

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.

«10» июля 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022,
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200»**

Версия 1.2

Содержание

Наименование и состав	2
Информация о производителе	3
Сведения о назначении медицинского изделия	3
Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия	4
Общая информация по технике безопасности	5
Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилуминесцентного «Лидлаб Амур 1200»	13
Классификация	22
Перечень применяемых производителем стандартов	22
Технические характеристики	23
Определяемые аналиты и функциональные характеристики	27
Описание программного обеспечения для управления анализатором	30
Принцип работы	35
Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования	39
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	42
Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора	42
Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования	43
Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	86
Устранение неисправностей	94
Информация об условиях хранения и транспортировки	113
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	113
Рекламации	115
Гарантийные обязательства	115
Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	116
Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора	120

Наименование и состав

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200» - 1 шт.;
2. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1200» (CD диск для установки на персональный компьютер) – 1 шт.;
3. Кабель питания анализатора – 1 шт.;
4. Кабель сетевой Ethernet, 5м – не более 2 шт.;
5. Кабель RS-232, 5м – 1 шт.;
6. Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480, производства Honeywell International Inc. – 1 шт.;
7. Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор – не более 2 шт.;
8. Бак для раствора промывающего, 10 л – 1 шт.;
9. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая – 1 шт.;
10. Датчик бака для раствора промывающего – 1 шт.;
11. Контейнер сливной, 10 л – 1 шт.;
12. Крышка контейнера сливного – 1 шт.;
13. Крышка контейнера сливного подключаемая – 1 шт.;
14. Датчик контейнера сливного – 1 шт.;
15. Контейнер для отходов одноразовый – не более 5 шт.;
16. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 16.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 16.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л – не более 4 шт.
17. Картридж для реагентов пустой – не более 2 шт.;
18. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) – 1 уп.;
19. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл – не более 50 шт.;
20. Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое) – 1 шт.;
21. Ключ передней крышки – не более 2 шт.;
22. Заглушка боковой крышки – 4 шт.;
23. Трубка мягкая, 6 м – 1 шт.;
24. Трубка мягкая, 5 м – 1 шт.;
25. Ручки для переноса – 4 шт.;
26. Чехол пылезащитный – 1 шт.;

- 27. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 28. Паспорт – 1 шт.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Место производства:

1. ООО «Лидкор», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15
2. ООО «Лидкор», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3 а

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение

Анализатор «Лидлаб Амур» - это автоматический прибор, предназначенный для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики. Для профессионального применения. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Предполагаемый пользователь (конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей): включает в себя специалистов, квалифицированных в области клинической лабораторной диагностики (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник (фельдшер-лаборант). Только для профессионального применения.

Показания к применению: для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики.

Целевой аналит: анализатор используется при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Тип исследования: анализатор позволяет выполнять качественное или количественное определение целевого аналита в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов.

Тип анализируемого образца: анализатор поддерживает следующие типы клинических образцов: сыворотка и плазма крови человека. Информация о рекомендованном типе образца для конкретного исследования, требования к отбору, хранению и обработке проб должны быть приведены в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

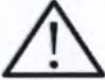
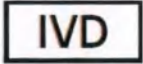
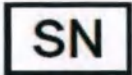
Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого проводится определение конкретного целевого анализатора следует смотреть в инструкции по применению соответствующего совместимого набора реагента.

Противопоказания: при использовании в соответствии с руководством по эксплуатации не выявлено. Не имеет популяционных и демографических ограничений.

Возможные побочные действия: не выявлено.

Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия

Используемые обозначения:

Символ	Наименование/обозначение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Биологическая опасность
	Опасность
	Механическая опасность
	Эпидемиологически опасные отходы



Утилизация электронного оборудования



Вверх



Беречь от влаги



Осторожно, хрупкое



Диапазон температуры



Предупреждение о биологической опасности

Общая информация по технике безопасности

Внимательно прочтите эту главу перед началом работы с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200». Приведенные ниже меры предосторожности и инструкции по технике безопасности предназначены как для операторов, так и для персонала службы технической поддержки.

Классификация по безопасности

В этом разделе описаны меры предосторожности. Меры предосторожности подразделяются на меры предосторожности по технике безопасности и меры предосторожности для пользователя. Тщательно изучите следующие символы и их значения:

Эти символы и сигнальные слова указывают на особые опасности:



Предупреждающий символ без предупреждающей надписи указывает пользователю на общие опасности и рекомендует изучить информацию по безопасности в данном руководстве.



Предупреждение

Указывает на то, что при эксплуатации устройства или элемента управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.

Меры предосторожности по технике безопасности



Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Каждая из этих мер предосторожности очень важна, игнорирование которых может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Квалификация оператора

Операторы должны быть знакомы с соответствующими инструкциями, стандартами, а также информацией и процедурами, содержащимися в Руководстве по эксплуатации.

- Устройство может эксплуатироваться и обслуживаться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор».
- Анализатор может эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии с конкретными процедурами, указанными в Руководстве по эксплуатации.
- Техническое обслуживание, монтаж или сервисные операции, не упомянутые в Руководстве по эксплуатации, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом компании ООО «Лидкор».
- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

Меры предосторожности и правильная эксплуатация анализатора

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	• Обязательно примите соответствующие меры защиты, такие как ношение защитных очков, водонепроницаемых лабораторных халатов и одноразовых перчаток. • В случае утечки, пожалуйста, наденьте защитную маску.
Одобренные компоненты	• Использование не одобренных компонентов или устройств может привести к неисправности прибора и аннулированию гарантии. Пожалуйста, используйте детали и устройства, одобренные компанией ООО «Лидкор».
Стороннее программное обеспечение	• Использование любого стороннего программного обеспечения, не одобренного компанией ООО «Лидкор», может привести к неправильной работе анализатора. Пожалуйста, не устанавливайте какое-либо неутвержденное программное обеспечение.
Условия эксплуатации	• Работа вне указанного диапазона условий эксплуатации может привести к недостоверным результатам анализа или неисправности самого анализатора. • Анализатор можно использовать только в помещении. Пожалуйста, избегайте перегрева или попадания влаги. • Пожалуйста, убедитесь, что вентиляционное отверстие анализатора не закрыто. • Пожалуйста, обслуживайте анализатор через определенные промежутки времени, чтобы поддерживать постоянные условия работы прибора. • Пожалуйста, храните руководство по эксплуатации в безопасном месте и убедитесь, что оно доступно и не повреждено.

	• Если изделия, срок службы которых истек, продолжают эксплуатироваться, они могут использоваться только с разрешения специалистов, осуществляющих техническое обслуживание после проверки работоспособности изделий.
Точность и погрешность	• Недостовверные результаты могут привести к ошибочному диагнозу, что может создать дополнительные риски для пациентов.
Результаты тестирования	• Для подтверждения правильности функционирования анализатора необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества. • Пожалуйста, не используйте реагенты после истечения срока их годности. Это может привести к получению недостоверных результатов анализа. • Результаты анализа следует соотнести с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими результатами других исследований, чтобы поставить правильный диагноз.

Другие предостережения

Прерывание электроснабжения	• Регулярно создавайте резервные копии результатов анализа, так как сбой питания или временные скачки напряжения могут привести к повреждению анализатора или потере данных. • Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) во время работы. • Не выключайте питание, когда персональный компьютер работает или подключен к запоминающему устройству.
Электромагнитное поле	Не используйте следующее оборудование в помещении, где установлен анализатор, поскольку устройства, излучающие электромагнитные волны, могут привести к неисправности устройства. • Мобильный телефон • Приемопередатчик • Беспроводной телефон • Другие электронные устройства, генерирующие электромагнитное поле
Перерыв в эксплуатации в течение длительного времени	Если устройство не используется в течение длительного времени, его главный выключатель должен быть выключен, а оставшиеся реагенты должны быть удалены и подвергнуты криоконсервации. Пожалуйста, проконсультируйтесь с персоналом службы технической поддержки компании ООО «Лидкор» для получения более подробной информации.
Перемещение и транспортировка	Не пытайтесь перемещать или транспортировать анализатор самостоятельно. Перемещать и транспортировать анализатор может только персонал, прошедший обучение в компании ООО «Лидкор».

Этикетки с информацией по безопасности

Этикетки с информацией по безопасности напоминают оператору о потенциально опасных зонах. Эти метки имеют значения, указанные ниже.



Поврежденные этикетки должны быть заменены сервисным представителем компании ООО «Лидкор». Пожалуйста, свяжитесь с сервисным представителем компании ООО «Лидкор» для замены.

Предупреждение

Эта надпись предупреждает вас об опасности поблизости, которая может привести к травмам или летальному исходу.

Внимание

Этот символ указывает на то, что при работе с устройством или элементом управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.



Предупреждение о биологической опасности

Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на потенциальный риск заражения в непосредственной близости. Соблюдайте соответствующие меры безопасности в лаборатории.



Движущиеся части

Эта надпись указывает на опасность соприкосновения с движущимися механическими частями в непосредственной близости от этой надписи.



Некоторые этикетки с информацией по безопасности на анализаторе распределены следующим образом.



Рисунок 1. Карусель реагентов и система подачи штативов



Рисунок 2. Контейнер сливной и контейнер для твердых отходов



Рисунок 3. Разъемы питания

Информация по технике безопасности мерам предосторожности

Данный раздел включает в себя наиболее важные общие предупреждения и напоминания о мерах предосторожности. Операторы найдут специальную информацию по технике безопасности в главах «Эксплуатация» и «Техническое обслуживание» данного руководства.

Предупреждения



Пожалуйста, внимательно прочитайте информацию по технике безопасности и мерам предосторожности перед запуском анализатора. Несоблюдение техники безопасности может привести травмам или летальному исходу.

Электрическая безопасность

Поражение электрическим током, вызванное электрическим оборудованием.

Снятие крышек электрооборудования может привести к поражению электрическим током, так как под крышками электрооборудования находятся высоковольтные компоненты.

Не пытайтесь использовать анализатор в условиях сильного электромагнитного поля. Не снимайте крышку прибора в случаях, не описанных в Руководстве по эксплуатации.

Не открывайте верхнюю крышку во время работы или технического обслуживания анализатора.

Анализатор может устанавливаться и обслуживаться персоналом, уполномоченным компанией ООО «Лидкор» или квалифицированным персоналом, обученным специалистами компании ООО «Лидкор».

Отключение источника питания

Убедитесь, что выключатель должен находиться в выключенном положении при отключении источника питания анализатора.

Биологически опасные вещества

- Инфекции, вызванные образцами и связанными с ними материалами.
- Работа с образцами биологического материала может привести к заражению. Все образцы, полученные от человека, представляют потенциальную биологическую опасность.
- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.
- Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели в закрытом положении во время работы.
- Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, водонепроницаемые лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
- В случае утечки реагентов, наденьте защитную маску.

	• В случае утечки биологически опасных материалов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции. • Если образец или отработанная жидкость попали на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. • Следующие объекты считаются потенциально биологически опасными и требуют соответствующей обработки: все используемые в процессе анализа медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>, оборудование и изделия для пробоподготовки, образцы биологического материала пациентов, калибраторы на основе сыворотки, контрольные материалы и отходы, использованные реакционные кюветы, контейнеры для твердых отходов, контейнеры для жидких отходов, зонды пробозаборника анализатора, промывочная станция пробозаборника анализатора и другие предметы, содержащие или контактирующие с потенциально биологически опасные вещества.
Отходы	Биологически опасные жидкие отходы Отработанные жидкости и жидкие отходы, могут привести к заражению. Все материалы и компоненты системы вывода жидких отходов анализатора, контактирующие с жидкими отходами, представляют потенциальную биологическую опасность. Обязательно примите соответствующие меры защиты. Будьте особенно внимательны во время работы в защитных перчатках, которые могут быть проколоты, что может привести к заражению. В случае утечки биологически опасных жидких отходов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами	Твердые и жидкие отходы, образующиеся в процессе работы анализатора, представляют потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Отработанные реакционные кюветы представляет потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу Руководства по эксплуатации для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при работе с биологически опасными отходами. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, растворов, калибраторов и контрольных материалов для получения информации о содержании тяжелых металлов и других токсичных веществ в составе. Пожалуйста, проводите утилизацию отходов в соответствии с действующими санитарным правилам и нормам.
Легковоспламеняемые вещества	Пожалуйста, держите легковоспламеняющиеся материалы вдали от анализатора. Не используйте более 20 мл этанола за один раз для дезинфекции анализатора. 70%-ный раствор этанола является легковоспламеняющимся материалом и представляет опасность возгорания, взрыва и ожогов.

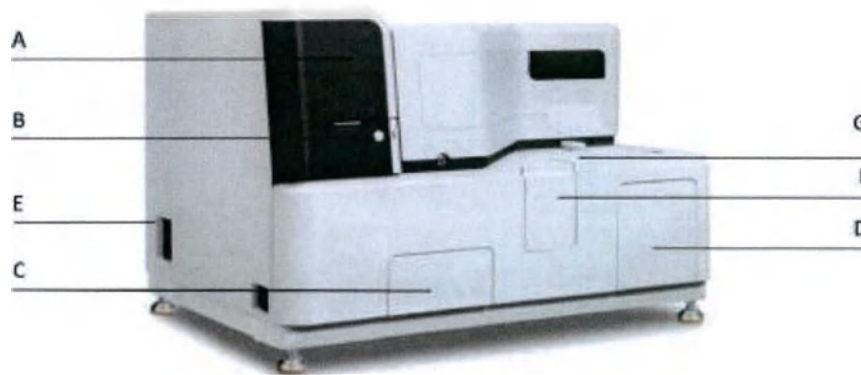
Парметры применения	Анализатор предназначен для иммунохемилюминесцентного анализа клинических образцов. Этот анализатор не предназначен для других методов исследований. Анализатор может быть использован для научных исследований под наблюдением врача или научного сотрудника.
Механическая безопасность	Травмы, вызванные прикосновением к движущимся частям Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели закрытыми во время работы прибора. Допускается открывать крышку карусели реагентов и инкубационной карусели для обслуживания анализатора, только когда он находится в выключенном состоянии. Только обученный персонал может использовать анализатор, включая органы управления анализатора. Не прикасайтесь к частям анализатора, если работа с ними не описана в Руководстве по эксплуатации. Во время эксплуатации анализатора избегайте прикосновения к движущимся частям. Не носите свободную одежду или украшения, чтобы не соприкасаться с движущимися частями. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы, когда закрываете крышку зоны загрузки образца. Загрузка и выгрузка штативов с образцами Убедитесь, что индикатор состояния образца горит зеленым, всегда горит или мигает при загрузке штативов для образцов или лотка для образцов в зону загрузки образцов или при извлечении их из нее во время работы анализатора. В противном случае прибор может быть поврежден или работа может быть прервана. Вентилятор системы хранения реагентов Пожалуйста, не прикасайтесь к вентилятору системы хранения реагентов во время работы анализатора, так как это может привести к травмам. Не прикасайтесь к вентилятору, если главный выключатель анализатора не находится в положении «выключено». Повреждение анализатора, вызванное прикосновением к движущимся частям Прикосновение к движущимся частям анализатора может вызвать заклинивание пробозаборника или повреждение других механизмов. Если повреждение обнаружено, анализатор немедленно прекратит работу и подаст сигнал тревоги. Не открывайте крышки и дверцы анализатора во время его работы. Защита движущихся частей от повреждения Следует выключить анализатор прежде чем двигать вручную любые механические движущиеся части во избежание повреждения электродвигателей.
Автоматический выключатель и предохранитель	В случае срабатывания автоматического выключателя или предохранителя следует обратиться к специалистам ООО «Лидкор», выполняющим сервисное обслуживание. Пожалуйста, не возобновляйте работу анализатора до тех пор, пока проблема, вызвавшая срабатывание автоматического выключателя или предохранителя не будет устранена.
Реагенты, калибраторы, системные	Воспаление или повреждение кожи, вызванные реагентами или другими жидкостями

реагенты и другие жидкости	Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, чистящими растворами или другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ощущение жжения. Реагенты должны быть использоваться в соответствии с инструкцией по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, контрольных материалов и системных реагентов, а также общими лабораторными мерами предосторожности. Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки и одноразовые перчатки. Если образец, реагент или отработанная жидкость попадут на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом.
	Неправильные результаты, вызванные неправильным объемом реагента
	Неправильное использование может привести к неправильной идентификации или оценке объема реагента. Реагенты в картриджах хранятся в системе хранения реагентов в соответствии с условиями хранения.
	Пожалуйста, не используйте реагенты, если они были разлиты.
	Повреждающее действие органических растворителей
	Недопускается сливать отработанные растворы для очистки и дезинфекции в систему канализации.
	Для дезинфекции и очистки анализатора не рекомендуется использовать органические растворители, отличные от этанола.
	Утилизация отработанного раствора промывающего
	Пожалуйста, надевайте защитные перчатки при утилизации раствора промывающего.
	Работа с реагентами
	Избегайте прямого контакта с реагентами, так как прямой контакт может вызвать раздражение или повреждение кожи.
	Не храните реагенты при температуре ниже 2 °C.
	Убедитесь, что на штрих-коде флакона с реагентом нет капель воды, прежде чем загружать флакон с реагентом, для лучшей идентификации штрих-код реагента.
	Убедитесь, что в реагентах нет пузырьков воздуха или воздушных пленок, прежде чем загружать реагенты в анализатор, так как это может привести к недостаточному объему дозирования реагента и неправильным результатам анализа.
Нерастворимые включения в образце	Неправильные результаты или прерывание анализа, вызванное загрязнением образца Нерастворимые загрязнения, пузырьки воздуха или пленка в образце могут привести к образованию сгустков, недостаточному объему отбора пробы или даже ошибочным результатам. Убедитесь, что образец не содержит нерастворимых загрязнений, таких как волокна, пыль и т.д.
Испарение образца или реагента	Неправильные результаты, вызванные уменьшением объема образца или реагента из-за испарения Уменьшение объема образца или реагента, вызванное испарением может привести к ошибочным результатам. Не храните загруженные образцы, калибраторы или контрольные материалы на борту в течение длительного времени. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и не храните реагенты на борту в течение длительного времени.

Перекрестное загрязнение образцов	Неправильные результаты, вызванные остаточным загрязнением Остаточный образец или реагент могут привести к переносу между анализами. Проведите дополнительные анализы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и возможные ошибочные результаты.
Усталость оператора из-за длительной работы	Усталость в результате длительной работы Напряжение глаз или физическая усталость могут возникнуть после длительного пристального взгляда на монитор. Делайте перерыв на 10-15 минут каждый час. Не смотрите на монитор более 6 часов каждый день.
Электромагнитные помехи	Неисправность прибора или ошибочные результаты, вызванные электромагнитными помехами Перед началом работы убедитесь, что электромагнитная среда подходит для использования анализатора. Не используйте устройства, генерирующие радиоволны, в помещении, где установлен анализатор. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе.
Разлив жидкости	Неисправность, вызванная попаданием жидкости Анализатор может выйти из строя или быть поврежден при попадании жидкости внутрь прибора. Не помещайте на анализатор пробы, реагенты или другие жидкости. При попадании жидкости на корпус анализатора, вытрите жидкость, очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.

Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур 1200»

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 4.



- А – Зона загрузки реакционных кювет
 В – Индикатор состояния анализатора
 С – Контейнер для твердых отходов
 D – Зона загрузки раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" / раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" Е. Силовой модуль
 F – Устройство для загрузки образцов
 G – Карусель реагентов

Рисунок 4. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»

Индикатор рабочего состояния анализатора

Индикатор состояния анализатора установлен на левой боковой панели анализатора. Вы можете определить состояние анализатора на основе состояния включения/выключения и мигания этого индикатора.

- Постоянно горит зеленым: анализатор работает правильно.
- Постоянно горит желтый цвет: Анализатор подает сигнал тревоги. Цвет индикатора восстанавливается до зеленого после снятия сигнала тревоги.
- Постоянно горит красным: Неисправность анализатора. Цвет индикатора восстанавливается до зеленого после устранения неисправности.
- Попеременно мигает тремя цветами: Анализатор только что включен, а его программное обеспечение еще не запущено.

Описание основных узлов и компонентов анализатора

В этой главе подробно описаны системы, узлы и механизмы, задействованные в выполнении всех функций анализатора.

Основные узлы, системы и механизмы

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» состоит из узла обработки реагентов и проб, системы подачи расходных материалов и вывода отходов и измерительного блока:

Узел обработки реагентов и проб анализатора включает:

- Модуль загрузки образцов
- Модуль отбора проб и дозирования реагентов
- Система хранения реагентов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает:

- Система подачи реакционных кювет
- Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
- Бак для раствора промывающего
- Контейнер для твердых отходов

Измерительный блок включает:

- Инкубационный узел
- Узел промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Узел обработки реагентов и проб анализатора

Узел обработки реагентов и проб анализатора включает в себя следующие конструкции и компоненты:

Модуль загрузки образцов: Зона загрузки образца, узел подачи образца, устройство считывания штрих-кода образца.

Модуль отбора проб и дозирования реагентов: пробоотборник, промывочная станция.

Система хранения реагентов: карусель реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов, кнопка управления каруселью реагентов.

Модуль загрузки образцов

Модуль загрузки образцов состоит из системы подачи штативов, оснащенной считывателем штрих-кодов, и системы транспортировки штативов.



*А– Индикатор состояния образцов
В– Направляющие системы транспортировки штативов
С. Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор
Рисунок 5. Зона загрузки штатива системы подачи штативов*

Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор

В анализаторе «Лидлаб Амур 1200» каждый штатив для образцов имеет 16 позиций образцов в двух колонках, по 8 позиций образцов в каждой колонке. Каждый штатив для образцов вмещает до 16 образцов.

Вы можете установить образец в любом положении образца в качестве STAT-образца с помощью программного обеспечения. Сначала будет обработан STAT-образец. Обычные образцы обрабатываются в порядке размещения заказа.



Рисунок 6. Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор

Индикатор состояния образца

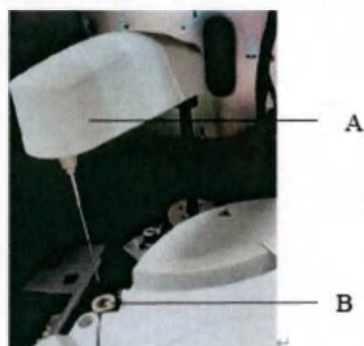
Он показывает состояние образца различными цветами и включенными, выключенными или мигающими индикаторами.

- Выключено: стойка для образцов недоступна или питание выключено.
- Постоянно горит зеленым цветом: в лоток помещен штатив для образцов, но образцы еще не протестированы, и поэтому образцы можно извлечь.
- Постоянно горит желтым цветом: образцы тестируются и не могут быть извлечены.
- Мигает зеленым: отбор образцов завершен или во время испытания соблюдены условия автоматической загрузки, штатив для образцов можно снять.
- Чередование желтого и зеленого: система сканирует штрих-коды образцов или произошла ошибка.

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Пробозаборник для проб имеет устройство для отбора проб/реагентов и станцию промывки. Пробоотборник находится рядом с автозагрузчиком и используется для отбора проб и реагентов. Промывочная станция находится ниже радиуса

пробозаборника для отбора проб. Он используется для очистки пробоотборника, чтобы избежать перекрестного загрязнения и загрязнения реагентами.

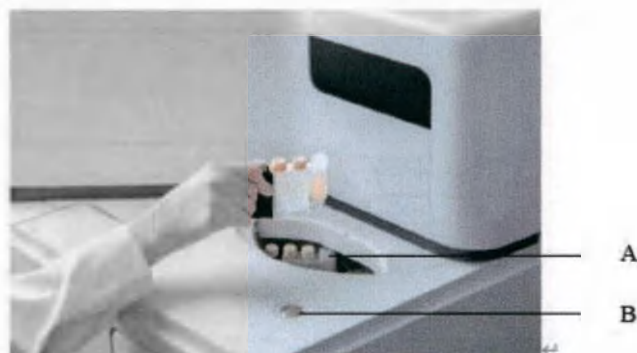


*A – Пробозаборник
B – Промывочная станция*

Рисунок 7. Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Система хранения реагентов

Система хранения реагентов включает в себя карусель реагентов, кнопку управления каруселью реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов и систему охлаждения. Система обработки реагентов в основном используется для хранения и обработки реагентов.



*A – Карусель реагентов
B – Кнопка управления каруселью реагентов*
Рисунок 8. Система хранения реагентов

Карусель реагентов

Карусель реагентов имеет 15 позиций для картриджей реагентов. Эти 15 позиций реагентов можно комбинировать любым способом.

Под каруселью для реагентов установлена система охлаждения, и температура карусели для реагентов регулируется на уровне $2 \sim 8^{\circ} \text{C}$ с помощью системы охлаждения. Таким образом, реагенты не нужно выгружать после проведения анализа, и их можно хранить непосредственно в анализаторе.

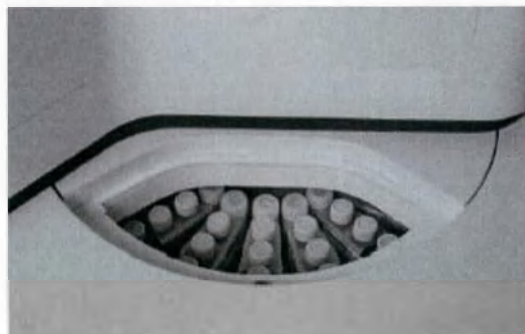


Рисунок 9. Карусель реагентов системы хранения реагентов

Кнопка управления каруселью реагентов

Кнопка управления каруселью реагентов доступна справа от карусели реагентов. Она используется для разблокировки карусели реагентов. При загрузке реагентов необходимо нажать кнопку управления, чтобы переместить карусель реагентов и получить целевое положение реагента.

Кнопка управления каруселью реагентов имеет индикатор. Индикатор показывает состояние карусели реагентов различными цветами и статус включения, выключения или мигания следующим образом:

- **Выключено:** Карусель реагентов не включена.
- **Постоянно горит зеленым цветом:** Реагенты могут быть загружены.
- **Постоянно горит желтым цветом:** карусель реагентов запущена, например, для смешивания реагентов, или анализ находится в процессе.
- **Чередование желтого и зеленого:** неисправна карусель реагентов. Например, карусель реагентов заклинило или крышка карусели открыта, когда карусель реагентов работает.

Считыватель штрих-кодов системы хранения реагентов

Считыватель штрих-кодов реагентов находится во внутренней верхней части карусели реагентов. Считыватель штрих-кодов сканирует штрих-код на этикетке картриджа, чтобы считывать информацию о реагенте.

Система подачи расходных материалов и вывода отходов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает в себя механизмы, узлы и системы:

Система подачи реакционных кювет (RV):

- Зона загрузки реакционных кювет (RV)
- Карусель реакционных кювет (RV)
- Захватывающий механизм
- Место сброса реакционных кювет

Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")

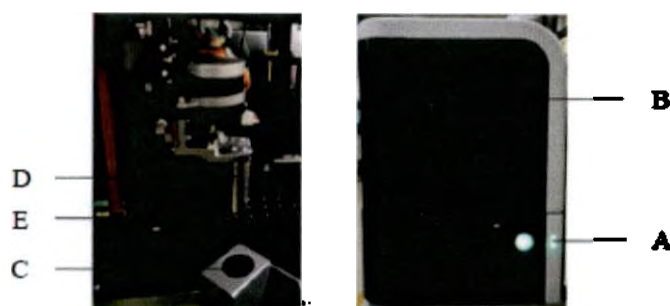
Бак для раствора промывающего

Контейнер сливной

Контейнер для твердых отходов

Система подачи реакционных кювет (RV)

Система подачи реакционных кювет (RV) включает в себя зону загрузки реакционных кювет, карусель реакционных кювет, захватывающий механизм и место сброса реакционных кювет. Система используется для загрузки реакционных кювет во время анализа.



А – Индикатор расходных материалов
 В – Зона загрузки реакционных кювет
 С – Место сброса реакционных кювет
 D – Захватывающий механизм
 E – Карусель реакционных кювет
 Рисунок 10. Система подачи реакционных кювет

Зона загрузки реакционных кювет

Зона загрузки реакционных кювет находится слева от анализатора и может хранить до 500 реакционных кювет. Вы можете добавить реакционные кюветы в любое время в процессе анализа.

В зоне загрузки реакционных кювет установлен датчик, который подает сигнал тревоги, когда реакционных кювет недостаточно.

Индикатор системы подачи расходных материалов и вывода отходов

Панель зоны загрузки реакционных кювет оснащена индикатором для индикации состояния всех расходных материалов, включая реакционные кюветы, раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер", раствор промывающий и контейнер для твердых отходов. Круглый индикатор рядом с этим индикатором показывает состояние анализатора.

- Постоянно горит зеленым цветом: состояние реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер", раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер", раствора промывающего и контейнера для твердых отходов в норме.
- Постоянно горит желтым цветом: реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" или раствора промывающего недостаточно, или внешний бак для раствора промывающего или контейнер для твердых отходов почти заполнены.
- Чередование желтого и зеленого: реакционные кюветы, раствор запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающего "Лидлаб Амур Триггер" или раствор промывающий израсходованы, или контейнер для твердых отходов переполнен.

Захватывающий механизм Захватывающий механизм анализатора «Лидлаб Амур 1200» использует задний трехмерный (3D) механический приводной модуль для перемещения реакционных кювет. Расположенный в левом верхнем углу инкубатора, он захватывает и перемещает реакционные кюветы во время тестирования.

На рисунке ниже показана конструкция захватывающего механизма.



Рисунок 11. Захватывающий механизм

Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Ттриггер")

Контейнер для системных реагентов находится слева от анализатора. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и содержится в коричневой бутылке, а Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" содержится в белой бутылке. Флаконы оснащены датчиками. Когда раствора недостаточно, датчик во флаконе срабатывает, подавая сигнал тревоги.



А – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"
В – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"
Рисунок 12. Расположение системных реагентов

Бак для раствора промывающего

Этот бак используется для хранения раствора промывающего. Раствор промывающий используется для очистки конструкций и компонентов.

Бак для раствора промывающего оснащен датчиком, который подает сигнал тревоги, когда раствор промывающий в баке израсходован. При срабатывании аварийного сигнала необходимо своевременно заменить раствор промывающий, в противном случае система может отключиться.



Рисунок 13. Бак для раствора промывающего, 10 л.

Контейнер сливной

Контейнер сливной используется для хранения жидких отходов.



Рисунок 14. Контейнер сливной, 10л.

Контейнер для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора и накрыт одноразовым мешком для отходов. Когда контейнер для твердых отходов заполнится, в программном обеспечении появится сигнал тревоги.

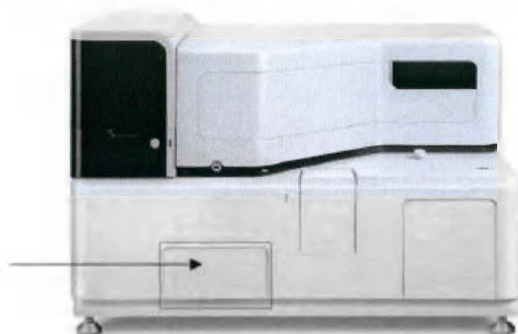


Рисунок 15. Дверца анализатора, за которой расположен контейнер для отходов

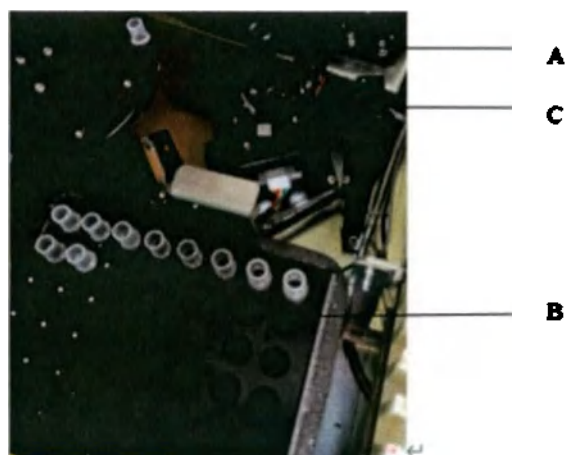
Измерительный блок анализатора

Измерительный блок включает в себя следующие системы, узлы и механизмы:

- Система инкубации
- Система промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Система инкубации

Система инкубации включает в себя смеситель, инкубационную карусель, термостат. Смеситель расположен слева от инкубационной карусели и используется для смешивания растворов в реакционных кюветах. Инкубационная карусель расположена в середине анализатора и используется для инкубации раствора в реакционных кюветах. Термостат расположен на периферийной стенке инкубационной карусели. Он поддерживает температуру инкубационной среды на уровне 37°C.



А – Смеситель
 В – Термостат
 С – Инкубационная карусель
 Рисунок 16. Система инкубации

Система промывки с магнитной сепарацией

Узел промывки с магнитной сепарацией содержит следующие конструкции и компоненты:

- Карусель магнитной сепарации
- Дозирующий узел
- Аспирирующий узел

Этот компонент представляет собой систему для промывки и отделения магнитных шариков от реакционного раствора. Магнитные частицы в реакционной смеси отделяются в четыре этапа.

Система обнаружения фотонов

Система обнаружения фотонов получает образцы после магнитной сепарации. Образцы возбуждаются для излучения света с помощью раствора запускающего «Пре-Триггер» и раствора запускающего «Триггер». Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Механическая блокировка передней крышки анализатора

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200» оснащен механическим замком и датчиком приближения с левой стороны крышки дверцы анализатора. Механический замок и датчик приближения используются для предотвращения риска механического перемещения во время анализа. Держите крышку дверцы закрытой и запертой во время анализа, в противном случае анализ будет прекращен.

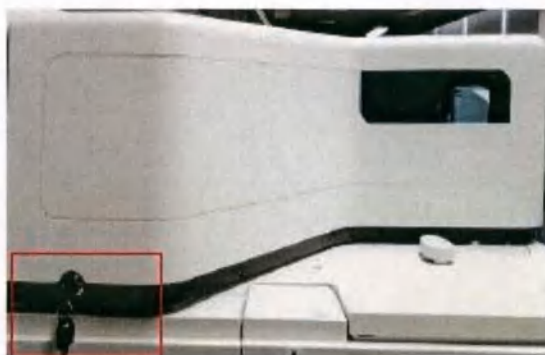


Рисунок 17. Механическая блокировка крышки анализатора

Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 186000

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей (Переиздание)
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов (Издание с Поправкой)

ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Технические характеристики

Габаритные размеры и масса

Компонент	Габаритные размеры	Масса
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»	Длина – 930 мм Ширина – 710 мм Высота – 650 мм	120 кг
Допустимое отклонение от номинального значения не должно превышать $\pm 5\%$		

Требования по подключению к питанию

Требования к установке: Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной трехконтактной розетке питания.

Напряжение питания/частота: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность: 600 ВА

Условия окружающей среды

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200» можно устанавливать только в помещении на расстоянии от стен не менее 150 мм от правой и левой стороны анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии от стены не менее 150 мм.

Условия эксплуатации:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-85%
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

Срок службы анализатора

Срок службы:	10 лет (при времени непрерывной работы не более 8 часов в день)
--------------	---

Уровень шума

В следующей таблице перечислены уровни шума, генерируемого анализатором «Лидлаб Амур 1200».

Корректированный уровень звуковой мощности	Рабочее состояние: ≤ 65 дБА
	Режим ожидания ≤ 60 дБА

Быстродействие

Время установления рабочего режима анализатора:	не более 5 мин
---	----------------

Время отклика программного обеспечения (при полной загрузке анализатора)	не более 30 с
--	---------------

Производительность

Производительность:	До 120 тестов в час
---------------------	---------------------

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Характеристики правильности и воспроизводимости объема отбора пробы и/или дозирования реагентов пробозаборников приведены в таблице ниже

Режим	Объем (мкл)	Относительное отклонение	Коэффициент вариации
Отбор пробы	5	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$
Дозирование реагентов	20	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$

Мертвый объем (DV)

Мертвые объемы для различных контейнеров для образцов перечислены в таблице ниже.

Тип контейнера	Параметры контейнера	Мертвый объем
Вторичная пробирка	Ø 14×25 мм, 2,0 мл	50 мкл
	Ø 13×75 мм	150 мкл
Первичная пробирка	Ø 13×75 мм	8 мм выше уровня непригодного образца
	Ø 13×95 мм	(разделительного геля или кровяного сгустка)
	Ø 13×100 мм	
	Ø 16×75 мм	
	Ø 16×100 мм	

Система хранения реагентов (карусель реагентов)

Характеристики системы хранения реагентов указаны в таблице ниже:

Температура карусели реагентов (возле датчика):	от 2 °C до 8 °C
Количество позиций для картриджей реагентов:	15.
Средний расход реагентов	20-150 мкл
Обнаружение реагентов:	Отслеживание объема/ уровня реагентов
Способ идентификации реагентов:	Считывание штрих-кода
Автоматическое разбавление:	До 1:400 (для достоверного анализа)

Узел подачи системных реагентов

Объем флаконов для подключения системных реагентов приведен в таблице ниже:

Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"	220 мл
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"	220 мл

Система инкубации

В следующей таблице указаны требования к узлу инкубационной карусели:

Вместимость инкубационной карусели (количество реакционных кювет)::	48 реакционных кювет
Объем реакционной кюветы::	1,000 мкл
Температура инкубации:	37,0 °C ± 0,3°C, колебание: 0,2°C

Система промывки с магнитной сепарацией

В следующей таблице указаны требования к системе промывки с магнитной сепарацией

Метод промывки:	4-фазная промывка с независимой промывкой на каждой стадии
Смешивание	1 ~ 4-ступенчатое смешивание впрыскиваемой жидкости
Температура карусели магнитной сепарации	37,0°C±0,3°C, колебание: 0,2°C

Требования к компьютеру

В следующей таблице указаны требования к компьютеру:

Параметр	Описание
ЦПУ	Частота: 3,2 ГГц или выше
Главная плата	BIOS, поддерживается удаленная загрузка
Жесткий диск	500 ГБ, порт SATA
Память	4 ГБ или выше
Сетевая плата	Гигабитная сетевая карта, две сетевые карты
Операционная система (ОС)	Windows 7 или совместимые версии
USB	2 или более
Порт последовательной передачи данных	1
Монитор	19 дюймов или выше Разрешение: 1440×900 или выше
Другое	Встроенные динамики

В следующей таблице перечислены функции коммуникационных портов:

Коммуникационный порт	Описание
Порт последовательной передачи данных RS232	Для связи между программным обеспечением лабораторной информационной системы и компьютером Для соединения между компьютером и принтером Для соединения между компьютером и модулем анализа
Сетевой порт	Для связи между программным обеспечением лабораторной информационной системы и компьютером

USB-интерфейс

Для подключения между компьютером и принтером

Для подключения между компьютером и съемным запоминающим устройством

Для подключения между компьютером и портативным сканером штрих-кодов



На анализаторе поддерживается только сетевой порт

Инструкции по сетевой безопасности

- Протокол передачи данных: TCP/IP
- Интерфейс передачи данных: сетевой порт, интерфейс USB.
- Хранение данных: Тип Sqlite используется для хранения информации базы данных DB, чтобы получить доступ к данным, разрешив пользователю войти в систему.
- Управление доступом пользователей: Управление доступом пользователей осуществляется в соответствии с конфигурацией управления пользователями и управления ролями, следующими тремя способами:

① Способ идентификации идентификатора пользователя: Администратор может настроить конфигурации в модуле управления пользователями, и пользователь может войти в систему с авторизованным именем пользователя и соответствующими паролями в программном обеспечении.

② Типы пользователей: В системе есть Система управления ролями, которая назначает разные роли и разные полномочия разным пользователям.

③ Полномочия пользователя: Система назначает различные полномочия модулям, интерфейсам и действиям, а также может настраивать область полномочий пользователя.

Система Windows защищена для обеспечения безопасности собственным брандмауэром.

Пользователям рекомендуется установить специальное программное обеспечение для защиты коммерческой сетевой безопасности на компьютер, подключенный к устройству.

Определяемые аналиты и функциональные характеристики

Анализатор может использоваться для определения аналитов, указанных в таблице.

Определяемый аналит	Метод определения	Тип образца	Единицы отображения результата измерения
Общий простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка /плазма	нг/мл

Свободный простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный антимюллеров гормон (АМГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл (пмоль/л)
Альфа-фетопротеин (АФП)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый эмбрионального антиген (РЭА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый антиген 125 (СА 125)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 15-3 (СА 15-3)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 19-9 (СА 19-9)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Ферритин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Витамин В12	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Пролактин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
Свободный тироксин (свободный Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Свободный трийодтиронин (свободный Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Фолат (Витамин В9)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
25-ОН витамин D	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий трийодтиронин (общий Т3, Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий тироксин (общий Т4, Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреоглобулин (ТГ, Тg)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Прогестерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тестостерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С, DHEA-S)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Кортизол	Количественный	Сыворотка/плазма	мкг/дл
Адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Инсулин	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
С-пептид	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Интактный паратиреоидный гормон (PTH)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Прокальцитонин (ПКТ, PCT)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный бета-хорионический гонадотропин человека (β -ХГЧ, β -HCG)	Количественный	Сыворотка	мМЕ/мл
Антитела класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Антитела класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл

Иммуноглобулины класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса А (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу краснухи	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу краснухи	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Treponema pallidum</i> (Анти-ТР)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ, Anti-Tg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл

Антитела к тиреопероксидазе (Анти-ТРО)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Натрийуретический пептид типа В (BNP)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Миоглобин (Myoglobin, MYO)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тропонин I (Tropoin I, TnI)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл

Воспроизводимость

Коэффициент вариации	не более 8%
----------------------	-------------

Повторяемость

Коэффициент вариации	не более 5%
----------------------	-------------

Линейность

Коэффициент линейной корреляции	не менее 0,99
---------------------------------	---------------

Фоновый шум

Значение OCE	не более 350
--------------	--------------

Правильность

Относительное отклонение OCE	не более $\pm$
------------------------------	----------------

Коэффициент переноса

не более 1×10^{-7}

Описание программного обеспечения для управления анализатором

В этой главе подробно описывается пользовательский интерфейс программного обеспечения, а также дается обзор основных функций.

Общее описание пользовательского интерфейса программного обеспечения

Данная редакция руководства по эксплуатации распространяется на программное обеспечение: Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1200», версии V1 и выше.

- Интерфейс главного меню
- Строка состояния
- Общие кнопки
- Мгновенные всплывающие оповещения

Иллюстрации интерфейса

Интерфейсы, показанные в этой главе и во всем руководстве по эксплуатации, приведены только для примера.

В интерфейсе есть несколько различных областей. Некоторые области остаются неизменными, в то время как другие меняются в зависимости от текущих активных функций. На следующем рисунке показана страница с различными областями.



Рисунок 18. Структура пользовательского интерфейса

Строка меню

Интерфейс, используемый пользователем в устройстве управления, состоит из семи основных меню.

- **Образец**

Интерфейс меню **Образец** используется для ввода команды на выполнение анализа.

- **Реагенты**

Интерфейс меню **реагентов** включает в себя три интерфейса подменю: **Карусель**, **Список** и **Список заказов на калибровку**, который используется для загрузки реагентов и просмотра сведений о реагентах.

- **Калибровка**

Интерфейс меню **калибровки** включает в себя два интерфейса подменю: **Статус** и **Установка**, которые используются для просмотра сведений о калибровке реагентов и добавления калибраторов.

- **Контроль качества**

Интерфейс меню **контроля качества** включает в себя три интерфейса подменю: **Порядок контроля качества**, **Данные контроля качества** и **Настройки контроля качества**, которые используются для установки, просмотра, заказа и редактирования элементов контроля качества, а также оценки и накопления результатов.

- **Результат**

Интерфейс меню **результатов** используется для запроса, повторного тестирования, экспорта и печати информации об образцах.

- **Настройки**

Интерфейс меню **Настройки** используется для **Настройки системы, Настройки анализа, Технического обслуживания и Диагностики, состояния, Вспомогательных функций и Команд устройства** и т.д.

- **Обзор**

Интерфейс **Обзор** включает в себя **Управление процессом, Обзор системы и Статус загрузки образца.**

Обзор системы включает в себя **Состояние прибора, Состояние теста и Карусель реагентов.**

Состояние устройства показывает статус реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер", раствора промывающего, контейнера для отходов, контейнера сливного и состояние температуры.

Статус теста показывает расчетное время завершения теста, оставшийся образец, калибровочный тест, контроль качества, ненормальный образец, ненормальные результаты и состояние тревоги.

Область карусели реагентов отображает состояние реагента в карусели реагентов анализатора.

Список состояния загрузки образца показывает состояние образца в области загрузки образца устройства.

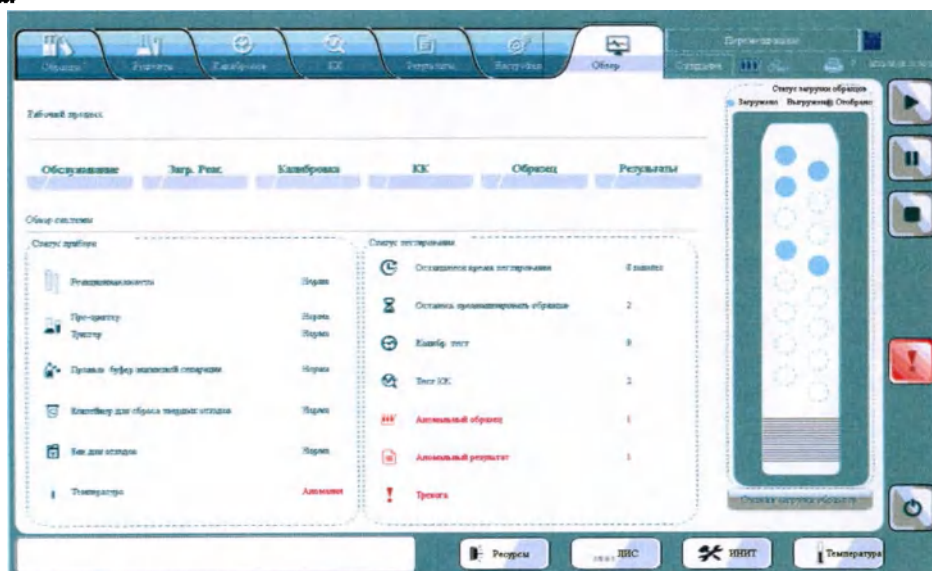


Рисунок 19. Интерфейс «Обзор»

Строка состояния

Строка состояния системы расположена в правом верхнем углу интерфейса пользовательского программного обеспечения для управления анализатором.

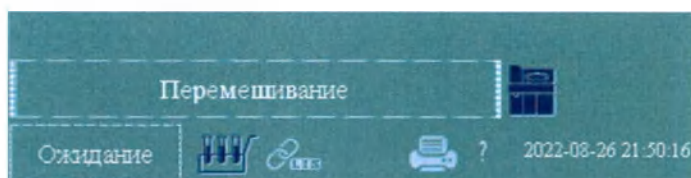


Рисунок 20. Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние анализатора, статус подключения анализатора, версия программного обеспечения, идентификатор пользователя, системное время, рабочее состояние загрузки образца, статус подключения для загрузки образца, статус подключения к лабораторной информационной системе, статус подключения принтера и статус подключения DOW.

Рабочее состояние показывает текущий режим работы прибора, включая режим инициализации, режим ожидания, режим обслуживания, режим паузы, режим загрузки, режим инкубации, режим анализа, режим сбоя и спящий режим.

В строке состояния синим и серым цветом отображаются состояния подключений. Когда символ состояния соответствующего подключения синего цвета это означает, что анализатор подключен. Когда символ состояния соответствующего подключения отображается серым цветом, это означает, что анализатор не подключен.

Кнопки

Кнопки используются для запуска функции, остановки функции, подтверждения ввода, выбора и отображения всплывающего окна. Доступные кнопки зависят от активированных меню.

Общие кнопки

Общие кнопки используются для доступа к интерфейсам определенных функций. Общие кнопки доступны на каждом интерфейсе и расположены на правой и нижней сторонах интерфейса. Общие кнопки включают в себя «Пуск», «Пауза», «Остановка», «Тревога», «Выход», «Температура», «Инициализация», «ЛИС» и «Ресурсы». Кнопки запуска, остановки и выхода также являются кнопками управления системой.

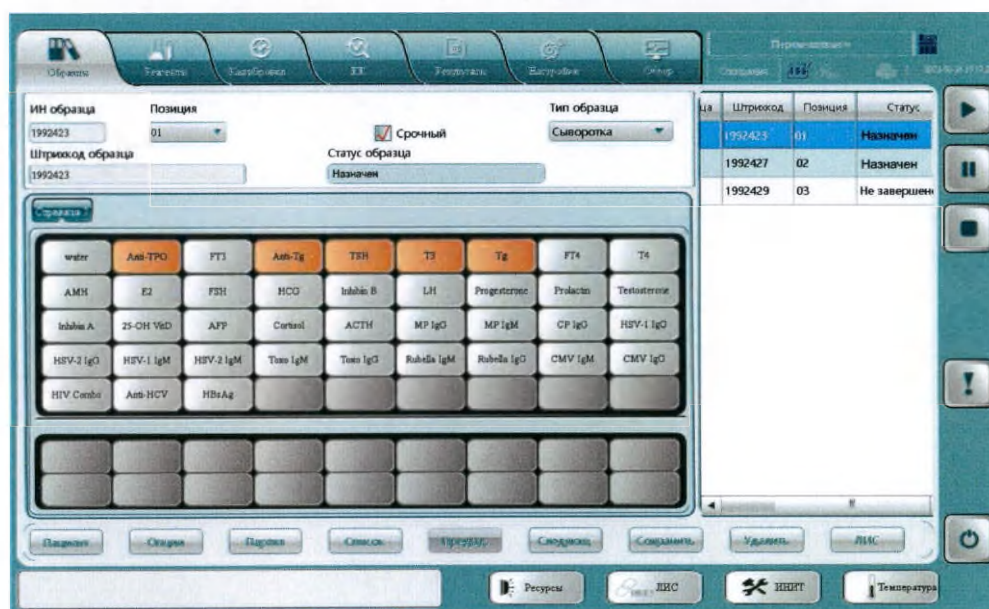
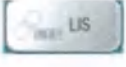


Рисунок 21. Общие кнопки

Кнопки	Функции
	Кнопка «Пуск», которая используется для запуска выборочного тестирования.
	Кнопка «Пауза», которая используется для приостановки / возобновления тестирования образца.
	Кнопка «Остановка», которая используется для аварийных остановок.
	Кнопка «Выход», которая используется для закрытия управляющего программного обеспечения.
	Кнопка «Тревога», которая используется для открытия страницы тревоги и просмотра информации о тревоге.
	Кнопка «Температура», которая используется для отображения температуры компонентов прибора, включая карусель реагентов, инкубатор, карусель магнитной сепарации, предварительный запуск / запуск и окружающую среду.
	Кнопка «Инициализация», которая используется для открытия страницы инициализации.
	Кнопка «ЛИС», которая используется для просмотра статуса лабораторной информационной системы, включая подачу заявки на тестирование, загрузку результатов и настройки лабораторной информационной системы.
	Кнопка «Ресурс», которая используется для просмотра состояния ресурса.

Стандартные кнопки

Стандартные кнопки – это универсальные кнопки в программном обеспечении. Они выполняют следующие функции.

ОК	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и вводимые данные, и закройте окно.
Отмена	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или вводимых данных.
Да	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения, выполнить операцию и закрыть окно.
Нет	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или выполнения операции.
Закрыть	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.
Сохранить	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения на текущей странице или окне.

Мгновенные всплывающие оповещения

Мгновенные всплывающие оповещения отображаются в левой нижней части каждого интерфейса.



Рисунок 22. Мгновенное сообщение сигнала тревоги

В этой области отображается всплывающее оповещение. Пользователю сообщается о возникших неисправностях анализатора.

Принцип работы

Этот раздел включает в себя введение в принципы измерения, процессы тестирования и методы калибровки Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200».

Принцип измерения (принцип аналитического метода)

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» использует принцип прямого иммунохемилюминесцентного анализа на основе эфира акридиния. В его основе лежат 2 системы, включая систему иммунных реакций и систему хемилюминесцентного анализа. Система иммунной реакции включает связывание меченого эфиром акридиния антигена или антитела с измеряемым веществом, в котором эфир акридиния представляет собой люминесцентное вещество. Система хемилюминесцентного анализа использует окисление сложного эфира акридиния в щелочной среде окислителем H_2O_2 с образованием возбужденного промежуточного продукта, и когда этот возбужденный промежуточный продукт возвращается в стабильное основное состояние, он одновременно испускает фотоны, которые регистрируются системой обнаружения фотонов. Система иммунной реакции объединяется с системой хемилюминесцентного анализа с помощью парамагнитных частиц. После промывки с магнитной сепарации сложные эфиры акридиния, связанные с магнитными шариками, остаются в реакционной кювете, а свободные сложные эфиры акридиния вымываются. Следовательно, интенсивность хемилюминесценции зависит от степени иммунной реакции, т.е. от количества вещества (аналита), подлежащего измерению. Это составляет основной принцип работы анализатора.

Иммунная реакция может быть разделена на многослойный метод, конкурентный метод, непрямой метод и метод захвата в зависимости от режимов иммунной реакции.

Многослойный метод

Многослойный метод используется для поределения как антигенов, так и антител.

При определении антигенов, специфические антитела, которыми покрыты парамагнитные частицы, и специфические антитела, меченные эфиром акридиния, используются для реакции с определяемыми антигенами с образованием комплекса "парамагнитная частица-антитело-антиген-антитело-эфир акридиния", а затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные компоненты пробы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплекс, образовавшийся в результате реакции. Затем добавляется раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света.

Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип определения антител аналогичен принципу измерения антигенов. Большинство этапов одинаковы, и единственное различие заключается в том, что реагенты содержат специфический антиген, меченный эфиром акридиния, и парамагнитные частицы, покрытые специфическим антигеном. В ходе реакции формируется комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело-антиген-эфир акридиния".

В многослойном методе с двойным антителом концентрация антигена в образце положительно коррелирует с интенсивностью хемилюминисценции.

На следующем рисунке изображена многослойная иммунореакция.



Рисунок 23. Процесс реакции многослойного метода

В многослойном методе с двумя антителами концентрация антигенов в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.



Рисунок 24. ОСЕ в зависимости от концентрации аналита в многослойном методе

Конкурентный метод

Конкурентный метод может быть использован для измерения низкомолекулярных антигенов и полуантигенов, а также антител.

Возьмем, к примеру, определение антигенов. В реакциях конкурентного метода специфическое антитело, нанесенное на парамагнитные частицы, реагирует с образцами, и специфический антиген в образце конкурирует со специфическим антигеном, меченным эфиром акридиния. Засчет связывания антитела, покрывающего парамагнитные частицы, образуется два типа комплексов, а именно комплекс "парамагнитная частица-антитело-антиген" и комплекс "парамагнитная частица-антитело-антиген-эфир акридиния", соответственно, и затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные образцы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплексы, образовавшиеся в результате реакции, а затем добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор

запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию. , и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

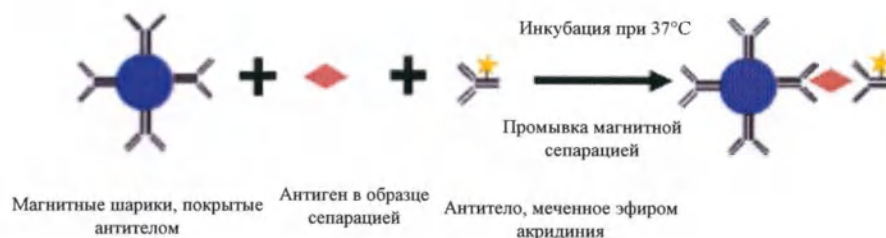


Рисунок 25. Процесс реакции конкурентного метода

В конкурентном методе концентрация антигенов в образце отрицательно коррелирует с ОСЕ.

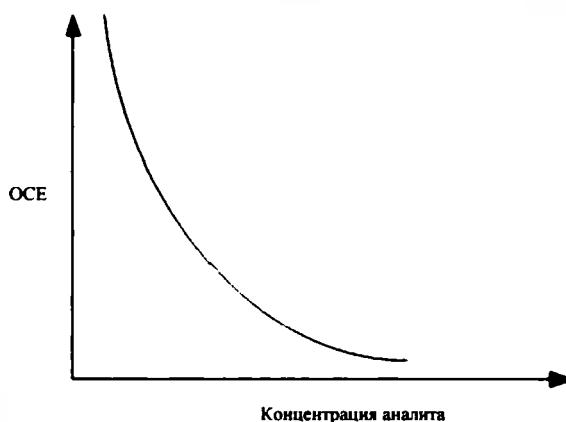


Рисунок 26. ОСЕ в зависимости от концентрации аналита в конкурентном методе

Метод захвата

Метод захвата в основном применяется для измерения специфических антител к иммуноглобулину М (IgM) к определенным антигенам.

В реакциях метода захвата парамагнитные частицы, покрытые антителом к IgM человека, реагируют с образцом, и все антитела IgM в образце связываются с антителами к IgM человека на парамагнитных частицах, образуя комплекс "парамагнитная частица - антитело к IgM человека - антитело IgM ". После того, как парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реакционной смеси путем промывки, специфический антиген, который реагирует только с антителом IgM, связанным с парамагнитными частицами, и специфическое антитело, меченное эфиром акридиния, которое реагирует только со специфическим антигеном, образуют комплекс "парамагнитная частица-антитело к IgM человека--антиген-антитело-эфир акридиния", и после повторной промывки добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминесценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

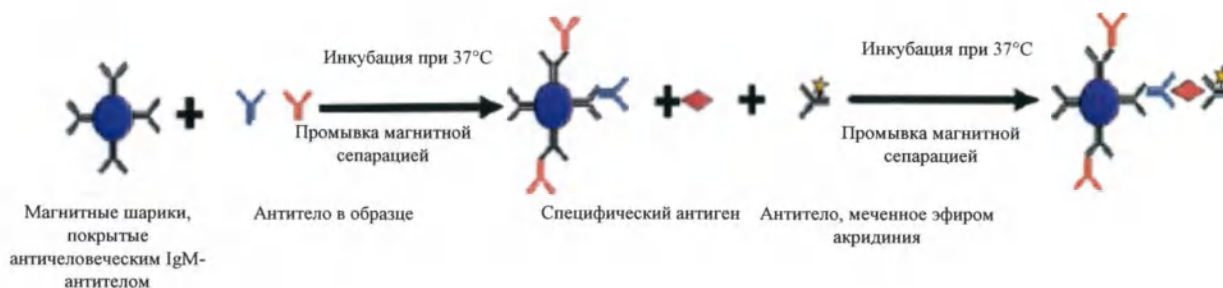


Рисунок 27. Процесс реакции метода захвата

В методе захвата концентрация антител IgM в образце положительно коррелирует с OCE.



Рисунок 28. OCE в зависимости о концентрации аналита в методе захвата

Непрямой метод

Непрямой метод в основном используется для определения антител, а также IgG, IgM, IgA, IgE и общего количества антител.

Возьмем, к примеру, измерение концентрации антител IgG. Специфический антиген, которым покрыты парамагнитные частицы, вступает в реакцию с образцом, и специфическое антитело в образце связывается со специфическим антигеном, образуя комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело". После того, парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реагентов путем промывки, добавляется меченное эфиром акридиния антитело к IgG человека (также называемое "Вторичным антителом") с образованием комплекса "парамагнитная частица-антиген-антитело-антитело к IgG человека", и после того, как промывка проводится снова, добавляется раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминисценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип измерения других классов антител аналогичен принципу измерения антител IgG, и единственное отличие заключается в том, что вторичное антитело заменяется на антитело соответствующему классу определяемых антител человека.

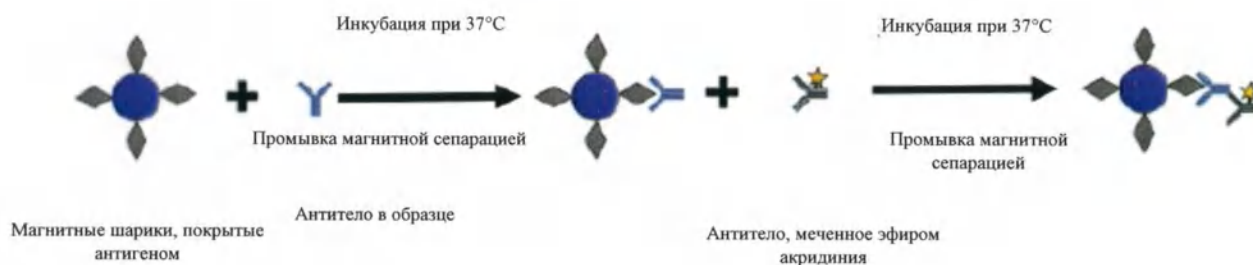


Рисунок 29. Процесс реакции непрямого метода

При непрямом методе концентрация антител в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.



Рисунок 30. ОСЕ в зависимости от концентрации аналита в непрямом методе

Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования

Процессы тестирования различаются в зависимости от определяемого аналита и используемого совместимого набора реагентов. Процессы тестирования можно разделить на одноэтапный метод и двухэтапный метод в зависимости от количества этапов промывки с магнитной сепарацией. Одноступенчатый метод означает, что в процессе анализа проводится только одна промывка с магнитной сепарацией, а двухэтапный метод означает, что в промывка с магнитной сепарацией проводится дважды.

Последовательность и этапы реакции при одноэтапном и двухэтапном методе анализа кратко описаны ниже.

Одноэтапный метод

В одноэтапном методе образец и все необходимые реагенты добавляются в реакционную кювету для инкубации перед проведением промывки магнитной сепарацией, а измерение производится после ее завершения.

Добавление
реагента

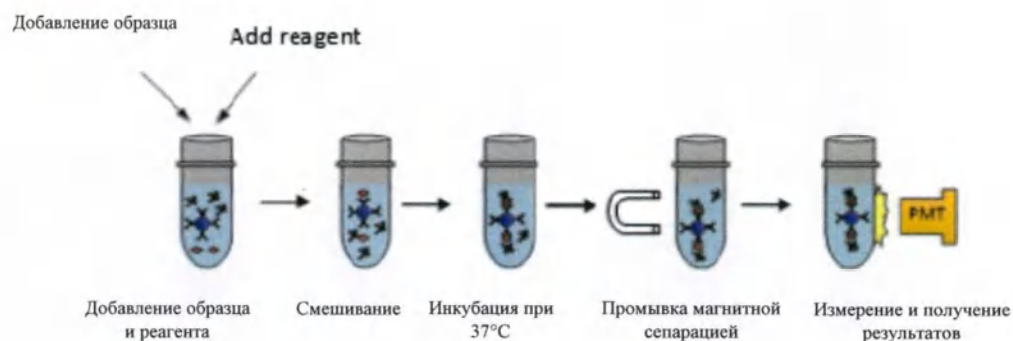


Рисунок 31. Последовательность и этапы реакции в одноэтапном методе

Двухэтапный метод

В двухэтапном методе образец и часть реагентов добавляются в реакционную кювету для инкубации перед первой промывкой с магнитной сепарацией, а затем после завершения первой промывки с магнитной сепарацией добавляются остальные реагенты и снова инкубируются, а затем после второй промывки проводится измерение.

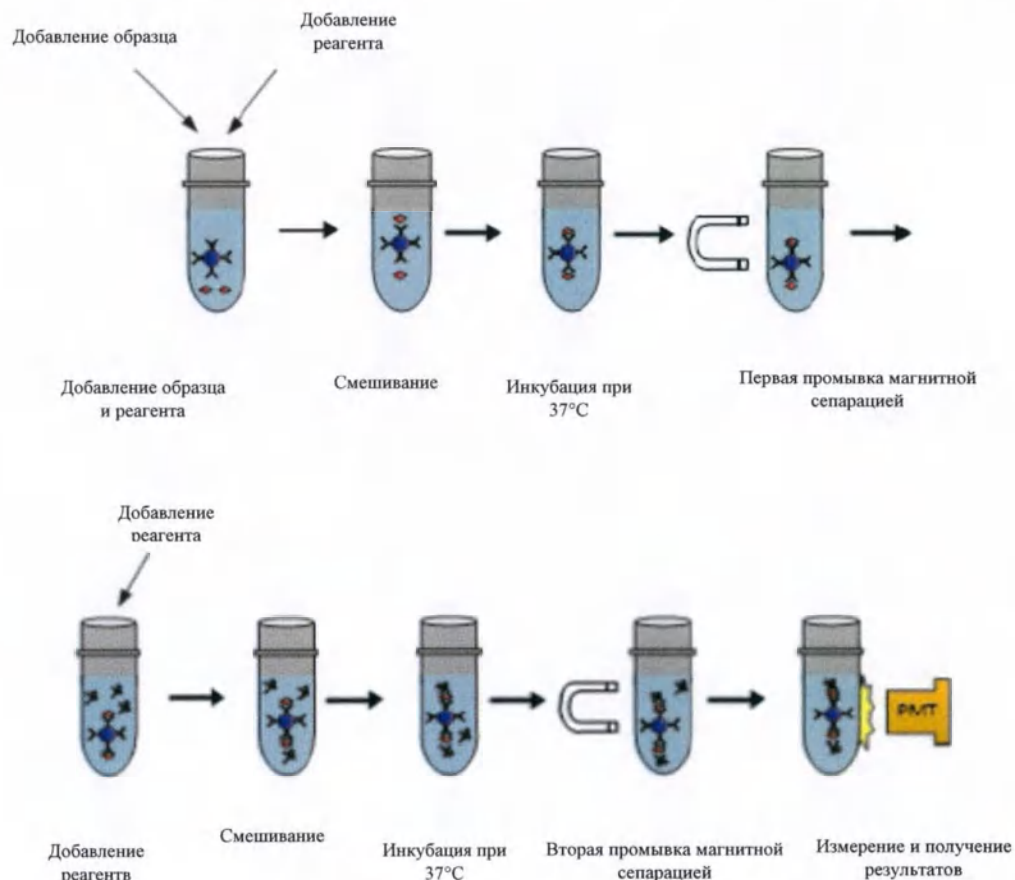


Рисунок 32. Последовательность и этапы реакции при двухэтапном методе

Способ калибровки

Калибровка анализатора осуществляется путем корректировки основной калибровочной кривой в соответствии с концентрацией калибратора, который поставляется с набором реагентов. Каждая партия реагентов имеет QR-код внутри наборов реагентов, который содержит информацию о калибровочной кривой реагентов.

Процесс калибровки включает в себя два этапа, а именно создание основной калибровочной кривой и корректировку основной кривой.

Количественное измерение

➤ Двухточечный метод

Создание основной калибровочной кривой:

При двухточечном методе используйте несколько основных калибраторов для создания основной калибровочной кривой. Соединяются каждые две соседние точки на основе среднего значения RLU и концентрации каждого калибратора, чтобы построить кусочно-линейную основную калибровочную кривую.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

➤ 4ПЛК-метод

Создание основной калибровочной кривой:

В методе четырех параметрической логарифмической кривой (4 ПЛК) используется четырех параметрическая модель для расчета концентраций и средних значений ОСЕ основных калибраторов на основе алгоритма нелинейной регрессии, чтобы сгенерировать основную калибровочную кривую для набора реагентов. Формула выглядит следующим образом:

$$ОСЕ = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Где ОСЕ – относительная единица измерения освещенности, С – концентрация, а P_1 , P_2 , P_3 и P_4 – параметры.

Четыре параметра определяют форму кривой и изменяются в зависимости от анализа.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры встроенной основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

Качественное измерение

При качественном определении используются калибраторы, поставляемые вместе с набором реагентов. Измеряется ОСЕ, а затем рассчитывается пороговое значение. ОСЕ образца сравнивается с пороговым значением, чтобы определить, является ли образец отрицательным или положительным..

Например, при использовании двух калибраторов пороговое значение рассчитывается следующим образом:

Пороговое значение = $A * ОСЕ1 + B * ОСЕ2 + C$

RLU1 и RLU2 являются присвоенными RLU калибратора 1 и калибратора 2 соответственно. А, В и С получены из калибровочного QR-кода набора реагентов.

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с наборами реагентов, расходными материалами, растворами, валидированными для совместного применения (см. Приложение к Руководству по эксплуатации). Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими наборами реагентов, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора

Установка анализатора выполняется уполномоченными специалистами ООО «Лидкор».

Анализатор можно использовать только в помещении. Требования к условиям окружающей среды анализатора перечислены ниже:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-85%
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Расстояние от стен до задней панели и боковых сторон анализатора, не менее	150 мм
Стол для установки анализатора	Длина не менее 1300 мм Ширина не менее 1000 мм.

В случае, если пользователю необходимо подключить к прибору компьютер, принтер, сканер и другое вспомогательное оборудование, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «Лидкор».

Меры предосторожности:

- Достоверность результатов не может быть гарантирована, если не соблюдаются вышеуказанные условия работы. Если температура или влажность превышают указанные выше пределы, используйте кондиционеры.
- Во время работы прибор выделяет тепло и отводит его через заднюю часть прибора. Рабочая среда должна быть хорошо проветриваемой для обеспечения отвода тепла.
- Используйте вентиляционное оборудование, но избегайте прямого попадания воздушного потока на прибор; в противном случае достоверность данных может быть поставлена под угрозу.

Требования к электрической среде и шуму

100-240 В переменного тока, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность 600 ВА

Трехжильный шнур питания, правильно заземленный.

Источник питания должен быть надлежащим образом заземлен. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению системы.

Убедитесь, что выходное напряжение розетки соответствует требованиям системы и установлен подходящий предохранитель.

Держите прибор подальше от щеточных двигателей и электроконтактного оборудования, которое часто включается и выключается.

Держите прибор подальше от устройств, излучающих электромагнитные волны, таких как мобильные телефоны и приемопередатчики.

Не должно быть источников громкого шума и помех от источника питания.

Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования

Информация по безопасной эксплуатации

Пожалуйста, убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общие указания по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для них.

Предупреждение



Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы.
- Инфекция, связанная с жидкими отходами.
- Параметры применения.

Напоминания:

- Механическая безопасность.
- Реагенты и другие рабочие растворы.
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах.
- Испарение образцов или реагентов.
- Перекрестное загрязнение образцов.
- Усталость из-за длительной эксплуатации.
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля.

Обратите внимание на знаки безопасности и предупреждающие надписи.

Внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности перед началом работы с устройством. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или летальному исходу.

Неисправности устройства без аварийных сигналов

Некоторые неисправности устройства могут не отслеживаться системой. Если это произойдет, система не подаст никакого сигнала тревоги, чтобы проинформировать оператора. Неудовлетворительные результаты контроля качества могут служить важным индикатором неисправности анализатора (даже

если никаких сигналов тревоги не подается). Такие неисправности могут включать в себя изношенные компоненты, утечку жидкости или загрязнение реагентами.

При устранении таких неисправностей вы можете принять решение о продолжении анализа образца или прекращении работы на основе возможности повреждения системы или отчета о неправильных результатах анализа.



Ручная загрузка контейнеров для образцов

В некоторых случаях пробирки или контейнеры с образцами необходимо вручную распределять по лоткам для образцов или позициям загрузки образцов, таким как контейнеры с нечитаемыми штрих-кодами или контейнеры без штрих-кодов.

Контроль качества

Неправильные измерения могут привести к неправильным диагнозам, что может подвергнуть пациентов опасности.

Проверьте, находятся ли результаты контроля качества в пределах указанного диапазона, прежде чем принимать результаты выборки.

Не используйте наборы реагентов, калибраторы или контрольные материалы с истекшим сроком годности. В противном случае вы получите неверные результаты.

Обратитесь к инструкции по применению контрольного материала для получения информации о конкретной концентрации аналита в контрольном материале и стабильности контрольного материала.



Замена картриджей с реагентами

- Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, прежде чем выполнять эту операцию.
 - Снимите крышку с картриджа с реагентами, установите его и закройте крышку карусели реагентов; затем прибор автоматически определит информацию о реагенте.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время этой операции, во избежание травмирования пальцев
-



Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов

Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов (образцов и калибраторов).

Ошибка считывания штрих-кода

Если галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята, анализатор не сможет выдать сигнал тревоги, когда не удастся прочитать штрих-код образца или обнаруживается, что

образец не имеет штрих-кода. Поэтому оператор должен уделять особое внимание загрузке образцов, когда галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята.

Окно сканирования штрих-кода

Будьте аккуратны, чтобы не поцарапать или не испачкать окно считывателя штрих-кодов.

Контрольная цифра в штрих-коде

Рекомендуется использовать штрих-коды с контрольными цифрами. Ошибки сканирования штрих-кодов могут быть не обнаружены, если используются штрих-коды без контрольных цифр.

Непрерывная загрузка образца в зоне загрузки образца

Пожалуйста, не загружайте новые образцы в позиции, в которые образцы были распределены ранее, но еще не были протестированы при загрузке дополнительных образцов после начала тестирования. В противном случае может быть протестирован не зарегистрированный образец.



Резервная копия данных

Если сбой питания приводит к внезапному падению напряжения питания, компьютер может выйти из строя. Программное обеспечение, управляющее анализатором и данные могут быть повреждены. Кроме того, неисправность или неправильная работа анализатора могут привести к искажению результатов или параметров теста. Чтобы предотвратить возникновение подобных ситуаций, необходимо регулярно создавать резервные копии данных о результатах и параметрах тестирования.

Загрузка образцов и реагентов

Убедитесь, что образцы и реагенты загружаются только в в предназначенные для этого узлы анализатора.

Штатив для загрузки срочных образцов

Убедитесь, что при загрузке в модуль автоматической подачи штативов штатив для срочных образцов установлен правильно.

Проблемы с хранением

В случае возникновения проблемы с флэш-памятью, вызванной сообщением операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы ООО «Лидкор».

Карусель реагентов

-
- Не прикасайтесь к карусели реагентов или крышке карусели реагентов во время работы, так как это может повредить анализатор или привести к остановке работы.
 - Не вставляйте пальцы в отверстие крышки карусели с реагентами во избежание травм.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время работы, если прибор не находится в режиме ожидания. Открытие этой крышки может повлиять на систему охлаждения и контроль температуры, что приведет нарушению условий хранения реагентов.
-

Ограничения для образцов

Не используйте образцы, раствор промывающий или дезинфицирующее средство, которые могут оседать и закупоривать пробозаборник, реакционную кювету или другие компоненты анализатора.

Остановка работы

Нажмите кнопку Стоп, чтобы остановить отбор проб и обработку образцов. Это может привести к потере результатов только что обработанных образцов.

Включение устройства

Подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включать анализатор после его выключения.

Ежедневная эксплуатация

В этой главе описываются ежедневные операции, необходимые для работы анализатора. В нем также описываются общие шаги, которые являются частью ежедневного рабочего процесса.

Краткая справка: Основной рабочий процесс

Ежедневные операции включают в себя рутинные задачи, необходимые для подготовки системы, анализа образцов и обслуживания анализатора.

Содержание этой главы включает в себя подробное описание выполнения ежедневных рабочих задач.

Ежедневный процесс эксплуатации

Схема ежедневного рабочего процесса представлена на рисунке ниже.

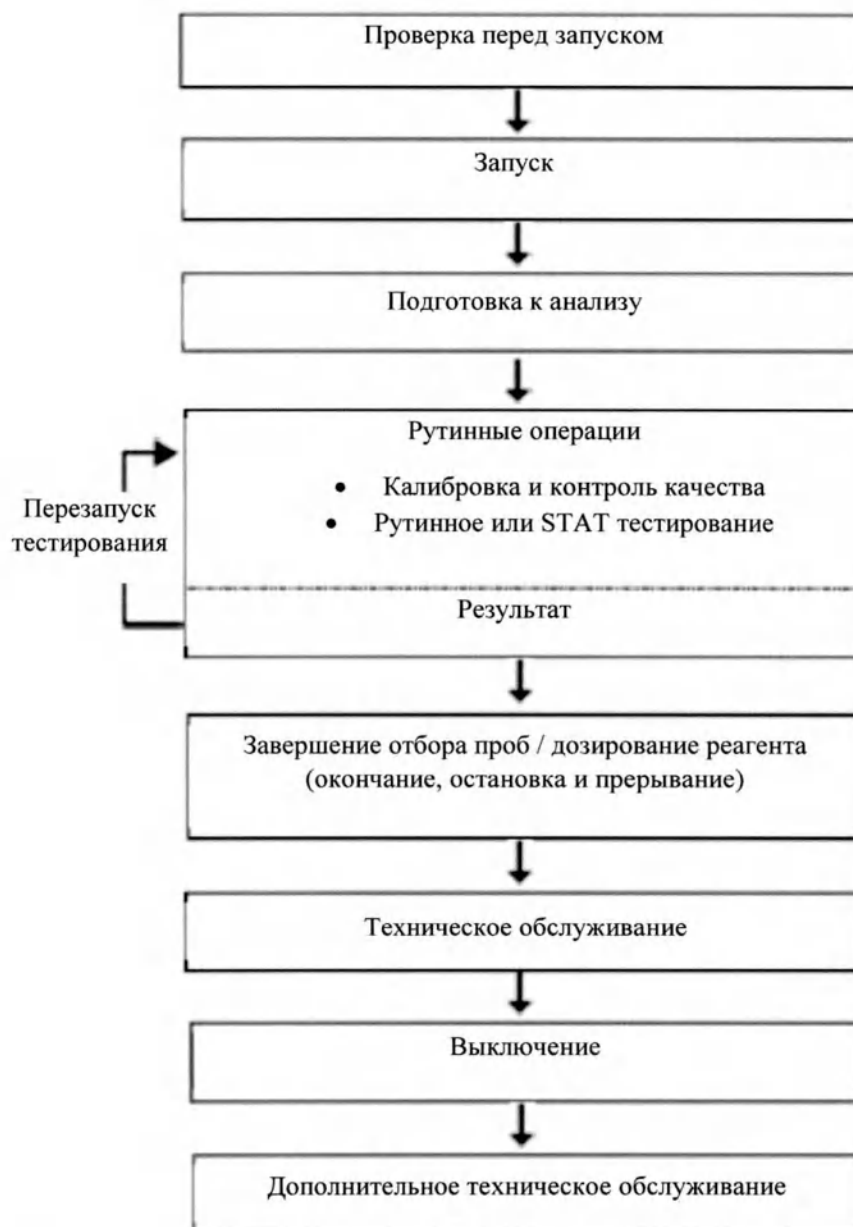


Рисунок 33. Схема ежедневного рабочего процесса

Контрольный список ежедневных операций

Шаги	Страница программного обеспечения или кнопка
Проверка перед запуском	(Нет)
☐ Проверьте источник питания;	
☐ Проверьте оборудование.	(Нет)
Запуск	(Нет)
☐ Подключите источник питания;	
☐ Войдите в операционную систему;	Страница «Логин»
☐ Проверьте сигналы тревоги системы;	Кнопка «Сигнализация»

☐ Устраните неполадки всех сигналов тревоги (при необходимости).	(Нет)
Операции перед выполнением рутинного тестирования	Страница Реагент > Таблица > Печать
☐ Распечатайте список загрузки реагентов;	
☐ Замените необходимые наборы с реагентами.	(Нет)
☐ Проверьте и замените системные реагенты;	(Нет)
☐ Проверьте и замените раствор промывающий;	(Нет)
☐ Проверьте и опустошите контейнер для отходов;	(Нет)
☐ Проверьте и добавьте реакционные кюветы;	(Нет)
Проверьте состояние анализатора.	Область отображения статуса
Калибровка	
☐ Проверьте, не истек ли срок действия калибровочных параметров каждой упаковки реагентов;	Страница Реагент > Таблица
☐ Подготовьте калибраторы (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые калибраторы	(Нет)
☐ Запустите процедуру калибровки;	Кнопка «Запуск»
☐ Проверьте результаты калибровки.	(Нет)
Контроль качества	Страница Контроль качества > Данные контроля качества
☐ Проверьте, требуется контроль качества;	(Нет)
☐ Подготовьте контрольные материалы (при необходимости);	
☐ Загрузите необходимые элементы;	(Нет)
☐ Запустите процесс контроля качества;	Кнопка «Запуск»
☐ Проверьте результаты контроля качества.	(Нет)
Обработка образца	
☐ Отсканируйте образцы биологического материала пациентов;	Страница «Образцы»
☐ Загрузите образцы биологического материала пациентов;	(Нет)
☐ Запустите процесс тестирования.	Кнопка «Запуск»
Оценка результатов	
☐ Распечатайте отчеты;	Кнопка «Результат»
☐ Запросите результаты;	Кнопка «Результат»
☐ Удалите образцы;	Кнопка «Результат»

☐ Повторно запустите образцы.	Кнопка «Результат»
Ежедневное техническое обслуживание	
☐ Выполните техническое обслуживание, если это необходимо, после завершения ежедневного тестирования.	Страница Настройки > Техническое обслуживание и диагностика
Выключение	(Нет)

Проверка перед запуском

Перед подключением следует проверить систему в следующих аспектах, чтобы убедиться, что система будет работать должным образом при включении прибора:

- Все поверхности должны быть чистыми и без загрязнений.
- Источник питания работает нормально. Сетевые кабели и кабели питания анализатора и принтера подключены правильно.
- Пробозаборник находится в правильном положении. На игле пробозаборника отсутствуют капли воды, загрязнения, игла пробозаборника не изогнута.
- Мягкие трубки не пережаты и не изогнуты.

При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к разделам "Техническое обслуживание" и "Устранение неполадок".

☞ См. раздел "Техническое обслуживание".

См. раздел "Устранение неполадок".



Для проверки перед запуском наденьте перчатки, рабочую униформу и защитные очки (при необходимости), чтобы избежать заражения.

Запуск

После завершения проверки перед запуском, включите принтер и анализатор, а затем войдите в пользовательское программное обеспечение.

Подключение принтера и анализатора

- Подключите принтер к компьютеру и подключите источник питания принтера. Проверьте, достаточно ли в принтере бумаги.
- Подключите анализатор к компьютеру и включите выключатель питания на нижней левой стороне анализатора.
- Войдите в Пользовательское программное обеспечение.



Рисунок 33. Расположение выключателя питания

Вход в пользовательское программное обеспечение

► Вход в систему

Войдите в ОС Windows и дважды щелкните значок , чтобы запустить пользовательское программное обеспечение. Когда появится окно **инициализации**, у вас есть 10 секунд, чтобы выбрать, **следует ли инициализировать анализатор после запуска**.

- Если вы выберете **Да**, система перейдет к инициализации запуска.
- Если вы выберете **Нет**, отобразится окно входа в систему.
- Если вы не выберете ни одного параметра, система автоматически запустит инициализацию 10 секунд спустя.

В окне **входа в систему** введите свое имя пользователя и пароль.

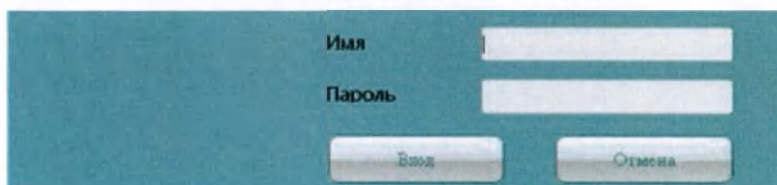


Рисунок 34. Окно «Вход в систему»

Нажмите кнопку **Вход**, чтобы войти в систему и получить доступ к программному обеспечению. Имя пользователя отображается в строке состояния.

Если окно **Инициализировать запуск или нет** не появляется при входе в пользовательское программное обеспечение, пользователю необходимо вручную инициализировать систему через интерфейс управления после входа в систему..

► Проверка системных Тревог

При подаче сигнала тревоги раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а кнопка **Тревога** будет выделена красным цветом. Вы можете нажать кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**, где будут отображаться все системные аварийные сообщения.

Список аварийных сигналов может быть ранжирован в соответствии с критериями, указанными в заголовке вверху списка. Например, если вы выберете **Время**, система ранжирует список в соответствии со временем сигнала тревоги.

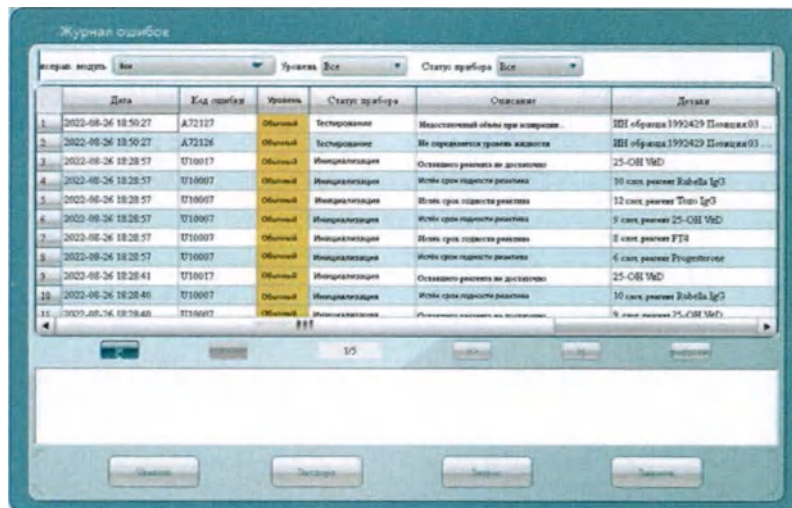


Рисунок 35. Страница сигнализации

► Просмотр интерфейса тревоги

- 1) Нажмите кнопку **Сигнализация**, чтобы войти в интерфейс **Сигнализация**.
- 2) Выберите каждый сигнал тревоги, чтобы просмотреть описание и корректирующие действия.
- 3) Вы можете отключить сигнал тревоги, выполнив кратко перечисленные корректирующие действия. Корректирующие действия и корректирующее состояние тревоги, кратко описанные в системном программном обеспечении.
- 4) Выберите **Заккрыть**, чтобы закрыть интерфейс сигнализации.

Подготовка к тестированию

Пожалуйста, подтвердите наличие реагентов, расходных материалов, состояние анализатора перед выполнением рутинных операций.

1. Распечатайте список загрузки реагентов

2. Замените необходимые реагенты и расходные материалы

- а) Проверьте и замените реагенты
- б) Проверьте и замените системные реагенты
- в) Проверьте и замените раствор промывающий
- г) Проверьте и опорожните контейнер сливной
- д) Проверьте и освободите контейнер для твердых отходов
- е) Проверьте и добавьте реакционные кюветы

3. Проверьте состояние устройства

Печать списка загрузки реагентов

► Просмотр списка реагентов

Нажмите **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

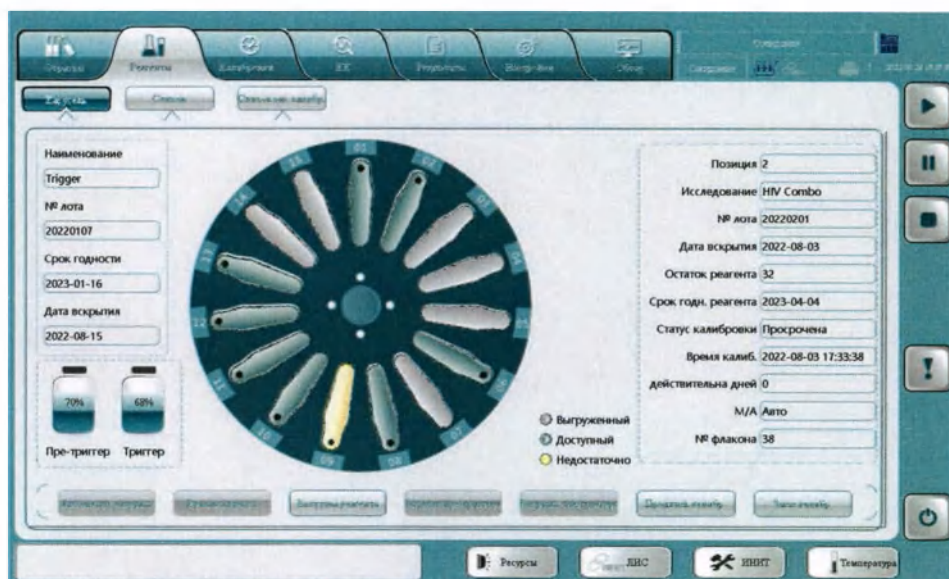


Рисунок 36. Интерфейс меню «Реагент»

Нажмите кнопку **Список**, чтобы открыть список реагентов.

Позиция	Реагент	№ лота реагента	Дата вскрытия реагента	Остаток реагента	Время калиб.	Остаток доступных тестов	M/A
5							
6	Progesterone	20220101	2022-07-26	29	2022-07-26 15:02:47	29	Авто
7							
8	F14	20211101	2022-07-26	26	2022-07-26 14:55:48	26	Авто
9	25-OH VITD	20220401	2022-07-15	8	2022-08-15 16:45:49	8	Авто
10	Rubella IgG	20220501	2022-07-26	33	2022-07-26 15:58:39	33	Авто
11	Testosterone	20211001	2022-08-04	35	2022-08-04 13:00:18	35	Авто
12	Toxo IgG	20211001	2022-07-15	23	2022-07-15 16:31:34	23	Авто
13	Cortisol	20211201	2022-08-01	28	2022-08-02 13:52:18	28	Авто
14							
15							

Рисунок 37. Перечень реагентов

Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать список реагентов.

Замена необходимых реагентов и расходных материалов

Замените все реагенты, которые необходимо заменить, как показано в Списке загрузки реагентов, и убедитесь, что срок годности реагентов не истек.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:
Реагенты и другие рабочие растворы

Замена реагента

Загрузите реагенты в карусель реагентов в соответствии с инструкциями в Списке загрузки реагентов.

Осторожно Ручная регистрация реагента

	Убедитесь, что реагент был помещен в правильное положение при регистрации реагента вручную.
	Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций: Реагенты и другие рабочие растворы.

► Замена реагентов

1. В интерфейсе реагентов нажмите **Автоматическая загрузка**, затем нажмите **ОК** в диалоговом окне. После появления запроса на загрузку реагентов можно продолжить процесс загрузки реагентов.
2. Снимите крышку карусели реагентов.

Осторожно Открытие крышки карусели реагентов

Крышку карусели реагентов можно открывать только тогда, когда зеленый индикатор на кнопке управления каруселью реагентов всегда включен, в противном случае это может привести к неисправности.

3. Нажмите и удерживайте кнопку управления каруселью реагентов на боковой стороне карусели реагентов, чтобы повернуть карусель реагентов в нужное положение, и отпустите кнопку.
4. Откройте крышку карусели реагентов, поместите необходимый реагент внутрь карусели реагентов и убедитесь, что картридж с реагентом установлена в правильном положении (черный отсек картриджа реагентов обращен к внешней стороне карусели реагентов).
5. Закройте крышку карусели. Если анализатор работает с открытой крышкой, он подаст сигнал тревоги.
6. После закрытия крышки карусели нажмите кнопку **Возобновить** (кнопка Пауза). Устройство автоматически просканирует реагент в карусели реагентов. Выберите меню **Реагент** и выберите интерфейс подменю **Карусель** или **Список** чтобы просмотреть информацию о загруженном реагенте.

Замена системных реагентов

Системные реагенты (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер") не могут быть заменены во время работы анализатора. Замена может привести к приостановке работы прибора.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Пузырьки или воздушная пленка в реагентах системы.
Замена.

► Замена раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер":

1. Используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" и загрузки информации через пользовательский интерфейс.

2. Откройте дверцу в правой передней части прибора, достаньте флакон с раствором запускающим "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствором запускающим "Лидлаб Амур Триггер" из отсека и отвинтите крышку флакона.
3. Замените новыми растворами, а затем затяните крышки бутылок.

Замена раствора промывающего

Замените пустой бак для раствора промывающего новым.

► Замена бака для раствора промывающего

1. Отвинтите крышку бака для раствора промывающего против часовой стрелки.
2. Замените его новым баком для раствора промывающего, а затем закройте и затяните крышку.
3. Нажмите кнопку **Возобновить** в пользовательском интерфейсе, чтобы анализатор продолжил загрузку образцов и тестирование.

Проверка контейнера сливного

Утилизируйте жидкость в контейнере сливном как потенциально биологически опасную жидкость. Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства в пустой контейнер сливной (в соответствии с инструкциями на этикетке продукта) перед обработкой образца.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекции, вызванные образцами и сопутствующими материалами.

Легковоспламеняющиеся материалы.

► Опорожнение контейнера сливного

1. Выньте трубку из контейнера сливного и вставьте ее в новый контейнер.
2. Осторожно извлеките контейнер сливной, чтобы избежать разлива жидких отходов.
3. Опорожните контейнер и тщательно промойте его водой.
4. Если контейнер очищен не полностью, промойте его 70%-ным изопропиловым спиртом, затем промойте водой.
5. Высушите внешнюю поверхность контейнера бумажными полотенцами.
6. (Необязательно) Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства со значением pH 9 в контейнер сливной.

Очистка контейнера для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора. Если контейнер для твердых отходов заполнен, выньте одноразовый пакет для мусора из контейнера для твердых отходов и замените его новым.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекция, вызванная образцами и соответствующими материалами.

Инфекция, вызванная обработанной жидкостью.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами.

► Очистка контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.
2. Извлеките контейнер для твердых отходов из нижней левой передней части анализатора.

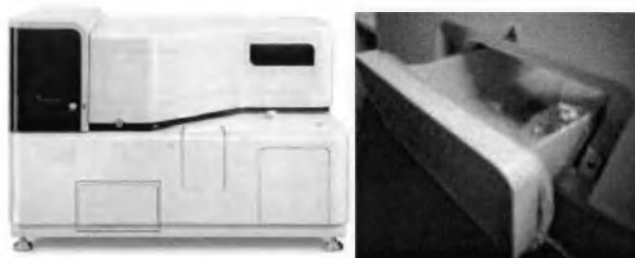


Рисунок 38. Контейнер для отходов

3. Извлеките одноразовый пакет для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами обращения с лабораторными потенциально биологически опасными отходами.
4. Поместите чистый мешок для мусора в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов обратно в анализатор.
5. Нажмите **Настройки > Техническое обслуживание**, чтобы открыть страницу инструкций по техническому обслуживанию. Нажмите **Разрешить подсчет емкости для отходов**. Система сбрасывает подсчет.

Добавление реакционных кювет

Проверьте, достаточно ли реакционных кювет в зоне загрузки реакционных кювет. Если нет, добавьте новые реакционные кюветы в зону загрузки реакционных кювет. Максимальная вместимость зоны загрузки составляет 500 штук.



Рисунок 39. Зона загрузки реакционных кювет

Проверка состояния анализатора

Проверьте, является ли рабочее состояние в строке меню пользовательского программного обеспечения «Лидлаб Амур 1200» состоянием «Ожидание». Когда анализатор находится в режиме ожидания, вы можете приступить к обычным операциям.

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» имеет десять состояний: Неисправность, Инициализация, Режим ожидания, Перемешивание, Работа, Пауза, Загрузка, Обслуживание, Наладка, Спящий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед инициализацией анализатора закройте крышку дверцы анализатора.

Обычная эксплуатация

После завершения проверки перед проведением анализа вы можете выполнять обычные операции. Обычные операции включают в себя:

- Выполнение калибровки и контроля качества
- Обработка рутинных образцов
- Обработка STAT-образцов
- Загрузка образцов в режиме онлайн



Подготовка образцов

Убедитесь, что соблюдаются требования к пробоподготовке, изложенные в инструкциях по применению соответствующих наборов реагентов.

Калибровка

Калибровка обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Подготовка калибраторов

Вы можете использовать список загрузки реагентов в качестве руководства для подготовки всех необходимых калибраторов в соответствии с инструкциями соответствующих наборов реагентов.

Большинство калибраторов являются готовыми к использованию калибраторами, но некоторые калибраторы поставляются в виде лиофилизатов. Подробности смотрите в разделе «Спецификация реагентов».

Загрузка калибраторов

Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Ручная загрузка пробирок для образцов.

► Загрузка калибраторов

1. Загрузите калибраторы в штатив для образцов и поместите их в модуль подачи штативов для образцов.

Заказ на калибровку

► Запуск калибровки (Как добавить калибратор)

1. Выберите меню Реагент, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.
2. Выберите подменю Карусель или подменю Список.
3. Выберите реагенты для калибровки.

- В меню **Карусель** информация о загрузке реагента отображается в графическом виде. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте, загруженном в эту позицию, будет отображаться в строке состояния в правой части интерфейса.
- В **Списке** информация о реагенте отображается в табличной форме. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте для этой строки будет отображаться синим цветом.

4. Нажмите кнопку **Заказ на калибровку**.

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка). Система запускает тестирование.

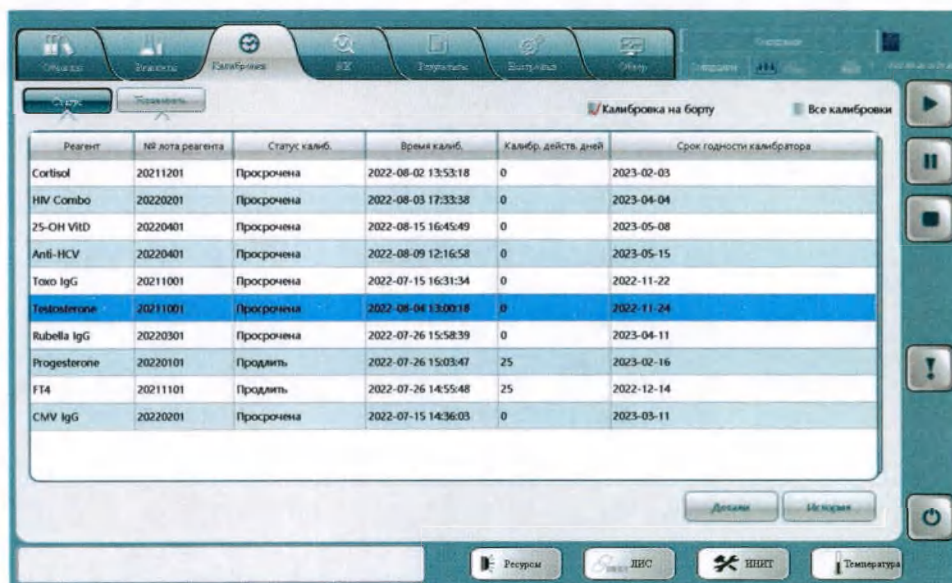
Просмотр результатов калибровки

Осторожно Калибраторы с истекшим сроком годности

Не используйте для калибровки калибраторы с истекшим сроком годности.

► Проверка результата калибровки

1. Выберите **Калибровка > Статус**. Отобразится страница подменю состояния.



Реагент	№ лота реагента	Статус калиб.	Время калиб.	Калибр. действ. дней	Срок годности калибратора
Cortisol	20211201	Просрочена	2022-08-02 13:53:18	0	2023-02-03
HIV Combo	20220201	Просрочена	2022-08-03 17:33:38	0	2023-04-04
2S-OH VHD	20220401	Просрочена	2022-08-15 16:45:49	0	2023-05-08
Anti-HCV	20220401	Просрочена	2022-08-09 12:16:58	0	2023-05-15
Toxo IgG	20211001	Просрочена	2022-07-15 16:31:34	0	2022-11-22
Testosterone	20211001	Просрочена	2022-08-04 13:00:18	0	2022-11-24
Rubella IgG	20220301	Просрочена	2022-07-26 15:58:39	0	2023-04-11
Progesterone	20220101	Продлить	2022-07-26 15:03:47	25	2023-02-16
FT4	20211101	Продлить	2022-07-26 14:55:48	25	2022-12-14
CMV IgG	20220201	Просрочена	2022-07-15 14:36:03	0	2023-03-11

Рисунок 40. Интерфейс подменю «Статус»

2. Просмотрите информацию в калибровке. столбец состояния. Статус может быть **"Не откалиброван"**, **"Применяется"**, **"Калибровка выполняется"**, **"Успешно"**, **"Сбой"**, **"Просрочено"** и **"Продлить"**.

- Когда **Статус калибровки – Успешно**, калибратор откалиброван, и можно тестировать рутинные образцы.
- Когда **Статус калибровки – Сбой**, вам необходимо повторно заказать калибровку.

3. Нажмите кнопку **Сведения**, чтобы открыть окно Сведений, в котором вы можете просмотреть данные калибратора.

4. Выберите допустимую калибровочную кривую и нажмите кнопку **Установить в качестве текущей допустимой кривой**. Текущий действительный отображается в строке состояния. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы выйти из окна **Сведений**.

Детали

Исследов: HIV Combo ИР лота реагента: 20220201 ср. подн. калибратора: 2023-04-04 Ед: COI

Крибный №	Время калиб.	Статус калиб.	алибр. действ. дней	Gradient	Результат	OCE 1	OCE 2	Среднее
1	2022-07-18 14:13:36	Просрочена	0	CAL1	0.000	480	470	475
* 2	2022-08-03 17:33:38	Просрочена	0	CAL2	0.000	10975	10466	10720

* представляет тек. кривую

Исходные данные Калиб. Кривая Подстройка калиб. Экспорт Печать Выход

Рисунок 41. Окно «Подробная информация»

Контроль качества

Контроль качества обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Подготовка контрольных материалов

При необходимости подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями на их упаковках. Большинство контрольных материалов нуждаются в восстановлении. Некоторые из них уже готовы к использованию. Подробности см. в руководстве внутри набора реагентов.

Вы можете использовать **Список загрузки реагентов** в качестве руководства для подготовки всех необходимых контрольных материалов в соответствии с инструкциями производителя

☛ *Пожалуйста, обратитесь к разделу «Печать списка загрузки реагентов».*

Загрузка элементов контроля качества



Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

Ручная загрузка пробирок для образцов.

► Загрузка контрольных материалов

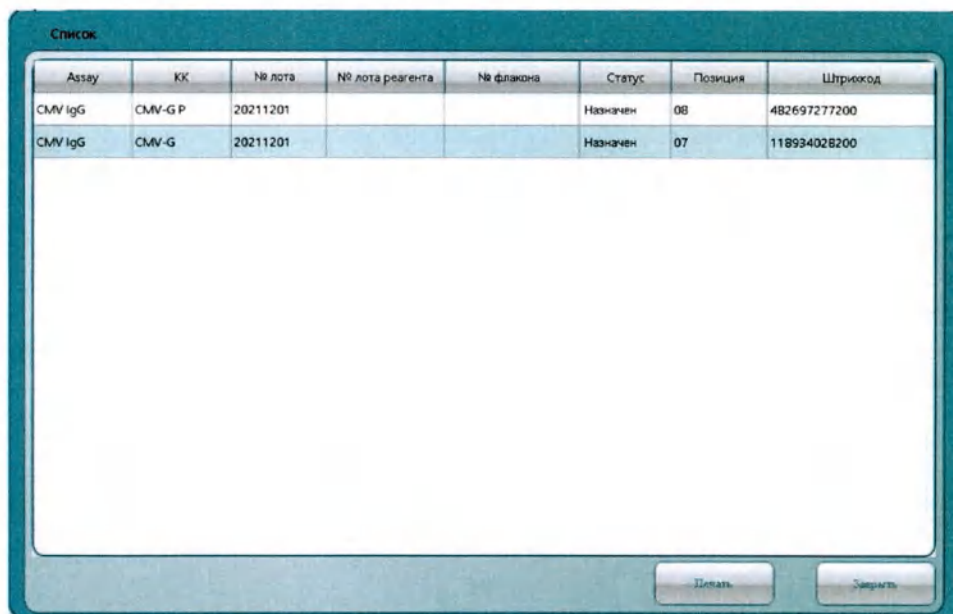
Загрузите контрольные материалы на специальный штатив для загрузки образцов и поместите их в модуль подачи штативов для образцов.

Заказ контроля качества

► Заказ контроля качества (Как добавить контрольные материалы)

1. Выберите **Контроль качества > Заказ на контроль качества**, чтобы войти в интерфейс подменю заказа на контроль качества.

2. Выберите **Обычный заказ на контроль качества**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**.
3. Разместите контрольные материалы в соответствии с меню **Список**.



Assay	КК	№ лота	№ лота реагента	№ флакона	Статус	Позиция	Штрихкод
CMV IgG	CMV-G P	20211201			Назначен	08	482697277200
CMV IgG	CMV-G	20211201			Назначен	07	118934028200

Рисунок 42. Подменю «Перечень расположения контрольных материалов»

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (кнопка **Общие**), и система запустит тестирование.

Просмотр данных контроля качества

► Просмотр результата контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Данные контроля качества**. Введите данные контроля качества в интерфейс подменю.



Даты измерения	Assay	№ лота реагента	№ флакона реагента	КК	№ лота КК	Тип образца	Результат	Единица	А
2022-08-15 14:55:55	Toxo IgG	20211001	352	Toxo-G P	20210701	Сыворотка	4.29	х.л.мл	1-35
2022-08-15 14:54:25	Toxo IgG	20211001	352	Toxo-G	20210701	Сыворотка	20.9	х.л.мл	1-35
2022-08-18 17:08:59	Cortisol	20211201	410	Immuno Multi 2	20210301	Сыворотка	30.1	μg/dL	
2022-08-15 15:07:56	Cortisol	20211201	410	Immuno Multi 1	20210301	Сыворотка	11.8	μg/dL	
2022-08-15 15:18:56	Testosterone	20211001	15	Immuno Multi 1	20210301	Сыворотка	6.78	ng/mL	
2022-08-15 15:18:26	FT4	20211101	96	Immuno Multi 1	20210301	Сыворотка	10.9	μg/mL	
2022-08-15 15:24:55	25-OH VitD	20210401	224	Immuno Multi 1	20210301	Сыворотка	30.2	ng/mL	
2022-08-01 15:14:31	Toxo IgG	20211001	352	Toxo-G P	20210701	Сыворотка	4.79	х.л.мл	1-35

Рисунок 43. Интерфейс подменю «Данные контроля качества»

2. Просмотрите информацию на странице данных контроля качества, включая **Экспорт**, **Сводку контроля качества**, **Диаграмму L-J**, **Удаление**, **Комментарий** и **Печать**.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**. Результаты контроля качества сохраняются на локальном диске.

4. Нажмите **Сводка контроля качества**. Вы можете выбрать просмотр информации о контроле качества и анализах контроля качества в течение указанного временного интервала.

5. Нажмите на диаграмму L-J. Отобразится страница диаграммы L-J, на которой вы можете просмотреть диаграммы L-J для одного анализа или всех анализов.

6. Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы удалить просроченный или недействительный результат контроля качества.

Нажмите кнопку **Комментарий**, чтобы добавить комментарии к выбранному результату контроля качества.

Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать данные контроля качества.

Обработка рутинных образцов

Интерактивное тестирование образцов со штрих-кодом

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

► Выполнение настройки образца

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.

2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

1. Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и выбраны для анализа перед началом операции.

- Является ли номер штатива для загрузки образцов, отображаемый в окне, правильным.
- Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если лабораторная информационная система используется).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.

3. Анализатор сканирует каждый штрих-код. Во время этого процесса система автоматически присвоит серийные номера, номера штативов для образцов и позиции штативов для образцов.

Интерактивное тестирование образцов без штрих-кодов

► Выполнение настройки образца

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие

взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.
2. Загрузите номера образцов, элементы в партии из лабораторной информационной системы в анализатор. Система присвоит серийный номер каждому номеру образца в процессе загрузки.
3. Выберите меню **Образец**, откройте позицию без образца и установите положение тестового образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец без штрих-кода на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Пожалуйста, внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Проверьте следующую информацию:

- Является ли номер штатива для загрузки для образцов, отображаемый в окне, правильным.
- Было ли выполнено подключение к лабораторной информационной системе успешно (если используется лабораторная информационная система).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.
3. Система начнет тестирование образца биологического материала пациента. Когда анализатор сканирует положение каждой стойки для образцов, он автоматически загружает номер образца и выбирает элементы из лабораторной информационной системы.

Неинтерактивное тестирование образцов со штрих-кодом

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**.
2. Выберите режим считывания штрих-кода и отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.

ИН образца	Штатив рутины	Поз.	Увелич. поз.	Срочный	Тип образца
1	N		☐	☐	Сыворотка
Штрихкод образца		Статус образца			
1534290005		Назначен			

Рисунок 44. Режим Штрих-кода

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка.
4. Выберите Тест из таблицы тестов.

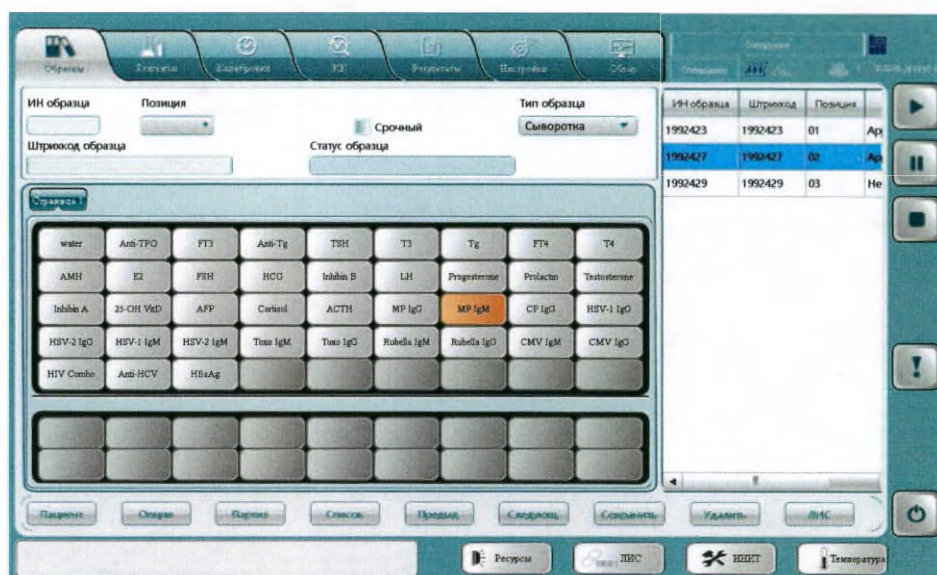


Рисунок 45. Выбор теста

5. Нажмите кнопку **Опции** для выбора окна опций

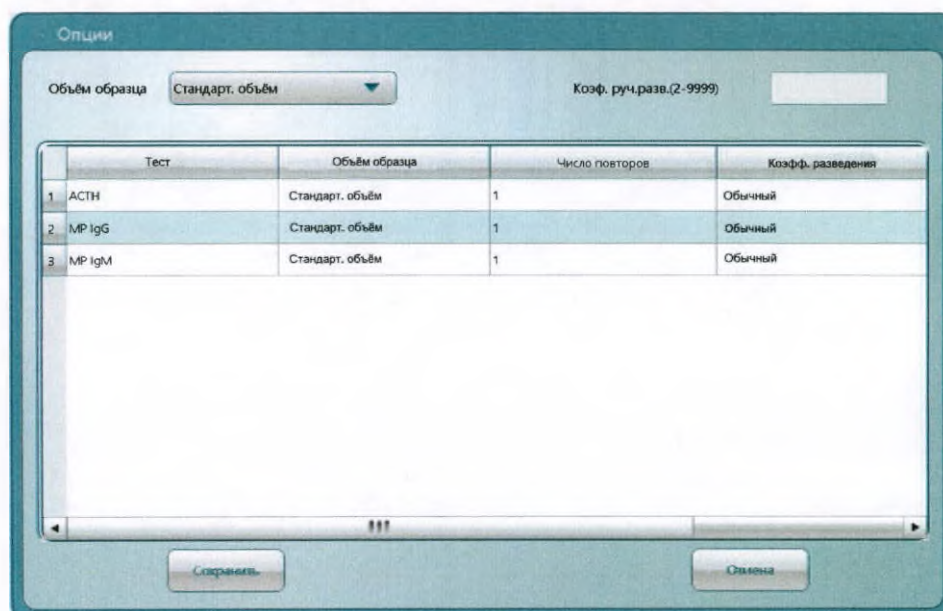


Рисунок 46. Окно «Параметры элемента»

6. Выберите **объем пробы**, **коэффициент разбавления**, установите **количество повторений**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить выбранный анализ.

7. Нажмите **Пациент**, чтобы открыть окно Пациент.

Рисунок 47. Окно «Информации о пациенте»

8. Отредактируйте информацию о пациенте, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части страницы образца, чтобы сохранить информацию о применении образца. Информация о применении образца отображается в информационной панели справа от меню образца.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 48. Информация о заказе образца

► Загрузка образцов

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условия запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.
2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов биологического материала пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для образцов и положения штативов для образцов.

Неинтерактивное тестирование образцов без штрих-кода

► Выполнение настройки образа

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Выберите режим **Номера штатива** и введите **идентификатор образца**, **номер штатива** и **положение пробирки**.

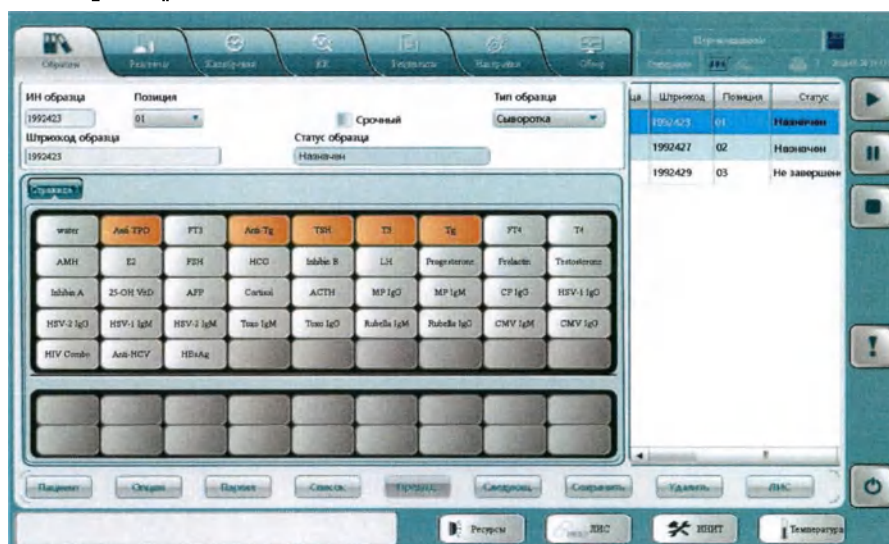


Рисунок 49. Режим номера штатива

3. Выберите Тип образца из выпадающего списка Тип образца.
4. Выберите Тест.
5. Нажмите кнопку Параметры, чтобы войти в окно параметров.
6. Выберите объем пробы, Количество повторений и Коэффициент разбавления, а затем нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить параметры элемента.
7. Нажмите кнопку Пациент, чтобы войти в окно информации о пациенте.
8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить информацию о пациенте.
9. Нажмите кнопку Сохранить в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец без штрих-кода в штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условий запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.
2. Нажмите кнопку Пуск (общая кнопка).
3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов биологического материала пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для образцов и положения штативов для образцов.

Обработка STAT-образцов

Когда анализатор находится в состоянии ожидания или в режиме тестирования, вы можете выбрать анализ STAT-образцов.

Во время обработки STAT-образцов анализатор сначала завершает текущее пипетирование образца. Затем за этим следует пипетирование STAT-образца. Когда отбор STAT-проб завершен, анализатор продолжает обработку следующего штатива для образцов в модуле подачи штативов для образцов и перезапускает обычное пипетирование образца.

Тестирование STAT-образцов со штрих-кодом

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.
3. Выберите **STAT**.

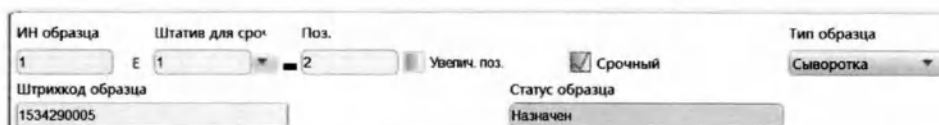


Рисунок 50. Установка STAT образца – Режим штрих-кода

4. Выберите **Тип образца** и **Тест**.
5. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно Параметры теста.
6. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
7. Нажмите кнопку **Информация о пациенте**, чтобы войти в окно информации о пациенте.
8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования.

Тестирование STAT-образцов без штрих-кода

► Загрузка образцов пациентов

1. Поместите образец без штрих-кода на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца, номер стойки и положение пробирки. Выберите **ТАТ-образец**.

Рисунок 51. Настройка режима срочного образца – Номер штатива

3. Выберите **Тип образца** и **Тест**.
4. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в **окно Параметры теста**.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
6. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в **окно пациента**.
7. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
8. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования образцов.

Загрузка образцов в режиме онлайн

Для загрузки образца в режиме онлайн выполняются следующие условия:

1. Аспирация текущего образца для всех испытаний завершена.
2. Аспирация для всех калибраторов в этом флаконе завершена.

Процедура

1. Чтобы добавить образец во время теста, нажмите **Загрузить образец онлайн** на странице **Обзор**. На странице отображается обратный отсчет.
2. После выполнения условия загрузки отображается диалоговое окно с запросом «Пожалуйста, загрузите образец».
3. Нажмите кнопку **ОК**. Индикатор штатива для образцов мигает зеленым цветом. Снимите штатив для образцов, чтобы загрузить новый образец.
4. После загрузки образца отображается диалоговое окно с запросом "Обнаружено, что установлен штатив для образцов. Вы хотите начать тестирование?". Нажмите кнопку **Да**, чтобы возобновить тестирование.

Результат

Вы можете просмотреть, экспортировать, удалить или распечатать все результаты выборки в интерфейсе меню **Результат**.

По мере того, как результаты генерируются в анализаторе, они сохраняются в базе данных компьютера. Эта база данных может хранить до 1 000 000 результатов. Если этот предел будет достигнут, система автоматически удалит самые старые результаты документа. Пользователь может удалить любые заархивированные или неархивированные результаты в базе данных, чтобы освободить место для хранения.

Внимание Периодически удаляйте результаты тестирования

Для поддержания производительности системы пользователь должен вручную удалять результаты тестирования после ежедневной загрузки или экспорта данных.

Просмотр результатов

Вы можете просмотреть результаты через интерфейс меню Результаты.

► Просмотр результатов тестирования пациентов

1. Выберите меню Результат, чтобы войти в интерфейс меню результатов.

[illegible]

Рисунок 52. Интерфейс меню «Результаты»

2. Список образцов за запрошенный период времени будет отображен в левой части интерфейса меню результатов.
3. Выберите необходимый образец для просмотра; выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Фильтр результатов

Вы можете использовать эту функцию для фильтрации результатов образцов для просмотра, загрузки и печати.

► Фильтр результатов тестирования

1. Выберите **Результаты > История результатов**, чтобы войти в интерфейс меню истории результатов.
2. Нажмите кнопку **Запрос** в нижней части интерфейса меню результатов, чтобы войти в меню запроса.
3. Пользователь может настроить образец для запроса в окне настройки запроса по мере необходимости.
4. Установите время начала и время окончания в правом верхнем углу интерфейса. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить настройки.
5. После завершения запроса информация о результатах запроса будет отображена в интерфейсе меню результатов.
6. Выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Рисунок 53. Настройка запроса

Обработка результатов

Вы можете удалить, экспортировать, повторно протестировать, распечатать результаты тестирования образцов или отправить их в лабораторную информационную систему с помощью кнопок в нижней части интерфейса меню результатов.

► Обработка результатов тестирования

1. Нажмите кнопку **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Чтобы распечатать результаты тестирования, необходимо проверить статус подключения принтера в строке состояния.
3. Выберите результаты тестирования для удаления, экспорта, повторного тестирования, печати или отправки в лабораторную информационную систему.
4. Выберите один из следующих вариантов с помощью кнопок в нижней части интерфейса Результат.

- **Экспорт:** экспортируйте результаты тестирования.
- **Печать:** печатайте результаты тестирования.
- **Повторное тестирование:** повторное тестирование образца.
- **Отправка в лабораторную информационную систему:** отправка результатов тестирования в лабораторную информационную систему.

.Ежедневное техническое обслуживание

Анализатор выполняет ежедневное техническое обслуживание автоматически. Пожалуйста, обратитесь к разделу **Настройки > Системные настройки > Автоматическое обслуживание** для получения более подробной информации.

Необходимо убедиться, что все необходимое техническое обслуживание выполнено до завершения обычной эксплуатации.

Необходимо проводить следующие операции каждый день:

Очистка пробозаборника/пробозатборник реагента.

Выключение

После завершения обычных операций и всех необходимых работ по техническому обслуживанию анализатор можно выключить.

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор. Для поддержания температуры карусели реагентов необходимо поддерживать во включенном состоянии главный выключатель анализатора и переключатель блока анализа.

► **Выключение устройства**

1. Выключите выключатель на боковой панели прибора.

► **Проверка отключения питания**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор был выключен более 7 дней, перед повторным использованием его необходимо включить для технического обслуживания.

► **Выполнение проверки при окончательном отключении**

1. Проверьте отдельные части анализатора.
2. Если главный выключатель анализатора выключен, извлеките картриджи реагентов из анализатора и поместите их в холодильник.

При выключении анализатора система охлаждения карусели реагентов не работает.

Специальные операции: практические рекомендации

Описание этой главы не относится к специальным операциям ежедневных операций, а служит дополнением к ежедневным операциям. Глава «Ежедневная эксплуатация» описывает повседневные операции и общие процедуры для запуска анализатора.

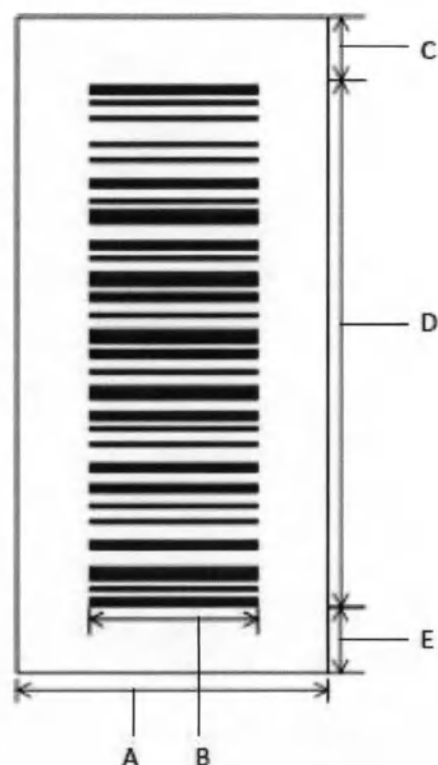
► **Вступление**

Содержание этой главы включает в себя подробные описания, объясняющие, как выполнять повседневные рабочие задачи.

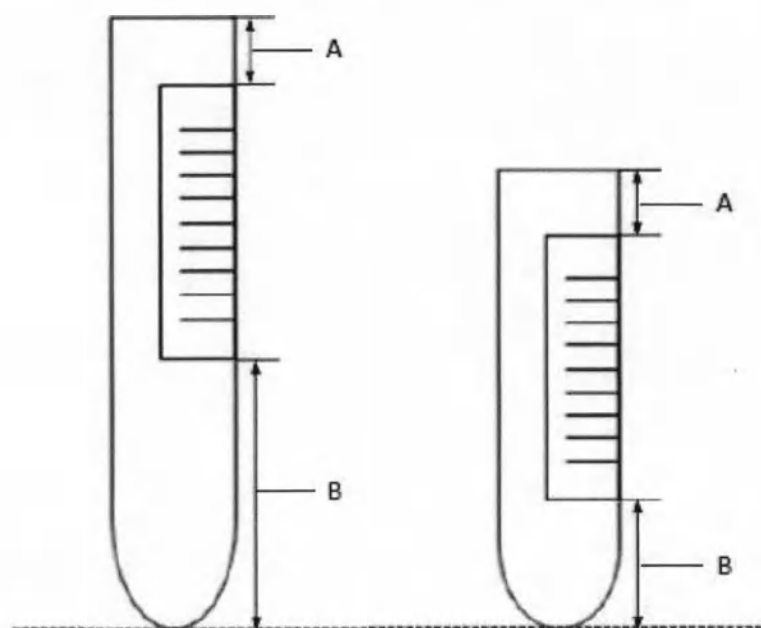
Примечание: Если требуется объединение анализаторов в линию, пользователь должен убедиться, что это не влияет на безопасность и эффективность, связавшись с представителем компании ООО «Лидкор».

Как наклеить этикетки со штрих-кодом на пробирки и флаконы для контроля качества

Размер и расположение этикеток со штрих-кодом на контейнерах с образцами, калибраторах и контрольных материалах должны соответствовать конкретным требованиям. В противном случае считыватель этикеток со штрих-кодом может не прочитать такие этикетки.



*A – ширина этикетки – не менее 14 мм
 B – ширина штрих-кода – не менее 10 мм
 C, E – отступ от края этикетки – не менее 5 мм
 D – длина штрих-кода – не менее 60 мм для пробирок длиной 100 мм, не менее 45 мм для пробирок длиной 75 мм.*
 Рисунок 54. Требование к штрих-кодам на контейнерах с образцами



*A – расстояние от верхнего края – не менее 15 мм для пробирок длиной 100 мм, 5 мм для пробирок длиной 75 мм
 B – расстояние от нижнего края – не менее 15 мм*
 Рисунок 55. Рекомендации по расположению штрих-кода на контейнерах с образцами

► Наклейте этикетки со штрих-кодом на пробирки для образцов, калибратор и пробирки для контроля качества.

Прижмите и расправьте этикетку, чтобы убедиться, что все края этикетки прилипли к поверхности.

Внимание Расположение пробирки с образцом

Поместите все пробирки с образцами вертикально и зафиксируйте их в нужном положении чтобы считыватель штрих-кодов мог полностью считывать этикетку со штрих-кодом.

Как добавить имя пользователя

Когда включен режим защиты паролем, вы должны сначала войти в систему анализатора, прежде чем использовать его. Вы должны создать пользователя в системе перед входом в систему. Система назначает каждому пользователю разрешение на доступ к необходимым функциям программного обеспечения.

► Добавление пользователя

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Управление пользователями**.
2. Выберите **Список пользователей** и нажмите кнопку **Добавить**. Откроется окно Добавления имени пользователя.
3. Введите имя пользователя и пароль и выберите разрешения.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть окно. Новое имя пользователя отображается в окне **Имя пользователя**.

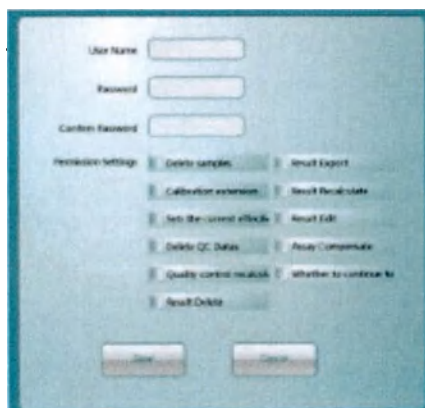


Рисунок 56. Окно добавления имени пользователя



Вы можете выйти из системы во время работы и переключиться на другого пользователя. После выхода из системы система все еще работает.

Как настроить расчет анализа

Анализатор может быть настроен на деление результата одного анализа на результат другого анализа для получения третьего диагностического параметра.

► Установка расчета анализа

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Вычисление анализа**.

2. Введите название анализа, идентификатор анализа, идентификатор печати и код лабораторной информационной системы. Выберите тип образца, единицу измерения и точность из выпадающего списка. Введите нижний предел и верхний предел.
3. Выберите переменную или анализ с помощью выпадающего списка под значением параметра в правой части интерфейса и введите значение для выбора переменной. Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.
- Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

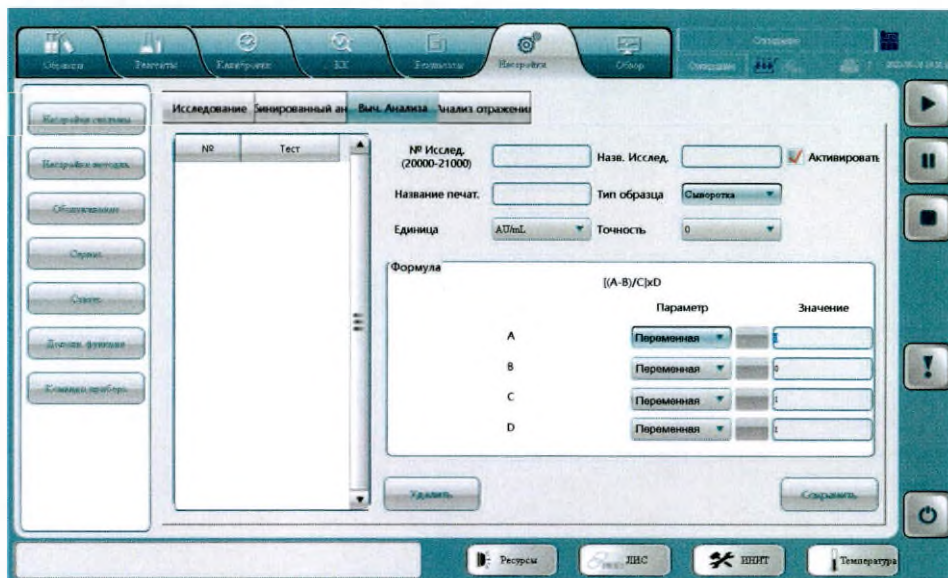


Рисунок 57. Окно «Настройка расчетного анализа»

Как установить оповещение об остатке реагента

Чтобы гарантировать, что анализатор всегда работает с реагентами во время работы, прибор будет посылать сигнал оповещения об остатке реагента, когда реагенты заканчиваются.

► Оповещение об остатке реагента

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Параметры тестирования**.
2. Выберите тип образца из раскрывающегося списка **Тип образца**.
3. Введите пороговое количество тестов, на которое рассчитан оставшийся реагент (1-100).
4. Введите процентное содержание оставшегося объема системных реагентов (раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер») (1% - 40%).
5. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.

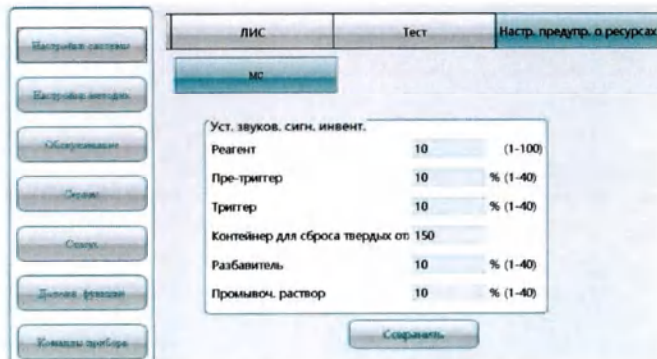


Рисунок 58. Окно «Настройка оставшегося реагента»

Как настроить комбинированный анализ

► Определение новой панели

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Комбинированный анализ**.
2. Выберите **Добавить**, чтобы открыть окно для настройки комбинированного анализа.
3. Введите номер анализа, название анализа и местоположение отображения для новой комбинации.
4. Выберите анализ из списка анализов.
5. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.



Рисунок 59. Окно «Настройка комбинированного анализа»

Как добавить калибраторы

► Установка QR-кода калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установка > Добавить**. Отобразится окно QR-кода калибратора.

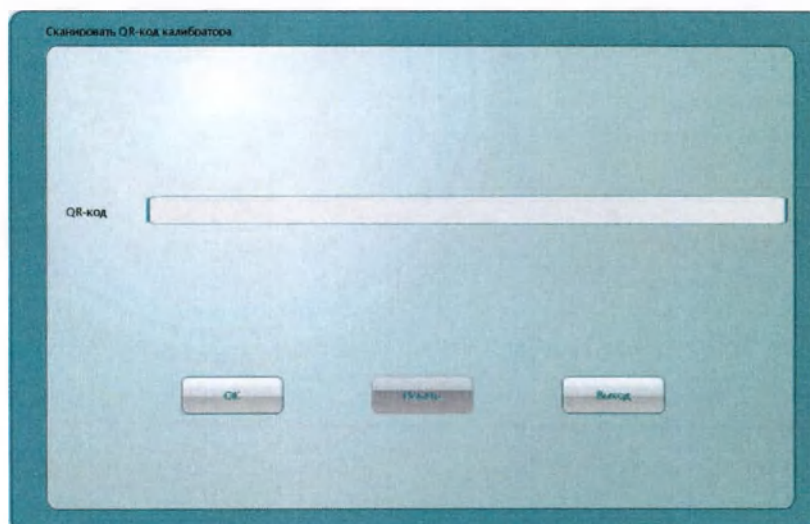


Рисунок 60. Окно «Сканирование QR-кода калибратора»

2. Отсканируйте QR-код калибратора на наборе реагентов с помощью внешнего сканера.

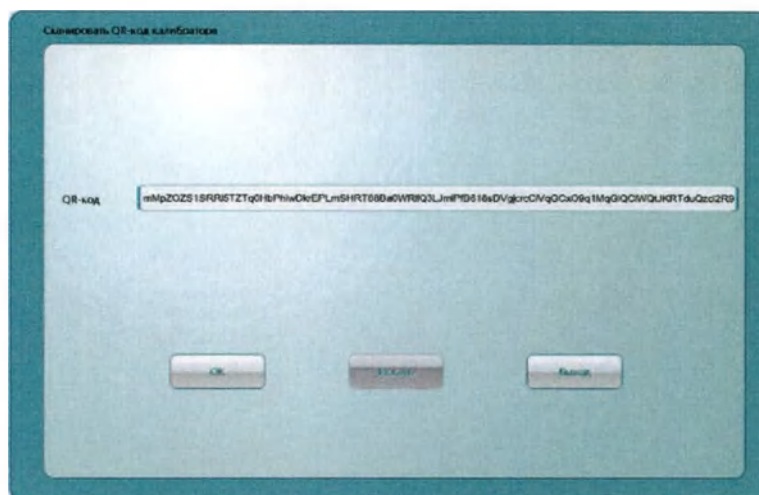


Рисунок 61. Добавление QR-кода калибратора

3. Нажмите кнопку Сохранить и войдите в окно добавления калибратора. В окне отобразится штрих-код калибратора, артикул калибратора, номер партии и срок годности.

Рисунок 62. Окно добавления калибратора

Информация о добавленных калибраторах может быть разделена на **режим добавления штрих-кода** и **режим добавления идентификатора стойки**.

► **Добавление калибратора (режим добавления штрих-кода)**

1. В окне сканирования QR-кода калибратора проверьте режим добавления штрих-кода.
2. Введите определенный пользователем штрих-код калибратора.
3. Нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить информацию о калибраторе.
4. Вернитесь к подменю Калибровка и установка, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.
5. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

Штрихкод калибратора	Реагент	№ лота реагента	Срок годности к	Уровень	Результат	Позиция	Штрихкод
ZcEAWAAKt	25-OH VitD	20220401	2023-05-08	CAL1	0.070 IU/mL	04	YzEAWQA3T1
YrEAWQA3T	Toxo IgG	20211001	2022-11-22	CAL2	9.860 IU/mL	05	YzEAWQA3T2
YrEAWABtL	CMV IgG	20220201	2023-03-11	CAL3	101.440 IU/mL	06	YzEAWQA3T3
ZrEAWAAQr	HIV Combo	20220201	2023-04-04				
YrEAWwABor	Rubella IgG	20220301	2023-04-11				
YrEAWwAARL	Progesterone	20220101	2023-02-16				
ZGEAWQA4z	FT4	20211101	2022-12-14				
YrEAWAB6r	Anti-HCV	20220401	2023-05-15				
ZBEAWQAAPT	Testosterone	20211001	2022-11-24				
ZKEAWABHL	Cortisol	20211201	2023-02-03				

Рисунок 63. Просмотр информации калибратора

Как изменить положение калибратора

Если используется пробирка для калибратора без штрих-кода или анализатор не может считывать штрих-код, используйте следующую процедуру, чтобы присвоить положение пробирке калибратора.

Если анализатор считает штрих-код пробирки, позиция пробирки будет присвоена автоматически, т.к. приоритет отдается присвоению позиции по штрих-коду и назначение позиции пробирки вручную в этом случае будет проигнорировано.

Калибратор должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует калибратору.

► Изменение положения калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установка > Редактирование**. Войдите в интерфейс подменю Редактирования калибратора.
2. Откроется страница **Редактирования калибратора**.
3. Проверьте Режим идентификации штатива и сбросьте идентификатор штатива и положение пробирки. Подтвердите информацию о калибраторе и выберите значение из выпадающего списка положение.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**. Положение калибратора изменяется, и страница закрывается.

Редактирование калиб.

Штрихкод: YrEAWwABor Калибратор: Rubella IgG

№ лота: 20220301 Срок годности: 2023-04-11

Штрихкод калибратора Позиция

CAL1	YrEAWwABor1	01
CAL2	YrEAWwABor2	02
CAL3	YrEAWwABor3	03

Сохранить Отмена

Рисунок 64. Интерфейс подменю «Назначение калибратора»

Как изменить положение контрольных материалов

Контрольный материал должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует контрольному материалу.

► Назначение позиции элемента контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**. Откройте интерфейс подменю **Добавить контрольный материал**.
2. Введите информацию об контрольном материале и выберите тип образца из выпадающего списка.
3. Выберите режим идентификации штатива, введите положение штатива и выберите положение пробирки в раскрывающемся списке.
4. Выберите желаемый Тест в таблице тестов.
5. Нажмите кнопку **ОК**. Завершите операцию назначения позиций контрольного материала и выйдите из интерфейса..

Рисунок 65. Страница подменю «Изменение положения элементов контроля качества»

Как вручную загрузить результат

Если операция автоматической загрузки закрыта и анализатор подключен к лабораторной информационной системе, результаты анализов должны быть загружены вручную. Один результат или несколько результатов могут быть загружены в любое время, и при необходимости результаты могут быть загружены несколько раз.

► Загрузка одного результата или нескольких результатов

Загрузка нескольких результатов возможна только тогда, когда прибор находится в режиме ожидания. Единичный результат может быть загружен и во время выполнения анализа.

1. Нажмите кнопку **Результат**.
2. Выберите один образец результата для загрузки.
3. Выберите **Отправить в лабораторную информационную систему**, чтобы открыть окно **Отправить в лабораторную информационную систему**.
4. Выберите **Отправить выбранные результаты тестирования**, а затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить отправку результатов в лабораторную информационную систему.

5. Или выберите **Отправить все результаты тестирования**, а затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить отправку результатов в лабораторную информационную систему.

6. Или выберите **Отправить следующие результаты тестирования**, введите количество образцов или диапазон количества образцов для загрузки, а затем нажмите кнопку **ОК**. Система автоматически отправляет выбранные результаты в лабораторную информационную систему.

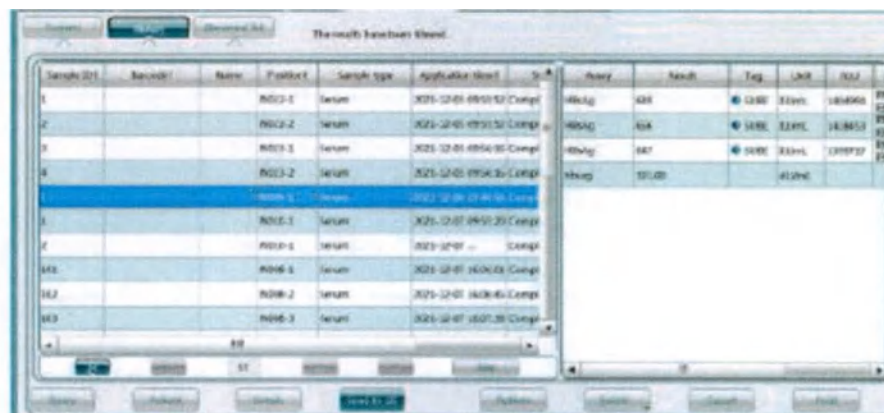


Рисунок 66. Окно «Отправить в лабораторную информационную систему»

Как напечатать два или более результатов анализа образцов в разделе «Результаты»

Пользователь может выбрать результаты, отображаемые в интерфейсе Результат, например, когда пользователю необходимо распечатать все результаты тестирования.

► **Печать списка образцов**

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите в левой части интерфейса образец для печати. Выбранные образцы выделены синим цветом.
3. Выберите **Печать** в интерфейсе Печать, чтобы распечатать образец результата.

Как экспортировать данные вручную

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» позволяет экспортировать данные на локальный диск компьютера или на любой диск, подключенный к компьютеру.

► **Ручной экспорт данных образцов**

1. Выберите **Результат > Экспорт**.
2. Выберите из списка образец для экспорта данных этого образца.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется окно экспорта.

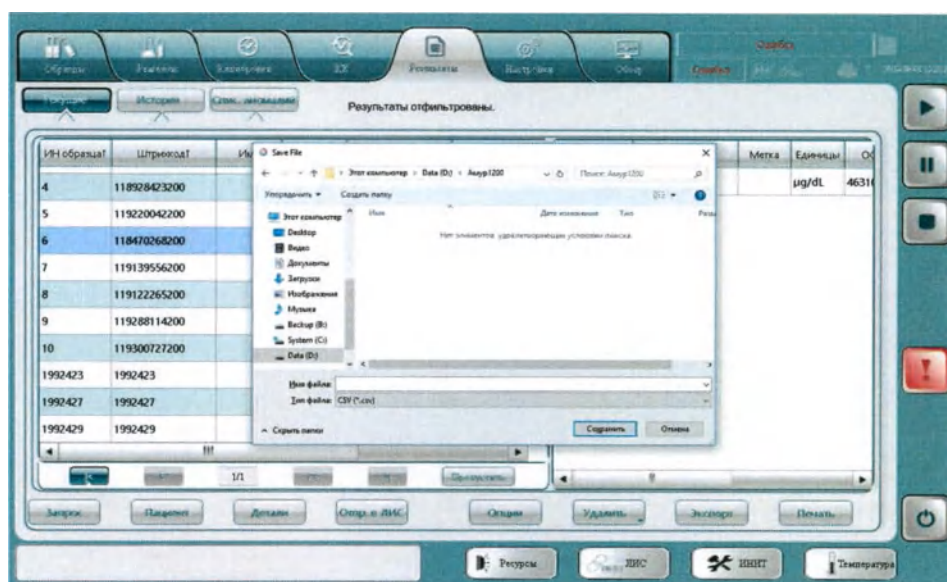


Рисунок 67. Окно «Экспорт данных»

4. Нажмите кнопку ОК. Сохраните выбранные данные в CSV-файле на внешнем диске.

Пользователь не может прочитать информацию, экспортированную с помощью функций экспорта и очистки, обратно в систему. Однако пользователь может просматривать файлы на внешнем персональном компьютере с помощью соответствующей программы.

Как повторно протестировать образец вручную

Оператор должен вручную установить образец перед его повторным тестированием. Чтобы сбросить результаты тестирования, необходимо установить тестирование вручную. Анализатор не фиксирует никакой связи между первоначальным тестированием и любыми последующими повторными тестами.

► Повторное тестирование образца

1. Обработайте обычные образцы в обычном режиме.
2. Выберите Результат, откройте интерфейс результатов и просмотрите номер образца, подлежащего повторному тестированию.
3. Выберите Образец, откройте интерфейс утилиты и введите указанный номер образца в текстовое поле номер образца.

Один и тот же номер образца можно использовать несколько раз.

4. Выберите подходящий анализ из матрицы анализа.
5. Выберите Сохранить. И снова установите стойку для образцов в указанное положение.
6. Выберите Повторный запуск. Анализатор повторно проверяет образец.

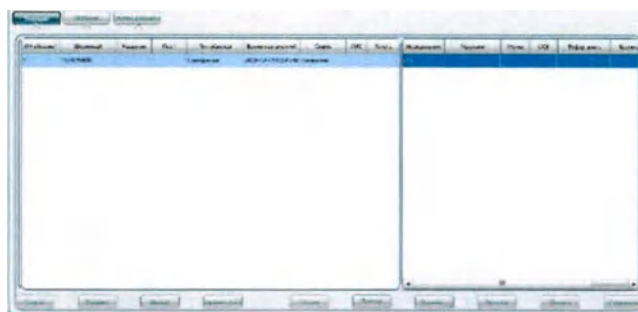


Рисунок 68. Окно «Повторное тестирование образца»

Как удалить необработанный заказ

Пользователь может удалить необработанный заказ на анализ из интерфейса меню **Образец** или интерфейса меню **Результат**.

► Удаление отложенной заявки (через интерфейс меню Образец)

1. Выберите меню Образец, чтобы войти в интерфейс меню образец.
2. Выберите образец для удаления из списка информации о заказе образца в правой части интерфейса, при этом образец будет выделен синим цветом.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 69. Информация о заказе образца

3. Нажмите кнопку **Удалить** в нижней части страницы с образцом. Появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа.

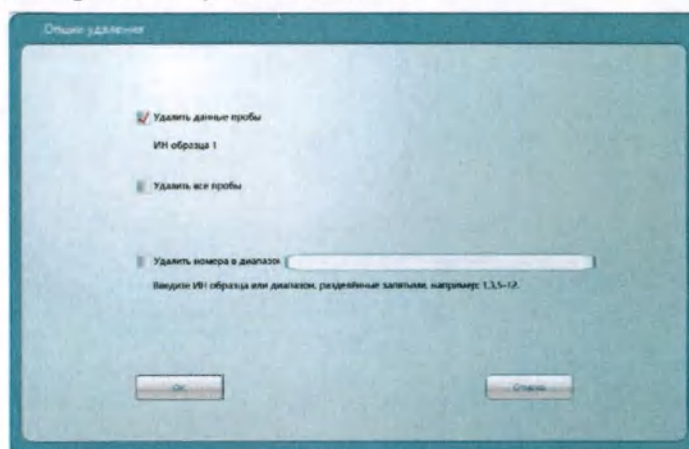


Рисунок 70. Удаление необработанного заказа

4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выбрать выбранный заказ.

► Удаление необработанного заказа (поддержка пакетного удаления через интерфейс меню результатов)

1. Нажмите кнопку **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Отфильтруйте результаты тестирования и установите статус тестирования в окне **Поиск** на **Образец**.



Рисунок 71. Настройка фильтра

3. Выберите время и выполните поиск по образцу.
4. Выберите образец для удаления в списке, и образец будет выделен синим цветом.
5. Выберите в нижней части меню **Результаты** кнопку **Удалить**, и появятся опции **Удалить образец** и **Удалить результат**.
6. Если выбрана опция **Удалить результат**, появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.
7. В случае выбора опции **Удалить образец** войдите в интерфейс **Опция удаления результата**, выберите **Удалить текущий образец**, **Удалить все образцы** или **Введите диапазон номеров образца, подлежащего удалению**, нажмите кнопку **ОК**, и появится подтверждение появится диалоговое окно для удаления заказа, и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.

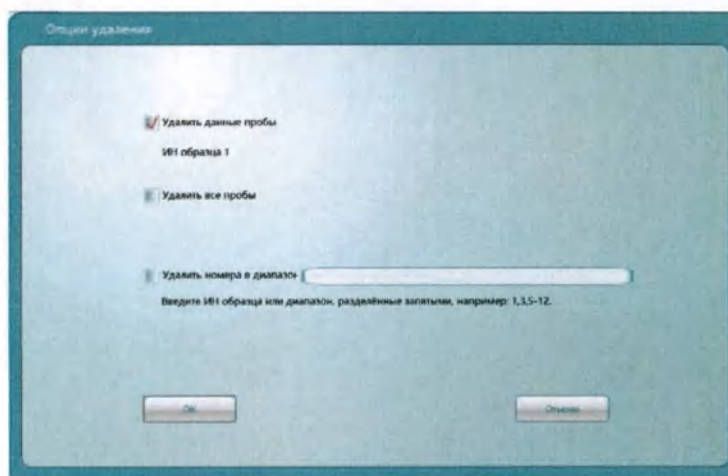


Рисунок 72. Диалоговое окно подтверждения удаления заказа

Как печатать отчеты, списки и историческую информацию

На странице **Печать** выберите отчет, который вы хотите распечатать или просмотреть. Программное обеспечение автоматически отображает интерфейс печати, соответствующий отображаемой в данный момент области программного обеспечения.

► Печать отчета о результатах

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите образец, результат которого должен быть распечатан. Выбранный анализ выделен синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы открыть окно просмотра и печати результатов.
4. Выберите формат печати. Нажмите кнопку **Печать** и отправьте этот отчет на принтер.

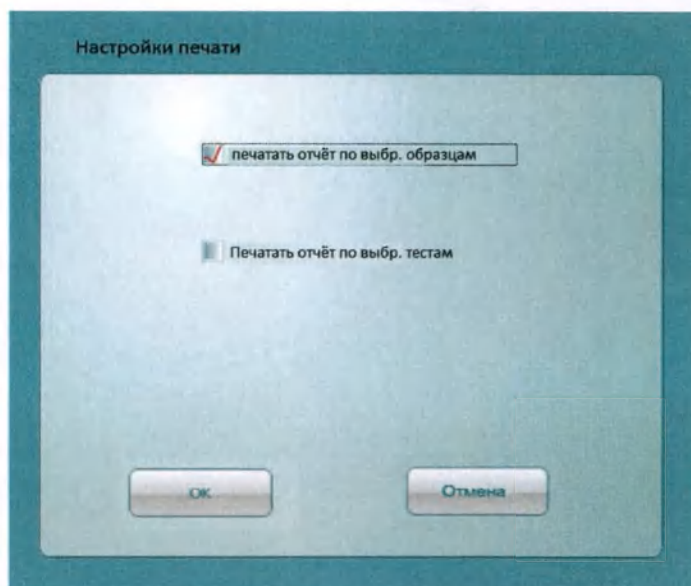


Рисунок 73. Окно «Печать отчета о результатах»

► Печать ежедневного отчета «Информация об истории оповещений»

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите результат для распечатки.
3. Выберите информацию об истории сигналов оповещений из списка.
4. Выберите опцию **Информация о сигналах оповещения для оповещений за день**.
5. Выберите опцию «**Диапазон дат для выбора данных**», чтобы указать диапазон дат, или выберите все диапазоны дат, чтобы распечатать все данные.
Введите даты начала и окончания, а также время интересующих оповещений в диапазоне дат.
6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить результат выполнения предыдущего шага.
7. Выберите последнюю информацию об истории оповещений за день из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Отмена задания на печать

Вы можете отменить задание печати на устройстве. Вы можете использовать компьютер для прямой отмены задания печати среди опций принтера. Обратитесь к документам принтера, чтобы выбрать наиболее подходящий метод.

Как вручную инициализировать систему

Если окно инициализации системы не появляется в процессе входа в пользовательское программное обеспечение, то пользователю необходимо вручную инициализировать систему после входа в программное обеспечение. Пользователь может инициализировать систему через интерфейс, открываемый кнопкой **Инициализация** (общая кнопка) или кнопкой **Техническое обслуживание**.

► Инициализация системы (кнопка Инициализация)

1. Проверьте строку состояния. Если рабочее состояние анализатора отображается как **сбой**, а индикатор подключения указывает на отключенное состояние (отображается серым цветом), то пользователю необходимо дождаться автоматического повторного подключения анализатора.
2. Если состояние анализатора отображается в обычном режиме и анализатор показывает состояние подключения (отображается синим цветом), это означает, что можно начинать инициализацию системы.. Перед инициализацией закройте крышку дверцы анализатора.

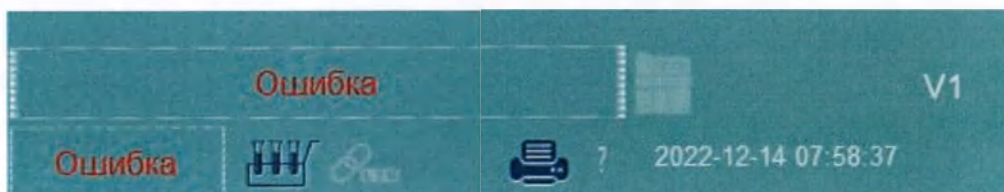


Рисунок 74. Состояние подключения устройства

3. Нажмите кнопку Инициализации (общая кнопка) и откройте окно Восстановление после сбоя системы.
4. Выберите пункт **Инициализация системы**. Система начнет инициализацию.

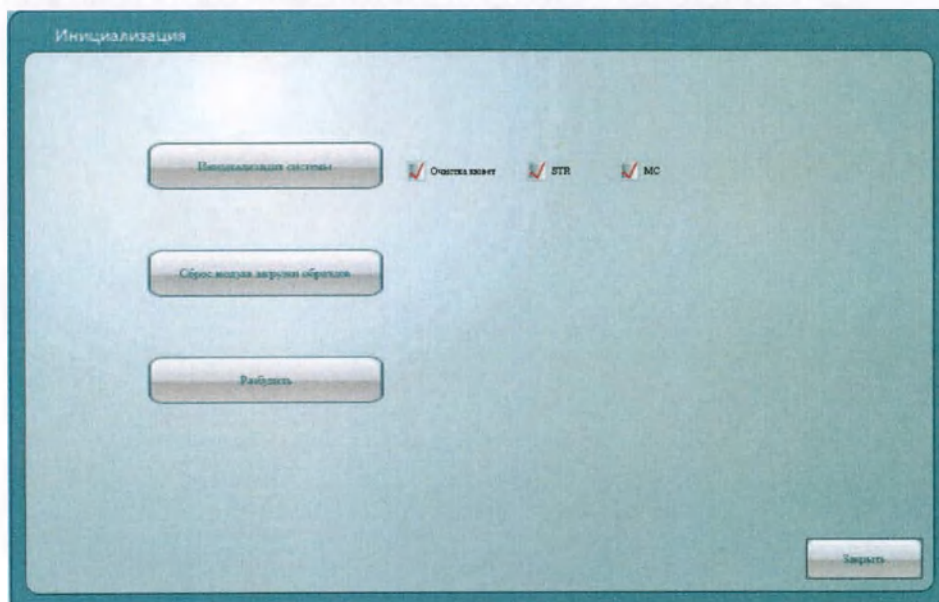


Рисунок 75. Выберите «Инициализация системы»

5. После завершения инициализации закройте окно Восстановление после сбоя системы.

Как настроить объединение образцов в партию

Когда количество образцов больше одного, тест, объем образца, количество повторений и типы методик одинаковы, для образцов может быть установлена серия(партия) исследований.

► Заказ серии образцов

1. Выберите меню Образец, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца.
3. Выберите Тест. После выбора цвет теста изменится с серого на красный.
4. Нажмите кнопку Параметры анализа, чтобы войти в окно Параметры анализа.

5. Выберите объем пробы, количество повторений и коэффициент разведения, нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить параметры анализа.
6. Нажмите кнопку Партия и откройте окно партии.

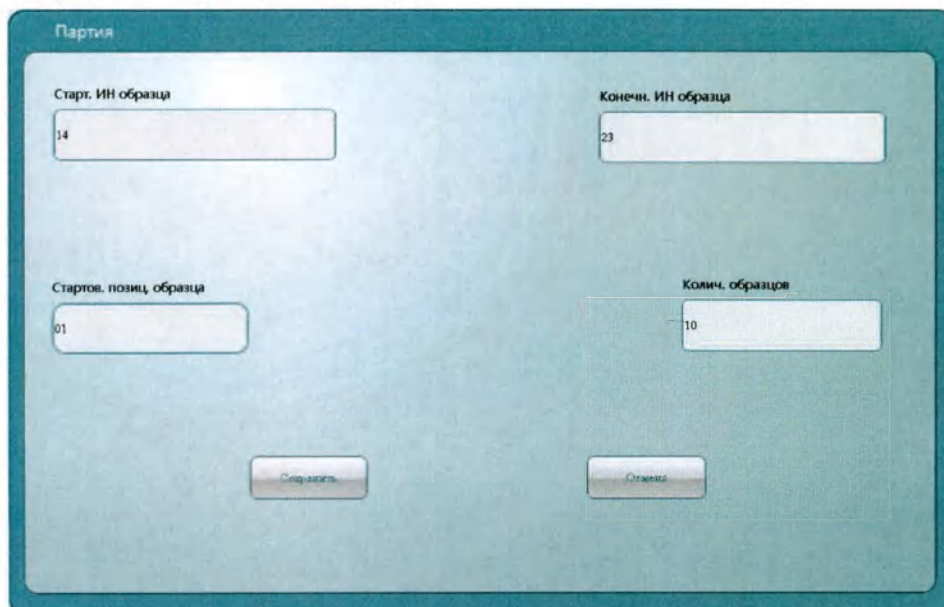


Рисунок 76. Окно «Партия»

7. Введите идентификатор конечного образца, идентификатор стартового штатива для загрузки образцов, стартовую позицию пробирки для образцов и количество образцов.
8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить заказ на партию. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

При вводе идентификатора образца в интерфейсе меню Образец пользователь также может ввести идентификатор штатива и позицию пробирки.

Если три вышеуказанных параметра вводятся одновременно, то идентификатор стартового штатива для загрузки и стартовая позиция пробирки в окне пакетного ввода по умолчанию соответствуют идентификатору штатива и позиции пробирки при выполнении пакетного ввода. Пользователь может изменить идентификатор стартового штатива для загрузки образцов и стартовую позицию пробирки.

Как установить язык программного обеспечения

Язык пользовательского интерфейса «Лидлаб Амур 1200» может быть русским или английским.

► Установка языка программного обеспечения

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Язык**.

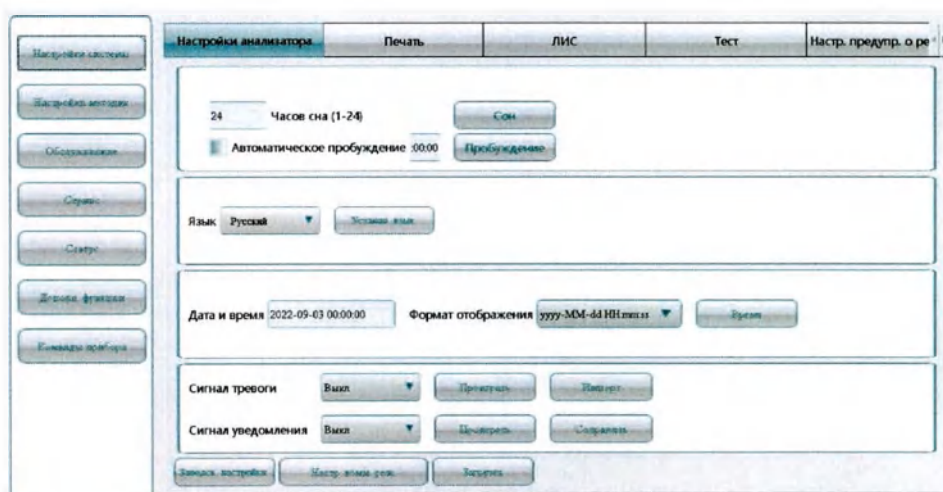


Рисунок 77. Страница настройки языка программного обеспечения

2. Выберите язык, нажмите кнопку **Язык**, а затем перезапустите программное обеспечение. После перезагрузки язык переключается на выбранный.

Как создать резервную копию тревожного сообщения

► Резервное копирование информации о сигналах тревоги

1. Нажмите кнопку **Сигнализация** (общая информация), чтобы открыть интерфейс **Сигнализация**.
2. Выберите информацию о сигнале тревоги для резервного копирования, и эта информация будет выделена синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**, и появится окно, выберите файл для резервного копирования.

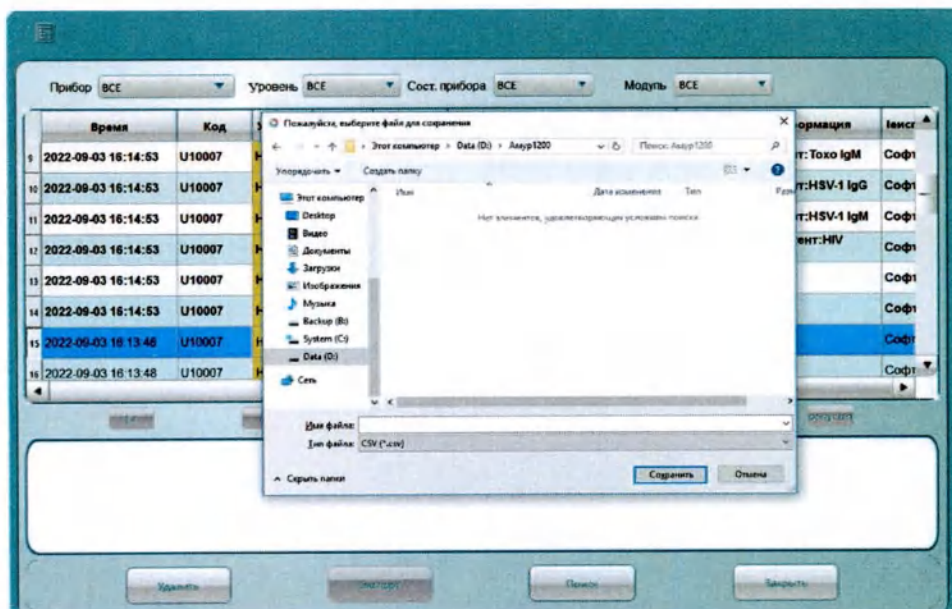


Рисунок 78. Резервная информация о сигнале тревоги

4. Введите имя файла, выберите тип сохранения и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить файл.

Как установить маску

Если вы поместите два реагента из одной партии в карусель реагентов, вы можете замаскировать один реагент так, чтобы замаскированный реагент не использовался при тестировании.

1. Перейдите к странице **Список реагентов**.
2. Выберите реагент, который вы хотите замаскировать, и нажмите кнопку **Скрыть реагент** в правом нижнем углу.
3. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **ОК**. Реагент замаскирован.

Позиция	Реагент	№ лота реагента	Дата вскрытия реагента	Осталось тестов	Время калиб.	Осталось доступных тестов	M/A
5							
6	Progesterone	20220101	2022-07-26	29	2022-07-26 15:03:47	29	Авто
7							
8	FT4	20211101	2022-07-26	26	2022-07-26 14:55:48	26	Авто
9	25-OH VLD	20220401	2022-07-15	8	2022-08-15 16:45:49	0	Авто
10	Rubella IgG	20220301	2022-07-26	33	2022-07-26 15:58:39	33	Авто
11	Testosterone	20211001	2022-08-04	35	2022-08-04 13:00:18	0	Авто
12	Toxo IgG	20211001	2022-07-15	23	2022-07-15 16:31:34	0	Авто
13	Cortisol	20211201	2022-08-01	28	2022-08-02 13:53:18	28	Авто
14							
15							

Рисунок 79. Настройки миски для анализа

Как обращаться с прибором или его перемещение

Анализатор является точным устройством, его масса составляет более 120 кг, поэтому обращаться с ним необходимо осторожно. При транспортировке анализатора обратите внимание на следующее:

1. Перед транспортировкой анализатора убедитесь, что все компоненты полностью выключены во избежание поражения электрическим током.
2. Проверьте, закреплены ли все внутренние компоненты, для предотвращения их повреждения из-за механических воздействий во время транспортировки.
3. Убедитесь, что внешние компоненты (корпус и ножки) анализатора закреплены, чтобы предотвратить возможные травмы персонала или повреждение прибора, вызванные незакрепленными или падающими компонентами во время транспортировки.
4. Убедитесь, что во время транспортировки анализатор установлен вертикально и направлен вверх.
5. При горизонтальном перемещении на короткие расстояния (< 5 м) анализатор должны перемещать не менее двух человек.
6. Что касается горизонтального перемещения на большие расстояния (> 5 м), необходимо использовать вилочный погрузчик или тележку, если это возможно, и не менее двух человек.
7. При перемещении анализатора вверх и вниз старайтесь использовать лифт. Если нет лифта и необходимо переносить прибор вверх и вниз по лестнице, выделите по крайней мере двух человек и обеспечьте безопасность персонала.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Информация по технике безопасности при техническом обслуживании



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы
- Инфекция, вызванная отработанной жидкостью
- Информация об утилизации

Напоминания:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов
- Усталость из-за длительной работы
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля

Обратите внимание на знаки безопасности.

Внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности перед проведением технического обслуживания. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.



Важность технического обслуживания

Правильное техническое обслуживание анализатора может обеспечить согласованность и корректность выполняемых функций. Корректировка или пропуск этапов технического обслуживания могут привести к снижению производительности или надежности системы, за что несет ответственность оператор.

Запрещено использовать отбеливатель

Не используйте отбеливатель, чистящий раствор или щелочное дезинфицирующее средство ($\text{pH} > 9,5$) для очистки контейнера для жидких отходов. Если такой раствор смешать с отходами в контейнере для жидких отходов, может образоваться вредный газ.

Контакт с пробозаборником

Во избежание повреждения пробозаборника не прикасайтесь к нему до тех пор, пока анализатор не завершит дозирование. Будьте осторожны при очистке иглы пробозаборника.

Предотвращение повреждения пробозаборника

Не сгибайте иглу пробозаборника во время очистки.

Если пробоотборник поврежден, его необходимо заменить.

Техническое обслуживание

В этой главе представлены подробные инструкции и график технического обслуживания основных этапов технического обслуживания анализатора. Оператор должен уделять надлежащее внимание и проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать непрерывную и нормальную работу анализатора.

Следующие шаги написаны для специально обученных операторов, которые владеют всеми знаниями о механических и программных функциях анализатора.

Эта глава описание процедур технического обслуживания, включая следующие разделы:

- Режим технического обслуживания
- Анализ технического обслуживания
- План технического обслуживания

Режим технического обслуживания

Существует два типа обслуживания анализатора:

- Контролируемое оператором техническое обслуживание, в основном выполняемое оператором, такое как очистка иглы пробозаборника или замена трубок. Техническое обслуживание, выполняемое оператором, может влиять на процедуры технического обслуживания, выполняемые оператором.
- Автоматическое техническое обслуживание, выполняемое путем выбора анализов технического обслуживания из списка Анализ технического обслуживания в интерфейсе Техническое обслуживание и выбора соответствующей кнопки Анализа технического обслуживания, а затем анализатор самостоятельно выполняет эту функцию.

После завершения технического обслуживания проведите контроль качества, чтобы подтвердить нормальную работу анализатора. Неправильные результаты могут привести к диагностическим ошибкам.

Анализы технического обслуживания, управляемые оператором, также могут быть установлены в интерфейсе Техническое обслуживание. Если выбран этот параметр, пользователь выполняет инструкцию по анализу. Система обновляет дату и время анализа.

Операции технического обслуживания системы

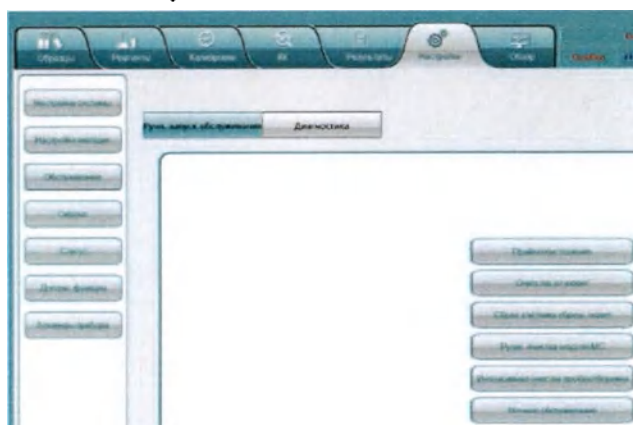


Рисунок 89. Окно «Анализ технического обслуживания»

В этом разделе перечислены все операции технического обслуживания, выполняемые автоматически, а также краткое подготовительных процедур и функций.

Плановая очистка модуля промывки магнитной сепарации

Загрязнение аспиратора модуля магнитной сепарации может привести к чрезмерному загрязнению или остатку жидкости, что повлияет на результат тестирования. Требуется регулярная очистка.

Анализатор автоматически выполняет процедуру технического обслуживания после полного завершения серии тестов и запуска регулярного технического обслуживания. Никаких дополнительных материалов не требуется. Для технического обслуживания расходуются только реакционные кюветы и раствор промывающий.

Очистка реакционных кювет

Нажмите кнопку **Очистка сосуда**, чтобы автоматически очистить реакционные кюветы внутри прибора.

Обнуление подсчета контейнера для отходов

Если количество твердых отходов достигает 200, прибор подает сигнал тревоги. Нажмите **Разрешить** подсчет емкости для отходов, чтобы сбросить подсчет.

Интенсивная очистка пробозаборника

Загрязнения пробозаборника могут повлиять на результат теста, и поэтому необходимо проводить регулярную очистку.

Анализатор будет автоматически выполняет техническое обслуживание после серии тестов.

Необходимо загрузить карусель реагентов раствором для интенсивной очистки, а также расходовать расходные материалы для реакционного сосуда и чистящего раствора.



1. После ручной настройки программного обеспечения анализатор будет автоматически промываться после серии тестов.
2. Чистящий раствор будет использоваться для предотвращения перекрестного контаминирования в некоторых анализах.

График технического обслуживания

Очень важно выполнять техническое обслуживание в соответствии с рекомендуемым графиком. В следующей части этого раздела подробно описаны задачи технического обслуживания.

В журналах технического обслуживания записывается дата выполнения задачи технического обслуживания и имя лица, выполнившего задачу технического обслуживания.

Ежедневное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Самоочистка пробозаборника и системы промывки с магнитной сепарацией проводится автоматич

Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией

Самоочистка системы магнитной сепарации проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 10 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Интенсивная самоочистка пробозаборника

Интенсивная самоочистка пробозаборника проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 2 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Еженедельное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка пробозаборника

Загрязнение пробозаборника может привести к перекрестному загрязнению и повлиять на результат. Ежедневно очищайте эту деталь, чтобы предотвратить загрязнение.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Длительность	Около 3 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – перчатки.

Будьте осторожны, чтобы не согнуть иглу пробозаборника во время выполнения процедуры очистки.

Материалы

Средства и расходные материалы

Безворсовая салфетка

Дистиллированная или деионизированная вода

70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов

Процедура очистки пробозаборника

1. Выключите анализатор с помощью выключателя.
2. Переместите пробозаборник в любое удобное рабочее положение.
3. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной 70% спиртом (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника).
4. Проверьте еще раз. Если обнаружено загрязнение, повторите третий шаг.
5. Включите анализатор. Анализатор выполнит инициализацию и все механизмы вернуться в исходное положение.



Рисунок 81. Пробозаборник

Ежемесячное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка карусели реагентов

Необходимые материалы: Медицинская марля, дистиллированная вода или деионизированная вода, 70% этиловый спирт

Процедура:

1. Выключите главный выключатель анализатора.
2. Снимите крышку карусели с реагентами.
3. Верните жесткие колпачки на все наборы реагентов. Достаньте все наборы реагентов из карусели реагентов и храните их в холодильнике.
4. Ослабьте винты в центре карусели реагентов.
5. Достаньте карусель с реагентами.
6. Сотрите всю видимую грязь или загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым спиртом. Затем протрите карусель безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной или деионизированной воде.
7. Насухо протрите карусель с реагентами одноразовыми салфетками и отложите ее в сторону.



Рисунок 82. Карусель реагентов

8. Проверьте камеру карусели реагентов и сотрите всю видимую грязь или загрязнения квадратной марлей, смоченной 70%-ным этиловым спиртом. Затем используйте квадратную марлю, смоченную в дистиллированной или деионизированной воде, чтобы протереть камеру карусели реагентов и окно сканера штрих-кода.
9. Протрите камеру поворотного стола для реагентов и окно сканера штрих-кодов одноразовыми салфетками.
10. Верните карусель реагентов в исходное положение в камере и затяните винт. Установите карусель как следует. Убедитесь, что установочный штифт на центральной пластине выровнен с отверстием на карусели.
11. Положите набор реагентов обратно в карусель для реагентов и используйте для них мягкий колпачок, затем наденьте заднюю крышку
12. Включите питание анализатора. Система выполняет сброс при включении питания для инициализации каждого механизма в исходное положение.

Техническое обслуживание по мере необходимости

Очистка система промывки с магнитной сепарацией

Загрязнения на системе промывки с магнитной сепарацией могут привести к образованию отложений или остатков жидкости, что отрицательно повлияет на

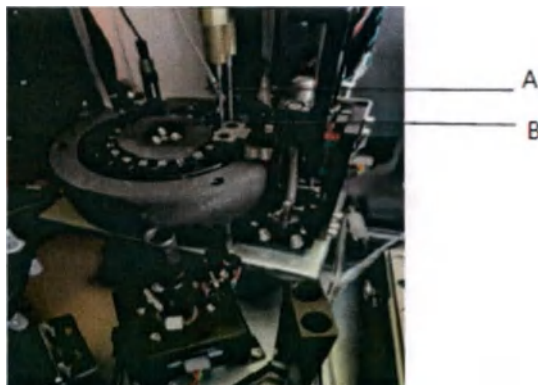
результаты тестирования. Чтобы избежать загрязнения, регулярно проводите очистку системы промывки с магнитной сепарацией.

Меры предосторожности: Анализатор должен находиться в состоянии "Ожидания" или главный выключатель должен быть выключен. Наденьте одноразовые перчатки. Избегайте застревания наконечника. Не сгибайте аспирационный зонд во время чистки. Убедитесь, что аспирационный зонд может плавно перемещаться вверх и вниз после установки обратно.

Необходимые материалы: безворсовая салфетка, 70% этиловый спирт, деионизированная вода или дистиллированная вода.

Процедура :

1. Выключите анализатор.
2. Откройте переднюю крышку прибора.
3. Снимите узел датчика магнитной сепарации.
4. Протрите внешнюю поверхность аспирационного зонда (особенно наконечник зонда) безворсовой салфеткой, смоченной в спирте, пока поверхность зонда не очистится от загрязнений. Снова протрите зонд новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде.
5. Протрите внешнюю поверхность дозирующего зонда (особенно наконечник зонда) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде, пока поверхность зонда не станет гладкой и свободной от загрязнений.



*A - 1-й аспирационный зонд
B - 2-й аспирационный зонд*

Рисунок 83. Карусель магнитной сепарации

6. Верните узел зонда в исходное положение и правильно подсоедините аспирационный зонд
7. Включите и инициализируйте прибор, чтобы все механические компоненты вернулись в исходное положение.

Очистка отверстия смесителя

При длительном использовании смесителя в нем будет скапливаться пыль, что может повлиять на эффект перемешивания. Поэтому необходимо регулярно чистить отверстие смесителя.

Меры предосторожности: Прибор должен находиться в состоянии "Ожидания" или главный выключатель должен быть выключен.

При необходимости наденьте защитные перчатки и защитные очки

Необходимые материалы: Ватный тампон, 70% этиловый спирт.

Процедура :

1. Выключите прибор.
2. Откройте приборный щиток.
3. Протрите отверстие смесителя и его периферию ватным тампоном, смоченным спиртом, пока поверхность полностью не очистится от грязи и пыли.
4. Закройте приборный щиток.
5. Включите питание и инициализируйте прибор.

Очистка поверхности анализатора

Утечки жидкости на поверхности анализатора могут представлять биологическую опасность или повредить кожу.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключатель питания должен быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса	
	70% спирт (этанол)	



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

Внимание Повреждение поверхности анализатора

Не используйте отбеливающие средства для очистки поверхности анализатора, так как эти вещества могут повредить полированную поверхность корпуса.

Очистка поверхности анализатора

1. Переведите анализатор в режим ожидания или выключите.
2. Протрите поверхность анализатора тканью или бумажным полотенцем, смоченным дезинфицирующим средством.

Немедленно удалите все пролитые жидкости. При необходимости вручную переместите пробозаборник или захватывающий механизм для очистки поверхности.

Журналы технического обслуживания

При заполнении журнала технического обслуживания пользователь должен записывать дату выполнения задач технического обслуживания и имя персонала, выполняющего задачи технического обслуживания.

Устранение неисправностей

Сигналы тревоги данных

В этом разделе описываются аварийные сигналы анализатора «Лидлаб Амур 1200», причины и решения.

Аварийные сигналы

При возникновении какой-либо неисправности система выдает сигнал тревоги. Сигналы тревоги включают сигналы тревоги данных (см. главу Сигналы тревоги данных) и сигналы тревоги анализатора.

Сигнал тревоги анализатора: указывает на ненормальные условия работы анализатора, такие как нарушение температуры и механическая неисправность карусели реагентов.

Сигнал тревоги анализатора отображается с помощью кнопки **Сигнализация** (общая кнопка) и звукового сигнала, а кнопка расположена на правой стороне интерфейса. Если есть сигнал тревоги, загорится кнопка **Сигнализация**. Ее цвет указывает на уровень тревоги. Красная кнопка сообщает информацию о серьезной тревоге, в то время как желтая кнопка сообщает общую информацию о тревоге. Если есть сигнал тревоги, нажмите кнопку **Сигнализация**, чтобы открыть интерфейс **Сигнализация**. Эта форма предоставляет тип сигнала тревоги, описание и соответствующую меру для каждого указанного сигнала тревоги.

Сигнал тревоги данных: указывает на то, что процесс анализа образцов проходит некорректно. Например, образцов или реагентов недостаточно или измеренное значение превышает предельное значение.

Сигнал тревоги данных отображается в интерфейсе **"Результат"** и указывается в отчете о печати. В случае аварийного сигнала данных в результате измерения появляется символ (также называемый меткой). Эти символы представляют собой строки из трех-шести символов, и все они объясняются в этой главе.

Уровень тревоги

Сигнализация разделена на четыре уровня:

Сигнал тревоги на уровне данных Такие сигналы тревоги связаны с результатом теста пациента или образца контроля качества. При наличии сигнала тревоги на уровне данных это влияет на последующее тестирование и генерирует сигнал тревоги на уровне предупреждения. В случае аварийного сигнала уровня данных прибор не прекращает свою работу.

Предупреждение	Такие сигналы тревоги вызваны сигналом тревоги на уровне данных или неисправностью прибора. В случае аварийного сигнала уровня предупреждения прибор не прекращает свою работу. Вы должны определить, следует ли продолжать или прекратить тест.
Загрузка образца приостановлена	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае сигнала тревоги на уровне паузы испытания для отсасываемых образцов продолжают.
Аварийная остановка	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае аварийной сигнализации уровня остановки прибор немедленно прекращает работу. Для тестируемых образцов данные о результатах не могут быть получены, и требуется повторное тестирование.

Список аварийных сигналов данных

В следующей таблице перечислены сигналы тревоги на уровне данных и соответствующие отметки на странице и в отчете.

Знак	Описание
>	Результат тестирования превышает верхний предел установленного диапазона измерений.
<	Результат тестирования меньше нижнего предела установленного диапазона измерений.
↑	Результат тестирования превышает верхний предел установленного контрольного диапазона.
↓	Результат тестирования меньше нижнего предела установленного контрольного диапазона.
10x	Последние 10 последовательных результатов контроля качества находятся на той же стороне среднего значения
1-2S	Текущий результат контроля качества больше среднего $\pm 2SD$, но меньше среднего $\pm 3SD$
1-3S	Текущий результат контроля качества превышает среднее значение $\pm 3SD$.
4-1S	Четыре последовательных результата теста элементов контроля качества превышают среднее значение $\pm 1SD$ и находятся на одной стороне от среднего значения.
CAL	Результат пересчитывается
EDT	Отредактированный результат
R	Результат повторного запуска
RGTE	Срок годности реагента истек
TNN	Произошла температурная ошибка.
?	Калибровка не выполнена или выполнена с ошибкой. Нет эффективной калибровочной кривой.
EXT	Результаты выборки, рассчитанные с использованием параметров калибровки с истекшим сроком действия

SUBE	Образец тестируется с использованием просроченного раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер".
SPBL	Пробоотборник имеет сгусток во время аспирации образца.
SPAN	Аспирация пустой пробы
SPNL	Во время аспирации образца уровень жидкости не определяется.
RPAN	Аспирация пустого реагента
RPNL	Датчик реагента не может определить уровень жидкости.
RCEP	Ошибка люминесцентного сигнала
REFA	Ошибка люминесцентного фильтра
COV	Данные калибровки

Описание сигнала тревоги данных

В этом разделе описываются категория, описание, причина и решение для каждого сигнала тревоги на уровне данных.

>

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Выше верхнего предела линейного диапазона (линейный диапазон анализа настраивается).
Причина:	Результат выборки/контроля качества превышает верхний предел настроенного линейного диапазона.
Решение:	Выполните повторное тестирование после разбавления.

<

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Ниже нижнего предела линейного диапазона (линейный диапазон анализа настраивается).
Причина:	Результат выборки/контроля качества меньше нижнего предела настроенного линейного диапазона.
Решение:	Не требуется.

↑

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Выше верхнего предела контрольного диапазона
Причина:	Результат выборки превышает верхний предел настроенного эталонного диапазона.
Решение:	Не требуется.

↓

	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Ниже нижнего предела контрольного диапазона Результат выборки меньше нижнего предела настроенного эталонного диапазона. Не требуется.
10x	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом 10x Для контроля качества последние 10 последовательных результатов испытаний находятся на одной стороне среднего значения. Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
1-2S	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом 1-2S Текущий результат контроля качества больше среднего значения $\pm 2SD$, но меньше среднего значения $\pm 3SD$. Не требуется.
1-3S	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом 1-3S Текущий результат контроля качества превышает среднее значение $\pm 3SD$. Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
2-2S	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина:	Связан с результатом 2-2S Результаты испытаний двух контрольных материалов в одной партии или двух последовательных результатов испытаний контрольных материалов больше среднего $\pm 2SD$ и находятся на одной стороне от среднего.

	Решение:	Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
4-1S	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина:	Связан с результатом 4-1S Четыре последовательных результата теста контрольных материалов превышают среднее значение $\pm 1SD$ и находятся на одной стороне от среднего значения.
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
CAL	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина:	Связан с результатом Откорректированный результат Результат выборки/контроля качества корректируется (вручную или автоматически) с использованием внесистемных поправочных коэффициентов по умолчанию.
	Решение:	Не требуется.
EDT	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Отредактированный результат Результат редактируется Не требуется
?	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Обычный RLU, но не удалось вычислить результат. Нет допустимого параметра калибровки, и результат выборки/контроля качества не может быть рассчитан. Повторите тест после калибровки.
R	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Повторный запуск Выполните повторное тестирование всех образцов Не требуется.

RGTE

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Срок годности реагентов истек
Причина:	Результаты тестирования используемых образцов/элементов контроля качества истек.
Решение:	Замените реагенты.

TNN

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Возникла ошибка, связанная с температурой
Причина:	Температура инкубационной карусели, карусели магнитной сепарации, температура раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" или температура карусели реагентов являются ненормальными.
Решение:	1. Перезапустите операционную систему или восстановите систему. 2. Перезапустите устройство.

EXT

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Результаты вычислены с использованием истекших параметров калибровки.
Причина:	Срок калибровки истек
Решение:	Выполните повторно тестирование после повторной калибровки.

SUBE

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Образец протестирован с использованием Раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер" с истекшим сроком годности
Причина:	Срок годности Раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер" истек.
Решение:	Замените Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"

SPAN/SPNL

	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Аспирация пустой пробы. Во время аспирации образца уровень жидкости не определяется. Образца недостаточно Повторите тест после замены образца.
RPAN/RPNL	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Пустая аспирация реагента. Датчик реагента не может определить уровень жидкости. Реагента недостаточно Проведите тест еще раз после замены реагента.
RCEP/RFEA	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Ошибка люминесцентного сигнала. Ошибка люминесцентного фильтра. Люминесцентные результаты являются исключительными. 1. Перезагрузите операционную систему или восстановите систему. 2. Перезапустите прибор.
COV	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с калибровкой Калибровочная кривая не сходится. При нелинейной калибровке невозможно найти корень, отвечающий требованиям точности, и невозможно установить калибровочную кривую. Проверьте, нет ли проблем с реагентами или калибраторами, затем выполните повторную калибровку.

Проблемы с данными без срабатывания сигнализации

В данном разделе описаны возможные проблемы, при возникновении которых не происходит срабатывание аварийных сигналов.

Отклонение результатов данных

Причина:	Образцы испаряются или портятся; Реагенты испаряются или портятся;
Решение:	Не помещайте образцы в контейнеры для образцов длительное время.

Ошибочные операции

Причина:	Первоначальная или периодическая проверка не проводится;
Решение:	В пробах присутствуют волокна или в реагентах присутствует пыль; Используется несовместимый контейнер для образцов; 1. Выполните первоначальную или периодическую проверку по мере необходимости; 2. Удалите волокна или пыль; Перед удалением волокна или пыли проверьте образцы и реагенты; 3. Используйте рекомендованный контейнер для образцов.

Плохая повторяемость

Причина:	Не проводилось регулярное техническое обслуживание; Изменились свойства реагентов из-за осаждения нерастворимых веществ; Новый реагент плохо перемешан; Раствор промывающий портится или образуется осадок; Не выполняются требования по использованию реагентов;
Решение:	1. Выполняйте ежедневную проверку или периодическое техническое обслуживание в соответствии с указанной процедурой технического обслуживания; 2. Установите новый набор реагентов; 3. Замените флакон с раствором промывающим; 4. Следуйте инструкциям по применению реагентов.

Высокие показатели результатов

Причина:	Контрольные материалы или образцы испаряются; Не соблюдаются требования по использованию реагентов, калибраторов и контрольных материалов;
Решение:	1. Если образец находится на борту анализатора более чем на 2 часа, для повторного измерения следует использовать свежий образец.;

2. Следуйте инструкциям по применению реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Низкие показатели результатов

Причина:	Не соблюдаются требования по использованию реагентов;
Решение:	Следуйте инструкциям по применению реагентов;

Проблемы с единичным анализом

Причина:	Неправильная подготовка контрольных материалов (например, с высоким или низким значением).;
Решение:	1. Подготовьте новые контрольные материалы; 2. Установите новый набор реагентов;

Проблемы со всеми анализами

Причина:	В пробозаборнике, аспирирующем или дозирующем узле образуются пузырьки (плохая повторяемость) Утечка раствора промывающего в промывающей станции пробозаборника; В промывочной станции пробозаборника образуются пузырьки или осадок;
Решение:	1. Проведите соответствующую процедуру технического обслуживания. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.

Проблемы с прибором без срабатывания сигнализации

Если проблема не обнаружена, свяжитесь со службой технической поддержки.

Устранение неполадок

Эта глава поможет вам выяснить причины и способы устранения различных неисправностей, а также свести к минимуму ошибки при эксплуатации.

Категория неисправности

Возможные сбои можно разделить на следующие категории:

- Проблемы с образцом/реагентом
- Проблемы с приборами/оборудованием
- Проблемы с программным обеспечением

Проблемы с образцом/реагентом

- Недостаточный объем пробы
- Контейнера для образцов

- Пробирка для образца
- Неправильная загрузка картриджа с реагентом
- Неправильная подготовка образца
 - Правильная повторная подготовка
 - Транспортировка штатива/считывание штрих-кода
- Неправильное хранение образцов
 - Замороженный образец
 - Заморозка
 - Таяние
 - Наклеивание использованного штрих-кода
- Назначение калибраторов вручную
- Неправильная эксплуатация

Проблемы с приборами/оборудованием

- Электрические/электронные
- Температура/влажность/электропитание/вывод отходов
- Устройство:
 - Утечка клапана трубопровода
 - Механические проблемы, вызванные реакционными кюветами
 - Механические проблемы пробозаборников, захватывающих механизмов, каруселей
- Неправильная эксплуатация
- Неправильный размер используемой пробирки или контейнера для образцов
- Несвоевременный слив отходов/отработанной жидкости
- Несвоевременная замена флакона раствора промывающего
- Несвоевременная замена флаконов системных реагентов
- Неоткрытая крышка картриджа с реагентом
- Неправильное техническое обслуживание или несвоевременное выполнение технического обслуживания

Проблемы с программным обеспечением

- Неправильные системные параметры
- Неверный штрих-код или настройки программного обеспечения
- Переполнение памяти команд/результатов,
- Сигнализация (сигнал тревоги)
- Ошибка в работе

Базовая схема устранения неполадок

В следующей блок-схеме подробно описаны основные решения, которые необходимо принять при устранении неполадок в анализаторе «Лидлаб Амур 1200».

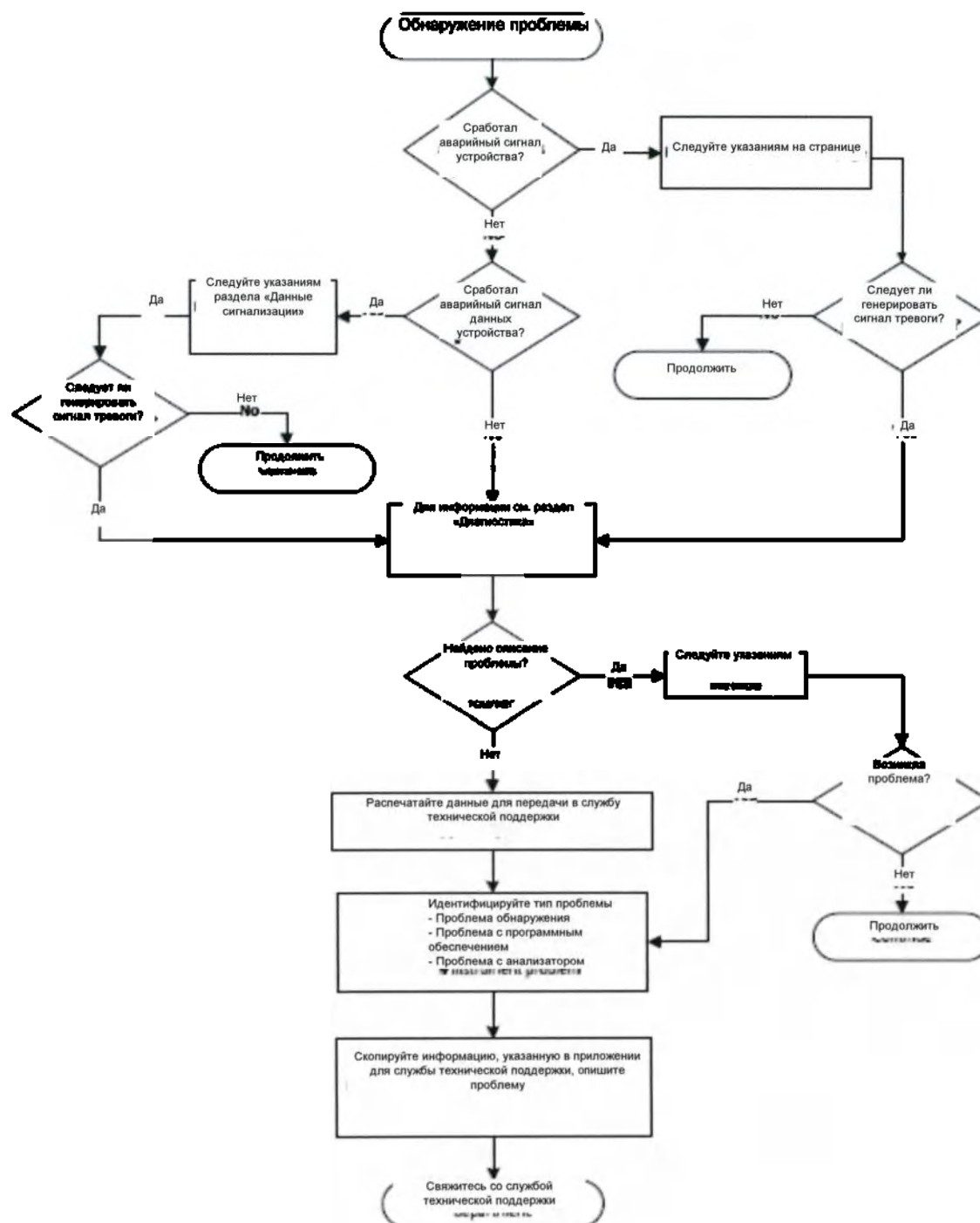


Рисунок 85. Блок-схема алгоритма устранения неполадок

Устранение неполадок процесса анализа

Погрешность измерения

В этой главе описаны корректирующие меры в следующих ситуациях.

- Значение выходит за пределы диапазона измерений.

Значения, превышающие диапазон измерений

Проблема	Значения превышают диапазон измерений (ниже нижнего предела или выше верхнего предела).
Возможная причина	• В образце есть пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент имеет пузырьки. • В контрольном материале есть пузырьки. • Набор реагентов поврежден (не соблюдаются условия хранения набора реагентов). • Раствор промывающий загрязнен. • Захватывающий механизм загрязнен. (Захватывающий механизм загрязняет реакционную смесь внутри реакционной кюветы). • Инкубационная карусель загрязнена или нестабильна. • Используется несовместимый контейнер для образцов.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Нестабильные результаты анализа

Проблема	Полученные результаты анализа нестабильны.
Возможная причина	• Образец или контрольный контроль содержат пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Нарушены условия хранения наборов реагентов. • Используется несовместимый контейнер для образца.
Меры устранения	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Калибровка теста

В этом разделе предполагается, что операция должна выполняться в следующих ситуациях:

- Калибровка не может быть выполнена.
- Результаты проверки на повторяемость выходят за пределы допустимого диапазона.

- Линейность и допустимое отклонение не соответствуют требованиям.
- Потеря данных.
- Значение находится вне диапазона.

Не удается выполнить калибровку

Проблема	Не удается выполнить калибровку.
Возможная причина	• Калибровка в программном обеспечении не выбрана. • Картридж с реагентом или калибратор не загружены в прибор. • Срок годности калибратора истек. • Калибратор установлен неправильно. • Конфликтуют настройки калибратора.
Меры устранения неисправности	• Проверьте код и штрих-код калибратора, а также штрих-код картриджа с реагентом (Проверьте, поврежден ли штрих-код или он вставлен в правильное положение) • Очистите окошко считывателя штрих-кодов. • Правильно загрузите калибратор калибратор. • Проверьте номер партии установленного калибратора. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняется требование к повторяемости

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку результат не выполняется требование к повторяемости
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора или реагента. • Калибратор или реагент содержат пузырьки. • Не соблюдаются требования инструкции по применению калибратора. • Не выполняются процедуры технического обслуживания анализатора.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Есть ли в пузырьки в трубках? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняются требования к линейности и допустимому отклонению

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку не выполняются требования к линейности
Возможная причина	• Калибратор установлен в неправильной позиции. • Калибратор загрязнен.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?

- Выполните новую калибровку анализа.
- Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Потеря данных

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую из-за потери данных
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора: • В калибраторе есть пузырьки. • Калибраторы израсходованы. • Одного или нескольких типов калибраторов недостаточно. • Калибраторы не находятся в неправильной позиции штатива для загрузки образцов.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполните новую калибровку анализа. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Значения не соответствуют диапазону

Проблема	Поскольку значение ниже минимального сигнала, разность сигналов или максимальный сигнал каждой точки калибровки анализа находятся вне диапазона, и калибровочная кривая не может быть получена. Калибровочная кривая не может быть построена из-за того, что минимальный результат измерения или разница между двумя соседними точками ниже нижнего предела диапазона измерения или максимальное значение выше верхнего предела диапазона измерения.
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием реагентов или калибраторов: • Истек срок стабильности открытого набора реагентов. • Срок годности набора реагентов истек. • Нарушены условия хранения и транспортирования наборов реагентов. • Нарушены температурные условия хранения набора реагентов на борту анализатора. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Срок стабильности открытого или восстановленного калибратора истек. • Срок годности калибратора истек. • Не соблюдаются требования инструкции по применению соответствующего калибратора. • Неправильно нанесен штрих-код на контейнер с калибратором. • Нарушены температурные условия хранения калибратора. • Калибратор содержит пузырьки.

Работа /
барьер

- Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?
- Выполните новую калибровку анализа.
- Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию?
- Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неисправностей анализатора

Если анализатор не включается, это может быть вызвано одной из причин, перечисленных в следующей таблице.

Для устранения неисправности определите наиболее подходящую возможную причину возникновения неисправности и выполните процедуру устранения в соответствии с рекомендациями. Если выполнение рекомендаций не привело к устранению неисправности, обратитесь в службу технической поддержки компании ООО «Лидкор».

Причина или описание	Решения
Прибор не подключен к розетке.	Подключите шнур питания устройства к розетке.
Питание выключено.	Включите выключатель питания.
Держите сетевой выключатель шнура питания лаборатории выключенным.	Попросите электрика проверить сетевой автоматический выключатель.

Определение общих механических проблем

Все механические функции прибора управляются автоматически. При возникновении механической неисправности анализатор сразу идентифицирует неисправность. Если прозвучит сигнал тревоги, кнопка Тревога загорится красным и в окне всплывающих оповещений о тревоге появится сообщение с подсказкой о тревоге

Нажмите кнопку Тревога, чтобы открыть интерфейс Тревога, в котором отображается конкретный код тревоги, дата и время тревоги, а также информация о тревоге. Выберите конкретный сигнал тревоги, чтобы отобразить подробную информацию о тревоге и соответствующие методы устранения неисправности.

В случае возникновения неисправностей, влияющих на работу анализатора, система завершит работу и перейдет в состояние «восстановление после сбоя» или «остановка». В состоянии «восстановление после сбоя» система завершает процесс анализа серии образцов. Если сбой затрагивает все образцы, находящиеся в процессе обработки, компьютер немедленно завершает операцию с помощью кнопки Стоп.

Неисправность устройства при включении питания

Если прибор неисправен при включении питания, выполните следующие действия:

1. Проверьте, включен ли выключатель питания.
 - Если да, перейдите к шагу 2.
 - Если нет, перейдите к шагу 3.
2. Включите выключатель питания прибора.
3. Проверьте, подключен ли штекер шнура питания к прибору или электрической розетке.
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
4. Надежно подсоедините шнур питания.
5. Проверьте, есть ли в розетке электричество.
 - Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.
6. Проверьте автоматический выключатель в лабораторной распределительной коробке.
7. Если прибор не может быть включен, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность кнопки управления каруселью реагентов

Если кнопка управления каруселью реагентов не работает, выполните следующие действия:

1. Проверьте, плотно ли закрыта крышка карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Плотно закройте крышку карусели.
3. Проверьте, есть ли на крышке карусели какой-либо барьер.
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Снимите барьер на крышке карусели
5. Проверьте, открыта ли крышка карусели при движении карусели с реагентами.
 - Если да, перейдите к шагу 6.
 - Если нет, перейдите к шагу 7.
6. Используйте кнопку **Возобновить**, чтобы выполнить восстановление после сбоя перед использованием кнопки управления.

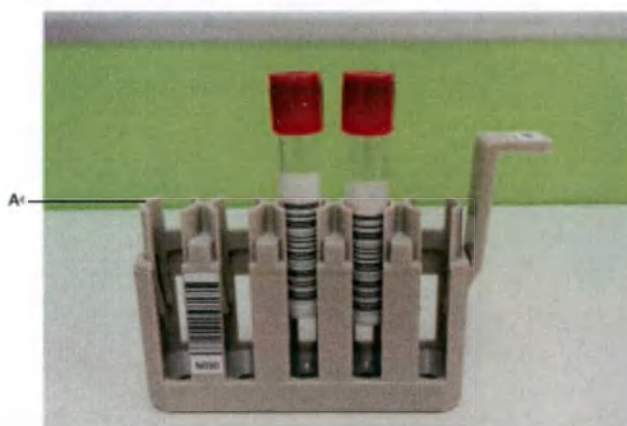
☞ *Пожалуйста, обратитесь к инструкции по ручной инициализации системы.*

Неправильное идентификация образца

Если образец не может быть правильно идентифицирован, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Войдите в интерфейс обзора, чтобы просмотреть, идентифицирован ли образец.
 - Если да, перейдите к шагу 8.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Проверьте, нет ли загрязнений на штрих-коде штатива для образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
3. Аккуратно протрите грязь чистой тканью.
4. Проверьте, нет ли препятствий в нижней части штатива для образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.

5. Устраните препятствия в нижней части штатива для образцов.
6. Проверьте, правильно ли образец размещен на штативе для образцов.
Диаметр пробирки для образцов должен соответствовать диаметру штатива для образцов, а высота пробирки должна быть выше штатива для образцов, как показано на рисунке ниже.
- Если диаметр пробирки слишком мал или ее высота недостаточна, пожалуйста, замените соответствующие адаптеры.
- Штрих-код на пробирке для образцов должен быть направлен в сторону штрих-кода на штативе для образцов.



- Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 8.
7. Правильно поместите образец на подставку для образцов.
 8. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене картриджей с реагентами

Если возникают какие-либо проблемы с размещением картриджа с реагентом в карусели реагентов, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Вставьте картридж с реагентами в карусель реагентов. Убедитесь, что камера черного цвета с парамагнитными частицами установлена в правильном положении карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Установите картридж с реагентами так, чтобы камера черного цвета картриджа с реагентами была обращена к внешней стороне карусели реагентами.
3. Есть ли какие-либо препятствия под каруселью реагентов?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Устраняйте препятствия.
5. Поврежден ли картридж с реагентами?
 - Если да, перейдите к шагу 6.

- Если нет, перейдите к шагу 7.

6. Замените картридж с реагентами.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене раствора промывающего

Если при замене флакона с раствором промывающим возникают проблемы, пожалуйста, выполните следующие шаги:

1. Закрыт ли флакон? Вставлена ли трубка во флаконе?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Закройте флакон раствора промывающего и вставьте трубку во флакон.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене системных реагентов (раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Лидлаб Амур Тиггер»)

Если возникают проблемы при замене системных реагентов, выполните следующие шаги:

1. Правильно ли закрыта крышка флакона с системным реагентом? Вставлена ли трубка во флакон?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Вставьте трубку во флакон и закройте крышку флакона с системным реагентом.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера сливного

Если контейнер сливной вызывает сигнал тревоги о его заполнении, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо препятствия, препятствующие падению поплавка на дно контейнера сливного?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Устраните препятствия.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера для твердых отходов

Если пустой контейнер для твердых отходов вызывает сигнал тревоги о том, что контейнер для твердых отходов заполнен, выполните следующие шаги:

1. Нажимали ли вы кнопку Опорожнить над контейнером для твердых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Нажмите кнопку Опорожнить над контейнером для твёрдых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Пробозаборник не погружен ниже уровня жидкости.

Если пробозаборник не погружается ниже уровня жидкости, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо пузырьки на уровне жидкости?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Удалите пузырьки в контейнере для образцов ватными тампонами.

3. Касается ли конец иглы пробозаборника каких-либо предметов во время опускания пробозаборника?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Правильно ли установлена реакционная кювета?

- Если да, перейдите к шагу 7.
- Если нет, перейдите к шагу 6.

6. Правильно установите реакционную кювету.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Сигнализация, вызванная столкновением пробозаборника

В случае срабатывания сигнализации о столкновении пробоотборника выполните следующие шаги:

1. Правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Правильно поместите образец в штатив для загрузки образцов.
3. Имеются ли крышки или другие препятствия на картридже с реагентом или контейнере для образцов?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Снимите крышки с картриджа реагентов или контейнеров для образцов или удалите препятствия.
5. Позвоните в службу технической поддержки.

В трубке для промывки есть пузырьки воздуха

Если в пробозаборниках и иглах дозирующего или аспираторного узлов есть пузырьки, выполните следующие шаги:

1. Прочистите иглы пробозаборника/дозировочного/аспираторного узлов.
2. Если игле все еще остаются пузырьки, необходимо повторить предыдущий шаг, чтобы удалить пузырьки.
3. Если после второй прочистки в игле все еще остаются пузырьки, позвоните в службу технической поддержки.

Информация об условиях хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать анализатор «Лидлаб Амур 1200»:

- при температурах -40~55°C
- относительной влажности $\leq 93\%$ (без образования конденсата)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация анализатора

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



Инфекция, вызванная потенциально биологически опасным анализатором

Утилизируйте анализатор как потенциально биологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684. Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте анализатор перед повторным использованием, переработкой и утилизацией.



Утилизация компонентов блока управления

Компоненты блока управления с таким символом должны утилизироваться в соответствии с местными стандартами утилизации электроники и электронного оборудования.

Эти изделия должны обрабатываться организациями по переработке отходов, указанными правительством и местными органами власти.

Что касается утилизации устаревших продуктов, обратитесь в ваш региональный официальный отдел по обращению с отходами или к агентам компании ООО «Лидкор».

Ограничения:

Загрязнение компьютерных компонентов должно быть определено лабораториями. С загрязненными компьютерными компонентами следует обращаться так же, как и с анализатором.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

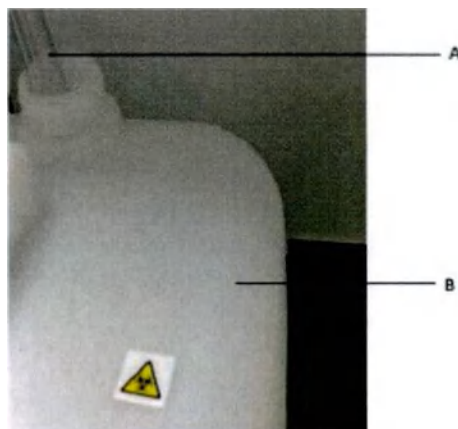
Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Утилизация отработанной жидкости

Отработанная жидкость может быть удалена через прямое подключение к системе вывода жидких отходов здания или через контейнер сливной.

Контейнер сливной

К анализатору может быть подсоединен резервуар для отходов, в котором можно временно хранить отработанную жидкость. В емкости для отходов может храниться до 10 литров отработанной жидкости. Когда жидкость достигнет заданного уровня, прибор подаст сигнал тревоги.



А - Трубка мягкая
В - Контейнер сливной
Рисунок 84. Контейнер сливной

ПРИМЕЧАНИЕ: Если установлен контейнер, в рамках подготовки к тестированию необходимо выполнить следующие действия.

❖❖Пожалуйста, обратитесь к разделу Подготовка к тестированию.

Трубка мягкая

Перед использованием прямой трубки мягкой пользователи должны прочитать и понять содержание, относящееся к предупреждениям и требованиям безопасности в этой главе и главе "Общие сведения о безопасности" руководства по анализатору «Лидлаб Амур 1800».

❖❖Пожалуйста, ознакомьтесь с Общей информацией по технике безопасности.

Если установлена прямая трубка мягкая, в рамках подготовки к тестированию необходимо выполнить следующие шаги.

❖❖Пожалуйста, обратитесь к разделу «Подготовка к тестированию».

Рекламации

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Установленный срок службы изделия - 10 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев.

Замена расходных материалов (запасных частей) и проверка безопасного состояния «Лидлаб Амур 1200» после ремонта должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор» или третьими лицами, прямо уполномоченными ООО «Лидкор». По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Наименование изделия	Производитель
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgG» для количественного определения антител класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-245-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgM» для качественного определения антител класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 247-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-249-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-251-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pp. IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-253-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pp. IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом	ООО «Лидкор»

иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-254-65614693-2022	
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-257-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-262-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-263-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-264-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб ВИЧ-Комбо» для качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-269-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» раствор промывающий для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-285-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-286-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса M	ООО «Лидкор»

(IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-288-65614693-2022	
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-291-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgG Контроль» для контроля качества количественного определения антител класса G (IgG) к бактерии Mycoplasma pneumoniae в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-295-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgM Контроль» для контроля качества качественного определения антител класса M (IgM) к бактерии Mycoplasma pneumoniae в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-296-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии Chlamydia pneumoniae в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-297-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к бактерии Chlamydia pneumoniae в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-278-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EBV NA IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-280-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EBV NA IgA Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-282-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EBV VCA IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-201-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EBV VCA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа	ООО «Лидкор»

(ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-202-65614693-2022	
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB VCA IgA Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-203-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-204-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022	ООО «Лидкор»

Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора

Массогабаритные характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

	Габаритные размеры	Масса
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200»		
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»	Длина – 930 мм Ширина – 710 мм Высота – 650 мм	120 кг
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г
Кабель RS-232, 5м	Длина – 5 м	304 г
Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 320 мм Ширина – 90 мм Высота – 50 мм	250г
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г
Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 222 мм Ширина – 300 мм	48 г
Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое)	Длина – 25 мм	2 г
Заглушка боковой крышки	ø38×10 мм	7 г
Трубка мягкая, 6 м	Диаметр – 9,5 мм Длина – 6 м	300 г
Трубка мягкая, 5 м	Диаметр – 6,4 мм Длина – 5 м	140 г
Ручка для переноса	Диаметр – 28 мм Длина – 154 мм	463 г

Другие характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Картридж для реагентов пустой	
Длина	90 мм
Высота	64 мм
Ширина	30 мм
Масса	27 г
Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл	
Длина	53 мм
Диаметр	15 мм
Номинальный объем	5 мл
Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022
Стартовый набор растворов	
Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022
Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480	
Производитель	Honeywell International Inc.
Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 122 (сто двадцать два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/ Е.Ю. Голут



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Гохгут Е.Ю.

«10» июля 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022,
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800»**

Версия 1.2

Содержание

Наименование и состав	3
Информация о производителе	4
Сведения о назначении медицинского изделия.....	4
Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия	5
Общая информация по технике безопасности.....	6
Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283- 65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800»	14
Классификация	22
Перечень применяемых производителем стандартов.....	23
Технические характеристики	24
Определяемые аналиты и функциональные характеристики.....	28
Описание программного обеспечения для управления анализатором.....	32
Принцип измерения (принцип аналитического метода).....	36
Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования	40
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).....	43
Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора	43
Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования.....	44
Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	87
Устранение неисправностей.....	95
Информация об условиях хранения и транспортировки	113
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	113
Рекламация	115
Гарантийные обязательства.....	115
Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	116
Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора.....	120

Наименование и состав

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800» - 1 шт.;
2. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1800» (CD диск для установки на персональный компьютер) – 1 шт.;
3. Кабель питания анализатора – 1 шт.;
4. Кабель сетевой Ethernet, 5м – не более 2 шт.;
5. Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480, производства Honeywell International Inc. – 1 шт.;
6. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор – не более 20 шт.;
7. Этикетки для штативов (при необходимости) – не более 120 шт.;
8. Бак для раствора промывающего, 10 л – 1 шт.;
9. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая – 1 шт.;
10. Датчик бака для раствора промывающего – 1 шт.;
11. Контейнер сливной, 10 л – 1 шт.;
12. Крышка контейнера сливного – 1 шт.;
13. Крышка контейнера сливного подключаемая – 1 шт.;
14. Датчик контейнера сливного – 1 шт.;
15. Контейнер для отходов одноразовый – не более 5 шт.;
16. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 16.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 16.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л – не более 4 шт.
17. Охладитель, 500 мл – не более 2 шт.;
18. Инжектор охладителя, 150 мл – 1 шт.;
19. Картридж для реагентов пустой – не более 2 шт.;
20. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) – 1 уп.;
21. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл – не более 50 шт.;
22. Крышка мягкая (белая) – не более 28 шт.
23. Винты М4×8 – не более 2 шт.;
24. Соединитель трубок разного диаметра – 1 шт.;
25. Щётка для очистки иглы – 1 шт.;
26. Трубка мягкая, 10 м – 1 шт.;

- 27. Трубка мягкая, 0,1 м – 1 шт.
- 28. Панель крышки металлическая – не более 2 шт.
- 29. Ручки для переноса – 4 шт.;
- 30. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
- 31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 32. Паспорт – 1 шт.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»

Адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Место производства:

1. ООО «Лидкор», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15
2. ООО «Лидкор», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3 а.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение

Анализатор «Лидлаб Амур» - это автоматический прибор, предназначенный для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики. Для профессионального применения. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Предполагаемый пользователь (конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей): включает в себя специалистов, квалифицированных в области клинической лабораторной диагностики (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник (фельдшер-лаборант). Только для профессионального применения.

Показания к применению: для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики.

Целевой аналит: анализатор используется при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Тип исследования: анализатор поддерживает следующие типы клинических образцов: сыворотка и плазма крови человека. Информация о рекомендованном типе образца для

конкретного исследования, требования к отбору, хранению и обработке проб должны быть приведены в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

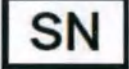
Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого проводится определение конкретного целевого анализата следует смотреть в инструкции по применению соответствующего совместимого набора реагента.

Противопоказания: при использовании в соответствии с руководством по эксплуатации не выявлено. Не имеет популяционных и демографических ограничений.

Возможные побочные действия: не выявлено.

Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия

Используемые обозначения:

Символ	Наименование/обозначение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Биологическая опасность
	Опасность
	Механическая опасность
	Эпидемиологически опасные отходы



Утилизация электронного оборудования



Вверх



Беречь от влаги



Осторожно, хрупкое



Диапазон температуры



Предупреждение о биологической опасности

Общая информация по технике безопасности

Внимательно прочтите эту главу перед началом работы с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800». Приведенные ниже меры предосторожности и инструкции по технике безопасности предназначены как для операторов, так и для персонала службы технической поддержки.

Классификация по безопасности

В этом разделе описаны меры предосторожности. Меры предосторожности подразделяются на меры предосторожности по технике безопасности и меры предосторожности для пользователя. Тщательно изучите следующие символы и их значения:

Эти символы и сигнальные слова указывают на особые опасности:



Предупреждающий символ без предупреждающей надписи указывает пользователю на общие опасности и рекомендует изучить информацию по безопасности в данном руководстве.



Предупреждение

Указывает на то, что при эксплуатации устройства или элемента управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.

Меры предосторожности по технике безопасности



Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Каждая из этих мер предосторожности очень важна, игнорирование которых может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Квалификация оператора

Операторы должны быть знакомы с соответствующими инструкциями, стандартами, а также информацией и процедурами, содержащимися в Руководстве по эксплуатации.

- Устройство может эксплуатироваться и обслуживаться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор».
- Анализатор может эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии с конкретными процедурами, указанными в Руководстве по эксплуатации.
- Техническое обслуживание, монтаж или сервисные операции, не упомянутые в Руководстве по эксплуатации, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом компании ООО «Лидкор».
- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

Меры предосторожности и правильная эксплуатация анализатора

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	• Обязательно примите соответствующие меры защиты, такие как ношение защитных очков, водонепроницаемых лабораторных халатов и одноразовых перчаток. • В случае утечки, пожалуйста, наденьте защитную маску.
Одобренные компоненты	• Использование не одобренных компонентов или устройств может привести к неисправности прибора и аннулированию гарантии. Пожалуйста, используйте детали и устройства, одобренные компанией ООО «Лидкор».
Стороннее программное обеспечение	• Использование любого стороннего программного обеспечения, не одобренного компанией ООО «Лидкор», может привести к неправильной работе анализатора. Пожалуйста, не устанавливайте какое-либо неутвержденное программное обеспечение.
Условия эксплуатации	• Работа вне указанного диапазона условий эксплуатации может привести к недостоверным результатам анализа или неисправности самого анализатора. • Анализатор можно использовать только в помещении. Пожалуйста, избегайте перегрева или попадания влаги. • Пожалуйста, убедитесь, что вентиляционное отверстие анализатора не закрыто. • Пожалуйста, обслуживайте анализатор через определенные промежутки времени, чтобы поддерживать постоянные условия работы прибора. • Пожалуйста, храните руководство по эксплуатации в безопасном месте и убедитесь, что оно доступно и не повреждено. • Если изделия, срок службы которых истек, продолжают эксплуатироваться, они могут использоваться только с разрешения специалистов, осуществляющих техническое обслуживание после проверки работоспособности изделий.

Точность и погрешность	• Недостоверные результаты могут привести к ошибочному диагнозу, что может создать дополнительные риски для пациентов.
Результаты тестирования	• Для подтверждения правильности функционирования анализатора необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества. • Пожалуйста, не используйте реагенты после истечения срока их годности. Это может привести к получению недостоверных результатов анализа. • Результаты анализа следует соотнести с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими результатами других исследований, чтобы поставить правильный диагноз.

Другие предостережения

Прерывание электроснабжения	• Регулярно создавайте резервные копии результатов анализа, так как сбой питания или временные скачки напряжения могут привести к повреждению анализатора или потере данных. • Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) во время работы. Не выключайте питание, когда персональный компьютер работает или подключен к запоминающему устройству.
Электромагнитное поле	Не используйте следующее оборудование в помещении, где установлен анализатор, поскольку устройства, излучающие электромагнитные волны, могут привести к неисправности устройства. • Мобильный телефон • Приемопередатчик • Беспроводной телефон Другие электронные устройства, генерирующие электромагнитное поле
Неиспользование устройства в течение длительного времени	Если устройство не используется в течение длительного времени, его главный выключатель должен быть выключен, а оставшиеся реагенты должны быть удалены и подвергнуты криоконсервации. Пожалуйста, проконсультируйтесь с персоналом службы технической поддержки компании ООО «Лидкор» для получения более подробной информации.
Перемещение и транспортировка	Не пытайтесь перемещать или транспортировать анализатор самостоятельно. Перемещать и транспортировать анализатор может только персонал, прошедший обучение в компании ООО «Лидкор».

Этикетки с информацией по безопасности

Этикетки с информацией по безопасности напоминают оператору о потенциально опасных зонах. Эти метки имеют значения, указанные ниже.



Поврежденные этикетки должны быть заменены сервисным представителем компании ООО «Лидкор». Пожалуйста, свяжитесь с сервисным представителем компании ООО «Лидкор» для замены.



Предупреждение

Эта надпись предупреждает вас об опасности поблизости, которая может привести к травмам или летальному исходу.

Внимание

Этот символ указывает на то, что при работе с устройством или элементом управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.



Предупреждение о биологической опасности

Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на потенциальный риск заражения в непосредственной близости. Соблюдайте соответствующие меры безопасности в лаборатории.



Движущиеся части

Эта надпись указывает на опасность соприкосновения с движущимися механическими частями в непосредственной близости от этой надписи.

Некоторые этикетки с информацией по безопасности на анализаторе распределены следующим образом.

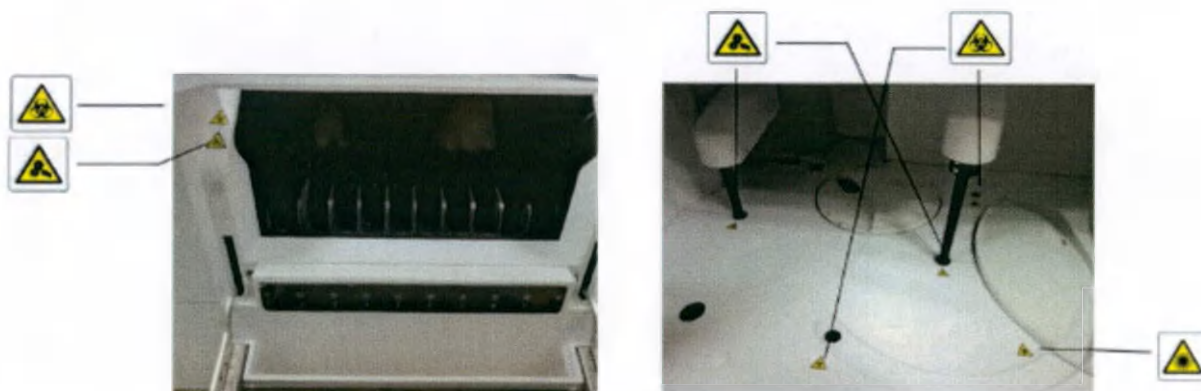


Рисунок 1. Карусель реагентов и загрузчик образцов

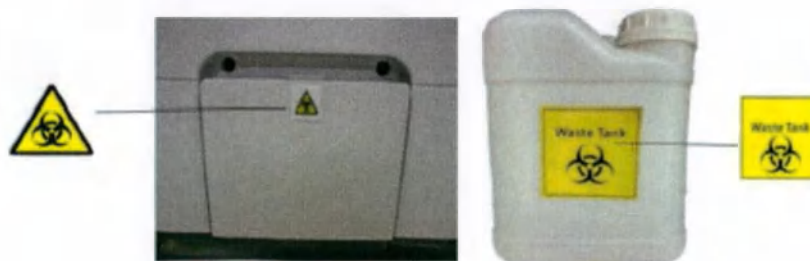


Рисунок 2. Контейнер сливной и контейнер для твердых отходов

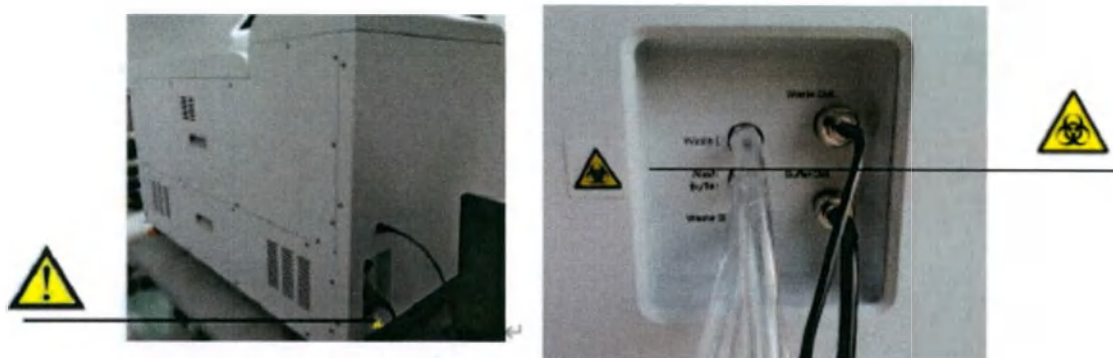


Рисунок 3. Разъемы и порты

Информация по технике безопасности мерам предосторожности

Данный раздел включает в себя наиболее важные общие предупреждения и напоминания о мерах предосторожности. Операторы найдут специальную информацию по технике безопасности в главах «Эксплуатация» и «Техническое обслуживание» данного руководства.

Предупреждения



Пожалуйста, внимательно прочитайте информацию по технике безопасности и мерам предосторожности перед запуском анализатора. Несоблюдение техники безопасности может привести травмам или летальному исходу.

Электрическая безопасность

Поражение электрическим током, вызванное электрическим оборудованием.

Снятие крышек электрооборудования может привести к поражению электрическим током, так как под крышками электрооборудования находятся высоковольтные компоненты.

Не пытайтесь использовать анализатор в условиях сильного электромагнитного поля. Не снимайте крышку прибора в случаях, не описанных в Руководстве по эксплуатации.

Не открывайте верхнюю крышку во время работы или технического обслуживания анализатора.

Анализатор может устанавливаться и обслуживаться персоналом, уполномоченным компанией ООО «Лидкор» или квалифицированным персоналом, обученным специалистами компании ООО «Лидкор».

Отключение источника питания

Убедитесь, что выключатель должен находиться в выключенном положении при отключении источника питания анализатора.

Биологически опасные вещества

- Инфекции, вызванные образцами и связанными с ними материалами.

- Работа с образцами биологического материала может привести к заражению. Все образцы, полученные от человека, представляют потенциальную биологическую опасность.

- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

- Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели в закрытом положении во время работы.

	• Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, водонепроницаемые лабораторные халаты и одноразовые перчатки. • В случае утечки реагентов, наденьте защитную маску. • В случае утечки биологически опасных материалов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции. • Если образец или отработанная жидкость попали на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. • Следующие объекты считаются потенциально биологически опасными и требуют соответствующей обработки: все используемые в процессе анализа медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>, оборудование и изделия для пробоподготовки, образцы биологического материала пациентов, калибраторы на основе сыворотки, контрольные материалы и отходы, использованные реакционные кюветы, контейнеры для твердых отходов, контейнеры для жидких отходов, зонды пробозаборника анализатора, промывочная станция пробозаборника анализатора и другие предметы, содержащие или контактирующие с потенциально биологически опасные вещества.
Отходы	Биологически опасные жидкие отходы Отработанные жидкости и жидкие отходы, могут привести к заражению. Все материалы и компоненты системы вывода жидких отходов анализатора, контактирующие с жидкими отходами, представляют потенциальную биологическую опасность. Обязательно примите соответствующие меры защиты. Будьте особенно внимательны во время работы в защитных перчатках, которые могут быть проколоты, что может привести к заражению. В случае утечки биологически опасных жидких отходов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами	Твердые и жидкие отходы, образующиеся в процессе работы анализатора, представляют потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Отработанные реакционные кюветы представляет потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу Руководства по эксплуатации для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при работе с биологически опасными отходами. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, растворов, калибраторов и контрольных материалов для получения информации о содержании тяжелых металлов и других токсичных веществ в составе. Пожалуйста, проводите утилизацию отходов в соответствии с действующими санитарным правилам и нормам.
Легковоспламеняемые вещества	Пожалуйста, держите легковоспламеняющиеся материалы вдали от анализатора. Не используйте более 20 мл этанола за один раз для

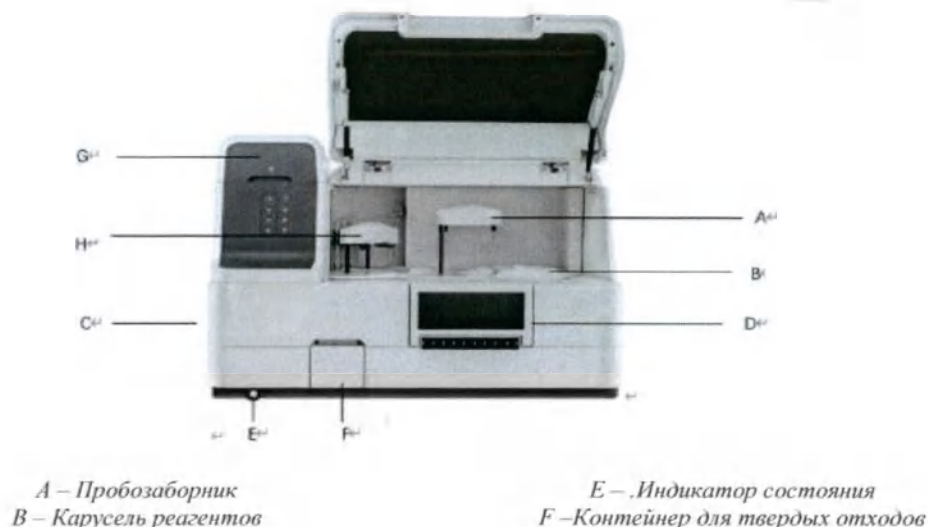
	дезинфекции анализатора. 70%-ный раствор этанола является легковоспламеняющимся материалом и представляет опасность возгорания, взрыва и ожогов.
Параметры применения	Анализатор предназначен для иммунохемилюминесцентного анализа клинических образцов. Этот анализатор не предназначен для других методов исследований. Анализатор может быть использован для научных исследований под наблюдением врача или научного сотрудника.
Механическая безопасность	Травмы, вызванные прикосновением к движущимся частям Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели закрытыми во время работы прибора. Допускается открывать крышку карусели реагентов и инкубационной карусели для обслуживания анализатора, только когда он находится в выключенном состоянии. Только обученный персонал может использовать анализатор, включая органы управления анализатора. Не прикасайтесь к частям анализатора, если работа с ними не описана в Руководстве по эксплуатации. Во время эксплуатации анализатора избегайте прикосновения к движущимся частям. Не носите свободную одежду или украшения, чтобы не соприкоснуться с движущимися частями. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы, когда закрываете крышку зоны загрузки образца. Загрузка и выгрузка штативов с образцами Убедитесь, что индикатор состояния образца горит зеленым, всегда горит или мигает при загрузке штативов для образцов или лотка для образцов в зону загрузки образцов или при извлечении их из нее во время работы анализатора. В противном случае прибор может быть поврежден или работа может быть прервана. Вентилятор системы хранения реагентов Пожалуйста, не прикасайтесь к вентилятору системы хранения реагентов во время работы анализатора, так как это может привести к травмам. Не прикасайтесь к вентилятору, если главный выключатель анализатора не находится в положении «выключено». Повреждение анализатора, вызванное прикосновением к движущимся частям Прикосновение к движущимся частям анализатора может вызвать заклинивание пробозаборника или повреждение других механизмов. Если повреждение обнаружено, анализатор немедленно прекратит работу и подаст сигнал тревоги. Не открывайте крышки и дверцы анализатора во время его работы. Защита движущихся частей от повреждения Следует выключить анализатор прежде чем двигать вручную любые механические движущиеся части во избежание повреждения электродвигателей.
Автоматический выключатель и предохранители	В случае срабатывания автоматического выключателя или предохранителя следует обратиться к специалистам ООО «Лидкор», выполняющим сервисное обслуживание. Пожалуйста, не возобновляйте работу анализатора до тех пор, пока проблема, вызвавшая срабатывание автоматического выключателя или предохранителя не будет устранена.

Реагенты, калибраторы, системные реагенты и другие жидкости	Воспаление или повреждение кожи, вызванные реагентами или другими жидкостями Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, чистящими растворами или другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ощущение жжения. Реагенты должны быть использоваться в соответствии с инструкцией по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, контрольных материалов и системных реагентов, а также общими лабораторными мерами предосторожности. Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки и одноразовые перчатки. Если образец, реагент или отработанная жидкость попадут на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом.
	Неправильные результаты, вызванные неправильным объемом реагента Неправильное использование может привести к неправильной идентификации или оценке объема реагента. Реагенты в картриджах хранятся в системе хранения реагентов в соответствии с условиями хранения. Пожалуйста, не используйте реагенты, если они были разлиты.
	Повреждающее действие органических растворителей Недопускается сливать отработанные растворы для очистки и дезинфекции в систему канализации. Для дезинфекции и очистки анализатора не рекомендуется использовать органические растворители, отличные от этанола.
	Утилизация отработанного раствора промывающего Пожалуйста, надевайте защитные перчатки при утилизации раствора промывающего.
	Работа с реагентами Избегайте прямого контакта с реагентами, так как прямой контакт может вызвать раздражение или повреждение кожи. Не храните реагенты при температуре ниже 2 °C. Убедитесь, что на штрих-коде флакона с реагентом нет капель воды, прежде чем загружать флакон с реагентом, для лучшей идентификации штрих-код реагента. Убедитесь, что в реагентах нет пузырьков воздуха или воздушных пленок, прежде чем загружать реагенты в анализатор, так как это может привести к недостаточному объему дозирования реагента и неправильным результатам анализа.
Нерастворимые включения в образце	Неправильные результаты или прерывание анализа, вызванное загрязнением образца Нерастворимые загрязнения, пузырьки воздуха или пленка в образце могут привести к образованию сгустков, недостаточному объему отбора пробы или даже ошибочным результатам. Убедитесь, что образец не содержит нерастворимых загрязнений, таких как волокна, пыль и т.д.
Испарение образца или реагента	Неправильные результаты, вызванные уменьшением объема образца или реагента из-за испарения Уменьшение объема образца или реагента, вызванное испарением может привести к ошибочным результатам. Не храните загруженные

	образцы, калибраторы или контрольные материалы на борту в течение длительного времени. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и не храните реагенты на борту в течение длительного времени.
Перекрестное загрязнение образцов	Неправильные результаты, вызванные остаточным загрязнением Остаточный образец или реагент могут привести к переносу между анализами. Проведите дополнительные анализы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и возможные ошибочные результаты.
Усталость оператора из-за длительной работы	Усталость в результате длительной работы Напряжение глаз или физическая усталость могут возникнуть после длительного пристального взгляда на монитор. Делайте перерыв на 10-15 минут каждый час. Не смотрите на монитор более 6 часов каждый день.
Электромагнитные помехи	Неисправность прибора или ошибочные результаты, вызванные электромагнитными помехами Перед началом работы убедитесь, что электромагнитная среда подходит для использования анализатора. Не используйте устройства, генерирующие радиоволны, в помещении, где установлен анализатор. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут мешать правильной работе.
Разлив жидкости	Неисправность, вызванная попаданием жидкости Анализатор может выйти из строя или быть поврежден при попадании жидкости внутрь прибора. Не помещайте на анализатор пробы, реагенты или другие жидкости. При попадании жидкости на корпус анализатора, вытрите жидкость, очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.

Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800»

Блок анализатора «Лидлаб Амур 1800» показан на рисунке ниже:



С – Зона загрузки раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" / раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер"
D – Зона загрузки образцов

G – Зона загрузки реакционных кювет
H – Захватывающий механизм

Рисунок 4. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»

Индикатор рабочего состояния анализатора

Индикатор состояния анализатора установлен на левой боковой панели анализатора. Вы можете определить состояние анализатора на основе состояния включения/выключения и мигания этого индикатора.

- Постоянно горит зеленым: анализатор работает правильно.
- Постоянно горит желтый цвет: Анализатор подает сигнал тревоги. Цвет индикатора восстанавливается до зеленого после снятия сигнала тревоги.
- Постоянно горит красным: Неисправность анализатора. Цвет индикатора восстанавливается до зеленого после устранения неисправности.
- Попеременно мигает тремя цветами: Анализатор только что включен, а его программное обеспечение еще не запущено.

Описание основных узлов и компонентов анализатора

В этой главе подробно описаны системы, узлы и механизмы, задействованные в выполнении всех функций анализатора.

Основные узлы, системы и механизмы

Анализатор «Лидлаб Амур 1800» состоит из узла обработки реагентов и проб, системы подачи расходных материалов и вывода отходов и измерительного блока:

Узел обработки реагентов и проб анализатора включает:

- Модуль загрузки образцов
- Модуль отбора проб и дозирования реагентов
- Система хранения реагентов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает:

- Система подачи реакционных кювет
- Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
- Бак для раствора промывающего
- Контейнер для твердых отходов

Измерительный блок включает:

- Инкубационный узел
- Узел промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Узел обработки реагентов и проб анализатора

Узел обработки реагентов и проб анализатора включает в себя следующие конструкции и компоненты:

Модуль загрузки образцов: Зона загрузки образца, узел подачи образца, устройство считывания штрих-кода образца.

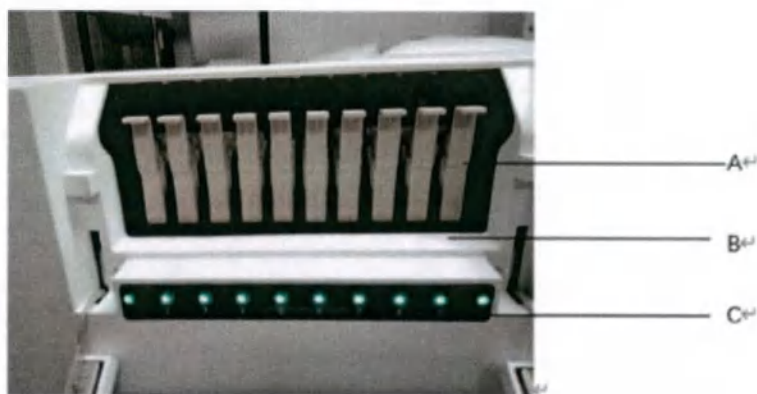
Модуль отбора проб и дозирования реагентов: пробоотборник, промывочная станция.

Система хранения реагентов: карусель реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов, кнопка управления каруселью реагентов.

Модуль загрузки образцов

Модуль загрузки образцов включает в себя зону загрузки образца, узел подачи образца и устройство считывания штрих-кода образца. Зона загрузки образцов – это место, куда загружаются образцы. Узел доставки образцов осуществляет транзит образцов. Устройство считывания штрих-кодов образцов сканирует как штрих-коды штативов для образцов, так и самих образцов.

Зона загрузки образца содержит штатив для образцов, лоток для образцов и индикатор состояния образца.



A – Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор

B – Лоток для образцов

C – Индикатор состояния образцов

Рисунок 5. Зона загрузки образцов

Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор

Анализатор «Лидлаб Амур 1800» включает в себя штатив для рутинных образцов (N), штатив для STAT-образцов (E), штатив для калибраторов (S), штатив для контрольных образцов (C) и штатив для технического обслуживания (промывки) (W), которые могут быть выбраны в зависимости от потребностей. Каждый штатив имеет 5 положений для хранения 5 образцов. Каждый штатив имеет уникальный номер, указанный на этикетке, и этот номер может быть идентифицирован механизмом доставки.

Штатив для образцов	№	Цвет этикетки	Код цвета этикетки
Рутинные	N001~N100	Серый	
STAT	E001~E010	Красный	
Калибратор	S001~S010	Желтый	
Ручной перезапуск	R001~R010	Оранжевый	
Контроль качества	C001~C010	Голубой	
Техническое обслуживание (промывка)	W001~W010	Зеленый	

Индикатор состояния образца

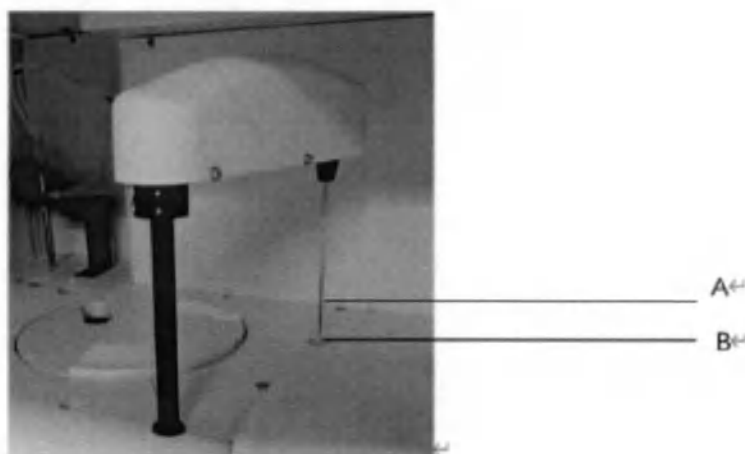
Он показывает состояние образца различными цветами и включенными, выключенными или мигающими индикаторами.

- Выключено: стойка для образцов недоступна или питание выключено.

- Постоянно горит зеленым цветом: в лоток помещен штатив для образцов, но образцы еще не протестированы, и поэтому образцы можно извлечь.
- Постоянно горит желтым цветом: образцы тестируются и не могут быть извлечены.
- Мигает зеленым: отбор образцов завершен или во время испытания соблюдены условия автоматической загрузки, штатив для образцов можно снять.
- Чередование желтого и зеленого: система сканирует штрих-коды образцов или произошла ошибка.

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Пробозаборник для проб имеет устройство для отбора проб/реагентов и станцию промывки. Пробоотборник находится рядом с автозагрузчиком и используется для отбора проб и реагентов. Промывочная станция находится ниже радиуса пробозаборника для отбора проб. Он используется для очистки пробоотборника, чтобы избежать перекрестного загрязнения и загрязнения реагентами.

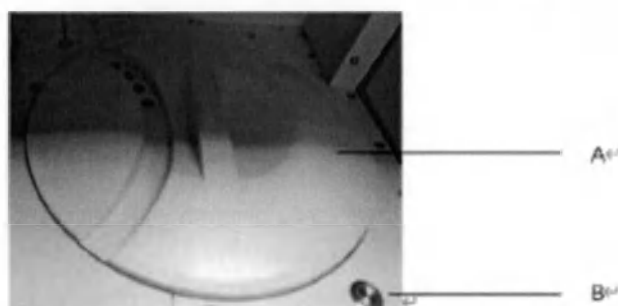


*A – Пробозаборник
B – Промывочная станция*

Рисунок 6. Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Система хранения реагентов

Система хранения реагентов включает в себя карусель реагентов, кнопку управления каруселью реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов и систему охлаждения. Система обработки реагентов в основном используется для хранения и обработки реагентов.



*A – Карусель реагентов
B – Кнопка управления каруселью реагентов*

Рисунок 7. Система хранения реагентов

Карусель реагентов

Карусель реагентов имеет 20 позиций для картриджей реагентов. Эти 20 позиций реагентов можно комбинировать любым способом. Под каруселью для реагентов установлена система охлаждения, и температура карусели для реагентов регулируется на уровне $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ с помощью системы охлаждения. Таким образом, реагенты не нужно выгружать после проведения анализа, и их можно хранить непосредственно в анализаторе.

Кнопка управления каруселью реагентов

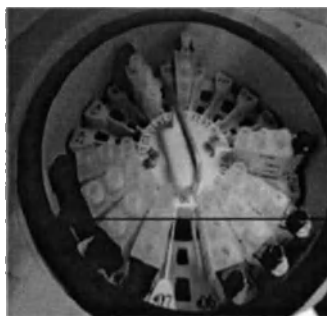
Кнопка управления каруселью реагентов доступна справа от карусели реагентов. Она используется для разблокировки карусели реагентов. При загрузке реагентов необходимо нажать кнопку управления, чтобы переместить карусель реагентов и получить целевое положение реагента.

Кнопка управления каруселью реагентов имеет индикатор. Индикатор показывает состояние карусели реагентов различными цветами и статус включения, выключения или мигания следующим образом:

- Выключено: Карусель реагентов не включена.
- Постоянно горит зеленым цветом: Реагенты могут быть загружены.
- Постоянно горит желтым цветом: карусель реагентов запущена, например, для смешивания реагентов, или анализ находится в процессе.
- Чередование желтого и зеленого: неисправна карусель реагентов. Например, карусель реагентов заклинило или крышка карусели открыта, когда карусель реагентов работает

Считыватель штрих-кодов реагентов

Считыватель штрих-кодов реагентов находится во внутренней верхней части карусели реагентов. Считыватель штрих-кодов сканирует штрих-код на этикетке картриджа, чтобы считывать информацию о реагенте.



*A – Окно для считывания штрих-кодов
Рисунок 8. Карусель реагентов*

Система подачи расходных материалов и вывода отходов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает в себя механизмы, узлы и системы:

Система подачи реакционных кювет (RV):

- Зона загрузки реакционных кювет (RV)
- Карусель реакционных кювет (RV)
- Захватывающий механизм
- Место сброса реакционных кювет

Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")

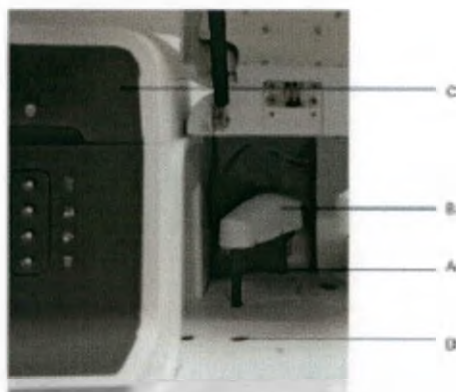
Бак для раствора промывающего

Контейнер сливной

Контейнер для твердых отходов

Система подачи реакционных кювет (RV)

Система подачи реакционных кювет (RV) включает в себя зону загрузки реакционных кювет, карусель реакционных кювет, захватывающий механизм и место сброса реакционных кювет. Система используется для погрузки и разгрузки реакционных кювет во время анализа.



A – Карусель реакционных кювет

B – Захватывающий механизм

C – Зона загрузки реакционных кювет

D – Место сброса реакционных кюветы

Рисунок 9. Система подачи реакционных кювет

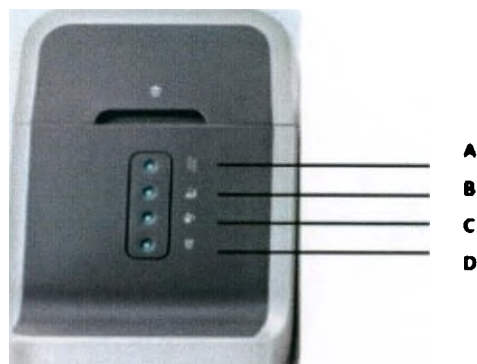
Зона загрузки реакционных кювет

Зона загрузки реакционных кювет находится слева от анализатора и может хранить до 1000 реакционных кювет. Вы можете добавить реакционные кюветы в любое время в процессе анализа.

В зоне загрузки реакционных кювет установлен датчик, который подает сигнал тревоги, когда реакционных кювет недостаточно..

Индикатор расходных материалов

Панель зоны загрузки реакционных кювет оснащена индикатором для индикации состояния всех расходных материалов, включая реакционные кюветы, раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер", раствор промывающий и контейнер для твердых отходов. Круглый индикатор рядом с этим индикатором показывает состояние анализатора.



А - Индикатор реакционных кювет
 В - Индикатор системных реагентов
 С - Индикатор раствора промывающего
 D - Индикатор контейнера для твердых отходов
 Рисунок 10. Индикатор расходных материалов

- Постоянно горит зеленым цветом: состояние реакционных кювет, раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Тиггер", раствора промывающего, контейнера для твердых отходов в норме.
- Постоянно горит желтым цветом: реакционных кювет, раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Тиггер" или раствора промывающего недостаточно, или бак для раствора промывающего или контейнер для твердых отходов почти заполнены.
- Чередование желтого и зеленого: реакционные кюветы, раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Тиггер" или раствор промывающий израсходованы, или контейнер для твердых отходов переполнен.

Захватывающий механизм

Захватывающий механизм анализатора «Лидлаб Амур 1800» использует захват, расположенный в нижней левой части карусели инкубации и карусели реагентов, который отвечает за весь процесс проведения анализа.

Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")

Контейнер для системных реагентов находится слева от анализатора. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" содержится в коричневой бутылке, а Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" содержится в белой бутылке. Флаконы оснащены датчиками. Когда раствора недостаточно, датчик во флаконе срабатывает, подавая сигнал тревоги.



*A – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"
B – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"
Рисунок 11. Расположение системных реагентов*

Бак для раствора промывающего

Этот бак используется для хранения раствора промывающего. Раствор промывающий используется для очистки конструкций и компонентов.

Бак для раствора промывающего оснащен датчиком, который подает сигнал тревоги, когда раствор промывающий в баке израсходован. При срабатывании аварийного сигнала необходимо своевременно заменить раствор промывающий, в противном случае система может отключиться.



Рисунок 12. Бак для раствора промывающего, 10 л

Контейнер сливной

Контейнер сливной используется для хранения жидких отходов.



Рисунок 13. Контейнер сливной, 10л

Контейнер для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора и накрыт одноразовым мешком для отходов. Когда контейнер для твердых отходов заполнится, в программном обеспечении появится сигнал тревоги.

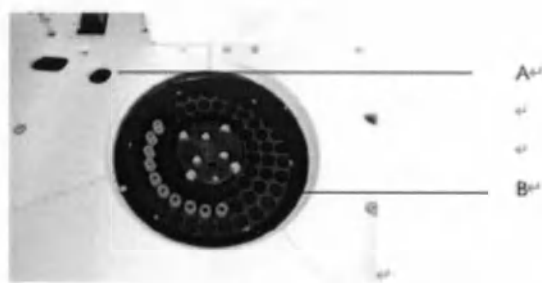
Измерительный блок анализатора

Область измерения включает в себя следующие системы, узлы и механизмы:

- Система инкубации
- Система промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Система инкубации

Система инкубации включает в себя смеситель, инкубационную карусель, термостат. Смеситель расположен слева от инкубационной карусели и используется для смешивания растворов в реакционных кюветах. Инкубационная карусель расположена в середине анализатора и используется для инкубации раствора в реакционных кюветах. Термостат расположен на периферийной стенке инкубационной карусели. Он поддерживает температуру инкубационной среды на уровне 37°C.



*A – Смеситель
B – Инкубационная карусель
Рисунок 14. Система инкубации*

Система промывки с магнитной сепарацией

Узел промывки с магнитной сепарацией содержит следующие конструкции и компоненты:

- Карусель магнитной сепарации
- Дозирующий узел
- Аспирационный узел

Это система для промывки и отделения магнитных шариков от реакционного раствора. Магнитные гранулы в реакционном растворе разделяют в четыре этапа.

Система обнаружения фотонов

Система обнаружения фотонов получает образцы после магнитной сепарации. Образцы возбуждаются для излучения света с помощью раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер". Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2a по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 186000

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей (Переиздание)
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов (Издание с Поправкой)
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Технические характеристики

Габаритные размеры и масса

Компонент	Габаритные размеры	Масса
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»	Длина – 1030 мм Ширина – 750 мм Высота – 710 мм	150 кг
Допустимое отклонение от номинального значения не должно превышать $\pm 5\%$		

Требования по подключению к питанию

Требования к установке: Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной трехконтактной розетке питания.

Напряжение питания/частота: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность: 1000 ВА

Условия окружающей среды

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800» можно устанавливать только в помещении на расстоянии от стен не менее 150 мм от правой и левой стороны анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии от стены не менее 150 мм.

Условия эксплуатации:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-70 %
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

Срок службы анализатора

Срок службы: 10 лет (при времени непрерывной работы не более 8 часов в день)

Уровень шума

В следующей таблице перечислены уровни шума, генерируемого анализатором «Лидлаб Амур 1800» в различных режимах.

Корректированный уровень звуковой мощности	Рабочее состояние: ≤ 65 дБА
	Режим ожидания ≤ 60 дБА

Быстродействие

Время рабочего анализатора:	установления режима	не более 5 мин
Время программного обеспечения (при полной загрузке анализатора)	отклика	не более 30 с

Производительность

Производительность:	До 180 тестов в час
---------------------	---------------------

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Характеристики правильности и воспроизводимости объема отбора пробы и/или дозирования реагентов пробозаборников приведены в таблице ниже

Режим	Объем (мкл)	Относительное отклонение	Коэффициент вариации
Отбор пробы	5	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$
Дозирование реагентов	20	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$

Мертвый объем (DV)

Мертвые объемы для различных контейнеров для образцов перечислены в таблице ниже.

Тип контейнера	Параметры контейнера	Мертвый объем
Вторичная пробирка	Ø 14×25 мм, 2,0 мл	50 мкл
	Ø 13×75 мм	150 мкл
Первичная пробирка	Ø 13×75 мм	8 мм выше уровня непригодного образца (разделительного геля или кровяного сгустка)
	Ø 13×95 мм	
	Ø 13×100 мм	
	Ø 16×75 мм	
	Ø 16×100 мм	

Система хранения реагентов (карусель реагентов)

Характеристики системы хранения реагентов указаны в таблице ниже:

Температура карусели реагентов (возле датчика):	от 2 °C до 8 °C
Количество позиций для картриджей реагентов:	15.
Средний расход реагентов	20-150 мкл
Обнаружение реагентов:	Отслеживание объема/ уровня реагентов
Способ идентификации реагентов:	Считывание штрих-кода
Автоматическое разбавление:	До 1:400 (для достоверного анализа)

Узел подачи системных реагентов

Объем флаконов для подключения системных реагентов приведен в таблице ниже:

Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"	220 мл
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"	220 мл

Система инкубации

В следующей таблице указаны требования к узлу инкубационной карусели:

Вместимость инкубационной карусели (количество реакционных кювет)::	75 реакционных кювет
Объем реакционной кюветы::	1,000 мкл
Температура инкубации:	37,0 °C ± 0,3°C, колебание: 0,2°C

Система промывки с магнитной сепарацией

В следующей таблице указаны требования к системе промывки с магнитной сепарацией

Метод промывки:	4-фазная промывка с независимой промывкой на каждой стадии
Смешивание	1 ~ 4-ступенчатое смешивание впрыскиваемой жидкости

Требования к компьютеру

В следующей таблице указаны требования к компьютеру

Параметр	Описание
ЦПУ	Частота: 3,6 ГГц / двухъядерный процессор
Главная плата	BIOS, поддерживается удаленная загрузка через сеть Интернет
Жесткий диск	500 ГБ, порт SATA
Память	4 ГБ или выше
Сетевая плата	Двойная гигабитная сетевая карта
Операционная система (ОС)	Windows 7 / Windows 10
USB	2 или более
Монитор	19 дюймов или выше Разрешение: 1280*1204 или выше
Другое	Встроенные динамики

В следующей таблице перечислены функции коммуникационных портов.

Коммуникационный порт	Описание
Сетевой порт	Для связи между программным обеспечением лабораторной информационной системы и компьютером Для связи между компьютером и принтером
USB-интерфейс	Для подключения между компьютером и принтером Для подключения между компьютером и съемным запоминающим устройством Для подключения между компьютером и портативным сканером штрих-кодов



На анализаторе поддерживается только сетевой порт

Инструкции по сетевой безопасности

- Протокол передачи данных: TCP/IP
- Интерфейс передачи данных: сетевой порт, интерфейс USB.
- Хранение данных: Тип Sqlite используется для хранения информации базы данных DB, чтобы получить доступ к данным, разрешив пользователю войти в систему.
- Управление доступом пользователей: Управление доступом пользователей осуществляется в соответствии с конфигурацией управления пользователями и управления ролями, следующими тремя способами:

① Способ идентификации идентификатора пользователя: Администратор может настроить конфигурации в модуле управления пользователями, и пользователь может войти в систему с авторизованным именем пользователя и соответствующими паролями в программном обеспечении.

② Типы пользователей: В системе есть Система управления ролями, которая назначает разные роли и разные полномочия разным пользователям.

③ Полномочия пользователя: Система назначает различные полномочия модулям, интерфейсам и действиям, а также может настраивать область полномочий пользователя.

Система Windows защищена для обеспечения безопасности собственным брандмауэром.

Пользователям рекомендуется установить специальное программное обеспечение для защиты коммерческой сетевой безопасности на компьютер, подключенный к устройству.

Определяемые аналиты и функциональные характеристики

Анализатор может использоваться для определения аналитов, указанных в таблице.

Определяемый аналит	Метод определения	Тип образца	Единицы отображения результата измерения
Общий простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка /плазма	нг/мл
Свободный простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный антимюллеров гормон (АМГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл (пмоль/л)
Альфа-фетопrotein (АФП)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый эмбрионального антиген (РЭА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый антиген 125 (СА 125)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 15-3 (СА 15-3)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 19-9 (СА 19-9)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Ферритин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Витамин В12	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Пролактин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл

Свободный тироксин (свободный Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Свободный трийодтиронин (свободный Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Фолат (Витамин В9)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
25-ОН витамин D	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий трийодтиронин (общий Т3, Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий тироксин (общий Т4, Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреоглобулин (ТГ, Тg)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Прогестерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тестостерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С, DHEA-S)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Кортизол	Количественный	Сыворотка/плазма	мкг/дл
Адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Инсулин	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
С-пептид	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Интактный паратиреоидный гормон (PTH)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Прокальцитонин (ПКТ, PCT)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный бета-хорионический гонадотропин человека (β -ХГЧ, β -HCG)	Количественный	Сыворотка	мМЕ/мл
Антитела класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Антитела класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)

Иммуноглобулины класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу краснухи	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к вирусу краснухи	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)

Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Treponema pallidum</i> (Анти-ТР)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ, Anti-Tg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к тиреопероксидазе (Анти-ТРО)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Натрийуретический пептид типа В (BNP)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Миоглобин (Myoglobin, MYO)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тропонин I (Troponin I, TnI)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл

Воспроизводимость

Коэффициент вариации	не более 8%
----------------------	-------------

Повторяемость

Коэффициент вариации	не более 5%
----------------------	-------------

Линейность

Коэффициент линейной корреляции	не менее 0,99
---------------------------------	---------------

Фоновый шум

Значение OCE	не более 350
--------------	--------------

Правильность

Кoeffициент переноса	Относительное отклонение OCE	не более $\pm$
		не более 2×10^{-6}

Описание программного обеспечения для управления анализатором

В этой главе подробно описывается пользовательский интерфейс программного обеспечения, а также дается обзор основных функций.

Общее описание пользовательского интерфейса программного обеспечения

Данная редакция руководства по эксплуатации распространяется на программное обеспечение: Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1200», версии V1 и выше.

- Интерфейс главного меню
- Строка состояния
- Общие кнопки
- Мгновенные всплывающие оповещения

Иллюстрации интерфейса

Интерфейсы, показанные в этой главе и во всем руководстве по эксплуатации, приведены только для примера.

В интерфейсе есть несколько различных областей. Некоторые области остаются неизменными, в то время как другие меняются в зависимости от текущих активных функций. На следующем рисунке показана страница с различными областями.

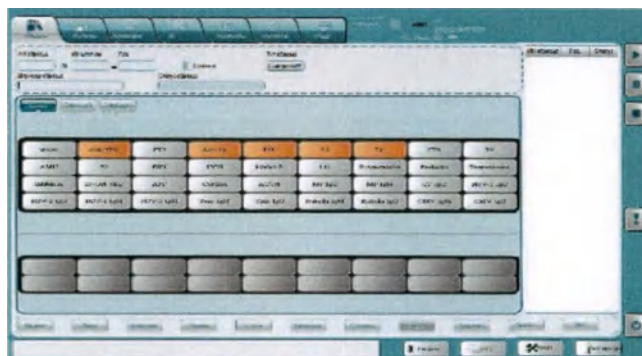


Рисунок 15. Структура пользовательского интерфейса

Строка меню

Интерфейс, используемый пользователем в устройстве управления, состоит из семи основных меню.

- **Образец**
Интерфейс меню Образец используется для ввода команды на выполнение анализа.
- **Реагенты**
Интерфейс меню реагентов включает в себя три интерфейса подменю: Карусель, Список и Список заказов на калибровку, который используется для загрузки реагентов и просмотра сведений о реагентах.

- **Калибровка**
Интерфейс меню калибровки включает в себя два интерфейса подменю: **Статус** и **Установка**, которые используются для просмотра сведений о калибровке реагентов и добавления калибраторов.
- **Контроль качества**
Интерфейс меню контроля качества включает в себя три интерфейса подменю: **Порядок контроля качества**, **Данные контроля качества** и **Настройки контроля качества**, которые используются для установки, просмотра, заказа и редактирования элементов контроля качества, а также оценки и накопления результатов.
- **Результат**
Интерфейс меню результатов используется для запроса, повторного тестирования, экспорта и печати информации об образцах.
- **Настройки**
Интерфейс меню **Настройки** используется для **Настройки системы**, **Настройки анализа**, **Технического обслуживания** и **Диагностики, состояния, Вспомогательных функций и Команд устройства** и т.д.
- **Обзор**
Интерфейс **Обзор** включает в себя **Управление процессом**, **Обзор системы** и **Статус загрузки образца**.
Обзор системы включает в себя **Состояние прибора**, **Состояние теста** и **Карусель реагентов**.

Состояние устройства показывает статус реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер", раствора промывающего, контейнера для отходов, контейнера сливного и состояние температуры.

Статус теста показывает расчетное время завершения теста, оставшийся образец, калибровочный тест, контроль качества, ненормальный образец, ненормальные результаты и состояние тревоги.

Область карусели реагентов отображает состояние реагента в карусели реагентов анализатора.

Список состояния загрузки образца показывает состояние образца в области загрузки образца устройства.



Рисунок 16. Интерфейс «Обзор»

Строка состояния

Строка состояния системы расположена в правом верхнем углу интерфейса пользовательского программного обеспечения для управления анализатором.

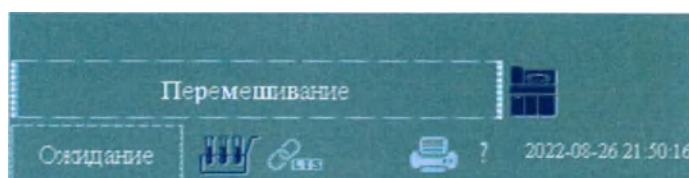


Рисунок 17. Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние анализатора, статус подключения анализатора, версия программного обеспечения, идентификатор пользователя, системное время, рабочее состояние загрузки образца, статус подключения для загрузки образца, статус подключения к лабораторной информационной системе, статус подключения принтера и статус подключения DOW.

Рабочее состояние показывает текущий режим работы прибора, включая режим инициализации, режим ожидания, режим обслуживания, режим паузы, режим загрузки, режим инкубации, режим анализа, режим сбоя и спящий режим.

В строке состояния синим и серым цветом отображаются состояния подключений. Когда символ состояния соответствующего подключения синего цвета это означает, что анализатор подключен. Когда символ состояния соответствующего подключения отображается серым цветом, это означает, что анализатор не подключен.

Кнопки

Кнопки используются для запуска функции, остановки функции, подтверждения ввода, выбора и отображения всплывающего окна. Доступные кнопки зависят от активированных меню.

Общие кнопки

Общие кнопки используются для доступа к интерфейсам определенных функций. Общие кнопки доступны на каждом интерфейсе и расположены на правой и нижней сторонах интерфейса. Общие кнопки включают в себя «Пуск», «Пауза», «Остановка», «Тревога», «Выход», «Температура», «Инициализация», «ЛИС» и «Ресурсы». Кнопки запуска, остановки и выхода также являются кнопками управления системой.

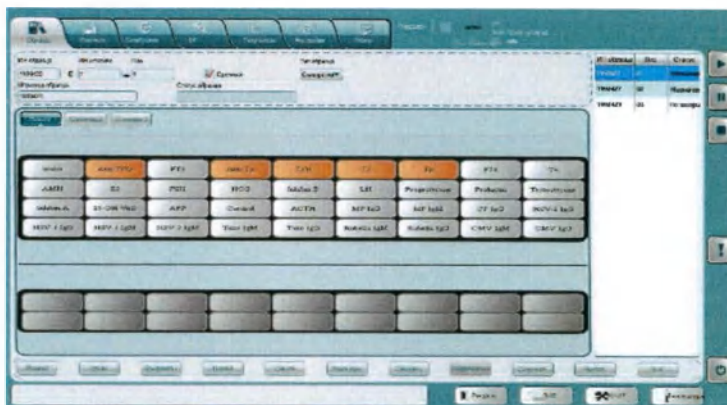


Рисунок 18. Общие кнопки

Кнопки	Функции
	Кнопка «Пуск», которая используется для запуска выборочного тестирования.
	Кнопка «Пауза», которая используется для приостановки / возобновления тестирования образца.
	Кнопка «Остановка», которая используется для аварийных остановок.
	Кнопка «Выход», которая используется для закрытия управляющего программного обеспечения.
	Кнопка «Тревога», которая используется для открытия страницы тревоги и просмотра информации о тревоге.
	Кнопка «Температура», которая используется для отображения температуры компонентов прибора, включая карусель реагентов, инкубатор, карусель магнитной сепарации, предварительный запуск / запуск и окружающую среду.
	Кнопка «Инициализация», которая используется для открытия страницы инициализации.
	Кнопка «ЛИС», которая используется для просмотра статуса лабораторной информационной системы, включая подачу заявки на тестирование, загрузку результатов и настройки лабораторной информационной системы.
	Кнопка «Ресурс», которая используется для просмотра состояния ресурса.

Стандартные кнопки

Стандартные кнопки – это универсальные кнопки в программном обеспечении. Они выполняют следующие функции.

ОК	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и вводимые данные, и закройте окно.
Отменить	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или вводимых данных.
Да	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения, выполнить операцию и закрыть окно.
Нет	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или выполнения операции.
Заккрыть	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.
Сохранить	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения на текущей странице или окне.

Мгновенные всплывающие оповещения

Мгновенные всплывающие оповещения отображается в левой нижней части каждого интерфейса.



Рисунок 19. Мгновенное сообщение сигнала тревоги

В этой области отображается всплывающее оповещение. Пользователю сообщается о возникших неисправностях анализатора.

Принцип измерения (принцип аналитического метода)

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» использует принцип прямого иммунохемилюминисцентного анализа на основе эфира акридиния. В его основе лежат 2 системы, включая систему иммунных реакций и систему хемилюминесцентного анализа. Система иммунной реакции включает связывание меченного эфиром акридиния антигена или антитела с измеряемым веществом, в котором эфир акридиния представляет собой люминесцентное вещество. Система хемилюминесцентного анализа использует окисление сложного эфира акридиния в щелочной среде окислителем H_2O_2 с образованием возбужденного промежуточного продукта, и когда этот возбужденный промежуточный продукт возвращается в стабильное основное состояние, он одновременно испускает фотоны, которые регистрируются системой обнаружения фотонов. Система иммунной реакции объединяется с системой хемилюминесцентного анализа с помощью парамагнитных частиц. После промывки с магнитной сепарации сложные эфиры акридиния, связанные с магнитными шариками, остаются в реакционной кювете, а свободные сложные эфиры акридиния вымываются. Следовательно, интенсивность хемилюминесценции зависит от степени иммунной реакции, т.е. от количества вещества (аналита), подлежащего измерению. Это составляет основной принцип работы анализатора.

Иммунная реакция может быть разделена на многослойный метод, конкурентный метод, непрямой метод и метод захвата в зависимости от режимов иммунной реакции.

Многослойный метод

Многослойный метод используется для поределения как антигенов, так и антител.

При определении антигенов, специфические антитела, которыми покрыты парамагнитные частицы, и специфические антитела, меченные эфиром акридиния, используются для

реакции с определяемыми антигенами с образованием комплекса "парамагнитная частица-антитело-антиген-антитело-эфир акридиния", а затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные компоненты пробы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплекс, образовавшийся в результате реакции. Затем добавляется раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип определения антител аналогичен принципу измерения антигенов. Большинство этапов одинаковы, и единственное различие заключается в том, что реагенты содержат специфический антиген, меченный эфиром акридиния, и парамагнитные частицы, покрытые специфическим антигеном. В ходе реакции формируется комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело-антиген-эфир акридиния".

В многослойном методе с двойным антителом концентрация антигена в образце положительно коррелирует с интенсивностью хемилюминесценции.

На следующем рисунке изображена многослойная иммунореакция.

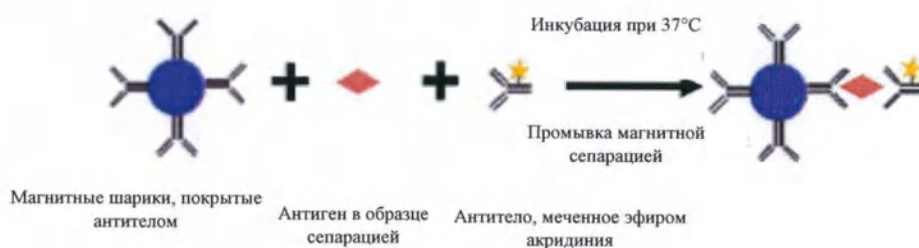


Рисунок 20. Процесс реакции многослойного метода

В этом многослойном методе с двумя антителами концентрация антигенов в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.



Рисунок 21. ОСЕ в зависимости от концентрации аналита в многослойном методе

Конкурентный метод

Конкурентный метод может быть использован для измерения низкомолекулярных антигенов и полуантигенов, а также антител.

Возьмем, к примеру, определение антигенов. В реакциях конкурентного метода специфическое антитело, нанесенное на парамагнитные частицы, реагирует с образцами, и специфический антиген в образце конкурирует со специфическим антигеном, меченным эфиром акридиния. Засчет связывания антитела, покрывающего парамагнитные частицы, , образуется два типа комплексов, а именно комплекс "парамагнитная частица-антитело-

антиген" и комплекс "парамагнитная частицы-антитело-антиген-эфир акридиния", соответственно, и затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные образцы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплексы, образовавшиеся в результате реакции, а затем добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию. , и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

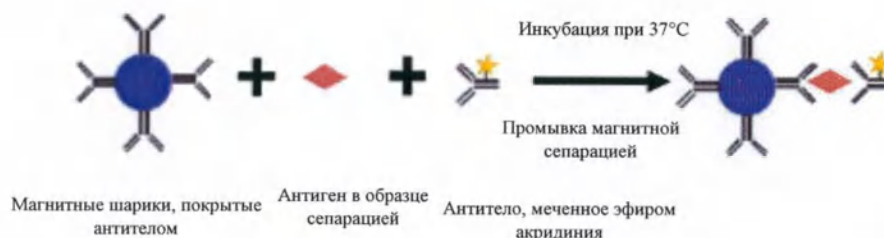


Рисунок 22. Процесс реакции конкурентного метода

В соревновательном методе концентрация антигенов в образце отрицательно коррелирует с ОСЕ.



Рисунок 23. ОСЕ в зависимости от концентрации аналита в конкурентном методе

Метод захвата

Метод захвата в основном применяется для измерения специфических антител к иммуноглобулину М (IgM) к определенным антигенам.

В реакциях метода захвата парамагнитные частицы, покрытые антителом к IgM человека, реагируют с образцом, и все антитела IgM в образце связываются с антителами к IgM человека на парамагнитных частицах, образуя комплекс "парамагнитная частица - антитело к IgM человека -антитело IgM ". После того, как парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реакционной смеси путем промывки, специфический антиген, который реагирует только с антителом IgM, связанным с парамагнитными частицами, и специфическое антитело, меченное эфиром акридиния, которое реагирует только со специфическим антигеном, образуют комплекс "парамагнитная частица-антитело к IgM человека--антиген-антитело-эфир акридиния", и после повторной промывки добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминесценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор

вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

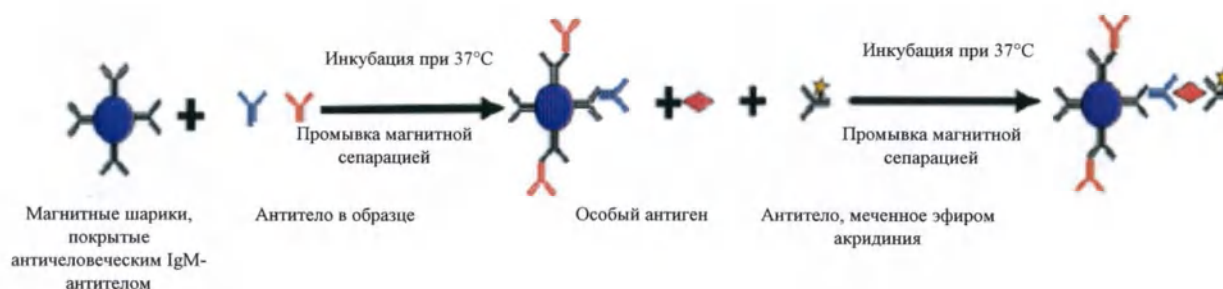


Рисунок 24. Процесс реакции метода захвата

В методе захвата концентрация антител IgM в образце положительно коррелирует с ОСЕ.



Рисунок 25. ОСЕ в зависимости о концентрации аналита в методе захвата

Непрямой метод

Непрямой метод в основном используется для определения антител, а также IgG, IgM, IgA, IgE и общего количества антител.

Возьмем, к примеру, измерение концентрации антител IgG. Специфический антиген, которым покрыты парамагнитные частицы, вступает в реакцию с образцом, и специфическое антитело в образце связывается со специфическим антигеном, образуя комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело". После того, парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реагентов путем промывки, добавляется меченное эфиром акридиния антитело к IgG человека (также называемое "Вторичным антителом") с образованием комплекса "парамагнитная частица-антиген-антитело-антитело к IgG человека", и после того, как промывка проводится снова, добавляется раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминисценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип измерения других классов антител аналогичен принципу измерения антител IgG, и единственное отличие заключается в том, что вторичное антитело заменяется на антитело соответствующему классу определяемых антител человека.

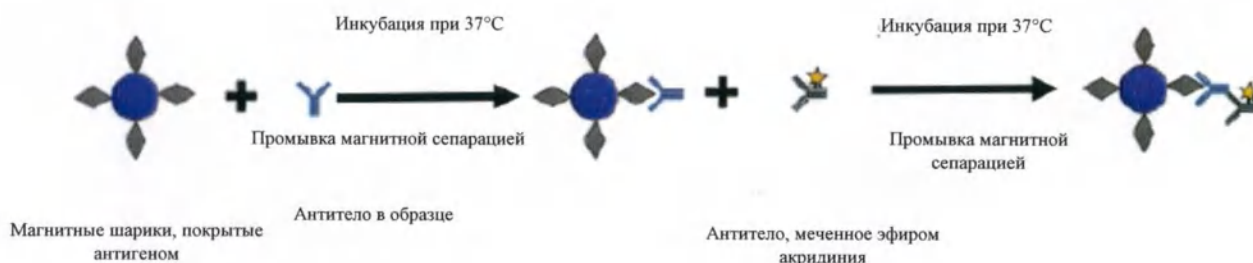


Рисунок 26. Процесс реакции непрямого метода

При непрямом методе концентрация антител в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.



Рисунок 27. OCE в зависимости от концентрации аналита в непрямом методе

Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования

Процессы тестирования различаются в зависимости от определяемого аналита и используемого совместимого набора реагентов. Процессы тестирования можно разделить на одноэтапный метод и двухэтапный метод в зависимости от количества этапов промывки с магнитной сепарацией. Одноступенчатый метод означает, что в процессе анализа проводится только одна промывка с магнитной сепарацией, а двухэтапный метод означает, что в промывка с магнитной сепарацией проводится дважды.

Последовательность и этапы реакции при одноэтапном и двухэтапном методе анализа кратко описаны ниже.

Одноэтапный метод

В одноэтапном методе образец и все необходимые реагенты добавляются в реакционную кювету для инкубации перед проведением промывки магнитной сепарацией, а измерение производится после ее завершения.

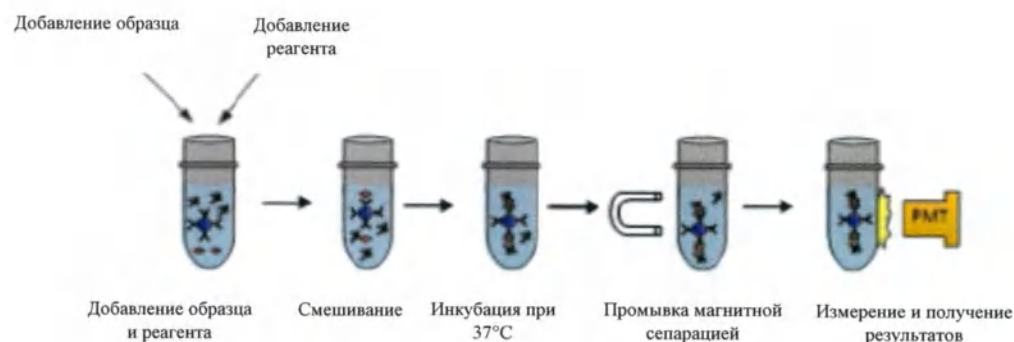


Рисунок 28. Последовательность и этапы реакции при одноэтапном методе

Двухэтапный метод

В двухэтапном методе образец и часть реагентов добавляются в реакционную кювету для инкубации перед первой промывкой с магнитной сепарацией, а затем после завершения первой промывки с магнитной сепарацией добавляются остальные реагенты и снова инкубируются, а затем после второй промывки проводится измерение.

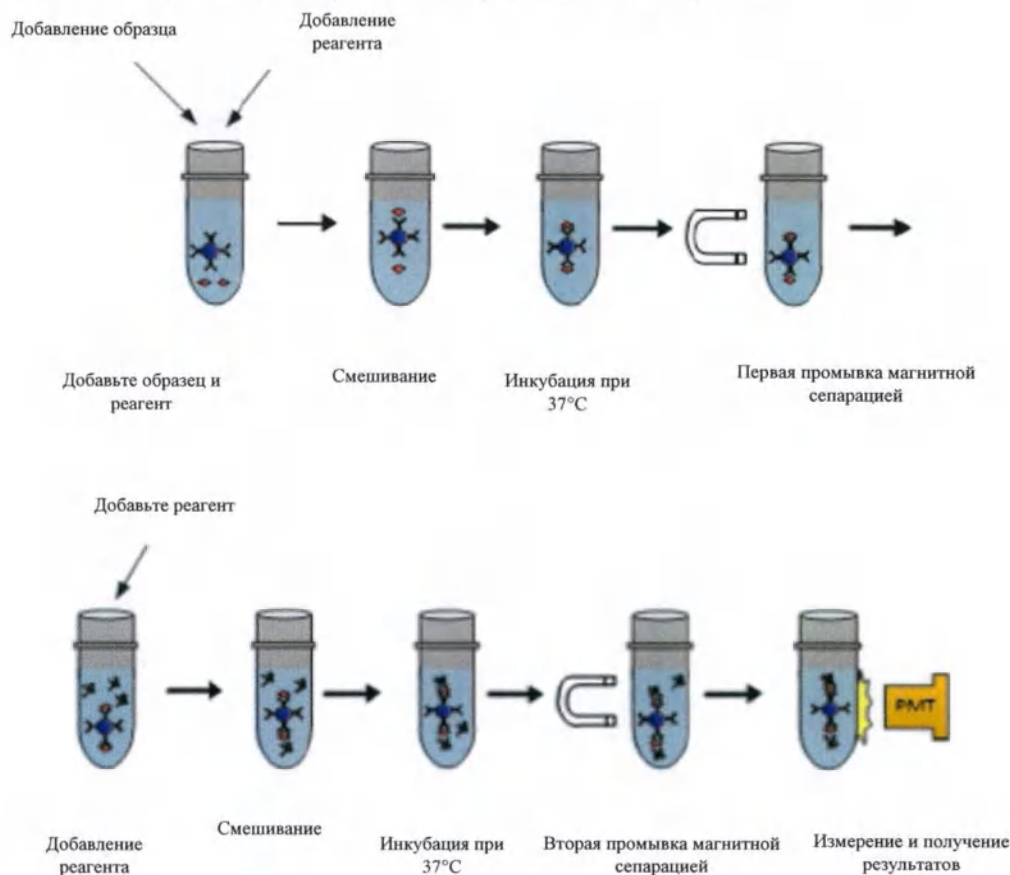


Рисунок 29. Последовательность и этапы реакции при двухэтапном методе

Способ калибровки

Калибровка анализатора осуществляется путем корректировки основной калибровочной кривой в соответствии с концентрацией калибратора, который поставляется с набором реагентов. Каждая партия реагентов имеет QR-код внутри наборов реагентов, который содержит информацию о калибровочной кривой реагентов. Процесс калибровки включает

в себя два этапа, а именно создание основной калибровочной кривой и корректировку основной кривой.

Количественное измерение

➤ Двухточечный метод

Создание основной калибровочной кривой:

При двухточечном методе используйте несколько основных калибраторов для создания основной калибровочной кривой. Соединяются каждые две соседние точки на основе среднего значения ОСЕ и концентрации каждого калибратора, чтобы построить кусочно-линейную основную калибровочную кривую.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

➤ 4ПЛК-метод

Создание основной калибровочной кривой:

В методе четырех параметрической логарифмической кривой (4 ПЛК) используется четырех параметрическая модель для расчета концентраций и средних значений ОСЕ основных калибраторов на основе алгоритма нелинейной регрессии, чтобы сгенерировать основную калибровочную кривую для набора реагентов. Формула выглядит следующим образом:

$$ОСЕ = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Где ОСЕ – относительная единица измерения освещенности, С – концентрация, а P_1 , P_2 , P_3 и P_4 – параметры.

Четыре параметра определяют форму кривой и изменяются в зависимости от анализа.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры встроенной основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

Качественное измерение

При качественном определении используются калибраторы, поставляемые вместе с набором реагентов. Измеряются ОСЕ, а затем рассчитывается пороговое значение. ОСЕ образца сравнивается с пороговым значением, чтобы определить, является ли образец отрицательным или положительным..

Например, при использовании двух калибраторов пороговое значение рассчитывается следующим образом:

Пороговое значение = $A * ОСЕ1 + B * ОСЕ2 + C$

OCE1 и OCE2 являются присвоенными OCE калибратора 1 и калибратора 2 соответственно. А, В и С получены из калибровочного QR-кода набора реагентов.

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с наборами реагентов, расходными материалами, растворами, валидованными для совместного применения (см. Приложение 1 к Руководству по эксплуатации). Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими наборами реагентов, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

В случае, если пользователю необходимо подключить к прибору компьютер, принтер, сканер и другое вспомогательное оборудование, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «Лидкор».

Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора

Установка анализатора выполняется уполномоченными специалистами ООО «Лидкор».

Анализатор можно использовать только в помещении. Требования к условиям окружающей среды анализатора перечислены ниже:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-70%
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Расстояние от стен до задней панели и боковых сторон анализатора, не менее	150 мм
Стол для установки анализатора	Длина не менее 1300 мм Ширина не менее 1000 мм.

В случае, если пользователю необходимо подключить к прибору компьютер, принтер, сканер и другое вспомогательное оборудование, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «Лидкор».

Меры предосторожности:

- Достоверность результатов не может быть гарантирована, если не соблюдаются вышеуказанные условия работы. Если температура или влажность превышают указанные выше пределы, используйте кондиционеры.
- Во время работы прибор выделяет тепло и отводит его через заднюю часть прибора. Рабочая среда должна быть хорошо проветриваемой для обеспечения отвода тепла.

- Используйте вентиляционное оборудование, но избегайте прямого попадания воздушного потока на прибор; в противном случае достоверность данных может быть поставлена под угрозу.

Требования к электрической среде и шуму

100-240 В переменного тока, 50/60 Гц.

Потребляемая мощность 1000 ВА

Трехжильный шнур питания, правильно заземленный.

Источник питания должен быть надлежащим образом заземлен. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению системы.

Убедитесь, что выходное напряжение розетки соответствует требованиям системы и установлен подходящий предохранитель.

Держите прибор подальше от щеточных двигателей и электроконтактного оборудования, которое часто включается и выключается.

Держите прибор подальше от устройств, излучающих электромагнитные волны, таких как мобильные телефоны и приемопередатчики.

Не должно быть источников громкого шума и помех от источника питания.

Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования

Информация по безопасной эксплуатации

Пожалуйста, убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общие указания по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для них.

Предупреждение



Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы.
- Инфекция, связанная с жидкими отходами.
- Параметры применения.

Напоминания:

- Механическая безопасность.
- Реагенты и другие рабочие растворы.
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах.
- Испарение образцов или реагентов.
- Перекрестное загрязнение образцов.
- Усталость из-за длительной эксплуатации.
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля.

Обратите внимание на знаки безопасности и предупреждающие надписи.

Внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности перед началом работы с устройством. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или летальному исходу.

Неисправности устройства без аварийных сигналов

Некоторые неисправности устройства могут не отслеживаться системой. Если это произойдет, система не подаст никакого сигнала тревоги, чтобы проинформировать оператора. Неудовлетворительные результаты контроля качества могут служить важным индикатором неисправности анализатора (даже если никаких сигналов тревоги не подается). Такие неисправности могут включать в себя изношенные компоненты, утечку жидкости или загрязнение реагентами.

При устранении таких неисправностей вы можете принять решение о продолжении анализа образца или прекращении работы на основе возможности повреждения системы или отчета о неправильных результатах анализа.



Ручная загрузка контейнеров для образцов

В некоторых случаях пробирки или контейнеры с образцами необходимо вручную распределять по лоткам для образцов или позициям загрузки образцов, таким как контейнеры с нечитаемыми штрих-кодами или контейнеры без штрих-кодов.

Контроль качества

Неправильные измерения могут привести к неправильным диагнозам, что может подвергнуть пациентов опасности.

Проверьте, находятся ли результаты контроля качества в пределах указанного диапазона, прежде чем принимать результаты выборки.

Не используйте наборы реагентов, калибраторы или контрольные материалы с истекшим сроком годности. В противном случае вы получите неверные результаты.

Обратитесь к инструкции по применению контрольного материала для получения информации о конкретной концентрации аналита в контрольном материале и стабильности контрольного материала.



Замена картриджей с реагентами

- Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, прежде чем выполнять эту операцию.
- Снимите крышку с картриджа с реагентами, установите его и закройте крышку карусели реагентов; затем прибор автоматически определит информацию о реагенте.
- Не открывайте крышку карусели реагентов во время этой операции, во избежание травмирования пальцев



Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов

Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов (образцов и калибраторов).

Ошибка считывания штрих-кода

Если галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята, анализатор не сможет выдать сигнал тревоги, когда не удастся прочесть штрих-код образца или обнаруживается, что образец не имеет штрих-кода. Поэтому оператор должен уделять особое внимание загрузке образцов, когда галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята.

Окно сканирования штрих-кода

Будьте аккуратны, чтобы не поцарапать или не испачкать окно считывателя штрих-кодов.

Контрольная цифра в штрих-коде

Рекомендуется использовать штрих-коды с контрольными цифрами. Ошибки сканирования штрих-кодов могут быть не обнаружены, если используются штрих-коды без контрольных цифр.

Непрерывная загрузка образца в зоне загрузки образца

Пожалуйста, не загружайте новые образцы в позиции, в которые образцы были распределены ранее, но еще не были протестированы при загрузке дополнительных образцов после начала тестирования. В противном случае может быть протестирован не зарегистрированный образец.



Резервная копия данных

Если сбой питания приводит к внезапному падению напряжения питания, компьютер может выйти из строя. Программное обеспечение, управляющее анализатором и данные могут быть повреждены. Кроме того, неисправность или неправильная работа анализатора могут привести к искажению результатов или параметров теста. Чтобы предотвратить возникновение подобных ситуаций, необходимо регулярно создавать резервные копии данных о результатах и параметрах тестирования.

Загрузка образцов и реагентов

Убедитесь, что образцы и реагенты загружаются только в в предназначенные для этого узлы анализатора.

Штатив для загрузки срочных образцов

Убедитесь, что при загрузке в модуль автоматической подачи штативов штатив для срочных образцов установлен правильно.

Проблемы с хранением

В случае возникновения проблемы с флэш-памятью, вызванной сообщением операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы ООО «Лидкор».

Карусель реагентов

-
- Не прикасайтесь к карусели реагентов или крышке карусели реагентов во время работы, так как это может повредить анализатор или привести к остановке работы.
 - Не вставляйте пальцы в отверстие крышки карусели с реагентами во избежание травм.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время работы, если прибор не находится в режиме ожидания. Открытие этой крышки может повлиять на систему охлаждения и контроль температуры, что приведет нарушению условий хранения реагентов.
-

Ограничения для образцов

Не используйте образцы, раствор промывающий или дезинфицирующее средство, которые могут оседать и закупоривать пробозаборник, реакционную кювету или другие компоненты анализатора.

Остановка работы

Нажмите кнопку Стоп, чтобы остановить отбор проб и обработку образцов. Это может привести к потере результатов только что обработанных образцов.

Включение устройства

Подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включать анализатор после его выключения.

Ежедневная эксплуатация

В этой главе описываются ежедневные операции, необходимые для работы анализатора. В нем также описываются общие шаги, которые являются частью ежедневного рабочего процесса.

Краткая справка: Основной рабочий процесс

Ежедневные операции включают в себя рутинные задачи, необходимые для подготовки системы, анализа образцов и обслуживания анализатора.

Содержание этой главы включает в себя подробное описание выполнения ежедневных рабочих задач.

Ежедневный процесс эксплуатации

Схема ежедневного рабочего процесса представлена на рисунке ниже.



Рисунок 30. Схема ежедневного рабочего процесса

Контрольный список ежедневных операций

Шаги	Страница программного обеспечения или кнопка
Проверка перед запуском	(Нет)
☐ Проверьте источник питания;	
☐ Проверьте оборудование.	(Нет)
Запуск	(Нет)
☐ Подключите источник питания;	
☐ Войдите в операционную систему;	Страница «Логин»
☐ Проверьте сигналы тревоги системы;	Кнопка «Сигнализация»

☐ Устраните неполадки всех сигналов тревоги (при необходимости).	(Нет)
Операции перед выполнением рутинного тестирования	Страница Реагент > Таблица > Печать
☐ Распечатайте список загрузки реагентов;	
☐ Замените необходимые наборы с реагентами.	(Нет)
☐ Проверьте и замените системные реагенты;	(Нет)
☐ Проверьте и замените раствор промывающий;	(Нет)
☐ Проверьте и опустошите контейнер для отходов;	(Нет)
☐ Проверьте и добавьте реакционные кюветы;	(Нет)
Проверьте состояние анализатора.	Область отображения статуса
Калибровка	
☐ Проверьте, не истек ли срок действия калибровочных параметров каждой упаковки реагентов;	Страница Реагент > Таблица
☐ Подготовьте калибраторы (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые калибраторы	(Нет)
☐ Запустите процедуру калибровки;	Кнопка «Запуску»
☐ Проверьте результаты калибровки.	(Нет)
Контроль качества	Страница Контроль качества > Данные контроля качества
☐ Проверьте, требуется контроль качества;	(Нет)
☐ Подготовьте контрольные материалы (при необходимости);	
☐ Загрузите необходимые элементы;	(Нет)
☐ Запустите процесс контроля качества;	Кнопка «Запуску»
☐ Проверьте результаты контроля качества.	(Нет)
Обработка образца	
☐ Отсканируйте образцы биологического материала пациентов;	Страница «Образцы»
☐ Загрузите образцы биологического материала пациентов;	(Нет)
☐ Запустите процесс тестирования.	Кнопка «Запуску»
Оценка результатов	
☐ Распечатайте отчеты;	Кнопка «Результат»
☐ Запросите результаты;	Кнопка «Результат»
☐ Удалите образцы;	Кнопка «Результат»

☐ Повторно запустите образцы.	Кнопка «Результат»
Ежедневное техническое обслуживание	
☐ Выполните техническое обслуживание, если это необходимо, после завершения ежедневного тестирования.	Страница Настройки > Техническое обслуживание и диагностика
Выключение	(Нет)

Проверка перед запуском

Перед подключением следует проверить систему в следующих аспектах, чтобы убедиться, что система будет работать должным образом при включении прибора:

- Все поверхности должны быть чистыми и без загрязнений.
- Источник питания работает нормально. Сетевые кабели и кабели питания анализатора и принтера подключены правильно.
- Пробозаборник находится в правильном положении. На игле пробозаборника отсутствуют капли воды, загрязнения, игла пробозаборника не изогнута.
- Мягкие трубки не пережаты и не изогнуты.

При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к разделам "Техническое обслуживание" и "Устранение неполадок".

☞ См. раздел "Техническое обслуживание".

См. раздел "Устранение неполадок".



Для проверки перед запуском наденьте перчатки, рабочую униформу и защитные очки (при необходимости), чтобы избежать заражения.

Запуск

После завершения проверки перед запуском включите принтер и анализатор, а затем войдите в пользовательское программное обеспечение.

Подключение принтера и анализатора

- Подключите принтер к компьютеру и подключите источник питания принтера. Проверьте, достаточно ли в принтере бумаги.
- Подключите анализатор к устройству управления (системному блоку) и включите выключатель питания на нижней левой стороне анализатора.
- Войдите в Пользовательское программное обеспечение.

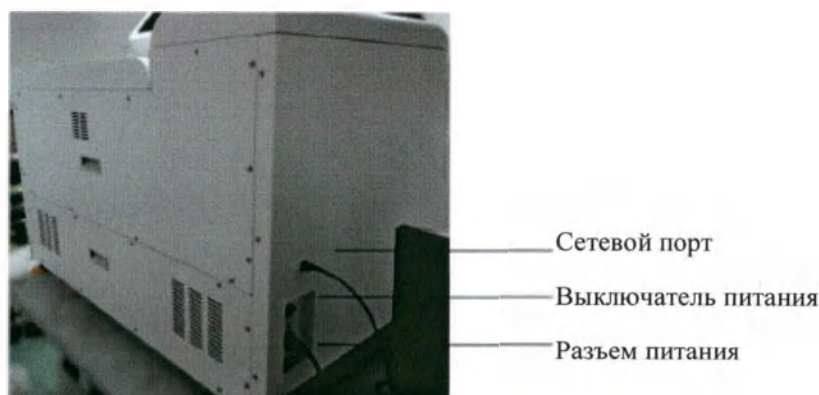


Рисунок 31. Расположение переключателя питания

Вход в пользовательское программное обеспечение

► Вход в систему

Войдите в ОС Windows и дважды щелкните значок , чтобы запустить пользовательское программное обеспечение. Когда появится окно **инициализации**, у вас есть 10 секунд, чтобы выбрать, **следует ли инициализировать анализатор после запуска**.

- Если вы выберете **Да**, система перейдет к инициализации запуска.
- Если вы выберете **Нет**, отобразится окно входа в систему.
- Если вы не выберете ни одного параметра, система автоматически запустит инициализацию 10 секунд спустя.

В окне **входа в систему** введите свое имя пользователя и пароль.

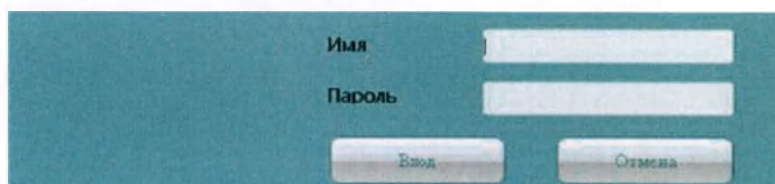


Рисунок 32. Окно «Вход в систему»

Нажмите кнопку **Вход**, чтобы войти в систему и получить доступ к программному обеспечению. Имя пользователя отображается в строке состояния.

Если окно **Инициализировать запуск или нет** не появляется при входе в пользовательское программное обеспечение, пользователю необходимо вручную инициализировать систему через интерфейс управления после входа в систему.

► Проверка системных Тревог

При подаче сигнала тревоги раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а кнопка **Тревога** будет выделена красным цветом. Вы можете нажать кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**, где будут отображаться все системные аварийные сообщения.

Список аварийных сигналов может быть ранжирован в соответствии с критериями, указанными в заголовке сверху списка. Например, если вы выберете **Время**, система ранжирует список в соответствии со временем сигнала тревоги.

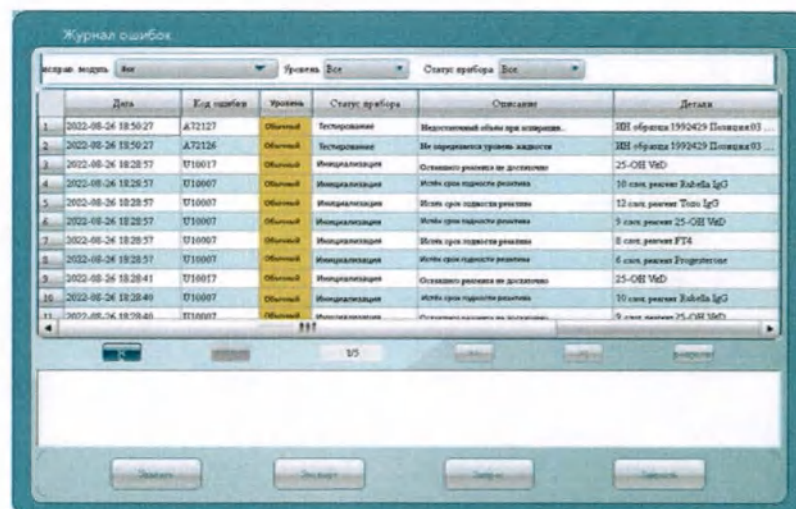


Рисунок 33. Страница сигнализации

► Просмотр интерфейса тревоги

- 1) Нажмите кнопку **Сигнализация**, чтобы войти в интерфейс **Сигнализация**.
- 2) Выберите каждый сигнал тревоги, чтобы просмотреть описание и корректирующие действия.
- 3) Вы можете отключить сигнал тревоги, выполнив кратко перечисленные корректирующие действия. Корректирующие действия и корректирующее состояние тревоги, кратко описанные в системном программном обеспечении.
- 4) Выберите **Закрыть**, чтобы закрыть интерфейс **сигнализации**.

Подготовка к тестированию

Пожалуйста, подтвердите наличие реагентов, расходных материалов, состояние анализатора перед выполнением рутинных операций.

1. Распечатайте список загрузки реагентов

2. Замените необходимые реагенты и расходные материалы

- а) Проверьте и замените реагенты
- б) Проверьте и замените системные реагенты
- в) Проверьте и замените раствор промывающий
- г) Проверьте и опорожните контейнер сливной
- д) Проверьте и освободите контейнер для твердых отходов
- е) Проверьте и добавьте реакционные кюветы

3. Проверьте состояние устройства

Печать списка загрузки реагентов

Нажмите **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

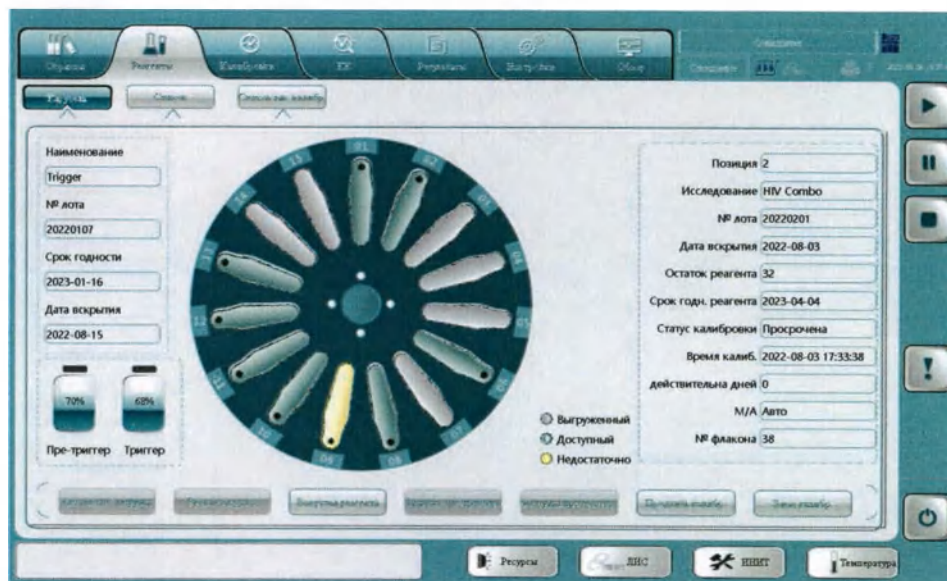


Рисунок 34. Интерфейс меню «Реагент»

Нажмите кнопку **Список**, чтобы открыть список реагентов.

Позиция	Реагент	№ лота реагента	Дата вскрытия реагента	Остаток реагента	Время калиб.	Остаток доступных тестов	М/А
5							
6	Progesterone	20220101	2022-07-26	29	2022-07-26 15:03:47	29	Авто
7							
8	F14	20211101	2022-07-26	26	2022-07-26 14:55:48	26	Авто
9	25-OH VITD	20220401	2022-07-15	8	2022-08-15 16:45:49	8	Авто
10	Rubella IgG	20220301	2022-07-26	31	2022-07-26 15:58:39	31	Авто
11	Testosterone	20211001	2022-08-04	35	2022-08-04 13:00:18	35	Авто
12	Toxo IgG	20211001	2022-07-15	23	2022-07-15 16:31:34	23	Авто
13	Cortisol	20211201	2022-08-01	28	2022-08-02 13:53:18	28	Авто
14							
15							

Рисунок 35. Перечень реагентов

Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать список реагентов.

Замена необходимых реагентов и расходных материалов

Замените все реагенты, которые необходимо заменить, как показано в Списке загрузки реагентов, и убедитесь, что срок годности реагентов не истек.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

Реагенты и другие рабочие растворы

Замена реагента

Загрузите реагенты в карусель реагентов в соответствии с инструкциями в Списке загрузки реагентов.

Осторожно Ручная регистрация реагента

Убедитесь, что реагент был помещен в правильное положение при регистрации реагента вручную.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:
Реагенты и другие рабочие растворы.

► Замена реагентов

1. В интерфейсе реагентов нажмите **Автоматическая загрузка**, затем нажмите **ОК** в диалоговом окне. После появления запроса на загрузку реагентов можно продолжить процесс загрузки реагентов.
2. Снимите крышку карусели реагентов.

Осторожно Открытие крышки карусели реагентов

Крышку карусели реагентов можно открывать только тогда, когда зеленый индикатор на кнопке управления каруселью реагентов всегда включен, в противном случае это может привести к неисправности.

3. Нажмите и удерживайте кнопку управления каруселью реагентов на боковой стороне карусели реагентов, чтобы повернуть карусель реагентов в нужное положение, и отпустите кнопку.
4. Откройте крышку карусели реагентов, поместите необходимый реагент внутрь карусели реагентов и убедитесь, что картридж с реагентом установлена в правильном положении (черный отсек картриджа реагентов обращен к внешней стороне карусели реагентов).
5. Закройте крышку карусели. Если анализатор работает с открытой крышкой, он подаст сигнал тревоги.
6. После закрытия крышки карусели нажмите кнопку **Возобновить** (кнопка Пауза). Устройство автоматически просканирует реагент в карусели реагентов. Выберите меню **Реагент** и выберите интерфейс подменю **Карусель** или **Список** чтобы просмотреть информацию о загруженном реагенте.

Замена системных реагентов

Системные реагенты (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер") не могут быть заменены во время работы анализатора. Замена может привести к приостановке работы прибора.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Пузырьки или воздушная пленка в реагентах системы.
Замена.

► Замена раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер":

1. Используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" и загрузки информации через пользовательский интерфейс.
2. Откройте дверцу в правой передней части прибора, достаньте флакон с раствором запускающим "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствором запускающим "Лидлаб Амур Триггер" из отсека и отвинтите крышку флакона.
3. Замените новыми растворами, а затем затяните крышки бутылок.

Замена раствора промывающего

Замените пустой бак для раствора промывающего новым.

► Замена бака для раствора промывающего

1. Отвинтите крышку бака для раствора промывающего против часовой стрелки.
2. Замените его новым баком для раствора промывающего, а затем закройте и затяните крышку.
3. Нажмите кнопку **Возобновить** в пользовательском интерфейсе, чтобы анализатор продолжил загрузку образцов и тестирование.

Проверка контейнера сливного

Утилизируйте жидкость в контейнере сливном как потенциально биологически опасную жидкость. Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства в пустой контейнер сливной (в соответствии с инструкциями на этикетке продукта) перед обработкой образца.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекции, вызванные образцами и сопутствующими материалами.

Легковоспламеняющиеся материалы.

► Опорожнение контейнера сливного

1. Выньте трубку из контейнера сливного и вставьте ее в новый контейнер.
2. Осторожно извлеките контейнер сливной, чтобы избежать разлива жидких отходов.
3. Опорожните контейнер и тщательно промойте его водой.
4. Если контейнер очищен не полностью, промойте его 70%-ным изопропиловым спиртом, затем промойте водой.
5. Высушите внешнюю поверхность контейнера бумажными полотенцами.
6. (Необязательно) Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства со значением pH 9 в контейнер сливной.

Очистка контейнера для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора. Если контейнер для твердых отходов заполнен, выньте одноразовый пакет для мусора из контейнера для твердых отходов и замените его новым.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекция, вызванная образцами и соответствующими материалами.
Инфекция, вызванная отработанной жидкостью.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами.

Очистка контейнера для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора. Если контейнер для твердых отходов заполнен, выньте одноразовый пакет для мусора из контейнера для твердых отходов и замените его новым.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекция, вызванная образцами и соответствующими материалами.
Инфекция, вызванная отработанной жидкостью.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами.

► Очистка контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.
2. Извлеките контейнер для твердых отходов из нижней левой передней части анализатора.
3. Извлеките одноразовый пакет для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами обращения с лабораторными потенциально биологически опасными отходами.
4. Поместите чистый мешок для мусора в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов обратно в анализатор.
5. Нажмите **Настройки > Техническое обслуживание**, чтобы открыть страницу инструкций по техническому обслуживанию. Нажмите **Разрешить подсчет емкости для отходов**. Система сбрасывает подсчет.

Добавление реакционных кювет

Проверьте, достаточно ли реакционных кювет в зоне загрузки реакционных кювет. Если нет, добавьте новые реакционные кюветы в зону загрузки реакционных кювет. Максимальная вместимость зоны загрузки составляет 1000 штук.



Рисунок 36. Зона загрузки реакционных кювет

Проверка состояния анализатора

Проверьте, является ли рабочее состояние в строке меню пользовательского программного обеспечения «Лидлаб Амур 1800» состоянием «Ожидание». Когда анализатор находится в режиме ожидания, вы можете приступить к обычным операциям.

Анализатор «Лидлаб Амур 1800» имеет десять состояний: Неисправность, Инициализация, Режим ожидания, Перемешивание Работа, Пауза, Загрузка, Обслуживание, Наладка, Спящий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед инициализацией анализатора закройте крышку дверцы анализатора.

Обычная эксплуатация

После завершения проверки перед проведением анализа вы можете выполнять обычные операции. Обычные операции включают в себя:

- Выполнение калибровки и контроля качества
- Обработка рутинных образцов
- Обработка STAT-образцов
- Загрузка образцов в режиме онлайн



Подготовка образцов

Убедитесь, что соблюдаются требования к пробоподготовке, изложенные в инструкциях по применению соответствующих наборов реагентов.

Калибровка

Калибровка обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Подготовка калибраторов

Вы можете использовать список загрузки реагентов в качестве руководства для подготовки всех необходимых калибраторов в соответствии с инструкциями соответствующих наборов реагентов.

Большинство калибраторов являются готовыми к использованию калибраторами, но некоторые калибраторы поставляются в виде лиофилизатов. Подробности смотрите в разделе «Спецификация реагентов».

Загрузка калибраторов

Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Ручная загрузка пробирок для образцов.

► Загрузка калибраторов

1. Загрузите калибраторы в штатив для образцов и поместите их в модуль подачи штативов для образцов.

Заказ на калибровку

► Запуск калибровки (Как добавить калибратор)

1. Выберите меню **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

2. Выберите подменю **Карусель** или подменю **Список**.

3. Выберите реагенты для калибровки.

➤ В меню **Карусель** информация о загрузке реагента отображается в графическом виде. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте, загруженном в эту позицию, будет отображаться в строке состояния в правой части интерфейса.

➤ В **Списке** информация о реагенте отображается в табличной форме. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте для этой строки будет отображаться синим цветом.

4. Нажмите кнопку **Заказ на калибровку**.

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка). Система запускает тестирование.

Просмотр результатов калибровки

Осторожно Калибраторы с истекшим сроком годности

Не используйте для калибровки калибраторы с истекшим сроком годности.

► Проверка результата калибровки

1. Выберите **Калибровка > Статус**. Отобразится страница подменю состояния.

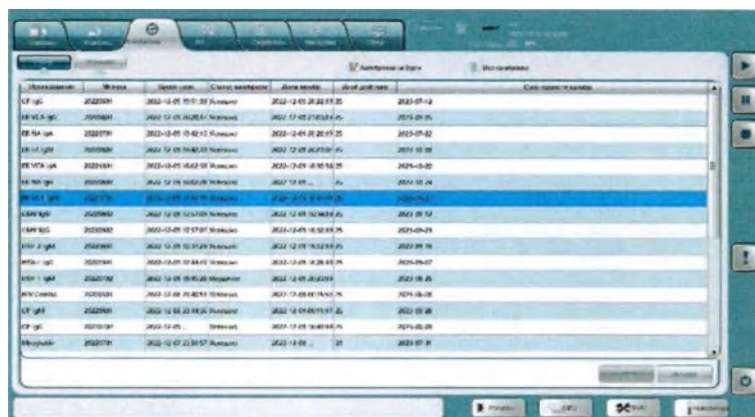


Рисунок 37. Интерфейс подменю «Статус»

2. Просмотрите информацию в калибровке. столбец состояния. Статус может быть "Не откалиброван", "Применяется", "Калибровка выполняется", "Успешно", "Сбой", "Просрочено" и "Продлить".

- Когда Статус калибровки – Успешно, калибратор откалиброван, и можно тестировать рутинные образцы.
- Когда Статус калибровки – Сбой, вам необходимо повторно заказать калибровку.

3. Нажмите кнопку Сведения, чтобы открыть окно Сведений, в котором вы можете просмотреть данные калибратора.

4. Выберите допустимую калибровочную кривую и нажмите кнопку Установить в качестве текущей допустимой кривой. Текущий действительный отображается в строке состояния. Нажмите кнопку Выход, чтобы выйти из окна Сведений.

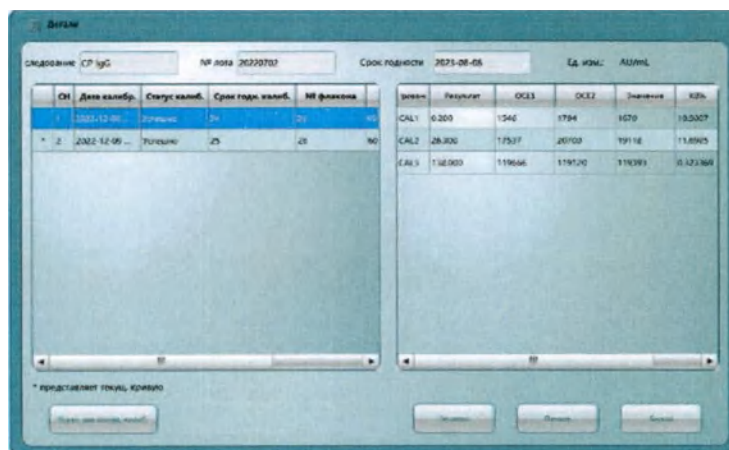


Рисунок 38. Окно «Подобная информация»

Контроль качества

Контроль качества обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Подготовка контрольных материалов

При необходимости подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями на их упаковках. Большинство контрольных материалов нуждаются в восстановлении. Некоторые из них уже готовы к использованию. Подробности см. в руководстве внутри набора реагентов.

Вы можете использовать **Список загрузки реагентов** в качестве руководства для подготовки всех необходимых контрольных материалов в соответствии с инструкциями производителя

☞ *Пожалуйста, обратитесь к разделу «Печать списка загрузки реагентов».*

Загрузка элементов контроля качества



Пожалуйста, соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

Ручная загрузка пробирок для образцов.

► Загрузка контрольных материалов

Загрузите контрольные материалы на специальный штатив для загрузки образцов и поместите их в модуль подачи штативов для образцов.

Заказ контроля качества

► Заказ контроля качества (Как добавить контрольные материалы)

1. Выберите **Контроль качества > Заказ на контроль качества**, чтобы войти в интерфейс подменю заказа на контроль качества.
2. Выберите **Обычный заказ на контроль качества**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**.
3. Разместите контрольные материалы в соответствии с меню **Список**.

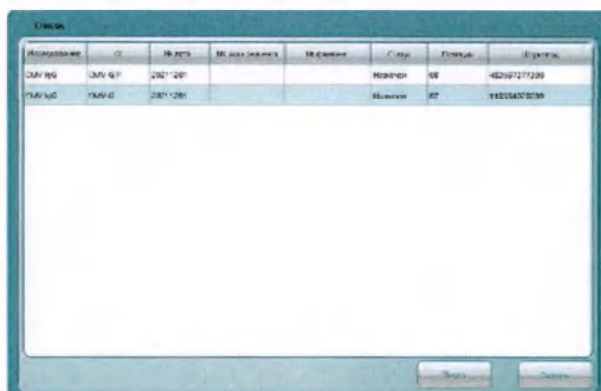


Рисунок 39. Подменю «Перечень расположения контрольных материалов»

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (кнопка **Общие**), и система запустит тестирование.

Просмотр данных контроля качества

► Просмотр результата контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Данные контроля качества**. Введите данные контроля качества в интерфейс подменю.

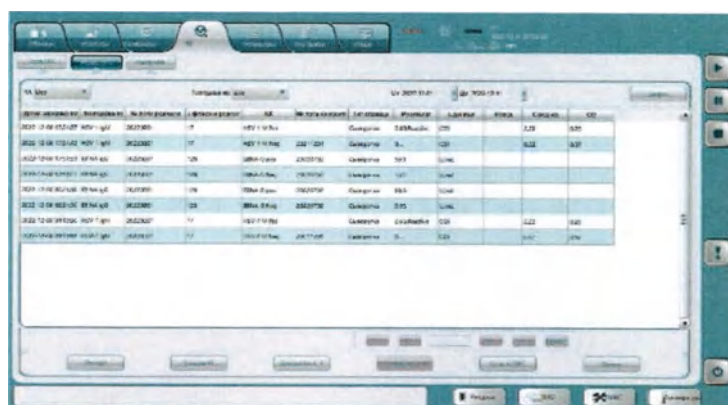


Рисунок 40. Интерфейс подменю «Данные контроля качества»

2. Просмотрите информацию на странице данных контроля качества, включая Экспорт, Сводку контроля качества, Диаграмму L-J, Удаление, Комментарий и Печать.
 3. Нажмите кнопку Экспорт. Результаты контроля качества сохраняются на локальном диске.
 4. Нажмите Сводка контроля качества. Вы можете выбрать просмотр информации о контроле качества и анализах контроля качества в течение указанного временного интервала.
 5. Нажмите на диаграмму L-J. Отобразится страница диаграммы L-J, на которой вы можете просмотреть диаграммы L-J для одного анализа или всех анализов.
 6. Нажмите кнопку Удалить, чтобы удалить просроченный или недействительный результат контроля качества.
- Нажмите кнопку Комментарий, чтобы добавить комментарии к выбранному результату контроля качества.
- Нажмите кнопку Печать, чтобы распечатать данные контроля качества.

Обработка стандартных образцов

Интерактивное тестирование образцов со штрих-кодом

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лабораторная информационная система отправляет на прибор неверный результат анализа, система прекращает отбор, система продолжит отбор и передачу следующего образца.

► Выполнение настройки образца

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

► Загрузка образцов пациентов

1. Поместите образец со штрих-кодом на обычную стойку для образцов (N).
2. Загрузите стойку для образцов в зону загрузки образцов.

► Начало тестирования

1. Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и анализы выбраны перед началом операции.
- Является ли положение образца, отображаемое в окне, правильным.

- Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если лабораторная информационная система используется).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.

3. Анализатор сканирует каждый штрих-код. Во время этого процесса система автоматически присвоит серийные номера, номера стоек для образцов и позиции стоек для образцов.

► **Выполнение настройки образца**

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

► **Загрузка образцов**

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.

2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► **Начало тестирования**

1. Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и выбраны для анализа перед началом операции.

- Является ли номер штатива для загрузки образцов, отображаемый в окне, правильным.
- Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если лабораторная информационная система используется).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.

3. Анализатор сканирует каждый штрих-код. Во время этого процесса система автоматически присвоит серийные номера, номера штативов для образцов и позиции штативов для образцов.

Интерактивное тестирование образцов без штрих-кодов

► **Выполнение настройки образца**

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

2. Загрузите номера образцов, элементы в партии из лабораторной информационной систему в анализатор. Система присвоит серийный номер каждому номеру образца в процессе загрузки.

3. Выберите меню **Образец**, откройте позицию без образца и установите положение тестового образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец без штрих-кода на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Пожалуйста, внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Проверьте следующую информацию:

- Является ли номер штатива для загрузки для образцов, отображаемый в окне, правильным.
- Было ли выполнено подключение к лабораторной информационной системе успешно (если используется лабораторная информационная система).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.

3. Система начнет тестирование образца биологического материала пациента. Когда анализатор сканирует положение каждой стойки для образцов, он автоматически загружает номер образца и выбирает элементы из лабораторной информационной системы.

Неинтерактивное тестирование образцов со штрих-кодом

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**.
2. Выберите режим считывания штрих-кода и отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.

Рисунок 41. Режим Штрих код

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка.

4. Выберите Тест из таблицы тестов.

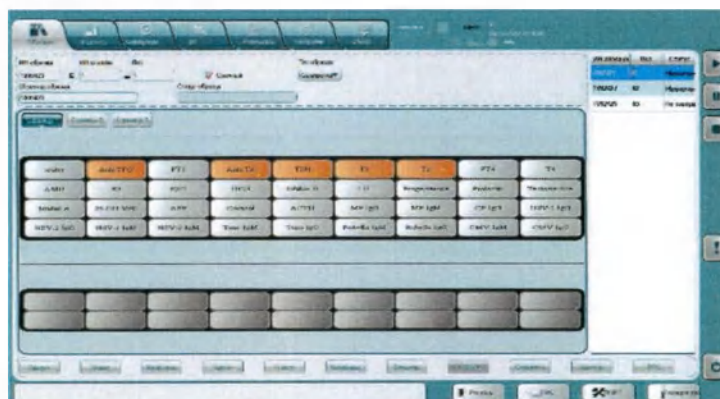


Рисунок 42. Выбор теста

5. Нажмите кнопку **Опции** для выбора окна опций

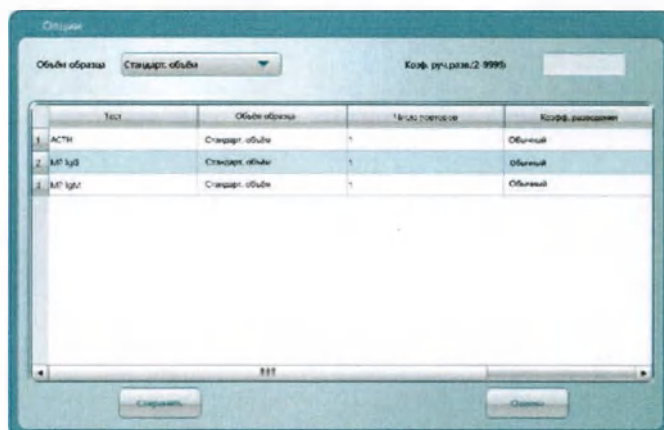


Рисунок 43. Окно «Параметры элемента»

6. Выберите **объем пробы**, **коэффициент разбавления**, установите **количество повторений**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить выбранный анализ.

7. Нажмите **Пациент**, чтобы открыть окно Пациент.

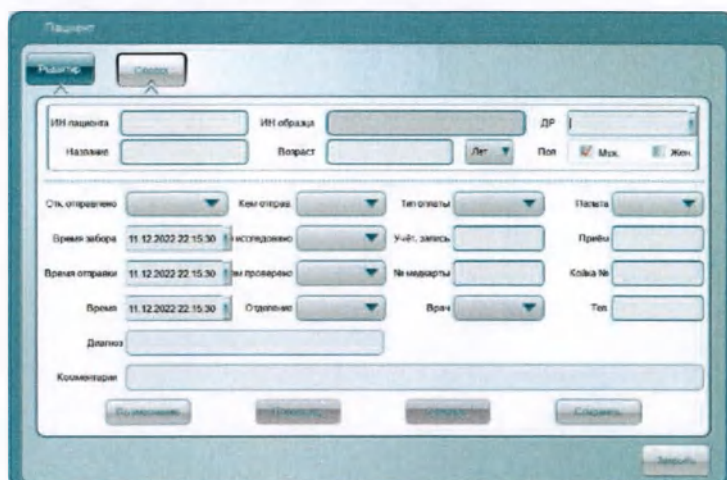


Рисунок 44. Окно «Информации о пациенте»

8. Отредактируйте информацию о пациенте, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части страницы образца, чтобы сохранить информацию о применении образца. Информация о применении образца отображается в информационной панели справа от меню образца.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 45. Информация о заказе образца

► Загрузка образцов

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условия запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.
2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов биологического материала пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для образцов и положения штативов для образцов

Неинтерактивное тестирование образцов без штрих-кода

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Выберите режим Номера штатива и введите **идентификатор образца, номер штатива и положение пробирки**.

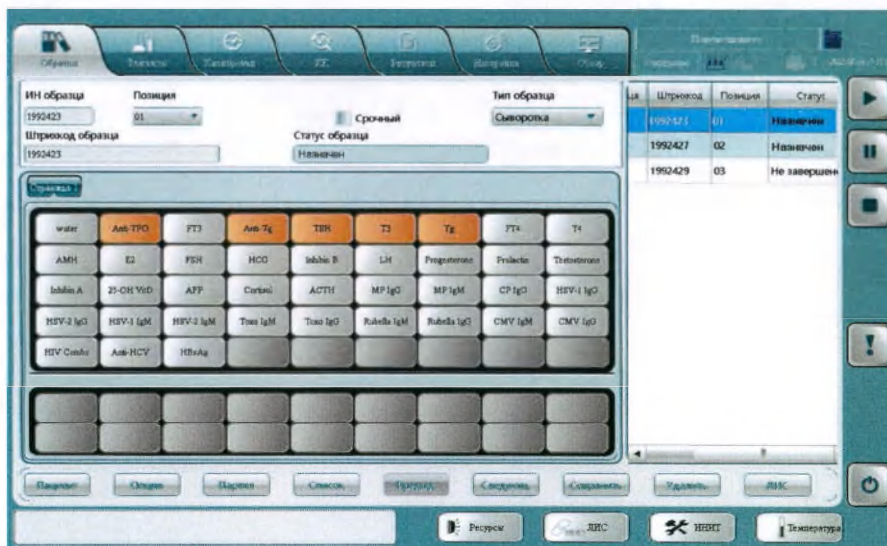


Рисунок 46. Режим номера штатива

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка Тип образца.
4. Выберите **Тест**.
5. Нажмите кнопку **Параметры**, чтобы войти в окно параметров.
6. Выберите **объем пробы, Количество повторений и Коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
7. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно информации о пациенте.
8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец без штрих-кода в штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условий запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.
2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов биологического материала пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для образцов и положения штативов для образцов.

Обработка STAT-образцов

Когда анализатор находится в состоянии ожидания или в режиме тестирования, вы можете выбрать анализ STAT-образцов.

Во время обработки STAT-образцов анализатор сначала завершает текущее пипетирование образца. Затем за этим следует пипетирование STAT-образца. Когда отбор STAT-проб завершен, анализатор продолжает обработку следующего штатива для образцов в модуле подачи штативов для образцов и перезапускает обычное пипетирование образца.

Тестирование STAT-образцов со штрих-кодом

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.
3. Выберите **STAT**.

ИН образца: 1 Штатив для сроч: E 1 Поз.: 2 Увелич. поз. Срочный Тип образца: Сыворотка
Штрихкод образца: 1534290005 Статус образца: Назначен

Рисунок 47. Установка STAT образца – Режим штрих-кода

4. Выберите **Тип образца** и **Тест**.
5. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно Параметры теста.
6. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
7. Нажмите кнопку **Информация о пациенте**, чтобы войти в окно информации о пациенте.
8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования.

Тестирование статичных образцов без штрих-кода

► Загрузка образцов пациентов

1. Поместите образец без штрих-кода на штатив для образцов.
2. Загрузите штатив для образцов в модуль подачи штативов для образцов.

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца, номер стойки и положение пробирки. Выберите **STAT-образец**.

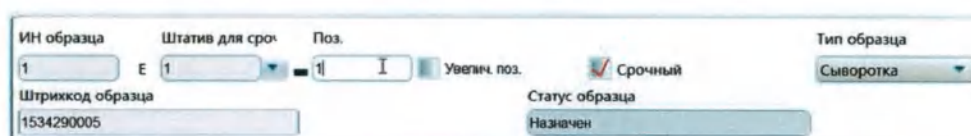


Рисунок 48. Настройка режима срочного образца – Номер штатива

3. Выберите **Тип образца** и **Тест**.
4. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в **окно Параметры теста**.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
6. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в **окно пациента**.
7. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
8. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования образцов.

Загрузка образцов в режиме онлайн

Для загрузки образца в режиме онлайн выполняются следующие условия:

1. Аспирация текущего образца для всех испытаний завершена.
2. Аспирация для всех калибраторов в этом флаконе завершена.

Процедура

1. Чтобы добавить образец во время теста, нажмите **Загрузить образец онлайн** на странице **Обзор**. На странице отображается обратный отсчет.
2. После выполнения условия загрузки отображается диалоговое окно с запросом «Пожалуйста, загрузите образец».

3. Нажмите кнопку **ОК**. Индикатор штатива для образцов мигает зеленым цветом. Снимите штатив для образцов, чтобы загрузить новый образец.

4. После загрузки образца отображается диалоговое окно с запросом "Обнаружено, что установлен штатив для образцов. Вы хотите начать тестирование?". Нажмите кнопку **Да**, чтобы возобновить тестирование.

Результат

Вы можете просмотреть, экспортировать, удалить или распечатать все результаты выборки в интерфейсе меню **Результат**.

По мере того, как результаты генерируются в анализаторе, они сохраняются в базе данных компьютера. Эта база данных может хранить до 1 000 000 результатов. Если этот предел будет достигнут, система автоматически удалит самые старые результаты документа. Пользователь может удалить любые заархивированные или неархивированные результаты в базе данных, чтобы освободить место для хранения.

Внимание Периодически удаляйте результаты тестирования

Для поддержания производительности системы пользователь должен вручную удалять результаты тестирования после ежедневной загрузки или экспорта данных.

Просмотр результатов

Вы можете просмотреть результаты через интерфейс меню Результаты.

► Просмотр результатов тестирования пациентов

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.

Идентификатор образца	Идентификатор	Название	Пол	Тип образца	Время тестирования	Статус	ЛРС	Печать	Исходный файл	Результат	Метка	Батарея	ОС	Рефер. акт.
42			02	Сыворотка	2022-08-01 19:12:46	Завершен			FE4	52.8		pgfml	144103	
41			01	Сыворотка	2022-08-01 19:12:46	Завершен								
40	11355704709		10	Сыворотка	2022-08-01 17:54:27	Завершен								
39	119102451200		5	Сыворотка	2022-08-01 17:54:27	Завершен								

Рисунок 49. Интерфейс меню «Результаты»

2. Список образцов за запрошенный период времени будет отображен в левой части интерфейса меню результатов.

3. Выберите необходимый образец для просмотра; выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Фильтр результатов

Вы можете использовать эту функцию для фильтрации результатов образцов для просмотра, загрузки и печати.

► Фильтр результатов тестирования

1. Выберите **Результаты > История результатов**, чтобы войти в интерфейс меню истории результатов.

2. Нажмите кнопку **Запрос** в нижней части интерфейса меню результатов, чтобы войти в меню запроса.

3. Пользователь может настроить образец для запроса в окне настройки запроса по мере необходимости.

4. Установите время начала и время окончания в правом верхнем углу интерфейса. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить настройки.
5. После завершения запроса информация о результатах запроса будет отображена в интерфейсе меню результатов.
6. Выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Рисунок 50. «Настройка запроса»

Обработка результатов

Вы можете удалить, экспортировать, повторно протестировать, распечатать результаты тестирования образцов или отправить их в лабораторную информационную систему с помощью кнопок в нижней части интерфейса меню результатов.

► Обработка результатов тестирования

1. Нажмите кнопку **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Чтобы распечатать результаты тестирования, необходимо проверить статус подключения принтера в строке состояния.
3. Выберите результаты тестирования для удаления, экспорта, повторного тестирования, печати или отправки в лабораторную информационную систему.
4. Выберите один из следующих вариантов с помощью кнопок в нижней части интерфейса Результат.

- **Экспорт:** экспортируйте результаты тестирования.
- **Печать:** печатайте результаты тестирования.
- **Повторное тестирование:** повторное тестирование образца.
- **Отправка в лабораторную информационную систему:** отправка результатов тестирования в лабораторную информационную систему.

Ежедневное техническое обслуживание

Анализатор выполняет ежедневное техническое обслуживание автоматически. Пожалуйста, обратитесь к разделу **Настройки > Системные настройки > Автоматическое обслуживание** для получения более подробной информации.

Необходимо убедиться, что все необходимое техническое обслуживание выполнено до завершения обычной эксплуатации.

Необходимо проводить следующие операции каждый день:

Очистка пробозаборника/пробозатборник реагента.

Выключение

После завершения обычных операций и всех необходимых работ по техническому обслуживанию анализатор можно выключить.

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор. Для поддержания температуры карусели реагентов необходимо поддерживать во включенном состоянии главный выключатель анализатора и переключатель блока анализа.

► Выключение устройства

1. Выключите выключатель на боковой панели прибора.

► Проверка отключения питания

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор был выключен более 7 дней, перед повторным использованием его необходимо включить для технического обслуживания.

► Выполнение проверки при окончательном отключении

1. Проверьте отдельные части анализатора.

2. Если главный выключатель анализатора выключен, извлеките картриджи реагентов из анализатора и поместите их в холодильник.

При выключении анализатора система охлаждения карусели реагентов не работает.

Специальные операции: практические рекомендации

Описание этой главы не относится к специальным операциям ежедневных операций, а служит дополнением к ежедневным операциям. Глава «Ежедневная эксплуатация» описывает повседневные операции и общие процедуры для запуска анализатора.

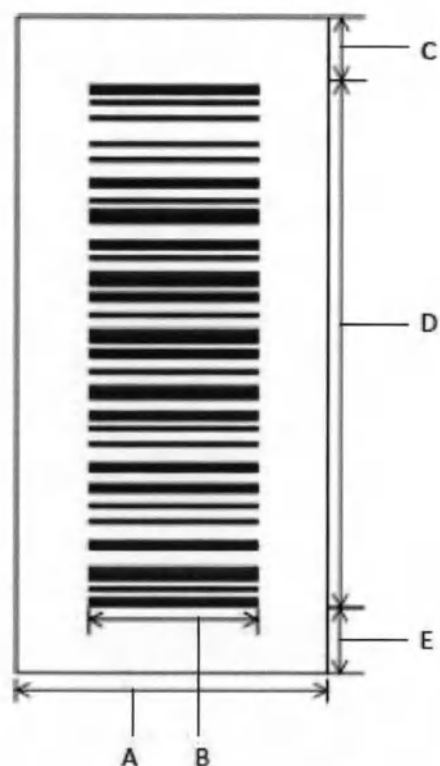
► Вступление

Содержание этой главы включает в себя подробные описания, объясняющие, как выполнять повседневные рабочие задачи.

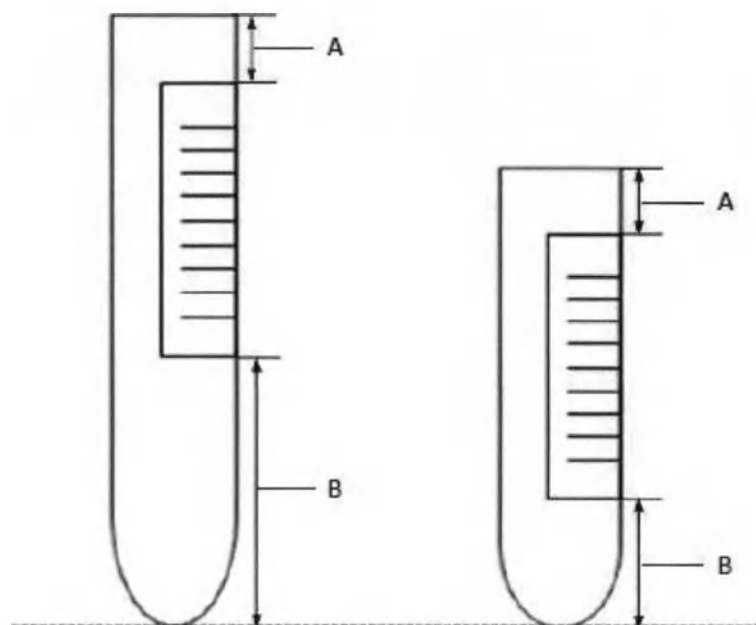
Примечание: Если требуется объединение анализаторов в линию, пользователь должен убедиться, что это не влияет на безопасность и эффективность, связавшись с представителем компании ООО «Лидкор».

Как наклеить этикетки со штрих-кодом на пробирки и флаконы для контроля качества

Размер и расположение этикеток со штрих-кодом на контейнерах с образцами, калибраторах и контрольных материалах должны соответствовать конкретным требованиям. В противном случае считыватель этикеток со штрих-кодом может не прочитать такие этикетки.



A – ширина этикетки – не менее 14 мм
B – ширина штрих-кода – не менее 10 мм
C, E – отступ от края этикетки – не менее 5 мм
D – длина штрих-кода – не менее 60 мм для пробирок длиной 100 мм, не менее 45 мм для пробирок длиной 75 мм.
 Рисунок 51. Требование к штрих-кодам на контейнерах с образцами



A – расстояние от верхнего края – не менее 15 мм для пробирок длиной 100 мм, 5 мм для пробирок длиной 75 мм
B – расстояние от нижнего края – не менее 15 мм
 Рисунок 52. Рекомендации по расположению штрих-кода на контейнерах с образцами

► Наклейте этикетки со штрих-кодом на пробирки для образцов, калибратор и пробирки для контроля качества.

Прижмите и расправьте этикетку, чтобы убедиться, что все края этикетки прилипли к поверхности.

Внимание Расположение пробирки с образцом

Поместите все пробирки с образцами вертикально и зафиксируйте их в нужном положении чтобы считыватель штрих-кодов мог полностью считывать этикетку со штрих-кодом.

Как добавить имя пользователя

Когда включен режим защиты паролем, вы должны сначала войти в систему анализатора, прежде чем использовать его. Вы должны создать пользователя в системе перед входом в систему. Система назначает каждому пользователю разрешение на доступ к необходимым функциям программного обеспечения.

► Добавление пользователя

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Управление пользователями**.
2. Выберите **Список пользователей** и нажмите кнопку **Добавить**. Откроется окно Добавления имени пользователя.
3. Введите имя пользователя и пароль и выберите разрешения.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть окно. Новое имя пользователя отображается в окне **Имя пользователя**.

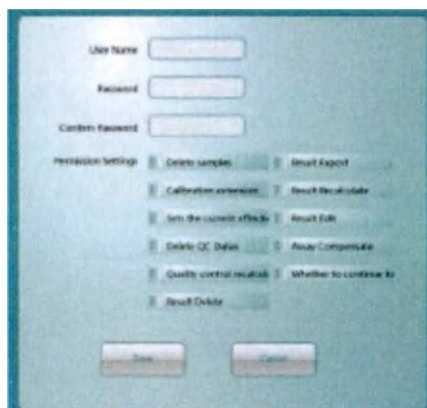


Рисунок 53. Окно добавления имени пользователя



Вы можете выйти из системы во время работы и переключиться на другого пользователя. После выхода из системы система все еще работает.

Как настроить расчет анализа

Анализатор может быть настроен на деление результата одного анализа на результат другого анализа для получения третьего диагностического параметра..

► Установка расчета анализа

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Вычисление анализа**.

2. Введите название анализа, идентификатор анализа, идентификатор печати и код лабораторной информационной системы. Выберите тип образца, единицу измерения и точность из выпадающего списка. Введите нижний предел и верхний предел.
3. Выберите переменную или анализ с помощью выпадающего списка под значением параметра в правой части интерфейса и введите значение для выбора переменной. Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.
- Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

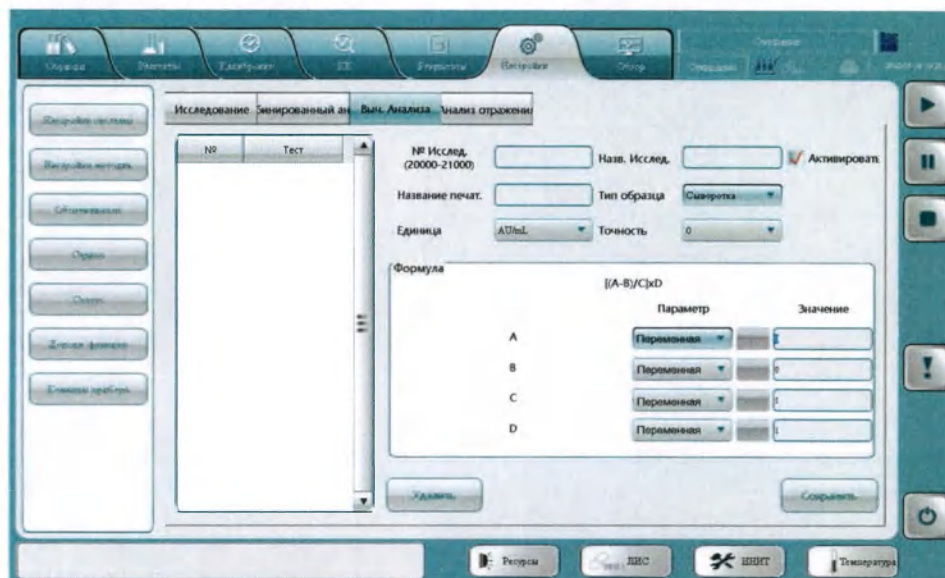


Рисунок 54. Окно «Настройка расчетного анализа»

Как установить оповещение об остатке реагента

Чтобы гарантировать, что анализатор всегда работает с реагентами во время работы, прибор будет посылать сигнал оповещения об остатке реагента, когда реагенты заканчиваются.

► Оповещение об остатке реагента

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Параметры тестирования**.
2. Выберите тип образца из раскрывающегося списка **Тип образца**.
3. Введите пороговое количество тестов, на которое рассчитан оставшийся реагент (1-100).
4. Введите процентное содержание оставшегося объема системных реагентов (раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер») (1% - 40%).
5. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.

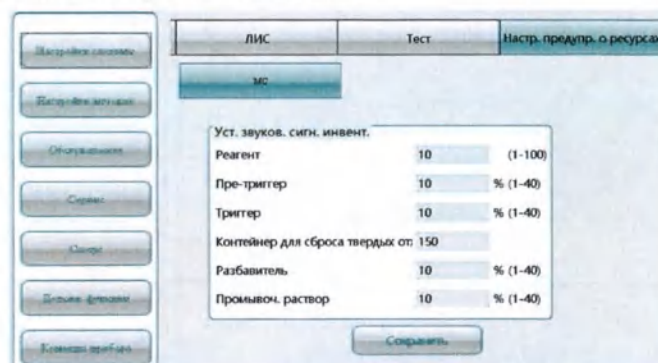


Рисунок 55. Окно «Настройка оставшегося реагента»

Как настроить комбинированный анализ

► Определение новой панели

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Комбинированный анализ**.
2. Выберите **Добавить**, чтобы открыть окно для настройки комбинированного анализа.
3. Введите номер анализа, название анализа и местоположение отображения для новой комбинации.
4. Выберите анализ из списка анализов.
5. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.



Рисунок 56. Окно «Настройка комбинированного анализа»

Как добавить калибраторы

► Установка QR-кода калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установка > Добавить**. Отобразится окно QR-кода калибратора.

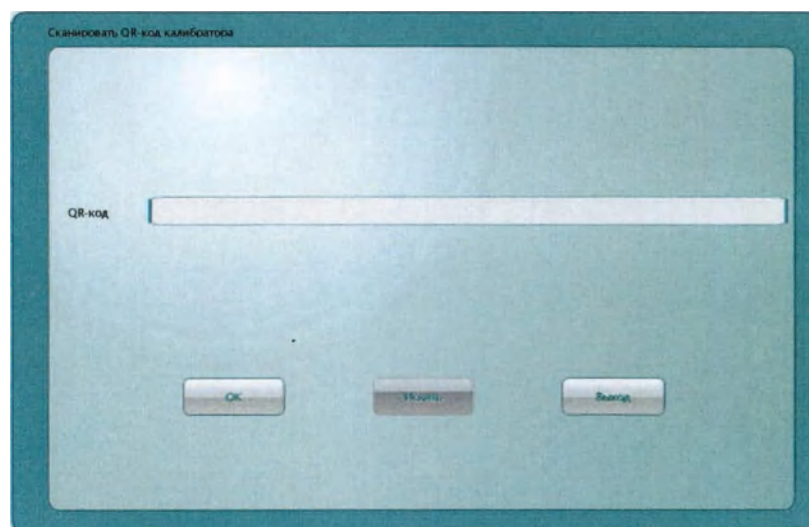


Рисунок 57. Окно «Сканирование QR-кода калибратора»

2. Отсканируйте QR-код калибратора на наборе реагентов с помощью внешнего сканера.

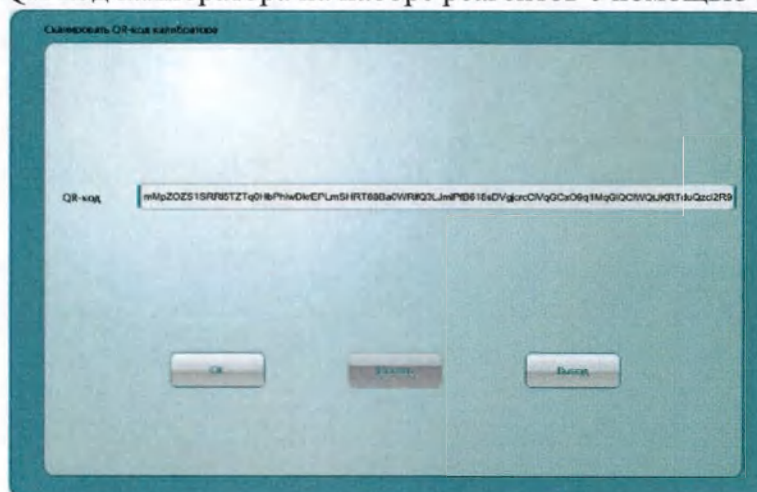


Рисунок 58. Добавление QR-кода калибратора

3. Нажмите кнопку Сохранить и войдите в окно добавления калибратора. В окне отобразится штрих-код калибратора, артикул калибратора, номер партии и срок годности.

Рисунок 59. Окно добавления калибратора

Информация о добавленных калибраторах может быть разделена на **режим добавления штрих-кода** и **режим добавления идентификатора стойки**.

► **Добавление калибратора (режим добавления штрих-кода)**

1. В окне сканирования QR-кода калибратора проверьте режим добавления штрих-кода.
2. Введите определенный пользователем штрих-код калибратора.
3. Нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить информацию о калибраторе.
4. Вернитесь к подменю Калибровка и установка, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.
5. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

Справка				Анализ			
Штрихкод калибратора	Реагент	№ лота реагента	Срок годности к	Уровень	Результат	Позиция	Штрихкод
ZcEAWAAKt	ZS-OH VHD	20220401	2023-05-08	CAL1	0.070 IU/mL	04	YzEAWQAA3T1
YzEAWQAA3T	Toxo IgG	20211001	2022-11-22	CAL2	9.860 IU/mL	05	YzEAWQAA3T2
YLEAQwABtL	CMV IgG	20220201	2023-03-11	CAL3	101.440 IU/mL	06	YzEAWQAA3T3
Z1EAWAAQzr	HIV Combo	20220201	2023-04-04				
YrEAWwABor	Rubella IgG	20220301	2023-04-11				
YrEAWwAARL	Progesterone	20220101	2023-02-16				
ZGEAWQAAzr	F14	20211101	2022-12-14				
Y1EAWAB6r	Anti-HCV	20220401	2023-05-15				
ZBEAWQAAPT	Testosterone	20211001	2022-11-24				
ZKEAPQABHt	Cortisol	20211201	2023-02-03				

Рисунок 60. Просмотр информации калибратора

Как изменить положение калибратора

Если используется пробирка для калибратора без штрих-кода или анализатор не может считывать штрих-код, используйте следующую процедуру, чтобы присвоить положение пробирке калибратора.

Если анализатор считает штрих-код пробирки, позиция пробирки будет присвоена автоматически, т.к. приоритет отдается присвоению позиции по штрих-коду и назначение позиции пробирки вручную в этом случае будет проигнорировано.

Калибратор должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует калибратору.

► Изменение положения калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установка > Редактирование**. Войдите в интерфейс подменю Редактирования калибратора.
2. Откроется страница **Редактирования калибратора**.
3. Проверьте Режим идентификации штатива и сбросьте идентификатор штатива и положение пробирки. Подтвердите информацию о калибраторе и выберите значение из выпадающего списка положение.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**. Положение калибратора изменяется, и страница закрывается.

Рисунок 61. Интерфейс подменю «Назначение калибратора»

Как изменить положение контрольных материалов

Контрольный материал должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует контрольному материалу.

► Назначение позиции элемента контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**. Откройте интерфейс подменю **Добавить контрольный материал**.
2. Введите информацию об контрольном материале и выберите тип образца из выпадающего списка.
3. Выберите режим идентификации штатива, введите положение штатива и выберите положение пробирки в раскрывающемся списке.
4. Выберите желаемый Тест в таблице тестов.
5. Нажмите кнопку **ОК**. Завершите операцию назначения позиций контрольного материала и выйдите из интерфейса.

Рисунок 62. Страница подменю «Изменение положения элементов контроля качества»

Как вручную загрузить результат

Если операция автоматической загрузки закрыта и анализатор подключен к лабораторной информационной системе, результаты анализов должны быть загружены вручную. Один результат или несколько результатов могут быть загружены в любое время, и при необходимости результаты могут быть загружены несколько раз.

► Загрузка одного результата или нескольких результатов

Загрузка нескольких результатов возможна только тогда, когда прибор находится в режиме ожидания. Единичный результат может быть загружен и во время выполнения анализа.

1. Нажмите кнопку **Результат**.
2. Выберите один образец результата для загрузки.
3. Выберите **Отправить в лабораторную информационную систему**, чтобы открыть окно **Отправить в лабораторную информационную систему**.
4. Выберите **Отправить выбранные результаты тестирования**, а затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить отправку результатов в лабораторную информационную систему.
5. Или выберите **Отправить все результаты тестирования**, а затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить отправку результатов в лабораторную информационную систему.
6. Или выберите **Отправить следующие результаты тестирования**, введите количество образцов или диапазон количества образцов для загрузки, а затем нажмите кнопку **ОК**. Система автоматически отправляет выбранные результаты в лабораторную информационную систему.

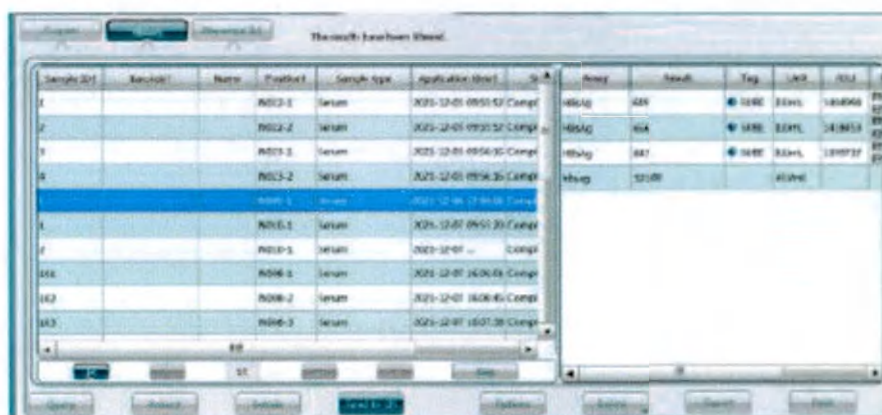


Рисунок 63. Окно «Отправить в лабораторную информационную систему»

Как напечатать два или более результатов анализа образцов в разделе «Результаты»

Пользователь может выбрать результаты, отображаемые в интерфейсе Результат, например, когда пользователю необходимо распечатать все результаты тестирования.

► Печать списка образцов

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите в левой части интерфейса образец для печати. Выбранные образцы выделены синим цветом.
3. Выберите **Печать** в интерфейсе **Печать**, чтобы распечатать образец результата.

Как экспортировать данные вручную

Анализатор «Лидлаб Амур 1200» позволяет экспортировать данные на локальный диск компьютера или на любой диск, подключенный к компьютеру.

► Ручной экспорт данных образцов

1. Выберите **Результат > Экспорт**.
2. Выберите из списка образец для экспорта данных этого образца.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется окно экспорта.



Рисунок 64. Окно «Экспорт данных»

4. Нажмите кнопку **ОК**. Сохраните выбранные данные в CSV-файле на внешнем диске.

Пользователь не может прочитать информацию, экспортированную с помощью функций экспорта и очистки, обратно в систему. Однако пользователь может просматривать файлы на внешнем персональном компьютере с помощью соответствующей программы.

Как повторно протестировать образец вручную

Оператор должен вручную установить образец перед его повторным тестированием. Чтобы сбросить результаты тестирования, необходимо установить тестирование вручную. Анализатор не фиксирует никакой связи между первоначальным тестированием и любыми последующими повторными тестами.

► Повторное тестирование образца

1. Обработайте обычные образцы в обычном режиме.
2. Выберите Результат, откройте интерфейс результатов и просмотрите номер образца, подлежащего повторному тестированию.
3. Выберите Образец, откройте интерфейс утилиты и введите указанный номер образца в текстовое поле номер образца.

Один и тот же номер образца можно использовать несколько раз.

4. Выберите подходящий анализ из матрицы анализа.
5. Выберите Сохранить. И снова установите стойку для образцов в указанное положение.
6. Выберите Повторный запуск. Анализатор повторно проверяет образец.

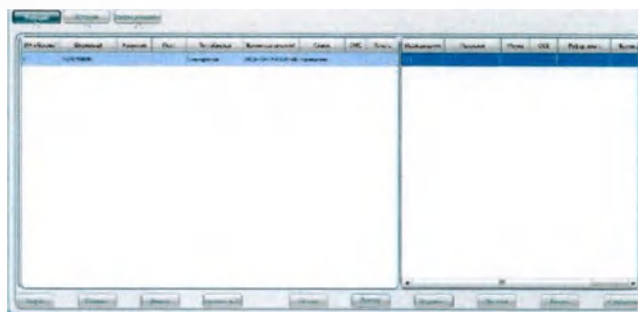


Рисунок 65. Окно «Повторное тестирование образца»

Как удалить необработанный заказ

Пользователь может удалить необработанный заказ на анализ из интерфейса меню **Образец** или интерфейса меню **Результат**.

► Удаление отложенной заявки (через интерфейс меню Образец)

1. Выберите меню Образец, чтобы войти в интерфейс меню образец.
2. Выберите образец для удаления из списка информации о заказе образца в правой части интерфейса, при этом образец будет выделен синим цветом.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 66. Информация о заказе образца

3. Нажмите кнопку **Удалить** в нижней части страницы с образцом. Появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа.

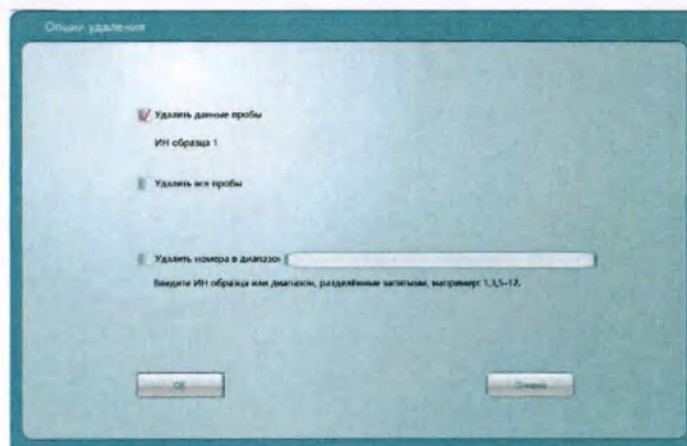


Рисунок 67. Удаление необработанного заказа

4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выбрать выбранный заказ.

► Удаление необработанного заказа (поддержка пакетного удаления через интерфейс меню результатов)

1. Нажмите кнопку **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Отфильтруйте результаты тестирования и установите статус тестирования в окне **Поиск на Образец**.



Рисунок 68. Настройка фильтра

3. Выберите время и выполните поиск по образцу.
4. Выберите образец для удаления в списке, и образец будет выделен синим цветом.
5. Выберите в нижней части меню **Результаты** кнопку **Удалить**, и появятся опции **Удалить образец** и **Удалить результат**.
6. Если выбрана опция **Удалить результат**, появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.
7. В случае выбора опции **Удалить образец** войдите в интерфейс **Опция удаления результата**, выберите **Удалить текущий образец**, **Удалить все образцы** или **Введите диапазон номеров образца, подлежащего удалению**, нажмите кнопку **ОК**, и появится подтверждение появится диалоговое окно для удаления заказа, и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.

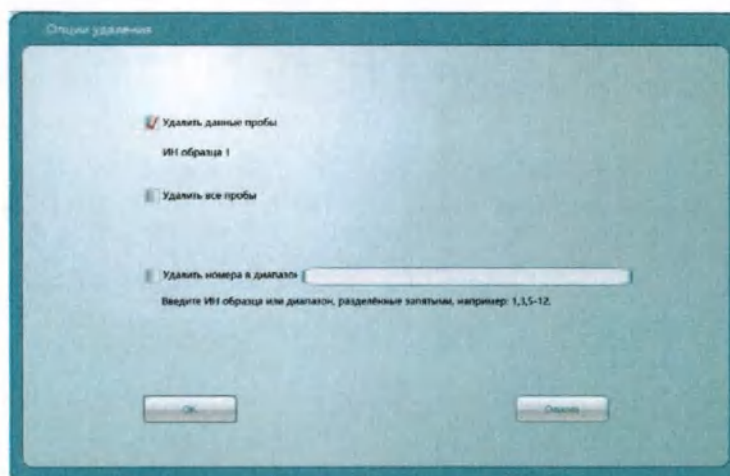


Рисунок 69. Диалоговое окно подтверждения удаления заказа

Как печатать отчеты, списки и историческую информацию

На странице **Печать** выберите отчет, который вы хотите распечатать или просмотреть. Программное обеспечение автоматически отображает интерфейс печати, соответствующий отображаемой в данный момент области программного обеспечения.

► Печать отчета о результатах

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите образец, результат которого должен быть распечатан. Выбранный анализ выделен синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы открыть окно просмотра и печати результатов.
4. Выберите формат печати. Нажмите кнопку **Печать** и отправьте этот отчет на принтер.

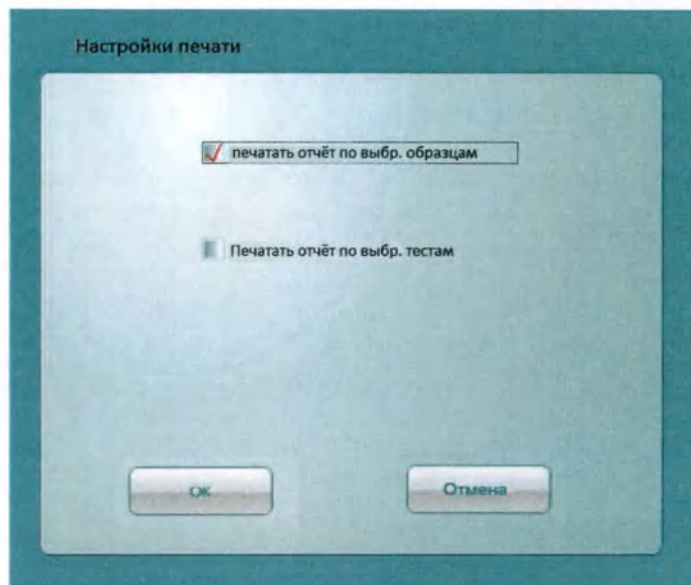


Рисунок 70. Окно «Печать отчета о результатах»

► Печать ежедневного отчета «Информация об истории оповещений»

1. Выберите **Результат > Печать**.
 2. Выберите результат для распечатки.
 3. Выберите информацию об истории сигналов оповещений из списка.
 4. Выберите опцию **Информация о сигналах оповещения** для оповещений за день.
 5. Выберите опцию «**Диапазон дат для выбора данных**», чтобы указать диапазон дат, или выберите все диапазоны дат, чтобы распечатать все данные.
- Введите даты начала и окончания, а также время интересующих оповещений в диапазоне дат.
6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить результат выполнения предыдущего шага.
 7. Выберите последнюю информацию об истории оповещений за день из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Отмена задания на печать

Вы можете отменить задание печати на устройстве. Вы можете использовать компьютер для прямой отмены задания печати среди опций принтера. Обратитесь к документам принтера, чтобы выбрать наиболее подходящий метод.

Как вручную инициализировать систему

Если окно инициализации системы не появляется в процессе входа в пользовательское программное обеспечение, то пользователю необходимо вручную инициализировать систему после входа в программное обеспечение. Пользователь может инициализировать систему через интерфейс, открываемый кнопкой **Инициализация** (общая кнопка) или кнопкой **Техническое обслуживание**.

► Инициализация системы (кнопка Инициализация)

1. Проверьте строку состояния. Если рабочее состояние анализатора отображается как **сбой**, а индикатор подключения указывает на отключенное состояние (отображается серым цветом), то пользователю необходимо дождаться автоматического повторного подключения анализатора.
2. Если состояние анализатора отображается в обычном режиме и анализатор показывает состояние подключения (отображается синим цветом), это означает, что можно начинать инициализацию системы.. Перед инициализацией закройте крышку дверцы анализатора.



Рисунок 71. Состояние подключения устройства

3. Нажмите кнопку Инициализации (общая кнопка) и откройте окно Восстановление после сбоя системы.
4. Выберите пункт **Инициализация системы**. Система начнет инициализацию.

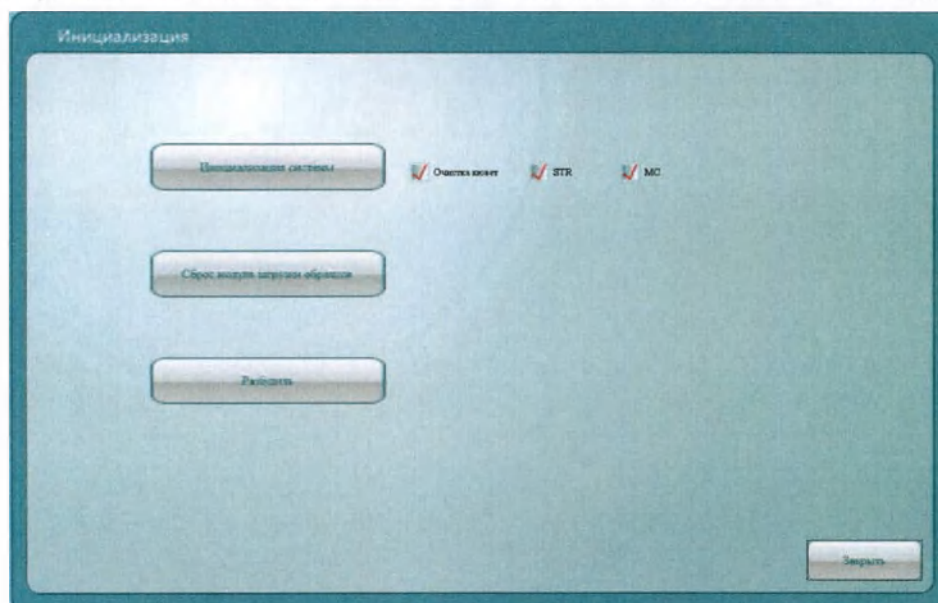


Рисунок 72. Выберите «Инициализация системы»

5. После завершения инициализации закройте окно Восстановление после сбоя системы.

Как настроить объединение образцов в партию

Когда количество образцов больше одного, тест, объем образца, количество повторений и типы методик одинаковы, для образцов может быть установлена серия(партия) исследований.

► Заказ серии образцов

1. Выберите меню Образец, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца.
3. Выберите Тест. После выбора цвет теста изменится с серого на красный.
4. Нажмите кнопку Параметры анализа, чтобы войти в окно Параметры анализа.
5. Выберите объем пробы, количество повторений и коэффициент разведения, нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить параметры анализа.

6. Нажмите кнопку **Партия** и откройте окно партии.

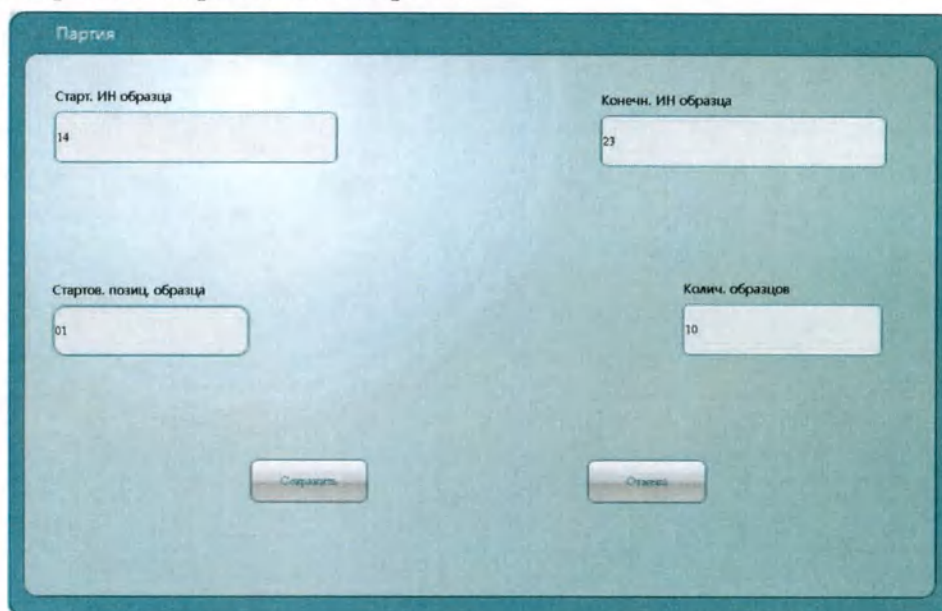


Рисунок 73. Окно «Партия»

7. Введите идентификатор конечного образца, идентификатор стартового штатива для загрузки образцов, стартовую позицию пробирки для образцов и количество образцов.

8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить заказ на партию. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

При вводе идентификатора образца в интерфейсе меню Образец пользователь также может ввести идентификатор штатива и позицию пробирки.

Если три вышеуказанных параметра вводятся одновременно, то идентификатор стартового штатива для загрузки и стартовая позиция пробирки в окне пакетного ввода по умолчанию соответствуют идентификатору штатива и позиции пробирки при выполнении пакетного ввода. Пользователь может изменить идентификатор стартового штатива для загрузки образцов и стартовую позицию пробирки.

Как создать резервную копию тревожного сообщения

► Резервное копирование информации о сигналах тревоги

1. Нажмите кнопку **Сигнализация** (общая информация), чтобы открыть интерфейс **Сигнализация**.
2. Выберите информацию о сигнале тревоги для резервного копирования, и эта информация будет выделена синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**, и появится окно, выберите файл для резервного копирования.

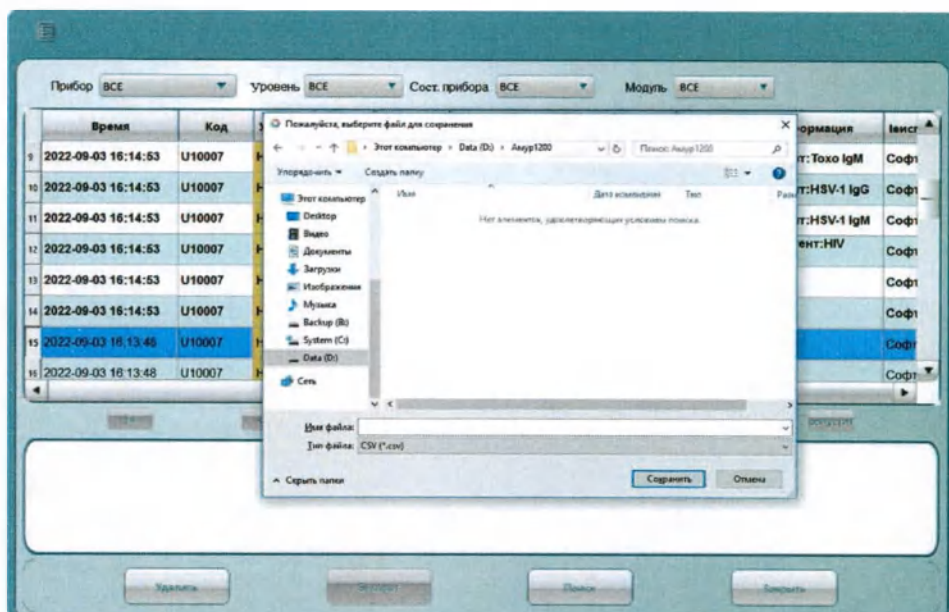


Рисунок 74. Резервная информация о сигнале тревоги

4. Введите имя файла, выберите тип сохранения и нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить файл.

Как установить маску

Если вы поместите два реагента из одной партии в карусель реагентов, вы можете замаскировать один реагент так, чтобы замаскированный реагент не использовался при тестировании.

1. Перейдите к странице **Список реагентов**.
2. Выберите реагент, который вы хотите замаскировать, и нажмите кнопку **Скрыть реагент** в правом нижнем углу.
3. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **ОК**. Реагент замаскирован.

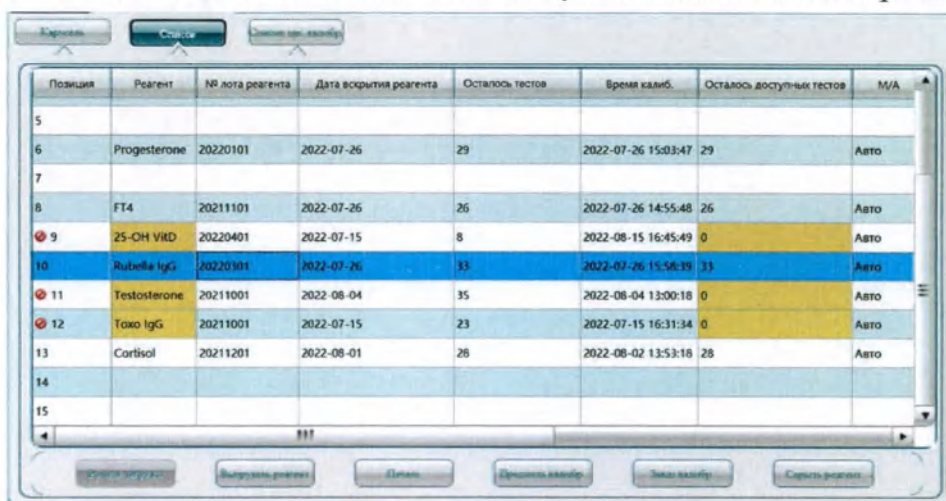


Рисунок 75. Настройки маски для анализа

Как обращаться с прибором или его транспортировка

Анализатор является точным устройством, его масса составляет более 120 кг, поэтому обращаться с ним необходимо осторожно. При транспортировке анализатора обратите внимание на следующее:

1. Перед транспортировкой анализатора убедитесь, что все компоненты полностью выключены во избежание поражения электрическим током.
2. Проверьте, закреплены ли все внутренние компоненты, для предотвращения их повреждения из-за механических воздействия во время транспортировки.
3. Убедитесь, что внешние компоненты (корпус и ножки) анализатора закреплены, чтобы предотвратить возможные травмы персонала или повреждение прибора, вызванные незакрепленными или падающими компонентами во время транспортировки.
4. Убедитесь, что во время транспортировки анализатор установлен вертикально и направлен вверх.
5. При горизонтальном перемещении на короткие расстояния (< 5 м) анализатор должны перемещать не менее двух человек.
6. Что касается горизонтального перемещения на большие расстояния (> 5 м), необходимо использовать вилочный погрузчик или тележку, если это возможно, и не менее двух человек.
7. При перемещении анализатора вверх и вниз старайтесь использовать лифт. Если нет лифта и необходимо переносить прибор вверх и вниз по лестнице, выделите по крайней мере двух человек и обеспечьте безопасность персонала.

Как обращаться с прибором или перемещать его

Анализатор является точным устройством, его вес составляет более 150 кг, поэтому обращаться с ним необходимо осторожно. Во время работы обратите внимание на следующее:

1. Перед началом работы с прибором убедитесь, что все компоненты полностью выключены во избежание поражения электрическим током.
2. Перед обращением с прибором проверьте, закреплены ли его внутренние компоненты, чтобы предотвратить повреждение внутренних компонентов из-за удара во время обращения.
3. Перед началом работы убедитесь, что внешние компоненты (корпус и ножки) прибора закреплены, чтобы предотвратить ненужные травмы персонала или повреждение прибора, вызванные незакрепленными или падающими компонентами во время работы.
4. Во время работы убедитесь, что анализатор установлен вертикально и направлен вверх.
5. При горизонтальном перемещении на короткие расстояния (< 5 м) с прибором должны работать не менее двух человек.
6. Что касается горизонтального перемещения на большие расстояния (> 5 м), используйте вилочный погрузчик или тележку, насколько это возможно, и назначьте двух человек для работы с прибором.
7. При перемещении прибора вверх и вниз максимально используйте подъемник. Если нет лифта и необходимо переносить прибор вверх и вниз по лестнице, выделите по крайней мере двух человек и обеспечьте безопасность персонала.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Информация по технике безопасности при техническом обслуживании



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы
- Инфекция, вызванная отработанной жидкостью
- Информация об утилизации

Напоминания:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов
- Усталость из-за длительной работы
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля

Обратите внимание на знаки безопасности.

Внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности перед проведением технического обслуживания. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.



Важность технического обслуживания

Правильное техническое обслуживание анализатора может обеспечить согласованность и корректность выполняемых функций. Корректировка или пропуск этапов технического обслуживания могут привести к снижению производительности или надежности системы, за что несет ответственность оператор.

Запрещено использовать отбеливатель

Не используйте отбеливатель, чистящий раствор или щелочное дезинфицирующее средство ($\text{pH} > 9,5$) для очистки контейнера для жидких отходов. Если такой раствор смешать с отходами в контейнере для жидких отходов, может образоваться вредный газ.

Контакт с пробозаборником

Во избежание повреждения пробозаборника не прикасайтесь к нему до тех пор, пока анализатор не завершит дозирование. Будьте осторожны при очистке иглы пробозаборника.

Предотвращение повреждения пробозаборника

Не сгибайте иглу пробозаборника во время очистки.

Если пробозаборник поврежден, его необходимо заменить.

Техническое обслуживание

В этой главе представлены подробные инструкции и график технического обслуживания основных этапов технического обслуживания анализатора. Оператор должен уделять

надлежащее внимание и проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать непрерывную и нормальную работу анализатора.

Следующие шаги написаны для специально обученных операторов, которые владеют всеми знаниями о механических и программных функциях анализатора.

Эта глава описание процедур технического обслуживания, включая следующие разделы:

- Режим технического обслуживания
- Анализ технического обслуживания
- План технического обслуживания

Режим технического обслуживания

Существует два типа обслуживания анализатора:

- Контролируемое оператором техническое обслуживание, в основном выполняемое оператором, такое как очистка иглы пробозаборника или замена трубок. Техническое обслуживание, выполняемое оператором, может влиять на процедуры технического обслуживания, выполняемые оператором.
- Автоматическое техническое обслуживание, выполняемое путем выбора анализов технического обслуживания из списка Анализ технического обслуживания в интерфейсе Техническое обслуживание и выбора соответствующей кнопки Анализа технического обслуживания, а затем анализатор самостоятельно выполняет эту функцию.

После завершения технического обслуживания проведите контроль качества, чтобы подтвердить нормальную работу анализатора. Неправильные результаты могут привести к диагностическим ошибкам.

Анализы технического обслуживания, управляемые оператором, также могут быть установлены в интерфейсе Техническое обслуживание. Если выбран этот параметр, пользователь выполняет инструкцию по анализу. Система обновляет дату и время анализа.

Операции технического обслуживания системы



Рисунок 76. Окно «Анализ технического обслуживания»

В этом разделе перечислены все операции технического обслуживания, выполняемые автоматически, а также краткое подготовительных процедур и функций.

Плановая очистка модуля промывки магнитной сепарации

Загрязнение аспиратора модуля магнитной сепарации может привести к чрезмерному загрязнению или остатку жидкости, что повлияет на результат тестирования. Требуется регулярная очистка.

Анализатор автоматически выполняет процедуру технического обслуживания после полного завершения серии тестов и запуска регулярного технического обслуживания. Никаких дополнительных материалов не требуется. Для технического обслуживания расходуются только реакционные кюветы и раствор промывающий.

Очистка реакционных кювет

Нажмите кнопку Очистка сосуда, чтобы автоматически очистить реакционные кюветы внутри прибора.

Обнуление подсчета контейнера для отходов

Если количество твердых отходов достигает 200, прибор подает сигнал тревоги. Нажмите Разрешить подсчет емкости для отходов, чтобы сбросить подсчет.

Интенсивная очистка пробозаборника

Загрязнения пробозаборника могут повлиять на результат теста, и поэтому необходимо проводить регулярную очистку.

Анализатор будет автоматически выполнять техническое обслуживание после серии тестов.

Необходимо загрузить карусель реагентов раствором для интенсивной очистки, а также расходовать расходные материалы для реакционного сосуда и чистящего раствора.



1. После ручной настройки программного обеспечения анализатор будет автоматически промываться после серии тестов.
2. Чистящий раствор будет использоваться для предотвращения перекрестного загрязнения в некоторых анализах.

График технического обслуживания

Очень важно выполнять техническое обслуживание в соответствии с рекомендуемым графиком. В следующей части этого раздела подробно описаны задачи технического обслуживания.

В журналах технического обслуживания записывается дата выполнения задачи технического обслуживания и имя лица, выполнившего задачу технического обслуживания.

Ежедневное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Самоочистка пробозаборника и системы промывки с магнитной сепарацией проводится автоматич

Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией

Самоочистка системы магнитной сепарации проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 10 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Интенсивная самоочистка пробозаборника

Интенсивная самоочистка пробозаборника проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 2 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Еженедельное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка пробозаборника

Загрязнение пробозаборника может привести к перекрестному загрязнению и повлиять на результат. Ежедневно очищайте эту деталь, чтобы предотвратить загрязнение.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Длительность	Около 3 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – перчатки.

Будьте осторожны, чтобы не согнуть иглу пробозаборника во время выполнения процедуры очистки.

Материалы

Средства и расходные материалы

Безворсовая салфетка

Дистиллированная или деионизированная вода

70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов

Процедура очистки пробозаборника

1. Выключите анализатор с помощью выключателя.
2. Переместите пробозаборник в любое удобное рабочее положение.
3. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной 70% спиртом (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника).
4. Проверьте еще раз. Если обнаружено загрязнение, повторите третий шаг.
5. Включите анализатор. Анализатор выполнит инициализацию и все механизмы вернуться в исходное положение.

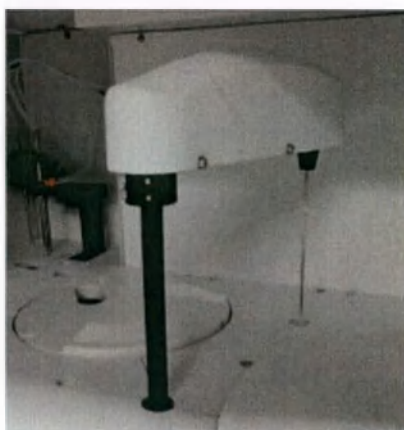


Рисунок 77. Пробозаборник

Ежемесячное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка карусели реагентов

Необходимые материалы: Медицинская марля, дистиллированная вода или деионизированная вода, 70% этиловый спирт

Процедура:

1. Выключите главный выключатель анализатора.
2. Снимите крышку карусели с реагентами.
3. Верните жесткие колпачки на все наборы реагентов. Достаньте все наборы реагентов из карусели реагентов и храните их в холодильнике.
4. Ослабьте винты в центре карусели реагентов.
5. Достаньте карусель с реагентами.
6. Сотрите всю видимую грязь или загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым спиртом. Затем протрите карусель безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной или деионизированной воде.
7. Насухо протрите карусель с реагентами одноразовыми салфетками и отложите ее в сторону.



Рисунок 78. Карусель реагентов

8. Проверьте камеру карусели реагентов и сотрите всю видимую грязь или загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым спиртом. Затем используйте безворсовую салфетку, смоченную в дистиллированной или деионизированной воде, чтобы протереть камеру карусели реагентов и окно сканера штрих-кода.
9. Протрите камеру поворотного стола для реагентов и окно сканера штрих-кодов одноразовыми салфетками.
10. Верните карусель реагентов в исходное положение в камере и затяните винт. Установите карусель как следует. Убедитесь, что установочный штифт на центральной пластине выровнен с отверстием на карусели.
11. Положите набор реагентов обратно в карусель для реагентов и используйте для них мягкий колпачок, затем наденьте заднюю крышку
12. Включите питание анализатора. Система выполняет сброс при включении питания для инициализации каждого механизма в исходное положение.

Техническое обслуживание по мере необходимости

Очистка система промывки с магнитной сепарацией

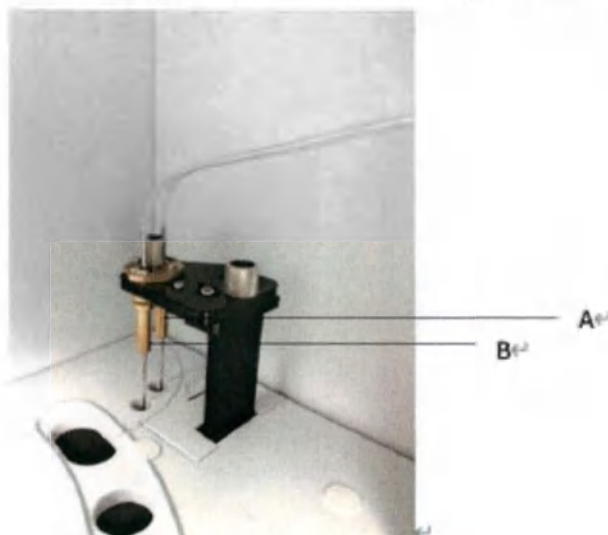
Загрязнения на системе промывки с магнитной сепарацией могут привести к образованию отложений или остатков жидкости, что отрицательно повлияет на результаты тестирования. Чтобы избежать загрязнения, регулярно проводите очистку системы промывки с магнитной сепарацией.

Меры предосторожности: Анализатор должен находиться в состоянии "Ожидания" или главный выключатель должен быть выключен. Наденьте одноразовые перчатки. Избегайте застревания наконечника. Не сгибайте аспирационный зонд во время очистки. Убедитесь, что аспирационный зонд может плавно перемещаться вверх и вниз после установки обратно.

Необходимые материалы: безворсовая салфетка, 70% этиловый спирт, деионизированная вода или дистиллированная вода.

Процедура :

1. Выключите анализатор.
2. Откройте переднюю крышку прибора.
3. Снимите узел датчика магнитной сепарации.
4. Протрите внешнюю поверхность аспирационного зонда (особенно наконечник зонда) безворсовой салфеткой, смоченной в спирте, пока поверхность зонда не очистится от загрязнений. Снова протрите зонд новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде.
5. Протрите внешнюю поверхность дозирующего зонда (особенно наконечник зонда) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде, пока поверхность зонда не станет гладкой и свободной от загрязнений.



*A – 1-й и 3-й аспирационные зонды
B – 2-й и 4-й аспирационные зонды
Рисунок 79. Карусель магнитной сепарации*

6. Верните узел зонда в исходное положение и правильно подсоедините аспирационный зонд
7. Включите и инициализируйте прибор, чтобы все механические компоненты вернулись в исходное положение.

Очистка отверстия смесителя

При длительном использовании смесителя в нем будет скапливаться пыль, что может повлиять на эффект перемешивания. Поэтому необходимо регулярно чистить отверстие смесителя.

Меры предосторожности: Прибор должен находиться в состоянии "Ожидания" или главный выключатель должен быть выключен.

При необходимости наденьте защитные перчатки и защитные очки

Необходимые материалы: Ватный тампон, 70% этиловый спирт.

Процедура :

1. Выключите прибор.
2. Откройте приборный щиток.
3. Протрите отверстие смесителя и его периферию ватным тампоном, смоченным спиртом, пока поверхность полностью не очистится от грязи и пыли.
4. Закройте приборный щиток.
5. Включите питание и инициализируйте прибор.

Очистка поверхности анализатора

Утечки жидкости на поверхности анализатора могут представлять биологическую опасность или повредить кожу.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключатель питания должен быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.

Материалы

Средства и расходные материалы

Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса
70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

Внимание

Повреждение поверхности анализатора

Не используйте отбеливающие средства для очистки поверхности анализатора, так как эти вещества могут повредить полированную поверхность корпуса.

Очистка поверхности анализатора

1. Переведите анализатор в режим ожидания или выключите.
2. Протрите поверхность анализатора тканью или бумажным полотенцем, смоченным дезинфицирующим средством.

Немедленно удалите все пролитые жидкости. При необходимости вручную переместите пробозаборник или захватывающий механизм для очистки поверхности.

Журналы технического обслуживания

При заполнении журнала технического обслуживания пользователь должен записывать дату выполнения задач технического обслуживания и имя персонала, выполняющего задачи технического обслуживания.

Устранение неисправностей

Сигналы тревоги данных

В этом разделе описываются аварийные сигналы анализатора «Лидлаб Амур 1200», причины и решения.

Аварийные сигналы

При возникновении какой-либо неисправности система выдает сигнал тревоги. Сигналы тревоги включают сигналы тревоги данных (см. главу Сигналы тревоги данных) и сигналы тревоги анализатора.

Сигнал тревоги анализатора: указывает на ненормальные условия работы анализатора, такие как нарушение температуры и механическая неисправность карусели реагентов.

Сигнал тревоги анализатора отображается с помощью кнопки **Сигнализация** (общая кнопка) и звукового сигнала, а кнопка расположена на правой стороне интерфейса. Если есть сигнал тревоги, загорится кнопка **Сигнализация**. Ее цвет указывает на уровень тревоги. Красная кнопка сообщает информацию о серьезной тревоге, в то время как желтая кнопка сообщает общую информацию о тревоге. Если есть сигнал тревоги, нажмите кнопку **Сигнализация**, чтобы открыть интерфейс **Сигнализация**. Эта форма предоставляет тип сигнала тревоги, описание и соответствующую меру для каждого указанного сигнала тревоги.

Сигнал тревоги данных: указывает на то, что процесс анализа образцов проходит некорректно. Например, образцов или реагентов недостаточно или измеренное значение превышает предельное значение.

Сигнал тревоги данных отображается в интерфейсе **"Результат"** и указывается в отчете о печати. В случае аварийного сигнала данных в результате измерения появляется символ (также называемый меткой). Эти символы представляют собой строки из трех-шести символов, и все они объясняются в этой главе.

Уровень тревоги

Сигнализация разделена на четыре уровня:

Сигнал тревоги Такие сигналы тревоги связаны с результатом теста пациента или на уровне данных образца контроля качества. При наличии сигнала тревоги на уровне данных это влияет на последующее тестирование и генерирует сигнал тревоги на уровне предупреждения. В случае аварийного сигнала уровня данных прибор не прекращает свою работу.

Предупреждение	Такие сигналы тревоги вызваны сигналом тревоги на уровне данных или неисправностью прибора. В случае аварийного сигнала уровня предупреждения прибор не прекращает свою работу. Вы должны определить, следует ли продолжать или прекратить тест.
Загрузка образца приостановлена	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае сигнала тревоги на уровне паузы испытания для отсасываемых образцов продолжаются.
Аварийная остановка	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае аварийной сигнализации уровня остановки прибор немедленно прекращает работу. Для тестируемых образцов данные о результатах не могут быть получены, и требуется повторное тестирование.

Список аварийных сигналов данных

В следующей таблице перечислены сигналы тревоги на уровне данных и соответствующие отметки на странице и в отчете.

Знак	Описание
>	Результат тестирования превышает верхний предел установленного диапазона измерений.
<	Результат тестирования меньше нижнего предела установленного диапазона измерений.
↑	Результат тестирования превышает верхний предел установленного контрольного диапазона.
↓	Результат тестирования меньше нижнего предела установленного контрольного диапазона.
10x	Последние 10 последовательных результатов контроля качества находятся на той же стороне среднего значения
1-2S	Текущий результат контроля качества больше среднего $\pm 2SD$, но меньше среднего $\pm 3SD$
1-3S	Текущий результат контроля качества превышает среднее значение $\pm 3SD$.
4-1S	Четыре последовательных результата теста элементов контроля качества превышают среднее значение $\pm 1SD$ и находятся на одной стороне от среднего значения.
CAL	Результат пересчитывается
EDT	Отредактированный результат
R	Результат повторного запуска
RGTE	Срок годности реагента истек
TNN	Произошла температурная ошибка.
?	Калибровка не выполнена или выполнена с ошибкой. Нет эффективной калибровочной кривой.

EXT	Результаты выборки, рассчитанные с использованием параметров калибровки с истекшим сроком действия
SUBE	Образец тестируется с использованием просроченного раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер".
SPBL	Пробоотборник имеет сгусток во время аспирации образца.
SPAN	Аспирация пустой пробы
SPNL	Во время аспирации образца уровень жидкости не определяется.
RPAN	Аспирация пустого реагента
RPNL	Датчик реагента не может определить уровень жидкости.
RCEP	Ошибка люминесцентного сигнала
REFA	Ошибка люминесцентного фильтра
COV	Данные калибровки

Описание сигнала тревоги данных

В этом разделе описываются категория, описание, причина и решение для каждого сигнала тревоги на уровне данных.

>

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Выше верхнего предела линейного диапазона (линейный диапазон анализа настраивается).
Причина:	Результат выборки/контроля качества превышает верхний предел настроенного линейного диапазона.
Решение:	Выполните повторное тестирование после разбавления.

<

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Ниже нижнего предела линейного диапазона (линейный диапазон анализа настраивается).
Причина:	Результат выборки/контроля качества меньше нижнего предела настроенного линейного диапазона.
Решение:	Не требуется.

↑

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
Описание:	Выше верхнего предела контрольного диапазона

	Причина:	Результат выборки превышает верхний предел настроенного эталонного диапазона.
	Решение:	Не требуется.
↓	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	Ниже нижнего предела контрольного диапазона
	Причина:	Результат выборки меньше нижнего предела настроенного эталонного диапазона.
	Решение:	Не требуется.
10x	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	10x
	Причина:	Для контроля качества последние 10 последовательных результатов испытаний находятся на одной стороне среднего значения.
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
1-2S	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	1-2S
	Причина:	Текущий результат контроля качества больше среднего значения $\pm 2SD$, но меньше среднего значения $\pm 3SD$.
	Решение:	Не требуется.
1-3S	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	1-3S
	Причина:	Текущий результат контроля качества превышает среднее значение $\pm 3SD$.
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
2-2S	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	2-2S
	Причина:	Результаты испытаний двух контрольных материалов в одной партии или двух последовательных результатов испытаний

	Решение:	контрольных материалов больше среднего $\pm 2SD$ и находятся на одной стороне от среднего. Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
4-1S	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина:	Связан с результатом 4-1S Четыре последовательных результата теста контрольных материалов превышают среднее значение $\pm 1SD$ и находятся на одной стороне от среднего значения.
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли требованиям реагент и контроль качества, а также исправен ли прибор.
CAL	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина:	Связан с результатом Откорректированный результат Результат выборки/контроля качества корректируется (вручную или автоматически) с использованием внесистемных поправочных коэффициентов по умолчанию.
	Решение:	Не требуется.
EDT	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Отредактированный результат Результат редактируется Не требуется
?	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Обычный RLU, но не удалось вычислить результат. Нет допустимого параметра калибровки, и результат выборки/контроля качества не может быть рассчитан. Повторите тест после калибровки.
R		

	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Повторный запуск Выполните повторное тестирование всех образцов Не требуется.
RGTE	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Срок годности реагентов истек Результаты тестирования используемых образцов/элементов контроля качества истек. Замените реагенты.
TNN	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Возникла ошибка, связанная с температурой Температура инкубационной карусели, карусели магнитной сепарации, температура раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" или температура карусели реагентов являются ненормальными. 1. Перезапустите операционную систему или восстановите систему. 2. Перезапустите устройство.
EXT	Тип аварийного сигнала: Описание: Причина: Решение:	Связан с результатом Результаты вычислены с использованием истекших параметров калибровки. Срок калибровки истек Выполните повторно тестирование после повторной калибровки.
SUBE	Тип аварийного сигнала: Описание:	Связан с результатом Образец протестирован с использованием Раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер" с истекшим сроком годности

	Причина:	Срок годности Раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" истек.
	Решение:	Замените Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер"/Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"
SPAN/SPNL		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	Аспирация пустой пробы. Во время аспирации образца уровень жидкости не определяется.
	Причина:	Образца недостаточно
	Решение:	Повторите тест после замены образца.
RPAN/RPNL		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	Пустая аспирация реагента. Датчик реагента не может определить уровень жидкости.
	Причина:	Реагента недостаточно
	Решение:	Проведите тест еще раз после замены реагента.
RCEP/RFEA		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом
	Описание:	Ошибка люминесцентного сигнала. Ошибка люминесцентного фильтра.
	Причина:	Люминесцентные результаты являются исключительными.
	Решение:	1. Перезагрузите операционную систему или восстановите систему. 2. Перезапустите прибор.
COV		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с калибровкой
	Описание:	Калибровочная кривая не сходится.
	Причина:	При нелинейной калибровке невозможно найти корень, отвечающий требованиям точности, и невозможно установить калибровочную кривую.

Решение:

Проверьте, нет ли проблем с реагентами или калибраторами, затем выполните повторную калибровку.

Проблемы с прибором без срабатывания сигнализации

Если проблема не обнаружена, свяжитесь со службой технической поддержки.

Устранение неполадок

Эта глава поможет вам выяснить причины и способы устранения различных неисправностей, а также свести к минимуму ошибки при эксплуатации.

Категория неисправности

Возможные сбои можно разделить на следующие категории:

- Проблемы с образцом/реагентом
- Проблемы с приборами/оборудованием
- Проблемы с программным обеспечением

Проблемы с образцом/реагентом

- Недостаточный объем пробы
 - Контейнера для образцов
 - Пробирка для образца
- Неправильная загрузка картриджа с реагентом
- Неправильная подготовка образца
 - Правильная повторная подготовка
 - Транспортировка штатива/считывание штрих-кода
- Неправильное хранение образцов
 - Замороженный образец
 - Заморозка
 - Таяние
 - Наклеивание использованного штрих-кода
- Назначение калибраторов вручную
- Неправильная эксплуатация

Проблемы с приборами/оборудованием

- Электрические/электронные
- Температура/влажность/электропитание/вывод отходов
- Устройство:
 - Утечка клапана трубопровода
 - Механические проблемы, вызванные реакционными кюветами
 - Механические проблемы пробозаборников, захватывающих механизмов, каруселей
- Неправильная эксплуатация
- Неправильный размер используемой пробирки или контейнера для образцов
- Несвоевременный слив отходов/отработанной жидкости
- Несвоевременная замена флакона раствора промывающего

- Несвоевременная замена флаконов системных реагентов
Неоткрытая крышка картриджа с реагентом
- Неправильное техническое обслуживание или несвоевременное выполнение технического обслуживания

Проблемы с программным обеспечением

- Неправильные системные параметры
- Неверный штрих-код или настройки программного обеспечения
- Переполнение памяти команд/результатов,
- Сигнализация (сигнал тревоги)
- Ошибка в работе

Базовая схема устранения неполадок

В следующей блок-схеме подробно описаны основные решения, которые необходимо принять при устранении неполадок в анализаторе «Лидлаб Амур 1800».

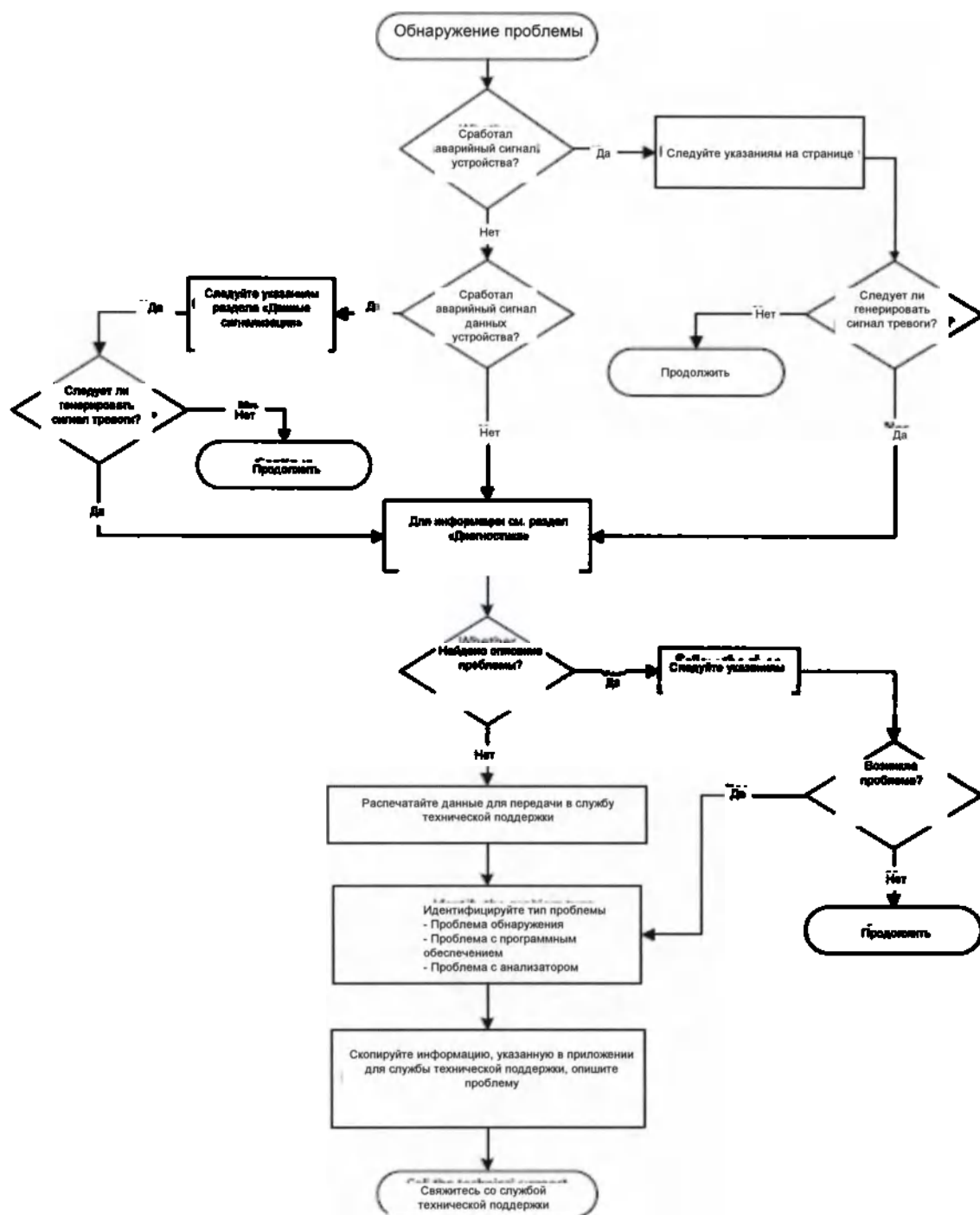


Рисунок 80. Блок-схема алгоритма устранения неполадок

Устранение неполадок процесса анализа

Погрешность измерения

В этой главе описаны корректирующие меры в следующих ситуациях.

- Значение выходит за пределы диапазона измерений.

Значения, превышающие диапазон измерений

Проблема	Значения превышают диапазон измерений (ниже нижнего предела или выше верхнего предела).
Возможная причина	• В образце есть пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент имеет пузырьки. • В контрольном материале есть пузырьки. • Набор реагентов поврежден (не соблюдаются условия хранения набора реагентов). • Раствор промывающий загрязнен. • Захватывающий механизм загрязнен. (Захватывающий механизм загрязняет реакционную смесь внутри реакционной кюветы). • Инкубационная карусель загрязнена или нестабильна. • Используется несовместимый контейнер для образцов.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Нестабильные результаты анализа

Проблема	Полученные результаты анализа нестабильны.
Возможная причина	• Образец или контрольный контроль содержат пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Нарушены условия хранения наборов реагентов. • Используется несовместимый контейнер для образца.
Меры устранения	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Калибровка теста

В этом разделе предполагается, что операция должна выполняться в следующих ситуациях:

- Калибровка не может быть выполнена.
- Результаты проверки на повторяемость выходят за пределы допустимого диапазона.
- Линейность и допустимое отклонение не соответствуют требованиям.
- Потеря данных.
- Значение находится вне диапазона.

Не удается выполнить калибровку

Проблема	Не удастся выполнить калибровку.
Возможная причина	• Калибровка в программном обеспечении не выбрана. • Картридж с реагентом или калибратор не загружены в прибор. • Срок годности калибратора истек. • Калибратор установлен неправильно. • Конфликтуют настройки калибратора.
Меры устранения неисправности	• Проверьте код и штрих-код калибратора, а также штрих-код картриджа с реагентом (Проверьте, поврежден ли штрих-код или он вставлен в правильное положение) • Очистите окошко считывателя штрих-кодов. • Правильно загрузите калибратор калибратор. • Проверьте номер партии установленного калибратора. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняется требование к повторяемости

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку результат не выполняется требование к повторяемости
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора или реагента. • Калибратор или реагент содержат пузырьки. • Не соблюдаются требования инструкции по применению калибратора. • Не выполняются процедуры технического обслуживания анализатора.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Есть ли в пузырьки в трубках? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняются требования к линейности и допустимому отклонению

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку не выполняются требования к линейности
Возможная причина	• Калибратор установлен в неправильной позиции. • Калибратор загрязнен.

- | | |
|-------------------------------|---|
| Меры устранения неисправности | <ul style="list-style-type: none"> • Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Выполните новую калибровку анализа. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки. |
|-------------------------------|---|

Потеря данных

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую из-за потери данных
----------	--

- | | |
|-------------------|---|
| Возможная причина | <ul style="list-style-type: none"> • Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора: <ul style="list-style-type: none"> • В калибраторе есть пузырьки. • Калибраторы израсходованы. • Одного или нескольких типов калибраторов недостаточно. • Калибраторы не находятся в неправильной позиции штатива для загрузки образцов. |
|-------------------|---|

- | | |
|-------------------------------|--|
| Меры устранения неисправности | <ul style="list-style-type: none"> • Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполните новую калибровку анализа. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки. |
|-------------------------------|--|

Значения не соответствуют диапазону

Проблема	Поскольку значение ниже минимального сигнала, разность сигналов или максимальный сигнал каждой точки калибровки анализа находятся вне диапазона, и калибровочная кривая не может быть получена.
----------	--

Калибровочная кривая не может быть построена из-за того, что минимальный результат измерения или разница между двумя соседними точками ниже нижнего предела диапазона измерения или максимальное значение выше верхнего предела диапазона измерения.

- | | |
|-------------------|--|
| Возможная причина | <ul style="list-style-type: none"> • Это может быть вызвано неправильным использованием реагентов или калибраторов: • Истек срок стабильности открытого набора реагентов. • Срок годности набора реагентов истек. • Нарушены условия хранения и транспортирования наборов реагентов. • Нарушены температурные условия хранения набора реагентов на борту анализатора. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Срок стабильности открытого или восстановленного калибратора истек. • Срок годности калибратора истек. • Не соблюдаются требования инструкции по применению соответствующего калибратора. • Неправильно нанесен штрих-код на контейнер с калибратором. • Нарушены температурные условия хранения калибратора. • Калибратор содержит пузырьки. |
|-------------------|--|

Работа /
барьер

- Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?
- Выполните новую калибровку анализа.
- Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию?
- Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неисправностей анализатора

Если анализатор не включается, это может быть вызвано одной из причин, перечисленных в следующей таблице.

Для устранения неисправности определите наиболее подходящую возможную причину возникновения неисправности и выполните процедуру устранения в соответствии с рекомендациями. Если выполнение рекомендаций не привело к устранению неисправности, обратитесь в службу технической поддержки компании ООО «Лидкор».

Причина или описание	Решения
Прибор не подключен к розетке.	Подключите шнур питания устройства к розетке.
Питание выключено.	Включите выключатель питания.
Держите сетевой выключатель шнура питания лаборатории выключенным.	Попросите электрика проверить сетевой автоматический выключатель.

Определение общих механических проблем

Все механические функции прибора управляются автоматически. При возникновении механической неисправности анализатор сразу идентифицирует неисправность. Если прозвучит сигнал тревоги, кнопка Тревога загорится красным и в окне всплывающих оповещений о тревоге появится сообщение с подсказкой о тревоге

Нажмите кнопку Тревога, чтобы открыть интерфейс Тревога, в котором отображается конкретный код тревоги, дата и время тревоги, а также информация о тревоге. Выберите конкретный сигнал тревоги, чтобы отобразить подробную информацию о тревоге и соответствующие методы устранения неисправности.

В случае возникновения неисправностей, влияющих на работу анализатора, система завершит работу и перейдет в состояние «восстановление после сбоя» или «остановка». В состоянии «восстановление после сбоя» система завершает процесс анализа серии образцов. Если сбой затрагивает все образцы, находящиеся в процессе обработки, компьютер немедленно завершает операцию с помощью кнопки Стоп.

Неисправность устройства при включении питания

Если прибор неисправен при включении питания, выполните следующие действия:

1. Проверьте, включен ли выключатель питания.

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.
- 2. Включите выключатель питания прибора.
- 3. Проверьте, подключен ли штекер шнура питания к прибору или электрической розетке.
- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.
- 4. Надежно подсоедините шнур питания.
- 5. Проверьте, есть ли в розетке электричество.
- Если да, перейдите к шагу 7.
- Если нет, перейдите к шагу 6.
- 6. Проверьте автоматический выключатель в лабораторной распределительной коробке.
- 7. Если прибор не может быть включен, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность кнопки управления каруселью реагентов

Если кнопка управления каруселью реагентов не работает, выполните следующие действия:

1. Проверьте, плотно ли закрыта крышка карусели реагентов.
- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Плотно закройте крышку карусели.
3. Проверьте, есть ли на крышке карусели какой-либо барьер.
- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Снимите барьер на крышке карусели
5. Проверьте, открыта ли крышка карусели при движении карусели с реагентами.
- Если да, перейдите к шагу 6.
- Если нет, перейдите к шагу 7.
6. Используйте кнопку **Возобновить**, чтобы выполнить восстановление после сбоя перед использованием кнопки управления.

☛ *Пожалуйста, обратитесь к инструкции по ручной инициализации системы.*

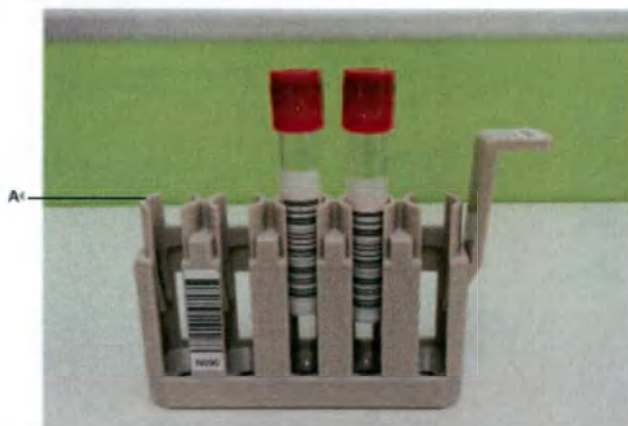
Неправильное идентификация образца

Если образец не может быть правильно идентифицирован, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Войдите в интерфейс обзора, чтобы просмотреть, идентифицирован ли образец.
- Если да, перейдите к шагу 8.
- Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Проверьте, нет ли загрязнений на штрих-коде штатива для образцов.
- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 4.
3. Аккуратно протрите грязь чистой тканью.
4. Проверьте, нет ли препятствий в нижней части штатива для образцов.
- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 6.
5. Устраните препятствия в нижней части штатива для образцов.
6. Проверьте, правильно ли образец размещен на штативе для образцов.

Диаметр пробирки для образцов должен соответствовать диаметру штатива для образцов, а высота пробирки должна быть выше штатива для образцов, как показано на рисунке ниже.

- Если диаметр пробирки слишком мал или ее высота недостаточна, пожалуйста, замените соответствующие адаптеры.
- Штрих-код на пробирке для образцов должен быть направлен в сторону штрих-кода на штативе для образцов.



- Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 8.
7. Правильно поместите образец на подставку для образцов.
8. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене картриджей с реагентами

Если возникают какие-либо проблемы с размещением картриджа с реагентом в карусели реагентов, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Вставьте картридж с реагентами в карусель реагентов. Убедитесь, что камера черного цвета с парамагнитными частицами установлена в правильном положении карусели реагентов.

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Установите картридж с реагентами так, чтобы камера черного цвета картриджа с реагентами была обращена к внешней стороне карусели реагентами.

3. Есть ли какие-либо препятствия под каруселью реагентов?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Поврежден ли картридж с реагентами?

- Если да, перейдите к шагу 6.
- Если нет, перейдите к шагу 7.

6. Замените картридж с реагентами.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене раствора промывающего

Если при замене флакона с раствором промывающим возникают проблемы, пожалуйста, выполните следующие шаги:

1. Закрыт ли флакон? Вставлена ли трубка во флакон?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Закройте флакон раствора промывающего и вставьте трубку во флакон.
3. Подключен ли кабель датчика?
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
4. Подсоедините кабель датчика.
5. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене системных реагентов (раствор запускающий «Претриггер» и раствор запускающий «Лидлаб Амур Тиггер»)

Если возникают проблемы при замене системных реагентов, выполните следующие шаги:

1. Правильно ли закрыта крышка флакона с системным реагентом? Вставлена ли трубка во флакон?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Вставьте трубку во флакон и закройте крышку флакона с системным реагентом.
3. Подключен ли кабель датчика?
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
4. Подсоедините кабель датчика.
5. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера сливного

Если контейнер сливной вызывает сигнал тревоги о его заполнении, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо препятствия, препятствующие падению поплавка на дно контейнера сливного?
 - Если да, перейдите к шагу 2.
 - Если нет, перейдите к шагу 3.
2. Устраните препятствия.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера для твердых отходов

Если пустой контейнер для твердых отходов вызывает сигнал тревоги о том, что контейнер для твердых отходов заполнен, выполните следующие шаги:

1. Нажимали ли вы кнопку Опорожнить над контейнером для твердых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Нажмите кнопку Опорожнить над контейнером для твёрдых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Пробозаборник не погружен ниже уровня жидкости.

Если пробозаборник не погружается ниже уровня жидкости, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо пузырьки на уровне жидкости?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Удалите пузырьки в контейнере для образцов ватными тампонами.

3. Касается ли конец иглы пробозаборника каких-либо предметов во время опускания пробозаборника?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Правильно ли установлена реакционная кювета?

- Если да, перейдите к шагу 7.
- Если нет, перейдите к шагу 6.

6. Правильно установите реакционную кювету.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Сигнализация, вызванная столкновением пробозаборника

В случае срабатывания сигнализации о столкновении пробоотборника выполните следующие шаги:

1. Правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Правильно поместите образец в штатив для загрузки образцов.
3. Имеются ли крышки или другие препятствия на картридже с реагентом или контейнере для образцов?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Снимите крышки с картриджа реагентов или контейнеров для образцов или удалите препятствия.
5. Позвоните в службу технической поддержки.

В трубке для промывки есть пузырьки воздуха

Если в пробозаборниках и иглах дозирующего или аспирающего узлов есть пузырьки, выполните следующие шаги:

1. Прочистите иглы пробозаборника/дозировочного/аспирающего узлов.
2. Если игле все еще остаются пузырьки, необходимо повторить предыдущий шаг, чтобы удалить пузырьки.
3. Если после второй прочистки в игле все еще остаются пузырьки, позвоните в службу технической поддержки.

Информация об условиях хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать анализатор «Лидлаб Амур 1800»:

- при температурах -40~55°C
- относительной влажности $\leq 93\%$ (без образования конденсата)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация анализатора

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



Инфекция, вызванная потенциально биологически опасным анализатором



Утилизируйте анализатор как потенциально биологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684. Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте анализатор перед повторным использованием, переработкой и утилизацией.

Утилизация компонентов блока управления

Компоненты блока управления с таким символом должны утилизироваться в соответствии с местными стандартами утилизации электроники и электронного оборудования.

Эти изделия должны обрабатываться организациями по переработке отходов, указанными правительством и местными органами власти.

Что касается утилизации устаревших продуктов, обратитесь в ваш региональный официальный отдел по обращению с отходами или к агентам компании ООО «Лидкор».

Ограничения:

Загрязнение компьютерных компонентов должно быть определено лабораториями. С загрязненными компьютерными компонентами следует обращаться так же, как и с анализатором.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

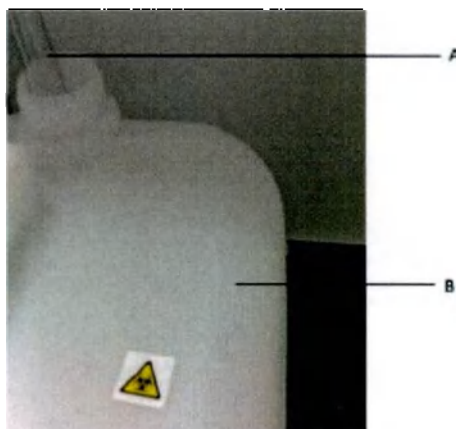
Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Утилизация отработанной жидкости

Отработанная жидкость может быть удалена через прямое подключение к системе вывода жидких отходов здания или через контейнер сливной.

Контейнер сливной

К анализатору может быть подсоединен контейнер сливной, в котором можно временно хранить отработанную жидкость. В контейнере может храниться до 10 литров отработанной жидкости. Когда жидкость достигнет заданного уровня, прибор подаст сигнал тревоги.



А - Трубка мягкая

В - Контейнер сливной

Рисунок 81. Контейнер сливной

Трубка мягкая

Перед использованием прямой трубки мягкой пользователи должны прочесть и понять содержание, относящееся к предупреждениям и требованиям безопасности в этой главе и главе "Общие сведения о безопасности" руководства по анализатору «Лидлаб Амур 1800».

❖ *Пожалуйста, ознакомьтесь с Общей информацией по технике безопасности.*

Если установлена прямая трубка мягкая, в рамках подготовки к тестированию необходимо выполнить следующие шаги.

❖ *Пожалуйста, обратитесь к разделу «Подготовка к тестированию».*

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Установленный срок службы изделия - 10 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев.

Замена расходных материалов (запасных частей) и проверка безопасного состояния «Лидлаб Амур 1800» после ремонта должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор» или третьими лицами, прямо уполномоченными ООО «Лидкор». По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Наименование изделия	Производитель
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgG» для количественного определения антител класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-245-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgM» для качественного определения антител класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23 – 247-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-249-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-251-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-253-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-254-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке	ООО «Лидкор»

и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-257-65614693-2022	
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-262-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-263-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-264-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб ВИЧ-Комбо» для качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-269-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-285-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-286-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-288-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-291-65614693-2022	ООО «Лидкор»

к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-204-65614693-2022	
Набор контрольных материалов «Лидлаб ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022	ООО «Лидкор»

Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора

Массогабаритные характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

	Габаритные размеры	Масса
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800»		
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»	Длина – 1030 мм Ширина – 750 мм Высота – 710 мм	150 кг
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300мм	900 г
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г
Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 320 мм Ширина – 110 мм Высота – 90 мм	58 г
Крышка мягкая (белая)	Диаметр – 12 мм	0,5 г
Винты М4×8	–	3 г
Соединитель трубок разного диаметра	Тип 1/8"-1/4" Длина – 35 мм	1 г
Щётка для очистки иглы	Длина – 182мм	0,435 г
Трубка мягкая, 10 м	Длина – 10 м Диаметр – 9,5 мм	500 г
Трубка мягкая, 0,1 м	Длина – 100 мм Диаметр – 6,4 мм	3 г
Панель крышки металлическая	Длина – 650 мм Ширина – 39 мм Высота – 22 мм	265 г
Ручка для переноса	Диаметр – 28 мм Длина – 154 мм	463 г

Другие характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Охладитель, 500 мл	
Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай
Срок годности	5 лет
Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета
Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)
Инжектор охладителя, 150 мл	
Объем	150 мл
Длина с поршнем	210 мм
Шаг градуировки	5 мл
Картридж для реагентов пустой	
Длина	90 мм
Высота	64 мм

Ширина	30 мм
Масса	27 г
Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл	
Длина	53 мм
Диаметр	15 мм
Номинальный объем	5 мл
Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022
Стартовый набор растворов	
Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022
Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480	
Производитель	Honeywell International Inc.
Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 121 (сто двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/ Е.Ю. Божгут



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Гохгут Е.Ю.

«10» июля 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022,
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000»**

Версия 1.2

Содержание.

Наименование и состав	3
Информация о производителе	4
Сведения о назначении медицинского изделия	5
Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия	6
Общая информация по технике безопасности	7
Описание внешнего вида и конструкции Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283- 65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000»	16
Классификация	29
Перечень применяемых производителем стандартов	30
Технические характеристики	31
Определяемые аналиты и функциональные характеристики	35
Описание программного обеспечения для управления анализатором	39
Принцип работы	43
Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских	50
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	51
Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора	51
Информацию о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования	51
Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	103
Устранение неисправностей	118
Информация об условиях хранения и транспортировки	140
Рекламации	142
Гарантийные обязательства	142
Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	143
Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора	147

Наименование и состав

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000» - 1 шт.;
2. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» - 1 шт.;
 - 2.2. Кабель питания – 1 шт.;
 - 2.3. Кабель сетевой Ethernet, 5м – 2 шт.;
 - 2.4. Лоток для образцов L – не более 5 шт.;
 - 2.5. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов – не более 40 шт.
 - 2.6. Этикетки для штативов – не более 100 шт.;
 - 2.7. Пластины для установки ножек анализатора – 4 шт.;
3. Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» - 1 шт.;
 - 3.2. Кабель питания – 2 шт.;
 - 3.3. Кабель сетевой Ethernet, 5м – 1 шт.;
 - 3.4. Лоток для образцов XL – 24 шт.;
 - 3.5. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов – 22 шт.;
 - 3.6. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки – 20 шт.;
 - 3.7. Этикетки для штативов – не более 100 шт.;
 - 3.8. Кабель сетевой Ethernet, 15 м – 1 шт.;
 - 3.9. Пластины для установки ножек анализатора – 4 шт.
4. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 3000» (CD диск для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
5. Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480, производства Honeywell International Inc. – 1 шт.;
6. Кабель питания анализатора – 1 шт.;
7. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 7.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;
 - 7.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л – не более 4 шт.
8. Охладитель, 500 мл – не более 2 шт.;
9. Инжектор охладителя, 150 мл – 1 шт.;
10. Трубка для слива отходов, 5м – 1 шт.;
11. Зажим для трубки диаметром 16-25 мм – 1 шт.;
12. Контейнер сливной, 10 л – 1 шт.;
13. Датчик контейнера сливного – 1 шт.;

14. Крышка контейнера сливного – 1 шт.;
15. Крышка контейнера сливного подключаемая – не более 3 шт.;
16. Контейнер для твердых отходов – 1 шт.;
17. Бак для раствора промывающего, 10л – 1 шт.;
18. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая – не более 2 шт.;
19. Датчик бака для раствора промывающего – 1 шт.;
20. Бак промежуточный для раствора промывающего – 1 шт.;
21. Картридж для реагентов пустой – не более 2 шт.;
22. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) – 1 уп.;
23. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл – не более 50 шт.;
24. Пластины для установки ножек анализатора (при необходимости) – 4 шт.;
25. Крышка мягкая, 8 мм – не более 3 шт.;
26. Крышка мягкая, 12 мм – не более 38 шт.;
27. Крышка-перемычка – не более 2 шт.;
28. Винты М8×20 – не более 4 шт.;
29. Щётка для очистки иглы – 1 шт.;
30. Ключ – не более 4 шт.;
31. Чехол пылезащитный – 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
33. Паспорт – 1 шт.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»

Адрес: Россия, Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Место производства:

1. ООО «Лидкор», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15
2. ООО «Лидкор», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение

Анализатор «Лидлаб Амур» - это автоматический прибор, предназначенный для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики. Для профессионального применения. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ).

Предполагаемый пользователь (конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей): включает в себя специалистов, квалифицированных в области клинической лабораторной диагностики (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник (фельдшер-лаборант). Только для профессионального применения.

Показания к применению: для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики.

Целевой аналит: анализатор используется при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Тип исследования: анализатор позволяет выполнять качественное или количественное определение целевого аналита в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов.

Тип анализируемого образца: анализатор поддерживает следующие типы клинических образцов: сыворотка и плазма крови человека. Информация о рекомендованном типе образца для конкретного исследования, требования к отбору, хранению и обработке проб должны быть приведены в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

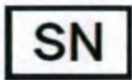
Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого проводится определение конкретного целевого аналита следует смотреть в инструкции по применению соответствующего совместимого набора реагента.

Противопоказания: при использовании в соответствии с руководством по эксплуатации не выявлено. Не имеет популяционных и демографических ограничений.

Возможные побочные действия: не выявлено.

Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия

Используемые обозначения:

Символ	Наименование/обозначение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Биологическая опасность
	Опасность
	Механическая опасность
	Эпидемиологически опасные отходы
	Утилизация электронного оборудования
	Вверх
	Беречь от влаги



Осторожно, хрупкое



Диапазон температуры



Предупреждение о биологической опасности

Общая информация по технике безопасности

Внимательно прочтите эту главу перед началом работы с анализатором «Лидлаб Амур 3000». Приведенные ниже меры предосторожности и инструкции по технике безопасности предназначены как для операторов, так и для персонала службы технической поддержки.

Классификация по безопасности

В этом разделе описаны меры предосторожности. Меры предосторожности подразделяются на меры предосторожности по технике безопасности и меры предосторожности для пользователя. Тщательно изучите следующие символы и их значения:

Эти символы и сигнальные слова указывают на особые опасности:



Предупреждение

Указывает на опасное состояние, которое, если его избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.



Предостережение

Указывает на то, что при эксплуатации устройства или элемента управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.

Меры предосторожности по технике безопасности



Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Каждая из этих мер предосторожности очень важна, игнорирование которых может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Квалификация оператора

Операторы должны быть знакомы с соответствующими инструкциями, стандартами, а также информацией и процедурами, содержащимися в Руководстве по эксплуатации.

- Устройство может эксплуатироваться и обслуживаться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор».
- Анализатор может эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии с конкретными процедурами, указанными в Руководстве по эксплуатации.
- Техническое обслуживание, монтаж или сервисные операции, не упомянутые в Руководстве по эксплуатации, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом компании ООО «Лидкор».

- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

Меры предосторожности и правильная эксплуатация анализатора

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	• Обязательно примите соответствующие меры защиты, такие как ношение защитных очков, водонепроницаемых лабораторных халатов и одноразовых перчаток. • В случае утечки, пожалуйста, наденьте защитную маску.
Одобрённые компоненты	• Использование не одобрённых компонентов или устройств может привести к неисправности прибора и аннулированию гарантии. Пожалуйста, используйте детали и устройства, одобренные компанией ООО «Лидкор».
Стороннее программное обеспечение	• Использование любого стороннего программного обеспечения, не одобренного компанией ООО «Лидкор», может привести к неправильной работе анализатора. Пожалуйста, не устанавливайте какое-либо неутверждённое программное обеспечение.
Условия эксплуатации	• Работа вне указанного диапазона условий эксплуатации может привести к недостоверным результатам анализа или неисправности прибора. • Прибор можно использовать только в помещении. Пожалуйста, избегайте перегрева или попадания влаги. • Пожалуйста, убедитесь, что вентиляционное отверстие анализатора не закрыто. • Пожалуйста, обслуживайте прибор через определенные промежутки времени, чтобы поддерживать постоянные условия работы прибора. • Пожалуйста, храните руководство по эксплуатации в безопасном месте и убедитесь, что оно доступно и не повреждено. • Если изделия, срок службы которых истек, продолжают эксплуатироваться, они могут использоваться только с разрешения специалистов, осуществляющих техническое обслуживание после проверки работоспособности изделий.
Точность и погрешность	• Недостоверные результаты тестирования приведут к ошибочному диагнозу, что может создать дополнительные риски для пациентов.
Результаты тестирования	• Для подтверждения правильности функционирования анализатора необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества. • Пожалуйста, не используйте реагенты после истечения срока их годности. Это может привести к недостоверным результатам анализа. • Результаты анализа следует оценивать в соответствии с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и результатами других исследований, чтобы поставить правильный диагноз.

Другие предостережения

- | | |
|-----------------------------|--|
| Прерывание электроснабжения | <ul style="list-style-type: none"> • Регулярно создавайте резервные копии результатов анализа, так как сбой питания или временные скачки напряжения могут привести к повреждению анализатора или потере данных. |
|-----------------------------|--|

	• Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) во время работы. • Не выключайте питание, когда персональный компьютер включен или подключен к запоминающему устройству.
Электромагнитное поле	Не используйте следующее оборудование в помещении, где установлен анализатор, поскольку устройства, излучающие электромагнитные волны, могут привести к неисправности устройства. • Мобильный телефон • Приемопередатчик • Беспроводной телефон • Другие электронные устройства, генерирующие электромагнитное поле
Неиспользование устройства в течение длительного времени	Если устройство не используется в течение длительного времени, его главный выключатель должен быть выключен, а оставшиеся реагенты должны быть удалены и подвергнуты криоконсервации. Пожалуйста, проконсультируйтесь с персоналом службы технической поддержки компании ООО «Лидкор» для получения более подробной информации.
Перемещение и транспортировка	Не пытайтесь перемещать или транспортировать анализатор. Перемещать и транспортировать анализатор может только персонал, прошедший обучение в компании ООО Лидкор».

Этикетки с информацией по безопасности

Этикетки с информацией по безопасности напоминают оператору о потенциально опасных зонах. Эти метки имеют значения, указанные ниже.



Поврежденные этикетки должны быть заменены сервисным представителем компании ООО «Лидкор». Пожалуйста, свяжитесь с сервисным представителем компании ООО «Лидкор».

Предупреждение

Эта надпись предупреждает вас об опасности, которая может привести серьезным травмам или летальному исходу.

Внимание



Этот символ указывает на то, что при работе с устройством или элементом управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.



Предупреждение о биологической опасности

Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на потенциальный риск заражения в непосредственной близости. Соблюдайте соответствующие меры безопасности в лаборатории.



Движущиеся части

Эта надпись указывает на опасность соприкосновения с движущимися механическими частями в непосредственной близости от этой надписи.

Некоторые этикетки с информацией по безопасности на анализаторе распределены следующим образом

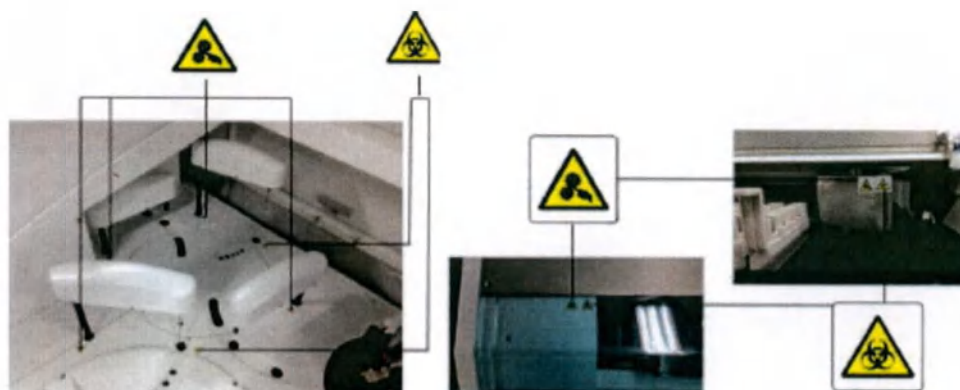


Рисунок 1. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях анализатора



Рисунок 2. Расположение предупреждающих символов на контейнере сливном и контейнере для твердых отходов

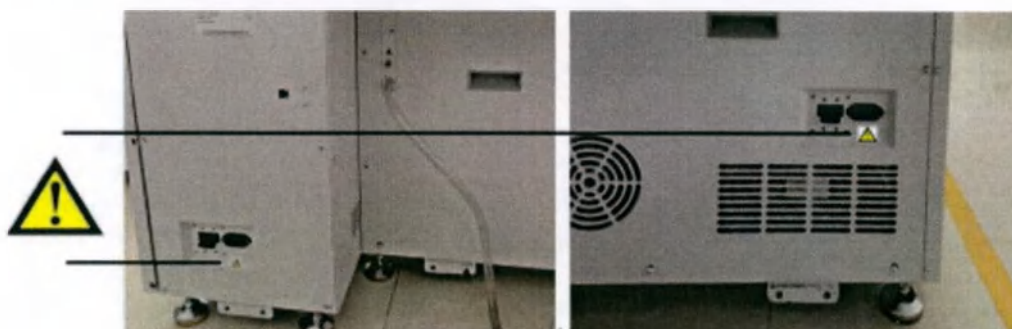


Рисунок 3. Расположение предупреждающих символов (вид анализатора сзади)



Рисунок 4. Расположение предупреждающих символов на внешних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

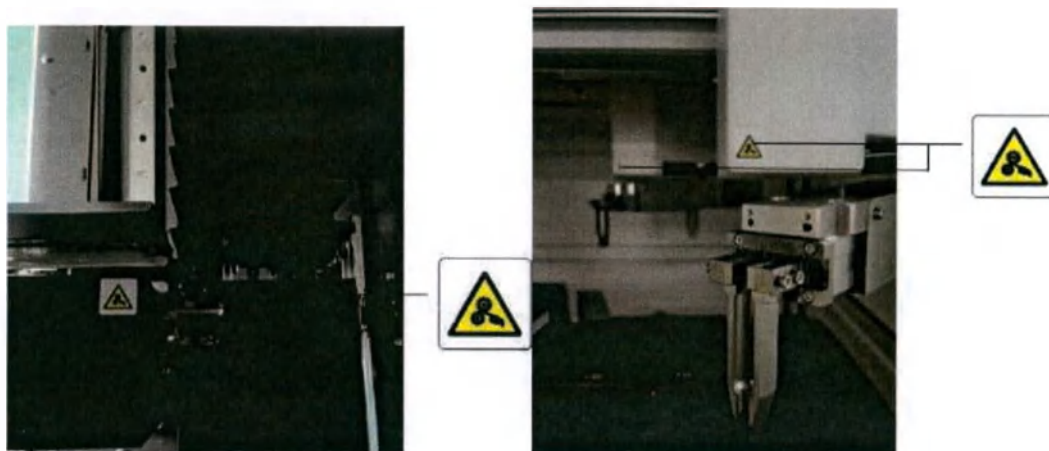


Рисунок 5. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

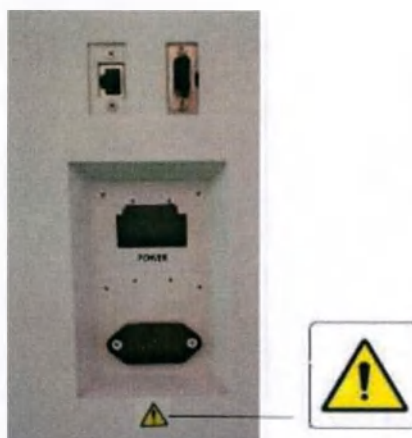


Рисунок 6. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

Информация по технике безопасности мерам предосторожности

Данный раздел включает в себя наиболее важные общие предупреждения и напоминания о мерах предосторожности. Информация по технике безопасности приводится в главах «Эксплуатация» и «Техническое обслуживание» данного руководства.

Предупреждения



Электрическая безопасность

Пожалуйста, внимательно прочитайте предупреждающие сообщения в этом обзоре перед запуском анализатора. Несоблюдение предупреждающего сообщения может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

Поражение электрическим током, вызванное электрическим оборудованием

Снятие крышек электрооборудования может привести к поражению электрическим током, так как под крышками электрооборудования находятся высоковольтные компоненты.

Не пытайтесь использовать анализатор в условиях сильного электромагнитного поля. Не снимайте крышку прибора без разрешения, если это не указано в Руководстве по эксплуатации.

	Не открывайте верхнюю крышку во время работы или технического обслуживания анализатора. Анализатор может устанавливаться и обслуживаться персоналом, уполномоченным компанией ООО «Лидкор» или квалифицированным персоналом, обученным специалистами компании ООО «Лидкор». Отключение источника питания Убедитесь, что выключатель должен находиться в выключенном положении при отключении источника питания анализатора.
Биологически опасные вещества	• Инфекции, вызванные образцами и связанными с ними материалами • Работа с образцами биологического материала может привести к заражению. Все образцы или, полученные от человека, представляют потенциальную биологическую опасность. • Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами. • Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели в закрытом положении во время работы. • Обязательно использование соответствующих средств индивидуальной защиты, такие как защитные очки, водонепроницаемые лабораторные халаты и одноразовые перчатки. • В случае утечки реагентов, наденьте защитную маску. • В случае утечки биологически опасных материалов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции. • Если образец или отработанная жидкость попали на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. • Следующие объекты считаются потенциально биологически опасными и требуют соответствующей обработки: все используемые в процессе анализа медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>, оборудование и изделия для пробоподготовки, образцы биологического материала пациентов, калибраторы на основе сыворотки, контрольные материалы и отходы, использованные реакционные кюветы, контейнеры для твердых отходов, контейнеры для жидких отходов, зонды пробозаборника анализатора, промывочная станция пробозаборника анализатора и другие предметы, содержащие или контактирующие с потенциально биологическими опасными веществами.
Отходы	Биологически опасные жидкие отходы Отработанные жидкости и жидкие отходы могут привести к заражению. Все материалы и компоненты системы вывод жидких отходов анализатора, контактирующие с жидкими отходами, представляют потенциальную биологическую опасность. Обязательно примите соответствующие меры защиты. Будьте особенно внимательны во время работы в защитных перчатках, которые могут быть проколоты, что может привести к заражению. В случае утечки биологически опасных жидких отходов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.

Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами	Твердые и жидкие отходы, образующиеся в процессе работы анализатора, представляют потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Отработанные реакционные кюветы представляют потенциальную биологическую опасность и требуют соответствующей утилизации. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу Руководства по эксплуатации для получения дополнительной информации мерах предосторожности при работе с биологически опасными отходами. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, растворов, калибраторов и контрольных материалов для получения информации о наличии тяжелых металлов и других токсичных веществ. Пожалуйста, проводите утилизацию отходов в соответствии с действующими санитарным правилам и нормам.
Легковоспламеняемые вещества	Пожалуйста, держите легковоспламеняющиеся материалы вдали от анализатора. Не используйте более 20 мл этанола за один раз для дезинфекции анализатора. 70%-ный раствор этанола является легковоспламеняющимся материалом и представляет опасность возгорания, взрыва и ожогов.
Парметры применения	Анализатор предназначен для иммунохемилюминесцентного анализа клинических образцов. Этот анализатор не предназначен для других анализов. Анализатор может быть использован для научных исследований под наблюдением врача или научного сотрудника.
Механическая безопасность	Травмы, вызванные прикосновением к движущимся частям Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели закрытыми во время работы прибора. Допускается открывать крышку карусели реагентов и инкубационной карусели для обслуживания анализатора, только когда он находится в выключенном состоянии. Только обученный персонал может использовать анализатор, включая органы управления анализатора. Не прикасайтесь к частям анализатора, если работа с ними не описана в Руководстве по эксплуатации. Во время эксплуатации анализатора избегайте прикосновения к движущимся частям. Не носите свободную одежду или украшения, чтобы не соприкасаться с движущимися частями. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы, когда закрываете крышку зоны загрузки штативов. Загрузка и выгрузка штативов с образцами Убедитесь, что индикатор состояния образца горит зеленым, всегда горит или мигает при загрузке штативов для образцов или лотка для образцов в зону загрузки образцов или при извлечении их из нее во время работы анализатора. В противном случае прибор может быть поврежден или работа может быть прервана. Вентилятор системы хранения реагентов Пожалуйста, не прикасайтесь к охлаждающему вентилятору системы хранения реагентов во время работы анализатора, так как это может привести к травмам. Не прикасайтесь к вентилятору, если главный выключатель анализатора не находится в положении «выключено».

	Повреждение анализатора, вызванное прикосновением к движущимся частям Прикосновение к движущимся частям анализатора может вызвать заклинивание пробозаборника или повреждение других механизмов. Если повреждение обнаружено, анализатор немедленно прекратит работу и подаст сигнал тревоги. Не открывайте крышки и дверцы анализатора во время его работы.
	Защита движущихся частей от повреждения Следует выключить анализатор прежде чем двигать вручную любые механические движущиеся части во избежание повреждения электродвигателей.
Автоматические выключатели и предохранители	В случае срабатывания автоматического выключателя или предохранителя следует обратиться к специалистам ООО «Лидкор», выполняющим сервисное обслуживание. Пожалуйста, не возобновляйте работу анализатора до тех пор, пока проблема, вызвавшая срабатывание автоматического выключателя или предохранителя не будет устранена.
Реагенты, калибраторы, системные реагенты и другие жидкости	Воспаление или повреждение кожи, вызванные реагентами или другими рабочими растворами Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, чистящими растворами или другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ощущение жжения. Реагенты должны быть обработаны в соответствии с лабораторными мерами предосторожности. Обязательно примите соответствующие меры защиты, такие как ношение защитных очков и перчаток. Если образец или отработанная жидкость попадут на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. Недостовверные результаты, вызванные неправильным объемом реагента Неправильное использование может привести к неправильной идентификации или оценке объема реагента. Реагенты в картриджах хранятся в системе хранения реагентов в соответствии с условиями хранения. Пожалуйста, не используйте реагенты, если они были разлиты. Повреждающее действие органических растворителей Не допускается сливать отработанные растворы для очистки и дезинфекции в систему канализации. Для дезинфекции и очистки анализатора не рекомендуется использовать органические растворители, отличные от этанола. Утилизация отработанного раствора промывающего Пожалуйста, надевайте защитные перчатки при утилизации раствора промывающего. Работа с реагентами Избегайте прямого контакта с реагентами, так как прямой контакт может вызвать раздражение или повреждение кожи. Не храните реагенты при температуре ниже 2 °C. Убедитесь, что на штрих-коде картриджа с реагентом нет капель воды, прежде чем загружать картриджа с реагентом, для лучшей идентификации штрих-код реагента.

Убедитесь, что в реагентах нет пузырьков воздуха или воздушных пленок, прежде чем загружать реагенты в анализатор, так как это может привести к недостаточному объему дозирования реагента и недостоверным результатам анализа.

Нерастворимые включения в образце	Недостоверные результаты или прерывание анализа, вызванное загрязнением образца Нерастворимые загрязнения, пузырьки воздуха или пленка в образце могут привести к образованию сгустков, недостаточному объему отбора пробы или даже ошибочным результатам. Убедитесь, что образец не содержит нерастворимых загрязнений, таких как волокна, пыль и т.д.
Испарение образца или реагента	Недостоверные результаты, вызванные улетучиванием образца или реагента Уменьшение объема образца или реагента, вызванное испарением может привести к ошибочным результатам. Не храните загруженные образец, калибраторы или контрольные материалы на борту в течение длительного времени. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и не храните реагенты на борту в течение длительного времени.
Перекрестное загрязнение образцов	Недостоверные результаты, вызванные остаточным загрязнением Остаточный образец или реагент могут привести к переносу между анализами. Проведите дополнительные анализы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и возможные ошибочные результаты.
Усталось из-за длительной работы	Усталость в результате длительной работы Напряжение глаз или физическая усталость могут возникнуть после длительного пристального взгляда на монитор. Делайте перерыв на 10-15 минут каждый час. Не смотрите на монитор более 6 часов каждый день.
Электромагнитный шум	Неисправность прибора или ошибочные результаты, вызванные электромагнитными помехами Перед началом работы убедитесь, что электромагнитная среда подходит для использования анализатора. Не используйте устройства, генерирующие радиоволны, в помещении, где установлен анализатор. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе.
Разлив жидкости	Неисправность, вызванная попаданием жидкости Анализатор может выйти из строя или быть поврежден при попадании жидкости внутрь прибора. Не помещайте на анализатор пробы, реагенты или другие жидкости. При попадании жидкости на корпус анализатора, вытрите жидкость, очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.

Описание внешнего вида и конструкции Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000»

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000» показан на рисунке ниже:



Рисунок 7. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»

Индикаторы рабочего состояния анализатора

На панели верхней левой секции анализатора имеются индикаторы рабочего состояния всего устройства, и пользователи могут судить о рабочем состоянии прибора по цвету индикаторов.

- Зеленый индикатор всегда горит: анализатор работает правильно.
- Желтый индикатор всегда горит: экране персонального компьютера появляется сообщение сигнала тревоги; после срабатывания сигнализации он снова становится зеленым.
- Красный индикатор всегда горит: анализатор неисправен; он становится зеленым, когда неисправность устранена.
- Три индикатора мигают попеременно: это указывает на то, что анализатор только что включен.

Описание основных узлов и компонентов анализатора

В этой главе подробно описаны системы, узлы и механизмы, задействованные в выполнении всех функций анализатора.

Основные узлы, системы и механизмы

Анализатор должен состоят из узла обработки реагентов и проб, измерительного блока и системы подачи расходных материалов и вывода отходов:

- Узел обработки реагентов и проб анализатора включает:
 - Модуль загрузки образцов
 - Модуль отбора проб и дозирования реагентов
 - Система хранения реагентов
- Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает:
 - Система подачи реакционных кювет
 - Узел подачи системных реагентов (раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
 - Узел подачи промывающего раствора
 - Система вывода жидких отходов
 - Система вывода твёрдых отходов
- Измерительный блок включает:
 - Система инкубации
 - Система промывки с магнитной сепарацией
 - Система обнаружения фотонов

Узел обработки реагентов и проб

Узел обработки реагентов и проб включает в себя следующие структуры и компоненты:

- Модуль загрузки образцов
 - Система подачи штативов в виде подключаемого модуля автоматической подачи штативов для образцов
 - Система транспортировки штативов
- Модуль отбора проб и дозирования реагентов
 - Пробозаборники для отбора проб
 - Пробозаборник для реагентов
 - Промывочная станция пробозаборника
- Система хранения реагентов
 - Карусель реагентов
 - Считыватель штрих-кодов реагентов
 - Кнопка управления каруселью реагентов
 - Система охлаждения реагентов
 - Автоматическая система загрузки реагентов

Модуль загрузки образцов

Система подачи штативов

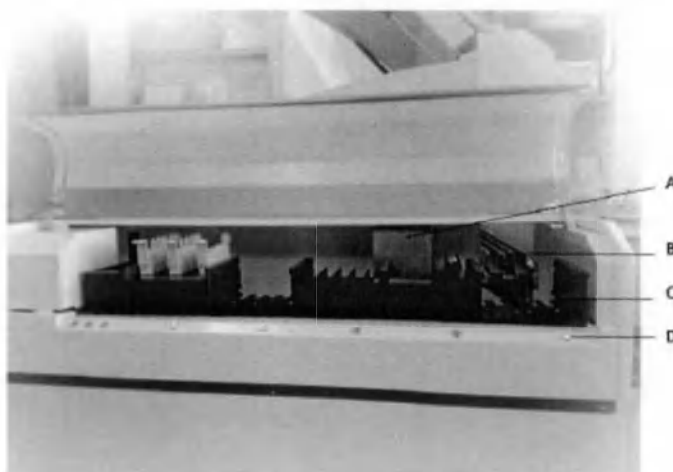
Система подачи штативов представлена подключаемым модулем автоматической подачи штативов для образцов. Модуль автоматической подачи штативов для образцов может быть

представлен в двух исполнениях и в зависимости от конфигурации должен обеспечивать загрузку проб согласно таблицы ниже:

	Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»	Модуль автоматической подачи штативов для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»
Штатив для образцов	28 штативов по 5 пробирок	12 штативов по 40 пробирок
Емкость автоматического загрузчика	140 образцов	480 образцов
Позиции для загрузки срочных образцов (STAT)	15 образцов	10 образцов

Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»

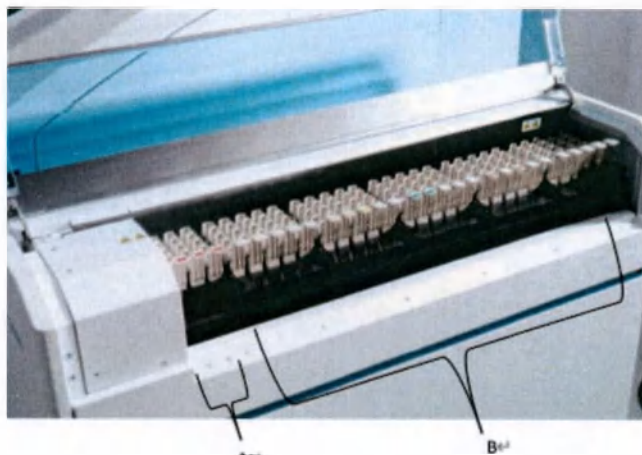
Модуль автоматической подачи штативов осуществляет транзит образцов в узел перемещения штативов в анализатор. Устройство считывания штрих-кодов образцов сканирует штрих-коды штативов и образцов.



*A – Модуль автоматической подачи штативов
B – Узел перемещения штативов
C – Зона загрузки образцов
D – Индикатор состояния образца*

Рисунок 8. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

В зону загрузки образца помещаются штативы для образцов (Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов), лотки для образцов (Лоток для образцов L). В зоне загрузки образцов модуля автоматической подачи штативов также расположен индикатор состояния образца.



*A – Зона для срочных образцов
B – Зона для рутинных образцов*

Рисунок 9. Размещение штативов в зоне загрузки образцов

Лоток для образцов L

Лоток для образцов L в зависимости от расположения в зоне загрузки используется для срочных или для рутинных образцов. Лоток для срочных образцов вмещает 3 слота для установки штативов для срочных образцов. Каждый лоток для рутинных образцов образцов вмещает 5 штативов для образцов.

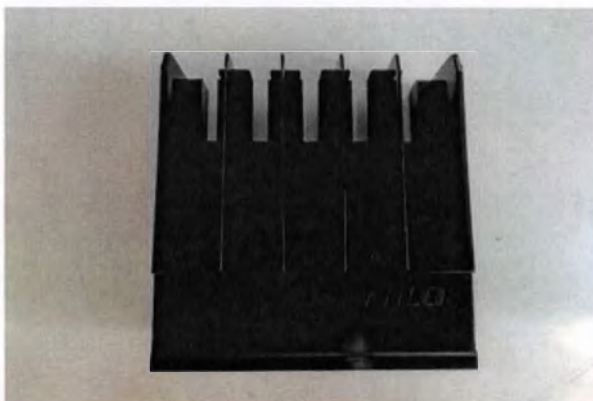
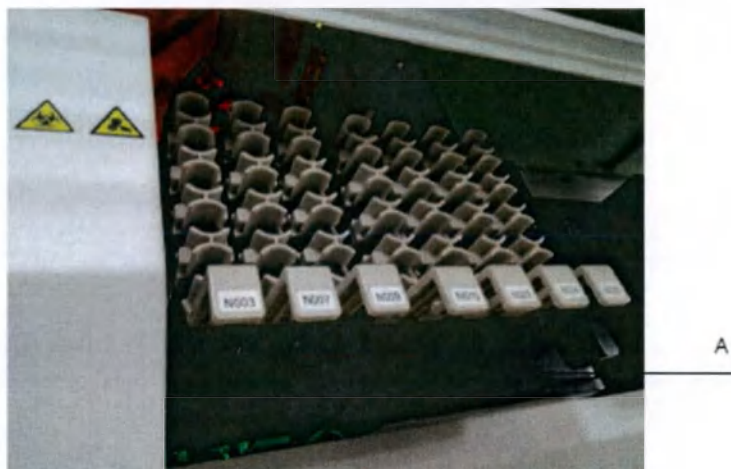


Рисунок 10. Лоток для образцов L

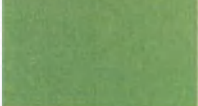


A – Лоток для срочных образцов

Рисунок 11. Размещение штативов в лотке для срочных образцов

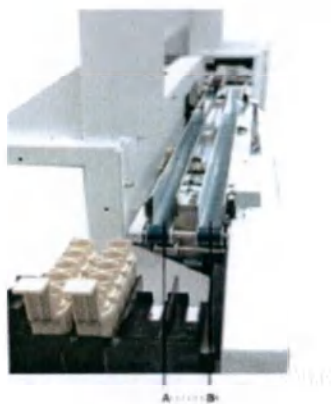
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов

Анализатор «Лидлаб Амур 3000» поддерживает несколько типов маркирования штативов, включая штатив для обычных образцов (N), штатив для статичных образцов (E), штатив для калибровки (S), штатив для контроля качества (C), штатив для ручного повторного тестирования (R) и штатив для технического обслуживания (очистки) (W). Пользователи могут выбирать различные штатив для образцов в соответствии со своими потребностями. Каждый штатив имеет 5 позиций для образцов и может вместить до 5 пробирок с образцами. Каждому штативу присваивается уникальный номер, который указан на этикетках для штативов. Номер штатива сканируется и считывается системой подачи штативов для образцов и передается в программное обеспечение для управления анализатором.

Штатив для образцов	№	Цвет этикетки	Код цвета этикетки
Обычные (рутинные)	N001~N100	Серый	
Срочные	E001~E010	Красный	
Калибратор	S001~S010	Желтый	
Контроль качества	C001~C010	Голубой	
Ручной перезапуск	R001~R010	Оранжевый	
Техническое обслуживание (промывка)	W001~W010	Зеленый	

Узел перемещения штативов в анализатор Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

Узел перемещения штативов в анализатор включает в себя две направляющие для подачи и возврата штативов. На рисунке ниже показаны вход и выход узла перемещения штативов. Модуль автоматической подачи штативов доставляет образцы ко входу в узел перемещения штативов и возвращает их с выхода из направляющей обратно модуль автоматической подачи штативов Амур L.



A – Вход
B – Выход

Рисунок 12. Узел перемещения штативов в анализатор

Система транспортировки штативов анализатора

Система транспортировки штативов состоит из трех дорожек, которые используются для ввода и вывода пробирок. Расположение входа системы транспортировки штативов, в которому подключается модуль автоматической подачи штативов показано на рисунке ниже.

Система транспортировки штативов используется для передачи образцов из модуля автоматической подачи штативов на вход модуля отбора проб и дозирования реагентов и для передачи образцов с выхода модуля отбора проб и дозирования реагентов обратно в модуль автоматической подачи штативов.



А. Вход
В. Вход
С. Выход

Рисунок 13. Система транспортировки штативов

Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»

Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» используется для загрузки и выгрузки образцов в систему транспортировки штативов. Пробирка с образцом забирается из лотка для образцов (Лоток для образцов XL) захватным механизмом и помещается в зону считывания штрих-кодов, а затем устанавливается в штатив (штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки), выполняющий роль транспортного штатива. Транспортный штатив по направляющим передвигается к системе транспортировки штативов анализатора. После того как анализатор завершит забор образцов транспортный штатив перемещается в область выгрузки, а затем пробирка с образцом возвращается в исходное положение в лоток (или другое положение, заданное оператором) с помощью захватного механизма.



Рисунок 14. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

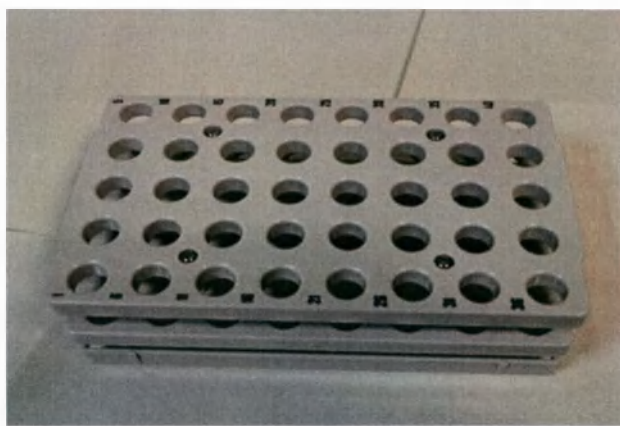


Рисунок 15. Лоток для образцов XL

Индикаторы состояния Модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

Цветовой индикатор сигнальной башни:

Цветовой код	Обозначает
Выключен	Питание выключено
Зеленый	В работе
Красный	Произошла ошибка

Цветовой индикатор на выдвижных лотках:

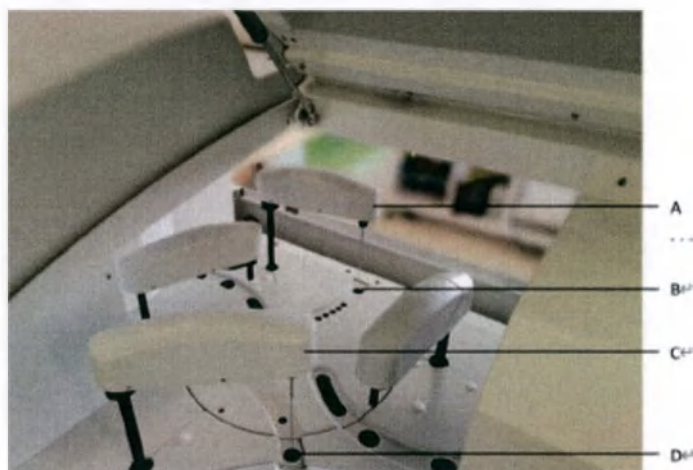
Цветовой код	Обозначает
Выключен	Выдвижной лоток открыт
Постоянный зеленый	Выдвижной лоток загружен и закрыт, но образцы в нем еще не проанализированы. Возможно открыть выдвижной лоток и загрузить лотки или пробирки с образцами.
Постоянный желтый	Выдвижной лоток загружен и закрыт, образцы в нем находятся в процессе анализа. Открытие приведет к ошибкам.
Мигающий зеленый	Анализ образцов в выдвижном лотке успешно закончен.
Мигающий зеленый и	Выдвижной лоток загружен и закрыт, произошла

мигающий желтый

ошибка захватывающего механизма во время перемещения пробирок.

Модуль отбора проб и дозирования

Модуль отбора проб и дозирования реагентов включает в себя пробозаборник для реагентов, пробозаборник для проб и промывочную станцию пробозаборника. Пробозаборник для отбора проб используется для аспирации образцов. Пробозаборники для реагентов расположены рядом с каруселью реагентов, включая пробозаборник для реагентов 1 и пробозаборник для реагентов 2, которые используются для дозирования реагентов. Ниже радиуса пробозаборников расположены промывочные станции пробозаборников, которые используются для очистки пробозаборников, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов и загрязнения реагентов.



A – Отбор проб с образцов

B – Промывочная станция (для пробозаборника образцов)

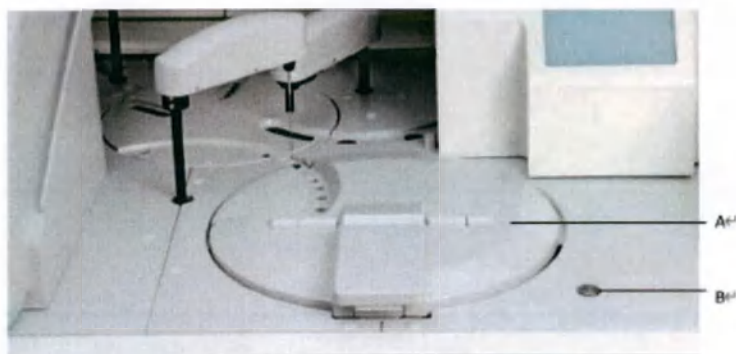
C – Пробозаборник для реагентов

D – Промывочная станция (Пробозаборник для реагентов)

Рисунок 16. Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Система хранения реагентов

Система хранения реагентов включает в себя карусель реагентов, кнопку управления каруселью реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов и систему охлаждения.



A – Карусель реагентов

B – Кнопка управления каруселью реагентов

Рисунок 17. Система хранения реагентов

Карусель реагентов

Карусель реагентов имеет 30 для картриджей реагентов. Эти 30 позиций могут быть произвольно объединены.

Под каруселью для реагентов установлена система охлаждения, и температура карусели для реагентов регулируется на уровне 2-8 ° С с помощью системы охлаждения. Таким образом, реагенты не нужно выгружать после проведения анализа, и их можно хранить непосредственно в анализаторе.

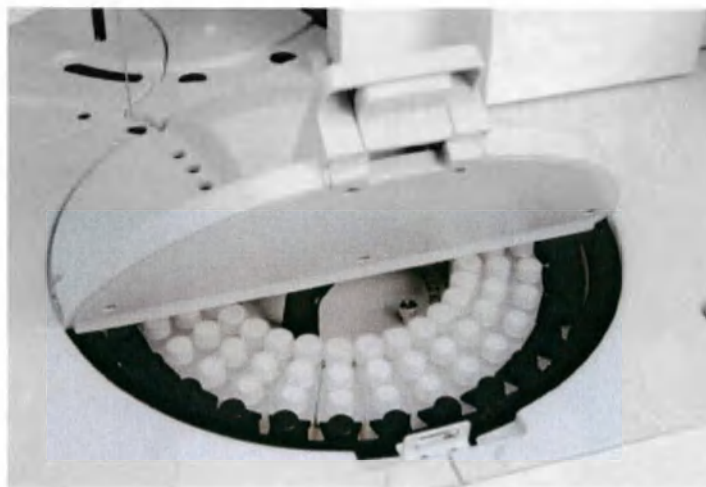


Рисунок 18. Карусель реагентов

Кнопка управления каруселью реагентов

Рядом с каруселью реагентов находится кнопка управления каруселью реагентов. Пользователь поворачивает карусель реагентов в нужное положение с помощью этой кнопки при загрузке реагентов.

На кнопке управления каруселью реагентов имеется индикатор. Индикатор показывает состояние карусели реагентов, мигая разными цветами, как показано ниже:

- Гаснут два индикатора: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: после возобновления работы индикатора вы можете загружать реагенты.
- Всегда горит желтый индикатор: карусель реагентов используется, например, для смешивания реагентов и тестирования.

Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: неисправность карусели реагентов, включая заклинивание каруселей реагентов или принудительное открытие крышки карусели реагентов во время работы.

Считыватель штрих-кодов системы хранения реагентов

Считыватель штрих-кодов реагентов расположен на левой стороне карусели реагентов. Считыватель штрих-кодов сканирует штрих-код реагента на этикетке реагента, чтобы считывать информацию о реагенте.

Система подачи расходных материалов и вывода отходов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает в себя механизмы, узлы и системы:

- Система подачи реакционных кювет
 - Зона загрузки реакционных кювет
 - Карусель реакционных кювет
 - Захватывающий механизм
 - Позиция сброса реакционных кювет
- Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
- Узел подачи промывающего раствора
 - Бак для раствора промывающего
- Система вывода жидких отходов
 - Контейнер сливной
- Система вывода твёрдых отходов
 - Контейнер для отходов

Система подачи реакционных кювет (RV)

Система подачи реакционных кювет включает в себя зону загрузки реакционных кювет, карусель реакционных кювет, захватывающий механизм и позицию сброса реакционных кювет. Система используется для ввода новых и вывода отработанных реакционных кюветы на протяжении всего процесса анализа.



A – Зона загрузки реакционных кювет

B – Захватывающий механизм

C – Карусель

Рисунок 19. Система подачи реакционных кювет

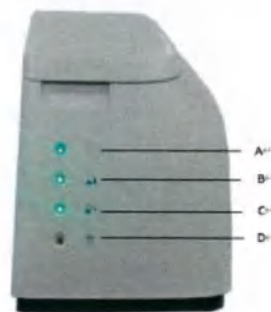
Зона загрузки реакционных кювет

Зона загрузки реакционных кювет расположена на левой стороне анализатора. Она вмещает до 2000 реакционных кювет. Реакционные кюветы может быть добавлен в любое время во время работы анализатора.

Зона загрузки реакционных кювет оснащена датчиком, который срабатывает для подачи сигнала тревоги, когда количество реакционных кювет недостаточно.

Индикатор системы подачи расходных материалов и вывода

Снаружи зоны загрузки реакционных кювет расположен ряд индикаторов расходных материалов, которые отображают информацию для пользователя о количестве оставшихся реакционных кювет, системных реагентов, раствора промывающего, и заполнения контейнера для твердых отходов соответственно.



- A. Индикатор реакционных сосудов*
B. Индикатор системных реагентов
C. Индикатор раствора промывающего
D. Контейнер для твердых отходов

Рисунок 20. Индикаторы состояния системы подачи расходных материалов и вывода отходов

Индикатор реакционных кювет

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: количество реакционных кювет достаточно.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается, когда количество реакционных кювет недостаточно.
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: Реакционные кюветы в зоне загрузки реакционных кювет отсутствуют (Это повлияет на анализ)

Индикатор системных реагентов

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" находятся в нормальном состоянии.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается, когда растворов недостаточно (когда объем меньше заданного значения).
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: растворы отсутствуют (если датчик обнаружит, что раствор отсутствует, это повлияет на результат тестирования).

Индикатор раствора промывающего

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: раствор промывающий находится в нормальном состоянии.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается при недостаточном количестве раствора.
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: раствор отсутствует.

Индикатор контейнера для твёрдых отходов

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: контейнер для твердых отходов находится в нормальном состоянии.

- Всегда горит желтый индикатор: контейнер для твердых отходов заполнен. (Количество сброшенных реакционных кювет близко к переполнению)
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: Контейнер для отходов переполнен. (Количество реакционных сосудов достигает предельного значения, и это повлияет на результаты тестирования)

Захватывающий механизм

Захватывающий механизм системы подачи реакционных кювет анализатора «Лидлаб Амур 3000» состоит из захвата, который расположен в нижней левой части карусели инкубации и карусели реагентов, который отвечает за весь процесс анализа.

Системные реагенты (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")

Контейнеры системных реагентов, подключенные к узлу подачи системных реагентов, располагаются в левой части анализатора. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" содержится в коричневой бутылке, а Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" содержится в белой бутылке. Флаконы оснащены датчиками. Когда раствора недостаточно, датчик во флаконе срабатывает, подавая сигнал тревоги.



A. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер"

B. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"

Рисунок 21. Расположение системных реагентов

Бак для раствора промывающего

Этот бак используется для хранения раствора промывающего. Раствор используется для очистки узлов анализатора.



Рисунок 22. Бак для раствора промывающего

Контейнер сливной

Контейнер сливной системы вывода жидких отходов расположен с правой стороны анализатора, рядом с выключателем.



Рисунок 23. Контейнер сливной системы вывода жидких отходов

Контейнер для твердых отходов

Контейнер для отходов системы вывода твёрдых отходов расположен в перегородке на нижней стороне второго шкафа анализатора с одноразовым мешком для отходов. Анализатор подаст предупреждающий сигнал, когда контейнер для твердых отходов заполнится отработанными реакционными кюветами.



Рисунок 24. Контейнер для твердых отходов

Измерительный блок анализатора

Область измерения включает в себя следующие системы, узлы и механизмы:

- Система инкубации
- Система промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Система инкубации

Система инкубации состоит из смесителя и инкубационной карусели. Смеситель расположен на левой стороне инкубационной карусели и используется для смешивания образцов и реагентов в реакционной кювете. Инкубационная карусель расположена в центральной части анализатора и используется для инкубации образцов в реакционных кюветах.

Инкубационная карусель

Инкубационная карусель – это диск, в котором инкубируются образцы. Инкубационная карусель имеет 230 позиций инкубации для одновременной инкубации 230 образцов.

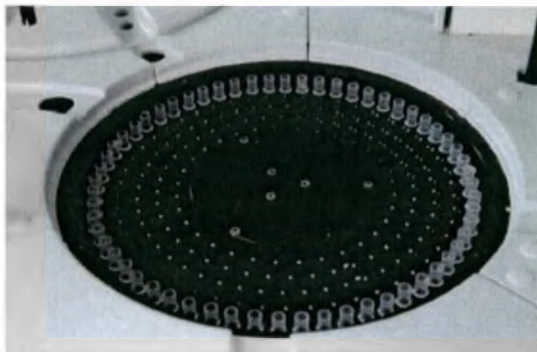


Рисунок 25. Инкубационная карусель

Система промывки с магнитной сепарацией

Узел промывки с магнитной сепарацией содержит следующие конструкции и компоненты:

- Карусель магнитной сепарации
- Дозирующий узел
- Аспирационный узел

Этот компонент расположен на правой стороне анализатора и представляет собой систему для промывки и отделения магнитных шариков от реакционного раствора. Магнитные частицы в реакционной смеси отделяются в четыре этапа.



Рисунок 26. Система промывки с магнитной сепарацией

Система обнаружения фотонов

Система обнаружения фотонов получает образцы после магнитной сепарации. Образцы возбуждаются для излучения света с помощью раствора запускающего «Пре-Триггер» и раствора запускающего «Триггер». Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 186000

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей (Переиздание)
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов (Издание с Поправкой)
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Технические характеристики

Габаритные размеры и масса

Компонент	Габаритные размеры	Масса
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»	Длина – 1146 мм Ширина – 816 мм Высота – 1410 мм	310 кг
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	Длина – 350 мм Ширина – 1040 мм Высота – 900 мм	70 кг
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	Длина – 880 мм Ширина – 1040 мм Высота – 1690 мм	230 кг
Допустимое отклонение от номинального значения не должно превышать $\pm 5\%$		

Требования по подключению к питанию

Требования к установке	Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной трехконтактной розетке питания
Напряжение питания/частота:	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность:	1200 ВА
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»	1200
- с Модулем автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	1700
- с Модулем автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	2200
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	500
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	1000

Условия окружающей среды

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000» можно использовать только в помещении на расстоянии от стен не менее 500 мм от правой и левой стороны анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии от стены не менее 150 мм.

Условия эксплуатации:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	<70 %
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II

Степень загрязнения	2
---------------------	---

Срок службы анализатора

Срок службы:	10 лет (при времени непрерывной работы не более 8 часов в день)
--------------	---

Уровень шума

Уровни шума, создаваемые анализатором в различных режимах, показаны в таблице ниже:

Корректированный уровень звуковой мощности	Рабочий режим: ≤ 65 дБА
	Режим ожидания ≤ 60 дБА

Быстродействие

Время установления рабочего режима анализатора:	не более 5 мин
Время отклика программного обеспечения (при полной загрузке анализатора)	не более 30 с

Требования к компьютеру

В следующей таблице указаны минимальные системные требования персонального компьютера для установки программного обеспечения

Параметр	Описание
ЦПУ	Частота: 3,6 ГГц / двухъядерный процессор
Главная плата	BIOS, поддерживается удаленная загрузка через сеть Интернет
Жесткий диск	500 ГБ, порт SATA
Память	4 ГБ
Сетевая плата	Двойная гигабитная сетевая карта
Операционная система (ОС)	Windows 7 и выше
USB	2 или более
Монитор	19 дюймов или выше
	Разрешение: 1440 x 900 и выше
Другое	Встроенные динамики

Инструкции по сетевой безопасности

- Протокол передачи данных: TCP/IP
- Интерфейс передачи данных: сетевой порт, интерфейс USB.
- Хранение данных: Тип Sqlite используется для хранения информации базы данных DB, чтобы получить доступ к данным, разрешив пользователю войти в систему.
- Управление доступом пользователей: Управление доступом пользователей осуществляется в соответствии с конфигурацией управления пользователями и управления ролями, следующими тремя способами:

① Способ идентификации идентификатора пользователя: Администратор может настроить конфигурации в модуле управления пользователями, и пользователь может войти в систему с авторизованным именем пользователя и соответствующими паролями в программном обеспечении.

② Типы пользователей: В системе есть Система управления ролями, которая назначает разные роли и разные полномочия разным пользователям.

③ Полномочия пользователя: Система назначает различные полномочия модулям, интерфейсам и действиям, а также может настраивать область полномочий пользователя.

Система Windows защищена для обеспечения безопасности собственным брандмауэром.

Пользователям рекомендуется установить специальное программное обеспечение для защиты коммерческой сетевой безопасности на компьютер, подключенный к устройству.

Мертвый объем (DV)

Мертвые объемы для различных контейнеров для образцов перечислены в таблице ниже.

Тип контейнера	Параметры контейнера	Мертвый объем
Вторичная пробирка	Ø 14×25 мм, 2,0 мл	50 мкл
	Ø 13×75 мм	150 мкл
Первичная пробирка	Ø 13×75 мм	8 мм выше уровня непригодного образца (разделительного геля или кровяного сгустка)
	Ø 13×95 мм	
	Ø 13×100 мм	
	Ø 16×75 мм	
	Ø 16×100 мм	

Система хранения реагентов (карусель реагентов)

Характеристики системы хранения реагентов указаны в таблице ниже.

Температура карусели реагентов (возле датчика):	от 2 °C до 8 °C
---	-----------------

Количество позиция для картриджей реагентов:	40
Средний расход реагентов:	20-150 мкл на реагент, в зависимости от анализов
Средний расход парамагнитных частиц:	20-50 мкл в зависимости от анализов
Обнаружение реагентов:	Отслеживание объема реагентов / уровня реагентов
Способ идентификации реагентов:	Считывание штрих-кода
Автоматическое разбавление реагентов:	До 1:400

Узел подачи системных реагентов

Объем флаконов для подключения системных реагентов приведен в таблице ниже:

Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"	900 мл
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"	900 мл

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Характеристики правильности и воспроизводимости объема отбора пробы и/или дозирования реагентов пробозаборников приведены в таблице ниже

Режим	Объем (мкл)	Относительное отклонение	Коэффициент вариации
Отбор пробы	5	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$
Дозирование реагентов	20	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$

Система инкубации

Характеристики системы инкубации представлены в таблице ниже:

Вместимость инкубационной карусели (количество реакционных кювет):	230
Объем реакционной кюветы:	1000 мкл
Температура инкубации:	37,0°C $\pm$ 0,3°C, допустимое колебание: 0,2°C

Система промывки с магнитной сепарацией

Характеристики системы промывки с магнитной сепарацией указаны в таблице ниже:

Метод промывки:	4-фазная промывка с независимой промывкой на каждой стадии
Смешивание впрыска жидкости:	1 ~ 4-ступенчатое смешивание впрыскиваемой жидкости
Температура карусели магнитной сепарации	37,0°C±0,3°C, колебание: 0,2°C

Контейнер сливной

Контейнер сливной:	Объем: 10 л, способный обнаруживать переполнение.
--------------------	---

Контейнер для отходов

Контейнер для отходов:	Объем: 3000 реакционных пробирок.
------------------------	-----------------------------------

Производительность

Пропускная способность:	До 300 тестов в час
-------------------------	---------------------

Определяемые аналиты и функциональные характеристики

Анализатор может использоваться для определения аналитов, указанных в таблице.

Определяемый аналит	Метод определения	Тип образца	Единицы отображения результата измерения
Общий простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка /плазма	нг/мл
Свободный простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный антимюллеров гормон (АМГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл (пмоль/л)
Альфа-фетопроtein (АФП)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый эмбрионального антиген (РЭА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый антиген 125 (CA 125)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 15-3 (CA 15-3)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 19-9 (CA 19-9)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл

Ферритин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Витамин B12	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Пролактин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
Свободный тироксин (свободный Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Свободный трийодтиронин (свободный Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Фолат (Витамин B9)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
25-ОН витамин D	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий трийодтиронин (общий Т3, Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий тироксин (общий Т4, Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреоглобулин (ТГ, Tg)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Прогестерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тестостерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С, DHEA-S)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Кортизол	Количественный	Сыворотка/плазма	мкг/дл
Адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Инсулин	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
С-пептид	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Интактный паратиреоидный гормон (PTH)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Прокальцитонин (ПКТ, PCT)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный бета-хорионический гонадотропин человека (β -ХГЧ, β -HCG)	Количественный	Сыворотка	мМЕ/мл
Антитела класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл

Антитела класса М (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса А (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса А (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к <i>Toxoplasma gondii</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу краснухи	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу краснухи	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)

Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Treponema pallidum</i> (Анти-ТР)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ, Anti-Tg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к тиреопероксидазе (Анти-ТРО)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Натрийуретический пептид типа В (BNP)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Миоглобин (Myoglobin, MYO)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тропонин I (Troponin I, TnI)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл

Воспроизводимость

Коэффициент вариации	не более 8%
-------------------------	-------------

Повторяемость

Коэффициент вариации	не более 5%
-------------------------	-------------

Линейность

Коэффициент линейной корреляции	не менее 0,99
---------------------------------------	---------------

Фоновый шум

Значение OCE	не более 350
--------------	--------------

Правильность

Относительное отклонение OCE	не более $\pm 10\%$
---------------------------------	---------------------

Коэффициент переноса

не более 5×10^{-6}

Описание программного обеспечения для управления анализатором

В этой главе подробно описывается пользовательский интерфейс программного обеспечения, а также дается обзор основных функций.

Общее описание пользовательского интерфейса программного обеспечения

Данная редакция руководства по эксплуатации распространяется на программное обеспечение: Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 3000», версии V1 и выше.

В этом разделе представлен обзор пользовательского интерфейса программного обеспечения и кратко описаны его компоненты.

- Интерфейс главного меню
- Строка состояния
- Общие кнопки
- Мгновенные всплывающие оповещения

Иллюстрации интерфейса

Интерфейсы, показанные в этой главе и во всем руководстве по эксплуатации, приведены только для примера.

В интерфейсе есть несколько различных областей. Некоторые области остаются неизменными, в то время как некоторые области меняются в зависимости от текущих активных функций. На следующем рисунке приведен пример интерфейса, на котором изображены различные области.

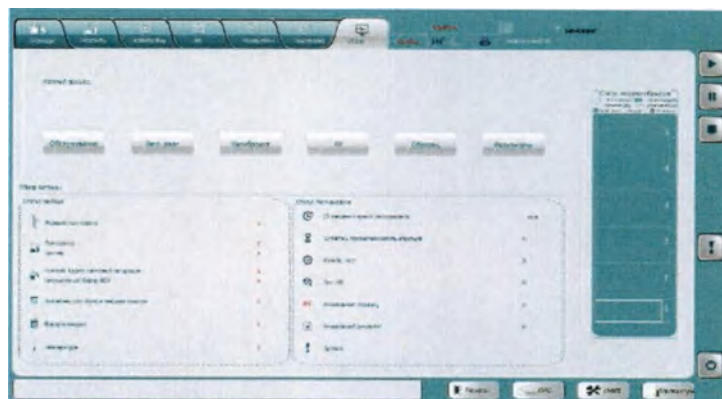


Рисунок 27. Структура пользовательского интерфейса

Строка меню

Интерфейс, используемый пользователем в блоке управления, состоит из семи интерфейсов главного меню.

- **Образец**

Интерфейс меню заказа используется для ввода команды на выполнение анализа.

- **Реагенты**

Интерфейс меню реагентов включает в себя три интерфейса подменю: **Карусель**, **Список** и **Список заказов на калибровку**, который используется для загрузки реагентов и просмотра сведений о реагентах.

- **Калибровка**

Интерфейс меню калибровки включает в себя два интерфейса подменю: **Статус** и **Установка**, которые используются для просмотра сведений о калибровке реагентов и добавления калибраторов.

- **Контроль качества**

Интерфейс меню контроля качества включает в себя три интерфейса подменю: **Порядок контроля качества**, **Данные контроля качества** и **Настройки контроля качества**, которые используются для установки, просмотра, заказа и редактирования элементов контроля качества, а также оценки и накопления результатов.

- **Результат**

Интерфейс меню результатов используется для запроса, повторного тестирования, экспорта и печати информации об образцах.

- **Настройки**

Интерфейс меню Настройки используется для **Настройки системы**, **Настройки анализа**, **Технического обслуживания** и **Диагностики, состояния**, **Вспомогательных функций** и **Команд устройства** и т.д.

- **Обзор**

Интерфейс Обзор включает в себя **Управление процессом**, **Обзор системы** и **Статус загрузки образца**.

Обзор системы включает в себя **Состояние прибора**, **Состояние теста** и **Карусель реагентов**.

Состояние устройства показывает статус реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер", раствора промывающего, контейнера для отходов, контейнера сливного и состояние температуры.

Статус теста показывает расчетное время завершения теста, оставшийся образец, калибровочный тест, контроль качества, ненормальный образец, ненормальные результаты и состояние тревоги.

Область карусели реагентов отображает состояние реагента в карусели реагентов анализатора.

Список состояния загрузки образца показывает состояние образца в области загрузки образца устройства.

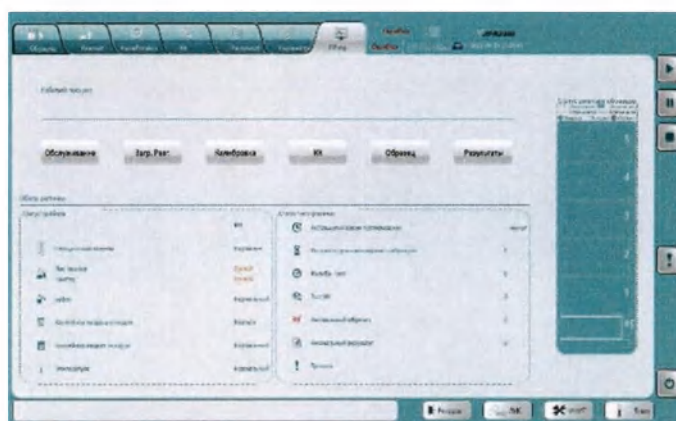


Рисунок 28. Интерфейс «Обзор»

Строка состояния

Строка состояния системы расположена в правом верхнем углу интерфейса программного обеспечения для управления анализатором.

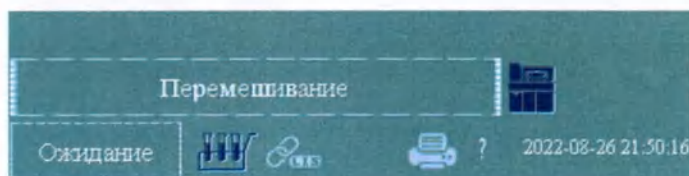


Рисунок 29. Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние анализатора, статус подключения анализатора, версия программного обеспечения, идентификатор пользователя, системное время, рабочее состояние загрузки образца, статус подключения для загрузки образца, статус подключения к лабораторной информационной системе, статус подключения принтера и статус подключения DOW.

Рабочее состояние показывает текущий режим работы прибора, включая режим инициализации, режим ожидания, режим обслуживания, режим паузы, режим загрузки, режим инкубации, режим анализа, режим сбоя и спящий режим.

В строке состояния синим и серым цветом отображаются состояния подключений. Когда символ состояния соответствующего подключения синего цвета это означает, что

анализатор подключен. Когда символ состояния соответствующего подключения отображается серым цветом, это означает, что анализатор не подключен.

Кнопки

Кнопки используются для запуска функции, остановки функции, подтверждения ввода, выбора и отображения всплывающего окна. Доступные кнопки зависят от активированных меню.

Общие кнопки

Общие кнопки используются для доступа к интерфейсам определенных функций. Общие кнопки доступны на каждом интерфейсе и расположены на правой и нижней сторонах интерфейса. Общие кнопки включают в себя «Пуск», «Пауза», «Остановка», «Тревога», «Выход», «Температура», «Инициализация», «ЛИС» и «Ресурсы». Кнопки запуска, остановки и выхода также являются кнопками управления системой.

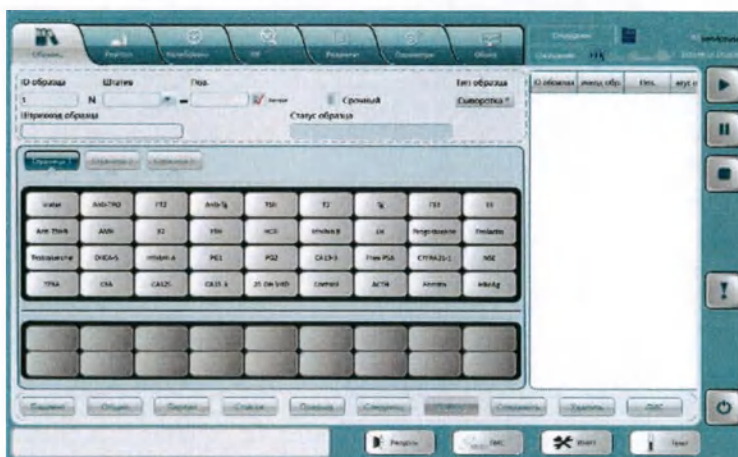
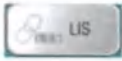


Рисунок 30. Общие кнопки

Перечень функций общих кнопок

Кнопки	Функции
	Кнопка «Пуск», которая используется для запуска выборочного тестирования.
	Кнопка «Пауза», которая используется для приостановки / возобновления тестирования образца.
	Кнопка «Остановка», которая используется для аварийных остановок.
	Кнопка «Тревога», которая используется для открытия страницы тревоги и просмотра информации о тревоге.
	Кнопка «Выход», которая используется для закрытия управляющего программного обеспечения.
	Кнопка «Температур», которая используется для отображения температуры компонентов прибора, включая карусель реагентов, инкубатор, карусель магнитной сепарации, раствора запускающего «Претриггер», раствора запускающего «Триггер» и окружающую среду.

	Кнопка «Инициализация», которая используется для открытия страницы инициализации.
	Кнопка «ЛИС» - лабораторной информационной системы, которая используется для просмотра статуса лабораторной информационной системы, включая подачу заявки на тестирование, загрузку результатов и настройки лабораторной информационной системы.
	Кнопка «Ресурс», которая используется для просмотра состояния ресурса.

Стандартные кнопки

Стандартные кнопки – это универсальные кнопки в программном обеспечении. Они выполняют следующие функции.

ОК	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и вводимые данные, и закройте окно.
Отменить	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или вводимых данных.
Да	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения, выполнить операцию и закрыть окно.
Нет	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или выполнения операции.
Заккрыть	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.
Сохранить	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения на текущей странице или окне.

Мгновенные всплывающие оповещения

Мгновенное сообщение сигнала тревоги отображается в левой нижней части каждого интерфейса.



Рисунок 31. Мгновенное всплывающее оповещение

В этой области отображается мгновенное всплывающее оповещение. Пользователю сообщается о возникших неисправностях анализатора.

Принцип работы

Принцип измерения (принцип аналитического метода)

Анализатор «Лидлаб Амур 3000» использует принцип прямого хемилюминесцентного иммуноанализа на основе эфира акридиния. В его основе лежат 2 системы, включая систему иммунных реакций и систему хемилюминесцентного анализа. Система иммунной реакции включает связывание меченного эфиром акридиния антигена или антитела с измеряемым веществом, в котором эфир акридиния представляет собой люминесцентное вещество. Система хемилюминесцентного анализа использует окисление сложного эфира акридиния в щелочной среде окислителем H_2O_2 с образованием возбужденного промежуточного

продукта, и когда этот возбужденный промежуточный продукт возвращается в стабильное основное состояние, он одновременно испускает фотоны и использует измерительное оборудование для измерения количества фотонов. Система иммунной реакции объединяется с системой хемилюминесцентного анализа с помощью магнитных шариков, и даже после магнитной сепарации могут остаться только сложные эфиры акридиния, связанные с магнитными шариками, в то время как свободные сложные эфиры акридиния будут вымыты с помощью магнитной сепарации. Следовательно, интенсивность свечения зависит от степени иммунной реакции, т.е. от количества вещества, подлежащего измерению. Это составляет основной принцип работы прибора.

Иммунная реакция может быть разделена на многослойный метод, конкурентный метод, непрямой метод и метод захвата в зависимости от режимов иммунной реакции.

Многослойный метод

Многослойный метод используется для определения как антигенов, так и антител.

При определении антигенов, специфические антитела, которыми покрыты парамагнитные частицы, и специфические антитела, меченные эфиром акридиния, используются для реакции с определяемыми антигенами с образованием комплекса "парамагнитная частица-антитело-антиген-антитело-эфир акридиния", а затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные компоненты пробы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплекс, образовавшийся в результате реакции. Затем добавляется раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип определения антител аналогичен принципу измерения антигенов. Большинство этапов одинаковы, и единственное различие заключается в том, что реагенты содержат специфический антиген, меченный эфиром акридиния, и парамагнитные частицы, покрытые специфическим антигеном. В ходе реакции формируется комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело-антиген-эфир акридиния".

В многослойном методе с двойным антителом концентрация антигена в образце положительно коррелирует с интенсивностью хемилюминесценции.

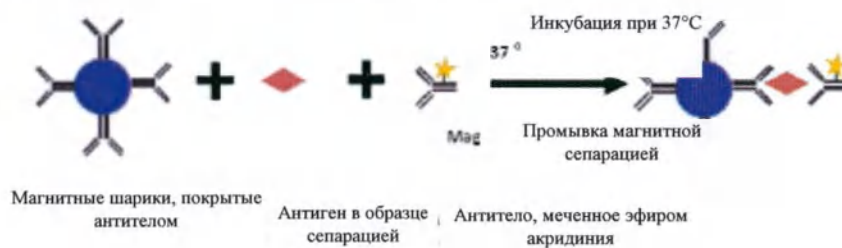


Рисунок 32. Процесс реакции многослойного метода

В этом многослойном методе с двумя антителами концентрация антигенов в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.

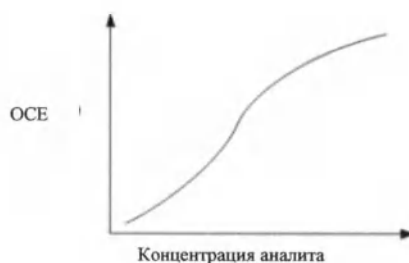


Рисунок 33. OSE в зависимости от концентрации анализата в многослойном методе

Конкурентный метод

Конкурентный метод может быть использован для измерения низкомолекулярных антигенов и полуантигенов, а также антител.

Возьмем, к примеру, определение антигенов. В реакциях конкурентного метода специфическое антитело, нанесенное на парамагнитные частицы, реагирует с образцами, и специфический антиген в образце конкурирует со специфическим антигеном, меченным эфиром акридиния. Засчет связывания антитела, покрывающего парамагнитные частицы, образуется два типа комплексов, а именно комплекс "парамагнитная частица-антитело-антиген" и комплекс "парамагнитная частицы-антитело-антиген-эфир акридиния", соответственно, и затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные образцы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплексы, образовавшиеся в результате реакции, а затем добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминесценцию. , и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

В конкурентном методе концентрация антигена в образце отрицательно коррелирует с интенсивностью света.

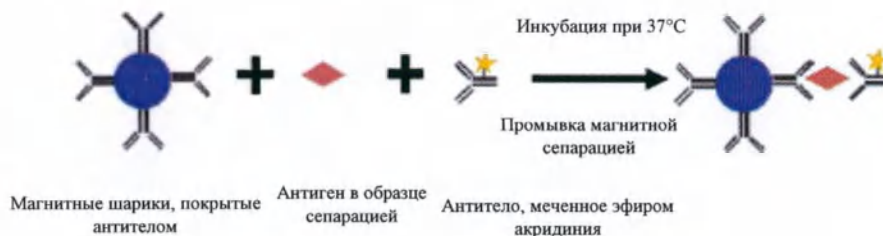


Рисунок 34. Процесс реакции конкурентного метода

В конкурентном методе концентрация антигенов в образце отрицательно коррелирует с OSE.

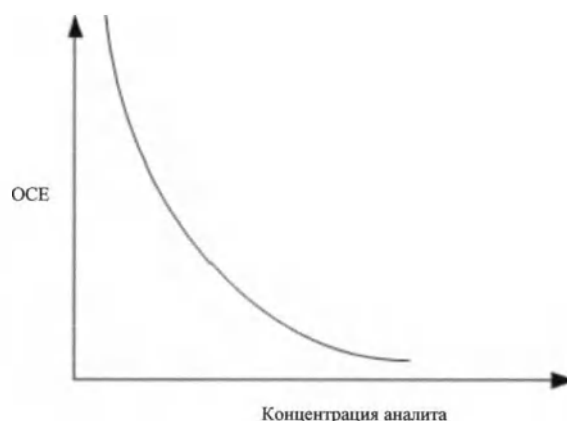


Рисунок 35. OCE в зависимости от концентрации аналита в конкурентном методе

Метод захвата

Метод захвата в основном применяется для измерения специфических антител к иммуноглобулину М (IgM) к определенным антигенам.

В реакциях метода захвата парамагнитные частицы, покрытые антителом к IgM человека, реагируют с образцом, и все антитела IgM в образце связываются с антителами к IgM человека на парамагнитных частицах, образуя комплекс "парамагнитная частица - антитело к IgM человека - антитело IgM". После того, как парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реакционной смеси путем промывки, специфический антиген, который реагирует только с антителом IgM, связанным с парамагнитными частицами, и специфическое антитело, меченное эфиром акридиния, которое реагирует только со специфическим антигеном, образуют комплекс "парамагнитная частица-антитело к IgM человека-антиген-антитело-эфир акридиния", и после повторной промывки добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминесценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

В методе захвата концентрация антител IgM в образце положительно коррелирует с интенсивностью света.

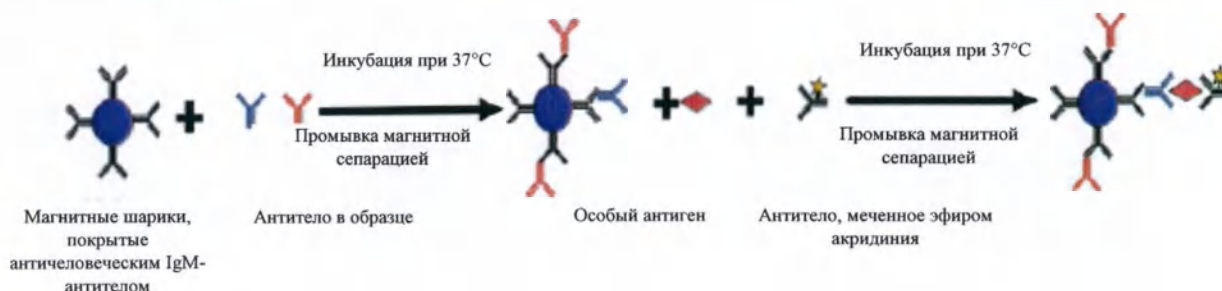


Рисунок 36. Процесс реакции метода захвата

В методе захвата концентрация антител IgM в образце положительно коррелирует с OCE.



Рисунок 37. OSE в зависимости о концентрации аналита в методе захвата

Непрямой метод

Непрямой метод в основном используется для определения антител, а также IgG, IgM, IgA, IgE и общего количества антител.

Возьмем, к примеру, измерение концентрации антител IgG. Специфический антиген, которым покрыты парамагнитные частицы, вступает в реакцию с образцом, и специфическое антитело в образце связывается со специфическим антигеном, образуя комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело". После того, парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реагентов путем промывки, добавляется меченное эфиром акридиния антитело к IgG человека (также называемое "Вторичным антителом") с образованием комплекса "парамагнитная частица-антиген-антитело-антитело к IgG человека", и после того, как промывка проводится снова, добавляется раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминисценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип измерения других классов антител аналогичен принципу измерения антител IgG, и единственное отличие заключается в том, что вторичное антитело заменяется на антитело соответствующему классу определяемых антител человека.

При непрямом методе концентрация антител в образце положительно коррелирует с интенсивностью свечения.

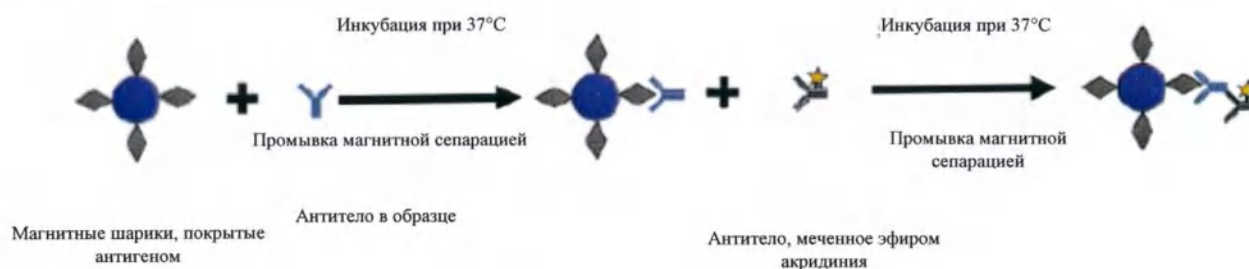


Рисунок 38. Процесс реакции непрямого метода

При непрямом методе концентрация антител в образце положительно коррелирует с интенсивностью люминесценции.



Рисунок 39. OCE в зависимости от концентрации аналита в непрямом методе

Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования

Процессы тестирования различаются в зависимости от определяемого аналита и используемого совместимого набора реагентов. Процессы тестирования можно разделить на одноэтапный метод и двухэтапный метод в зависимости от количества этапов промывки с магнитной сепарацией. Одноступенчатый метод означает, что в процессе анализа проводится только одна промывка с магнитной сепарацией, а двухэтапный метод означает, что в промывка с магнитной сепарацией проводится дважды.

Последовательность и этапы реакции при одноэтапном и двухэтапном методе анализа кратко описаны ниже.

Одноэтапный метод

В одноэтапном методе образец и все необходимые реагенты добавляются в реакционную кювету для инкубации перед проведением промывки магнитной сепарацией, а измерение производится после ее завершения.

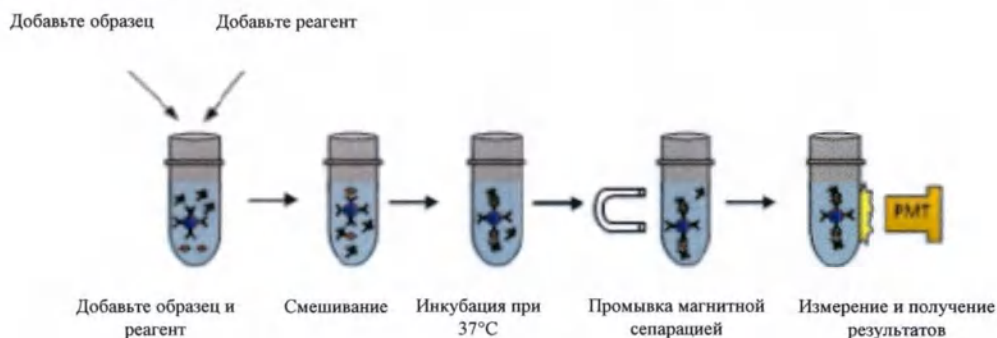


Рисунок 40. Последовательность и этапы реакции при одноэтапном методе

Двухэтапный метод

В двухэтапном методе образец и часть реагентов добавляются в реакционную кювету для инкубации перед первой промывкой с магнитной сепарацией, а затем после завершения

первой промывки с магнитной сепарацией добавляются остальные реагенты и снова инкубируются, а затем после второй промывки проводится измерение.

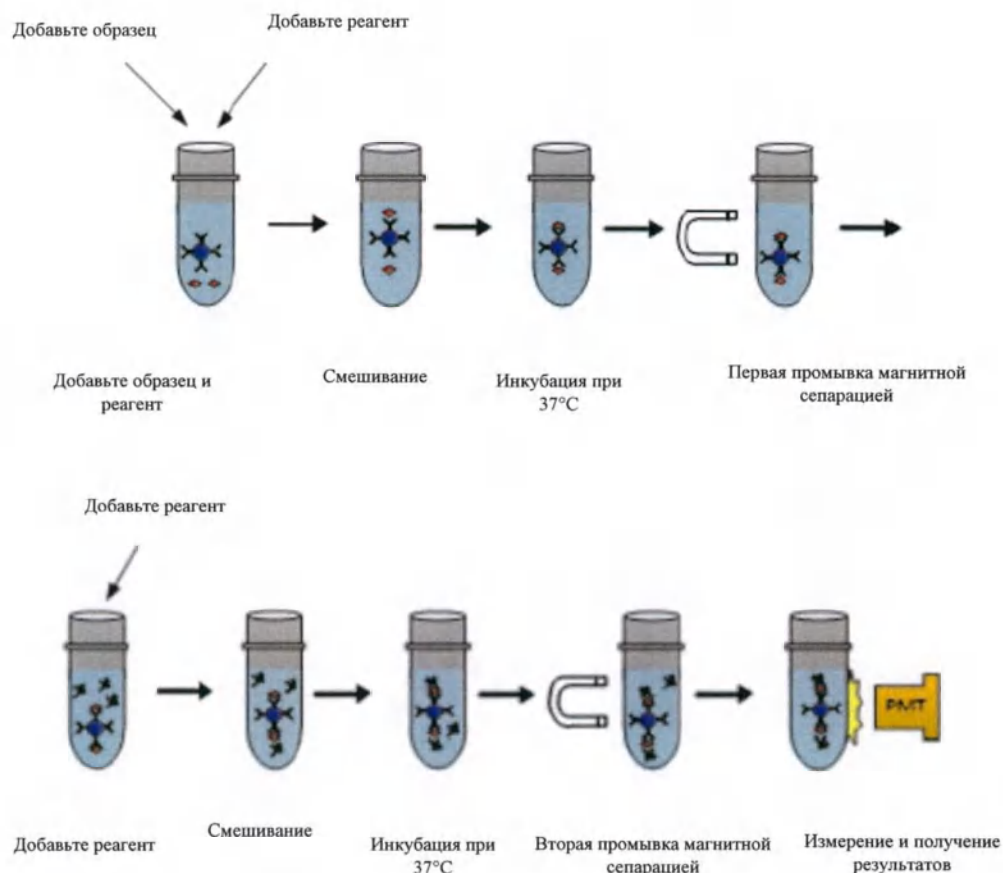


Рисунок 41. Последовательность и этапы реакции при двухэтапном методе

Способ калибровки

Калибровка анализатора осуществляется путем корректировки основной калибровочной кривой в соответствии с концентрацией калибратора, который поставляется с набором реагентов. Каждая партия реагентов имеет QR-код внутри наборов реагентов, который содержит информацию о калибровочной кривой реагентов. Процесс калибровки включает в себя два этапа, а именно создание основной калибровочной кривой и корректировку основной кривой.

Количественное измерение

➤ Двухточечный метод

Создание основной калибровочной кривой:

При двухточечном методе используйте несколько основных калибраторов для создания основной калибровочной кривой. Соединяются каждые две соседние точки на основе среднего значения ОСЕ и концентрации каждого калибратора, чтобы построить кусочно-линейную основную калибровочную кривую.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

➤ 4ПЛК-метод

Создание основной калибровочной кривой:

В методе четырех параметрической логарифмической кривой (4 ПЛК) используется четырех параметрическая модель для расчета концентраций и средних значений ОСЕ основных калибраторов на основе алгоритма нелинейной регрессии, чтобы сгенерировать основную калибровочную кривую для набора реагентов. Формула выглядит следующим образом:

$$ОСЕ = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Где ОСЕ – относительная световая единица – единица измерения освещенности, С – концентрация, а P_1 , P_2 , P_3 и P_4 – параметры.

Четыре параметра определяют форму кривой и изменяются в зависимости от анализа.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

Качественное измерение

При качественном определении используются калибраторы, поставляемые вместе с набором реагентов. Измеряются ОСЕ, а затем рассчитывается пороговое значение. ОСЕ образца сравнивается с пороговым значением, чтобы определить, является ли образец отрицательным или положительным.

Например, при использовании двух калибраторов пороговое значение рассчитывается следующим образом:

$$\text{Пороговое значение} = A * ОСЕ1 + B * ОСЕ2 + C$$

ОСЕ1 и ОСЕ2 являются присвоенными ОСЕ калибратора 1 и калибратора 2 соответственно. А, В и С получены из калибровочного QR-кода набора реагентов.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских

Допускается использовать анализатор только в комбинации с наборами реагентов, расходными материалами, растворами, валидованными для совместного применения (см. Приложение 1 к Руководству по эксплуатации). Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими наборами реагентов, расходными материалами и

растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с наборами реагентов, расходными материалами, растворами, валидированными для совместного применения (см. Приложение к Руководству по эксплуатации). Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими наборами реагентов, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора

Установка анализатора выполняется уполномоченными специалистами ООО «Лидкор».

Анализатор можно использовать только в помещении. Требования к условиям окружающей среды анализатора перечислены ниже:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	<70%
Высота	До 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Расстояние от стен до задней панели и боковых сторон анализатора, не менее	500 мм

В случае, если пользователю необходимо подключить к прибору компьютер, принтер, сканер и другое вспомогательное оборудование, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «Лидкор».

Информацию о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования

Информация по безопасной эксплуатации



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы.
- Инфекция, связанная с жидкими отходами.
- Параметры применения.

Напоминания:

- Механическая безопасность.
- Реагенты и другие рабочие растворы.
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах.
- Испарение образцов или реагентов.
- Перекрестное загрязнение образцов.
- Усталость из-за длительной эксплуатации.
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля.

Обратите внимание на знаки безопасности и предупреждающие надписи.

Внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности перед началом работы с устройством. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Неисправности устройства без аварийных сигналов

Некоторые неисправности устройства могут не отслеживаться системой. Если это произойдет, система не подаст никакого сигнала тревоги, чтобы проинформировать оператора. Неудовлетворительные результаты контроля качества могут служить важным индикатором неисправности анализатора (даже если никаких сигналов тревоги не подается). Такие неисправности могут включать в себя изношенные компоненты, утечку жидкости или загрязнение реагентами.

При устранении таких неисправностей вы можете принять решение о продолжении анализа образца или прекращении работы на основе возможности повреждения системы или отчета о неправильных результатах анализа.



Ручная загрузка контейнеров для образцов

В некоторых случаях пробирки или контейнеры с образцами необходимо вручную распределять по лоткам для образцов или позициям загрузки образцов, таким как контейнеры с нечитаемыми штрих-кодами или контейнеры без штрих-кодов.

Контроль качества

Неправильные измерения могут привести к неправильным диагнозам, что может подвергнуть пациентов опасности.

Проверьте, находятся ли результаты контроля качества в пределах указанного диапазона, прежде чем принимать результаты выборки.

Не используйте наборы реагентов, калибраторы или контрольные материалы с истекшим сроком годности. В противном случае вы получите неверные результаты.

Обратитесь к инструкции по применению контрольного материала для получения информации о конкретной концентрации аналита в контрольном материале и стабильности контрольного материала.



Замена картриджей с реагентами

- Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, прежде чем выполнять эту операцию.
 - Снимите крышку с картриджа с реагентами, установите его и закройте крышку карусели реагентов; затем прибор автоматически определит информацию о реагенте.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время этой операции, во избежание травмирования пальцев
-



Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов

Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов (образцов и калибраторов).

Ошибка считывания штрих-кода

Если галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята, анализатор не сможет выдать сигнал тревоги, когда не удастся прочитать штрих-код образца или обнаруживается, что образец не имеет штрих-кода. Поэтому оператор должен уделять особое внимание загрузке образцов, когда галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята.

Окно сканирования штрих-кода

Будьте аккуратны, чтобы не поцарапать или не испачкать окно считывателя штрих-кодов.

Контрольная цифра в штрих-коде

Рекомендуется использовать штрих-коды с контрольными цифрами. Ошибки сканирования штрих-кодов могут быть не обнаружены, если используются штрих-коды без контрольных цифр.

Непрерывная загрузка образца в зоне загрузки образца

Пожалуйста, не загружайте новые образцы в позиции, в которые образцы были распределены ранее, но еще не были протестированы при загрузке дополнительных образцов после начала тестирования. В противном случае может быть протестирован не зарегистрированный образец.



Резервная копия данных

Если сбой питания приводит к внезапному падению напряжения питания, компьютер может выйти из строя. Программное обеспечение, управляющее анализатором и данные могут быть повреждены. Кроме того, неисправность или неправильная работа анализатора могут привести к искажению результатов или параметров теста. Чтобы предотвратить возникновение подобных ситуаций, необходимо регулярно создавать резервные копии данных о результатах и параметрах тестирования.

Загрузка образцов и реагентов

Убедитесь, что образцы и реагенты загружаются только в в предназначенные для этого узлы анализатора.

Штатив для загрузки срочных образцов

Убедитесь, что при загрузке в модуль автоматической подачи штативов штатив для срочных образцов установлен правильно.

Проблемы с хранением

В случае возникновения проблемы с флэш-памятью, вызванной сообщением операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы ООО «Лидкор».

Карусель реагентов

- Не прикасайтесь к карусели реагентов или крышке карусели реагентов во время работы, так как это может повредить анализатор или привести к остановке работы.
 - Не вставляйте пальцы в отверстие крышки карусели с реагентами во избежание травм.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время работы, если прибор не находится в режиме ожидания. Открытие этой крышки может повлиять на систему охлаждения и контроль температуры, что приведет к нарушению условий хранения реагентов.
-

Ограничения для образцов

Не используйте образцы, раствор промывающий или дезинфицирующее средство, которые могут оседать и закупоривать пробозаборник, реакционную кювету или другие компоненты анализатора.

Остановка работы

Нажмите кнопку Стоп, чтобы остановить отбор проб и обработку образцов. Это может привести к потере результатов только что обработанных образцов.

Включение устройства

Подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включать анализатор после его выключения.

Ежедневная эксплуатация

В этой главе описываются ежедневные операции, необходимые для работы анализатора. В нем также описываются общие шаги, которые являются частью ежедневного рабочего процесса.

Краткая справка: основной рабочий процесс

Ежедневные операции включают в себя рутинные задачи, необходимые для подготовки, анализа образцов и обслуживания анализатора.

Содержание этой главы включает подробное описание выполнения ежедневных рабочих задач.

Ежедневный рабочий процесс

Схема ежедневного рабочего процесса представлена на рисунке ниже.



Рисунок 42. Схема ежедневного рабочего процесса

Контрольный список ежедневных операций

Шаги	Страница программного обеспечения или кнопка
Проверка перед запуском	(Нет)
☐ Проверьте источник питания;	
☐ Проверьте оборудование.	(Нет)
Запуск	(Нет)
☐ Подключите источник питания;	
☐ Войдите в операционное программное обеспечение;	Страница «Логин»

☐ Проверьте сигналы тревоги системы;	Кнопка «Сигнализация»
☐ Устраните неполадки всех сигналов тревоги (при необходимости).	(Нет)
Операции перед выполнением обычного тестирования	Страница Реагент > Таблица > Печать
☐ Распечатайте список загрузки реагентов;	
☐ Замените необходимые наборы с реагентами.	(Нет)
☐ Проверьте и замените системные реагенты;	(Нет)
☐ Проверьте и замените раствор для промывки;	(Нет)
☐ Проверьте и опустошите контейнер для отходов;	(Нет)
☐ Проверьте и добавьте реакционные пробирки;	(Нет)
Проверьте состояние оборудования.	Область отображения статуса
Калибровка	
☐ Проверьте, не истек ли срок действия калибровочных параметров каждой упаковки реагентов;	Страница Реагент > Таблица
☐ Подготовьте материалы для калибровки (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые калибраторы	(Нет)
☐ Запустите процедуру калибровки;	Кнопка «Запуску»
☐ Проверьте результаты калибровки.	(Нет)
Контроль качества	Страница Контроль качества > Данные контроля качества
☐ Проверьте, требуется ли проверка контроля качества;	
☐ Подготовьте материалы для контроля качества (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые элементы;	(Нет)
☐ Запустите процесс контроля качества;	Кнопка «Запуск»
☐ Проверьте результаты контроля качества.	(Нет)
Обработка образца	
☐ Запрограммируйте образцы пациентов;	Страница «Образцы»
☐ Загрузите образцы пациентов;	(Нет)
☐ Запустите процесс тестирования.	Кнопка «Запуску»
Оценка результатов	
☐ Распечатайте отчеты;	Кнопка «Результат»
☐ Запросите результаты;	Кнопка «Результат»
☐ Удалите образцы;	Кнопка «Результат»
☐ Повторно запустите образцы.	Кнопка «Результат»

Ежедневное техническое обслуживание

□ Выполните техническое обслуживание, если это необходимо, после завершения ежедневного тестирования.

**Страница Настройки >
Техническое обслуживание и
диагностика**

Выключение

(Нет)

Проверка перед запуском

Перед запуском проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что анализатор работает правильно после запуска:

- Все поверхности чистые и без загрязнений.
- Источник питания в норме. Сетевые кабели и кабели питания анализатора принтера подключены правильно.
- Пробозаборник находится в правильном положении. На игле пробозаборника отсутствуют капли воды, загрязнения, игла пробозаборника не изогнута.
- Мягкие трубки не пережаты и не изогнуты.

При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к разделам "Техническое обслуживание" и "Устранение неполадок".

☞ См. раздел "Техническое обслуживание".

См. раздел "Устранение неполадок".



Для проверки перед запуском наденьте перчатки, рабочую униформу и защитные очки (при необходимости), чтобы избежать заражения.

Перед запуском Модуля автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» необходимо выполнить следующие пункты:

1. Перед началом исследования, обязательно установите лоток для образцов с ошибкой, штативы для образцов. Проверьте чтобы все позиции в штативе и лотке были пусты.
2. Когда все позиции в лотке для измеренных образцов, штативах для образцов или штативе для срочных проб заполнены, необходимо освободить эти позиции.
3. Прежде чем начать исследования убедитесь, что все штативы буферной зоны пусты.
4. Если лоток для образцов с ошибкой не был освобожден в течение 5 минут после начала инициализации процесс инициализации будет остановлен.
5. Если штатив для срочных образцов не был освобожден в течение 5 минут после начала инициализации процесс инициализации будет остановлен.
6. Перед началом инициализации все выдвижные лотки и крышка модуля загрузки образцов должны быть закрыты.

Подключение принтера и анализатора

- Подключите принтер к компьютеру и подключите источник питания принтера. Проверьте, достаточно ли в принтере бумаги.
- Подключите анализатор к устройству управления и включите выключатель питания на нижней левой стороне анализатора.

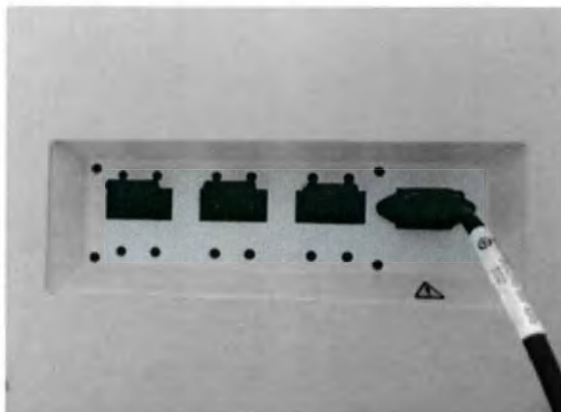


Рисунок 43. Расположение разъема питания

Запуск

Включите анализатор после завершения проверки перед запуском.

1. Подключите анализатор; если необходимо продолжать регулировать температуру карусели реагентов анализатора, вы можете просто включить механизм диспетчеризации анализа на анализаторе, который будет регулировать температуру карусели реагентов.
2. Войдите в Пользовательское программное обеспечение

► Логин

1. Войдите в операционную систему Windows и дважды щелкните значок , чтобы запустить операционную программу; когда появится окно инициализации запуска, у пользователя есть 10 секунд, чтобы выбрать, вводить инициализацию запуска или нет.
 - Если вы выберете **Да**, система начнет инициализацию программного обеспечения.
 - Если вы выберете **Нет**, отобразится окно входа в систему.
 - Если вы не выберете ни одного параметра, система автоматически запустит инициализацию 10 секунд спустя.

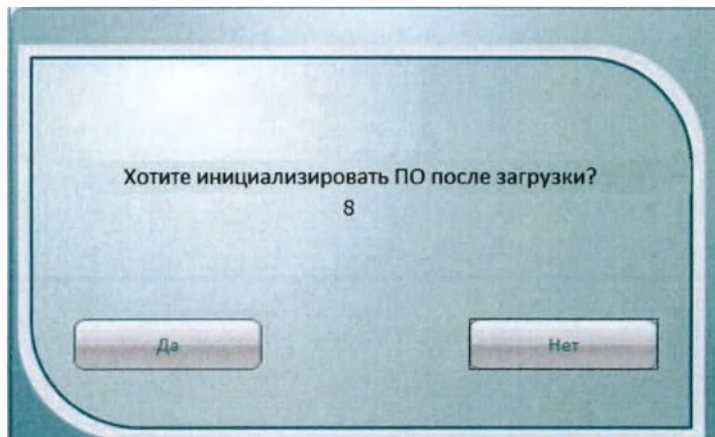


Рисунок 44. Окно «Инициализация запуска»

2. Введите имя пользователя и пароли, когда появится окно входа в систему.

Рисунок 45. Окно «Вход в систему»

3. Нажмите кнопку **Вход**, чтобы войти в систему и получить доступ к программному обеспечению. Имя пользователя отображается в строке состояния.

Если окно **Инициализировать запуск или нет** не появляется при входе в пользовательское программное обеспечение, пользователю необходимо вручную инициализировать систему через интерфейс управления после входа в систему.

❗Пожалуйста, обратитесь к разделу "Как инициализировать систему вручную".

4. Проверка Тревоги системы

При подаче сигнала тревоги раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а кнопка **Тревога** будет выделена красным цветом. Вы можете нажать кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**, где будут отображаться все системные аварийные сообщения.

Список аварийных сигналов может быть ранжирован в соответствии с критериями, указанными в заголовке вверху списка. Например, если вы выберете **Время**, система ранжирует список в соответствии со временем сигнала тревоги.

Рисунок 46. Страница сигнализации

► Просмотр интерфейса тревоги

1. Нажмите кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**.

2. Выберите каждый сигнал тревоги, чтобы просмотреть описание и корректирующие действия.

3. Корректирующие действия и корректирующее состояние тревоги, кратко описанные в системном программном обеспечении.

❗Пожалуйста, обратитесь к главе «Устранение неполадок»

4. Выберите **Заккрыть**, чтобы закрыть интерфейс тревоги.

Подготовка к тестированию

Пожалуйста, подтвердите наличие реагентов, расходных материалов, состояние прибора перед выполнением обычных операций.

1. Распечатайте список загрузки реагентов
2. Замените необходимые реагенты и расходные материалы
 - 1) Замените реагенты
 - 2) Замените системные реагенты
 - 3) Проверьте раствор промывающий
 - 4) Проверьте контейнер сливной
 - 5) Опорожните контейнер для отходов
 - 6) Добавьте реакционные кюветы
3. Проверьте состояние устройства

Печать списка загрузки реагентов

► Просмотр списка реагентов

1. Нажмите **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

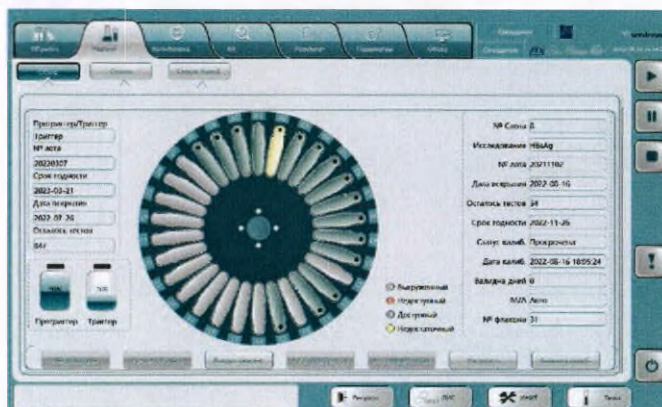


Рисунок 47. Интерфейс меню «Реагент»

2. Нажмите кнопку **Список**, чтобы войти в список реагентов.

№	№ Система	Исследование	№ дата вскрытия	Дата вскрытия	Остаток тестов	Срок годности	Срок годности	Дата калиб.	Срок калиб.
M1	1	№ 100	20220201	2022-02-27	30	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	15:09:42
M1	2	№ 100	20220201	2022-02-27	15	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	15:49:54
M1	3	№ 100	20220201	2022-02-27	21	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	16:02:50
M1	4	№ 100	20220201	2022-02-27	14	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	16:52:13
M1	5	№ 100	20220201	2022-02-27	31	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	17:05:10
M1	6	№ 100	20220201	2022-02-27	25	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	17:27:19
M1	7	№ 100	20220201	2022-02-27	25	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	17:53:19
M1	8	№ 100	20220201	2022-02-27	14	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	18:05:58
M1	9	№ 100	20220201	2022-02-27	46	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	18:49:55
M1	10	№ 100	20220201	2022-02-27	30	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	19:05:10
M1	11	№ 100	20220201	2022-02-27	30	2023-04-18	2023-04-18	2022-02-27	19:05:10

Рисунок 48. Перечень реагентов

3. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать список реагентов.

Замена необходимых реагентов и расходных материалов

Замените все реагенты, которые необходимо заменить, как показано в Списке загрузки реагентов, и убедитесь, что срок годности реагентов не истек.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

- Реагенты и другие рабочие растворы

Замена реагента

Загрузите реагенты в карусель реагентов в соответствии с инструкциями в Списке загрузки реагентов.

Осторожно

Ручная регистрация реагента

Убедитесь, что реагент был помещен в правильное положение при регистрации реагента вручную.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

Реагенты и другие рабочие растворы.

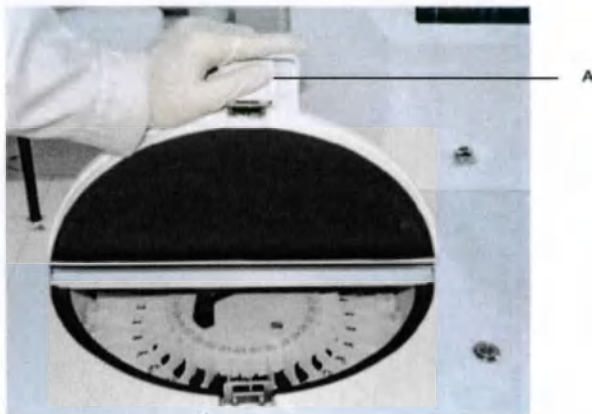
► Замена реагентов

1. Нажмите и удерживайте переключатель карусели реагентов под крышкой карусели реагентов и откройте крышку карусели реагентов вверх.

Осторожно

Открытие крышки карусели реагентов

Крышку карусели реагентов можно открывать только тогда, когда зеленый индикатор на кнопке управления каруселью реагентов всегда включен, в противном случае это может привести к неисправности.



А – Зажим карусели реагентов
Рисунок 49. Крышка карусели реагентов

2. Нажмите и удерживайте кнопку управления каруселью реагентов на боковой стороне карусели реагентов, чтобы повернуть карусель реагентов в нужное положение, и отпустите кнопку.

3. Откройте крышку карусели реагентов, поместите необходимый реагент внутрь карусели реагентов и убедитесь, что картридж с реагентом установлена в правильном положении (черный отсек картриджа реагентов обращен к внешней стороне карусели реагентов).

4. Закройте крышку карусели реагентов. Если анализатор работает с открытой крышкой, анализатор подаст сигнал тревоги.

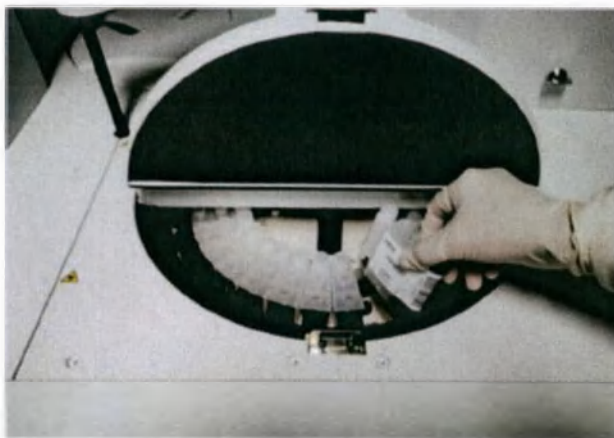


Рисунок 50. Карусель реагентов

5. Устройство автоматически просканирует реагент в карусели реагентов после закрытия крышки. Выберите меню Реагент и выберите интерфейс подменю Карусель или Список чтобы просмотреть информацию о загруженном реагенте..

Замена системных реагентов

Системные реагенты (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер") не могут быть заменены во время работы прибора. Замена может привести к приостановке работы прибора.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Пузырьки или воздушная пленка в реагентах системы.

Замена.

► Замена раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер":

1. Используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" и загрузки раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" через пользовательский интерфейс.

2. Откройте дверцу в правой передней части прибора, достаньте флакон с раствором запускающим "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствором запускающим "Лидлаб Амур Триггер" из отсека и отвинтите крышку флакона.

3. Замените его новым раствором, а затем затяните крышку бутылки.

Замена раствора промывающего

Замените пустой бак для раствора промывающего новым.

► Замена бака для раствора промывающего

1. Отвинтите крышку бака для раствора промывающего против часовой стрелки.

2. Замените его новым резервуаром с раствором промывающим, а затем закройте и затяните крышку.

3. Нажмите кнопку **Возобновить** в пользовательском интерфейсе, чтобы прибор продолжил загрузку образца и тестирование.

Проверка контейнера сливного

Утилизируйте жидкость в контейнере сливном как потенциально инфекционную жидкость. Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства в пустой контейнер сливной (в соответствии с инструкциями на этикетке продукта) перед обработкой образца.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекции, вызванные образцами и сопутствующими материалами.

Легковоспламеняющиеся материалы.

► Опорожнение контейнера сливного

1. Выньте трубку из контейнера сливного для отходов и вставьте ее в новую.
2. Осторожно извлеките контейнер сливной, чтобы избежать перелива жидких отходов.
3. Опорожните контейнер и тщательно полностью промойте его водой.
4. Если контейнер очищен не полностью, промойте его 70%-ным изопропиловым спиртом. Наконец, полностью промойте водой.
5. Высушите внешнюю поверхность контейнера бумажными полотенцами.
6. (Необязательно) Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства со значением pH 9 (как указано на этикетке продукта) в контейнер сливной.

Очистка контейнера для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора. Если контейнер для твердых отходов заполнен, выньте одноразовый пакет для мусора из контейнера для твердых отходов и замените его новым.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекция, вызванная образцами и соответствующими материалами.

Инфекция, вызванная отработанной жидкостью.

Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами.

► Опорожнение контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания.
2. Выньте контейнер для твердых отходов из нижней левой передней части прибора.



Рисунок 51. Контейнер для твердых отходов

3. Извлеките одноразовый пакет для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами обращения с лабораторными потенциально биологически опасными отходами.
4. Поместите чистый мешок для мусора в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов обратно в анализатор.
5. Нажмите **Настройки > Техническое обслуживание**, чтобы открыть страницу инструкций по техническому обслуживанию. Нажмите **Разрешить подсчет контейнера сливного**. Система сбрасывает подсчет.

Добавление реакционных кювет

Проверьте, достаточно ли реакционных кювет в зоне загрузки реакционных кювет. Если нет, добавьте новые реакционные кюветы в зону загрузки реакционных кювет. Максимальная вместимость зоны загрузки составляет 2000 штук.

Проверка состояния анализатора

Проверьте, является ли рабочее состояние в строке меню операционного программного обеспечения «Ожидание». Когда прибор находится в режиме ожидания, вы можете приступить к обычным операциям.

Анализатор имеет девять состояний, включая статус Инициализация, Инкубация, Ожидание, Тестирование, Сон, Обслуживание, Пауза, Сбой и Загрузка реагента.



Рисунок 52. Статус анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед инициализацией анализатора закройте крышку дверцы анализатора.

Обычная эксплуатация

Вы можете приступить к обычной эксплуатации после подготовки к тестированию. Обычная эксплуатация включает в себя следующие соответствующие операции.

- Калибровка
- Осуществление контроля качества
- Обработка рутинных образцов

- Обработка срочных образцов



Подготовка образцов

Убедитесь, что соблюдаются требования к пробоподготовке, изложенные в инструкциях по применению соответствующих наборов реагентов.

Калибровка

Калибровка обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Подготовка калибраторов

Большинство калибраторов являются готовыми к использованию калибраторами, но некоторые калибраторы поставляются в виде лиофилизатов. Подробности смотрите в разделе «Спецификация реагентов».

Загрузка калибраторов

Загрузите калибраторы и контрольные материалы в специальный штатив для загрузки образцов и поместите штатив в модуль автоматической загрузки штативов.

► Загрузки калибраторов

Загрузите калибраторы в стойку для образцов и поместите образцы в зону загрузки образцов

Заказ на калибровку

► Заказ на калибровку

1. Выберите меню **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

2. Выберите подменю **Карусель** или подменю **Список**.

3. Выберите реагенты для калибровки.

➤ В меню **Карусель** информация о загрузке реагента отображается в графическом виде. После того, как вы выберете позицию реагента в списке, информация о реагенте, загруженном в эту позицию, будет отображаться в строке состояния справа интерфейса.

➤ В **Списке** информация о реагенте отображается в табличной форме. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте для этой строки будет отображаться синим цветом.

4. Нажмите кнопку **Заказ на калибровку**.

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка), и система запустит тестирование.

Проверка результатов калибровки

Осторожно Калибраторы с истекшим сроком годности

Не используйте для калибровки калибраторы с истекшим сроком годности.

► Подтвердите результаты калибровки

1. Выберите **Калибровка > Статус**. Отобразится интерфейс состояния.

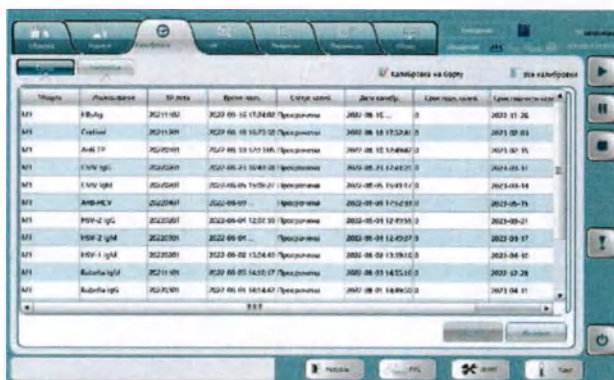


Рисунок 53. Интерфейс подменю «Статус»

2. Просмотр информации о состоянии калибровки. Статус калибровки включает в себя такую информацию, как **"Не откалибровано"**, **"Заказ"**, **"Калибровка выполняется"**, **"Успешно"**, **"Сбой"**, **"Продлить"** и **"Просрочено"**.

- Когда статус калибровки показывает **Успешно**, это означает, что калибратор успешно откалиброван и готов к тестированию рутинных образцов.
- Если статус калибровки показывает **Сбой**, пользователю необходимо повторно заказать калибровку.

3. Нажмите кнопку **Сведения**, чтобы открыть окно Сведений, в котором вы можете просмотреть информацию о данных калибратора.

4. Выберите допустимую калибровочную кривую и нажмите кнопку **Установить в качестве текущей допустимой кривой**. Текущий действительный отображается в строке состояния. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы выйти из окна **Сведений**.

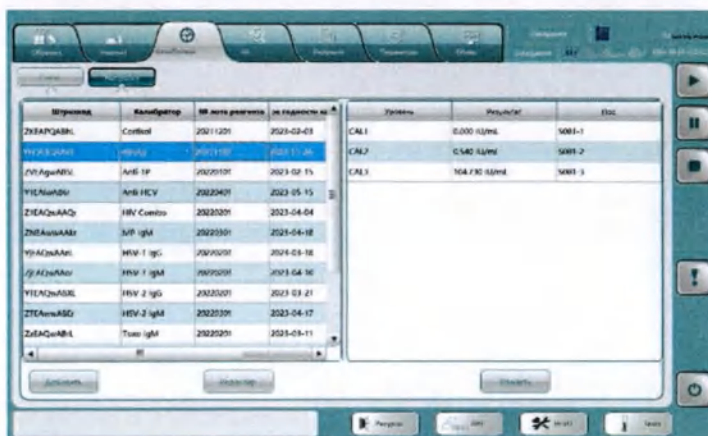


Рисунок 54. Окно «Сведения»

Контроль качества

Контроль качества обычно выполняется в начале рутинной операции (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время.

Подготовка элементов контроля качества

Вы можете использовать **Список загрузки реагентов** в качестве руководства для подготовки всех необходимых контрольных материалов в соответствии с инструкциями производителя.

☞ *Пожалуйста, обратитесь к разделу «Печать списка загрузки реагентов»».*

Загрузка контрольных материалов

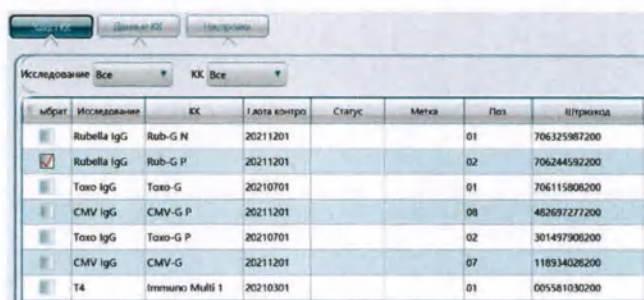
► Загрузка элементов контроля качества

Загрузите контрольные материалы в специальный штатив для загрузки образцов и поместите образцы в модуль автоматической подачи штативов.

Заказ контроля качества

► Заказ контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Заказ на контроль качества**, чтобы войти в интерфейс подменю заказа на контроль качества.
2. Выберите **Обычный заказ на контроль качества**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**.
3. Разместите контрольные материалы в соответствии со списком меню.



Выбор	Исследование	KK	Дата контро	Статус	Имя	Лот	Штрихкод
☐	Rubella IgG	Rub-G N	20211201			01	706325987200
☒	Rubella IgG	Rub-G P	20211201			02	706244592200
☐	Toxo IgG	Toxo-G	20210701			01	706115808200
☐	CMV IgG	CMV-G P	20211201			08	482697277200
☐	Toxo IgG	Toxo-G P	20210701			02	301497908200
☐	CMV IgG	CMV-G	20211201			07	118934026200
☐	T4	Immuno Multi 1	20210301			01	005581030200

Рисунок 55. Подменю «Перечень расположения контрольных материалов»

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (кнопка **Общие**), и система запустит тестирование.

Просмотр результатов контроля качества

► Просмотр данных контроля качества

Выберите **Контроль качества > Данные контроля качества**. Введите данные контроля качества в интерфейс подменю.



Выбор	Исследование	KK	Результ	Тест	Статус	Тест ID
☐	Toxo IgG	Toxo-M P				C000-2
☐	Toxo IgG	Toxo-M Neg				C000-1
☐	Toxo IgG	Toxo-M	20210712		Завершено	1060
☐	Toxo IgG	Toxo-M				C000-5
☐	Toxo IgG	Toxo-M				C000-2
☐	Toxo IgG	Toxo-M	20210712			1055
☐	Toxo IgG	Toxo-M	20211201			C000-2
☐	Toxo IgG	Toxo-M				C000-1
☐	Toxo IgG	Toxo-M				C000-2
☐	Toxo IgG	Toxo-M	20211201			C000-1
☐	Toxo IgG	Toxo-M				C000-4

Рисунок 56. Интерфейс подменю «Данные контроля качества»

1. Просмотрите информацию о данных контроля качества. Интерфейс данных контроля качества включает в себя такую информацию, как Резервное копирование данных, Сводка данных, диаграмма L-J, Удаление, Отправка в лабораторную информационную систему и Печать
2. Выберите Резервное копирование данных, чтобы создать резервную копию результатов контроля качества на локальном диске.
3. Выберите Сводка данных, чтобы просмотреть информацию о контроле качества и элементах контроля качества за определенный период времени в соответствии с требованиями.
4. Выберите Диаграмму L-J, чтобы войти в интерфейс подменю диаграммы L-J, где пользователь может просмотреть диаграмму L-J отдельного элемента или всех элементов.
5. Выберите Удалить, чтобы удалить просроченные или недействительные результаты контроля качества.
6. Выберите Отправить в лабораторную информационную систему, чтобы загрузить результаты контроля качества в лабораторную информационную систему.
7. Выберите Печать, чтобы распечатать данные контроля качества.

Обработка рутинных образцов

Интерактивное тестирование образцов со штрих-кодом	Недопустимый элемент
Осторожно	Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

► Выполнение настройки образца

Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

► Загрузка образцов пациентов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в

транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.

5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.

6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и выбраны для анализа перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Проверьте следующую информацию:

Является ли номер штатива для загрузки образцов, отображаемый в окне, правильным.

Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если используется лабораторная информационная система).

2. Нажмите кнопку Пуск (общая кнопка).

3. Анализатор сканирует каждый штрих-код. Во время этого процесса система автоматически присвоит серийные номера, номера штативов для образцов и позиции штативов для образцов.

Интерактивное тестирование образцов без штрих-кодов

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

► Выполнение настройки образца

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

2. Загрузите номера образцов, элементы в партии из лабораторной информационной систему в анализатор. Система присвоит серийный номер каждому номеру образца в процессе загрузки.

3. Выберите меню Образец, откройте позицию без образца и установите положение тестового образца.

► Загрузка образцов пациентов

► Загрузка образцов пациентов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.
5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.
6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Пожалуйста, убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в устройство и анализы были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Пожалуйста, внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующим содержанием:

- Является ли номер позиции образца, отображаемый в окне, правильным.
- Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если лабораторная информационная система используется).

2. Нажмите кнопку **Пуск**.
3. Система начнет тестирование образца пациента. Когда анализатор сканирует положение каждой стойки для образцов, он автоматически загружает номер образца и выбирает элементы из лабораторной информационной системы.

Неинтерактивное тестирование образцов со штрих-кодом

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**.
2. Выберите режим считывания штрих-кода и отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.

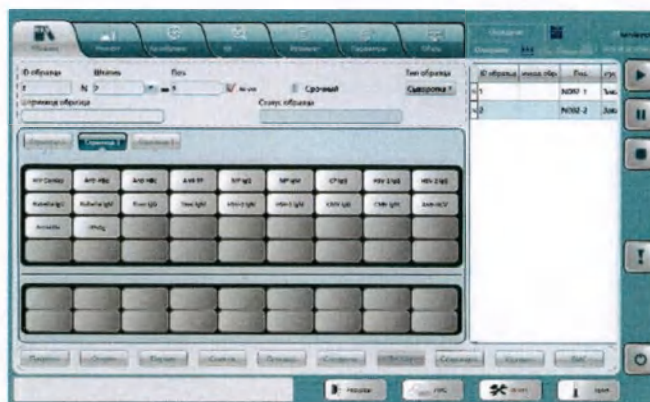


Рисунок 57. Режим считывания штрих-кода

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка.
4. Выберите **Тестовый анализ** из таблицы матрицы элементов.

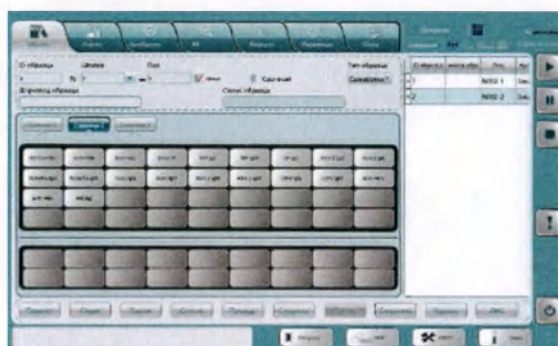


Рисунок 58. Выбор теста

5. Нажмите кнопку **Опции**, чтобы войти в окно опций.

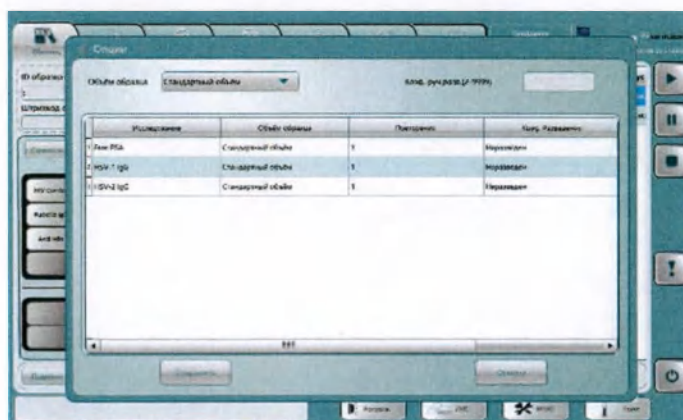


Рисунок 59. Окно «Параметры элемента»

6. Выберите **Объем пробы**, **Коэффициент разбавления** и введите **коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры теста.
7. Нажмите **Пациент**, чтобы войти в окно пациента.

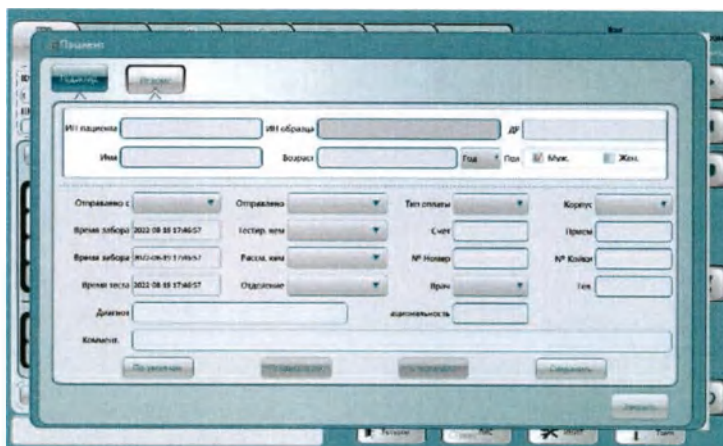


Рисунок 60. Окно «Информации о пациенте»

8. Отредактируйте информацию о пациенте, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню заказа, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню заказа.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 61. Информация о заказе образца

► Загрузка образцов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.
5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов

анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.

6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условия запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.

2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов пациентов, во время которого анализатор автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для загрузки образцов и положения штативов для загрузки для образцов.

Неинтерактивное тестирование образцов без штрих-кода

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.

2. Выберите режим **Номера стойки** и введите идентификатор образца, номер штатива и положение пробирки.



Рисунок 62. Режим номера штатива

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка **Тип образца**.

4. Выберите **Тест**.

5. Нажмите кнопку **Параметры**, чтобы войти в окно параметров.

6. Выберите **объем пробы**, **Количество повторений** и **Коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.

7. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно информации о пациенте.

8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).

2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.

2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.

3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.

4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов и обратно из него в лоток для образцов после исследования.

5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.

6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в устройство и элементы были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условий запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.

2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

3. Система выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера стоек для образцов и положения штативов для образцов.

Обработка STAT-образцов

Когда анализатор находится в состоянии ожидания или в режиме тестирования, вы можете выбрать анализ STAT-образцов.

Во время обработки STAT-образцов анализатор сначала завершает текущее пипетирование образца. Затем за этим следует пипетирование STAT-образца. Когда отбор срочных проб завершен, анализатор продолжает обработку следующего штатива для загрузки образцов в зоне обычной загрузки образца и перезапускает обычное пипетирование образца.

Тестирование STAT-образцов со штрих-кодом

► Установка срочного образца

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.

2. Отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.

3. Выберите STAT.

ИН образца	Штатив для сроч.	Поз.	Увелич. поз.	☒ Срочный	Тип образца
1	E 1	2	☒	☒	Emergency
Штрихкод образца		Статус образца		Назначение	
1534280006					

Рисунок 6.3. Установка STAT образца. Режим штрих-кода

4. Выберите Тип образца и Тест.

5. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно Параметры теста.

6. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.

7. Нажмите кнопку **Информация о пациенте**, чтобы войти в окно информации о пациенте.

8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов пациентов

1. Поместите образец со штрих-кодом в штатив для загрузки срочных образцов для х образцов (E).

2. Загрузите штатив для загрузки образцов в лоток для образцов в зоне загрузки срочных образцов.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования.

Тестирование STAT-образцов без штрих-кода

► Загрузка образцов пациентов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец без штрих-кода в срочный штатив для загрузки образцов (E).

2. Загрузите штатив для загрузки образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне загрузки статичных образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Задайте задание на калибровку и контроль качества анализа в интерфейсе раздела калибровки и проанализируйте входящие STAT-образцы. Когда тестируемый штатив для образцов установлен в порт для STAT-образцов, и порт закрыт, штатив для проб сканируется и перемещается в анализатор для соответствующего исследования образцов.

2. Когда исследование завершено, штатив для образцов перемещается обратно в порт для STAT-образцов. Чтобы вынуть штатив из порта для срочных образцов пользователь

нажимает и удерживает кнопку на выдвижном лотке для срочных образцов, а когда разблокировка выдвижного лотка завершена, открывает выдвижной ящик и извлекает штатив. Способ исследования образцов пациентов аналогичен тесту контроля качества и калибровочному тесту.

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца, номер стойки и положение пробирки. Выберите **Срочный образец**.

Рисунок 64. Настройка режима срочного образца – Номер штатива

3. Выберите **Тип образца и Тест**
4. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно **Параметры теста**.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
6. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно пациента.
7. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
8. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование срочных образцов после завершения текущего тестирования образцов.

Результат

Вы можете просмотреть, экспортировать, удалить или распечатать все результаты выборки в интерфейсе меню **Результат**.

По мере того, как результаты генерируются в анализаторе, они сохраняются в базе данных компьютера. Эта база данных может хранить до 1 000 000 результатов. Если этот предел будет достигнут, система автоматически удалит самые старые результаты документа. Пользователь может удалить любые заархивированные или неархивированные результаты в базе данных, чтобы освободить место для хранения.

Внимание Периодически удаляйте результаты тестирования

Для поддержания производительности системы пользователь должен вручную удалять результаты тестирования после ежедневной загрузки или экспорта данных.

Просмотр результатов

Вы можете просмотреть результаты через интерфейс меню **Результаты**.

► Просмотр результатов пациентов

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.

ИИТ образец	Штрихкод	Наименов	Пол	Тип образца	Время назначения	Статус	ЛМС	Печать	Исследование	Результат	Метка	Единица	ОСН	Референт
42			02	Сыворотка	2022-08-01 19:12:46	Закончен			FT4	32.8		pg/mL	144103	
41			01	Сыворотка	2022-08-01 19:12:46	Закончен								
30	11805675400		10	Сыворотка	2022-08-01 17:54:22	Получен								
39	119102451200		9	Сыворотка	2022-08-01 17:54:27	Закончен								

Рисунок 65. Интерфейс меню «Результаты»

2. Список образцов за запрошенный период времени будет отображен в левой части интерфейса меню результатов.

3. Выберите необходимый образец для просмотра; выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Фильтр результатов

Вы можете использовать эту функцию для фильтрации результатов образцов для просмотра, загрузки и печати.

► Фильтр результатов

1. Выберите **Результаты > История результатов**, чтобы войти в интерфейс меню истории результатов.

2. Нажмите кнопку **Запрос** в нижней части интерфейса меню результатов, чтобы войти в меню запроса.

Рисунок 66. «Настройка запроса»

3. Пользователь может настроить образец для запроса в окне настройки запроса по мере необходимости.

4. Установите время начала и время окончания в правом верхнем углу интерфейса. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки.

5. После завершения запроса информация о результатах запроса будет отображена в интерфейсе меню результатов.

6. Выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Обработка результатов

Вы можете удалить, экспортировать, повторно протестировать, распечатать результаты тестирования образцов или отправить их в лабораторную информационную систему с помощью кнопок в нижней части интерфейса меню результатов.

► Обработка результатов

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Если вам нужно распечатать результаты тестирования, вам необходимо проверить статус подключения принтера в строке состояния.
3. Выберите результаты тестирования для удаления, экспорта, повторного тестирования, печати или отправки в лабораторную информационную систему.
4. Выберите один из следующих вариантов с помощью кнопок в нижней части интерфейса **Результат**.
 - **Экспорт:** экспортируйте результаты тестирования.
 - **Печать:** печатайте результаты тестирования.
 - **Повторное тестирование:** повторное тестирование образца.
 - **Отправка в лабораторную информационную систему:** отправка результатов тестирования в лабораторную информационную систему

Ежедневное техническое обслуживание

Анализатор выполняет ежедневное техническое обслуживание автоматически. Пожалуйста, обратитесь к разделу **Утилиты > Системные настройки > Автоматическое обслуживание** для получения более подробной информации.

Необходимо убедиться, что все необходимое техническое обслуживание выполнено до завершения обычной эксплуатации.

Необходимо проводить следующие операции каждый день:

Очистка пробозаборника/пробозаборник реагента.

Выключение

После завершения обычных операций и всего необходимого технического обслуживания анализатор можно выключить.

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор. Для поддержания температуры карусели реагентов необходимо поддерживать во включенном состоянии главный выключатель анализатора и переключатель блока анализа.

► Выключение

Выключите переключатель системы транспортировки штативов на задней панели анализатора.

Проверка отключения питания

Если анализатор был выключен более 7 дней, необходимо включить его для технического обслуживания перед повторным использованием.

► Выполнение проверки при окончательном отключении

1. Проверьте отдельные части устройства.
2. Если главный выключатель анализатора выключен, извлеките картриджи реагентов из анализатора и поместите их в холодильник.

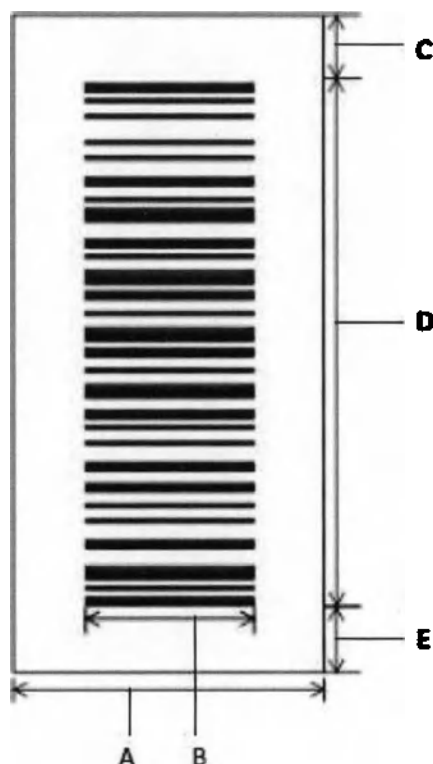
При выключении анализатора система охлаждения карусели реагентов не работает.

Специальные операции: Как реализовать

Описание этой главы не относится к специальным операциям ежедневных операций, а служит дополнением к ежедневным операциям. Глава «Ежедневная эксплуатация» описывает повседневные операции и общие процедуры для запуска анализатора.

Как наклеить этикетки со штрих-кодом на пробирки и флаконы для контроля качества

Размер и расположение этикеток со штрих-кодом на контейнерах с образцами, калибраторах и контрольных материалах должны соответствовать конкретным требованиям. В противном случае считыватель этикеток со штрих-кодом может не прочесть такие этикетки.



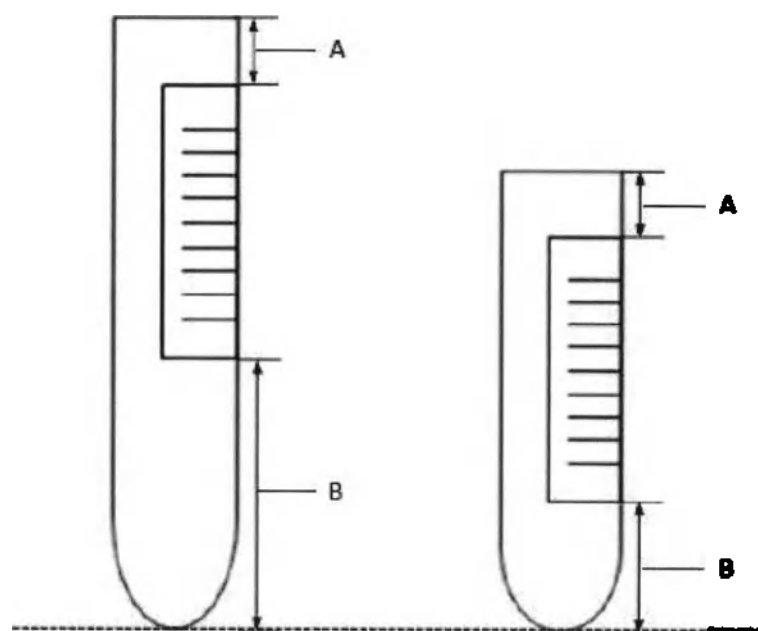
A – ширина этикетки – не менее 14 мм

B – ширина штрих-кода – не менее 10 мм

C, E – отступ от края этикетки – не менее 5 мм

D – длина штрих-кода – не менее 60 мм для пробирок длиной 100 мм, не менее 45 мм для пробирок длиной 75 мм.

Рисунок 67. Требование к штрих-кодам на контейнерах с образцами



*A – расстояние от верхнего края – не менее 15 мм для пробирок длиной 100 мм, 5 мм для пробирок длиной 75 мм
B – расстояние от нижнего края – не менее 15 мм*

Рисунок 68. Рекомендации по расположению штрих-кода на контейнерах с образцами

► Наклейте этикетки со штрих-кодом на пробирки для образцов, калибратор и пробирки для контроля качества.

Внимание Расположение пробирки с образцом

Поместите все пробирки с образцами вертикально и зафиксируйте их в нужном положении чтобы считыватель штрих-кодов мог полностью считывать этикетку со штрих-кодом.

Как добавить имя пользователя

Когда включен режим защиты паролем, вы должны сначала войти в систему прибора, прежде чем использовать его. Вы должны создать пользователя в системе перед входом в систему. Система назначает каждому пользователю разрешение на доступ к необходимым функциям программного обеспечения.

► Добавление пользователя

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Управление пользователями**.
2. Выберите **Список пользователей** и нажмите кнопку **Добавить**. Откроется окно **Добавления имени пользователя**.
3. Введите имя пользователя и пароль и выберите разрешения.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть окно. Новое имя пользователя отображается в окне **Имя пользователя**.

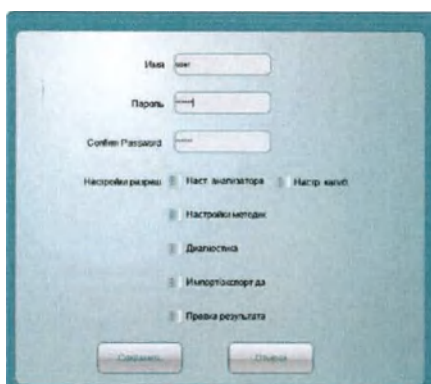


Рисунок 69. Окно добавления имени пользователя



Вы можете выйти из системы во время работы и переключиться на другого пользователя. После выхода из системы система все еще работает.

Как настроить элементы расчета

Анализатор может быть настроен на деление результата одного анализа на результат другого анализа для получения третьего диагностического параметра.

► Настройка расчетного анализа

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Вычислить анализ**.
2. Введите название анализа, номер анализа, номер печати и код лабораторной информационной системы. Выберите тип образца, единицу измерения и точность в раскрывающемся списке.
3. Выберите переменную или анализ с помощью выпадающего списка под значением параметра в правой части интерфейса и введите значение для выбора переменной. Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.

Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.

4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

5. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.



Рисунок 72. Окно «Настройка комбинированного анализа»

Как установить референтный диапазон теста

► Настройка референтного диапазона

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Проверить параметры**.
2. Нажмите кнопку **Референтный диапазон**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите тип выборки, пол, возраст и референтный диапазон.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

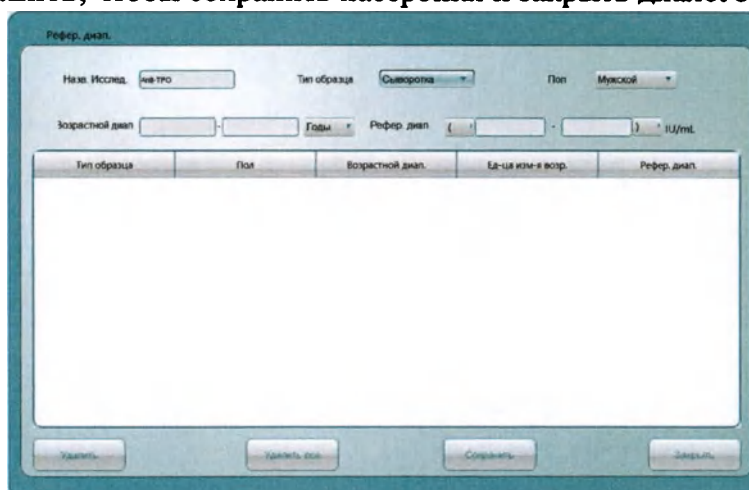


Рисунок 73. Окно «Настройка эталонного диапазона»

Как настроить оптимизацию при отображении результатов

► Настройка оптимизации результатов

Из-за низкой чувствительности некоторых реагентов результат образцов с более низкими значениями концентрации может быть 0 или отрицательным; или поскольку результаты находятся за пределами линейного диапазона, фактическое состояние образца не может быть точно отражено. Чтобы правильно отразить концентрацию образца, результаты анализа образца могут быть оптимизированы. Если результат меньше нижнего предела линейного диапазона, он отображается как "< нижний предел линейного диапазона"; когда результат превышает верхний предел линейного диапазона, он отображается как "> верхний предел линейного диапазона";

Метод настройки заключается в следующем:

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > выберите анализ > нажмите «Проверить параметры».**
2. Нажмите кнопку **Референтный диапазон**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите тип выборки, пол, возраст и контрольный диапазон.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

Рисунок 74. Окно «Настройка опорного диапазона»

Как установить качественное представление результата

Когда система находится в режиме ожидания, инкубации или сбоя, для результатов анализа и вычислительного анализа может быть установлено качественное представление. После того, как задано качественное представление, результаты анализа могут быть представлены качественно.

► Настройка качественного представления для анализа

1. Выберите **Настройка > Настройка анализа > Проверить параметры.**
2. Нажмите кнопку **Качественный тег**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите значение концентрации и пользовательскую качественную метку:

Например, введите "10" в первом [Значение концентрации] (L1) и "+" в соответствующем [Пользовательском качественном теге], и это означает, что если результат теста L1 этого анализа меньше 10, то добавьте символ "+" к результату; затем, введите "20" во втором [Значение концентрации] (L2) и "+_" в соответствующем [Пользовательском качественном теге] и так далее. Когда результат теста превышает L5, это соответствует шестой качественной отметке.

4. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

Рисунок 75. Окно «Настройка качественной метки»

Как настроить автоматический повтор

► Настройка автоматического повторного запуска

Автоматический повторный запуск означает, необходимо ли автоматически повторно тестировать анализ при выполнении условий автоматического повторного тестирования. Способ настройки следующий:

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > Проверка параметров**.
2. Установите флажок **Условия повторного запуска** в настройках автоматического повторного запуска.
3. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

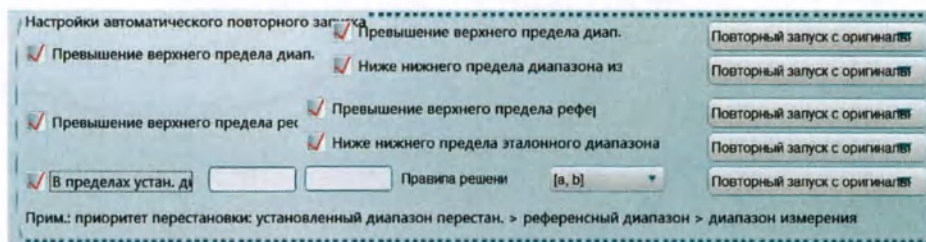


Рисунок 76. Окно «Настройка повторного запуска»

Как изменить единицу измерения результата

► Настройка единицы измерения результата

Когда прибор находится в режиме ожидания, инкубации или сбоя, единица измерения результатов анализа может быть установлена и может быть изменена.

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > Проверить параметры**.
2. Выберите в раскрывающемся списке единицу измерения результата, которую необходимо задать.
3. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.
4. Меры предосторожности заключаются в следующем:
 - а) После установки новой единицы измерения результата диапазон измеренных значений анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.
 - б) После установки новой единицы измерения результата референтный диапазон анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.
 - в) После установки новой единицы измерения результата критический диапазон анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.
 - д) После установки новой единицы измерения результата нет необходимости в повторной калибровке, значение концентрации

должно отображаться в новой единице измерения, а калибровочная кривая перерисовывается в новой единице измерения.

е) После установки новой единицы измерения результаты анализа текущих образцов отображаются, печатаются, загружаются в лабораторную информационную систему и экспортируются в новой единице измерения, а результаты последующих тестов вычисляются в новой единице измерения.

г) Интерфейс качественного представления использует новую единицу измерения для преобразования.

Как провести образца во время работы анализатора

Загрузка образца во время работы анализатора соотносится с загрузкой реагентов в процессе работы анализатора. Перед загрузкой необходимо заказать загрузку реагента. Загрузка реагентов может быть разрешена только после того, как все необходимые реагенты будут уже добавлены к реакционной смеси текущих тестов.

► Функция загрузки реагентов во время работы анализатора

Выберите Реагент > нажмите кнопку Автоматическая загрузка.

1. Устройство автоматически приостанавливает отбор проб и начинает обратный отсчет до начала загрузки реагента. Когда значение таймера обратного отсчета становится равно 0, пользователю будет предложено начать загрузку.

2. В случае автоматического сканирования откройте крышку карусели реагентов, поместите реагенты в карусель реагентов, затем закройте крышку, и прибор автоматически выполнит операцию сканирования и перемешивания реагентов. Если реагент загружается вручную, пользователю необходимо вручную отсканировать штрих-код реагента на интерфейсе реагента, а затем поместить реагент в карусель реагентов.

3. После загрузки нажмите кнопку Восстановление тестирования в правом верхнем углу главного интерфейса, чтобы продолжить тест.

Как установить расширенную калибровку

► Настройка расширенной калибровки

Когда параметры калибровки превышают установленный срок действия, их больше нельзя использовать. Статус калибровки как "истек", и проведение анализов не может быть продолжено. По истечении срока действия калибровки пользователь может заказать повторную калибровку или продлить срок действия параметров калибровки. Если определено, что параметры калибровки по-прежнему верны и эффективны, срок их действия может быть продлен с помощью функции продления. Эта функция доступна только для тестов, срок действия калибровки которых истёк.

1. Выберите Реагент > Карусель/Список > выберите анализ, который необходимо отложить.

2. Нажмите кнопку Расширить калибровку.

3. Калибровка теста, для которого установлено продление срока действия калибровки, выполняется повторно. Продление срока действия калибровки может быть отменено.

Приоритет картриджей реагентов

► Приоритет картриджей реагентов

Когда для одного теста загружается несколько картриджей реагентов, необходимо следовать алгоритму:

1. Отдавайте приоритет использованию откалиброванных реагентов;
2. Отдавайте приоритет использованию реагентов, срок годности которых истекает в ближайшее время (т. е. реагентов с наименьшим количеством дней истечения срока годности);
3. Реагенты, у которых прошло меньше дней с момента калибровки калибровки;
4. Реагенты, у которых осталось наименьшее количество тестов;
5. Реагенты с наименьшим порядковым номером позиции в карусели реагентов;

Как добавить калибраторы

► Установка QR-кода калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установить > Добавить**. Появится окно сканирования QR-кода калибратора.

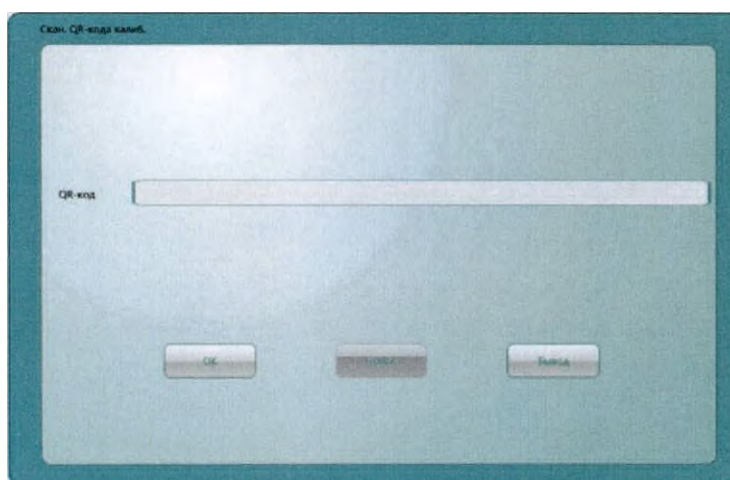


Рисунок 77. Окно «Сканирование QR-кода калибратора»

2. Отсканируйте QR-код калибратора на наборе реагентов с помощью внешнего сканера.



Рисунок 78. Добавление QR-кода калибратора

3. Нажмите кнопку **Сохранить** и войдите в окно добавления калибратора. В окне отобразится **штрих-код калибратора**, **артикул калибратора**, **номер партии** и **срок годности**.

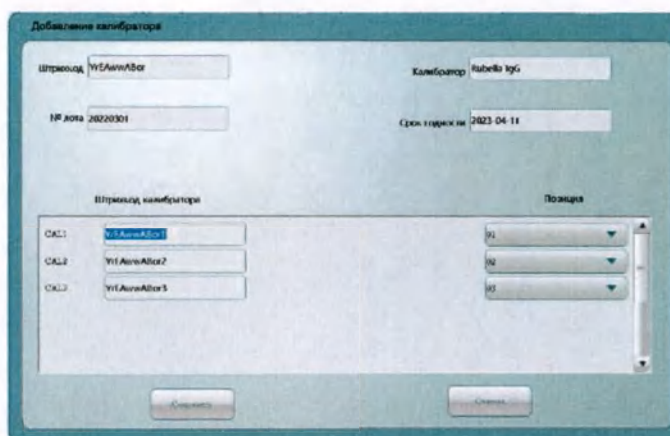


Рисунок 79. Окно добавления калибратора

Информация о добавленных калибраторах может быть разделена на **режим добавления штрих-кода** и **режим добавления идентификатора стойки**.

► Добавление калибратора (режим добавления штрих-кода)

1. В окне сканирования QR-кода калибратора проверьте режим добавления штрих-кода.
2. Введите определенный пользователем штрих-код калибратора.
3. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о калибраторе.
4. Вернитесь к подменю **Калибровка и установка**, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.

Штрихкод	Калибратор	№ лота реагента	Срок годности калибр.	Усредн.	Результат
ZJEACwAAor	HSV-1 IgM	20220201	2023-04-10	CAL1	0.000 IU/mL
ZTCAEWABmb	HSV-2 IgM	20220802	2023-09-19	CAL2	21.500 IU/mL
ZzEAQwABhL	Toxo IgM	20220201	2023-03-11	CAL3	102.800 IU/mL
YLEAEwAAWb	CMV IgG	20220801	2023-09-20		
ZLEAEwAAKb	CMV IgM	20220801	2023-09-06		
InfAwAAor	Рубида IgG	20220301	2023-04-11		

Рисунок 80. Просмотр информации калибратора

5. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

► Добавление калибратора (режим добавления идентификатора штатива)

1. Выберите идентификатор штатива и положение пробирки из выпадающего списка.

Штрихкод: ZKEAPQABH.L Калибратор: Cortisol

№ лота: 20211201 Срок годности: 2023-02-03

Штрихкод калибратора ID штатива Поз.

CAL1	ZKEAPQABH.L	0004	1
CAL2	ZKEAPQABH.L	0004	2
CAL3	ZKEAPQABH.L	0004	3

Сохранить

Рисунок 81. Режим добавления идентификатора штатива

2. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о калибраторе.

3. Вернитесь к подменю **Калибровка и установка**, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.

4. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

5. Если срок действия калибратора истек или по другим причинам, пользователь может вручную удалить калибратор.

Как добавить контрольные материалы

► Добавление контрольных материалов с помощью ручного ввода

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**.

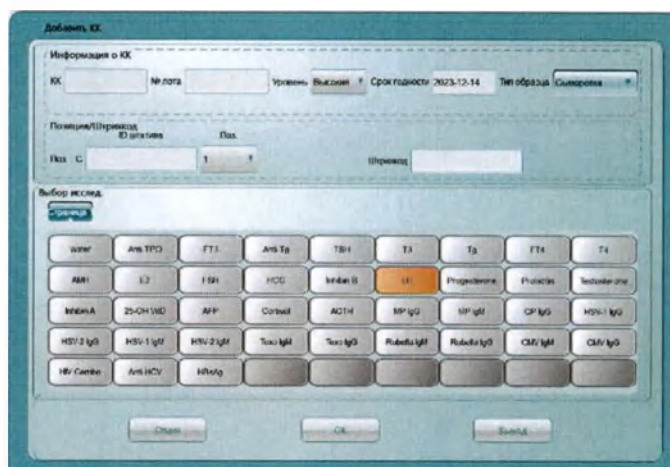


Рисунок 82. Окно «Добавление элементов контроля качества»

2. Введите название и номер партии (с возможностью обнуления) контрольных материалов, установите срок годности контрольных материалов и выберите тип образца и номер позиции контейнера с контрольным материалом в раскрывающемся списке.
3. **Режим добавления идентификатора стойки** или **Режим добавления штрих-кода** можно использовать для ввода идентификатора стойки или управляющего штрих-кода.
4. Пользователь может выбрать один или несколько анализов по мере необходимости.
5. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы завершить операцию добавления элементов контроля качества и выйти из интерфейса.
6. Проверьте правильность информации о контроле качества в подменю **Настройки контроля качества**.
7. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.
8. Если годности контрольного материала истек или по другим причинам, пользователь может удалить их вручную.

Выбор	Исследование	КК	Лота контро	Статус	Метка	Поз.	Штрихкод
	Rubella IgG	Rub-G N	20211201	OK		01	706325987200
	Progesterone	Immuno Multi 1	20210301	OK		01	005581030200
	Progesterone	Immuno Multi 2	20210301	OK		02	
	FT4	Immuno Multi 1	20210301	Error		01	005581030200
	FT4	Immuno Multi 2	20210301	Error		02	

Рисунок 83. Просмотр информации об элементе контроля качества

► Добавление контрольных материалов с помощью режима добавления штрих-кода

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Штрих-код**.
2. Используйте внешний сканер для сканирования штрих-кодов контрольных материалов.



Рисунок 84. Добавление контрольных материалов в режиме добавления штрих-кода

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить информацию о контрольном материале.
4. Вернитесь в подменю **Настройки контроля качества**, чтобы проверить правильность информации о контрольном материале.
5. Если данные некорректны, требуется переустановка контрольного материала.

Как отредактировать среднее значение и стандартное отклонение контрольных материалов

► Редактирование среднего и стандартного отклонения контрольных материалов

1. Выберите **Контроль качества** > **Настройки**.
2. Выберите необходимые контрольные материалы в списке контрольных материалов.

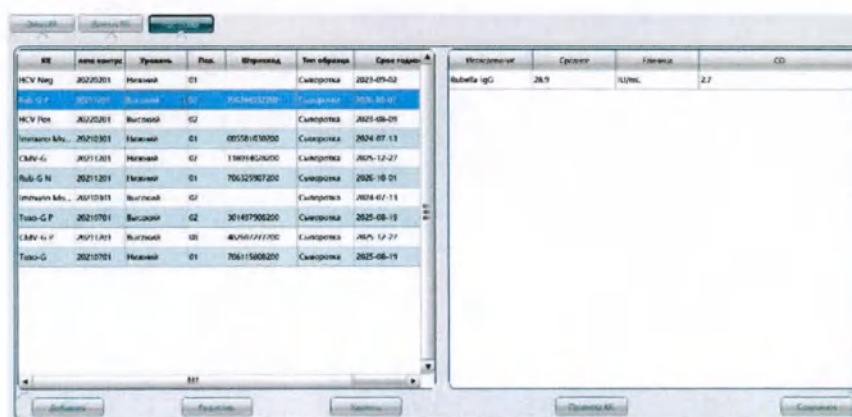


Рисунок 85. Интерфейс подменю «Настройка контроля качества»

3. Выберите правую часть страницы для редактирования, в которой можно изменить существующее среднее значение и стандартное отклонение контрольных материалов.
4. Выберите **ОК**, чтобы подтвердить изменение значения контроля качества.
5. В списке просроченных или недействительных контрольных материалов выберите **Удалить**, чтобы удалить информацию об этих контрольных материалах.

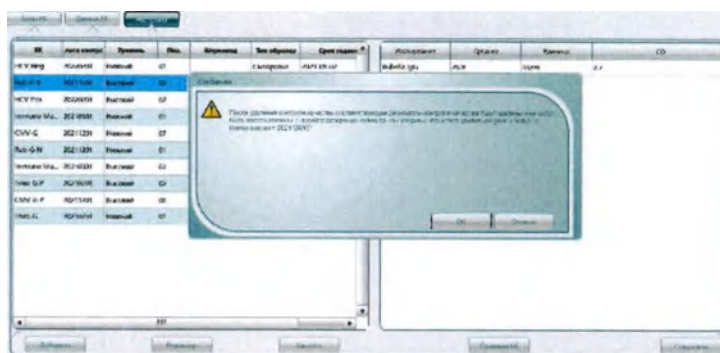


Рисунок 86. Интерфейс подменю «Настройка контроля качества».

Как изменить положение калибратора

Если используется пробирка для калибратора без штрих-кода или анализатор не может считывать штрих-код, используйте следующую процедуру, чтобы присвоить положение пробирке калибратора.

Если анализатор считает штрих-код пробирки, позиция пробирки будет присвоена автоматически, т.к. приоритет отдается присвоению позиции по штрих-коду и назначение позиции пробирки вручную в этом случае будет проигнорировано.

Калибратор должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует калибратору.

► Изменение положения калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установить > Редактирование**. Войдите в интерфейс подменю Редактирования калибратора.
2. Проверьте **Режим идентификации штатива** и сбросьте идентификатор штатива и положение пробирки.
3. Нажмите кнопку **Сохранить** и выйдите из окна редактирования.

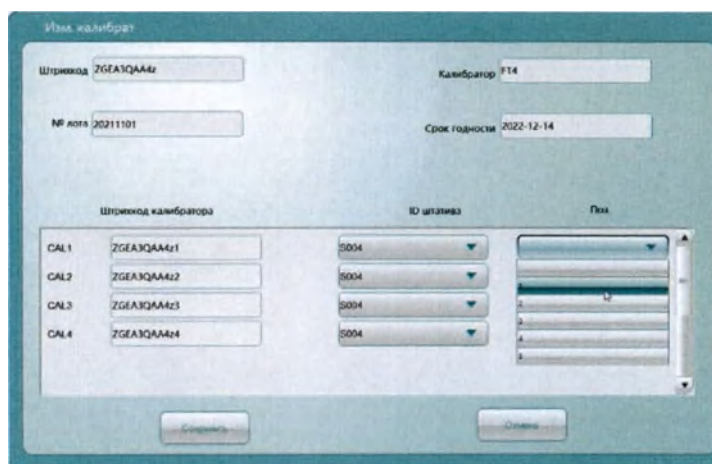


Рисунок 87. Интерфейс подменю «Назначение калибратора»

Как изменить положение контрольных материалов

Контрольный материал должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует контрольному материалу.

► Назначение позиции элемента контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**. Откройте интерфейс подменю **Добавить контрольный материал**.
2. Введите информацию об контрольном материале и выберите тип образца из выпадающего списка.
3. Выберите режим идентификации штатива, введите положение штатива и выберите положение пробирки в раскрывающемся списке.
4. Выберите желаемый **Тест** в таблице тестов.
5. Выберите **ОК**. Завершите операцию назначения позиций контрольного материала и выйдите из интерфейса.



Рисунок 88. Страница подменю «Изменение положения элементов контроля качества»

Как загрузить результаты вручную

Если операция автоматической загрузки закрыта и анализатор подключен к лабораторной информационной системе, результаты анализов должны быть загружены вручную. Один результат или несколько результатов могут быть загружены в любое время, и при необходимости результаты могут быть загружены несколько раз.

► Загрузка одного результата или нескольких результатов

Загрузка нескольких результатов возможна только тогда, когда прибор находится в режиме ожидания. Единичный результат может быть загружен и во время выполнения анализа.

1. Выберите **Результат**.
2. Выберите результат одного образца для загрузки.
3. Выберите **Отправить в лабораторную информационную систему** и откройте окно **Отправить в лабораторную информационную систему**.
4. Выберите **Отправить текущий результат тестирования** и нажмите **ОК**, чтобы отправить его в лабораторную информационную систему.
5. Или выберите **Отправить все результаты тестирования** и нажмите **ОК**, чтобы отправить все текущие результаты в лабораторную информационную систему.

6. Или выберите Отправить диапазон номеров результатов тестирования, введите в окошко идентификатор образца или диапазон номеров образца, которые будут загружены, и нажмите **ОК**, и анализатор отправит результаты автоматически в лабораторную информационную систему.

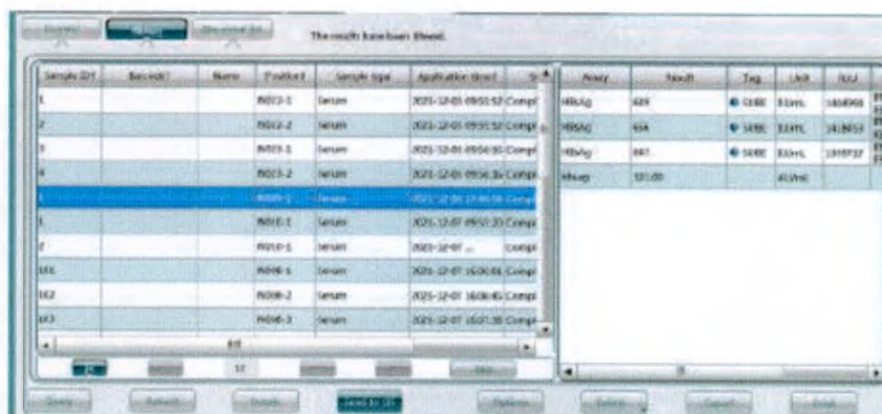


Рисунок 89. Окно «Отправить в лабораторную информационную систему»

Как напечатать два или более результатов анализа образцов в разделе «Результаты»

Пользователь может выбрать результаты, отображаемые в интерфейсе **Результат**, например, когда пользователю необходимо распечатать все результаты тестирования.

► Печать списка образцов

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите в левой части интерфейса образец для печати. Выбранные образцы выделены синим цветом.
3. Выберите **Печать** в интерфейсе **Печать**, чтобы распечатать образец результата.

Как экспортировать данные вручную

Анализатор может экспортировать данные на локальный диск компьютера или на любой диск, подключенный к компьютеру.

► Ручной экспорт данных образцов

1. Выберите **Результат > Экспорт**.
2. Выберите из списка образец данных для экспорта.
3. Выберите пункт **Экспорт данных**. Откройте окно **Экспорт данных**.

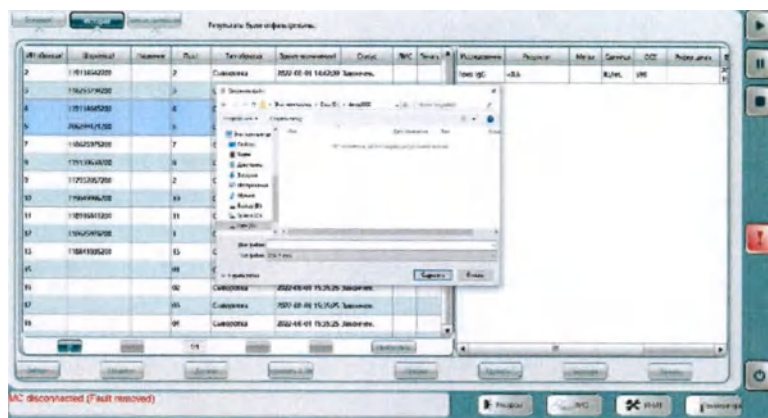


Рисунок 90. Окно «Экспорт данных»

4. Выберите **ОК**. Сохраните выбранные данные на внешний диск в формате CSV-файла.

Пользователь не может прочитать информацию, экспортированную с помощью функций экспорта и очистки, обратно в систему. Однако пользователь может просматривать файлы на внешнем персональном компьютере с помощью соответствующей программы.

Как повторно протестировать образец вручную

Чтобы сбросить результаты тестирования, необходимо установить тестирование вручную. Анализатор не фиксирует никакой связи между первоначальным тестированием и любыми последующими повторными тестами.

Повторное тестирование образца

1. Обработайте обычные образцы в обычном режиме.
2. Выберите **Результат**, откройте интерфейс результатов и просмотрите номер образца, подлежащего повторному тестированию.
3. Выберите **Образец**, откройте интерфейс утилиты и введите указанный номер образца в текстовое поле номер образца.

Один и тот же номер образца можно использовать несколько раз.

4. Выберите подходящий анализ из матрицы анализа.
5. Выберите **Сохранить**. И снова установите стойку для образцов в указанное положение.
6. Выберите **Повторный запуск**. Анализатор повторно проверяет образец.

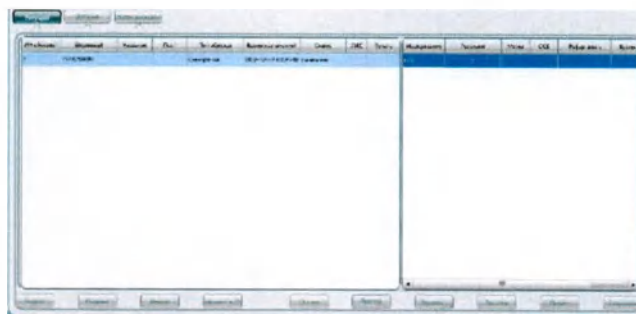


Рисунок 91. Окно «Повторное тестирование образца»

Как удалить необработанный заказ

Пользователь может удалить необработанный заказ на анализ из интерфейса меню **Образец** или интерфейса меню **Результат**.

► Удалить необработанный заказ (через интерфейс меню Образец)

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образец.
2. Выберите образец для удаления из списка информации о заказе образца в правой части интерфейса, при этом образец будет выделен синим цветом.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 92. Информация о заказе образца

3. Нажмите кнопку **Удалить** в нижней части интерфейса меню **Образец**, и появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа.

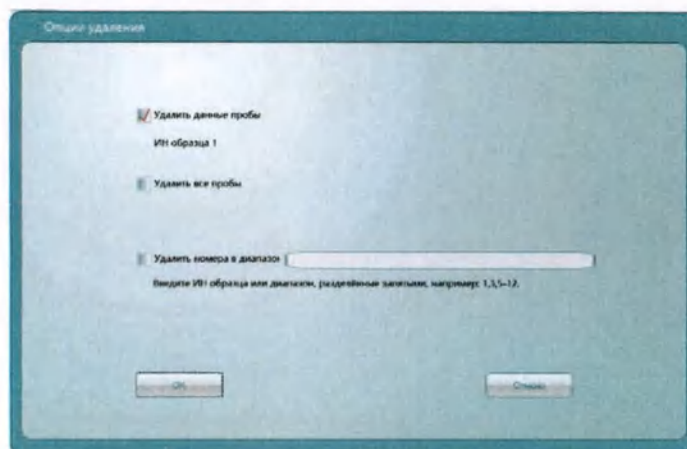


Рисунок 93. Удаление необработанного заказа

4. Выберите **Да**, чтобы удалить образец заказа.

► Удаление необработанного заказа (поддержка пакетного удаления через интерфейс меню результатов)

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.

2. Отфильтруйте результаты тестирования и установите статус тестирования в окне **Поиск** на **Образец**.



Рисунок 94. Настройка фильтра

3. Выберите время и выполните поиск по образцу.

4. Выберите образец для удаления в списке, и образец будет выделен синим цветом.

5. Выберите в нижней части меню **Результаты** кнопку **Удалить**, и появятся опции **Удалить образец** и **Удалить результат**.

6. Если выбрана опция **Удалить результат**, появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.

7. В случае выбора опции **Удалить образец** войдите в интерфейс **Опция удаления результата**, выберите **Удалить текущий образец**, **Удалить все образцы** или **Введите диапазон номеров образца, подлежащего удалению**, нажмите кнопку **ОК**, и появится подтверждение появления диалоговое окно для удаления заказа, и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.

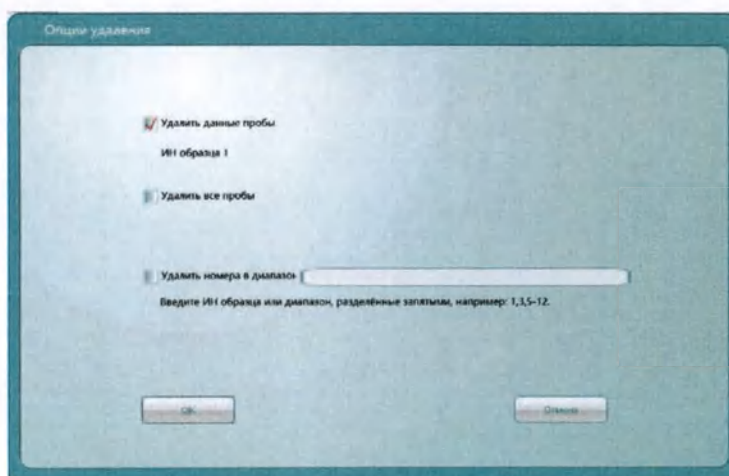


Рисунок 95. Диалоговое окно подтверждения удаления заказа

Как печатать отчеты, списки и историческую информацию

Выберите через интерфейс печати отчет для печати или просмотра. Программное обеспечение автоматически отображает интерфейс печати, соответствующий отображаемой в данный момент области программного обеспечения.

► Печать отчета о результатах

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите образец, результат которого должен быть распечатан, и выбранный анализ будет выделен синим цветом.
3. Выберите **Печать**, чтобы открыть окно просмотра и печати результатов.
4. Выберите нужный формат печати, выберите **Печать** и отправьте этот отчет на принтер.

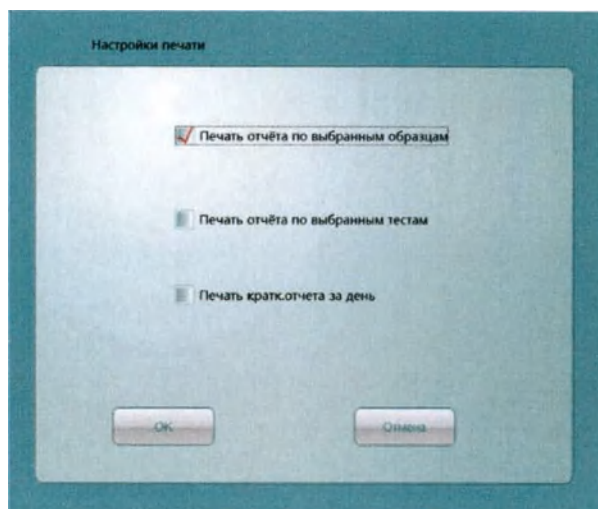


Рисунок 96. Окно «Печать отчета о результатах»

► Печать ежедневного отчета «Информация об истории оповещений»

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите результат для распечатки.
3. Выберите информацию об истории сигналов оповещений из списка.
4. Выберите опцию **Информация о сигналах оповещения для оповещений за день**.
5. Выберите опцию «Диапазон дат для выбора данных», чтобы указать диапазон дат, или выберите все диапазоны дат, чтобы распечатать все данные.

Введите даты начала и окончания, а также время интересующих оповещений в диапазоне дат.

6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить результат выполнения предыдущего шага.
7. Выберите последнюю информацию об истории оповещений за день из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Печать отчета «Информация об истории системных взаимодействий».

1. Выберите **Результат > Печать**.

2. Выберите информацию об истории сообщений из списка.
3. Выберите опцию **Печать** для получения о системных взаимодействиях.
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить результат предыдущего шага.
5. Выберите последнюю информацию об истории взаимодействий из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Отмена операции печати

Чтобы отменить операцию после того, как заказана печать отчета, пользователи могут отменить операцию печати, выбрав доступные параметры принтера непосредственно через компьютер.

Как инициализировать систему вручную

Если окно инициализации системы не появляется в процессе входа в пользовательское программное обеспечение, то пользователю необходимо вручную инициализировать систему после входа в программное обеспечение. Пользователь может инициализировать систему через интерфейс, открываемый кнопкой **Инициализация** (общая кнопка) или кнопкой **Техническое обслуживание**.

► Инициализация системы (кнопка возобновления)

1. Проверьте строку состояния. Если рабочее состояние анализатора отображается как сбой, а индикатор подключения указывает на отключенное состояние (отображается серым цветом), то пользователю необходимо дождаться автоматического повторного подключения анализатора.
2. Если состояние анализатора отображается в обычном режиме и анализатор показывает состояние подключения (отображается синим цветом), это означает, что можно начинать инициализацию системы.



Рисунок 97. Состояние подключения устройства

3. Нажмите кнопку **Инициализации** (общая кнопка) и откройте окно **Восстановление после сбоя системы**.
4. Выберите **Инициализация системы** и система запустит операцию инициализации.

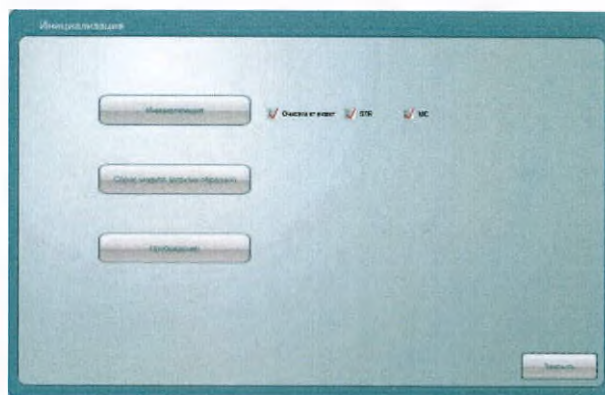


Рисунок 98. Выберите «Инициализация системы»

5. После завершения инициализации закройте окно **Восстановление после сбоя системы**.

Как настроить объединение образцов партию

Когда количество образцов больше 1, тест, объем образца, количество повторений и типы методик одинаковы, для образцов может быть установлена серия(партия) исследований.

► Заказ серии образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца.
3. Выберите **Тест**. После выбора цвет теста изменится с серого на красный.
4. Нажмите кнопку **Параметры анализа**, чтобы войти в окно Параметры анализа.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разведения**, нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры анализа.
6. Нажмите кнопку **Партия** и откройте окно партии.

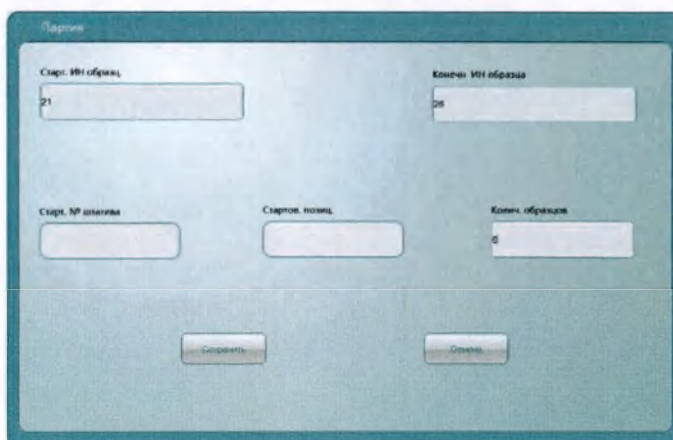


Рисунок 99. Окно «Партия»

7. Введите идентификатор конечного образца, идентификатор стартового штатива для загрузки образцов, стартовую позицию пробирки для образцов и количество образцов.
8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить заказ на партию. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

При вводе идентификатора образца в интерфейсе меню **Образец** пользователь также может ввести идентификатор штатива и позицию пробирки.

Если три вышеуказанных параметра вводятся одновременно, то идентификатор стартового штатива для загрузки для и стартовая позиция пробирки в окне пакетного ввода по умолчанию соответствуют идентификатору штатива и позиции пробирки при выполнении пакетного ввода. Пользователь может изменить идентификатор стартового штатива для загрузки образцов и стартовую позицию пробирки

Как сбросить систему

Во время сигнала оповещения системы, а именно, когда анализатор переходит в состояние "сбой", система должна быть сброшена. Например:

- Помехи при движении захватывающего механизма
- Сбой в движении пробозаборников
- Сбой движения системы транспортировки штативов

► Сброс системы

1. Нажмите кнопку **Инициализация** (общая кнопка) и откройте интерфейс Инициализация.

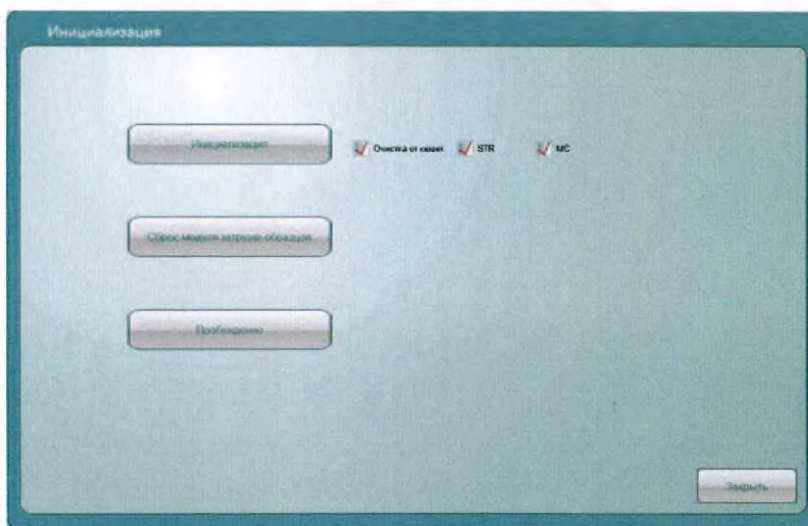


Рисунок 100. Интерфейс «Восстановление системы»

2. Выберите **Инициализация системы**, и система начнет автоматический сброс.

Как настроить автоматическое техническое обслуживание

► Настройки автоматического обслуживания

Настройка автоматического обслуживания: пользователь устанавливает время, когда запускается операция [Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией].

1. Выберите **Настройки** > **Настройки** > **Техническое обслуживание**
2. Измените настройки обслуживания.
3. Установите флажок.
4. Выйдите из интерфейса

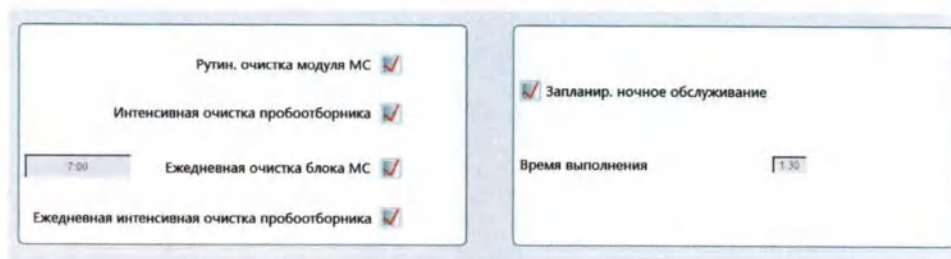


Рисунок 101. Интерфейс «Техническое обслуживание»

Как создать резервную копию тревожного сообщения

► Резервная информация о сигнале тревоги

1. Выберите кнопку **Сигнализация** (общая кнопка) и откройте интерфейс Сигнализация.
2. Выберите информацию о сигнале тревоги для резервного копирования, и эта информация будет выделена синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**, и появится окно, выберите файл для резервного копирования.

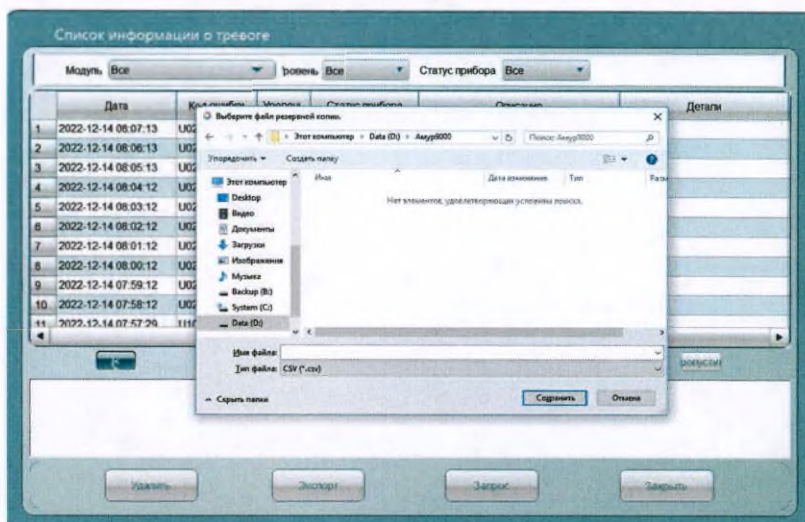


Рисунок 102. Резервная информация о сигнале тревоги

4. Введите имя файла, выберите тип сохранения и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить файл.

Как выключить анализатор

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор.

► Выключение

1. Нажмите кнопку **Выход** (общая кнопка), чтобы выйти из программного обеспечения.
2. Выключите главный выключатель анализатора, переключатель блока анализа и переключатель модуля автоматической подачи штативов.
3. После выключения прибора температура карусели реагентов не будет поддерживаться.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Информация по технике безопасности при техническом обслуживании



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности» в главе 1. Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы
- Инфекция, вызванная отработанной жидкостью
- Информация об утилизации

Напоминания:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов
- Усталость из-за длительной работы
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля

Обратите внимание на знаки безопасности.

Внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности перед проведением технического обслуживания. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.



Важность технического обслуживания

Правильное техническое обслуживание анализатора может обеспечить согласованность и корректность выполняемых функций. Корректировка или пропуск этапов технического обслуживания могут привести к снижению производительности или надежности системы, за что несет ответственность оператор.

Запрещено использовать отбеливатель

Не используйте отбеливатель, чистящий раствор или щелочное дезинфицирующее средство ($\text{pH} > 9,5$) для очистки контейнера для жидких отходов. Если такой раствор смешать с отходами в контейнере для жидких отходов, может образоваться вредный газ.

Контакт с пробозаборником

Во избежание повреждения пробозаборника не прикасайтесь к нему до тех пор, пока анализатор не завершит дозирование. Будьте осторожны при очистке иглы пробозаборника.

Предотвращение повреждения пробозаборника

Не сгибайте иглу пробозаборника во время очистки.

Если пробоотборник поврежден, его необходимо заменить.

Техническое обслуживание

В этой главе представлены подробные инструкции и график технического обслуживания основных этапов технического обслуживания анализатора. Оператор должен уделять надлежащее внимание и проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать непрерывную и нормальную работу анализатора.

Следующие шаги написаны для специально обученных операторов, которые владеют всеми знаниями о механических и программных функциях анализатора.

Эта глава описание процедур технического обслуживания, включая следующие разделы:

- Режим технического обслуживания
- Анализ технического обслуживания
- План технического обслуживания

Режим технического обслуживания

Режим обслуживания: существует два типа обслуживания системы:

- Контролируемое оператором техническое обслуживание, в основном выполняемое оператором, такое как очистка иглы пробозаборника или замена трубок. Техническое обслуживание, выполняемое оператором, может влиять на процедуры технического обслуживания, выполняемые оператором.
- Автоматическое техническое обслуживание, выполняемое путем выбора анализов технического обслуживания из списка **Анализ технического обслуживания** в интерфейсе **Техническое обслуживание** и выбора соответствующей кнопки **Анализа технического обслуживания**, а затем анализатор самостоятельно выполняет эту функцию.

После завершения технического обслуживания проведите контроль качества, чтобы подтвердить нормальную работу анализатора. Недостоверные результаты могут привести к диагностическим ошибкам.

Анализы технического обслуживания, управляемые оператором, также могут быть установлены в интерфейсе **Техническое обслуживание**. Если выбран этот параметр, пользователь выполняет инструкцию по анализу. Система обновляет дату и время анализа.

Операции технического обслуживания

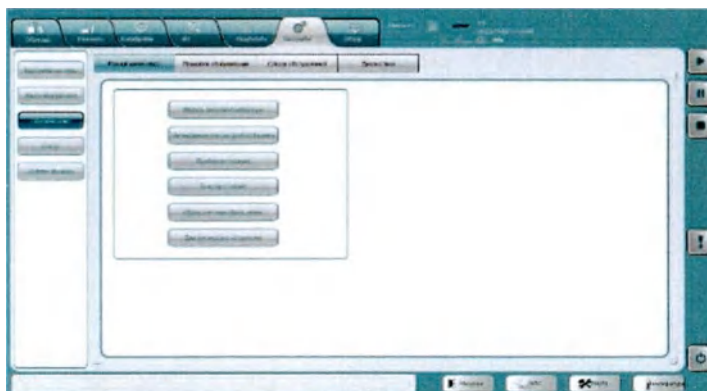


Рисунок 103. Окно «Анализ технического обслуживания»

В этом разделе перечислены все операции технического обслуживания, управляемые системой, а также краткое описание подготовительных процедур и функций.

Обычная очистка системы промывки с магнитной сепарацией

Загрязнение аспиратора системы магнитной сепарации может привести к чрезмерному загрязнению или остатку жидкости, что повлияет на результат тестирования. Требуется регулярная очистка.

Анализатор автоматически выполняет процедуру технического обслуживания после полного завершения серии тестов и запуска регулярного технического обслуживания. Никаких дополнительных материалов не требуется. Для технического обслуживания расходуются только реакционные кюветы и раствор промывающий.

Очистка реакционных кювет

Нажмите кнопку **Очистка кювет**, чтобы автоматически очистить реакционные кюветы внутри прибора.

Обнуление подсчета контейнера для отходов

Если количество твердых отходов достигает 2000, анализатор подает сигнал тревоги. Щелкните **Разрешить подсчет контейнера для отходов**, чтобы сбросить подсчет.

Интенсивная очистка зонда

Загрязнения пробозаборника могут повлиять на результат теста, и поэтому необходимо проводить регулярную очистку.

Анализатор будет автоматически выполнять техническое обслуживание после серии тестов.

Необходимо загрузить карусель реагентов раствором для интенсивной очистки, а также расходовать расходные материалы для реакционного сосуда и чистящего раствора.

График технического обслуживания

Следует выполнять техническое обслуживание в соответствии с рекомендуемым графиком. Задачи технического обслуживания подробно описаны далее в этой главе.

Ежедневное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Самоочистка пробозаборника и системы промывки с магнитной сепарацией проводится автоматически.

Еженедельное техническое обслуживание

Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией

Самоочистка системы магнитной сепарации проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 10 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	

Раствор промывающий
Реакционная кювета

Интенсивная самоочистка пробозаборника

Интенсивная самоочистка пробозаборника проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 2 минут

Материалы	Средства и расходные материалы
	Раствор промывающий
	Реакционная кювета

Еженедельное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка пробозаборника

Загрязнение пробозаборника может привести к перекрестному загрязнению и повлиять на результат. Ежедневно очищайте эту деталь, чтобы предотвратить загрязнение.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Длительность	Около 3 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – перчатки. Будьте осторожны, чтобы не согнуть иглу пробозаборника во время выполнения процедуры очистки.

Материалы	Средства и расходные материалы
	Безворсовая салфетка
	Дистиллированная или деионизированная вода
	70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов

Процедура очистки пробозаборника

1. Выключите анализатор с помощью выключателя.
2. Переместите пробозаборник в любое удобное рабочее положение.
3. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной 70% спиртом (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника).



*A – игла пробозаборника
Рисунок 104. Пробозаборник*

4. Проверьте еще раз. Если обнаружено загрязнение, повторите третий шаг.
5. Включите анализатор. Анализатор выполнит инициализацию и все механизмы вернуться в исходное положение.

Очистка аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией

Загрязнение аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией может привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста. Чтобы предотвратить загрязнение, необходимо выполнять очистку аспиратора каждые две недели.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Каждые две недели
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет

Примечание:

Анализатор должен находиться в состоянии ожидания выключен.

Используйте средства индивидуальной защиты – перчатки.

Избегайте травмирования рук иглой аспиратора.

Не сгибайте иглу аспиратора во время выполнения очистки.

Убедитесь, что игла может плавно перемещаться вверх и вниз после установки аспиратора в исходное положение.

Материалы

Средства и расходные материалы

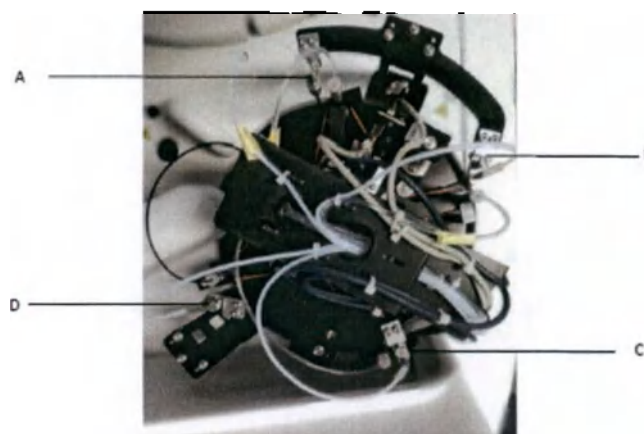
Безворсовая салфетка

Дистиллированная или деионизированная вода

70% спирт (этанол)

Очистка аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией

1. Выключите анализатор.
2. Откройте переднюю крышку анализатора.
3. Извлеките аспиратор.
4. Протрите внешнюю поверхность аспиратора безворсовой салфеткой, смоченной в спирте (особое внимание следует уделить обработке иглы аспиратора), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой; затем протрите пипетку новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде или дистиллированной воде.



*A – первый аспиратор
B – второй аспиратор
C – третий аспиратор
D – четвертый аспиратор*

Рисунок 105. Система промывки с магнитной сепарацией

5. Верните аспиратор в исходное положение.
6. Повторите шаги 4-6 для очистки оставшихся трех аспираторов.
7. Включите анализатор и выполните инициализацию. После этого все механизмы вернуться в исходное положение.

Очистка промывочной станции пробозаборника

Загрязнение наружной поверхности иглы пробозаборника и промывочной станции пробозаборника могут привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста. Поэтому требуется регулярная очистка промывочной станции пробозаборника.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Каждые две недели
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Избегайте травмирования рук иглой пробозаборника. Не сгибайте иглу пробозаборника во время выполнения очистки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Дистиллированная или деионизированная вода	
	70% спирт (этанол)	

► Очистка промывочной станции пробозаборника

1. Выключите анализатора.
2. Откройте верхнюю и заднюю крышки анализатора.
3. Переместите пробозаборник в удобное рабочее положение.
4. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной в спирте (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой; Затем протрите поверхность пробозаборника новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде.
5. Переместите пробозаборник в положение, удобное для очистки промывочной станции.

6. Протрите внутреннее отверстие и периферию промывочной станции пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной в воде, до тех пор, пока на поверхности не останется загрязнений или налета.



*А – пробозаборник
В – промывочная станция пробозаборника
Рисунок 106. Пробозаборник с промывочной станцией*

7. Переместите пробозаборник в исходное положение над промывочной станцией.

8. Включите анализатор, запустите инициализацию чтобы все механизмы вернулись в исходное положение.

9. Анализатор выполнит инициализацию.

Ежемесячное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка захватывающего механизма модуля автоматической подачи штативов

Очистку захватывающего механизма (гриппера) модуля автоматической подачи штативов необходимо выполнять ежемесячно.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежемесячно
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Избегайте травмирования рук.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	

Дистиллированная или деионизированная вода
70% спирт (этанол)

Полугодовое техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

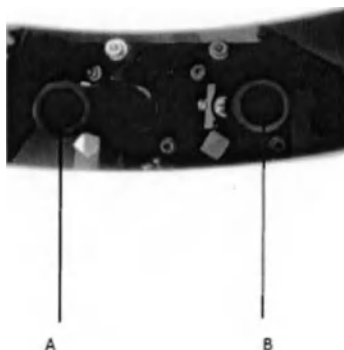
Очистка гнезда смесителя

При длительном использовании смесителя в гнезде будет скапливаться пыль, что может повлиять на эффект перемешивания, поэтому необходимо регулярно чистить отверстие.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Раз в полгода
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты — защитные перчатки и защитные очки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	70% спирт (этанол)	

Очистка гнезда смесителя

1. Выключите анализатор.
2. Откройте заднюю крышку анализатора.
3. Протрите гнездо смесителя безворсовой салфеткой, смоченной в спирте, до тех пор, пока на поверхности не останется загрязнений или пыли.



А, В – гнездо смесителя

Рисунок 107. Смеситель

4. Закройте заднюю крышку анализатора.

5. Включите и инициализируйте анализатор.

Замена трубки перистальтического насоса

Трубка перистальтического насоса изнашивается после длительного использования, что влияет на эффективность отвода жидкости при выполнении процедуры промывки с магнитной сепарацией, и поэтому ее необходимо регулярно заменять.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Раз в полгода
	Длительность	Около 10 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты –защитные перчатки и защитные маски. При замене трубок следите за тем, чтобы жидкость в в трубках не загрязняла другие компоненты (при необходимости закройте окружающие компоненты чистым бумажным полотенцем или одноразовой тканевой салфеткой).
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Крестовая отвертка и прямая отвертка	
	Один комплект трубок перистальтического насоса (4 трубки)	

Замена трубки перистальтического насоса

1. Выключите анализатор.

2. Демонтируйте правую крышку анализатора (с помощью крестообразной отвертки).

3. Демонтируйте ограничительную пластину зажима; на головке насоса имеется пять кассет, а четыре шланга насоса установлены снизу вверх.

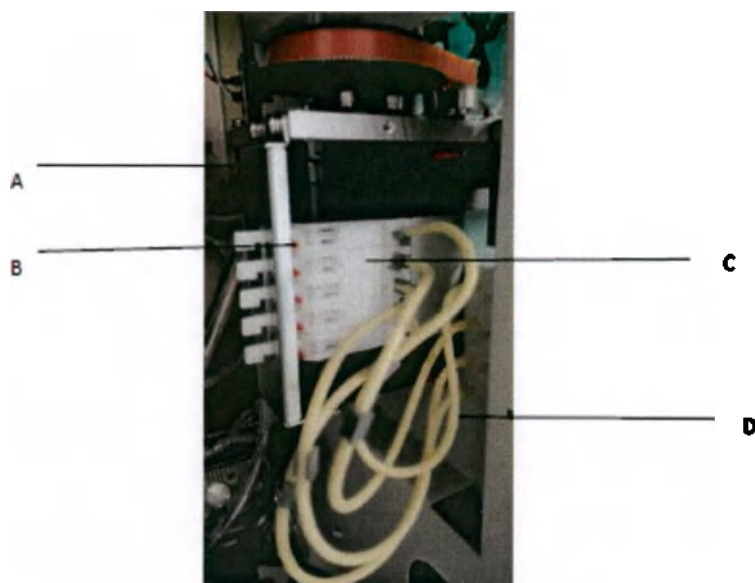
4. С помощью прямой отвертки снимите ограничительную пластину кассеты.

5. Потяните второй зажим сверху влево; когда кассета ослабнет, выньте кассету вместе со трубкой насоса наружу и замените ее новой трубкой насоса; установочный зажим на трубке насоса должен быть установлен в установочный паз кассеты.

6. Установите кассету вместе с трубкой насоса обратно в головку насоса; после того, как они будут установлены на место, потяните зажим вправо, чтобы он выровнялся с другими

зажимами, и подсоедините оба конца трубки насоса к разъемам шинного блока с обеих сторон головки насоса соответственно.

7. Таким же образом замените оставшиеся 3 трубки насоса сверху вниз. Верхняя кассета не перемещается.



A – Ограничительная пластина кассеты
B – Зажим кассеты
C – Кассета
D – Трубка насоса

Рисунок 108. Перистальтический насос

8. После завершения замены проверьте, выровнены ли все зажимы, отрегулируйте, если есть какие-либо отклонения, а затем установите блок позиционирования зажима обратно; при необходимости вытрите случайно попавшую жидкость чистым бумажным полотенцем. Установите левую крышку анализатора и включите прибор.

Техническое обслуживание по мере необходимости

Очистка карусели реагентов

Чтобы поддерживать эффективность анализатора, при появлении каких-либо признаков загрязнения необходимо очистить карусель реагентов. Любая утечка реагентов должна быть устранена немедленно.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 15 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.

Материалы

Средства и расходные материалы

Безворсовая салфетка

Дистиллированная вода или деионизированная вода

70% спирт (этанол)

Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы

Очистка карусели реагентов

1. Выключите анализатор.
2. Снимите крышку карусели с реагентами.
3. Закройте все картриджи с реагентами крышками и достаньте все флаконы с реагентами из карусели с реагентами.
4. Ослабьте и выверните винты в центре карусели реагентов.
5. Вытащите диск карусели.
6. Используйте безворсовую салфетку, смоченную 70%-ным спиртом, чтобы удалить всю видимые загрязнения. Затем протрите очищенный диск безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной или деионизированной воде.
7. Насухо вытрите карусель с реагентами одноразовыми бумажными полотенцами и отложите ее в сторону.
8. Проверьте барабан карусели реагентов и используйте безворсовую салфетку, смоченную 70% спиртом, чтобы удалить все видимые загрязнения. Затем протрите барабан карусели реагентов и окно считывателя штрих-кода безворсовой салфеткой, смоченной дистиллированной или деионизированной водой.
9. Вытрите барабан карусели реагентов и окно считывателя штрих-кода одноразовыми бумажными полотенцами.
10. Поместите диск карусели обратно в барабан, а затем установите на место и закрепите винты. Обратите внимание, что барабан; проверьте, выровнен ли установочный штифт на центральной пластине с отверстием на барабане.
11. Поместите картриджи с реагентами обратно в карусель реагентов и снова закройте крышку карусели реагентов.
12. Включите питание анализатора.
13. После запуска анализатора выполнится инициализация, и все механизмы автоматически вернуться в исходное положение.

Очистка поверхности анализатора

Утечки жидкости на поверхности анализатора могут представлять биологическую опасность или повредить кожу.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключатель питания должен быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.

Материалы	Средства и расходные материалы
	Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса
	70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

Внимание Повреждение поверхности анализатора

Не используйте отбеливающие средства для очистки поверхности анализатора, так как эти вещества могут повредить полированную поверхность корпуса.

Очистка поверхности анализатора

1. Переведите анализатор в режим ожидания или выключите.
2. Протрите поверхность анализатора тканью или бумажным полотенцем, смоченным дезинфицирующим средством.

Немедленно удалите все пролитые жидкости. При необходимости вручную переместите пробозаборник или захватывающий механизм для очистки поверхности.

Удаление твердых отходов

Во время операции реакционные кюветы будут сбрасываться в контейнер для твердых отходов. Регулярно проверяйте контейнер для отходов и при необходимости опорожняйте его.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Контейнер для отходов	
	Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:	
	• Механическая безопасность • Реагенты и другие рабочие растворы • Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах • Испарение образцов или реагентов • Перекрестное загрязнение образцов	

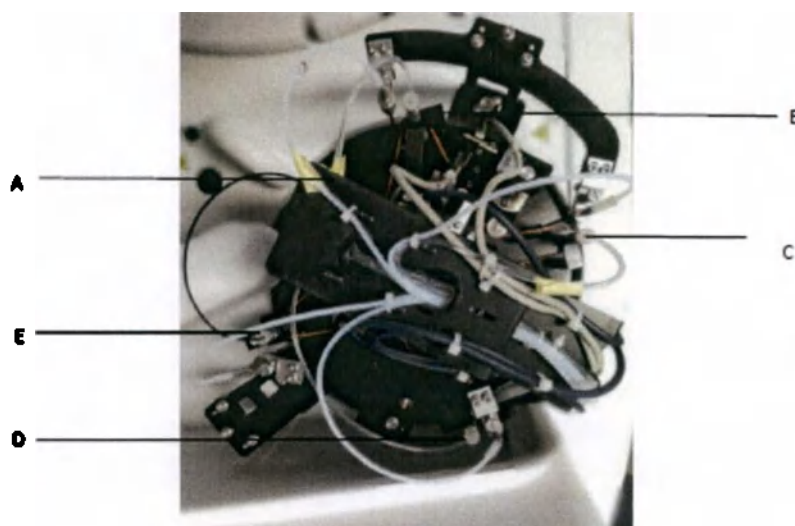
► Опорожнение контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.
2. Откройте вторую дверь анализатора и извлеките контейнер для твердых отходов.
3. Вытащите одноразовый мешок для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами утилизации отходов для потенциально биологически опасных материалов лаборатории (класс отходов Б «Эпидемиологически опасные отходы» утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21).
4. Поместите новый мешок для отходов в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов в анализатор и закройте дверь.
5. Нажмите кнопки над контейнером для твердых отходов чтобы обновить статус контейнера для твердых отходов.

Очистка иглы дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией

Загрязнения или налет на игле дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией могут привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки. Будьте аккуратны, чтобы не согнуть иглу во время очистки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Деионизированная или дистиллированная вода	



А-Е – Игла дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией

Рисунок 109. Система промывки с магнитной сепарацией

► Очистка иглы дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией

1. Выключите устройство.
2. Откройте переднюю крышку анализатора.
3. Извлеките иглу дозирующего узла из распределительной пластины.
4. Протрите внешнюю поверхность иглы безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде или дистиллированной воде (особое внимание уделите отверстию на конце иглы), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой.
5. Верните иглу дозирующего узла в исходное положение.
6. Повторите шаги 4-6, чтобы очистить оставшиеся 3 иглы.

7. Закройте переднюю крышку прибора, включите питание прибора и инициализируйте прибор чтобы все механизмы вернулись в исходное положение.

8. Выполните запуск системы промывки с магнитной сепарацией.

Журналы технического обслуживания

При заполнении журнала технического обслуживания пользователь должен записывать дату выполнения задач технического обслуживания и имя персонала, выполняющего задачи технического обслуживания.

Устранение неисправностей

Диагностика

В этой главе представлена общая информация об устранении неполадок анализатора.

Содержание этой главы может помочь операторам определить причины различных сбоев в работе, запросить информацию об устранении сбоев в работе и снизить вероятность искусственных сбоев в работе.

Если во время работы системы возникнут какие-либо отклонения, система сообщит оператору о проблеме с помощью сигнала тревоги.

- Существует два типа сигналов тревоги:
- Сигнализация анализатора
- Сигнал тревоги указывает на возникновение проблемы, такие как температура и механическая неисправность карусели реагентов.
- Сигнал тревоги данных
- Распечатанный или отображаемый сигнал тревоги или указывают на то, что при проведении анализа возникли проблемы, такие как недостаточное количество образца или реагентов, а также в случае, когда измеренное значение превышает предел диапазона измерения.

Базовая схема устранения неполадок

На следующей блок-схеме представлен алгоритм, устранения неполадок в анализаторе.

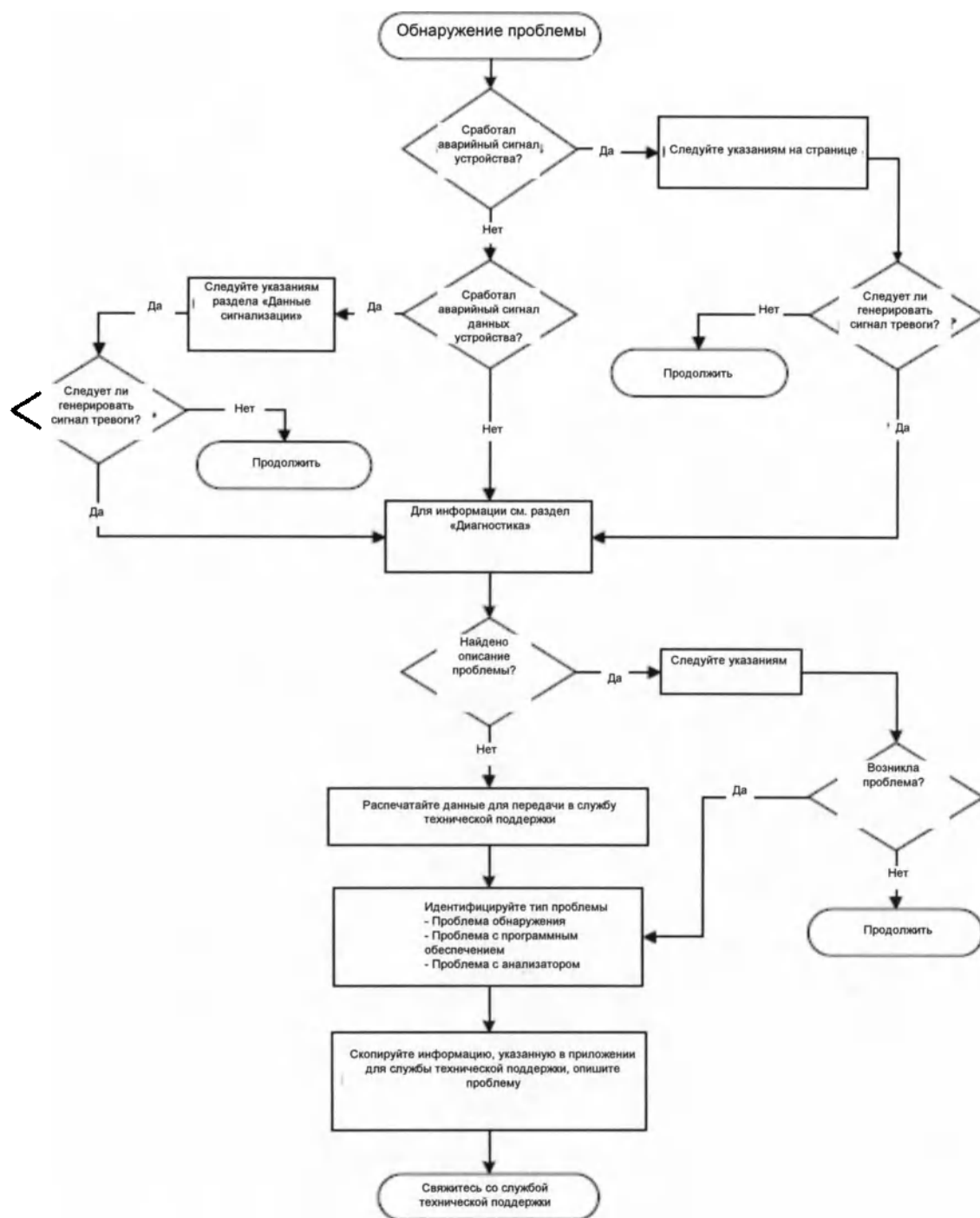


Рисунок 110. Блок-схема алгоритма устранения неполадок

Категория неисправности

Возможные сбои можно разделить на следующие категории:

- Проблемы с образцом/реагентом
- Проблемы с приборами/оборудованием
- Проблемы с программным обеспечением

Проблемы с образцом/реагентом

- Недостаточный объем пробы
 - Контейнера для образцов
 - Пробирка для образца
- Неправильная загрузка картриджа с реагентом
- Неправильная подготовка образца
 - Правильная повторная подготовка
 - Транспортировка штатива/считывание штрих-кода
- Неправильное хранение образцов
 - Замороженный образец
 - Заморозка
 - Таяние
 - Наклеивание использованного штрих-кода
- Назначение калибраторов вручную
- Неправильная эксплуатация

Проблемы с приборами/оборудованием

- Электрические/электронные
- Температура/влажность/электропитание/вывод отходов
- Устройство:
 - Утечка клапана трубопровода
 - Механические проблемы, вызванные реакционными кюветами
 - Механические проблемы пробозаборников, захватывающих механизмов, каруселей
- Неправильная эксплуатация
- Неправильный размер используемой пробирки или контейнера для образцов
- Несвоевременный слив отходов/отработанной жидкости
- Несвоевременная замена флакона раствора промывающего
- Несвоевременная замена флаконов системных реагентов
- Неоткрытая крышка картриджа с реагентом
- Неправильное техническое обслуживание или несвоевременное выполнение технического обслуживания

Проблемы с программным обеспечением

- Неправильные системные параметры
- Неверный штрих-код или настройки программного обеспечения
- Переполнение памяти команд/результатов,

- Сигнализация (сигнал тревоги)
- Ошибка в работе

Устранение неполадок анализатора

Анализатор отображает сигналы тревоги, указывающие на наличие очевидной механической проблемы.

Если есть проблема с процессом анализа, будет отображен сигнал тревоги данных, или будут получены ненормальные результаты.

- Подтвердите наличие проблемы на первом этапе процесса обнаружения. Устранение неполадок требуется в следующих случаях: Коды ошибок в записи калибровки
- Сигнал тревоги данных для контрольных материалов или образцов пациентов
- Результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона
- Аномальные результаты при тестировании образцов пациентов

При устранении неполадок откройте интерфейс **Тревога**, в котором отображается список сигналов тревоги, чтобы помочь оператору устранить неполадки.

Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

Некоторые неисправности могут не обнаруживаться анализатором и оператору следует проверять исправность анализатора самостоятельно. В случае возникновения таких неисправностей пользователь получает либо чрезвычайно высокие, чрезвычайно низкие или неправильные результаты теста.

Чтобы выяснить причину чрезвычайно высоких, чрезвычайно низких или неправильных результатов анализа, сначала проверьте обработку реагентов, калибраторов и контрольных материалов по следующему контрольному списку.



Перед использованием реагентов и других рабочих растворов обратите внимание на меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

При обработке реагентов

- Был ли изменен номер партии реагентов? Соответствует ли он номеру партии в окне Реагент?
- Правильно ли хранится реагент?
- Хранится ли картридж с реагентом вертикально и при правильной температуре (2-8°C)?
- Не истек ли срок стабильности реагента после вскрытия упаковки и не истек ли срок его годности?
- Есть ли какие-либо пузырьки на поверхности реагента?
- Израсходован ли раствор промывающий?

При повторной подготовке/обработке калибраторов

- Был ли изменен номер партии?

- Соответствует ли объем восстановленного калибратора?
- Как быстро растворился калибратор при восстановлении?
- Соблюдены ли рекомендуемые условия хранения?
- Не истек ли срок годности калибратора?
- Не истек ли срок хранения восстановленного калибратора?
- Подходит ли используемая вода для восстановления калибратора согласно инструкции по применению?
- (При необходимости) Используются ли дозаторы с фиксированным объемом?
- Правильно ли перемешивались калибраторы, чтобы избежать образования пузырьков?
- Правильно ли был разморожен лиофилизированный калибратор?
- Перемещен ли калибратор в правильный штатив для загрузки образцов?
- Превышает ли срок использования калибровки рекомендованный срок действия калибровки?
- Не истек ли срок стабильности калибратора после вскрытия упаковки?

Существует проблема с одним образцом

- Достаточный объем пробы, включая достаточный остаточный мертвый объем контейнера для пробы.
- Состояние образца (фибрин, гемолиз, желтуха и липемия).
- Подходящие типы образцов (сыворотка, плазма, моча).
- Пузырьки в контейнере или пробирке для образца.
- Повторяемость тестирования образцов.
- Используются ли совместимые контейнеры для проб?
- Пузырьки или пена на поверхности образца.
- Соответствует ли срок хранения образца инструкции по применению на соответствующий набор реагентов.
- Соответствует ли пробоподготовка требованиям, изложенным в инструкции по применению на соответствующий набор реагентов.
- В образце имеется осадок. Образцы, содержащие осадок, должны быть центрифугированы при минимальной скорости 2500 об/мин в течение 10 минут перед тестированием.
- Правильно ли установлены контейнеры для образцов в штатив для загрузки образцов.

Существует проблема с единичным анализом

- Неправильная подготовка калибраторов.
- Реагенты с истекшим сроком годности.
- Калибраторы с истекшим сроком годности
- Срок стабильности вскрытого калибратора истек на момент установки на борт анализатора.

Устранение неполадок анализатора

Устранение неполадок при включении питания

Если анализатор не включается, это может быть вызвано одной из причин, перечисленных в следующей таблице.

Для устранения неисправности определите наиболее подходящую возможную причину возникновения неисправности и выполните процедуру устранения в соответствии с рекомендациями. Если выполнение рекомендаций не привело к устранению неисправности, обратитесь в службу технической поддержки компании ООО «Лидкор».

Причина или описание	Решения
Прибор не подключен к розетке.	Подключите шнур питания устройства к розетке.
Питание выключено.	Включите выключатель питания.
Держите сетевой выключатель шнура питания лаборатории выключенным.	Попросите электрика проверить сетевой автоматический выключатель.

Определение общих механических проблем

Все механические функции прибора управляются автоматически. При возникновении механической неисправности анализатор сразу идентифицирует неисправность. Если прозвучит сигнал тревоги, кнопка Тревога загорится красным и в окне всплывающих оповещений о тревоге появится сообщение с подсказкой о тревоге

Нажмите кнопку Тревога, чтобы открыть интерфейс Тревога, в котором отображается конкретный код тревоги, дата и время тревоги, а также информация о тревоге. Выберите конкретный сигнал тревоги, чтобы отобразить подробную информацию о тревоге и соответствующие методы устранения неисправности.

В случае возникновения неисправностей, влияющих на работу анализатора, система завершит работу и перейдет в состояние «восстановление после сбоя» или «остановка». В состоянии «восстановление после сбоя» система завершает процесс анализа серии образцов. Если сбой затрагивает все образцы, находящиеся в процессе обработки, компьютер немедленно завершает операцию с помощью кнопки Стоп.

Неисправность устройства при включении питания

Если при включении анализатора возникает проблема, выполните следующие действия:

1. Выключен ли выключатель питания?
 - Если да, перейдите к шагу 2.
 - Если нет, перейдите к шагу 3.
2. Включите выключатель питания анализатора.
3. Подключена ли вилка питания к прибору или электрической розетке?

- Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
4. Надежно подсоедините кабель питания?
5. Есть ли электричество в розетке?
- Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.
6. Проверьте сетевой выключатель в распределительной коробке.
7. Если прибор по-прежнему не может быть включен, обратитесь в службу технической поддержки.

Невозможно получить доступ к другому программному интерфейсу

Если оператор не может получить доступ к другому программному интерфейсу, выполните следующие действия.

1. В строке состояния проверьте состояние прибора. Если анализатор не находится в режиме ожидания, подождите, пока прибор не перейдет в режим ожидания.
2. Отключите питание анализатора от сетевого выключателя.
3. Включите анализатор с помощью линейного автоматического выключателя. Если оператор по-прежнему не может получить доступ к другому интерфейсу, обратитесь в службу технической поддержки.

Не работает кнопка управления каруселью реагентов

Если кнопка реагента не работает, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Плотны ли закрыта крышка карусели реагентов?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Плотны ли закрыты крышки карусели реагентов.
3. Есть ли какие-либо препятствия на крышке карусели с реагентами?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Убрать препятствия на карусели с реагентами.
5. Проверьте, открыта ли крышка карусели реагентов во время движения карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 6.
 - Если нет, перейдите к шагу 7.
6. Используйте кнопку **Восновать**, чтобы выполнить восстановление после сбоя перед использованием кнопки управления.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Неспособность идентифицировать образец

Если не выполняется идентификация образца, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Войдите в интерфейс обзора, чтобы просмотреть, идентифицирован ли образец.
 - Если да, перейдите к шагу 8.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Проверьте, нет ли загрязнений на штрих-коде штатива для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
3. Аккуратно очистите загрязнения чистой тканью.
4. Проверьте, нет ли препятствий в нижней части штатива для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.
5. Устраните препятствия в нижней части штатива для загрузки образцов.
6. Проверьте, правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 8.
7. Правильно расположите образец в штативе для загрузки образцов.
8. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене картриджей с реагентами

Если возникают какие-либо проблемы с размещением картриджа с реагентом в карусели реагентов, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Вставьте картридж с реагентами в карусель реагентов. Убедитесь, что камера черного цвета с парамагнитными частицами установлена в правильном положении карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Установите картридж с реагентами так, чтобы камера черного цвета картриджа с реагентами была обращена к внешней стороне карусели реагентов.

3. Есть ли какие-либо препятствия под каруселью реагентов?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Поврежден ли картридж с реагентами?

- Если да, перейдите к шагу 6.
- Если нет, перейдите к шагу 7.

6. Замените картридж с реагентами.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене раствора промывающего

Если при замене флакона с раствором промывающим возникают проблемы, пожалуйста, выполните следующие шаги:

1. Закрыт ли флакон? Вставлена ли трубка во флаконе?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Закройте флакон раствора промывающего и вставьте трубку во флакон.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене системных реагентов (раствор запускающий «ЛидЛаб Амур Пре-триггер» и раствор запускающий «ЛидЛаб Амур Тиггер»)

Если возникают проблемы при замене системных реагентов, выполните следующие шаги:

1. Правильно ли закрыта крышка флакона с системным реагентом? Вставлена ли трубка во флакон?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Вставьте трубку во флакон и закройте крышку флакона с системным реагентом.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера сливного

Если контейнер сливной вызывает сигнал тревоги о его заполнении, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо препятствия, препятствующие падению поплавка на дно контейнера сливного?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Устраните препятствия.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера для твердых отходов

Если пустой контейнер для твердых отходов вызывает сигнал тревоги о том, что контейнер для твердых отходов заполнен, выполните следующие шаги:

1. Нажимали ли вы кнопку Опорожнить над контейнером для твердых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Нажмите кнопку Опорожнить над контейнером для твёрдых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Пробозаборник не погружен ниже уровня жидкости.

Если пробозаборник не погружается ниже уровня жидкости, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо пузырьки на уровне жидкости?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Удалите пузырьки в контейнере для образцов ватными тампонами.

3. Касается ли конец иглы пробозаборника каких-либо предметов во время опускания пробозаборника?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Правильно ли установлена реакционная кювета?

- Если да, перейдите к шагу 7.

- Если нет, перейдите к шагу 6.

6. Правильно установите реакционную кювету.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Сигнализация, вызванная столкновением пробозаборника

В случае срабатывания сигнализации о столкновении пробоотборника выполните следующие шаги:

1. Правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Правильно поместите образец в штатив для загрузки образцов.

3. Имеются ли крышки или другие препятствия на картридже с реагентом или контейнере для образцов?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Снимите крышки с картриджа реагентов или контейнеров для образцов или удалите препятствия.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

В трубке для промывки есть пузырьки воздуха

Если в пробозаборниках и иглах дозирующего или аспирирующего узлов есть пузырьки, выполните следующие шаги:

1. Прочистите иглы пробозаборника/дозировочного/аспирирующего узлов.

2. Если игле все еще остаются пузырьки, необходимо повторить предыдущий шаг, чтобы удалить пузырьки.

3. Если после второй прочистки в игле все еще остаются пузырьки, позвоните в службу технической поддержки.

Устранение неполадок процесса анализа

Погрешность измерения

В этой главе описаны корректирующие меры в следующих ситуациях.

- Значение выходит за пределы диапазона измерений.

Значения, превышающие диапазон измерений

Проблема	Значения превышают диапазон измерений (ниже нижнего предела или выше верхнего предела).
Возможная причина	• В образце есть пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент имеет пузырьки. • В контрольном материале есть пузырьки. • Набор реагентов поврежден (не соблюдаются условия хранения набора реагентов).

Меры устранения неисправности	• Раствор промывающий загрязнен. • Захватывающий механизм загрязнен. (Захватывающий механизм загрязняет реакционную смесь внутри реакционной кюветы). • Инкубационная карусель загрязнена или нестабильна. • Используется несовместимый контейнер для образцов.
	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Нестабильные результаты анализа

Проблема	Полученные результаты анализа нестабильны.
Возможная причина	• Образец или контрольный контроль содержат пузырьки.
Меры устранения	• Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Нарушены условия хранения наборов реагентов. • Используется несовместимый контейнер для образца. • Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Калибровка теста

В этом разделе предполагается, что операция должна выполняться в следующих ситуациях:

- Калибровка не может быть выполнена.
- Результаты проверки на повторяемость выходят за пределы допустимого диапазона.
- Линейность и допустимое отклонение не соответствуют требованиям.
- Потеря данных.
- Значение находится вне диапазона.

Не удастся выполнить калибровку

Проблема	Не удастся выполнить калибровку.
Возможная причина	• Калибровка в программном обеспечении не выбрана. • Картридж с реагентом или калибратор не загружены в прибор.

	• Срок годности калибратора истек. • Калибратор установлен неправильно. • Конфликтуют настройки калибратора.
Меры устранения неисправности	• Проверьте код и штрих-код калибратора, а также штрих-код картриджа с реагентом (Проверьте, поврежден ли штрих-код или он вставлен в правильное положение) • Очистите окошко считывателя штрих-кодов. • Правильно загрузите калибратор калибратор. • Проверьте номер партии установленного калибратора. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняется требование к повторяемости

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку результат не выполняется требование к повторяемости
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора или реагента. • Калибратор или реагент содержат пузырьки. • Не соблюдаются требования инструкции по применению калибратора. • Не выполняются процедуры технического обслуживания анализатора.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Есть ли в пузырьки в трубках? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняются требования к линейности и допустимому отклонению

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку не выполняются требования к линейности
Возможная причина	• Калибратор установлен в неправильной позиции. • Калибратор загрязнен.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Выполните новую калибровку анализа. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Потеря данных

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую из-за потери данных
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора: • В калибраторе есть пузырьки.

Меры устранения неисправности	• Калибраторы израсходованы. • Одного или нескольких типов калибраторов недостаточно.
	• Калибраторы не находятся в неправильной позиции штатива для загрузки образцов.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?
	• Выполните новую калибровку анализа.
	• Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Значения не соответствуют диапазону

Проблема	Поскольку значение ниже минимального сигнала, разность сигналов или максимальный сигнал каждой точки калибровки анализа находятся вне диапазона, и калибровочная кривая не может быть получена. Калибровочная кривая не может быть построена из-за того, что минимальный результат измерения или разница между двумя соседними точками ниже нижнего предела диапазона измерения или максимальное значение выше верхнего предела диапазона измерения.
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием реагентов или калибраторов: • Истек срок стабильности открытого набора реагентов. • Срок годности набора реагентов истек. • Нарушены условия хранения и транспортирования наборов реагентов. • Нарушены температурные условия хранения набора реагентов на борту анализатора. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Срок стабильности открытого или восстановленного калибратора истек. • Срок годности калибратора истек. • Не соблюдаются требования инструкции по применению соответствующего калибратора. • Неправильно нанесен штрих-код на контейнер с калибратором. • Нарушены температурные условия хранения калибратора. • Калибратор содержит пузырьки.
Работа / барьер	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполните новую калибровку анализа. • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Сигнал тревоги данных

В этой главе описываются сигналы тревоги данных, генерируемые анализатором, причины каждого сигнала тревоги и предлагаемые решения.

Если во время работы системы возникнут какие-либо отклонения или неисправности, система сообщит оператору о проблеме с помощью сигнала тревоги. Эти сигналы тревоги включают сигналы тревоги данных (см. ненормальные результаты тестирования или условия) и сигналы тревоги анализатора (см. ненормальные условия системы).

Уровни тревоги

Сигналы тревоги классифицируются по следующим уровням:

Сигнал тревоги на уровне данных	Такие сигналы тревоги связаны с результатом теста пациента или контрольного материала. При наличии сигнала тревоги на уровне данных это влияет на последующее тестирование и генерирует сигнал тревоги на уровне предупреждения. В случае аварийного сигнала уровня данных прибор не прекращает свою работу.
Предупреждение	Такие сигналы тревоги вызваны сигналом тревоги на уровне данных или неисправностью прибора. В случае аварийного сигнала уровня предупреждения прибор не прекращает свою работу. Вы должны определить, следует ли продолжать или прекратить тест.
Загрузка образца приостановлена	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае сигнала тревоги на уровне паузы анализ обрабатываемых образцов продолжаются.
Аварийная остановка	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае аварийной сигнализации уровня остановки прибор немедленно прекращает работу. Для обрабатываемых образцов данные о результатах не будут получены, и потребуется повторное тестирование.

Сигналы тревоги

Сигнал тревоги данных отображается в интерфейсе Результат и указывается в отчете о печати. В случае аварийного сигнала данных в результате измерения появляется символ (также называемый меткой). Эти символы представляют собой строки из трех-шести символов, и все они объясняются в этой главе.

Сигнал тревоги прибора отображается с помощью кнопки Тревога (общая кнопка) и звукового сигнала, а кнопка расположена на интерфейсе Обзор. Если есть сигнал тревоги, загорится кнопка Тревога. Его цвет указывает на уровень тревоги. Красная кнопка запрашивает информацию о серьезной тревоге, в то время как желтая кнопка запрашивает общую информацию о тревоге.

Если есть сигнал тревоги, нажмите кнопку **Тревога**, чтобы открыть окно **Тревога**. Таблица ниже содержит описание типа сигнала тревоги, соответствующую меру для каждого указанного сигнала тревоги.

Список аварийных сигналов данных

В следующей таблице показаны сигналы тревоги данных и их представления (флаги) в интерфейсах и отчетах.

Флаг	Описание
>	Превышение верхнего предела линейного диапазона;
<	Превышение нижнего предела линейного диапазона;
↑	Превышение верхнего предела контрольного диапазона;
↓	Превышение нижнего предела контрольного диапазона;
10x	10x
12S	12s
13s	13s
22s	22s
41s	41s
CAL	Исправленный результат;
EDT	Отредактированный результат;
R	Результат повторного запуска;
RGTE	Срок годности реагентов истек;
TNN	Температура ненормальная;
?	Не существует подтвержденной калибровочной кривой.
SPAN	Пробозаборник всасывает только воздух.
SPNL	Уровень жидкости не определяется.
SPBL	Зонд заблокирован.
RPAN	Зонд реагента всасывает только воздух.
RPNL	Уровень жидкости не определяется.
SUBE	Срок годности субстратов истек;

Сигнал тревоги данных

Для каждого сигнала тревоги данных в этой главе представлены типы сигналов тревоги, краткое описание проблем, их причины и соответствующие решения.

>

Тип аварийного
сигнала:

Связан с результатом;

<

Описание:	Превышает верхний предел линейного диапазона (можно установить линейный диапазон анализов);
Причина:	Результаты анализа образцов и контроля качества превышают максимальное значение установленного линейного диапазона;
Решение:	Разбавление и повторное тестирование.

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышает нижний предел линейного диапазона (можно установить линейный диапазон анализов);
Причина:	Результаты анализа образцов и контроля качества превышают максимальное значение установленного линейного диапазона;
Решение:	Не требуется.

↑

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышение верхнего предела референтного диапазона;
Причина:	Результаты анализа образцов превышают максимальное значение установленного контрольного диапазона;
Решение:	Не требуется.

↓

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышение нижнего предела референтного диапазона;
Причина:	Результаты анализа образцов превышают минимальное значение установленного контрольного диапазона;
Решение:	Не требуется.

10x

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	10x;

12S

Причина:	Последовательные 10 результатов тестирования контрольных материалов находятся на одной стороне от среднего значения;
Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	12S;
Причина:	Текущий результат контроля качества превышает среднее значение ± 2 SD, но меньше среднего значения ± 3 SD.
Решение:	Не требуется;

13s

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	13s;
Причина:	Текущий результат контрольных материалов более $\pm 3SD$;
Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние прибора нормальным.

22s

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	22s;
Причина:	Два последовательных результата измерений двух контрольных материалов или одного контрольного материала из одной и той же партии превышают среднее значение $\pm 2SD$ с одной стороны от среднего значения.
Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.

41s

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	41s;
Причина:	Последовательные 4 результата измерения контрольного материала $>\pm 1SD$ с одной стороны от среднего значения;
Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.

CAL

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Калибровка (включающая ручную и автоматическую калибровку) результатов отбора проб и контроля качества с использованием несистемных калибровочных коэффициентов по умолчанию.
Решение:	Не требуется;

EDT

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Откорректированный результат;
Решение:	Выполните калибровку повторно или не требуется;

R

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Повторно выполните тестирование анализов;
Решение:	Не требуется.

RGTE

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
-------------------------	-----------------------

Описание:	Срок годности реагентов истек;
Причина:	Срок годности используемых реагентов истек;
Решение:	Замените реагенты.

SPAN

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Пробозаборник для образца засасывает только воздух;
Причина:	Пробозаборник для образца засасывает только воздух;
Решение:	Обработайте образцы;

SPNL

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Уровень жидкости не обнаружен;
Причина:	Уровень жидкости не обнаружен;
Решение:	Обработайте образцы.

SPBL

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Зонд заблокирован;
Причина:	Зонд заблокирован;
Решение:	Обработайте образцы.

TNN

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Ненормальная температура;
Причина:	Температура реакционной колбы, температура системы магнитной сепарации, температура инкубационной карусели или температура карусели реагентов являются ненормальными;
Решение:	1. Перезапустите операционную программу или восстановите систему; 2. Перезагрузите систему.

Отсутствие системных реагентов

Тип аварийного сигнала:	Отсутствие системных реагентов;
Описание:	Проверяется сигнал о том, что жидкости не хватает;
Причина:	Объем раствора промывающего во флаконе недостаточен;
Решение:	1. Проверьте уровень жидкости во флаконе с моющим раствором. При необходимости замените флакон с раствором промывающим; 2. Повторно запустите тестирование образцов; 3. Если проблема возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура системы хранения реагентов

Тип аварийного сигнала:	Температура системы хранения реагентов;
Описание:	Температура находится вне допустимого диапазона. После включения через 30 минут анализатор выполняет первоначальную проверку и затем непрерывно измеряет температуру;
Причина:	Система охлаждения работает ненормально; Температура в помещении не соответствует допустимым условиям эксплуатации;
Решение:	1. Проверьте, нормально ли работает вентилятор в задней части анализатора и не заблокирован ли он; 2. Проверьте, находится ли температура в помещении в диапазоне от 10 °C до 30 °C; 3. Если проблема возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.

Проблемы с данными без срабатывания сигнализации

В данном разделе описаны возможные проблемы, при возникновении которых не происходит срабатывание аварийных сигналов.

Отклонение результатов данных

Причина:	Образцы испаряются или портятся; Реагенты испаряются или портятся;
Решение:	Не помещайте образцы в контейнеры для образцов длительное время.

Ошибочные операции

Причина:	Первоначальная или периодическая проверка не проводится;
Решение:	В пробах присутствуют волокна или в реагентах присутствует пыль; Используется несовместимый контейнер для образцов; 1. Выполните первоначальную или периодическую проверку по мере необходимости; 2. Удалите волокна или пыль; Перед удалением волокна или пыли проверьте образцы и реагенты; 3. Используйте рекомендованный контейнер для образцов.

Плохая повторяемость

Причина:	Не проводилось регулярное техническое обслуживание; Изменились свойства реагентов из-за осаждения нерастворимых веществ; Новый реагент плохо перемешан; Раствор промывающий портится или образуется осадок; Не выполняются требования по использованию реагентов;
Решение:	1. Выполняйте ежедневную проверку или периодическое техническое обслуживание в соответствии с указанной процедурой технического обслуживания; 2. Установите новый набор реагентов; 3. Замените флакон с раствором промывающим; 4. Следуйте инструкциям по применению реагентов.

Высокие показатели результатов

Причина:	Контрольные материалы или образцы испаряются; Не соблюдаются требования по использованию реагентов, калибраторов и контрольных материалов;
Решение:	1. Если образец находится на борту анализатора более чем на 2 часа, для повторного измерения следует использовать свежий образец.;

2. Следуйте инструкциям по применению реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Низкие показатели результатов

Причина:	Не соблюдаются требования по использованию реагентов;
Решение:	Следуйте инструкциям по применению реагентов;

Проблемы с единичным анализом

Причина:	Неправильная подготовка контрольных материалов (например, с высоким или низким значением).;
Решение:	1. Подготовьте новые контрольные материалы; 2. Установите новый набор реагентов;

Проблемы со всеми анализами

Причина:	В пробозаборнике, аспирирующем или дозирующем узле образуются пузырьки (плохая повторяемость) Утечка раствора промывающего в промывающей станции пробозаборника; В промывочной станции пробозаборника образуются пузырьки или осадок;
Решение:	1. Проведите соответствующую процедуру технического обслуживания. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.

Проблемы с прибором без срабатывания сигнализации

Если проблема не обнаружена, свяжитесь со службой технической поддержки.

Информация об условиях хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать анализатор «Лидлаб Амур 3000»:

- при температурах -20~55°C
- относительной влажности ≤93% (без образования конденсата)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация анализатора

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



Инфекция, вызванная потенциальной биологической опасностью устройства



Утилизация электронных компонентов

Компоненты анализатора с этой маркировкой должны соответствовать международным требованиям к отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Эти узлы должны утилизироваться уполномоченными организациями.

Свяжитесь с региональным официальным отделом службы утилизации отходов или агентами компании ООО «Лидкор» для получения информации об утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

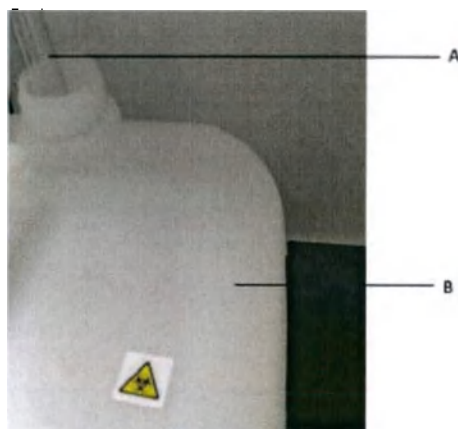
Ограничения: Компоненты компьютера должны быть проверены на предмет загрязнения соответствующим лабораторным учреждением. Если они загрязнены, то будут утилизированы таким же образом, как и устройство.

Утилизация отработанной жидкости

Отработанная жидкость может быть удалена через прямое подключение к системе вывода жидких отходов здания или через контейнер сливной.

Контейнер сливной

К анализатору может быть подсоединен контейнер сливной, в котором можно временно хранить отработанную жидкость. Контейнер сливной вмещает до 10 литров отработанной жидкости. Когда жидкость достигнет заданного уровня, прибор подаст сигнал тревоги.



А – Трубка для слива отходов

В – Контейнер сливной

Рисунок 111. Контейнер сливной

ПРИМЕЧАНИЕ: Если установлен контейнер, в рамках подготовки к тестированию необходимо выполнить следующие действия.

✎ *Пожалуйста, обратитесь к разделу Подготовка к тестированию.*

Рекламации

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Установленный срок службы изделия - 10 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев.

Замена расходных материалов (запасных частей) и проверка безопасного состояния «Лидлаб Амур 3000» после ремонта должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор» или третьими лицами, прямо уполномоченными ООО «Лидкор». По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Наименование изделия	Производитель
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgG» для количественного определения антител класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-245-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgM» для качественного определения антител класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23 – 247-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-249-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-251-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-253-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pn. IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-254-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке	ООО «Лидкор»

и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-257-65614693-2022	
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-262-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-263-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-264-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб ВИЧ-Комбо» для качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-269-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-285-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-286-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-288-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-291-65614693-2022	ООО «Лидкор»

к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-204-65614693-2022	
Набор контрольных материалов «Лидлаб ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022	ООО «Лидкор»

Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора

Массогабаритные характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

	Габаритные размеры	Масса
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000»		
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»	Длина – 1146 мм Ширина – 816 мм Высота – 1410 мм	310 кг
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г
Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г
Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 295 мм	900 г
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г
Контейнер для твердых отходов	Длина – 240 мм Ширина – 195 мм Высота – 250 мм	172 г
Бак для раствора промывающего, 10л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г
Бак промежуточный для раствора промывающего	Длина – 230 мм Ширина – 230 мм Высота – 300 мм	900 г
Пластина для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г
Крышка мягкая, 8 мм	Диаметр – 8 мм	0,1 г
Крышка мягкая, 12 мм	Диаметр – 12 мм	0,5 г
Крышка-перемычка	–	18 г
Винты М8×20	–	18 г
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»		
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	Длина – 350 мм Ширина – 1040 мм Высота – 900 мм	70 кг
Кабель питания	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5 м	Длина – 5 м	127г
Лоток для образцов L	Длина – 143 мм Ширина – 124 мм Высота – 50 мм	200 г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г
Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»		
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	Длина – 880 мм Ширина – 1040 мм Высота – 1690 мм	230 кг
Кабель питания	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5 м	Длина – 5 м	127г
Лоток для образцов XL	Длина – 115 мм Ширина – 93 мм Высота – 58 мм	265 г

	Габаритные размеры	Масса
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки	Длина – 100 мм Ширина – 21 мм Высота – 60 мм	40 г
Кабель сетевой Ethernet, 15 м	Длина – 15 м	525 г
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г

Другие характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Охладитель, 500 мл	
Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай
Срок годности	5 лет
Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета
Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)
Инжектор охладителя, 150 мл	
Объем	150 мл
Длина с поршнем	210 мм
Шаг градуировки	5 мл
Картридж для реагентов пустой	
Длина	90 мм
Высота	64 мм
Ширина	30 мм
Масса	27 г
Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл	
Длина	53 мм
Диаметр	15 мм
Номинальный объем	5 мл
Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022
Стартовый набор растворов	
Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022
Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480	
Производитель	Honeywell International Inc.
Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 148 (сто сорок восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Гохгут Е.Ю.

«10» июля 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022,
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000»**

Версия 1.2

Содержание

Наименование и состав медицинского изделия	3
Информация о производителе	4
Сведения о назначении медицинского изделия	5
Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия	6
Общая информация по технике безопасности	7
Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур 9000»	16
Классификация	33
Перечень применяемых производителем стандартов	33
Технические характеристики	34
Определяемые аналиты и функциональные характеристики	39
Описание программного обеспечения для управления анализатором	43
Принцип работы	48
Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	52
Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора	52
Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования	53
Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	110
Устранение неисправностей	128
Информация об условиях хранения и транспортировки	150
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	150
Рекламации	152
Гарантийные обязательства	152
Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	153
Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора	157

Наименование и состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000» - 1 шт.;
2. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
 - 2.1 Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» - 1 шт.;
 - 2.2 Кабель питания – 1 шт.;
 - 2.3 Кабель сетевой Ethernet, 5м – 2 шт.;
 - 2.4 Лоток для образцов L – не более 10 шт.;
 - 2.5 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов – не более 65 шт.
 - 2.6 Этикетки для штативов – не более 100 шт.;
 - 2.7 Пластины для установки ножек анализатора – 4 шт.;
3. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
 - 3.1 Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» - 1 шт.;
 - 3.2 Кабель питания – 2 шт.;
 - 3.3 Кабель сетевой Ethernet, 5м – 1 шт.;
 - 3.4 Лоток для образцов XL – 24 шт.;
 - 3.5 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов – 22 шт.;
 - 3.6 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки – 20 шт.;
 - 3.7 Этикетки для штативов – не более 100 шт.;
 - 3.8 Кабель сетевой Ethernet, 15 м – 1шт.;
 - 3.9 Пластины для установки ножек анализатора – 4 шт.
4. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 9000» (CD диск для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
5. Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480, производства Honeywell International Inc. – 1 шт.;
6. Кабель питания анализатора – 1 шт.;
7. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
 - 7.1 Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;

7.2 Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл – не более 4 шт.;

7.3 Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л – не более 4 шт.

8. Охладитель 500 мл – не более 2 шт.;
9. Инжектор охладителя 150 мл – 1 шт.;
10. Трубка для слива отходов, 5м – 1 шт.;
11. Зажим для трубки диаметром 16-25 мм – 1 шт.;
12. Контейнер сливной, 10 л – 1 шт.;
13. Датчик контейнера сливного – 1 шт.;
14. Крышка контейнера сливного – 1шт.;
15. Крышка контейнера сливного подключаемая – не более 3 шт.;
16. Контейнер для твердых отходов – 1 шт.;
17. Бак для раствора промывающего, 10 л – 1 шт.;
18. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая – не более 2 шт.;
19. Датчик бака для раствора промывающего – 1 шт.;
20. Картридж для реагентов пустой – не более 2 шт.;
21. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) – 1 уп.;
22. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл – не более 50 шт.;
23. Пластины для установки ножек анализатора (при необходимости) – 4 шт.;
24. Крышка-перемычка – не более 2 шт.;
25. Крышка мягкая белая, 12 мм – 26 шт.;
26. Винты М8×20 – не более 4 шт.;
27. Соединитель трубок – не более 5 шт.;
28. Щётка для очистки иглы – 1 шт.;
29. Ключ – не более 4 шт.;
30. Трубка полиуретановая, 1 м – 1 шт.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
32. Паспорт – 1 шт.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Место производства:

1. ООО «Лидкор», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15

2. ООО «Лидкор», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3 а

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение

Анализатор «Лидлаб Амур» - это автоматический прибор, предназначенный для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики. Для профессионального применения. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ).

Предполагаемый пользователь (конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей): включает в себя специалистов, квалифицированных в области клинической лабораторной диагностики (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник (фельдшер-лаборант). Только для профессионального применения.

Показания к применению: для использования при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце (в сыворотке и плазме крови человека) методом иммунохемилюминесцентного анализа. Для *in vitro* диагностики.

Целевой анализ: анализатор используется при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров (например, лекарственных средств, гормонов, микробных токсинов) в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого анализа должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Тип исследования: анализатор позволяет выполнять качественное или количественное определение целевого анализа в клиническом образце в зависимости от используемого совместимого набора реагентов.

Тип анализируемого образца: анализатор поддерживает следующие типы клинических образцов: сыворотка и плазма крови человека. Информация о рекомендованном типе образца для конкретного исследования, требования к отбору, хранению и обработке проб должны быть приведены в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

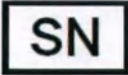
Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого проводится определение конкретного целевого анализа следует смотреть в инструкции по применению соответствующего совместимого набора реагента.

Противопоказания: при использовании в соответствии с руководством по эксплуатации не выявлено. Не имеет популяционных и демографических ограничений.

Возможные побочные действия: не выявлено.

Описание символов, применяющихся при маркировке медицинского изделия

Используемые обозначения:

Символ	Наименование/обозначение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Биологическая опасность
	Опасность
	Механическая опасность
	Эпидемиологически опасные отходы
	Утилизация электронного оборудования
	Вверх
	Беречь от влаги



Осторожно, хрупкое



Диапазон температуры



Предупреждение о биологической опасности

Общая информация по технике безопасности

Внимательно прочтите эту главу перед началом работы с Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 9000». Приведенные ниже меры предосторожности и инструкции по технике безопасности предназначены как для операторов, так и для персонала службы технической поддержки.

Классификация по безопасности

В этом разделе описаны меры предосторожности. Меры предосторожности подразделяются на меры предосторожности по технике безопасности и меры предосторожности для пользователя. Тщательно изучите следующие символы и их значения:

Эти символы и предупреждающие надписи указывают на особые опасности:



Предупреждающий символ без предупреждающей надписи указывает пользователю на общие опасности и рекомендует изучить информацию по безопасности в данном руководстве.



Предупреждение

Указывает на то, что при эксплуатации устройства или элемента управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.

Меры предосторожности по технике безопасности



Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Каждая из этих мер предосторожности очень важна, игнорирование которых может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Квалификация оператора

Операторы должны быть знакомы с соответствующими инструкциями, стандартами, а также информацией и процедурами, содержащимися в Руководстве по эксплуатации.

- Устройство может эксплуатироваться и обслуживаться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор».
- Анализатор может эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии с конкретными процедурами, указанными в Руководстве по эксплуатации.
- Техническое обслуживание, монтаж или сервисные операции, не упомянутые в Руководстве по эксплуатации, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом компании ООО «Лидкор».

- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

Меры предосторожности и правильная эксплуатация анализатора

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	• Обязательно примите соответствующие меры защиты, такие как ношение защитных очков, водонепроницаемых лабораторных халатов и одноразовых перчаток. • В случае утечки, пожалуйста, наденьте защитную маску.
Одобрённые компоненты	• Использование не одобренных компонентов или устройств может привести к неисправности прибора и аннулированию гарантии. Пожалуйста, используйте детали и устройства, одобренные компанией ООО «Лидкор».
Стороннее программное обеспечение	• Использование любого стороннего программного обеспечения, не одобренного компанией ООО «Лидкор», может привести к неправильной работе анализатора. Пожалуйста, не устанавливайте какое-либо неутверждённое программное обеспечение.
Условия эксплуатации	• Работа вне указанного диапазона условий эксплуатации может привести к недостоверным результатам анализа или неисправности прибора. • Прибор можно использовать только в помещении. Пожалуйста, избегайте перегрева или попадания влаги. • Пожалуйста, убедитесь, что вентиляционное отверстие анализатора не закрыто. • Пожалуйста, обслуживайте прибор через определенные промежутки времени, чтобы поддерживать постоянные условия работы прибора. • Пожалуйста, храните руководство по эксплуатации в безопасном месте и убедитесь, что оно доступно и не повреждено. • Если изделия, срок службы которых истек, продолжают эксплуатироваться, они могут использоваться только с разрешения специалистов, осуществляющих техническое обслуживание после проверки работоспособности изделий.
Точность и прецизионность	• Недостоверные результаты могут привести к ошибочному диагнозу, что может создать дополнительные риски для пациентов.
Результаты анализа	• Для подтверждения правильности функционирования анализатора необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества. • Пожалуйста, не используйте реагенты после истечения срока их годности. Это может привести к недостоверным результатам анализа. • Результаты анализа следует оценивать в соответствии с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и результатами других исследований, чтобы поставить правильный диагноз.

Другие предостережения

- | | |
|-----------------------------|--|
| Прерывание электроснабжения | <ul style="list-style-type: none"> • Регулярно создавайте резервные копии результатов анализа, так как сбой питания или временные скачки напряжения могут привести к повреждению анализатора или потере данных. |
|-----------------------------|--|

	• Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) во время работы. • Не выключайте питание, когда персональный компьютер включен или подключен к запоминающему устройству.
Электромагнитное поле	Не используйте следующее оборудование в помещении, где установлен анализатор, поскольку устройства, излучающие электромагнитные волны, могут привести к неисправности устройства. • Мобильный телефон • Приемопередатчик • Беспроводной телефон • Другие электронные устройства, генерирующие электромагнитное поле
Перерыв в эксплуатации в течение длительного времени	Если анализатор не используется в течение длительного времени, его главный выключатель должен быть выключен, а оставшиеся реагенты должны быть удалены и подвергнуты криоконсервации. Пожалуйста, проконсультируйтесь с персоналом службы технической поддержки компании ООО «Лидкор» для получения более подробной информации.
Перемещение и транспортировка	Не пытайтесь перемещать или транспортировать анализатор самостоятельно. Перемещать и транспортировать анализатор может только персонал, прошедший обучение в компании ООО Лидкор».

Этикетки с информацией по безопасности

Этикетки с информацией по безопасности напоминают оператору о потенциально опасных зонах. Эти метки имеют значения, указанные ниже.



Поврежденные этикетки должны быть заменены сервисным представителем компании ООО «Лидкор». Пожалуйста, свяжитесь с сервисным представителем компании ООО «Лидкор».

Предупреждение

Эта надпись предупреждает вас об опасности, которая может привести серьезным травмам или летальному исходу.

Внимание



Этот символ указывает на то, что при работе с устройством или элементом управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.



Предупреждение о биологической опасности

Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на потенциальный риск заражения в непосредственной близости. Соблюдайте соответствующие меры безопасности в лаборатории.



Движущиеся части

Эта надпись указывает на опасность соприкосновения с движущимися механическими частями в непосредственной близости от этой надписи.

Некоторые этикетки с информацией по безопасности на анализаторе распределены следующим образом.

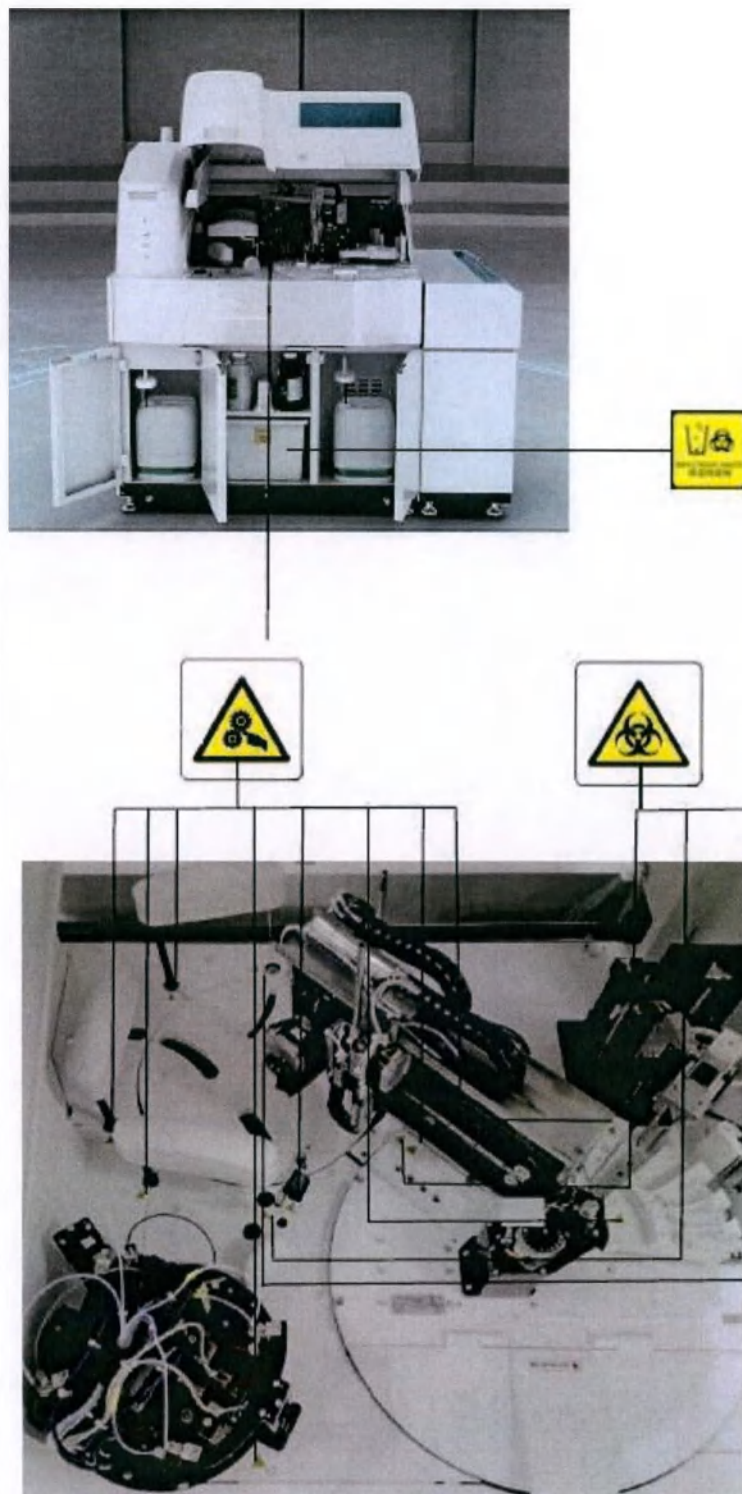


Рисунок 1. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях анализатора

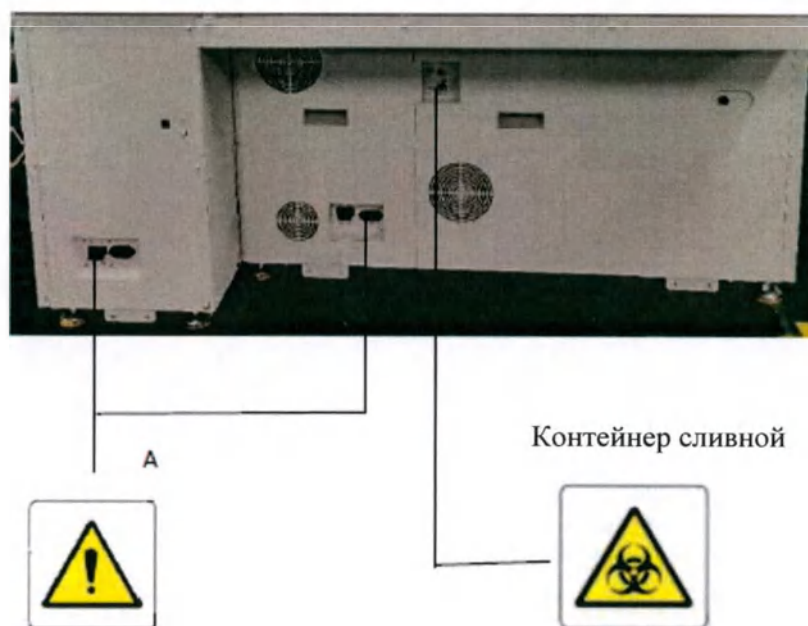


Рисунок 2. Расположение предупреждающих символов (вид анализатора сзади)



Рисунок 3. Расположение предупреждающих символов на внешних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

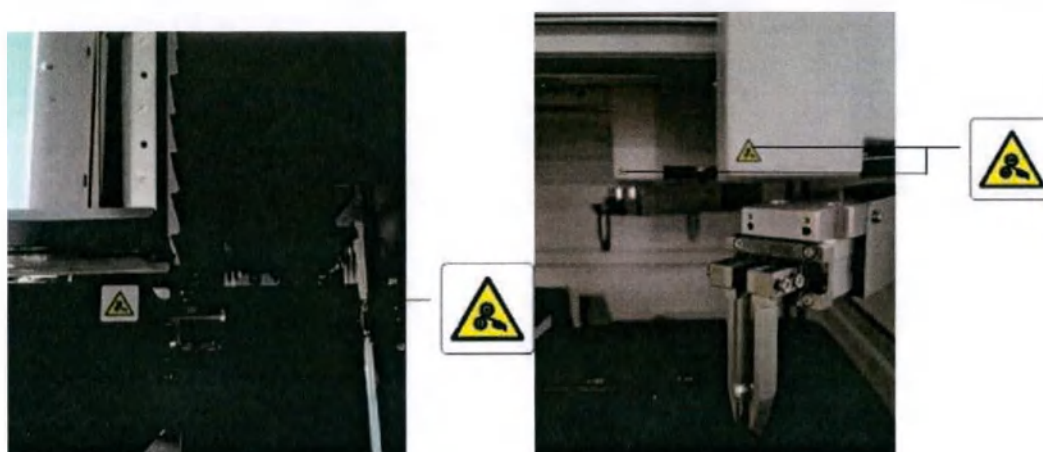


Рисунок 4. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

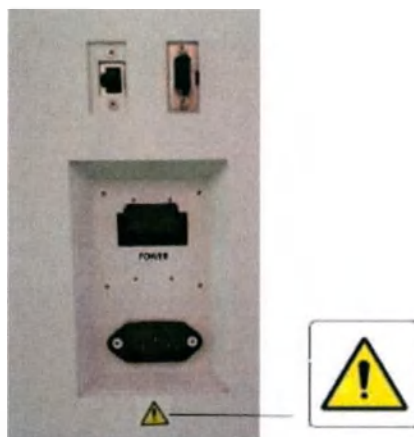


Рисунок 5. Расположение предупреждающих символов на внутренних частях модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

Информация по технике безопасности мерам предосторожности

Данный раздел включает в себя наиболее важные общие предупреждения и напоминания о мерах предосторожности. Информация по технике безопасности приводится в главах «Эксплуатация» и «Техническое обслуживание» данного руководства.

Предупреждения



Пожалуйста, внимательно прочитайте информацию по технике безопасности и мерам предосторожности перед запуском анализатора. Несоблюдение техники безопасности может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

Электрическая безопасность

Поражение электрическим током, вызванное электрическим оборудованием

Снятие крышек электрооборудования может привести к поражению электрическим током, так как под крышками электрооборудования находятся высоковольтные компоненты.

Не пытайтесь использовать анализатор в условиях сильного электромагнитного поля. Не снимайте крышку прибора в случаях, не описанных в Руководстве по эксплуатации.

Не открывайте верхнюю крышку во время работы или технического обслуживания анализатора.

Анализатор может устанавливаться и обслуживаться персоналом, уполномоченным компанией ООО «Лидкор» или квалифицированным персоналом, обученным специалистами компании ООО «Лидкор».

Отключение источника питания

Убедитесь, что выключатель должен находиться в выключенном положении при отключении источника питания анализатора.

Биологически опасные вещества

- Инфекции, вызванные образцами и связанными с ними материалами.

- Работа с образцами биологического материала может привести к заражению. Все образцы или, полученные от человека, представляют потенциальную биологическую опасность.

- Соблюдайте стандартные лабораторные требования, особенно при обращении с биологически опасными веществами.

- Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели в закрытом положении во время работы.

	• Обязательно использование соответствующих средств индивидуальной защиты, такие как защитные очки, водонепроницаемые лабораторные халаты и одноразовые перчатки. • В случае утечки реагентов, наденьте защитную маску. • В случае утечки биологически опасных материалов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции. • Если образец или отработанная жидкость попали на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. • Следующие объекты считаются потенциально биологически опасными и требуют соответствующей обработки: все используемые в процессе анализа медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>, оборудование и изделия для пробоподготовки, образцы биологического материала пациентов, калибраторы на основе сыворотки, контрольные материалы и отходы, использованные реакционные кюветы, контейнеры для твердых отходов, контейнеры для жидких отходов, зонды пробозаборника анализатора, промывочная станция пробозаборника анализатора и другие предметы, содержащие или контактирующие с потенциально биологическими опасными веществами.
Отходы	Биологически опасные жидкие отходы Отработанные жидкости и жидкие отходы могут привести к заражению. Все материалы и компоненты системы вывод жидких отходов анализатора, контактирующие с жидкими отходами, представляют потенциальную биологическую опасность. Обязательно примите соответствующие меры защиты. Будьте особенно внимательны во время работы в защитных перчатках, которые могут быть проколоты, что может привести к заражению. В случае утечки биологически опасных жидких отходов, немедленно очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.
Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами	Твердые и жидкие отходы, образующиеся в процессе работы анализатора, представляют потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно установленным санитарным правилам и нормам. Отработанные реакционные кюветы представляют потенциальную биологическую опасность и требуют соответствующей утилизации. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу Руководства по эксплуатации для получения дополнительной информации мерах предосторожности при работе с биологически опасными отходами. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, растворов, калибраторов и контрольных материалов для получения информации о наличии тяжелых металлов и других токсичных веществ. Пожалуйста, проводите утилизацию отходов в соответствии с действующими санитарными правилами и нормам.

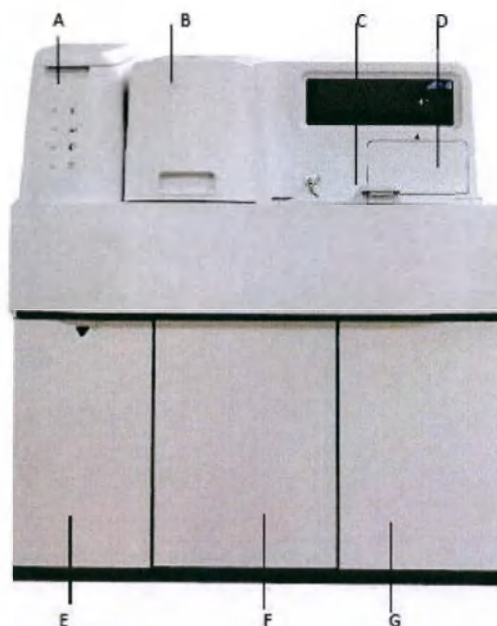
Легковоспламеняемые вещества	Пожалуйста, держите легковоспламеняющиеся материалы вдали от анализатора. Не используйте более 20 мл этанола за один раз для дезинфекции анализатора. 70%-ный раствор этанола является легковоспламеняющимся материалом и представляет опасность возгорания, взрыва и ожогов.
Параметры применения	Анализатор предназначен для иммунохемилюминесцентного анализа клинических образцов. Этот анализатор не предназначен для других анализов. Анализатор может быть использован для научных исследований под наблюдением врача или научного сотрудника.
Механическая безопасность	Травмы, вызванные прикосновением к движущимся частям Держите крышку карусели реагентов и крышку инкубационной карусели закрытыми во время работы прибора. Допускается открывать крышку карусели реагентов и инкубационной карусели для обслуживания анализатора, только когда он находится в выключенном состоянии. Только обученный персонал может использовать анализатор, включая органы управления анализатора. Не прикасайтесь к частям анализатора, если работа с ними не описана в Руководстве по эксплуатации. Во время эксплуатации анализатора избегайте прикосновения к движущимся частям. Не носите свободную одежду или украшения, чтобы не соприкоснуться с движущимися частями. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы, когда закрываете крышку зоны загрузки штативов. Загрузка и выгрузка штативов с образцами Убедитесь, что индикатор состояния образца горит зеленым, всегда горит или мигает при загрузке штативов для образцов или лотка для образцов в зону загрузки образцов или при извлечении их из нее во время работы анализатора. В противном случае прибор может быть поврежден или работа может быть прервана. Вентилятор системы хранения реагентов Пожалуйста, не прикасайтесь к охлаждающему вентилятору системы хранения реагентов во время работы анализатора, так как это может привести к травмам. Не прикасайтесь к вентилятору, если главный выключатель анализатора не находится в положении «выключено». Повреждение анализатора, вызванное прикосновением к движущимся частям Прикосновение к движущимся частям анализатора может вызвать заклинивание пробозаборника или повреждение других механизмов. Если повреждение обнаружено, анализатор немедленно прекратит работу и подаст сигнал тревоги. Не открывайте крышки и дверцы анализатора во время его работы. Защита движущихся частей от повреждения Следует выключить анализатор прежде чем двигать вручную любые механические движущиеся части во избежание повреждения электродвигателей.
Автоматические выключатели и предохранители	В случае срабатывания автоматического выключателя или предохранителя следует обратиться к специалистам ООО «Лидкор», выполняющим сервисное обслуживание. Пожалуйста, не

	возобновляйте работу анализатора до тех пор, пока проблема, вызвавшая срабатывание автоматического выключателя или предохранителя не будет устранена.
Реагенты, калибраторы, системные реагенты и другие жидкости	Воспаление или повреждение кожи, вызванные реагентами или другими жидкостями Прямой контакт с реагентами, моющими средствами, чистящими растворами или другими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ощущение жжения. Реагенты должны быть использоваться в соответствии с инструкцией по применению соответствующих совместимых наборов реагентов, контрольных материалов и системных реагентов, а также общими лабораторными мерами предосторожности. Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки и одноразовые перчатки. Если образец, реагент или отработанная жидкость попадут на кожу оператора, немедленно промойте кожу водой с мылом и очистите ее дезинфицирующим средством. При необходимости, проконсультируйтесь с соответствующим врачом. Недостовверные результаты, вызванные неправильным объемом реагента Неправильное использование может привести к неправильной идентификации или оценке объема реагента. Реагенты в картриджах хранятся в системе хранения реагентов в соответствии с условиями хранения. Пожалуйста, не используйте реагенты, если они были разлиты. Повреждающее действие органических растворителей Недопускается сливать отработанные растворы для очистки и дезинфекции в систему канализации. Для дезинфекции и очистки анализатора не рекомендуется использовать органические растворители, отличные от этанола. Утилизация отработанного раствора промывающего Пожалуйста, надевайте защитные перчатки при утилизации раствора промывающего. Работа с реагентами Избегайте прямого контакта с реагентами, так как прямой контакт может вызвать раздражение или повреждение кожи. Не храните реагенты при температуре ниже 2 °C Убедитесь, что на штрих-коде флакона с реагентом нет капель воды, прежде чем загружать флакон с реагентом, для лучшей идентификации штрих-код реагента. Убедитесь, что в реагентах нет пузырьков воздуха или воздушных пленок, прежде чем загружать реагенты в анализатор, так как это может привести к недостаточному объему дозирования реагента и недостоверным результатам анализа.
Нерастворимые включения в образце	Недостовверные результаты или прерывание анализа, вызванное загрязнением образца Нерастворимые загрязнения, пузырьки воздуха или пленка в образце могут привести к образованию сгустков, недостаточному объему отбора пробы или даже ошибочным результатам. Убедитесь, что образец не содержит нерастворимых загрязнений, таких как волокна, пыль и т.д.

Испарение образца или реагента	Недостоверные результаты, вызванные уменьшением объема образца или реагента из-за испарения Уменьшение объема образца или реагента, вызванное испарением может привести к ошибочным результатам. Не храните загруженные образцы, калибраторы или контрольные материалы на борту в течение длительного времени. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и не храните реагенты на борту в течение длительного времени.
Перекрестное загрязнение образцов	Недостоверные результаты, вызванные остаточным загрязнением Остаточный образец или реагент могут привести к переносу между анализами. Проведите дополнительные анализы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и возможные ошибочные результаты.
Усталость оператора из-за длительной работы	Усталость в результате длительной работы Напряжение глаз или физическая усталость могут возникнуть после длительного пристального взгляда на монитор. Делайте перерыв на 10-15 минут каждый час. Не смотрите на монитор более 6 часов каждый день.
Электромагнитные помехи	Неисправность прибора или ошибочные результаты, вызванные электромагнитными помехами Перед началом работы убедитесь, что электромагнитная среда подходит для использования анализатора. Не используйте устройства, генерирующие радиоволны, в помещении, где установлен анализатор. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе.
Разлив жидкости	Неисправность, вызванная попаданием жидкости Анализатор может выйти из строя или быть поврежден при попадании жидкости внутрь прибора. Не помещайте на анализатор пробы, реагенты или другие жидкости. При попадании жидкости на корпус анализатора, вытрите жидкость, очистите и продезинфицируйте анализатор в соответствии с рекомендациями по очистке и дезинфекции.

Описание внешнего вида и конструкции Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур 9000»

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 6.



- A. За крышкой расположена зона загрузки реакционных кювет
- D. За крышкой расположена механическое устройство для автоматической загрузки реагентов в карусель реагентов
- B. За крышкой расположен измерительный блок анализатора
- E. За крышкой расположен узел подачи промывающего раствора
- C. Карусель реагентов системы хранения реагентов
- F. За крышкой расположен узел подачи системных реагентов и контейнер для твёрдых отходов
- G. За крышкой расположена система автоматического разведения промывающего раствора (ADS)

Рисунок 6. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000» (вид спереди)

Разъем питания анализатора «Лидлаб Амур 9000» расположен в нижней левой части задней панели анализатора.

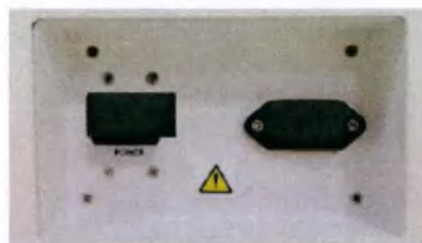


Рисунок 7. Разъем питания

Индикаторы рабочего состояния анализатора

На панели верхней левой секции анализатора имеются индикаторы рабочего состояния всего устройства, и пользователи могут судить о рабочем состоянии прибора по цвету индикаторов.

- Зеленый индикатор всегда горит: анализатор работает правильно.
- Желтый индикатор всегда горит: экране персонального компьютера появляется сообщение сигнала тревоги; после срабатывания сигнализации он снова становится зеленым.
- Красный индикатор всегда горит: анализатор неисправен; он становится зеленым, когда неисправность устранена.

- Три индикатора мигают попеременно: это указывает на то, что анализатор только что включен.

Описание основных узлов и компонентов анализатора

В этой главе подробно описаны системы, узлы и механизмы, задействованные в выполнении всех функций анализатора.

Основные узлы, системы и механизмы

Анализатор должен состоят из узла обработки реагентов и проб, измерительного блока и системы подачи расходных материалов и вывода отходов:

- Узел обработки реагентов и проб анализатора включает:
 - Модуль загрузки образцов
 - Модуль отбора проб и дозирования реагентов
 - Система хранения реагентов
- Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает:
 - Система подачи реакционных кювет
 - Узел подачи системных реагентов (раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
 - ADS-система
 - Узел подачи промывающего раствора
 - Система вывода жидких отходов
 - Система вывода твёрдых отходов
- Измерительный блок включает:
 - Система инкубации
 - Система промывки с магнитной сепарацией
 - Система обнаружения фотонов

Узел обработки реагентов и проб

Узел обработки реагентов и проб включает в себя следующие структуры и компоненты:

- Модуль загрузки образцов
 - Система подачи штативов в виде подключаемого модуля автоматической подачи штативов для образцов
 - Система транспортировки штативов
- Модуль отбора проб и дозирования реагентов
 - Пробозаборники для отбора проб
 - Пробозаборник для реагентов
 - Промывочная станция пробозаборника
- Система хранения реагентов
 - Карусель реагентов
 - Считыватель штрих-кодов реагентов
 - Кнопка управления каруселью реагентов
 - Система охлаждения реагентов
 - Автоматическая система загрузки реагентов

Модуль загрузки образцов

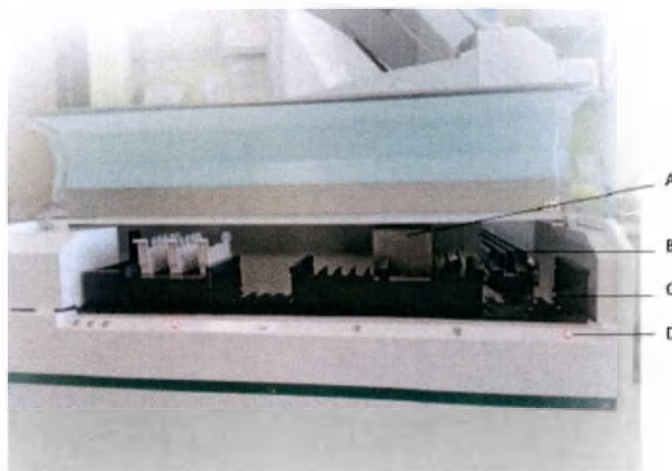
Система подачи штативов

Система подачи штативов представлена подключаемым модулем автоматической подачи штативов для образцов. Модуль автоматической подачи штативов для образцов может быть представлен в двух исполнениях и в зависимости от конфигурации должен обеспечивать загрузку проб согласно таблицы ниже:

	Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»	Модуль автоматической подачи штативов для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»
Штатив для образцов	28 штативов по 5 пробирок	12 штативов по 40 пробирок
Емкость автоматического загрузчика	140 образцов	480 образцов
Позиции для загрузки срочных образцов (STAT)	15 образцов	10 образцов

Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»

Модуль автоматической подачи штативов осуществляет транзит образцов в узел перемещения штативов в анализатор. Устройство считывания штрих-кодов образцов сканирует штрих-коды штативов и образцов.



A – Модуль автоматической подачи штативов

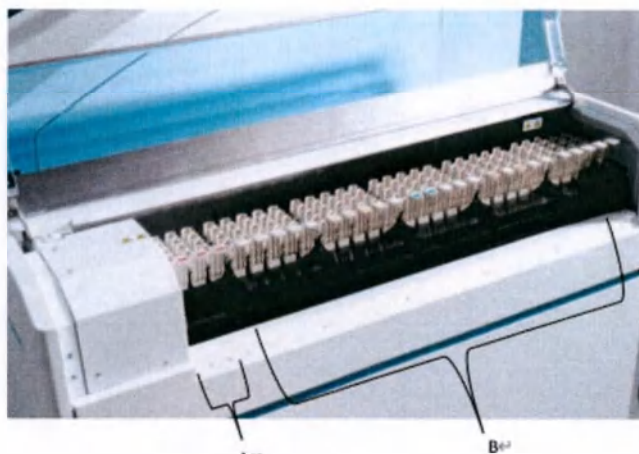
B – Узел перемещения штативов

C – Зона загрузки образцов

D – Индикатор состояния образца

Рисунок 8. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

В зону загрузки образца помещаются штативы для образцов (Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов), лотки для образцов (Лоток для образцов L). В зоне загрузки образцов модуля автоматической подачи штативов также расположен индикатор состояния образца.



A – Зона для срочных образцов

B – Зона для рутинных образцов

Рисунок 9. Размещение штативов в зоне загрузки образцов

Лоток для образцов L

Лоток для образцов L в зависимости от расположения в зоне загрузки используется для срочных или для рутинных образцов. Лоток для срочных образцов вмещает 3 слота для установки штативов для срочных образцов. Каждый лоток для рутинных образцов образцов вмещает 5 штативов для образцов.

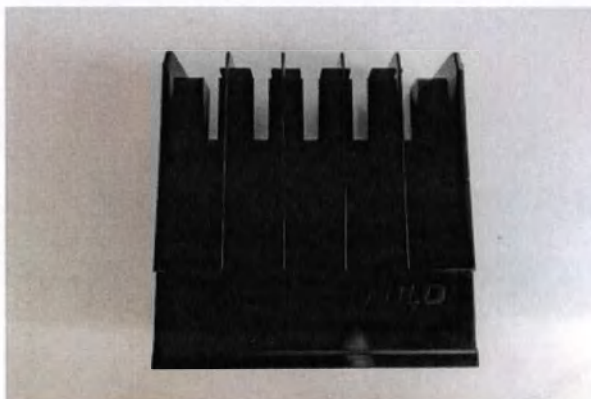


Рисунок 10. Лоток для образцов L

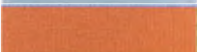
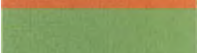


A – Лоток для срочных образцов

Рисунок 11. Размещение штативов в лотке для срочных образцов

Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов

Анализатор «Лидлаб Амур 9000» поддерживает несколько типов маркирования штативов, включая штатив для обычных образцов (N), штатив для статичных образцов (E), штатив для калибровки (S), штатив для контроля качества (C), штатив для ручного повторного тестирования (R) и штатив для технического обслуживания (очистки) (W). Пользователи могут выбирать различные штатив для образцов в соответствии со своими потребностями. Каждый штатив имеет 5 позиций для образцов и может вместить до 5 пробирок с образцами. Каждому штативу присваивается уникальный номер, который указан на этикетках для штативов. Номер штатива сканируется и считывается системой подачи штативов для образцов и передается в программное обеспечение для управления анализатором.

Штатив для образцов	№	Цвет этикетки	Код цвета этикетки
Обычные (рутинные)	N001~N100	Серый	
Срочные	E001~E010	Красный	
Калибратор	S001~S010	Желтый	
Контроль качества	C001~C010	Голубой	
Ручной перезапуск	R001~R010	Оранжевый	
Техническое обслуживание (промывка)	W001~W010	Зеленый	

Узел перемещения штативов в анализатор Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

Узел перемещения штативов в анализатор включает в себя две направляющие для подачи и возврата штативов. На рисунке ниже показаны вход и выход узла перемещения штативов. Модуль автоматической подачи штативов доставляет образцы ко входу в узел перемещения штативов и возвращает их с выхода из направляющей обратно модуль автоматической подачи штативов Амур L.



A – Вход
B – Выход

Система транспортировки штативов анализатора

Система транспортировки штативов состоит из трех дорожек, которые используются для ввода и вывода пробирок. Расположение входа системы транспортировки штативов, в которому подключается модуль автоматической подачи штативов показано на рисунке ниже.

Система транспортировки штативов используется для передачи образцов из модуля автоматической подачи штативов на вход модуля отбора проб и дозирования реагентов и для передачи образцов с выхода модуля отбора проб и дозирования реагентов обратно в модуль автоматической подачи штативов.



А. Вход
В. Вход
С. Выход

Рисунок 13. Система транспортировки штативов

Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»

Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» используется для загрузки и выгрузки образцов в систему транспортировки штативов. Пробирка с образцом забирается из лотка для образцов (Лоток для образцов XL) захватным механизмом и помещается в зону считывания штрих-кодов, а затем устанавливается в штатив (штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки), выполняющий роль транспортного штатива. Транспортный штатив по направляющим передвигается к системе транспортировки штативов анализатора. После того как анализатор завершит забор образцов транспортный штатив перемещается в область выгрузки, а затем пробирка с образцом возвращается в исходное положение в лоток (или другое положение, заданное оператором) с помощью захватного механизма.



Рисунок 14. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

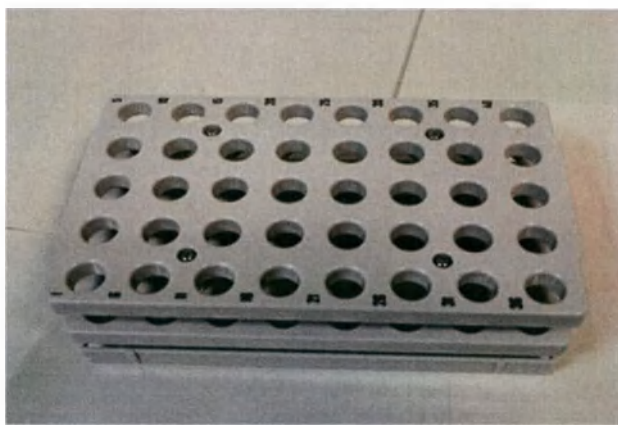


Рисунок 15. Лоток для образцов XL

Индикаторы состояния Модуля автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL»

Цветовой индикатор сигнальной башни:

Цветовой код	Обозначает
Выключен	Питание выключено
Зеленый	В работе
Красный	Произошла ошибка

Цветовой индикатор на выдвижных лотках:

Цветовой код	Обозначает
Выключен	Выдвижной лоток открыт
Постоянный зеленый	Выдвижной лоток загружен и закрыт, но образцы в нем еще не проанализированы. Возможно открыть выдвижной лоток и загрузить лотки или пробирки с образцами.
Постоянный желтый	Выдвижной лоток загружен и закрыт, образцы в нем находятся в процессе анализа. Открытие приведет к ошибкам.
Мигающий зеленый	Анализ образцов в выдвижном лотке успешно закончен.
Мигающий зеленый и	Выдвижной лоток загружен и закрыт, произошла

мигающий желтый	ошибка захватывающего механизма во время перемещения пробирок.
-----------------	--

Модуль отбора проб и дозирования

Модуль отбора проб и дозирования реагентов включает в себя пробозаборник для реагентов, пробозаборник для проб и промывочную станцию пробозаборника. Пробозаборник для отбора проб используется для аспирации образцов. Пробозаборники для реагентов расположены рядом с каруселью реагентов, включая пробозаборник для реагентов 1 и пробозаборник для реагентов 2, которые используются для дозирования реагентов. Ниже радиуса пробозаборников расположены промывочные станции пробозаборников, которые используются для очистки пробозаборников, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов и загрязнения реагентов.

Пробозаборник для проб/Пробозаборник для реагентов

На приведенных ниже рисунках изображены конструкция пробозаборника для проб и пробозаборника для реагентов.



Рисунок 16. Пробозаборник для проб



Рисунок 17. Пробозаборник для реагентов

Система хранения реагентов

Система хранения реагентов включает в себя карусель реагентов, кнопку управления каруселью реагентов, считыватель штрих-кодов реагентов и систему охлаждения реагентов.



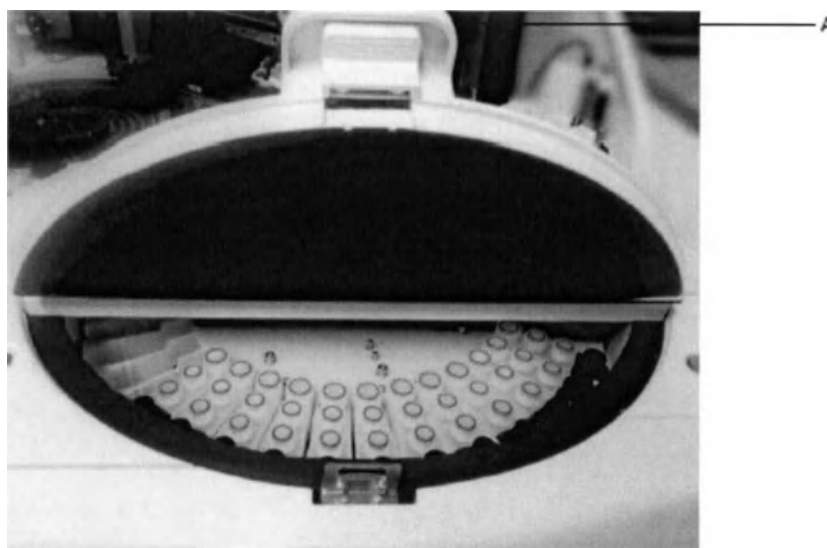
Рисунок 18. Карусель реагентов системы хранения реагентов

Карусель реагентов

Карусель реагентов имеет 40 позиций для картриджей реагентов. Эти 40 позиций могут быть произвольно объединены.

Под каруселью для реагентов установлена система охлаждения реагентов, а температура карусели для реагентов регулируется на уровне 2-8 ° С с помощью системы охлаждения. Таким образом, реагенты не нужно выгружать после проведения анализа, и их можно хранить непосредственно в анализаторе.

Зажим для карусели реагентов расположен на крышке карусели реагентов и фиксирует крышку карусели реагентов в закрытом состоянии



А. – зажим крышки карусели реагентов

Рисунок 19. Карусель реагентов

Считыватель штрих-кодов системы хранения реагентов

Считыватель штрих-кодов реагентов расположен на левой стороне карусели реагентов. Считыватель штрих-кодов сканирует штрих-код реагента на этикетке реагента, чтобы считывать информацию о реагенте.

Кнопка управления каруселью реагентов

Рядом с каруселью реагентов находится кнопка управления каруселью реагентов. Пользователь поворачивает карусель реагентов в нужное положение с помощью этой кнопки при загрузке реагентов.



Рисунок 20. Кнопка управления каруселью реагентов

На кнопке управления каруселью реагентов имеется индикатор. Индикатор показывает состояние карусели реагентов, мигая разными цветами, как показано ниже:

- Гаснут два индикатора: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: после возобновления работы индикатора вы можете загружать реагенты.
- Всегда горит желтый индикатор: карусель реагентов используется, например, для смешивания реагентов и тестирования.
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: неисправность карусели реагентов, включая заклинивание

каруселей реагентов или принудительное открытие крышки карусели реагентов во время работы.

Внимание: Если анализатор оснащен механическим устройством для автоматической загрузки реагентов в карусель реагентов, вышеуказанная кнопка также может использоваться для автоматической загрузки картриджей реагентов.

Устройство автоматической для загрузки реагентов

Устройство для автоматической загрузки реагентов обеспечивает автоматическую загрузку и выгрузку реагентов в режиме реального времени во время тестирования. Возможна одновременная загрузка/выгрузка до 3 картриджей реагентов.

Когда пользователь нажимает кнопку управления автоматической загрузкой реагентов (когда крышка карусели реагентов закрыта), механизм поворачивается и открывает окошко для загрузки реагентов на корпусе. Картриджи с реагентами помещаются во вращающийся лоток. Окошко для загрузки реагентов открыто только во время загрузки картриджей с реагентами. В остальное время окошко закрыто.

Загрузка и выгрузка картриджей с реагентами осуществляется последовательно. Это означает, что для автоматической загрузки должна быть использована пустая позиция. Допускается установка автоматической выгрузки, что означает, что пустые картриджи выгружаются автоматически, и каждые 3 выгруженных картриджа поднимаются, открывая окошко для загрузки реагентов.

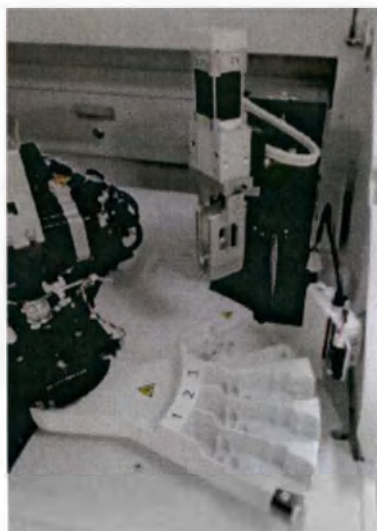


Рисунок 21. Устройство для автоматической загрузки реагентов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов

Система подачи расходных материалов и вывода отходов включает в себя механизмы, узлы и системы:

- Система подачи реакционных кювет
 - Зона загрузки реакционных кювет
 - Карусель реакционных кювет
 - Захватывающий механизм
 - Позиция сброса реакционных кювет

- Узел подачи системных реагентов (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")
- Узел подачи промывающего раствора
 - ADS-система
 - Бак для раствора промывающего
- Система вывода жидких отходов
 - Контейнер сливной
- Система вывода твёрдых отходов
 - Контейнер для отходов

Система подачи реакционных кювет

Система подачи реакционных кювет включает в себя зону загрузки реакционных кювет, карусель реакционных кювет, захватывающий механизм и позицию сброса реакционных кювет. Система используется для ввода новых и вывода отработанных реакционных кюветы на протяжении всего процесса анализа.

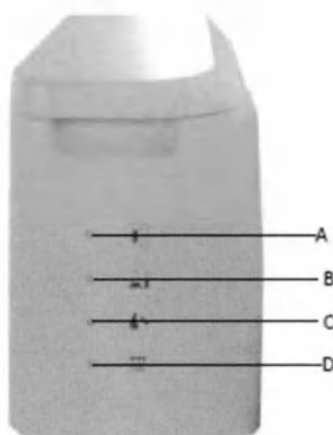
Зона загрузки реакционных кювет

Зона загрузки реакционных кювет расположена на левой стороне анализатора. Она вмещает до 3000 реакционных кювет. Реакционные кюветы может быть добавлен в любое время во время работы анализатора.

Зона загрузки реакционных кювет оснащена датчиком, который срабатывает для подачи сигнала тревоги, когда количество реакционных кювет недостаточно.

Индикатор системы подачи расходных материалов и вывода

Снаружи зоны загрузки реакционных кювет расположен ряд индикаторов расходных материалов, которые отображают информацию для пользователя о количестве оставшихся реакционных кювет, системных реагентов, раствора промывающего, и заполнения контейнера для твердых отходов соответственно.



*A –Индикатор реакционных кювет
B –Индикатор системных реагентов
C –Индикатор раствора промывающего
D –Индикатор контейнера для твердых отходов*

Рисунок 22. Индикаторы состояния системы подачи расходных материалов и вывода отходов

Индикатор реакционных кювет

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: количество реакционных кювет достаточно.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается, когда количество реакционных кювет недостаточно.
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: Реакционные кюветы в зоне загрузки реакционных кювет отсутствуют (Это повлияет на анализ)

Индикатор системных реагентов

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" находятся в нормальном состоянии.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается, когда растворов недостаточно. (Когда объем меньше заданного значения)
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: растворы отсутствуют. (Если датчик обнаружит, что раствор отсутствует, это повлияет на результат тестирования)

Индикатор раствора промывающего

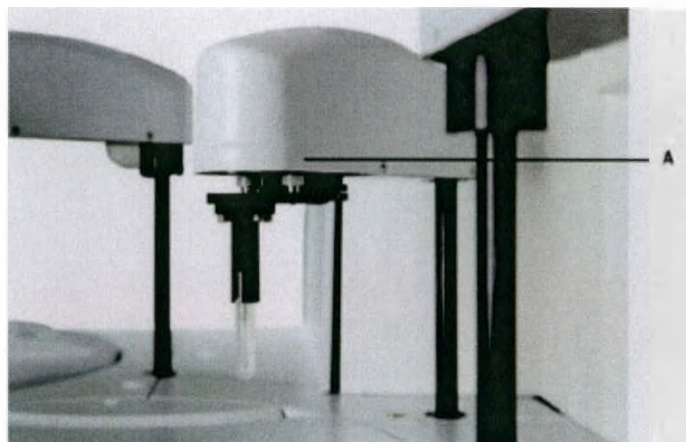
- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: раствор промывающий находится в нормальном состоянии.
- Всегда горит желтый индикатор: предупреждающий сигнал подается при недостаточном количестве раствора.
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: раствор отсутствует.

Индикатор контейнера для твёрдых отходов

- Индикатор гаснет: состояние включения питания.
- Зеленый индикатор всегда горит: контейнер для твердых отходов находится в нормальном состоянии.
- Всегда горит желтый индикатор: контейнер для твердых отходов заполнен. (Количество сброшенных реакционных кювет близко к переполнению)
- Желтый индикатор и зеленый индикатор мигают попеременно: Контейнер для отходов переполнен. (Количество реакционных сосудов достигает предельного значения, и это повлияет на результаты тестирования)

Захватывающий механизм

Захватывающий механизм системы подачи реакционных кювет состоит из первого захвата и второго захвата, расположенных на левой и правой сторонах инкубационной карусели, которые используются для захвата реакционных сосудов в течение всего процесса анализа. Захватывающий механизм изображен на рисунке ниже.



А – Захватывающий механизм

Рисунок 23. Захватывающий механизм системы подачи реакционных кювет

Системные реагенты (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер")

Контейнеры системных реагентов, подключенные к узлу подачи системных реагентов, располагаются в левой части анализатора. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер" содержится в коричневой бутылке, а Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" содержится в белой бутылке. Флаконы оснащены датчиками. Когда раствора недостаточно, датчик во флаконе срабатывает, подавая сигнал тревоги.



*А. – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"
В – Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"*

Рисунок 24. Расположение системных реагентов

Система автоматического разведения промывающего раствора (ADS) узла подачи промывающего раствора

Система автоматического разведения промывающего раствора расположена в правой части анализатора и предназначена для автоматического разведения концентрированного раствора промывающего с помощью очищенной воды.

Анализатор подает предупреждающий сигнал, если количество очищенной воды или концентрированного раствора промывающего недостаточно для работы.

Система автоматического разведения включает встроенный поплавковый датчик (для контроля объема воды, объема приготовленного промывающего раствора, внешний датчик для контроля объема концентрированного раствора промывающего.

Флакон с концентрированным раствором промывающим расположен в левой передней части анализатора, а система автоматического разведения – в левой задней части анализатора.



Рисунок 25. Система автоматического разведения раствора промывающие

Контейнер сливной

Контейнер сливной системы вывода жидких отходов расположен с правой стороны анализатора, рядом с выключателем.



Рисунок 26. Контейнер сливной системы вывода жидких отходов

Контейнер для твердых отходов

Контейнер для отходов системы вывода твёрдых отходов расположен в перегородке на нижней стороне второго шкафа анализатора с одноразовым мешком для отходов. Анализатор подаст предупреждающий сигнал, когда контейнер для твердых отходов заполнится отработанными реакционными кюветами.



Рисунок 27. Контейнер для твёрдых отходов

Измерительный блок анализатора

Область измерения включает в себя следующие системы, узлы и механизмы:

- Система инкубации
- Система промывки с магнитной сепарацией
- Система обнаружения фотонов

Система инкубации

Система инкубации состоит из смесителя и инкубационной карусели. Смеситель расположен на левой стороне инкубационной карусели и используется для смешивания образцов и реагентов в реакционной кювете. Инкубационная карусель расположена в центральной части анализатора и используется для инкубации образцов в реакционных кюветах.

Инкубационная карусель

Инкубационная карусель – это диск, в котором инкубируются образцы. Инкубационная карусель имеет 230 позиций инкубации для одновременной инкубации 230 образцов.

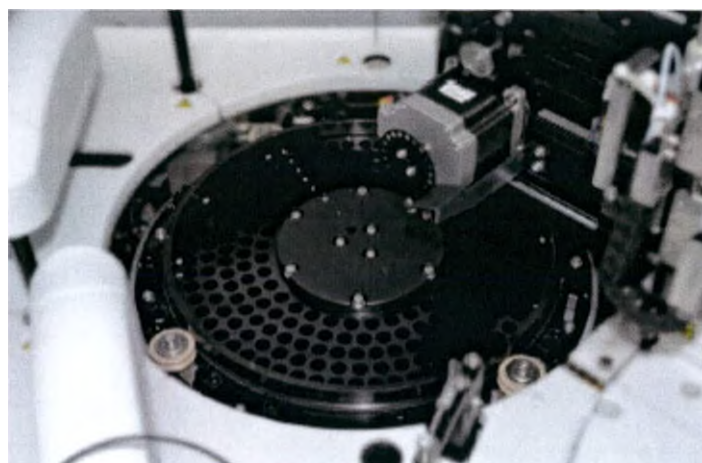


Рисунок 28. Инкубационная карусель

Система промывки с магнитной сепарацией

Этот компонент расположен на правой стороне анализатора и представляет собой систему для промывки и отделения магнитных шариков от реакционного раствора. Магнитные частицы в реакционной смеси отделяются в четыре этапа.



Рисунок 29. Система промывки с магнитной сепарацией

Система обнаружения фотонов

Система обнаружения фотонов получает образцы после магнитной сепарации. Образцы возбуждаются для излучения света с помощью раствора запускающего «Пре-Триггер» и раствора запускающего «Триггер». Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 186000

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей (Переиздание)
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов (Издание с Поправкой)
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Технические характеристики

Габаритные размеры и масса

Компонент	Габаритные размеры	Масса
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»	Длина, мм 1050 Ширина, мм 1130 Высота, мм 1460	390 кг
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	Длина – 350 мм Ширина – 1040 мм Высота – 900 мм	70 кг
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	Длина – 880 мм Ширина – 1040 мм Высота – 1690 мм	230 кг
Допустимое отклонение от номинального значения не должно превышать $\pm 5\%$		

Требования по подключению к питанию

Требования к установке	Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной трехконтактной розетке питания
Напряжение питания/частота:	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.	
Потребляемая мощность:	1200 ВА
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»	1200
- с Модулем автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	1700
- с Модулем автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	2200
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	500
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	1000

Условия окружающей среды

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000» можно использовать только в помещении на расстоянии от стен не менее 500 мм от правой и левой стороны анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии от стены не менее 150 мм.

Условия эксплуатации:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-85%
Высота	До 4000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

Срок службы анализатора

Срок службы:	10 лет (при времени непрерывной работы не более 8 часов в день)
--------------	---

Уровень шума

Уровни шума, создаваемые анализатором в различных режимах, показаны в таблице ниже:

Корректированный уровень звуковой мощности	Рабочий режим: ≤ 65 дБА
	Режим ожидания ≤ 60 дБА

Быстродействие

Время установления рабочего режима анализатора:	не более 5 мин
---	----------------

Время отклика программного обеспечения (при полной загрузке анализатора)	не более 30 с
--	---------------

Требования к компьютеру

В следующей таблице указаны минимальные системные требования персонального компьютера для установки программного обеспечения

Параметр	Описание
ЦПУ	Частота: 3,6 ГГц / двухъядерный процессор
Главная плата	BIOS, поддерживается удаленная загрузка через сеть Интернет
Жесткий диск	500 ГБ, порт SATA
Память	4 ГБ
Сетевая плата	Двойная гигабитная сетевая карта
Операционная система (ОС)	Windows 7 и выше
USB	2 или более
Монитор	19 дюймов или выше
	Разрешение: 1440 x 900 и выше
Другое	Встроенные динамики

Инструкции по сетевой безопасности

- Протокол передачи данных: TCP/IP
- Интерфейс передачи данных: сетевой порт, интерфейс USB.
- Хранение данных: Тип Sqlite используется для хранения информации базы данных DB, чтобы получить доступ к данным, разрешив пользователю войти в систему.
- Управление доступом пользователей: Управление доступом пользователей осуществляется в соответствии с конфигурацией управления пользователями и управления ролями, следующими тремя способами:

① Способ идентификации идентификатора пользователя: Администратор может настроить конфигурации в модуле управления пользователями, и

пользователь может войти в систему с авторизованным именем пользователя и соответствующими паролями в программном обеспечении.

② Типы пользователей: В системе есть Система управления ролями, которая назначает разные роли и разные полномочия разным пользователям.

③ Полномочия пользователя: Система назначает различные полномочия модулям, интерфейсам и действиям, а также может настраивать область полномочий пользователя.

Система Windows защищена для обеспечения безопасности собственным брандмауэром.

Пользователям рекомендуется установить специальное программное обеспечение для защиты коммерческой сетевой безопасности на компьютер, подключенный к устройству.

Мертвый объем (DV)

Мертвые объемы для различных контейнеров для образцов перечислены в таблице ниже.

Тип контейнера	Параметры контейнера	Мертвый объем
Вторичная пробирка	Ø 14×25 мм, 2,0 мл	50 мкл
Первичная пробирка	Ø 13×75 мм	150 мкл
	Ø 13×75 мм	8 мм выше уровня непригодного образца
	Ø 13×95 мм	(разделительного геля
	Ø 13×100 мм	или кровяного
	Ø 16×75 мм	сгустка)
	Ø 16×100 мм	

Система хранения реагентов (карусель реагентов)

Характеристики системы хранения реагентов указаны в таблице ниже.

Температура карусели реагентов (возле датчика):	от 2 °C до 8 °C
Количество позиций для картриджей реагентов:	40
Средний расход реагентов:	20-150 мкл на реагент, в зависимости от анализов
Средний расход парамагнитных частиц:	20-50 мкл в зависимости от анализов
Обнаружение реагентов:	Отслеживание объема реагентов / уровня реагентов
Способ идентификации реагентов:	Считывание штрих-кода

Автоматическое До 1:400
разбавление
реагентов:

Узел подачи системных реагентов

Объем флаконов для подключения системных реагентов приведен в таблице ниже:

Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-Триггер"	900 мл
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер"	900 мл

Модуль отбора проб и дозирования реагентов

Характеристики правильности и воспроизводимости объема отбора пробы и/или дозирования реагентов пробозаборников приведены в таблице ниже

Режим	Объем (мкл)	Относительное отклонение	Коэффициент вариации
Отбор пробы	5	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$
Дозирование реагентов	20	Не более $\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	150	Не более $\pm 3\%$	$\leq 0,5\%$

Система инкубации

Характеристики системы инкубации представлены в таблице ниже:

Вместимость инкубационной карусели (количество реакционных кювет):	230
Объем реакционной кюветы:	1000 мкл
Температура инкубации:	$37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, допустимое колебание: $0,2^{\circ}\text{C}$

Система промывки с магнитной сепарацией

Характеристики системы промывки с магнитной сепарацией указаны в таблице ниже:

Метод промывки:	4-фазная промывка с независимой промывкой на каждой стадии
Смешивание впрыска жидкости:	1 ~ 4-ступенчатое смешивание впрыскиваемой жидкости
Температура карусели магнитной сепарации	$37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, колебание: $0,2^{\circ}\text{C}$

Контейнер сливной

Контейнер сливной: Объем: 10 л, способный обнаруживать переполнение.

Контейнер для отходов

Контейнер для отходов: Объем: 3000 реакционных пробирок.

Производительность

Пропускная способность: До 600 тестов в час

Определяемые аналиты и функциональные характеристики

Анализатор может использоваться для определения аналитов, указанных в таблице.

Определяемый аналит	Метод определения	Тип образца	Единицы отображения результата измерения
Общий простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка /плазма	нг/мл
Свободный простатспецифический антиген (ПСА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный антимюллеров гормон (АМГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл (пмоль/л)
Альфа-фетопротенн (АФП)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый эмбрионального антиген (РЭА)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Раковый антиген 125 (СА 125)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 15-3 (СА 15-3)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Раковый антиген 19-9 (СА 19-9)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Ферритин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Витамин В12	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мМЕ/мл
Пролактин	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ)	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл

Свободный тироксин (свободный Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Свободный трийодтиронин (свободный Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Фолат (Витамин В9)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
25-ОН витамин D	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий трийодтиронин (общий Т3, Т3)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Общий тироксин (общий Т4, Т4)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тиреоглобулин (ТГ, Тg)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Прогестерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тестостерон	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С, DHEA-S)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Кортизол	Количественный	Сыворотка/плазма	мкг/дл
Адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Инсулин	Количественный	Сыворотка/плазма	мкМЕ/мл
С-пептид	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Интактный паратиреоидный гормон (PTH)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Прокальцитонин (ПКТ, PCT)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Свободный бета-хорионический гонадотропин человека (β -ХГЧ, β -HCG)	Количественный	Сыворотка	мМЕ/мл
Антитела класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Антитела класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)

Иммуноглобулины класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии Chlamydia pneumoniae	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к бактерии Chlamydia pneumoniae	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к Toxoplasma gondii	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к Toxoplasma gondii	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Количественный	Сыворотка/плазма	Ед/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу краснухи	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Иммуноглобулины класса M (IgM) к вирусу краснухи	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)

Иммуноглобулины класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии <i>Treponema pallidum</i> (Анти-ТР)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо)	Качественный	Сыворотка/плазма	Коэффициент позитивности (КП)
Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ, Anti-Tg)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Антитела к тиреопероксидазе (Анти-ТРО)	Количественный	Сыворотка/плазма	МЕ/мл
Натрийуретический пептид типа В (BNP)	Количественный	Сыворотка/плазма	пг/мл
Миоглобин (Myoglobin, MYO)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл
Тропонин I (Troponin I, TnI)	Количественный	Сыворотка/плазма	нг/мл

Воспроизводимость

Коэффициент вариации	не более 8%
----------------------	-------------

Повторяемость

Коэффициент вариации	не более 5%
----------------------	-------------

Линейность

Коэффициент линейной корреляции	не менее 0,99
---------------------------------	---------------

Фоновый шум

	Значение OCE	не более 350
Правильность		
	Относительное отклонение OCE	не более $\pm 10\%$
Коэффициент переноса		
		не более 1×10^{-7}

Описание программного обеспечения для управления анализатором

В этой главе подробно описывается пользовательский интерфейс программного обеспечения, а также дается обзор основных функций.

Данная редакция руководства по эксплуатации распространяется на программное обеспечение: Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 9000», версии V1 (издание V1, версия V1.00.07.01) и выше.

Общее описание пользовательского интерфейса программного обеспечения

В этом разделе представлен обзор пользовательского интерфейса программного обеспечения и кратко описаны его компоненты.

- Интерфейс главного меню
- Строка состояния
- Общие кнопки
- Мгновенные всплывающие оповещения

Иллюстрации интерфейса

Интерфейсы, показанные в этой главе и во всем руководстве по эксплуатации, приведены только для примера.

В интерфейсе есть несколько различных областей. Некоторые области остаются неизменными, в то время как другие меняются в зависимости от текущих активных функций. На следующем рисунке приведен пример интерфейса, на котором изображены различные области.



Рисунок 30. Структура пользовательского интерфейса

Строка меню

Интерфейс, используемый пользователем в блоке управления, состоит из семи интерфейсов главного меню.

- **Образец**

Интерфейс меню **заказа** используется для ввода команды на выполнение анализа.

- **Реагенты**

Интерфейс меню **реагентов** включает в себя три интерфейса подменю: **Карусель**, **Список** и **Список заказов на калибровку**, который используется для загрузки реагентов и просмотра сведений о реагентах.

- **Калибровка**

Интерфейс меню **калибровки** включает в себя два интерфейса подменю: **Статус** и **Установка**, которые используются для просмотра сведений о калибровке реагентов и добавления калибраторов.

- **Контроль качества**

Интерфейс меню **контроля качества** включает в себя три интерфейса подменю: **Порядок контроля качества**, **Данные контроля качества** и **Настройки контроля качества**, которые используются для установки, просмотра, заказа и редактирования элементов контроля качества, а также оценки и накопления результатов.

- **Результат**

Интерфейс меню **результатов** используется для запроса, повторного тестирования, экспорта и печати информации об образцах.

- **Настройки**

Интерфейс меню **Настройки** используется для **Настройки системы, Настройки анализа, Технического обслуживания и Диагностики, состояния, Вспомогательных функций и Команд устройства** и т.д.

- **Обзор**

Интерфейс **Обзор** включает в себя **Управление процессом, Обзор системы и Статус загрузки образца.**

Обзор системы включает в себя **Состояние прибора, Состояние теста и Карусель реагентов.**

Состояние устройства показывает статус реакционных кювет, раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Тиггер", раствора промывающего, контейнера для отходов, контейнера сливного и состояние температуры.

Статус теста показывает расчетное время завершения теста, оставшийся образец, калибровочный тест, контроль качества, ненормальный образец, ненормальные результаты и состояние тревоги.

Область карусели реагентов отображает состояние реагента в карусели реагентов анализатора.

Список состояния загрузки образца показывает состояние образца в области загрузки образца устройства.

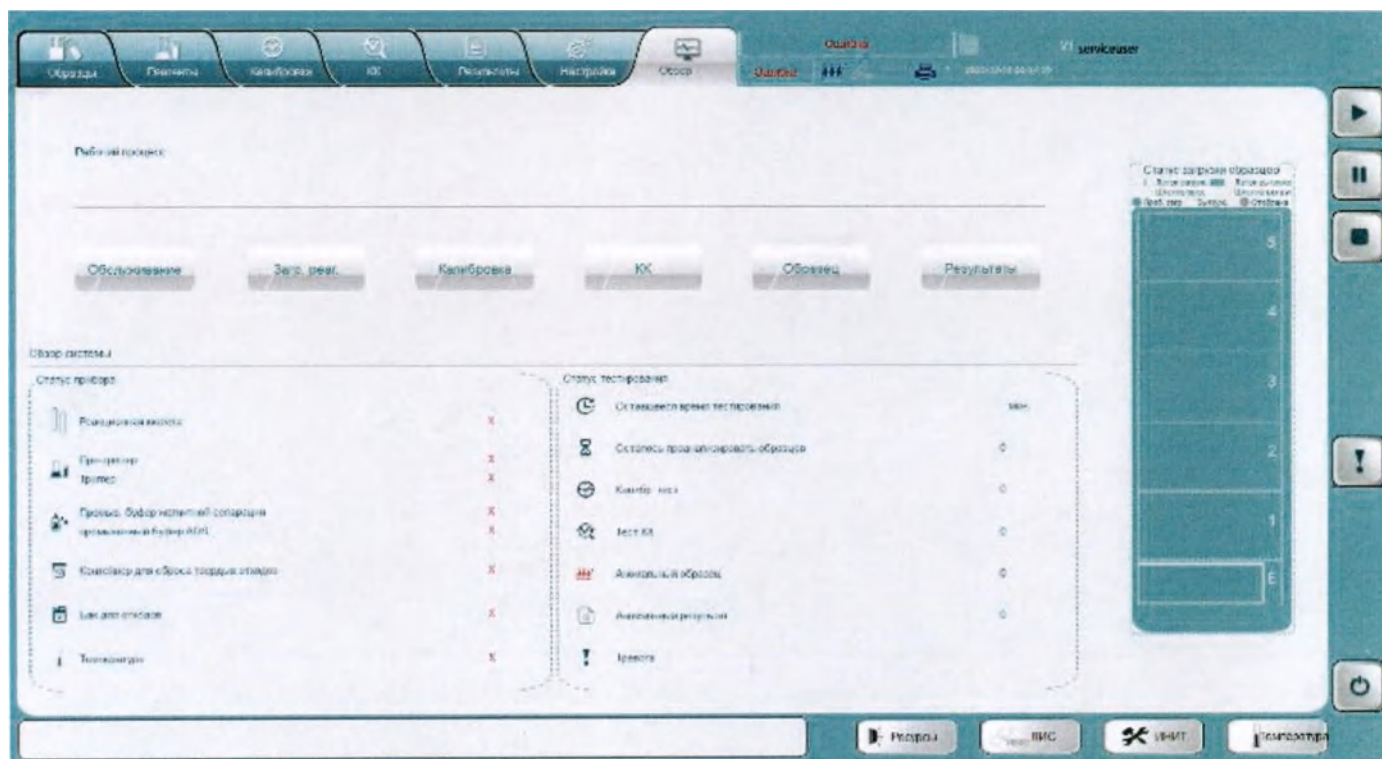


Рисунок 31. Интерфейс «Обзор»

Строка состояния

Строка состояния системы расположена в правом верхнем углу интерфейса программного обеспечения для управления анализатором.



Рисунок 32. Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние анализатора, статус подключения анализатора, версия программного обеспечения, идентификатор пользователя, системное время, рабочее состояние загрузки образца, статус подключения для загрузки образца, статус подключения к лабораторной информационной системе, статус подключения принтера и статус подключения DOW.

Рабочее состояние показывает текущий режим работы прибора, включая режим инициализации, режим ожидания, режим обслуживания, режим паузы, режим загрузки, режим инкубации, режим анализа, режим сбоя и спящий режим.

В строке состояния синим и серым цветом отображаются состояния подключений. Когда символ состояния соответствующего подключения синего цвета это означает, что анализатор подключен. Когда символ состояния соответствующего подключения отображается серым цветом, это означает, что анализатор не подключен.

Кнопки

Кнопки используются для запуска функции, остановки функции, подтверждения ввода, выбора и отображения всплывающего окна. Доступные кнопки зависят от активированного меню.

Общие кнопки

Общие кнопки используются для доступа к интерфейсам определенных функций. Общие кнопки доступны на каждом интерфейсе и расположены на правой и нижней сторонах интерфейса. Общие кнопки включают в себя «**Пуск**», «**Пауза**», «**Остановка**», «**Тревога**», «**Выход**», «**Температура**», «**Инициализация**», «**ЛИС**» и «**Ресурсы**». Кнопки запуска, остановки и выхода также являются кнопками управления системой.

ОК	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и вводимые данные, и закройте окно.
Отмена	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или вводимых данных.
Да	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения, выполнить операцию и закрыть окно.
Нет	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно без сохранения изменений или выполнения операции.
Закрыть	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.
Сохранить	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения на текущей странице или окне.

Мгновенные всплывающие оповещения

Мгновенное всплывающее оповещение отображается в левой нижней части каждого интерфейса.



Рисунок 34. Мгновенное всплывающее оповещение

В этой области отображается мгновенное всплывающее оповещение. Пользователю сообщается о возникших неисправностях анализатора.

Принцип работы

Этот раздел включает в себя введение в принципы измерения, процессы тестирования и методы калибровки Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000».

Принцип измерения (принцип аналитического метода)

Анализатор «Лидлаб Амур 9000» использует принцип прямого иммунохемилюминесцентного анализа на основе эфира акридиния. В его основе лежат 2 системы, включая систему иммунных реакций и систему хемилюминесцентного анализа. Система иммунной реакции включает связывание меченого эфиром акридиния антигена или антитела с измеряемым веществом, в котором эфир акридиния представляет собой люминесцентное вещество. Система хемилюминесцентного анализа использует окисление сложного эфира акридиния в щелочной среде окислителем H_2O_2 с образованием возбужденного промежуточного продукта, и когда этот возбужденный промежуточный продукт возвращается в стабильное основное состояние, он одновременно испускает фотоны, которые регистрируются системой обнаружения фотонов. Система иммунной реакции объединяется с системой хемилюминесцентного анализа с помощью парамагнитных частиц. После промывки с магнитной сепарацией сложные эфиры акридиния, связанные с магнитными шариками остаются в реакционной кювете, а свободные сложные эфиры акридиния будут вымываться. Следовательно, интенсивность хемилюминесценции зависит от степени иммунной реакции, то есть от количества

вещества (аналита), подлежащего измерению. Это составляет основной принцип работы анализатора.

Иммунную реакцию можно разделить на многослойный, конкурентный метод, непрямой метод и метод захвата в зависимости от режимов иммунной реакции.

Многослойный метод

Многослойный метод используется для поредления как антигенов, так и антител.

При определении антигенов, специфические антитела, которыми покрыты парамагнитные частицы, и специфические антитела, меченные эфиром акридиния, используются для реакции с определяемыми антигенами с образованием комплекса "парамагнитная частица-антитело-антиген-антитело-эфир акридиния", а затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные компоненты пробы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплекс, образовавшийся в результате реакции. Затем добавляется раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминисценцию, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип определения антител аналогичен принципу измерения антигенов. Большинство этапов одинаковы, и единственное различие заключается в том, что реагенты содержат специфический антиген, меченный эфиром акридиния, и парамагнитные частицы, покрытые специфическим антигеном. В ходе реакции формируется комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело-антиген-эфир акридиния".

В многослойном методе с двойным антителом концентрация антигена в образце положительно коррелирует с интенсивностью хемилюминисценции.

Конкурентный метод

Конкурентный метод может быть использован для измерения низкомолекулярных антигенов и полуантигенов, а также антител.

Возьмем, к примеру, определение антигенов. В реакциях конкурентного метода специфическое антитело, нанесенное на парамагнитные частицы, реагирует с образцами, и специфический антиген в образце конкурирует со специфическим антигеном, меченным эфиром акридиния. Засчет связывания антитела, покрывающего парамагнитные частицы, , образуется два типа комплексов, а именно комплекс "парамагнитная частица-антитело-антиген" и комплекс "парамагнитная частица-антитело-антиген-эфир акридиния", соответственно, и затем парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а несвязанные образцы и реагенты удаляются путем промывки, чтобы сохранить только комплексы, образовавшиеся в результате реакции, а затем добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать хемилюминисценцию. , и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

В конкурентном методе концентрация антигена в образце отрицательно коррелирует с интенсивностью света.

Метод захвата

Метод захвата в основном применяется для измерения специфических антител к иммуноглобулину М (IgM) к определенным антигенам.

В реакциях метода захвата парамагнитные частицы, покрытые антителом к IgM человека, реагируют с образцом, и все антитела IgM в образце связываются с антителами к IgM человека на парамагнитных частицах, образуя комплекс "парамагнитная частица - антитело к IgM человека - антитело IgM". После того, как парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реакционной смеси путем промывки, специфический антиген, который реагирует только с антителом IgM, связанным с парамагнитными частицами, и специфическое антитело, меченное эфиром акридиния, которое реагирует только со специфическим антигеном, образуют комплекс "парамагнитная частица-антитело к IgM человека-антиген-антитело-эфир акридиния", и после повторной промывки добавляют раствор запускающий «Пре-триггер» и раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминесценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

В методе захвата концентрация антител IgM в образце положительно коррелирует с интенсивностью света.

Непрямой метод

Непрямой метод в основном используется для определения антител, а также IgG, IgM, IgA, IgE и общего количества антител.

Возьмем, к примеру, измерение концентрации антител IgG. Специфический антиген, которым покрыты парамагнитные частицы, вступает в реакцию с образцом, и специфическое антитело в образце связывается со специфическим антигеном, образуя комплекс "парамагнитная частица-антиген-антитело". После того, парамагнитные частицы адсорбируются с помощью магнитного поля, а другие иммуноглобулины и примеси удаляются из реагентов путем промывки, добавляется меченное эфиром акридиния антитело к IgG человека (также называемое "Вторичным антителом") с образованием комплекса "парамагнитная частица-антиген-антитело-антитело к IgG человека", и после того, как промывка проводится снова, добавляется раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер», чтобы вызвать реакцию хемилюминесценции, и система обнаружения фотонов измеряет интенсивность света. Затем анализатор вычисляет концентрацию определяемых антигенов в соответствии с количеством фотонов по калибровочной кривой.

Принцип измерения других классов антител аналогичен принципу измерения антител IgG, и единственное отличие заключается в том, что вторичное антитело заменяется на антитело соответствующему классу определяемых антител человека.

При непрямом методе концентрация антител в образце положительно коррелирует с интенсивностью свечения.

Описание процесса тестирования, включая методики расчета и интерпретации результатов тестирования

Процессы тестирования различаются в зависимости от определяемого аналита и используемого совместимого набора реагентов. Процессы тестирования можно разделить на одноэтапный метод и двухэтапный метод в зависимости от количества этапов промывки

с магнитной сепарацией. Одноступенчатый метод означает, что в процессе анализа проводится только одна промывка с магнитной сепарацией, а двухэтапный метод означает, что в промывка с магнитной сепарацией проводится дважды.

Последовательность и этапы реакции при одноэтапном и двухэтапном методе анализа кратко описаны ниже.

Одноэтапный метод

В одноэтапном методе образец и все необходимые реагенты добавляются в реакционную кювету для инкубации перед проведением промывки магнитной сепарацией, а измерение производится после ее завершения.

Двухэтапный метод

В двухэтапном методе образец и часть реагентов добавляются в реакционную кювету для инкубации перед первой промывкой с магнитной сепарацией, а затем после завершения первой промывки с магнитной сепарацией добавляются остальные реагенты и снова инкубируются, а затем после второй промывки проводится измерение.

Способ калибровки

Калибровка анализатора осуществляется путем корректировки основной калибровочной кривой в соответствии с концентрацией калибратора, который поставляется с набором реагентов. Каждая партия реагентов имеет QR-код внутри наборов реагентов, который содержит информацию о калибровочной кривой реагентов. Процесс калибровки включает в себя два этапа, а именно создание основной калибровочной кривой и корректировку основной кривой.

Количественное измерение

➤ Двухточечный метод

Создание основной калибровочной кривой:

При двухточечном методе используйте несколько основных калибраторов для создания основной калибровочной кривой. Соединяются каждые две соседние точки на основе среднего значения ОСЕ и концентрации каждого калибратора, чтобы построить кусочно-линейную основную калибровочную кривую.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

➤ 4ПЛК-метод

Создание основной калибровочной кривой:

В методе четырех параметрической логарифмической кривой (4 ПЛК) используется четырех параметрическая модель для расчета концентраций и средних значений ОСЕ основных калибраторов на основе алгоритма нелинейной регрессии, чтобы сгенерировать основную калибровочную кривую для набора реагентов. Формула выглядит следующим образом:

$$OCE = P_1 + \frac{P_2}{P_3 + C^{P_4}}$$

Где OCE – относительная световая единица – единица измерения освещенности, C – концентрация, а P_1 , P_2 , P_3 и P_4 – параметры.

Четыре параметра определяют форму кривой и изменяются в зависимости от анализа.

Корректировка основной калибровочной кривой:

Выполняется калибровка с помощью калибраторов (обычно 1-4), поставляемых с набором реагентов, регулируются параметры основной калибровочной кривой на основе алгоритма настройки, специфичного для каждого анализа, чтобы получить фактическую калибровочную кривую.

Качественное измерение

При качественном определении используются калибраторы, поставляемые вместе с набором реагентов. Измеряются OCE, а затем рассчитывается пороговое значение. OCE образца сравнивается с пороговым значением, чтобы определить, является ли образец отрицательным или положительным.

Например, при использовании двух калибраторов пороговое значение рассчитывается следующим образом:

Пороговое значение = $A * OCE1 + B * OCE2 + C$

OCE1 и OCE2 являются присвоенными OCE калибратора 1 и калибратора 2 соответственно. A, B и C получены из калибровочного QR-кода набора реагентов.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Допускается использовать анализатор только в комбинации с наборами реагентов, расходными материалами, растворами, валидированными для совместного применения (см. Приложение 1 к Руководству по эксплуатации). Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими наборами реагентов, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, требования к лицам, осуществляющим установку и наладку анализатора

Установка анализатора выполняется уполномоченными специалистами ООО «Лидкор».

Анализатор можно использовать только в помещении. Требования к условиям окружающей среды анализатора перечислены ниже:

Температура	10-30°C
Изменение температуры	До $\pm 2^\circ\text{C}/\text{ч}$
Относительная влажность	20-85%
Высота	До 4000 м

Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Расстояние от стен до задней панели и боковых сторон анализатора, не менее	500 мм

В случае, если пользователю необходимо подключить к прибору компьютер, принтер, сканер и другое вспомогательное оборудование, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «Лидкор».

Информация о подготовке к применению по назначению и эксплуатации медицинского изделия. Описание порядка тестирования

Информация по безопасной эксплуатации



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности». Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы.
- Инфекция, связанная с жидкими отходами.
- Параметры применения.

Напоминания:

- Механическая безопасность.
- Реагенты и другие рабочие растворы.
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах.
- Испарение образцов или реагентов.
- Перекрестное загрязнение образцов.
- Усталость из-за длительной эксплуатации.
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля.

Обратите внимание на знаки безопасности и предупреждающие надписи.

Внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности перед началом работы с устройством. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.

Неисправности устройства без аварийных сигналов

Некоторые неисправности устройства могут не отслеживаться системой. Если это произойдет, система не подаст никакого сигнала тревоги, чтобы проинформировать оператора. Неудовлетворительные результаты контроля качества могут служить важным индикатором неисправности анализатора (даже если никаких сигналов тревоги не подается). Такие неисправности могут включать в себя изношенные компоненты, утечку жидкости или загрязнение реагентами.

При устранении таких неисправностей вы можете принять решение о продолжении анализа образца или прекращении работы на основе возможности повреждения системы или отчета о неправильных результатах анализа.



Ручная загрузка контейнеров для образцов

В некоторых случаях пробирки или контейнеры с образцами необходимо вручную распределять по лоткам для образцов или позициям загрузки образцов, таким как контейнеры с нечитаемыми штрих-кодами или контейнеры без штрих-кодов.

Контроль качества

Неправильные измерения могут привести к неправильным диагнозам, что может подвергнуть пациентов опасности.

Проверьте, находятся ли результаты контроля качества в пределах указанного диапазона, прежде чем принимать результаты выборки.

Не используйте наборы реагентов, калибраторы или контрольные материалы с истекшим сроком годности. В противном случае вы получите неверные результаты.

Обратитесь к инструкции по применению контрольного материала для получения информации о конкретной концентрации аналита в контрольном материале и стабильности контрольного материала.



Замена картриджей с реагентами

- Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, прежде чем выполнять эту операцию.
 - Снимите крышку с картриджа с реагентами, установите его и закройте крышку карусели реагентов; затем прибор автоматически определит информацию о реагенте.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время этой операции, во избежание травмирования пальцев
-



Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов

Избегайте образования пузырьков на всех типах реагентов и образцов (образцов и калибраторов).

Ошибка считывания штрих-кода

Если галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята, анализатор не сможет выдать сигнал тревоги, когда не удастся прочесть штрих-код образца или обнаруживается, что образец не имеет штрих-кода. Поэтому оператор должен уделять особое внимание загрузке образцов, когда галочка опции "Ошибка считывания штрих-кода" снята.

Окно сканирования штрих-кода

Будьте аккуратны, чтобы не поцарапать или не испачкать окно считывателя штрих-кодов.

Контрольная цифра в штрих-коде

Рекомендуется использовать штрих-коды с контрольными цифрами. Ошибки сканирования штрих-кодов могут быть не обнаружены, если используются штрих-коды без контрольных цифр.

Непрерывная загрузка образца в зоне загрузки образца

Пожалуйста, не загружайте новые образцы в позиции, в которые образцы были распределены ранее, но еще не были протестированы при загрузке дополнительных образцов после начала тестирования. В противном случае может быть протестирован не зарегистрированный образец.



Резервная копия данных

Если сбой питания приводит к внезапному падению напряжения питания, компьютер может выйти из строя. Программное обеспечение, управляющее анализатором и данные могут быть повреждены. Кроме того, неисправность или неправильная работа анализатора могут привести к искажению результатов или параметров теста. Чтобы предотвратить возникновение подобных ситуаций, необходимо регулярно создавать резервные копии данных о результатах и параметрах тестирования.

Загрузка образцов и реагентов

Убедитесь, что образцы и реагенты загружаются только в в предназначенные для этого узлы анализатора.

Штатив для загрузки срочных образцов

Убедитесь, что при загрузке в модуль автоматической подачи штативов штатив для срочных образцов установлен правильно.

Проблемы с хранением

В случае возникновения проблемы с флэш-памятью, вызванной сообщением операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы ООО «Лидкор».

Карусель реагентов

- Не прикасайтесь к карусели реагентов или крышке карусели реагентов во время работы, так как это может повредить анализатор или привести к остановке работы.
 - Не вставляйте пальцы в отверстие крышки карусели с реагентами во избежание травм.
 - Не открывайте крышку карусели реагентов во время работы, если прибор не находится в режиме ожидания. Открытие этой крышки может повлиять на систему охлаждения и контроль температуры, что приведет нарушению условий хранения реагентов.
-

Ограничения для образцов

Не используйте образцы, раствор промывающий или дезинфицирующее средство, которые могут оседать и закупоривать

пробозаборник, реакционную кювету или другие компоненты анализатора.

Остановка работы

Нажмите кнопку Стоп, чтобы остановить отбор проб и обработку образцов. Это может привести к потере результатов только что обработанных образцов.

Включение устройства

Подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включать анализатор после его выключения.

Ежедневная эксплуатация

В этой главе описываются ежедневные операции, необходимые для работы анализатора. В нем также описываются общие шаги, которые являются частью ежедневного рабочего процесса.

Краткая справка: основной рабочий процесс

Ежедневные операции включают в себя рутинные задачи, необходимые для подготовки, анализа образцов и обслуживания анализатора.

Содержание этой главы включает подробное описание выполнения ежедневных рабочих задач.

Ежедневный рабочий процесс

Схема ежедневного рабочего процесса представлена на рисунке ниже.

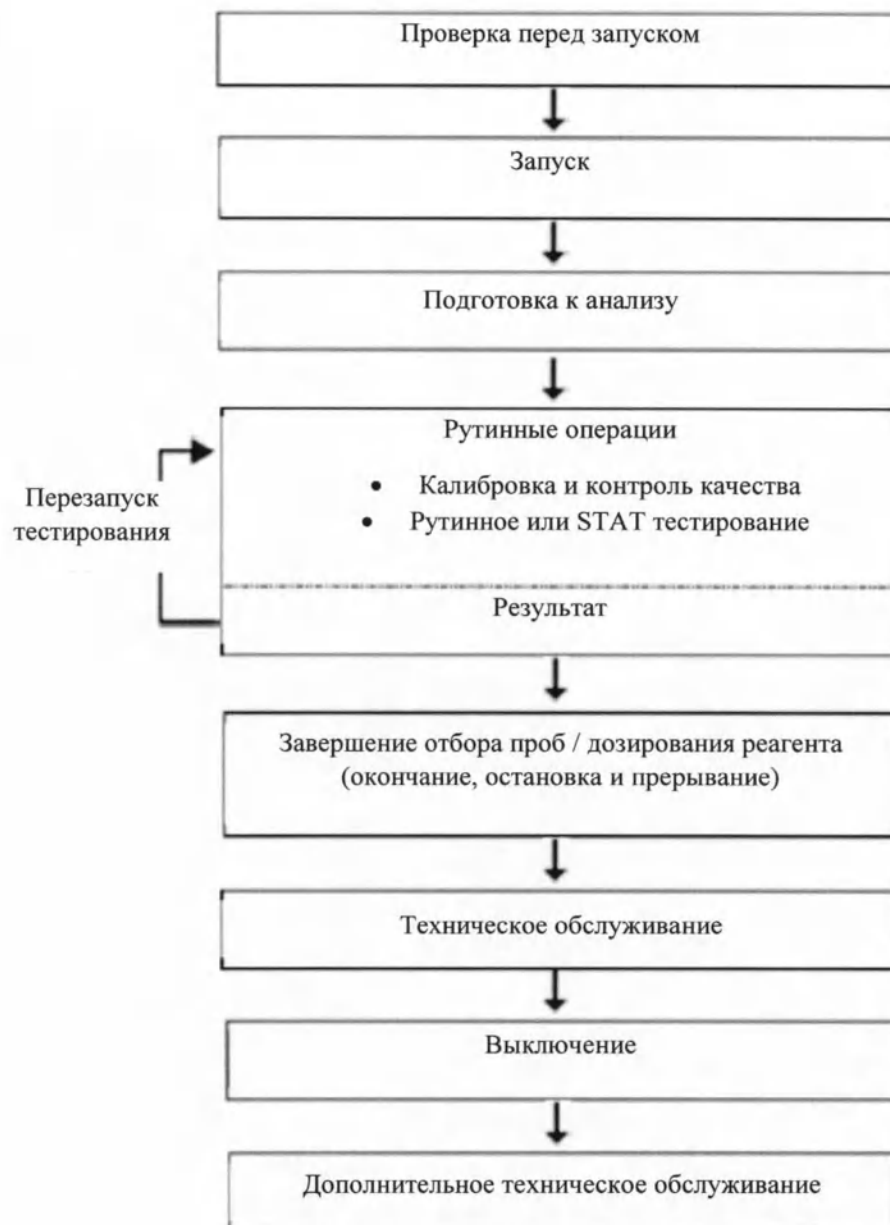


Рисунок 35. Схема ежедневного рабочего процесса

Контрольный список ежедневных операций

Шаги	Страница программного обеспечения или кнопка
Проверка перед запуском	
☐ Проверьте источник питания;	(Нет)
☐ Проверьте оборудование.	(Нет)
Запуск	
☐ Подключите источник питания;	(Нет)
☐ Войдите в операционную систему;	Страница «Логин»
☐ Проверьте сигналы тревоги системы;	Кнопка «Сигнализация»
☐ Устраните неполадки всех сигналов тревоги (при необходимости).	(Нет)
Операции перед выполнением рутинного тестирования	Страница Реагент > Таблица > Печать
☐ Распечатайте список загрузки реагентов;	
☐ Замените необходимые наборы с реагентами.	(Нет)
☐ Проверьте и замените системные реагенты;	(Нет)
☐ Проверьте и замените раствор промывающий;	(Нет)
☐ Проверьте и опустошите контейнер для отходов;	(Нет)
☐ Проверьте и добавьте реакционные кюветы;	(Нет)
Проверьте состояние анализатора.	Область отображения статуса
Калибровка	
☐ Проверьте, не истек ли срок действия калибровочных параметров каждой упаковки реагентов;	Страница Реагент > Таблица
☐ Подготовьте калибраторы (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые калибраторы	(Нет)
☐ Запустите процедуру калибровки;	Кнопка «Запуск»
☐ Проверьте результаты калибровки.	(Нет)
Контроль качества	Страница Контроль качества > Данные контроля качества
☐ Проверьте, требуется ли контроль качества;	
☐ Подготовьте контрольные материалы (при необходимости);	(Нет)
☐ Загрузите необходимые элементы;	(Нет)
☐ Запустите процесс контроля качества;	Кнопка «Запуск»
☐ Проверьте результаты контроля качества.	(Нет)
Шаги	Страница программного обеспечения или кнопка

Обработка образца	
☐ Отсканируйте образцы пациентов;	Страница « Образцы »
☐ Загрузите образцы пациентов;	(Нет)
☐ Запустите процесс тестирования.	Кнопка « Запуск »
Оценка результатов	
☐ Распечатайте отчеты;	Кнопка « Результат »
☐ Запросите результаты;	Кнопка « Результат »
☐ Удалите образцы;	Кнопка « Результат »
☐ Повторно запустите образцы.	Кнопка « Результат »
Ежедневное техническое обслуживание	
☐ Выполните техническое обслуживание, если это необходимо, после завершения ежедневного тестирования.	Страница Настройки > Техническое обслуживание и диагностика
Выключение	(Нет)

Проверка перед запуском

Перед запуском проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что анализатор работает правильно после запуска:

- Все поверхности чистые и без загрязнений.
- Источник питания в норме. Сетевые кабели и кабели питания анализатора принтера подключены правильно.
- Пробозаборник находится в правильном положении. На игле пробозаборника отсутствуют капли воды, загрязнения, игла пробозаборника не изогнута.
- Мягкие трубки не пережаты и не изогнуты.

При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к разделам "Техническое обслуживание" и "Устранение неполадок".

☛ См. раздел "Техническое обслуживание".

См. раздел "Устранение неполадок".



Для проверки перед запуском наденьте перчатки, рабочую униформу и защитные очки (при необходимости), чтобы избежать заражения.

Перед запуском Модуля автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» необходимо выполнить следующие пункты:

1. Перед началом исследования, обязательно установите лоток для образцов с ошибкой, штативы для образцов. Проверьте чтобы все позиции в штативе и лотке были пусты.

2. Когда все позиции в лотке для измеренных образцов, штативах для образцов или штативе для срочных проб заполнены, необходимо освободить эти позиции.
3. Прежде чем начать исследования убедитесь, что все штативы буферной зоны пусты.
4. Если лоток для образцов с ошибкой не был освобожден в течение 5 минут после начала инициализации процесс инициализации будет остановлен.
5. Если штатив для срочных образцов не был освобожден в течение 5 минут после начала инициализации процесс инициализации будет остановлен.
6. Перед началом инициализации все выдвижные лотки и крышка модуля загрузки образцов должны быть закрыты.

Запуск

Включите анализатор после завершения проверки перед запуском.

1. Подключите анализатор; если необходимо продолжать регулировать температуру карусели реагентов анализатора, вы можете просто включить механизм диспетчеризации анализа на анализаторе, который будет регулировать температуру карусели реагентов.

2. Войдите в Пользовательское программное обеспечение

► Логин

1) Войдите в операционную систему Windows и дважды щелкните значок , чтобы запустить операционную программу; когда появится окно инициализации запуска, у пользователя есть 10 секунд, чтобы выбрать, вводить инициализацию запуска или нет.

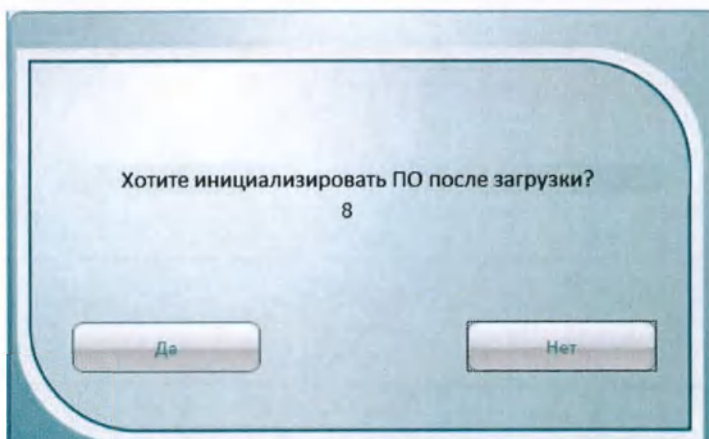


Рисунок 36. Окно «Инициализация запуска»

Если вы выберете "Да", система перейдет к инициализации запуска;

Если вы выберете "Нет", появится окно входа в систему.

Если вы не сделаете выбор, система автоматически перейдет к инициализации запуска через 10 секунд.

2) Введите имя пользователя и пароли, когда появится окно входа в систему.

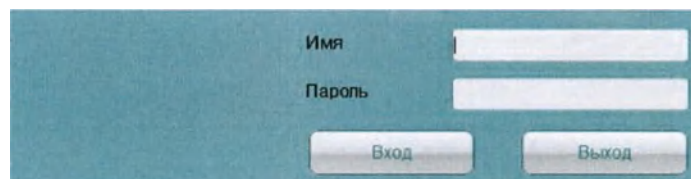


Рисунок 37. Окно «Вход в систему»

3) Нажмите кнопку **Вход**, чтобы войти в систему и получить доступ к программному обеспечению. Имя пользователя отображается в строке состояния.

Если окно **Инициализировать запуск или нет** не появляется при входе в пользовательское программное обеспечение, пользователю необходимо вручную инициализировать систему через интерфейс управления после входа в систему.

4) Проверка Тревоги системы

При подаче сигнала тревоги раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а кнопка **Тревога** будет выделена красным цветом. Вы можете нажать кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**, где будут отображаться все системные аварийные сообщения.

Список аварийных сигналов может быть ранжирован в соответствии с критериями, указанными в заголовке сверху списка. Например, если вы выберете **Время**, система ранжирует список в соответствии со временем сигнала тревоги.

► Просмотр интерфейса тревоги

1) Нажмите кнопку **Тревога**, чтобы войти в интерфейс **Тревога**.

2) Выберите каждый сигнал тревоги, чтобы просмотреть описание и корректирующие действия.

3) Корректирующие действия и корректирующее состояние тревоги, кратко описанные в системном программном обеспечении

■ Обратитесь к разделу "Устранение неполадок"

4) Выберите **Закрыть**, чтобы закрыть интерфейс тревоги.

Подготовка к тестированию

Пожалуйста, подтвердите наличие реагентов, расходных материалов, состояние прибора перед выполнением обычных операций.

1. Распечатайте список загрузки реагентов
2. Замените необходимые реагенты и расходные материалы
 - 1) Замените реагенты
 - 2) Замените системные реагенты
 - 3) Проверьте раствор промывающий
 - 4) Проверьте контейнер сливной
 - 5) Опорожните контейнер для отходов
 - 6) Добавьте реакционные кюветы
3. Квалификация статуса устройства

Печать списка загрузки реагентов

► Печать списка загрузки реагентов

1. Выберите меню **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.

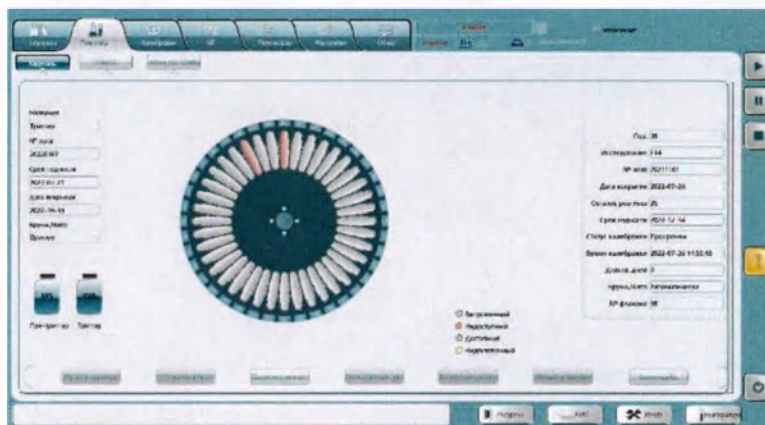


Рисунок 38. Интерфейс меню «Реагент»

2. Нажмите кнопку **Список**, чтобы войти в список реагентов.

ID	Наименование	Дата загрузки	Срок годности	Срок хранения	Срок использования	Срок годности	Срок хранения	Срок использования	Срок годности	Срок хранения	Срок использования
1	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
2	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
3	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
4	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
5	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
6	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
7	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
8	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
9	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
10	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
11	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20
12	Системный реагент	2022-12-01	20	2022-07-09	Условно	2022-12-01	2022-07-09	20	20	2022-07-09	20

Рисунок 39. Перечень реагентов

3. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать список реагентов.

Замена необходимых реагентов и расходных материалов

Замените все реагенты, которые необходимо заменить, как показано в Списке загрузки реагентов, и убедитесь, что срок годности реагентов не истек.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

- Реагенты и другие рабочие растворы

Замена реагентов

Загрузите реагенты в карусель реагентов в соответствии с инструкциями в Списке загрузки реагентов.

Осторожно

Ручная регистрация реагента

Убедитесь, что реагент был помещен в правильное положение при регистрации реагента вручную.



Соблюдайте эти меры предосторожности перед выполнением следующих операций:

Реагенты и другие рабочие растворы.

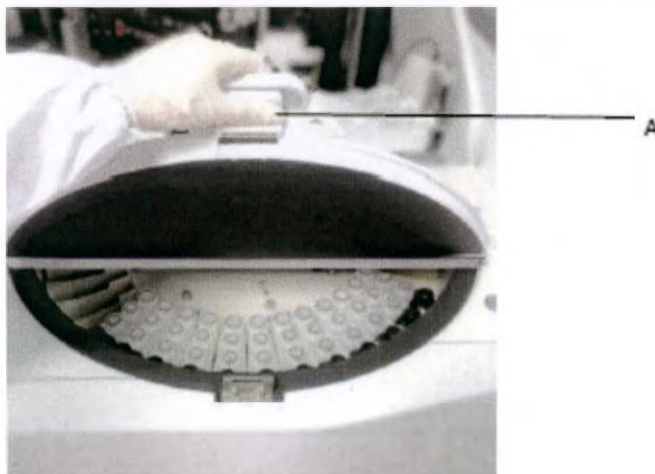
► Замена реагентов

1. Нажмите и удерживайте переключатель карусели реагентов под крышкой карусели реагентов и откройте крышку карусели реагентов вверх.

Осторожно

Открытие крышки карусели реагентов

Крышку карусели реагентов можно открывать только тогда, когда зеленый индикатор на кнопке управления каруселью реагентов всегда включен, в противном случае это может привести к неисправности.

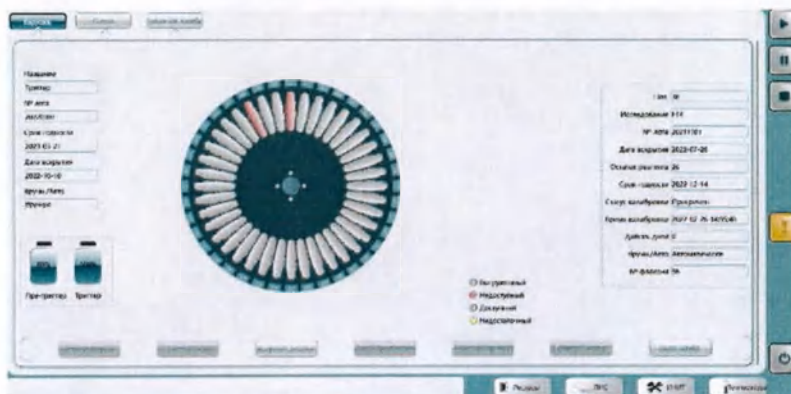


А. Зажим карусели реагентов

Рисунок 40. Крышка карусели реагентов

3. Откройте крышку карусели реагентов, поместите необходимый реагент внутрь карусели реагентов и убедитесь, что картридж с реагентом установлена в правильном положении (черный отсек картриджа реагентов обращен к внешней стороне карусели реагентов).

5. Устройство автоматически просканирует реагент в карусели реагентов после закрытия крышки крышки. Выберите меню **Реагент** и выберите интерфейс подменю **Карусель** или **Список** чтобы просмотреть информацию о загруженном реагенте.



ООО ЦИРМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Дата введения	Срок действия	Поставщик	Период годности	Период хранения	Доз. форма	Упаковка	№ документа	Дата введения
1	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
2	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
3	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
4	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
5	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
6	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
7	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
8	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
9	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
10	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
11	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
12	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
13	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
14	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
15	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
16	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
17	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
18	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
19	Лидлаб Амур Пре-триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01
20	Лидлаб Амур Триггер	2022-12-01	12	2023-09-01	2023-12-01	2023-12-01	Ам	Ам	12	2023-12-01

Рисунок 43. Список реактивов

Замена системных реактивов

Системные реактивы (Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" и Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер") не могут быть заменены во время работы анализатора. Замена может привести к приостановке работы прибора.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Пузырьки или воздушная пленка в реактентах системы.

Замена.

► Замена раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер":

1. Используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" и загрузки раствора запускающего "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствора запускающего "Лидлаб Амур Триггер" через пользовательский интерфейс.

2. Откройте дверцу в правой передней части прибора, достаньте флакон с раствором запускающим "Лидлаб Амур Пре-триггер" и раствором запускающим "Лидлаб Амур Триггер" из отсека и отвинтите крышку флакона.

3. Замените его новым раствором, а затем затяните крышку бутылки.

Замена раствора промывающего

Замените пустой флакон раствора промывающего новым.

► Замена раствора промывающего

1. Отвинтите крышку флакона для раствора промывающего против часовой стрелки.

2. Замените его новым резервуаром с раствором промывающим, а затем закройте и затяните крышку.

3. Нажмите кнопку **Возобновить** в пользовательском интерфейсе, чтобы прибор продолжил загрузку образца и тестирование.

Проверка контейнера сливного

Утилизируйте жидкость в контейнере сливном как потенциально инфекционную жидкость. Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства в пустой контейнер сливной (в соответствии с инструкциями на этикетке продукта) перед обработкой образца.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекции, вызванные образцами и сопутствующими материалами.

Легковоспламеняющиеся материалы.

► Опорожнение контейнера сливного

1. Выньте трубку из контейнера сливного для отходов и вставьте ее в новую.
2. Осторожно извлеките контейнер сливной, чтобы избежать перелива жидких отходов.
3. Опорожните контейнер и тщательно полностью промойте его водой.
4. Если контейнер очищен не полностью, промойте его 70%-ным раствором спирта. Затем промойте водой.
5. Высушите внешнюю поверхность контейнера бумажными полотенцами.
6. (Необязательно) Добавьте соответствующий объем дезинфицирующего средства со значением pH 9 в емкость для отходов.

Очистка контейнера для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов расположен в нижней левой передней части анализатора. Если контейнер для твердых отходов заполнен, выньте одноразовый пакет для мусора из контейнера для твердых отходов и замените его новым.



Обратите внимание на следующие меры предосторожности перед последующими операциями:

Инфекция, вызванная образцами и соответствующими материалами.

Инфекция, вызванная отработанной жидкостью.

Загрязнение окружающей среды жидкими или твердыми отходами.

► Очистка контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания.
2. Выньте контейнер для твердых отходов из нижней левой передней части прибора.



Рисунок 44. Контейнер для твёрдых отходов

3. Извлеките одноразовый пакет для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами обращения с лабораторными потенциально биологически опасными отходами.

4. Поместите чистый мешок для мусора в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов обратно в анализатор.

5. Нажмите **Настройки > Техническое обслуживание**, чтобы открыть страницу инструкций по техническому обслуживанию. Нажмите **Разрешить подсчет емкости для отходов**. Система сбрасывает подсчет.

3. Извлеките одноразовый пакет для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами обращения с лабораторными потенциально биологически опасными отходами.

4. Поместите чистый мешок для мусора в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов обратно в анализатор.

5. Нажмите **Настройки > Техническое обслуживание**, чтобы открыть страницу инструкций по техническому обслуживанию. Нажмите **Разрешить подсчет емкости для отходов**. Система сбрасывает подсчет.

Добавление реакционных кювет

Проверьте, достаточно ли реакционных кювет в зоне загрузки реакционных кювет. Если нет, добавьте новые реакционные кюветы в зону загрузки реакционных кювет. Максимальная вместимость зоны загрузки составляет 3000 штук.



Рисунок 45. Добавление реакционных кювет

Проверка состояния анализатора

Проверьте, является ли рабочее состояние в строке меню операционного программного обеспечения «Ожидание». Когда прибор находится в режиме ожидания, вы можете приступить к обычным операциям.

Анализатор «имеет девять состояний, включая статус Инициализация, Инкубация, Ожидание, Тестирование, Сон, Обслуживание, Пауза, Сбой и Загрузка реагента.



Рисунок 46. Статус анализатора

Обычная эксплуатация

Вы можете приступить к обычной эксплуатации после подготовки к тестированию. Обычная эксплуатация включает в себя следующие соответствующие операции.

- Калибровка
- Осуществление контроля качества
- Обработка рутинных образцов

-

Убедитесь, что соблюдаются требования к пробоподготовке, изложенные в инструкциях по применению соответствующих наборов реагентов.

Калибровка обычно выполняется в начале обычной эксплуатации (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время во время обычной эксплуатации.

Вы можете использовать список загрузки реагентов в качестве руководства для подготовки всех необходимых калибраторов в соответствии с инструкциями соответствующих наборов реагентов.

Большинство калибраторов являются готовыми к использованию калибраторами, но некоторые калибраторы поставляются в виде лиофилизатов. Подробности смотрите в разделе «Спецификация реагентов».

► Загрузка калибраторов

Загрузите калибраторы и контрольные материалы в специальный штатив для загрузки образцов и поместите штатив в модуль автоматической загрузки штативов.

1. Выберите меню **Реагент**, чтобы войти в интерфейс меню реагентов.
2. Выберите либо подменю **Карусель**, либо подменю **Список**.

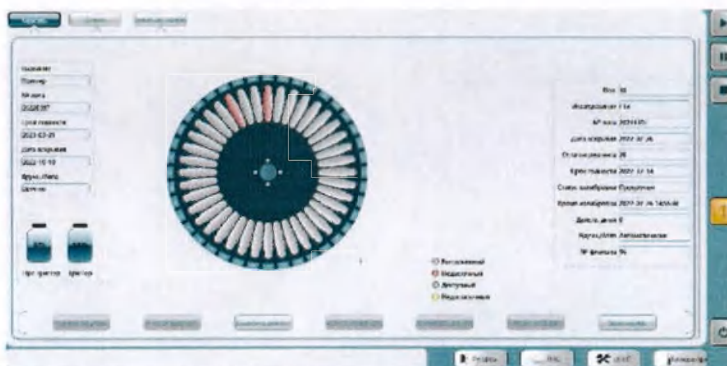


Рисунок 47. Подменю «Карусель»

№	Наименование	Код	Дата загрузки	Статус	Дата истечения	Дата доставки	Срок годности	Срок использования	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения
1	СВ-1	2000001	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
2	СВ-2	2000002	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
3	СВ-3	2000003	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
4	СВ-4	2000004	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
5	СВ-5	2000005	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
6	СВ-6	2000006	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
7	СВ-7	2000007	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
8	СВ-8	2000008	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
9	СВ-9	2000009	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
10	СВ-10	2000010	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
11	СВ-11	2000011	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
12	СВ-12	2000012	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
13	СВ-13	2000013	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
14	СВ-14	2000014	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
15	СВ-15	2000015	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07

Рисунок 48. Подменю «Список»

3. Выберите реагенты для калибровки.

- В меню Карусель информация о загрузке реагента отображается в графическом виде. После того, как вы выберете позицию реагента в списке, информация о реагенте, загруженном в эту позицию, будет отображаться в строке состояния справа интерфейса.
- В Списке информация о реагенте отображается в табличной форме. После выбора позиции реагента в списке информация о реагенте для этой строки будет отображаться синим цветом.

4. Нажмите кнопку Заказ на калибровку.

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку Пуск (общая кнопка), и система запустит тестирование.

Просмотр результатов калибровки

Осторожно Калибраторы с истекшим сроком годности
Не используйте для калибровки калибраторы с истекшим сроком годности.

► Подтвердите результаты калибровки

1. Статус калибровки Войдите в интерфейс подменю Статус.

№	Наименование	Код	Дата загрузки	Статус	Дата истечения	Дата доставки	Срок годности	Срок использования	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения
1	СВ-1	2000001	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
2	СВ-2	2000002	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
3	СВ-3	2000003	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
4	СВ-4	2000004	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
5	СВ-5	2000005	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
6	СВ-6	2000006	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
7	СВ-7	2000007	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
8	СВ-8	2000008	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
9	СВ-9	2000009	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
10	СВ-10	2000010	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
11	СВ-11	2000011	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
12	СВ-12	2000012	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
13	СВ-13	2000013	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
14	СВ-14	2000014	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07
15	СВ-15	2000015	2012-12-07	Активен	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07	2013-12-07

Рисунок 49. Интерфейс подменю «Статус»

2. Просмотр информации о **состоянии калибровки**. Статус калибровки включает в себя такую информацию, как **"Не откалибровано"**, **"Заказ"**, **"Калибровка выполняется"**, **"Успешно"**, **"Сбой"**, **"Продлить"** и **"Просрочено"**.

- Когда статус калибровки показывает **Успешно**, это означает, что калибратор успешно откалиброван и готов к тестированию рутинных образцов.
- Если статус калибровки показывает **Сбой**, пользователю необходимо повторно заказать калибровку.

3. Нажмите кнопку **Сведения**, чтобы войти в окно сведений и просмотреть информацию о данных калибратора.

4. Выберите допустимую калибровочную кривую и установите ее в качестве **Текущей допустимой калибровочной кривой**. В строке состояния отображается актуальная в данный момент информация. Нажмите кнопку **Выхода**, чтобы выйти из окна **Сведения**.

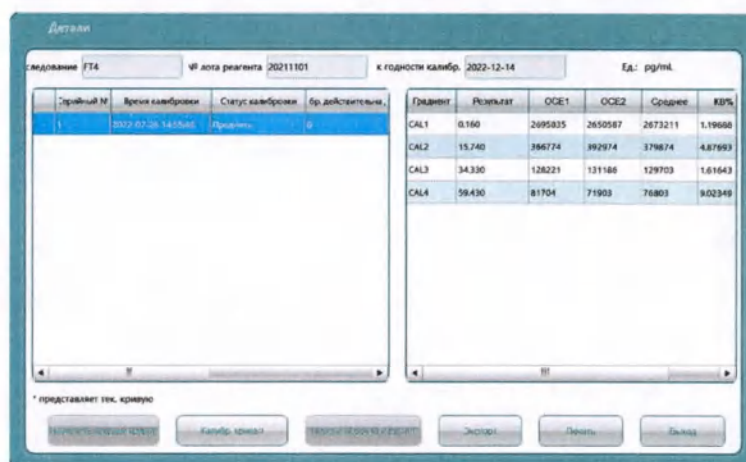


Рисунок 50. Окно «Сведения»

5. Нажмите **Список истории калибровки**, чтобы войти в **окно История калибровки** и просмотреть информацию об истории калибраторов.

6. Просмотрите информацию о калибровке отдельного элемента или всех элементов. Выберите элемент, установите **Время начала** и **Время окончания** и нажмите **Запрос** (интервал времени не может превышать трех месяцев), чтобы просмотреть всю информацию о калибровке для выбранного элемента за этот период времени.

Контроль качества

Контроль качества обычно выполняется в начале рутинной операции (до начала обработки образца), но эта операция может быть выполнена в любое время.

Подготовка контрольных материалов

Вы можете использовать **Список загрузки реагентов** в качестве руководства для подготовки всех необходимых контрольных материалов в соответствии с инструкциями производителя.

Загрузка контрольных материалов

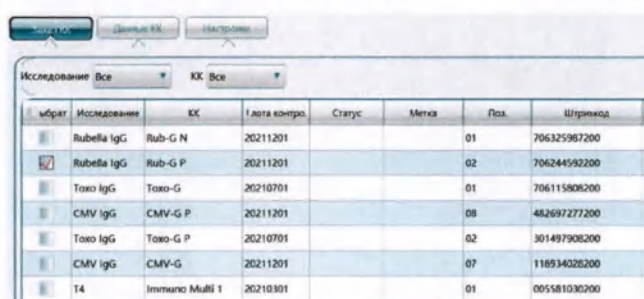
► Загрузка контрольных материалов

Загрузите контрольные материалы в специальный штатив для загрузки образцов и поместите образцы в модуль автоматической подачи штативов.

Заказ контроля качества

► Заказ контроля качества

1. Выберите **Контроль качества** > **Заказ на контроль качества**, чтобы войти в интерфейс подменю заказа на контроль качества.
2. Выберите пункт меню **Общий заказ на контроль качества** и нажмите кнопку **Сохранить**.
3. Разместите контрольные материалы в соответствии со списком меню.



Избрать	Исследование	КК	Дата контро.	Статус	Метка	Поз.	Штрихкод
☐	Rubella IgG	Rub-G N	20211201			01	706325987200
☒	Rubella IgG	Rub-G P	20211201			02	706244592200
☐	Toxo IgG	Toxo-G	20210701			01	706115806200
☐	CMV IgG	CMV-G P	20211201			08	482697277200
☐	Toxo IgG	Toxo-G P	20210701			02	301497908200
☐	CMV IgG	CMV-G	20211201			07	118934028200
☐	T4	Immuno Multi 1	20210301			01	005581030200

Рисунок 51. Подменю «Перечень расположения контрольных материалов»

► Запуск тестирования

Нажмите кнопку **Пуск** (кнопка **Общие**), и система запустит тестирование.

Просмотр результатов контроля качества

► Просмотр данных контроля качества

1. Выберите **Контроль качества** > **Данные контроля качества**. Введите данные контроля качества в интерфейс подменю.



№	Исследование	КК	Дата контро.	Статус	Метка	Поз.	Штрихкод
1	Rubella IgG	Rub-G N	20211201			01	706325987200
2	Rubella IgG	Rub-G P	20211201			02	706244592200
3	Toxo IgG	Toxo-G	20210701			01	706115806200
4	CMV IgG	CMV-G P	20211201			08	482697277200
5	Toxo IgG	Toxo-G P	20210701			02	301497908200
6	CMV IgG	CMV-G	20211201			07	118934028200
7	T4	Immuno Multi 1	20210301			01	005581030200

Рисунок 52. Интерфейс подменю «Данные контроля качества»

1. Просмотрите информацию о данных контроля качества. Интерфейс данных контроля качества включает в себя такую информацию, как

Резервное копирование данных, Сводка данных, диаграмма L-J, Удаление, Отправка в лабораторную информационную систему и Печать.

2. Выберите **Резервное копирование данных**, чтобы создать резервную копию результатов контроля качества на локальном диске.
3. Выберите **Сводка данных**, чтобы просмотреть информацию о контроле качества и элементах контроля качества за определенный период времени в соответствии с требованиями.
4. Выберите **Диаграмму L-J**, чтобы войти в интерфейс подменю диаграммы L-J, где пользователь может просмотреть диаграмму L-J отдельного элемента или всех элементов.
5. Выберите **Удалить**, чтобы удалить просроченные или недействительные результаты контроля качества.
6. Выберите **Отправить в лабораторную информационную систему**, чтобы загрузить результаты контроля качества в лабораторную информационную систему.
7. Выберите **Печать**, чтобы распечатать данные контроля качества.

Обработка рутинных образцов

Вы можете выбрать образцы пациента в любое время во время эксплуатации.

Интерактивное тестирование образца со штрих-кодом

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

► Выполнение настройки образца

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.

► Загрузка образцов пациентов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).

2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.
5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.
6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и выбраны для анализа перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Проверьте следующую информацию:

Является ли номер штатива для загрузки образцов, отображаемый в окне, правильным.

Было ли выполнено успешное подключение к лабораторной информационной системе (если используется лабораторная информационная система).

2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
3. Анализатор сканирует каждый штрих-код. Во время этого процесса система автоматически присвоит серийные номера, номера штативов для образцов и позиции штативов для образцов.

Интерактивное тестирование образца без штрих-кода

Осторожно Недопустимый элемент

Если лабораторная информационная система отправляет в анализатор недопустимый элемент, он прерывает действие взятия и передачи соответствующего образца и игнорирует все остальные

образцы штатива для загрузки образцов. В этом случае анализатор перейдет к обработке следующего штатива.

► **Выполнение настройки образца**

1. Выполните настройку образца в лабораторной информационной системе.
2. Загрузите номера образцов, элементы в пакете из лабораторной информационной системы в анализатор. Система присвоит серийный номер каждому номеру образца во время процесса загрузки.
3. Выберите меню Образец, откройте позицию без образца и установите положение тестового образца.

► **Загрузка образцов пациентов**

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.
5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.
6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе заказа. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется. Проверьте следующую информацию:

Является ли номер штатива для загрузки для образцов, отображаемый в окне, правильным.

Было ли выполнено подключение к лабораторной информационной системе успешно (если используется лабораторная информационная система).

2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

3. Система начинает тестирование образца пациента. Когда анализатор сканирует положение каждого штатива для загрузки для образцов, он автоматически загружает номер образца и выбирает элементы из лабораторной информационной системы.

Неинтерактивное тестирование образца со штрих-кодом

► Выполнение настройки образца.

1. Выберите меню **Образец**.

2. Выберите режим штрих-кода и отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.

Рисунок 53. Режим Штрих код

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка.

4. Выберите **Тест** из таблицы тестов.

Рисунок 54. Выбор теста

5. Нажмите кнопку **Опции** для выбора окна опций

Рисунок 55. Окно «Параметры элемента»

6. Выберите **Объем пробы**, **Коэффициент разбавления** и введите коэффициент разбавления, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры теста.

7. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно пациента.

Рисунок 56. Окно «Информации о пациенте»

8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню заказа, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню заказа.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 57. Информация о заказе образца

► Загрузка образцов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.
5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.
6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты были выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условия запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.
2. Нажмите кнопку Пуск (общая кнопка).
3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов пациентов, во время которого анализатор автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для загрузки образцов и положения штативов для загрузки образцов.

Неинтерактивное тестирование образцов без штрих-кода

► Выполнение настройки образца

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Выберите режим **Номера стойки** и введите **идентификатор образца, номер штатива и положение пробирки**.

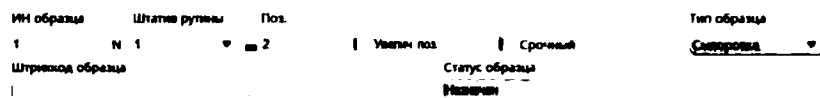


Рисунок 58. Режим номера стойки

3. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка **Тип образца**.
4. Выберите **Тест**.
5. Нажмите кнопку **Параметры**, чтобы войти в окно параметров.
6. Выберите **объем пробы, Количество повторений и Коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
7. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно информации о пациенте.
8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Загрузка образцов

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец со штрих-кодом на штатив для рутинных образцов (N).
2. Загрузите штатив для образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне обычной загрузки образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Завести информацию об образцах в программном обеспечении.
2. Поместите лоток с пробирками в выдвижной лоток.
3. Закройте выдвижной лоток, исследование можно начать после размещения лотка и закрытия выдвижного лотка.
4. Когда выдвижной лоток закрыт, захватывающий механизм последовательно захватывает пробирки с образцами на лотке для

образцов (лоток для образцов XL) и помещает их в транспортный штатив для образцов в и обратно из него в лоток для образцов после исследования.

5. Если по истечении 1 минуты выполняются условия тестирования, транспортировочный штатив для образцов перемещается к направляющей системы транспортировки штативов анализатора для проведения соответствующего исследования. Если по истечении 1 минуты условия тестирования не удовлетворяются, он сразу же перемещается обратно в буферную зону и затем будет возвращен в систему транспортировки штативов анализатора, чтобы выполнить соответствующий тест, когда будут выполнены условия тестирования.

6. Когда в штативе исследованы все образцы, он фиксируется в зоне выгрузки, если программное обеспечение установлено в положение «назад».

► Начало тестирования

Убедитесь, что все образцы, подлежащие тестированию, загружены в анализатор и тесты выбраны перед началом операции.

1. Проверьте настройки в интерфейсе Условий запуска. Внесите необходимые коррективы, если настройки выполнены не так, как требуется.

2. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

3. Анализатор выполняет процесс подготовки к инициализации и начинает тестирование образцов пациентов, во время которого система автоматически присваивает серийные номера, номера штативов для загрузки образцов и положения штативов для загрузки образцов.

Обработка STAT-образцов

Когда анализатор находится в состоянии ожидания или в режиме тестирования, вы можете выбрать анализ STAT-образцов.

Во время обработки STAT-образцов анализатор сначала завершает текущее пипетирование образца. Затем за этим следует пипетирование STAT-образца. Когда отбор срочных проб завершен, анализатор продолжает обработку следующего штатива для загрузки образцов в зоне обычной загрузки образца и перезапускает обычное пипетирование образца.

Тестирование STAT-образцов со штрих-кодом

► Установка срочного образца

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Отсканируйте образец штрих-кода с помощью внешнего сканера.
3. Выберите **STAT**.

Рисунок 59. Установка STAT образца – Режим штрих-кода

4. Выберите **Тип образца и Тест**.

5. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно Параметры теста.

6. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.

7. Нажмите кнопку **Информация о пациенте**, чтобы войти в окно информации о пациенте.

8. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

9. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► **Загрузка образцов пациентов**

1. Поместите образец со штрих-кодом в штатив для загрузки срочных образцов для х образцов (E).

2. Загрузите штатив для загрузки образцов в лоток для образцов в зоне загрузки срочных образцов.

► **Начало тестирования**

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).

2. Система начинает тестирование STAT-образцов после завершения текущего тестирования.

Тестирование STAT-образцов без штрих-кода

► **Загрузка образцов пациентов**

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»

1. Поместите образец без штрих-кода в срочный штатив для загрузки образцов (E).

2. Загрузите штатив для загрузки образцов в лоток для образцов (Лоток для образцов L) в зоне загрузки статичных образцов.

- в Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»

1. Задайте задание на калибровку и контроль качества анализа в интерфейсе раздела калибровки и проанализируйте входящие STAT-образцы. Когда тестируемый штатив для образцов установлен в порт для STAT-образцов, и порт закрыт, штатив для проб сканируется и перемещается в анализатор для соответствующего исследования образцов.

2. Когда исследование завершено, штатив для образцов перемещается обратно в порт для STAT-образцов. Чтобы вынуть штатив из порта для срочных образцов пользователь нажимает и удерживает кнопку на выдвижном лотке для срочных образцов, а когда разблокировка выдвижного лотка завершена, открывает выдвижной ящик и извлекает штатив. Способ исследования образцов пациентов аналогичен тесту контроля качества и калибровочному тесту.

► Установка STAT-образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца, номер стойки и положение пробирки. Выберите **Срочный образец**.

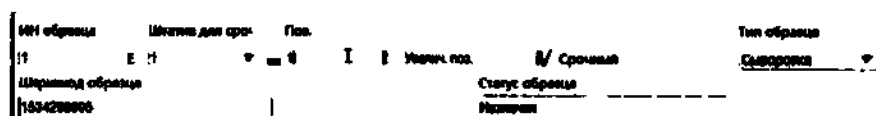


Рисунок 60 Настройка режима срочного образца – Номер штатива

3. Выберите **Тип образца и Тест**
4. Нажмите кнопку **Параметры теста**, чтобы войти в окно **Параметры теста**.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разбавления**, а затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры элемента.
6. Нажмите кнопку **Пациент**, чтобы войти в окно пациента.
7. Отредактируйте соответствующую информацию о пациенте и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о пациенте.
8. Нажмите кнопку **Сохранить** в нижней части интерфейса меню образцов, чтобы сохранить информацию о заказе образца. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

► Начало тестирования

1. Нажмите кнопку **Пуск** (общая кнопка).
2. Система начинает тестирование срочных образцов после завершения текущего тестирования образцов.

Результат

Вы можете просмотреть, экспортировать, удалить или распечатать все результаты выборки в интерфейсе меню **Результат**.

По мере того, как результаты генерируются в анализаторе, они сохраняются в базе данных компьютера. Эта база данных может хранить до 1 000 000 результатов. Если этот предел будет достигнут, система автоматически удалит самые старые результаты документа. Пользователь может удалить любые заархивированные или неархивированные результаты в базе данных, чтобы освободить место для хранения.

Внимание Периодически удаляйте результаты тестирования

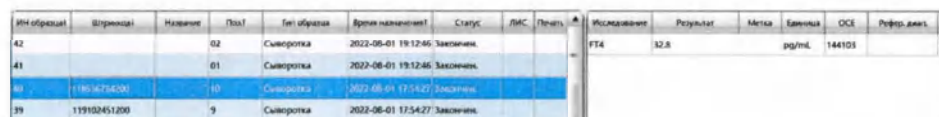
Для поддержания производительности системы пользователь должен вручную удалять результаты тестирования после ежедневной загрузки или экспорта данных.

Просмотр результатов

Вы можете просмотреть результаты через интерфейс меню **Результаты**.

► Просмотр результатов пациентов

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.



ИД образца	Штрихкод	Название	Пол	Тип образца	Время назначения	Статус	ЛИС	Печать	Исследование	Результат	Метр	Единица	ОС	Рефер.знач.	В
42			02	Сыворотка	2022-06-01 19:12:46	Завершено			FT4	32.8		pg/mL	144103		20
41			01	Сыворотка	2022-06-01 19:12:46	Завершено									19
40	119102451200		10	Сыворотка	2022-06-01 17:54:27	Завершено									
39	119102451200		9	Сыворотка	2022-06-01 17:54:27	Завершено									

Рисунок 61. Интерфейс меню «Результаты»

2. Список образцов за запрошенный период времени будет отображен в левой части интерфейса меню результатов.

3. Выберите необходимый образец для просмотра; выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Фильтр результатов

Вы можете использовать эту функцию для фильтрации результатов образцов для просмотра, загрузки и печати.

► Фильтр результатов

1. Выберите **Результаты > История результатов**, чтобы войти в интерфейс меню истории результатов.

2. Нажмите кнопку **Запрос** в нижней части интерфейса меню результатов, чтобы войти в меню запроса.



Рисунок 62. «Настройка запроса»

3. Пользователь может настроить образец для запроса в окне настройки запроса по мере необходимости.
4. Установите время начала и время окончания в правом верхнем углу интерфейса. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки.
5. После завершения запроса информация о результатах запроса будет отображена в интерфейсе меню результатов.
6. Выбранный образец будет выделен синим цветом. Все тестовые задания и результаты для этого образца будут отображены в списке образцов с правой стороны.

Обработка результатов

Вы можете **удалить, экспортировать, повторно протестировать, распечатать** результаты тестирования образцов или отправить их в лабораторную информационную систему с помощью кнопок в нижней части интерфейса меню результатов.

► Обработка результатов

1. Выберите меню **Результат**, чтобы войти в интерфейс меню результатов.
2. Если вам нужно распечатать результаты тестирования, вам необходимо проверить статус подключения принтера в строке состояния.
3. Выберите результаты тестирования для удаления, экспорта, повторного тестирования, печати или отправки в лабораторную информационную систему.
4. Выберите один из следующих вариантов с помощью кнопок в нижней части интерфейса Результат.
 - **Экспорт:** экспортируйте результаты тестирования.
 - **Печать:** печатайте результаты тестирования.
 - **Повторное тестирование:** повторное тестирование образца.

- **Отправка в лабораторную информационную систему:** отправка результатов тестирования в лабораторную информационную систему.

Ежедневное техническое обслуживание

Необходимо убедиться, что все необходимое техническое обслуживание выполнено до завершения обычной эксплуатации.

Необходимо проводить следующие операции каждый день:

Очистка пробозаборника/пробозатборник реагента

Выключение

После завершения обычных операций и всего необходимого технического обслуживания анализатор можно выключить.

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор. Для поддержания температуры карусели реагентов необходимо поддерживать во включенном состоянии главный выключатель анализатора и переключатель блока анализа.

► Выключение

Выключите переключатель системы транспортировки штативов на задней панели анализатора.

Проверка отключения питания

Если анализатор был выключен более 7 дней, необходимо включить его для технического обслуживания перед повторным использованием.

► Выполнение проверки при окончательном отключении

1. Проверьте отдельные части устройства.

2. Если главный выключатель анализатора выключен, извлеките картриджи реагентов из анализатора и поместите их в холодильник.

При выключении анализатора система охлаждения карусели реагентов не работает.

Специальные операции: Как реализовать

Описание этой главы не относится к специальным операциям ежедневных операций, а служит дополнением к ежедневным операциям. Глава «Ежедневная эксплуатация» описывает повседневные операции и общие процедуры для запуска анализатора.

Вступление

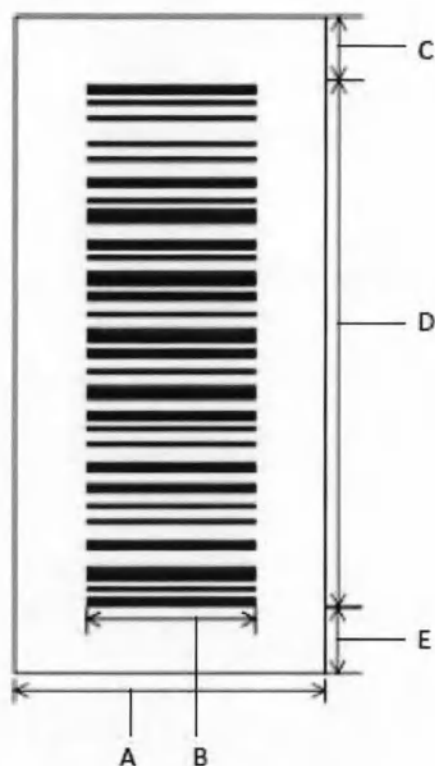
Содержание этой главы включает в себя подробные описания, объясняющие, как выполнять повседневные рабочие задачи.

Примечание: Если требуется объединение анализаторов в линию, пользователь должен убедиться, что это не влияет на безопасность

и эффективность, связавшись с представителем компании ООО «Лидкор».

Как наклеить этикетки со штрих-кодом на пробирки и флаконы для контроля качества

Размер и расположение этикеток со штрих-кодом на контейнерах с образцами, калибраторах и контрольных материалах должны соответствовать конкретным требованиям. В противном случае считыватель этикеток со штрих-кодом может не прочесть такие этикетки.



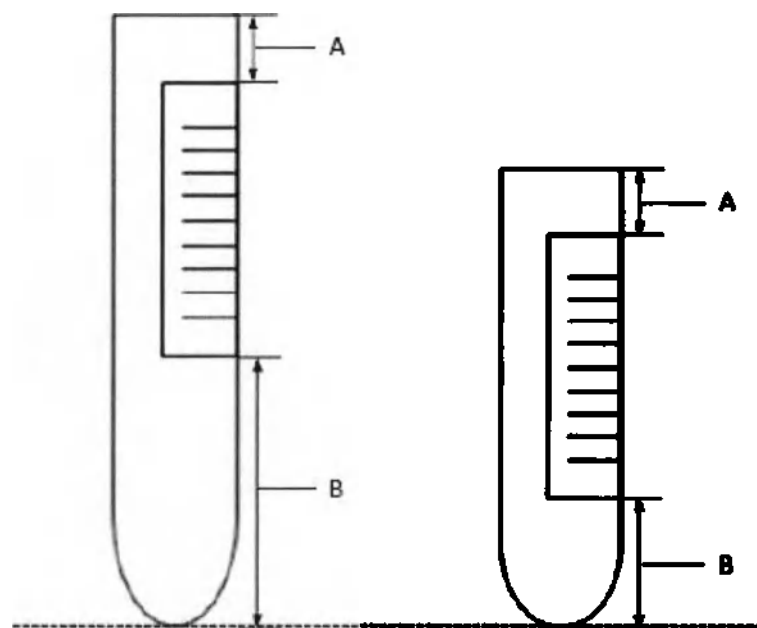
A – ширина этикетки – не менее 14 мм

B – ширина штрих-кода – не менее 10 мм

C, E – отступ от края этикетки – не менее 5 мм

D – длина штрих-кода – не менее 60 мм для пробирок длиной 100 мм, не менее 45 мм для пробирок длиной 75 мм.

Рисунок 63. Требование к штрих-кодам на контейнерах с образцами



*A – расстояние от верхнего края – не менее 15 мм для пробирок длиной 100 мм, 5 мм для пробирок длиной 75 мм
B – расстояние от нижнего края – не менее 15 мм*

Рисунок 64. Рекомендации по расположению штрих-кода на контейнерах с образцами

► Наклейте этикетки со штрих-кодом на пробирки для образцов, калибратор и пробирки для контроля качества.

Внимание Расположение пробирки с образцом

Поместите все пробирки с образцами вертикально и зафиксируйте их в нужном положении чтобы считыватель штрих-кодов мог полностью считывать этикетку со штрих-кодом.

Как настроить элементы расчета

Анализатор может быть настроен на деление результата одного анализа на результат другого анализа для получения третьего диагностического параметра.

► Настройка расчетного анализа

1. Выберите Настройки > Настройки анализа > Вычислить анализ.
2. Введите название анализа, номер анализа, номер печати и код лабораторной информационной системы. Выберите тип образца, единицу измерения и точность в раскрывающемся списке.
3. Выберите переменную или анализ с помощью выпадающего списка под значением параметра в правой части интерфейса и введите значение для выбора переменной. Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.

Если вы выбираете анализ, выберите тот же анализ с правой стороны.

4. Выберите Сохранить, чтобы сохранить настройки.

№ исслед. (20000-21000) Назв. Исслед. ☒ Активировать

Название печат. Тип образца

Единица Точность

Формула
$$\frac{[(A-B)/C] \times D}{1}$$

	Параметр	Значение
A	Переменная	4
B	Переменная	0
C	Переменная	1
D	Переменная	1

Рисунок 65. Окно «Настройка расчетного анализа»

Как установить оповещение об остатке реагента

Чтобы гарантировать, что анализатор всегда работает с реагентами во время работы, прибор будет посылать сигнал оповещения об остатке реагента, когда реагенты заканчиваются.

► Оповещение об остатке реагента

1. Выберите **Настройки > Системные настройки > Параметры тестирования**.
2. Выберите **Тип образца** из выпадающего списка.
3. Введите пороговое количество тестов, на которое рассчитан оставшийся реагент (1-100).
4. Введите процентное содержание оставшегося объема системных реагентов (раствор запускающий «Пре-триггер», раствор запускающий «Триггер») (1% - 40%).

Настр. предуп. о ресурсах

Предел исслед. 10 (1-100)

Пре-триггер 10 % (1-40)

Триггер 10 % (1-40)

Контейнер для сброса твердых от: 900

Разбавитель 10 % (1-40)

Промывоч. раствор 10 % (1-40)

Сохранить

Рисунок 66. Окно «Настройка оставшегося реагента»

Как настроить комбинированный анализ

► Определение новой комбинации

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Комбинированный анализ**.
2. Выберите **Добавить**, чтобы открыть окно для настройки комбинированного анализа.
3. Введите номер анализа, название анализа и местоположение отображения для новой комбинации.
4. Выберите анализ из списка анализов.
5. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

Настройки панели

№ исслед. (10000-11000) Назв. Исслед.

water	Anti-TPO	FT3	Anti-Tg	TSH
T3	Tg	FT4	T4	AMH
E2	FSH	HCG	Inhibin B	LH
Progesterone	Prolactin	Testosterone	Inhibin A	25-OH VITD
AFP	Cortisol	ACTH	MP IgG	MP IgM
CP IgG	HSV-1 IgG	HSV-2 IgG	HSV-1 IgM	HSV-2 IgM
Toxo IgM	Toxo IgG	Rubella IgM	Rubella IgG	CMV IgM
CMV IgG	HIV Combo	Anti-HCV	HbsAg	

№	Исследование
63	T3
64	T4

Сохранить Закрыть

Рисунок 67. Окно «Настройка комбинированного анализа»

Как установить референтный диапазон теста

► Настройка референтного диапазона

1. Выберите **Настройки > Настройки анализа > Проверить параметры**.
2. Нажмите кнопку **Референтный диапазон**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите тип выборки, пол, возраст и референтный диапазон.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

Рисунок 68. Окно «Настройка эталонного диапазона»

Как настроить оптимизацию при отображении результатов

► Настройка оптимизации результатов

Из-за низкой чувствительности некоторых реагентов результат образцов с более низкими значениями концентрации может быть 0 или отрицательным; или поскольку результаты находятся за пределами линейного диапазона, фактическое состояние образца не может быть точно отражено. Чтобы правильно отразить концентрацию образца, результаты анализа образца могут быть оптимизированы. Если результат меньше нижнего предела линейного диапазона, он отображается как "< нижний предел линейного диапазона"; когда результат превышает верхний предел линейного диапазона, он отображается как "> верхний предел линейного диапазона";

Метод настройки заключается в следующем:

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > выберите анализ > нажмите «Проверить параметры»**.
2. Нажмите кнопку **Референтный диапазон**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите тип выборки, пол, возраст и контрольный диапазон.
4. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

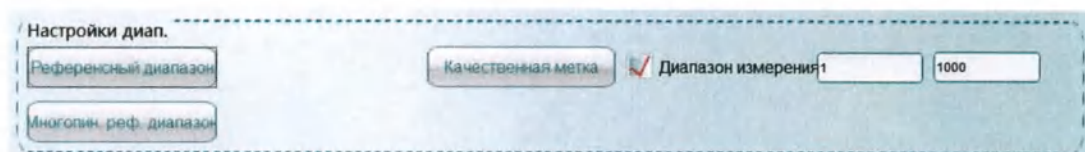


Рисунок 69. Окно «Настройка опорного диапазона»

Как установить качественное представление результата

Когда система находится в режиме ожидания, инкубации или сбоя, для результатов анализа и вычислительного анализа может быть установлено качественное представление. После того, как задано качественное представление, результаты анализа могут быть представлены качественно.

► Настройка качественного представления для анализа

1. Выберите **Настройка > Настройка анализа > Проверить параметры**.
2. Нажмите кнопку **Качественный тег**, чтобы войти в интерфейс настройки.
3. Введите значение концентрации и пользовательскую качественную метку:

Например, введите "10" в первом [Значение концентрации] (L1) и "+" в соответствующем [Пользовательском качественном теге], и это означает, что если результат теста L1 этого анализа меньше 10, то добавьте символ "+" к результату; затем, введите "20" во втором [Значение концентрации] (L2) и "+_" в соответствующем [Пользовательском качественном теге] и так далее. Когда результат теста превышает L5, это соответствует шестой качественной отметке.

4. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

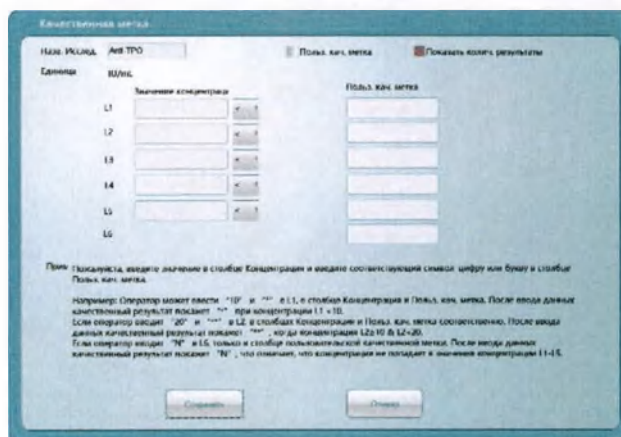


Рисунок 70. Окно «Настройка качественной метки»

Как настроить автоматический повтор

► Настройка автоматического повторного запуска

Автоматический повторный запуск означает, необходимо ли автоматически повторно тестировать анализ при выполнении условий

автоматического повторного тестирования. Способ настройки следующий:

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > Проверка параметров**.
2. Установите флажок **Условия повторного запуска** в настройках автоматического повторного запуска.
3. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

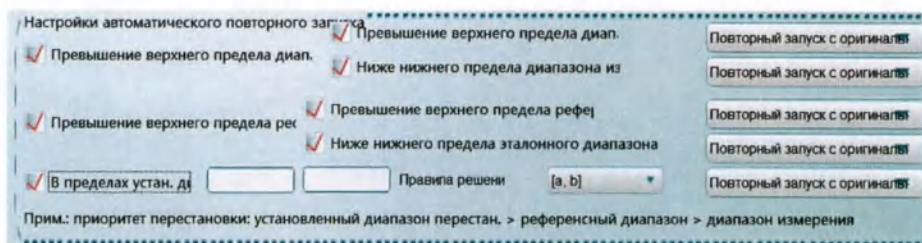


Рисунок 71. Окно «Настройка повторного запуска»

Как изменить единицу измерения результата

► Настройка единицы измерения результата

Когда прибор находится в режиме ожидания, инкубации или сбоя, единица измерения результатов анализа может быть установлена и может быть изменена.

1. Выберите **Настройки > Настройка анализа > Проверить параметры**.
2. Выберите в раскрывающемся списке единицу измерения результата, которую необходимо задать.
3. Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.
4. Меры предосторожности заключаются в следующем:
 - а) После установки новой единицы измерения результата диапазон измеренных значений анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.
 - б) После установки новой единицы измерения результата референсный диапазон анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.
 - в) После установки новой единицы измерения результата критический диапазон анализа будет отображаться в новой единице измерения, и диапазон также оценивается в новой единице измерения.

d) После установки новой единицы измерения результата нет необходимости в повторной калибровке, значение концентрации должно отображаться в новой единице измерения, а калибровочная кривая перерисовывается в новой единице измерения.

e) После установки новой единицы измерения результаты анализа текущих образцов отображаются, печатаются, загружаются в лабораторную информационную систему и экспортируются в новой единице измерения, а результаты последующих тестов вычисляются в новой единице измерения.

f) Интерфейс качественного представления использует новую единицу измерения для преобразования.

Как провести образца во время работы анализатора

Загрузка образца во время работы анализатора соотносится с загрузкой реагентов в процессе работы анализатора. Перед загрузкой необходимо заказать загрузку реагента. Загрузка реагентов может быть разрешена только после того, как все необходимые реагенты будут уже добавлены к реакционной смеси текущих тестов.

► Функция загрузки реагентов во время работы анализатора

Выберите Реагент > нажмите кнопку Автоматическая загрузка.

1. Устройство автоматически приостанавливает отбор проб и начинает обратный отсчет до начала загрузки реагента. Когда значение таймера обратного отсчета становится равно 0, пользователю будет предложено начать загрузку.

2. В случае автоматического сканирования откройте крышку карусели реагентов, поместите реагенты в карусель реагентов, затем закройте крышку, и прибор автоматически выполнит операцию сканирования и перемешивания реагентов. Если реагент загружается вручную, пользователю необходимо вручную отсканировать штрих-код реагента на интерфейсе реагента, а затем поместить реагент в карусель реагентов.

3. После загрузки нажмите кнопку Восстановление тестирования в правом верхнем углу главного интерфейса, чтобы продолжить тест.

Как установить расширенную калибровку

► Настройка расширенной калибровки

Когда параметры калибровки превышают установленный срок действия, их больше нельзя использовать. Статус калибровки как "истек", и проведение анализов не может быть продолжено. По истечении срока действия калибровки пользователь может заказать повторную калибровку или продлить срок действия параметров калибровки. Если определено, что параметры калибровки по-прежнему верны и эффективны, срок их действия может быть продлен с помощью функции продления. Эта функция доступна только для тестов, срок действия калибровки которых истёк.

1. Выберите Реагент > Карусель/Список > выберите анализ, который необходимо отложить.
2. Нажмите кнопку **Расширить калибровку**.
3. Калибровка теста, для которого установлено продление срока действия калибровки, выполняется повторно. Продление срока действия калибровки может быть отменено.

Приоритет картриджей реагентов

► Приоритет картриджей реагентов

Когда для одного теста загружается несколько картриджей реагентов, необходимо следовать алгоритму:

1. Отдавайте приоритет использованию откалиброванных реагентов;
2. Отдавайте приоритет использованию реагентов, срок годности которых истекает в ближайшее время (т. е. реагентов с наименьшим количеством дней истечения срока годности);
3. Реагенты, у которых прошло меньше дней с момента калибровки калибровки;
4. Реагенты, у которых осталось наименьшее количество тестов;
5. Реагенты с наименьшим порядковым номером позиции в карусели реагентов;

Как добавить калибраторы

► Установка QR-кода калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установить > Добавить**. Появится окно сканирования QR-кода калибратора.

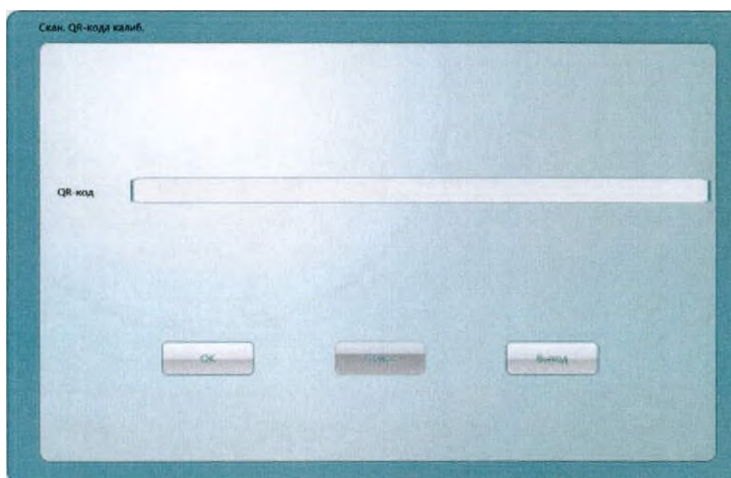


Рисунок 72. Окно «Сканирование QR-кода калибратора»

2. Отсканируйте QR-код калибратора на наборе реагентов с помощью внешнего сканера.

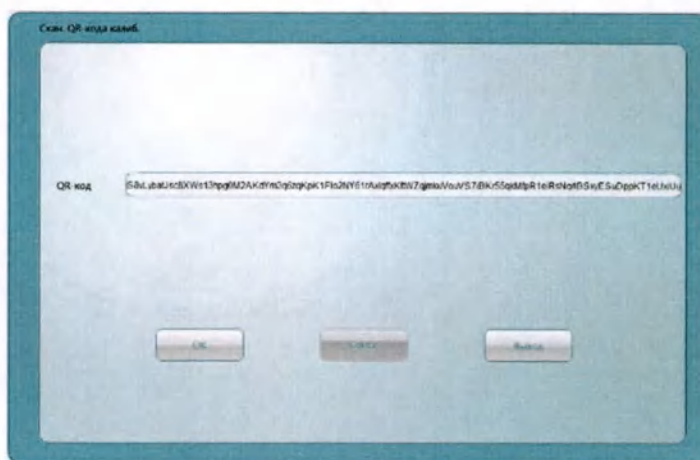


Рисунок 73. Добавление QR-кода калибратора

3. Нажмите кнопку **Сохранить** и войдите в окно добавления калибратора. В окне отобразится **штрих-код калибратора, артикул калибратора, номер партии и срок годности.**

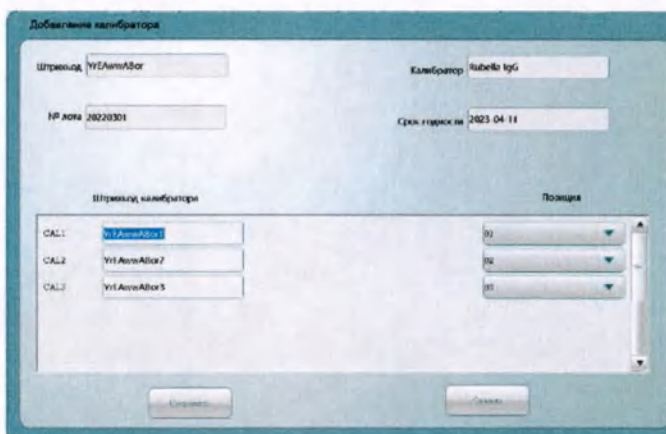


Рисунок 74. Окно добавления калибратора

Информация о добавленных калибраторах может быть разделена на **режим добавления штрих-кода** и **режим добавления идентификатора стойки.**

► **Добавление калибратора (режим добавления штрих-кода)**

1. В окне сканирования QR-кода калибратора проверьте режим добавления штрих-кода.
2. Введите определенный пользователем штрих-код калибратора.
3. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о калибраторе.
4. Вернитесь к подменю **Калибровка и установка**, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.

Штрихкод	Калибратор	№ лота реагента	Срок годности калибр.	Уровень	Результат
ZJEAPQAAor	HSV-1 IgM	20220201	2023-04-10	CAL1	0.000 IU/mL
ZTCAEWABmb	HSV-2 IgM	20220802	2023-09-19	CAL2	21.500 IU/mL
ZJEAPQABHL	Toxo IgM	20220201	2023-03-11	CAL3	102.800 IU/mL
YLEAEWAAWb	CMV IgG	20220801	2023-09-20		
ZLEAEWAAKb	CMV IgM	20220801	2023-09-08		
YTAEWABor	Rubella IgG	20220301	2023-04-11		

Рисунок 75. Просмотр информации калибратора

5. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

► Добавление калибратора (режим добавления идентификатора штатива)

1. Выберите идентификатор штатива и положение пробирки из выпадающего списка.

Штрихкод: ZJEAPQABHL

Калибратор: Cortisol

№ лота: 202211201

Срок годности: 2023-02-03

Штрихкод калибратора	ID штатива	Поз.
CAL1: ZJEAPQABHL1	S004	1
CAL2: ZJEAPQABHL2	S004	2
CAL3: ZJEAPQABHL3	S004	3

Сохранить

Отмена

Рисунок 76. Режим добавления идентификатора штатива

2. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить информацию о калибраторе.

3. Вернитесь к подменю **Калибровка и установка**, чтобы проверить правильность информации о калибраторе.

4. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.

5. Если срок действия калибратора истек или по другим причинам, пользователь может вручную удалить калибратор.

Как добавить контрольные материалы

► Добавление контрольных материалов с помощью ручного ввода

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**.

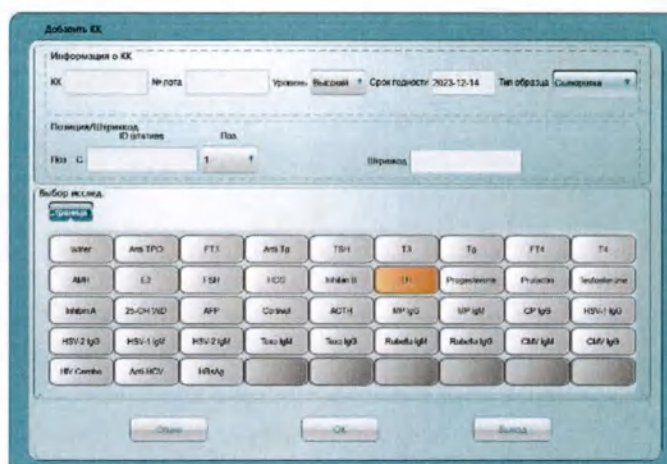


Рисунок 77. Окно «Добавление элементов контроля качества»

2. Введите название и номер партии (с возможностью обнуления) контрольных материалов, установите срок годности контрольных материалов и выберите тип образца и номер позиции контейнера с контрольным материалом в раскрывающемся списке.
3. **Режим добавления идентификатора стойки** или **Режим добавления штрих-кода** можно использовать для ввода идентификатора стойки или управляющего штрих-кода.
4. Пользователь может выбрать один или несколько анализов по мере необходимости.
5. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы завершить операцию добавления элементов контроля качества и выйти из интерфейса.
6. Проверьте правильность информации о контроле качества в подменю **Настройки контроля качества**.
7. Если данные некорректны, требуется переустановка калибратора.
8. Если годности контрольного материала истек или по другим причинам, пользователь может удалить их вручную.

Выбор	Исследование	КК	Лоты контро	Статус	Метка	Поз.	Штрихкод
☐	Rubella IgG	Rub-G N	20211201			01	706325987200
☐	Progesterone	Immuno Multi 1	20210301			01	005581030200
☐	Progesterone	Immuno Multi 2	20210301			02	
☒	FT4	Immuno Multi 1	20210301			01	005581030200
☐	FT4	Immuno Multi 2	20210301			02	

Рисунок 78. Просмотр информации об элементе контроля качества

► Добавление контрольных материалов с помощью режима добавления штрих-кода

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Штрих-код**.
2. Используйте внешний сканер для сканирования штрих-кодов контрольных материалов.

3. Выберите правую часть страницы для редактирования, в которой можно изменить существующее среднее значение и стандартное отклонение контрольных материалов.
4. Выберите **ОК**, чтобы подтвердить изменение значения контроля качества.
5. В списке просроченных или недействительных контрольных материалов выберите **Удалить**, чтобы удалить информацию об этих контрольных материалах.

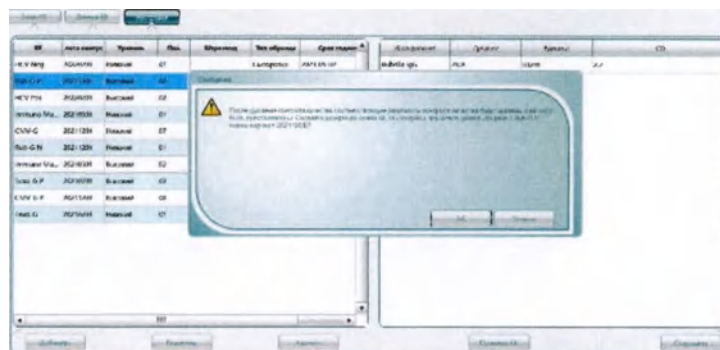


Рисунок 81. Интерфейс подменю «Настройка контроля качества»

Как изменить положение калибратора

Если используется пробирка для калибратора без штрих-кода или анализатор не может считывать штрих-код, используйте следующую процедуру, чтобы присвоить положение пробирке калибратора.

Если анализатор считает штрих-код пробирки, позиция пробирки будет присвоена автоматически, т.к. приоритет отдается присвоению позиции по штрих-коду и назначение позиции пробирки вручную в этом случае будет проигнорировано.

Калибратор должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует калибратору.

► Изменение положения калибратора

1. Выберите **Калибровка > Установить > Редактирование**. Войдите в интерфейс подменю Редактирования калибратора.
2. Проверьте **Режим идентификации штатива** и сбросьте идентификатор штатива и положение пробирки.
3. Нажмите кнопку **Сохранить** и выйдите из окна редактирования.

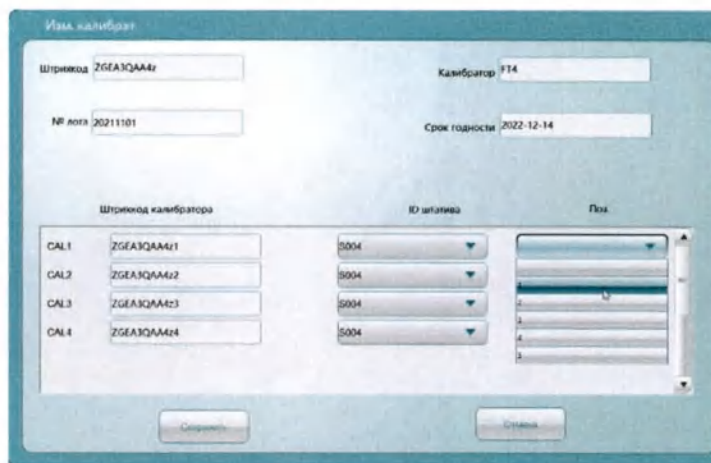


Рисунок 82. Интерфейс подменю «Назначение калибратора»

Как изменить положение контрольных материалов

Контрольный материал должен быть установлен в штатив, назначение которого в системе соответствует контрольному материалу.

► Назначение позиции элемента контроля качества

1. Выберите **Контроль качества > Настройки > Добавить**. Откройте интерфейс подменю **Добавить контрольный материал**.
2. Введите информацию об контрольном материале и выберите тип образца из выпадающего списка.
3. Выберите режим идентификации штатива, введите положение штатива и выберите положение пробирки в раскрывающемся списке.
4. Выберите желаемый **Тест** в таблице тестов.
5. Выберите **ОК**. Завершите операцию назначения позиций контрольного материала и выйдите из интерфейса.

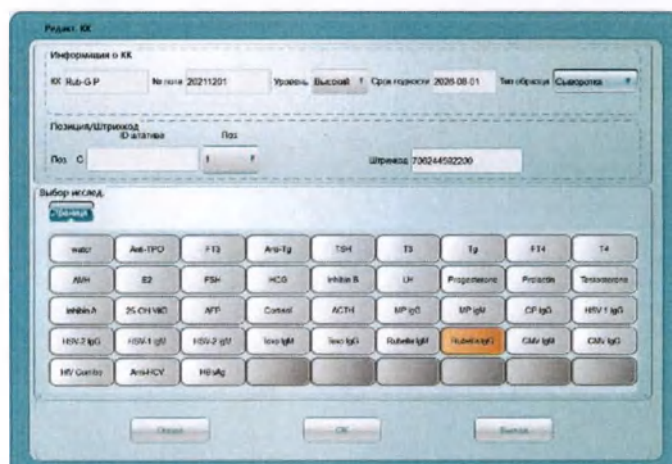


Рисунок 83. Страница подменю «Изменение положения элементов контроля качества»

Как загрузить результаты вручную

Если операция автоматической загрузки закрыта и анализатор подключен к лабораторной информационной системе, результаты анализов должны быть загружены вручную. Один

результат или несколько результатов могут быть загружены в любое время, и при необходимости результаты могут быть загружены несколько раз.

► Загрузка одного результата или нескольких результатов

Загрузка нескольких результатов возможна только тогда, когда прибор находится в режиме ожидания. Единичный результат может быть загружен и во время выполнения анализа.

1. Выберите **Результат**.
2. Выберите результат одного образца для загрузки.
3. Выберите **Отправить в лабораторную информационную систему** и откройте окно **Отправить в лабораторную информационную систему**.
4. Выберите **Отправить текущий результат тестирования** и нажмите **ОК**, чтобы отправить его в лабораторную информационную систему.
5. Или выберите **Отправить все результаты тестирования** и нажмите **ОК**, чтобы отправить все текущие результаты в лабораторную информационную систему.
6. Или выберите **Отправить диапазон номеров результатов тестирования**, введите в окошко идентификатор образца или диапазон номеров образца, которые будут загружены, и нажмите **ОК**, и анализатор отправит результаты автоматически в лабораторную информационную систему.

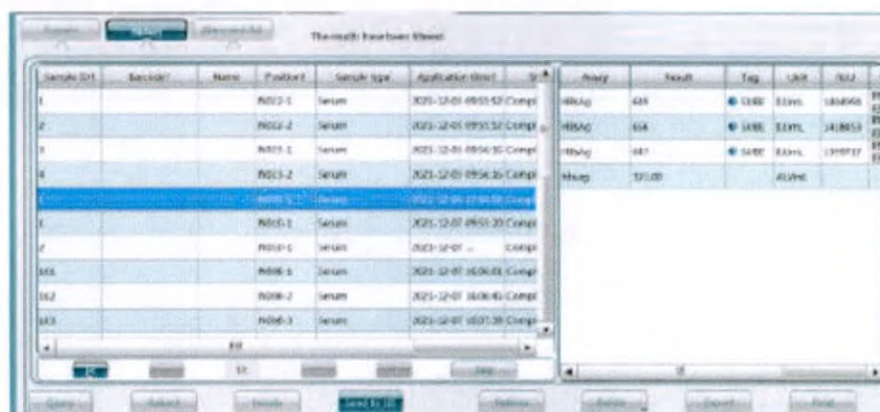


Рисунок 84. Окно «Отправить в лабораторную информационную систему»

Как напечатать два или более результатов анализа образцов в разделе «Результаты»

Пользователь может выбрать результаты, отображаемые в интерфейсе **Результат**, например, когда пользователю необходимо распечатать все результаты тестирования.

► Печать списка образцов

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите в левой части интерфейса образец для печати. Выбранные образцы выделены синим цветом.

3. Выберите **Печать** в интерфейсе **Печать**, чтобы распечатать образец результата.

Как экспортировать данные вручную

Анализатор может экспортировать данные на локальный диск компьютера или на любой диск, подключенный к компьютеру.

► Ручной экспорт данных образцов

1. Выберите **Результат > Экспорт**.
2. Выберите из списка образец данных для экспорта.
3. Выберите пункт **Экспорт данных**. Откройте окно **Экспорт данных**.

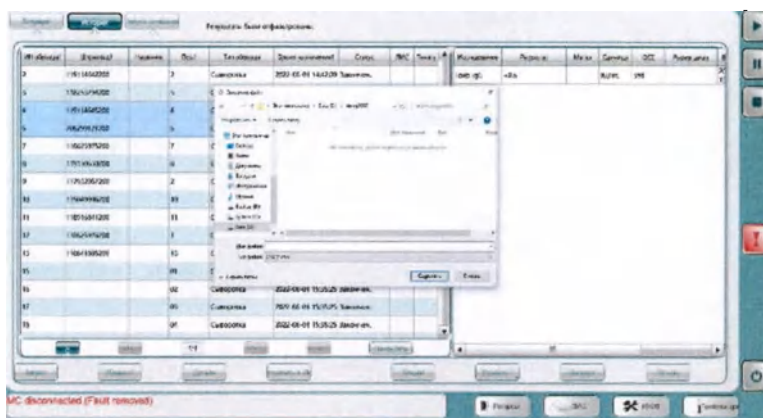


Рисунок 85. Окно «Экспорт данных»

4. Выберите **ОК**. Сохраните выбранные данные на внешний диск в формате CSV-файла.

Пользователь не может прочитать информацию, экспортированную с помощью функций экспорта и очистки, обратно в систему. Однако пользователь может просматривать файлы на внешнем персональном компьютере с помощью соответствующей программы.

Как повторно протестировать образец вручную

Чтобы сбросить результаты тестирования, необходимо установить тестирование вручную. Анализатор не фиксирует никакой связи между первоначальным тестированием и любыми последующими повторными тестами.

Повторное тестирование образца

1. Обработайте обычные образцы в обычном режиме.
2. Выберите **Результат**, откройте интерфейс результатов и просмотрите номер образца, подлежащего повторному тестированию.

3. Выберите **Образец**, откройте интерфейс утилиты и введите указанный номер образца в текстовое поле номер образца.

Один и тот же номер образца можно использовать несколько раз.

4. Выберите подходящий анализ из матрицы анализа.

5. Выберите **Сохранить**. И снова установите стойку для образцов в указанное положение.

6. Выберите **Повторный запуск**. Анализатор повторно проверяет образец.

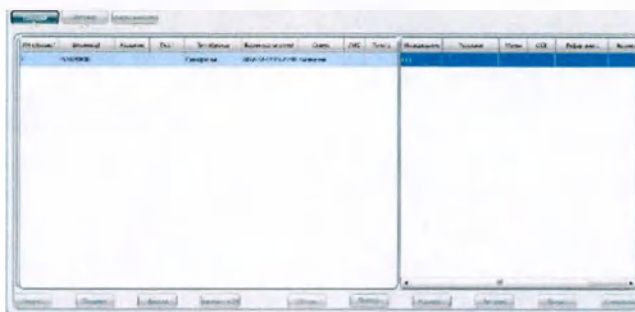


Рисунок 86. Окно «Повторное тестирование образца»

Как удалить необработанный заказ

Пользователь может удалить необработанный заказ на анализ из интерфейса меню **Образец** или интерфейса меню **Результат**.

► Удалить необработанный заказ (через интерфейс меню Образец)

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образец.

2. Выберите образец для удаления из списка информации о заказе образца в правой части интерфейса, при этом образец будет выделен синим цветом.

ИН образца	Штрихкод	Позиция	Статус
1992423	1992423	01	Назначен
1992427	1992427	02	Назначен
1992429	1992429	03	Не завершен

Рисунок 87. Информация о заказе образца

3. Нажмите кнопку **Удалить** в нижней части интерфейса меню **Образец**, и появится диалоговое окно подтверждения удаления заказа.

подлежащего удалению, нажмите кнопку **ОК**, и появится подтверждение появления диалоговое окно для удаления заказа, и выберите **ОК**, чтобы удалить результат заказа.

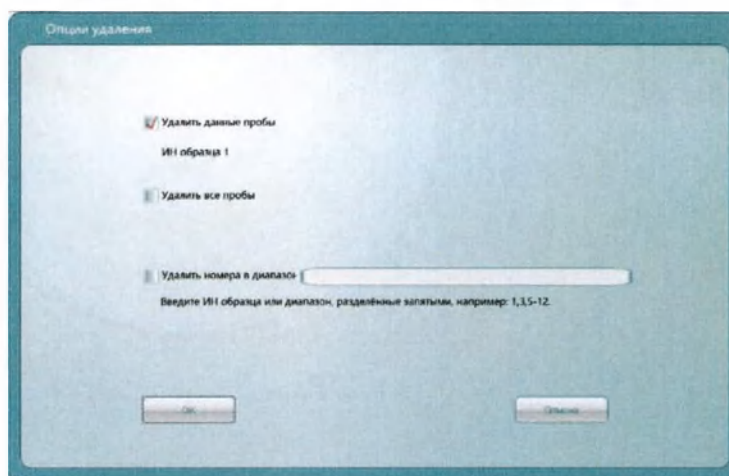


Рисунок 90. Диалоговое окно подтверждения удаления заказа

Как печатать отчеты, списки и историческую информацию

Выберите через интерфейс печати отчет для печати или просмотра. Программное обеспечение автоматически отображает интерфейс печати, соответствующий отображаемой в данный момент области программного обеспечения.

► Печать отчета о результатах

1. Выберите **Результат > Печать**.
2. Выберите образец, результат которого должен быть распечатан, и выбранный анализ будет выделен синим цветом.
3. Выберите **Печать**, чтобы открыть окно просмотра и печати результатов.
4. Выберите нужный формат печати, выберите **Печать** и отправьте этот отчет на принтер.

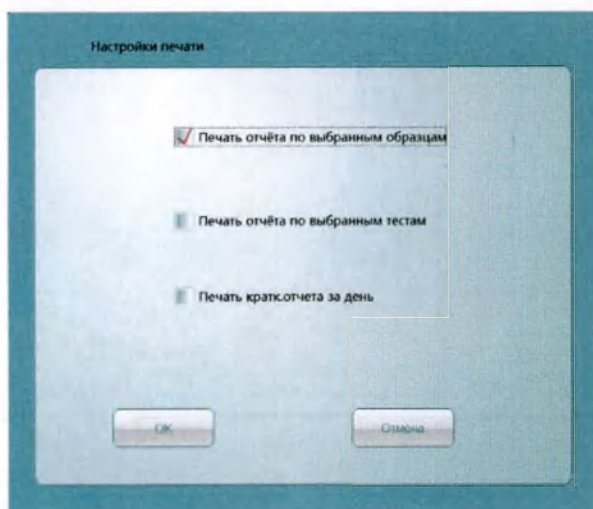


Рисунок 91. Окно «Печать отчета о результатах»

► Печать ежедневного отчета «Информация об истории оповещений»

1. Выберите Результат > Печать.
2. Выберите результат для распечатки.
3. Выберите информацию об истории сигналов оповещений из списка.
4. Выберите опцию **Информация о сигналах оповещения** для оповещений за день.
5. Выберите опцию «Диапазон дат для выбора данных», чтобы указать диапазон дат, или выберите все диапазоны дат, чтобы распечатать все данные.

Введите даты начала и окончания, а также время интересующих оповещений в диапазоне дат.

6. Нажмите ОК, чтобы сохранить результат выполнения предыдущего шага.
7. Выберите последнюю информацию об истории оповещений за день из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Печать отчета «Информация об истории системных взаимодействий».

1. Выберите Результат > Печать.
2. Выберите информацию об истории сообщений из списка.
3. Выберите опцию **Печать** для получения о системных взаимодействиях.
4. Нажмите ОК, чтобы сохранить результат предыдущего шага.
5. Выберите последнюю информацию об истории взаимодействий из списка и выберите **Печать**, чтобы распечатать этот отчет.

► Отмена операции печати

Чтобы отменить операцию после того, как заказана печать отчета, пользователи могут отменить операцию печати, выбрав доступные параметры принтера непосредственно через компьютер.

Как инициализировать систему вручную

Если окно инициализации системы не появляется в процессе входа в пользовательское программное обеспечение, то пользователю необходимо вручную инициализировать систему после входа в программное обеспечение. Пользователь может инициализировать систему через интерфейс, открываемый кнопкой **Инициализация** (общая кнопка) или кнопкой **Техническое обслуживание**.

► Инициализация системы (кнопка возобновления)

1. Проверьте строку состояния. Если рабочее состояние анализатора отображается как сбой, а индикатор подключения указывает на отключенное состояние (отображается серым цветом), то пользователю необходимо дождаться автоматического повторного подключения анализатора.

2. Если состояние анализатора отображается в обычном режиме и анализатор показывает состояние подключения (отображается синим цветом), это означает, что можно начинать инициализацию системы.



Рисунок 92. Состояние подключения устройства

3. Нажмите кнопку **Инициализации** (общая кнопка) и откройте окно **Восстановление после сбоя системы**.

4. Выберите **Инициализация системы** и система запустит операцию инициализации.

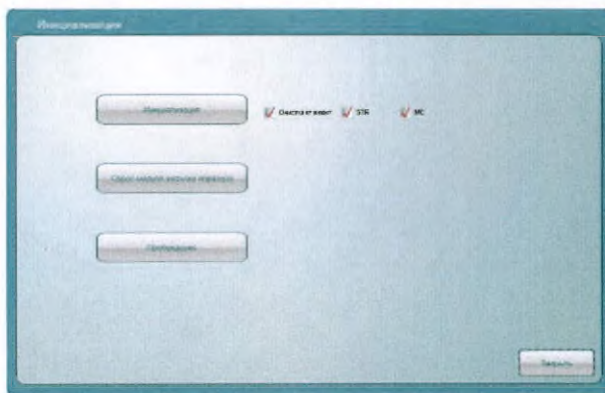


Рисунок 93. Выберите «Инициализация системы»

5. После завершения инициализации закройте окно **Восстановление после сбоя системы**.

Как настроить объединение образцов партию

Когда количество образцов больше 1, тест, объем образца, количество повторений и типы методик одинаковы, для образцов может быть установлена серия(партия) исследований.

► Заказ серии образцов

1. Выберите меню **Образец**, чтобы войти в интерфейс меню образца.
2. Введите идентификатор образца.
3. Выберите **Тест**. После выбора цвет теста изменится с серого на красный.

4. Нажмите кнопку **Параметры анализа**, чтобы войти в окно Параметры анализа.
5. Выберите **объем пробы, количество повторений и коэффициент разведения**, нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры анализа.
6. Нажмите кнопку **Партия** и откройте окно партии.

Рисунок 94. Окно «Партия»

7. Введите идентификатор конечного образца, идентификатор стартового штатива для загрузки образцов, стартовую позицию пробирки для образцов и количество образцов.
8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить заказ на партию. В это время информация о заказе образца будет отображаться в строке состояния в правой части меню образца.

При вводе идентификатора образца в интерфейсе меню **Образец** пользователь также может ввести идентификатор штатива и позицию пробирки.

Если три вышеуказанных параметра вводятся одновременно, то идентификатор стартового штатива для загрузки для и стартовая позиция пробирки в окне пакетного ввода по умолчанию соответствуют идентификатору штатива и позиции пробирки при выполнении пакетного ввода. Пользователь может изменить идентификатор стартового штатива для загрузки образцов и стартовую позицию пробирки

Как сбросить систему

Во время сигнала оповещения системы, а именно, когда анализатор переходит в состояние "сбой", система должна быть сброшена. Например:

- Помехи при движении захватывающего механизма
- Сбой в движении пробозаборников
- Сбой движения системы транспортировки штативов

► Сброс системы

1. Нажмите кнопку **Инициализация** (общая кнопка) и откройте интерфейс Инициализация.

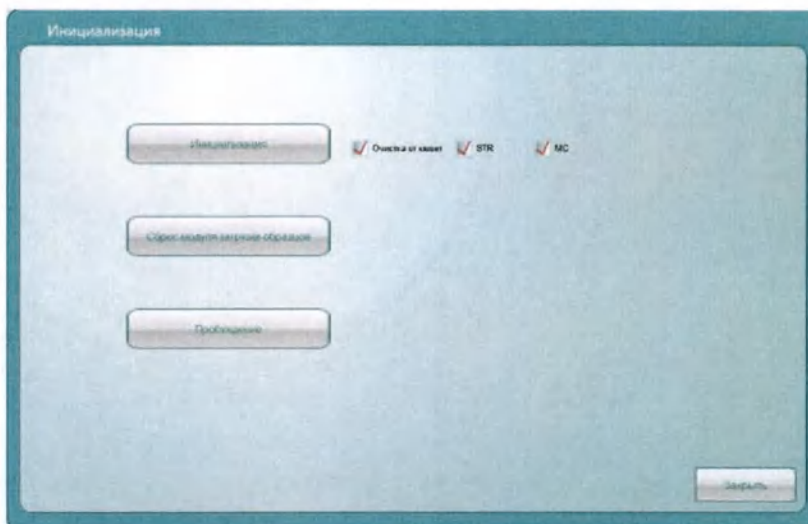


Рисунок 95. Интерфейс «Восстановление системы»

2. Выберите **Инициализация системы**, и система начнет автоматический сброс.

Как настроить автоматическое техническое обслуживание

► Настройки автоматического обслуживания

Настройка автоматического обслуживания: пользователь устанавливает время, когда запускается операция [Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией].

1. Выберите **Настройки** > **Настройки** > **Техническое обслуживание**
2. Измените настройки обслуживания.
3. Установите флажок.
4. Выйдите из интерфейса

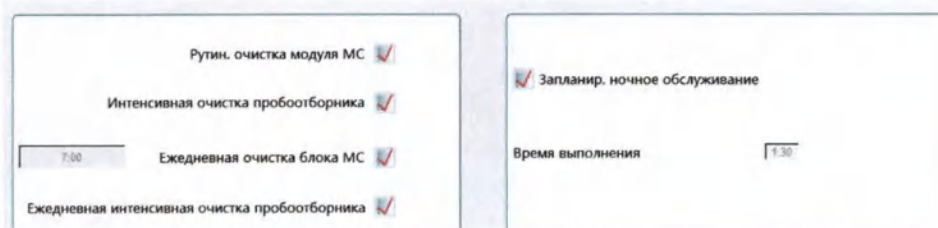


Рисунок 96. Интерфейс «Техническое обслуживание»

Как создать резервную копию тревожного сообщения

► Резервная информация о сигнале тревоги

1. Выберите кнопку **Сигнализация** (общая кнопка) и откройте интерфейс Сигнализация.

2. Выберите информацию о сигнале тревоги для резервного копирования, и эта информация будет выделена синим цветом.
3. Нажмите кнопку **Экспорт**, и появится окно, выберите файл для резервного копирования.

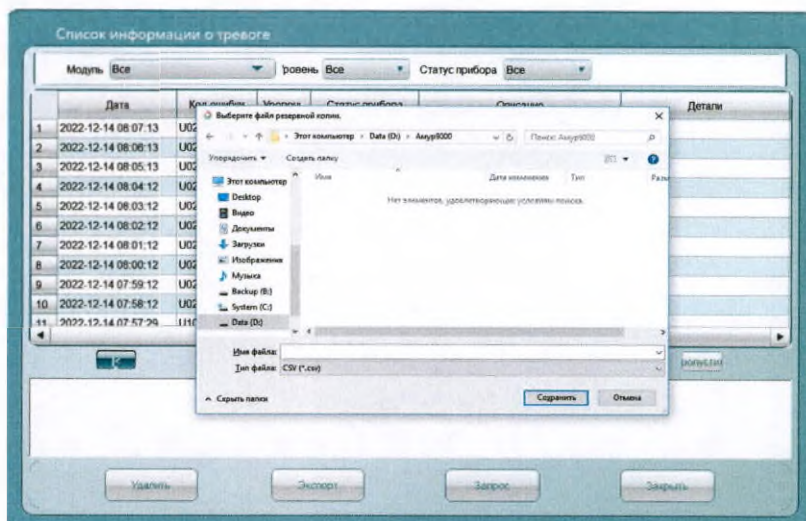


Рисунок 97. Резервная информация о сигнале тревоги

4. Введите имя файла, выберите тип сохранения и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить файл.

Как выключить анализатор

В нормальных условиях нет необходимости выключать анализатор.

► Выключение

1. Нажмите кнопку **Выход** (общая кнопка), чтобы выйти из программного обеспечения.
2. Выключите главный выключатель анализатора, переключатель блока анализа и переключатель модуля автоматической подачи штативов.

После выключения прибора температура карусели реагентов не будет поддерживаться.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Информация по технике безопасности при техническом обслуживании



Убедитесь, что оператор прочитал и понял «Общую информацию по технике безопасности» в главе 1. Следующая информация по технике безопасности особенно актуальна для него.

Предупреждения:

- Электробезопасность
- Биологически опасные вещества
- Отходы
- Легковоспламеняющиеся материалы
- Инфекция, вызванная отработанной жидкостью
- Информация об утилизации

Напоминания:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов
- Усталость из-за длительной работы
- Сбои, вызванные помехами электромагнитного поля

Обратите внимание на знаки безопасности.

Внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности перед проведением технического обслуживания. Незнание этой информации по технике безопасности может привести к серьезным или смертельным травмам оператора.



Важность технического обслуживания

Правильное техническое обслуживание анализатора может обеспечить согласованность и корректность выполняемых функций. Корректировка или пропуск этапов технического обслуживания могут привести к снижению производительности или надежности системы, за что несет ответственность оператор.

Запрещено использовать отбеливатель

Не используйте отбеливатель, чистящий раствор или щелочное дезинфицирующее средство ($\text{pH} > 9,5$) для очистки контейнера для жидких отходов. Если такой раствор смешать с отходами в контейнере для жидких отходов, может образоваться вредный газ.

Контакт с пробозаборником

Во избежание повреждения пробозабоника не прикасайтесь к нему до тех пор, пока анализатор не завершит дозирование. Будьте осторожны при очистке иглы пробозаборника.

Предотвращение повреждения пробозаборника

Не сгибайте иглу пробозаборника во время очистки.
Если пробоотборник поврежден, его необходимо заменить.

Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция

В этой главе представлены подробные инструкции и график технического обслуживания основных этапов технического обслуживания анализатора. Оператор должен уделять надлежащее внимание и проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать непрерывную и нормальную работу анализатора.

Следующие шаги написаны для специально обученных операторов, которые владеют всеми знаниями о механических и программных функциях анализатора.

Эта глава описание процедур технического обслуживания, включая следующие разделы:

- Режим технического обслуживания
- Анализ технического обслуживания
- План технического обслуживания

Режим технического обслуживания

Существует два типа обслуживания анализатора:

- Контролируемое оператором техническое обслуживание, в основном выполняемое оператором, такое как очистка иглы пробозаборника или замена трубок. Техническое обслуживание, выполняемое оператором, может влиять на процедуры технического обслуживания, выполняемые оператором.
- Автоматическое техническое обслуживание, выполняемое путем выбора анализов технического обслуживания из списка Анализ технического обслуживания в интерфейсе Техническое обслуживание и выбора соответствующей кнопки Анализа технического обслуживания, а затем анализатор самостоятельно выполняет эту функцию.

После завершения технического обслуживания проведите контроль качества, чтобы подтвердить нормальную работу анализатора. Недостоверные результаты могут привести к диагностическим ошибкам.

Анализы технического обслуживания, управляемые оператором, также могут быть установлены в интерфейсе Техническое обслуживание. Если выбран этот параметр, пользователь выполняет инструкцию по анализу. Система обновляет дату и время анализа.

Операции технического обслуживания системы

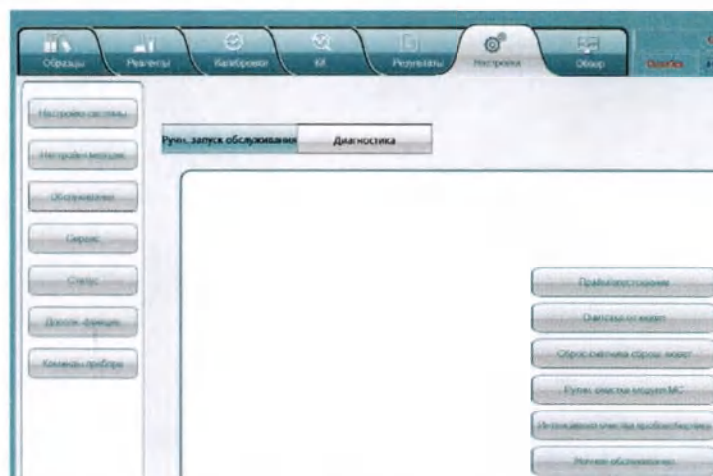


Рисунок 98. Окно «Анализ технического обслуживания»

В этом разделе перечислены все операции технического обслуживания, выполняемые автоматически, а также краткое описание подготовительных процедур и функций.

Обычная очистка системы промывки с магнитной сепарацией

Загрязнение аспиратора системы магнитной сепарации может привести к чрезмерному загрязнению или остатку жидкости, что повлияет на результат тестирования. Требуется регулярная очистка.

Анализатор автоматически выполняет процедуру технического обслуживания после полного завершения серии тестов и запуска регулярного технического обслуживания. Никаких дополнительных материалов не требуется. Для технического обслуживания расходуются только реакционные кюветы и раствор промывающий.

Интенсивная очистка зонда

Загрязнения пробозаборника могут повлиять на результат теста, и поэтому необходимо проводить регулярную очистку.

Анализатор будет автоматически выполнять техническое обслуживание после серии тестов.

Необходимо загрузить карусель реагентов раствором для интенсивной очистки, а также расходовать расходные материалы для реакционного сосуда и чистящего раствора.

График технического обслуживания

Следует выполнять техническое обслуживание в соответствии с рекомендуемым графиком. Задачи технического обслуживания подробно описаны далее в этой главе.

Ежедневное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Самоочистка пробозаборника и системы промывки с магнитной сепарацией проводится автоматически.

Самоочистка системы промывки с магнитной сепарацией

Самоочистка системы магнитной сепарации проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 10 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Интенсивная самоочистка пробозаборника

Интенсивная самоочистка пробозаборника проводится ежедневно или после выполнения серии анализов.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Время работы:	Нет
	Системное время:	Около 2 минут
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Раствор промывающий	
	Реакционная кювета	

Еженедельное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка пробозаборника

Загрязнение пробозаборника может привести к перекрестному загрязнению и повлиять на результат. Ежедневно очищайте эту деталь, чтобы предотвратить загрязнение.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежедневно
	Длительность	Около 3 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – перчатки.

Будьте осторожны, чтобы не согнуть иглу пробозаборника во время выполнения процедуры очистки.

Материалы

Средства и расходные материалы

Безворсовая салфетка

Дистиллированная или деионизированная вода

70% спирт (этанол)

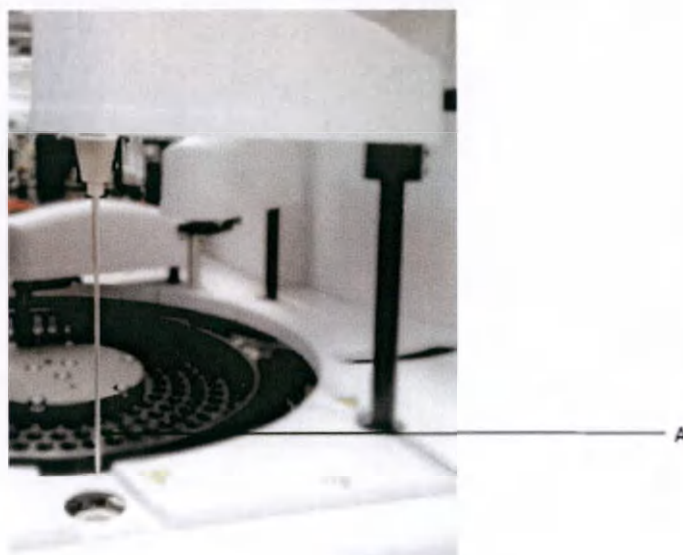


Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов

Процедура очистки пробозаборника

1. Выключите анализатор с помощью выключателя.
2. Переместите пробозаборник в любое удобное рабочее положение.
3. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной 70% спиртом (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника).



*A – игла пробозаборника
Рисунок 99. Пробозаборник*

4. Проверьте еще раз. Если обнаружено загрязнение, повторите третий шаг.

5. Включите анализатор. Анализатор выполнит инициализацию и все механизмы вернуться в исходное положение.

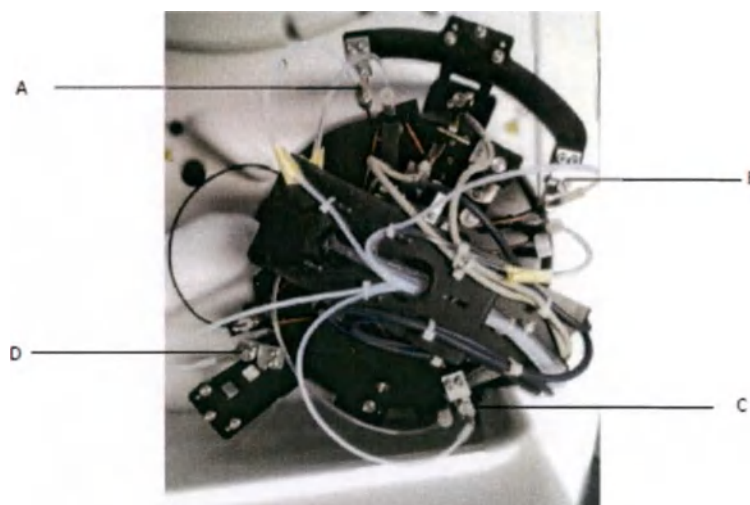
Очистка аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией

Загрязнение аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией может привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста. Чтобы предотвратить загрязнение, необходимо выполнять очистку аспиратора каждые две недели.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Каждые две недели
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания выключен. Используйте средства индивидуальной защиты –перчатки. Избегайте травмирования рук иглой аспиратора. Не сгибайте иглу аспиратора во время выполнения очистки. Убедитесь, что игла может плавно перемещаться вверх и вниз после установки аспиратора в исходное положение.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Дистиллированная или деионизированная вода	
	70% спирт (этанол)	

Очистка аспиратора системы промывки с магнитной сепарацией

1. Выключите анализатор.
2. Откройте переднюю крышку анализатора.
3. Извлеките аспиратор.
4. Протрите внешнюю поверхность аспиратора безворсовой салфеткой, смоченной в спирте (особое внимание следует уделить обработке иглы аспиратора), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой; затем протрите пипетку новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде или дистиллированной воде.



A – первый аспиратор
B – второй аспиратор
C – третий аспиратор
D – четвертый аспиратор

Рисунок 100. Система промывки с магнитной сепарацией

5. Верните аспиратор в исходное положение.
6. Повторите шаги 4-6 для очистки оставшихся трех аспираторов.
7. Включите анализатор и выполните инициализацию. После этого все механизмы вернуться в исходное положение.

Очистка промывочной станции пробозаборника

Загрязнение наружной поверхности иглы пробозаборника и промывочной станции пробозаборника могут привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста. Поэтому требуется регулярная очистка промывочной станции пробозаборника.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Каждые две недели
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Избегайте травмирования рук иглой пробозаборника. Не сгибайте иглу пробозаборника во время выполнения очистки.

Материалы	Средства и расходные материалы
	Безворсовая салфетка
	Дистиллированная или деионизированная вода

► Очистка промывочной станции пробозаборника

1. Выключите анализатора.
2. Откройте верхнюю и заднюю крышки анализатора.
3. Переместите пробозаборник в удобное рабочее положение.
4. Протрите внешнюю поверхность пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной в спирте (аккуратно протрите внешнюю поверхность вверх и вниз, не прилагая боковых усилий, чтобы избежать изгиба иглы пробозаборника; уделите особое внимание очистке кончика иглы пробозаборника), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой; Затем протрите поверхность пробозаборника новой безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной или дистиллированной воде.
5. Переместите пробозаборник в положение, удобное для очистки промывочной станции.
6. Протрите внутреннее отверстие и периферию промывочной станции пробозаборника безворсовой салфеткой, смоченной в воде, до тех пор, пока на поверхности не останется загрязнений или налета.



А – пробозаборник

В – промывочная станция пробозаборника

Рисунок 101. Пробозаборник с промывочной станцией

7. Переместите пробозаборник в исходное положение над промывочной станцией.
8. Включите анализатор, запустите инициализацию чтобы все механизмы вернулись в исходное положение.
9. Анализатор выполнит инициализацию.

Ежемесячное техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка захватывающего механизма модуля автоматической подачи штативов

Очистку захватывающего механизма (гриппера) модуля автоматической подачи штативов необходимо выполнять ежемесячно.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежемесячно
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Избегайте травмирования рук.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Дистиллированная или деионизированная вода	
	70% спирт (этанол)	

Очистка пылезащитного фильтра

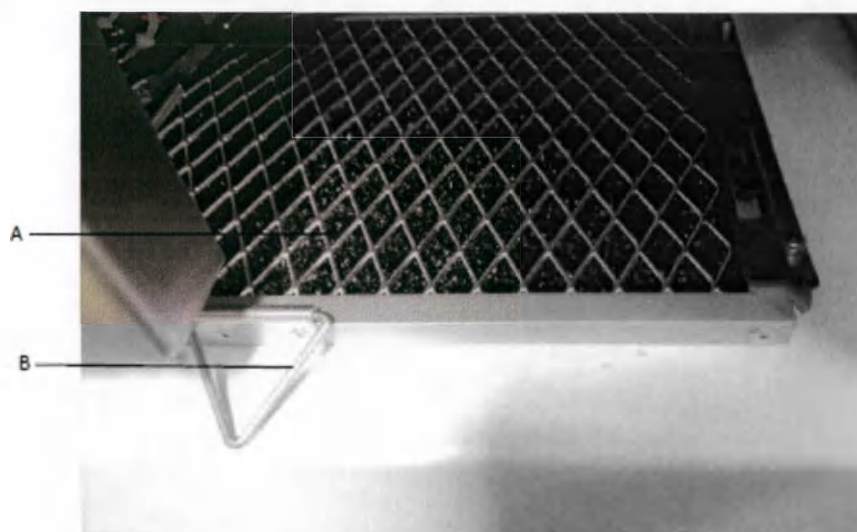
Когда прибор используется в течение длительного времени, на нем будет скапливаться пыль, ухудшая приток воздуха и влияя на теплоотдачу прибора. Поэтому требуется регулярная очистка пылезащитного фильтра.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Ежемесячно
	Длительность	Около 10 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Запрещается устанавливать пылесборник обратно в прибор до тех пор, пока решетка полностью не высохнет. Когда пылезащитный фильтр устанавливается обратно в анализатор, необходимо убедиться, что решетка установлена на место без каких-либо зазоров.
Материалы	Средства и расходные материалы	

Пылесос
Щетка
Водопроводная вода

Очистка пылезащитного фильтра

1. Выключите анализатор.
2. Откройте нижний дверь задней панели анализатора, зацепив зажим пальцами и вытащите его горизонтально наружу, а затем снимите фильтр.
3. Очистите фильтр от пыли пылесосом, щеткой или водопроводной водой и высушите решетку.
4. Установите очищенную и полностью высушенный фильтр в исходное положение.
5. Закройте дверь на задней панели анализатора после того как убедитесь, что фильтр установлен на место.



А – Решетка пылезащитного фильтра
В – зажим

Рисунок 102. Пылезащитный фильтр

Полугодовое техническое обслуживание

Для записи даты проведения технического обслуживания и имени обслуживающего персонала используется журнал технического обслуживания.

Очистка гнезда смесителя

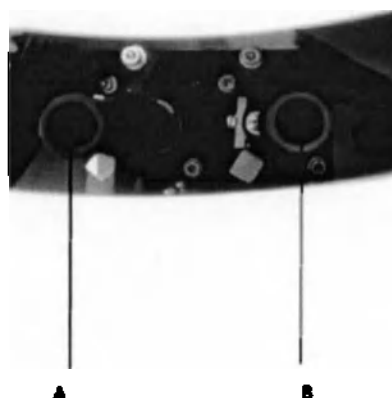
При длительном использовании смесителя в гнезде будет скапливаться пыль, что может повлиять на эффект перемешивания, поэтому необходимо регулярно чистить отверстие.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Раз в полгода
--------------	-----------------------------	---------------

Длительность	Около 5 минут
Системное время:	Нет
Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты — защитные перчатки и защитные очки.
Материалы	Средства и расходные материалы
	Безворсовая салфетка
	70% спирт (этанол)

Очистка гнезда смесителя

1. Выключите анализатор.
2. Откройте заднюю крышку анализатора.
3. Протрите гнездо смесителя безворсовой салфеткой, смоченной в спирте, до тех пор, пока на поверхности не останется загрязнений или пыли.



А, В – гнездо смесителя

Рисунок 103. Смеситель

4. Закройте заднюю крышку анализатора.
5. Включите и инициализируйте анализатор.

Замена трубки перистальтического насоса

Трубка перистальтического насоса изнашивается после длительного использования, что влияет на эффективность отвода жидкости при выполнении процедуры промывки с магнитной сепарацией, и поэтому ее необходимо регулярно заменять.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	Раз в полгода
--------------	-----------------------------	---------------

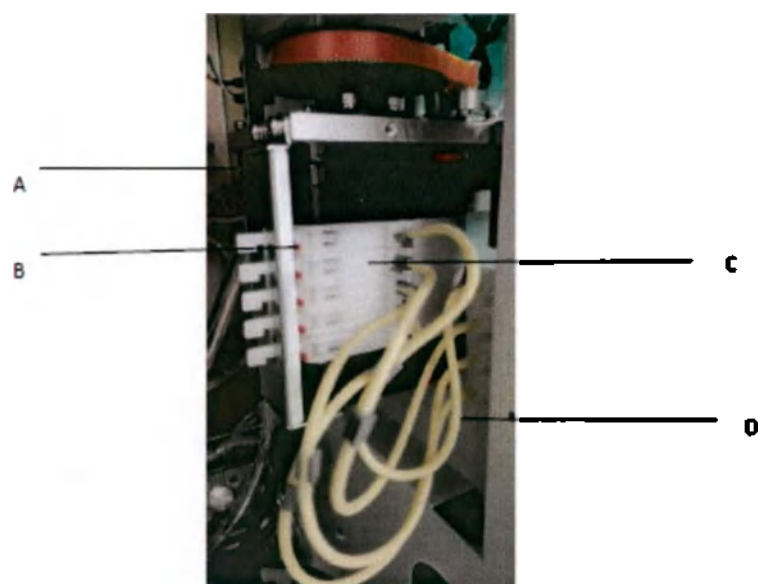
Длительность	Около 10 минут
Системное время:	Нет
Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты –защитные перчатки и защитные маски. При замене трубок следите за тем, чтобы жидкость в в трубках не загрязняла другие компоненты (при необходимости закройте окружающие компоненты чистым бумажным полотенцем или одноразовой тканевой салфеткой).

Материалы

Средства и расходные материалы
Крестовая отвертка и прямая отвертка
Один комплект трубок перистальтического насоса (4 трубки)

Замена трубки перистальтического насоса

1. Выключите анализатор.
2. Демонтируйте правую крышку анализатора (с помощью крестообразной отвертки).
3. Демонтируйте ограничительную пластину зажима; на головке насоса имеется пять кассет, а четыре шланга насоса установлены снизу вверх.
4. С помощью прямой отвертки снимите ограничительную пластину кассеты.
5. Потяните второй зажим сверху влево; когда кассета ослабнет, выньте кассету вместе со трубкой насоса наружу и замените ее новой трубкой насоса; установочный зажим на трубке насоса должен быть установлен в установочный паз кассеты.
6. Установите кассету вместе с трубкой насоса обратно в головку насоса; после того, как они будут установлены на место, потяните зажим вправо, чтобы он выровнялся с другими зажимами, и подсоедините оба конца трубки насоса к разъемам шинного блока с обеих сторон головки насоса соответственно.
7. Таким же образом замените оставшиеся 3 трубки насоса сверху вниз. Верхняя кассета не перемещается.



А – Ограничительная пластина кассеты
 В – Зажим кассеты
 С – Кассета
 D – Трубка насоса

Рисунок 104. Перистальтический насос

8. После завершения замены проверьте, выровнены ли все зажимы, отрегулируйте, если есть какие-либо отклонения, а затем установите блок позиционирования зажима обратно; при необходимости вытрите случайно попавшую жидкость чистым бумажным полотенцем. Установите левую крышку анализатора и включите прибор.

Техническое обслуживание по мере необходимости

Очистка карусели реагентов

Чтобы поддерживать эффективность анализатора, при появлении каких-либо признаков загрязнения необходимо очистить карусель реагентов. Любая утечка реагентов должна быть устранена немедленно.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 15 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Дистиллированная вода или деионизированная вода	

70% спирт (этанол)

Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Отходы
 - Легковоспламеняющиеся материалы
-

Очистка карусели реагентов

1. Выключите анализатор.
2. Снимите крышку карусели с реагентами.
3. Закройте все картриджи с реагентами крышками и достаньте все флаконы с реагентами из карусели с реагентами.
4. Ослабьте и выверните винты в центре карусели реагентов.
5. Вытащите диск карусели.
6. Используйте безворсовую салфетку, смоченную 70%-ным спиртом, чтобы удалить всю видимые загрязнения. Затем протрите очищенный диск безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной или деионизированной воде.
7. Насухо вытрите карусель с реагентами одноразовыми бумажными полотенцами и отложите ее в сторону.
8. Проверьте барабан карусели реагентов и используйте безворсовую салфетку, смоченную 70% спиртом, чтобы удалить все видимые загрязнения. Затем протрите барабан карусели реагентов и окно считывателя штрих-кода безворсовой салфеткой, смоченной дистиллированной или деионизированной водой.
9. Вытрите барабан карусели реагентов и окно считывателя штрих-кода одноразовыми бумажными полотенцами.
10. Поместите диск карусели обратно в барабан, а затем установите на место и закрепите винты. Обратите внимание, что барабан; проверьте, выровнен ли установочный штифт на центральной пластине с отверстием на барабане.
11. Поместите картриджи с реагентами обратно в карусель реагентов и снова закройте крышку карусели реагентов.
12. Включите питание анализатора.
13. После запуска анализатора выполнится инициализация, и все механизмы автоматически вернутся в исходное положение.

Очистка поверхности анализатора

Утечки жидкости на поверхности анализатора могут представлять биологическую опасность или повредить кожу.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или выключатель питания должен быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.

Материалы	Средства и расходные материалы
	Одноразовые салфетки или бумажные полотенца без ворса
	70% спирт (этанол)



Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

Внимание	Повреждение поверхности анализатора
	Не используйте отбеливающие средства для очистки поверхности анализатора, так как эти вещества могут повредить полированную поверхность корпуса.

Очистка поверхности анализатора

1. Переведите анализатор в режим ожидания или выключите.
2. Протрите поверхность анализатора тканью или бумажным полотенцем, смоченным дезинфицирующим средством.

Немедленно удалите все пролитые жидкости. При необходимости вручную переместите пробозаборник или захватывающий механизм для очистки поверхности.

Удаление твердых отходов

Во время операции реакционные кюветы будут сбрасываться в контейнер для твердых отходов. Регулярно проверяйте контейнер для отходов и при необходимости опорожняйте его.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 2 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, или быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Контейнер для отходов	
	Перед выполнением этой операции технического обслуживания должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:	
	• Механическая безопасность	



- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

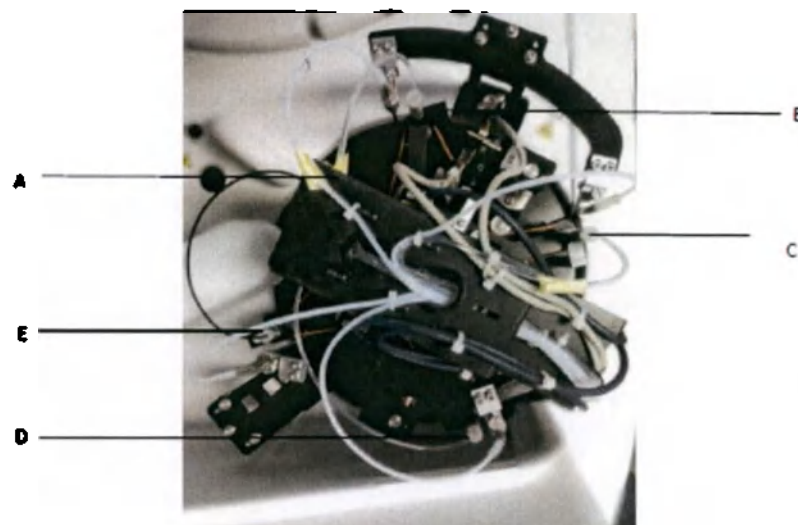
► Опорожнение контейнера для твердых отходов

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.
2. Откройте вторую дверь анализатора и извлеките контейнер для твердых отходов.
3. Вытащите одноразовый мешок для отходов из контейнера для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с методами утилизации отходов для потенциально биологически опасных материалов лаборатории (класс отходов Б «Эпидемиологически опасные отходы» утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21).
4. Поместите новый мешок для отходов в контейнер для твердых отходов. Поместите контейнер для твердых отходов в анализатор и закройте дверь.
5. Нажмите кнопки над контейнером для твердых отходов чтобы обновить статус контейнера для твердых отходов.

Очистка инъекционной иглы магнитной сепарации

Загрязнения или налет на игле дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией могут привести к перекрестному загрязнению или задержке жидкости, что повлияет на результат теста.

Планирование	Рекомендуемая периодичность	По мере необходимости
	Длительность	Около 5 минут
	Системное время:	Нет
	Примечание:	Анализатор должен находиться в состоянии ожидания, быть выключен. Используйте средства индивидуальной защиты – защитные перчатки. Будьте аккуратны, чтобы не согнуть иглу во время очистки.
Материалы	Средства и расходные материалы	
	Безворсовая салфетка	
	Деионизированная или дистиллированная вода	



A-E – Игла дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией

Рисунок 105. Система промывки с магнитной сепарацией

► Очистка иглы дозирующего узла системы промывки с магнитной сепарацией

1. Выключите устройство.
2. Откройте переднюю крышку анализатора.
3. Извлеките иглу дозирующего узла из распределительной пластины.
4. Протрите внешнюю поверхность иглы безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде или дистиллированной воде (особое внимание уделите отверстию на конце иглы), пока поверхность иглы не станет гладкой и чистой.
5. Верните иглу дозирующего узла в исходное положение.
6. Повторите шаги 4-6, чтобы очистить оставшиеся 3 иглы.
7. Закройте переднюю крышку прибора, включите питание прибора и инициализируйте прибор чтобы все механизмы вернулись в исходное положение.
8. Выполните запуск системы промывки с магнитной сепарацией.

Журналы технического обслуживания

При заполнении журнала технического обслуживания пользователь должен записывать дату выполнения задач технического обслуживания и имя персонала, выполняющего задачи технического обслуживания.

Устранение неисправностей

Диагностика

В этой главе представлена общая информация об устранении неполадок анализатора.

Содержание этой главы может помочь операторам определить причины различных сбоев в работе, запросить информацию об устранении сбоев в работе и снизить вероятность искусственных сбоев в работе.

Если во время работы системы возникнут какие-либо отклонения, система сообщит оператору о проблеме с помощью сигнала тревоги.

Существует два типа сигналов тревоги:

Сигнализация анализатора

Сигнал тревоги указывает на возникновение проблемы, такие как температура и механическая неисправность карусели реагентов.

Сигнал тревоги данных

Распечатанный или отображаемый сигнал тревоги или указывают на то, что при проведении анализа возникли проблемы, такие как недостаточное количество образца или реагентов, а также в случае, когда измеренное значение превышает предел диапазона измерения.

Базовая схема устранения неполадок

На следующей блок-схеме представлен алгоритм, устранения неполадок в анализаторе.

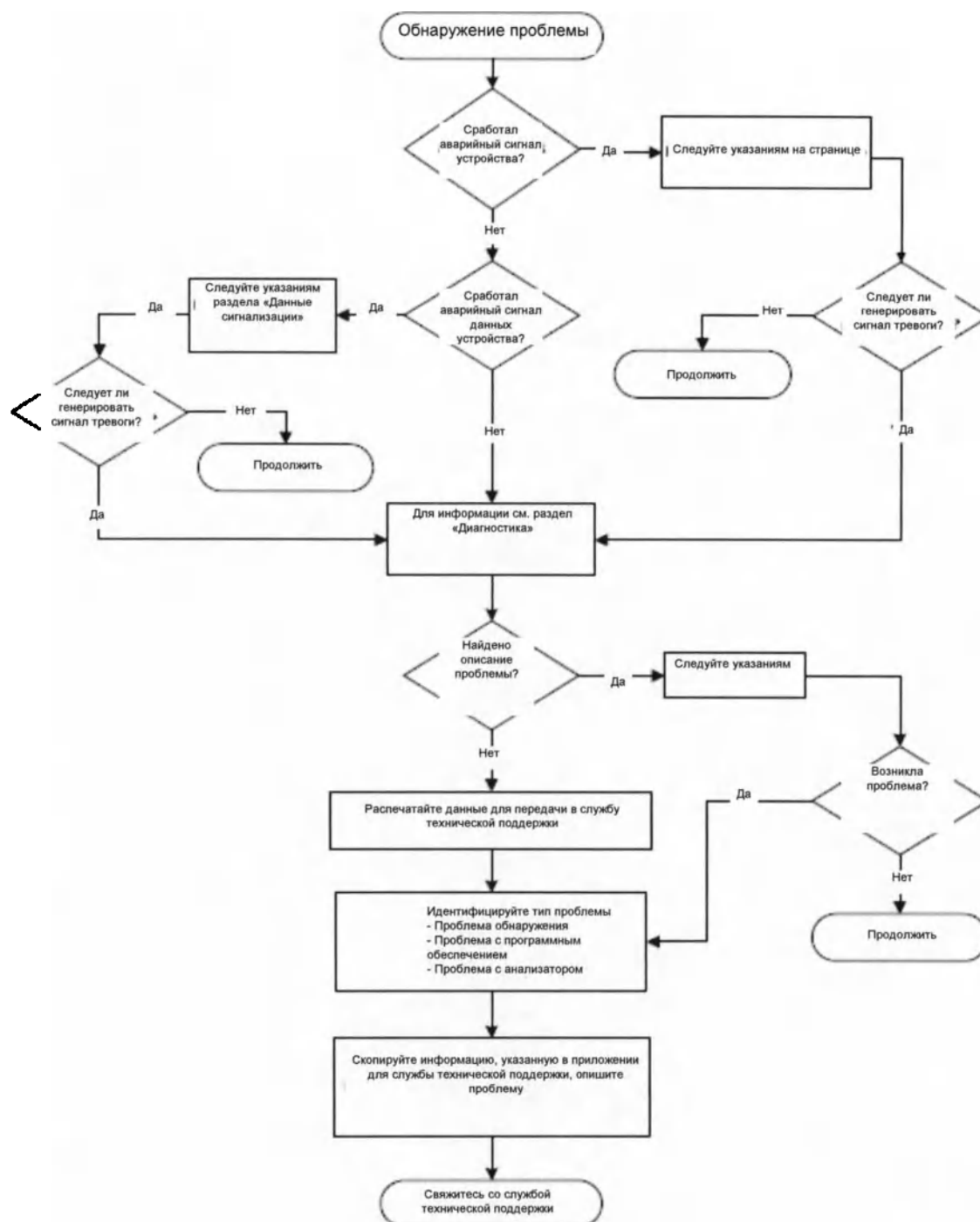


Рисунок 106. Блок-схема алгоритма устранения неполадок

Категория неисправности

Возможные сбои можно разделить на следующие категории:

- Проблемы с образцом/реагентом
- Проблемы с приборами/оборудованием
- Проблемы с программным обеспечением

Проблемы с образцом/реагентом

- Недостаточный объем пробы
 - Контейнера для образцов
 - Пробирка для образца
- Неправильная загрузка картриджа с реагентом
- Неправильная подготовка образца
 - Правильная повторная подготовка
 - Транспортировка штатива/считывание штрих-кода
- Неправильное хранение образцов
 - Замороженный образец
 - Заморозка
 - Таяние
 - Наклеивание использованного штрих-кода
- Назначение калибраторов вручную
- Неправильная эксплуатация

Проблемы с приборами/оборудованием

- Электрические/электронные
- Температура/влажность/электропитание/вывод отходов
- Устройство:
 - Утечка клапана трубопровода
 - Механические проблемы, вызванные реакционными кюветами
 - Механические проблемы пробозаборников, захватывающих механизмов, каруселей
- Неправильная эксплуатация
- Неправильный размер используемой пробирки или контейнера для образцов
- Несвоевременный слив отходов/отработанной жидкости
- Несвоевременная замена флакона раствора промывающего
- Несвоевременная замена флаконов системных реагентов
- Неоткрытая крышка картриджа с реагентом
- Неправильное техническое обслуживание или несвоевременное выполнение технического обслуживания

Проблемы с программным обеспечением

- Неправильные системные параметры
- Неверный штрих-код или настройки программного обеспечения
- Переполнение памяти команд/результатов,

- Сигнализация (сигнал тревоги)
- Ошибка в работе

Устранение неполадок анализатора

Анализатор отображает сигналы тревоги, указывающие на наличие очевидной механической проблемы.

Если есть проблема с процессом анализа, будет отображен сигнал тревоги данных, или будут получены ненормальные результаты.

- Подтвердите наличие проблемы на первом этапе процесса обнаружения. Устранение неполадок требуется в следующих случаях: Коды ошибок в записи калибровки
- Сигнал тревоги данных для контрольных материалов или образцов пациентов
- Результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона
- Аномальные результаты при тестировании образцов пациентов

При устранении неполадок откройте интерфейс **Тревога**, в котором отображается список сигналов тревоги, чтобы помочь оператору устранить неполадки.

Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

Некоторые неисправности могут не обнаруживаться анализатором и оператору следует проверять исправность анализатора самостоятельно. В случае возникновения таких неисправностей пользователь получает либо чрезвычайно высокие, чрезвычайно низкие или неправильные результаты теста.

Чтобы выяснить причину чрезвычайно высоких, чрезвычайно низких или неправильных результатов анализа, сначала проверьте обработку реагентов, калибраторов и контрольных материалов по следующему контрольному списку.



Перед использованием реагентов и других рабочих растворов обратите внимание на меры предосторожности:

- Механическая безопасность
- Реагенты и другие рабочие растворы
- Нерастворимые загрязняющие вещества в образцах
- Испарение образцов или реагентов
- Перекрестное загрязнение образцов

При обработке реагентов

- Был ли изменен номер партии реагентов? Соответствует ли он номеру партии в окне Реагент?
- Правильно ли хранится реагент?
- Хранится ли картридж с реагентом вертикально и при правильной температуре (2-8°C)?
- Не истек ли срок стабильности реагента после вскрытия упаковки и не истек ли срок его годности?
- Есть ли какие-либо пузырьки на поверхности реагента?
- Израсходован ли раствор промывающий?

При повторной подготовке/обработке калибраторов

- Был ли изменен номер партии?

- Соответствует ли объем восстановленного калибратора?
- Как быстро растворился калибратор при восстановлении?
- Соблюдены ли рекомендуемые условия хранения?
- Не истек ли срок годности калибратора?
- Не истек ли срок хранения восстановленного калибратора?
- Подходит ли используемая вода для восстановления калибратора согласно инструкции по применению?
- (При необходимости) Используются ли дозаторы с фиксированным объемом?
- Правильно ли перемешивались калибраторы, чтобы избежать образования пузырьков?
- Правильно ли был разморожен лиофилизированный калибратор?
- Перемещен ли калибратор в правильный штатив для загрузки образцов?
- Превышает ли срок использования калибровки рекомендованный срок действия калибровки?
- Не истек ли срок стабильности калибратора после вскрытия упаковки?

Существует проблема с одним образцом

- Достаточный объем пробы, включая достаточный остаточный мертвый объем контейнера для пробы.
- Состояние образца (фибрин, гемолиз, желтуха и липемия).
- Подходящие типы образцов (сыворотка, плазма, моча).
- Пузырьки в контейнере или пробирке для образца.
- Повторяемость тестирования образцов.
- Используются ли совместимые контейнеры для проб?
- Пузырьки или пена на поверхности образца.
- Соответствует ли срок хранения образца инструкции по применению на соответствующий набор реагентов.
- Соответствует ли пробоподготовка требованиям, изложенным в инструкции по применению на соответствующий набор реагентов.
- В образце имеется осадок. Образцы, содержащие осадок, должны быть центрифугированы при минимальной скорости 2500 об/мин в течение 10 минут перед тестированием.
- Правильно ли установлены контейнеры для образцов в штатив для загрузки образцов.

Существует проблема с единичным анализом

- Неправильная подготовка калибраторов.
- Реагенты с истекшим сроком годности.
- Калибраторы с истекшим сроком годности
- Срок стабильности вскрытого калибратора истек на момент установки на борт анализатора.

Устранение неполадок анализатора

Устранение неполадок при включении питания

Если анализатор не включается, это может быть вызвано одной из причин, перечисленных в следующей таблице.

Для устранения неисправности определите наиболее подходящую возможную причину возникновения неисправности и выполните процедуру устранения в соответствии с рекомендациями. Если выполнение рекомендаций не привело к устранению неисправности, обратитесь в службу технической поддержки компании ООО «Лидкор».

Причина или описание	Решения
Прибор не подключен к розетке.	Подключите шнур питания устройства к розетке.
Питание выключено.	Включите выключатель питания.
Держите сетевой выключатель шнура питания лаборатории выключенным.	Попросите электрика проверить сетевой автоматический выключатель.

Определение общих механических проблем

Все механические функции прибора управляются автоматически. При возникновении механической неисправности анализатор сразу идентифицирует неисправность. Если прозвучит сигнал тревоги, кнопка Тревога загорится красным и в окне всплывающих оповещений о тревоге появится сообщение с подсказкой о тревоге

Нажмите кнопку Тревога, чтобы открыть интерфейс Тревога, в котором отображается конкретный код тревоги, дата и время тревоги, а также информация о тревоге. Выберите конкретный сигнал тревоги, чтобы отобразить подробную информацию о тревоге и соответствующие методы устранения неисправности.

В случае возникновения неисправностей, влияющих на работу анализатора, система завершит работу и перейдет в состояние «восстановление после сбоя» или «остановка». В состоянии «восстановление после сбоя» система завершает процесс анализа серии образцов. Если сбой затрагивает все образцы, находящиеся в процессе обработки, компьютер немедленно завершает операцию с помощью кнопки Стоп.

Неисправность устройства при включении питания

Если при включении анализатора возникает проблема, выполните следующие действия:

1. Выключен ли выключатель питания?
 - Если да, перейдите к шагу 2.
 - Если нет, перейдите к шагу 3.
2. Включите выключатель питания анализатора.
3. Подключена ли вилка питания к прибору или электрической розетке?

- Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
4. Надежно подсоедините кабель питания?
5. Есть ли электричество в розетке?
- Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.
6. Проверьте сетевой выключатель в распределительной коробке.
7. Если прибор по-прежнему не может быть включен, обратитесь в службу технической поддержки.

Невозможно получить доступ к другому программному интерфейсу

Если оператор не может получить доступ к другому программному интерфейсу, выполните следующие действия.

1. В строке состояния проверьте состояние прибора. Если анализатор не находится в режиме ожидания, подождите, пока прибор не перейдет в режим ожидания.
2. Отключите питание анализатора от сетевого выключателя.
3. Включите анализатор с помощью линейного автоматического выключателя. Если оператор по-прежнему не может получить доступ к другому интерфейсу, обратитесь в службу технической поддержки.

Не работает кнопка управления каруселью реагентов

Если кнопка реагента не работает, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Плотнo ли закрыта крышка карусели реагентов?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Плотнo закройте крышку карусели реагентов.
3. Есть ли какие-либо препятствия на крышке карусели с реагентами?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Уберите препятствия на карусели с реагентами.
5. Проверьте, открыта ли крышка карусели реагентов во время движения карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 6.
 - Если нет, перейдите к шагу 7.
6. Используйте кнопку **Возобновить**, чтобы выполнить восстановление после сбоя перед использованием кнопки управления.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Неспособность идентифицировать образец

Если не выполняется идентификация образца, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Войдите в интерфейс обзора, чтобы просмотреть, идентифицирован ли образец.
 - Если да, перейдите к шагу 8.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Проверьте, нет ли загрязнений на штрих-коде штатива для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 4.
3. Аккуратно очистите загрязнения чистой тканью.
4. Проверьте, нет ли препятствий в нижней части штатива для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 5.
 - Если нет, перейдите к шагу 6.
5. Устраните препятствия в нижней части штатива для загрузки образцов.
6. Проверьте, правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов.
 - Если да, перейдите к шагу 7.
 - Если нет, перейдите к шагу 8.
7. Правильно расположите образец в штативе для загрузки образцов.
8. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене картриджей с реагентами

Если возникают какие-либо проблемы с размещением картриджа с реагентом в карусели реагентов, действуйте в соответствии со следующими шагами:

1. Вставьте картридж с реагентами в карусель реагентов. Убедитесь, что камера черного цвета с парамагнитными частицами установлена в правильном положении карусели реагентов.
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Установите картридж с реагентами так, чтобы камера черного цвета картриджа с реагентами была обращена к внешней стороне карусели реагентов.

3. Есть ли какие-либо препятствия под каруселью реагентов?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Поврежден ли картридж с реагентами?

- Если да, перейдите к шагу 6.
- Если нет, перейдите к шагу 7.

6. Замените картридж с реагентами.

7. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене раствора промывающего

Если при замене флакона с раствором промывающим возникают проблемы, пожалуйста, выполните следующие шаги:

1. Закрыт ли флакон? Вставлена ли трубка во флаконе?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Закройте флакон раствора промывающего и вставьте трубку во флакон.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Возникают проблемы при замене системных реагентов (раствор запускающий «ЛидЛаб Амур Пре-триггер» и раствор запускающий «ЛидЛаб Амур Триггер»)

Если возникают проблемы при замене системных реагентов, выполните следующие шаги:

1. Правильно ли закрыта крышка флакона с системным реагентом? Вставлена ли трубка во флакон?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Вставьте трубку во флакон и закройте крышку флакона с системным реагентом.

3. Подключен ли кабель датчика?

- Если да, перейдите к шагу 5.
- Если нет, перейдите к шагу 4.

4. Подсоедините кабель датчика.

5. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера сливного

Если контейнер сливной вызывает сигнал тревоги о его заполнении, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо препятствия, препятствующие падению поплавка на дно контейнера сливного?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Устраните препятствия.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Оповещение о заполнении контейнера для твердых отходов

Если пустой контейнер для твердых отходов вызывает сигнал тревоги о том, что контейнер для твердых отходов заполнен, выполните следующие шаги:

1. Нажимали ли вы кнопку Опорожнить над контейнером для твердых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении?

- Если да, перейдите к шагу 3.
- Если нет, перейдите к шагу 2.

2. Нажмите кнопку Опорожнить над контейнером для твёрдых отходов или кнопку Сбросить счётчик реакционных кювет в программном обеспечении.

3. Позвоните в службу технической поддержки.

Пробозаборник не погружен ниже уровня жидкости.

Если пробозаборник не погружается ниже уровня жидкости, выполните следующие шаги:

1. Есть ли какие-либо пузырьки на уровне жидкости?

- Если да, перейдите к шагу 2.
- Если нет, перейдите к шагу 3.

2. Удалите пузырьки в контейнере для образцов ватными тампонами.

3. Касается ли конец иглы пробозаборника каких-либо предметов во время опускания пробозаборника?

- Если да, перейдите к шагу 4.
- Если нет, перейдите к шагу 5.

4. Устраняйте препятствия.

5. Правильно ли установлена реакционная кювета?

- Если да, перейдите к шагу 7.

- Если нет, перейдите к шагу 6.
6. Правильно установите реакционную кювету.
 7. Позвоните в службу технической поддержки.

Сигнализация, вызванная столкновением пробозаборника

В случае срабатывания сигнализации о столкновении пробоотборника выполните следующие шаги:

1. Правильно ли образец размещен в штативе для загрузки образцов?
 - Если да, перейдите к шагу 3.
 - Если нет, перейдите к шагу 2.
2. Правильно поместите образец в штатив для загрузки образцов.
3. Имеются ли крышки или другие препятствия на картридже с реагентом или контейнере для образцов?
 - Если да, перейдите к шагу 4.
 - Если нет, перейдите к шагу 5.
4. Снимите крышки с картриджа реагентов или контейнеров для образцов или удалите препятствия.
5. Позвоните в службу технической поддержки.

В трубке для промывки есть пузырьки воздуха

Если в пробозаборниках и иглах дозирующего или аспирирующего узлов есть пузырьки, выполните следующие шаги:

1. Прочистите иглы пробозаборника/дозировочного/аспирирующего узлов.
2. Если игле все еще остаются пузырьки, необходимо повторить предыдущий шаг, чтобы удалить пузырьки.
3. Если после второй прочистки в игле все еще остаются пузырьки, позвоните в службу технической поддержки.

Устранение неполадок процесса анализа

Погрешность измерения

В этой главе описаны корректирующие меры в следующих ситуациях.

- Значение выходит за пределы диапазона измерений.

Значения, превышающие диапазон измерений

Проблема	Значения превышают диапазон измерений (ниже нижнего предела или выше верхнего предела).
Возможная причина	• В образце есть пузырьки. • Реагент для анализа или системный реагент имеет пузырьки. • В контрольном материале есть пузырьки. • Набор реагентов поврежден (не соблюдаются условия хранения набора реагентов).

Меры устранения неисправности	• Раствор промывающий загрязнен. • Захватывающий механизм загрязнен. (Захватывающий механизм загрязняет реакционную смесь внутри реакционной кюветы). • Инкубационная карусель загрязнена или нестабильна. • Используется несовместимый контейнер для образцов.
	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Нестабильные результаты анализа

Проблема	Полученные результаты анализа нестабильны.
Возможная причина	• Образец или контрольный контроль содержат пузырьки.
Меры устранения	• Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Нарушены условия хранения наборов реагентов. • Используется несовместимый контейнер для образца. • Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Калибровка теста

В этом разделе предполагается, что операция должна выполняться в следующих ситуациях:

- Калибровка не может быть выполнена.
- Результаты проверки на повторяемость выходят за пределы допустимого диапазона.
- Линейность и допустимое отклонение не соответствуют требованиям.
- Потеря данных.
- Значение находится вне диапазона.

Не удастся выполнить калибровку

Проблема	Не удастся выполнить калибровку.
Возможная причина	• Калибровка в программном обеспечении не выбрана. • Картридж с реагентом или калибратор не загружены в прибор.

	• Срок годности калибратора истек. • Калибратор установлен неправильно. • Конфликтуют настройки калибратора.
Меры устранения неисправности	• Проверьте код и штрих-код калибратора, а также штрих-код картриджа с реагентом (Проверьте, поврежден ли штрих-код или он вставлен в правильное положение) • Очистите окошко считывателя штрих-кодов. • Правильно загрузите калибратор калибратор. • Проверьте номер партии установленного калибратора. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняется требование к повторяемости

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку результат не выполняется требование к повторяемости
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора или реагента. • Калибратор или реагент содержат пузырьки. • Не соблюдаются требования инструкции по применению калибратора. • Не выполняются процедуры технического обслуживания анализатора.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Есть ли в пузырьки в трубках? • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Не выполняются требования к линейности и допустимому отклонению

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую, поскольку не выполняются требования к линейности
Возможная причина	• Калибратор установлен в неправильной позиции. • Калибратор загрязнен.
Меры устранения неисправности	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?? • Выполните новую калибровку анализа. • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Потеря данных

Проблема	Не удалось получить калибровочную кривую из-за потери данных
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием калибратора: • В калибраторе есть пузырьки.

Меры устранения неисправности	• Калибраторы израсходованы. • Одного или нескольких типов калибраторов недостаточно.
	• Калибраторы не находятся в неправильной позиции штатива для загрузки образцов.
	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы?
	• Выполните новую калибровку анализа.
	• Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Значения не соответствуют диапазону

Проблема	Поскольку значение ниже минимального сигнала, разность сигналов или максимальный сигнал каждой точки калибровки анализа находятся вне диапазона, и калибровочная кривая не может быть получена. Калибровочная кривая не может быть построена из-за того, что минимальный результат измерения или разница между двумя соседними точками ниже нижнего предела диапазона измерения или максимальное значение выше верхнего предела диапазона измерения.
Возможная причина	• Это может быть вызвано неправильным использованием реагентов или калибраторов: • Истек срок стабильности открытого набора реагентов. • Срок годности набора реагентов истек. • Нарушены условия хранения и транспортирования наборов реагентов. • Нарушены температурные условия хранения набора реагентов на борту анализатора. • Реагент для анализа или системный реагент содержит пузырьки. • Срок стабильности открытого или восстановленного калибратора истек. • Срок годности калибратора истек. • Не соблюдаются требования инструкции по применению соответствующего калибратора. • Неправильно нанесен штрих-код на контейнер с калибратором. • Нарушены температурные условия хранения калибратора. • Калибратор содержит пузырьки.
Работа / барьер	• Соблюдаются ли требования инструкции по применению на соответствующие совместимые наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы? • Выполните новую калибровку анализа. • Выполняются ли необходимые задачи по техническому обслуживанию? • Если проблема все еще сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Сигнал тревоги данных

В этой главе описываются сигналы тревоги данных, генерируемые анализатором, причины каждого сигнала тревоги и предлагаемые решения.

Если во время работы системы возникнут какие-либо отклонения или неисправности, система сообщит оператору о проблеме с помощью сигнала тревоги. Эти сигналы тревоги включают сигналы тревоги данных (см. ненормальные результаты тестирования или условия) и сигналы тревоги анализатора (см. ненормальные условия системы).

Уровни тревоги

Сигналы тревоги классифицируются по следующим уровням:

Сигнал тревоги на уровне данных	Такие сигналы тревоги связаны с результатом теста пациента или контрольного материала. При наличии сигнала тревоги на уровне данных это влияет на последующее тестирование и генерирует сигнал тревоги на уровне предупреждения. В случае аварийного сигнала уровня данных прибор не прекращает свою работу.
Предупреждение	Такие сигналы тревоги вызваны сигналом тревоги на уровне данных или неисправностью прибора. В случае аварийного сигнала уровня предупреждения прибор не прекращает свою работу. Вы должны определить, следует ли продолжать или прекратить тест.
Загрузка образца приостановлена	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае сигнала тревоги на уровне паузы анализ обрабатываемых образцов продолжаются.
Аварийная остановка	Такие сигналы тревоги генерируются при неисправностях прибора. В случае аварийной сигнализации уровня остановки прибор немедленно прекращает работу. Для обрабатываемых образцов данные о результатах не будут получены, и потребуется повторное тестирование.

Сигналы тревоги

Сигнал тревоги данных отображается в интерфейсе Результат и указывается в отчете о печати. В случае аварийного сигнала данных в результате измерения появляется символ (также называемый меткой). Эти символы представляют собой строки из трех-шести символов, и все они объясняются в этой главе.

Сигнал тревоги прибора отображается с помощью кнопки Тревога (общая кнопка) и звукового сигнала, а кнопка расположена на интерфейсе Обзор. Если есть сигнал тревоги, загорится кнопка Тревога. Его цвет указывает на уровень тревоги. Красная кнопка запрашивает информацию о серьезной тревоге, в то время как желтая кнопка запрашивает общую информацию о тревоге.

Если есть сигнал тревоги, нажмите кнопку **Тревога**, чтобы открыть окно **Тревога**. Таблица ниже содержит описание типа сигнала тревоги, соответствующую меру для каждого указанного сигнала тревоги.

Список аварийных сигналов данных

В следующей таблице показаны сигналы тревоги данных и их представления (флаги) в интерфейсах и отчетах.

Флаг	Описание
>	Превышение верхнего предела линейного диапазона;
<	Превышение нижнего предела линейного диапазона;
↑	Превышение верхнего предела контрольного диапазона;
↓	Превышение нижнего предела контрольного диапазона;
10x	10x
12S	12s
13s	13s
22s	22s
41s	41s
CAL	Исправленный результат;
EDT	Отредактированный результат;
R	Результат повторного запуска;
RGTE	Срок годности реагентов истек;
TNN	Температура ненормальная;
?	Не существует подтвержденной калибровочной кривой.
SPAN	Пробозатборник всасывает только воздух.
SPNL	Уровень жидкости не определяется.
SPBL	Зонд заблокирован.
RPAN	Зонд реагента всасывает только воздух.
RPNL	Уровень жидкости не определяется.
SUBE	Срок годности субстратов истек;

Сигнал тревоги данных

Для каждого сигнала тревоги данных в этой главе представлены типы сигналов тревоги, краткое описание проблем, их причины и соответствующие решения.

>

Тип аварийного
сигнала:

Связан с результатом;

<

Описание:	Превышает верхний предел линейного диапазона (можно установить линейный диапазон анализов);
Причина:	Результаты анализа образцов и контроля качества превышают максимальное значение установленного линейного диапазона;
Решение:	Разбавление и повторное тестирование.

↑

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышает нижний предел линейного диапазона (можно установить линейный диапазон анализов);
Причина:	Результаты анализа образцов и контроля качества превышают максимальное значение установленного линейного диапазона;
Решение:	Не требуется.

↓

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышение верхнего предела референтного диапазона;
Причина:	Результаты анализа образцов превышают максимальное значение установленного контрольного диапазона;
Решение:	Не требуется.

10x

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Превышение нижнего предела референтного диапазона;
Причина:	Результаты анализа образцов превышают минимальное значение установленного контрольного диапазона;
Решение:	Не требуется.

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	10x;

	Причина:	Последовательные 10 результатов тестирования контрольных материалов находятся на одной стороне от среднего значения;
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.
12S	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	12S;
	Причина:	Текущий результат контроля качества превышает среднее значение ± 2 SD, но меньше среднего значения ± 3 SD.
	Решение:	Не требуется;
13s	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	13s;
	Причина:	Текущий результат контрольных материалов более $\pm 3SD$;
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние прибора нормальным.
22s	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	22s;
	Причина:	Два последовательных результата измерений двух контрольных материалов или одного контрольного материала из одной и той же партии превышают среднее значение $\pm 2SD$ с одной стороны от среднего значения.
	Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.

41s

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	41s;
Причина:	Последовательные 4 результата измерения контрольного материала $>\pm 1SD$ с одной стороны от среднего значения;
Решение:	Проверьте, соответствуют ли реагенты и контрольные материалы требованиям, а также является ли состояние анализатора нормальным.

CAL

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Калибровка (включающая ручную и автоматическую калибровку) результатов отбора проб и контроля качества с использованием несистемных калибровочных коэффициентов по умолчанию.
Решение:	Не требуется;

EDT

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Откорректированный результат;
Решение:	Выполните калибровку повторно или не требуется;

R

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
Описание:	Откорректированный результат;
Причина:	Повторно выполните тестирование анализов;
Решение:	Не требуется.

RGTE

Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
-------------------------	-----------------------

	Описание:	Срок годности реагентов истек;
	Причина:	Срок годности используемых реагентов истек;
	Решение:	Замените реагенты.
SPAN		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	Пробозаборник для образца засасывает только воздух;
	Причина:	Пробозаборник для образца засасывает только воздух;
	Решение:	Обработайте образцы;
SPNL		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	Уровень жидкости не обнаружен;
	Причина:	Уровень жидкости не обнаружен;
	Решение:	Обработайте образцы.
SPBL		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	Зонд заблокирован;
	Причина:	Зонд заблокирован;
	Решение:	Обработайте образцы.
TNN		
	Тип аварийного сигнала:	Связан с результатом;
	Описание:	Ненормальная температура;
	Причина:	Температура реакционной коветы, температура системы магнитной сепарации, температура инкубационной карусели или температура карусели реагентов являются ненормальными;
	Решение:	1. Перезапустите операционную программу или восстановите систему; 2. Перезагрузите систему.

Отсутствие системных реагентов

Тип аварийного сигнала:	Отсутствие системных реагентов;
Описание:	Проверяется сигнал о том, что жидкости не хватает;
Причина:	Объем раствора промывающего во флаконе недостаточен;
Решение:	1. Проверьте уровень жидкости во флаконе с моющим раствором. При необходимости замените флакон с раствором промывающим; 2. Повторно запустите тестирование образцов; 3. Если проблема возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура системы хранения реагентов

Тип аварийного сигнала:	Температура системы хранения реагентов;
Описание:	Температура находится вне допустимого диапазона. После включения через 30 минут анализатор выполняет первоначальную проверку и затем непрерывно измеряет температуру;
Причина:	Система охлаждения работает ненормально; Температура в помещении не соответствует допустимым условиям эксплуатации;
Решение:	1. Проверьте, нормально ли работает вентилятор в задней части анализатора и не заблокирован ли он; 2. Проверьте, находится ли температура в помещении в диапазоне от 10 °C до 30 °C; 3. Если проблема возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.

Проблемы с данными без срабатывания сигнализации

В данном разделе описаны возможные проблемы, при возникновении которых не происходит срабатывание аварийных сигналов.

Отклонение результатов данных

Причина:	Образцы испаряются или портятся; Реагенты испаряются или портятся;
Решение:	Не помещайте образцы в контейнеры для образцов длительное время.

Ошибочные операции

Причина: Первоначальная или периодическая проверка не проводится;

В пробах присутствуют волокна или в реагентах присутствует пыль;
Используется несовместимый контейнер для образцов;

Решение:

1. Выполните первоначальную или периодическую проверку по мере необходимости;
2. Удалите волокна или пыль; Перед удалением волокна или пыли проверьте образцы и реагенты;
3. Используйте рекомендованный контейнер для образцов.

Плохая повторяемость

Причина: Не проводилось регулярное техническое обслуживание;
Изменились свойства реагентов из-за осаждения нерастворимых веществ;
Новый реагент плохо перемешан;
Раствор промывающий портится или образуется осадок;
Не выполняются требования по использованию реагентов;

Решение:

1. Выполняйте ежедневную проверку или периодическое техническое обслуживание в соответствии с указанной процедурой технического обслуживания;
2. Установите новый набор реагентов;
3. Замените флакон с раствором промывающим;
4. Следуйте инструкциям по применению реагентов.

Высокие показатели результатов

Причина: Контрольные материалы или образцы испаряются;
Не соблюдаются требования по использованию реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

Решение:

1. Если образец находится на борту анализатора более чем на 2 часа, для повторного измерения следует использовать свежий образец;

2. Следуйте инструкциям по применению реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Низкие показатели результатов

Причина:	Не соблюдаются требования по использованию реагентов;
Решение:	Следуйте инструкциям по применению реагентов;

Проблемы с единичным анализом

Причина:	Неправильная подготовка контрольных материалов (например, с высоким или низким значением).;
Решение:	1. Подготовьте новые контрольные материалы; 2. Установите новый набор реагентов;

Проблемы со всеми анализами

Причина:	В пробозаборнике, аспирирующем или дозирующем узле образуются пузырьки (плохая повторяемость) Утечка раствора промывающего в промывающей станции пробозаборника; В промывочной станции пробозаборника образуются пузырьки или осадок;
Решение:	1. Проведите соответствующую процедуру технического обслуживания. 2. Свяжитесь с технической поддержкой.

Проблемы с прибором без срабатывания сигнализации

Если проблема не обнаружена, свяжитесь со службой технической поддержки.

Информация об условиях хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать анализатор «Лидлаб Амур 9000»:

- при температурах -20~55°C
- относительной влажности ≤93% (без образования конденсата)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация анализатора

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



Инфекция, вызванная потенциальной биологической опасностью устройства



Утилизация электронных компонентов

Компоненты анализатора с этой маркировкой должны соответствовать международным требованиям к отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

Эти узлы должны утилизироваться уполномоченными организациями.

Свяжитесь с региональным официальным отделом службы утилизации отходов или агентами компании ООО «Лидкор» для получения информации об утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

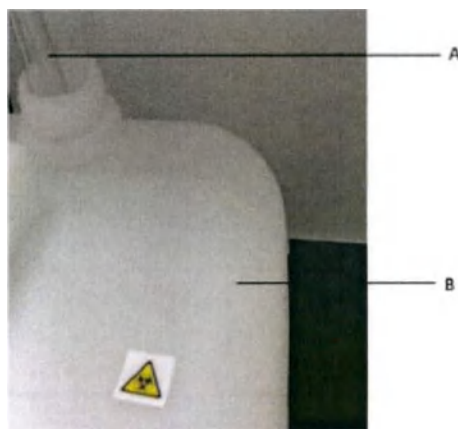
Ограничения: Компоненты компьютера должны быть проверены на предмет загрязнения соответствующим лабораторным учреждением. Если они загрязнены, то будут утилизированы таким же образом, как и устройство.

Утилизация отработанной жидкости

Отработанная жидкость может быть удалена через прямое подключение к системе вывода жидких отходов здания или через контейнер сливной.

Контейнер сливной

К анализатору может быть подсоединен контейнер сливной, в котором можно временно хранить отработанную жидкость. Контейнер сливной вмещает до 10 литров отработанной жидкости. Когда жидкость достигнет заданного уровня, прибор подаст сигнал тревоги.



А – Трубка для слива отходов

В – Контейнер сливной

Рисунок 107. Контейнер сливной

ПРИМЕЧАНИЕ: Если установлен контейнер, в рамках подготовки к тестированию необходимо выполнить следующие действия.

➤ Пожакуйста, обратитесь к разделу Подготовка к тестированию.

Рекламации

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Установленный срок службы изделия - 10 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок хранения изделий – 3 месяца.

Замена расходных материалов (запасных частей) и проверка безопасного состояния «Лидлаб Амур 9000» после ремонта должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании ООО «Лидкор» или третьими лицами, прямо уполномоченными ООО «Лидкор». По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: в Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»).

Юридический адрес: 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Приложение 1. Перечень материалов и изделий, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Наименование изделия	Производитель
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgG» для количественного определения антител класса G (IgG) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-245-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgM» для качественного определения антител класса M (IgM) к бактерии <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23 – 247-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-249-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-251-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgA» для качественного определения иммуноглобулинов класса A (IgA) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-252-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pp. IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-253-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Chlamydia pp. IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к бактерии <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-254-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке	ООО «Лидкор»

и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-257-65614693-2022	
Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-262-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-263-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-264-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор реагентов «Лидлаб ВИЧ-Комбо» для качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-269-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgG Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-285-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-1 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-286-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-288-65614693-2022	ООО «Лидкор»
Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-291-65614693-2022	ООО «Лидкор»

к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-204-65614693-2022	
Набор контрольных материалов «Лидлаб ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022	ООО «Лидкор»

Приложение 2. Технические характеристики компонентов анализатора

Массогабаритные характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

	Габаритные размеры	Масса
вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000»		
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»	Длина, мм 1050 Ширина, мм 1130 Высота, мм 1460	390 кг
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г
Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г
Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г
Контейнер для твердых отходов	Длина – 332 мм Ширина – 283 мм Высота – 250 мм	555 г
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г
Крышка-перемычка	–	18 г
Крышка мягкая белая, 12 мм	Диаметр – 12 мм	0,5 г
Винты М8×20	–	18г
Соединитель трубок	Тип 1/4"-1/4" Длина – 30 мм	2 г
	Тип 6 мм-10 мм: Длина – 38 мм	3 г
	Тип 5/16"-6мм Длина – 18 мм	8 г
	Тип 1/2"-1/4': Длина – 45 мм	5 г
Трубка полиуретановая, 1 м	Длина – 1 м Диметр – 6 мм	50 г
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»		
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L»	Длина – 350 мм Ширина – 1040 мм Высота – 900 мм	70 кг
Кабель питания	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5 м	Длина – 5 м	127г
Лоток для образцов L	Длина – 143 мм Ширина – 124 мм Высота – 50 мм	200 г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г
Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур»		

	Габаритные размеры	Масса
Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL»	Длина – 880 мм Ширина – 1040 мм Высота – 1690 мм	230 кг
Кабель питания	Длина – 2 м	200 г
Кабель сетевой Ethernet, 5 м	Длина – 5 м	127г
Лоток для образцов XL	Длина – 115 мм Ширина – 93 мм Высота – 58 мм	265 г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки	Длина – 100 мм Ширина – 21 мм Высота – 60 мм	40 г
Кабель сетевой Ethernet, 15 м	Длина – 15 м	525 г
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г

Другие характеристики. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Охладитель, 500 мл	
Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай
Срок годности	5 лет
Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета
Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)
Инжектор охладителя, 150 мл	
Объем	150 мл
Длина с поршнем	210 мм
Шаг градуировки	5 мл
Картридж для реагентов пустой	
Длина	90 мм
Высота	64 мм
Ширина	30 мм
Масса	27 г
Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл	
Длина	53 мм
Диаметр	15 мм
Номинальный объем	5 мл
Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022
Стартовый набор растворов	
Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693- 2022, 1 л	
Производитель	ООО «Лидкор»
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022
Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480	
Производитель	Honeywell International Inc.
Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 159 (сто пятьдесят девять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е.О. Гохгут



ПАСПОРТ №01-07/2022

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200»

ТУ 26.51.53-283-65614693-2022

РУ № РЗН ХХХХ/ХХХХ от

ХХ.ХХ.ХХХХ

Серийный номер ID00024723

Дата изготовления 07.2022

Срок службы 10 лет

Условия хранения: при температуре от -40 до +55°C и влажности ≤93% (без конденсата).

	Характеристика	Результат контроля																																													
1	Внешний вид анализатора соответствует указанному в Приложении В ТУ	Соответствует																																													
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 1.1.3, 1.1.3.1, 1.1.3.1.1, 1.1.3.1.4–1.1.3.1.5, 1.1.3.1.7–1.1.3.1.9, 1.1.3.1.11–1.1.3.1.13, 1.1.3.2, 1.1.3.2.1–1.1.3.2.3, 1.1.3.3, 1.1.3.3.1–1.1.3.3.7, 1.1.17, 1.1.24–1.1.26 ТУ	Соответствует																																													
3	Анализатор подключен к заземленной трехконтактной розетке питающей сети переменного тока с напряжением 100-240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц	Соответствует																																													
4	Проверка габаритных размеров																																														
	<table> <tr> <th></th><th>Габаритные размеры (± 5%)</th><th>Масса (± 5%)</th></tr> <tr> <td>Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»</td><td>Длина – 930 мм Ширина – 710 мм Высота – 650 мм</td><td>120 кг</td></tr> <tr> <td>Кабель питания анализатора</td><td>Длина – 2 м</td><td>200 г</td></tr> <tr> <td>Кабель сетевой Ethernet, 5м</td><td>Длина – 5 м</td><td>127г</td></tr> <tr> <td>Кабель RS-232, 5м</td><td>Длина – 5 м</td><td>304 г</td></tr> <tr> <td>Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор</td><td>Длина – 320 мм Ширина – 90 мм Высота – 50 мм</td><td>250г</td></tr> <tr> <td>Бак для раствора промывающего, 10 л</td><td>Длина – 225 мм Ширина – 300 мм</td><td>600 г</td></tr> <tr> <td>Крышка бака для раствора промывающего подключаемая</td><td>ø46×22 мм</td><td>9 г</td></tr> <tr> <td>Датчик бака для раствора промывающего</td><td>Длина – 300 мм</td><td>85 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер сливной, 10 л</td><td>Длина – 230 мм Ширина – 300 мм</td><td>900 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного</td><td>ø78×27 мм</td><td>27 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного подключаемая</td><td>ø78×27 мм</td><td>18 г</td></tr> <tr> <td>Датчик контейнера сливного</td><td>Длина – 80 мм</td><td>90 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер для отходов одноразовый</td><td>Длина – 222 мм Ширина – 300 мм</td><td>48 г</td></tr> <tr> <td>Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое)</td><td>Длина – 25 мм</td><td>2 г</td></tr> </table>		Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»	Длина – 930 мм Ширина – 710 мм Высота – 650 мм	120 кг	Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г	Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г	Кабель RS-232, 5м	Длина – 5 м	304 г	Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 320 мм Ширина – 90 мм Высота – 50 мм	250г	Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г	Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г	Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г	Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г	Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г	Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г	Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г	Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 222 мм Ширина – 300 мм	48 г	Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое)	Длина – 25 мм	2 г	Соответствует
	Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)																																													
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200»	Длина – 930 мм Ширина – 710 мм Высота – 650 мм	120 кг																																													
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г																																													
Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г																																													
Кабель RS-232, 5м	Длина – 5 м	304 г																																													
Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 320 мм Ширина – 90 мм Высота – 50 мм	250г																																													
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г																																													
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г																																													
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г																																													
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г																																													
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г																																													
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г																																													
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г																																													
Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 222 мм Ширина – 300 мм	48 г																																													
Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое)	Длина – 25 мм	2 г																																													

	Заглушка боковой крышки	ø38×10 мм	7 г	
	Трубка мягкая, 6 м	Диаметр – 9,5 мм Длинна – 6 м	300 г	
	Трубка мягкая, 5 м	Диаметр – 6,4 мм Длинна – 5 м	140 г	
	Ручка для переноса	Диаметр – 28 мм Длинна – 154 мм	463 г	
5	Проверка соответствия технических требований к компонентам			
	Картридж для реагентов пустой			Соответствует
	Длина	90 мм		
	Высота	64 мм		
	Ширина	30 мм		
	Масса	27 г		
	Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл			
	Длина	53 мм		
	Диаметр	15 мм		
	Номинальный объем	5 мл		
	Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022		
	Стартовый набор растворов			
	Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022		
	Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022		
	Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022		
	Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480			
	Производитель	Honeywell International Inc.		
	Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %		
6	Наружные и внутренние поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 70% раствором этилового спирта			Соответствует
7	Уровень радиопомех, создаваемых анализатором, не превышает значений, установленных в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6			Соответствует
8	Значение воспроизводимости внутри анализа (коэффициент вариации ОСЕ) не превышает 8 %			Соответствует
9	Значение коэффициента вариации повторяемости ОСЕ не превышает 5%			Соответствует
10	Линейная корреляция (r) не менее 0,99 в диапазоне концентраций, охватывающем по меньшей мере три порядка величины			Соответствует
11	Фоновый шум при анализе холостой пробы имеет значение ОСЕ меньше 350 после включения и стабильной работы устройства			Соответствует
12	Относительное отклонение ОСЕ не превышает ± 10%			Соответствует
13	Коэффициент переноса не превышает 1×10 ⁻⁶			Соответствует
14	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ			Соответствует
15	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ			Соответствует
16	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Параметр	«Лидлаб Амур 1200»
Температура	-40 +55°C
Относительная влажность	≤93% (без конденсата)
Высота	До 4000 м

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-283-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 01.07.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Никонов С.Ю.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) л.

Директор
ООО «Лидкор» _____ / Е.Ю. Гохгут



ПАСПОРТ №01-08/2022

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800»

ТУ 26.51.53-283-65614693-2022

РУ № РЗН XXXX/XXXX от

XX.XX.XXXX

Серийный номер IA00099028

Дата изготовления 08.2022

Срок службы 10 лет

Условия хранения: при температуре от -40 до +55°C и влажности ≤93% (без конденсата).

	Характеристика	Результат контроля																																													
1	Внешний вид анализатора соответствует указанному в Приложении В ТУ	Соответствует																																													
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 1.1.3, 1.1.3.1, 1.1.3.1.1, 1.1.3.1.4 – 1.1.3.1.5, 1.1.3.1.7 – 1.1.3.1.9, 1.1.3.1.11 – 1.1.3.1.13, 1.1.3.2, 1.1.3.2.1 – 1.1.3.2.3, 1.1.3.3, 1.1.3.3.1 – 1.1.3.3.7, 1.1.17, 1.1.24 – 1.1.26 ТУ	Соответствует																																													
3	Анализатор подключен к заземленной трехконтактной розетке питающей сети переменного тока с напряжением 100-240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц	Соответствует																																													
4	Проверка габаритных размеров																																														
	<table> <tr> <th></th><th>Габаритные размеры (± 5%)</th><th>Масса (± 5%)</th></tr> <tr> <td>Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»</td><td>Длина – 1030 мм Ширина – 750 мм Высота – 710 мм</td><td>150 кг</td></tr> <tr> <td>Кабель питания анализатора</td><td>Длина – 2 м</td><td>200 г</td></tr> <tr> <td>Кабель сетевой Ethernet, 5м</td><td>Длина – 5 м</td><td>127г</td></tr> <tr> <td>Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор</td><td>Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм</td><td>44 г</td></tr> <tr> <td>Бак для раствора промывающего, 10 л</td><td>Длина – 225 мм Ширина – 300 мм</td><td>600 г</td></tr> <tr> <td>Крышка бака для раствора промывающего подключаемая</td><td>ø46×22 мм</td><td>9 г</td></tr> <tr> <td>Датчик бака для раствора промывающего</td><td>Длина – 300 мм</td><td>85 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер сливной, 10 л</td><td>Длина – 230 мм Ширина – 300мм</td><td>900 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного</td><td>ø78×27 мм</td><td>27 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного подключаемая</td><td>ø78×27 мм</td><td>18 г</td></tr> <tr> <td>Датчик контейнера сливного</td><td>Длина – 80 мм</td><td>90 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер для отходов одноразовый</td><td>Длина – 320 мм Ширина – 110 мм Высота – 90 мм</td><td>58 г</td></tr> <tr> <td>Крышка мягкая (белая)</td><td>Диаметр – 12 мм</td><td>0,5 г</td></tr> <tr> <td>Винты М4×8</td><td>–</td><td>3 г</td></tr> </table>		Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»	Длина – 1030 мм Ширина – 750 мм Высота – 710 мм	150 кг	Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г	Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г	Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г	Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г	Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г	Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г	Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300мм	900 г	Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г	Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г	Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г	Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 320 мм Ширина – 110 мм Высота – 90 мм	58 г	Крышка мягкая (белая)	Диаметр – 12 мм	0,5 г	Винты М4×8	–	3 г	Соответствует
	Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)																																													
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800»	Длина – 1030 мм Ширина – 750 мм Высота – 710 мм	150 кг																																													
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г																																													
Кабель сетевой Ethernet, 5м	Длина – 5 м	127г																																													
Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор	Длина – 124 мм Ширина – 21 мм Высота – 90 мм	44 г																																													
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г																																													
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г																																													
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 300 мм	85 г																																													
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300мм	900 г																																													
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г																																													
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г																																													
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г																																													
Контейнер для отходов одноразовый	Длина – 320 мм Ширина – 110 мм Высота – 90 мм	58 г																																													
Крышка мягкая (белая)	Диаметр – 12 мм	0,5 г																																													
Винты М4×8	–	3 г																																													

	Соединитель трубок разного диаметра	Тип 1/8"-1/4" Длина – 35 мм	1 г	
	Щётка для очистки иглы	Длина – 182мм	0,435 г	
	Трубка мягкая, 10 м	Длина – 10 м Диаметр – 9,5 мм	500 г	
	Трубка мягкая, 0,1 м	Длина – 100 мм Диаметр –6,4 мм	3 г	
	Панель крышки металлическая	Длина – 650 мм Ширина – 39 мм Высота – 22 мм	265 г	
	Ручка для переноса	Диаметр – 28 мм Длинна – 154 мм	463 г	
5	Проверка соответствия технических требований к компонентам			Соответствует
	Охладитель, 500 мл			
	Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай		
	Срок годности	5 лет		
	Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета		
	Состав (перечень основных компонентов)	Глицерин (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)		
	Инжектор охладителя, 150 мл			
	Объем	150 мл		
	Длина с поршнем	210 мм		
	Шаг градуировки	5 мл		
	Картридж для реагентов пустой			
	Длина	90 мм		
	Высота	64 мм		
	Ширина	30 мм		
	Масса	27 г		
	Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл			
	Длина	53 мм		
	Диаметр	15 мм		
	Номинальный объем	5 мл		
	Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022		
	Стартовый набор растворов			
	Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022		
	Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022		
	Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022		
	Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480			
	Производитель	Honeywell International Inc.		
	Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %		
6	Наружные и внутренние поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 70% раствором этилового спирта			Соответствует

7	Уровень радиопомех, создаваемых анализатором, не превышает значений, установленных в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Соответствует
8	Значение воспроизводимости внутри анализа (коэффициент вариации ОСЕ) не превышает 8 %	Соответствует
9	Значение коэффициента вариации повторяемости ОСЕ не превышает 5%	Соответствует
10	Линейная корреляция (r) не менее 0,99 в диапазоне концентраций, охватывающем по меньшей мере три порядка величины	Соответствует
11	Фоновый шум при анализе холостой пробы имеет значение ОСЕ меньше 350 после включения и стабильной работы устройства	Соответствует
12	Относительное отклонение ОСЕ не превышает $\pm 10\%$	Соответствует
13	Коэффициент переноса не превышает 2×10^{-6}	Соответствует
14	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ	Соответствует
15	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ	Соответствует
16	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Температура	-40 +55°C
Относительная влажность	$\leq 93\%$ (без конденсата)
Высота	До 4000 м

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-283-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 01.08.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

ПАСПОРТ №01-03/2022

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000»

ТУ 26.51.53-283-65614693-2022

РУ № РЗН XXXX/XXXX от

XX.XX.XXXX

Серийный номер FC40235923

Дата изготовления 03.2022

Срок службы

10 лет

Условия хранения: при температуре от -20 до +55°C и влажности ≤93% (без конденсата).

	Характеристика	Результат контроля																																													
1	Внешний вид анализатора соответствует указанному в Приложении В ТУ	Соответствует																																													
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 1.1.3, 1.1.3.1, 1.1.3.1.1, 1.1.3.1.4 – 1.1.3.1.5, 1.1.3.1.7 – 1.1.3.1.9, 1.1.3.1.11 – 1.1.3.1.13, 1.1.3.2, 1.1.3.2.1 – 1.1.3.2.3, 1.1.3.3, 1.1.3.3.1 – 1.1.3.3.7, 1.1.17, 1.1.24 – 1.1.26 ТУ	Соответствует																																													
3	Анализатор подключен к заземленной трехконтактной розетке питающей сети переменного тока с напряжением 100-240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц	Соответствует																																													
4	Проверка габаритных размеров																																														
	<table> <tr> <th></th><th>Габаритные размеры (± 5%)</th><th>Масса (± 5%)</th></tr> <tr> <td>Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»</td><td>Длина – 1146 мм Ширина – 816 мм Высота – 1410 мм</td><td>310</td></tr> <tr> <td>Кабель питания анализатора</td><td>Длина – 2 м</td><td>200 г</td></tr> <tr> <td>Трубка для слива отходов, 5м</td><td>Диаметр – 16 мм Длина – 5 м</td><td>760 г</td></tr> <tr> <td>Зажим для трубки диаметром 16-25 мм</td><td>–</td><td>6,3 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер сливной, 10 л</td><td>Длина – 230 мм Ширина – 295 мм</td><td>900 г</td></tr> <tr> <td>Датчик контейнера сливного</td><td>Длина – 80 мм</td><td>90 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного</td><td>ø78×27 мм</td><td>27 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного подключаемая</td><td>ø78×27 мм</td><td>18 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер для твердых отходов</td><td>Длина – 240 мм Ширина – 195 мм Высота – 250 мм</td><td>172 г</td></tr> <tr> <td>Бак для раствора промывающего, 10л</td><td>Длина – 225 мм Ширина – 300 мм</td><td>600 г</td></tr> <tr> <td>Крышка бака для раствора промывающего подключаемая</td><td>ø46×22 мм</td><td>9 г</td></tr> <tr> <td>Датчик бака для раствора промывающего</td><td>Длина – 80 мм</td><td>93 г</td></tr> <tr> <td>Бак промежуточный для раствора промывающего</td><td>Длина – 230 мм Ширина – 230 мм Высота – 300 мм</td><td>900 г</td></tr> <tr> <td>Пластина для установки ножек анализатора</td><td>Длина – 150 мм Ширина – 50 мм</td><td>414 г</td></tr> </table>		Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»	Длина – 1146 мм Ширина – 816 мм Высота – 1410 мм	310	Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г	Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г	Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г	Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 295 мм	900 г	Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г	Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г	Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г	Контейнер для твердых отходов	Длина – 240 мм Ширина – 195 мм Высота – 250 мм	172 г	Бак для раствора промывающего, 10л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г	Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г	Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г	Бак промежуточный для раствора промывающего	Длина – 230 мм Ширина – 230 мм Высота – 300 мм	900 г	Пластина для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм	414 г	Соответствует
	Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)																																													
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000»	Длина – 1146 мм Ширина – 816 мм Высота – 1410 мм	310																																													
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г																																													
Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г																																													
Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г																																													
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 295 мм	900 г																																													
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г																																													
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г																																													
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г																																													
Контейнер для твердых отходов	Длина – 240 мм Ширина – 195 мм Высота – 250 мм	172 г																																													
Бак для раствора промывающего, 10л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г																																													
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г																																													
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г																																													
Бак промежуточный для раствора промывающего	Длина – 230 мм Ширина – 230 мм Высота – 300 мм	900 г																																													
Пластина для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм	414 г																																													

		Толщина – 5 мм		
	Крышка мягкая, 8 мм	Диаметр – 8 мм	0,1 г	
	Крышка мягкая, 12 мм	Диаметр – 12 мм	0,5 г	
	Крышка-перемычка	–	18 г	
	Винты М8×20	–	18 г	
	Панель крышки металлическая	Длина – 650 мм Ширина – 39 мм Высота – 22 мм	265 г	
	Ручка для переноса	Диаметр – 28 мм Длинна – 154 мм	463 г	
5	Проверка соответствия технических требований к компонентам			
	Охладитель, 500 мл			Соответствует
	Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай		
	Срок годности	5 лет		
	Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета		
	Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)		
	Инжектор охладителя, 150 мл			
	Объем	150 мл		
	Длина с поршнем	210 мм		
	Шаг градуировки	5 мл		
	Картридж для реагентов пустой			
	Длина	90 мм		
	Высота	64 мм		
	Ширина	30 мм		
	Масса	27 г		
	Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл			
	Длина	53 мм		
	Диаметр	15 мм		
	Номинальный объем	5 мл		
	Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022		
	Стартовый набор растворов			
	Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022		
	Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022		
	Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л			
	Производитель	ООО «Лидкор»		
	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022		
	Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480			
	Производитель	Honeywell International Inc.		
	Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %		

6	Наружные и внутренние поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 70% раствором этилового спирта	Соответствует
7	Уровень радиопомех, создаваемых анализатором, не превышает значений, установленных в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Соответствует
8	Значение воспроизводимости внутри анализа (коэффициент вариации ОСЕ) не превышает 8 %	Соответствует
9	Значение коэффициента вариации повторяемости ОСЕ не превышает 5%	Соответствует
10	Линейная корреляция (r) не менее 0,99 в диапазоне концентраций, охватывающем по меньшей мере три порядка величины	Соответствует
11	Фоновый шум при анализе холостой пробы имеет значение ОСЕ меньше 350 после включения и стабильной работы устройства	Соответствует
12	Относительное отклонение ОСЕ не превышает $\pm 10\%$	Соответствует
13	Коэффициент переноса не превышает 5×10^{-6}	Соответствует
14	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ	Соответствует
15	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ	Соответствует
16	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Температура	-20 +55°C
Относительная влажность	$\leq 93\%$ (без конденсата)
Высота	До 4000 м

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-283-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 01.03.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись



Никонов С.Ю.

ПАСПОРТ №02-07/2022

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000»

ТУ 26.51.53-283-65614693-2022

РУ № РЗН XXXX/XXXX от

XX.XX.XXXX

Серийный номер HA00019927

Дата изготовления 07.2022

Срок службы 10 лет

Условия хранения: при температуре от -20 до +55°C и влажности ≤93% (без конденсата).

	Характеристика	Результат контроля																																													
1	Внешний вид анализатора соответствует указанному в Приложении В ТУ	Соответствует																																													
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 1.1.3, 1.1.3.1, 1.1.3.1.1, 1.1.3.1.4 – 1.1.3.1.5, 1.1.3.1.7 – 1.1.3.1.9, 1.1.3.1.11 – 1.1.3.1.13, 1.1.3.2, 1.1.3.2.1 – 1.1.3.2.3, 1.1.3.3, 1.1.3.3.1 – 1.1.3.3.7, 1.1.17, 1.1.24 – 1.1.26 ТУ	Соответствует																																													
3	Анализатор подключен к заземленной трехконтактной розетке питающей сети переменного тока с напряжением 100-240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц	Соответствует																																													
4	Проверка габаритных размеров																																														
	<table> <tr> <th></th><th>Габаритные размеры (± 5%)</th><th>Масса (± 5%)</th></tr> <tr> <td>Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»</td><td>Длина, мм -1050 Ширина, мм -1130 Высота, мм -1460</td><td>390 кг</td></tr> <tr> <td>Кабель питания анализатора</td><td>Длина – 2 м</td><td>200 г</td></tr> <tr> <td>Трубка для слива отходов, 5м</td><td>Диаметр – 16 мм Длина – 5 м</td><td>760 г</td></tr> <tr> <td>Зажим для трубки диаметром 16-25 мм</td><td>–</td><td>6,3 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер сливной, 10 л</td><td>Длина – 230 мм Ширина – 300 мм</td><td>900 г</td></tr> <tr> <td>Датчик контейнера сливного</td><td>Длина – 80 мм</td><td>90 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного</td><td>ø78×27 мм</td><td>27 г</td></tr> <tr> <td>Крышка контейнера сливного подключаемая</td><td>ø78×27 мм</td><td>18 г</td></tr> <tr> <td>Контейнер для твердых отходов</td><td>Длина – 332 мм Ширина – 283 мм Высота – 250 мм</td><td>555 г</td></tr> <tr> <td>Бак для раствора промывающего, 10 л</td><td>Длина – 225 мм Ширина – 300 мм</td><td>600 г</td></tr> <tr> <td>Крышка бака для раствора промывающего подключаемая</td><td>ø46×22 мм</td><td>9 г</td></tr> <tr> <td>Датчик бака для раствора промывающего</td><td>Длина – 80 мм</td><td>93 г</td></tr> <tr> <td>Пластины для установки ножек анализатора</td><td>Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм</td><td>414 г</td></tr> <tr> <td>Крышка-перемычка</td><td>–</td><td>18 г</td></tr> </table>		Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»	Длина, мм -1050 Ширина, мм -1130 Высота, мм -1460	390 кг	Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г	Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г	Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г	Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г	Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г	Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г	Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г	Контейнер для твердых отходов	Длина – 332 мм Ширина – 283 мм Высота – 250 мм	555 г	Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г	Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г	Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г	Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г	Крышка-перемычка	–	18 г	Соответствует
	Габаритные размеры (± 5%)	Масса (± 5%)																																													
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000»	Длина, мм -1050 Ширина, мм -1130 Высота, мм -1460	390 кг																																													
Кабель питания анализатора	Длина – 2 м	200 г																																													
Трубка для слива отходов, 5м	Диаметр – 16 мм Длина – 5 м	760 г																																													
Зажим для трубки диаметром 16-25 мм	–	6,3 г																																													
Контейнер сливной, 10 л	Длина – 230 мм Ширина – 300 мм	900 г																																													
Датчик контейнера сливного	Длина – 80 мм	90 г																																													
Крышка контейнера сливного	ø78×27 мм	27 г																																													
Крышка контейнера сливного подключаемая	ø78×27 мм	18 г																																													
Контейнер для твердых отходов	Длина – 332 мм Ширина – 283 мм Высота – 250 мм	555 г																																													
Бак для раствора промывающего, 10 л	Длина – 225 мм Ширина – 300 мм	600 г																																													
Крышка бака для раствора промывающего подключаемая	ø46×22 мм	9 г																																													
Датчик бака для раствора промывающего	Длина – 80 мм	93 г																																													
Пластины для установки ножек анализатора	Длина – 150 мм Ширина – 50 мм Толщина – 5 мм	414 г																																													
Крышка-перемычка	–	18 г																																													

	<table><tr><td>Крышка мягкая белая, 12 мм</td><td>Диаметр – 12 мм</td><td>0,5 г</td></tr><tr><td>Винты М8×20</td><td>–</td><td>18г</td></tr><tr><td rowspan="4">Соединитель трубок</td><td>Тип 1/4"-1/4" Длина – 30 мм</td><td>2 г</td></tr><tr><td>Тип 6 мм-10 мм: Длина – 38 мм</td><td>3 г</td></tr><tr><td>Тип 5/16"-6мм Длина – 18 мм</td><td>8 г</td></tr><tr><td>Тип 1/2"-1/4': Длина – 45 мм</td><td>5 г</td></tr><tr><td>Трубка полиуретановая, 1 м</td><td>Длина –1 м Диметр – 6 мм</td><td>50 г</td></tr></table>	Крышка мягкая белая, 12 мм	Диаметр – 12 мм	0,5 г	Винты М8×20	–	18г	Соединитель трубок	Тип 1/4"-1/4" Длина – 30 мм	2 г	Тип 6 мм-10 мм: Длина – 38 мм	3 г	Тип 5/16"-6мм Длина – 18 мм	8 г	Тип 1/2"-1/4': Длина – 45 мм	5 г	Трубка полиуретановая, 1 м	Длина –1 м Диметр – 6 мм	50 г																																																			
Крышка мягкая белая, 12 мм	Диаметр – 12 мм	0,5 г																																																																				
Винты М8×20	–	18г																																																																				
Соединитель трубок	Тип 1/4"-1/4" Длина – 30 мм	2 г																																																																				
	Тип 6 мм-10 мм: Длина – 38 мм	3 г																																																																				
	Тип 5/16"-6мм Длина – 18 мм	8 г																																																																				
	Тип 1/2"-1/4': Длина – 45 мм	5 г																																																																				
Трубка полиуретановая, 1 м	Длина –1 м Диметр – 6 мм	50 г																																																																				
5	Проверка соответствия технических требований к компонентам																																																																					
	<table><tr><td colspan="2">Охладитель, 500 мл</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай</td></tr><tr><td>Срок годности</td><td>5 лет</td></tr><tr><td>Внешний вид</td><td>Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета</td></tr><tr><td>Состав (перечень основных компонентов)</td><td>Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)</td></tr><tr><td colspan="2">Инжектор охладителя, 150 мл</td></tr><tr><td>Объем</td><td>150 мл</td></tr><tr><td>Длина с поршнем</td><td>210 мм</td></tr><tr><td>Шаг градуировки</td><td>5 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Картридж для реагентов пустой</td></tr><tr><td>Длина</td><td>90 мм</td></tr><tr><td>Высота</td><td>64 мм</td></tr><tr><td>Ширина</td><td>30 мм</td></tr><tr><td>Масса</td><td>27 г</td></tr><tr><td colspan="2">Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл</td></tr><tr><td>Длина</td><td>53 мм</td></tr><tr><td>Диаметр</td><td>15 мм</td></tr><tr><td>Номинальный объем</td><td>5 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>ООО «Лидкор»</td></tr><tr><td>Технические требования</td><td>по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022</td></tr><tr><td colspan="2">Стартовый набор растворов</td></tr><tr><td colspan="2">Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>ООО «Лидкор»</td></tr><tr><td>Технические требования</td><td>по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022</td></tr><tr><td colspan="2">Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>ООО «Лидкор»</td></tr><tr><td>Технические требования</td><td>по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022</td></tr><tr><td colspan="2">Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>ООО «Лидкор»</td></tr><tr><td>Технические требования</td><td>по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022</td></tr><tr><td colspan="2">Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480</td></tr><tr><td>Производитель</td><td>Honeywell International Inc.</td></tr><tr><td>Технические требования</td><td>Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %</td></tr></table>	Охладитель, 500 мл		Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай	Срок годности	5 лет	Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета	Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)	Инжектор охладителя, 150 мл		Объем	150 мл	Длина с поршнем	210 мм	Шаг градуировки	5 мл	Картридж для реагентов пустой		Длина	90 мм	Высота	64 мм	Ширина	30 мм	Масса	27 г	Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл		Длина	53 мм	Диаметр	15 мм	Номинальный объем	5 мл	Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro		Производитель	ООО «Лидкор»	Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022	Стартовый набор растворов		Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл		Производитель	ООО «Лидкор»	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022	Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл		Производитель	ООО «Лидкор»	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022	Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л		Производитель	ООО «Лидкор»	Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022	Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480		Производитель	Honeywell International Inc.	Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %	Соответствует
Охладитель, 500 мл																																																																						
Производитель	China Syscooling Technology Co., Ltd., Китай																																																																					
Срок годности	5 лет																																																																					
Внешний вид	Флакон с прозрачной жидкостью голубого цвета																																																																					
Состав (перечень основных компонентов)	Гликоль (30-40%) Вода (55-60 %) Добавки (5 %)																																																																					
Инжектор охладителя, 150 мл																																																																						
Объем	150 мл																																																																					
Длина с поршнем	210 мм																																																																					
Шаг градуировки	5 мл																																																																					
Картридж для реагентов пустой																																																																						
Длина	90 мм																																																																					
Высота	64 мм																																																																					
Ширина	30 мм																																																																					
Масса	27 г																																																																					
Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл																																																																						
Длина	53 мм																																																																					
Диаметр	15 мм																																																																					
Номинальный объем	5 мл																																																																					
Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro																																																																						
Производитель	ООО «Лидкор»																																																																					
Технические требования	по ТУ 32.50.50–281-65614693-2022																																																																					
Стартовый набор растворов																																																																						
Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, 900 мл																																																																						
Производитель	ООО «Лидкор»																																																																					
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022																																																																					
Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, 900 мл																																																																						
Производитель	ООО «Лидкор»																																																																					
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022																																																																					
Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, 1 л																																																																						
Производитель	ООО «Лидкор»																																																																					
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022																																																																					
Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480																																																																						
Производитель	Honeywell International Inc.																																																																					
Технические требования	Источник излучения – светодиод, 617 нм Точность распознавания – 4 mil Минимальный контраст считываемого штрих-кода – 35 %																																																																					
6	Наружные и внутренние поверхности изделия устойчивы к	Соответствует																																																																				

	дезинфекции по МУ-287-113 70% раствором этилового спирта	
7	Уровень радиопомех, создаваемых анализатором, не превышает значений, установленных в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Соответствует
8	Значение воспроизводимости внутри анализа (коэффициент вариации ОСЕ) не превышает 8 %	Соответствует
9	Значение коэффициента вариации повторяемости ОСЕ не превышает 5%	Соответствует
10	Линейная корреляция (r) не менее 0,99 в диапазоне концентраций, охватывающем по меньшей мере три порядка величины	Соответствует
11	Фоновый шум при анализе холостой пробы имеет значение ОСЕ меньше 350 после включения и стабильной работы устройства	Соответствует
12	Относительное отклонение ОСЕ не превышает $\pm 10\%$	Соответствует
13	Коэффициент переноса не превышает 1×10^{-7}	Соответствует
14	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ	Соответствует
15	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ	Соответствует
16	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Температура	-20 +55°C
Относительная влажность	$\leq 93\%$ (без конденсата)
Высота	До 4000 м

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-283-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 01.07.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

3 (три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью