

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233700B2/004649

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2023年10月23日

(Date: Oct. 23, 2023)

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

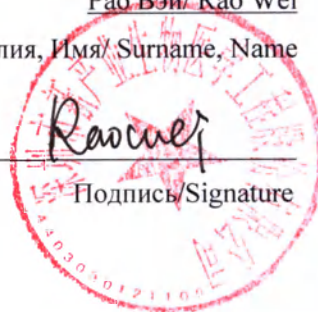
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/ Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинские изделия для диагностики in vitro

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
MAGLUMI 2000 Plus с принадлежностями**

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
MAGLUMI 800 с принадлежностями**

(для применения на территории Российской Федерации)





User's Manual

Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer
MAGLUMI®, with accessories, in design variants

Dear User! Thank you for choosing automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI®.

Please read the manual carefully before using the analyzer to ensure safe and efficient operation of the analyzer.

After reading it, please keep this manual within the convenient reach so that you can refer to it when the need arises.

Should you have any questions related to automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® please contact local company representative office.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Address: No. 23, Jinxiu East Highway, Pingshan District, 518122
Shenzhen, People's Republic of China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Authorized representative in the RF:

CLS LLC, 125363, city of Moscow,
6 Novoposelkovaya St., bld. 216.1, room
Tel.: +7-495-9469597



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Model	Catalogue number
MAGLUMI 800	23020003
MAGLUMI 2000 Plus	23020007

Intellectual Property Statement

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. Ltd (SNIBE) is the intellectual property right holder for this product and the copyright to this manual.

All rights reserved. Unauthorized copying, editing or translation of this user's manual or parts thereof is prohibited.

Snibe, **MAGLUMI**, **Blossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, **SATLARS**, **Molecision**, and etc. are registered trade marks or trade marks owned by SNIBE Co., Ltd. In China and other countries.

Product information

Product name: Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI®, with accessories, in design variants:

Model: Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI 800 with accessories.
Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI 2000 Plus with accessories.

Product: main structural elements are dosing, reaction tracking and data processing systems.

Designation: Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® with accessories in design variants is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in serum, plasma, urine, whole blood.

User's manual information

Publishing date: 2023-03

Version: 1.1.

Relevant software: 2.14.18.1 and/or compatible version

Table of Contents

INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT	2
PRODUCT INFORMATION	3
USER'S MANUAL INFORMATION	3
TABLE OF CONTENTS.....	1
NOTES.....	1
DESIGNATION.....	2
OPERATING NOTES.....	5
WARNING SIGNS.....	8
OTHER SYMBOLS.....	11
1. ABOUT THIS MANUAL.....	1
1.1 TEXT CONVENTIONS.....	1
1.2 BUTTON	1
1.3 WARNINGS AND NOTES	1
1.4 GLOSSARY.....	2
2. MEASURING PRINCIPLE	1
2.2 MEASURING PRINCIPLE.....	2
2.3 CALIBRATION.....	3
3. SYSTEM DESCRIPTION.....	1
3.1 SYSTEM DESIGN.....	1
3.2 PRODUCT SPECIFICATIONS.....	2
3.3 ANALYZER	3
3.3.3. System liquid.....	12
3.3.4. Waste Liquid.....	12
3.4 COMPUTER SYSTEM.....	22
3.4.1. Computer system components.....	22
3.4.2. Software components	22
3.5 SUPPLIED MATERIALS.....	26
REQUIRED MATERIALS (BUT NOT PROVIDED):.....	26
4. INSTALLATION AND STARTUP	1
4.1 ANALYZER TRANSPORTATION AND STORAGE REQUIREMENTS	1
4.1.1. Transportation and Storage Requirements	1
4.2 INSTALLATION REQUIREMENTS.....	1
4.2.1. Installation Environment Requirements.....	1
4.2.2. Power requirements	1
4.2.3. Space Requirements	2
4.2.4. Temperature and Humidity Requirements	2
4.2.5. Analyzer Transportation and Fastening	2
4.2.6. Language	3
5. DAILY OPERATING PROCESS	1
5.1 DAILY OPERATING PROCESS	1
5.2 TEST PREPARATION	2
5.2.1 Check before Starting.....	2
5.2.2 Power-on and Login the Software.....	2

5.2.3	Check Consumables	3
5.2.4	Analyzer Status Check.....	3
5.2.5	Confirm Test Condition.....	5
5.2.6	Prepare Reagent	5
5.3	TEST ANALYSIS.....	6
5.3.1	Assay Calibration.....	6
5.3.2	Sample Registration.....	9
5.3.3	Start Test.....	10
5.3.4	Additional Samples and Assays.....	10
5.4	TEST RESULTS.....	11
5.4.1	Sample results	11
5.4.2	Results and QC chart.....	11
5.5	END OF ANALYSIS	12
5.5.1	Shutdown.....	12
5.5.2	Operation after System Shutdown.....	12
5.6	[SYSTEM] MENU DESCRIPTION.....	13
5.6.1	<Mode>	13
5.7	[SETTINGS] MENU	15
5.8	[PROCESS] MENU.....	15
5.9	[SYSTEM TEST] MENU.....	16
5.9.1	Load Light Check.....	18
5.9.2	Add Light Check Liquid	18
5.10	[REAGENTS] INTERFACE	19
5.10.1	Reagent Area.....	20
5.11	[REAGENT DATA] MENU	23
5.11.1	Rack station.....	25
5.12	[REPORT] MENU.....	26
6	STATUS DISPLAY AND HANDLING	1
6.1	STATUS DISPLAY	1
6.1.1	Reservoir.....	1
6.1.2	Temperature and Voltage.....	3
6.1.3	Waste.....	3
6.2	RESERVOIR HANDLING.....	5
6.2.1	Placing Cuvette.....	5
6.2.2	Adding Wash Liquid.....	5
6.2.3	Change Starter Reagents	6
6.2.4	Use of cuvette.....	6
6.2.5	Liquid waste.....	7
7	REAGENT LOADING	1
7.1	REAGENT CARTRIDGE.....	1
7.2	REAGENT LOADING	1
7.2.1	Reagent preparation	1
7.2.2	Reagent loading	1
7.2.3	Reagent removal	2
7.3	PROPER REAGENTS STORAGE.....	2
8	SAMPLE LOADING	1
8.1	SAMPLE RACK	1
8.1.1	Sample rack assembly.....	1
8.1.2	Sample rack type.....	2
8.2	LOADING SAMPLE	2
8.2.1	Sample preparation.....	2
8.2.2	Loading sample rack.....	3
8.3	MAINTENANCE OF TEST TUBE RACKS	3

Table of contents

9 SYSTEM MAINTENANCE	1
9.1 ANALYZER MAINTENANCE	1
9.1.1 <i>Daily Maintenance</i>	1
9.1.2 <i>Weekly Maintenance</i>	1
9.1.3 <i>Monthly Maintenance</i>	1
9.1.4 <i>Lasting System Shutdown</i>	2
9.1.5 <i>List of Components</i>	2
9.2 SOFTWARE MAINTENANCE	4
9.2.1 <i>Software Safety Classification</i>	4
9.2.2 <i>Software Update Method</i>	4
10 TROUBLESHOOTING AND DIAGNOSTICS	1
10.1 COMMON FAILURES	1
11 ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS	1
12 LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS THAT APPLY TO THE MEDICAL PRODUCT	1
13 STORAGE, TRANSPORTATION AND PACKAGING	1
14 MANUFACTURER'S WARRANTY AND LIABILITY	1
APPENDIX A PERFORMANCE INDICATORS	1

Notes

This section contains important information and instructions for safe use of the product.

Please read the following instructions before the use of the analyzer.

Designation

Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® with accessories in design variants is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in serum, plasma, urine, whole blood.

User's manual is designated for automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI®.

This manual describes the design and operation of the analyzer and provides maintenance and troubleshooting recommendations. Make sure to comply with the user's manual when operating the analyzer.

Indications and contraindications for use

Indications:

The MAGLUMI® analyzer is indicated for complex diagnostics and monitoring of specific diseases* and medical conditions.

Used in clinical practice for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in serum, plasma, urine, whole blood.

* **Testing:** including hormones, tumor antigens, proteins and peptides, liver disease, cardiomyopathy, myocardial disease, immune function, autoantibodies, infectious diseases, vitamin and drug concentrations in blood, other enzymes, D-dimer, coagulation, microalbuminuria, human immunoglobulin E, procalcitonin.

Contraindications:

No contraindications to the use of the medical product for in vitro diagnostics and monitoring have been identified.

Safety Note

To ensure safe operation of the system, read the manual carefully before work. Failure to follow safety precautions when operating the analyzer result in personal injury or equipment damage.

The system manufacturer warrants that it meets the safety requirements for electronic and medical analyzers. Legislation establishes requirements for installation and operation of the system that shall be followed by installers and operators.

WARNING!



- 1) Violation of maintenance recommendations may result in malfunction of the analyzer and endanger the health of personnel.
- 2) To ensure safe and reliable operation of the analyzer, installation and maintenance of the analyzer should be performed only by or authorized by our company or authorized personnel and operating engineers. All supplied system components are subject to mandatory testing by our company or authorized dealers.

1. Prevention of injuries caused by moving parts of the analyzer

Familiarize yourself with safety precautions to prevent injuries that can be caused by moving parts of the analyzer in operation.

WARNING!

- 1) Do not touch moving parts of the system or travel ways while the analyzer is operating. Moving parts include the pipette dispenser, incubator, wash station, washing station loading device, incubator loading device or**



- sample loading device, return device, and ejector.
- 2) Do not put objects in the ways of moving parts while the analyzer is in operation. Failure to do so may result in personal injury or analyzer damage.
 - 3) The caps on the sample pipes prevent the pipette aid from moving. It is necessary to remove the caps from the sample pipes.
 - 4) The analyzer is fitted with a lockable lid. Lower the lid and close the lock while the analyzer is in operation. If it is necessary to open the analyzer lid, deenergize power supply to avoid personal injury or equipment damage.

2. Risk of electric shock

Familiarize yourself with safety precautions to prevent electric shock.



WARNING!

- 1) Unauthorized maintenance personnel shall not access the rear and side covers of the energized analyzer.
- 2) Leakage of reagent or sample inside the analyzer may result in damage and electric shock. In such a case, turn off the power supply immediately and contact our technical service department.
- 3) Disconnect power supply before opening the rear and side covers when replacing system components.
- 4) Improper grounding may result in electric shock and damage to the analyzer.
- 5) Ensure that the input voltage complies with the requirements of the analyzer.
- 6) Do not touch or perform electrostatic charge removal on components with static electricity protection warning labels..

3. Fire hazard prevention

Familiarize yourself with safety precautions to prevent fire when working with organic solutions.



WARNING!

- 1) Do not use organic solutions while testing.
- 2) The analyzer is not designed to be explosion-proof. Any organic solutions should be used with caution to avoid the likelihood of fire or explosion.

4. Prevention of the risk of exposure to laser radiation

Familiarize yourself with safety precautions to prevent burns from the barcode scanner laser.



WARNING!

Direct exposure of the barcode scanner laser to eye retina will result in eye injury. Avoid direct eye contact with the scanner's laser ray.

5. Liquid waste disposal

Familiarize yourself with safety precautions to prevent environment contamination and personal injury when disposing of liquid waste.

**WARNING!**

- 1) Certain liquid wastes shall be disposed of in accordance with environmental regulations and toxicity standards. All departments using analyzers shall dispose of liquid waste in accordance with toxicity regulations and the manufacturer's or authorized dealer's recommendations.
- 2) Waste patients' liquids with infectious diseases should be disposed with the use of designated disposal devices.

6. Prevention of chemical exposure hazards

Familiarize yourself with safety precautions to prevent chemical exposure to reagents and consumables.

**WARNING!**

- 1) Please carefully read the safety data sheet for reagents and consumables to familiarize yourself with the safety instructions and precautions for handling the substances.
- 2) Avoid direct contact of reagents and consumables with hands and clothing. In case of accidental contact, wash hands and clothing immediately with soap and water. In case of accidental contact of reagents or consumables with eyes, immediately flush them with plenty of water and consult an ophthalmologist.

7. Prevention of biochemical hazards

Familiarize yourself with safety precautions to prevent biochemical hazard.

**WARNING!**

- 1) Improper handling of samples may result in contamination. Do not allow samples, mixtures or liquid waste to come into contact with your hands or other parts of your body. Always wear gloves and special protective clothing while working; wear protective goggles if necessary.
- 2) Cuvettes contact potentially infected samples, so used cuvettes should be disposed in waste bags to isolate the potential source of infection.
- 3) Handle reagents with care to avoid direct contact of reagents and consumables with hands and clothing. In case of accidental contact, wash hands and clothing immediately with soap and water. In case of accidental contact with eyes, flush them immediately with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- 4) If a small amount of sample or reagent gets on the surface of the analyzer, use a soft cloth and alcohol to clean the device. If a large amount of sample or reagent gets on the surface of the analyzer, stop operation immediately and contact an authorized technician to resolve the issue.
- 5) Before transporting the analyzer for a long distance, the device should be thoroughly disinfected to avoid spreading a potential source of infection.

8. Disposal of analyzer

Please follow the below analyzer disposal instructions.

WARNING!

Certain substances in the analyzer shall be disposed in accordance with the



environmental regulations. Disposal shall comply with the local regulatory requirements.

9. Protect your computer from viruses

Familiarize yourself with safety precautions to protect your computer from viruses.



WARNING!

- 1) Use the data transmission and exchange functions only within the permissible limits to protect your computer from viruses or damage to the system software due to improper operation. Sources of computer viruses include floppy disks, USB drives, network, etc.
 - 2) Do not install unauthorized software or hardware that may affect the normal operation of the computer's system software. Do not start other software while the system is running.
-

Operating Notes

Please carefully read the following operating precautions for proper and efficient operation of the analyzer.

1. General precautions

Use of this analyzer requires an understanding of its operation and general safety precautions applicable thereto. Failure to follow the instructions specified in this manual may adversely affect the protection of the analyzer.



NOTE

- 1) For clinical evaluation, use the results of the assay in conjunction with clinical symptoms or the results of other investigations.
 - 2) Operating instructions are subject to revision without advance notice. If necessary, please contact a customer service representative.
 - 3) This analyzer is designed for professional use by medical laboratory personnel, qualified physicians, nurses and laboratory technicians only.
 - 4) When working with chemicals, do not touch the computer monitor, mouse, or keyboard.
 - 5) Do not bend or squeeze the drain pipe to avoid making it difficult to drain the liquid and avoid its spillage, as in extreme cases this may result in product failure.
 - 6) The analyzer emits a large amount of heat during operation, which is emitted from the backside of the product. Therefore, the room, where the analyzer is installed should be well ventilated to ensure that the analyzer is cooled and ventilated if necessary. Make sure that the airflow is not directed directly at the analyzer, as this may affect the quality of the results.
 - 7) Before the first use, adjust all analyzer components so that they operate accurately.
 - 8) Make sure that there are no bubbles in the starting reagent and washing liquid. Otherwise, the correctness of the analysis results cannot be guaranteed.
 - 9) Check the correct installation of the starting reagent containers; do not use mixed starting reagents. Otherwise, the correctness of the analytical
-

results cannot be guaranteed.

- 10) Use new or cleaned cuvettes to ensure safe operation of the analyzer and accurate assay results.
- 11) To ensure safe analyzer operation and stable assay results, do not use expired wash liquid.
- 12) The analyzer should be turned on at least 30 minutes before use to ensure stabilization of the measurement system. The accuracy of the incubator temperature setpoint should be within $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ of the setpoint, and its deviation should not exceed 0.3°C .
- 13) Prior to analysis ensure that consumables (wash liquid, starting reagents, cuvettes, reference solution, etc.) meet the requirements.
- 14) Perform a background wash (BGW) at least once before analysis to ensure that the results of this test are within the normal range. Otherwise, the correctness of the assay results cannot be guaranteed.
- 15) No bubbles should appear on the sample surface during pipetting, as this may cause a pipetting error. Do not remove the reagent until the analyzer finishes the pipetting process.
- 16) Quality control shall be performed when using this product to analyze samples. Otherwise, the correctness of the assay results cannot be guaranteed.
- 17) The analyzer is fitted with the error indicator. If an error occurs in the analyzer, the indicator lights up and an alarm sounds. In such a case, clear the error to ensure normal analyzer operation and accurate assay results. Please refer to Chapter 11 to learn more about the troubleshooting methods.
- 18) Use the recommended solution to clean the system pipes and keep them in functional condition.
- 19) Any serious adverse event related to medical products shall be reported to the manufacturer as well as to a designated employee.
- 20) If a hazardous substance gets on the surface or inside the product, appropriate disinfection should be applied; do not use cleaners or sanitizers that may chemically react with the components of the products or materials contained inside the product and cause a hazard; if there is any doubt about the compatibility of sanitizers or cleaners with the components of the product or materials contained therein, please contact the manufacturer or its authorized representative in the Russian Federation.

2. Operation environment



NOTE

This analyzer shall be installed in operation environment that meets the requirements of this manual. Failure to install the analyzer under the specified conditions may result in inaccurate results and damage to the system.

3. Electromagnetic compatibility



NOTE

- 1) Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® (MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 800) with the accessories complies with the requirements for immunity and emissions of IEC 61326-2-6.
- 2) It is the responsibility of the user to ensure electromagnetic compatibility

conditions for proper operation of the analyzer.

- 3) It is advised that the electromagnetic conditions be evaluated before the use of the analyzer.
-

WARNING!



- 1) 1)Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® (MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 800) with the accessories has been designed and tested to meet the requirements of IEC/CISPR 11 for Class A analyzers. This analyzer may cause radio interference in residential areas and precautions should be taken to avoid such interference.
 - 2) Do not operate the analyzer near strong radiation sources (e.g., unshielded RF sources) as this may interfere with normal operation of the product.
 - 3) This product is not intended for use in residential accommodation.
-

4. System maintenance

ATTENTION!



- 1) Follow the instructions specified in this manual when performing regular maintenance of the analyzer. Improper maintenance can adversely affect the accuracy and reproducibility of assay results and can result in malfunction or failure of the analyzer.
 - 2) Disconnect all power supplies to the system and unplug the power connector before maintenance and repair. Failure to do so may result in malfunctions or damage the analyzer.
 - 3) Traces of potentially infected samples may remain on the surfaces of the analyzer. Always wear gloves and special protective clothing to protect against infection when performing maintenance and repair.
 - 4) Dust may form on the surface of the analyzer during long-term storage. Use a soft, wet cloth to clean the surface. Do not allow penetration of water drops into the analyzer.
 - 5) The analyzer has no user-serviceable parts. Do not attempt to disassemble the analyzer housing or components. If necessary, contact the authorized company personnel for assistance.
-

5. Samples, reagents and controls

WARNING!



- 1) The presence of drugs, anticoagulants and preservatives in samples may affect the results of some assays.
 - 2) Ensure proper sample storage. Improper storage can lead to a change in sample composition and consequently affect the assay results.
 - 3) To prevent evaporation, do not expose samples to air for a long time. Sample evaporation may affect the assay results.
 - 4) Improper storage of reagents and reference solutions, even if not expired, may result in inaccurate assay results and poor system performance. Follow the manufacturer's instructions when using reagents and reference solutions.
 - 5) Calibration is required right after the reagents are changed. The assay results may be inaccurate without calibration.
-

6. Data backup



WARNING!

Store system data on a hard disk of your PC. However, if data is deleted from the hard disk or if it is damaged due to certain circumstances, data recovery will not be possible. It is necessary to regularly backup the assay results and parameters and save them on external media such as CD-ROMs.

Warning signs

Warning infection (WARNING!)

This sign refers to a biological hazard. It can be found on zones of the analyzer where there is a risk of biological contamination, including:

- the frontage of the waste container;
- the frontage of the waste tank;
- surface of the sample area;
- surface of the reagent area.



No Mixing

This sign is located in the area where the solution is placed to remind not mixing up the solution together. It is on the tray of the starter.



Warning danger (Attention! Hazard)

This sign is located in the area where it is easy to get hurt to remind the safety. It is on below the hinge in the middle of the main support, as well as:

- interior the reagent area
- interior of the sample area.



Watch out for the laser

This sign is located in the area with laser beam to the danger of the laser beam. It is on the shell of the product.



Laser window

This sign is located at the laser beam exit window. It is in the right side of the interior of the sample area



Watch out for the movement of moving component

This sign is located in the moving part of the analyzer to remind not touching the moving component during operation. It is in the frontage of the pipetting arm.



Do not actuate
during operation

Watch out for your safety when opening the cover

This sign is to remind not opening the cover when the analyzer is working. It is on the positive side of the handle on the cover.



Don't open the
cover when analyzer
working

Warning danger

Warning hands pinching

This sign is located on the component with squeezing moving part to remind the danger of clamping hand. It is on the plate covering the incubator stacker pipetting area.



Warning hands pinching

Warning electric shock

Pay attention the words on the sign. It is on the top right side of the shell on the back side of the analyzer.



Warning electric shock

To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

Other symbols

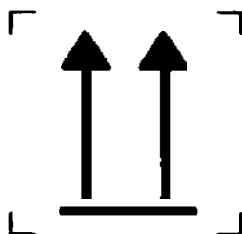
Symbol	Description
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Catalogue Number
	In Vitro diagnostic medical product
	Serial Number
	Authorized Representative in the European Community
	Attention. Please refer to the documents attached

This symbol means that this product should not be disposed with household waste. Proper disposal of this product will prevent environmental and health impacts that may be caused by hazardous substances present in the product. For more information, please contact the distributor who supplied this product.



This side up

This sign is to remind the direction of the package should be upright during transportation. It is on the frontage of the package
the frontage of the wooden box

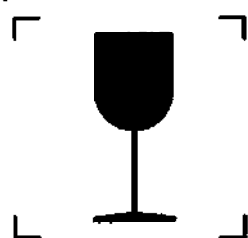


Keep away from rain

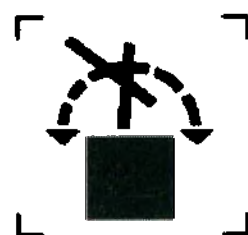
This sign is to remind keeping the package from rain during transportation. It is on the frontage of the package
the frontage of the wooden box.

**WARNING! Fragile.**

This sign is to remind fragile subject inside, handle with care. It is on the frontage of the package
the frontage of the wooden box

**Rolling is forbidden**

This sign is to remind not rolling the package during transportation. It is on the frontage of the package.
the frontage of the wooden box.

**Main switch****Main Switch****F6AL 250V****Submain switch****Submain
Switch****Energized (on)****Deenergized (off)**

1. About this manual

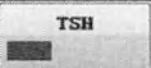
1.1 Text conventions

To facilitate quick understanding and use of this manual, text styles occur in this document are defined as follows:

- Menu items, interface and dialog box names are boldfaced and put in the symbol []. For example, [Settings] menu, [Test] interface and [Assay user settings] dialog.
- Button names are boldfaced and put in <>. For example, <OK> and <Add> buttons.
- User input is boldfaced and appears in “”. For example, [Sample Pipetting Volume] “2” [μl].

1.2 Button

Common buttons names

Button	Description
	Red means the assay is not selected.
	Green means the assay is selected.
	Next page.
	Previous page.
	Move to next page.
	Page up.
	Move to previous line.
	Move to next line.
	Page down.
	Move to last page.

1.3 Warnings and notes

Sign	Words	Description
	WARNING!	Read the statement next to the symbol. The statement is alerting you to an operating

		hazard that can cause personal injury.
	ATTENTION!	Read the statement next to the symbol. The statement is alerting you to a possibility of system damage or unreliable results. \
	NOTE	Read the statement next to the symbol. The statement is alerting you to information that requires your attention.

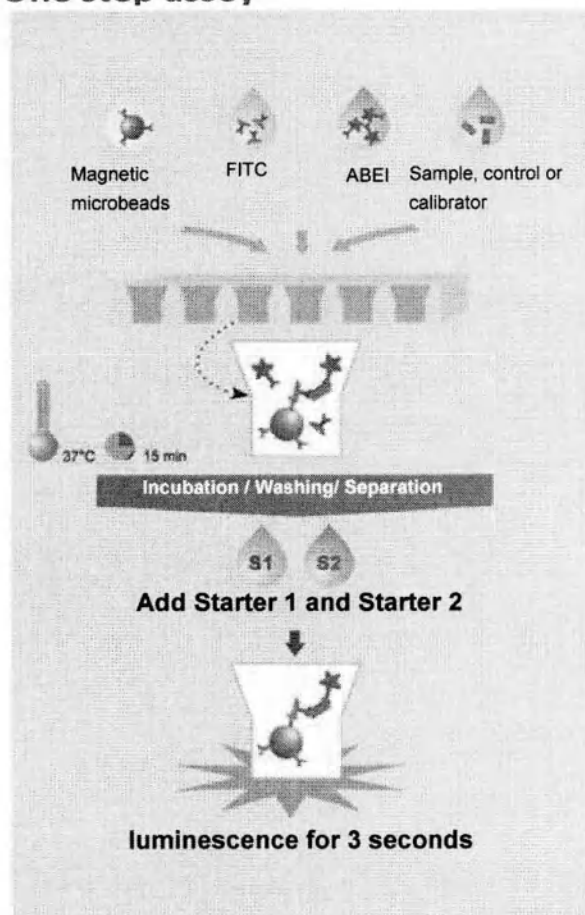
1.4 Glossary

Glossary	Description
Analyzer	The device, but not PC, printer and connection cables.
Reverse device	In second pipetting step, transfers cuvettes to proper positions in the incubator.
Barcode Reader	Device to read the sample barcode.
BGW	Background wash, test to check quality of analyzer washing.
Chamber	Measurement unit.
Cuvette	Every cuvette has six cavities plastic module, in which immunometrical reaction can take place.
CV%	Coefficient of variation, shows dispersion rate of measurements.
Incubator	Assembly, where cuvettes are incubated and pipetted.
LC-le	Light check of left pipettor is used to test accuracy of pump volume and stability of the analyzer.
LC-ri	Light check of right pipettor is used to test accuracy of pump volume and stability of the analyzer.
Loader	Includes incubator loader and washer loader.
Pipettor	Device for pipetting batches and samples for assay.
Pump system	For high-precision pipetting, washing and starter injection.
Pusher	Exchanges cuvettes between washer and chamber..
Reader	Includes barcode reader and RFID reader.
Reagent Area	Loading area for reagent.
RFID	Radio Frequency Identification Devices, micro-chip present on reagent cartridges to allow recognition and data storage.
OCE	Relative Light Unit (signal measurement unit).
Samples	Anything that can be introduced by operator into sample area racks, including patient liquid samples, reference solutions and external calibrators.
Samples Area	Loading area for samples.
Samples Rack	12 positions module to host sample pipes for MAGLUMI 2000 Plus. 8 positions module for MAGLUMI 800 analyzers.
Stacker	Unit to store cuvettes.
Starter Reagents	Reagents dispensed during the reading to generate chemiluminescent signal.
Washing liquid	Solution to wash pipetting needles and magnetic microbeads after reaction. It is prepared by dilution of concentrate for cleaning with distilled water.
Washer	For washing unreacted material in cuvettes.
Waste Bag	Container for used cuvettes.

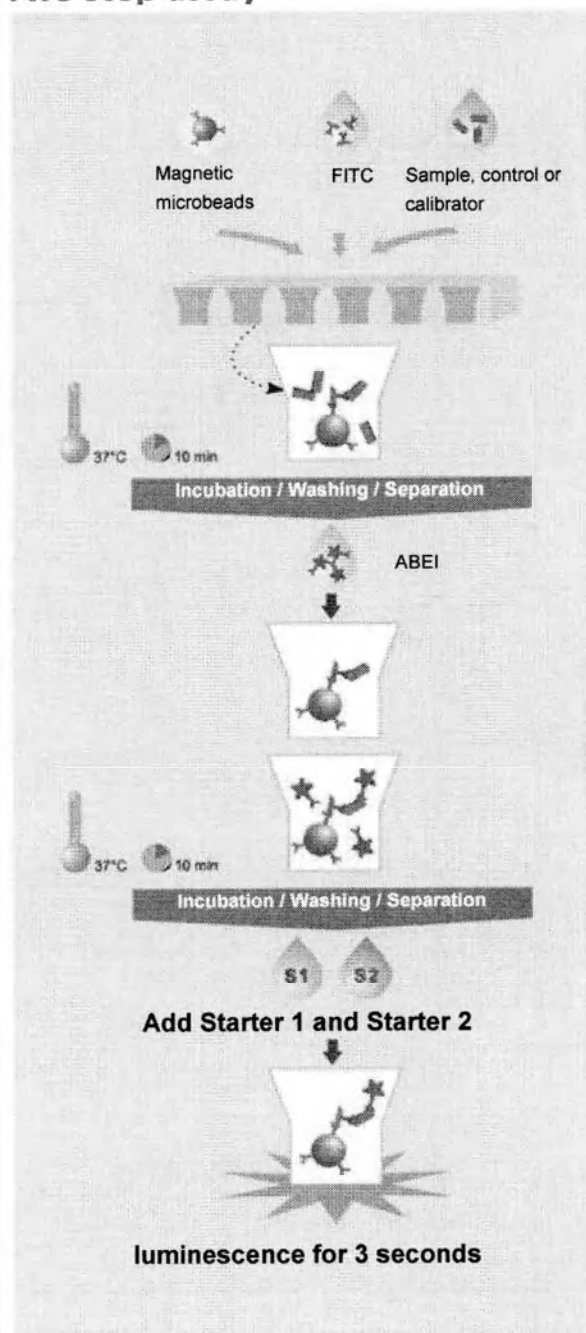
2. Measuring Principle

2.1 Assay Procedure

One step assay



Two step assay



Notes

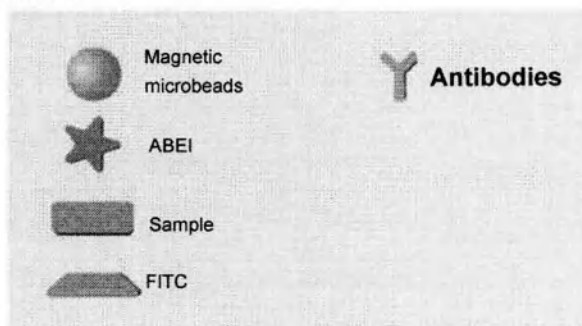


Figure 4-1. Assay procedure

2.2 Measuring Principle

The analyzer uses the principle of immune response by combining inhomogeneous magnetic separation with chemical luminescence, using an ABEI light-emitting marker directly to mark an antigen or antibody. It reacts with antibodies or antigens in the sample, as well as with antigens or antibodies coated with magnetic microbeads, forming an immune antigen-antibody complex. After removing the free antigen or antibody and other impurities using a magnetic field, a substrate is added to the antigen-antibody immune complex, which lights up the marker. By measuring the luminescence intensity and based on the working curve, the concentration of the analyte is determined.

The analyzer's photomultiplier is used to detect light produced in chemiluminescence reaction, within the wavelengths range between 300nm to 650nm. The light peak of the chemiluminescence is emitted at a wavelength of 420nm. The light produced in hemiluminescence reaction is emitted to the photomultiplier and reaches the photocathode plane through the incidence window, triggering photons on the photocathode plane emitting photoelectrons into a vacuum. Photoelectrons accumulate at the first dynode through the focusing electrode, pass subsequent dynodes for secondary electron multiplication, and then secondary electrons emitted from the last dynode are output through the anode. The photomultiplier anode collects secondary electrons after multiplication by dynodes and outputs current signals through an external circuit.

To eliminate differences between photomultipliers and ensure test result consistency between different analyzer, relative light unit (RLU) is used as the unit of measurement for original data.

After being pipetted to the cuvette, samples and reagents are blended, washed and separated before the cuvette is sent to the chamber. Starter 1 is injected into the first hole in the cuvette bar, and then Starter 2 is injected into the same hole after 2.5 seconds, triggering chemiluminescence reaction. Detection of optical signals starts 0.1 second after the chemiluminescence reaction and obtains optical signals of 3.0 seconds. Repeat this step to detect the other five holes in the cuvette bar.

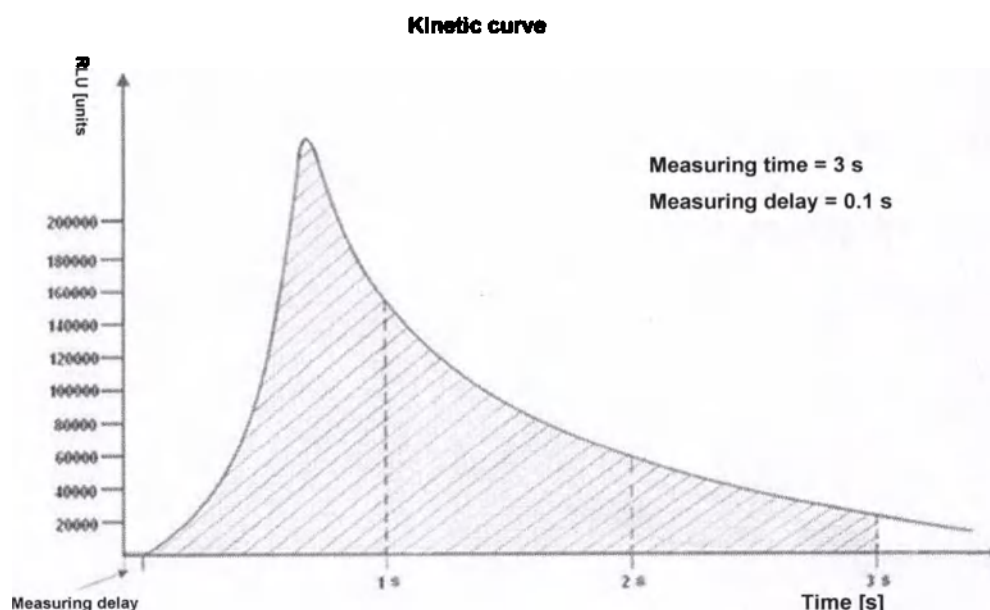


Figure 2-1. Kinetic curve

2.3 Calibration

Because there are differences between the actual working environment and laboratory environment, the master curve should be adjusted to generate the working curve that meets the actual work environment.

Brief description:

- The master curve is determined by 10 standard calibrators.
- Compare two calibration RLUs obtained by calibrators with RLUs of related concentration on the master curve.
- Calculate the difference between two calibration RLUs obtained by calibrators and RLUs of related concentration on the master curve, and carry out linear inference using the recalculated RLU (Y-axis) and concentration (X-axis).
- Calculate RLU differences of other calibrators on the master curve with the correction curve and recalculate the RLU and concentration.
- The recalculated curve is a valid working curve (see Figure 2.3-1. Calibration principle).

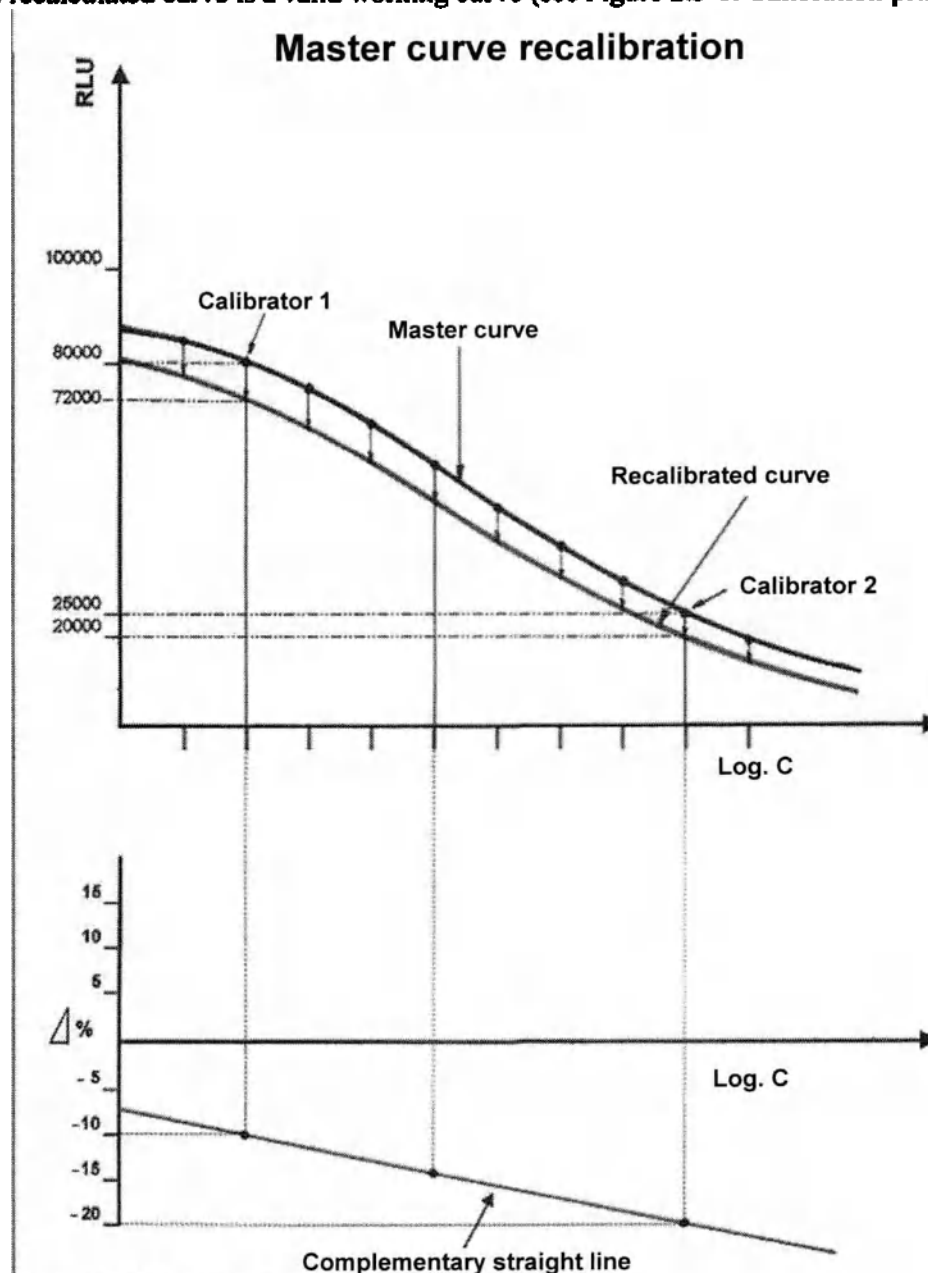


Figure 3-1. Calibration principle

3. System Description

Automatic chemiluminescence immunoassay analyzer MAGLUMI® with accessories in design variants and sets of supporting diagnostic reagents constitute a precise trace assay system, which features direct chemiluminescence immunoassay based on magnetic separation of ABEI markers. It is used to quantitatively or qualitatively analyze analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood. The analyzer automatically completes sample and reagent pipetting, incubation, washing, measurement and result calculation, reducing errors in assay results and improving their accuracy and reproducibility.

3.1 System design

The analyzer is composed of material supply module, tubing system module, temperature control module, mechanical transmission module, optical path detection module, circuit control module and waste collection module.

- The material supply module includes stacker, sample area module, reagent area module, system liquid module, waste liquid module, starter module.
- The tubing system module consists of a pipetting tubing system, system liquid tubing system, optical path detection tubing system and condensate water tubing system.
- The temperature control module consists of an incubator heating module, incubator loader heating module, back transport pipetting area heating module, sample cooling module, reagent cooling module and photomultiplier cooling module.
- The mechanical transmission module consists of cuvette loader, stacker, reagent shaker, incubator, incubator loader, washer loader, washer transport, washer lift, back transport, pusher, chamber transport, chamber lift and pipettor.
- The optical path detection module consists of a chamber module, photomultiplier module and main control circuit.
- The circuit control module consists of a power module, main control board, wire harness and a variety of sensors and motors. The computer is an optional accessory.
- Waste collection module consists of a waste bag, cuvette waste container, polyethylene canister.

3.2 Product specifications

Item		Description
Main function	Test speed	MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 800 : 180 tests/hpur, first result delivery time — 17 min. 24-hours standby mode
	Samples area	MAGLUMI 800: accommodates 40 samples MAGLUMI 2000 Plus accomodates 144 samples 1. Continuous loading and cooling function. 2. Temperature: 8 °C ~ 18 °C
	Reagents area	MAGLUMI 800: 9 channels MAGLUMI 2000 Plus 25 channels 1. Continuous loading and cooling function. 2. RFID mark stores information. 3. Easy and fast adding and updating. 4. Temperature: 5 °C ~ 15 °C
	Testing modes	Random sampling mode, sequential sampling mode, STAT
	Sample types	Blood serum, plasma, whole blood, urine
	Barcode type	Supports five barcode formats: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar and 2/5 Interleaved
	Sample identification method	Barcode reading or manual input
	Quality control	Bag QC, monthly QC
	Testing specifications	1. Continuous loading, perform STAT procedure first 2. Automatic dilution or selection of dilution degree 3. Aggregate analysis according to specified parameters 4. Automatic receipt of sample data after connection to LIS system 4. 5. Two-point master curve correction method
	Analysis method	Competition method, sandwich method, with specific grip, indirect
	Quantity of cuvettes to be loaded	MAGLUMI 800: 40 cuvette strips MAGLUMI 2000 Plus 120 cuvette strips
	Sample probe	Liquid level measurement, clot detection, pipe collision prevention, liquid level measurement
	Reagents probe	Liquid level measurement, pipe collision prevention, liquid level measurement
	Incubator	MAGLUMI 800: incubation of 13 cuvette strips simultaneously (78 samples) MAGLUMI 2000 Plus: incubation of 16 cuvette strips simultaneously (96 samples) Temperature: 36.8 °C ± 0.5 °C
	Wash station	1. Efficient wash station with overflow protection. 2. Intelligent magnetic field design ensures good separation
External interface	Chamber	1. High-sensitivity photomultiplier pipe with low noise level 2. Reaction module tracking function; and overflow protection function 3. Single photon counting technology
	Display	Contrast: greater than or equal to 1000: 1 Power: ≤ 60 Wt 100 V - 240 V Grid frequency: 50/60 Hz Interfaces: 1 * DisplayPort, 1 * HDMI
	Printer	Supports various common printer brands

System description

	LIS system	LIS system support for two-way communication via ASTM protocol
	Operation system	Supports Windows
Operating conditions	Temperature	10~30 °C
	Relative humidity	≤70 %
	Atmospheric pressure	85.0-106.0 kPa
	Other	Do not place the device near of electromagnetic field sources that may interfere with its operation
Storage conditions	Temperature	-20 ~ 55 °C
	Relative humidity	≤93 %
	Atmospheric pressure	50.0-106.0 kPa
	Other	The room shall not allow penetration of direct sunlight and corrosive gases; the room shall be well ventilated
Safety classification	Safety class	Class I (PE connected)
	Overvoltage reliability category	II
	Degree of contamination	2
Analyzer main unit	Dimensions Length (left to right) x width (front to back) x height, weight	MAGLUMI 800: 102 x 72 x 56 cm 73 kg MAGLUMI 2000 Plus: 144 x 76 x 152 cm 228 kg
	External package dimensions Length (left to right) x width (front to back) x height	MAGLUMI 800: 102 x 80 x 78.4 cm MAGLUMI 2000 Plus: 176 x 94 x 178.2 cm
	Power source	100–240 V AC, 50/60 Hz
	Consumed power (VA)	MAGLUMI 800: 630 B·A MAGLUMI 2000 Plus: 840 B·A
	other	Continuous working hours: 24 hours MTBF: one year
	Dimensional and weight tolerance is ±5% unless otherwise specified.	

3.3 Analyzer

Design (basic configuration) and accessory list (full range of medical product options) and technical specifications

Material supply module

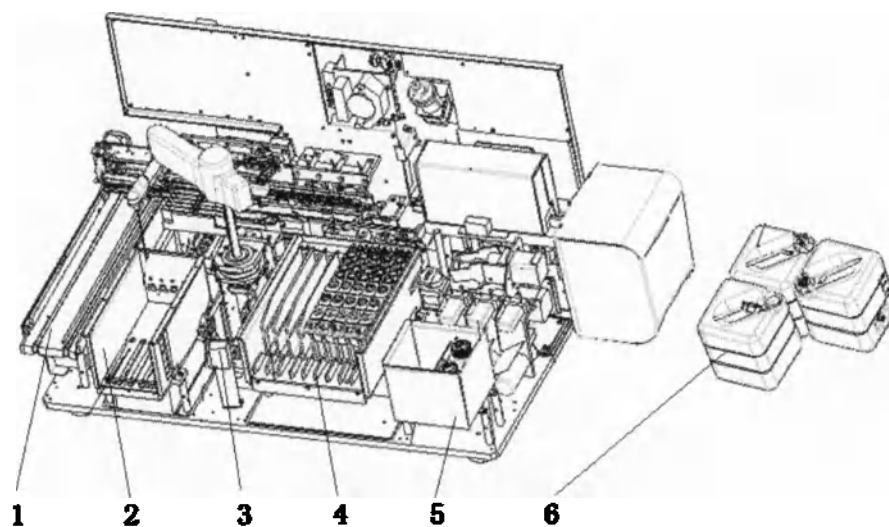


Figure 3-1. Description of material supply module of MAGLUMI 800

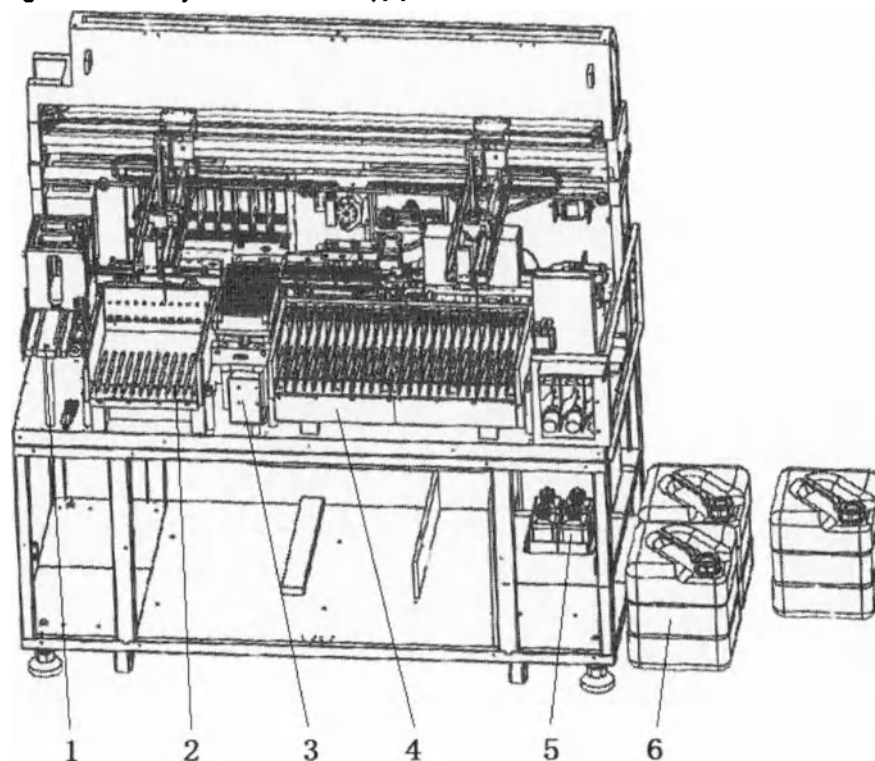


Figure 3-2. Components of material supply module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | | |
|------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1. Stacker | 2. Sample area module | 3. Barcode reader |
| 4. Reagent area module | 5. Starter module | 6. System liquid module |

Pipe system module

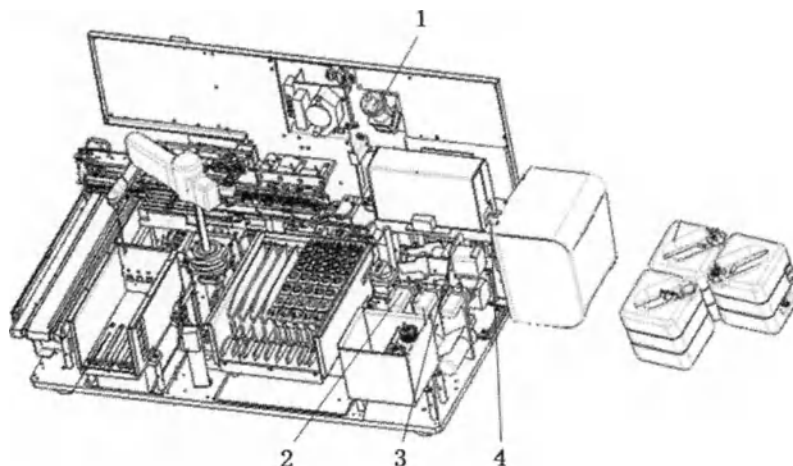


Figure 3-1. Components of pipe system module of MAGLUMI 800

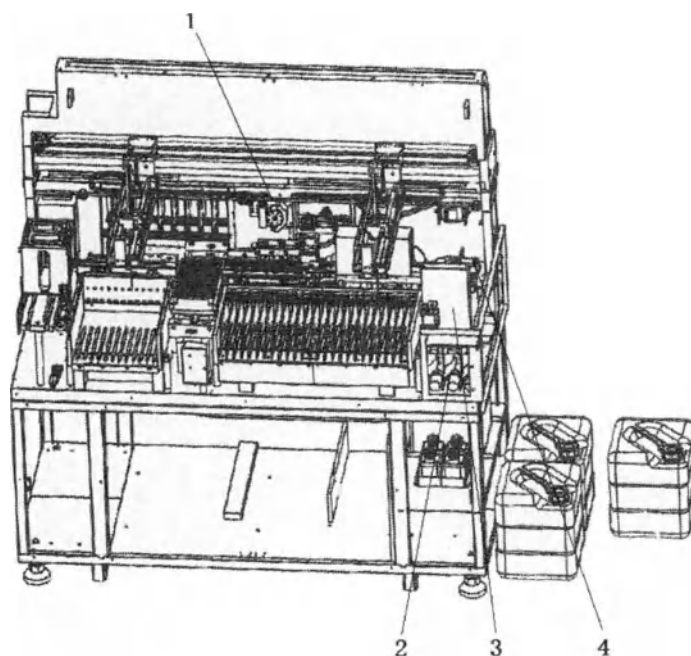


Figure 3-2. Components of pipe system module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Dosing pipe system module | 2. Liquid pipe system |
| 3. Optical path pipe system | 4. Condensate pipe system |

Temperature control module

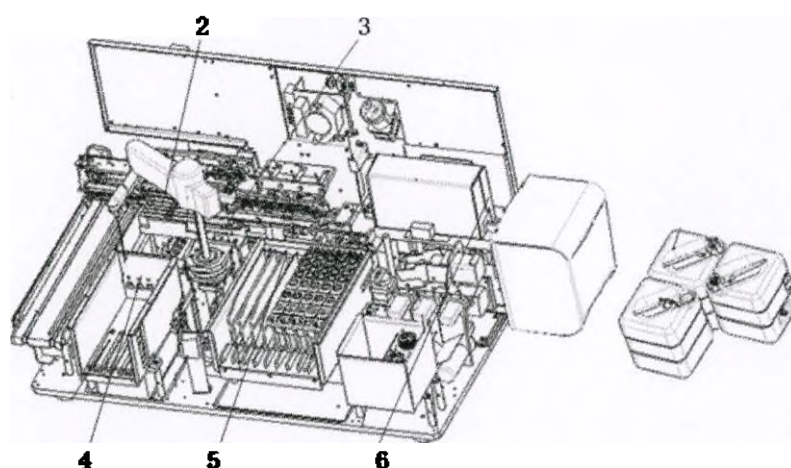


Figure 3-3. Components of temperature control module of MAGLUMI 800

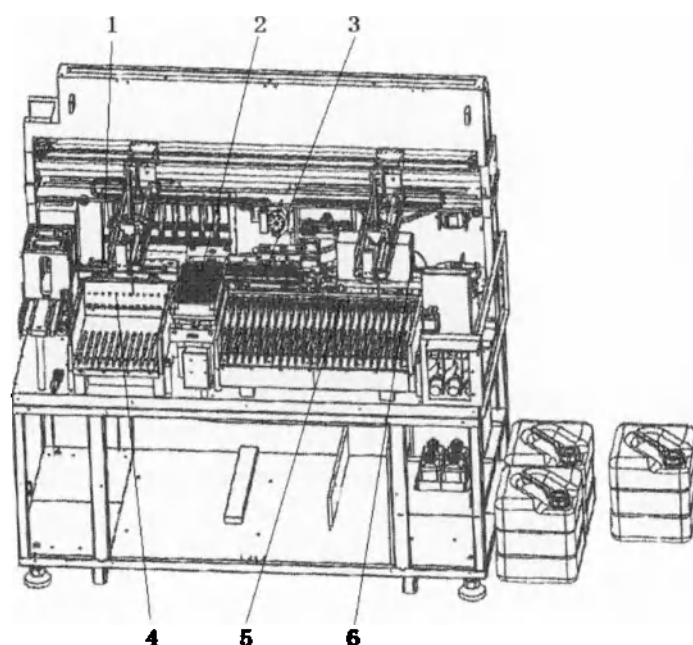


Figure 3-4. Components of temperature control module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Incubator loader heating module | 2. Incubator heating module |
| 3. Back transport pipetting area heating module | 4. Sample cooling module |
| 5. Reagent cooling module | 6. Photomultiplier cooling module |

Mechanical transmission module

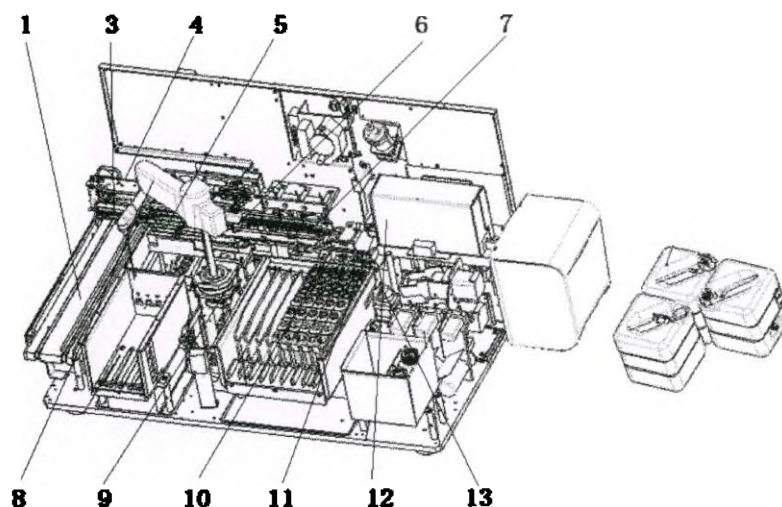


Figure 3-5. Components of mechanical transmission module of MAGLUMI 800

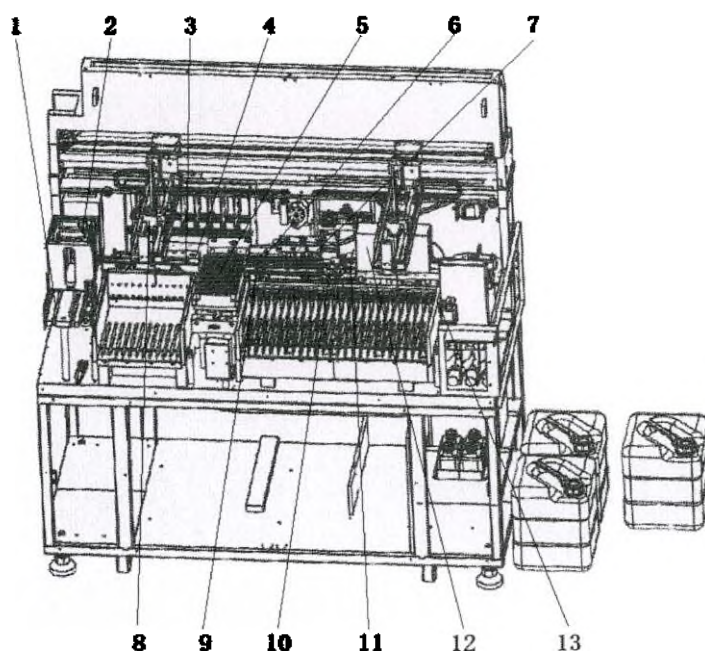


Figure 3-6. Components of mechanical transmission module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | | |
|--------------------|-----------------------|----------------------|
| 1. Cuvette loader | 2. Stacker | 3. Incubator loader |
| 4. Washer loader | 5. Incubator | 6. Washer transport, |
| 7. Washer lift | 8. Dispenser | 9. Back transport |
| 10. Pusher | 11. Chamber transport | 12. Chamber lift |
| 13. Reagent shaker | | |

Optical path detection module

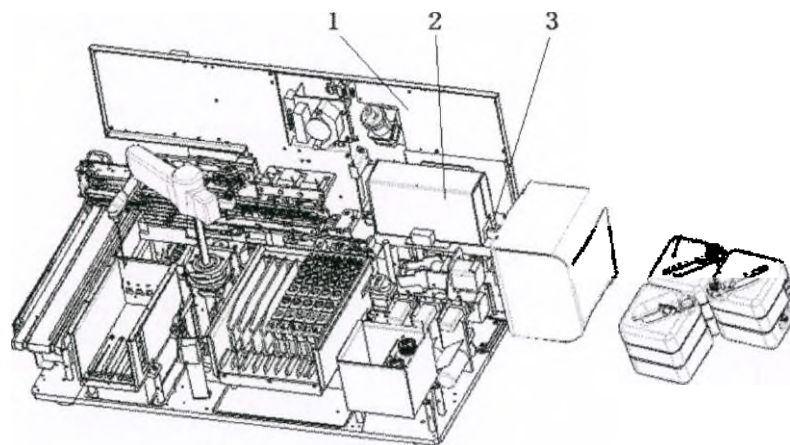


Figure 3-7. Components of optical path detection module of MAGLUMI 800

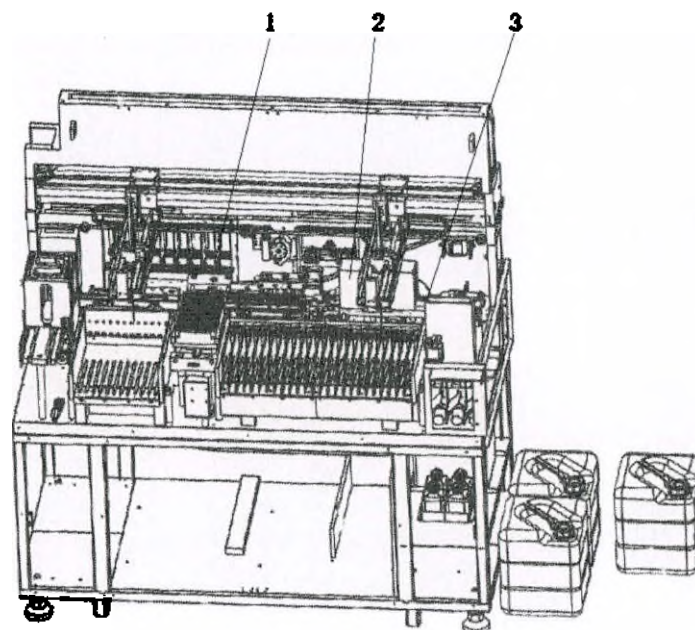


Figure 3-8. Components of optical path detection module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | | |
|-------------------------|-------------------|---------------------------|
| 1. Main control circuit | 2. Chamber module | 3. Photomultiplier module |
|-------------------------|-------------------|---------------------------|

Circuit control module

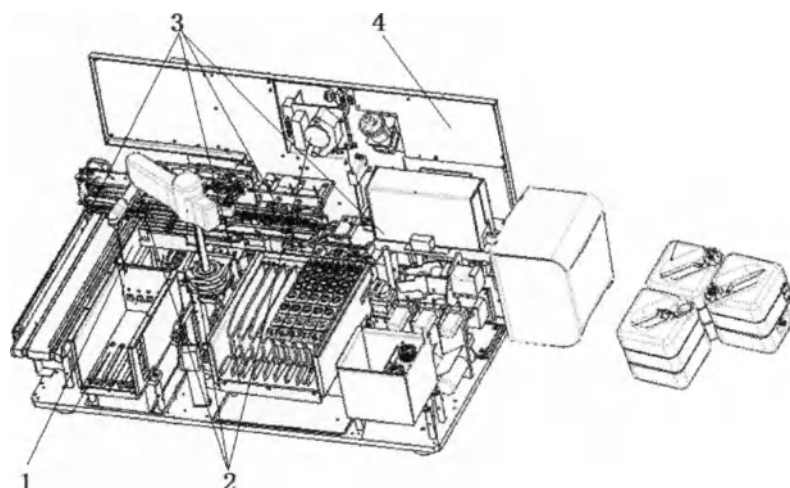


Figure 3-9. Components of circuit control module of MAGLUMI 800

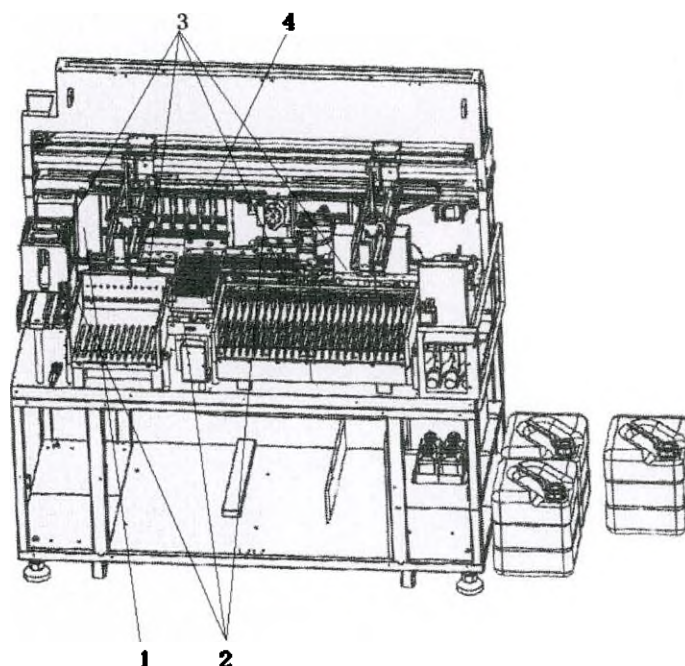


Figure 3-10. Components of circuit control module of MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. Power module | 2. Wiring harness |
| 3. Various sensors and motors | 4. Main control circuit |

*NOTE: PC is an optional accessory.

Waste collection module

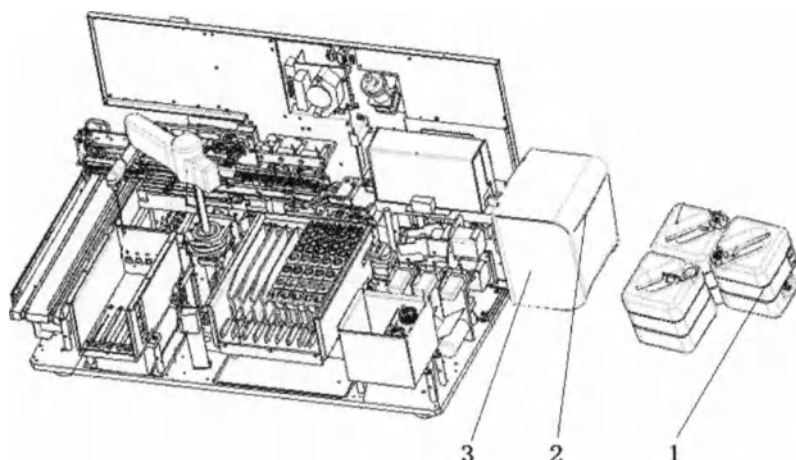


Figure 3-11. Components of waste collection module of MAGLUMI 800

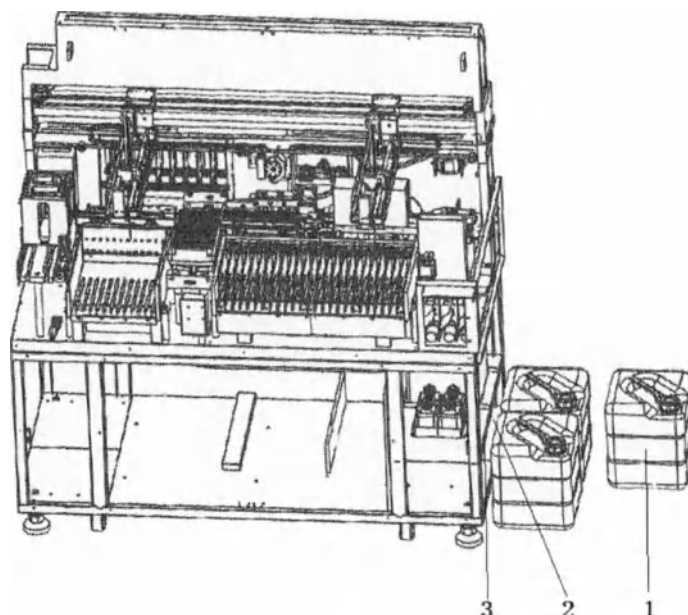


Figure 3-12. Components of waste collection module of MAGLUMI 2000 Plus

1. Polyethylene canister 2. Cuvette waste container 3. Waste bag

3.3.1. Barcode reader



WARNING!

A barcode reader emits laser beams that are harmful to eyes. Therefore, do not look into the barcode reader.

The barcode reader is located between the sample area and reagent area. When you open the sample area door, the barcode reader starts up automatically.

After a sample rack is inserted, barcode labels of the rack and sample pipes are automatically read. The inserted rack is displayed in [Sample area] interface, and sample information is displayed in **Sample Info**.

Table 3-15. Printing Requirements for Sample Pipe Barcodes

Supported Coding type	Data Length Range (characters)	Parity	Barcode Width (mm)	Barcode Height	Recommended Width (mm)	Recommended Height (mm)
Code128	1–25	Mandatory	0.3–0.8	N/A	0.33	10
Code39	1–25	Optional	0.3–0.8	N/A	0.33	10
Codabar	1–2	Optional	0.3–0.8	N/A	0.33	10
Code93	1–25	Mandatory	0.3–0.8	N/A	0.33	10
2/5 Interleaved	2–24	Optional	0.3–0.8	N/A	0.33	10

Blank area at both sides shall be at least 7 times the width of the barcode.

3.3.2. Starter

Starter reagents containers are located on the right of the analyzer. S1 and S2 are marked to indicate Starter 1 and Starter 2, respectively. Starter status is detected by a liquid level detector in the starter container. After starter supplement or replacement, you need to click **<SystemTest>** in the menu bar to prime the tubing system to ensure that the tubing system is filled with starter.



CAUTION!

Do not spill starter in this area!

3.3.3. System liquid

System liquid is used to wash pipetting needles and magnetic microbeads after reaction.

The system liquid container has a liquid level detector for detecting remaining liquid amount. After supplement or replacement of system liquid, you need to click <SystemTest> in the menu bar to fill up the tubing system.

The ports are connected to the analyzer using a coupling head. Press the metal clip to release and remove the pipe.

3.3.4. Waste Liquid

Sources of liquid waste include magnetic microparticles, starters, system liquid, wash station, and cuvette liquid (patient samples and laboratory reagents).



WARNING!

Biological waste must be disposed of in accordance with related laboratory regulations.
Do wear protective gloves!

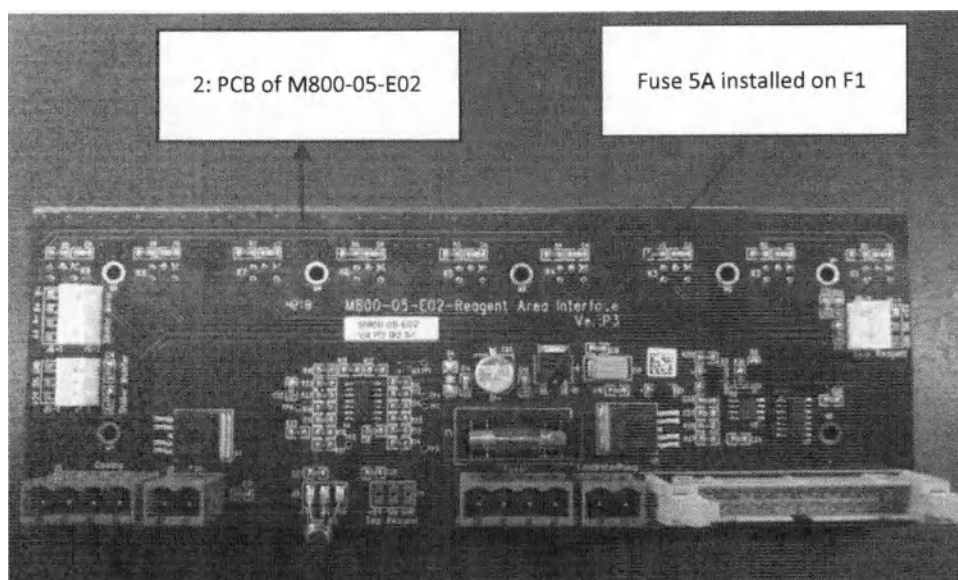
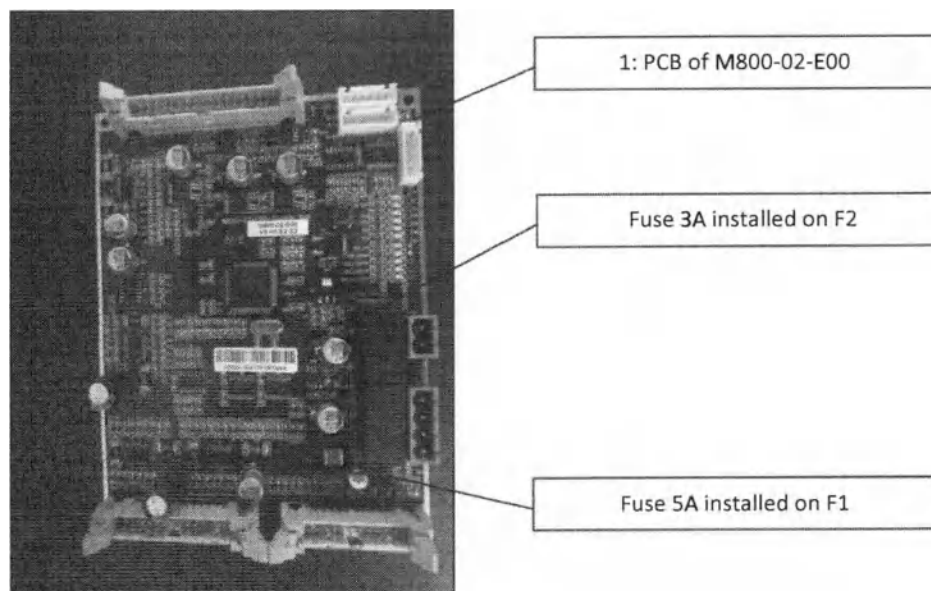
Waste bag and waste bin status is displayed by <Waste Status> icon.

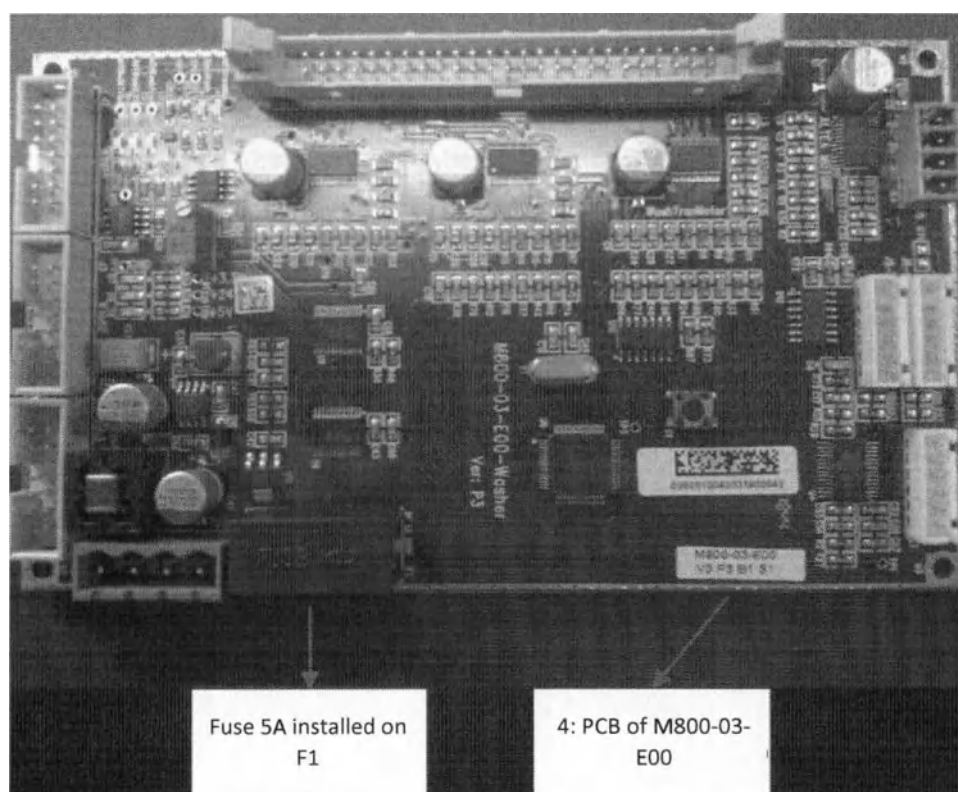
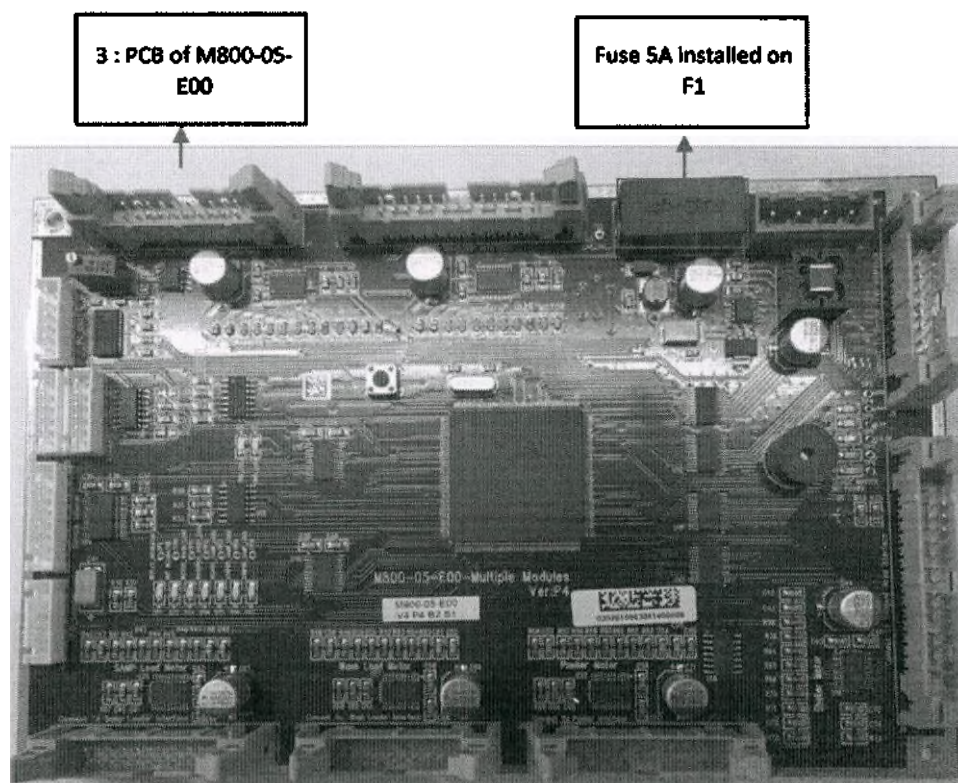
3.3.5. Fuses

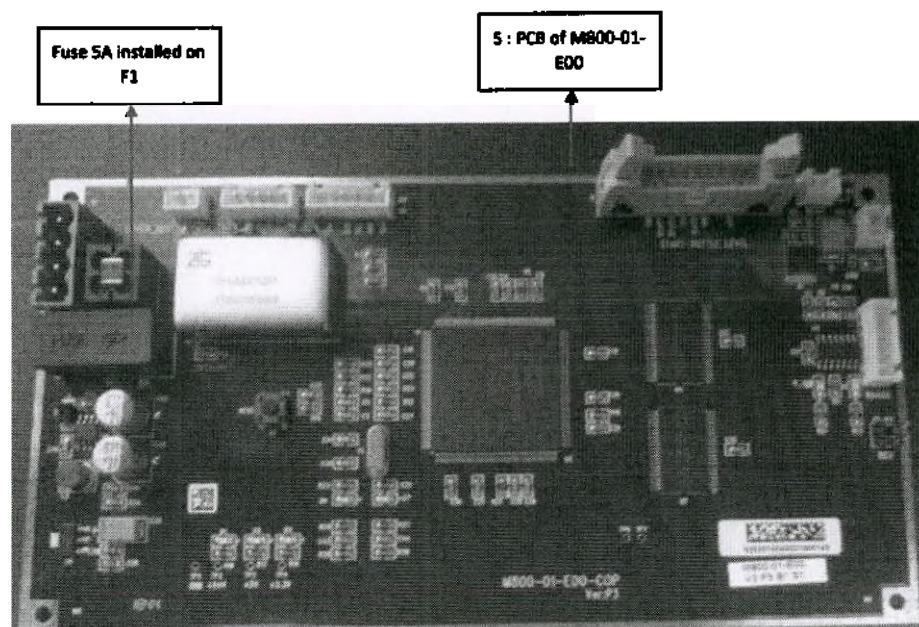
Location of fuses 3A, 5A, 6A, 10A, 15A.

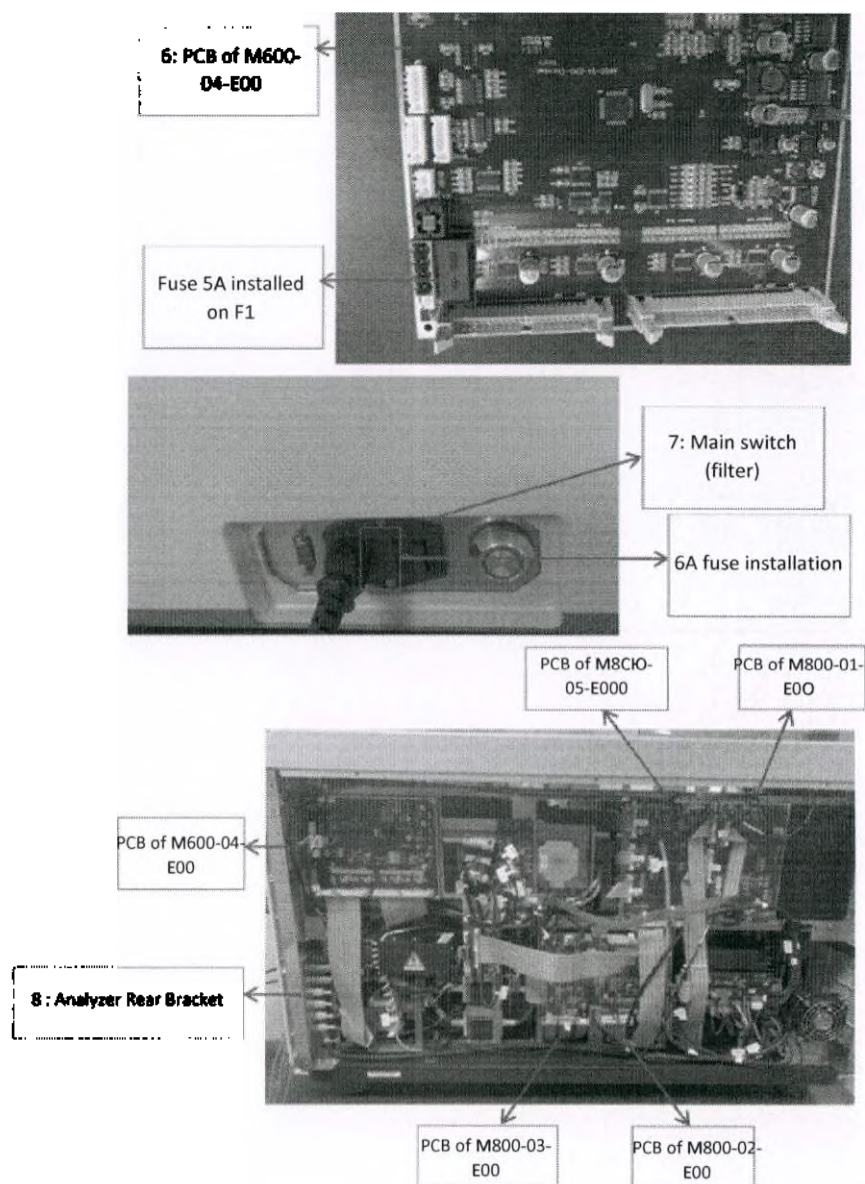
For MAGLUMI 800:

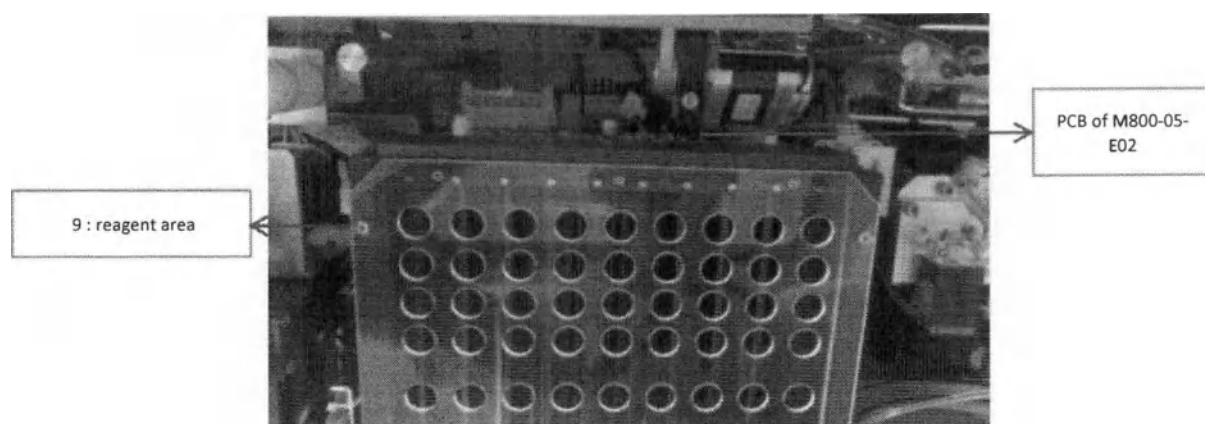
Fuse specification	Installation	Component arrangement	Number
3A	F2 fuse holder on PCB M800-02-E00	Analyzer Rear Bracket	1, 8
5A	F1 fuse holder on PCB M800-05-E02	Rear side of the analyzer reagent area	2, 9
	F1 fuse holder on PCB M800-05-E00	Analyzer Rear Bracket	3, 8
	F1 fuse holder on PCB M800-02-E00	Analyzer Rear Bracket	1, 8
	F1 fuse holder on PCB M800-03-E00	Analyzer Rear Bracket	4, 8
	F1 fuse holder on PCB M800-01-E00	Analyzer Rear Bracket	5, 8
	F1 fuse holder on PCB M600-04-E00	Analyzer Rear Bracket	6, 8
6A	Filter	Analyzer main switch	7
10A	Not used	-	-
15A	Not used	-	-





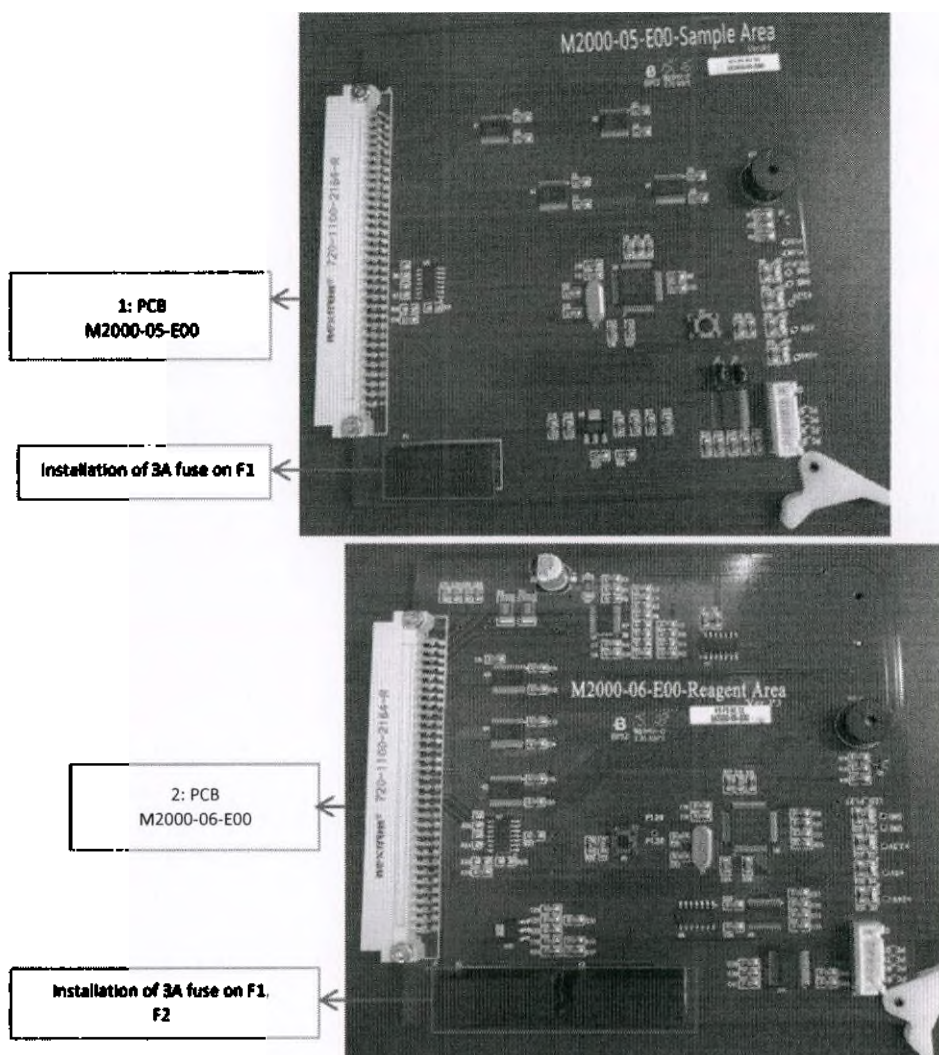


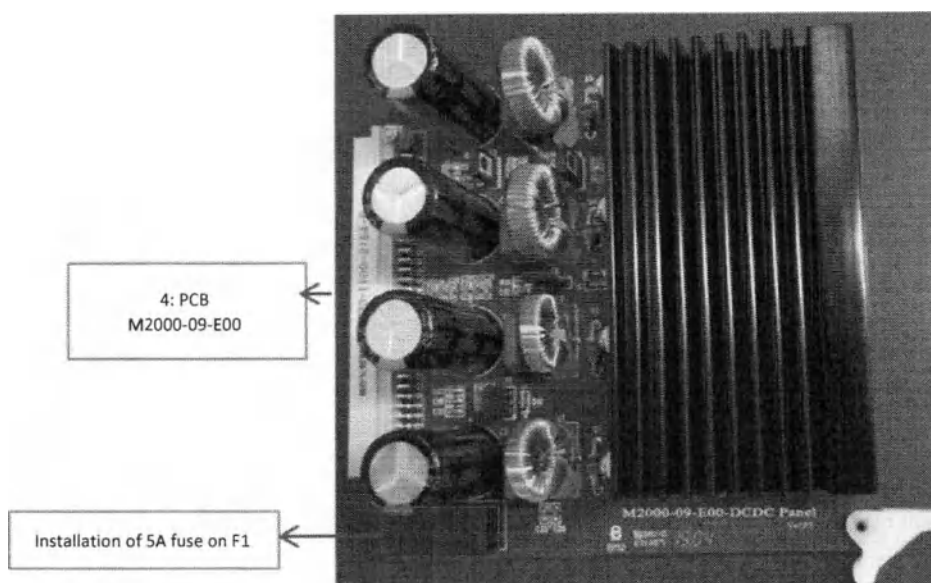
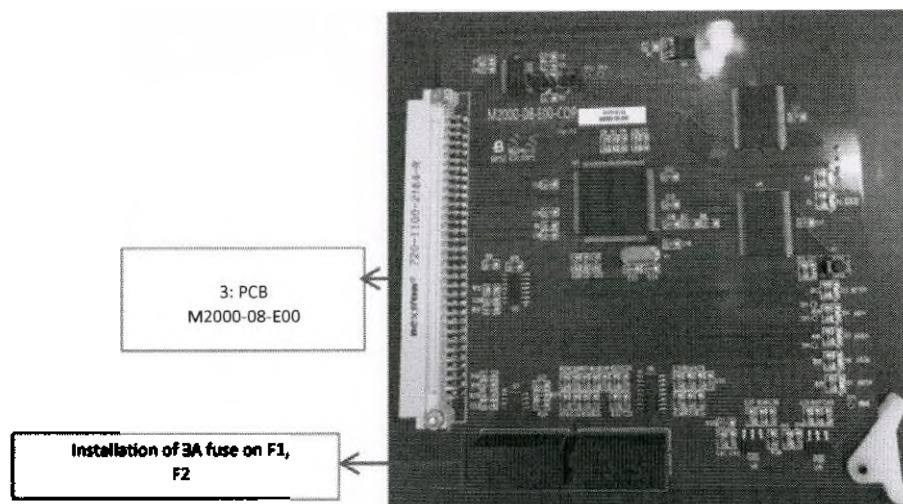


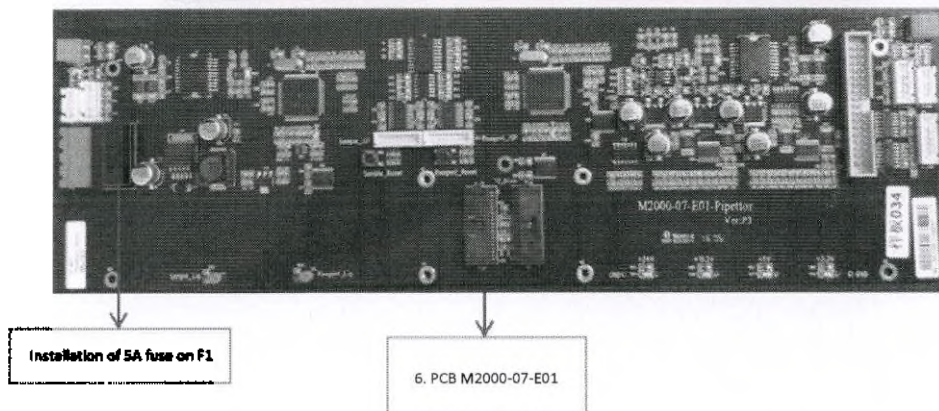
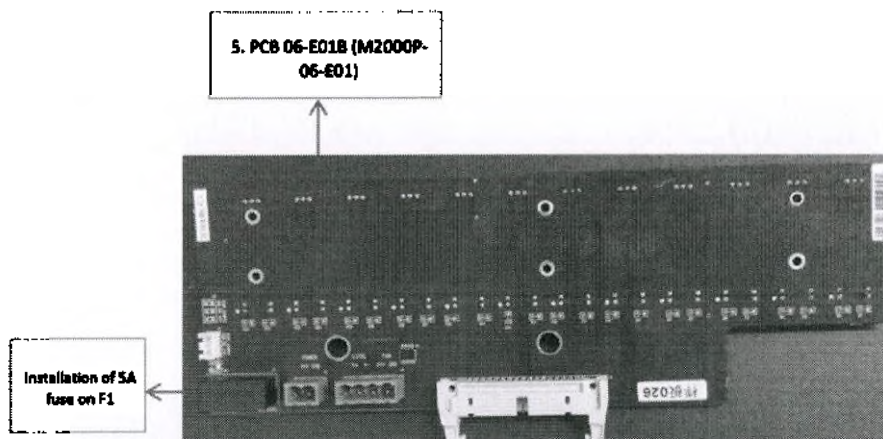
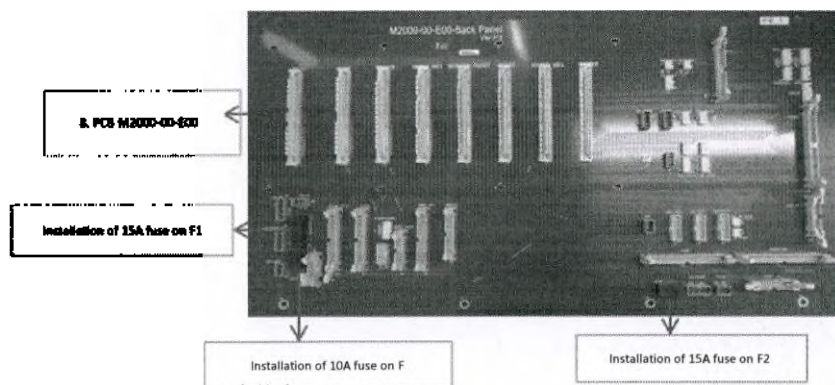
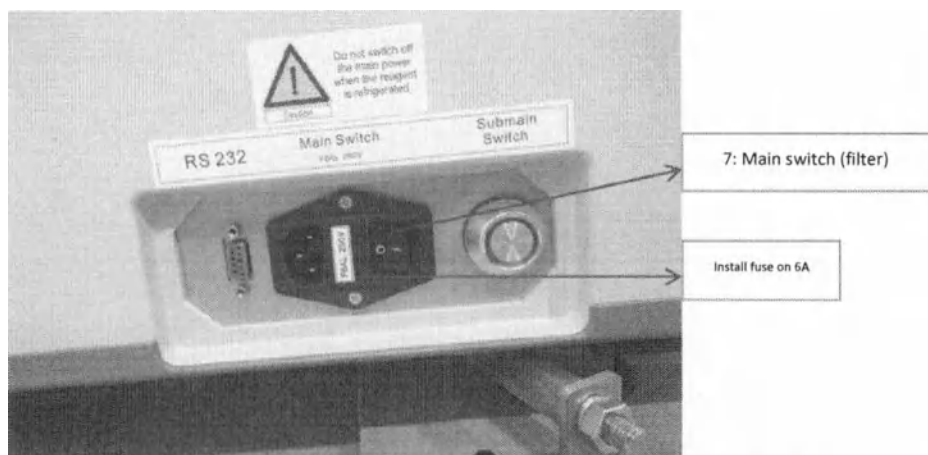


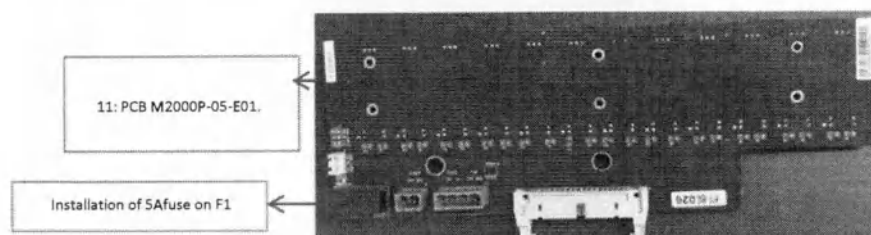
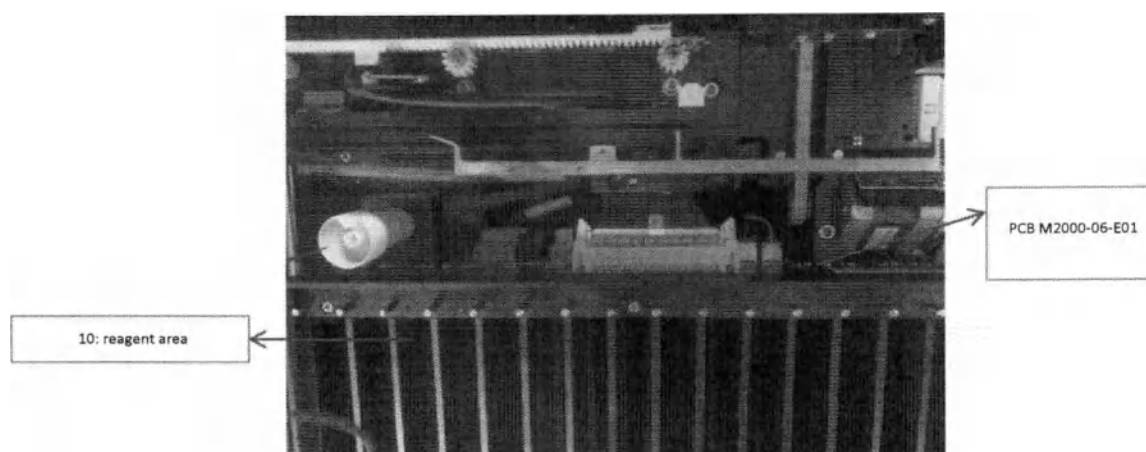
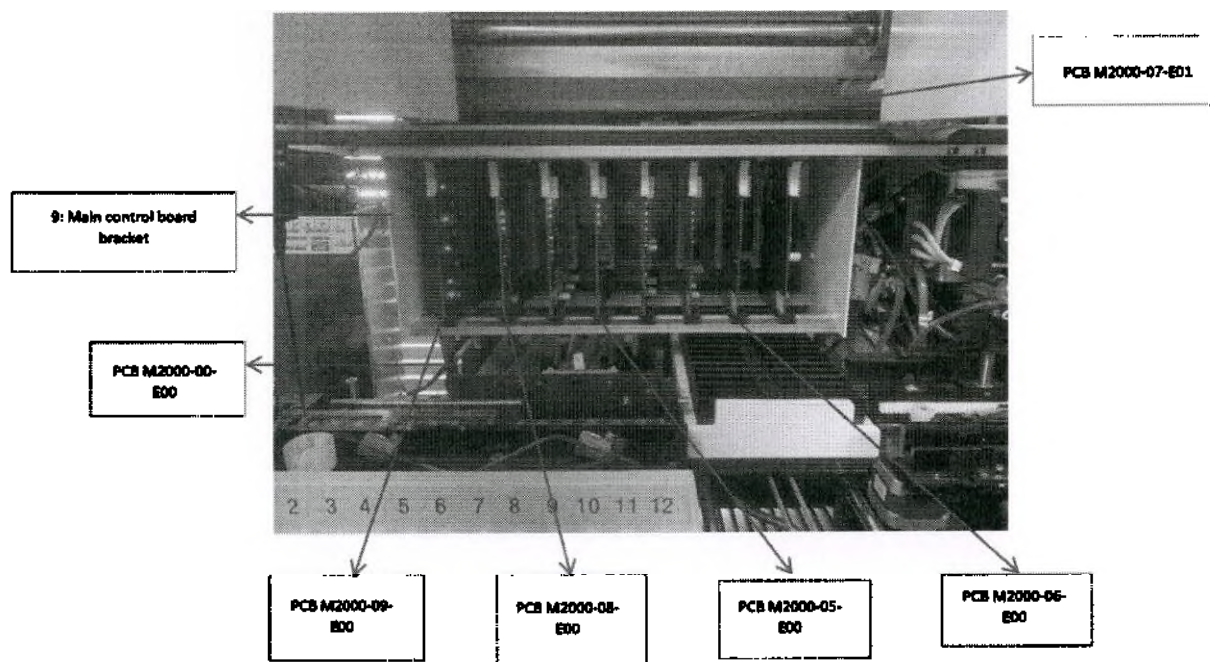
For MAGLUMI 2000 Plus:

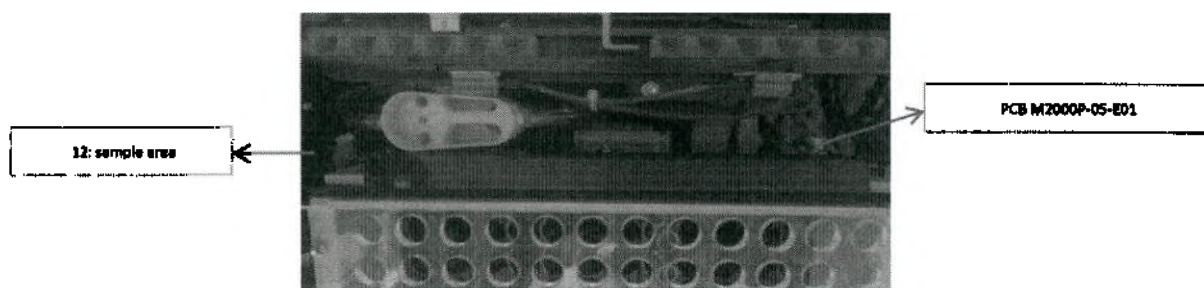
Fuse specification	Installation	Component arrangement	Number
3A	F1 fuse holder on PCB M2000-05-E00	Analyzer main control board bracket	1
	F1, F2 fuse holder on PCB M2000-06-E00	Analyzer main control board bracket	2
	F1, F2 fuse holder on PCB M2000-08-E00	Analyzer main control board bracket	3
5A	F1 fuse holder on PCB M2000P-05-E01	Rear side of the sample area	11,12
	F1 fuse holder on PCB M2000-09-E00	Analyzer main control board bracket	4
	F1 fuse holder on PCB 06-E01B (M2000P-06-E01)	Rear side of the reagent area	5,10
	F1 fuse holder on PCB M2000-07-E01	Top side of the analyzer main control board bracket	6,9
6A	Filter	Main switch on the left side of the analyzer	7
10A	F3 fuse holder on PCB M2000-00-E00	Front side of the analyzer main control board bracket	8,9
15A	F1, F2 fuse holder on PCB M2000-00-E00		











3.4 Computer system

A computer system is a PC with a preinstalled operating analyzer software. It is composed of a monitor, computer, keyboard and mouse.

- Minimum computer configuration: CPU frequency ≥ 2.0 GHz, hard disk ≥ 240 GB, memory ≥ 4 Gb; RS-232 interface; USB interface; RJ45 network interface; monitor; keyboard and mouse.
- Supported operating systems: Windows.
- Software Data Interface: Connect to the analyzer via a wired network interface.
- User Access: provides user management functions. It supports rights management and is designed for two types of users: administrators and users.
- Network Conditions: The software is connected to the analyzer via a wired network (TCP/IP, RS-232), and the analyzer does not need to be connected to a local area network (LAN).

3.4.1. Computer system components

Operating software is installed on the computer to control operation and data processing. The computer system consists of a computer, LCD monitor, keyboard and mouse.

3.4.2. Software components

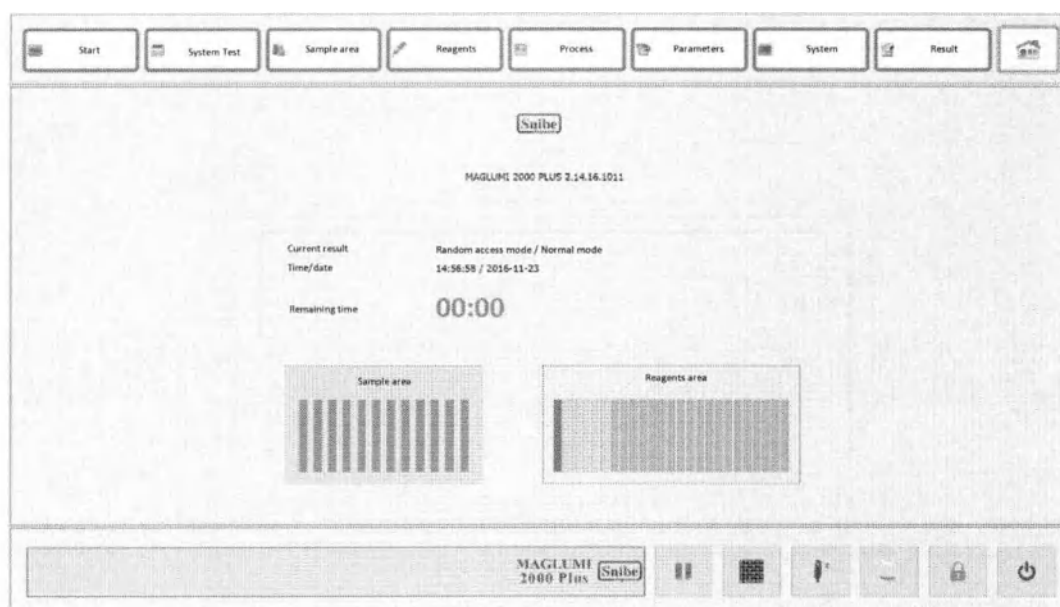


Figure 4-1. Software interface

The software has 5 different levels of windows:

1. Menu Bar: displays different menu. It has 9 menu buttons.

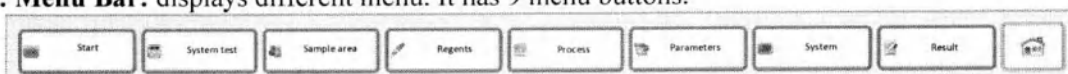


figure 4-2. Menu bar

Button	Description
<Start>	It is for starting measuring samples or controls.
<System test>	It is for entering system test functions e.g. flush pipe system and carry out internal test measurements.
<Sample area>	Switch to the [Sample area] interface to perform sample registration.
<Reagents>	Switch to the [Reagents] interface to perform calibration and etc.
<Process>	It is for entering process functions e.g. automatic clearance of the cuvettes.
<Settings>	Customizing assays, controls, dilutions, groups and classes of assays
<System>	Displays information about the system, system settings, maintenance, etc.
<Report>	It is for managing results.
<Home>	Return to home.

2. Interface: displays function interface in different menu, including [Home] interface, [Sample area] interface, [Reagents] interface and submenu interface.



Figure 4-3. [Home] interface

3. Status Bar: display analyzer status and relogin or exit the software.

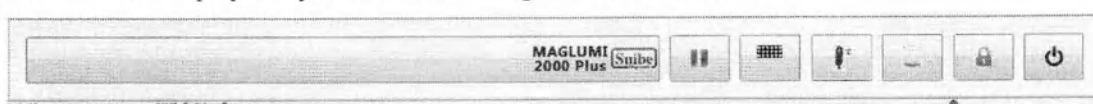


Figure 4-4. Status bar

Icon	Button	Description
	< Message Box>	It is used for showing the actual system and error messages.

	< Pause Measure>	It is for emergency stop of the analyzer..
	< Reservoir Status>	It indicates the status of the system liquid, starter reagents and cuvettes.
	<Temperature/voltage>	It indicates the supply voltage and temperature.
	<Waste status>	It indicates the status of waste liquid and waste cuvette.
	< Relogin>	It is used for relogin the software.
	< Close Software>	It is used for exiting the software.

The following information is displayed at the bottom of the status bar:

- Currently authorized users and logon status. Possible logon statuses are: "Logon completed", "Logout completed", "Invalid password", "Invalid user name".
- COM Status Indicator. Green indicator indicates that the COM system has been successfully opened, red indicates that COM cannot be opened.
- PLC status indicator. Green LED indicates successful PLC connection, red LED indicates connection to PLC has been failed.

- **4. Submenu:** click the **<Process>**, **<Settings>**, **<System>** or **<Report>** button on the menu bar, on the left display its submenu buttons.

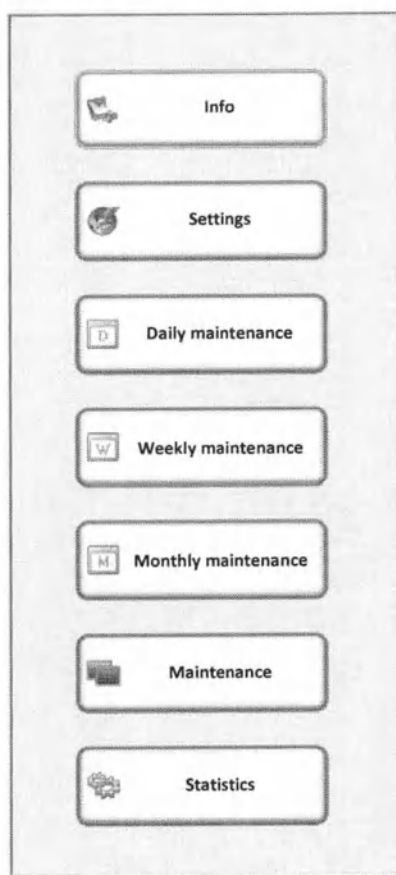


Figure 4-5. Submenu [System]

5. Dialog

A dialog box can open one or more sub-dialog boxes.

There are two different types of dialog boxes.

- a) Clicking submenu button triggers a dialog. For example, click **<Initialize>** button in **[Process]** menu to open message confirmation dialog.

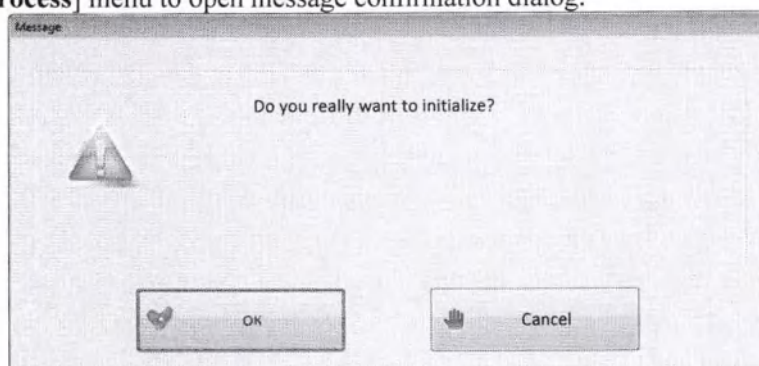


Figure 4-6. Message Dialog

- a) Clicking a button in submenu interface triggers a dialog. For example, click <Edit> button in [Test] interface to open [User Specific Assay Data] dialog.

Figure 4-7. Dialog [User Specific Assay Data]

3.5 Supplied materials

See packing list.

Required materials (but not provided):

Material	Used models	Catalog numbers	SWG No.
In vitro reagent kit for automatic analyzers MAGLUMI®	All modes	individual	individual
(Reaction Modules for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	630003	P3H 2021/14862
Starter kit (Starter 1, Starter 2) for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	130299004M	P3H 2021/14858
Light Check for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	130299006M	P3H 2021/14861
Wash Concentrate for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	130299005M	P3H 2021/14863
System Tubing Cleaning Solution for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	130299007M	P3H 2021/14881
Waste Bag for automatic analyzers MAGLUMI®	All models	21060726	P3H 2021/14988

4. Installation and Startup

This chapter describes how to install and start Maglumi series analyzer.
Basic analyzer installation is implemented by engineers trained and authorized by Snibe.



NOTE

- 1) To ensure user safety, installation and startup of analyzer can only be implemented by professionals trained and authorized by SNIBE Co., Ltd.
- 2) Analyzer must run under the operating conditions specified in this manual.

4.1 Analyzer Transportation and Storage Requirements

4.1.1. Transportation and Storage Requirements

- The analyzer must be transported in the upright direction.
- Analyzer must be free of moisture, water, violent vibration and extrusion during transportation, and handled with care during loading and unloading.
- The analyzer should be stored in a well-ventilated indoor environment without chemicals, corrosive gases or strong sunlight.
- Store and transport at the temperature $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 93\%$.
- Atmospheric pressure during transportation and storage 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Disconnect the power cable from the circuit before storage. Protect the analyzer from dust and other contaminants during storage. It is recommended to store the analyzer in its original package. The analyzer should be individually packed before transportation.

4.2 Installation Requirements

4.2.1. Installation Environment Requirements

- For indoor installation and use only. The installation environment should be well ventilated and free of dust, mechanical vibration, loud noise and power interference.
- The table should be flat and able to withstand a minimum weight of 73 kg while installing MAGLUMI 800 ($\pm 5\%$, unless otherwise specified).
- The floor should be flat and able to withstand a minimum weight of 228 kg while installing MAGLUMI 2000 ($\pm 5\%$, unless otherwise specified).
- When the analyzer is working properly, the highest volume at 1 m distance is 40 db.
- No corrosive or flammable gases.

4.2.2. Power requirements

- Voltage: 100-240 V AC, frequency: 50/60 Hz
- Power

Model	Nominal power	Applicable type of power supply cable
MAGLUMI 800	630 Вт	250 V AC, 10 A, cable length ≤ 3 m

MAGLUMI 2000 Plus	840 W	250 V AC, 10 A, cable length $\leq$ 3 m
-------------------	-------	--

- Circuit breaker

Model	Circuit breaker type
MAGLUMI 800	250 V, 6 A, quick grounding
MAGLUMI 2000 Plus	250 V, 6 A, quick grounding

- To ensure reliable operation of the analyzer, it shall be connected to a properly grounded outlet. The outlet shall be conveniently located.



WARNING!

Failure to comply with the above requirements may affect the performance of the analyzer, cause damage to it, or even result in personal injury.

4.2.3.Space Requirements

To ensure space required for repair and maintenance by the personnel, analyzer installation must meet the following requirements:

- The distance between the analyzer rear and the wall cannot be less than 50 cm.
- The distance between left and right sides of the analyzer and the wall cannot be less than 50 cm.
- The distance between the analyzer front and other analyzer cannot be less than 100 cm
- The power outlet should be located in a place with enough space to facilitate connecting and disconnecting the power cable. Do not place the analyzer in a place where it is difficult to operate the disconnecting device.

4.2.4.Temperature and Humidity Requirements

- Ambient temperature: 10°C~30°C, air-conditioner recommended;
- Relative humidity: $\leq$ 70% %

4.2.5.Analyzer Transportation and Fastening

- The analyzer should be kept in an upright position all the time during transportation.
- Minimize vibration during transportation. After transportation, check and commission the analyzer before use.
- Adjust foot height to ensure analyzer levelness when fastening the analyzer.

4.2.6. Language

The standard software is in English. You can click the **<System>** button on the main menu to open the **[Settings]** interface and set the desired language on the “Language” tab.

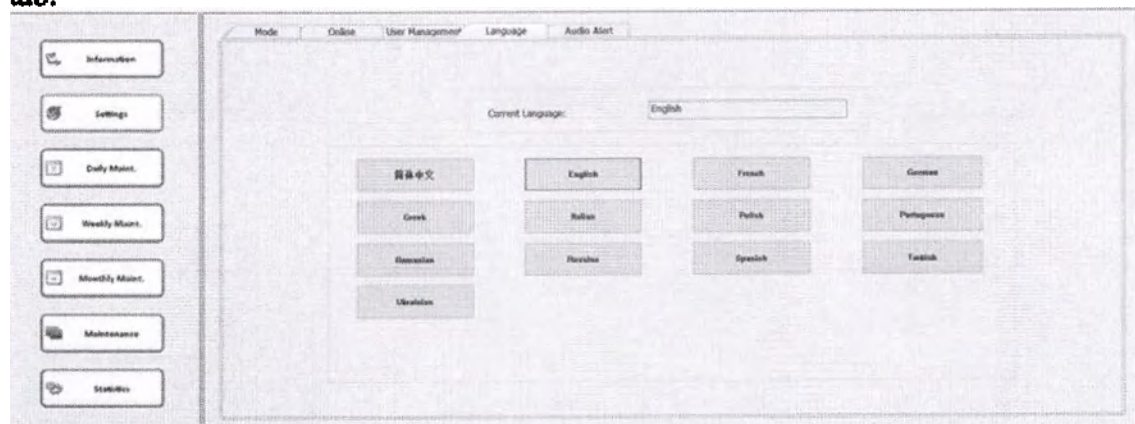


Figure 4.2-1 [Settings] interface

4.2.7. Performing System Test

When analyzer initialization is complete and there are no error messages or pop-up windows, perform system testing as follows:

- 1) Perform the component prime test according to the below requirements.

Table 2-1. System Test (round 1)

		Number of Times
Priming	Pipettor	3
	Washer	6
	Chambers	3
Cuvettes	BGW	0
	LC-le	0
	LC-ri	0

- 1) After the prime test is complete, perform the background test and left and right pipetting needle checks according to the requirements.

Table 4.2 2. System Test (round 2)Таблица

		Number of Times
Priming	Pipettor	0
	Washer	0
	Chambers	0
Cuvettes	BGW	1
	LC-le	1
	LC-ri	1

The requirement of system test results: details see in Chapter 9.1.

5. Daily Operating Process

This chapter mainly introduces the basic operating process of this system. After learning the content of this chapter, users are able to use this system to complete basic daily operation.

5.1 Daily Operating process

Table 5.1-1 Operating process for daily testing

Operating steps	Operation
1. Check before starting(1) Check the power supply(2) Check the analyzer	Confirm the power supply is normal; Make necessary check for the appearance and status of the analyzer.
2. Power-on	Connect the power supply , and turn on the main switch and submain switch of the analyzer. NOTE: auxiliary switch at analyzer MAGLUMI 800 is on left panel, MAGLUMI 2000 Plus has the same but on the front.
3. Log in the user software	Input the user name and password in [Login] dialog .
4. Check consumables	Confirm the system liquid, starter 1, starter 2 and cuvettes are enough to complete the test.
5. Confirm device status (1) Confirm incubator temperature (2) Confirm system test	Confirm whether incubator temperature is stable. The range of incubator temperature shall be $(36.8 \pm 0.5)^{\circ}\text{C}$ after it gets stable, with a fluctuation range within $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Perform system test operation and confirm the tubing is full of system liquid and starter. Confirm whether the measured values of LC test and BGW test are within the allowable range.
6. Confirm test condition (1) Confirm assay (2) Profile/group setting	Confirm assay parameters. Set profile/group according to actual situation.
7. Prepare reagent (1) Confirm the remaining tests of reagent (2) Mixing time of magnetic microbeads	Confirm the remaining reagent tests of each assay is enough to complete the test. Confirm the mixing time of the magnetic microbeads is at least 30 minutes.
8. Assay calibration QC assay registration	Confirm whether the reagent has been calibrated, and perform calibration for the reagent without valid calibration. Perform QC operation for the reagent.

9. Sample registration	Perform conventional sample registration; Perform STAT sample registration; Perform dilution sample registration.
10. Test start	Click <Start> button to perform test.
11. Test of additional samples	Users can register additional samples during the test. (If the additional samples are STAT samples, STAT sample registration should be performed; if the additional samples are dilution samples, dilution sample registration should be performed); Click <Start> button to perform test.
12. Confirm test results	Search, recalculate, delete and print test results.
13. Operation at end of the test Quit operating software	Quit the software
14. Shutdown	Turn off the main switch and submain switch and disconnect the power supply of the device and the computer.
15. Operation after the test is finished	Take away the reagent from reagent area; Empty the waste tank; Remove the discarded cuvettes.

5.2 Test preparation

Complete the preparation work of conventional sample test via the following steps.

5.2.1 Check before Starting

Before starting, the following checks should be made to ensure the system works properly after starting.



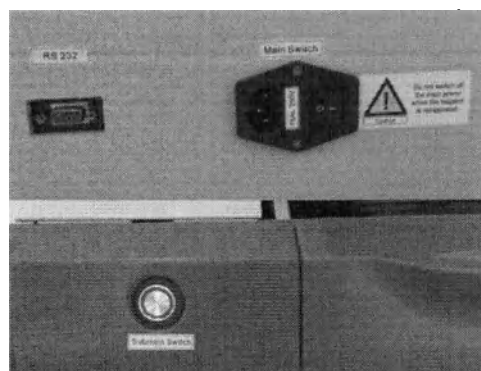
NOTE

Make sure to wear gloves and work clothes to prevent infection. If necessary, wear protective goggles.

- 1) Check the power supply to confirm it supplies power normally. Check the communication cables and power cables of the analyzer, the computer and the printer to confirm they are connected properly.
- 2) Check whether the pipetting needle is at the correct position, whether the needle tip is dry, clean and smooth.

5.2.2 Power-on and Login the Software

- 1) Connect the power supply , and turn on the main switch and submain switch of the analyzer.



For MAGLUMI 2000 Plus



For MAGLUMI 800

***NOTE:** submain switch of MAGLUMI 800 is located on the left panel, for MAGLUMI 2000 Plus it is located on the front panel.

- 2) Connect the power supplies of computer and printer.
- 3) After logging in Windows operating system, double click the shortcut icon of the user software on the desktop. After starting, [login] dialog will appear on the screen. Enter the user name and password, and click <OK> button to enter the user software interface.
- 4) After the analyzer and all components complete initialization, wait until the incubator temperature gets stable. Then the test can be started.



NOTE

Maximum permissible time for setting the operating mode, calculated from switching on or starting the analyzer – 30 minutes



NOTE

The user name of system administrator is "snibe". Its initial password is "snibe".

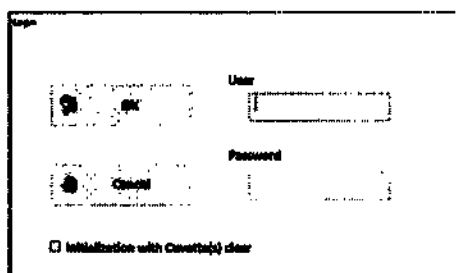


Figure 2-1. [Login] dialog

5.2.3 Check Consumables

- 1) Check whether pipes for system liquid, starter 1 and starter 2 are connected properly and the liquid volume is enough;
- 2) Check whether there are enough cuvettes to complete the test;
- 3) Check whether the waste liquid is drained;
- 4) Check whether the discarded cuvettes are removed.

5.2.4 Analyzer status check

Confirm whether the device is normal via the following steps:

1. Confirm incubator temperature

Observe the color of button in the status bar. Test can only be started when the color is stable green. If incubator temperature exceeds $(36.8 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ in the test process, the button turns red, but the analyzer will continue testing.



NOTE

After the analyzer is started, it will take about 30 minutes for the temperature in the incubator to be stable at $(36.8 \pm 0.5)^\circ\text{C}$. Therefore, wait for 30 minutes after startup of analyzer to perform sample test.

2. Confirm system test

Put the light check liquid on the rack with its tag facing the code reader, and load it to Channel 11 or 12 of the sample area (any channel for models 800). The light check liquid is automatically identified and displayed in yellow color in the Sample Info of the software, i.e. \$1c\$, as shown below.

Light Check inspection should be made once every week, or after any analyzer component is replaced. Do not load light check liquid into the analyzer unless the system performs the appropriate test.

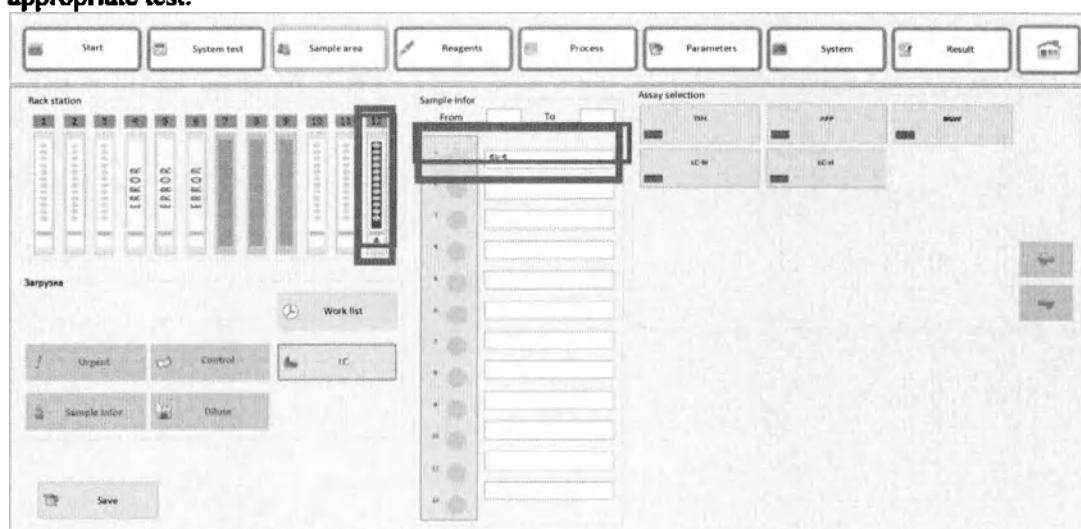


Figure 2-2. [Sample area] interface

Click <System Test> button in the menu bar to enter [System Test] dialog. Here you can perform parameter setting for system test.

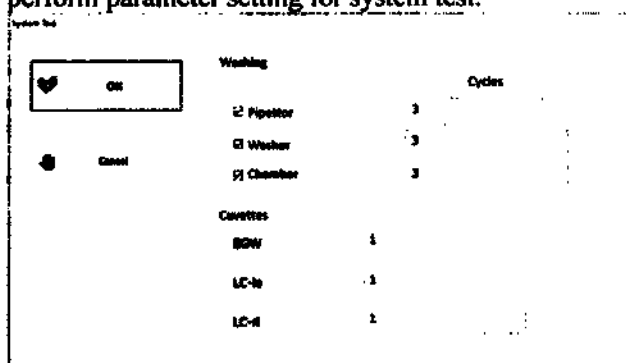


Figure2-3. [System test] dialogue

Input the priming times of the pipettor, the washer and the chamber. Input test times of BGW, LC-le and LC-ri.

Click **<OK>** button, [Message] dialog appears to confirm parameter setting, click **<OK>** button again.

Click **<Cancel>** button to cancel system test and exit [System Test] dialog.

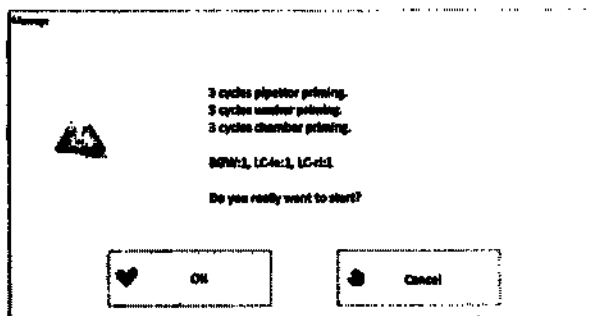


Figure 2-4. Message

- **Priming:** Ensure the tubing of pipetting needle, washer and chamber is full of liquid.
- **BGW:** The reference range of BGW results is 200-1200..
- **LC:** The reference range of LC results is 400000-650000. , $CV \leq 3\%$. Difference between $LC(ri)$ and $LC(le) \leq 10\%$. (2000 Plus).

For specific expected values, refer to the instructions of the Light Check.

Test can be conducted only when BGW results and LC results meet the requirements.

In case of measurement abnormality, the test results might be not reliable.

5.2.5 Confirm Test Condition

Before performing tests, confirm that the reagent parameters and settings of this assay are correct. Perform the settings of group/profile.

1. Confirm assay parameters

Before using a new reagent, please read the instruction for use of the reagent carefully, and set up or confirm its parameters item by item according to actual requirements.

The set-up steps are as follows::

- Click **<Settings>** button in the menu bar, then click **<Test>** button.
- Select the assay to be edited, click **<Edit>** button to enter [User Specific Assay Data] dialog for test setting.
- Finally, click **<Save>** button to complete test setting.

2. Profile/group setting

In order to facilitate sample registration, the assays can be set with profile/group.

The set-up steps are as follows:

- Click **<Definition>** button in the menu bar, then click **<Profile>** button to enter [Profile Definition] dialog, where you can set the profile according to specific needs.
- Click **<Definition>** button in the menu bar, then click **<Group>** button to enter [Assay Group Definition] dialog, where you can set the group according to specific needs.
- .

5.2.6 Prepare Reagent

Scan reagent in the reagent area. Reagent calibration, QC test and sample test can be started if the reagent expiration date and the remaining reagent tests are satisfactory to perform the analysis and the mixing time of the magnetic reagent microbeads is at least 30 min.

1. Notes on use of reagent



ATTENTION!

Please remove the seals on the reagent kit before using a new reagent/

The preparation, use and storage of the reagent must be in strict accordance with its user manual. Prevent bubbles from forming in the reagent; or else the pipetting accuracy will be affected, hence affecting the test results.

The reagents of different kits cannot be mixed, or else the reliability of the test results might be affected.

2. Confirm remaining tests of reagent

After scanning RFID tag of the reagent in the reagent area and inserting the kit, make sure the remaining number of tests is enough to complete the number of tests needed. If it is not enough to complete the testing, please insert another reagent in the reagent area.

3. Shaking time of magnetic microbeads

When inserting the kit, the assay name, the remaining tests, the calibration information and the shaking time of magnetic microbeads are displayed in the window corresponding to associated buttons.



Figure 2-5. Reagent button



NOTE

The shaking time of the magnetic microbeads must be 30 minutes; or else the reliability of the test results cannot be ensured!

5.3 Test Analysis

After completing the preparation, the sample test can be performed.

5.3.1 Assay Calibration

Click <Reagents> button in the menu bar or in the [Home] interface, or open the reagent area door to enter [Reagents] interface.

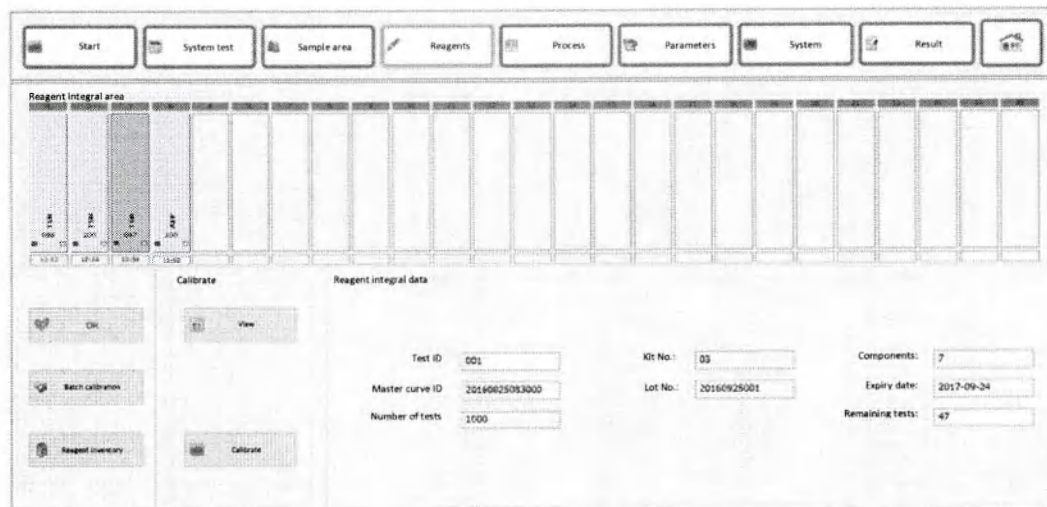


Figure 3-1. [Reagents] interface

Confirm whether the reagent used in the test is calibrated and valid. If the reagent is without valid calibration, click **<Calibration>** or **<Batch Calibration>** button to execute calibration operation.

Valid calibration is required for the assay to calculate sample concentration.

After calibration, click **<View>** button to open **[Calibration Dialog]** dialog, where you can view working curve information and accept/reject new working curve.

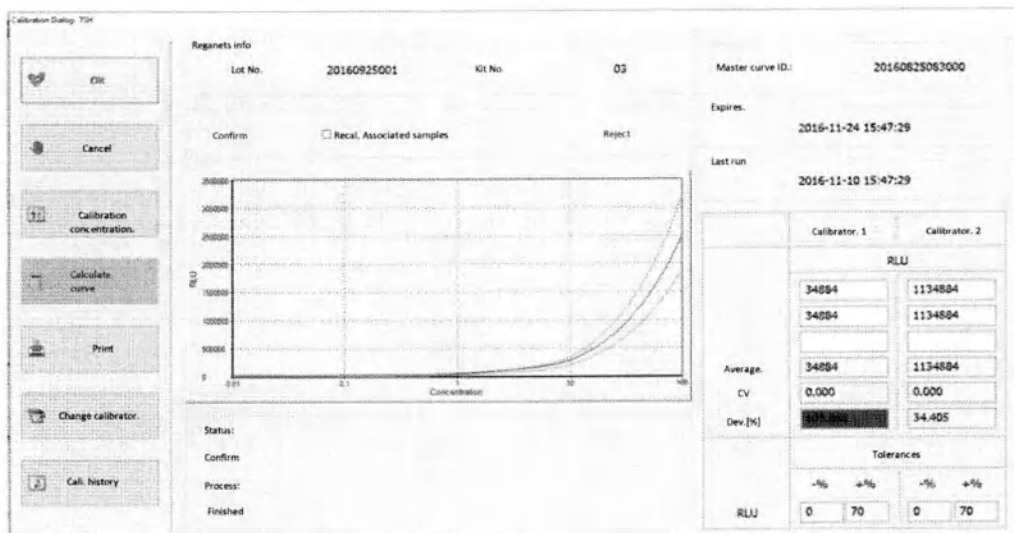


Figure 3-2. [Calibration Dialog]

Select **Validate** and click **<OK>** button to accept the new calibration data.

Select **Reject** and click **<OK>** button to give up the new calibration data. Click **<Calibration>** or **<Batch Calibration>** button in **[Reagents]** interface to re-execute calibration operation.

Control Registration

1. Click **<Definition>** button in the menu bar, then click **<Control>** button in **[Definition]** menu to set up controls.

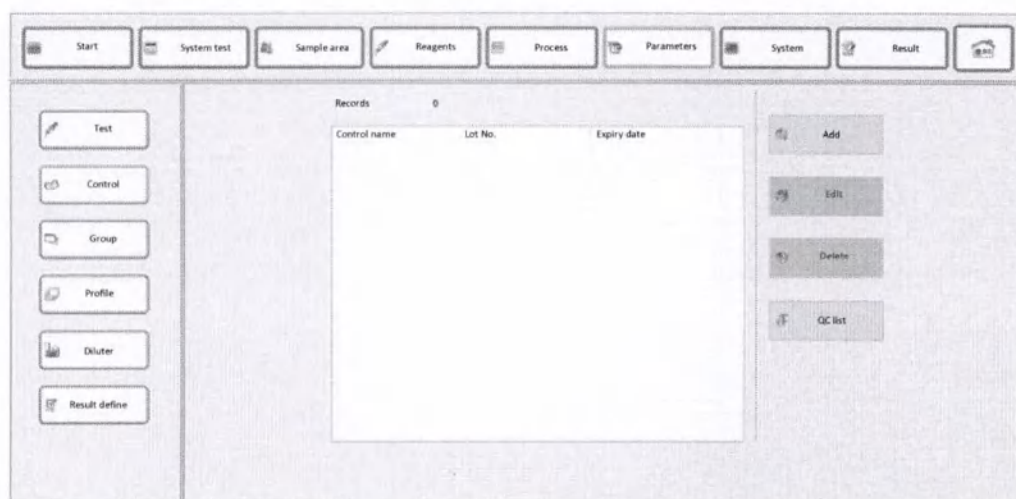


Figure 3-3. [Control] interface

2. Click <Add> button to open [Control Data Input] dialog.

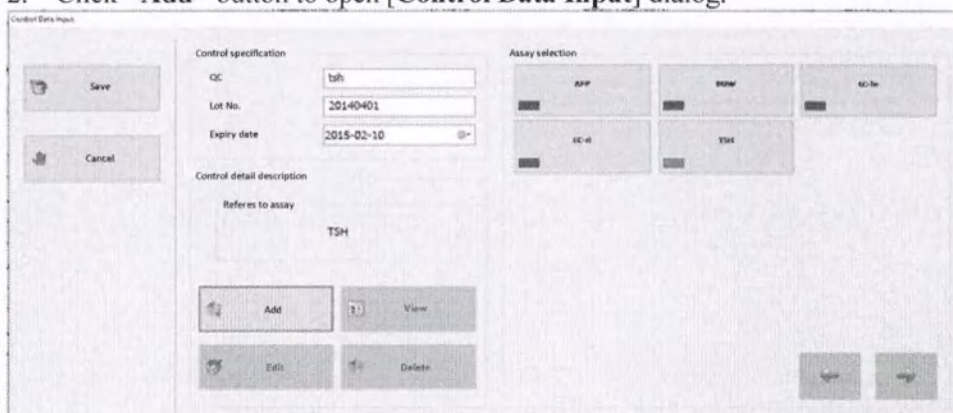


Figure 3-4. [Control Data Input] dialog

3. Input the name and lot No. of the Control product, select the assay in need of control test, and click <Add> button to open [Control Detail Description] dialog.

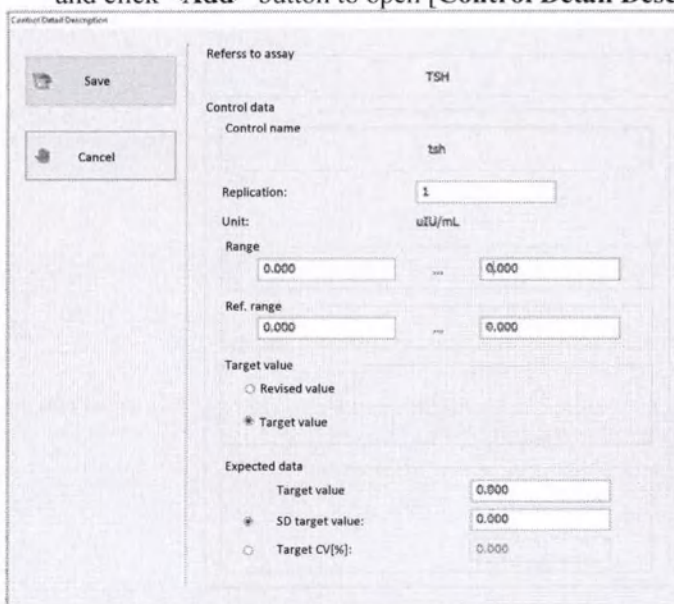


Figure 3-5. [Control Detail Description] dialog

4. Input the expected concentration range, target value, target SD and replication times of this assay.
5. Click <Save> button, [Message] dialog appears to confirm parameter setting, click <OK> button to complete the control parameter setting.
6. Enter [Sample] interface. Properly load the rack with the control product, select the position of the control, and click <Control> button in the loading information area to open [Controls Selection] dialog, select the control information which has been set up, click <OK> button, and select "Start in Next Run" and click <Save> button to complete QC assay registration.

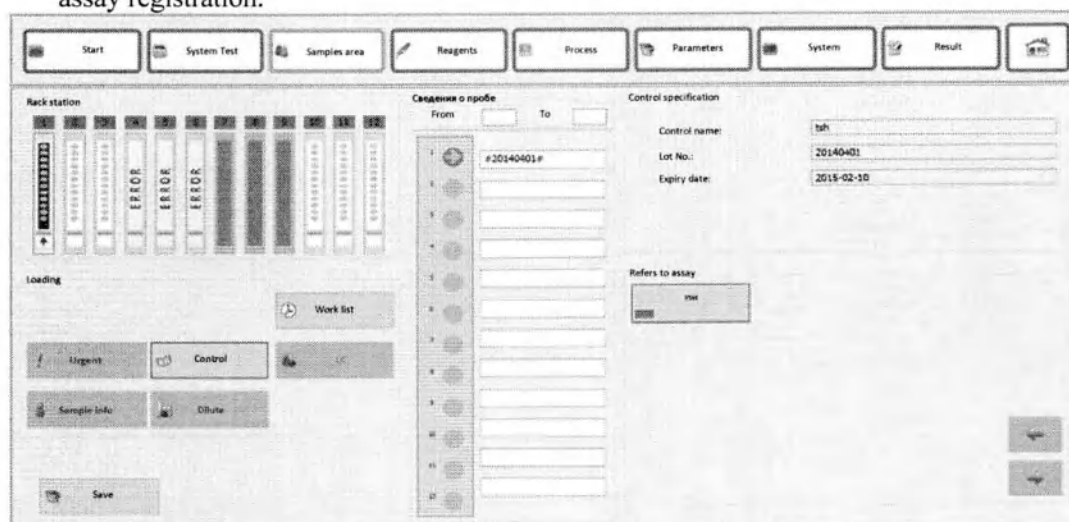


Figure 3-6. [Sample area] interface

**NOTE**

Sample test can be conducted only when the control test results of the reagent meet the requirements; or else the reliability of the sample test results cannot be ensured!

5.3.2 Sample Registration

**NOTE**

- 1) The samples with hemolysis, lipemia and icterus will affect the test results;
- 2) Ensure the sample is exclusive of clot; or else the pipetting needle will be blocked, which seriously affects the test results;
- 3) Some substances in the sample, such as drug, anticoagulant and preservative, will interfere with the test results;
- 4) Do not leave the sample open for a long time; or else the sample will volatilize, which affects the test results;
- 5) Improper parameter setting will affect the test results;
- 6) SNIBE Co., Ltd. recommends that the test results shall not be modified in any manner, and shall not be liable for any consequences arising there from.

Click <Sample area> button in the menu bar or in the [Home] interface, or open the sample area door to enter [Sample area] interface. Users can perform sample registration and view rack status.

Put the sample on the rack with its barcode facing the code reader, and load it to the samples area. The sample is automatically identified in the [Sample area] interface.

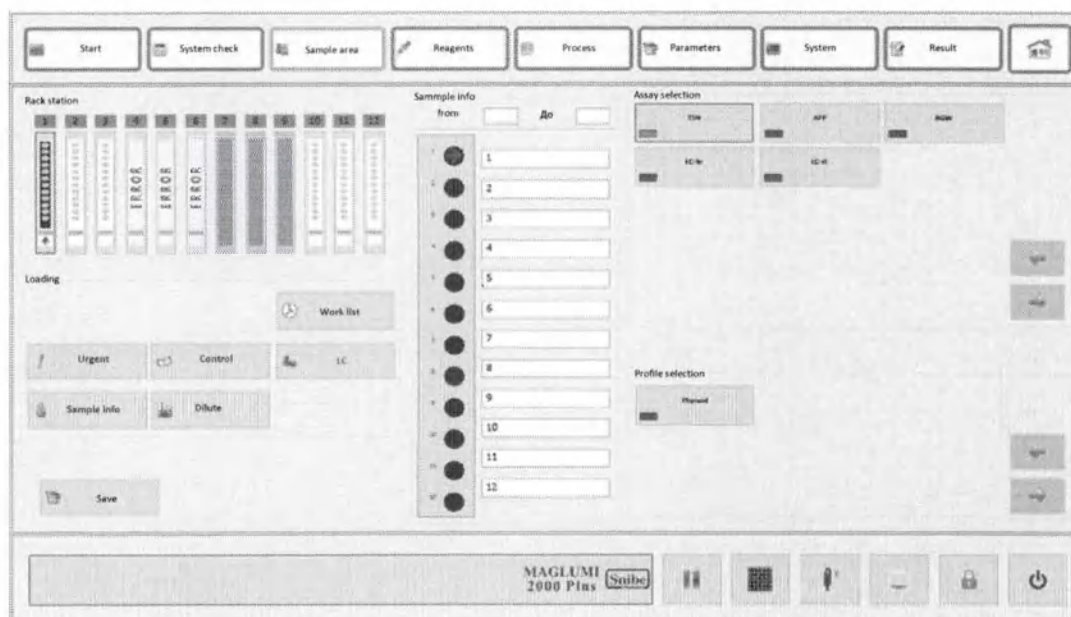


Figure 3-7. [Sample area] interface

Select the needed assay in the **Assay Selection** or select the assay in the **Profile Selection**. For STAT sample registration, select <STAT> button. The currently-registered STAT samples will be prioritized.

For dilute samples, select <Dilute> button, and select dilution ratio for the assay need to be diluted.

If the samples of the same rack are given the same assay, the whole rack can be selected so that the assay information can be added at one time for faster sample editing.

LIS application function can be used to obtain the assay info of the sample from the LIS server.

Click <Save> button to complete sample registration.

5.3.3 Start Test

After completing sample registration, click <Start> button in the menu bar to send the test command, and the analyzer will start test.

5.3.4 Additional Samples and Assays

1. Additional assay for registered samples

If additional assays are required for registered samples in the test process, assay registration should be first performed. In the **Rack Station** of the [Sample area] interface, select the samples that need additional assay, select the assay in the Assay Selection area, and click <Save> button to complete registration.

After the additional assay is registered, if there is no reagent for this assay in the reagent area, the reagent should be loaded; if there is reagent in the reagent area, click <Start> button in the menu bar to complete the continuous loading for the additional assay

2. Test of additional samples

If additional samples need to be added in the test process, sample registration should be firstly performed (refer to 5.3.3 Sample registration). Use a blank rack for the new samples.

Load the samples properly, select the needed assay in the **Assay Selection** area, and click **<Save>** button to complete sample registration.

For STAT sample registration, select **<STAT>** button. The currently-registered STAT samples will be prioritized.

To dilute samples, select **<Dilute>** button, and select dilution ratio for the assay need to be diluted.

If there is no reagent for this assay in the reagent compartment, the reagent should be loaded in the reagent compartment; if there is reagent in the reagent compartment, click **<Start>** button in the menu bar to complete continuous loading.

5.4 Test Results

5.4.1 Sample results

After the test, the test results can be searched in [Report] function. Processing of test results includes confirmation, printing, etc.

Click **<Report>** in the menu bar, then click **<LogI>** button on the left. Users can view, delete and modify the test results and print the journal.

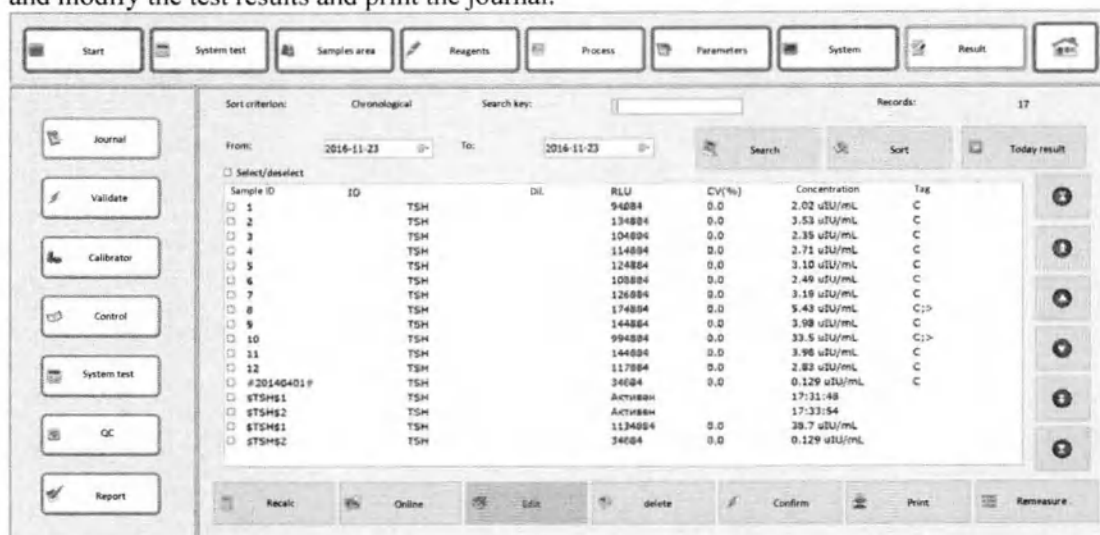


Figure 4-1. [Journal] interface

Click **<Sort>** button and input corresponding date to search for historical journal information. User can also enquire journal information of certain ID, and choose to display test results according to the selected sorting criterion.

Click **<Valid>** button to confirm the selected test results according to the selected conditions. The confirmed journal is displayed in [Valid] interface.

].

5.4.2 Results and QC chart

After validation of the QC results, click the [QC] button on the [View Results] menu to go to the [QC] interface. Check the package QC chart or monthly QC process chart for the corresponding result as shown in the following figure.

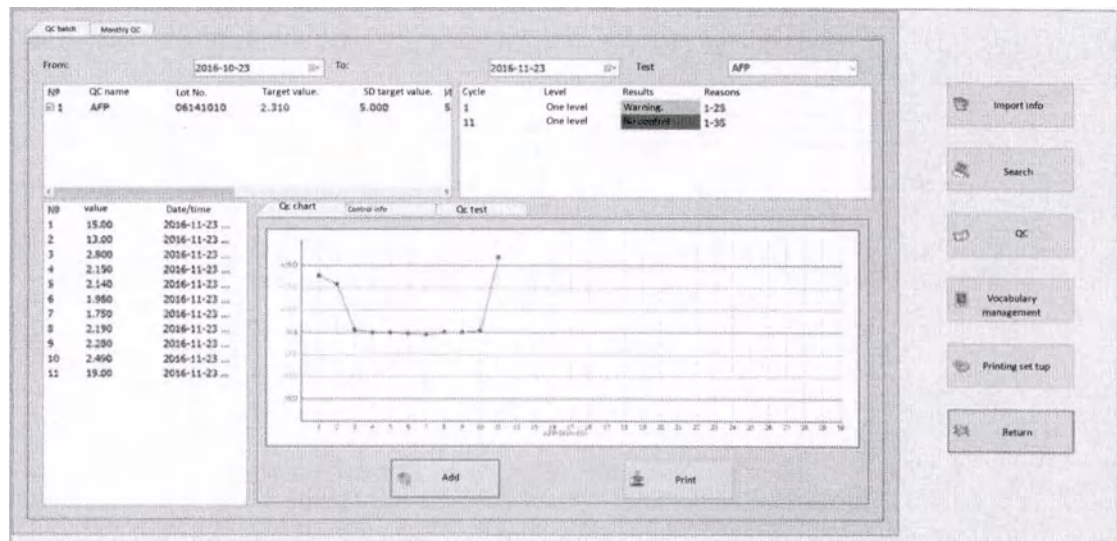


Figure 4-2. [QC] interface

Select the "Package QC" or "Monthly QC" tab to go to the corresponding interface. Select the "Batch QC" or "Monthly QC" tab to enter the corresponding interface. User can select the time (time period for batch QC and specific month for monthly QC process), QC items, QC batch number to select relevant QC result data, and view the QC graph and QC analysis result generated by the program.

5.5 End of Analysis

When all the tests have been completed, quit the operating software and Windows operating system. Turn off the power supply of all parts.

5.5.1 Shutdown

When all the tests have been completed, quit the user software and Windows operating system. Turn off the power of all parts in the following order:

- 1) Turn off the power of the printer;
- 2) Turn off the power of the computer;
- 3) Turn off the power of the submain switch of the device.



NOTE

After the submain switch of the device is turned off, the reagent refrigerating system still works. Shutdown reagent cooling system should turn off the main power switch..

5.5.2 Operation after System Shutdown

To make preparation for the next test, perform the following:

- 1) Remove the samples in the sample area;
- 2) Remove the reagents in the reagent area;
- 3) Empty the waste tank;
- 4) Empty the discarded cuvettes in the waste bag;
- 5) Inspect whether the analyzer surface has stains. If so, wipe off the stains with a clean and soft cloth.

5.6[System] Menu Description

Click <System> button in the menu bar to enter [System] menu, where you can set up a series of functions, as described below:



Figure 66-1. [System] menu

Button	Function
<Info>	Display PC software, PLC software version info and analyzer serial number.
<Settings>	It consists of 4 tabs: "Mode", "Online", "User" and "Language". "Mode" tab: selection of the mode of operation and the mode of editing the sample information. "Online" tab: setting of parameters for connecting the software to the LIS server of the medical institution. "User" tab: changing the user name, password and access rights. "Language" tab: selection of the software interface language.
<Daily maintenance>	Set a daily maintenance reminder and display the priority of daily maintenance. Установка напоминания о ежедневном обслуживании и отображение порядка выполнения ежедневного обслуживания.
<Weekly maintenance>	Set a weekly maintenance reminder and display the priority of weekly maintenance.
<Monthly maintenance>	Set a monthly maintenance reminder and display the priority of monthly maintenance.
<Maintenance>	General cleaning and cleaning of the pipe system.
<Statistics>	Compiling statistics on reagent consumption.

5.6.1 <Mode>

Several sample editing modes and processing modes are available to the user in this software. The settings can be changed according to the actual conditions.

Click the Mode tab to enter the [Mode] interface as shown in the figure below.

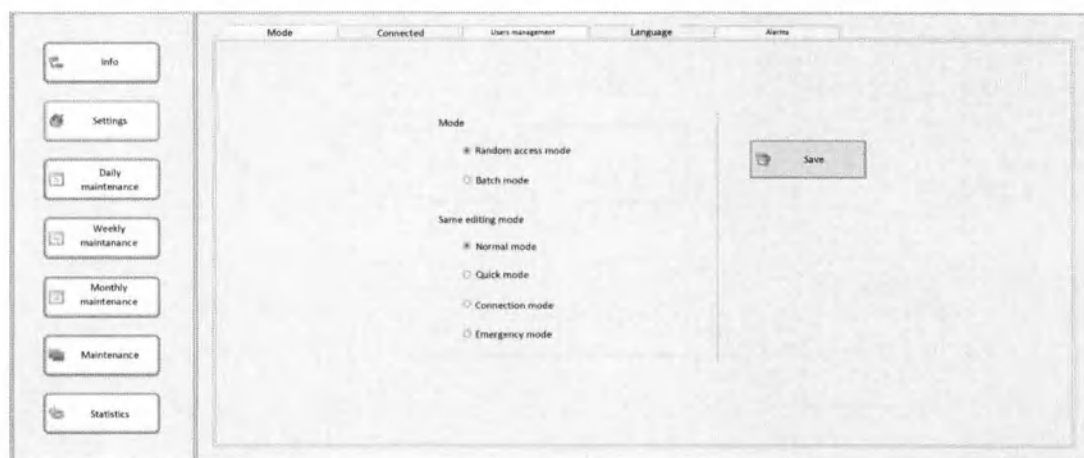


Figure 5.6-2. [Mode] interface

[Mode] interface displays the following information:

1. Running Mode

- Random Access Mode: processing one rack after another, prioritized as follows:
 - A. STAT assay;
 - B. Assays with automatic reference and automatic dilution;
 - C. From left to right racks;
 - D. According to incubation time, from the longest to the shortest;
 - E. According to assay name abbreviations, from A to Z;
 - F. According to positions of sample pipes on racks;Advantage: this mode allows removal of a rack after the whole rack is process and re-adding of new samples.

Disadvantage: processing time is not optimal

- Batch mode: Processing all samples with optimal time, prioritized as follows:
 - A. STAT assay;
 - B. Assays with automatic reference and automatic dilution;
 - C. According to incubation time, from the longest to the shortest;
 - D. According to assay name abbreviations, from A to Z
 - E. From left to right racks, from back pipes to front pipes within a rack.Advantage: This mode makes full use of cuvettes with the highest efficiency.
- Disadvantage: Unable to process a whole rack so as to add new samples.

2. Edit Sample Mode:

- Normal Mode:
Barcode reader directly reads the barcode from sample pipes to generate sample ID.
- Quick Mode:
Software directly generates sample ID without reading barcode from sample pipes.
- Online Mode:
Software reads assay information from Lis server via sample ID, and sends test results to hospital Lis server.
- Emergency Mode:
When there is an error with the sample area door sensor or barcode reader (after the rack is loaded, the corresponding position of “rack station” in [Sample area] interface displays “ERROR”) and thus “sample info” cannot be edited in the sample loading interface, emergency mode can be enabled. In this mode, users can still edit sample info.

5.7 [Settings] Menu

The settings for performing basic tests are set by the manufacturer. These settings can be changed using the function keys in the [Settings] menu. As a rule, the set parameters apply to all tests.

Select <Settings> from the main menu to go to the [Settings] menu. The function buttons are described below.

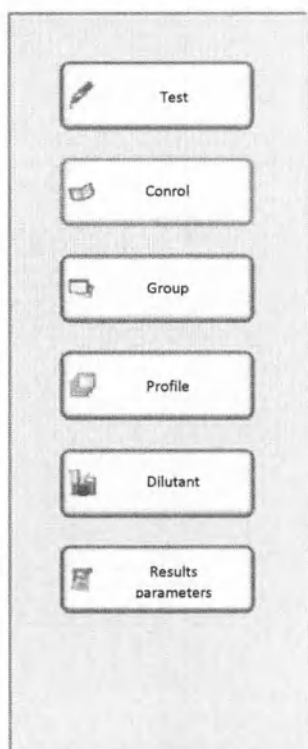


Figure 5.7-1. [Settings] menu

Button	Function
<Test>	Detailed configuration of assay parameters.
<Control>	Controls setting.
<Group>	Control group setting.
<Class>	Defining multiple assays as a class. When performing one type of assay on multiple samples, they can be combined into a class for aggregate processing.
<Delutant>	Setting the assay in which it is required to perform dilution and specify the dilution factor.
<Results setting>	Settings for displaying, editing, and printing results.

5.8 [Process] menu

Select <Process> menu in the menu bar so to move to [Process] menu, where a number of fuctions described below shall be set.

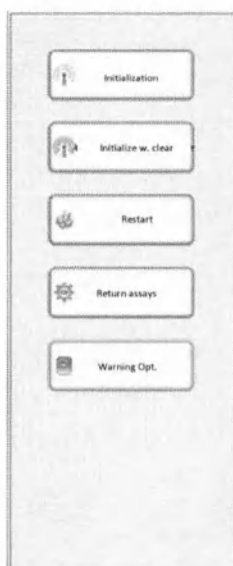


Figure 5.8-1. [Process] menu

Button	Function
<Initialization>	Initialize the analyzer.
<Init W. Clear>	Initialization with Cuvette(s) Clear/
<Restart >	Restart uncompleted assays/
<Return Asy>	Return uncompleted test time.
<Warning Opt.>	Set up the warning message in emergency circumstances

5.9 [System test] menu

[System Test] menu is used to wash pipe system of the analyzer. BGW and LC are used to detect pipetting system, washer, chamber and starter. All system test must be performed before the analyzer starts an assay. Click [System Test] button in the menu bar to enter [System test] dialog

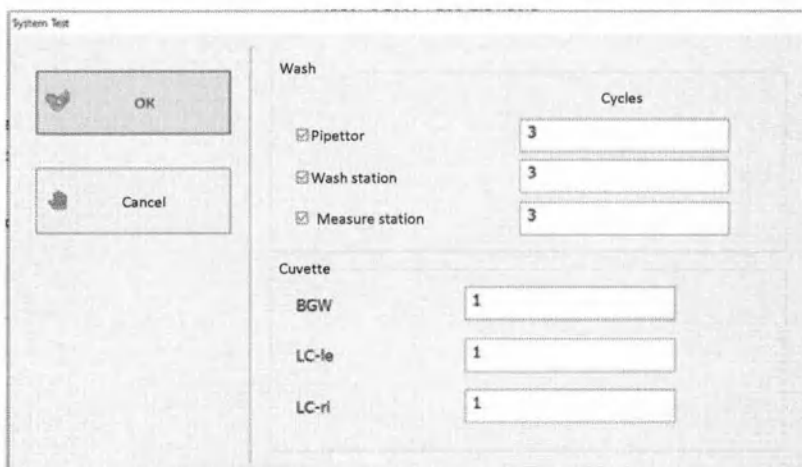


Figure 5.9-1. [System test] dialog

[System Test] dialog contains:

- **Pipettor:** Set up wash cycles for the pipe, hose and pipetting needle of the pipetting system.

- **Washer:** Set up wash cycles for the wash pump, hose and wash needle of the washer. Users must perform wash before the analyzer runs.
- **Chamber:** Set up wash cycles for the pipe system of the chamber.

2. Cuvette

[BGW]	Enter BGW cycles (default value: 1).
[LC-le]	Enter cycles to test the left pipettor light signal. Use the left pipettor to dispense liquid to test LC (default value: 1).
[LC-ri]	Enter cycles to test the right pipettor light signal. Use the right pipettor to dispense liquid to test LC (default value: 1).

BGW and LC must be performed after any starter is replaced.

The requirement of system test results is:

- 1) BGW: RLU is 100-1200, $CV \leq 10\%$;
- 2) LC: RLU is 450000-650000, $CV \leq 3\%$;
- 3) For two-pipettor modes: mean difference between LC(ri) and LC(le) $\leq 10\%$.

Please refer to the LC Reagent Manual of the specific expected value.

To perform BGW and LC, the default cycle (1) can be changed according to needs. Meanwhile, the cuvettes of corresponding number should be put in. If BGW or LC is not necessary, the default cycle (1) can be changed to (0).

Click **<OK>** button, [Message] dialog appears to confirm parameter setting, click **<OK>** button again

Click **<Cancel>** button to cancel system test and exit [System Test] dialog.

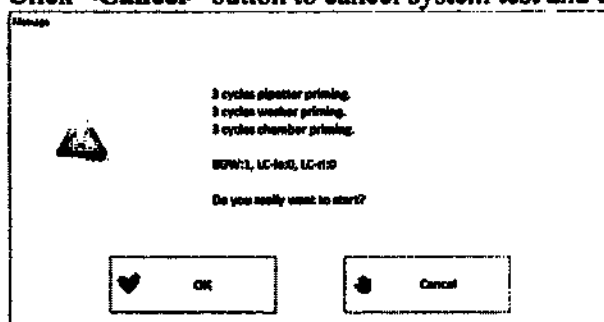


Figure 5.9-2. [Message] Dialog for System Test

NOTE



1. Complete system check before the test.
2. When selecting LC-le / LC-ri, the rack carrying the LC liquid must be placed on Track 11 or 12 on the right in the sample area! (without limitation for MAGLUMI 800)

When the analyzer is running an assay, if you want to enter **<System Test>** from the menu bar, a message confirmation dialog appears to prompt that system test can only be performed after end of the assay.

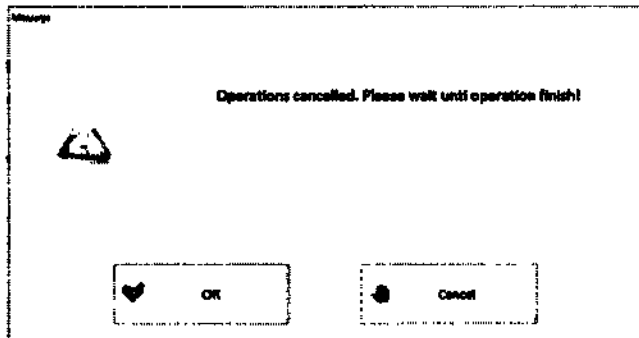


Figure 5.9-3. [Message] Dialog to cancel operations

5.9.1 Load Light Check

Light Check produced by SNIBE Co., Ltd. is used for testing the pipetting needle performance of analyzer. When performing Light Check, put prepared Light Check liquid tank on the rack with its tag surface facing the code reader and load it to channel 11 or 12 in the sample area. The liquid will be automatically identified and displayed in **Sample Info** of the software in yellow, i.e. \$!c\$.

Manually run LC sample

If the code reader fails or the tag of Light Check liquid bottle is damaged, manual editing can be made in the software. Put LC liquid bottle on the tube rack and load it to channel 11 or 12 of the sample area (without limitation for MAGLUMI 800). Use the mouse to select the position of Light Check liquid in the sample area; Light Check must be defined by pressing **<LC>**, with this position displayed in yellow, i.e. **\$LC\$**. Click **<Save>** to return to the **[Home]** interface, and click **<Start>** to perform LC check.

The requirement of LC check results is:

- 1) LC: RLU is 450000-650000, CV $\leq 3\%$;
- 2) For two-pipettor modes: mean difference between LC(ri) and LC(le) $\leq 10\%$.

Please refer to the LC Reagent Manual of the specific expected value.

5.9.2Add Light Check Liquid

Light Check liquid is used for LC check.

LC should be performed under the following three circumstances:

- 1) Before start of the first round of test on a daily basis;
- 2) After change of the Lot of starters;
- 3) After maintenance of the analyzer.

Prepare Light Check solution:

1. Take a bottle of Light Check out of the packaging box.
2. Carefully unplug the bottle.
3. Prior to use, the Light Check solution must be placed still for at least 5min. Light Check test should be performed at room temperature.
4. Insert the Light Check bottle (with rubber plug removed) to the sample rack. The bottle barcode must be readable. Then insert the sample rack into channel 11 or 12 in the sample area of the analyzer.



WARNING!

Prevent air bubbles from forming, which may affect the Light Check result in

5.10 [Reagents] interface

Users can open the [Reagents] menu in the following 3 ways:

- Click **<Reagents>** on the menu bar;
- Open the reagent area door;
- Click the **Reagents** icon on the **[Home]** interface.

After entering the interface, users can:

1. Load or unload reagents;
2. View/ accept/reject/validate calibrator results and start calibrate

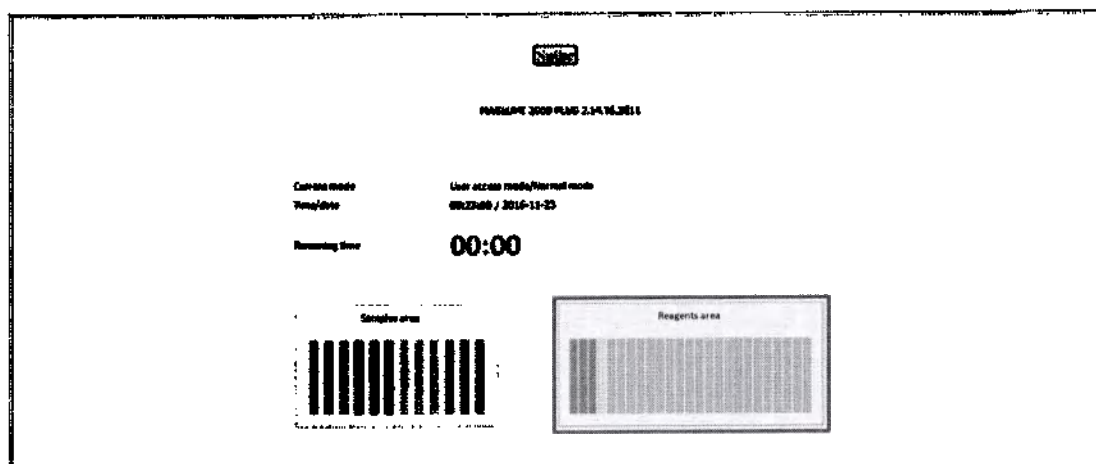


Figure 3.10-1. [Home] interface

On the [Home] interface, Reagents icon is mainly shown in five colors:

- **Red:** Not recognized by the system;
- **Yellow:** Recognized by the system, without valid calibration data;
- **Green:** Recognized by the system, with valid calibration data;
- **Purple:** Recognized by the system, with expired calibration data;
- **Black:** Recognized by the system, but with expired reagents.

Click **<Reagent>** button in the menu bar to enter **[Reagents]** interface.

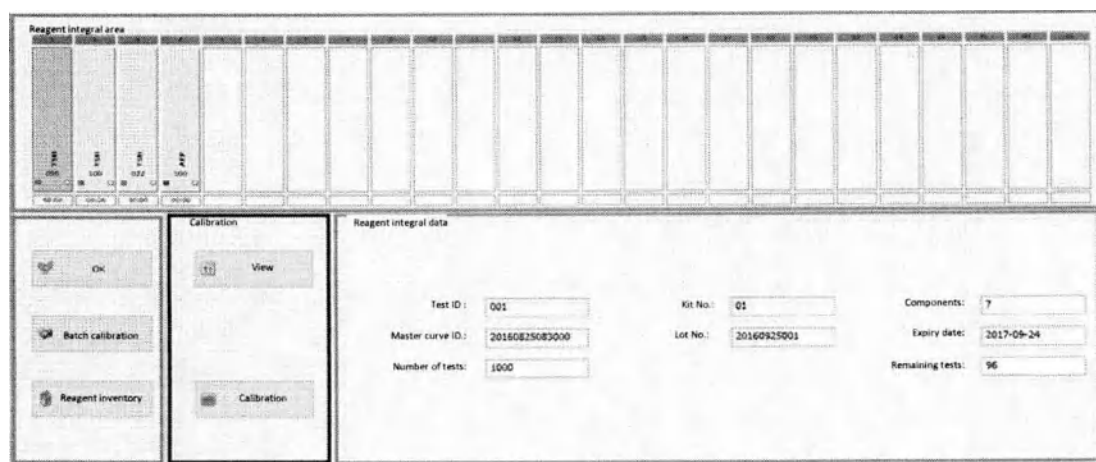


Figure 5.10-2. [Reagents] interface

Reagent Area	Shows the status and name of the reagent.
Reagent Data	Shows the relevant data of the reagent cartridge.
Calibration	View the calculate curve of the reagent. Start calibrate.
Reagent Operations	Exit [Reagents] interface. Perform batch calibration.

5.10.1 Reagent Area

Reagent Area shows the status and name of the reagent in the reagent area, the magnetic microbeads mixing time, etc.

The digits below the assay name indicate the number of tests that can be performed with the reagent. The countdown timer indicates the magnetic microbeads mixing time.

1. Definitions of numbers and colors

Red and green are used to show the state of reagents and give prompts as to when the reagent can be taken out of the reagent area.

Table 5.10-3. Reagent status

	Number 1 means the reagent is located in No. 1 track of reagent area. Green means the reagent is not used and can be taken out of the reagent area.
	Number 2 means the reagent is located in No. 2 track of reagent area. Red means the reagent is being used and cartridge cannot be taken out of the reagent area.



NOTE

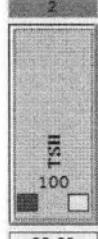
Users must pay attention to the usage state of each reagent!!

2. Reagent loading conditions

There are four types of reagent loading conditions.

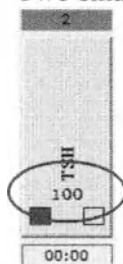
Table 5.1010-4. Reagent loading Conditions

	No reagent inserted into this channel.
---	---

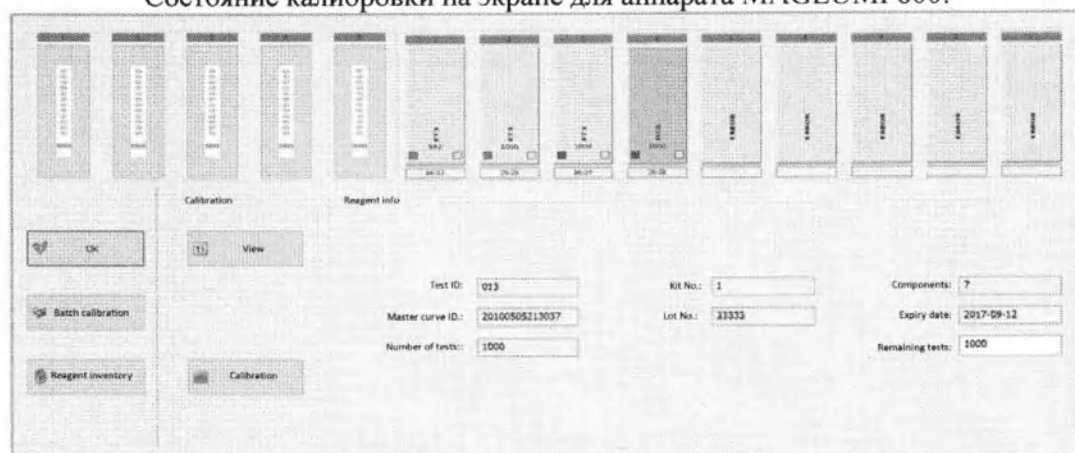
	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона светло-серый, что значит, реагент не выбран.
	The reagent has been recognized by the system; the reagent is located in No. 2 track of reagent area; the background color is dark gray, indicating the reagent is selected.
	Reagent is available in the channel, but has not been recognized by the system. The reagent needs to be reloaded.

3. Status of calibration

Two small squares with different color display the status of calibration.



Состояние калибровки на экране для аппарата MAGLUMI 800:



Status of Calibration displayed on the screen for MAGLUMI 2000 Plus:

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 5.10-5. Calibration status

Symbol		Definition
 (Red)	 (Grey)	Without valid calibration.
 (Red)	 (Red)	Without valid calibration, calibration is in progress.
 (Red)	 (Green)	Without valid calibration, new calibration has been executed but has not been validated.
 (Green)	 (Grey)	With valid calibration (calibration has taken effect).
 (Green)	 (Red)	With valid calibration, the second calibration is in progress.
 (Green)	 (Green)	With valid calibration, and the second calibration has been executed but has not taken effect.
 (Purple)	 (Grey)	The calibration has expired.
 (Purple)	 (Red)	The calibration has expired; the second calibration is in progress.
 (Purple)	 (Green)	The calibration has expired; the second calibration has been executed but has not been validated.
 (Black)	 (Black)	The reagent has expired.

4. Status of time

The countdown timer indicates the magnetic microbeads mixing time, which is 30min by default. If you click <Start> before the countdown timer reaches 00:00, the analyzer will give a prompt message indicating that magnetic microbeads are not homogeneously mixed. In such case click the <OK> button to start test.

The magnetic microbeads mixing time will be reset to 30:00 in the following two ways:

- 1) after the analyzer is restarted.
- 2) the reagent is reloaded after it has been taken out for more than 2min.

5. Order of using reagents

When there are more than one reagent of the same type loaded in the reagent area, such reagents should be used in the following sequence:

- 1) Priority is given to reagents allowing fewer remaining tests.
- 2) Use reagents from left to right.

5.11 [Reagent data] menu

[Reagent data] interface can be entered in three ways:

- open the door in the sample area;
- click the Sample area icon on [Home];
- click <Sample area> in menu bar.

Possible user actions after entering the “patients” interface:

- 1) Loading the following sample types for analysis: sample, control, and LC liquid;
- 2) Selecting the assay for the sample.
- 3) Setting STAT test or dilution test.
- 4) Editing the sample details.

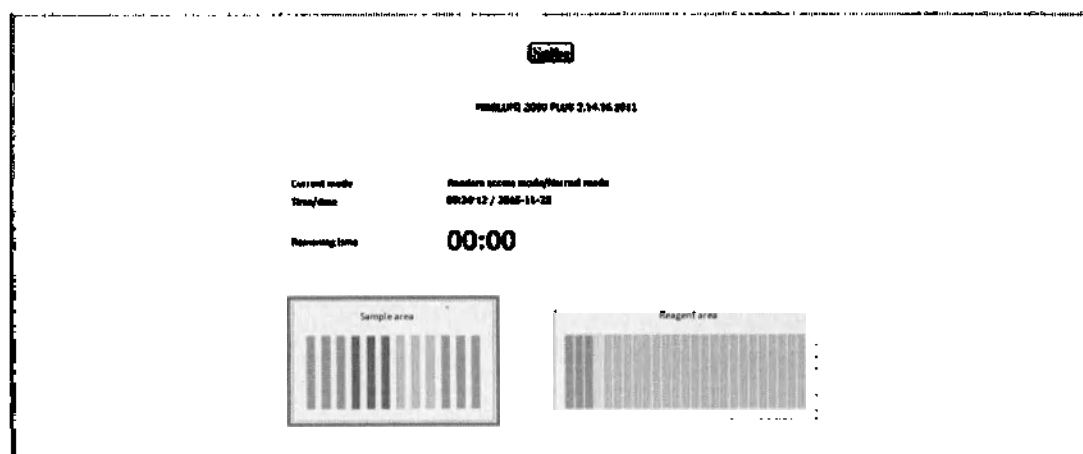


Figure 5.11-1. [Home] interface

The “patients” histogram can be displayed in three colors:

- Red: the installed rack is not recognized by the system.
- Green: the installed rack is recognized by the system.
- Grey: no racks installed.

[Sample area] interface consists of the following elements:

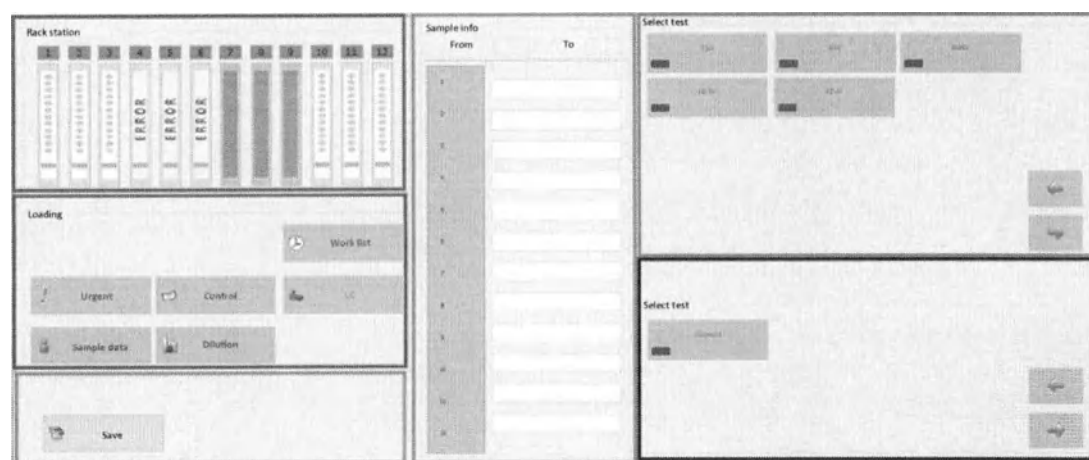


Figure 5.11-2. [Sample area] interface

Rack station	Display of rack loading status.
Loading	Specifies the type of test, such as “STAT”, “Control”, “Dilution Selection”, or “LC check liquid”.
Sample data	Displays sample number.
Select test	Allows users to select assays for different samples.
Select class	Allows users to quickly find the sample class they are looking for.
<Save>	Exit [Sample area].

In the “Select test” area options BGW, LC-le and LC-ri are used for system.

5.11.1 Rack station

After a rack is added, relevant sample data will be read by the barcode reader. Each button represents a sample channel. Select a rack number, and press the button; the sample ID will be shown in the **Sample Info** area, and the sample channel is shown in blue.

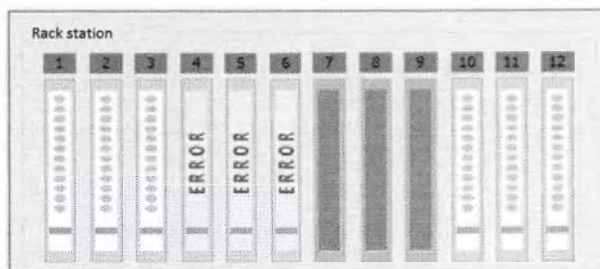


Figure 5.11-3. Rack station

The meanings of different colors are listed below:.

	This icon indicates the sample channel is empty.
	This icon indicates the channel has valid samples and has been selected.
	This icon indicates the channel has valid samples but has not been selected.
	This icon indicates the rack inserted in the channel is not recognized and must be reinserted.

5.12 [Report] menu

Click **<Report>** on the menu bar to open **[Report]** menu. The buttons are on the left:

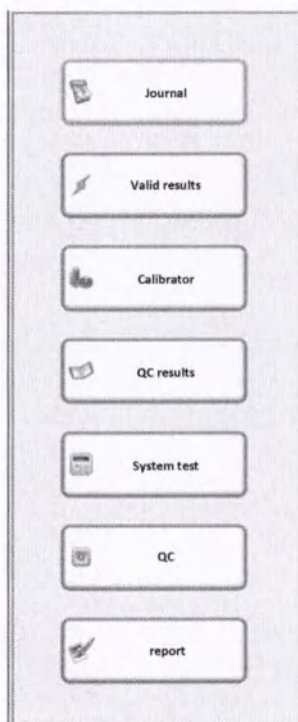


Figure 5.12-1. [Report] menu

Button	Function
< Journal>	display the journals on the then-current day, and search and display historical journals.
<Valid results>	display the validated journals on the then-current day, and search and display historical valid results.
<Calibrator>	display the validated calibrator results on the then-current day, and search and display historical calibrator results.
<QC results>	display the validated control test results on the then-current day.
<System test>	display all system test results.
<QC>	display content related to quality control chart.
<Report>	display the assay report and relevant settings.

6 Status Display and Handling

6.1 Status display



Figure 1-1. Status bar

Software interface at the bottom of the status bar has three buttons to display the status of the analyzer. They are **<Reservoir>** () , **<Temp/Volt.>** () and **<Waste>** () .

6.1.1 Reservoir

The **<Reservoir>** button is used to estimate the number of cuvettes, wash liquid level, and starters 1 and 2.

The colors of the **<Reservoir>** button indicate the following:



green

All consumables are sufficient.



Yellow

One or more consumables are not sufficient.



Red

One or more consumables are almost used up.



WARNING!

In case of an alarm, please check which consumable has run out and replenish it.

Click **<Reservoir>** button to open [**Reservoir Status**] dialog, where shows the status of cuvettes , starter reagents and system liquid.

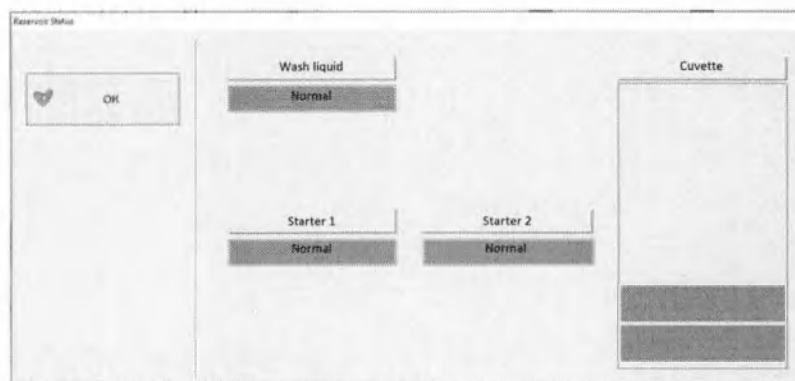


Figure 1-2. [Reservoir status] dialog

6.1.1.1 Cuvettes

Green	MAGLUMI 800 Number of cuvettes bars: >5. MAGLUMI 2000 Plus Number of cuvettes bars: >17.
Yellow	MAGLUMI 800 Number of cuvettes bars: from 1 to 5 inclusive. At this moment, a warning prompt "Running out of cuvettes soon!" will appear, and an alarm sound will be given. MAGLUMI 2000 Plus Number of cuvettes bars: from 4 to 17 inclusive. At this moment, a warning prompt "Running out of cuvettes soon!" will appear, and an alarm sound will be given.
Red	MAGLUMI 800 Number of cuvettes bars: 0. At this moment, a warning prompt " Run out of cuvettes! " will appear, and an alarm sound will be given. The analyzer will report an error and shut down. MAGLUMI 2000 Plus Количество пластин кювет: < 4. At this moment, a warning prompt " Run out of cuvettes! " will appear, and an alarm sound will be given. The analyzer will report an error and shut down.

6.1.1.2 Wash liquid

Different volume of wash liquid show by following icon.

Normal	Volume of wash liquid: ≥ 20 %.
Almost empty	Volume of wash liquid: <20 %.
EMPTY	Wash liquid has run out; the analyzer reports an error and shuts down.



WARNING!

1. Turn off the analyzer before adding wash liquid. The user can connect the wash liquid bottle to another bottle using the continuous feed tube to replenish the liquid level while the analyzer is running.
2. For information on storing and using wash liquid, see the

instructions in the wash liquid package.

6.1.1.3 Starters

Different volume of starters show by following icon.

Normal	Volume of starter 1 and 2: $\geq 20\%$.
Almost empty	Volume of starter 1 and 2: $< 20\%$.
Empty	Starter 1 and 2 has run out; the analyzer reports an error and shuts down.



WARNING!

The starter 1 and 2 can not be exchanged when the analyzer is testing.

6.1.2 Temperature and Voltage

The status of <Temp/Volt> color button means:



All temperatures and voltages in the analyzer are normal.



One or several temperatures or voltages in the analyzer are beyond the normal/

Click <Temp/Volt> button to open [System Parameter] dialog, which shows the temperature and voltage parameters of the analyzer.

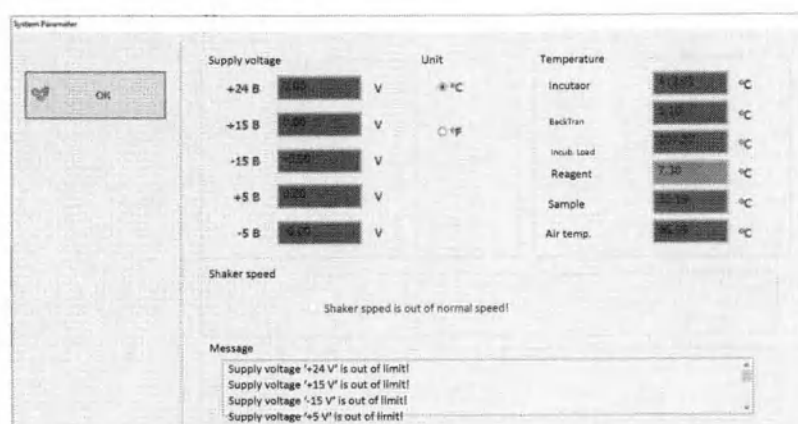


Figure 1-3. [System parameter] dialog

6.1.3 Waste

The status of <Waste> color button:



The status of all kinds of waste are normal.



One or more kinds of waste is nearly full.



One or more kinds of waste are full.

Click **<Waste>** button to open **[Waste Status]** dialog, where shows the volume of liquid in the waste liquid tank and the number of discarded cuvettes in the waste bag

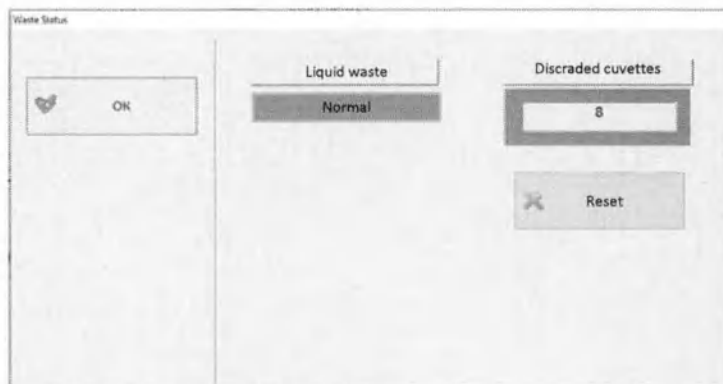
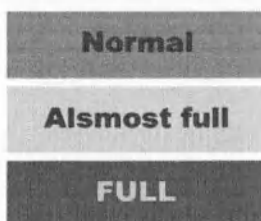


Figure 1-4. **[Waste tank status]** dialog

6.1.3.1 Liquid waste

Different volume of waste liquid show by following icon.



Volume of liquid in the waste liquid tank ≤ 80 %.

Volume of liquid in the waste liquid tank reaches 80–90 %.

Volume of liquid in the waste liquid tank reaches 90–100 %.



WARNING!

When yellow or red appears, the system will display a warning message; in such case, please empty the waste liquid tank.

6.1.3.2 Reaction module

Green	MAGLUMI 800
	Number of cuvettes bars discarded: <60 .
Yellow	MAGLUMI 2000 Plus
	Number of cuvettes bars discarded: <100 .
Yellow	MAGLUMI 800
	Number of cuvettes bars discarded: from 60 (inclusive) to 80 (not inclusive).
Yellow	MAGLUMI 2000 Plus
	Number of cuvettes bars discarded from 100 (inclusive) to 120 (not inclusive).
Red	MAGLUMI 800
	Number of cuvettes bars discarded: ≥ 80 .
	MAGLUMI 2000 Plus
	Number of cuvettes bars discarded: ≥ 120 .

**WARNING!**

When yellow or red appears, the system will display a warning message; in such case, please empty the waste liquid tank.

6.2 Reservoir Handling

In cases where consumables are running low or waste containers are filling, the analyzer will display a warning message and shut down, and the [Operation Suspended] dialog will appear in the software interface. Once the consumables level has been recovered and waste has been removed, click the <Continue> button to resume assay (initialization of stacker is required).

6.2.1 Placing Cuvette

Operation Steps:

1. Unpack the cuvettes as instructed, and take out a layer of (8) cuvettes bars.
 2. Place the cuvettes on the conveyor belt along the proper direction.
 3. The conveyor belt will automatically transfer the cuvettes into the stacker.
 4. When the conveyor belt stops, users can continue adding cuvettes.
 5. Repeat the above steps until the stacker becomes full.
- Cuvettes can be added at any time when the analyzer is running.

**NOTE**

- 1) Pay attention to the remaining number of cuvettes during assay!
- 2) The stacker should be emptied once a week to ensure cleanness of cuvettes.

6.2.2 Adding Wash Liquid

Wash liquid is connected at the right side of the analyzer. "Wash liquid" is used for cleaning pipette, system pipe and magnetic microbeads. The volume of wash liquid is detected by the level detector, and shown with the "Reservoir" on the main menu. Click <Reservoir> button to open [ReservoirStatus] window. The displayed information includes the stock of cuvettes in the stacker, starters and wash liquid.

**WARNING!**

Make sure there is sufficient wash liquid before and during the assay!

The way of add System Liquid in standby:

1. Take the sealing cover with level detector and hose out of the corresponding bottle.
2. Add wash liquid, and close the sealing cover.
3. Fill the hoses: Select <System Test> on the menu bar, and select pipettor and washer in the [System Test] dialog. Enter (3) and (6) in corresponding cycles, and click <OK> to start priming.

The way of add Wash Liquid in testing:

Use the Continuous Loading Pipe and another System Tank from the Wash Liquid kit to add system liquid during the test.

6.2.3 Change Starter Reagents

The container of starter is on the right side of the analyzer. When you open the enclosure door, you will see the S1 and S2 marks on the reagent pipes. The digit S1 and S2 represent starter 1 and starter 2, respectively.

The reagent bottle is sealed with an openable screw cap. The level of starter can be detected with the level detector fixed to the cap.

WARNING!



- 1) Make sure there is sufficient starter before operation of the analyzer!
- 2) The starters can not be changed when the analyzer is testing.
- 3) Please make sure hoses for starters 1 and 2 are connected correctly.



WARNING!

- 1) Never pour out starters, liquid splash is not allowed in this area!
 - 2) Never mix starter 1 and starter 2 manually.
 - 3) Chemical burn risk! Please read the reagent instructions in the package of starter.
-

Operation steps:

Change starters of the same lot number:

1. Open the starter 1 bottle and take out the connecting hose.
2. Place a new bottle of starter 1 at the corresponding position.
3. Close the screw cap.
4. Replace starter 2 according to the above steps.
5. The connection pipes of the starter are marked with different numbers. Make sure that the pipes are connected correctly.
6. Fill the hoses: Select **<System Test>** on the menu bar and select chamber in the [System Test] dialog. Enter (3) in corresponding cycles, and click **<OK>** to start priming.

Change starters of different lot number, please do the following additional operations:

1. Background priming: Select **<System Test>** on the menu bar. Change (1) preset in the BGW, Lc-le and Lc-ri area to (0), and press **<OK>** to start the BGW test.

6.2.4 Use of cuvette

Waste cuvette holder is positioned on the right side of the analyzer. The software will automatically count the number of waste cuvettes and prompt users.

When the waste bag is full, users can take it out of the holder. Replace with a new waste bag and fit back in the holder. Click **<Waste>** button in status bar to open [Waste Tank Status] dialog, click **<Reset>** button to reset the number of waste cuvettes.

WARNING!

- 1) After replacing the waste cuvettes, please reset the number of waste cuvettes or the warning message will always remain. Or the warning message will always remain displayed.
-



-
- 2) Make sure the waste bag is placed properly; otherwise the analyzer may be disrupted as the cuvettes are stuck at the edge of the waste bag when they are pushed out of the chamber.
 - 3) The waste cuvettes shall be placed in the waste bag since residual substances in the cuvettes may cause contamination. Please dispose waste cuvettes in accordance with local laws and regulations.
-

6.2.5 Liquid waste

The liquid waste port is located inside the analyzer enclosure. If you need to remove liquid waste, open the front enclosure door, remove the tray, unscrew the red liquid waste tank lid, remove it, and remove the liquid waste.

Waste liquid comes from cuvettes, pipetting system and washer during assay, including magnetic microbeads, starters, samples, reagents, and wash liquids.

WARNING!



- 1) Please wear gloves for operation!
 - 2) Please dispose waste liquid in accordance with local laws and regulations.
 - 3) Please clean the waste liquid tank on a regular basis according to the Maintenance Manual.
-

7 Reagent Loading

7.1 Reagent cartridge

All reagent cartridges basically have the following structure:

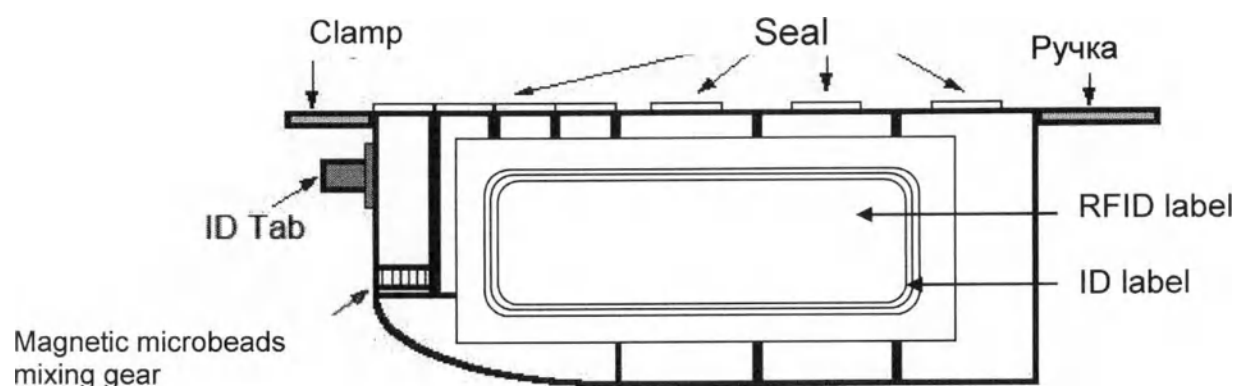


Figure. 1-1. Reagent cartridge

1. Seal is for sealing reagent. The pipetting needle enters the kit from here to absorb reagent;
2. Handle is convenient for users to hold the kit by hand;
3. The RFID label which is behind the ID label records the reagent data;
4. The ID label indicates the reagent components, name, expiry date and other info of the kit;
5. The magnetic microbeads mixing gear is used in conjunction with the rocker in the reagent area to mix magnetic microbeads homogeneously;
6. ID Tab is used to block optocoupler when the reagent is inserted to the reagent area so that it can be identified;
7. Clamp is used to fix the reagent inserted to the reagent area.

7.2 Reagent loading

7.2.1 Reagent preparation

It is not allowed to store reagent upside down. Besides, please do not shake the reagent.

1. Take the reagent out of the cooling chamber;
2. Take the reagent kit out of the package;
3. Check the sealing film and other parts of the reagent kit to see if there is any leakage. In case of leakage, please contact your local agent immediately;
4. Check each component liquid of the reagent kit to see if air bubbles exist. If yes, please use a pipettor to remove the air bubbles; the reagent integral can be used after confirming that all air bubbles are eliminated;
5. Gently turn the magnetic microbeads mixing gear to make sure it can rotate freely;
6. Carefully tear off the kit sealing film;
7. Clean up liquid on the reagent kit surface to avoid nosocomial infection.

7.2.2 Reagent loading

Before inserting the reagent to the reagent area, please make sure the software and the computer (analyzer) are working normally.

1. Open the reagent area door; the software will automatically display the [Reagents] interface;

2. Hold the reagent handle to get the RFID label close to the sensing area (for about 2s); the buzzer will beep; one beep sound indicates successful reading;
3. Keeping the reagent straight insert it along the blank reagent track;
4. Relevant reagent data will be read out via computer software; the [Reagents] interface will show the reagent name, and the corresponding reagent position button will change to dark gray;
5. In case of failure to read data, please repeat the above operations;
6. After finishing reading reagent data, please close the reagent area door and exit the [Reagents] interface.

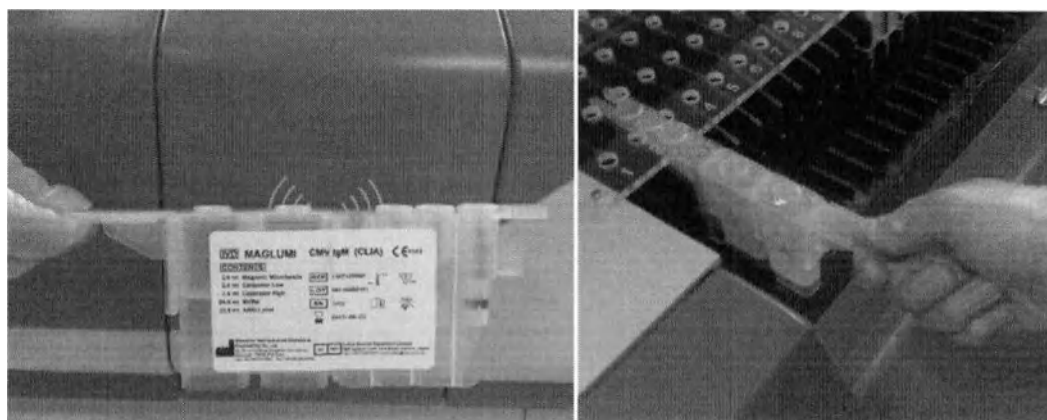


Figure 2-1. Reading and loading the reagent

7.2.3 Reagents removal

When taking the cartridge out of the analyzer, make sure both the software and the analyzer are running normally, so as to ensure the reagent is removed in normal condition. The reagent should not be removed if there are still some assays in progress or pending for results on the analyzer (the corresponding channel in the [Reagents] interface will be highlighted in red). Otherwise the result will be an error, and may cause damage to the analyzer.

1. Open the reagent area door;
2. Hold the reagent handle to take the kit out of the reagent area;
3. Do not turn the cartridge with the reagents upside down.

If the reagent is empty

1. Please properly dispose the reagent.

If the reagent is not empty

1. Put the cartridge and store it in a cooling chamber, ensure that the up and down orientations of the reagent are correct.

7.3 Proper reagents storage

1. Keep the reagent with correct up and down orientations ensured;
2. If the reagent is opened, please use additional sealing film to cover each hole of the reagent in order to avoid liquid evaporation.

8 Sample Loading

8.1 Sample rack

The sample rack specified for the analyzer has 12 sample positions (for MAGLUMI 800 — 8 positions). The sample tube can be barcoded for identification. The program automatically reads the barcode.

8.1.1 Sample rack assembly

The sample rack consists of the following components:

1. Operating handle: is used for loading and unloading the sample rack;
2. The sample position barcode is used to identify the position of the tube; there are also fixing clamps on the handle, numbered 1 to 12 (1 to 8 for MAGLUMI 800 analyzers).
3. Sample tube position: has a retaining clip inside to fix a sample tube ;
4. Rack fixing clamp: can be used to fix the sample rack and detect the status of sample tube.

The barcodes on the sample rack are used to determine the specific positions of sample tubes. When sample rack is inserted, the barcode reader will scan tube info on the rack one by one/ The position of each sample and other info contained in the barcode will all be displayed on the Sample Info of [Sample area] interface.

After the sample rack is correctly inserted to the sample reservoir, the sample info will be read.

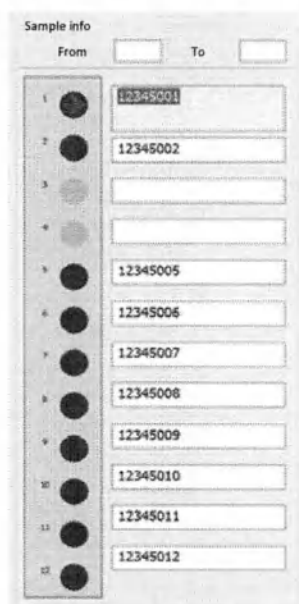


Figure 1-1. Sample Position info

No. 3 & 4 sample tubes have no barcode, therefore cannot be automatically identified. If a sample is not automatically identified, users can manually edit the sample info.

8.1.2 Sample rack type

The analyzer only uses one type of sample rack. Sample tubes with the inner diameter of $\varnothing 8$ mm– $\varnothing 12$ mm and the height of 60 mm–100mm can be used.

8.2 Loading Sample



WARNING!

- 1) Please make sure the sample tube has been uncapped before pipetting; otherwise the sampling needle will get damaged.
- 2) In order to avoid infection, please wear gloves before using the sample.

8.2.1 Sample preparation



NOTE

In case of lack or absence of sample solution, the analyzer will still run the test; If the system displays a warning message such as “Left/Right Needle can not detect Liquid!”, then you must run the test again.

The following conditions must be satisfied before measuring sample:

1. Samples include: serum, plasma, urine o whole blood, etc.;
2. Prepare anticoagulants such as EDTA and heparin;
3. The blood drawing process should be standardized; serum should be separated from blood clots;
4. If the sample contains suspended solids or is turbid, or has blood lipids or RBC fragments, filtering or centrifugation must be performed prior to test;
5. Samples with hemolysis or lipemia, or infected by microorganism, should not be used for test;
6. Please ensure the sample contains no air bubbles prior to measure.



NOTE

To ensure safety, the sample must satisfy relevant requirements and operation conditions to avoid air bubbles and blood clots!

The sample satisfying all conditions can be put in a sample tube to be inserted to the sample rack. The operation steps are described as follows:

1. Test tubes must conform to specification requirements;
2. Carefully insert each sample tube to the sample rack;
3. If barcode scanning will be performed for the sample rack, each barcode should face rightward so that it can be read by the barcode reader.



NOTE

- 1) Do not revolve a sample tube with barcode in the sample rack to avoid damaging the barcode.
- 2) After placing the test tube rack in the sample area, do not change the position of the tubes randomly: this will confuse the test results.

Like samples, each barcode of Light Check fluid tank provided by Snibe should face the barcode reader so that it can be read. If a sample tube is not properly inserted to the sample rack, please pull it out and reinsert it

8.2.2 Loading sample rack

Please load the sample rack according to the steps below:

1. Open the door of sample area;
2. Select an empty slot to push in the sample rack;
3. Slowly insert the sample rack so that each barcode can be read effectively;
4. Make sure the sample rack is kept vertical when it is pushed in; push in the rack smoothly until the edge of sample rack is in close contact with the edge of sample area;
5. In case of barcode scanning failure, please reload the sample rack and scan the barcode.



NOTE

- 1) Before pushing the sample rack into the sample compartment, please make sure both the analyzer and the software have entered the working status. Otherwise, the sample cannot be read and subsequent operation will be invalid.
- 2) The barcode reader has laser radiation hazard. Please avoid looking directly at the laser beam!

Remove the Sample Rack

Before removing the sample rack, please make sure both the analyzer and the software are running normally. The sample rack to be removed should not be in active status (orange light is on); otherwise, a result error will occur and the analyzer may get damaged.

1. Open the door of sample area;
2. Grasp the rack handle with your thumb and index finger to smoothly pull the sample rack out of the sample area until the sample rack completely leaves the sample area.

If the tube is empty

3. Dispose the sample tube according to relevant regulations.

If the sample tube is not empty and may be used in the future

4. Seal and store the sample properly according to relevant laboratory regulations.

8.3 Maintenance of test tube racks

The maintenance of sample rack is necessary under the following special circumstances.

1. The rack is in direct contact with any biochemical substance.
2. A sample tube cannot be inserted to the sample rack stably.

In the first case:

1. Transfer all samples on the contaminated sample rack to another clean rack;
2. Soak the contaminated sample rack in 0.1% sodium chloride solution for 15~30min. In order to avoid corrosion of the sample rack, the duration should not exceed 30min;
3. Take out the sample rack; use a clean, dry towel to wipe it dry.

In the second case:

1. Take a ball-point pen; insert its tip below the retainer of metal plate inside the sample rack slot, as shown in Fig. 9.3-1; then, apply gentle force to make the retainer upward;

2. Insert a sample tube conforming to specification requirement and check if the problem is fixed;
3. If the sample tube is still loose, please repeat Step 1 and 2 until the tube can be inserted firmly.

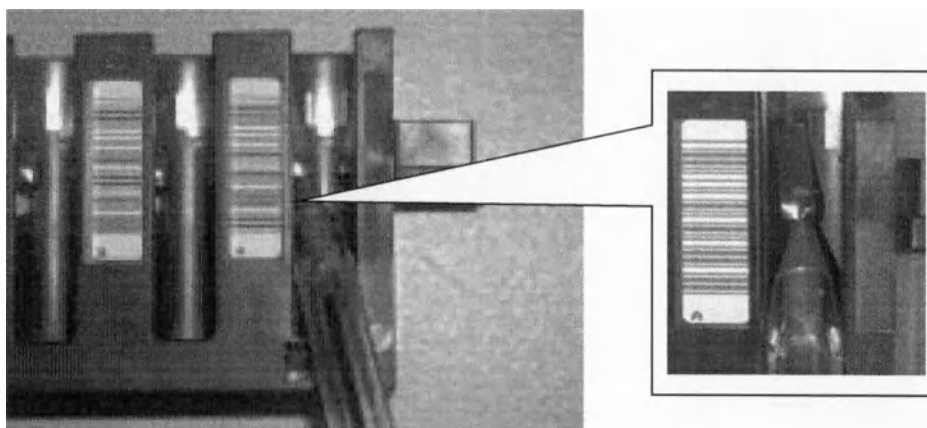


Figure 3-1. Adjust the retainer inside the slot

9 System Maintenance

9.1 Analyzer Maintenance

9.1.1 Daily Maintenance

Materials needed:

Clean waste bag, clean cotton cloth.

Maintenance Process:

1. Use the clean cotton cloth to clean the analyzer surface;
2. Empty the waste bag to remove waste cuvettes and replace for a clean bag;
3. Check the volume of starters; if not enough for use of the next day, please replenish or change it;
4. Check the volume of wash liquid; if not enough for use of the next day, prepare a new wash liquid.
5. Perform the "Priming for All" function once more time.

9.1.2 Weekly Maintenance

Materials needed:

Cotton swabs, alcohol.

Maintenance Process:

Use cotton swabs dipped in alcohol to clean the outer surface of pipettor, washer's injecting needle and aspirating needle; then perform the "Priming for All" function twice.

9.1.3 Monthly Maintenance

Materials needed:

Sodium hypochlorite solution with effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i.e. 500 mg/L~1000 mg/L), distilled water, system tubing cleaning solution, light check liquid.

Maintenance process:

1. Use 40 °C distilled water to replace starters, and perfuse the chamber 30 times; then replace the water with starters, and perfuse the chamber 10 times;
2. Use System Tubing Cleaning Solution to perform the "Wash Pipe" function once;
3. Empty the Wash Liquid Tank and the waste liquid Tank:
 - 3.1 Empty the wash liquid tank and the liquid waste tank;
 - 3.2 Add 2 liters of sodium hypochlorite solution with an effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i. e. 500 mg/L~1000 mg/L) to the drum, cover with a lid, shake back and forth, and leave for 30 min;
 - 3.3 Pour the cleaned sodium hypochlorite solution and add clean water (2 liters each time) to the cleaning bucket at least 3 times.
4. Fill a bucket with cleaning solution to spray the pipettor and washer station, 30 times each;
5. Place Light Check Liquid container in the upper right corner of the sample compartment. Perform the BGW test and the LC once each. Review and record the results.
6. System test results requirements:
 - (1) BGW: RLU – 100–1200, CV ≤10 %;
 - (2) LC check: RLU – 450000–650000, CV ≤3 %;

(3) Dual metering modes: average difference between LC-ri and LC-le $\leq 10\%$ (2000 Plus).

(4) Please refer to the LC Reagent Manual of the specific expected value..

9.1.4 Lasting System Shutdown

If you do not plan to use the analyzer for 5 or more day, the following steps should be completed:

1. Replace the Starter 1 and 2 bottles with the two bottles of distilled water.
2. Replace the system liquid tank with a tank of distilled water.
3. Click <**System Test**> button in menu bar, select Pipettor, Washer and Chamber, the cycles is 30, 20 and 10 respectively.

When using the analyzer again, the following steps should be completed:

1. Remove the distilled water bottles and the distilled water tank. Click <**System Test**> button in menu bar, select Pipettor, Washer and Chamber, the cycles is 30, 20 and 10 respectively.
2. Place two bottles of Starter 1 and 2.
3. Place a tank of wash liquid.
4. Click <**System Test**> button in menu bar, select Pipettor, Washer and Chamber, the cycles is 30, 20 and 10 respectively. System test results shall meet the requirements

9.1.5 List of Components

NO.	Component description	Location	Replacement period	Notes (component replacement)	Relevant models
1	Hose pump tube for pumping liquid waste out of the washer station	Top side of the washer station	Requires replacement once a year and as needed if damaged	Remove the pump and disconnect the inlet and outlet ends of the tube to be replaced. Then open the semi-circular clamping device for the hose pump tubing so that it can be removed. First remove the used tubing, then cut a new tubing of the same length and connect it to the pump so that the direction of the new tubing matches the direction of the removed tubing (the direction of the retainer). Tighten the retainer and insert the inlet and outlet ends of the tubing one after the other into the mating holes. To replace the remaining tubes, follow the sequence of operations described above. Finally, connect the hose pump to a power outlet.	MAGLUMI 800
2	Pipettor probe	Pipettor	Requires periodic replacement of components and replacement in case of bending damage	1. First remove the housing of the lower section of the pipettor, then the small plate of the communication cable and then disconnect the tube ends. After that, loosen the small metal stopper by turning it in reverse direction. Next, loosen the plastic nut located under the pipettor probe so that the probe module can be removed. Finally, loosen the small nut and remove the set	

System maintenance

				collar and spring to remove the pipettor. 2. Insert a new probe into the set collar and spring, tighten the small nut, insert the probe module into the pipettor and tighten the plastic nut (be careful when positioning the set collar). Rotate the small metal stop to lock the position of the probe, then secure it. Finally, insert the ends of the tubing, secure the communication cable and install the housing of the lower section of the pipettor.	
3	Hose pump tube for pumping liquid waste out of the washer station	Top side of the washer station	Requires replacement once a year and as needed if damaged	Remove the pump and disconnect the inlet and outlet ends of the tube to be replaced. Then open the semi-circular clamping device for the hose pump tubing so that it can be removed. First remove the used tubing, then cut a new tubing of the same length and connect it to the pump so that the direction of the new tubing matches the direction of the removed tubing (the direction of the retainer). Tighten the retainer and insert the inlet and outlet ends of the tubing one after the other into the mating holes. To replace the remaining tubes, follow the sequence of operations described above. Finally, connect the hose pump to a power outlet.	MAGLUMI 2000 Plus
4	Pipettor probe	Pipettor	Requires periodic replacement of components and replacement in case of bending damage	1. Using a 1.5 mm wrench, loosen the bolt located directly under the adapter by turning it 2-3 times (it is not necessary to completely unscrew the bolt). Then remove the used probe by pulling it downwards (the probe can be rotated before pulling it out) and then remove the rigid tube connected to the pipettor probe. 2. After removing the used probe, place a new pipettor probe in the rubber sleeve, insert the connecting rigid tube into the new probe, secure it in the adapter and tighten the bolt.	

9.2 Software Maintenance

9.2.1 Software Safety Classification

According to the definitions of software safety classes in IEC 62304 Medical device software - Software life cycle processes, the MAGLUMI® series of automated immunochemiluminescence analyzers is classified as class B (non-serious damage possible) depending on the degree of damage caused by the MAGLUMI. software series.

9.2.2 Software Update Method

Method 1: Reinstall. Uninstall the original software and reinstall the software using a new installation wizard. After the installation is complete, reconfigure the analyzer component parameters.

Method 2: overwrite and update. Close the software, copy and paste the provided patch file into the root directory of the software. Then open the user software. If the software works correctly, it means that the software has been successfully updated.

10 Troubleshooting and Diagnostics

10.1 Common problems

Problem	Possible reasons	Self-Check	Solution
Результаты проверки Abnormal System Test Results: CV and/or RLU out of range	Expired wash liquid, poor water quality or improper preparation of wash liquid	Check wash liquid is too thick, check filth inside the wash tank or check the distilled water conductivity $>1\mu\text{s/cm}$ or not	Clean the wash tank following monthly maintenance, apply distilled water with conductivity $<1\mu\text{s/cm}$; Make system liquid following the instruction.
	Abnormal injection of washer needle	Check the injection volume of 3 pairs of injection needles, see if there is any tubing tangle, air leakage or whether fixing screws of magnetic valve are loose	Contact technical support
	Abnormal soaking Washer hose pump or blocking in washer needles	Check whether the flow speed of the waste tubes is too low or not	Contact technical support
	Contamination inside Chamber or dection window blurred	Check if there are liquid or salt inside chamber	Contact technical support
	The abnormal injection of Starter pump	Check the remaining starters, if there is any strange noise while the starter pumps are working, whether the starter tubes are bent or retracted	Contact technical support
	PMT failure	Check BGW result	Contact technical support
	long using without time maintenance	Check tubing system, if there are dirty or aging	Use Tube cleaning solution to clean tubing system
	Expired starters	Check starter expire date, make sure the storing is under desired condition	Change starters.

Problem	Possible reasons	Self-Check	Solution
High CV of light check	Water quality	Check the distilled water conductivity $>1\mu\text{s/cm}$ or not	Apply distilled water conductivity $<1\mu\text{s/cm}$

Troubleshooting and Diagnostics

	Abnormal cordination of pipettor	Check cordination of pipettors	Contact technical support
	air leakage within pipetting system	Check if there is drop or bubble at the tip of need after washing ; bubbles within pipetting system; leakage or crystal at junction	Check any leakages at junction; Check remaining wash liquid; Check wash position of washing; Re-priming after above checkings, Contact technical support if there is leakage still.
	Sample pump, Washer pump or related valve failure Check warming massage: Initial failed or any liquid leakage or ejection withi	Check warming massage: Initial failed or any liquid leakage or ejection within tubing system	Contact technical support
	Liquid level detection error or suction failure	The results are nearly zero.	Contact technical support
	Dirty damaged pipettor	Check if there are crystals on the surface of pipettor or the Teflon layer damaged	Wipe pipettor if dirty, Contact technical support to replace if damaged
	Contamination inside Chamber or dection window blurred	Check if there are liquid or crystal inside chamber	Contact technical support
	Abnormal injection of Starter pump	Check the remaining starters, if any strange noise whlie working, any bent or retracted happened.	Contact technical support
	PMT failure	Проверьте результаты теста BGW.	Contact technical support
	Long time using without maintenance	Check tubing system, if there are dirty or aging Use Tube cleaning solution to clean tubing sys	Use Tube cleaning solution to clean tubing system.

Problem	Possible reasons	Self-Check	Solution
Test results with high CV	Expired system liquid, poor water quality or improper preparation of wash liquid	Check wash liquid is too thick, check filth inside the wash tank or check the distilled water with conductivity >1μs/cm or not	Clean the wash tank following monthly maintence, apply distilled water with conductivity <1μs/cm; Make system liquid following the instruction of insert

Troubleshooting and Diagnostics

Air leakage within pipetting system	Check if there is drop or bubble at the tip of need after washing; bubbles within pipetting system; leakage or crystal at junction	Check any leakages at junction; Check remaining system liquid; Check wash position of washing; Re-priming after above checkings, Contact technical support if still leakage
Sample pump, Washer pump or related valve failure	Sample pump, Washer pump or related valve failure	Sample pump, Washer pump or related valve failure
Liquid level detection error, suction failure on sample or reagent	Liquid level detection error, suction failure on sample or reagent	Liquid level detection error, suction failure on sample or reagent
Dirty or damaged pipetting needle	Dirty or damaged pipettor	Dirty or damaged pipetting needle
Abnormal injection of washer needle	Check the injection volume of 3 pairs of injection needles, see if there is any tubing tangle, air leakage or whether fixing screws of magnetic valve are loose	Contact technical support.
Abnormal soaking Washer hose pump or blocking in washer needles	Check whether the flow speed of the waste tubes is too low or not	Contact technical support.
Dirty or damaged washer needle or incorrect washer position not	Check the surface of needles: if there are crystals or the Teflon layer damaged Check if the washer lift injection position too low or suction position too high	Wipe pipettor if dirty, Contact technical support
The Chamber or glass window contaminated	Check if have any crystal or liquid in chamber	Contact technical support
Starter injection volume inaccuracy	Check the Starter injection volume, Starter pump, and the Starter tube	Contact technical support
PMT failure	Check the BGW result	Contact technical support
Long time using without maintenance	Check tubing system, if there are dirty or aging.	Use Tube cleaning solution to clean tubing system.
Bubble or others in serum or reagent	Visual inspection.	Remove bubbles
Sample centrifuge insufficient	Visual inspection.	Adjust centrifuge.
Sample tube loaded in rack improper	Visual inspection.	Make the tube touch the bottom of the sample rack.

Problem	Possible reasons	Self-Check	Solution
Cross-Contamination	Probe not clean enough	Check the sample needle position and the contamination outside.	Adjust the sample pipettor position correctly and clean the probe.
	Diluter pump, washer pump or valve abnormal	Check the historical alarm information about the hose pump initialization, check the pump damaged or leakage or not	Contact technical support.
	Probe contaminated or damaged	Check any crystal or Teflon breakage outside of probe	Clean the probe or ask after-sales to replace it
	Wash Concentration expired; storage, the dilute ratio or water improper	Check the Wash Concentration and tank contaminated or not. Check the <i>specific conductance</i> of distilled water less than 1μs/cm or not.	Clean the Wash Liquid Tank, dilute system liquid by pure water(<1μs/cm)
	The volume of the Washer injection abnormal	Check all the Washer injection volume, injection tubes and tighten valves	Contact technical support.
	Hose pump abnormal or waste needle of Washer stuck	Check the flow speed of liquid in waste tube.	Contact technical support.
	Needles of Washer contaminated, damaged or in incorrectly position	Check whether the needles in Washer contaminated or damaged; check the position of washer lift.	Clean the needles in Washer or contact after-sales.
	Chamber or the glass window of chamber lift contaminated Check if have any crystal or liquid in chamber and chamber lift	Check for salt crystals or liquid inside the chamber or on the the chamber lift.	Contact technical support.
	Sample contaminated during the transport or other analyzer	None	Split sample to test or prior at Maglumi system

Problem	Possible reasons	Self-Check	Solution
Low RLU on sample (even 0)	LLD function abnormal; didn't add any sample or reagent	Check the recent results, especially too high or too low RLU sample	Contact technical support.
	Sample insufficient	Visual inspection.	Add sample.

Troubleshooting and Diagnostics

	Starter pump injection abnormally	Check the Starter injection volume, Starter pump and tubes abnormal or not	Contact technical support.
	PMT abnormal	Check the Background in Service.	Contact after-sales.
	Calibration improper, or not validate the calibration curve	Check the Calibration result abnormal or not.	Recalibrate or confirm it.
High RLU on sample	Sample concentration exceed assay range	None	Dilute.
	Wash Concentration expired; storage, the dilute ratio or water improper	Check the Wash Concentration and tank contaminated or not. Check the <i>specific conductance</i> of distilled water less than 1μs/cm or not.	Clean the wash liquid tank, dilute system liquid by pure water(<1μs/cm)
	Washer injection abnormal	Check all the Washer injection volume, injection tubes and tighten valves.	Contact technical support.
	Hose pump abnormal or waste needle of Washer stuck	Check the flow speed of liquid in waste tube.	Contact technical support.
	Needles of Washer contaminated, damaged or in incorrectly position	Check the needles in Washer contaminated or damaged, and the position of washer lift.	Clean the needles or contact after-sales.
	Light leakage of chamber	Check the RLU of other samples in same batch abnormal or not	Contact technical support
	PMT abnormal	Check the Background in Service	Contact technical support
	Blood serum treatment incorrectly	Visual inspection.	Centrifuge the sample in proper condition.

11 Environmental Protection Requirements

The analyzer shall be manufactured and operated in an environmentally friendly manner and in compliance with the rules and requirements of applicable environmental regulations. At the end of its service, the analyzer shall be disposed of in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. The analyzer shall be disposed of in accordance with local biosafety regulations. The analyzer may not be disposed along with household waste. The analyzer shall be delivered to a specialized, accredited (licensed) collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

DISPOSAL AND DISCARD

The useful life of the analyzer is 10 years. At the end of its useful life, the analyzer shall be disposed in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. If you have any questions regarding disposal, please contact the manufacturer.

Dispose all materials in a safe, acceptable manner that complies with SanPiN 2.1.3684-21 and SanPiN 3.3686-21.

Equipment is disposed by the organizations having a license for this type of activity.

Certain substances in the analyzer shall be disposed subject to the environmental regulations. Disposal should meet the local regulatory requirements.

All departments using analyzers shall dispose liquid waste subject to toxicity regulations and the manufacturer's or authorized dealer's recommendations.

Waste patient liquids with infectious diseases should be disposed using designated disposal devices.

12 List of international standards that apply to the medical product

Item	Standard	Title
1	EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
2	EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
3	IEC/TR 62366-2	Medical devices –Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
4	EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
5	EN ISO 18113-1	Diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements
6	EN ISO 18113-3	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use
7	EN 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes
8	EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
9	EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
10	EN 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements
11	EN 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
12	EN IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
13	EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements
14	EN 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
15	EN IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the

13 Storage, Transportation and Packaging

This medical device may be transported by all means of transport in closed type vehicles in accordance with the requirements and rules of transportation of goods applicable to each type of transport.

Disconnect the power cable from the circuit before storage. Protect the analyzer from dust and other contaminants during storage. It is recommended to store the analyzer in its original package. The analyzer should be individually packed before transportation.

Storage/Transportation Requirements

- During transportation, the analyzer shall be kept in a strictly upright position.
- During transportation, the analyzer shall be protected from moisture, water, strong vibration and compression. Handle the analyzer while handling operations.
- The analyzer shall be stored in a well-ventilated area protected from chemicals, corrosive gases, and direct sunlight.
- Storage/transportation temperature -20~55 °C
- Relative humidity during storage/transportation $\leq 93\%$ RH
- Atmospheric pressure during transportation and storage 500 hPa ~ 1060 hPa

14 Manufacturer's Warranty and Liability

The warranty period for the analyzer, its parts and accessories is 12 months

The analyzer manufacturer guarantees its compliance with safety requirements for electronic and medical analyzers. Legislation establishes requirements for installation and operation of the analyzer, which shall be followed by installers and operators.

The manufacturer guarantees the compliance of technical, functional and operational specifications of the analyzers with the requirements of applicable standards and manufacturer's specifications during the lifetime of the analyzer if the user complies with the operating, transportation and storage conditions specified in the operating documentation.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxiu East Highway, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
People's Republic of China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Authorized representative of the manufacturer in Russia:
OOO CLS (LLC CLS)125363,
Moscow, 6 Novoposelkova St., building 216.1 room 58 Tel: +7-495-9469597.
E-mail: info@cls.msk.com

Appendix A Performance Indicators

A.1 Correctness and reproducibility of sampling

Sample spikes of 5 μL and 200 μL and reagent spikes of 10 μL and 200 μL , respectively, shall conform to the provisions of Table 1.

Table 1 Requirements to correctness and reproducibility for spikes

Nominal spike volume (v)/ μL	Requirement	
	Error	Variation coefficient (VC)/%
5	Max. $\pm 1 \mu\text{L}$	≤ 5
10	Max. $\pm 1 \mu\text{L}$	≤ 5
200	Max. $\pm 1 \mu\text{L}$	≤ 5

A.2 Correctness and fluctuations of the reaction zone temperature control

The temperature offset in the reaction zone shall be within $36.8^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ and fluctuations shall not exceed 0.3°C .

A.3 Light detector area

A.3.1 Analyzer interference

Once the analyzer is turned on, interference with light detection shall not exceed 10%.

A.3.2 Linearity of light values

The linearity of the light values shall be ≥ 0.99 .

A.3.3 Repeatability of luminescence values

When using the luminol method, the coefficient of variation (CV, %) shall be not more than 5%.

A.3.4 Stability of luminescence values

When using the luminol method, the variation of luminol values shall not exceed $\pm 10\%$.

A.4 Contamination transfer rate

Contamination transfer rate shall not exceed 10^{-5} .

A.5 Intra-batch precision of clinical products

Variation coefficient (VC, %) shall comply with Table 2.

Table 2 Requirements to accuracy of clinical articles

Name	Requirements to variation coefficient
HCG (chemiluminescence method)	$VC \leq 5\%$
TSH (chemiluminescence method)	$VC \leq 5\%$

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01508823

[QR-код]

№ 233700B2/004649

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

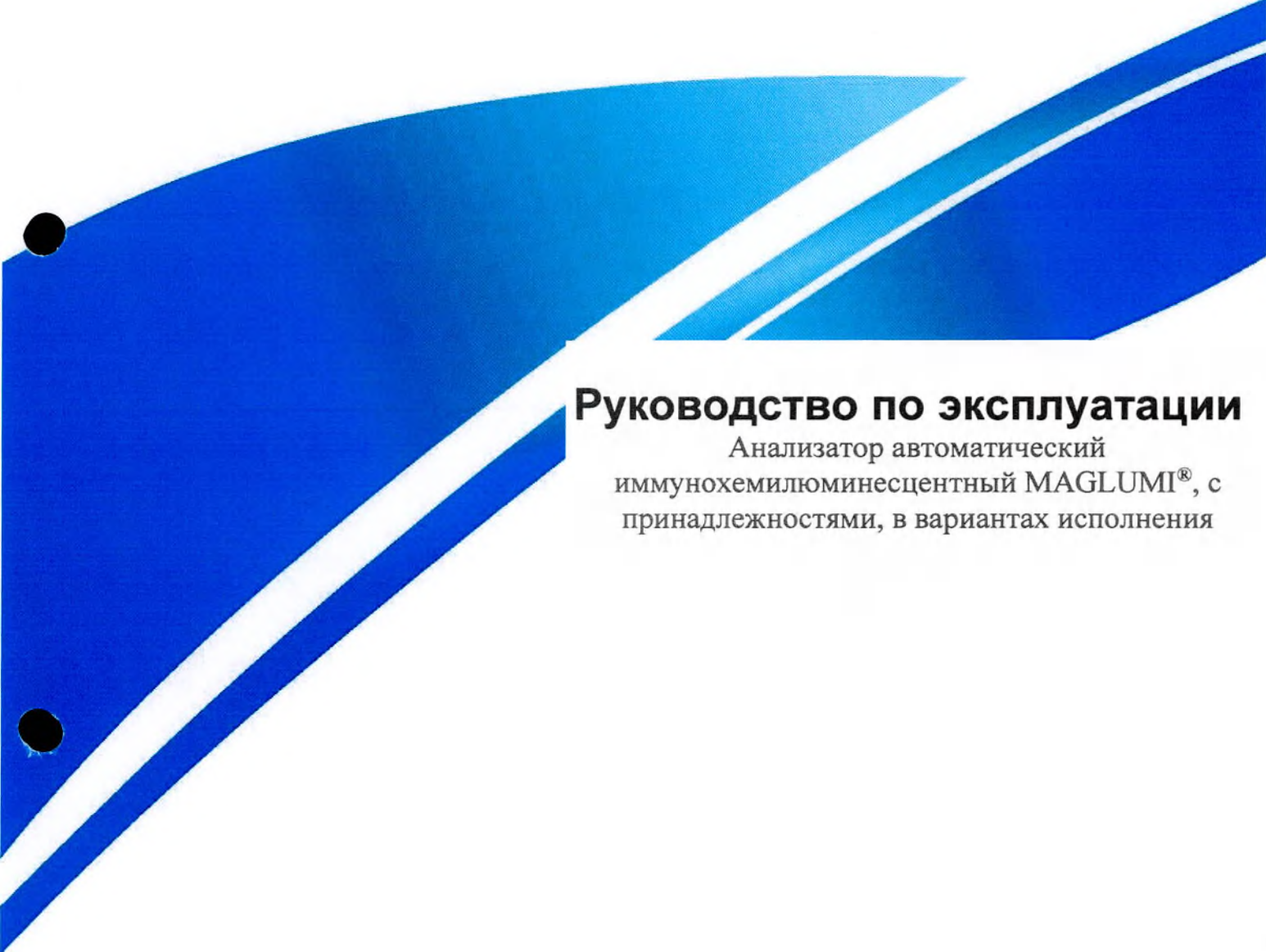
**Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей Шаншан**

Дата: 23 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

A large, abstract graphic on the left side of the page, consisting of several overlapping curved shapes in various shades of blue and white, creating a dynamic, flowing effect.

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®], с
принадлежностями, в вариантах исполнения



Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного **MAGLUMI®**.

Для безопасной и эффективной работы с анализатором перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте, чтобы при необходимости обращаться к нему.

При возникновении вопросов об анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном **MAGLUMI®** обратитесь в местное представительство компании.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

**Адрес: № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика**

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ:

**ООО «КЛС» (LLC CLS) 125363, г. Москва,
ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58
Тел.: +7-495-9469597**



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Модель	Номер по каталогу
MAGLUMI 800	23020003
MAGLUMI 2000 Plus	23020007

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко. Лтд (SNIBE) обладает правом интеллектуальной собственности на настоящее изделие и авторскими правами на данное руководство.

Все права защищены. Запрещается несанкционированное копирование, редактирование и перевод данного руководства по эксплуатации или его частей.

Snibe, **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, **SATLARS**, **Molecision** и т. д. являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании SNIBE Co., Ltd. в Китае и других странах.

Информация об изделии

Название изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI®** с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Модель: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI 800** с принадлежностями.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI 2000 Plus** с принадлежностями.

Устройство: основными структурными элементами являются системы дозирования, отслеживания реакций и обработки данных.

Назначение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI®** с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

Информация о руководстве

Дата издания: 2023-03

Версия: 1.1.

Необходимое программное обеспечение: 2.14.18.1 и/или совместимая версия

Оглавление

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ	3
ОГЛАВЛЕНИЕ	1
ПРИМЕЧАНИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	2
ПРИМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ.....	9
ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	12
1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	1
1.1 ОФОРМЛЕНИЕ ТЕКСТА.....	1
1.2 КНОПКА.....	1
1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ	2
1.4 ГЛОССАРИЙ	2
2. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ	1
2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ.....	2
2.3 КАЛИБРОВКА	3
3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	1
3.1 УСТРОЙСТВО СИСТЕМЫ	1
3.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА.....	2
3.3 АНАЛИЗАТОР	4
3.3.3. Промывочная жидкость.....	12
3.3.4. Жидкие отходы.....	12
3.4 КОМПЬЮТЕРНАЯ СИСТЕМА	21
3.4.1. Элементы компьютерной системы.....	21
3.4.2. Программные компоненты	21
3.5 ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	25
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ):.....	25
4. УСТАНОВКА И НАЧАЛО РАБОТЫ	1
4.1 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ АНАЛИЗАТОРА	1
4.1.1. Требования к транспортировке и хранению	1
4.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	1
4.2.1. Требования к условиям установки.....	1
4.2.2. Требования к питанию	1
4.2.3. Требования к размещению.....	2
4.2.4. Требования к температуре и влажности	2
4.2.5. Транспортировка и закрепление анализатора.....	2
4.2.6. Язык.....	3
5. ПРОЦЕСС ЕЖЕДНЕВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
5.1 ПРОЦЕСС ЕЖЕДНЕВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
5.2 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА.....	2
5.2.1 Проверка перед началом работы	2

5.2.2	Включение и вход в программное обеспечение	3
5.2.3	Проверка расходных материалов	3
5.2.4	Проверка состояния устройства	4
5.2.5	Проверка условий для проведения анализа	5
5.2.6	Подготовка реагента	6
5.3	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
5.3.1	Калибровка анализа	7
5.3.2	Регистрация контроля	8
5.3.3	Регистрация пробы	10
5.3.4	Начало теста	11
5.3.5	Дополнительные пробы и анализы	11
5.4	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	12
5.4.1	Результаты пробы	12
5.4.2	Результаты и график КК	12
5.5	ЗАВЕРШЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА	13
5.5.1	Отключение	13
5.5.2	Действия после выключения системы	13
5.6	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [СИСТЕМА]	14
5.6.1	<Режим>	15
5.7	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [НАСТРОЙКИ]	16
5.8	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ПРОЦЕДУРА]	17
5.9	МЕНЮ [ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ]	17
5.9.1	Загрузка жидкости для проверки светового сигнала	19
5.9.2	Добавление жидкости для проверки светового сигнала	20
5.10	ИНТЕРФЕЙС [РЕАГЕНТЫ]	20
5.10.1	Область реагентов	21
5.11	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ОБЛАСТЬ ПРОБ]	24
5.11.1	Область штативов	26
5.12	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ОТЧЕТ]	27
6	ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	1
6.1	Индикаторы состояния	1
6.1.1	Резервуар	1
6.1.2	Температура и напряжение	3
6.1.3	Отходы	3
6.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ	5
6.2.1	Размещение кювет	5
6.2.2	Добавление промывочной жидкости	5
6.2.3	Замена стартовых реагентов	6
6.2.4	Использованные кюветы	7
6.2.5	Жидкие отходы	7
7	ЗАГРУЗКА РЕАГЕНТА	1
7.1	КАРТРИДЖ С РЕАГЕНТАМИ	1
7.2	ЗАГРУЗКА РЕАГЕНТА	1
7.2.1	Подготовка реагента	1
7.2.2	Загрузка реагента	2
7.2.3	Извлечение реагента	2
7.3	ПРАВИЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ	2
8	ЗАГРУЗКА ПРОБЫ	1
8.1	ШТАТИВ ПРОБ	1
8.1.1	Устройство штатива для проб	1
8.1.2	Тип штативов для проб	2
8.2	ЗАГРУЗКА ПРОБЫ	2
8.2.1	Подготовка пробы	2

8.2.2 Загрузка штатива для проб.....	3
8.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ ШТАТИВОВ ДЛЯ ПРОБИРОК	3
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	1
9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА.....	1
9.1.1 Ежедневное обслуживание.....	1
9.1.2 Ежедневное обслуживание	1
9.1.3 Ежемесячное обслуживание.....	1
9.1.4 Длительное отключение системы	2
9.1.5 Список компонентов.....	2
9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	4
9.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения.....	4
9.2.2 Метод обновления программного обеспечения.....	4
10 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ДИАГНОСТИКА.....	1
10.1 РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	1
11 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	1
12 СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, РАСПРОСТРАНЯЮЩИХСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ...1	1
13 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА	1
14 ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	1
ПРИЛОЖЕНИЕ А ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ	1

Примечания

Данный раздел содержит важную информацию и инструкции по безопасной эксплуатации изделия.

Перед началом работы с анализатором ознакомьтесь с инструкциями.

Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

Руководство по эксплуатации предназначено для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI®. В руководстве описаны принципы устройства и работы анализатора, а также приведены рекомендации по техническому обслуживанию и устранению неисправностей. При работе с анализатором следуйте руководству по эксплуатации.

Показания и противопоказания для применения

Показания:

Показаниями к применению анализатора MAGLUMI® служит необходимость комплексной диагностики и мониторинга специфических заболеваний* и медицинских состояний.

Используется в клинической практике для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

*Тестирование: включая гормоны, опухолевые антигены, белки и пептиды, заболевания печени, кардиомиопатия, заболевания миокарда, иммунную функцию, аутоантитела, инфекционные заболевания, концентрацию витаминов и лекарств в крови, другие ферменты, D-димер, коагуляция, микроальбуминурия, иммуноглобулин Е человека, прокальцитонин.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики и мониторинга in vitro не выявлено.

Примечание по технике безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации системы внимательно прочитайте инструкции перед началом работы. Несоблюдение мер безопасности при работе с анализатором может привести к травмам персонала или порче оборудования.

Производитель системы гарантирует ее соответствие требованиям безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации системы, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Нарушение рекомендаций по техническому обслуживанию может привести к нарушению работы анализатора и поставить под угрозу здоровье персонала.
- 2) Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с их разрешения, выданным нашей компанией, или уполномоченные ими лица. Все поставляемые компоненты системы проходят обязательную проверку в нашей компании или у официальных дилеров.

1. Предупреждение травм, вызванных подвижными частями анализатора

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения травм, которые могут быть вызваны подвижными частями работающего анализатора.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не прикасайтесь к подвижным частям системы или путям движения во время работы анализатора. К подвижным частям относится пипеточный дозатор, инкубатор, промывочный узел, устройство загрузки в промывочный узел, устройство загрузки в инкубатор или устройство загрузки проб, устройство возврата и толкатель.
 - 2) Не ставьте предметы на пути подвижных частей во время работы анализатора. В противном случае это может привести к травме персонала или повреждению анализатора.
 - 3) Крышки на пробирках с пробками препятствуют движению пипеточного дозатора. Необходимо снять крышки с пробирок с пробками.
 - 4) Анализатор оснащен крышкой с замком. Опустите крышку и закройте замок во время работы анализатора. Если необходимо открыть крышку анализатора, отключите источник питания, чтобы избежать травм персонала или порчи оборудования.
-

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения электрическим током.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Запрещен доступ ремонтно-обслуживающего персонала, не имеющего соответствующего разрешения, к задней и боковой крышкам включенного анализатора.
 - 2) Утечка реагента или пробы внутри анализатора может привести к его поломке и поражению электрическим током. В таком случае необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с отделом технического сервиса нашей компании.
 - 3) Отключите источник питания перед открытием задней и боковой крышек при замене компонентов системы.
 - 4) Неверно выполненное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.
 - 5) Убедитесь, что напряжение на входе соответствует требованиям анализатора.
 - 6) Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные метки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.
-

3. Предупреждение опасности возгорания

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения возгорания при работе с органическими растворами.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не используйте органические растворы при выполнении тестов.
-

-
- 2) Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Любые органические растворы должны применяться с осторожностью, чтобы исключить вероятность пожара или взрыва.
-

4. Предупреждение опасности поражения лазерным излучением

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения ожогов от лазера сканера штрихкодов.



ОСТОРОЖНО!

Прямое воздействие лазера сканера штрихкодов на сетчатку глаз приводит к травме глаз. Избегайте прямого попадания лазерных лучей сканера в глаза.

5. Утилизация жидких отходов

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения загрязнения окружающей среды и травм персонала при утилизации жидких отходов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Определенные жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды и нормативами токсичности. Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.
 - 2) Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.
-

6. Предупреждение опасности химического воздействия

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения химического воздействия реагентов и расходных материалов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Внимательно прочитайте паспорт безопасности на реагенты и расходные материалы для ознакомления с инструкциями безопасности и мерами предосторожности при обращении с веществами.
 - 2) Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента или расходных материалов в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.
-

7. Предупреждение опасности биохимического поражения

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения биохимического поражения.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Неправильное обращение с пробами может привести к заражению. Не допускайте попадания проб, смесей или жидких отходов на кожу рук или другие части тела. Во время работы всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
 - 2) Кюветы находятся в контакте с потенциально инфицированными пробами, поэтому использованные кюветы следует утилизировать в мешках для отходов, чтобы изолировать потенциальный источник инфекции.
 - 3) Обращайтесь с реагентами с осторожностью, чтобы избежать их прямого попадания на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.
 - 4) При попадании небольшого количества пробы или реагента на поверхность анализатора используйте мягкую ткань и спирт для очистки прибора. При попадании большого количества пробы или реагента на поверхность анализатора немедленно прекратите работу и свяжитесь с уполномоченным специалистом для разрешения ситуации.
 - 5) Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние устройство необходимо тщательно продезинфицировать, чтобы избежать распространения потенциального источника инфекции.
-

8. Утилизация анализатора

При утилизации анализатора следуйте данным указаниям.



ОСТОРОЖНО!

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

9. Предупреждение поражения системы компьютерным вирусом

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения системы компьютерными вирусами.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Используйте функции перемещения данных и обмена данными только в допустимых пределах, чтобы избежать заражения компьютерными вирусами или повреждения системного ПО вследствие неправильной эксплуатации. Источниками распространения компьютерных вирусов являются дискеты, USB носители, сеть и др.
 - 2) Не устанавливайте не оговоренное техническими условиями программное или аппаратное обеспечение, которое может повлиять на нормальную работу системного ПО компьютера. Не запускайте другие программные средства во время работы системы.
-

Примечания по эксплуатации

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности при эксплуатации для надлежащей и эффективной работы анализатора.

1. Общие меры предосторожности

Для использования данного анализатора необходимо понимать принцип его работы и знать применимые к нему общие меры предосторожности. Несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на защите анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Для проведения клинической оценки используйте результаты анализа вместе с клиническими симптомами или результатами других исследований.
- 2) Инструкции по эксплуатации подлежат правке без предварительного уведомления. При необходимости обращайтесь к представителю отдела по работе с клиентами.
- 3) Данный анализатор предназначен только для профессионального применения сотрудниками медицинских лабораторий, квалифицированными врачами, медсестрами и техниками-лаборантами.
- 4) При работе с химикатами не прикасайтесь к компьютерному монитору, мыши и клавиатуре.
- 5) Не сгибайте и не сжимайте дренажную трубу, чтобы не затруднять удаление жидкости и избежать ее разлива, поскольку в крайнем случае это может привести к поломке изделия.
- 6) Во время работы анализатора выделяется большое количества тепла, которое выводится с тыльной стороны прибора. Поэтому помещение, в котором установлен анализатор, должно хорошо проветриваться, чтобы обеспечить охлаждение прибора и его вентиляцию, если это необходимо. Следите за тем, чтобы поток воздуха не был направлен прямо на анализатор, поскольку это может повлиять на качество результатов.
- 7) Перед первым использованием необходимо отрегулировать все компоненты анализатора для их точной работы.
- 8) Убедитесь, что в стартовом реагенте и промывочной жидкости нет пузырьков. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 9) Проверьте правильность установки емкостей со стартовыми реагентами; не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 10) Используйте новые или очищенные от загрязнений кюветы, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию анализатора и точность результатов анализов.
- 11) Чтобы обеспечить безопасную работу анализатора и стабильность результатов анализов, не используйте просроченную промывочную жидкость.
- 12) Необходимо включать анализатор как минимум за 30 минут до начала работы с ним, чтобы обеспечить стабилизацию измерительной системы. Точность заданной температуры инкубатора должна быть в

- пределах $\pm 0,5$ °C от заданного значения, ее отклонение не должно превышать 0,3°C.
- 13) Перед проведением анализа убедитесь, что расходные материалы (промывочная жидкость, стартовые реагенты, кюветы, контрольный раствор и т.д.) соответствуют требованиям.
 - 14) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз, чтобы убедиться, что результаты данного теста не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
 - 15) При дозировании на поверхности пробы не должны появляться пузырьки, т.к. это может привести к ошибке дозирования. Не извлекайте реагент, пока анализатор не завершит процесс дозирования.
 - 16) При использовании данного прибора для анализа проб необходимо выполнить контроль качества. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
 - 17) На анализаторе установлен индикатор ошибки. При возникновении ошибки в работе анализатора, индикатор загорается и звучит аварийный сигнал. В таком случае необходимо устранить ошибку, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора и точность результатов анализа. Подробную информацию о методах устранения неисправностей см. в главе 11.
 - 18) Используйте рекомендованный раствор для очистки трубок системы и поддержания их в рабочем состоянии.
 - 19) Любое серьезное нежелательное событие, связанное с медицинскими изделиями, должно быть сообщено производителю, а также компетентному.
 - 20) Если опасное вещество попадает на поверхность или внутрь устройства, следует использовать соответствующую дезинфекцию; не следует использовать очистительные или дезинфицирующие средства, которые могут химически реагировать с компонентами устройства или материалами, содержащимися внутри устройства и вызвать опасность; если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезинфицирующих или очистительных средств с компонентами устройства или материалами, содержащимися внутри устройства, следует обратиться к производителю или его уполномоченному представителю в РФ

2. Рабочие условия



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный анализатор должен быть установлен в рабочих условиях, соответствующих требованиям настоящего руководства. Несоответствие условий установки указанным требованиям может привести к получению неточных результатов и повреждению системы.

3. Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

- | | | |
|------------------|----------------|--------------------------|
| 1) Анализатор | автоматический | иммунохемилюминесцентный |
| MAGLUMI® | (MAGLUMI 2000 | Plus, MAGLUMI 800) с |
| принадлежностями | соответствует | требованиям к выбросам |



загрязняющих веществ и помехоустойчивости стандарта IEC 61326-2-6.

- 2) Пользователь несет ответственность за обеспечение условий электромагнитной совместимости для исправной работы анализатора.
- 3) Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитных условий.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® (MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 800) с принадлежностями разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11 для анализаторов класса А. Данный анализатор может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, в связи с чем требуется принятие мер предосторожности.
- 2) Запрещена эксплуатация анализатора вблизи источников сильного излучения (например, незранированных РЧ-источников), поскольку это может мешать нормальной работе прибора.
- 3) Это устройство не предназначено для использования в жилых помещениях.

4. Обслуживание системы

ВНИМАНИЕ!



- 1) Следуйте инструкциям данного руководства при проведении регулярного технического обслуживания анализатора. Ненадлежащее обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов и привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 2) Перед проведением технического и ремонтного обслуживания отключите все источники питания системы и отсоедините разъем питания. В противном случае это может привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 3) На поверхностях анализатора могут оставаться следы потенциально инфицированных проб. При проведении технического и ремонтного обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций.
- 4) При долгосрочном хранении на поверхности анализатора может образоваться пыль. Для очистки поверхности используйте мягкую влажную ткань. Не допускайте попадания капель воды внутрь анализатора.
- 5) Анализатор не имеет обслуживаемых пользователем деталей. Не пытайтесь разобрать корпус анализатора или его компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному персоналу компании.

5. Пробы, реагенты и контроли

ОСТОРОЖНО!



- 1) Наличие лекарственных средств, антикоагулянтов и консервирующих веществ в пробах может повлиять на результаты некоторых анализов.
- 2) Обеспечьте правильное хранение проб. Неправильное хранение может привести к изменению состава пробы и, как следствие, повлиять на результаты анализа.
- 3) Чтобы предотвратить испарение, не подвергайте пробы длительному воздействию воздуха. Испарение пробы может повлиять на результаты анализа.
- 4) Неправильное хранение реагентов и контрольных растворов, даже если их срок годности не истек, может привести к неточным результатам анализов и некачественной работе системы. При использовании реагентов и контрольных растворов следуйте инструкциям производителя.
- 5) После замены реагентов требуется выполнение калибровки. Без проведения калибровки результаты анализов могут быть неточными.

6. Резервное копирование данных



ОСТОРОЖНО!

Хранить данные системы можно на жестком диске компьютера. Однако в случае удаления данных с жесткого диска или при его повреждении в силу определенных обстоятельств, восстановление данных будет невозможным. Необходимо регулярно делать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на внешних носителях, например, на CD-ROM.

Предупреждающие символы

«Warning infection» (Осторожно! Инфекционные вещества)

Данный символ указывает на биологическую опасность. Его можно встретить на участках анализатора, где существует риск биологического заражения, включая:

лицевую часть контейнера для отходов;

лицевую часть бака для отходов;

поверхность области проб;

Поверхность области реагентов.



«No Mixing» (Не смешивать)

Данный символ можно встретить в зонах размещения растворов. Он служит напоминанием, что растворы смешивать нельзя. Этот символ присутствует рядом с блоком хранения стартовых реагентов.

**«Warning danger» (Внимание! Опасность)**

Данный символ размещают на участках, где существует опасность получения травм. Его можно встретить под защелкой замка в центре главной опоры корпуса, а также:
внутри области реагентов;
внутри области проб.

**«Watch out for the laser» (Опасно. Лазерное излучение)**

Данный символ размещают на участках попадания лазерного луча для предупреждения о лазерном излучении.
Он расположен на корпусе устройства.

**«Laser window» (Осторожно. Лазерное окно)**

Данный символ размещают возле выходного отверстия лазерного луча.
Он расположен внутри области проб справа



«Watch out for the movement of moving component» (Берегись подвижных деталей)

Данный символ размещают на подвижных частях прибора для напоминания, что во время работы анализатора нельзя прикасаться к движущимся элементам.

Он расположен на лицевой части пипеточного дозатора.



«Watch out for your safety when opening the cover» (Соблюдайте осторожность при открытии крышки)

Символ служит напоминанием, что во время работы анализатора запрещено открывать крышку.

Он расположен на ручке крышки.



«Warning hands pinching» (Опасность защемления)

Данный символ размещают на элементах прибора, которые при движении могут зажать руку оператора.

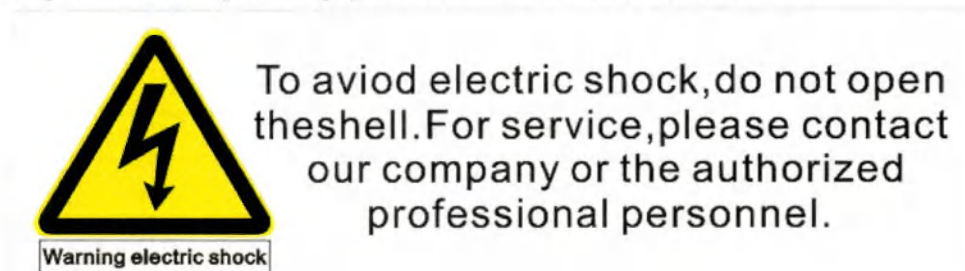
Он расположен на пластине, закрывающей зону дозирования отсека хранения инкубатора.



«Warning electric shock» (Опасность поражения электрическим током)

Обращайте внимание на подписи к символу.

Он расположен справа сверху на задней части корпуса устройства.



Другие обозначения

Обозначения	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики и мониторинга in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание. Обратитесь к прилагаемым документам

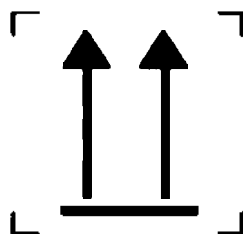
Этот символ означает, что данное устройство не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано присутствующими в устройстве опасными веществами. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, поставившему данное изделие.

**Этой стороной вверх**

Во время транспортировки упаковка должна быть расположена указанной стороной вверх.

Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.

**Беречь от влаги**

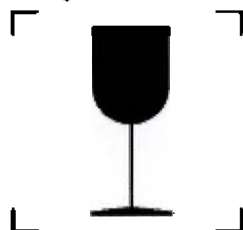
Во время транспортировки упаковку следует беречь от влаги.

Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Осторожно! Не бросать.
Хрупкий груз, требуется осторожное обращение.
Знак расположен на лицевой части упаковки.
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Не катить
Во время транспортировки упаковку нельзя катить.
Знак расположен на лицевой части упаковки.
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Главный выключатель

Main Switch

F6AL 250V

Вспомогательный выключатель

**Submain
Switch**

Включено (питание)



Выключено (питание)



1. О данном руководстве

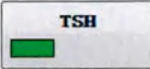
1.1 Оформление текста

Чтобы сделать руководство более понятным для пользователя, его текст оформлен следующим образом:

- Заголовки меню, диалоговых окон и элементы интерфейса выделены жирным шрифтом и заключены в квадратные скобки []. Например, меню **[Настройки]**, интерфейс **[Тест]** и диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]**.
- Названия кнопок выделены жирным шрифтом и заключены в угловые скобки < >. Например, кнопки <ОК> и <Добавить>.
- Текст интерфейса и диалоговых окон выделен жирным шрифтом. Например, область **Выбор анализа** в интерфейсе **[Область проб]**.
- Вводимый пользователем текст выделен жирным шрифтом и заключен в кавычки «». Например, **[Объем дозирования пробы] «2» [мкл]**.

1.2 Кнопка

Значения обычных кнопок

Кнопка	Описание
	Красный цвет указывает, что тип анализа не выбран.
	Зеленый цвет указывает, что тип анализа выбран.
	Следующая страница.
	Предыдущая страница.
	Перейти к первой странице.
	На страницу вверх.
	Перейти на предыдущую строку.
	Перейти на следующую строку.
	На страницу вниз.
	Перейти к последней странице.

1.3 Предупреждения и примечания

Обозначения	Подписи	Описание
	ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
	ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получении недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.4 Глоссарий

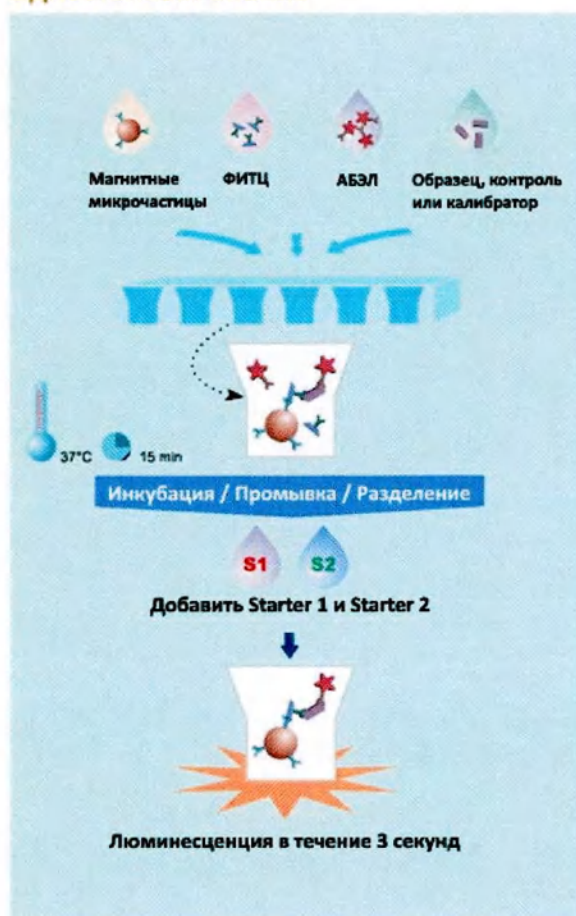
Глоссарий	Описание
Анализатор	Устройство, не включая ПК, принтер и соединительные кабели.
Устройство возврата	На втором этапе процедуры дозирования перемещает кюветы на нужные позиции в инкубаторе.
Сканер штрихкодов	Устройство для считывания штрихкодов проб.
BGW	Фоновая промывка, проводимая для оценки качества промывки, выполняемой анализатором.
Камера	Установка для проведения измерений.
Кювета	Каждая кювета представляет собой блок из шести сосудов, в которых протекают реакции для количественного иммунного анализа.
KB%	Коэффициент вариации; указывает на степень изменчивости измерений.
Инкубатор	Узел, в котором происходит дозировка и инкубация проб в кюветах.
LC-le	Проверка светового сигнала левого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
LC-ri	Проверка светового сигнала правого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
Устройство загрузки	Включает в себя устройство загрузки в инкубатор и устройство загрузки в промывочный узел.
Пипеточный дозатор	Устройство для дозировки проб и образцов для анализа.
Насосная система	Используется для высокоточного дозирования, промывки и ввода стартового реагента.
Толкатель	Перемещает кюветы между промывочным узлом и камерой.
Сканер	Включает сканер штрихкодов и сканер RFID.
Область реагентов	Зона загрузки реагентов.
RFID	Устройства радиочастотной идентификации: микрочипы, расположенные на картриджах с реагентами, позволяющие распознать реагент и узнать его срок хранения.
OCE	Относительная световая единица (единица измерения сигнала).
Образцы	Все, что может быть загружено оператором на штативы для пробирок, в т.ч. образцы жидкостей пациента, контрольные растворы и внешние калибровочные растворы.

Область проб	Зона загрузки проб.
Штатив для пробирок	Штатив для пробирок MAGLUMI 2000 Plus имеет 12 позиций. 8 позиций для анализаторов MAGLUMI 800.
Отсек хранения/ загрузки	Место для хранения кювет.
Стартовые реагенты	Реагенты, подаваемые во время отсчета, для генерации хемилюминесцентных сигналов.
Промывочная жидкость	Раствор, используемый для промывки дозаторов и прореагировавших магнитных микрочастиц. Получен разведением концентрата для очистки с дистиллированной водой.
Промывочный узел	Предназначен для промывки не вступивших в реакцию веществ в кюветах.
Мешок для отходов	Контейнер, используемый для утилизации кювет.

2. Принцип измерений

2.1 Методика выполнения анализа

Одноэтапный анализ



Примечание



Двухэтапный анализ

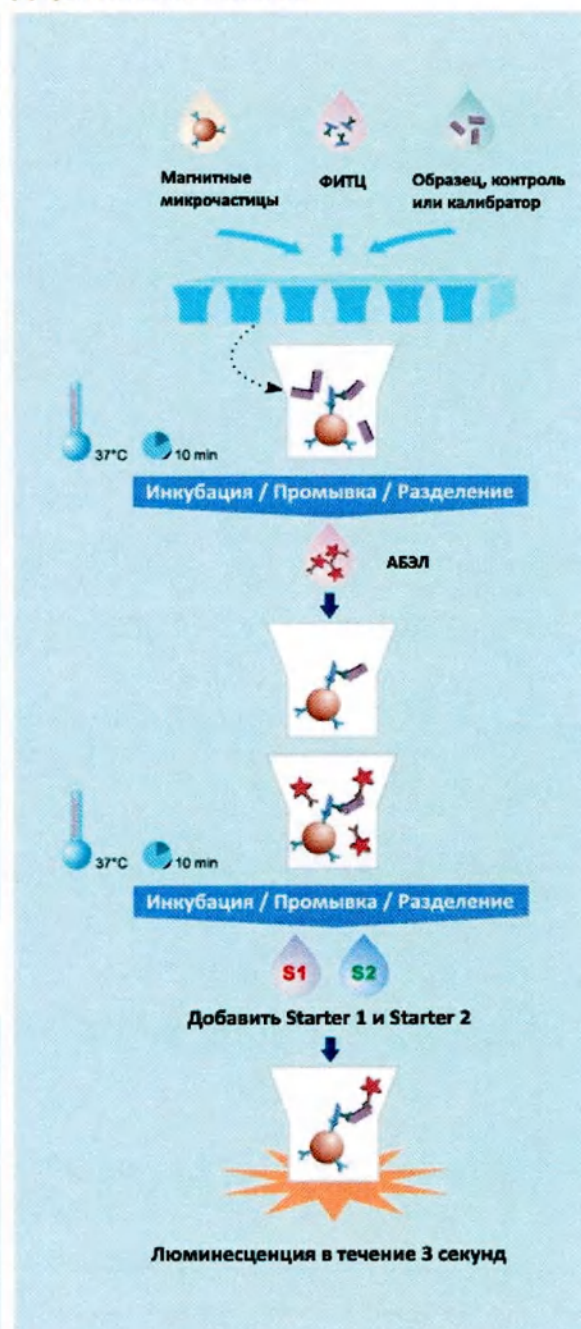


Рисунок 4-1. Методика выполнения анализа

2.2 Принцип измерений

Анализатор использует принцип иммунного ответа, сочетая неоднородную магнитную сепарацию с химическим свечением, используя светоизлучающий маркер ABEI непосредственно для маркировки антигена или антитела. Он реагирует с антителами или антигенами в пробе, а также с антигенами или антителами, покрытыми магнитными микрочастицами, образуя иммунный комплекс антигена-антитела. После удаления свободного антигена или антитела и других примесей при помощи магнитного поля, в иммунном комплексе антигена-антитела добавляется субстрат, который зажигает маркер. Путем измерения интенсивности свечения и опираясь на рабочую кривую, определяется концентрация анализируемого вещества.

Фотоэлектронный умножитель анализатора используется для измерения света, выделяемого в ходе хемилюминесцентной реакции, в пределах диапазона длины волны от 300 нм до 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм. Свет, появляющийся при протекании хемилюминесцентной реакции, эмитируется в фотоэлектронный умножитель и через окошко достигает пластины фотокатода, ускоряя протоны на пластине, приводя к выделению фотоэлектронов в вакуум. Фотоэлектроны собираются на первом диноде, проходя через фокусирующий электрод, и попадают на последующие диноды, вызывая умножение вторичных электронов. В результате вторичные электроны с последнего из динодов собираются на аноде. Анод фотоэлектронного умножителя собирает вторичные электроны после их умножения динодами и выводит токовые сигналы через внешнюю цепь.

Для исключения расхождений между фотоэлектронными умножителями и обеспечения стабильности результатов разных анализаторов в качестве единицы измерения исходных данных используется относительная световая единица (ОСЕ).

После дозирования в кюветы пробы и реагенты смешиваются, промываются и разделяются перед отправкой кюветы в камеру. В первое отверстие пластины кювет вводится стартовый реагент 1, после чего в это же отверстие через 2,5 с вводится стартовый реагент 2, запуская хемилюминесцентную реакцию. Счет оптических сигналов начинается через 0,1 с после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 с. Этот этап повторяется для проведения измерений в оставшихся пяти отверстиях пластины кюветы.



Рисунок 2-1. Кинетическая кривая

2.3 Калибровка

Поскольку реальные условия эксплуатации и лабораторные условия отличаются, эталонная кривая должна быть скорректирована для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации.

Краткое описание:

- Для построения эталонной кривой готовятся 10 стандартных калибраторов.
- Необходимо сравнить два значения ОСЕ, полученных в калибраторах, со значением ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Рассчитайте разницу между двумя значениями ОСЕ, полученными в калибраторах, и значениями ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой. Выполните линейный вывод, используя вычисленные значения (ось Y) и концентрацию (ось X).
- Вычислите разницу значений ОСЕ других калибраторов на эталонной кривой с помощью корректировочной кривой и рассчитайте значение ОСЕ и концентрацию.
- Построенная заново кривая является применимой рабочей кривой (см. Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки).

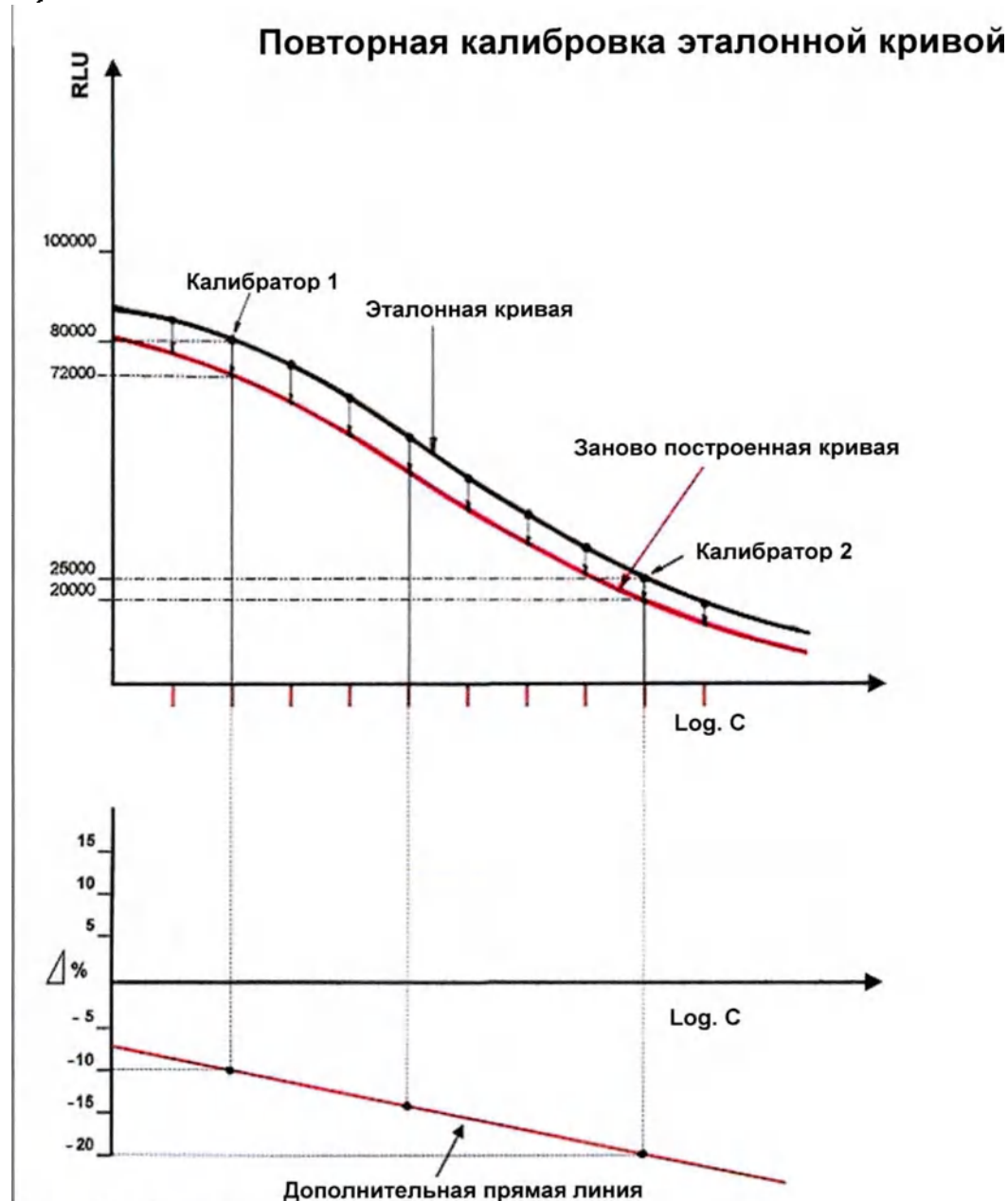


Рисунок 3-1. Принцип калибровки

3. Описание системы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения и наборы сопутствующих диагностических реагентов представляют собой точную систему анализа, которая позволяет проводить иммунохемилюминесцентный анализ на основе разделения ABEI меток в магнитном поле. Система служит для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче и цельной крови. Анализатор автоматически проводит дозирование пробы и реагента, инкубацию, промывку, измерение и расчет результатов, уменьшая погрешности результатов анализа и повышая их точность и воспроизводимость.

3.1 Устройство системы

Анализатор состоит из модуля подачи материала, модуля системы трубок, модуля контроля температуры, модуля механической передачи, модуля определения оптического пути, модуля управления схемой и модуля сбора отходов.

- Модуль подачи материала включает: укладчик, модуль зоны образца, модуль зоны реагента, модуль жидкости системы и модуль стартера.
- Модуль системы трубок включает: систему трубок для дозирования, систему трубок для жидкости, систему трубок оптического пути и систему трубок для конденсата.
- Модуль контроля температуры включает: модуль нагрева инкубатора, модуль нагрева загрузчика инкубатора, модуль нагрева зоны обратного пипетирования, модуль охлаждения образца, модуль охлаждения реагента и модуль охлаждения фотоумножителя.
- Модуль механической передачи включает: загрузчик кювет, укладчик, шейкер для реагентов, инкубатор, загрузчик инкубатора, загрузчик промывателя, транспортировку промывателя, подъемник промывателя, задний транспортировочный механизм, толкатель, транспортировка камеры, подъемник камеры и дозатор.
- Модуль обнаружения оптического пути включает: модуль камеры, модуль фотоумножителя, главная цепь управления.
- Модуль управления схемой включает: силовой модуль, главная цепь управления, жгут проводов, различные датчики и двигатели. Компьютер является дополнительным аксессуаром.
- Модуль сбора отходов включает: мешок для отходов, контейнер для отходов кювет, канистра из полиэтилена.

3.2 Характеристики прибора

Элемент		Характеристика
Основная функция	Скорость выполнения тестов	MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 800 : 180 тестов/час, время выдачи первого результата — 17 мин. 24-часовой режим ожидания
	Область проб	MAGLUMI 800: вмещает 40 проб MAGLUMI 2000 Plus вмещает 144 проб 1. Функция непрерывной загрузки и охлаждения. 2. Температура: 8 °C ~ 18 °C
	Область реагентов	MAGLUMI 800: 9 каналов MAGLUMI 2000 Plus 25 каналов 1. Функция непрерывной загрузки и охлаждения. 2. В метке RFID хранится информация. 3. Добавление и обновление просто и быстро. 4. Температура: 5 °C ~ 15 °C
	Режимы тестирования	Режим произвольной выборки, режим последовательной выборки, STAT
	Тип пробы	Сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча
	Тип штрихкода	Поддерживает пять форматов штрихкода: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar и 2/5 Interleaved
	Метод идентификации проб	Считывание штрихкода или ручной ввод
	Контроль качества	КК пакета, ежемесячный КК
	Характеристики проведения тестов	1. Непрерывная загрузка, проведение STAT процедуры в первую очередь 2. Автоматическое разведение или выбор степени разведения 3. Проведение совокупного анализа по заданным параметрам 4. Автоматическое получение сведений о пробе после подключения к системе ЛИС 5. Метод двухточечной коррекции эталонной кривой
	Метод анализа	Метод конкуренции, сэндвич-метод, со специфическим захватом, не прямой
	Количество загружаемых кювет	MAGLUMI 800: 40 стрипов кювет MAGLUMI 2000 Plus 120 стрипов кювет
	Зонд проб	Измерение уровня жидкости, выявление сгустков, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости
	Зонд реагентов	Измерение уровня жидкости, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости
	Инкубатор	MAGLUMI 800: инкубация 13 стрипов кювет одновременно (78 проб) MAGLUMI 2000 Plus: инкубация 16 стрипов кювет одновременно (96 проб) Температура: 36,8 °C ± 0,5 °C
	Промывочный узел	1. Мощный промывочный узел с защитой от переполнения. 2. Интеллектуальная конструкция магнитного поля обеспечивает хорошее разделение

	Камера	1. Высокочувствительный фотозлектронный умножитель с низким уровнем шума 2. Функция отслеживания реакционного модуля; и функция защиты от переполнения 3. Технология подсчета одиночных фотонов
Внешний интерфейс	Монитор	Контраст: больше или равно 1000: 1 Мощность: ≤ 60 Вт 100 В - 240 В Частота сетки: 50/60 Гц Интерфейсы: 1 * DisplayPort, 1 * HDMI
	Принтер	Поддержка разных принтеров распространенных марок
	Система ЛИС	Поддержка системы ЛИС для двусторонней связи посредством ASTM протокола
	Операционная система	Поддержка Windows
Условия эксплуатации	Температура	10~30 °C
	Относительная влажность	≤70 %
	Атмосферное давление	85,0-106,0 кПа
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитного поля, которые могут создавать помехи в его работе
Условия хранения	Температура	-20 ~ 55 °C
	Относительная влажность	≤93 %
	Атмосферное давление	50,0-106,0 кПа
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения
Классификация безопасности	Класс защиты	Класс I (PE подключен)
	Категория надежности на перегрузках по напряжению	II
	Степень загрязнения	2
Основной блок анализатора	Размеры Длина (слева на право) x ширина (спереди назад) x высота, вес	MAGLUMI 800: 102 x 72 x 56 см 73 кг MAGLUMI 2000 Plus: 144 x 76 x 152 см 228 кг
	Внешний размер упаковки Длина (слева на право) x ширина (спереди назад) x высота	MAGLUMI 800: 102 x 80 x 78,4 см MAGLUMI 2000 Plus: 176 x 94 x 178,2 см
	Источник питания	AC 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Потребление энергии (ВА)	MAGLUMI 800: 630 В·А MAGLUMI 2000 Plus: 840 В·А

	Другие	Непрерывное рабочее время: 24 часа MTBF: один год
Предельное отклонение размеров и массы составляет $\pm 5\%$, если не указано иное значение.		

3.3 Анализатор

Конструкция (основная конфигурация) и перечень принадлежностей (полный набор вариантов медицинского изделия) и технические характеристики

Модуль подачи материала

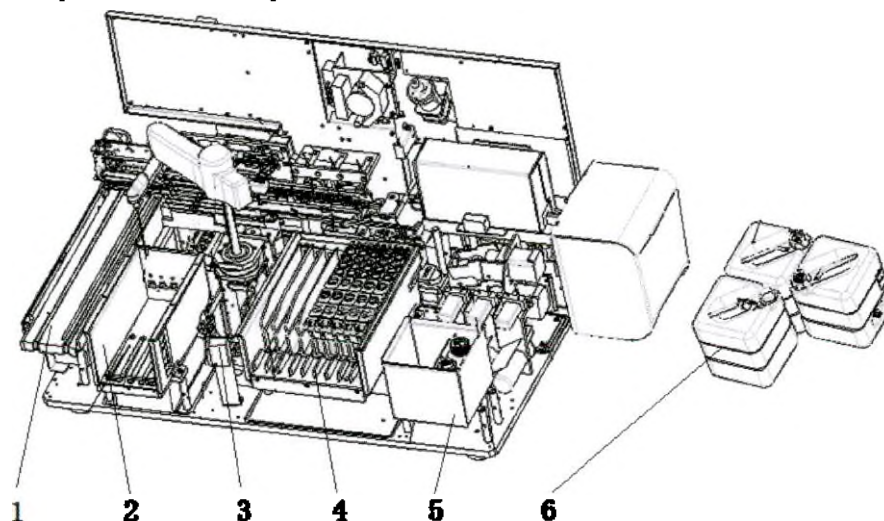


Рисунок 3-1. Описание элементов модуля подачи материалов MAGLUMI 800

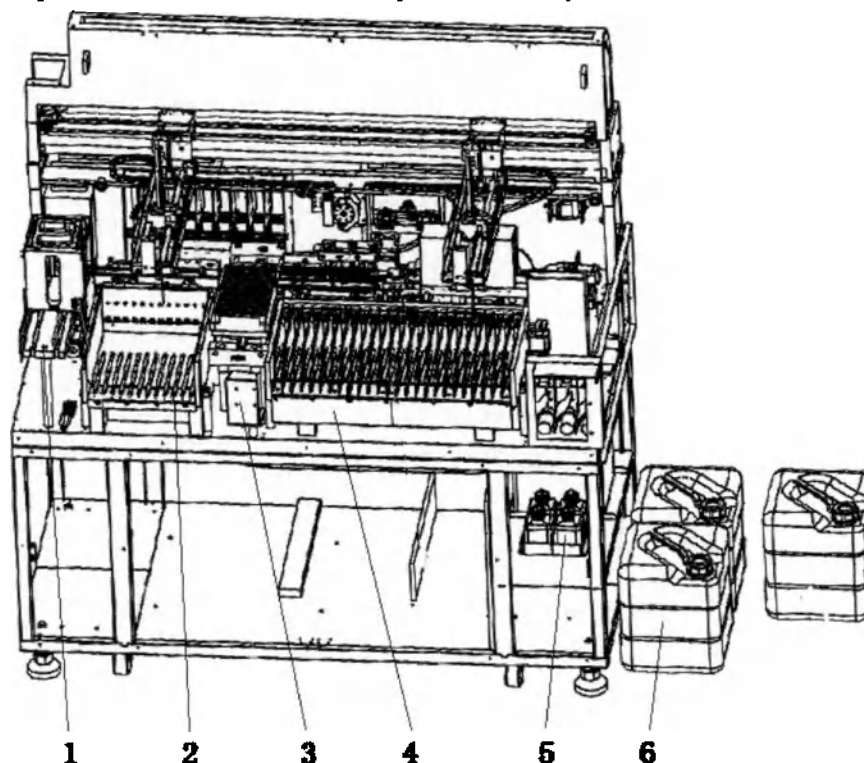


Рисунок 3-2. Описание элементов модуля подачи материалов MAGLUMI 2000 Plus

- | | | |
|-------------------------|------------------------|----------------------------|
| 1. Укладчик | 2. Модуль зоны образца | 3. Считыватель штрих-кода |
| 4. Модуль зоны реагента | 5. Модуль стартера | 6. Модуль жидкости системы |

Модуль системы трубок

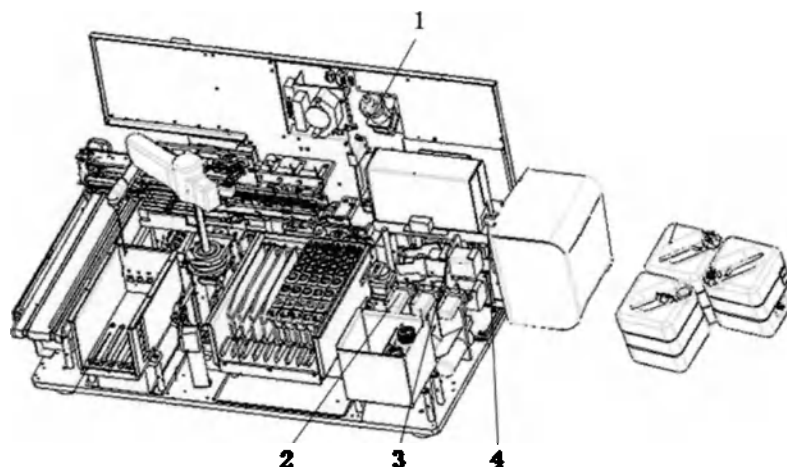


Рисунок 3-1. Описание элементов модуля системы трубок MAGLUMI 800

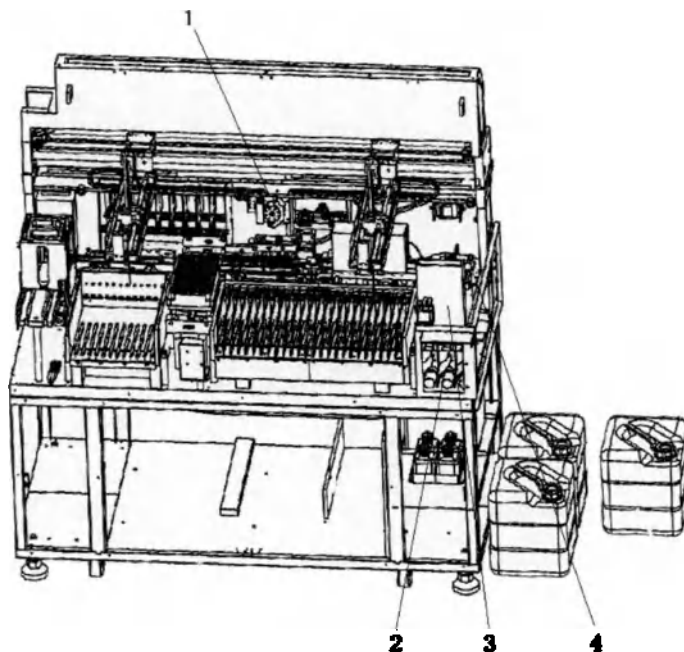


Рисунок 3-2. Описание элементов модуля системы трубок MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Система трубок для дозирования | 2. Система трубок для жидкости |
| 3. Система трубок оптического пути | 4. Система трубок для конденсата |

Модуль контроля температуры

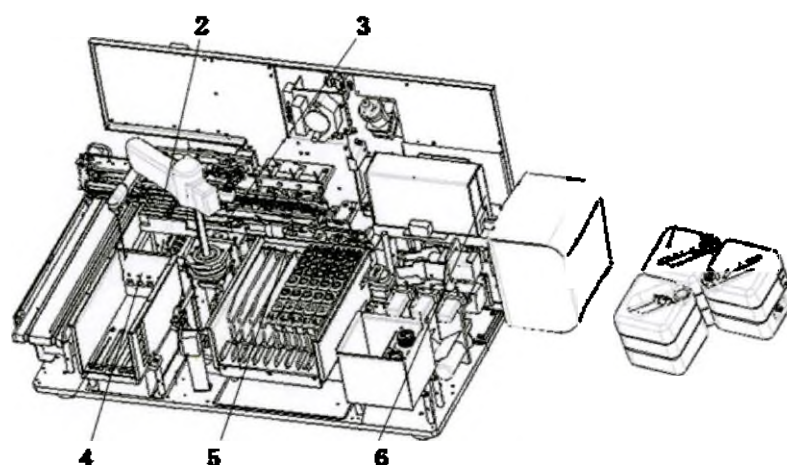


Рисунок 3-3. Описание элементов модуля контроля температуры MAGLUMI 800

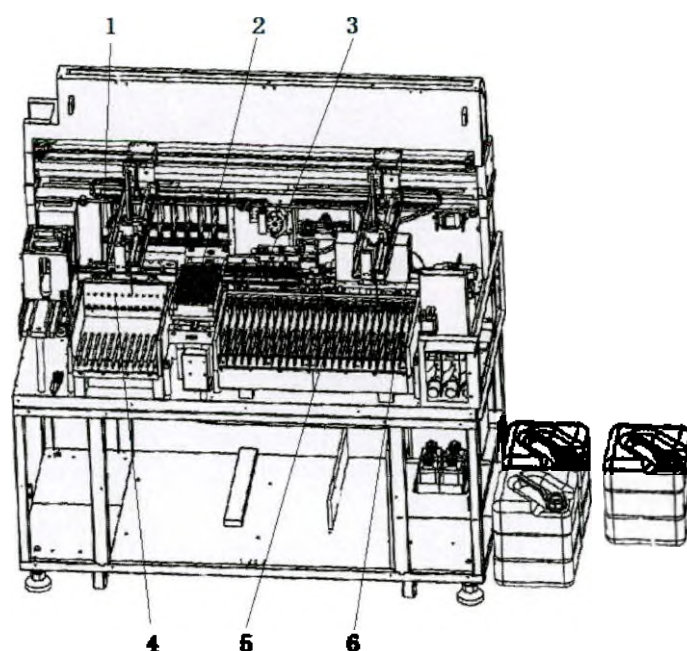


Рисунок 3-4. Описание элементов модуля контроля температуры MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Модуль нагрева загрузчика инкубатора | 2. Модуль нагрева инкубатора |
| 3. Модуль нагрева зоны обратного пипетирования | 4. Модуль охлаждения образца |
| 5. Модуль охлаждения реагента | 6. Модуль охлаждения фотоумножителя |

Модуль механической передачи

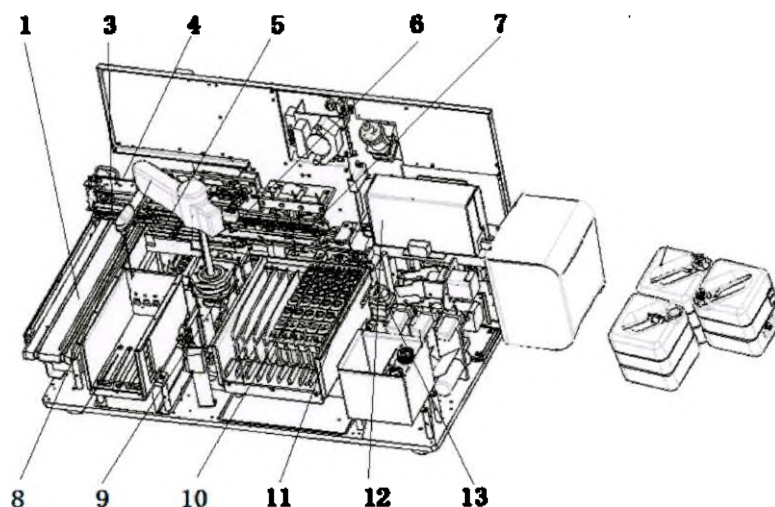


Рисунок 3-5. Описание элементов модуля механической передачи MAGLUMI 800

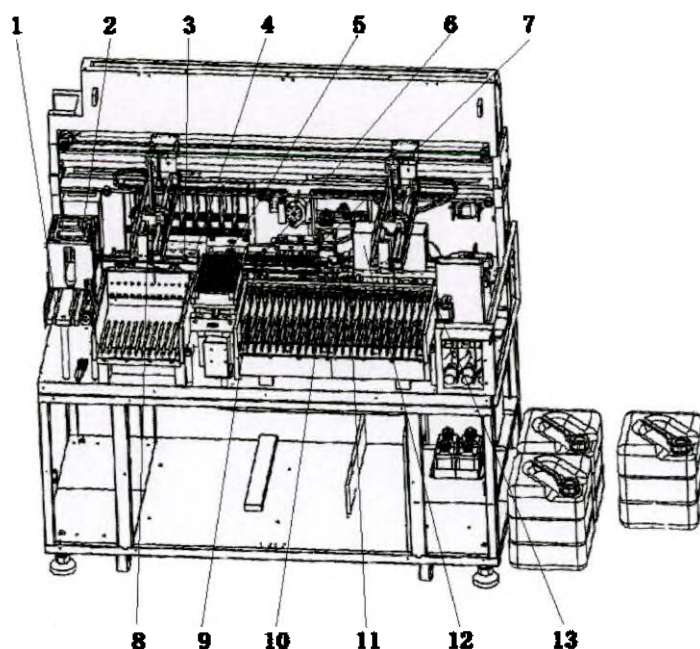


Рисунок 3-6. Описание элементов модуля механической передачи MAGLUMI 2000 Plus

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Загрузчик кювет | 2. Укладчик | 3. Загрузчик инкубатора |
| 4. Загрузчик промывателя | 5. Инкубатор | 6. Транспортировка промывателя |
| 7. Подъемник промывателя | 8. Дозатор | 9. Задний транспортировочный механизм |
| 10. Толкатель | 11. Транспортировка камеры | 12. Подъемника камеры |
| 13. Шейкер для реагентов | | |

Модуль обнаружения оптического пути

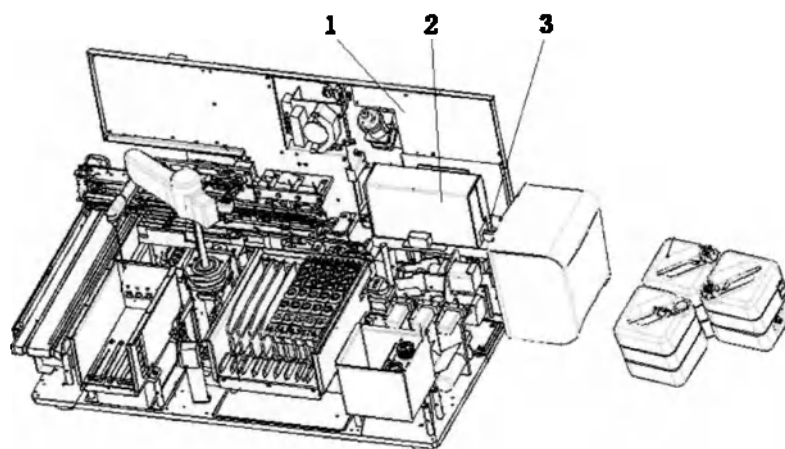


Рисунок 3-7. Описание элементов модуля обнаружения оптического пути MAGLUMI 800

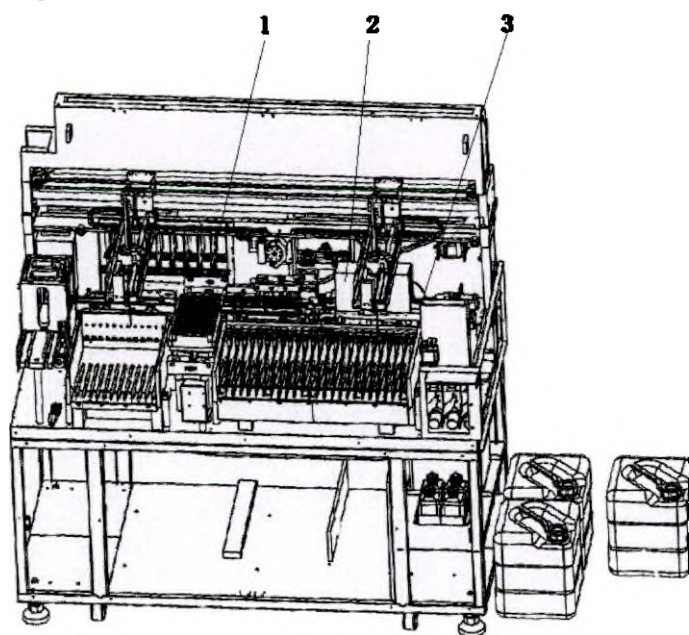


Рисунок 3-8. Описание элементов модуля обнаружения оптического пути MAGLUMI 2000 Plus

1. Главная цепь управления 2. Модуль камеры 3. Модуль фотоумножителя

Модуль управления схемой

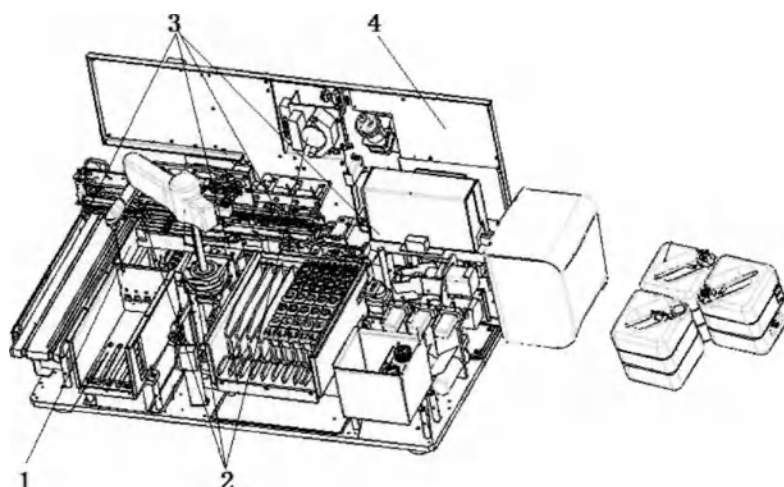


Рисунок 3-9. Описание элементов модуля управления схемой MAGLUMI 800

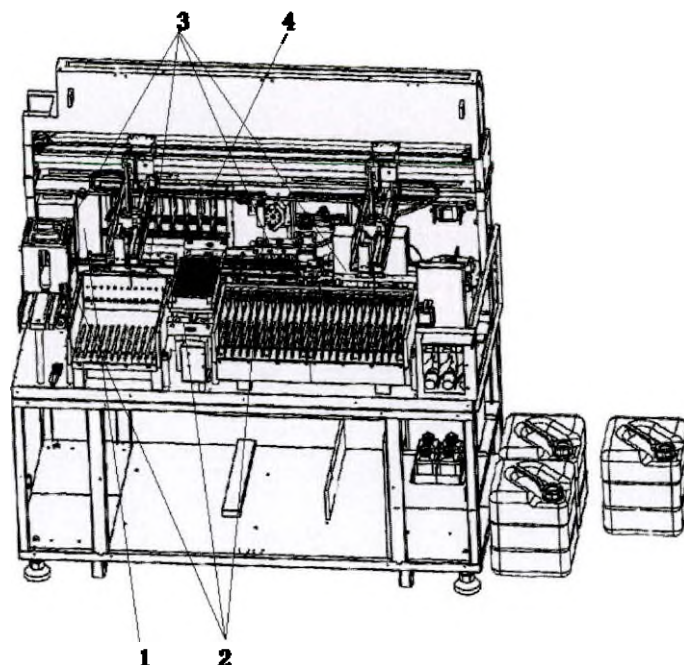


Рисунок 3-10. Описание элементов модуля управления схемой MAGLUMI 2000 Plus

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| 1. Силовой модуль | 2. Жгут проводов |
| 3. Различные датчики и двигатели | 4. Главная цепь управления |

***Примечание: Компьютер является дополнительным аксессуаром.**

Модуль сбора отходов

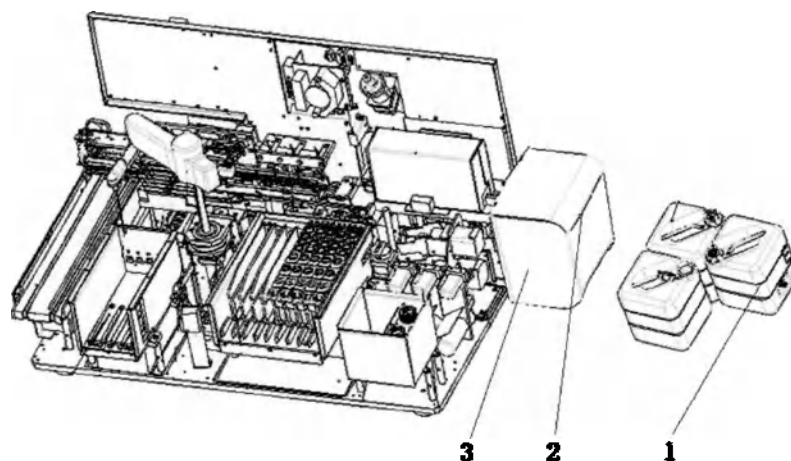


Рисунок 3-11. Описание элементов модуля сбора отходов MAGLUMI 800

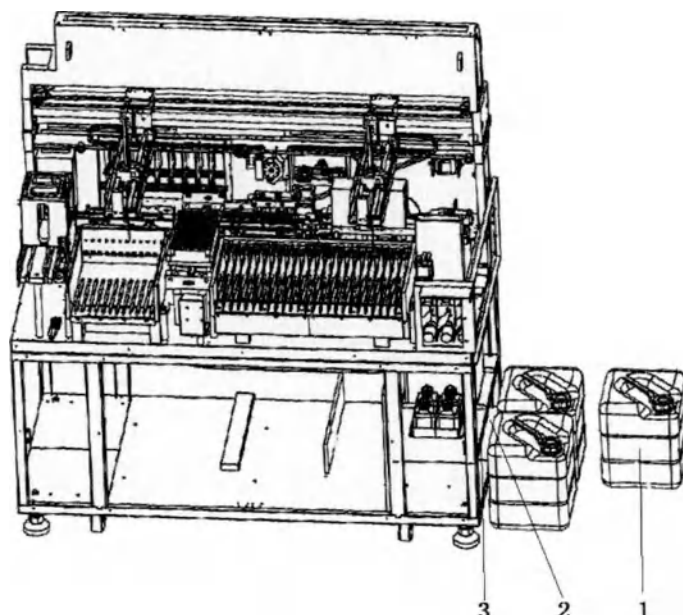


Рисунок 3-12. Описание элементов модуля сбора отходов MAGLUMI 2000 Plus

1. Канистра из полиэтилена 2. Контейнер для отходов кювет 3. Мешок для отходов

3.3.1. Считыватель штрих-кода



ОСТОРОЖНО!

Лазерные лучи сканера штрихкодов опасны для глаз. Не смотрите на сканер во время его работы.

Сканер штрихкодов расположен между областью проб и областью реагентов. При открытии дверцы области проб сканер запускается автоматически.

После размещения штатива с пробирками сканер автоматически считывает этикетки штрихкодов штатива и пробирок. Размещенный в области проб штатив отображается в интерфейсе [Область проб], а информация о пробе выводится в разделе Сведения о пробе.

Таблица 3-15. Требования к печати штрихкодов для пробирок

Поддерживаемый тип кода	Диапазон длины вводимых данных (в знаках)	Четность	Штрихкод Ширина (мм)	Высота штрих-кода	Рекомендованная ширина (мм)	Рекомендованная высота (мм)
Code128	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Code39	1–25	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Codabar	1–2	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Code93	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
2/5 Interleaved	2–24	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10

Свободное пространство с обеих сторон штрихкода должны превышать его ширину как минимум в 7 раз.

3.3.2. Стартовый реагент

Контейнеры стартовых реагентов находятся в правой части корпуса анализатора. набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) отмечены, соответственно, S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартовых реагентов. После добавления или замены стартового реагента нажмите <Провер.системы> на панели меню, чтобы заполнить систему трубок стартовым реагентом.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте разлива стартового реагента в этой области!

3.3.3. Промывочная жидкость

Промывочная жидкость используется для промывки пипеточных дозаторов и магнитных микрочастиц после протекания реакции.

Емкость для промывочной жидкости оснащена индикатором уровня для отслеживания количества оставшейся жидкости. После добавления или замены промывочной жидкости нажмите <Провер.системы> на панели меню, чтобы заполнить систему трубок жидкостью.

Порты подключены к анализатору с помощью соединительной головки. Нажмите на металлическое крепление, чтобы извлечь трубку.

3.3.4. Жидкие отходы

Источниками жидких отходов являются магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, промывочная жидкость, промывочный узел, а также жидкость из кювет (пробы, взятые у пациентов, и лабораторные реагенты).



ОСТОРОЖНО!

Удаляйте биологические отходы согласно соответствующему лабораторному регламенту.

Обязательно надевайте защитные перчатки!

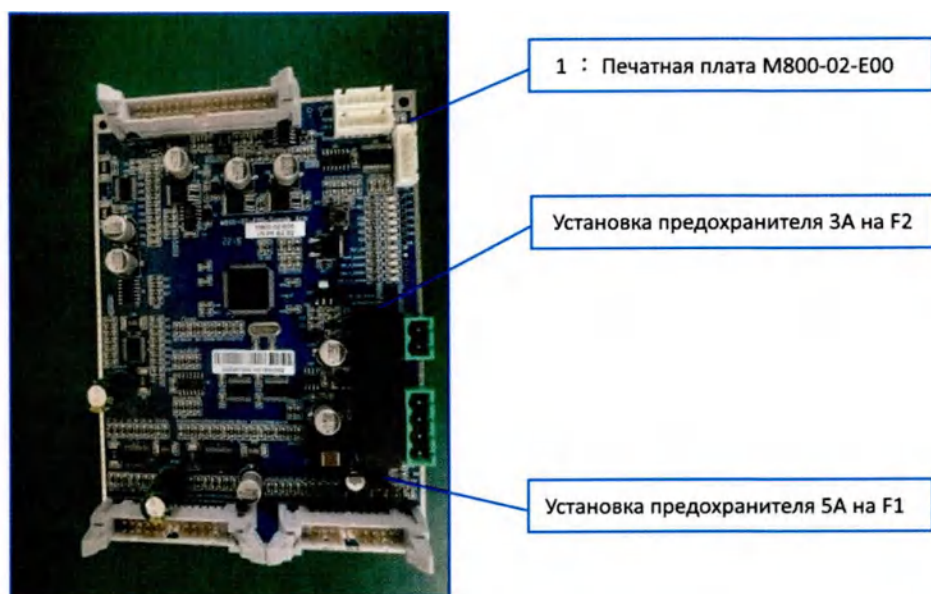
Уровень заполнения мешка для отходов и емкости для жидких отходов можно отследить по значку <Отходы>.

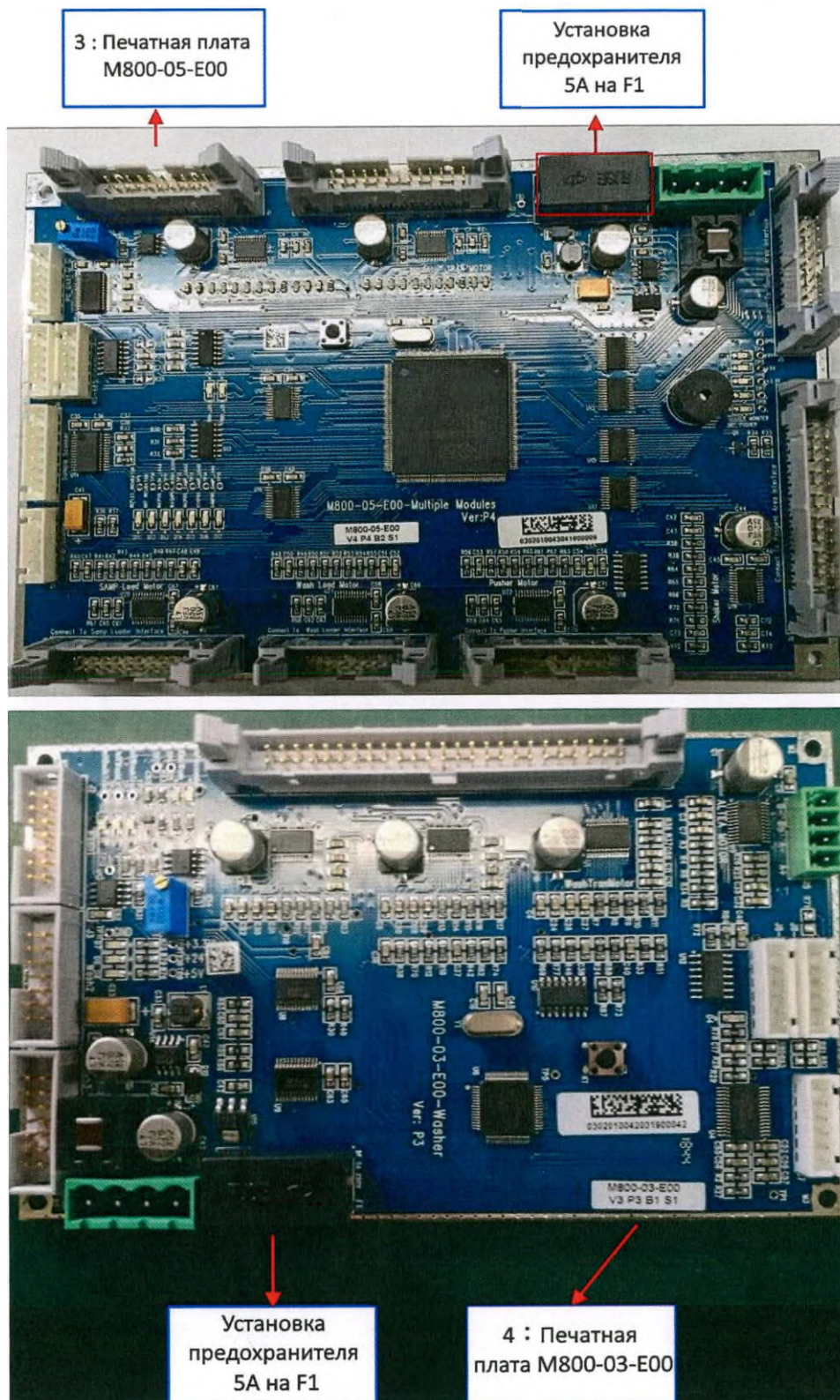
3.3.5. Предохранители

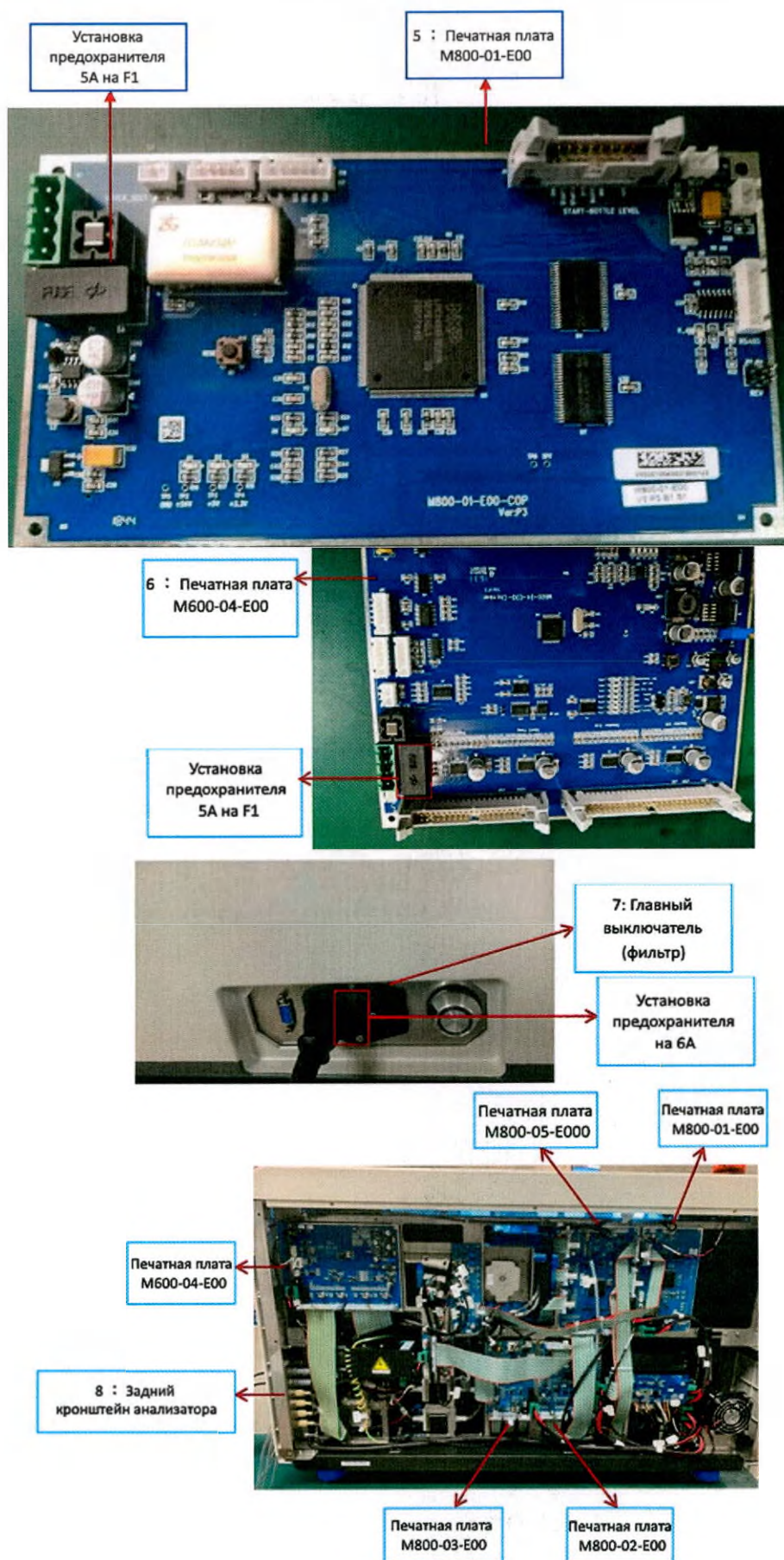
Расположение предохранителей 3A, 5A, 6A, 10A, 15A.

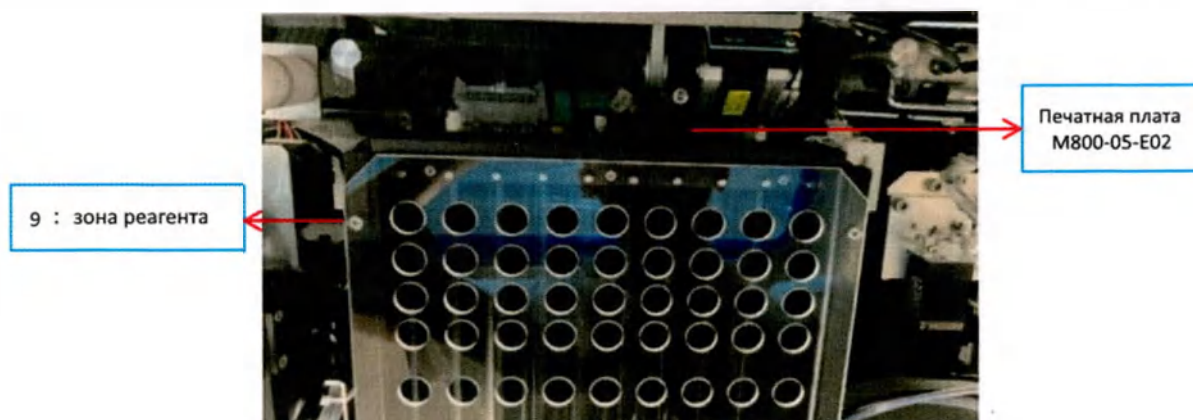
Для MAGLUMI 800:

Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов	Номер
3A	Держатель предохранителя F2 на печатной плате M800-02-E00	Задний кронштейн анализатора	1,8
5A	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-05-E02	Задняя часть области реагентов анализатора	2,9
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-05-E00	Задний кронштейн анализатора	3,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-02-E00	Задний кронштейн анализатора	1,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-03-E00	Задний кронштейн анализатора	4,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-01-E00	Задний кронштейн анализатора	5,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-04-E00	Задний кронштейн анализатора	6,8
6A	Фильтр	Главный выключатель анализатора	7
10A	Не используется	-	-
15A	Не используется	-	-







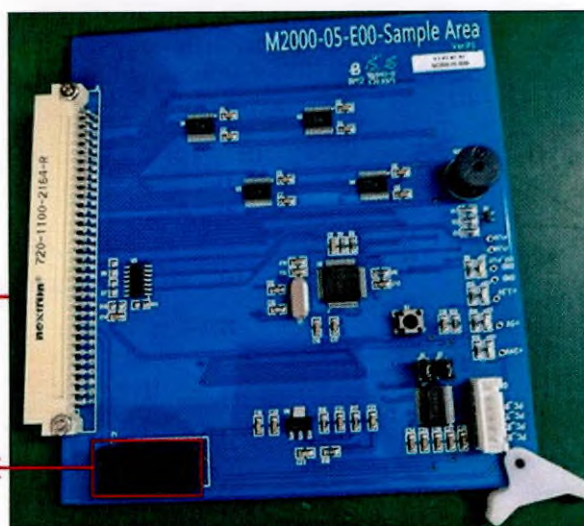


Для MAGLUMI 2000 Plus:

Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов	Номер
3A	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-05-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	1
	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-06-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	2
	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-08-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	3
5A	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000P-05-E01	Задняя часть области образца	11,12
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-09-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	4
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате 06-E01B (M2000P-06-E01)	Задняя часть области реагента	5,10
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-07-E01	Верхняя часть кронштейна основной платы управления анализатора	6,9
6A	Фильтр	Главный выключатель на левой стороне анализатора	7
10A	Держатель предохранителя F3 на печатной плате M2000-00-E00	Передняя часть кронштейна основной платы управления анализатора	8,9
15A	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-00-E00		

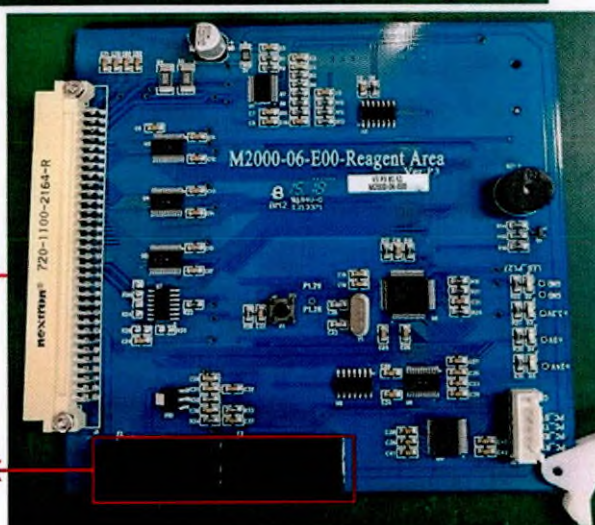
1: Печатная плата
M2000-05-E00

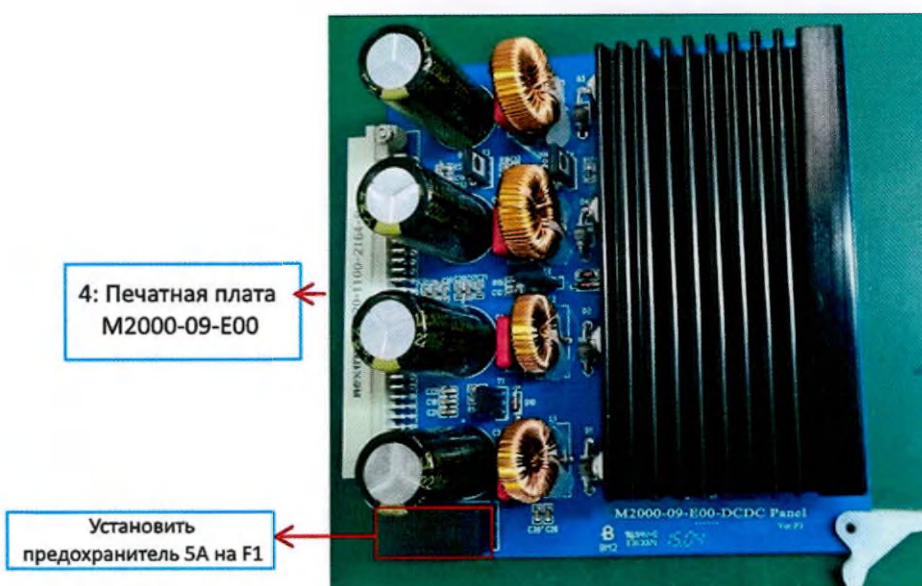
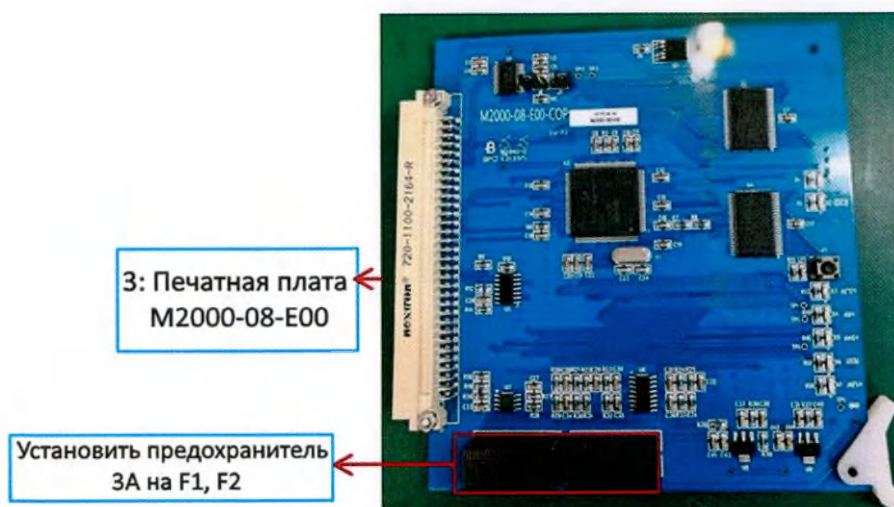
Установка
предохранителя 3А на F1

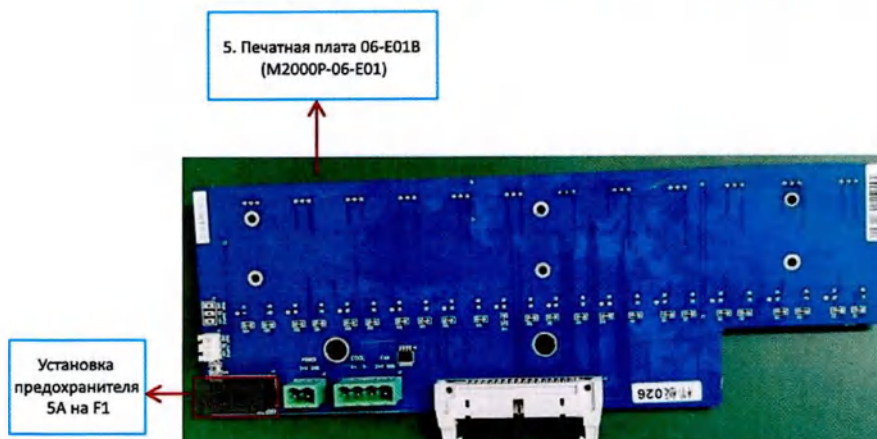
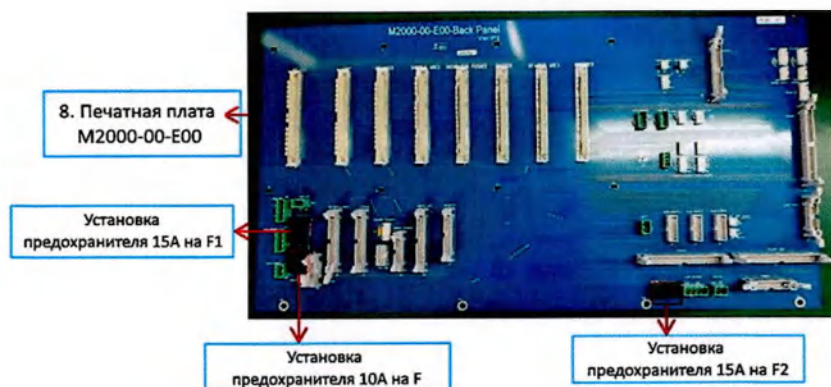
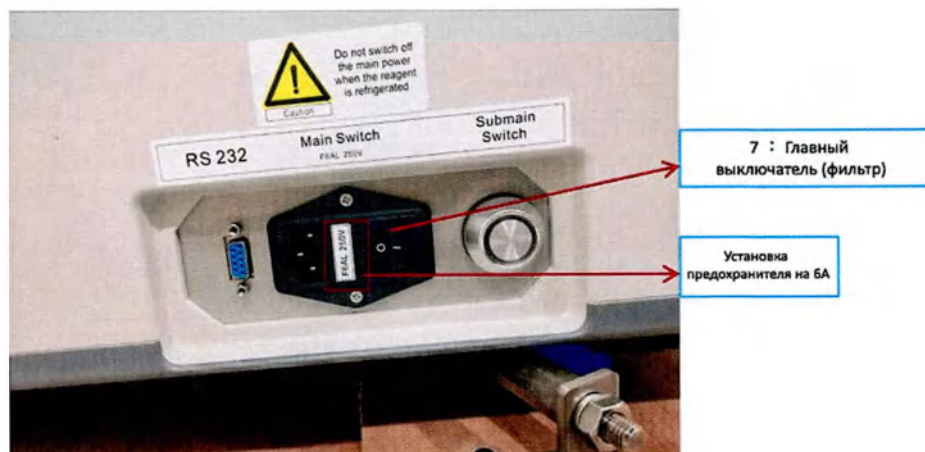


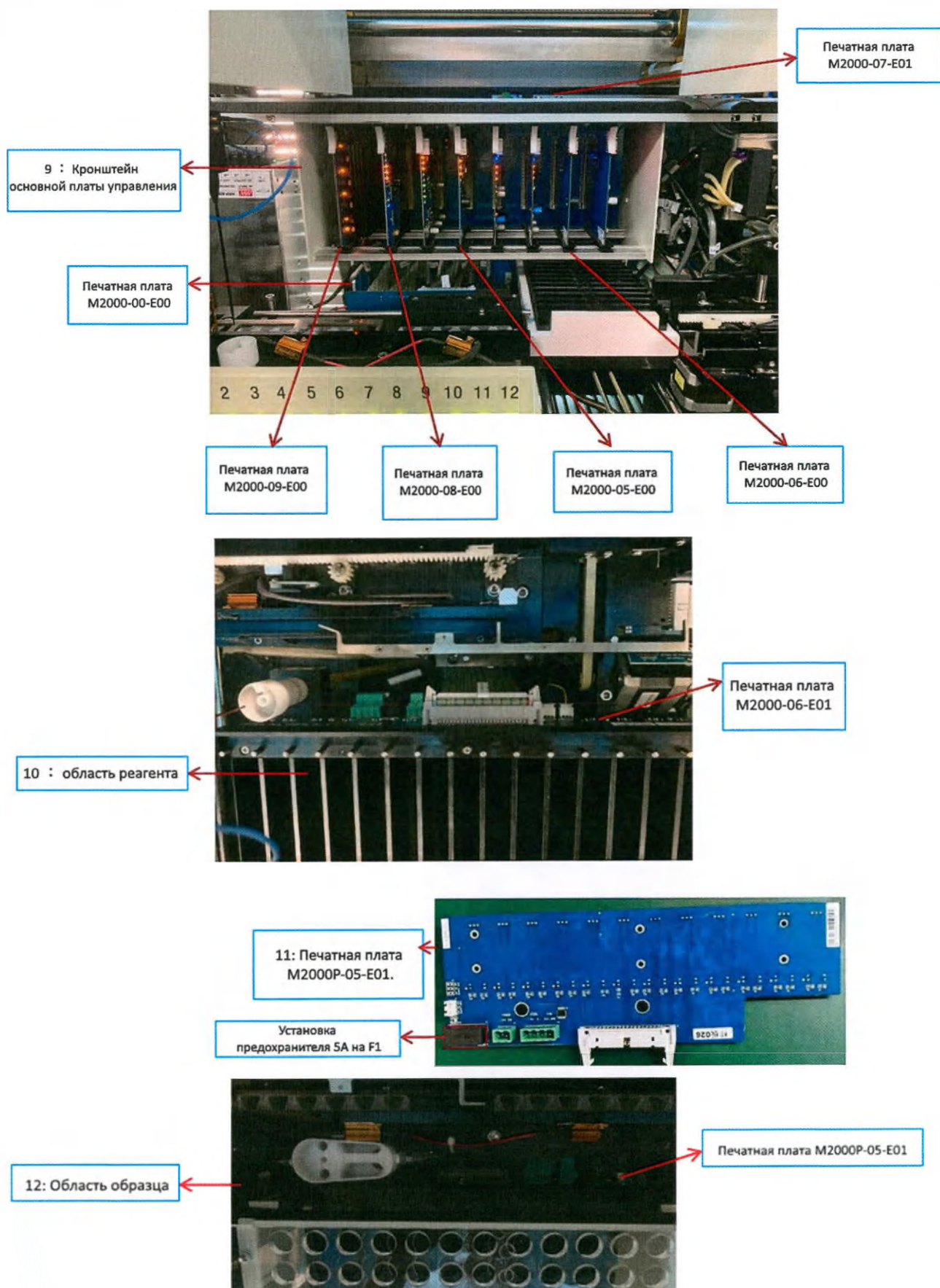
2. Печатная плата
M2000-06-E00

Установка
предохранителя 3А на F1, F2









3.4 Компьютерная система

Компьютерная система представляет собой компьютер с установленным операционным ПО анализатора. Она состоит из монитора, компьютера, клавиатуры и мыши.

- Базовая конфигурация компьютера: частота процессора $\geq 2,0$ ГГц; жесткий диск ≥ 240 Гб; память ≥ 4 Гб; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; монитор; клавиатура и мышь.
- Поддерживаемые операционные системы: Windows.
- Программный интерфейс данных: подключение к анализатору через проводной сетевой интерфейс.
- Доступ пользователей: обеспечивает функции управления пользователями. Поддерживает управление правами и рассчитан на два типа пользователей: администраторы и пользователи.
- Сетевые условия: программное обеспечение подключается к анализатору через проводную сеть (TCP/IP, RS-232), при этом анализатор не нужно подключать к локальной сети (LAN).

3.4.1.Элементы компьютерной системы

На компьютер устанавливается операционное ПО для управления работой и обработки данных. Компьютерная система состоит из компьютера, ЖК монитора, клавиатуры и мыши.

3.4.2.Программные компоненты

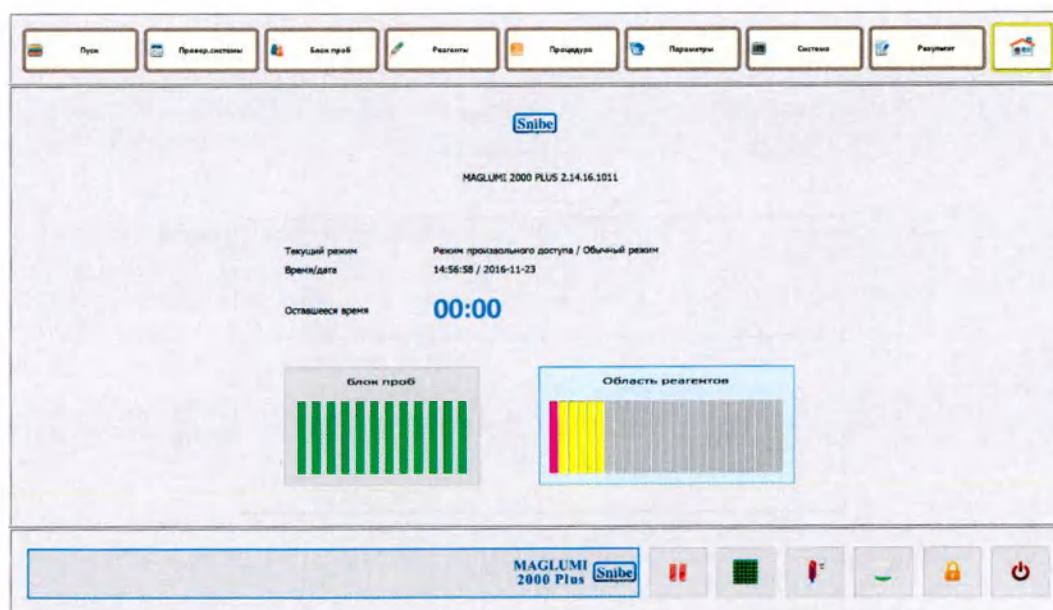


Рисунок 4-1. Интерфейс ПО

Программное обеспечение состоит из 5-ти разных уровней окон:

- 1. Строка меню:** отображение различных меню. Включает 9 кнопок меню.

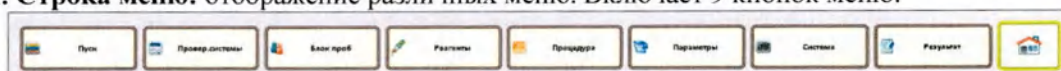


Рисунок 4-2. Строка меню

Кнопка	Описание
<Пуск>	Запуск анализа проб или контролей.
<Провер.системы>	Доступ к функциям проверки системы, например, для промывки пробирок или проведению внутренних измерений во время анализа.
<Область проб>	Переход в интерфейс [Область проб] для выполнения регистрации проб.
<Реагенты>	Переход в интерфейс [Реагенты] для выполнения калибровки и т.д.
<Процедура>	Переход к списку функций процедуры, например, для выполнения автоматической очистки кювет.
<Настройки>	Настройка анализов, контролей, разведения, групп и классов анализов.
<Система>	Отображение информации о системе, системных настройках, обслуживании и т.д.
<Отчет>	Работа с результатами тестов.
<Главный экран>	Возврат на главный экран.

2. Интерфейс: отображение интерфейса функций в разных меню, включая интерфейсы [Главный экран], [Область проб] и [Реагенты], а также интерфейс подменю.



Рисунок 4-3. Интерфейс [Главный экран]

3. Строка состояния: отображение состояния анализатора, функция повторного входа или выхода из программного обеспечения.

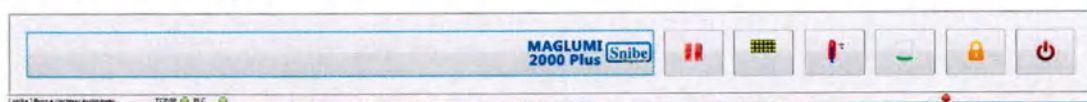


Рисунок 4-4. Строка состояния

Значок	Кнопка	Описание
	<Предупреждающее сообщение>	Отображение актуальных сообщений системы и сообщений об ошибках.
	<Приостановка измерения>	Экстренная остановка анализатора.
	<Резервуар>	Отображение уровня промывочной жидкости, стартовых реагентов и количества кювет.

	<Темп./напряж.>	Отображение напряжения питания и температуры.
	<Отходы>	Отображение уровня жидких отходов и количества использованных кювет.
	<Повторный вход>	Повторный вход в программу.
	<Заккрыть приложение>	Выход из программы.

В нижней части строки состояния отображается следующая информация:

- Авторизованные на данный момент пользователи и статус входа в систему. Возможный статус входа в систему: «Вход в систему выполнен», «Выход из системы выполнен», «Неверный пароль», «Неверное имя пользователя».
- Индикатор состояния COM. Зеленый индикатор указывает на успешное открытие COM системы, красный — на невозможность открытия COM.
- Индикатор состояния PLC. Зеленый индикатор указывает на успешное подключение PLC, красный — на неудачное подключение к PLC.

- 4. Подменю: при выборе опции <Процедура>, <Настройки>, <Система> или <Отчет> в строке меню, слева на экране появляются кнопки подменю.

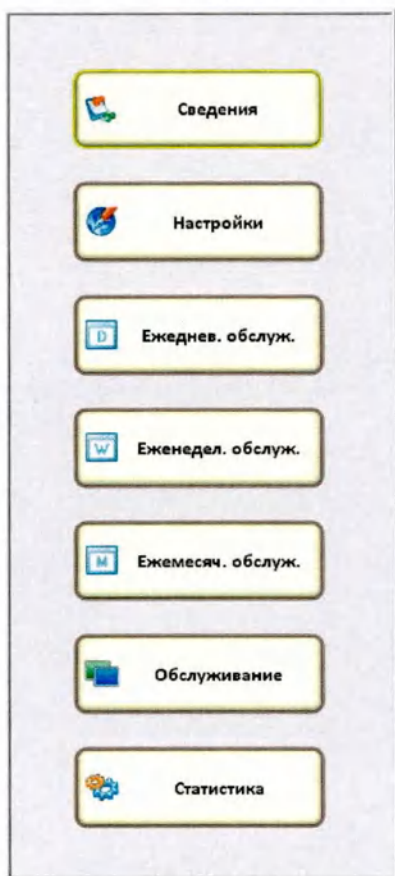


Рисунок 4-5. Подменю [Система]

5. Диалоговое окно

В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон диалогового окна.

В программе есть два типа диалоговых окон.

- а) При нажатии кнопки подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку <Инициализация> в меню [Процедура], чтобы открыть диалоговое окно сообщения подтверждения.

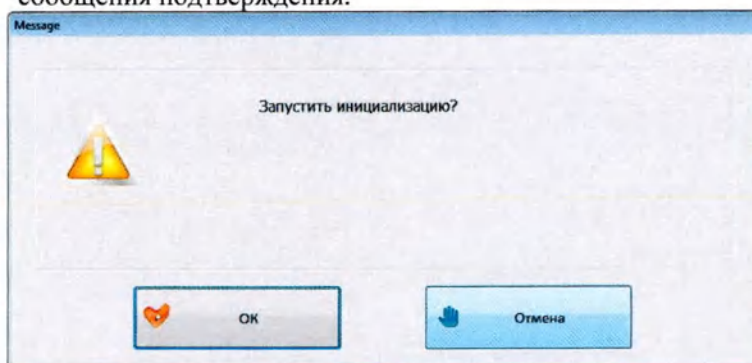


Рисунок 4-6. Окно сообщения

- b) При нажатии кнопки в интерфейсе подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку <Редактировать> в интерфейсе [Тест], чтобы открыть диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа].

Рисунок 4-7. Диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа]

3.5 Поставляемые материалы

См. упаковочный лист

Необходимые материалы (но не предоставляемые):

Материал	Применимы е модели	Каталожные номера	№ РУ
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	индивидуально	индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	630003	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	130299004M	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	130299006M	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	130299005M	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	130299007M	РЗН 2021/14881

Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Все модели	21060726	РЗН 2021/14988
--	------------	----------	----------------

4. Установка и начало работы

В данной главе описан процесс установки анализатора серии MAGLUMI. Основная установка анализатора производится инженерами, обученными и уполномоченными компанией Snibe.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Чтобы обеспечить безопасность пользователя, установку и запуск анализатора должны выполнять только обученные и уполномоченные компанией SNIBE Co., Ltd. специалисты.
- 2) Условия работы анализатора должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

4.1 Требования к транспортировке и хранению анализатора

4.1.1. Требования к транспортировке и хранению

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Хранить и транспортировать при температуре -20~55 °C и относительной влажности ≤ 93 %.
- Атмосферное давление при транспортировке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа.

Перед хранением, отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатор в оригинальной упаковке. Перед транспортировкой анализатор должен быть упакован в индивидуальную упаковку.

4.2 Требования к установке

4.2.1. Требования к условиям установки

- Предназначено только для установки и работы в помещении. В помещении для установки должна быть хорошая вентиляция, не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех в питании.
- При установке MAGLUMI 800 на стол, поверхность стола должна быть ровной и способной выдержать максимальный вес прибора – 73 кг (±5%, если не указано иное значение).
- Пол для установки MAGLUMI 2000 Plus должен быть ровным и способным выдержать максимальный вес прибора – 228 кг (±5%, если не указано иное значение).
- При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
- Отсутствие коррозионных и воспламеняющихся газов.

4.2.2. Требования к питанию

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

Модель	Номинальная мощность	Применимый тип кабеля электроснабжения
MAGLUMI 800	630 Вт	250 В перем. тока, 10 А, длина кабеля ≤ 3 м
MAGLUMI 2000 Plus	840 Вт	250 В перем. тока, 10 А, длина кабеля ≤ 3 м

- Размыкатель цепи

Модель	Тип размыкателя цепи
MAGLUMI 800	250 В, 6 А, быстрое размыкание
MAGLUMI 2000 Plus	250 В, 6 А, быстрое размыкание

- Для обеспечения надежной работы аппарата его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным.

**ОСТОРОЖНО!**

Несоблюдение приведенных выше требований может повлиять на рабочие характеристики аппарата, привести к его повреждению или даже стать причиной получения травм.

4.2.3. Требования к размещению

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время проведения ремонта и технического обслуживания установка прибора должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и тыльной стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между стеной и левой/правой стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между одним анализатором и лицевой стороной другого анализатора должно быть минимум 100 см.
- Розетка питания должна быть расположена так, чтобы кабель питания можно было легко включать и отключать. Убедитесь, что размещение анализатора не препятствует работе устройства отключения.

4.2.4. Требования к температуре и влажности

- Температура окружающей среды: 10~30 °С, рекомендовано использование системы кондиционирования;
- Относительная влажность: ≤ 70 %

4.2.5. Транспортировка и закрепление анализатора

- При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.
- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

4.2.6. Язык

Программное обеспечение по стандарту на английском языке. Вы можете нажать кнопку **<Система>** в главном меню, чтобы открыть интерфейс **[Настройки]** и установить нужный язык на вкладке «Язык».



Рисунок 4.2-1 Интерфейс [Настройки]

4.2.7. Проведение проверки системы

Проверка системы проводится после завершения начальной загрузки анализатора, при условии отсутствия сообщений об ошибке или всплывающих окон. Чтобы убедиться, что анализатор установлен верно, проведите проверку системы, как описано ниже.

- 1) Проверьте заполнение элементов системы в соответствии с требованиями.

Таблица 2-1. Проверка системы (цикл 1)

		Количество раз
Заполнение	Пипеточный дозатор	3
	Промывочный узел	6
	Камера	3
Кюветы	BGW	0
	LC-le	0
	LC-ri	0

- 2) По завершении проверки заполнения выполните BGW и проверьте светового сигнала левого и правого пипеточного дозаторов в соответствии с требованиями.

Таблица 2-2. Проверка системы (цикл 2)

		Количество раз
Заполнение	Пипеточный дозатор	0
	Промывочный узел	0
	Камера	0
Кюветы	BGW	1
	LC-le	1
	LC-ri	1

Требования к результатам проверки системы: детали см. в главе 9.1.

5. Процесс ежедневной эксплуатации

В данном разделе описан основной процесс эксплуатации системы. Информация, представленная далее, позволяет пользователям проводить ежедневную эксплуатацию.

5.1 Процесс ежедневной эксплуатации

Таблица 5.1-1. Процесс эксплуатации для ежедневного проведения анализов

Этапы рабочего процесса	Операция
1. Проверка перед началом работы (1) проверка источника питания (2) проверка анализатора	Убедитесь в надежности источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора.
2. Включение	Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора. Примечание: вспомогательный выключатель у аппарата MAGLUMI 800 находится на левой панели, у аппарата MAGLUMI 2000 Plus находится на передней панели.
3. Вход в ПО для пользователя	Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне [Вход в систему].
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что для проведения анализа в анализаторе достаточно промывочной жидкости, реагентов 1 и 2 и кювет.
5. Проверка состояния устройства (1) проверка температуры инкубатора (2) подтверждение проверки системы	Убедитесь, что температура инкубатора стабильна. Температура в инкубаторе после стабилизации должна быть в пределах $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ при допустимом колебании температуры в пределах $\pm 0,3 ^\circ\text{C}$. Выполните проверку работы системы и убедитесь, что в трубках достаточно промывочной жидкости и стартового реагента. Убедитесь, что полученные значения проверки светового сигнала и BGW находятся в допустимых пределах.
6. Проверка условий для проведения анализа (1) проверка выбранного анализа (2) настройка класса/ группы	Проверьте параметры проведения анализа. Настройте класс/группу в соответствии с текущей ситуацией.
7. Подготовка реагента (1) проверка оставшихся тестов реагента (2) проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что оставшихся тестов реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что время перемешивания магнитных микрочастиц составляет как минимум 30 мин.

8. Калибровка анализа Регистрация КК анализа	Убедитесь, что калибровка реагента выполнена; проведите калибровку реагента без действительной калибровки. Проведите процедуру КК реагента.
9. Регистрация пробы	Выполните регистрацию стандартной пробы. Выполните регистрацию пробы STAT. Выполните регистрацию пробы для разведения.
10. Начало теста	Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
11. Анализ дополнительных образцов	Во время проведения теста пользователь может регистрировать дополнительные образцы. (Если дополнительными являются образцы STAT, выполняется регистрация STAT образцов; если дополнительными являются образцы для разведения, выполняется регистрация образцов для разведения.) Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
12. Проверка результатов анализа	Найдите, пересчитайте, удалите и распечатайте результаты анализа.
13. Действия в конце выполнения теста Выйдите из операционного ПО.	Выйдите из ПО.
14. Завершение работы	Выключите главный и вспомогательный выключатели и отключите источник питания прибора и компьютера.
15. Действия после завершения теста	Извлеките реагент из области реагентов. Опорожните бак для отходов. Удалите использованные кюветы.

5.2 Подготовка к проведению анализа

Для подготовки к проведению анализа стандартной пробы выполните описанные шаги.

5.2.1 Проверка перед началом работы

Для обеспечения надлежащей работы системы перед началом анализа необходимо выполнить ряд проверок.



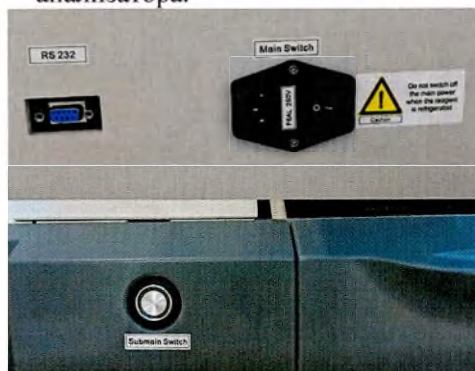
ПРИМЕЧАНИЕ

Надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций. При необходимости наденьте защитные очки.

- 1) Проверьте источник питания, чтобы убедиться в надежном питании системы. Проверьте кабели связи и силовые кабели анализатора, компьютера и принтера, чтобы убедиться в их правильном подключении.
- 2) Проверьте расположение пипеточного дозатора; убедитесь, что дозатор сухой, чистый и ровный.

5.2.2 Включение и вход в программное обеспечение

- 1) Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.



Для MAGLUMI 2000 Plus



Для MAGLUMI 800

*Примечание: вспомогательный выключатель у аппарата MAGLUMI 800 находится на левой панели, у аппарата MAGLUMI 2000 Plus находится на передней панели.

- 2) Подключите источники питания компьютера и принтера.
- 3) После входа в операционную систему Windows нажмите двойным щелчком на ярлык пользовательского ПО анализатора на рабочем столе. После запуска программы на экране появится диалоговое окно **[Вход в систему]**. Введите имя пользователя и пароль и нажмите **<ОК>** для входа в интерфейс ПО пользователя.
- 4) После запуска анализатора и всех его компонентов дождитесь стабилизации температуры инкубатора. После этого можно приступать к выполнению тестов.



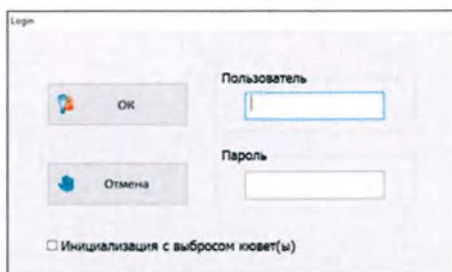
ПРИМЕЧАНИЕ

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – 30 минут



ПРИМЕЧАНИЕ

Имя пользователя для системного администратора: «snibe». Начальный пароль: «snibe».

Рисунок 2-1. Диалоговое окно **[Вход в систему]**

5.2.3 Проверка расходных материалов

- 1) Убедитесь, что емкости промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2 правильно подключены, и уровень жидкостей в них достаточный.
- 2) Проверьте, достаточно ли кювет для выполнения анализа.
- 3) Проверьте, слиты ли жидкие отходы.
- 4) Проверьте, удалены ли использованные кюветы.

5.2.4 Проверка состояния устройства

Убедитесь, что устройство в нормальном состоянии, выполнив следующие шаги:

1. Проверьте температуру инкубатора

Обратите внимание на цвет индикатора в строке состояния. Приступить к выполнению анализа можно только в том случае, если индикатор непрерывно горит зеленым. Если при выполнении процедуры температура в инкубаторе превысит $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, индикатор станет красным, но анализатор продолжит анализ.



ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска анализатора должно пройти около 30 мин., прежде чем температура в инкубаторе стабилизируется в районе $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Поэтому необходимо выждать 30 мин. после запуска анализатора перед проведением анализа пробы.

2. Подтверждение проверки системы

Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб (любой канал для моделей 800). Система автоматически идентифицирует жидкость для проверки светового сигнала и выведет информацию о ней на экран ПО в раздел **Сведения о пробе** с желтой отметкой и значением \$Ic\$, как показано на рисунке ниже.

Выполняйте проверку светового сигнала раз в неделю и после замены любого элемента анализатора. Не загружайте жидкость для проверки светового сигнала в анализатор, если система не выполняет соответствующую проверку.

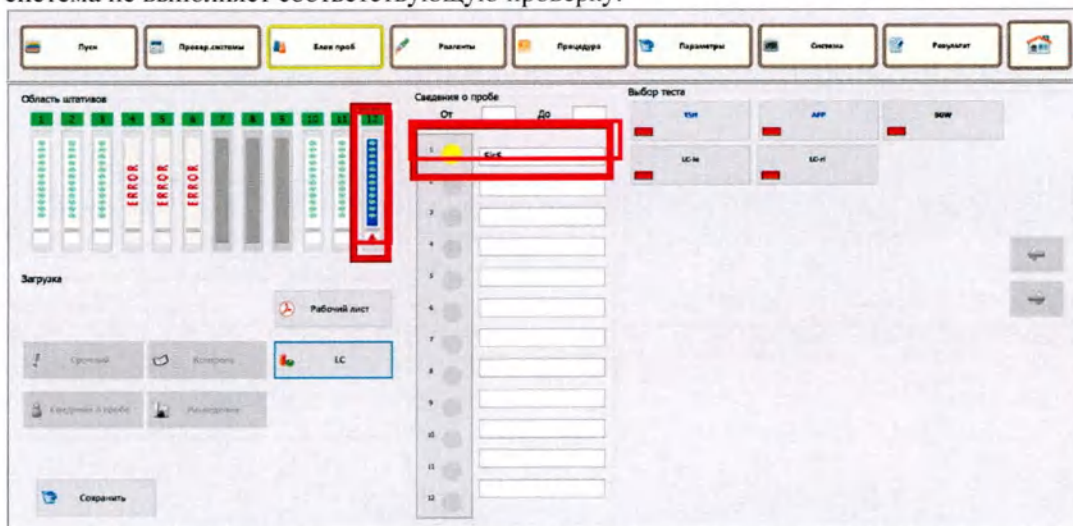


Рисунок 2-2. Интерфейс [Область проб]

Выберите пункт **<Провер.системы>** в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно **[Проверка системы]**. В этом окне можно настроить параметры проверки системы.

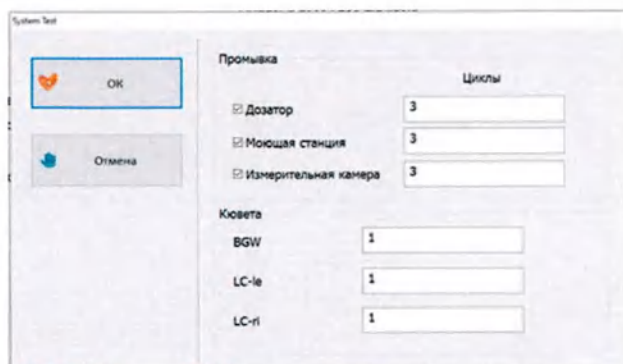


Рисунок 2-3. Диалоговое окно [Проверка системы]

Введите время заполнения пипеточного дозатора, промывочного узла и камеры. Введите время теста для BGW, LC-le и LC-ri.

Нажмите <OK>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите <OK>.

Нажмите кнопку <Отмена>, чтобы отменить проверку системы и закрыть окно [Проверка системы].

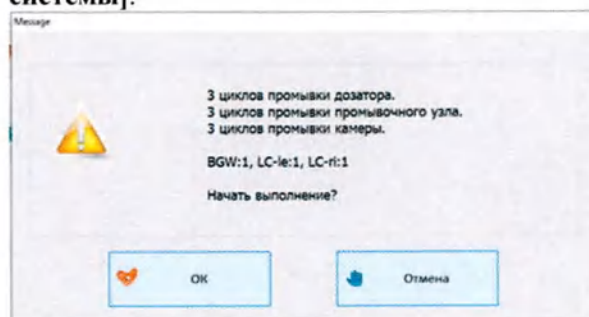


Рисунок 2-4. Сообщение

- Заполнение: убедитесь, что трубки, подведенные к дозатору, промывочному узлу и камере заполнены жидкостью.
- BGW: номинальный диапазон результатов BGW равен 100–1200.
- Проверка светового сигнала: номинальный диапазон результатов проверки светового сигнала составляет 450000–650000. $KB \leq 3 \%$, разница между LC-ri и LC-le $\leq 10 \%$. (2000 Plus)

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции контроля измерений люминесценции (Light Check).

Проведение анализа возможно, только если результаты BGW и проверки светового сигнала соответствуют требованиям. При отклонении измерений от нормы результаты анализа могут быть недостоверными.

5.2.5 Проверка условий для проведения анализа

Перед проведением теста убедитесь, что параметры реагента и настройки соответствуют данному виду анализа. Настройте группу/класс.

1. Проверка параметров проведения анализа

Перед использованием нового реагента внимательно прочитайте инструкции по его применению, после чего выполните настройки параметров или подтвердите установленные, пункт за пунктом в соответствии с фактическими требованиями.

Настройка состоит из следующих этапов:

- Выберите пункт <Настройки> в строке меню и нажмите кнопку <Тест>.

- Выберите анализ, который необходимо отредактировать, нажмите **<Редактировать>**, чтобы перейти в диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]** для настройки анализа.
- Затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку анализа.

2. Настройка класса/группы

Для упрощения регистрации проб можно настроить класс/группу анализов.

Настройка состоит из следующих этапов:

- Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Класс>** для перехода в окно **[Настройка класса]**, в котором можно настроить класс в соответствии с конкретными нуждами пользователя.
- Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Группа>** для перехода в окно **[Настройка группы анализов]**, в котором можно настроить группу анализов в соответствии с конкретными нуждами пользователя.

5.2.6 Подготовка реагента

Просканируйте реагент в области реагентов. Можно приступать к калибровке реагента, тесту КК и анализу пробы, если дата истечения срока годности реагента и оставшиеся тесты реагента удовлетворительны для выполнения анализа, а время перемешивания магнитных микрочастиц реагента составляет как минимум 30 мин.

1. Примечания к использованию реагентов



ВНИМАНИЕ!

Снимите пломбы с картриджа реагентов перед использованием нового реагента.

Подготовка, использование и хранение реагента должны выполняться строго в соответствии с руководством по применению реагента. Не допускайте образования пузырьков в реагенте. В противном случае это может сказаться на точности дозирования и, как следствие, на результатах анализов.

Не смешивайте реагенты из разных наборов, поскольку это может повлиять на достоверность результатов тестов.

2. Проверка оставшихся тестов реагента

После сканирования RFID метки реагента в области реагентов и размещения картриджа в системе убедитесь, что оставшееся количество тестов реагента достаточно для проведения необходимого числа анализов. Если количества реагента недостаточно для проведения анализа, вставьте еще один реагент в область реагентов.

3. Время перемешивания магнитных микрочастиц

При размещении картриджа в системе в соответствующем кнопке окне появляется информация об имени анализа, оставшихся тестах, калибровке и времени перемешивания магнитных микрочастиц.



Рисунок 2-5. Кнопка реагента



ПРИМЕЧАНИЕ

Время перемешивания магнитных микрочастиц должно составлять 30 мин. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

5.3 Проведение анализа

После завершения подготовки можно приступить к анализу пробы.

5.3.1 Калибровка анализа

Выберите пункт **<Реагенты>** в строке меню или в интерфейсе [Главный экран]; также можно открыть дверцу области реагентов, чтобы система перешла в интерфейс [Реагенты].

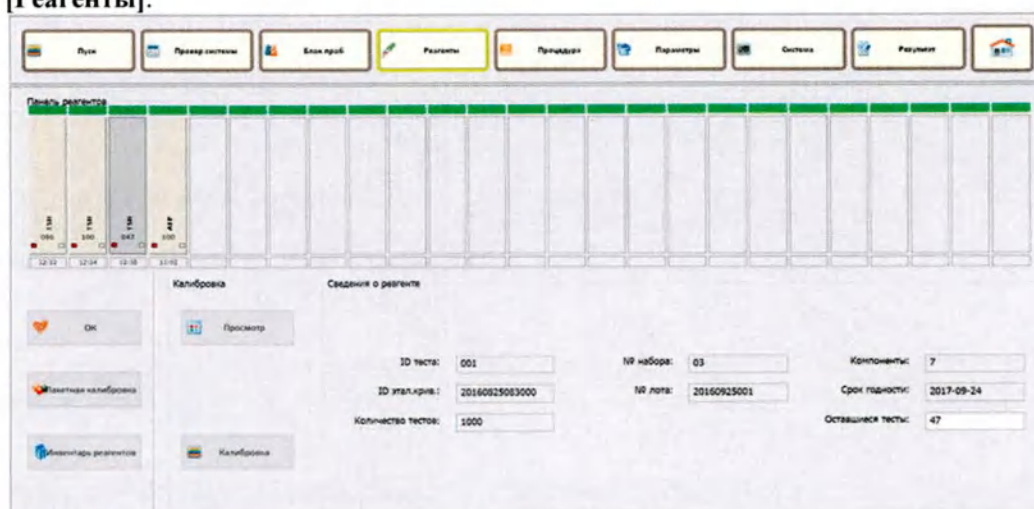


Рисунок 3-1. Интерфейс [Реагенты]

Укажите, была ли проведена калибровка реагента, используемого в анализе, и ее актуальность. Если калибровка реагента не актуальна, нажмите кнопку **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** для проведения процедуры калибровки.

Актуальная калибровка требуется для расчета концентрации пробы для анализа. После калибровки нажмите кнопку **<Просмотр>**, чтобы открыть диалоговое окно [Окно данных калибровки], в котором можно просмотреть информацию о рабочей кривой и принять/отклонить новую рабочую кривую.

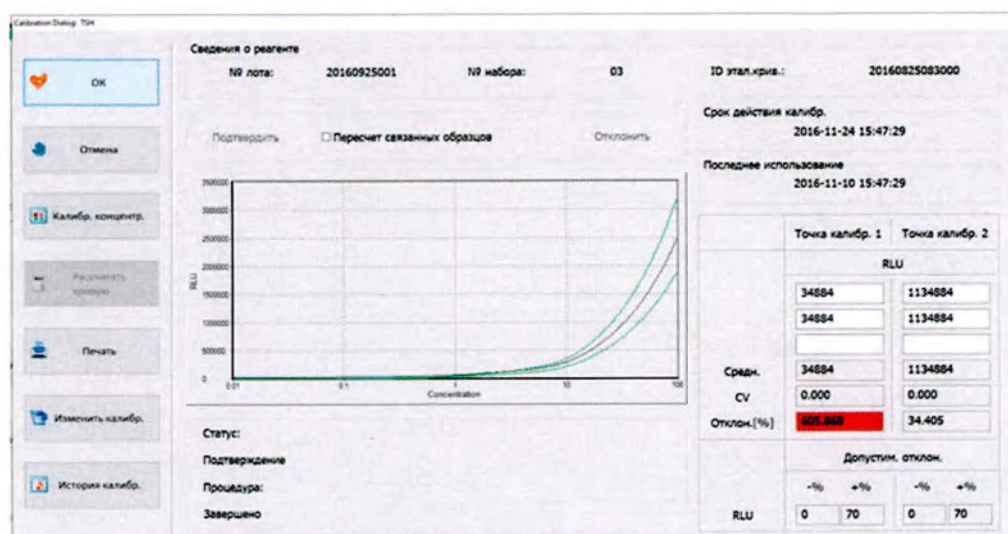


Рисунок 3-2. [Окно данных калибровки]

Выберите пункт **Утвердить** и нажмите **<ОК>**, чтобы принять новые данные калибровки. Выберите пункт **Отклонить** и нажмите **<ОК>**, чтобы сбросить новые данные калибровки. Нажмите **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** в интерфейсе **[Реагентов]**, чтобы заново выполнить процедуру калибровки.

5.3.2 Регистрация контроля

1. Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню, затем нажмите кнопку **<Контроль>** в меню **[Настройки]**, чтобы настроить контроли.

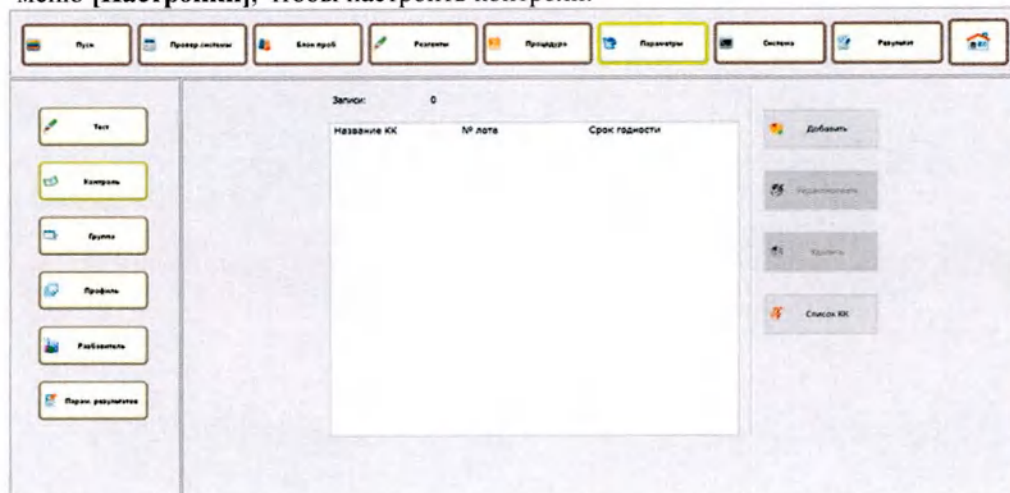


Рисунок 3-3. Интерфейс [Контроль]

2. Нажмите <Добавить> для открытия диалогового окна [Ввод сведений о контроле].

Рисунок 3-4. Диалоговое окно [Ввод сведений о контроле]

3. Введите имя и номер партии контроля, выберите анализ, необходимый для контрольного определения и нажмите кнопку <Добавить>, чтобы открыть диалоговое окно [Подробное описание контроля].

Рисунок 3-5. Диалоговое окно [Подробное описание контроля]

- Введите ожидаемый диапазон концентрации, целевое значение, SD целевого значения и количество повторов данного анализа.
- Нажмите кнопку <Сохранить>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения параметров настройки, нажмите <ОК>, чтобы завершить настройку параметров контроля.
- Перейдите в интерфейс [Область проб]. Правильно загрузите штатив с контролем, выберите положение контроля и нажмите кнопку <Контроль> в области информации о загрузке, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор контролей]. Выберите введенную информацию о контроле, нажмите <ОК> и выберите анализ КК, чтобы завершить регистрацию КК анализа.

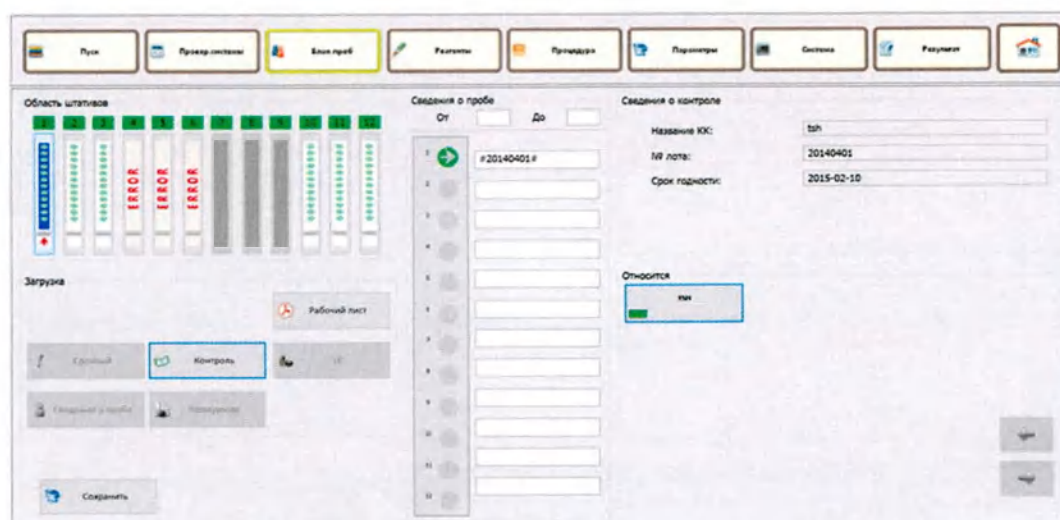


Рисунок 3-6. Интерфейс [Область проб]



ПРИМЕЧАНИЕ

Тест пробы можно проводить только при условии, что результаты теста контроля соответствуют требованиям. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

5.3.3 Регистрация пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Пробы с наличием гемолиза, липемии и желтухи влияют на результаты тестов.
- 2) Убедитесь, что в пробе нет сгустков. В противном случае пипеточный дозатор закупорится, что серьезно повлияет на точность результатов анализов.
- 3) Некоторые вещества, которые могут присутствовать в пробе, например, лекарственные препараты, антикоагулянты и консервирующие вещества, влияют на результаты тестов.
- 4) Не оставляйте пробу открытой долгое время. В противном случае произойдет испарение пробы, что повлияет на точность результатов тестов.
- 5) Ненадлежащая настройка параметров анализа влияет на результаты тестов.
- 6) Компания SNIBE Co., Ltd. советует не изменять результаты тестов каким бы то ни было образом и снимает с себя ответственность за любые последствия, которые могут возникнуть в противном случае.

Выберите пункт **<Область проб>** в строке меню или в интерфейсе **[Главный экран]**; также можно открыть дверцу области проб, чтобы система перешла в интерфейс **[Область проб]**. Пользователи могут выполнять регистрацию пробы и просматривать статус штатива с пробями.

Разместите пробу на штативе так, чтобы ее штрихкод был направлен к сканеру штрихкодов, после чего загрузите ее в область проб. Проба автоматически отображается в интерфейсе **[Область проб]**.

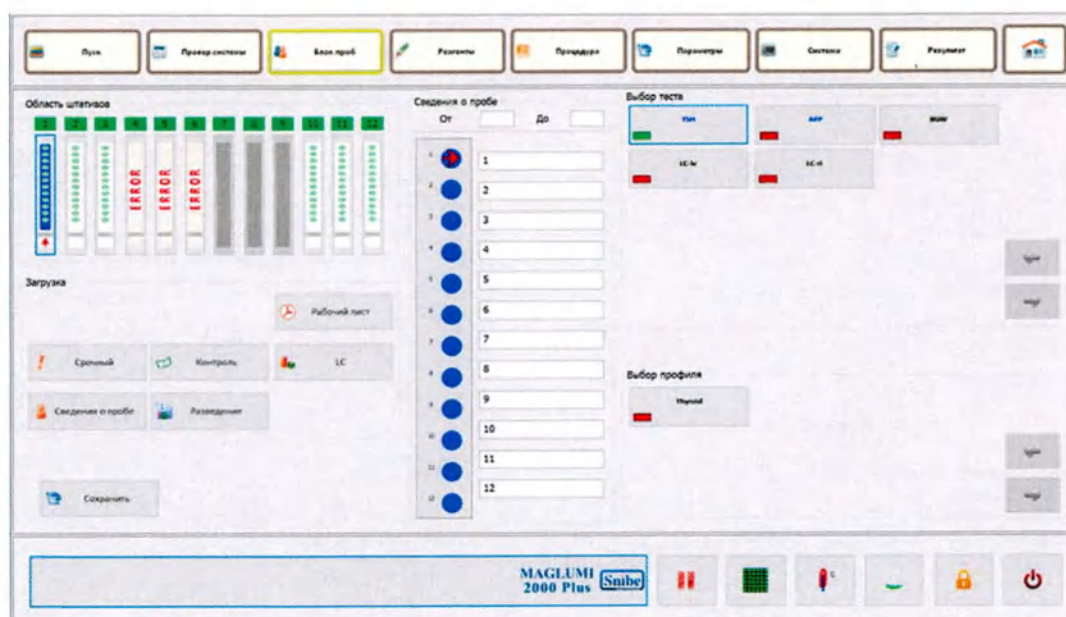


Рисунок 3-7. Интерфейс [Область проб]

Выберите нужный анализ в области **Выбор анализа**, или выберите анализ из списка **Выбор класса**.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию **<STAT>**. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите **<Разведение>** и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если необходимо выполнить один и тот же анализ всех проб на одном штативе, для более быстрого редактирования можно выбрать весь штатив и одновременно добавить информацию об анализе.

Для получения информации об анализе пробы можно воспользоваться функцией доступа к серверу ЛИС.

Нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить регистрацию пробы.

5.3.4 Начало теста

После завершения регистрации пробы нажмите кнопку **<Пуск>** в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала теста.

5.3.5 Дополнительные пробы и анализы

1. Дополнительный анализ для зарегистрированных проб

При необходимости выполнения дополнительных анализов зарегистрированных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию анализа. В меню **Область штативов** интерфейса **[Область проб]** выберите пробы для проведения дополнительного анализа, в области «Выбор анализа» выберите анализ и нажмите **<Сохранить>**, чтобы завершить регистрацию.

После регистрации дополнительного анализа необходимо загрузить реагент, если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов; если в области реагентов есть реагент, нажмите **<Пуск>** в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку для дополнительного анализа.

2. Тест дополнительных проб

При необходимости добавления дополнительных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию проб (см. пункт 5.3.3 Регистрация пробы). Используйте пустой

штатив для новых проб. Загрузите правильно пробы, выберите нужный анализ в области **Выбор анализа** и нажмите **<Сохранить>**, чтобы завершить регистрацию пробы.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию **<STAT>**. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите **<Разведение>** и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов, его необходимо загрузить; если в области реагентов есть реагент, нажмите **<Пуск>** в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку.

5.4 Результаты анализа

5.4.1 Результаты пробы

Для просмотра результатов по окончании теста воспользуйтесь функцией **[Отчет]**. Обработка результатов теста включает их подтверждение, печать и т.д.

Выберите пункт **<Отчет>** в строке меню и нажмите кнопку **<Журнал>** в левом углу. Пользователи могут просматривать, удалять и изменять результаты анализа, а также распечатывать информацию из журнала.

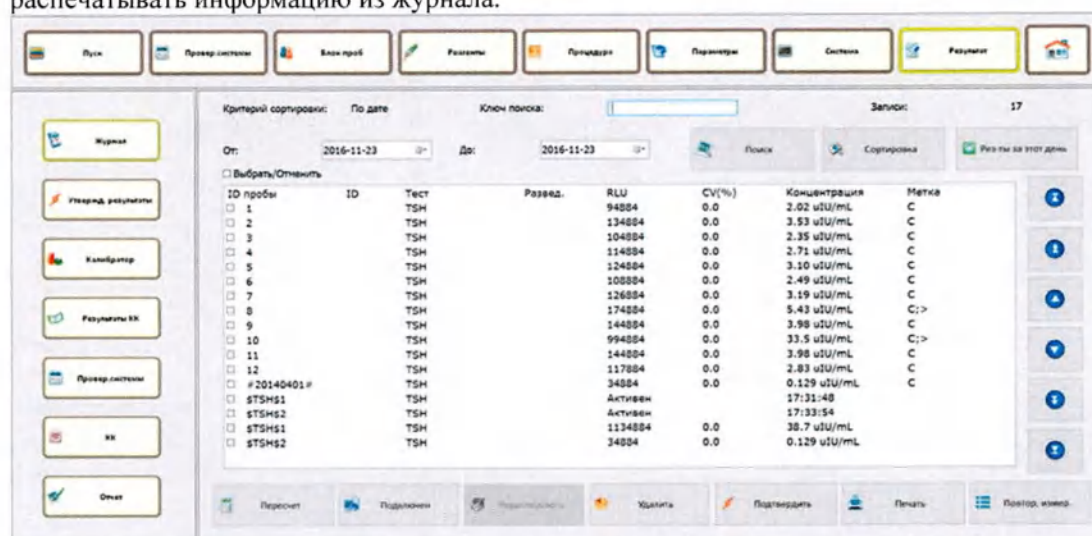


Рисунок 4-1. Интерфейс [Журнал]

Нажмите кнопку **<Сортировка>** и введите нужную дату для поиска информации в истории журнала. Пользователь также может выполнить поиск информации в журнале по заданному идентификационному номеру и выбрать для отображения результаты теста в соответствии с указанным критерием поиска.

Нажмите **<Утвердить>**, чтобы подтвердить выбранные результаты теста в соответствии с заданными условиями. Подтвержденные данные журнала отображаются в интерфейсе **[Утвержд. результаты]**.

5.4.2 Результаты и график КК

После утверждения результатов КК нажмите кнопку **[КК]** в меню **[Просмотр результатов]**, чтобы перейти в интерфейс **[КК]**. Проверьте график КК пакета или график ежемесячной процедуры КК для соответствующего результата, как показано на следующем рисунке.

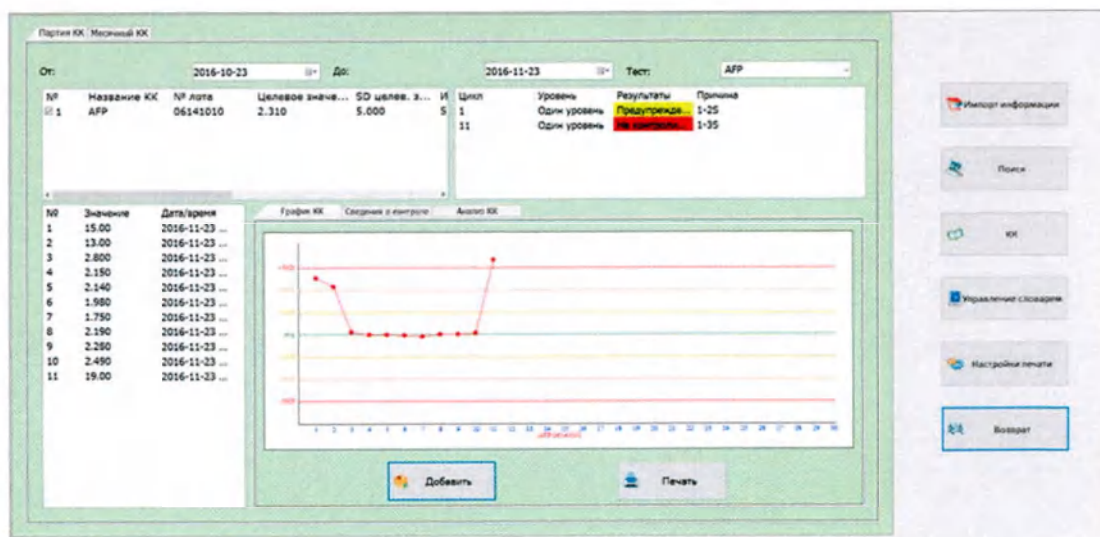


Рисунок 4-2. Интерфейс [КК]

Выберите вкладку «КК пакета» или «Ежемесяч. КК», чтобы перейти в соответствующий интерфейс. Пользователь может выбрать время (период времени для КК пакета и конкретный месяц для ежемесячной процедуры КК), элементы КК, номер партии КК для отбора соответствующих данных о результатах КК, а также просмотреть график КК и результат анализа КК, сгенерированный программой.

5.5 Завершение выполнения анализа

После завершения всех тестов выйдите из операционного ПО и операционной системы Windows. Отключите источники питания всех частей системы.

5.5.1 Отключение

После завершения всех тестов выйдите из пользовательского ПО и операционной системы Windows. Отключите питание всех частей системы в следующем порядке:

- 1) Отключите питание принтера.
- 2) Отключите питание компьютера.
- 3) Отключите вспомогательный выключатель прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ

После отключения вспомогательного выключателя система охлаждения реагентов продолжит работать. Отключите главный выключатель питания для отключения системы охлаждения реагентов.

5.5.2 Действия после выключения системы

В целях подготовки к следующему тесту выполните следующее:

- 1) Извлеките пробы из области проб.
- 2) Извлеките реагенты из области реагентов.
- 3) Опорожните бак для отходов.
- 4) Удалите использованные кюветы в мешок для отходов.
- 5) Проверьте, нет ли пятен на поверхности анализатора. Если пятна есть, протрите прибор чистой, мягкой тканью.

5.6 Описание меню [Система]

Выберите пункт <Система> в строке меню, чтобы перейти в меню [Система], в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

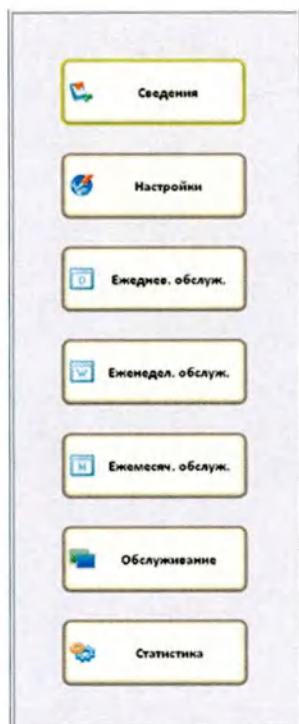


Рисунок 66-1. Меню [Система]

Кнопка	Функции
<Сведения>	Отображение информации о ПО компьютера, версии ПО системы PLC и серийном номере анализатора.
<Настройки>	Состоит из 4-х вкладок: «Режим», «Сеть», «Пользователь» и «Язык». Вкладка «Режим»: выбор режима работы и режима редакции сведений о пробе. Вкладка «Сеть»: настройка параметров для подключения программного обеспечения к серверу ЛИС медицинского учреждения. Вкладка «Пользователь»: смена имени пользователя, пароля и права доступа. Вкладка «Язык»: выбор языка интерфейса программного обеспечения.
<Ежеднев. обслуж.>	Установка напоминания о ежедневном обслуживании и отображение порядка выполнения ежедневного обслуживания.
<Еженедел. обслуж.>	Установка напоминания о еженедельном обслуживании и отображение порядка выполнения еженедельного обслуживания.
<Ежемесяч. обслуж.>	Установка напоминания о ежемесячном обслуживании и отображение порядка выполнения ежемесячного обслуживания.
<Обслуживание>	Общая чистка и чистка системы трубок.
<Статистика>	Составление статистики о расходе реагента.

5.6.1 <Режим>

В данном программном обеспечении пользователю доступны несколько режимов редактирования проб и режимов обработки. Настройки можно изменить в зависимости от фактических условий.

Перейдите во вкладку «Режим», чтобы войти в интерфейс [Режим], как показано на рисунке ниже.



Рисунок 5.6-2. Интерфейс [Режим]

В интерфейсе [Режим] представлена следующая информация:

1. Режим обработки

- Режим произвольной выборки: обработка штативов по очереди в следующей первоочередной последовательности:
 - А. Анализ STAT
 - В. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - С. Штативы слева, затем — справа
 - Д. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - Е. В соответствии с сокращением имени анализа: от А до Z
 - Ф. В соответствии с положениями пробирок с пробами на штативе
 Плюс: в данном режиме пользователь может извлечь штатив после завершения обработки всех проб и добавить новые пробы.
 Минус: неоптимальное время обработки.
- Режим последовательной выборки: обработка всех проб за оптимальное время в следующей последовательности:
 - А. Анализ STAT
 - В. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - С. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - Д. В соответствии с сокращением имени анализа: от А до Z
 - Е. Штативы слева, затем — справа, пробирки с конца штатива, затем — сначала
 Плюс: в данном режиме кюветы используются максимально эффективно.
 Минус: система не обрабатывает сразу все пробы на штативе, поэтому добавить новые пробы невозможно.

2. Режим изменения пробы:

- Обычный режим
Сканер штрихкодов считывает штрихкод напрямую с пробирок проб для генерации ИН пробы.
- Быстрый режим
Программное обеспечение генерирует ИН пробы без считывания штрихкодов с пробирок.

- Сетевой режим
ПО получает информацию об анализе с сервера ЛИС, используя ИН пробы, и отправляет результаты анализа на сервер ЛИС медицинского учреждения.
- Экстренный режим
При возникновении ошибки в работе датчика дверцы области проб или сканера штрихкодов (после загрузки штатива в интерфейсе **[Область проб]** в соответствующей графе в «области штативов» отображается «ОШИБКА»), из-за чего редактирование сведений о пробе в интерфейсе загрузки проб становится невозможным. В таком случае можно включить экстренный режим. В этом режиме пользователь может редактировать сведения о пробе.

5.7 Описание меню [Настройки]

Настройки выполнения основных тестов заданы изготовителем. Эти настройки можно изменить, воспользовавшись функциональными кнопками меню **[Настройки]**. Как правило, установленные параметры применимы ко всем анализам. Выберите пункт **<Настройки>** в основном меню, чтобы перейти в меню **[Настройки]**. Ниже приведено описание функциональных кнопок.

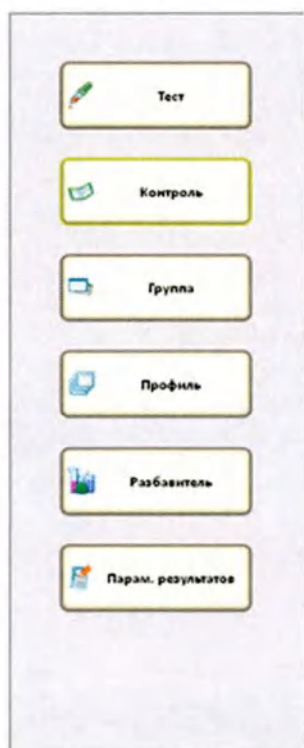


Рисунок 5.7-1. Меню [Настройки]

Кнопка	Функции
<Тест>	Подробная настройка параметров анализа.
<Контроль>	Настройка контролей.
<Группа>	Настройка контрольной группы.
<Класс>	Определение нескольких анализов как класса. При выполнении одного типа анализа нескольких проб их можно объединить в класс для совокупной обработки.
<Разбавитель>	Настройка анализа, в котором необходимо выполнить разведение, и указание коэффициента разведения.

<Настройки результатов>	Настройки отображения, редактирования и печати результатов.
--------------------------------------	---

5.8 Описание меню [Процедура]

Выберите пункт **<Процедура>** в строке меню, чтобы перейти в меню **[Процедура]**, в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

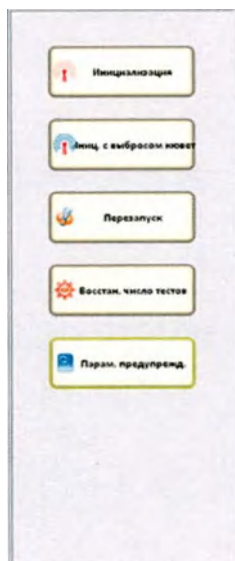


Рисунок 5.8-1. Меню [Процедура]

Кнопка	Функция
<Инициализация>	Инициализация анализатора.
<Иниц. с очисткой кювет>	Инициализация с очисткой кювет(ы).
<Перезапуск>	Перезапуск незавершенных анализов.
<Восстан. число тестов>	Восстановление числа незавершенных тестов.
<Парам. предупрежд.>	Настройка предупреждающего сообщения в экстренных случаях.

5.9 Меню [Проверка системы]

В меню **[Проверка системы]** можно запустить промывку системы трубок анализатора. Тест BGW и проверка светового сигнала используются для проверки системы дозирования, промывочного узла, камеры и стартового реагента. Выберите пункт **<Провер.системы>** в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно **[Проверка системы]**.

Рисунок 5.9-1. Диалоговое окно [Проверка системы]

Диалоговое окно [Проверка системы] содержит следующие данные:

1. Заполнение

- **Пипеточный дозатор:** настройка циклов промывки трубки, шланга и пипеточного дозатора системы дозирования.
- **Промывочный узел:** настройка циклов промывки насоса, шланга и иглы промывочного узла. Пользователь должен выполнить промывку перед запуском анализатора.
- **Камера:** настройка циклов промывки системы трубок камеры.

2. Кювета

[BGW]	Ввод циклов BGW (значение по умолчанию: 1).
[LC-le]	Ввод циклов для проверки светового сигнала левого пипеточного дозатора. Используйте левый пипеточный дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).
[LC-ri]	Ввод циклов для проверки светового сигнала правого пипеточного дозатора. Используйте правый пипеточный дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).

Выполняйте процедуры BGW и проверки светового сигнала после каждой замены стартового реагента.

Требования к результатам проверки системы:

- 1) BGW: OCE — 100–1200, KB $\leq 10\%$;
- 2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB $\leq 3\%$;
- 3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le $\leq 10\%$ (2000 Plus).

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по жидкости проверки светового сигнала.

Количество циклов проведения тестов BGW и проверки светового сигнала, заданное по умолчанию (1), при необходимости можно изменить. Также необходимо ввести соответствующее количество кювет. Если вы не проводите тесты BGW или проверки светового сигнала, настройку цикла по умолчанию (1) можно изменить на (0). Нажмите <ОК>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите <ОК>.

Нажмите кнопку <Отмена>, чтобы отменить проверку системы и закрыть окно [Проверка системы].

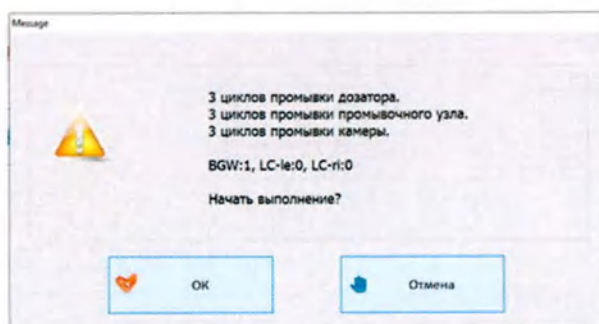


Рисунок 5.9-2. Диалоговое окно [Сообщение] для проверки системы

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Завершите все проверки системы перед началом анализа.
2. При выборе опции LC-le/LC-ri установите штатив с жидкостью для проверки светового сигнала на линию 11 или 12 справа в области проб! (без ограничений для MAGLUMI 800)

Если в ходе выполнения анализа пользователь попытается перейти из меню в окно <Провер.системы>, появится диалоговое окно с подсказкой о том, что проверку системы можно выполнить только по завершении анализа.

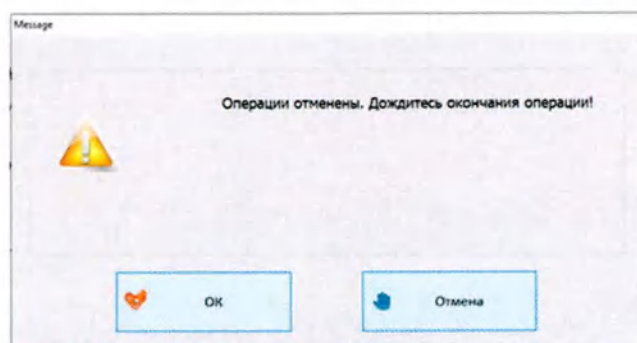


Рисунок 5.9-3. Диалоговое окно [Сообщение] для отмены операций

5.9.1 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала производства компании SNIBE Co., Ltd. используется для проверки качества работы пипеточного дозатора анализатора. При выполнении проверки светового сигнала поместите емкость с подготовленной жидкостью для проверки светового сигнала на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. Система автоматически идентифицирует жидкость и выведет информацию о ней на экран ПО **Сведения о пробе** с желтой отметкой и значением \$lc\$.

Ручной запуск проверки светового сигнала

Если сканеру штрихкодов не удастся считать сведения с этикетки емкости жидкости для проверки светового сигнала или если этикетка повреждена, сведения о жидкости можно ввести в программу вручную. Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив и загрузите его в канал 11 или 12 области проб (без ограничений для MAGLUMI 800). С помощью мыши выберите положение жидкости для проверки светового сигнала в области проб. Чтобы задать значение для жидкости, нажмите кнопку <LC>. Ее положение будет отображено с желтой отметкой и значением \$LC\$. Нажмите

<Сохранить>, чтобы вернуться в интерфейс [Главный экран], затем нажмите **<Пуск>** для выполнения проверки светового сигнала.

Требования к результатам проверки светового сигнала:

- 1) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB ≤ 3 %;
- 2) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-gi и LC-le ≤ 10 % (2000 Plus).

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по жидкости проверки светового сигнала реагента.

5.9.2 Добавление жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проведения проверки светового сигнала.

Проверку светового сигнала нужно выполнять в следующих трех случаях:

- 1) Ежедневно перед запуском первого цикла тестов.
- 2) После смены партии стартового реагента.
- 3) После проведения обслуживания прибора.

Подготовка жидкости для проверки светового сигнала:

1. Достаньте емкость с жидкостью для проверки светового сигнала из упаковки.
2. Осторожно откройте емкость.
3. Перед использованием дайте жидкость для проверки светового сигнала настояться в течение как минимум 5 минут. Проверка светового сигнала выполняется при комнатной температуре.
4. Установите емкость с жидкостью для светового сигнала (без резиновой крышки) на штатив для проб. Штрихкод емкости должен быть доступен для считывания. Затем поместите штатив для проб в канал 11 или 12 области проб анализатора.



ОСТОРОЖНО!

Не допускайте образования пузырьков, поскольку это может повлиять на результаты проверки светового сигнала и, как следствие, на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

5.10 Интерфейс [Реагенты]

Вызвать интерфейс [Реагенты] можно тремя способами:

- выберите пункт **<Реагенты>** в строке меню;
- откройте дверцу области реагентов;
- нажмите на значок **Реагенты** в интерфейсе [Главный экран].

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс:

1. Загрузка или извлечение реагентов.
2. Просмотр/принятие/отклонение/утверждение результатов калибровки и запуск калибровки.

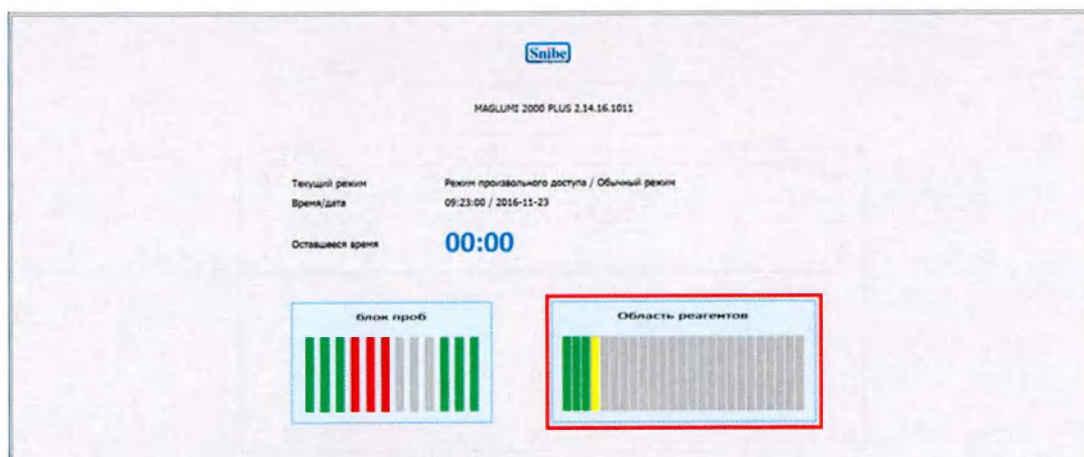


Рисунок 5.10-1. Интерфейс [Главный экран]

В интерфейсе [Главный экран] значок **Реагенты** может отображаться в шести цветах:

- Серый: реагент не загружен.
- Красный: реагент не распознан системой.
- Желтый: реагент распознан системой; нет утвержденных данных калибровки.
- Зеленый: реагент распознан системой; есть утвержденные данные калибровки.
- Пурпурный: реагент распознан системой; данные калибровки недействительны.
- Черный: реагент распознан системой; срок годности реагента истек.

Выберите пункт **<Реагент>** в строке меню, чтобы перейти в интерфейс [Реагенты].

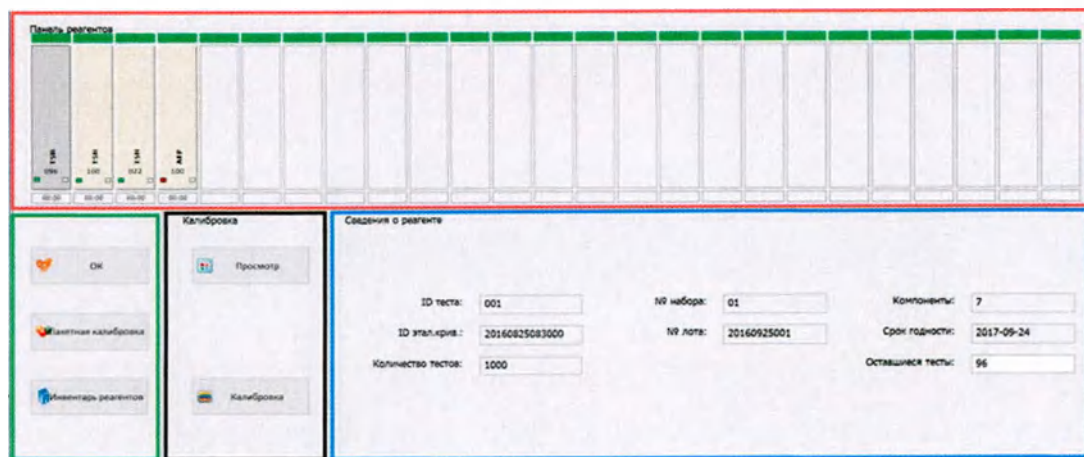


Рисунок 5.10-2. Интерфейс [Реагенты]

Область реагентов	Отображение состояния и имени реагента.
Данные реагента	Отображение необходимых данных о картридже реагентов.
Калибровка	Просмотр вычисленной кривой реагента. Запуск калибровки.
Операции с реагентом	Выход из интерфейса [Реагенты]. Проведение пакетной калибровки.

5.10.1 Область реагентов

Область реагентов содержит информацию о состоянии и имени реагента в области реагентов, времени перемешивания магнитных микрочастиц и т.д.

Число под именем анализа указывает на количество тестов, которое можно выполнить с данным реагентом. Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц.

1. Расшифровка чисел и цветов

Красный и зеленый указывают на состояние реагентов и подсказывают, когда реагент можно извлечь из области реагентов.

Таблица 5.10-3. Состояния реагента

	Номер «1» означает, что реагент расположен на линии № 1 в области реагентов. Зеленый цвет указывает, что реагент не используется и картридж можно извлечь из области реагентов.
	Номер «2» означает, что реагент расположен на линии № 2 в области реагентов. Красный цвет указывает, что реагент используется и картридж нельзя извлечь из области реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

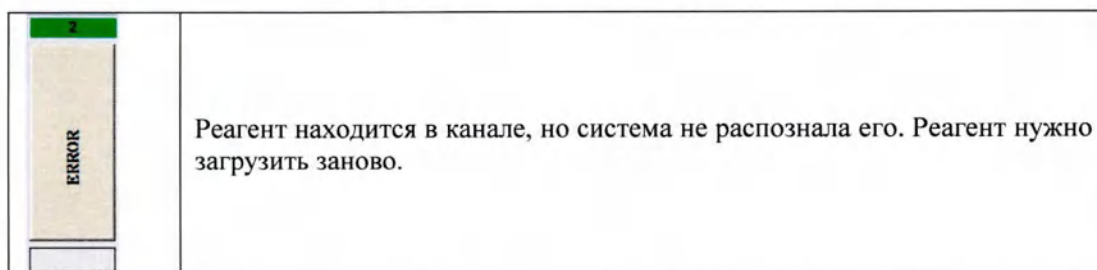
Обращайте внимание на состояние использования каждого реагента!

2. Состояния загрузки реагента

Существует четыре состояния загрузки реагента.

Таблица 5.1010-4. Состояния загрузки реагента

	Реагент не загружен в этот канал.
	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона светло-серый, что значит, реагент не выбран.
	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона темно-серый, что значит, реагент выбран.

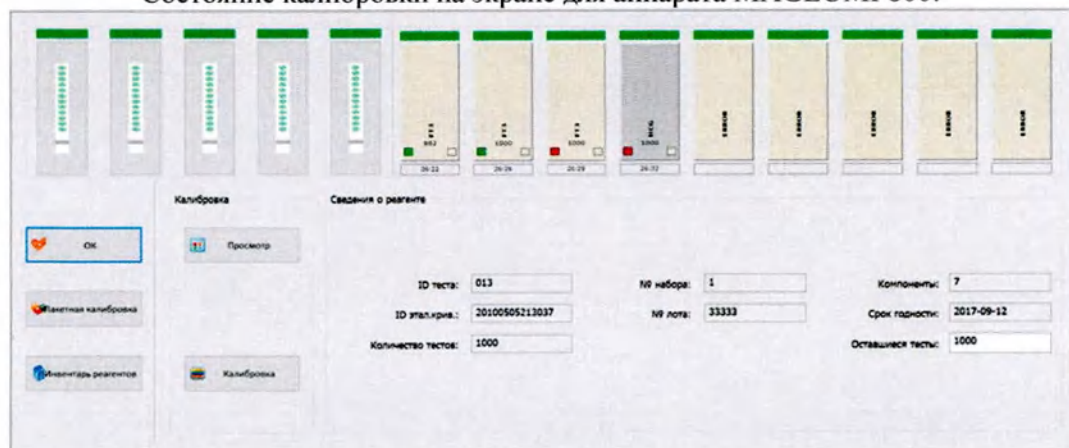


3. Состояние калибровки

Два маленьких квадрата разного цвета указывают на состояние калибровки.



Состояние калибровки на экране для аппарата MAGLUMI 800:



Состояние калибровки на экране для аппарата MAGLUMI 2000 Plus:

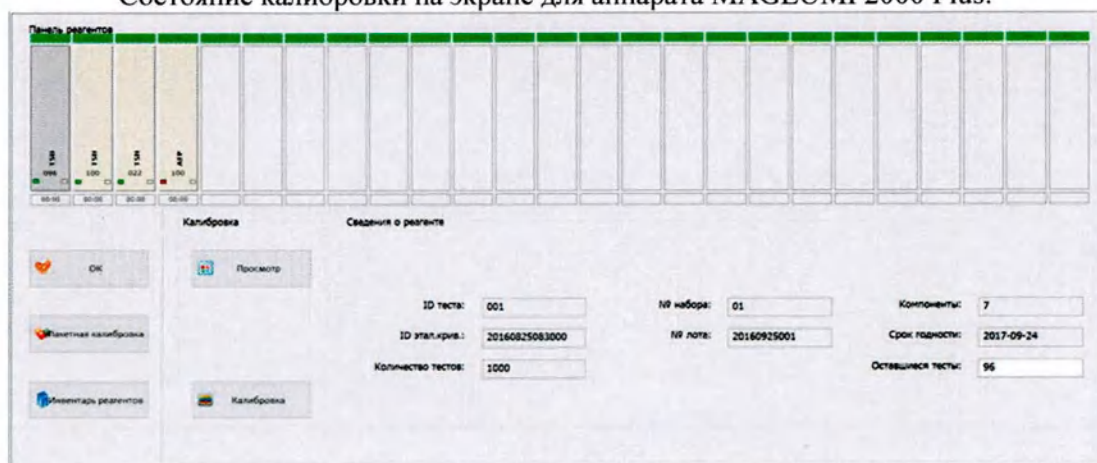


Таблица 5.10-5. Состояния калибровки

Обозначение		Определение
 (Красный)	 (Серый)	Нет действительной калибровки.
 (Красный)	 (Красный)	Нет действительной калибровки, идет процесс калибровки.
 (Красный)	 (Зеленый)	Нет действительной калибровки, новая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Зеленый)	 (Серый)	Калибровка действительна (калибровка вступила в силу).
 (Зеленый)	 (Красный)	Калибровка действительна, идет процесс второй калибровки.
 (Зеленый)	 (Зеленый)	Калибровка действительна, вторая калибровка выполнена, но не вступила в силу.
 (Пурпурный)	 (Серый)	Калибровка недействительна.
 (Пурпурный)	 (Красный)	Калибровка недействительна, идет процесс второй калибровки.
 (Пурпурный)	 (Зеленый)	Калибровка недействительна, вторая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Черный)	 (Черный)	Реагент просрочен.

4. Состояние времени

Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц, которое по умолчанию составляет 30 мин. Если нажать **<Пуск>**, прежде чем таймер достигнет 00:00, анализатор выдаст сообщение с подсказкой о том, что магнитные микрочастицы не перемешаны до однородного состояния. В таком случае нажмите **<ОК>**, чтобы начать тест.

Время перемешивания магнитных микрочастиц будет переустановлено на 30:00 в следующих случаях:

- 1) после перезапуска анализатора;
- 2) при перезагрузке реагента после его отсутствия в системе более 2 мин.

5. Порядок использования реагентов

При загрузке нескольких реагентов одного типа в области реагентов они должны быть использованы в следующей последовательности:

- 1) Приоритет отдается реагентам с меньшим количеством оставшихся тестов.
- 2) Сначала используются реагенты слева, затем — справа.

5.11 Описание меню [Область проб]

Интерфейс [Область проб] можно вызвать тремя способами:

- открыв дверцу области проб;
- нажав на значок **Область проб** в интерфейсе [Главный экран];
- нажав кнопку **<Область проб>** в строке меню.

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс «пациентов»:

- 1) Загрузка следующих типов проб для анализа: проба, контроль и жидкость для проверки светового сигнала;
- 2) Выбор анализа для пробы.
- 3) Установка STAT теста или теста с разведением.
- 4) Редактирование сведений о пробе.



Рисунок 5.11-1. Интерфейс [Главный экран]

Гистограмма «пациентов» может отображаться в трех цветах:

- Красный: установленный штатив не распознан системой.
- Зеленый: установленный штатив распознан системой.
- Серый: нет установленных штативов.

Интерфейс [Область проб] состоит из следующих элементов:

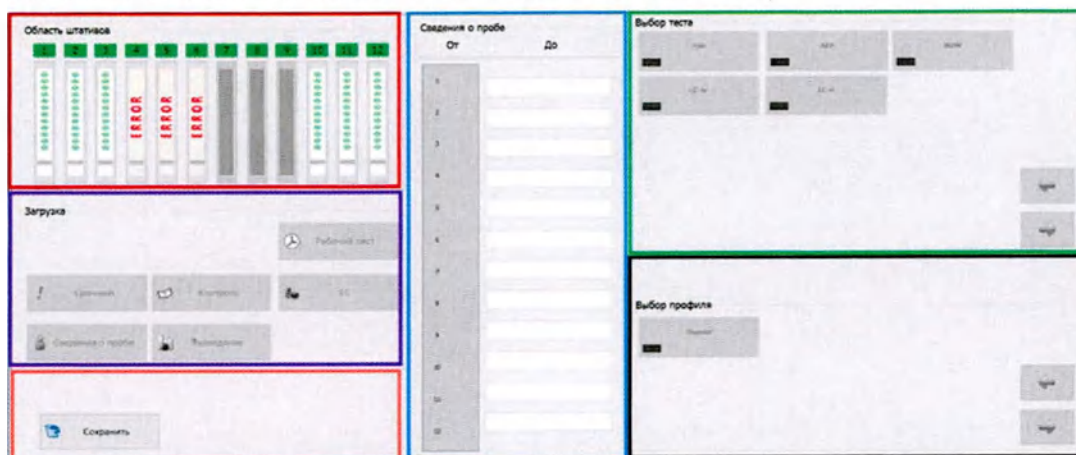


Рисунок 5.11-2. Интерфейс [Область проб]

Область штативов	Отображение состояния загрузки штативов.
Загрузка	Указание типа теста, например, «STAT», «Контроль», «Выбор разведения» или «Жидкость для проверки светового сигнала».
Сведения о пробе	Отображение номера пробы.
Выбор анализа	Позволяет пользователям выбрать анализы для разных проб.
Выбор класса	Позволяет пользователям быстро найти нужный класс проб.
<Сохранить>	Выход из интерфейса [Область проб].

В области «Выбор анализа» опции BGW, LC-le и LC-gi используются для проверки системы.

5.11.1 Область штативов

После добавления штатива сканер штрихкодов считывает необходимые данные пробы. Каждая кнопка соответствует каналу пробы. Выберите номер штатива и нажмите кнопку; в области **Сведения о пробе** отобразится ИН пробы, а цвет канала пробы станет синим.

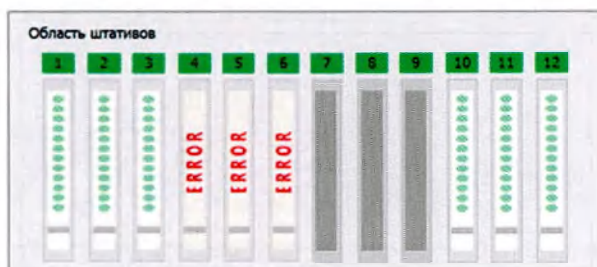


Рисунок 5.11-3. Область штативов

Ниже приведены значения разных цветов.

	Этот значок указывает, что канал пробы пустой.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, и канал выбран.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, но канал не выбран.
	Этот значок указывает, что штатив, помещенный в канал, не распознан и его нужно ввести заново.

5.12 Описание меню [Отчет]

Выберите пункт <Отчет> в строке меню, чтобы открыть меню [Отчет]. Кнопки на экране слева:

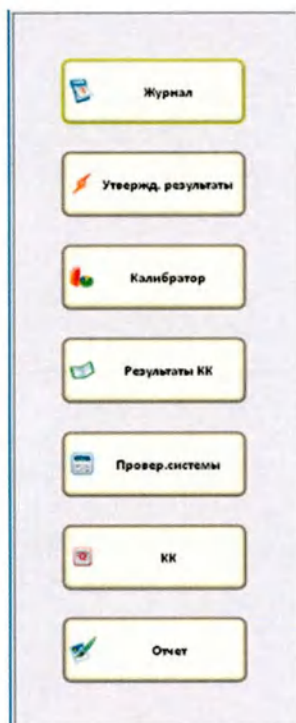


Рисунок 5.12-1. Меню [Отчет]

Кнопка	Функция
<Журнал>	Отображение журнала за текущий день, поиск и отображение архива журналов.
<Утвержд. результаты>	Отображение утвержденных журналов за текущий день, поиск и отображение архива утвержденных результатов.
<Калибратор>	Отображение утвержденных результатов калибровки за текущий день, поиск и отображение архива результатов калибровки.
<Результаты КК>	Отображение утвержденных результатов теста контроля за текущий день.
<Провер.системы>	Отображение всех результатов проверки системы.
<КК>	Отображение сведений, относящихся к графику контроля качества.
<Отчет>	Отображение отчета по анализу и необходимых настроек.

6 Индикаторы состояния и обслуживание

6.1 Индикаторы состояния



Рисунок 1-1. Строка состояния

В нижней части строки состояния интерфейса ПО есть три кнопки, которые отображают информацию о состоянии анализатора. Это <Резервуар> () , <Темп./напряж.> () и <Отходы> () .

6.1.1 Резервуар

Кнопка <Резервуар> используется для оценки количества кювет, уровня промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2.

Цветовые обозначения кнопки <Резервуар> означают следующее:



Зеленый

Все расходные материалы в удовлетворительном состоянии.



Желтый

Уровень одного или нескольких расходных материалов неудовлетворителен.



Красный

Один или несколько расходных материалов почти полностью использованы.



ОСТОРОЖНО!

При срабатывании сигнала тревоги проверьте расходные материалы и обновите их.

Нажмите кнопку <Резервуар>, чтобы открыть диалоговое окно [Состояние резервуара] для просмотра состояния кювет и уровня стартовых реагентов и промывочной жидкости.

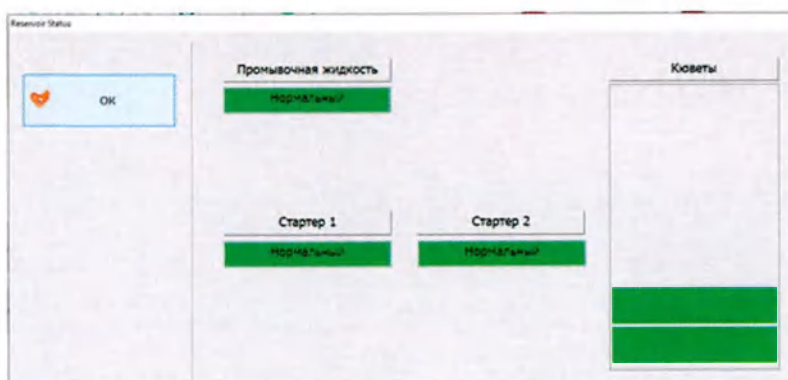


Рисунок 1-2. Диалоговое окно [Состояние резервуара]

6.1.1.1 Кюветы

Зеленый	MAGLUMI 800 Количество пластин кювет: >5. MAGLUMI 2000 Plus Количество пластин кювет: >17.
Желтый	MAGLUMI 800 Количество пластин кювет: от 1 до 5 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал. MAGLUMI 2000 Plus Количество пластин кювет: от 4 до 17 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал.
Красный	MAGLUMI 800 Количество пластин кювет: 0. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится. MAGLUMI 2000 Plus Количество пластин кювет: < 4. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.

6.1.1.2 Промывочная жидкость

Ниже приведены обозначения уровня промывочной жидкости.

Норма	Объем промывочной жидкости: $\geq 20\%$.
Почти пустой	Объем промывочной жидкости: $< 20\%$.
ПУСТОЙ	Промывочная жидкость закончилась. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

5. Выключите анализатор, прежде чем добавлять промывочную жидкость. Пользователь может подключить бак промывочной жидкости к другой емкости с помощью трубки непрерывной подачи, чтобы восполнить уровень жидкости во время работы анализатора.

6. Информацию о хранении и использовании промывочной жидкости см. в инструкциях в упаковке промывочной жидкости.

6.1.1.3 Стартовые реагенты

Ниже приведены обозначения уровня стартовых реагентов.



Объем стартовых реагентов 1 и 2: $\geq 20\%$.



Объем стартовых реагентов 1 и 2: $< 20\%$.



Стартовые реагенты 1 и 2 закончились. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

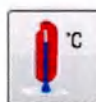
Не меняйте стартовые реагенты 1 и 2 во время проведения анализа.

6.1.2 Температура и напряжение

Цветовые обозначения кнопки <Темп./напряж.> означают следующее:



Все показатели температуры и напряжения анализатора в норме.



Один или несколько показателей температуры или напряжения анализатора за пределами нормы.

Нажмите кнопку <Темп./напряж.>, чтобы открыть диалоговое окно [Параметры системы] для просмотра параметров температуры и напряжения анализатора.

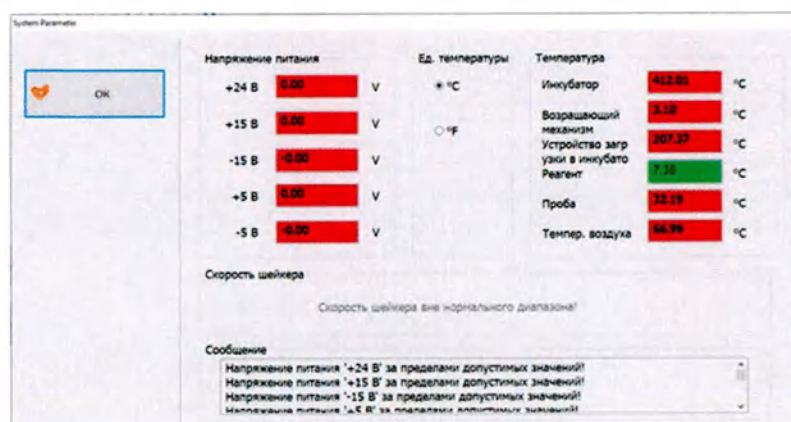


Рисунок 1-3. Диалоговое окно [Параметры системы]

6.1.3 Отходы

Цветовые обозначения кнопки <Отходы> означают следующее:



Состояние всех контейнеров отходов в норме.



Один или несколько контейнеров отходов почти заполнены.



Один или несколько контейнеров отходов заполнены.

Нажмите кнопку **<Отходы>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Состояние емкостей для отходов]** для просмотра уровня жидкости в баке жидких отходов и количества использованных кювет в мешке отходов.

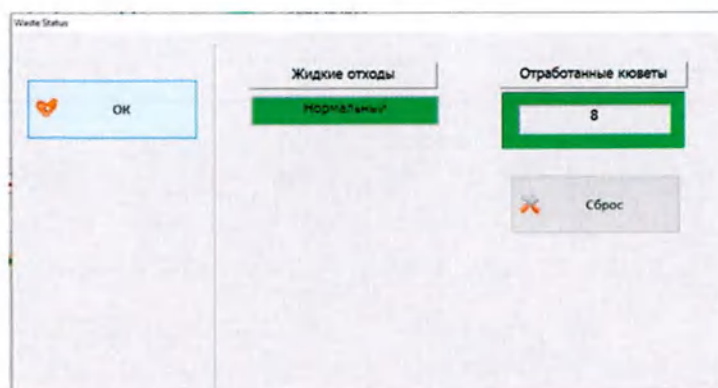


Рисунок 1-4. Диалоговое окно **[Состояние емкостей для отходов]**

6.1.3.1 Жидкие отходы

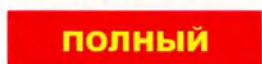
Ниже приведены обозначения уровня жидких отходов.



Объем жидкости в баке жидких отходов $\leq 80\%$.



Объем жидкости в баке жидких отходов достиг $80-90\%$.



Объем жидкости в баке жидких отходов достиг $90-100\%$.



ОСТОРОЖНО!

Если значок становится желтым или красным, система выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить бак жидких отходов.

6.1.3.2 Реакционный модуль

Зеленый

MAGLUMI 800

Количество использованных пластин кювет: <60 .

MAGLUMI 2000 Plus

Количество использованных пластин кювет: <100 .

Желтый

MAGLUMI 800

Количество использованных пластин кювет: от 60 (включительно) до 80 (невключительно).

MAGLUMI 2000 Plus

Количество использованных пластин кювет от 100 (включительно) до 120 (невключительно).

Красный

MAGLUMI 800

Количество использованных пластин кювет: ≥ 80 .

MAGLUMI 2000 Plus

Количество использованных пластин кювет: ≥ 120 .



ОСТОРОЖНО!

Если значок становится желтым или красным, система выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить мешок отходов.

6.2 Обслуживание резервуаров

В случаях, когда расходные материалы подходят к концу или происходит заполнение контейнеров отходов, анализатор сообщает об ошибке и выключается, а в интерфейсе ПО открывается диалоговое окно [Работа приостановлена]. После восстановления уровня расходных материалов и удаления отходов нажмите кнопку <Продолжить>, чтобы возобновить анализ (потребуется инициализация отсека хранения).

6.2.1 Размещение кювет

Этапы процесса:

1. Распакуйте кюветы в соответствии с инструкцией и достаньте пластину из 8 рядов кювет.
 2. Разместите кюветы на ленту конвейера вдоль направления движения
 3. Лента конвейера автоматически переместит кюветы в отсек хранения.
 4. После остановки ленты можно снова добавить кюветы.
 5. Повторите процесс до полного заполнения отсека хранения.
- Кюветы можно добавить в любое время работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Обращайте внимание на количество оставшихся кювет во время выполнения анализа!
- 2) Раз в неделю необходимо освобождать отсек хранения для обеспечения чистоты кювет.

6.2.2 Добавление промывочной жидкости

Емкость с промывочной жидкостью установлена в корпусе анализатора. Опция «Промывочная жидкость» используется для промывки пипеточного дозатора, системы трубок и магнитных микрочастиц. Уровень промывочной жидкости можно отслеживать с помощью индикатора уровня, который отображается со световым предупредительным сигналом значка <Резервуар> в главном меню. Нажмите кнопку <Резервуар>, чтобы открыть окно [Состояние резервуара]. На экране появится информация о количестве кювет в отсеке хранения и уровне стартовых реагентов и промывочной жидкости.



ОСТОРОЖНО!

В системе должно быть достаточно промывочной жидкости перед началом работы и во время выполнения анализа!

Чтобы добавить промывочную жидкость в режиме ожидания:

1. Снимите герметичную крышку с индикатором уровня и извлеките шланг из соответствующей емкости.
2. Добавьте промывочную жидкость и закройте герметичную крышку.
3. Заполнение трубок: нажмите **<Провер.системы>** в строке меню и в диалоговом окне **[Проверка системы]** выберите пипеточный дозатор и промывочный узел. Введите значения (3) и (6) в соответствующих циклах и нажмите **<ОК>**, чтобы начать промывку.

Чтобы добавить промывочную жидкость во время выполнения тестов:

Для добавления промывочной жидкости во время выполнения тестов воспользуйтесь трубкой непрерывной подачи и еще одним баком из комплекта промывочной жидкости.

6.2.3 Замена стартовых реагентов

Контейнер стартовых реагентов находится в корпусе анализатора справа. При открытии дверцы корпуса вы увидите отметки S1 и S2 на трубках реагентов. «S1» и «S2» служат для обозначения стартового реагента 1 и стартового реагента 2, соответственно. Емкость с реагентом закрыта навинчивающейся крышкой, которую можно снять. Индикатор уровня на крышке указывает на уровень стартового реагента.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Перед началом работы убедитесь, что в анализаторе достаточного стартового реагента!
- 2) Не меняйте стартовые реагенты во время проведения анализа.
- 3) Убедитесь, что шланги стартовых реагентов 1 и 2 подключены верно.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Никогда не выливайте стартовые реагенты: в этой области недопустим разлив жидкости!
 - 2) Никогда не смешивайте стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 вручную.
 - 3) Существует опасность химического ожога! Ознакомьтесь с инструкциями к реагенту на упаковке стартового реагента.
-

Этапы процесса:

Замена стартовых реагентов из одной партии:

1. Откройте емкость стартового реагента 1 и извлеките соединительную трубку.
2. Разместите новую емкость со стартовым реагентом 1 в соответствующую позицию.
3. Закройте навинчивающуюся крышку.
4. Выполните замену стартового реагента 2, как описано выше.
5. Соединительные трубки стартовых реагентов отмечены разными номерами. Убедитесь в правильности подключения трубок.
6. Заполнение трубок: нажмите **<Провер.системы>** в строке меню и в диалоговом окне **[Проверка системы]** выберите камеру. Введите значение (3) в соответствующих циклах и нажмите **<ОК>**, чтобы начать промывку.

Замена стартовых реагентов из разных партий. Выполните описанные далее дополнительные указания.

7. Фоновая промывка: выберите пункт <Провер.системы> в строке меню. Измените предустановленные значение (1) в области BGW, Lc-le и Lc-ri на (0) и нажмите <ОК>, чтобы начать тест BGW.

6.2.4 Используемые кюветы

Контейнер для использованных кювет находится с правой стороны корпуса анализатора. Программа автоматически определяет количество использованных кювет и уведомляет пользователя.

Когда мешок для отходов заполняется, его можно снять с подставки. Замените мешок и установите его обратно на подставку. Нажмите кнопку <Отходы> в строке состояния, чтобы открыть диалоговое окно [Состояние емкостей для отходов]. Нажмите <Сброс>, чтобы сбросить количество использованных кювет.

ОСТОРОЖНО!



- 1) После удаления использованных кювет сбросьте количество использованных кювет. В противном случае предупреждающее сообщение останется на экране.
- 2) Убедитесь в правильности размещения мешка для отходов. В противном случае, кюветы могут застрять на краю сборника отходов после выхода из камеры, препятствуя работе анализатора.
- 3) Использованные кюветы необходимо перемещать в мешок для отходов, т.к. оставшиеся в них вещества могут привести к заражению. Утилизируйте использованные кюветы в соответствии с местными законами и постановлениями.

6.2.5 Жидкие отходы

Порт для жидких отходов расположен внутри корпуса анализатора. При необходимости удаления жидких отходов откройте переднюю дверцу корпуса, выньте поднос, открутите красную крышку бака жидких отходов, извлеките его и удалите жидкие отходы.

Источниками жидких отходов являются кюветы, система дозирования и промывочный узел, а также магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, пробы, реагенты и промывочная жидкость.

ОСТОРОЖНО!



- 1) При работе надевайте перчатки!
- 2) Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и постановлениями.
- 3) Регулярно проводите очистку бака жидких отходов в соответствии с требованиями руководства по обслуживанию.

7 Загрузка реагента

7.1 Картридж с реагентами

Все картриджи с реагентами, как правило, выглядят следующим образом:

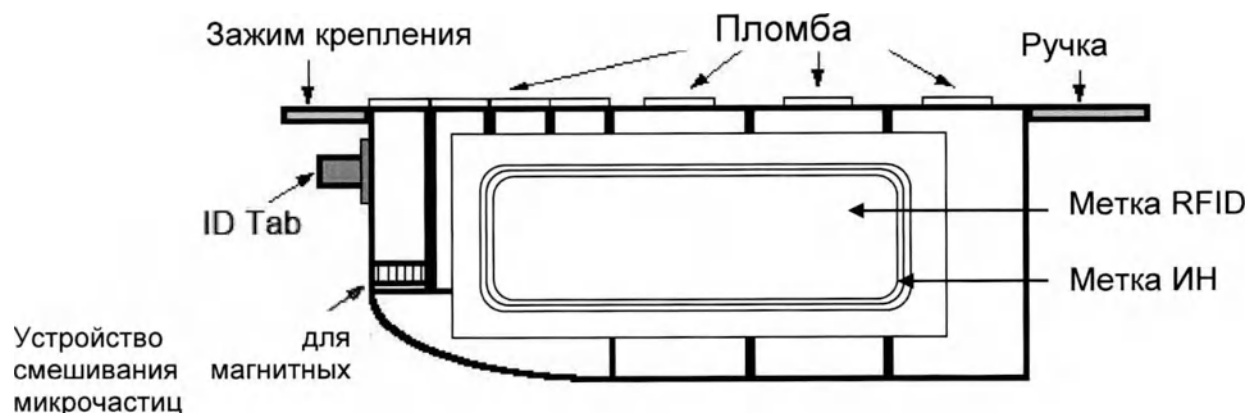


Рисунок. 1-1. Картридж с реагентами

1. Пломба служит для изоляции реагента. Через нее пипеточный дозатор проникает внутрь для забора реагента.
2. Ручка позволяет пользователю удобно держать картридж.
3. Метка RFID, расположенная за меткой ИИ, содержит сведения о реагенте.
4. Метка ИИ содержит информацию о компонентах реагента, его названии, сроке годности и прочие сведения о картридже.
5. Устройство для смешивания магнитных микрочастиц подсоединяется к шейкеру в области реагентов для перемешивания магнитных микрочастиц до однородного состояния.
6. Этикетка ИИ блокирует фотоэлемент при введении реагента в область реагентов, чтобы система могла его идентифицировать.
7. Зажим крепления предназначен для фиксации реагента, введенного в область реагентов.

7.2 Загрузка реагента

7.2.1 Подготовка реагента

Недопустимо хранение реагентов в перевернутом состоянии. Проверьте правильность их размещения. Также запрещено взбалтывать реагент.

1. Выньте упаковку с реагентом из холодильной камеры.
2. Выньте картридж с реагентами из упаковки.
3. Проверьте пломбу и другие части картриджа, чтобы убедиться в отсутствии протечек. При обнаружении протечки немедленно свяжитесь с местным представителем компании.
4. Проверьте каждый элемент картриджа с реагентами на наличие в жидкости пузырьков. В случае обнаружения пузырьков используйте пипеточный дозатор для их удаления; только после этого реагент можно использовать.

5. Осторожно проверните устройство для смешивания магнитных микрочастиц, чтобы убедиться, что его вращению ничто не мешает.
6. Осторожно снимите пленку защитной пломбы картриджа.
7. Удалите жидкость с поверхности картриджа, чтобы избежать распространения внутрибольничной инфекции.

7.2.2 Загрузка реагента

Прежде чем вставить реагент в область реагентов убедитесь, что программное обеспечение и компьютер (анализатор) работают нормально.

1. Откройте дверцу области реагентов; программа автоматически отобразит интерфейс [Реагенты].
2. Возьмите картридж реагента за ручку и поднесите его RFID меткой к датчику (примерно на 2 секунды). Прозвучит сигнал. Однократный сигнал означает, что метка успешно отсканирована.
3. Держа реагент прямо, вставьте его вдоль пустой линии для реагентов.
4. Компьютерная программа считывает необходимые данные; в интерфейсе [Реагенты] отобразится имя реагента, и соответствующая кнопка положения реагента станет темно-серой.
5. В случае сбоя считывания данных повторите описанные операции.
6. После ознакомления с данными о реагенте закройте дверцу области реагентов и выйдите из интерфейса [Реагенты].

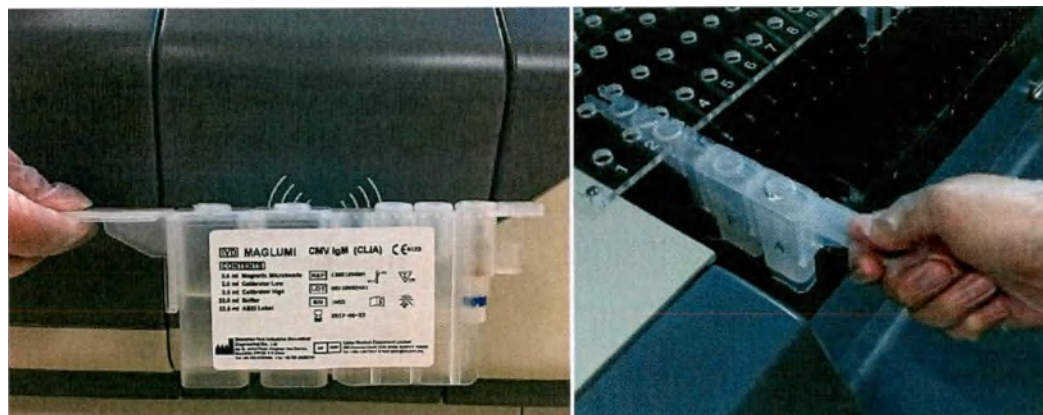


Рисунок 2-1. Сканирование и загрузка реагента

7.2.3 Извлечение реагента

При извлечении картриджа из анализатора убедитесь в нормальной работе программного обеспечения и анализатора, чтобы обеспечить извлечение реагента при должных условиях. Нельзя извлекать реагент в ходе выполнения анализов, а также если анализатор ожидает получения результатов (соответствующий канал в интерфейсе [Реагенты] будет выделен красным). В противном случае это может привести к ошибке в результатах и повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области реагентов.
2. Возьмитесь за ручку картриджа, чтобы извлечь его из области реагентов.
3. Не переворачивайте картридж с реагентами.

Если реагент закончился

4. Утилизируйте реагент должным образом.

Если реагент не закончился

5. Поместите картридж в холодильную камеру для хранения, убедившись, что реагент не перевернут.

7.3 Правильное хранение реагентов

1. Не храните реагенты в перевернутом положении.
2. Если реагент открыт, используйте дополнительную герметизирующую пленку для каждого отверстия картриджа, чтобы не допустить испарения жидкости.

8 Загрузка пробы

8.1 Штатив проб

Рекомендованные для прибора штативы для проб должны иметь 12 позиций (в случае анализатора MAGLUMI 800 — 8 позиций). На пробирку с пробой может быть нанесен штрихкод для идентификации. Программа автоматически считывает штрихкод.

8.1.1 Устройство штатива для проб

Штатив для проб состоит из следующих элементов:

1. Рукоять предназначена для загрузки и извлечения штатива.
2. Штрихкод положения пробы используется для определения позиции пробирки; также на рукояти имеются зажимы-фиксаторы, пронумерованные от 1 до 12 (от 1 до 8 для анализаторов MAGLUMI 800).
3. Внутри каждого отверстия штатива есть зажимы для фиксации пробирок.
4. Зажим для штатива предназначен для фиксации штатива и определения состояния пробирки.

Штрихкоды на штативе служат для определения конкретной позиции каждой пробирки. После установки штатива сканер штрихкодов по очереди считывает информацию с каждой пробирки. Положение каждой пробы и другие сведения, доступные при сканировании, будут отображены в интерфейсе **[Область проб]** в разделе «Сведения о пробе».

После того, как штатив с пробами должным образом размещен в резервуаре для проб, система считывает сведения о пробах.

Позиция	Штрихкод
1	12345001
2	12345002
3	
4	
5	12345005
6	12345006
7	12345007
8	12345008
9	12345009
10	12345010
11	12345011
12	12345012

Рисунок 1-1. Сведения о положении пробы

На пробирках № 3 и № 4 нет штрихкода, поэтому их автоматическая идентификация невозможна. Если пробу нельзя идентифицировать автоматически, пользователь может ввести сведения о пробе вручную.

8.1.2 Тип штативов для проб

В анализаторе используется только один тип штативов для проб. Используйте пробирки с внутренним диаметром от 8 до 12 мм и высотой от 60 до 100 мм.

8.2 Загрузка пробы



ОСТОРОЖНО!

- 1) Перед началом процесса дозирования убедитесь, что пробирки открыты; в противном случае игла для отбора проб будет повреждена.
- 2) Надевайте перчатки при работе с пробами, чтобы избежать заражения.

8.2.1 Подготовка пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор проведет тест даже при отсутствии или недостаточном количестве раствора пробы. Если система выдает предупреждающее сообщение, такое как «Left/Right Needle can not detect Liquid!» (Невозможно обнаружение жидкости правым/левым дозатором!), значит необходимо выполнить тест заново.

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий:

1. Пробы содержат сыворотку крови, плазму, мочу или цельную кровь.
2. Антикоагулянты, такие как ЭДТА и гепарин, подготовлены.
3. Процедура забора крови должна быть стандартной; сыворотка крови должна быть свободна от сгустков крови.
4. Если проба мутная или в ней присутствуют взвешенные вещества, липиды крови, фрагменты эритроцитов, перед проведением анализа необходимо выполнить фильтрацию или центрифугирование.
5. Пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами, нельзя использовать для анализа.
6. Перед началом анализа убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности убедитесь, что проба отвечает соответствующим требованиям и условиям выполнения тестов, что позволит предотвратить образование пузырьков и сгустков крови!

Пробу, отвечающую всем требованиям, можно поместить в пробирку и установить в штатив. Этапы процесса подготовки описаны далее.

1. Убедитесь, что пробирки отвечают техническим требованиям.
2. Аккуратно вставьте каждую пробирку в штатив.
3. При выполнении сканирования штрихкодов разверните все пробирки штрихкодом в сторону открытой части штатива, чтобы обеспечить их считывание сканером.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Не вращайте пробирку со штрихкодом, установленную в штатив, чтобы не повредить штрихкод.
- 2) После размещения штатива с пробирками в область проб не меняйте положение пробирок по своему усмотрению: это приведет к путанице в результатах теста.

Как и в случае с пробам, штрихкоды емкости с жидкостью для проверки светового сигнала, поставляемой компанией Snibe, должны быть обращены к сканеру для их считывания. Если пробирка установлена в штатив неправильно, выньте ее и вставьте снова.

8.2.2 Загрузка штатива для проб

Загрузите штатив для проб следующим образом:

1. Откройте дверцу области проб.
2. Выберите пустую позицию, чтобы вставить штатив.
3. Медленно вставьте штатив так, чтобы сканер смог считать все штрихкоды.
4. Держите штатив вертикально при его размещении. Плавнo задвигайте штатив, пока его край не окажется около края области проб.
5. В случае сбоя считывания штрихкода загрузите штатив заново и сканируйте штрихкод.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Перед размещением штатива в отсеке для проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение находятся в рабочем состоянии. В противном случае сведения о пробе не будут считаны, и последующие манипуляции будут непродуктивны.
- 2) Сканер штрихкодов несет опасность лазерного излучения. Не смотрите прямо на лазерный луч!

Извлечение штативов для проб

Перед извлечением штатива убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают нормально. Штатив, который необходимо извлечь, не должен быть в активном состоянии (на это указывает оранжевый цвет индикатора). В противном случае это приведет к ошибке в результатах и возможному повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области проб.
2. Возьмитесь за рукоятку штатива большим и указательным пальцами и плавно потяните штатив из области проб до его полного извлечения.

Если пробирка пустая

3. Утилизируйте пробирки в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Если пробирка не пустая и возможно ее дальнейшее использование

4. Герметично закройте пробирку для ее дальнейшего хранения в соответствии с лабораторным регламентом.

8.3 Обслуживание штативов для пробирок

Обслуживание штативов требуется в приведенных ниже особых случаях.

1. Штатив находится в прямом контакте с биохимическими субстанциями.
2. Невозможно обеспечить устойчивое размещение пробирок в штативе.

В первом случае:

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива на чистый штатив.
2. Замочите загрязненный штатив в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,1 % на 15–30 мин. Чтобы не допустить коррозии штатива, не оставляйте его в растворе дольше 30 мин.
3. Выньте штатив и насухо протрите его чистым, сухим полотенцем.

Во втором случае:

1. Возьмите шариковую ручку, вставьте ее кончик под фиксатор металлической пластины внутри разъема, как показано на Рис. 9.3-1; затем осторожно приподнимите ее.
2. Вставьте пробирку, соответствующую описанным требованиям, чтобы проверить, решена ли проблема.
3. Если пробирка не фиксируется, повторяйте этапы 1 и 2 до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.

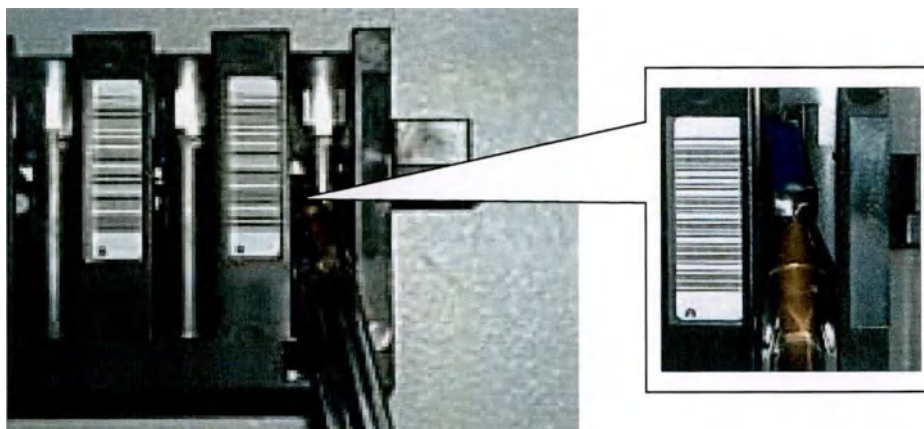


Рисунок 3-1. Регулировка фиксатора внутри разъема

9 Обслуживание системы

9.1 Обслуживание инструмента

9.1.1 Ежедневное обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань.

Процесс обслуживания:

1. Используйте чистую х/б ткань для очистки поверхности анализатора.
2. Опорожните мешок для отходов, чтобы удалить использованные кюветы, и замените мешок на новый.
3. Проверьте уровни стартовых реагентов. Если их объема недостаточно для использования на следующий день, добавьте реагенты или замените их.
4. Проверьте уровень промывочной жидкости и, если ее объема недостаточно для использования в течение дня, подготовьте еще.
5. Запустите один раз функцию «Общая промывка».

9.1.2 Еженедельное обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процесс обслуживания:

Воспользуйтесь ватными тампонами и спиртом для очистки внешней поверхности пипеточного дозатора, игл для введения и аспирации промывочного узла. Затем дважды запустите функцию «Общая промывка».

9.1.3 Ежемесячное обслуживание

Необходимые материалы:

Раствор гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%~0,1% (т.е. 500 мг/л~1000 мг/л), дистиллированная вода, раствор для чистки трубок системы, жидкость для проверки светового сигнала

Процесс обслуживания:

1. Замените стартовые реагенты на дистиллированную воду, нагретую до 40 °С, и выполните опрыскивание камеры 30 раз; замените воду на стартовые реагенты и выполните опрыскивание камеры 10 раз.
2. Используйте очищающий раствор для системы трубок для однократного выполнения функции «Промывка трубки».
3. Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами:
 - 3.1 Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами;
 - 3.2 Добавьте 2 л раствора гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%~0,1% (т.е. 500 мг/л~1000 мг/л) в бочку, накройте крышкой, встряхните назад и вперед, оставьте на 30 мин;
 - 3.3 Вылейте очищенный раствор гипохлорита натрия и добавьте чистую воду (2 л каждый раз) в ведро для очистки не менее 3 раз.
4. Наполните ведро чистящим раствором, чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый;

5. Разместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
6. Требования к результатам проверки системы:
 - (1) BGW: OCE — 100–1200, KB ≤ 10 %;
 - (2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB ≤ 3 %;
 - (3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-gi и LC-le ≤ 10 % (2000 Plus).
 - (4) Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по проверке светового сигнала реагента.

9.1.4 Длительное отключение системы

Если планируется не использовать систему 5 дней и дольше, необходимо выполнить следующее:

1. Замените емкости стартовых реагентов 1 и 2 двумя емкостями с дистиллированной водой.
2. Замените бак с промывочной жидкостью баком с дистиллированной водой.
3. Нажмите кнопку **<Провер.системы>** в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.

При возобновлении работы анализатора необходимо выполнить следующее:

1. Удалите емкости и бак с дистиллированной водой. Нажмите кнопку **<Провер.системы>** в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.
2. Установите емкости со стартовыми реагентами 1 и 2.
3. Установите бак с промывочной жидкостью.
4. Нажмите кнопку **<Провер.системы>** в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно. Результаты проверки системы должны соответствовать требованиям.

9.1.5 Список компонентов

№	Название компонента	Положение	Периодичность замены	Примечания (замена компонента)	Соответствующие модели
1	Трубка шлангового насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	В верхней части промывочного узла	Требуется замена один раз в год и по мере необходимости при наличии повреждений	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий,	MAGLUMI 800

				описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.	
2	Зонд пипеточного дозатора	Пипеточный дозатор	Требуется периодическая замена компонентов и замена при наличии повреждений в виде изгибов	1. Сначала снимите корпус нижней секции пипеточного дозатора, потом небольшую пластину кабеля связи, а затем отсоедините концы трубки. После этого ослабьте маленький металлический ограничитель, повернув его в другую сторону. Далее ослабьте пластиковую гайку, расположенную под зондом пипеточного дозатора, так, чтобы модуль зонда можно было извлечь. В завершение ослабьте маленькую гайку и снимите установочную муфту и пружину, чтобы извлечь пипеточный дозатор. 2. Вставьте новый зонд в установочную муфту и пружину, закрутите маленькую гайку, вставьте модуль зонда в пипеточный дозатор и затяните пластиковую гайку (будьте внимательны при размещении установочной муфты). Поверните маленький металлический ограничитель так, чтобы зафиксировать положение зонда, затем закрепите его. В завершение вставьте концы трубки, закрепите кабель связи и установите корпус нижней секции пипеточного дозатора.	
3	Трубка шлангового насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	В верхней части промывочного узла	Требуется замена один раз в год и по мере необходимости при наличии повреждений	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий, описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.	MAGLUMI 2000 Plus

4	Зонд пипеточного дозатора	Пипеточный дозатор	Требуется периодическая замена компонентов и замена при наличии повреждений в виде изгибов	1. С помощью ключа на 1,5 мм ослабьте болт, расположенный непосредственно под адаптером, повернув его 2–3 раза (полностью выкручивать болт не требуется). После этого извлеките использованный зонд, потянув его вниз (перед тем как вытянуть зонд, его можно повернуть), а затем удалите жесткую трубку, подсоединенную к зонду пипеточного дозатора. 2. После извлечения использованного зонда поместите новый зонд пипеточного дозатора в резиновую муфту, вставьте соединительную жесткую трубку в новый зонд, закрепите его в адаптере и затяните болт.	
---	---------------------------	--------------------	--	--	--

9.2 Обслуживание программного обеспечения

9.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения

В соответствии с определениями классов безопасности программного обеспечения, приведенными в стандарте IEC 62304 «Программное обеспечение медицинского изделия» - «Процессы жизненного цикла программного обеспечения», серия автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов MAGLUMI® относится к классу В (возможны несерьезные повреждения) в зависимости от степени повреждения, вызванного MAGLUMI. серия программного обеспечения.

9.2.2 Метод обновления программного обеспечения

Способ 1: переустановить. Удалить исходное программное обеспечение и переустановить программное обеспечение с помощью нового установщика. После завершения установки перенастроить параметры компонента анализатора.

Способ 2: перезаписать и обновить. Закройте программное обеспечение, скопировать и вставить предоставленный файл исправления в корневой каталог программного обеспечения. Затем открыть программное обеспечение пользователя. Если программное обеспечение работает правильно, это означает, что программное обеспечение было успешно обновлено.

10 Устранение неисправностей и диагностика

10.1 Распространенные проблемы

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Результаты проверки системы отклоняются от нормы: значения КВ и/или ОСЕ за пределами нормы	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 1 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <1 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов стартовых реагентов, и не зажаты ли трубки подачи стартовых реагентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
	Стартовые реагенты с истекшим сроком годности	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия его хранения соответствуют требованиям.	Замените стартовые реагенты.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Высокое значение КВ по результатам проверки светового сигнала	Качество воды	Проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 1 мкСм/см.	Добавьте дистиллированную воду с электропроводностью <1 мкСм/см.
	Несогласованная работа пипеточных дозаторов	Проверьте согласованность работы пипеточных дозаторов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости или сбой аспирации	Результаты примерно равны нулю.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неисправностей и диагностика

Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов и не зажаты ли трубки подачи.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Высокое значение КВ по результатам анализа	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 1 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <1 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости, сбой аспирации пробы или реагента	Проверьте последние результаты на предмет слишком высоких или низких значений OCE.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязненная или поврежденная игла промывочного узла; неправильное положение промывочного узла	Проверьте поверхность иглы на наличие кристаллов или повреждения тефлонового слоя. Проверьте, не находится ли подъемник в промывочном узле в слишком низком положении и не слишком ли высокое положение для аспирации.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. Обратитесь в службу технической поддержки.
Наличие загрязнения камеры или окошка контроля	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Неточный объем введения стартового реагента	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
Наличие пузырьков или прочих инородных частиц в пробе или реагенте	Проведите внешний осмотр.	Удалите пузырьки.

Устранение неисправностей и диагностика

Неудовлетворительная работа центрифуги для проб	Проведите внешний осмотр.	Отрегулируйте центрифугу.
Неправильное размещение пробирки в штативе	Проведите внешний осмотр.	Установите пробирку так, чтобы она касалась основания штатива.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Перекрестное загрязнение	Недостаточно чистый зонд	Проверьте положение дозатора проб и наличие загрязнения вокруг.	Отрегулируйте положение дозатора проб и очистите зонд.
	Нетипичное функционирование насоса разбавителя, насоса промывочного узла или клапана	Проверьте архив информации об аварийных сигналах, относящихся к инициализации шлангового насоса; проверьте насос на предмет повреждений или протечек.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Заражение или повреждение зонда	Проверьте наличие кристаллов или повреждений тефлоновой поверхности зонда.	Очистите зонд или отправьте запрос в отдел послепродажного обслуживания на его замену.
	Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 1 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <1 мкСм/см).
	Объем введения жидкости промывочным узлом отклоняется от нормы	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений; проверьте положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы промывочного узла или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Загрязнение камеры или окошка подъемника в камере	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры или на подъемнике в камере.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Загрязнение пробы при ее перемещении или другим анализатором.	Нет	Перед проведением анализа с помощью системы MAGLUMI разделите пробу.
--	---	-----	--

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Низкое значение ОСЕ пробы (в т.ч. 0)	Определения уровня жидкости или сбой аспирации; проба или реагент не были загружены	Проверьте последние результаты, в частности на наличие слишком высоких или низких значений ОСЕ пробы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Недостаточное количество пробы	Проведите внешний осмотр.	Добавьте пробу.
	Насос, подающий стартовый реагент, работает ненормально	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Неверная калибровка или не подтвержденная калибровочная кривая	Проверьте правильность результатов калибровки.	Выполните калибровку заново или подтвердите проведенную.
Высокое значение ОСЕ пробы	Концентрация пробы превышает диапазон для анализа	Нет	Выполните разведение.
	Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 1 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <1 мкСм/см).
	Аномальное введение жидкости промывочным узлом	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений, а также положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

Устранение неисправностей и диагностика

	Рассеяние света из камеры	Проверьте значения ОСЕ других проб из того же пакета на соответствие норме.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильная обработка сыворотки крови	Проведите внешний осмотр.	Выполните центрифугирование пробы до нормального состояния.

11 Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация анализатора должны быть экологически безопасными и осуществляться с соблюдением правил и требований действующего законодательства, касающегося требований к охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации анализатор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. анализатор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. анализатор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Анализатор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Срок эксплуатации анализатора – 10 лет. По окончании срока эксплуатации анализатор должны быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

Утилизацию оборудования осуществляют лицензированные организации, лицензированные на данный вид деятельности.

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.

Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

12 Список международных стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

Пункт	Стандартная ссылка	Название
1	EN ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 62366-1	Изделия медицинские Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
3	IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
4	EN ISO 13485	Изделия медицинские Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования
5	EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> , информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 1 термины, определения и общие требования
6	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> , информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 3 инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
7	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение Процессы жизненного цикла
8	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 основные требования
9	EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
10	EN 61010-1	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
11	EN 61010-2-101	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования часть 2-101 частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики <i>in vitro</i>
12	EN IEC 61010-2-081	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования-часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей

Список международных стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

13	EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования требования эмс часть 1: общие требования
14	EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (ivd).
15	EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий с точки зрения ограничения содержания опасных веществ

13 Хранение, транспортировка, упаковка

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Перед хранением отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту Анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатора в оригинальной упаковке. Перед транспортировкой анализатор быть упакован в индивидуальную упаковку.

Требования хранения/транспортировки

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Температура хранения/транспортировки -20~55 °C
- Относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке $\leq 93\%$ RH
- Атмосферное давление при транспортировке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа

14 Гарантии и ответственность производителя

Гарантийный срок на анализатор, его детали и аксессуары составляет 12 месяцев

Производитель анализатора гарантирует его соответствие требованиям безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации анализатора, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

Производитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализаторов требованиям применимых стандартов и спецификациям производителя в течение срока службы анализатора при соблюдении потребителем указанных в эксплуатационной документации условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «КЛС» (LLC CLS)125363,

г.Москва, ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58 Тел.: +7-495-9469597

Эл. почта: info@cls.msk.com

Приложение А Показатели качества работы

А.1 Правильность и воспроизводимость отбора проб

Пробные шипы объемом 5 мкл и 200 мкл и шипы реагентов объемом 10 мкл и 200 мкл, соответственно, должны соответствовать положениям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к корректности и повторяемости для шипов

Номинальный объем шипов (v)/мкл	Требование	
	Погрешность	Коэффициент вариации (КВ)/%
5	Не более ± 1 мкл	≤ 5
10	Не более ± 1 мкл	≤ 5
200	Не более ± 1 мкл	≤ 5

А.2 Правильность и колебания контроля температуры в зоне реакции

Смещение температуры в зоне реакции должно быть в пределах $36,8^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, а колебания не должны превышать $0,3^{\circ}\text{C}$.

А.3 Секция устройства обнаружения света

А.3.1 Помехи анализатора

После включения анализатора помехи при обнаружении света не должны превышать 10%.

А.3.2 Линейность световых значений

Линейность световых значений должна быть $\geq 0,99$.

А.3.3 Повторяемость значений люминесценции

При использовании люминолового метода коэффициент вариации (КВ, %) должен быть не более 5%.

А.3.4 Стабильность значений люминесценции

При использовании метода люминола, вариация значений люминола не должна превышать $\pm 10\%$.

А.4 Скорость переноса загрязнения

Уровень переносимого загрязнения должен быть не выше 10^{-5} .

А.5 Внутрипартийная прецизионность клинических изделий

Коэффициент вариации (КВ, %) должен соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2 Требования к внутрипартийной точности клинических изделий

Наименование	Требование к коэффициенту вариации
HCG (метод хемилюминесценции)	$\text{КВ} \leq 5\%$
TSH (метод хемилюминесценции)	$\text{КВ} \leq 5\%$

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

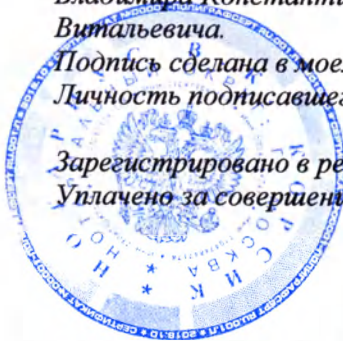
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

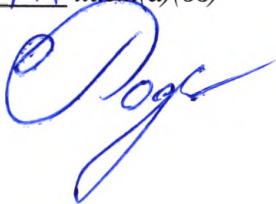
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-42-377

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

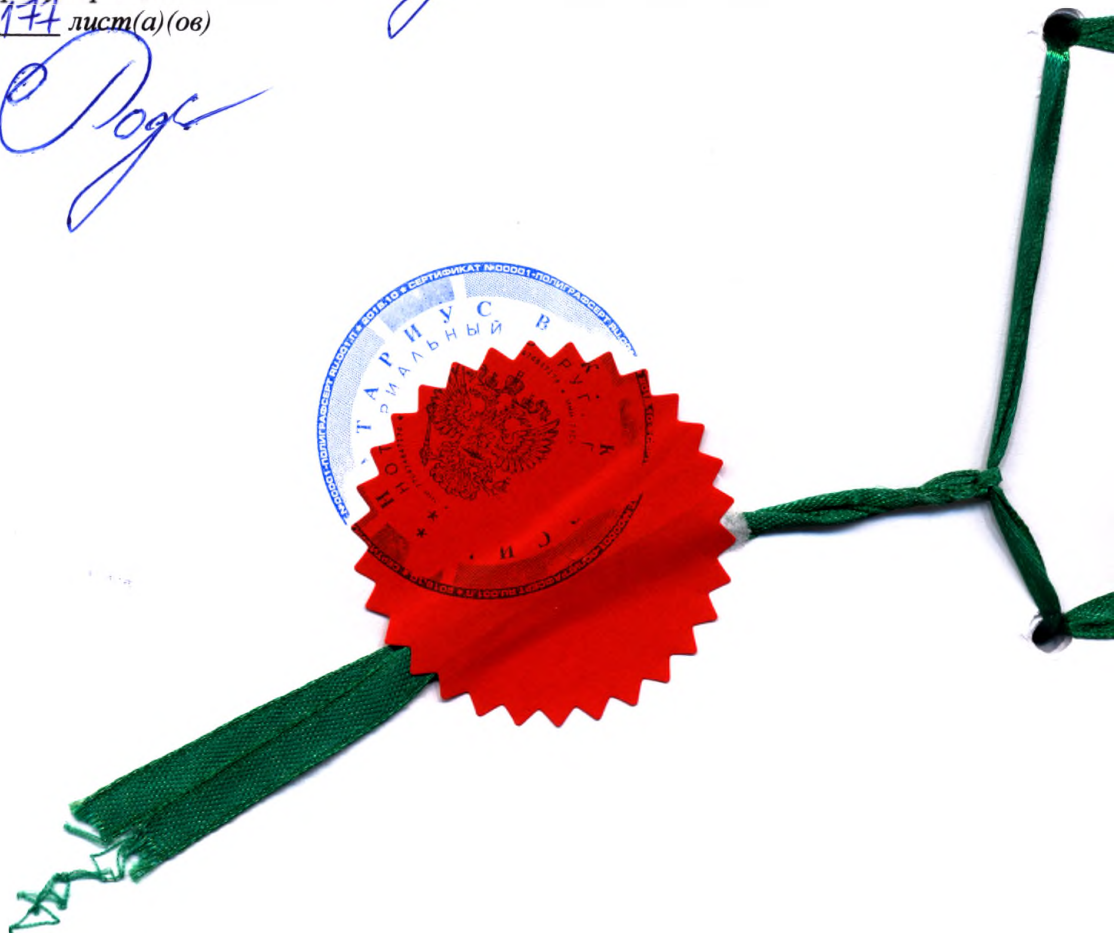


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 177 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233700B2/004650

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wei Shanshan

日期: 2023年10月23日

(Date: Oct. 23, 2023)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
MAGLUMI X3 с принадлежностями

(для применения на территории Российской Федерации)





Fully-auto Chemiluminescence
Immunoassay Analyzer

MAGLUMI XE

with accessories

Instruction for use

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



Dear user! Thank you for choosing the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories.

For safe and proper operation of the analyzer, as well as for effective use, please read the operating instructions carefully before starting to work with the device.

After reading this manual, keep it in an easily accessible place so that it can be accessed at any time.

If you have any questions about the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories, contact your local representative office.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

**Address: No. 23, Jinxiu East Highway, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
People's Republic of China(RU)**

Phone: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Authorized Representative for the Russian Federation:

**LLC "KLS" (LLC CLS)125363, Moscow,
Novoposelkovaya str., 6 building 216.1 room 58
Phone: +7-495-9469597**



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Phone: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Model	Catalog number
MAGLUMI X3	010101003301

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

The intellectual property rights to this operating manual and the corresponding product belong to Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

All rights reserved. Organizations and individuals are prohibited from copying, modifying or translating any part of this operating manual without the written permission of Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe, **MAGLUMI**, **Blossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **Molecision** and **SnibeLis** are registered trademarks or trademarks of Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

DEVICE INFORMATION

Device Name: Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories

System design: The analyzer consists of a basic setup, accessories, and software. The main installation consists of a material supply module, a liquid module, a temperature control module, a mechanical drive module, an optical signal registration module and an electrical circuit control module.

Appointment:

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI® with accessories, in versions it is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

GUARANTEE

The Analyzer manufacturer guarantees its compliance with the safety requirements for electronic and medical analyzers. The legislation establishes requirements for the installation and operation of the Analyzer, which must be followed by installation specialists and operators.

The manufacturer guarantees that the technical, functional and operational characteristics of the analyzers comply with the requirements of applicable standards and manufacturer's specifications during the life of the analyzer, provided that the consumer complies with the operating, transportation and storage conditions specified in the operational documentation.

Information about this User Manual

Date of publication: 03/2023

Version: 1.0

Required software: ACCORDING to version 1.2.3.0 or other compatible version

Content

WARNINGS	1
DESCRIPTION OF WARNING SYMBOLS	2
PRECAUTIONARY MEASURES	2
PRECAUTIONS FOR USE	5
Chapter 1 MEASUREMENT PRINCIPLE.....	1
1.1 Stages of laboratory analysis	1
1.2 MEASUREMENT PRINCIPLE.....	2
1.3 CALIBRATION METHOD	3
Chapter 2 GENERAL INFORMATION ABOUT THE ANALYZER.....	1
2.1 GENERAL INFORMATION.....	1
2.2 ANALYZER SPECIFICATIONS.....	1
2.3 GENERAL DESIGN OF THE ANALYZER.....	2
2.4 MAIN COMPONENTS OF THE ANALYZER	3
2.4.1 STORAGE COMPARTMENT FOR THE CUVETTE.....	3
2.4.2 THE AREA OF SAMPLES AND REAGENTS	4
2.4.3 THE SAMPLER.....	4
2.4.4 SAMPLE DISK	6
2.4.5 WASHING UNIT.....	7
2.4.6 CHAMBER	8
2.4.7 CUVETTE CAPTURE DEVICE	9
2.5 CONTROL UNIT.....	10
2.6 ANALYZER LABELS.....	10
2.6.1 Module Labels	10
2.6.2 OTHER LABELS.....	15
2.7 REQUIRED MATERIALS (NOT INCLUDED IN THE PACKAGE)	17
Chapter 3 ANALYZER INSTALLATION.....	17
3.1 REQUIREMENTS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE ANALYZER.....	17
3.1.1 Storage requirements	17
3.1.2 Transportation requirements.....	17
3.2 Installation Requirements	17
3.2.1 Requirements for spatial spacing.....	17
3.2.2 Environmental requirements.....	18
3.2.3 Power supply requirements.....	18
3.3 Unpacking and checking.....	18
3.3.1 Unpacking procedure.....	18
3.3.2 Movement and location	19
3.4 Analyzer Installation.....	19
3.4.1 Electrical connection	19
3.4.2 Connecting washing liquid containers.....	19
3.4.3 Connection of liquid waste tanks.....	19
3.4.4 Fuses	20
3.5 Language Setting The default language of the software is English, the user can select the desired	

	language in the user software on the [Settings] page by clicking the <Language> button, then go to the [Language] page and set the desired language.....	20
3.6	Starting and checking the system status	20
Chapter 4	Basic operating procedures.....	21
4.1	Standard operating procedures	21
4.2	Preparation for analysis	22
4.2.1	Pre-launch checks	22
4.2.2	Connecting to the power supply and logging into the software.....	23
4.2.3	Checking the analyzer status	23
4.2.4	Replacement of consumables.....	24
4.2.5	Loading of reagents	26
4.2.6	Uploading samples.....	28
4.2.7	Checking the conditions for performing the analysis	30
4.3	Analyzing	30
4.3.1	Registration of calibration analysis.....	30
4.3.2	Registration of the QC analysis	31
4.3.3	Sample registration	32
4.3.4	Starting the analysis.....	34
4.3.5	Analysis of added samples.....	34
4.4	Monitoring of states during analysis execution	34
4.5	Working with results	34
4.6	Completion of the analysis	35
4.6.1	Power off	35
4.6.2	Actions after power failure	35
4.6.3	Removal of the reagent kit.....	35
4.6.4	Removing and maintaining the sample rack.....	36
4.6.5	Waste disposal	37
Chapter 5	SOFTWARE FUNCTIONS	38
5.1	Description of the software interface.....	38
5.1.1	Main menu.....	38
5.1.2	Interfaces	39
5.1.3	Submenu	39
5.1.4	Toolbar.....	40
5.1.5	Dialog boxes.....	42
5.1.6	Button	42
5.2	Description of [Worklist] screen functions.....	42
5.2.1	Sample registration	42
5.2.2	Test list	44
5.2.3	View details	45
5.3	Description of the screen functions [Result].....	45
5.3.1	Search for results	46
5.3.2	Deleting the results	46
5.3.3	Information about the result.....	46
5.3.4	Repeat measurement.....	47

5.3.5	Sending results.....	48
5.3.6	Recalculation of results.....	48
5.3.7	Exporting results.....	48
5.3.8	Printing the results	48
5.4	Function description of the [Reagent] screen	49
5.4.1	Information about the reagent.....	49
5.4.2	Calibration registration	51
5.4.3	Calibration results.....	51
5.4.4	Information about the reagent.....	52
5.4.5	Reagent Information List.....	54
5.4.6	Reagent consumption statistics.....	55
5.4.7	Off/On reagent.....	56
5.5	Description of the screen functions [QC].....	56
5.5.1	QC results	56
5.5.2	Analysis of control materials	57
5.6	Description of [System Check] screen functions.....	58
5.6.1	System checks.....	58
5.6.2	Loading solution to check the light signal.....	60
5.7	Description of the functions of the [Status] screen.....	60
5.7.1	Consumables.....	61
5.7.2	Environmental parameters (temperature, humidity and voltage).....	64
5.7.3	Wastes.....	64
5.7.4	Analyzer status	66
5.7.5	Shaker status.....	67
5.8	Description of the functions of the [Settings] screen.....	67
5.8.1	Setting Parameters	68
5.8.2	System Settings.....	78
5.8.3	System maintenance	83
5.9	Description of [Home screen] screen functions.....	85
5.9.1	Test states	86
5.9.2	Other status indicators and light indicators.....	86
Chapter 6	SYSTEM MAINTENANCE	87
6.1	Tools.....	87
6.1.1	Accessories (supplied with the analyzer).....	87
6.1.2	User-generated materials	87
6.1.3	Cuvettes	88
6.1.4	Washing liquid.....	88
6.1.5	Starting reagent.....	88
6.1.6	Solution for cleaning system tubes	88
6.2	Daily maintenance	88
6.3	Weekly maintenance.....	89
6.4	Monthly maintenance	89
6.5	Prolonged non-use	90
Chapter 7	The main malfunctions and ways to eliminate them	90

7.1	Classification of faults	90
7.2	Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them.....	90
7.3	Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them.....	99
Chapter 8	Environmental requirements.....	99
8.1	Disposal and destruction.....	99
Chapter 9	List of international standards applicable to MD.....	100
Chapter 10	Storage, transportation, packaging.....	101
APPENDIX A.	OPERATIONAL CHARACTERISTICS	1
1. 1	Accuracy and repeatability of dosing.....	1
1. 2	Accuracy of temperature control and fluctuations in the reaction area.....	1
1. 3	LC check components.....	1
1. 4	Biomaterial transfer rates.....	1
1. 5	Reproducibility of clinical assays within a single batch	1
APPENDIX B.	NETWORK INTERFACES.....	1
1. 1	Protocol Description.....	1
1. 2	Protocol ASTM	1
1.2.1.	Characteristics of the control code.....	1
1.2.2.	Description of the standard data transfer format.....	1
1.2.3.	Description of the separators	2
1.2.4.	Description of the message types.....	2
1.2.5.	Description of the examples	8
1.3.	HL7 Protocol.....	11
1.3.1.	Description of the standard data transfer format.....	11
1.3.2	Description of the separators	11
1.3.3	Description of the message types	11
1.3.4	Description of message segments.....	13
1.3.5	Description of the examples	19

WARNINGS

This section contains important information on safety and proper operation of the device, as well as information on regulatory requirements.

Please read the operating instructions before using the analyzer.

Warnings

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI® with accessories, in versions it is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

This manual provides information on the operation of the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories and describes the design, operation, and use of the analyzer, as well as routine maintenance procedures, troubleshooting, and other aspects of using the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories. The analyzer must be operated in accordance with this manual.

Indications and contraindications for the use of the analyzer:

Indications:

Indications for the use of the analyzer MAGLUMI® are the need for comprehensive diagnosis and monitoring of specific diseases* and medical conditions.

It is used in clinical practice for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

*Testing: including hormones, tumor antigens, proteins and peptides, liver diseases, cardiomyopathy, myocardial diseases, immune function, autoantibodies, infectious diseases, concentration of vitamins and drugs in the blood, other enzymes, D-dimer, coagulation, microalbuminuria, human immunoglobulin E, procalcitonin.

Contraindications:

Contraindications to the use of a medical device for in vitro diagnosis and monitoring have not been identified.

DESCRIPTION OF WARNING SYMBOLS

Designation	Text	Description
	Warning	Warnings indicate the presence of a condition in which there is a risk of injury, damage to the analyzer, as well as data errors or biological hazards.
	Note	The note contains important information that you should pay attention to.

PRECAUTIONARY MEASURES

For safe operation of the analyzer, it is necessary to read the manual carefully before starting work. Failure to follow these precautions may result in injury or damage to the analyzer.

This system is manufactured in accordance with the safety requirements for the production of electronic and medical analyzers. There are statutory requirements and standards for the installation and operation of this system, which must be followed by installation specialists and operators.



Warning

The user must regularly inspect and maintain the device in strict accordance with the manual in order to avoid disruption of the analyzer and the occurrence of a threat to the safety of personnel.

To ensure safe and reliable operation of the analyzer, installation and maintenance should be performed only by or with the permission of authorized operating engineers and personnel. All analyzer components must be purchased and tested by our company or authorized dealers.

1. WARNING OF INJURIES CAUSED BY MOVING PARTS

To avoid injury caused by moving parts during operation of the analyzer, observe the following precautions.



Warning

Do not touch the moving parts of the analyzer and do not interfere with their movement during the operation of the system. Do not place foreign objects in the way of moving parts. Failure to comply with this requirement may result in injury or damage to the analyzer.

To avoid injury or damage to the analyzer, when loading liquid and solid consumables into the analyzer, follow the established rules and properly remove the sealing film, lids or other packaging from the consumables.

2. WARNING OF DANGER OF ELECTRIC SHOCK

To avoid electric shock, observe the following precautions.



Warning

Make sure that the input voltage meets the requirements for the operation of the analyzer.

Only an authorized service technician may open the front or rear cover of the analyzer while power is applied to the analyzer.

Leakage of reagents, samples and other liquids inside the analyzer may cause malfunction or electric shock. If liquid gets into the analyzer, immediately turn off the power supply of the device and contact the SNIBE maintenance specialists.

If you need to open the front or back cover of the analyzer to replace parts, turn off the analyzer power before opening.

Improper grounding may result in electric shock and damage to the analyzer.

Do not touch items that carry static electricity protection warning labels or perform electrostatic charge removal.

3. FIRE HAZARD WARNING

The use of organic solutions can lead to a fire. Observe the following precautions.



Warning

Do not use organic solutions for analysis.

The analyzer design is not explosion-proof. Do not use organic solutions with

an ignition temperature of less than 65 °C near the analyzer. Otherwise, it may cause a fire or explosion.

4. WARNING OF BIOCHEMICAL HAZARDS

To avoid the occurrence of biochemical hazards, observe the following precautions.

Warning

Before use, carefully read the safety regulations and precautions given in the safety data sheet for reagents and consumables.

Avoid direct contact of reagents and consumables with hands and clothing. In case of accidental contact of reagents or washing liquid on clothes or skin of hands, wash them immediately with soap and water. In case of accidental contact with the eyes, rinse them immediately with plenty of water and consult an ophthalmologist.

Improper handling of samples can lead to infection. It is forbidden to work with samples, mixtures and liquid waste with bare hands. Contact of these materials with other parts of the body is also not allowed. To avoid infection, always wear gloves, a gauze mask and special clothing while working; if necessary, use protective glasses.

The use of certain types of reagents and washing liquid can lead to skin lesions. When working with reagents and washing liquid, care should be taken to avoid their contact with the skin of hands and clothes. In case of accidental contact of reagents or washing liquid on clothes or skin of hands, wash them immediately with soap and water. In case of accidental contact with the eyes, rinse them immediately with plenty of water and consult an ophthalmologist.

If a small amount of reagent or sample gets on the analyzer during operation, use a clean cotton cloth soaked in alcohol to clean the device before starting work. If a large amount of reagent or sample gets on the analyzer, immediately stop using it and contact an engineer authorized by our company to promptly solve the problem.

Before transporting the analyzer over a long distance, it must be thoroughly disinfected to avoid the risk of infection.



5. PROTECTION FROM LASER RADIATION

Observe the following precautions to prevent burns caused by the barcode scanner's laser radiation.

Warning

Direct exposure of the barcode scanner's laser beam to the retina of the eyes results in eye injury. Avoid direct eye contact with the laser beam of the barcode scanner. Use safety glasses when performing laser beam inspection of a charged barcode scanner.



6. LIQUID WASTE DISPOSAL

To avoid environmental pollution as well as personal injury when disposing of liquid waste, observe the following precautions.



Warning

The disposal of certain substances contained in quality control and calibration solutions and liquid waste is subject to contaminant regulations and disposal standards. Observe local waste disposal regulations and requirements specified by the manufacturer or distributor of the respective reagent.

When analyzing samples from patients with infectious diseases, liquid waste should be disposed of by the healthcare facility's infected waste treatment department.

7. DISPOSAL OF USED ANALYZERS

Observe the following requirements when disposing of used analyzers.



Warning

Disposal of certain substances contained in spent analyzers is subject to regulations regarding contaminants. Observe the relevant local regulations when disposing of the product.

8. COMPUTER PROTECTION FROM VIRUSES

To protect your computer from viruses, follow the precautions below.



Warning

To prevent damage to the software due to virus infection or misuse, do not use data transfer functions that are not on our authorized list. Sources of spreading computer viruses include floppy disks, U-drives, and networks.

Do not install any other software and hardware other than those specified by our company to avoid incorrect operation of the system software. Do not run other programs while the system is running.

PRECAUTIONS FOR USE

For proper and effective use of the analyzer, the following precautions should be read carefully.

1. GENERAL PRECAUTIONS

Before using this analyzer, its purpose and general precautions should be established. It is not possible to guarantee safe operation of the analyzer if the rules specified in this operating manual are not followed.



Note.

Clinical symptoms and test results from other laboratories should be considered when making clinical decisions based on test results.

The User Manual is subject to change without prior notice. If necessary, you

should contact a customer service representative.

The analyzer is intended to be used only by trained personnel who are familiar with basic instrument functions, analysis, and instrument verification.

Do not touch your computer monitor, mouse or keyboard if your hands are contaminated with chemicals.

Do not bend or squeeze the drain tubes. Failure to do so may cause them to become clogged and consequently drain liquid waste from other components, resulting in damage to the analyzer in case of serious irregularities.

The analyzer generates heat during operation, which is expelled through holes in the rear panel of the analyzer. The workroom must be well ventilated to ensure heat dissipation. If necessary, a ventilating device should be used.

However, the analyzer should not be exposed to direct air current. Failure to do so may result in inaccurate analytical results.

Before starting the analyzer for the first time, adjust the settings of all components to ensure the accuracy of their parameters.

There must be no air bubbles in the starting reagents and washing liquid solution in the working concentration. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.

Start reagent containers in the chemiluminescence immunoassay module must be properly connected. Do not use mixed starting reagents. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.

To ensure safe analyzer operation and accurate test results, use compatible cuvettes approved by our company.

To ensure safe analyzer operation and consistent test results, do not use consumables that are past their shelf life.

The analyzer should be turned on at least 30 minutes prior to operation to ensure stabilization of the measurement system.

Before starting the analysis, make sure that the consumables (washing liquid solution at the working concentration, starting reagents, cuvettes, etc.) are sufficient for the analysis.

Before performing any analysis, perform a background wash (BGW) at least once and ensure that the results obtained are within the normal range.

Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.

When injecting a liquid sample, make sure that there are no bubbles on the surface of the sample. Failure to do so may result in a sample introduction error. Do not replace or relocate reagents until they are fully incorporated.

Quality control procedures must be followed prior to analyzing the sample. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.

The analyzer is equipped with an alarm indicator light and speaker. If an analyzer error occurs, the alarm light and speaker will sound an appropriate alarm. To ensure proper analyzer operation and accurate test results, take appropriate corrective action immediately after an error occurs. For troubleshooting information, refer to Chapter 7 of this manual: "Basic Troubleshooting and ways to fix them".

Use only SNIBE-approved tubing system washing liquid to clean and maintain the analyzer tubing.

In the event of spillage or ingress of hazardous substances on the surface or in the analyzer housing, properly disinfect the surfaces involved. Do not use cleaners or disinfectants that may react chemically with component materials or parts of the analyzer. If you have any questions regarding the compatibility of a disinfectant or cleaner with the analyzer materials or components, contact the manufacturer or their representative.

In the event of a serious incident involving the use of the device, notify Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) or our authorized representative and the competent authority of the Member State in which you are located.

When you stop using or dispose of the analyzer, the local software data must be deleted.

2. OPERATIONAL CONDITIONS



Note.

When installing the analyzer, observe the workspace requirements specified in the User's Manual. Installation and use of the analyzer under conditions other than those specified may result in unreliable results or damage to the analyzer.

3. SYSTEM MAINTENANCE

Warning

Maintenance of the analyzer should be performed on a regular basis following the requirements specified in the appropriate sections of this manual. Improper maintenance can adversely affect the accuracy and reproducibility of analytical results and may result in analyzer malfunction or injury.

The surface of the analyzer may become dusty if the analyzer is not used for a long period of time. To clean the surface, dampen a clean cotton cloth with water, wring it out, and gently wipe the surface of the analyzer. Take the necessary precautions to prevent water from entering the analyzer housing.

Disconnect power to the analyzer before performing maintenance (unless performing live maintenance). Failure to do so may result in analyzer failure or injury.

The analyzer may receive samples from potentially infected patients. Always wear gloves and special clothing during maintenance to prevent infection.

The analyzer does not contain any user-serviceable components. Do not attempt to open the case of the device or remove any components. If necessary, contact an authorized SNIBE service technician for assistance.

6. Contact an authorized service technician to check if the overheat protection system, the liquid level sensor protector, or the entire system is working.
-

4. SAMPLES, REAGENTS AND QUALITY CONTROL SOLUTION

Warning

The presence of substances such as drugs, anticoagulants, and preservatives in the sample may affect the results of the analysis.

The presence of hemolysis, lipemia, and jaundice affects test results.

Make sure there are no clots in the sample. Otherwise, the pipette dispenser will become clogged, seriously affecting the results of the assay.

Samples should be stored properly. Improper storage of samples can lead to changes in their component composition and incorrect analytical results.

To prevent samples from evaporating, do not leave them open for long periods of time. Evaporation of the sample may result in incorrect analytical results.

Improper storage of reagents and quality control solutions can result in incorrect test results and improper analyzer operation, even if these solutions are not expired. Quality control reagents and solutions should be stored and used in accordance with the instructions of the respective reagent manufacturer.

7. After changing the reagent, calibration must be performed. Lack of calibration can adversely affect the accuracy of analytical results.



5. DATA BACKUP

Note.

The system has a function to automatically save data to the computer's hard disk. However, if data is deleted or the hard disk is damaged, the data stored on the disk cannot be recovered. Therefore, you should regularly back up the analytical results and analyzer parameters and save them on other media such as a CD-ROM drive.



6. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Note.

The analyzer complies with the requirements for electromagnetic emission levels and immunity as specified in IEC 61326-2-6.

2. For proper operation of the analyzer, it is the user's responsibility to ensure that the analyzer is operated in accordance with EMC requirements.
3. It is recommended to evaluate the electromagnetic environment before using the analyzer.



Warning

- 1. The analyzer is designed and tested in accordance with the CISPR 11 standard for Class A devices. It is not intended for residential use and may not provide an adequate level of protection against radio emissions in such environments.**

This equipment is intended for use in a professional medical facility. In a home use environment, the device will most likely not work properly. If electromagnetic interference is suspected, proper operation can be restored by increasing the distance between the equipment and the source of the interference.

Do not use this unit close to sources of strong electromagnetic radiation (such as sources of intentional RF radiation), as this may affect the correct operation of the device.

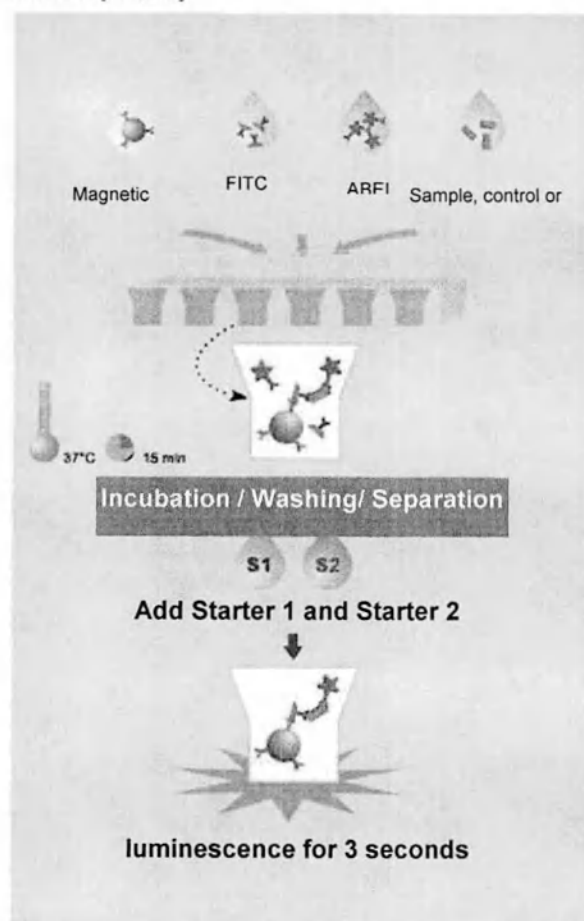


CHAPTER 1 MEASUREMENT PRINCIPLE

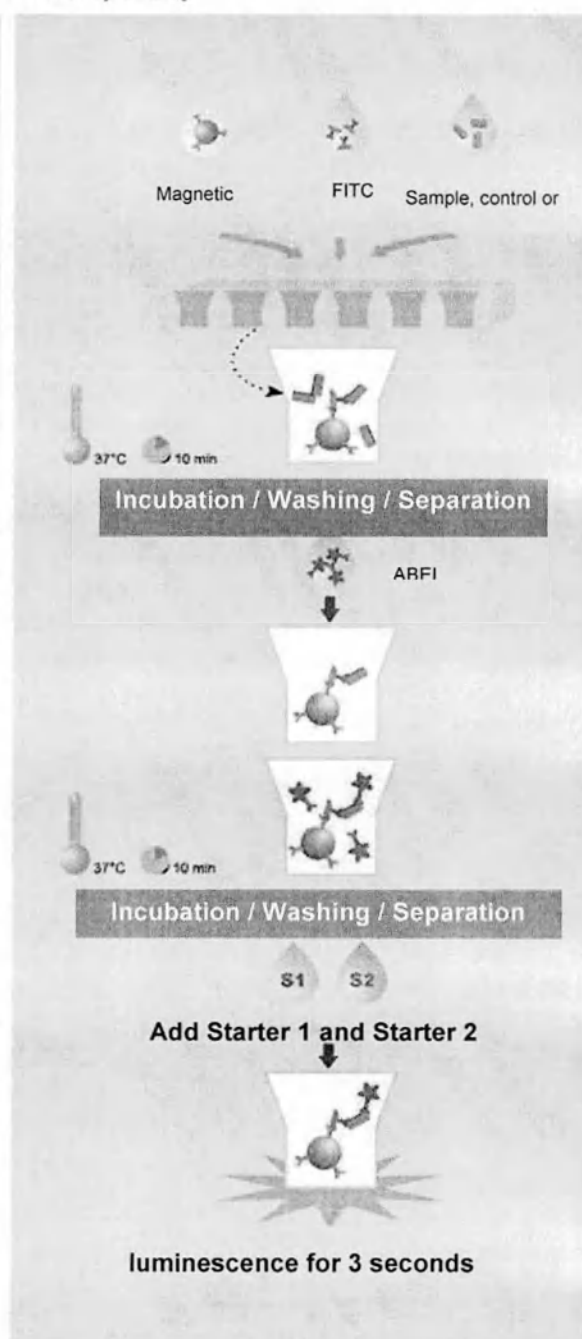
The operating principles of the analyzer include the steps of laboratory analysis, the principle of measurement, and the calibration method. This section provides a detailed description of these procedures.

1.1 Stages of laboratory

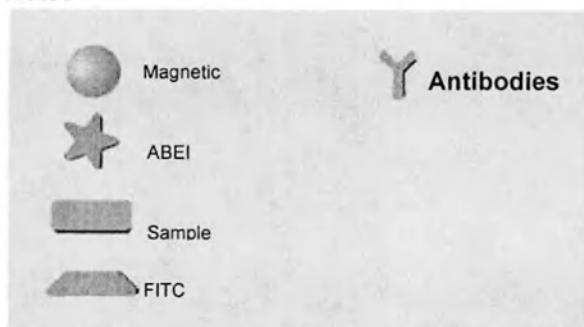
One step assay



Two step assay



Notes



analysis

Fig. 1.1-1. Methodology for performing the analysis

1.2 MEASUREMENT PRINCIPLE

The analyzer, whose operation is based on the principles of immunoreaction, uses heterogeneous magnetic separation technology combined with chemiluminescent reaction to directly label antigens or antibodies with ABEI luminescence labels. This allows to induce a reaction with antigens or antibodies in the analyzed sample so that these antigens or antibodies immobilized by the magnetic particles form an antigen-antibody immune complex. After the free antigen or antibody and other components are removed in the magnetic separation process, a starter reagent is added to the antigen-antibody immune complex to make the tag fluorescent. The luminescence level is then measured from the ROC curve to determine the concentration of the analyte.

The analyzer's photomultiplier tube (PMT) is used to record the light flux emitted during the chemiluminescence reaction. The linear measurement range of the light wavelength recorded by the FEU is 300-650 nm, and the maximum light wavelength emitted from the chemiluminescent reaction is 420 nm. The light signal generated during the chemiluminescence reaction enters the PMT, where it is converted into an electrical signal. Peripheral circuits collect, process, and convert this signal into a digital value representing the magnitude of the light intensity.

To eliminate discrepancies between different PMTs and to ensure uniformity of results obtained with different analyzers, relative light units (RLU) are used as the unit of measurement of the raw data.

The following describes the process for performing the analysis in the analyzer. After the sample and reagent are added to the cuvette, they undergo three stages of incubation, washing, and separation before the cuvette is placed in the chamber. Start reagent 1 is injected into the cuvette, after 2.5 s start reagent 2 is injected into the same cuvette to start the chemiluminescence reaction. The recording of optical signals by the device begins 0.1 second after the chemiluminescent reaction and lasts for 3.0 seconds, as shown in Figure 1.2-1. The measurement time depends on the incubation time and the order in which the reagent is handled. If the one-step method is used and the incubation time is 1 minute, the measurement time (the period required to obtain the first result) is no more than 7 minutes. If the two-step method is used and the incubation time is 5 minutes, the measurement time (the period required to obtain the first result) will be no more than 11 minutes.

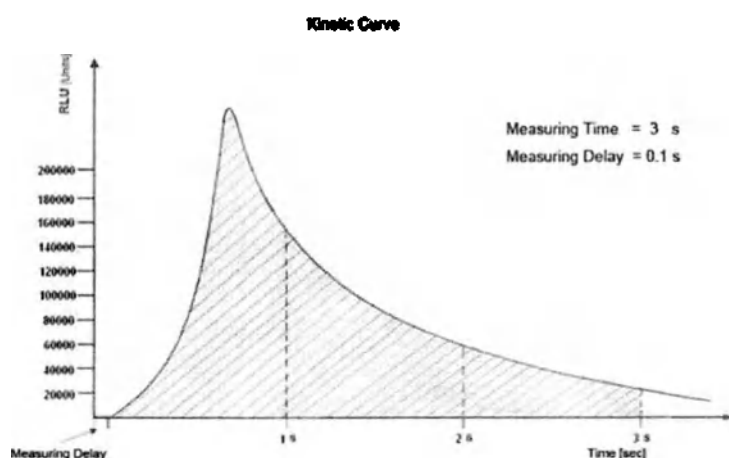


Fig. 1.2-1. Kinetic curve of chemiluminescence reaction

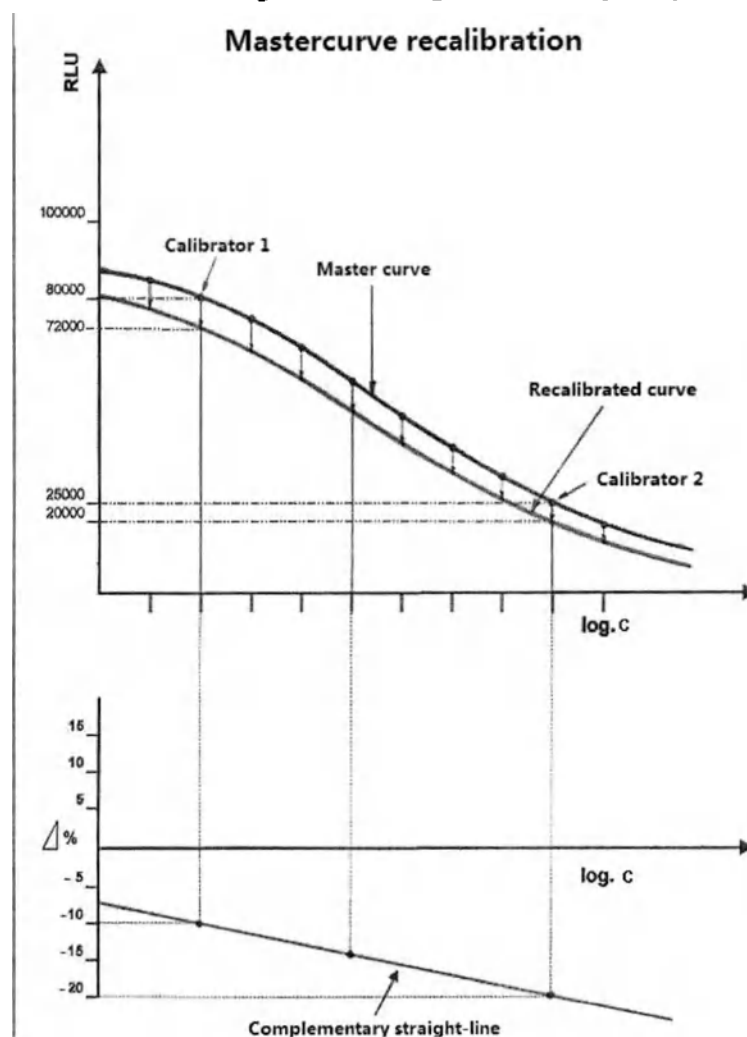
1.3 CALIBRATION METHOD

Since the actual operating conditions of the analyzer differ from laboratory conditions, it is necessary to adjust the reference curve in order to obtain a working curve corresponding to the actual operating conditions.

Short description:

- The reference curve is calculated based on 10 standard points.
- The values of the relative light units at the two calibration points obtained as a result of calibration are compared with the values of the relative light units of the corresponding concentration on the reference curve.
- The difference between the relative light intensity at the two calibration points and the relative light intensity of the corresponding concentration on the reference curve is then calculated. After that, a linear relationship is established based on the recalculated relative light intensity (Y axis) and concentration (X axis).
- For other points of the reference curve, the difference of the corresponding relative light units is calculated using a compensation curve, after which the values of relative light intensity (Y axis) and concentration (X axis) are recalculated.

The recalculated curve is used as a valid working curve (see Fig. 1.3-1. "The principle of calibration").



.Fig. 1.3-1. The principle of calibration

CHAPTER 2 GENERAL INFORMATION ABOUT THE ANALYZER

2.1 GENERAL INFORMATION

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories and a set of compatible diagnostic reagents represent an accurate system that allows direct immunochemiluminescent analysis based on the separation of compounds labeled with aminobutyl-ethyl-isoluminol (ABEI) in a magnetic field. This system is used to perform qualitative or quantitative analysis of the content of analytes in samples of human origin. The analyzer automatically performs sample dosing, reagent loading, incubation, rinsing, measurements and calculation of results, which reduces the number of errors in the analysis results, as well as increases their accuracy and reproducibility.

2.2 ANALYZER SPECIFICATIONS

Table. 2.2-1. Analyzer Specifications

Parameter		Specifications
Main characteristics	Test execution speed	200 tests per hour
	Sample type	Serum, plasma, urine, whole blood
	Barcode Type	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	QC	Monthly quality control
Analyzer Characteristics	Sample volume	10-200 µl
	The area of samples and reagents	A total of 72 sample positions and 20 reagent positions on six sample stands
	The sampler	Liquid level detection, liquid level tracking, clot detection, bubble prevention, collision detection, automatic washing
	Reagent volume	10-450 µl
	Temperature in the sample and reagent area	The temperature in the reagent area is 10 °C (±3 °C)
	Number of cuvettes	The total number of loaded cuvettes is 364
	Reaction temperature	37.0 °C ±0.3 °C, temperature fluctuations should not exceed 0.2 °C
	Mixing method	Mechanical vibrations
External interfaces	Interface	Ethernet
Operating conditions	Temperature	10–30 °C
	Relative humidity	≤70 %
	Height above sea level	Not more than 2000 m
	Other	Do not place the device near sources of electromagnetic interference
Storage conditions	Temperature	-20 to 55 °C
	Relative humidity	≤ 93 %
	Atmospheric pressure	50.0–106.0 kPa

The main malfunctions and ways to eliminate them

	Other	Bright sunlight and corrosive gases should not enter the room, It is necessary to ensure good ventilation
Safety category	Degree of protection against electric shock	Type I
	Type of overvoltage	Type II
	Degree of contamination	Degree 2
Analyzer	Weight	132 kg
	External dimensions: length x width x height	90 x 75 x 78 cm
	Package dimensions length x width x height	105.3cm x 88.3 cm x 97.7 cm
	Power supply	100-240 V AC, 50/60 Hz
	Power consumption (V A)	600 V·A
	Noise level	< 70 dB

2.3 GENERAL DESIGN OF THE ANALYZER

The analyzer consists of the main installation, accessories and software. The main installation consists of a material supply module, a liquid module, a temperature control module, a mechanical drive module, an optical signal registration module and an electrical circuit control module.

- The material preparation module consists of a cuvette storage module, a sample and reagent area, a starter reagent module and a container for used cuvettes.
- The liquid module includes modules for the liquid contour of the sampler, the liquid contour of the washing unit, the liquid contour of the chamber, the module of the washing liquid/liquid waste tank, the coolant module of the sample and reagent area and the condensate contour module of the sample and reagent area.
- The temperature control module consists of an incubator heating module (where up to 80 cuvettes can be incubated simultaneously), a sample and reagent area cooling module, and an PMT temperature control module.
- The mechanical drive module consists of a cuvette storage compartment, sample disk, sampler, wash assembly, chamber, gripper and shaker of the sample and reagent area.
- The optical signal registration module consists of a chamber module, a PMT module, and a main control loop module.
- The electrical circuit control module consists of a power supply module, a main control board, a switching panel, a cable system, a number of sensors, motors.
- Software: Automatic immunochemiluminescent analyzer MAGLUMI X3 with accessories, custom version. Release version: V1.

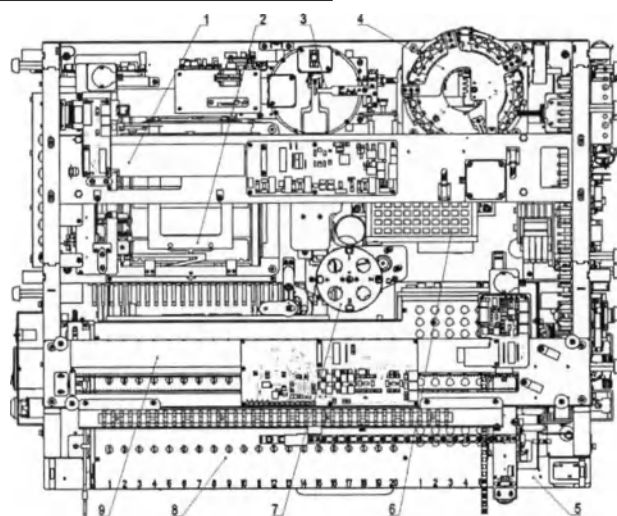


Fig. 2.3-1. Internal design of the analyzer

- | | | |
|--------------------|--------------------------------------|---------------|
| (1) Capture device | (2) Cuvette storage compartment | (3) Chamber |
| (4) Washing unit | (5) Tripod component | (6) Incubator |
| (7) Sample disk | (8) The area of samples and reagents | (9) Sampler |

2.4 MAIN COMPONENTS OF THE ANALYZER

The list of the individual components of each module of the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories is presented below.

2.4.1

STORAGE COMPARTMENT FOR THE CUVETTE



Warning

Do not touch the cuvette storage compartment elevator while the analyzer is operating. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

(1) Components

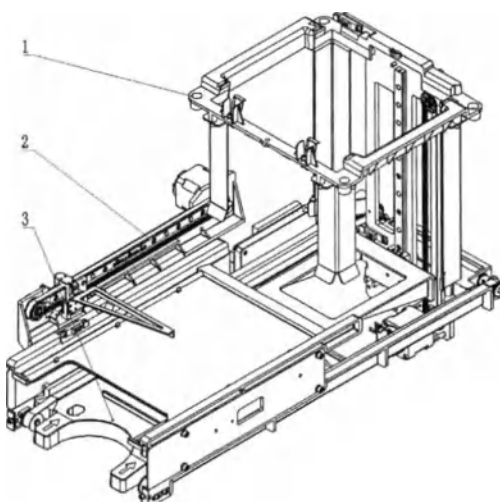


Fig. 2.4-1. Schematic drawing of the cuvette storage compartment

1. Elevator

2. Used unit return device

3. Belt mechanism for
transferring new blocks

(2) Function

The cuvette storage compartment allows you to move new cuvette blocks to the area for use, as well as return used cuvettes.

The cuvette storage compartment can be divided into three levels. The lower level stores new blocks moved by a special tape of the transfer mechanism. The middle level stores spent units moved by the return unit. The upper level stores units that are currently in use, moved with a hoist. Two blocks of cuvettes can be stored here.

2.4.2

THE AREA OF SAMPLES AND REAGENTS

(1) Components

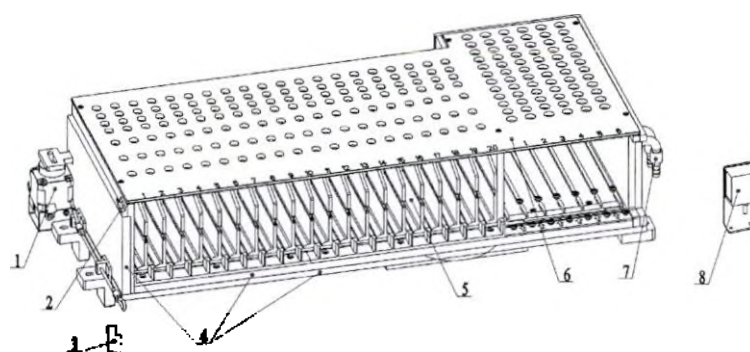


Fig. 2.4-2. Schematic drawing of the sample and reagent area

1. Shaker component

2. Door detection sensor

3. RFID tag reader

4. Insulation wool

5. Area component

6. Cover

7. Heat dissipation component

8. Barcode Scanner

(2) Function

Used to house reagent kits and sample racks. A pipette dispenser draws reagents and samples through holes in the panel. The RFID tag reader provides reagent information by reading the information on the tag on the reagent, and the barcode reader provides information on the sample ID and its barcode. The reagent area in the sample and reagent area is cooled with water. The temperature in this area is reduced due to the thermal conductivity properties of the metal from which the component is made, to cool the 20 reagent blocks therein. If it is necessary to shut down the cooling system, disconnect the main power supply.

2.4.3

THE SAMPLER



Warning

Do not touch the sampler while the analyzer is operating. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

(1) Components

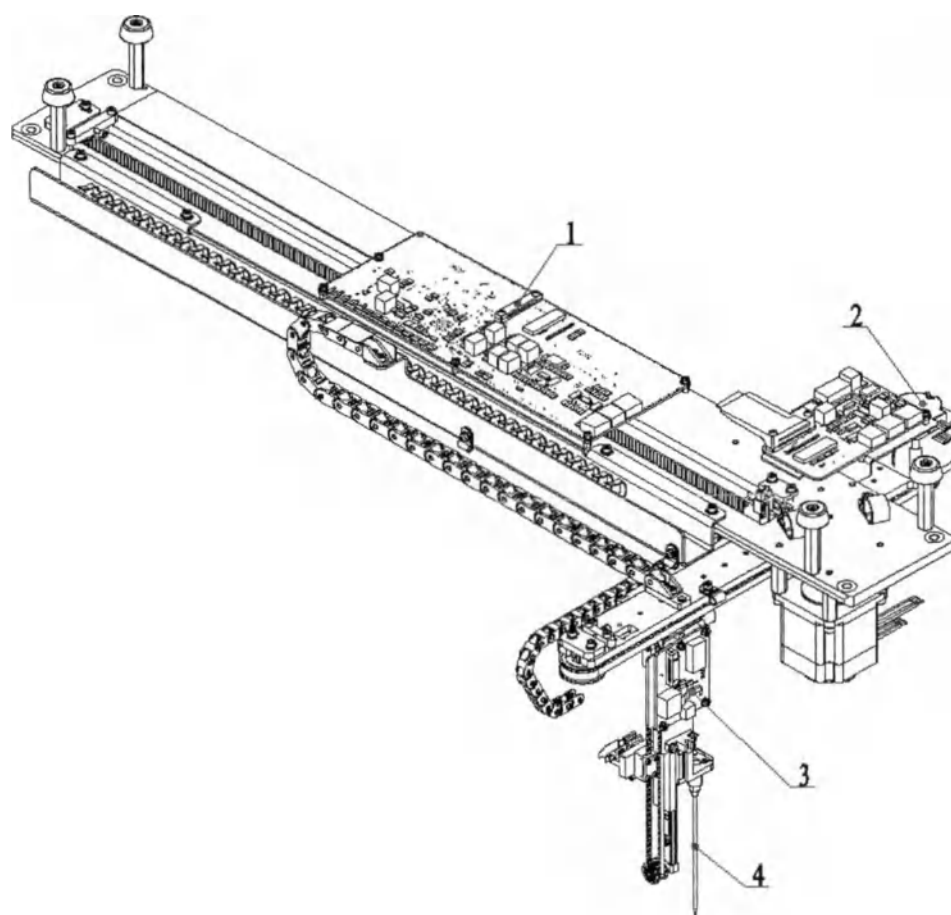


Fig. 2.4-3. Schematic drawing of the sampler

1. X Axis

2. Y axis

3. Z axis

4. Pipette dispenser

(2) Function

This component is designed to transfer reagents from reagent kits located in the sample and reagent area, and to transfer samples from tubes located on the sample rack to cuvettes. It features liquid level detection, measurement and tracking, clot detection, bubble prevention, collision detection and automatic washing.



Warning

Do not touch the sample disc while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

(1) Components

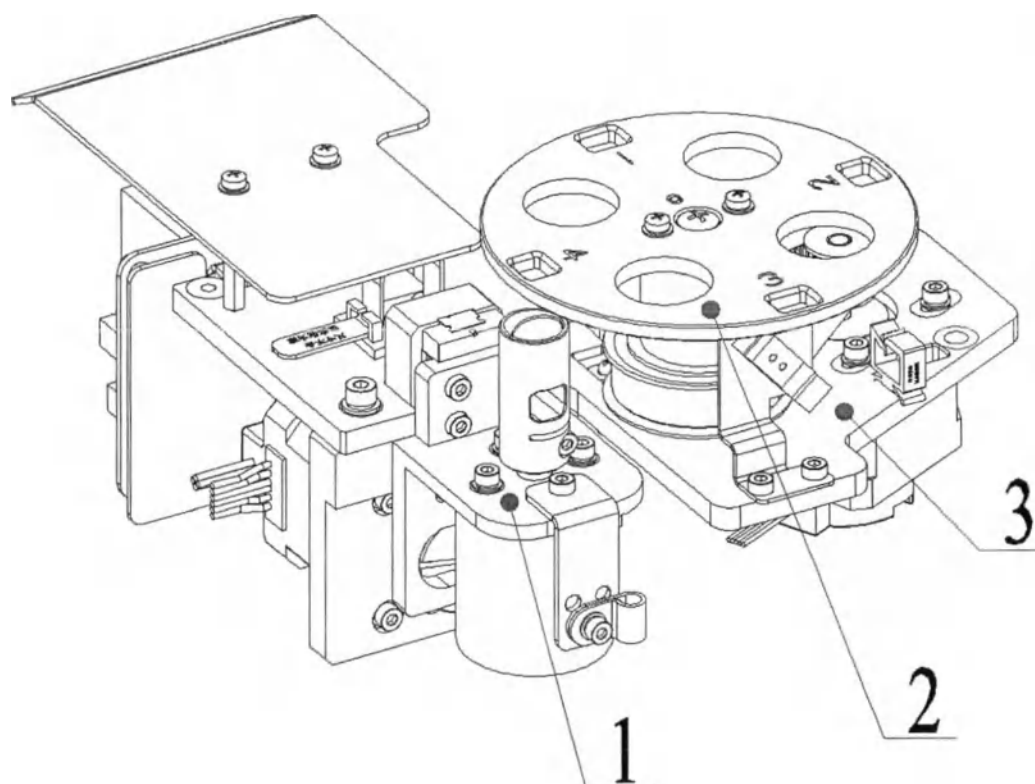


Fig. 2.4-4. Schematic drawing of the sample disk

1. Sample disk agitator

2. Rotating sample disc platform

3. Drive mechanism

(2) Function

This component is designed to move empty cuvettes to the appropriate work areas to load samples and reagents, and to mix components in the cuvettes with added samples or reagents.

2.4.5

WASHING UNIT

**Warning**

Do not touch the washing unit while the analyzer is in operation. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

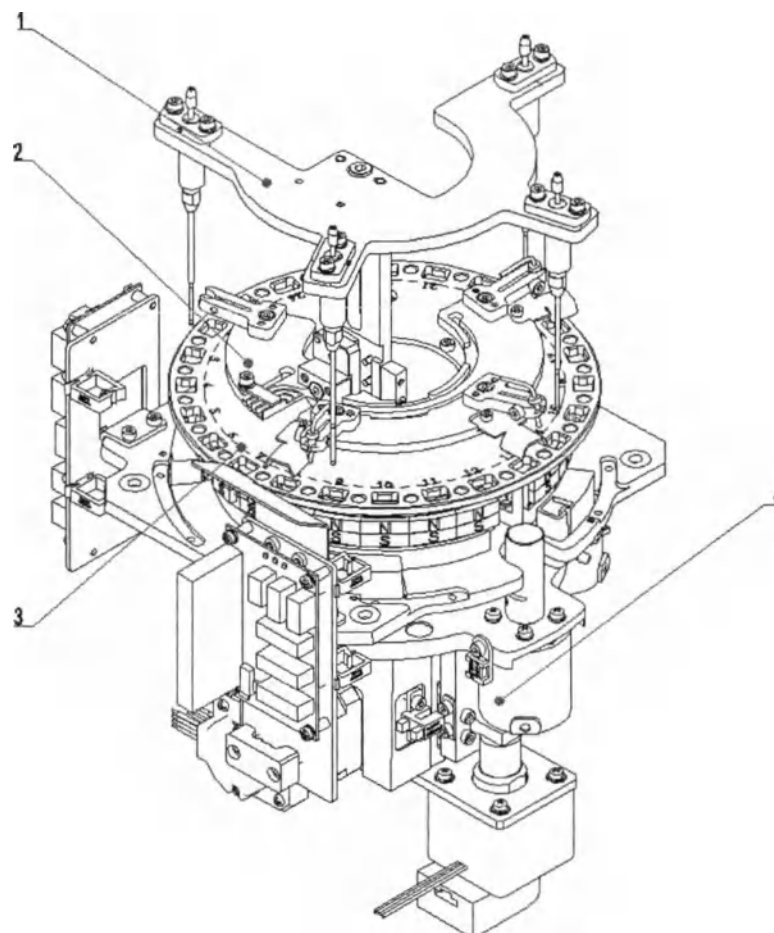
(1) Components

Fig. 2.4-5. Schematic drawing of the washing unit

1. Liquid waste
dispenser

2. Washing liquid
dispensers

3. Washing unit disk
rotating platform

4. Agitator of the
washing unit

(2) Function

The washing unit is primarily designed to remove components of the reaction solution that are not associated with a labeled antigen or antibody of magnetic microparticles in the solid phase by means of three-time washing. The disk of the washing unit moves the cuvettes into the magnetic field and other working areas. Four liquid waste dispensers are designed for aspiration of liquid waste. Three washing liquid dispensers are designed to deliver washing liquid. The agitator of the washing unit is designed to stir the mixture in the cuvettes.



Warning

Do not touch the chamber components while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

(1) Components

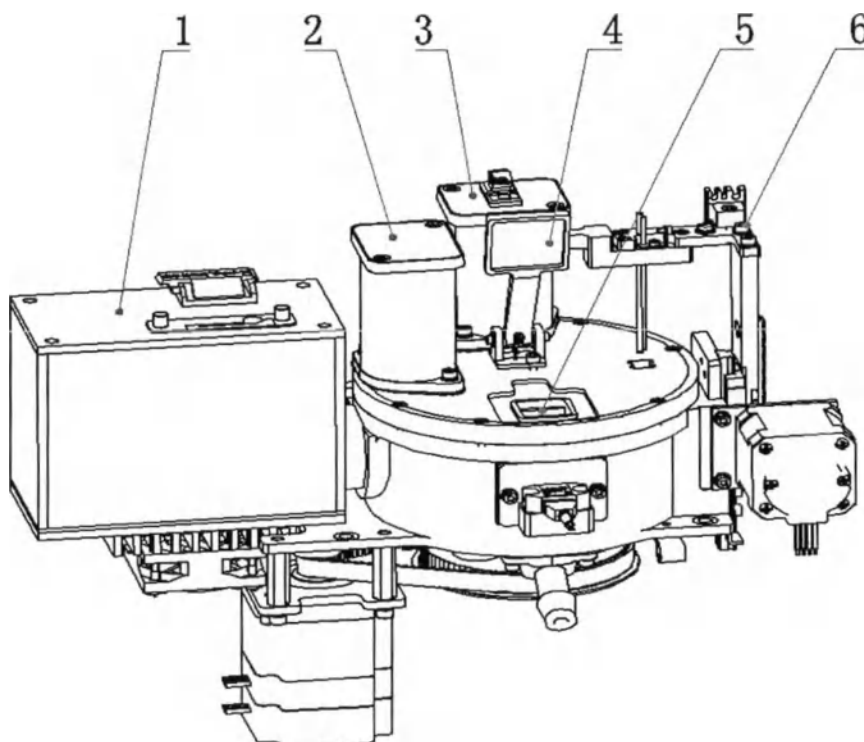


Fig. 2.4-6. Schematic drawing of the chamber

- | | | |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. PMT module | 2. Tip for starting reagent 2 | 3. Tip for starting reagent 1 |
| 4. Shading modulus | 5. Chamber disc | 6. Liquid waste disposal mechanism |

(2) Function

In the chamber, starting reagents 1 and 2 are injected into a cuvette that has been washed and shaded with a shading module. This exposure of the analyte then results in the generation of an optical signal. This signal is detected, processed and converted into a value representing the light intensity by means of a PMT and a control loop. The liquid waste disposal mechanism is designed to remove liquid waste from cuvettes for which the analysis procedure has been completed.

**Warning**

It is forbidden to touch the cuvette capture device while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

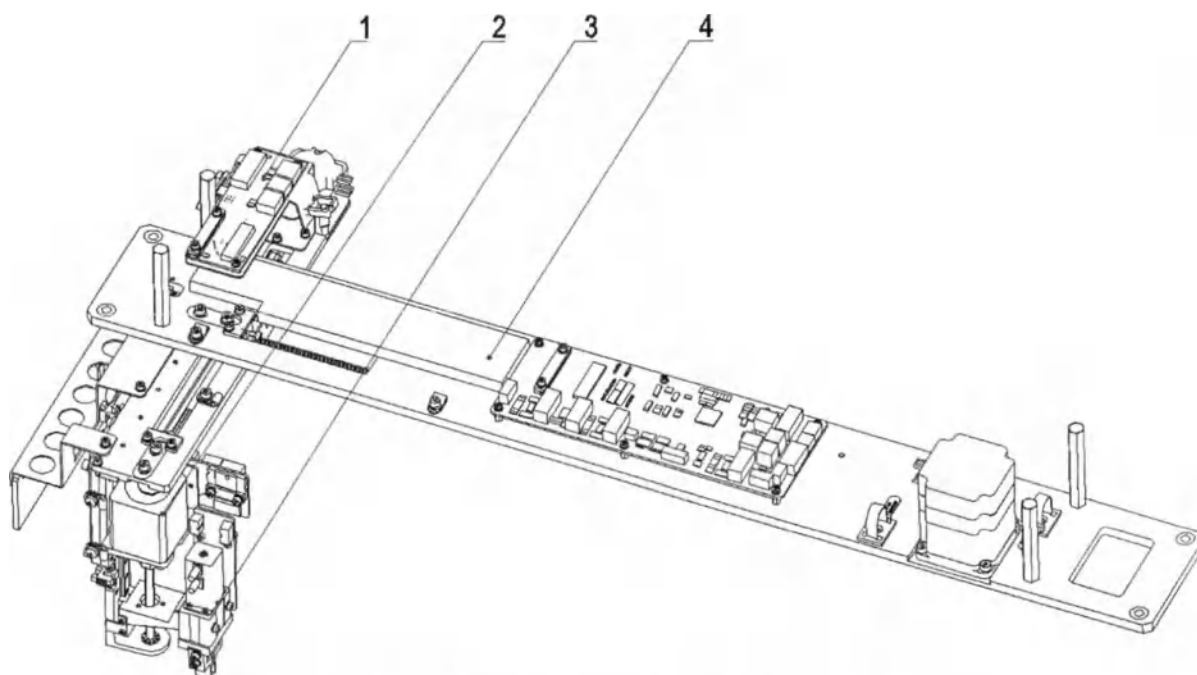
(1) Components

Fig. 2.4-7. Schematic drawing of the capture device

1. Y axis

2. Z axis

Clamping mechanism

X Axis

(2) Function

The capture device moves the cuvettes between the various components of the analyzer.

2.5 CONTROL UNIT

The control unit is a computer with installed software for working with the analyzer. It consists of a monitor, a computer, a keyboard and a mouse.

- Basic computer configuration: CPU frequency — ≥ 3.0 GHz, hard disk capacity — ≥ 500 GB; RAM — ≥ 4 GB; RS-232 interface; USB interface; RJ45 network interface; LCD display; keyboard; mouse.
- Supported operating system: Windows 10.
- Security Software: Basic information security software such as 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager and Kingsoft Antivirus are supported.
- Software data transfer interface: wired network interface; data is stored in XML format and in MySQL databases.
- User access: User management function is supported; permission management based on two roles is supported: administrators and regular users.
- Network connection: the connection between the software and the analyzer is carried out over a wired network (TCP/IP), while the analyzer does not need to be connected to a local area network (LAN).

2.6 ANALYZER LABELS

2.6.1

Module Labels

Label with a symbol indicating protective grounding

Label indicating protective grounding

Location:

- 1) One label is on the housing grounding unit.
- 2) One label is on the left support of the reagent area.



Label "Cuvette bin" (Container for used cuvettes)

The cuvette container is designed to store used cuvettes.

The label is located on the inside panel of the used cuvette container door.

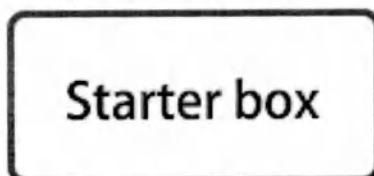


Cuvette bin

Label "Starter box" (Container for starting reagents)

The starter reagent container is designed to store starter reagents.

The label is located on the inside panel of the starter reagent container door.



Label "S1"

Indicates the location of the starting reagent 1.

The label is located on the inside panel of the container for starting reagents.



Label "S2"

Indicates the location of the starting reagent 2.

The label is located on the inside panel of the container for starting reagents.



Laser hazard warning label

Reminds users of the presence of the laser and warns against looking directly at the laser beam.

Located in the laser beam output area of the analyzer: left panel of the reagent area door in the sample and reagent area.



Laser window label

Reminds users where the laser window is located.

Located in the laser beam output area of the analyzer: right panel of the reagent area door in the sample and reagent area.



Connector label for connecting an external liquid system

Reminds users to connect an external liquid system, high and low concentration liquid waste devices, and indicates the location of the connection.

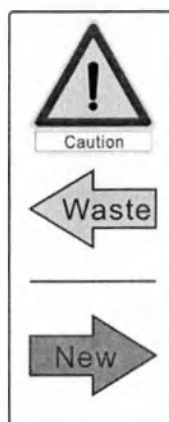
Located on the left side of the external liquid system connector.



Hint labels for the new and used cuvette block

Remind users of the correct position for loading new cuvettes and returning spent cuvette blocks.

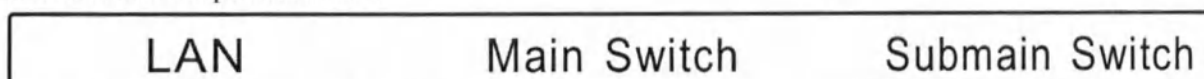
The label is located on the left panel of the cuvette storage compartment door.



Label with information on power switches

Reminds users of the differences between the network interface, main power switch and auxiliary power switch.

Located above the power switch.



On (power)



Off (power)



Cuvette storage label (Cuvette storage compartment)

The cuvette storage compartment is used for storing cuvettes as well as for returning spent cuvette blocks. The label is located on the inside panel of the cuvette storage compartment door.

Cuvette storage

Label on the main power switch on the cover

Reminds users to lock the analyzer during normal operation.

Located under the hinged cover.



Please lock the cover when the analyzer is running. Switch off the main power before opening the cover

Electrical shock warning label

Reminds users not to open the case to avoid electric shock. If maintenance is required, contact our company or an authorized maintenance specialist.

The label is located on the back of the case.

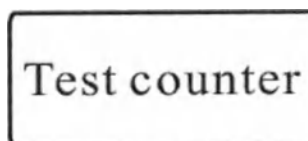


To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

Label "Test counter" (Analysis counter)

Indicates a device designed to record the number of assays.

Located inside, on the right side of the case.



Label warning about the risk of infection

Reminds the user of the risk of biological contamination in contact with the relevant areas of the analyzer.

Location:

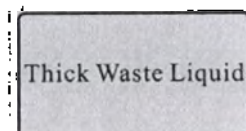
- 1) On the front of the used cuvette container.
- 2) On the left side of the external liquid system connector.
- 3) On the inside panel of the sample area door.
- 4) On the cistern for low concentration liquid waste.
- 5) On the cistern for high concentration liquid waste.



Label "Thick Waste Liquid" (High concentration liquid waste)

Indicates a cistern that holds high concentration liquid waste.

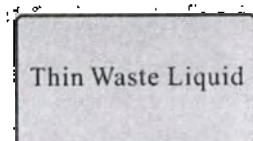
The label is located on the cistern for high concentration liquid waste.



Label "Thin Waste Liquid" (Low concentration liquid waste)

Indicates a cistern that holds low concentration liquid waste.

The label is located on the cistern for low concentration liquid waste.



Label "System liquid" (Washing liquid)

Indicates the container in which the washing liquid is stored.

The label is located on the washing liquid reservoir.

SYSTEM LIQUID

Label "No mixing" (Do not mix)

Reminds users that starting reagent 1 and starting reagent 2 cannot be mixed.

The label is located on the inside panel of the starter reagent container door.



2.6.2

OTHER LABELS

Label	Description
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Production date
	Catalog number
	Medical device for in vitro diagnostics
	Serial number
	Note. Refer to the attached documents
	Importer

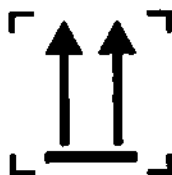
The presence of the WEEE label on the product means that it should not be recycled as household waste. Proper disposal of this device will help to avoid the effects of hazardous substances on the environment and human health. For more information, contact the manufacturer or distributor from whom you purchased this equipment.



This side up

This symbol indicates that the packaging should be placed vertically during transportation.

Located centered at the top on the packages.



Keep away from moisture

This symbol indicates that the packaging must be protected from moisture during transportation.

Located centered at the top on the packages.



Fragile products

This symbol indicates that the contents of the package are fragile and must be handled carefully.

Located centered at the top on the packages.



Don't roll

This symbol indicates that it is forbidden to roll the box during transportation.

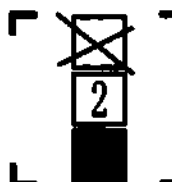
Located centered at the top on the packages.



Stacking height limitation

This symbol indicates that stacking is limited to two packages.

Located centered at the top on the packages.



2.7 REQUIRED MATERIALS (NOT INCLUDED IN THE PACKAGE)

Title	Catalog numbers	NO. RU
In vitro Reagent Kit for automatic analyzers MAGLUMI®	individually	individually
Reaction Cups for automatic analyzers MAGLUMI®	130105000101	/
Wash Concentrate for automatic analyzers MAGLUMI®	130299005M	RZN 2021/14863
System Tubing Cleaning Solution for MAGLUMI® automatic analyzers	130299007M	RZN 2021/14881
Starter reagent kit (Starter 1, Starter 2) for automatic analyzers MAGLUMI®	130299004M	RZN 2021/14858
Luminescence measurement control (Light Check) for MAGLUMI® automatic analyzers	130299006M	RZN 2021/14861
Waste Bag for automatic analyzers MAGLUMI®	130210000201	RZN 2021/14988

Chapter 3 ANALYZER INSTALLATION**3.1 REQUIREMENTS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE ANALYZER****3.1.1 Storage requirements**

The packaged Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories must be stored in well-ventilated rooms in which there is no corrosive gas, at temperatures from -20 to 55 ° C, relative humidity no more than 93% and atmospheric pressure from 50.0 to 106.0 kPa.

3.1.2 Transportation requirements

After packing, the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with accessories should be transported at a temperature of -20 ° to 55 ° and a relative humidity of not more than 93%. Avoid sharp impacts, rain and direct sunlight during transportation.

3.2 Installation Requirements**3.2.1 Requirements for spatial spacing**

To ensure personnel access to the analyzer during operation its installation must be carried out in accordance with the following requirements:

- The distance between the left side of the analyzer and the wall or other devices should be at least 50 cm.
- The distance between the right side of the analyzer and the wall or other devices should be at least 50 cm.
- The distance between the front of the analyzer and the wall or other devices should be at least 125 cm.
- There should be enough space to install a liquid waste drain device.
- There should be enough space near the outlet to properly connect and disconnect the power cord. The analyzer should be installed in such a way that it can be easily disconnected from the power supply.

To ensure maintenance of the analyzer and heat dissipation, observe the following guidelines:

- The distance between the rear panel of the analyzer and the wall or other devices should be at least 50 cm.

3.2.2 Environmental requirements

- Environmental temperature: 10°C - 30°C
- Relative humidity: $\leq 70\%$
- The room should be well ventilated, free of dust, mechanical vibrations, loud noise and interference from the power supply network.
- Do not place the analyzer near an electric brush motor, a source of flashing fluorescent light, and electrical devices that turn on and off frequently.
- Avoid direct sunlight and do not place the equipment near heat sources and air flows. The analyzer should be installed on a flat surface that can withstand a load of at least 1049 kg.

3.2.3

Power supply requirements

- The unit can be connected to an AC power source with the following specifications: 100/240 VAC, 50/60 Hz.
- Rated power of the analyzer: 2200 V·A
- Fuse type: 250 V, 10 A - quick blow fuse.
- Overheating protection device: 2455R-70820258 (Technical specifications: IN THE OPEN STATE — 53 ± 3 ; IN THE CLOSED STATE — $45 \pm 4/-5$, DC 12V, 15A), 9700K51-1638 (technical specifications: IN THE OPEN STATE — 75 °C (± 5 °C), IN THE CLOSED STATE — 50 °C (± 15 °C), 230 V AC current, 13 A).
- For uninterrupted operation of the analyzer, the reserve power of the distribution block must be more than 20%.
- To ensure safety, the analyzer must be connected to a properly grounded power source.
- For safety reasons, an overcurrent protection device with a current rating of 15 A must be installed between the building power supply and the unit's power supply.



Warning

Failure to comply with the above environmental and power supply requirements may adversely affect the operation of the analyzer, cause damage to it, or even lead to personal injury.

3.3 Unpacking and checking

3.3.1

Unpacking procedure

Upon receipt, inspect the packaging of the analyzer and check for external damage. In case of damage, please contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to a local distributor. After ensuring that the package is intact, open it according to the instructions described below.

- The package must be placed vertically so that the arrow on the label located on the package points upwards.
- Unpack the device and make sure that all components are present according to the packing list. If any component is missing, please contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to a local distributor.
- Carefully inspect the external surfaces of the analyzer for damage. If damage is detected, contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or your local distributor.

3.3.2**Movement and location**

- For short distance moves, lift the analyzer by directly pulling on the analyzer's rope handles. When using the pen, it is recommended that you perform actions to the right and left of the analyzer. To avoid injury to your hands, do not lift the handle to the edge of the analyzer.
- When moving the analyzer, keep the analyzer upright, do not tilt or place the device on its side. Move the analyzer carefully and slowly.
- Do not allow vibration during handling. All detected faults must be checked and eliminated before moving and operating the device.
- The analyzer should be securely fixed, should not wobble, and the length of the legs should be adjusted so that the analyzer is level.

3.4 Analyzer Installation

Installation of the analyzer should be performed by our company's specialists. It is not recommended that the analyzer be disassembled and installed for purposes other than standard system maintenance.

3.4.1**Electrical connection**

- Connect the monitor, keyboard, and mouse to the appropriate connectors on the computer.
- Connect the power cables of the system unit and monitor to the appropriate ports.
- Connect the analyzer's power cable to a connector that meets the specified requirements.
- The network interfaces of the analyzer and the computer are connected using a network cable.

3.4.2 Connecting washing liquid containers

- The external washing liquid reservoir, washing liquid reservoir connection port, and washing liquid level sensor connection port are located on the right side of the analyzer front panel.
- The analyzer has two tubes for washing liquid. Insert the connectors of both washing liquid tubes into the appropriate ports on the analyzer; insert the connector of the washing liquid level sensor cable into the appropriate port on the analyzer.
- Then connect the other end of the washing liquid level sensor cable to the pail lid and the other end of the washing liquid tube to the pail socket labeled "System liquid" (Washing liquid).

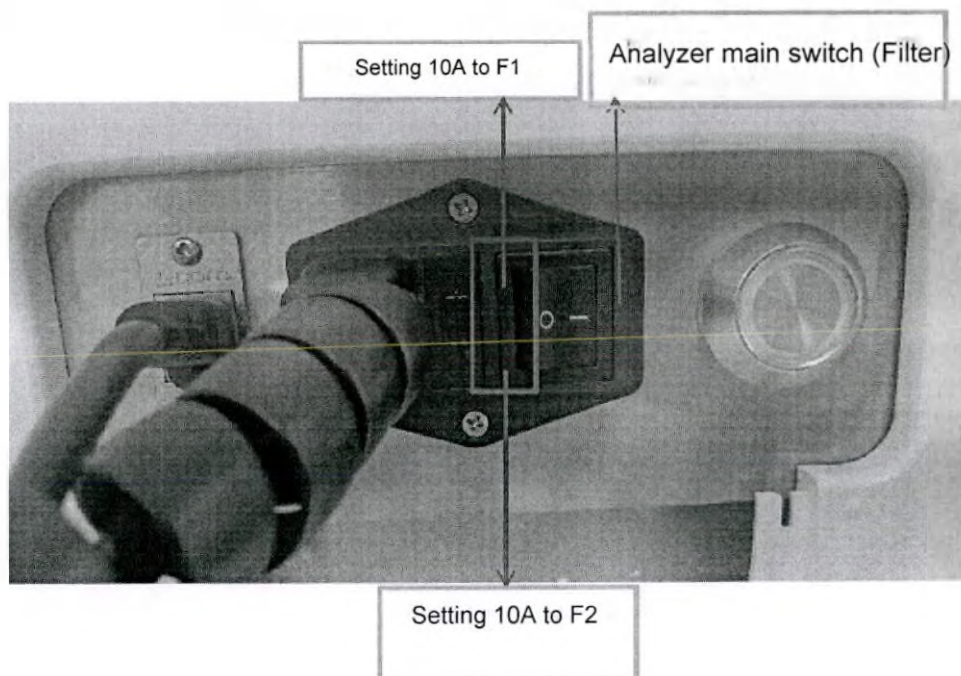
3.4.3 Connection of liquid waste tanks

- The external liquid waste cistern, liquid waste tank connection port, and liquid waste level sensor connection port are located on the right side of the analyzer's front panel.
- The analyzer has two tubes for liquid waste. Insert the connectors of both liquid waste tubes into the appropriate ports on the analyzer; insert the connector of the liquid waste level sensor cable into the appropriate port on the analyzer.
- Then connect the other end of the liquid level sensor cable to the tank lid and the other end of the liquid waste tube to the tank socket labeled "Thick Waste Liquid" or "Thin Waste Liquid" respectively.

3.4.4 Fuses

Location of 10A fuses,

Fuse specification	Installation location	Location of components
10A	Filter	Analyzer main switch



3.5 Language Setting

The default language of the software is English, the user can select the desired language in the user software on the [Settings] page by clicking the <Language> button, then go to the [Language] page and set the desired language.

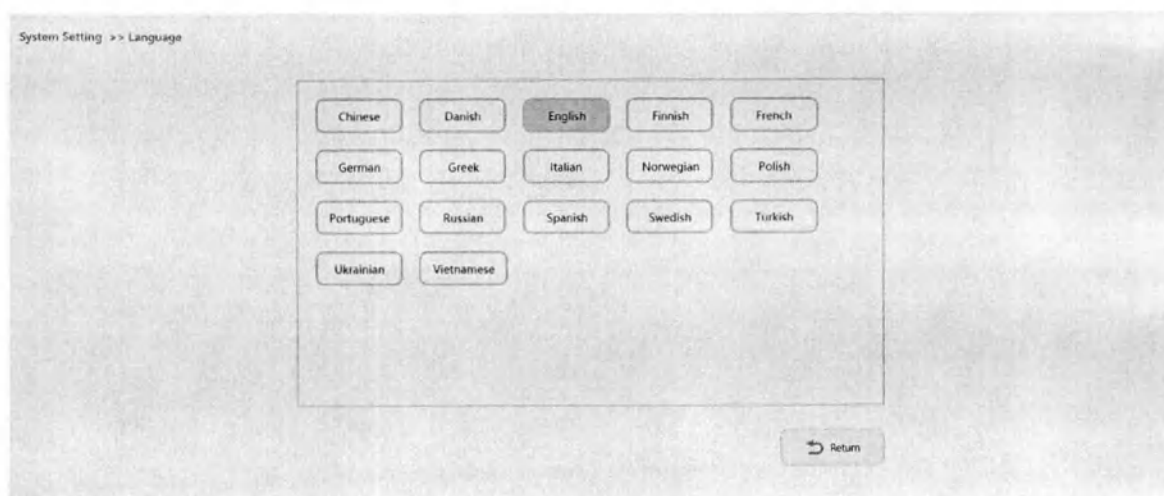


Fig.3.5-Language Setting

3.6 Starting and checking the system status

After installing the analyzer, make sure that all power and communication cables between the analyzer

and computer, as well as the washing liquid and liquid waste tubing, are properly and securely connected. Turn on the power and start the system.

1. Turn on the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X3 with Accessories and turn the main and auxiliary switches located on the left side of the analyzer to the on position.
2. After performing a Windows logon, start the user version of the software, log in, and confirm that the parameters of the various analyzer components are correct.
3. After logging into the software and running the user version, the analyzer will enter the initialization state and initialization will be performed for each component.
4. Load consumables such as cuvettes, working concentration washing liquid solution, and starter reagents.
5. Verify that the status of each component displayed in the software is within normal range and that consumables and liquids are sufficient.
6. Completely wash the sampler, washing assembly, and chamber tubes.
7. Follow the system verification procedure. Perform five light signal (LC) checks and ten background wash (BGW) procedures (see Section 4.2.3 Analyzer Condition Check for procedure and expected results). Upon receipt of the system verification results that meet the requirements, the verification is completed and the installation of the analyzer is confirmed.

Chapter 4 Basic operating procedures

This section describes the basic operating procedures of the system. After studying this section, the user will be able to perform standard operating procedures with the system.

4.1 Standard operating procedures

Table. 4.1-1. Standard operating procedures

Stages	Procedure
1. Pre-launch checks (1) Checking the power supply (2) Checking the analyzer	Check the power supply for proper operation. Check the appearance and status of the analyzer according to the instructions
2. Connecting the power supply	Power up the analyzer and turn the main and auxiliary switches one after the other to the on position
3. Logging in to the user software	Enter the operator's username and password in the software login dialog box.
4. Checking consumables	Verify that the volume of washing liquid solution at the working concentration, Start Reagent 1, Start Reagent 2, and number of cuvettes are sufficient for the current analysis
5. Checking the analyzer status (1) Status check (2) Confirmation of the results of the system check	On the [Status] screen, confirm the media, consumables, spent media, and shaker status. Wait for all status indicators to turn green before proceeding with the analysis. Follow the system verification procedures and make sure that the measurement values of the LC and BGW tests are within the acceptable range
6. Checking the conditions for	Check the analysis parameters.

The main malfunctions and ways to eliminate them

performing the analysis (1) Checking the analysis parameters (2) Profile settings	Configure the profile according to the current conditions
7. Reagent preparation (1) Checking the remaining reagent volume (2) Checking the mixing time of magnetic microparticles	Make sure that the number of remaining reagent tests is sufficient for the analysis. Make sure that the magnetic microparticles of the reagent have been stirred for at least 30 minutes
8. Calibration of the analysis Registration of the QC analysis	Make sure the reagent is calibrated. Perform calibration for reagents that do not have valid calibration data. Perform the QC analysis
9. Sample registration	Register a standard sample. Register an urgent test (STAT). Register the diluted sample. Register the sample for the QC
10. Starting the analysis	Click the <Start> button to perform the analysis
11. Analysis of the added sample	Register the sample added during the analysis procedure (if the sample is a STAT sample, it must be registered as such; if the sample is a diluted sample, it must be registered as appropriate). Click the <Start> button to perform the analysis
12. Processing the result	Query the analysis results, re-calculate and re-measure, delete or print the results
13. Completion of the procedure Exit from the work program	Log out of the work program
14. Completion of work	Turn off the power to the analyzer and computer
15. After performing the tests	Remove reagent kits and samples from the sample and reagent area, empty the liquid waste tank, used cuvette container, and spent cuvette blocks.

4.2 Preparation for analysis

Follow the steps below to prepare for the standard assay.

4.2.1**Pre-launch checks**

To ensure proper system operation, the user should check the following aspects in advance.

1. Check the power supply to ensure normal power supply.
2. Check the power and data cables of the analyzer and computer and make sure they are properly and securely connected.
3. Ensure that the washing liquid solution reservoirs at the operating concentration and the starting reagents 1 and 2 are properly connected and contain sufficient liquid.
4. Make sure there are enough cuvettes available.
5. Make sure the liquid waste tank is empty.
6. Ensure that the used cuvette container is empty and the waste cuvette blocks have been emptied.

**Warning**

Be aware of the risk of infection from contact with biological liquids. To avoid contamination, always wear gloves and special clothing when performing the tests described; if necessary, wear protective eyewear.

4.2.2 software

Connecting to the power supply and logging into the

1. Power up the analyzer and turn the main and auxiliary switches one after the other to the on position
2. After logging into Windows, double-click the user software shortcut on your desktop to launch the software. After starting the software, a login dialog box will appear on the screen. Enter the user name and password and click <Login> to enter the user software interface.
3. After the user logs into the software, the analyzer will enter the initialization state and initialization will be performed for each component.

4.2.3

Checking the analyzer status

4.2.3.1

Status check

On the [Status] screen, check the status of consumables, environmental settings, waste, and shaker. The status of parameters within the normal range is displayed in green.

If the consumables status is displayed as invalid, follow the instructions in the consumables loading information section of this manual.

After the analyzer initialization is complete, wait 30 minutes to ensure that the environmental parameters are stable.

If the waste condition is displayed as unacceptable, follow the instructions in the Waste Disposal section of this instruction manual.

If the shaker condition is displayed as unacceptable, contact our service technicians.

**Note.**

After all analyzer components have completed initialization, wait for all status lights to turn green before proceeding with the analysis. If the analyzer does not return to normal operation for an extended period of time, please contact our technical service department.

4.2.3.2

Confirmation of system test results

The system check includes performing a background wash (BGW) and a light check (LC).

Before performing a system check, place the light check (LC) solution in the appropriate positions in the sample and reagent areas. For more information, see 5.6.2 "Loading solution to check the light signal".

Click the [System Check] button on the main menu to go to the [System Check] screen. Click the <Add> button to display the [Registration of data for system verification] screen. Specify the number of BGW

The main malfunctions and ways to eliminate them

checks and LC checks, and then click <Registration> button to register the data for system verification. The [Query] window opens. Check the data for system check, and then click <OK> button to start system check. When finished, check the results of the system check.

Conduct 5 LC checks and 10 BGW checks. The system test is considered passed when results are obtained that meet the following requirements.

BGW	100–1200	coefficient of variation $\leq 10\%$
LC	450000–650000	coefficient of variation $\leq 3\%$



Note.

Analyses may be performed only if the results and coefficients of variation of the BGW and LC checks are satisfactory. It is not recommended to perform sample analysis if the test results are outside the acceptable range (deviating values are highlighted in red in the system test results list). Otherwise, it may adversely affect the validity of the assay results.

The standard LC check should be performed once a week. The LC test should also be performed when analyzer parts are replaced. If no LC test is performed, no liquid load is required for the light test.

BGW washing should be performed every day prior to analysis to ensure accurate results.

4.2.4

Replacement of consumables

If the analyzer does not have enough cuvettes, washing liquid solution at the operating concentration or starting reagents, or if any of the consumables are missing, an alarm will sound. The analyzer will return to normal after the missing consumables have been loaded.

4.2.4.1

Loading cuvettes

- **Loading cuvettes**

New and used cuvette blocks are stored in the cuvette storage compartment. The cuvette storage compartment is located on the left side of the analyzer housing. Open the lower analyzer door and place new cuvette blocks in the new cuvette block transfer area located in the lower compartment to load new cuvette blocks.

The procedure of actions%

1. Log in to the user software. Once the analyzer has completed initialization, check the software for the number of new cuvettes and used cuvettes available.
2. Remove the cuvettes from the packaging and prepare the number of new cuvette blocks required for analysis.
3. Open the bottom door of the analyzer. If there are spent cuvette blocks in the return area, remove them before loading new cuvette blocks.
4. Place the new cuvette assembly in the new cuvette assembly transfer area located in the bottom compartment of the cuvette storage compartment. To complete loading, the new cuvette block will be moved to the new cuvette block use area located in the upper compartment. If the cuvettes at the top of the cuvette block are unused, the block with the newly loaded cuvettes will be temporarily placed at the bottom of the new block

transfer mechanism belt.



Note.

Pay attention to the number of remaining cuvettes before and during analysis.

Ensure that there are no spent cuvette units before loading new units, as cuvette units in the area of use cannot be replaced.

If the analyzer has not been used for two weeks, empty the cuvette storage compartment before use and load a new cuvette assembly to ensure operation with clean cuvettes.

The cuvette blocks and cuvette storage compartment are designed to avoid improper installation. Install these components in the correct direction.

4.2.4.2

Adding washing liquid and starting reagent

- **Adding washing liquid**

The washing liquid reservoir is located on the lower right side of the front panel of the analyzer and is connected to the analyzer with a hose. The remaining amount of the washing liquid can be checked on the [Home Screen] and [Status] screens.

The procedure of actions%

1. Unscrew the cap on the empty washing liquid reservoir that has the liquid level sensor and hose on it. Place the lid in a clean, sealed bag and remove the empty washing liquid container.
2. Remove the pail lid from the sealed bag and place it on the loaded pail of washing liquid. Check that the connection is secure and that there are no liquid leaks.



Note.

The washing liquid solution in the working concentration must be prepared in advance. Ensure that the washing liquid reservoir is free of contaminants.

Pay attention to the volume of remaining washing liquid solution at the working concentration before and during the analysis.

- **Adding the starting reagent**

The procedure of actions%

1. Unscrew the cap of the empty starter container, which has the liquid level sensor and hose on it. Place the lid in a clean sealed bag and remove the empty starter reagent container.
2. Remove the reservoir lid from the sealed bag and place it on a new starter reagent container. Check that the connection is secure and that there are no liquid leaks.
3. Enter 30 in the number of washes in the [Wash] box and click the <Start> button to start the wash.
4. Perform the BGW check using the [System Check] screen.



Note.

Pay attention to the remaining volume of starting reagent before and during the analysis.

**The containers for the starting reagent 1 and 2 as well as the tubes are labeled.
Do not mix up the components during installation!**

4.2.5

Loading of reagents

Scan the RFID tag of the reagent on the left side of the analyzer and place the reagent in the appropriate position in the sample and reagent area. Check the following information on the [Reagent] screen before calibrating, analyzing control materials, and analyzing a sample using a reagent.

- Ensure that the reagent has not expired.
- The amount of remaining reagents should be sufficient to perform the assay.
- Magnetic microparticle reagents should be stirred for 30 minutes.

4.2.5.1

Design of the reagent kit

The reagent kit consists of the following components.

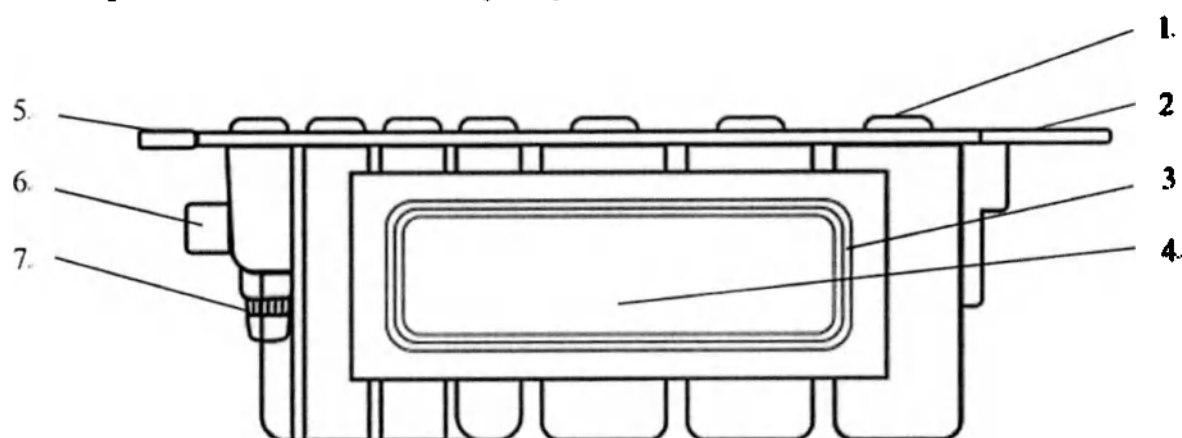


Fig. 4.2-1. Design of the reagent kit

1. **Sealing film:** serves to seal the reagents. The analyzer sample probe is inserted into the reagent kit through a sealing film to withdraw the reagent.
2. **Handle:** used to load and remove the reagent kit.
3. **RFID tag:** contains information about the reagent kit.
4. **Identification label:** contains information about the components, name, shelf life, etc. of the reagent kit.
5. **Fixing clip:** designed to fix the reagent kit when inserted into the reagent area.
6. **Identification blocker:** designed to lock the button when a reagent kit is inserted into the reagent area for identification.
7. **Mechanism for stirring magnetic microparticles:** together with the shaker of the reagent area, the magnetic microparticles are stirred.

4.2.5.2

Loading the reagent kit

1. **Preparation of the reagent kit**

Ensure that the reagent kit is stored in the correct position (sealing film should be facing up). Do not

invert or shake the reagent kit.

- 1) Remove the reagent kit package from the refrigerator.
- 2) Remove the reagent kit from its packaging.
- 3) Check the sealing film and other elements of the reagent kit for leaks. If there is a leak, contact your distributor as soon as possible.
- 4) Check the liquid in each component of the reagent kit for air bubbles. If air bubbles are present, use a pipette to remove them. Ensure that bubbles are completely absent before use.
- 5) Gently rotate the magnetic microparticle stirring mechanism of the reagent kit to ensure that nothing is obstructing the movement of the mechanism.
- 6) Carefully remove the sealing aluminum film from the reagent kit.
- 7) Remove liquid from the surface of the reagent kit to avoid contamination.

Note.

Remove the sealing aluminum film from the reagent kit before using a new reagent.



Reagents should be prepared, used and stored strictly in accordance with the reagent-specific instructions for use. Do not allow air bubbles to form in the reagents. This may affect the accuracy of reagent collection and analytical results.

Reagents from different kits should not be mixed as this may affect the validity of the assay results.

2. Loading the reagent kit

Before inserting the reagent kit into the reagent area, ensure that the analyzer and software are working properly and that the analyzer has been successfully initialized.

- 1) Open the door of the sample and reagent area.
- 2) Remove unused reagent kits according to the indicator lights of the various channels in the reagent area.
- 3) Holding the reagent kit by the handle, bring the reagent kit with the RFID tag toward the readout area (for approximately 2 seconds). If scanning is successful, a beep will sound.
- 4) Insert the reagent kit along the empty reagent well. When the reagent kit is installed correctly, the analyzer will beep.
- 5) The reagent data will be read by the software. The corresponding item will be highlighted on the [Reagent] screen, where the name of the reagent will also be displayed.
- 6) If an error occurs while reading data, repeat the above steps.
- 7) When the reagent reading is complete, close the sample and reagent area door.

The status of the reagent kit is indicated by color indicators in the reagent area.

Indicator light color	Reagent kit status
Doesn't light up	Standby mode, reagent kit can be loaded

The main malfunctions and ways to eliminate them

Lights up green	Standby mode. The reagent kit is installed in a stand
Flashing green	Analysis using the reagent kit is complete, the reagent rack can be removed
Lights up yellow	Startup status. The reagent kit is used
Flashing yellow	Error. For example, the reagent kit was removed during use

3. Checking the remaining volume of reagent

After scanning the RFID tag in the reagent area and properly installing the reagent kit, you should check the number of remaining tests in the reagent information area and verify that the remaining tests are sufficient for this assay. If the reagent volume is insufficient to complete the current sample analysis, install a new reagent kit in the reagent area.

4. Checking the mixing time of magnetic reagent microparticles

After the reagent set is installed, the [Reagents] dialog box will display the reagent set name, the number of remaining tests for the reagent, the calibration status, and the magnetic microparticle agitation time in the corresponding reagent rack area. For more information, see 5.4.1 "Information about the reagent".

4.2.6

Loading samples

4.2.6.1

Sample rack design

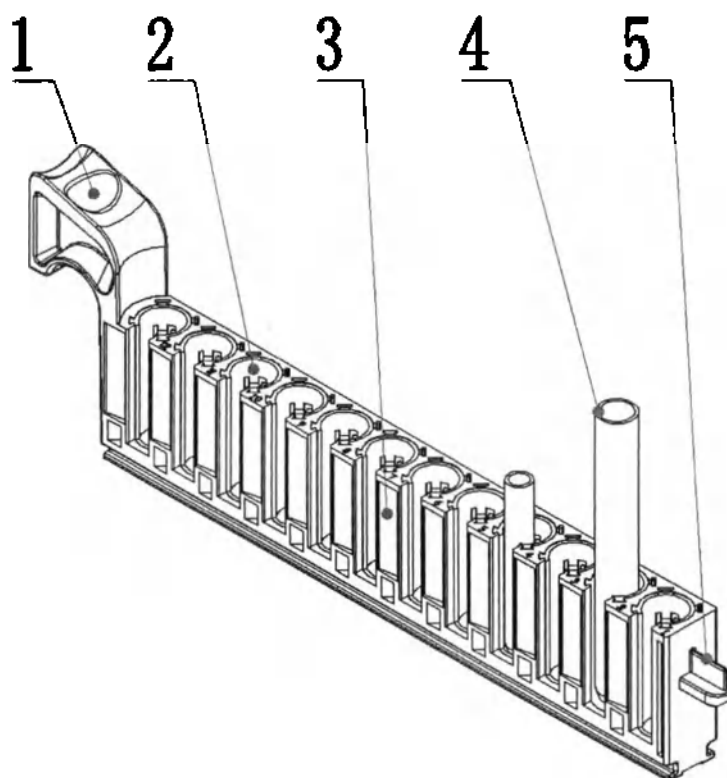


Fig. 4.2-2. Schematic drawing of a tripod for samples

1. Handle	2. Test tube holder	3. Identification label of the sample stand
4. Sample tube	5. Optocoupler sensor chip	

4.2.6.2

Uploading samples

1. Sample preparation

Ensure that the following conditions are met before analyzing the sample.

- 1) Samples with hemolysis, lipemia, or evidence of microbial contamination should not be used for analysis.
- 2) Ensure that there are no air bubbles in the sample before analysis.

If all requirements are met, place the tube in the sample rack by following the steps below.

- 1) The test tube shall conform to the specified characteristics.
- 2) Carefully insert the test tube into the sample rack.
- 3) If there is a barcode on the tube, it must be turned with the barcode against the open side of the rack so that the barcode scanner can read the required data.

**Note.**

Wear gloves when handling samples to avoid infection.

Make sure the cap of the test tube is open. Failure to do so may result in damage to the pipette dispenser.

If there is insufficient sample volume or no sample, the analysis result still displays the concentration value, but the result contains an "L" label. Thus, if the analyzer gives a warning that the sampler cannot detect the liquid level, another analysis should be performed.

For safety reasons, the sample must meet all listed requirements and performance characteristics to avoid air bubbles and blood clots.

Do not rotate test tubes with the labeled barcode in the sample rack. This may damage the barcode.

After placing the test tube rack in the sample area, do not change the position of the tubes in the rack to avoid confusion of test results.

2. Loading the sample rack

Follow the steps below to load the sample rack.

- 1) Open the door of the sample and reagent area.
- 2) Remove unused sample racks according to the color of each sample channel indicator in the sample area.
- 3) Select a free sample channel and place the sample rack in it by gently pushing it up so that the barcode on the rack is clearly visible.
- 4) Holding the tripod in a vertical stable position, insert the tripod until the front tripod lock touches the sensor at the end of the sample area and a click is heard.
- 5) If the barcode is not recognized by the system, reload the sample rack to scan the barcode.

The main malfunctions and ways to eliminate them

Indicator light color	Status of the sample rack
Doesn't light up	Standby mode, you can insert a tripod for samples
Lights up green	Waiting
Flashing green	The analyzer has finished loading samples, and the sample rack can be removed
Lights up yellow	The sample rack is loaded
Flashing yellow	Error. For example, the sample rack was removed during use



Note.

Ensure that the analyzer and software are working properly before placing the sample rack in the sample area. Otherwise, the sample rack may not be recognized and subsequent operations will be invalid.

4.2.7

Checking the conditions for performing the analysis

Ensure that the parameters and reference range values of the assay are set correctly before performing the assay. Ensure that the assay reagent is calibrated, the calibration curve is correct and is a working curve, and the calibration is valid. Ensure that the profile, dilution, and QC material are set up correctly. (See Section 5.8.1, Parameter Setup, for instructions on setting reagent, profile, dilution, and QC material parameters).

4.3 Analyzing

Once the preparatory procedures have been completed, the analysis can begin.

4.3.1

Registration of calibration analysis

From the main menu, click the <Reagent> button to go to the [Reagent] screen. Select the reagents that require calibration and click the <Calibration registration> button to complete the registration of the calibration assay. Click the <Start> button on the action bar to perform the calibration.

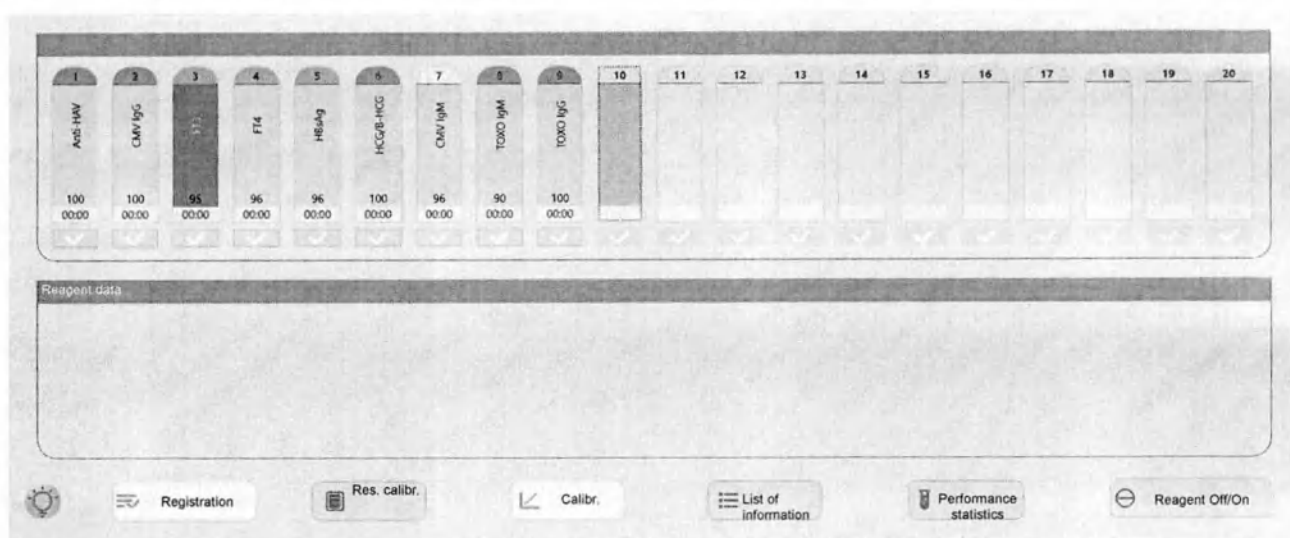


Fig. 4.3-1. Reagent Screen

When the calibration is complete, double-click the appropriate reagent to be analyzed or select it and click <Calibration Curve> to go to the [Reagent Information] screen. Check the curve details and accept or reject the new curve.

To approve the new calibration data, select the "Confirm" option and click the <Confirm> button. To reject the new calibration data, select the "Reject" option and click the <Confirm> button. You can re-register the reagent and perform calibration using the [Reagent] screen.

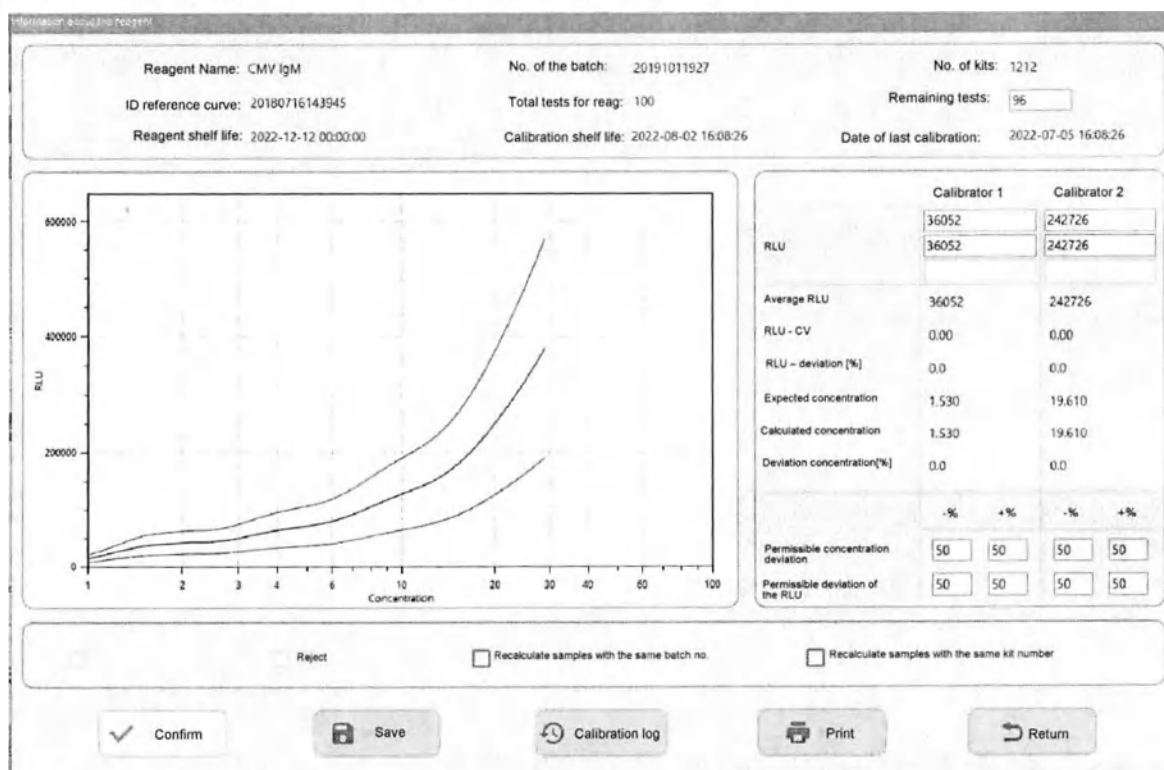


Fig. 4.3-2. Detailed information about reagent calibration

4.3.2

Registration of the QC analysis

Click the <Worklist> button on the main menu to go to the [Worklist] screen. Load the sample rack

The main malfunctions and ways to eliminate them

with control materials properly, select the position where the control material is placed in the sample area, and then click the <CC> button to go to the [Data Logging for QC] screen. Select the control material from the list, then select the QC analysis and click <Registration> to register the control material analysis.

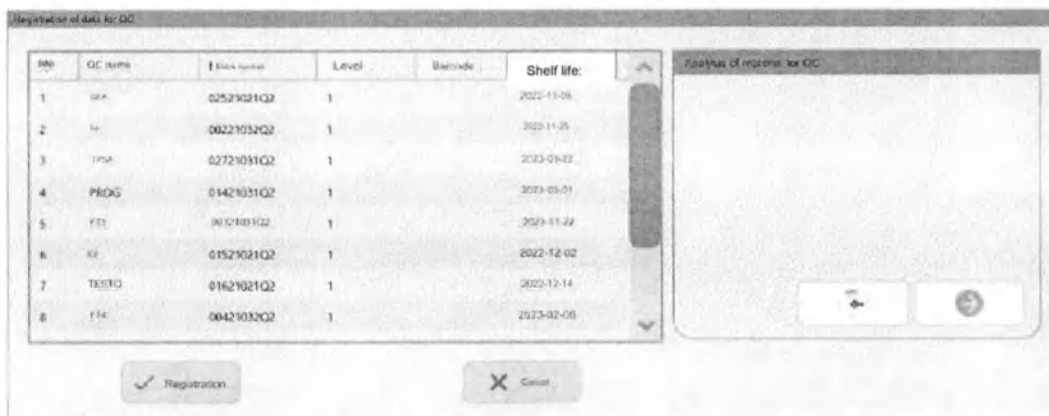


Fig. 4.3-3. Registration of the analysis of control materials

4.3.3

Sample registration

Click the <Worklist> button on the main menu to go to the [Worklist] screen.

Load the samples to be analyzed into the sample rack (if there is a barcode on the sample tube, turn the tube with the barcode toward the open side of the rack), then place the rack in the sample area. When a sample rack is placed in the sample area, the scanner reads the sample data and the software will automatically display the read rack ID and barcode.

Select the tripod and position for the samples whose data you want to change, enter the IN of the sample (if you have a barcode, you do not need to enter IN or optional), select the necessary analysis in the analysis selection area, or use the profile function to select several analyses at once and register the samples.

If this sample is to be analyzed urgently (STAT), click on the position of the appropriate STAT sample tube and enter the sample ID (no need to enter the ID if a barcode is present). Then select the STAT assay and click the <STAT> button to prioritize the STAT samples in the assay. If the sample is to be diluted, in the software, click on the position of the desired sample in the rack and then enter the sample ID (no need to enter the ID if a barcode is present). Select the assay to be diluted, click the <Dilute> button and select the dilution factor.

When using the LIS function, you only need to set the settings correctly and connect the LIS server. After entering the sample data, the analysis data for the sample will be automatically received by the analyzer from the LIS server.

Once registration is complete, you can click <Test List> to view the status of all registered tests, delete or change the number of repetitions, and export the data. You can also click the <Overview> button to view the modified analysis data for each sample, the number of registrations for each analysis, and the number of remaining tests for the reagent.

The screenshot displays a software interface for managing a worklist. It is divided into three main sections: 'Sample area', 'Analysis selection', and 'Profile selection'.

Sample area: This section lists six samples (1-6) with IDs NA001 through NA006. Sample 6 is marked with a checkmark. To the right, there is a column for 'C' (Concentration) and a column for 'No.' (Number) with input fields for values 0001 through 0005.

Analysis selection: This section contains a grid of buttons for various tests: Anti-HAV, CMV IgG, CMV IgM, FT3, FT4, HBsAg, HCG/β-HCG, TOXO IgG, TOXO IgM, 25-OH Vit D, AFP, Anti-TPO, CA125, CA153, CA199, CEA, E2, INS, PRL, PROG, and PSA. Navigation arrows are located below the grid.

Profile selection: This section is currently empty, with navigation arrows at the bottom right.

Bottom navigation bar: Includes buttons for 'STAT', 'QC', 'Dilute', 'Test List', and 'Overview'.

Fig. 4.3-4. Worklist

4.3.4

Starting the analysis

When the sample registration is complete, click the **<Start>** button on the action bar to send the appropriate command; after that, the analyzer will start the analysis procedure.



Note.

Do not open the analyzer cover during operation.

Do not touch or obstruct the pipette, sample disk, or other moving parts while the analyzer is in operation.

4.3.5

Analysis of added samples

1. Additional analysis of samples with recorded data

If you need to add analyses during testing, you will need to register the sample before adding it. Select the desired sample rack in the sample area of the [Worklist] screen and the sample for which you want to add an assay, and then register the sample. For more information about the registration methods, see in the section 4.3.3 "Sample registration".

2. Adding sample analyses without recorded data

If you need to add a sample during testing, place the desired sample in the sample rack and properly load the rack into the sample area, then register the sample. For more information about the registration methods, see in the section 4.3.3 "Sample registration".

If there are not enough reagents in the reagent area for additional assays, load the appropriate reagents into the reagent area. If reagents are loaded for additional analyses after registration, click the **<Start>** button on the action bar to complete the continuous loading procedure.

4.4 Monitoring of states during analysis execution

During analysis, the number of samples, tests, consumables, temperature readings, and other analyzer statuses can be monitored in real time from the home screen. If a serious malfunction occurs, click the **<Stop>** button to stop the analysis procedure. For more information about the states, see the 5.7 "Description of the functions of the [Status] screen" section.

4.5 Working with results

Click the **<Result>** button in the main menu to go to the [Result] screen. This screen displays the results of all sample analyses performed during the day.

To check the detailed information about the analysis results, double-click on the result record or select the desired result record and click the **<Details>** button.

To delete results, re-measure, send results over the network, recalculate, and perform other actions on the analysis results, select the checkbox next to the desired result, or simultaneously select multiple results by checking the checkbox in the Sample ID column and clicking the desired button below the results list.

Click the **<Search>** button at the bottom of the [Result] screen to go to the [Result Search] screen. Then specify the search conditions in the criteria field and click **<OK>**. The list of analysis results displays

information about the analysis results from the archive.

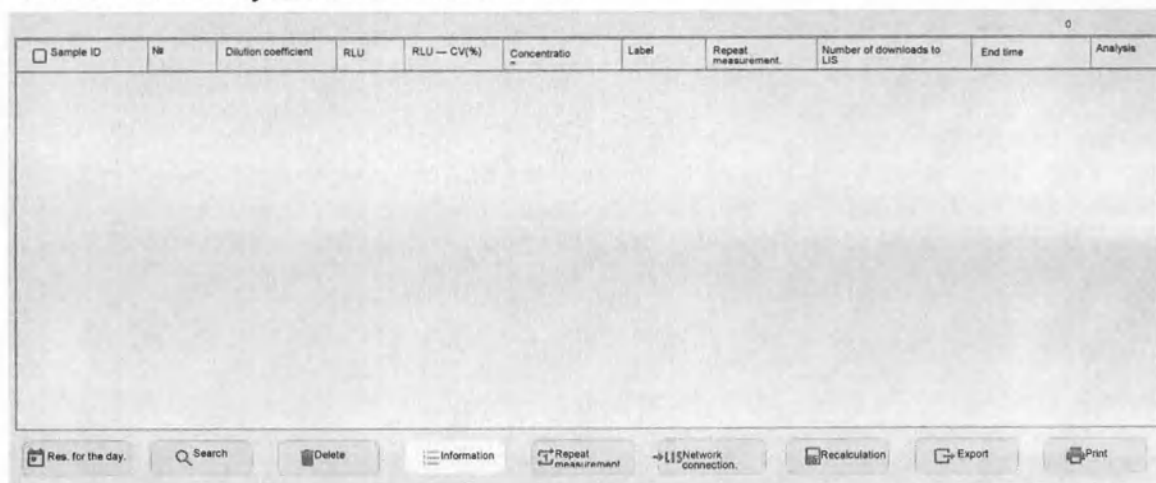


Fig. 4.5-1. Results of the analysis

4.6 Completion of the analysis

Upon completion of all necessary analyses, the user must log out of the user account. Software and Windows operating system before turning off the power to each component.

4.6.1 Power off

When the user has completed all checks and analyses scheduled for the current day, the user can exit the software and disconnect the printer, computer, analyzer, and other devices.



Note.

If the analyzer will not be used for an extended period of time, the main and auxiliary switches should be set to the off position.

4.6.2 Actions after power failure

Check the following in preparation for subsequent assays:

1. Check for unused cuvettes on the horizontal surfaces.
2. Remove all samples from the sample area.
3. Remove all reagents from the reagent area.
4. Empty the liquid waste tank.
5. Empty the used cuvette container and remove the spent cuvette blocks.
6. Check the analyzer panels and ensure that the starter reagent container is free of dirt and stains. If present, remove dirt and stains by wiping surfaces with a clean soft cloth.

4.6.3 Removal of the reagent kit

1. Open the door of the sample and reagent area.

The main malfunctions and ways to eliminate them

2. Holding the handle, remove the reagent kit from the reagent area. If there are no tests left in the reagent kit, dispose of it properly. If reagents are present in the kit, cover the kit cells with additional sealing film to prevent liquid evaporation.
3. Place the reagent kit in the refrigerator, positioning it appropriately.

4.6.4

Removing and maintaining the sample rack

4.6.4.1

Removing the sample rack

1. Open the door of the sample and reagent area.
2. Holding the handle firmly, gently pull the sample rack and remove it completely from the sample area. If there are no samples in the tubes, dispose of the tubes according to the relevant regulatory requirements.
3. If the tubes contain samples that can be used for further analyses, seal them and store them according to the requirements established by the laboratory.

4.6.4.2

Sample rack maintenance

In certain cases, maintenance of the sample rack may be required.

- **Case 1:** after direct contact with biochemicals.
- **Case 2:** sample tubes cannot be secured in the sample rack.

In case 1, perform the following steps.

1. Transfer all samples from the contaminated rack to a clean sample rack.
2. Remove the sample rack and wipe it dry with a clean, dry towel. To disinfect the rack, spray the contaminated areas with ethanol.

In case 2, perform the following steps.

1. Take a pointed instrument, pry the tip of the instrument from the inner cell retainer of the sample rack as shown in Figure 4., and gently lift the retainer.
2. Insert the assay tube with the appropriate specifications and check that it is securely fastened.
3. If the tube cannot be secured, follow steps 1 and 2 until the tube is secure.

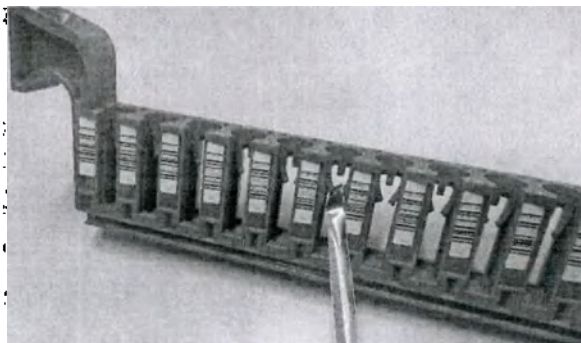


Fig. 4.6-1. Lifting the retainer

4.6.5

Waste disposal

4.6.5.1

Disposal of used cuvettes

- Disposal of used cuvettes

Used cuvettes are placed in the used cuvette container located in the lower middle section of the analyzer. The software automatically counts the number of spent cuvettes. You can check their status on the [Home Screen] and [Status] screens.

Slide out the cuvette container, remove the waste bag and replace it with a new one, then close the container. Close the waste bag tightly and dispose of it properly.

**Warning**

After emptying the used cuvette container, reset the number of used cuvettes to close the warning message.

Since substances left in the cuvettes can lead to contamination, the cuvettes should be placed in a waste bag. Used cuvettes and liquid waste should be disposed of in accordance with local statutory and regulatory requirements.

Note. The used cuvette container has the following dimensions: 488.5 mm x 143 mm x 145 mm (length x width x height). The user can purchase suitable waste bags himself according to local regulations or with the help of our experts according to clause 2.8.

- Disposal of used cuvette assemblies

Used cuvette assemblies are placed in the waste block return area located in the central compartment of the cuvette storage compartment. See Section 4.2.4.1, "Loading Cuvettes" for details on extraction methods. Used cuvette assemblies do not pose a risk of biological contamination and should be disposed of following standard waste disposal procedures.

4.6.5.2

Liquid waste disposal

The high and low concentration liquid waste outlets are located at the bottom right of the analyzer front panel and are labeled accordingly.

The high concentration liquid waste comes from the sampler and chamber and contains samples, magnetic microparticles, a washing liquid solution at a working concentration, and starting reagents. The concentration of the sample is high. Pollution levels are high.

The low concentration liquid waste comes from the wash unit and contains samples, reagents, and a washing liquid solution at a working concentration. The concentration of the sample is low. Pollution levels are low.

The liquid waste can be stored in a dedicated liquid waste cistern or disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements. The waste status can be checked on the [Home Screen] and [Status] screens. If it is indicated that the waste tank is full, waste should be disposed of in a timely manner.

**Warning**

Always wear gloves when disposing of waste.

The liquid waste should be disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements.

Refer to Section 6.4 Monthly Maintenance for details on standard procedures for washing the liquid waste tank.

Chapter 5 SOFTWARE FUNCTIONS

5.1 Description of the software interface

After logging into Windows, double-click the user software shortcut on your desktop. After starting the software, a login dialog box will appear on the screen. Enter your user name and password, and then click <Log in> to go to the home screen of the user software. The description of the software interface areas is provided below.

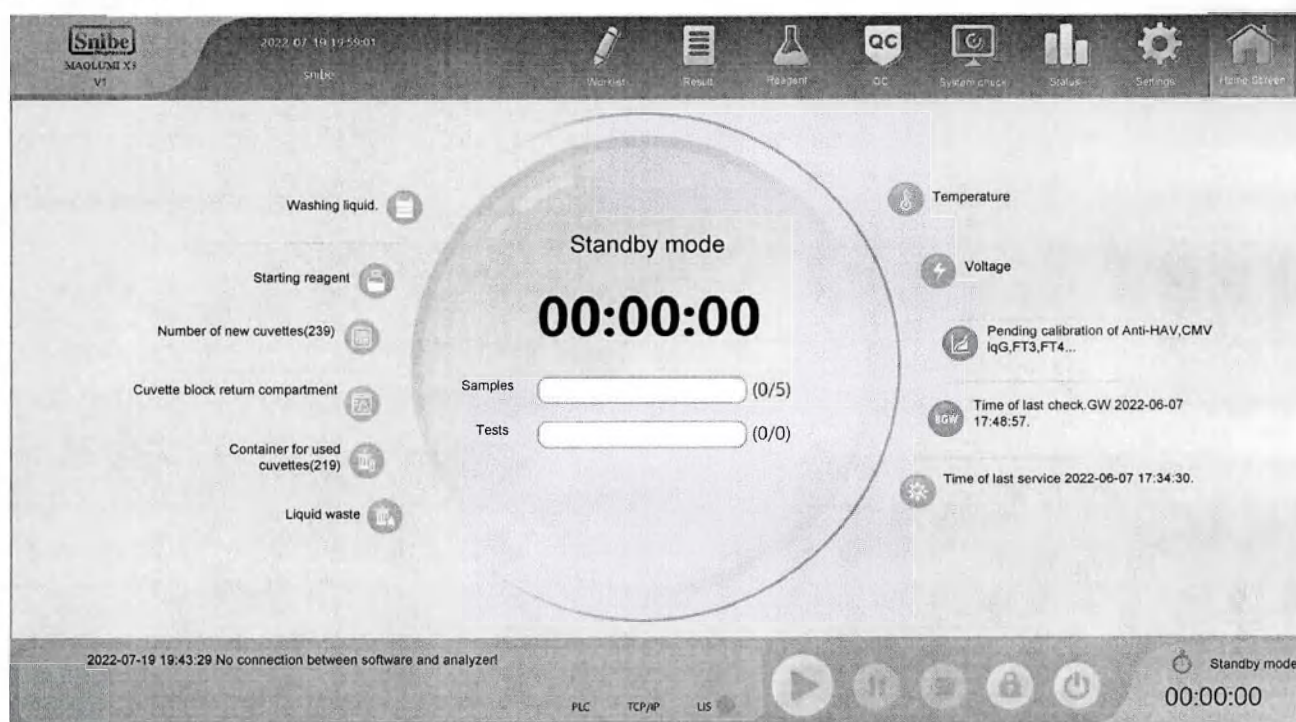


Fig. 0-1. Software user interface

5.1.1 Main menu

The main menu contains eight buttons.

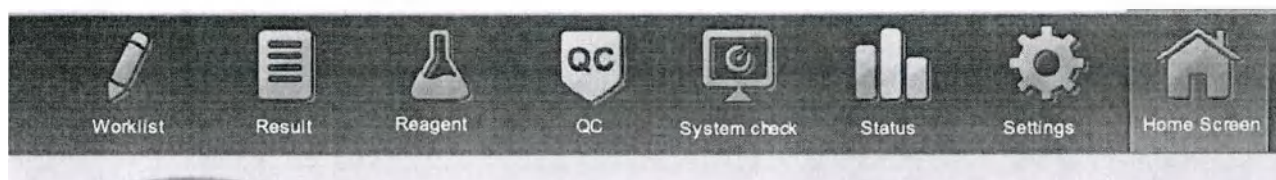


Fig. 0-2. Main menu of user software

The buttons have the following functions.

Button	Function
Worklist	Register samples and tests of control materials, run inspections and other procedures.
Result	Check or delete sample results, perform repeat measurements, and other operations.
Reagent	Check reagent information, record reagent calibration, check calibration results, or perform other operations.
QC	View QC results and schedule, and perform other operations.
System check.	View system check information, view system check results, and perform other operations.
Status	Check analyzer temperature and voltage, consumables, etc.
Settings	Configure analysis settings, profile, network, language, etc.
Home Screen	This screen displays the current status of analyzer components, analysis time countdown, etc.

5.1.2

Interfaces

The interfaces (screens) are designed to display the parameters of each of the main functions of the main menu. The name of each individual screen corresponds to the name of the main function in the main menu. The figure below shows the [Worklist] screen.

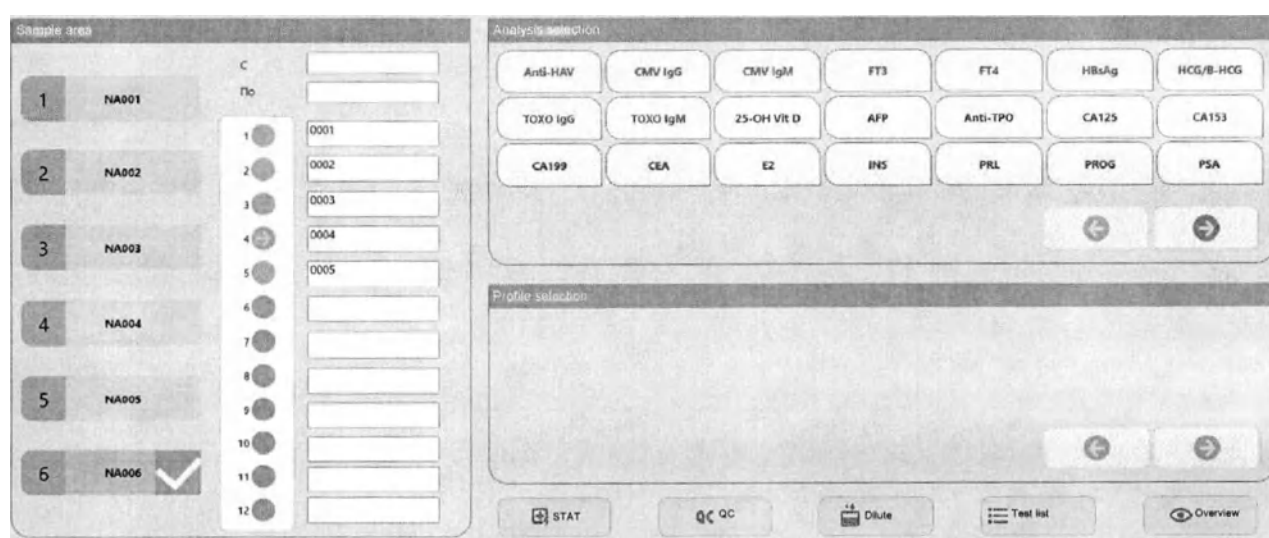


Fig. 0-3. [Worklist] screen

5.1.3

Submenu

Click the <Menu> button on the main menu to access the submenu of this function. The name of the submenu is the same as the name of the buttons in the main menu. The figure below shows the [Settings] menu.

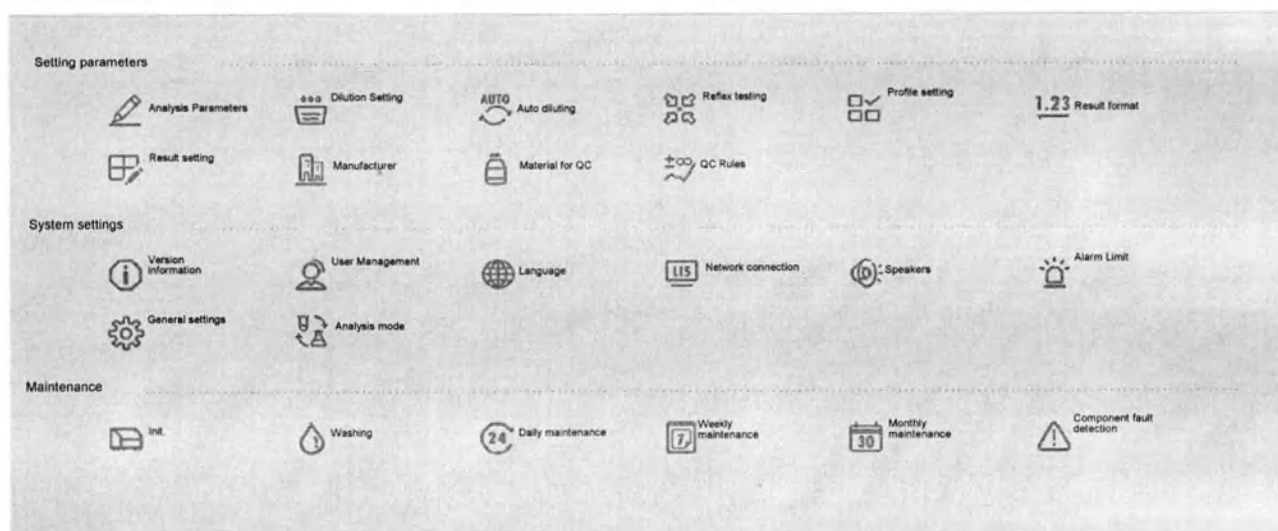


Fig. 0-4. Menu [Settings]

5.1.4

Toolbar

The toolbar contains several shortcut buttons and an area with statuses.

1. The shortcut buttons are used to quickly start a specific function.

-  : <Warning message> button. When an alarm is generated by the analyzer, this button indicates the type of error that occurred. By pressing this button, the user can view the details of the alarm.
-  : <Start> button. When this button is pressed, upon completion of sample registration, calibration, and control material, the software will send a command to the analyzer to start and run tests.
-  - button <Suspend cycle>. If you want to pause the analysis procedure while performing an analysis, click this button and the analyzer will be paused.



Note.

Do not leave the system in a cycle suspended state for an extended period of time, as this may affect the results of some tests.

-  - button <Stop>. If you want to stop the analysis procedure while performing the analysis, click this button. The software will then send a stop command to the analyzer and the movement of the components will be stopped immediately.



Note.

Use of this function by the user is not recommended unless special circumstances warrant, such as analyzer malfunction. Once the assay is stopped, all incomplete assay procedures will become invalid.



- - button <Lock screen>. When you click this button the lock screen is displayed, where you can change the user account or lock the software. By entering the user name and password, you can log back into the software. In the locked state, data exchange between the user software and the analyzer will proceed as normal without stopping the analysis procedures. The screen will display the current system time, analysis countdown, analyzer status, number of samples and analyses, and error messages. By tapping the light indicator icon in the lower right corner of the screen, you can mute the alarm speaker.

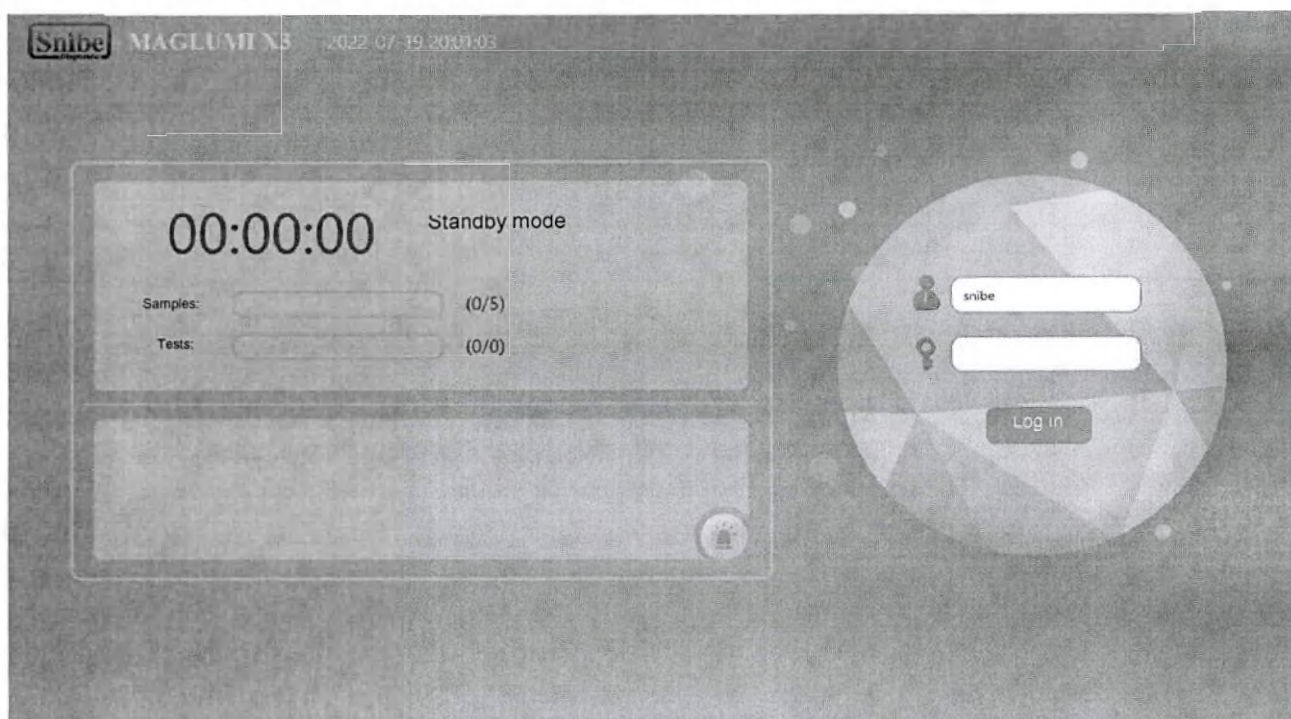


Fig. 0-5. Lock screen



: button <Exit>. Use this button to exit the software. If this button is pressed during analysis, a message will be displayed indicating that exit cannot be performed at this time.

2. The status area is intended for quick viewing of the current status of some analyzer components.



- TCP/IP status indicator (status of the computer network ports) - the indicator lights green when the network port is successfully enabled and red when the network port is in error.
- PLC status indicator (PLC connection status) - the indicator lights up green when the connection to the PLC is successful and red when the connection fails.
- LIS status indicator (LIS connection status) - the indicator lights up green in case of successful connection to the LIS server and red in case of connection failure.



- Analyzer States - The analyzer can have the following states: Connect, Initiate, Standby, Test, Maintenance, Cycle Suspend, Continue, Stop, Analyzer Failure, and System Check.
- Analysis Countdown - displays the time remaining until the end of the analysis procedure.

5.1.5

Dialog boxes

Dialog boxes open when you click a specific button on the screen. You can open one or more subwindows in the dialog box. The dialog boxes are divided into function windows and information confirmation boxes.

5.1.6

Button

Menus, screens, and dialog boxes contain one or more buttons that are used to launch functions. The three most common buttons are **<OK>**, **<Cancel>** and **<Return>**. The **<OK>** button in the dialog box is used to confirm the operation; the **<Cancel>** button in the dialog box is used to cancel the operation; the **<Return>** button is used to close the dialog box without performing the operation specified in the message of this window.

5.2 Description of [Worklist] screen functions

Click the **<Worklist>** button on the main menu to go to the [Worklist] screen. The [Worklist] function allows you to register assays, check their lists, and perform other actions.

5.2.1

Sample registration

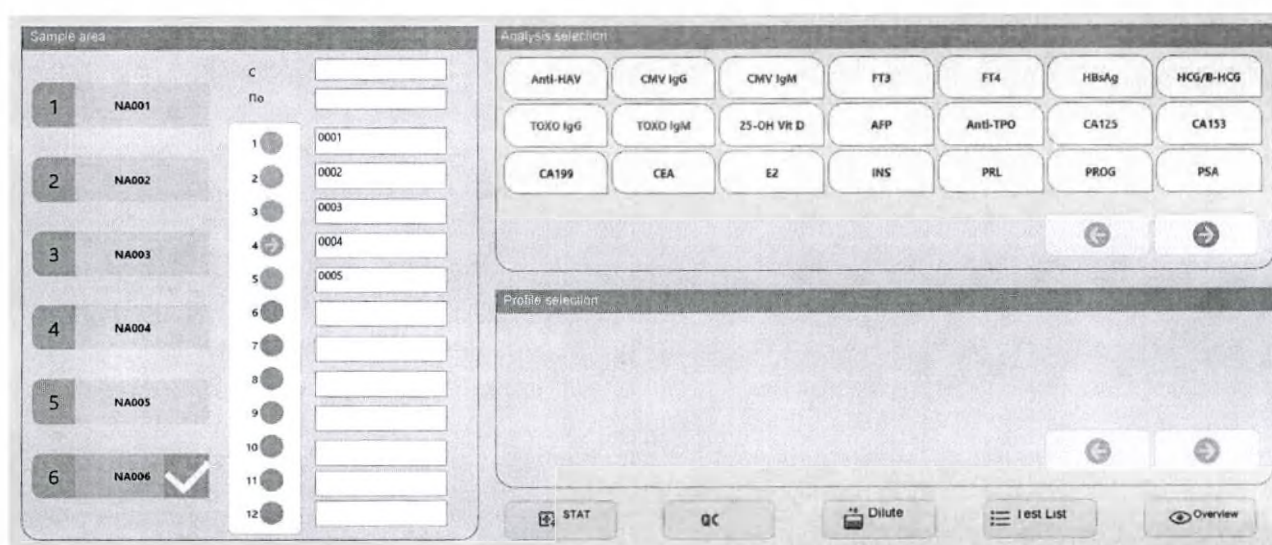
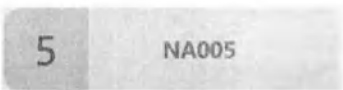
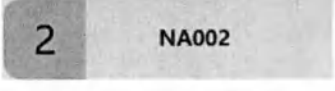
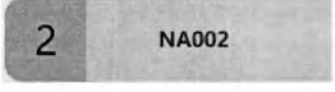
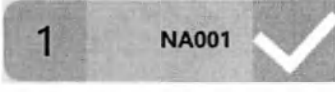
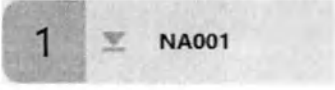
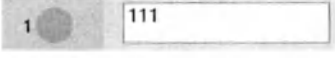
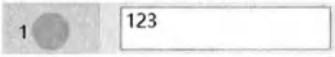
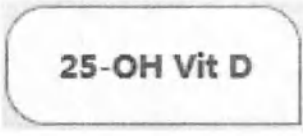
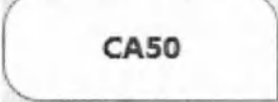


Fig. 5.2-1. Worklist

Decoding of symbols

Area	Symbols	Description
Sample area		The sample rack is not loaded
		The standard sample rack is loaded
		Error loading the sample rack
		Sample rack selected
		The sampling tripod performs sampling
		Standard sample
		STAT Sample
Analysis selection area		The set of reagents for this analysis is installed in the reagent area, the remaining number of tests is greater than zero
		The set of reagents for this analysis is installed in the reagent area, the remaining number of tests is zero
		The reagent kit for this analysis is not installed in the reagent area

5.2.1.1

Registration methods

1. Registration of a single sample

Select the sample rack whose information you want to change, and then enter the sample ID in sequence according to the position of the sample tube in the rack (this step is not required if a barcode is present). Select the sample ID and assay in the assay selection area, or use the profile function to select multiple assays at once and complete the sample registration. If this sample is to be analyzed urgently (STAT), click on the position of the appropriate STAT sample tube and enter the sample ID (no need to enter the ID if a barcode is present). Then select the STAT assay and click the <STAT> button to prioritize the STAT samples in the assay.

If the sample needs to be diluted, select the analysis that requires dilution. Then click the <Dilute> button to select the dilution factor.

The main malfunctions and ways to eliminate them

When using the LIS function, you only need to set the settings correctly and connect the LIS server. After entering the sample data, the analysis data for the sample will be automatically received by the analyzer from the LIS server.

2. Registration of the series of samples

Select one or more sample racks in the sample area, then select the entire rack and enter the first and last sample ID. After this, click the Enter key to register a series of ID samples on several racks. Then select the analysis or use the profile function to select the analyses to register the samples.

For details on obtaining analysis data using the LIS function, see step 1, "Single Sample Logging".

Sample series logging is not supported for STAT samples.

5.2.2

Test list

Click the <Test List> button on the [Worklist] screen to go to the [Test List] screen. The following functions are available on this screen: display a list of registered sample analyses, change the number of sample repeats, delete already registered sample analyses, and export sample analysis list information in Excel format.

Sample	QC	N°	Tripod position	Sample position	Sample ID	Analysis	Dilution coefficient	Repeats	Status
--------	----	----	-----------------	-----------------	-----------	----------	----------------------	---------	--------

Repeats Delete Export Return

Fig. 5.2-2. Test list

1. Change the number of repeats

You can change the number of repetitions of one analysis using the "+" and "-" buttons in the column indicating the number of repeats. If you want to change the number of repeats for a series of registered assays, select the desired assays, click the <Repeats> button to access the [Change Repeats] screen, and then change the number of repeats using the + or - buttons or manually enter the desired number in the "Change Value" column.

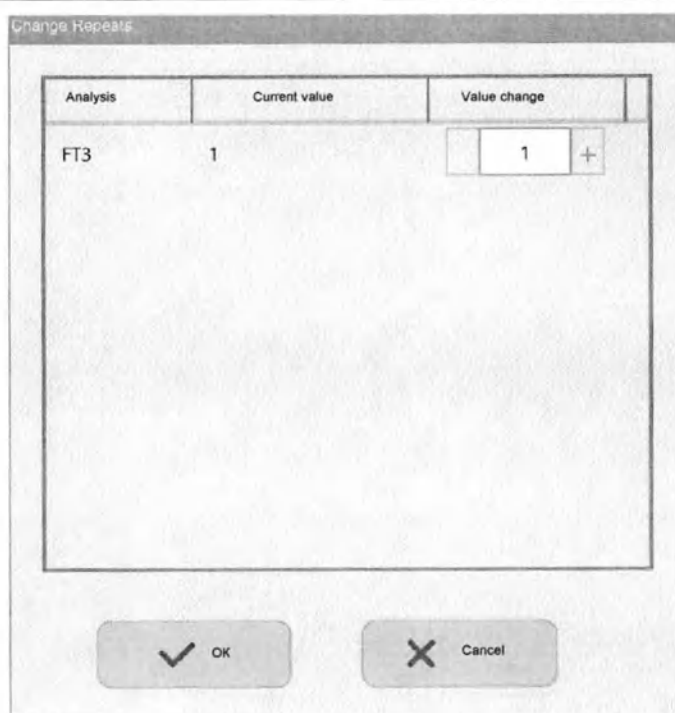


Fig. 5.2-3. Change the number of repeats

2. Deleting the analysis

Select the sample analysis to be deleted and click <Delete>. Only registered analyses can be deleted.

3. Exporting analysis data

Select the analysis of the sample whose information you want to export, and click the <Export> button to export the information in Excel format.

5.2.3

View details

On the [Worklist] screen, click <Overview> to go to the [Sample Registration Details Overview] screen. In the dialog box that opens, you can view all assays registered for each sample, the number of registrations for each assay, and the number of remaining tests for the reagent.

5.3 Description of the screen functions [Result]

Click the <Result> button in the main menu to go to the [Result] screen. The [Result] screen is used to view, search and delete results, view detailed results, repeat measurements, send results over a network, and recalculate, export and print results. This section describes the functions of the [Result] menu sequentially.

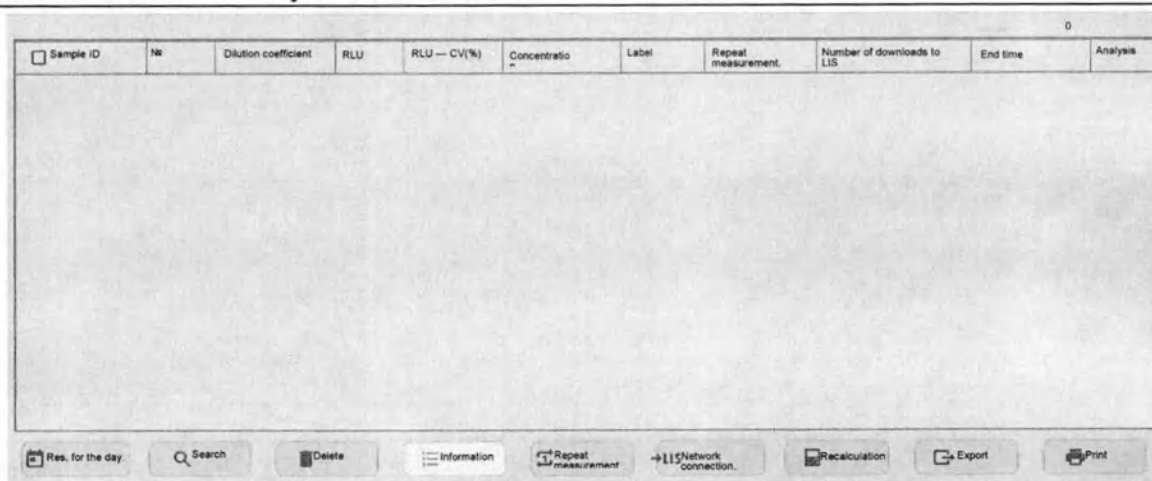


Fig. 5.3-1. Results of the analysis

5.3.1

Search for results

On the **[Result]** screen, click the **<Search>** button and set the search criteria on the screen **[Search for a result]** to display the desired results. To display the results of all tests for the current day, simply click the **<Results for this day>** button. The "Records" field in the upper right corner of the screen displays the total number of records in the current list.

5.3.2

Deleting the results

From the list of test results on the **[Result]** screen, select the results you want to delete. Click **<Delete>**, and the **[Query]** dialog box appears. Click the **<OK>** button in the dialog box to delete the entry.



Note.

Please note that deleted test results cannot be recovered.

5.3.3

Information about the result

From the list of test results on the **[Result]** screen, select a result and double-click on it, or click **<Information>** to go to the **[Result Details]** screen and view detailed result information.

Fig. 5.3-2 Information about the result

Click the <Convert to QC> button to go to the [Convert Sample Data to QC Data] screen; in the "Lot No." field, select the lot number of the control material to be converted and click the <Save> button. The results of the analysis will be transferred by the software to the results for the current day for the corresponding batch of control materials.

Fig. 5.3-3. Converting sample data to QC data

Click the <Export> button to export the result details in Excel format.

5.3.4

Repeat measurement

From the list of test results on the [Result] screen, select the test results and click the <Repeat Measurement> button. After successful registration of the repeat measurement procedure, the following message will appear on the screen: "Registration successful". In the list of assay results to which sample remeasurement results have been added, check the remeasurement results marked with an asterisk.



Note.

Only samples analyzed on the same day can be re-measured.

Only samples that have been placed in the sample area and not removed can be re-measured.

The remeasurement parameters must match those of the original analysis. If you change analysis parameters, you must register it again.

5.3.5

Sending results

After enabling the LIS function and successfully connecting to the LIS server, mark the test results to be sent in the [Result] window and click the <Network Connection> button to upload the test results to the LIS server.

5.3.6

Recalculation of results

If the analyte concentration is to be recalculated based on a new calibration curve, select the analyte to be recalculated from the list of analyte results on the [Result] screen and click <Recalculate> to start the recalculation. After recalculation of the result, the value obtained will be displayed for the corresponding assay in the list of assay results.



Note.

After using the result re-calculation function, the original concentration value cannot be restored. Be careful!

5.3.7

Exporting results

In the list of analysis results on the [Result] screen, select the analysis results that you want to export and click the <Export> button to export the results in Excel format.

5.3.8

Printing the results

In the list of test results on the [Results] screen, select the test results that you want to print and click the <Print> button to go to the [Preview]. The user can check the data in the preview mode. After confirmation, click on the print icon in the upper left corner of the dialog box to print the selected test results.

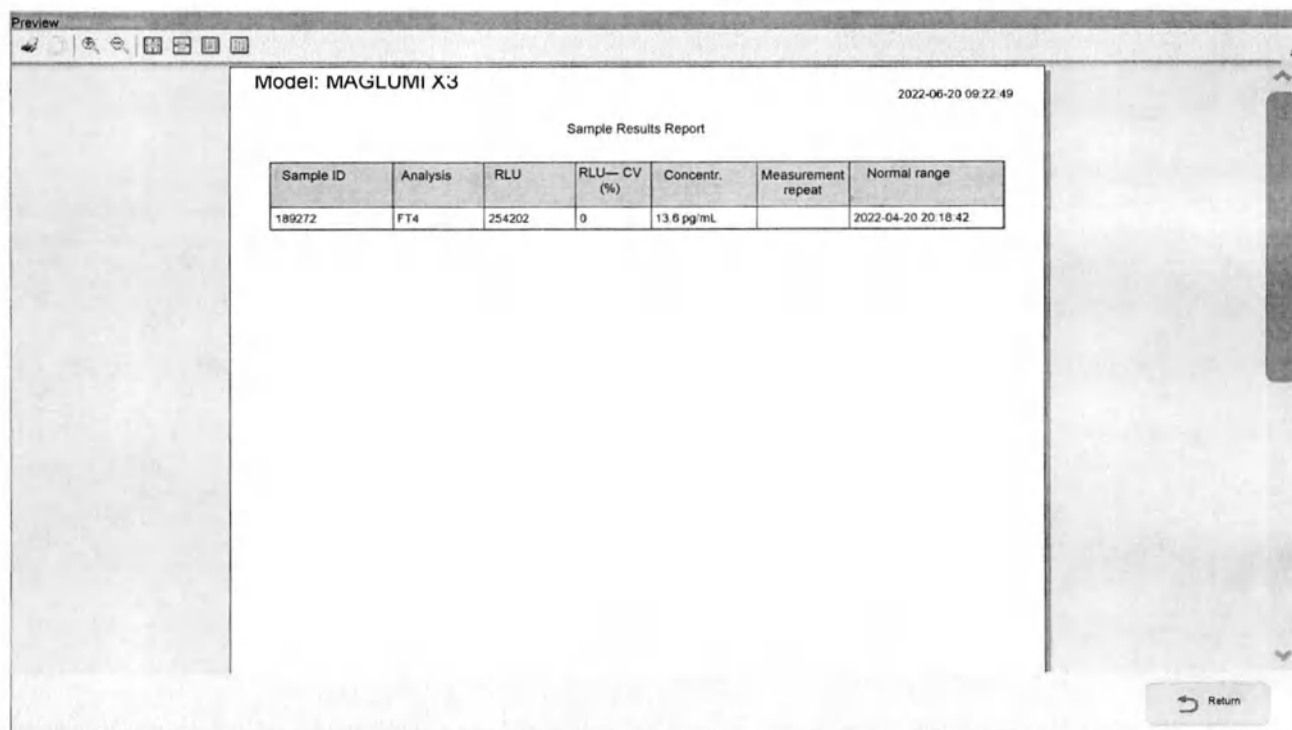


Fig. 5.3-4 Report preview

5.4 Function description of the [Reagent] screen

Click the <Reagent> button in the main menu to go to the [Reagent] screen. The [Reagent] screen functions are used to view reagent and calibration information, log calibration data, and view calibration results and reagent consumption information. This section describes all the functions of the [Reagent] screen in sequence.

5.4.1

Information about the reagent

Using the [Reagent] screen, you can view information about the installation of the reagent kit, as well as the status, name, mixing time of magnetic microparticles and reagent data in the reagent area.

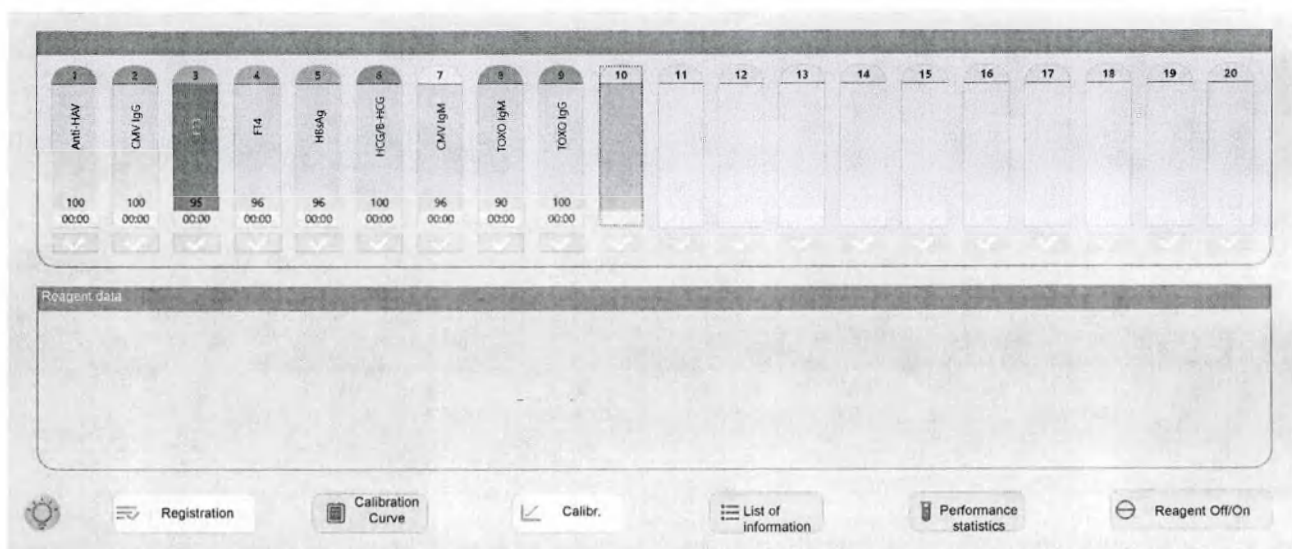


Figure5.4-1. Screen [Reagents]

5.4.1.1

Reagent color marking



Symbols	Description
	The number "1" indicates that the reagent is set to position 1 in the reagent area, and the background color indicates that this reagent has valid calibration data. Each calibration state has its own color marking.  — valid calibration data exists  — there are no valid calibration data  — there are new calibration data  — calibration is in progress  — the calibration period has expired
	"FT3" indicates the name of the current reagent (if a reagent loading error occurs, the message "ERROR" will be displayed here); "99" indicates the number of remaining tests for the current reagent; the icon  indicates that the current reagent is currently in use and the reagent kit cannot be extracted; the background color indicates the current state ("The shelf life of the reagent has not expired, the reagent has not been selected"). Each reagent state has its own color marking:  — the reagent has expired  — the reagent is not installed in the specified position

	 — the shelf life of the reagent has not expired, the reagent has not been selected  — the position is selected
 00:00	"00:00" — countdown of the mixing time of magnetic microparticles of the current reagent
	A check mark indicates that the current reagent is selected

5.4.1.2

Description of the time state

By default, the mixing time of magnetic microparticles is 30 minutes. If the user presses the **<Start>** button on the action bar before the end of the mixing process (before the value "00:00" is displayed), a warning will appear on the screen that the magnetic microparticles are not completely mixed. The analysis can be started only after the user clicks the **<Confirm>** button.

5.4.1.3

The procedure for using reagents

More than one identical set of reagents is loaded into the reagent area. The loaded reagents are used in the following order:

- 1) Reagents are used in ascending order of the batch number.
- 2) Reagents with fewer remaining tests are used.
- 3) Reagents are used from left to right.

5.4.1.4

Reagent data

Basic information about the selected reagent can be viewed in the Reagent Data area.

5.4.2

Calibration registration

On the [Reagent] screen, select the reagents for which calibration is required (multiple reagents can be selected), and click the **<Calibration registration>** button to complete the registration of the calibration analysis. For more information, see 4.3.1 "Registration of calibration analysis".

5.4.3

Calibration results

On the [Reagent] screen, click the **<Calibration Result>** button to go to the [Calibration Result] screen. The calibration results for all reagents will be displayed in the list at the top of the screen. When you select a calibration result, the information corresponding to this result will be displayed in a list at the bottom of the screen. Select the calibration record and click **<Calibr. curve>** to open the [Calibration Log Information] screen and view more detailed information about the calibration result. All the same

The main malfunctions and ways to eliminate them

operations are available for calibration results as for analysis results. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen".

No	Reagent	Batch no.	No. of kits	ID of the reference curve	Status	Calibr. 1 — Average	Label	Calibr. 1 — deviation(%)
----	---------	-----------	-------------	---------------------------	--------	---------------------	-------	--------------------------

Calibrator type	No	Status	RLU	Label	Final cycle	End time
-----------------	----	--------	-----	-------	-------------	----------

Buttons: Res. for the day, Search, Calibration curve, Delete, Export, Print, Return

Fig. 5.4-2. Calibration results

5.4.4

Information about the reagent

In the [Reagent] window, double-click the reagent to go to the [Reagent Information] window. The dialog box will display basic information, curve and calibration information, and the corresponding functions for the reagent will be available.

Reagent Name: CMV IgM
ID of the reference curve: 20180716143945
Reagent shelf life: 2022-12-12 00:00:00

No. of the batch: 20191011927
Total tests for reagent: 100
Calibration shelf life: 2022-08-02 16:08:26

No. of kits: 1212
Remaining tests: 96
Date of last calibration: 2022-07-05 16:08:26

Graph: RLU vs Concentration (log scale). The y-axis ranges from 0 to 600,000. The x-axis ranges from 1 to 100. Three curves are shown, all increasing with concentration.

	Calibrator1	Calibrator2
RLU	36052	242726
Average RLU	36052	242726
RLU-CV	0.00	0.00
RLU - deviation(%)	0.0	0.0
Expected concentration	1.530	19.610
Calculated concentration	1.530	19.610
Deviation(%)	0.0	0.0
Permissible concentration deviation	50	50
Permissible deviation of the RLU	50	50

Buttons: Confirm, Reject, Recalculate samples with the same batch no., Recalculate samples with the same kit number, Save, Calibration Log, Print, Return

Fig. 5.4-3 Information about the reagent

The following is a description of the parameters from the calibration information area.

Content	Description
Calibrator 1, Calibrator 2	Results based on two calibration points
RLU	The measured RLU value of the calibrators (up to three measurements for each calibrator)
Average RLU	The average value of the three dimensions of the RLU
RLU – CV	Coefficient of variation for three dimensions of the RLU
RLU – deviation.[%]	The difference (in percent) between the average value of the three RLU measurements and the factory standard value
Expected concentr.	The set calibration concentration value
Calculated concentration	Click the <Calculate Curve> button to calculate the concentration for the last or new calibration curve.
Concentration deviation (%)	The difference (in percentage) between the expected concentration and the actual calibration value
The range of permissible concentration deviations	The permissible range of deviations of the measured calibration concentration values
Permissible deviations of the RLU	The permissible range of deviations of the RLU values during calibration.

5.4.4.1

Operations performed with calibration results

When the calibration analysis is complete, open the [Reagent Information] screen to view calibration and operating curve information. If the calibration result exceeds the acceptable limits, the corresponding calibration parameters will be highlighted in red. The user can evaluate the results and perform the following actions.

1. When an acceptable calibration result is obtained, check the "Confirm" box and click the **<Confirm>** button. The calibration result will be accepted by the system.
2. If you receive an invalid calibration result, click **Reject**, and then click **<Confirm>**. The system will reject and delete the calibration results. After that, the calibration will need to be performed again.
3. If "Recalculate samples with the same batch no." is selected and the **<Confirm>** button is pressed, the latest calibration curve will be used to recalculate the concentration for all results of the current analysis with the same lot number (applicable only to the current day's sample and control material results).
4. If the option "Recalculate samples with the same kit number" has been selected and the **<Confirm>** button is pressed, the latest calibration curve will be used to recalculate the concentration for all results of the current analysis with the same kit number (applicable only to the current day's sample and control material results).
5. To print the current calibration information, click the **<Print>** button.
6. The user can change the values in the "Remaining Tests", "Concentr. deviation tolerance" and "RLU deviation tolerance" fields. The maximum value in the Remaining Tests field is 100.

5.4.4.2

Calibration log

On the [Reagent Information] screen, click the **<Calibration Log>** button to go to the [Calibration Log] screen.



Fig. 5.4-4. Calibration log

Select an entry in the calibration log and click the **<Restore Calibration Data>** button to replace the current reagent calibration data with the selected data. Click the **<Delete>** button to delete an entry from the calibration log.

In the calibration log, double-click on an entry or select it and click the **<Details>** button to go to the [Calibration Log Details] screen to view calibration information.

To print the current calibration log, click the **<Print>** button.

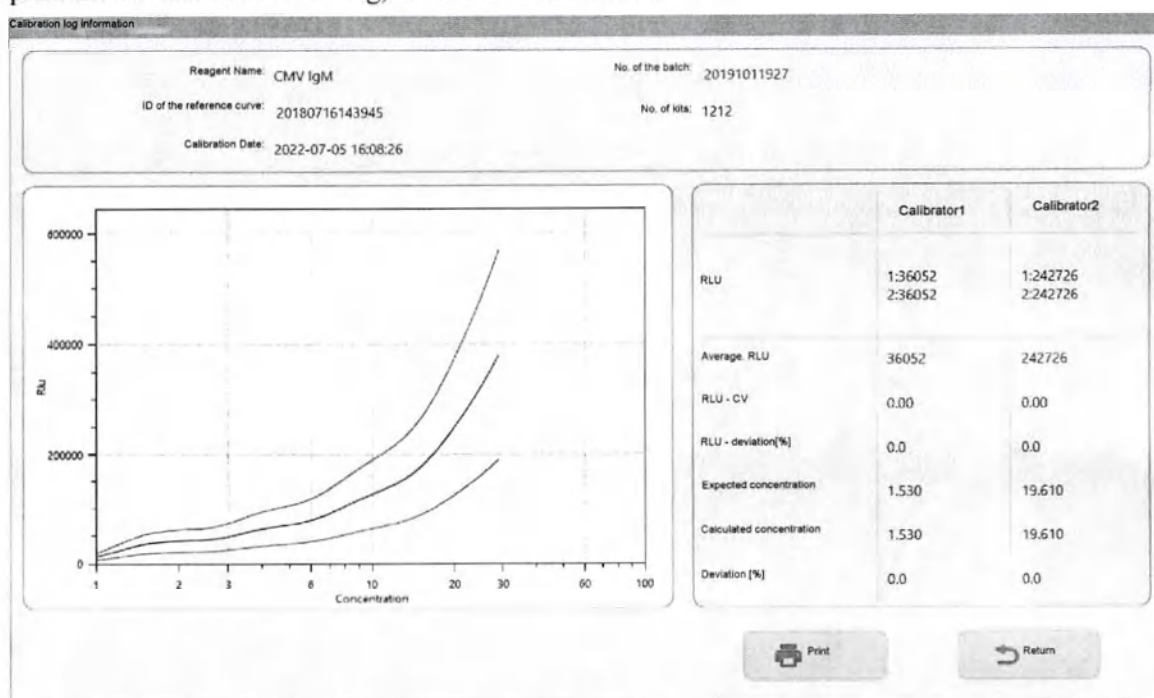


Fig. 5.4-5. Calibration Log Details

5.4.5

Reagent Information List

On the [Reagent] screen, click the **<List of Information>** button to go to the [List of Reagent Information] screen. The list of all reagents that have been loaded into the analyzer and a summary of the reagent data is displayed.

To view the desired information, the reagent information can be filtered by specifying the necessary criteria (analysis type, lot number, kit number, or select the "Loaded" option) and then clicking the <Search> button.

Select one or more reagent kit records and click <Delete> to delete the selected records. Click the <Export> button to export the result details in Excel format. Click the <Print> button to print the selected reagent records. Click <Calibration registration> to register the selected reagent kits for calibration.

Fig. 5.4-6. Reagent Information List

5.4.6

Reagent consumption statistics

On the [Reagent] screen, click <Reagent Statistics > to go to the [Reagent Flow Statistics] screen. Statistics on the consumption of reagents used to perform analyses can be viewed for a certain period of time.

Select the start and end time of the period, click <Search> and enter the password of the current account in the window that appears. Then click <OK>, and a list with statistics of reagent consumption for the assays for the specified time period will be displayed.

Select one or more information records and click the <Export> button to export the selected information in Excel format. To print the selected reagent consumption statistics, click the <Print> button.

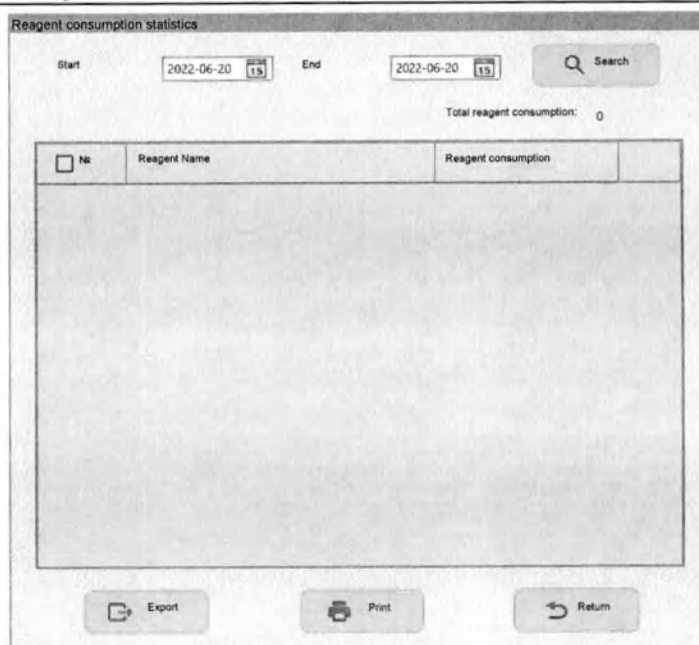


Fig. 5.4-7. Reagent consumption statistics

5.4.7

Off/On reagent

On the [Reagent] screen, select a reagent kit and click the <Reagent Off/On> button to enable or disable use of the reagent kit.

Select the reagent set to be deactivated and click the <Reagent Off/On> button. The reagent kit will display a "⊖" icon to indicate that it is disabled.

Select a disabled reagent set and click the <Reagent Off/On> button. The shutdown icon will disappear and the reagent kit can be used.

The "Reagent Off/On" function does not support mass deactivation or activation of reagent use.

5.5 Description of the screen functions [QC]

Click the <QC> button in the main menu to go to the [QC] screen. The functions of the [QC] screen are used to register QC data, work with the results QC and viewing the QC charts of the batch and QC data for the month. This section describes all the functions of the [QC] screen sequentially.

5.5.1

QC results

Click on the <QC Result> tab on the [QC] screen to go to the [QC Result] screen. This screen is used to search and delete QC results, view detailed information about QC results, send QC results to the LIS, as well as to recalculate, export and print QC results. All the same operations are available for the results of the system check as for the results of the analysis. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen".

Fig. 5.5-1 QC results

5.5.2

Analysis of control materials

To view and print QC graphs, click on the <QC Analysis> tab on the [QC] screen and go to the [QC Analysis] screen.

Fig. 5.5-2. QC graphs

5.5.2.1

Viewing QC graphs

- QC graphs for the party

At the top of the [QC Analysis] screen, specify the search criteria. The search results will be displayed in the QC results list at the bottom left of the screen. Select the records in the list, after which the corresponding curve for the selected batch will be displayed in the upper area of the QC graph window.

- QC graphs for the month

If it is necessary to check the QC results for one month, when specifying the search criteria it is necessary to check the "Monthly QC" checkbox and select the last or average value as the QC result for the current day. This will allow the QC results for one month to be assessed and a corresponding graph to be plotted. For further steps, see "QC graphs for the batch" above.

From the QC results list at the bottom left of the screen, select the QC message, and then click <QC Data>. The [Ignore QC Data] screen appears with a list of detailed QC results corresponding to the control material lot number. In the list, select the QC results that you want to ignore and click <Ignore>, then the selected results will be recalculated and displayed on the QC graph and in the list with QC conclusions.

Select the QC message from the list of QC results located at the bottom left of the screen and the list of QC findings will be displayed at the bottom right of the screen. The QC conclusions are evaluated in accordance with the QC user rules. For more information, see 5.8.1.10 "Quality control rules".

5.6 Description of [System Check] screen functions

Click the [System Check] button on the main menu to go to the [System Check] screen. The functions on the [System Check] screen are used to perform BGW and LC tests and to view the results of these tests. This section discusses the functions presented on the screen [System Check].

5.6.1

System checks

5.6.1.1

Starting the system check

On the [System Check] screen, click the <Add> button. The [Registration of data for system verification] screen appears as shown below.

On the [Registration of data for system verification] screen, specify the number of BGW and LC checks, and click the <Registration> button to register the system check data.

	Repeats
Washing the sampler	5
Washing of the flushing unit	5
Washing the chamber	5
BGW	10
LC	5

Registration Cancel

Fig. 5.6-1. Registration of data for system verification



Note.

During the registration of the system inspection procedure, it is possible to register the inspection procedure for the sampler, the washing unit and the chamber, respectively. However, it is not possible to register the washing procedure itself. In such a case, at least one system test procedure must be enabled to register the washing procedure.

Upon successful registration of the wash procedure, the analyzer will perform this procedure and automatically run a system check upon completion.

After clicking the <Registration> button, the [Query] window will appear with detailed verification data. When the <OK> button is pressed, the analyzer will perform a system check. When the <Cancel> button is pressed, the software will cancel the system check.

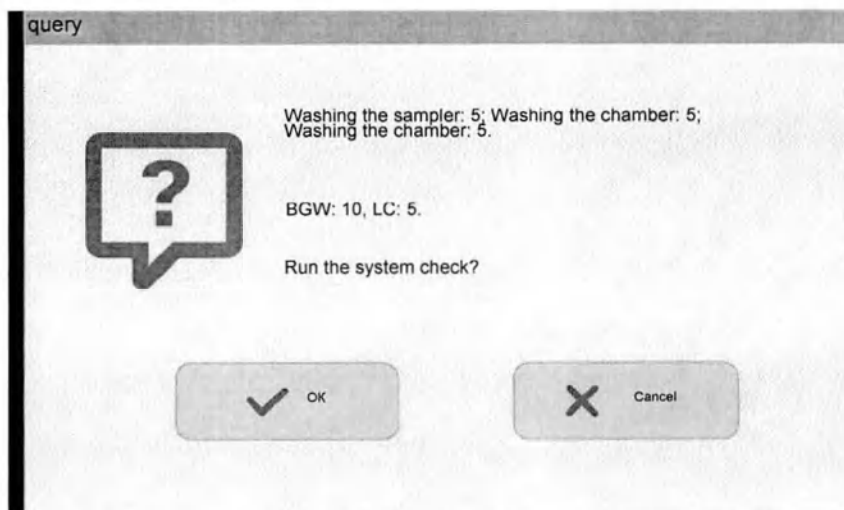


Fig. 5.6-2. Query



Note.

Before performing the LC test, place the light signal test solution in the appropriate positions in the reagent area. For more information, see section 5.6.2 "Loading the solution for checking the light signal".

BGW and LC checks must be carried out after the replacement of the starting reagent.

5.6.1.2

System check results

On the screen [System checks] you can search, delete, view information, export, and print system check results. All the same operations are available for the results of the system check as for the results of the analysis. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen".



Note.

The analysis is allowed only upon receipt of the results and coefficients of variation of the system checks that meet the requirements. It is not recommended to perform sample analysis if the test results are outside the acceptable range (deviating values are highlighted in red in the system test results list). Otherwise, it may adversely affect the validity of the assay results.

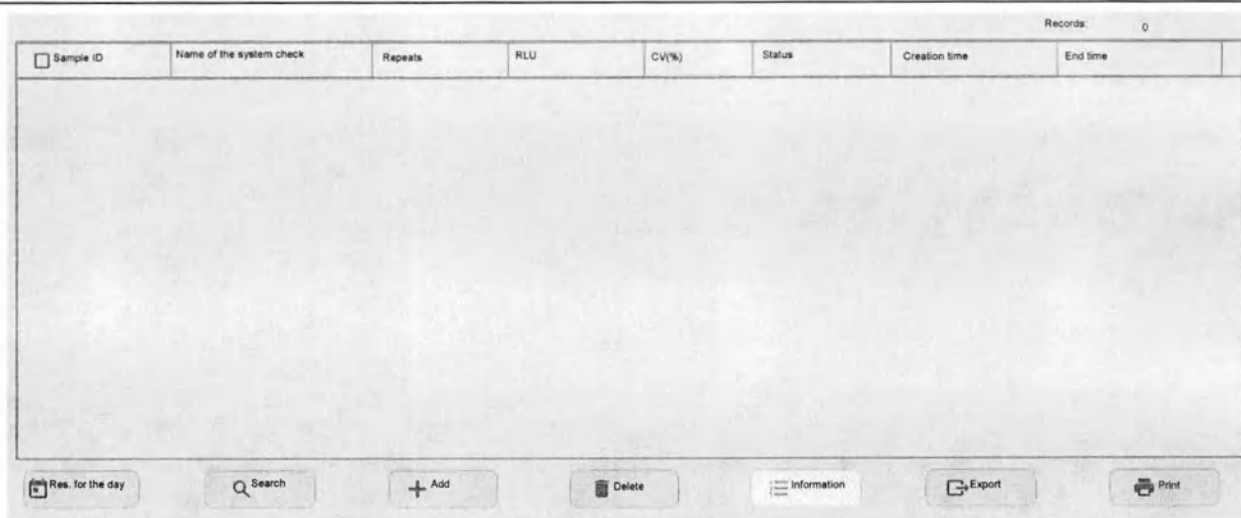


Fig. 5.6-3. System check

5.6.2

Loading solution to check the light signal

Light signal test (LC) solution is used to test the accuracy of the analyzer's pipette. During the LC test, the light signal test solution should be set to position 4 of channel 20 of the reagent area.

Strictly follow the instructions for preparing and storing the solution to check the light signal.

5.7 Description of the functions of the [Status] screen

Click the <Status> button on the main menu to access the [Status] screen and related functions (see figure below). This screen displays the status of each analyzer component.



Fig. 5.7-1. Status

The <Status> screen allows you to view the status of analyzer consumables, environmental parameters, and the status of waste and other components.

- If the component's health indicators are within the specified range or the component's condition is normal, the icon is displayed in green.
- If the component status indicators have reached a warning value, the icon is displayed in yellow.
- If the component's health indicators are outside the specified range or the component's condition is unsatisfactory, the icon is displayed in red.

If the status of any component corresponds to an alarm value or is abnormal, the <Status> button icon

blinks. To view specific values, click on the corresponding icon to go to the detailed information screen. This section describes all the functions of the [Status] screen sequentially.

5.7.1

Consumables

In the consumables status area of the [Status] screen, you can view status information for cuvettes, washer fluid, starting reagents, and the coolant tank (see figure below). The following provides basic information about the states of consumables.



Fig. 5.7-2 Consumables

5.7.1.1

Cuvettes

Click the <Cuvette> tab on the [Status] screen (see figure below) to access the [Cuvette] screen. This screen is used to display the number of cuvettes in the current cuvette block in real time, as well as the consumption of cuvette blocks in the storage area (in the sliding compartment for storing cuvettes and in the compartment for returning blocks). This screen is also used to indicate the number of cuvettes in the current cuvette block.

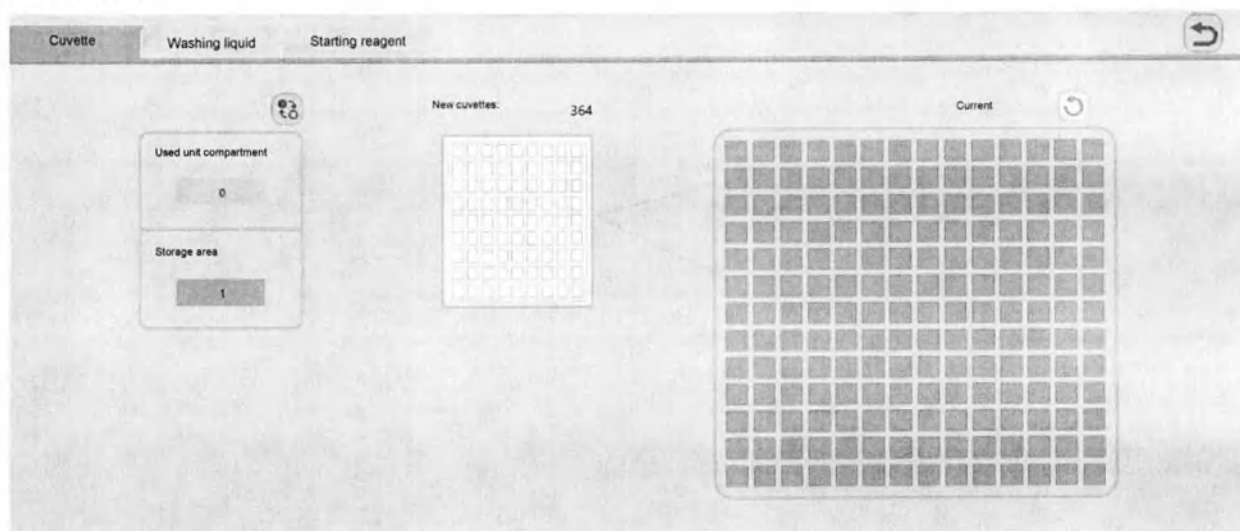


Fig. 5.7-3 Cuvettes

1. Description of the cuvettes on the [Status] screen:

When the number of cuvettes is >72, the icon is displayed in green; when the number of cuvettes is between 1 and 72, the icon is displayed in yellow; when the number of cuvettes is 0, the icon is displayed in red.

2. The following storage area states are possible:

Status	Description
	Cuvette blocks are available
	There are no cuvette blocks

3. The following conditions of the compartment for used blocks are possible:

Status	Description
	Cuvette blocks are available
	There are no cuvette blocks

4. The following conditions of the cuvette are possible:

Status	Description
	The cuvettes are available
	There are no cuvettes

5. Reset the number of cuvettes.

In the current cuvette area on the right side of the [Cuvette] screen, select the initial cuvette capture position (capture sequence: left to right, top to bottom) and click the button.  The current total number of cuvettes will change accordingly, and the number of cuvettes will reset.

6. Replacing the cuvette block.

In the cuvette block status display area, on the left side of the [Cuvette] screen, click to replace the cuvette block. 



Note.

The number of cuvettes after the reset must correspond to the actual number of cuvettes in the current block.

This function is used only if the cuvette is added manually or if there is no single cuvette. If the initial position of the cuvette capture is selected incorrectly, an error may occur when capturing the cuvette.

5.7.1.2

Washing liquid and starting reagent

Click the "Washing liquid" tab on the [Status] screen to access the [Washing liquid] screen (see figure

below). This screen is used to view the total volume of the washing liquid in real time.



Fig. 5.7-4. Washing liquid

- If the total residual volume is $> 20\%$ of the total possible load volume, the icon is displayed in green.
- If the total residual volume is $< 20\%$ of the total possible load volume, the icon is displayed in green.
- If the total residual volume is $< 20\%$ of the total possible load volume and remains so for a maximum of 20 minutes, the icon is displayed in red.

On the [Status] screen, you can click the [Starting Reagent] tab to access the [Starting Reagent] screen shown in the figure below. This screen is used to view the total volume of starting reagents 1 and 2 in real time.

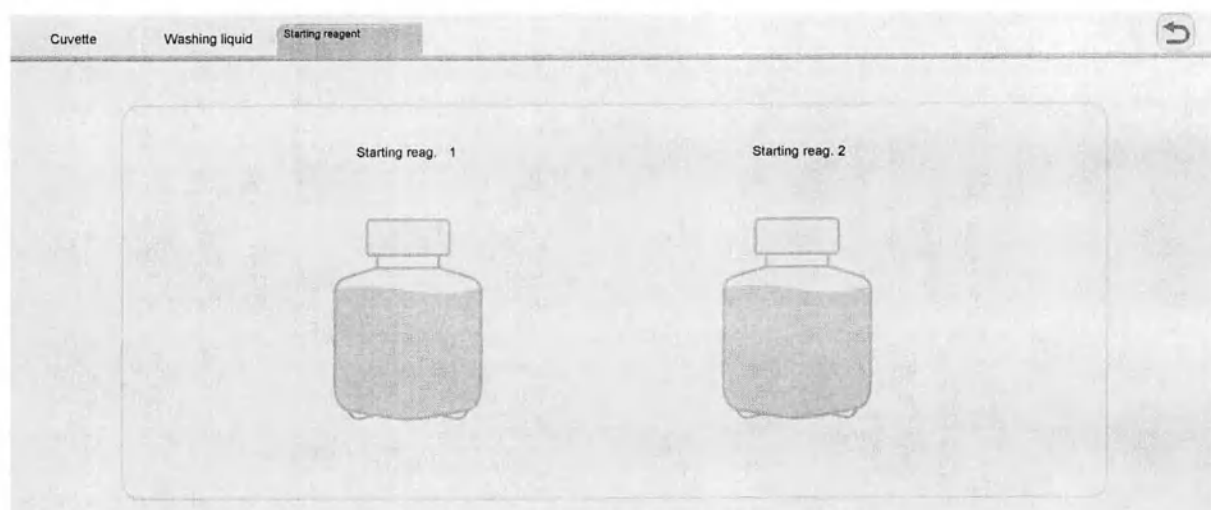


Fig. 5.7-5. Starting reagent

- If the total residual volume is $> 20\%$ of the total possible load volume, the icon is displayed in green.
- If the total residual volume is $< 20\%$ of the total possible load volume, the icon is displayed in green.
- If the total residual volume is $< 20\%$ of the total possible load volume and remains so for a maximum of 20 minutes, the icon is displayed in red.

5.7.1.3

Cooling tank

In the consumables information area of the [Status] screen, you can view the status of the cooling tank. If the liquid level in the cooling tank is normal, the icon is displayed in green; if the liquid level in the cooling tank is outside the allowable limit, the icon is displayed in red.

5.7.2

voltage)

Environmental parameters (temperature, humidity and

Click on the Environmental Messages area of the [Status] screen to view messages about the temperature and humidity of the analyzer's operating environment, as well as the voltage level of each analyzer component. The following provides basic information about environmental parameters.

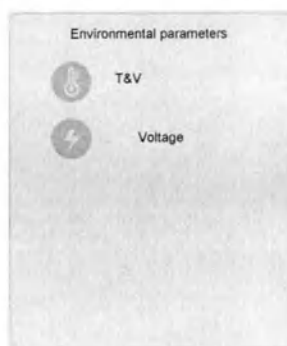


Fig. 5.7-6. Environmental parameters

On the [Status] screen, you can click the <T&V> tab to go to the [T&V] screen as shown below. This screen is used to view the temperature or ambient temperature of each component of the analyzer in real time; temperature units can be adjusted. The value displayed on the icon corresponds to the actual value recorded in real time. If the indicator is within the normal range, the icon is displayed in green or yellow; if the indicator is outside the normal range, the icon is displayed in red. Screens with voltage and humidity indicators are arranged in the same way as the screen with temperature indicators.



Fig. 5.7-7. T&V

5.7.3

Wastes

To view the analyzer's liquid and solid waste status messages, click on the waste message area of the [Status] screen (see figure below). The following provides basic information about the waste conditions.

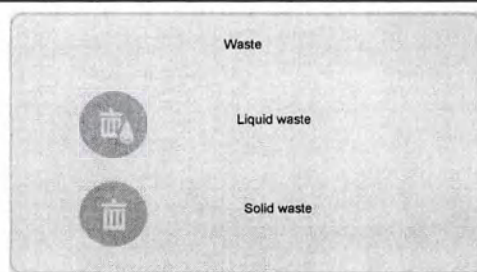


Fig. 5.7-8 Waste

5.7.3.1

Liquid waste

Click on the <Liquid Waste> tab on the [Status] screen to access the [Liquid Waste] screen (see figure below). This screen is used to view the real-time status of the analyzer's liquid waste level (low and high concentration).

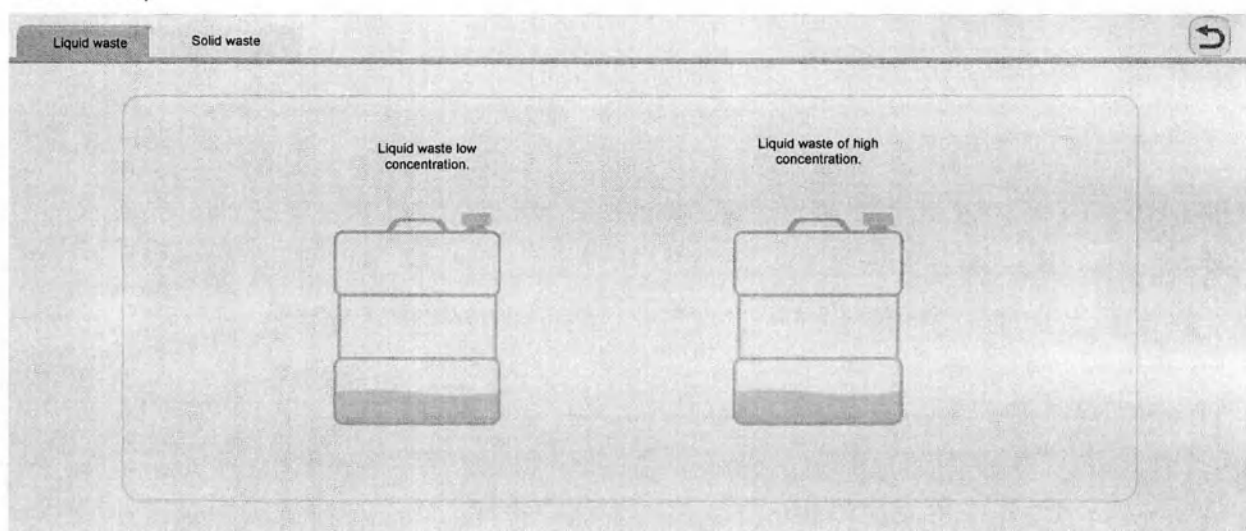


Fig. 5.7-9. Liquid waste

If the liquid level is normal, the icon displays in green; if the level is about to reach maximum, the icon displays in yellow; if the level reaches the warning threshold, the icon displays in red.

5.7.3.2

Solid waste

Click the <Solid Waste> button on the [Status] screen (see figure below). Use to view the container states for used cuvettes and empty cuvette blocks in real time.

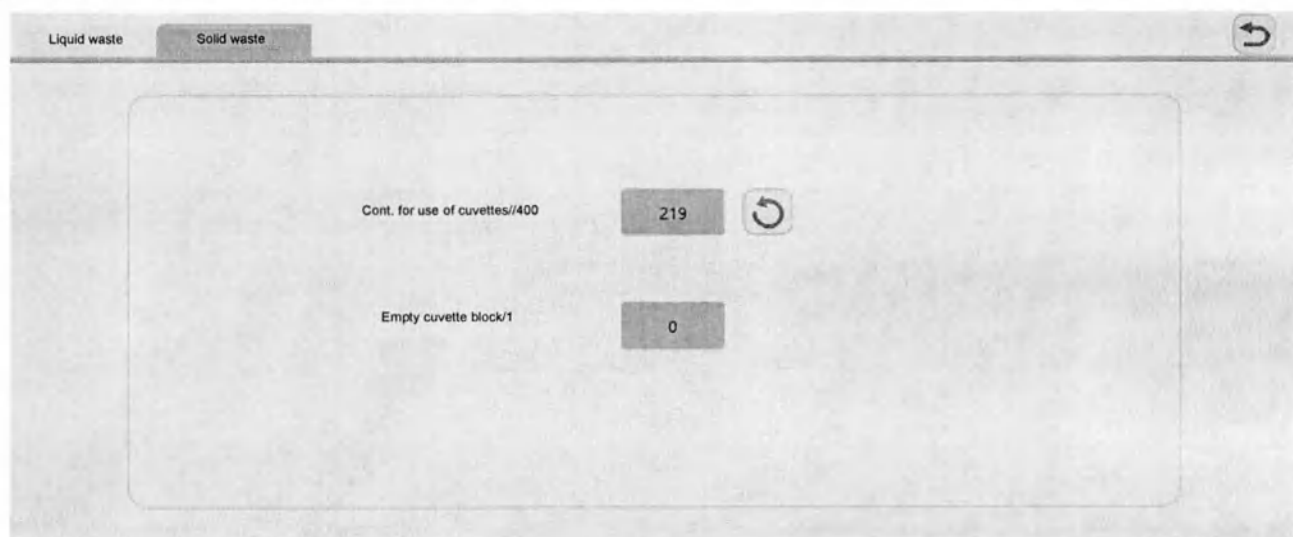


Fig. 5.7-10. Solid waste

1. If the number of spent cuvettes is less than 400, the icon is displayed in green; if the number of spent cuvettes is between 400 and 520, the icon is displayed in yellow; if the number of spent cuvettes is greater than 520, the icon is displayed in red. You can click the <Reset> button to reset the status of the respective waste materials to zero. The waste bag should then be closed tightly and disposed of properly.
2. When the number of empty cuvette blocks is 0, the icon is displayed in green. When the number of empty cuvette blocks is 1, the icon is displayed in yellow.



Warning

After emptying the waste container, reset the states of the respective waste. Otherwise, the warning message will still be displayed on the screen. Since substances left in the cuvettes can lead to infection, the cuvettes should be placed in a waste bag. Waste should be disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements.

5.7.4

Analyzer status

Analyzer disk states can be viewed by touching the Analyzer status information area on the [Status] screen (see figure below). The following presents basic information about the analyzer states.



Fig. 5.7-11 Analyzer states

5.7.4.1

Disk status

Click the <Disk Status> button on the [Status] screen to go to the [Disk Status] screen shown in the figure below. This screen is used to view cuvette positions and real-time status messages for each analyzer disk.

In the central part of the [Disk Status] screen, three disks are displayed (from left to right): the sample disk, the chamber, and the washing unit. The square represents the incubator. The current states of the cuvettes on the disk are indicated by different colors. There is a list of symbols on the left side of the screen. The list of messages for the current analysis performed for the cuvette at the selected position is displayed on the right side of the screen.

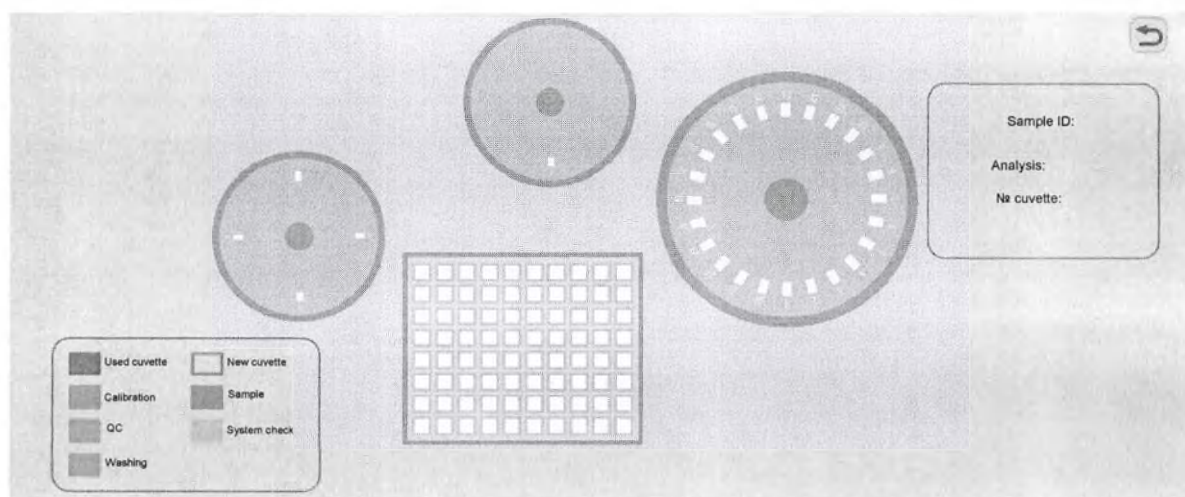


Fig. 5.7-12 Disk status

5.7.5

Shaker status

In the shaker status information area of the [Status] screen, you can view the analyzer's shaker status (see figure below). If the speed of the shaker is within the normal range, the icon is displayed in green. If the speed of the shaker is outside the acceptable range, the icon is displayed in red.

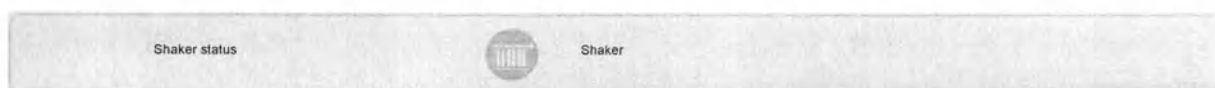


Fig. 5.7-13 Shaker status

5.8 Description of the functions of the [Settings] screen

Click the <Settings> button on the main menu to go to the [Settings] screen. The functions of the [Settings] screen are used to configure various parameters and set system values, as well as to perform analyzer maintenance and other actions. This section describes all the basic functions of the [Settings] screen sequentially.

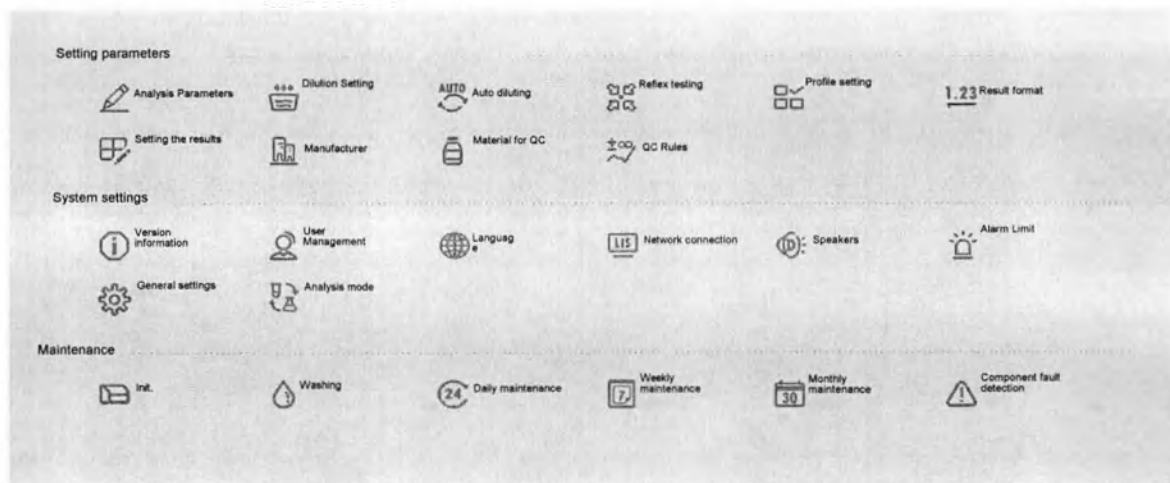


Fig. 5.8-1. Settings

5.8.1

Setting Parameters

The first area shown on the [Settings] screen is the [Parameter Setup] area, which contains the following settings: "Analysis Parameters", "Dilution Setup", "Auto Dilution", "Reflex Testing", "Profile Setup", "Result Setup", "Result Format", "QC Material Producer", "QC Material", and "QC Rules". The following provides basic information about the various parameter settings.

5.8.1.1

Analysis Parameters

Click the <Analysis Parameters.> button to move to the [Analysis Parameters] screen (see figure below). Configure the appropriate parameters for each analysis.

Click the corresponding button in the [Select Analysis] area on the left side of the screen to select the desired analysis. The details of the analysis will be displayed in the [Analysis Details] area.

1. Changing the analysis information

Select the analysis in the [Select Analysis] area, change the required analysis data in the [Analysis Details] area, and click <Save> to complete the details change procedure.

2. Deleting the analysis

In the [Select Analysis] area, select the analysis to be deleted and click <Delete> to complete the deletion procedure.

Setting parameters >> Analysis parameters

Analysis selection

25-OH Vit D	AFP	AI
Alt	ALD	Anti-HAV
Anti-TPO	CA125	CA153
CA199	CEA	CMV IgG
CMV IgM	E2	FT3
FT4	HbAg	HCG/B-HCG
INS	PRL	PROG

Analysis information

Basic information

Name: AI Abbreviation: AI

Channel no.: AI

Unit: ng/ml * 1 = ng/ml

Other settings

☐ Do not automatically load data into LIS if the result is above the normal range

☐ Do not show on other screens

Calibration information

Repeats: 2 Calibration expiration date: 7

Upper limit CV: 15 ☐ General calibration data

Sample information

Repeats: 1

Normal range

0.1 - 6.56

Measuring range

0.1 - 24

Calculation coefficient (Y = aX + b)

a = 1 b = 0

Advanced calculation

☐ Expand Upper limit: 0

Special settings Reference curve Save Delete Return

Fig. 5.8-2. Analysis Parameters

Click the [Reference Curve] button to move to the [Reference Curve] screen (see figure below). The reference curve is the basis of calibration. For each analysis, there is a reference curve that is assigned a specific identification number and batch number.

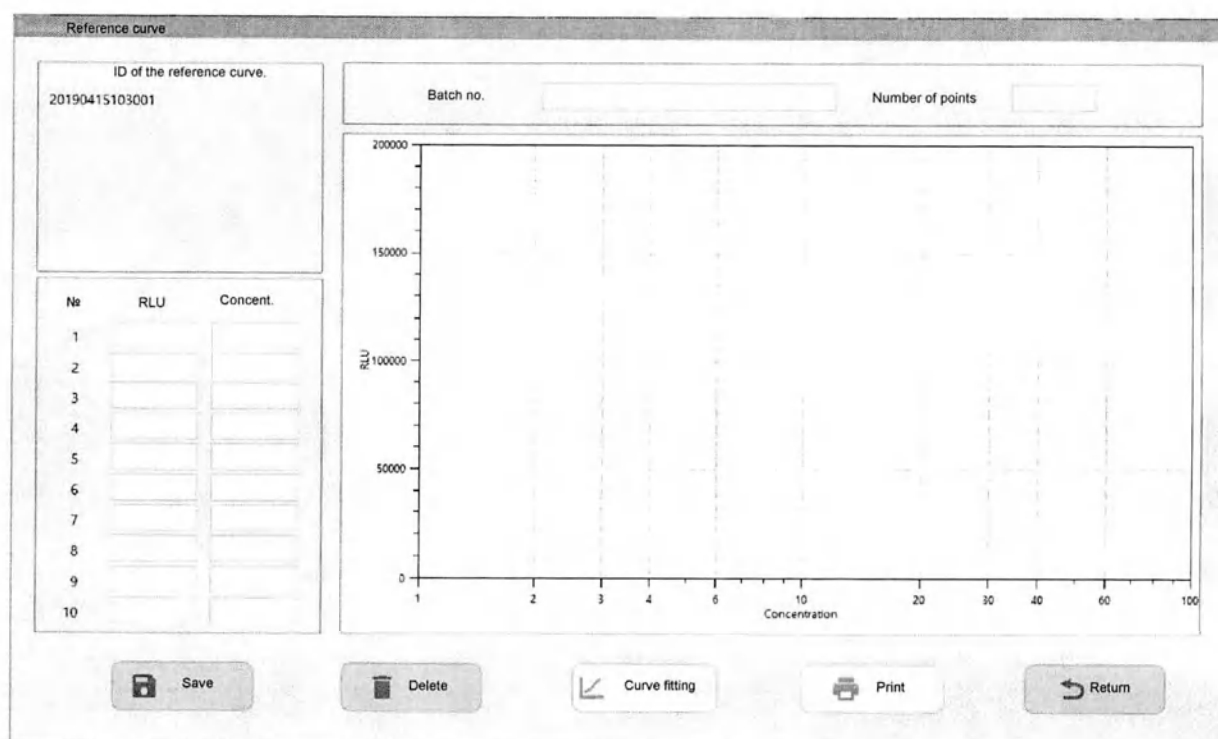


Fig. 5.8-3. Reference curve

1. Viewing the reference curve

Select an analysis in the [Analysis Selection] area to display the reference curve ID of the corresponding analysis in the [Reference Curve ID] area. Click on the ID of the reference curve from the list to display detailed information about it.

2. Selection of the reference curve

Click on the reference curve in the [ID of the reference curve], change the data, click the <Curve

The main malfunctions and ways to eliminate them

Selection> button to re-fit the reference curve and display the new curve on the screen. Then click the <Save> button to complete the curve selection and save the data.

3. Removing the reference curve

Select the reference curve and click the <Delete> button. Click the <OK> button to delete the reference curve.

4. Printing a reference curve

Select the reference curve and click the <Print> button to print the reference curve and the corresponding analysis data.

Click the <Special Settings> button to access the [Reagent Special Settings] screen shown in the figure below. The <Special Settings> button appears only when AI analysis is selected and allows you to set special settings for the reagent. This button is not shown if other types of analysis are selected.

Special reagent settings

☐ Enable

Interval 500

Range of sample ID for AI, temp. 0 °C

Start 6001

End 6500

Range of sample ID for AI, temp. 37 °C

Start 6501

End 7000

Sample ID range for NA

Start 7001

End 7500

Sample ID range for ALD

Start 7501

End 8000

Information about PRA

Name PRA

Channel no. PRA

Normal range 0.1 ~ 6.56

Abbreviation PRA

Unit ng/mL

Save Cancel

Fig. 5.8-4. Special Settings

To specify whether to use the special settings function, you must select the on/off icon to turn it on or off.

1. Setting the range for the sample ID

Specify the initial value and range of the sample ID for AI, temp. 0 °C. The sample ID ranges for AI, temp. 37 °C, AII and ALD can be set automatically according to the initial value and interval for AI, temp. 0 °C.

2. Information settings for the plasma renin activity (PRA) assay

Basic analysis information on the PRA can be displayed and customized in the analysis information bar. To save the selected settings, click <Save>.

5.8.1.2

Dilution procedure settings

Click the <Breeding Setup> button to go to the [Breeding Setup] screen (see figure below). For analyses that use a sample diluent, up to 10 dilution coefficients can be set. The dilution coefficient can be adjusted by the user.

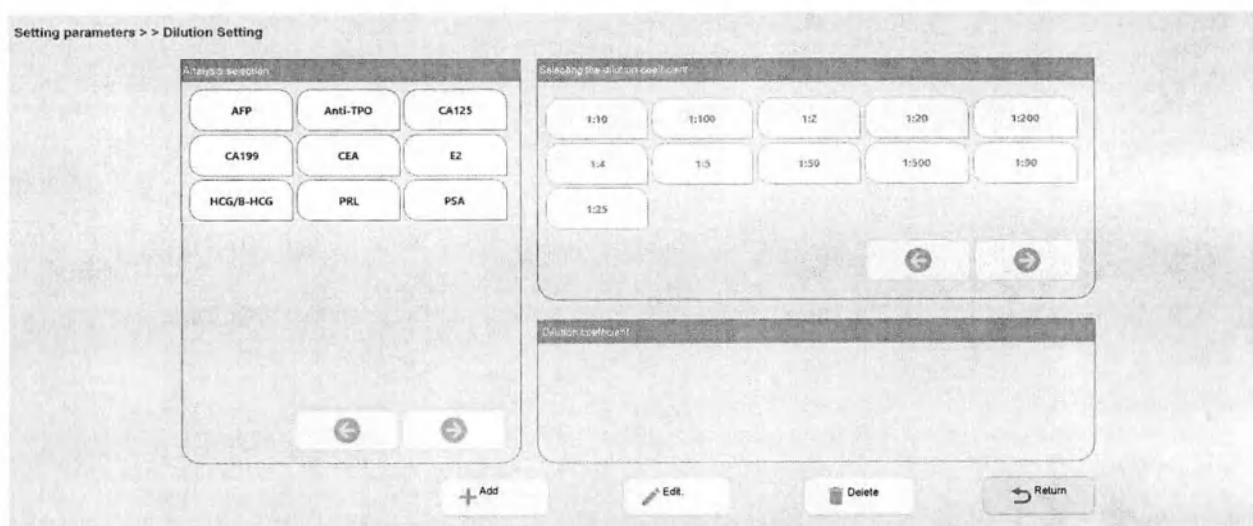


Fig. 5.8-5. Dilution settings

1. Adding the dilution coefficient

- Select an assay in the [Assay Selection] area, specify a dilution factor in the [Select the dilution coefficient] area to add the corresponding dilution factor to the [Dilution coefficient] area.
- If you want to adjust the dilution factor, select an assay in [Assay Selection], and then click the <Add> button to display the [Change dilution setting] screen. Change the first and second dilution information, then click the <OK> button to add a dilution factor in the [Dilution coefficient] area.

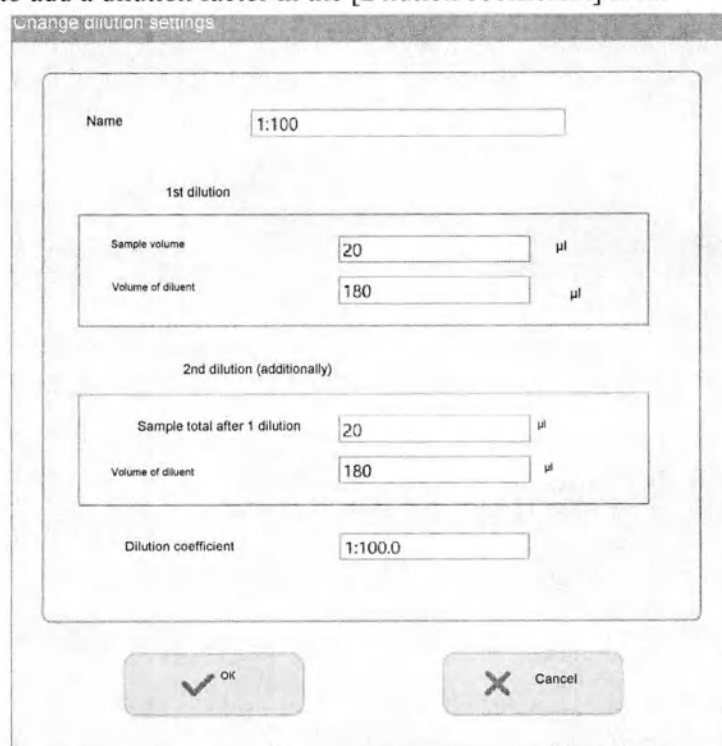


Fig. 5.8-6. Changing dilution settings

2. Changing information about the dilution coefficient

Select an assay in [Assay Selection], select a dilution factor in [Dilution coefficient], and click

The main malfunctions and ways to eliminate them

<Edit> to go to the [Change Dilution Settings] screen to change the settings for the dilution procedure.

3. Removing the dilution coefficient

Select an assay in [Assay Selection] and specify the dilution factor in [Dilution coefficient]. Click the <Delete> button to delete the dilution coefficient.

5.8.1.3

Automatic dilution

To go to the [Auto Dilution] screen (see figure below), click the <Auto Dilution> button. When using the automatic dilution function, a sample whose result exceeds the automatic dilution threshold is automatically registered in the dilution sample area, after which the analyzer dilutes the liquid and completes the analysis.

Setting parameters >> Auto diluting

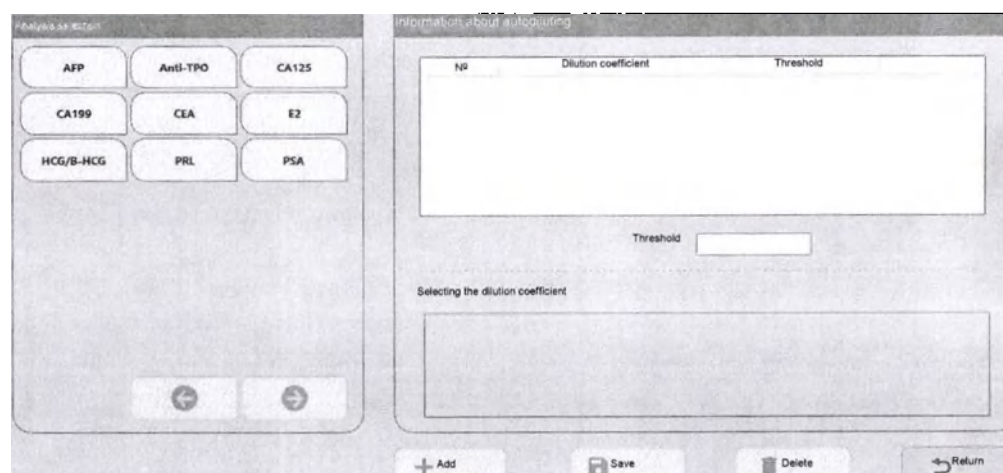


Fig. 5.8-7. Automatic dilution

1. Adding an automatic dilution procedure

Select an assay in the [Assay Selection] area, and then select a dilution factor in the [Dilution coefficient selection] area (if dilution procedures are not set up for the assay, this area will not contain information; for information on setting up a dilution procedure, see Section 5.8.1.2, "Dilution Procedure Settings"). Enter the threshold value, click the <Add> button, then the new dilution factor will be displayed at the top of the list and the addition procedure will complete.

2. Changing the automatic dilution threshold

Select the assay in the [Assay Selection] area, select the auto dilution factor from the list, enter the critical value, and then click <Save> to complete the procedure for changing the threshold value for auto dilution.

3. Removing the automatic dilution procedure

Select the assay in the [Assay Selection] area, select the auto dilution factor to be deleted from the list, and click <Delete> to complete the deletion process.

5.8.1.4

Reflex testing

Click the <Reflex Test> button to go to the [Reflex Test] screen shown in the figure below. Reflex testing is an analysis that is triggered if the results of the test being performed are in the range that meets the criteria for performing reflex testing.

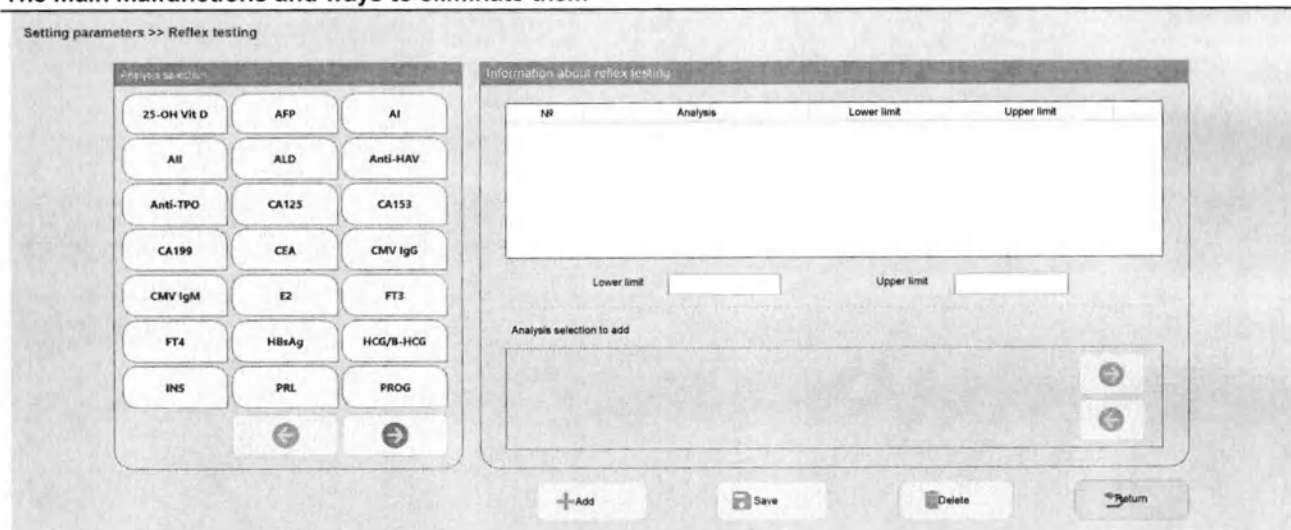


Fig. 5.8-8. Reflex testing

1. Adding Reflex Testing

Let's say it is necessary for reflex testing B to be performed if the value of the analysis result A is in the range of 50-150. To do this, select assay A in the [Select an assay] area, and select reflex testing B in the [Select an assay to add] area. In the reflex testing settings area B, specify the upper and lower limits (for example, the upper limit is 150 and the lower limit is 50), click the <Add> button, and then add the relevant information to the list of information about reflex testing.

2. Changing the parameters of reflex testing

Select the analysis in the <Select Analysis> area, select the reflex test whose parameters are to be changed in the list of reflex test details, change the upper and lower limits in the corresponding fields, and click <Save> to complete the parameter change process.

3. Removing Reflex Testing

Select an analysis in the <Select Analysis> area, select the reflex test to be deleted in the Reflex Test Details list, and click <Delete> to complete the deletion process.

5.8.1.5

Profile setup

To go to the [Profile Setup] screen (see the picture below), click the <Profile Setup> button. The user can create a profile for combining analyses, which will be displayed in the [Select Profile] area of the worklist. This allows multiple assays to be assigned to a single sample with a single click, simplifying the sample enrollment process.

1. Adding the profile

Select the desired analysis (multiple selections can be made) in the [Select Analysis] area. In the [Information] about profile] field Enter the profile name and click <Add> to complete the addition process.

2. Changing the profile

Select a profile from the [Profile List] list, change the details in the profile details area on the right, and click <Save> to complete the change.

3. Deleting the profile

Select a profile from the [Profile List] list and click the <Delete> button to complete the deletion process.

Setting parameters >> Reflex testing

Analysis selection

25-OH Vit D	AFP	AI
Alt	ALD	Anti-HAV
Anti-TPO	CA125	CA153
CA199	CEA	CMV IgG
CMV IgM	E2	FT3
FT4	HbSAg	HCG/B-HCG
INS	PRL	PROG

Information about reflex testing

NR	Analysis	Lower limit	Upper limit

Lower limit Upper limit

Analysis selection to add

+ Add Save Delete Return

Fig. 5.8-9. Profile setup

5.8.1.6

Format of the results

To go to the [Format of the results] screen (see the picture below), click the [Format of the results] button. The "Format of the results" function is used to determine the number of decimal places in a numeric range.

Specify the upper limit of the numeric range and the corresponding number of decimal places. Specify the upper limit of a numeric range to automatically change the value of the lower limit of the next range. Click the <Save> button to complete the configuration of the result format settings.

Setting parameters >> Result format

Setting the format of the results

Numeric range		Number of digits after comma
0	< 1	3
1	< 10	2
10	< 100	1
100	< Max	0

Save Return

Fig. 5.8-10. Format of the results

Click the <Setting up results> button to go to the [Setting up results] screen shown in the figure below. To customize the information to be displayed in the results, select the appropriate options. The following options are available to customize the results:

Do not display concentration for test results with sampler errors.

Display an out-of-range marker for the result.

Print detailed results when printing sample results, calibrations, QC, and system checks.

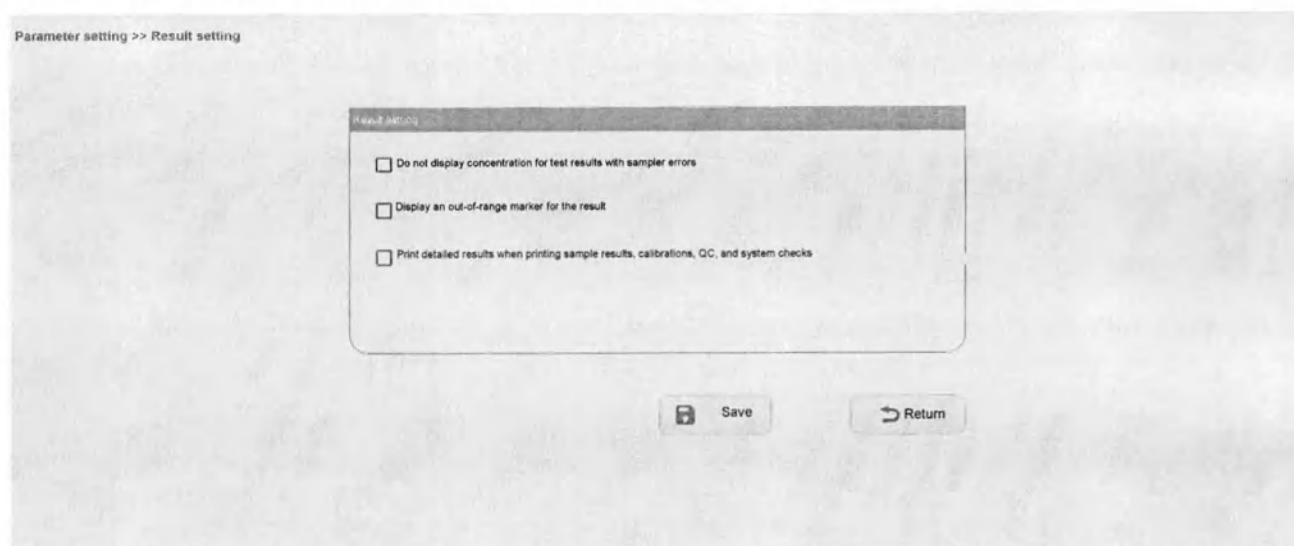


Fig. 5.8-11. Setting up results

In the [Result Setup] area, select the desired options and click the <Save> button to complete the modification process.

Click the <Material Manufacturer> button to access the [QC Material Manufacturer] screen shown in the figure below.

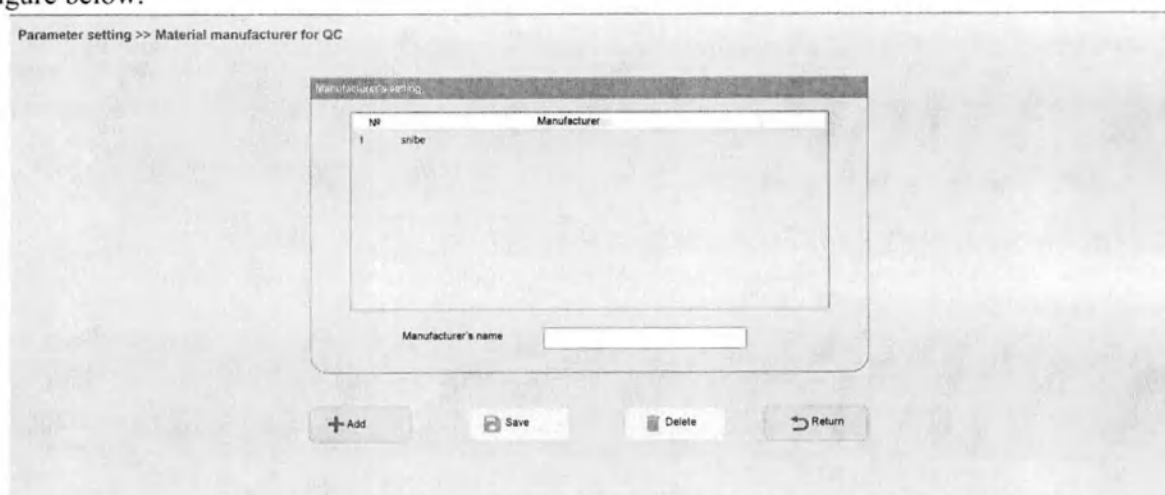


Fig. 5.8-12. Manufacturers of QC materials

1. Adding manufacturers of control materials

Enter the manufacturer's name in the Manufacturer Name field and click <Add> to complete the action.

2. Change of information about the manufacturer of control materials

In the list of control material manufacturers, select the manufacturer whose data you want to change,

change the name of the manufacturer in the Manufacturer Name field below and click <Save> to complete the procedure.

3. Removing control material producers

From the list of QC material manufacturers, select the manufacturer you want to delete and click <Delete> to complete the procedure.

5.8.1.9

Control materials

Click the <QC Material> button to move to the [QC Material] screen (see figure below).

Fig. 5.8-13. Materials for QC

1. Operations performed with QC materials

- Click the <Add QC Material> button to open the [QC Material] information area, specify the required material information, and click the <Save> button to complete the addition procedure.
- In the list of control materials, select the control material to be deleted, and then click <Delete QC Material> to complete the procedure of deleting the control material.

2. Operations performed with the analysis of control materials

- From the list of control materials, select the desired control material and click the <Add Analysis> button to open the [Analyze QC] area. Then select the assay to be added to the [QC Analysis] area (multiple assays can be selected). In the [QC Analysis Parameters] area, the newly added assays are displayed in an organized manner and can be switched between using the up and down buttons on the left side of the screen. Fill in the Control Material Analysis Details field as required and click <Save> to complete the procedure for adding the Control Material Analysis.
- In the list of controls, select the control related to the analysis for the control you want to delete, and then in the [QC Analysis] area, select the analysis of the control you want to delete. Click the <Delete Analysis> button to complete the process of deleting the control material analysis.

3. Inventory of control materials

Click the <QC List> button to go to the [QC List] screen. The control material inventory list will display all QC units: [QC material] and [QC analysis].

5.8.1.10

Quality control rules

Click on the <QC Rules> tab to go to the [QC Rules] screen shown in the figure below. The software

The main malfunctions and ways to eliminate them

supports the Westgard rules, allowing the user to set the necessary QC rules for analysis.

Select the analysis in the [Analysis Selection] area, select the QC rules in the [Westgard Rules] area, and click <Save> to complete the QC rules setup.

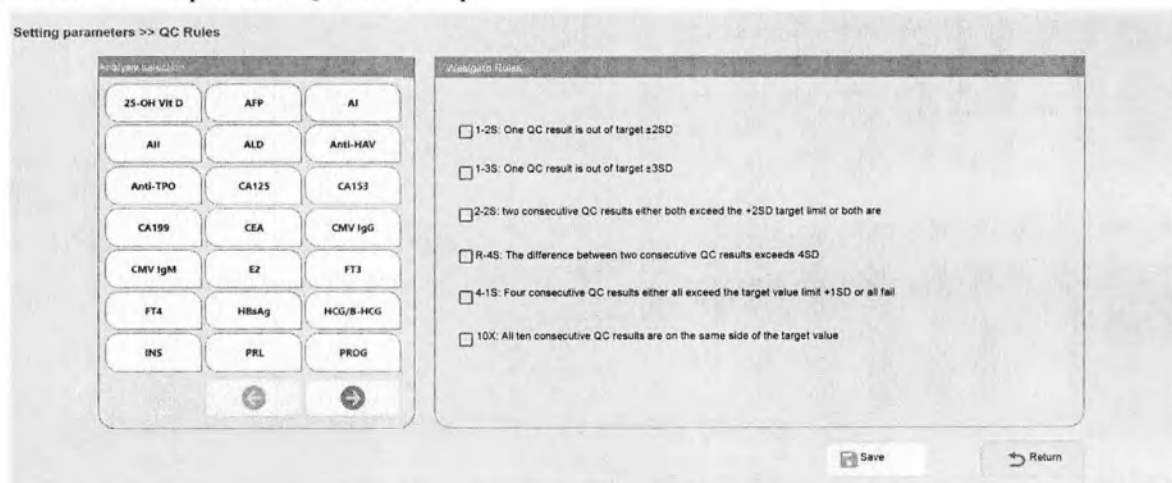


Fig. 5.8-14. Quality control rules

5.8.2

System Settings

The second area on the [Settings] screen is the [System Settings] area, which contains the following settings: "User Control", "Language", "Network Connection", "Speakers", "Alarm Limit", "General Settings", "Analysis Mode", and "Version Information". The following provides basic information about the various system settings.

5.8.2.1

Version Information

To access the [Version Information] screen (see the figure below), click the <Version Information> button. This screen displays system information and computer version information.

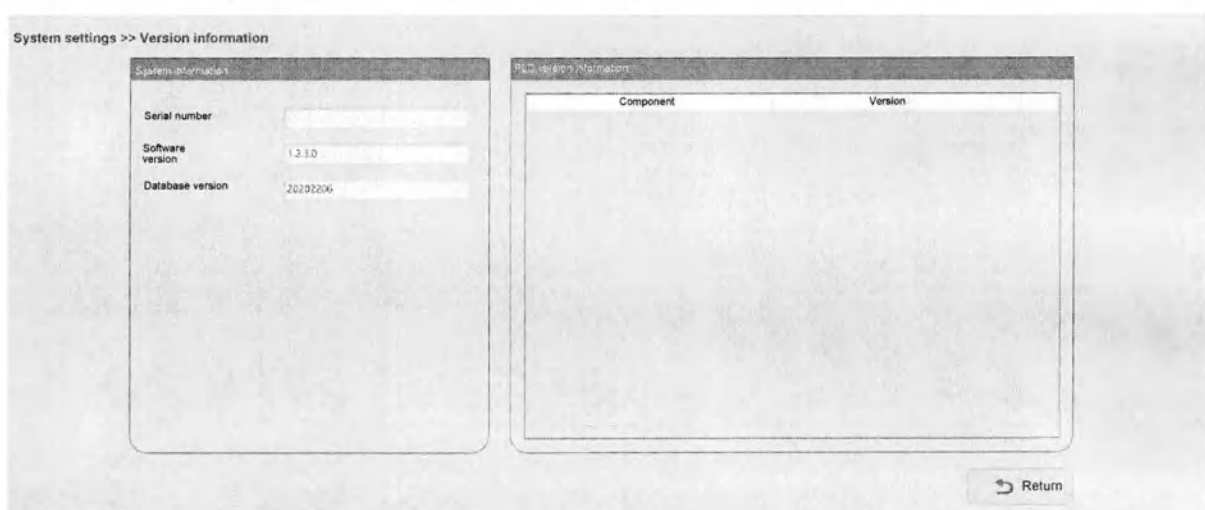


Fig. 5.8-15. Version Information

5.8.2.2

User Management

Click the <User Management> button to display the [User Management] screen shown in the figure below. The software includes user management functions that are used by authorized system administrators

to assign rights to other users. The function of adding new users, changing the name, password and user rights is supported.

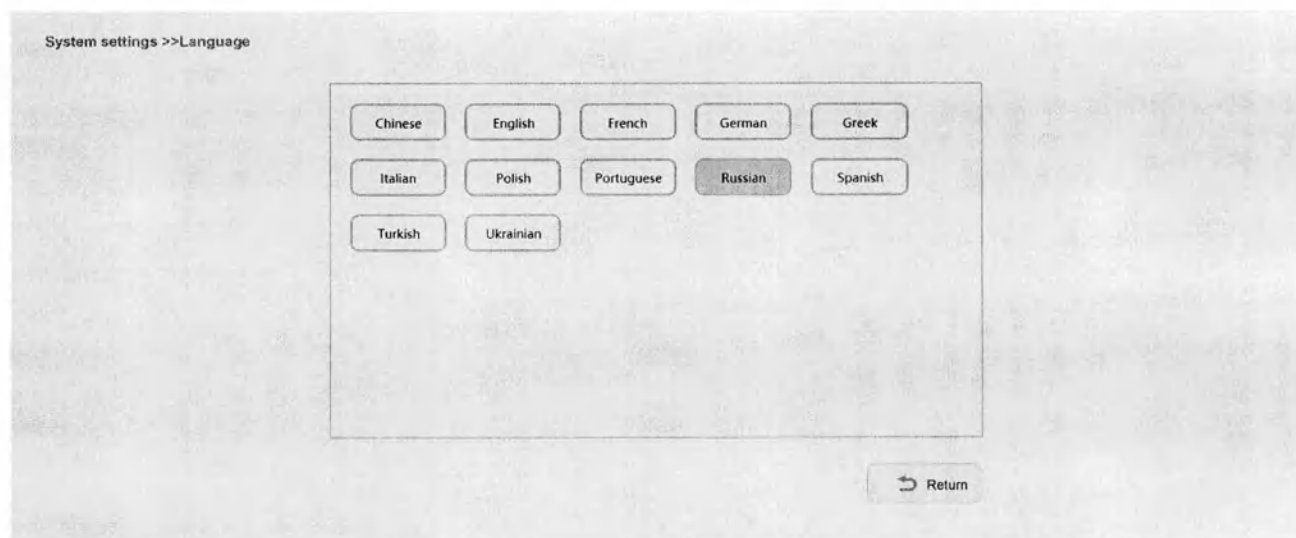


Fig. 5.8-16. User Management

1. Adding a user

Enter the information in the [User Information] area, and click <Add> to add a new user.

2. Changing user data

In the [User List] area, select the user whose information you want to change, change the information in the [User Information] area, and click <Save> to complete the user data change procedure.

3. Deleting users

In the [User List] area, select the user whose record you want to delete, and click <Delete> to complete the user deletion procedure.

5.8.2.3

Language

Click the <Language> button to move to the [Language] screen (see figure below). After changing the language, the software will display the text in the appropriate language.

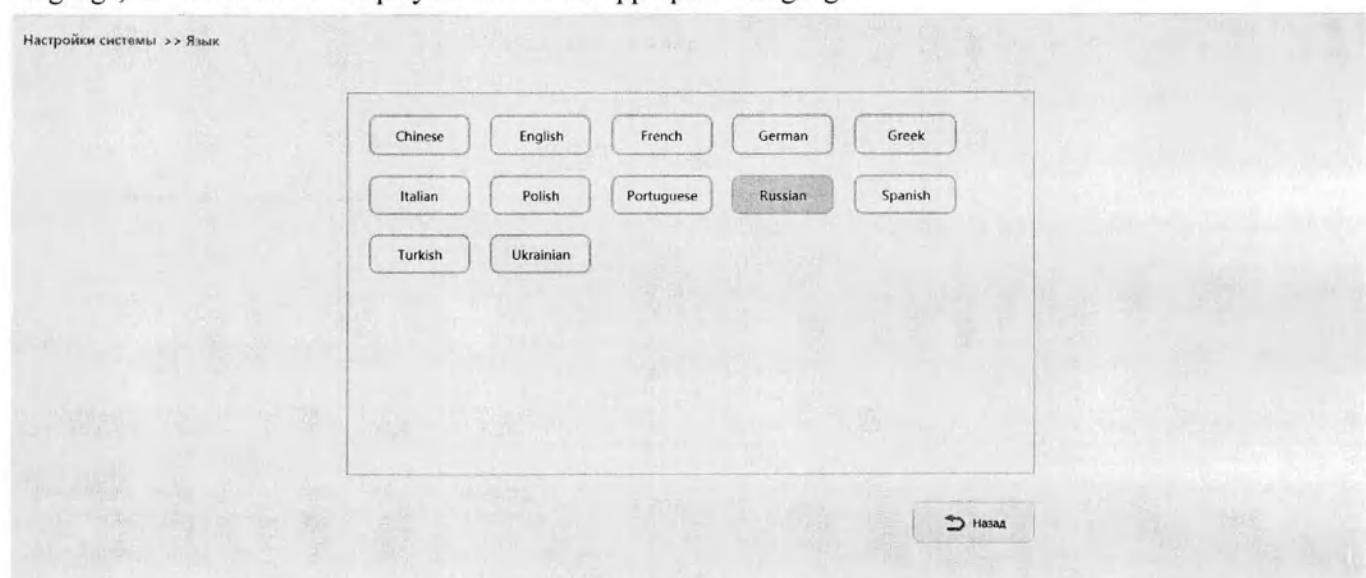


Fig. 5.8-17. Language

To go to the screen [Network connection] (see the picture below) click the <Network connection> in the [System Settings] area.

Fig. 5.8-18. Network connection

The software supports two-way data exchange with the LIS server of the medical institution. The analysis information is received from the LIS server of the medical institution (for this purpose it is necessary to manually enter the sample ID or scan the barcode), the analysis results are sent to the LIS server of the medical institution.

1. Network Connection Settings
 - Select the "None" option to operate without using the features available with a network connection.
 - Select the COM port connection and the corresponding COM port number and baud rate in the [COM Port Setting] area to complete the procedure.
 - Select a TCP/IP connection and specify the appropriate IP address and port in the [Network Settings] area.
2. Node setup
 - Analyzer ID: Set the unique channel number of the analyzer.
 - Node ID: configures the unique channel number of the LIS server.
 - Node communication protocol: select the data transfer protocol between the analyzer and the LIS server - "ASTM" or "HL7".

3. Other network connection settings

If necessary, you can set host settings, automatic operations, automatic results download, wait time/repeat, and enable or disable the "Allow counter sum" and "Allow exploration coefficient" options. When all settings are completed, click the <Save> button to complete the network connection settings procedure. After successful connection, the LIS status indicator located on the action bar at the bottom of the screen will turn green.

Click <Speakers> to go to the [Speakers] page (see the figure below). This screen is used to

enable/disable the sound signals through the speakers of the computer or analyzer in case of a warning or error, as well as to select the type of sound signal.

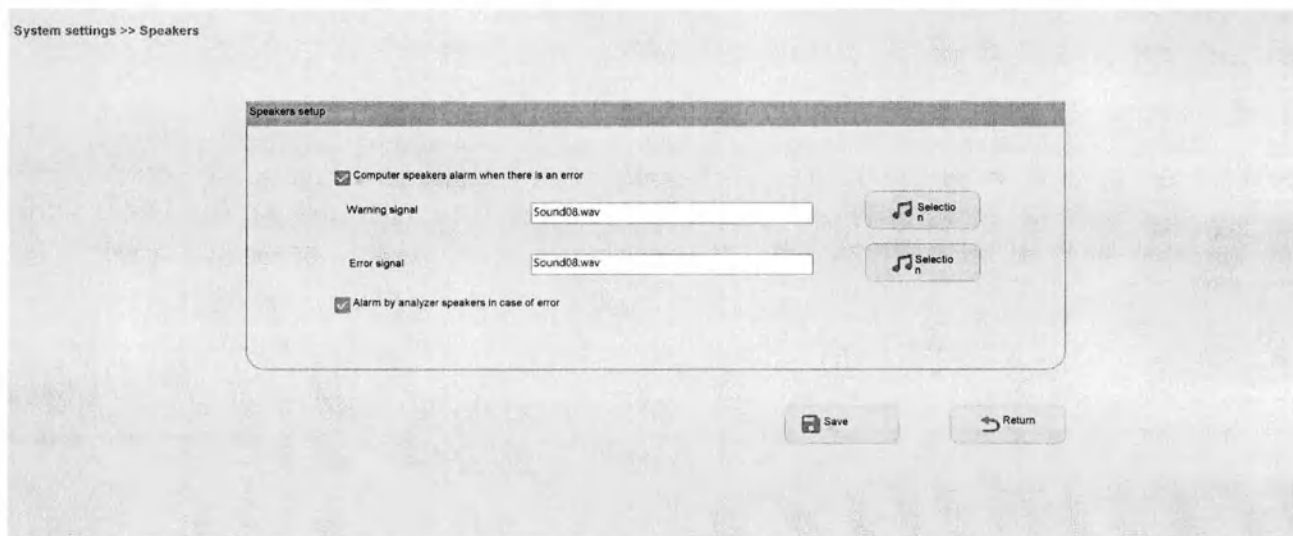


Fig. 5.8-19. Speakers

To go to the [Signal Selection] screen, click the <Selection> button in the [Speaker Setup] area. Then select an audio signal file from the signal list on the [Signal Selection] screen to listen to the signal, and click <Return> to stop listening. Click the <OK> button to complete the beep type selection procedure.

Click the <Save> button on the [Speakers] screen to save the settings.

5.8.2.6

Limitation of the alarm signal

Click the <Alarm Limit> button to go to the [Alarm Limit] screen shown in the figure below. This screen is used to set up alarms that do not need to be set during the analysis.

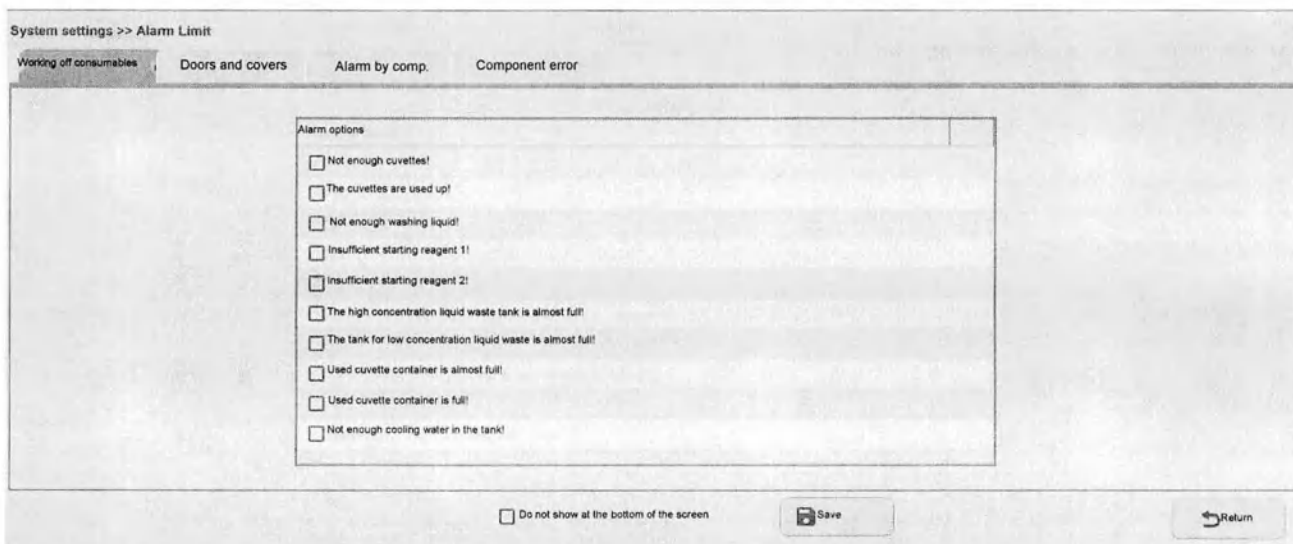


Fig. 5.8-20. Limitation of the alarm signal

5.8.2.7

General settings

Click the <General Settings> button to go to the [General Settings] screen shown in the figure below. This screen allows you to configure whether a print message dialog box appears when you take a screenshot,

The main malfunctions and ways to eliminate them

as well as enable emergency mode, set the sample tube type, and set the pump speed of the liquid waste washing unit.

No. of sample rack	Tube type
1	
2	
3	
4	
5	
6	

Fig. 5.8-21. General settings

If it is not possible to perform a scan and recognize the installed tripod for samples, you can activate emergency mode. In it, the user can manually edit the sample data to register the analysis.

You can set the type of test tube for the sample and the pump speed of the liquid waste washing unit. The default type of test tube is standard. The pump speed of the liquid waste washing unit is: level 3 > level 2 > level 1.

5.8.2.8 Analysis mode

Click the <Analysis Mode> button to open the [Analysis Mode] screen (see the picture below). It is used to set the priority order of analyses in the system.

Analysis mode
Analysis priority

5.8-22 Analysis mode

1. Analysis mode

Users can select the analysis mode from the drop-down list: "Analysis Priority", "Tripod priority for samples". In this way, you can set up the sequence of sample analyses and QC analyses.

- Analysis priority: Sets of analyses from one batch are sorted according to the analysis category.
 - Sample tripod priority: Test kits from the same batch are sorted according to the sample tripod.
2. Analysis of cross-contamination reagents in priority

If the user has selected the "Tripod first" option, the "Cross contamination reagent analysis priority" option will appear in the interface.

Check this option and all cross-contamination analyses will be sorted in the "Analysis Priority" mode, and the remaining analyses will be performed in the "Sample Tripod Priority" mode.

5.8.3

System maintenance

The third area on the [Settings] screen is the [System Maintenance] area, with which you can perform initialization, washing, daily, weekly and monthly maintenance, as well as troubleshooting components. The following provides basic information about the functions of the system maintenance area.

5.8.3.1

Initialization

To go to the [Initialization] screen, click the <Init.> button. The user can send a command to the analyzer and initialize the analyzer using the screen shown in the figure below.

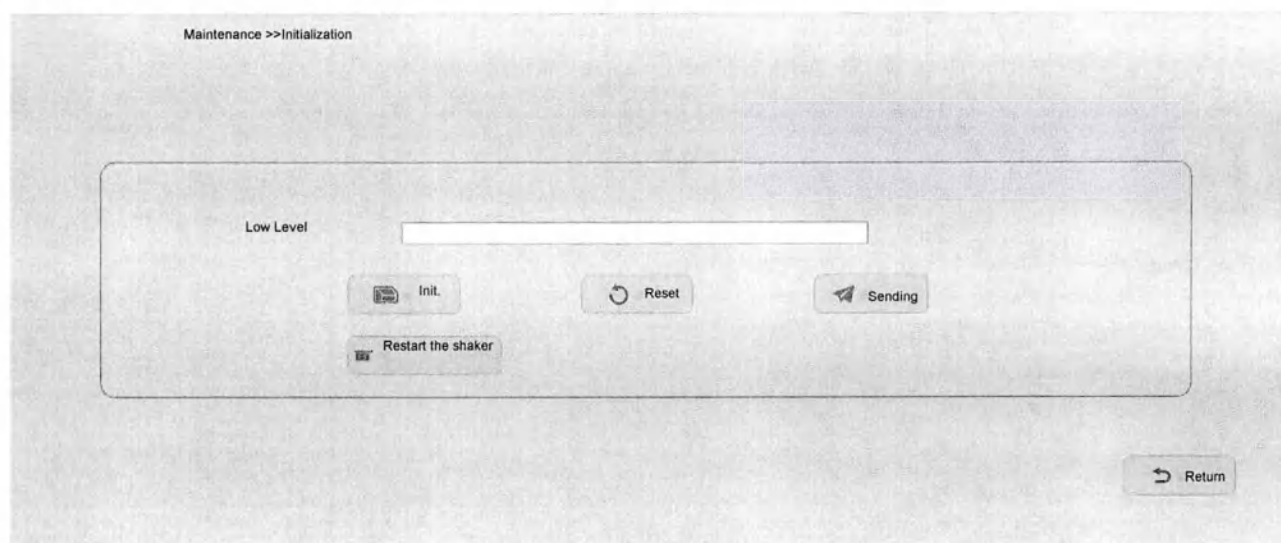


Fig. 5.8-23. Initialization

1. Sending a command

Enter the desired command in the [Low Level] field, then click the <Send> button to send the command.
2. Initialization

<Init.>: initialization of the analyzer.

<Reset>: Resets the analyzer. When performing this operation, the cuvette is not extracted from the analyzer.
3. Restarting the shaker

Click <Restart Shaker>. This will restart the shaker in the reagent area.

To go to the [Wash] screen (see the picture below), click the <Wash> button.

Maintenance >> Washing

	Repeats	
Washing the sampler	5	☐ Ignore the alarm.
Washing of the flushing unit	5	
Washing the chamber	10	

Start Return

Fig. 5.8-24. Washing

The washing function is used to wash the analyzer tube system. Enter the number of washes of the component and click the <Start> button to finish washing the corresponding tube system of the component. If the analyzer has been installed recently and you need to perform the first wash, click "Ignore. alarm" to avoid stopping washing due to false alarms caused by a large volume of air in the tubes.



Note.

The user must perform the washing before the analyzer starts performing the analysis. In case of replacement of the washing liquid solution in the working concentration, it is necessary to immediately wash the tube system.

5.8.3.3

Daily, weekly and monthly maintenance procedures

Click the <Daily Maintenance> button to move to the [Daily Maintenance] screen (see figure below).

Setting reminders

☒ No reminder

☐ Remind you when the analyzer boots up

☐ Remind you at a set time

06 : 00 : 00

Save

Maintenance procedures

1. Clean the surface of the analyzer with a clean cotton cloth.
- 2.2 Empty the cuvette storage compartments by disposing of the spent consumables they contain.
- 2.1 Empty the used cuvette containers by disposing of the spent consumables they contain.
- 2.3 Empty the high and low concentration liquid waste tanks.
3. Check the quantity of starting reagents. If there are not enough for the next day's tests, refill or replace the reagents.
4. Check the amount of flushing fluid. If there is not enough for the next day's tests, prepare the fluid in advance.
5. Click the button on the right to start the one-button flushing function once.

Start Return

Fig. 5.8-25. Daily maintenance

1. Setting reminders

In the [Setting reminders] area, select the type of reminders. The following options are available: "Do not remind", "Remind when loading", "Remind at the specified time". When selecting the "Remind at a specified time" option, you must specify the time of the daily reminder in the input field. Click the <Save> button to complete the setup.

2. Maintenance procedures

The maintenance procedures must be performed according to the instructions on the screen. If it is necessary to perform a "one-click" cleaning, click the <Start> button for the appropriate procedure, after which the cleaning will be performed.

The weekly and monthly maintenance screens have similar functions. Their detailed description is not provided in this document. The detailed description of the daily, weekly and monthly maintenance procedures is provided in the 0"System Maintenance".

5.8.3.4

Troubleshooting of components

Click the <Troubleshooting Component> button. It must also be pressed in case of an analyzer error to go to the [Troubleshooting] screen (see the picture below).

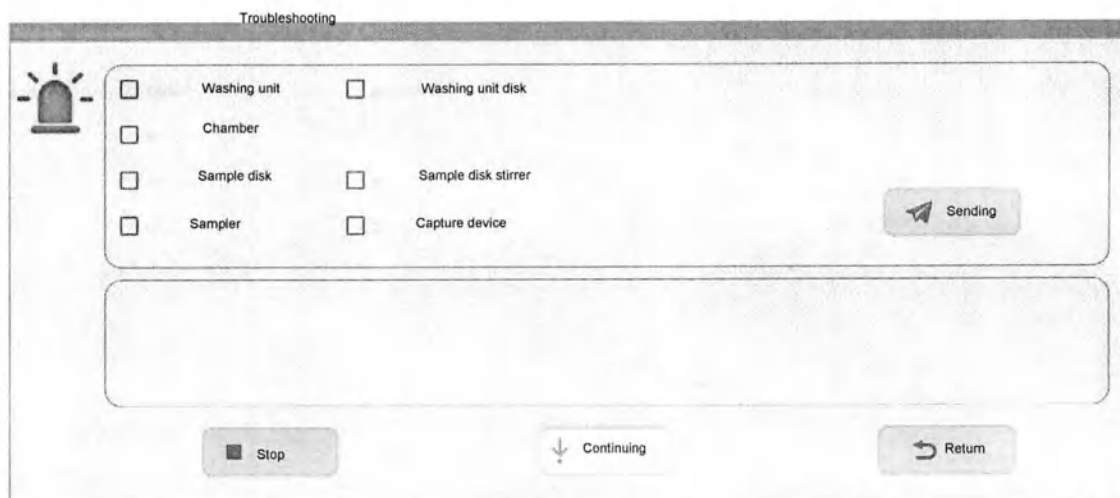


Fig. 5.8-26. Troubleshooting the component

In the Component initialization area above the dialog box, select one or more components that need to be initialized separately, and then click the <Submit> button to initiate initialization of the selected components.

Click the <Stop> button to stop all tests. Click the <Continue> button to continue performing analyses that can be performed after component initialization is complete.

5.9 Description of [Home screen] screen functions

Click the <Home Screen> button on the main menu to go to the [Home Screen] menu and access its functions as shown in the figure below. This screen is divided into two parts. The central part shows the real-time status of the analysis run, while the right and left parts show the various real-time statuses and lights of the analyzer. The following provides basic information about the components of the home screen.

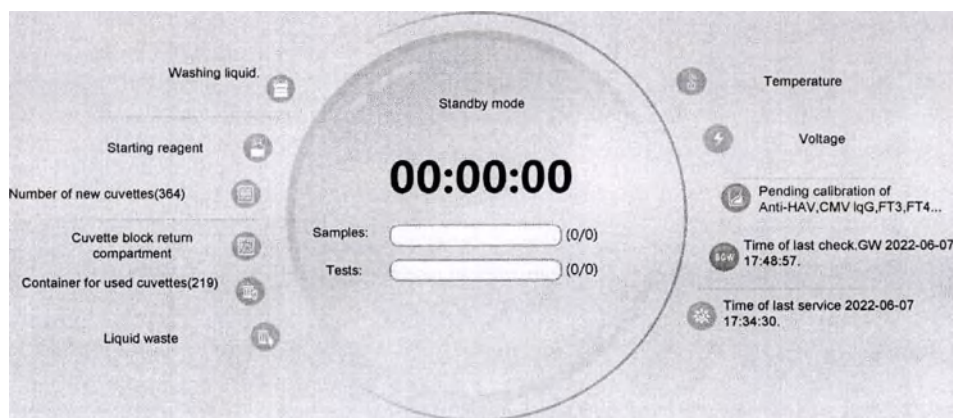


Fig. 5.9-1. Home Screen

5.9.1

Test states

In the central part of the home screen there is an area displaying the status of analysis execution. It contains the following information (from top to bottom): analyzer status, time remaining for the current analysis, number of samples and analyses.

1. Analyzer states

The Analyzer can have the following states: Connect, Initial, Standby, Test, Maintenance, Cycle Stop, Continue, Stop, Analyzer Failure, and System Check.

2. Remaining time

The software displays the remaining run time of the current analysis in real time. If a new test is loaded during the analysis, the program shows the remaining time until all tests are completed.

3. Samples

The screen shows the sample indicator: number of samples analyzed/total number of samples.

4. Tests

The screen shows the test completion indicator: number of tests completed/total number of tests.

5.9.2

Other status indicators and light indicators

The analyzer component statuses and indicator lights are displayed on both sides of the center area of the home screen. The left side shows the statuses of consumables and waste. If the status of a component is normal, the icon is displayed in green; if the status indicator reaches the notification threshold, the icon is displayed in yellow; if the status indicator reaches the warning threshold, the icon is displayed in red. To view specific states, click on the appropriate icon and a screen with details will be displayed.

The right side of the screen (top to bottom) displays temperature, voltage, calibration pending, time of last BGW check and last maintenance session.

1. Temperature and voltage

If the temperature and voltage values are within the normal range, the corresponding icon is displayed in green; if the temperature and voltage values are outside the normal range, the corresponding icon is displayed in red.

2. Awaiting calibration

If no new calibration is required, the icon is displayed in green; if a new calibration is required, the icon is displayed in red and the reagent analysis for which calibration data are to be confirmed is displayed below the icon.

3. Time of last BGW check

This field displays the time of the last BGW check. If the BGW check was performed on the current day, the icon is displayed in green; if the BGW check was not performed on the current day, the icon is displayed in red.

4. The time of the last service

This field displays the time the last service was performed.

Chapter 6 SYSTEM MAINTENANCE

The operation and scheduled maintenance procedures should be carried out strictly in accordance with the requirements given in the operating instructions to ensure reliable operation, proper operational condition and long service life of the system.

If problems occur during operation that cannot be fixed, as well as problems requiring maintenance and repair that are not covered in this section, contact the maintenance specialists of Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to the distributor.

Table 6-1. Information about the components

Code	Name of accessory	Position	Frequency	Note (component replacement)
1	Peristaltic pump tube	Central part of the front right panel of the analyzer	Replace every year or when 73,440 tests are completed and damaged	Contact a service engineer for replacement

6.1 Tools

6.1.1

Accessories (supplied with the analyzer)

Hexagon socket wrench: used to remove the panel and some parts of the analyzer.

Phillips screwdriver: Used to remove and install the tablet and some analyzer components.

Pipette dispenser cleaning tools: used to clean the pipette dispenser.

Positioning tool: Used to calibrate the position of each component.

6.1.2

User-generated materials

Clean cotton cloth: to clean each component.

Alcohol: for cleaning various parts.

Cotton swab: for cleaning the pipette dispenser.

Liquid waste tank or liquid waste drain tube: used if there are special requirements for draining liquid

waste.

Pliers (or scissors): these can be used to cut the clamps on the tubes.

Clamps: for tightening the tubes.

6.1.3 Cuvettes

Cuvettes are used to transfer samples and reagents needed for the reaction. All cuvettes should be purchased only from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. The use of cuvettes from other manufacturers is prohibited. Our company is not responsible for inaccurate measurements due to the use of cuvettes manufactured by other companies.

6.1.4

Washing liquid

Washing liquid is used to clean all components of the analyzer. Only washing liquids purchased from Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If other washing fluids are used, the cuvettes, reagent pipettes, and tubing may not be cleaned sufficiently, and the assay mixture in the cuvette may not be cleaned sufficiently, adversely affecting the accuracy and reproducibility of the assay results. SNIBE assumes no responsibility for inaccurate results when cleaning cuvettes using washing liquid not purchased from SNIBE.

6.1.5

Starting reagent

The starting reagent can react with the luminescence tag in the supported chemiluminescence reagent. The reaction is accompanied by a light signal of a certain intensity required for analysis by the analyzer. Only starter reagents purchased from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If other starting reagents are used, the accuracy and reproducibility of the assay results may be insufficient. SNIBE accepts no responsibility for inaccurate results when using starting reagents not purchased from SNIBE.

6.1.6

Solution for cleaning system tubes

The basic composition of the system tube cleaning solution can dissolve protein, which is required to maintain the analyzer in proper condition. Only the system tube cleaning solution purchased from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If another liquid is used to wash the tubing, the effectiveness of the tubing washing may be reduced, which may result in poor accuracy and reproducibility of the assay results. SNIBE assumes no responsibility for inaccurate results when using system tube cleaning solution not purchased from SNIBE.

6.2 Daily maintenance

Materials needed:

Clean cotton cloth

Maintenance Procedures:

1. Use a clean cotton cloth to clean the surface of the analyzer.
2. Empty the used cuvette containers, disposing of the spent consumables they contain.
3. Empty the cuvette storage compartment by disposing of the spent consumables it contains.
4. Empty the high and low concentration liquid waste tanks.

5. Ensure that the volume of starting reagent is sufficient for the next day's assays, add or replace the starting reagent as necessary.
6. Verify that the volume of washing liquid solution at the working concentration is sufficient for the next day's analyses; add washing liquid if necessary.
7. Click the <Start> button on the [Daily Maintenance] screen to have the one-button washing function automatically start once.

6.3 Weekly maintenance

Materials needed:

Cotton swabs, alcohol, clean cotton cloths

Maintenance Procedures:

1. Using an alcohol soaked cotton swab, clean the outside of the pipette dispenser, the outside of the wash needle and liquid waste needle in the wash assembly, and the outside of the chamber probe and liquid waste needle in the chamber.
2. Clean the surface of the cuvette storage compartment with a clean cotton cloth.
3. Click the <Start> button on the [Weekly Maintenance] screen to have the rinse function controlled by one button automatically start twice.

6.4 Monthly maintenance

Materials needed:

Sodium hypochlorite solution with effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i.e. 500mg/L~1000mg/L), clean water, system tube cleaning solution, light signal test solution, starting reagent and washing liquid solution in working concentration.

Maintenance Procedures:

1. Replace the starting reagent with 40□ clean water and rinse the chamber 30 times, then replace the clean water with the starting reagent and rinse the chamber another 30 times.
2. Place 1 container of system tubing cleaning solution in the first channel in the reagent area. Use the system tubing cleaning solution to perform the tubing cleaning operation once.
3. Empty the washing liquid tank and the liquid waste tank.
 - 1) Empty the washing liquid tank and the liquid waste tank.
 - 2) Add 2 liters of sodium hypochlorite solution with an effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i.e., 500 mg/L~1000 mg/L) to the barrel, cover with a lid, shake back and forth, and leave for 30 min;
 - 3) Pour the cleaned sodium hypochlorite solution and add clean water (2 liters each time) to the cleaning bucket at least 3 times.
4. Fill the bucket with cleaning solution to spray the pipette dispenser and washing assembly, 30 times each;
5. Place the container of light test liquid in the upper right corner of the sample compartment. Perform the BGW test and the light signal test once each. Review the results and record them.
6. System verification requirements and results:

1)	BGW	100–1200	CV ≤ 10 %
----	-----	----------	-----------

2) LC 450000–650000 CV ≤ 3 %

For specific expected values, see the instructions for use of the LC test reagent.

6.5 Prolonged non-use

If the analyzer will not be used for more than 5 days, perform the following steps:

Replace starting reagents 1 and 2 with clean water.

Replace the washing liquid solution at the operating concentration with clean water.

Click the <Wash> button on the [Settings] screen and wash the sampler, wash assembly, and chamber 30 times each, filling the tubes with clean water.

When you need to use the analyzer again, follow these steps:

1. First, remove the container with the starting reagent and the washing liquid container. Click the <Start> button on the [Wash] screen and wash the sampler, washing assembly, and chamber 30 times each. Then empty the tubes.
2. Add starting reagents 1 and 2.
3. Add a solution of washing liquid at a working concentration.
4. Click the <Start> button on the [Wash] screen and wash the sampler, washing assembly, and chamber 30 times each. Before starting the analysis, make sure that the results of the system check meet the requirements.

Chapter 7 The main malfunctions and ways to eliminate them

7.1 Classification of faults

The faults can be divided into two main categories: alarmed and non-alarmed. Depending on the severity of the malfunction, a warning alarm, a sample stop loading alarm, and an analyzer suspend alarm are issued. The following table lists the actions performed by the analyzer in the event of an alarm.

Table 0-1. Faults accompanied by the alarm signal

Faults accompanied by the alarm signal	Analyzer action
Warning alarm	Sample loading and measurements will not be paused, the analyzer will continue to run the assays
Alarm with sample loading stopped	The introduction of the new sample will be stopped, but samples already added to the cuvettes will continue to be analyzed
Alarm with shutdown	All analyzer operations will stop and the analysis results will be unreliable

7.2 Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them

Some deviating events may not be accompanied by the alarm. Such events can be detected by checking control procedures, reviewing results, and checking analyzer status.

Table 7.2-1. Faults not accompanied by the alarm and how to rectify them

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
Abnormal background check result: CV or RLU values outside the permissible range	Either the washing liquid solution at the operating concentration has been stored too long, or a water quality problem in the system or a configuration error has resulted in the washing liquid related malfunction.	Ensure that the washing liquid is not too viscous, that there are no yellow colored contaminants in the washing liquid container, and that the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Clean the washing liquid reservoir according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, and re-prepare a solution of washing liquid at a working concentration according to the instructions. Rinse the washing unit 30 times.
	Amount of washing liquid supplied to the washing unit is out of the allowable range	Ensure that the three needles of the washing assembly are delivering the normal amount of washing liquid, the supply tube is not bent or leaking, the solenoid valve retaining screws are tight, and the supply tube is not plugged.	Contact technical support
	The washing unit's liquid waste peristaltic pump is malfunctioning or the washing unit's liquid waste removal needle is clogged	Check the liquid flow rate in the liquid waste tube and check for residual liquid in the cuvette.	Contact technical support
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support
	An unacceptable amount of starter reagent was introduced by the starter reagent pump	Ensure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds and the starting reagent tube is not displaced or bent	Contact technical support
	Pollution of the cuvette	Check how long it has been since the cuvettes have been used and make sure they are free of dust and other contaminants	Replace the cuvettes and clean the cuvette storage compartments
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support

The main malfunctions and ways to eliminate them

	The analyzer has been used for a long time and the tubes have not been properly serviced	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube washing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a washing liquid for the tube system
	The shelf life of the starting reagent has expired	Check the shelf life of the starting reagent and make sure that the storage conditions of the starter reagent meet the necessary requirements	Replace the starting reagent and wash the washing assembly 30 times

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
High coefficient of variation of LC test results	Problem with water quality in the system	Ensure that the electrical conductivity of the pure water used to prepare the light signal test solution is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}/\text{cm}$	When preparing the solution, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}/\text{cm}$
	Problem with sampler position	Ensure that the sampler is positioned correctly and is not deflected	Contact technical support
	Air in the pipette pipette tube	Ensure that there are no air bubbles or water droplets on the pipette tip after cleaning, no air bubbles in the sampler tube, and check the tube connections (solenoid valve, piston pump, etc.) for crystallization that may have formed due to leakage	Check the retaining rings at the valve connection for leaks, make sure there is enough washing liquid and that the sampler is in the correct position for washing. Then select the sampler wash option on the Wash screen to perform the wash. If the leak continues, contact technical support
	Sampler piston pump, wash pump, or valve failure	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the washing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support
	Liquid level error, LC test solution not added	Check if there are LC test results close to 0	Contact technical support

The main malfunctions and ways to eliminate them

	Pipette dispenser is dirty or damaged	Check the outer surface of the dispenser for crystals or serious damage to the coating	Wipe the pipette dispenser. If there is damage, contact Technical Support for replacement
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support
	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	Pollution of the cuvette	Check how long it has been since the cuvettes have been used and make sure they are free of dust and other contaminants	Replace the cuvettes and clean the cuvette storage compartments
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	The analyzer has been used for a long time and the tubes have not been properly serviced	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube washing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a washing liquid for the tube system

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
High coefficient of variation of the analysis results	Either the washing liquid solution at the operating concentration has been stored too long, or a water quality problem in the system or a configuration error has resulted in the washing liquid related malfunction	Ensure that the washing liquid is not too viscous, that there are no yellow colored contaminants in the washing liquid container, and that the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S/cm}$	Clean the washing liquid reservoir according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{S/cm}$, and re-prepare a solution of washing liquid at a working concentration according to the instructions. Rinse the washing unit 30 times

The main malfunctions and ways to eliminate them

	Leakage from the sampler tube	Ensure that there are no air bubbles or water droplets on the pipette tip after cleaning, no air bubbles in the sampler tube, and check the tube connections (solenoid valve, piston pump, etc.) for crystallization that may have formed due to leakage	Check the retaining rings at the valve connection for leaks, make sure there is enough washing liquid and that the sampler is in the correct position for washing. Then select the sampler wash option on the Wash screen to perform the wash. If the leak continues, contact technical support
	Sampler piston pump, wash pump, or valve failure	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the washing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support
	Liquid level detection error, sample or reagent not added	Check your most recent test results (as many tests as possible) to see if your the RLU values are too high or too low	Contact technical support
	Pipette dispenser is dirty or damaged	Check the outer surface of the dispenser for crystals or serious damage to the coating	Wipe the pipette dispenser. If there is damage, contact Technical Support for replacement
	Amount of washing liquid supplied to the washing unit is out of the allowable range	Verify that the three needles of the washing assembly are delivering the normal amount of washing liquid, that the supply tube is not bent or leaking, and that the solenoid valve retaining screws are tightened	Contact technical support
	The washing unit's liquid waste peristaltic pump is malfunctioning or the washing unit's liquid waste removal needle is clogged	Ensure that the flexible tube of the liquid waste peristaltic pump in the washing assembly does not need to be replaced; check the liquid flow rate in the liquid waste tube and the presence of residual liquid in the cuvette	Check your test meter, it may be time for a replacement. Contact Technical Support if a replacement or calibration check is required

	Washing unit dispenser dirty or damaged/incorrect cleaning position	Check the outer surface of the dispenser for crystals or other contaminants; make sure the coating on the outer surface has not come off or rusted. Check that the liquid waste removal position and the liquid waste needle position of the washing assembly are correct, and that the needle tube is elastic	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support
	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	Pollution of the cuvette	Check how long it has been since the cuvettes have been used and make sure they are free of dust and other contaminants	Replace the cuvettes and clean the cuvette storage compartments
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	The analyzer has been used for a long time and the tubes have not been properly serviced	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube washing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a washing liquid for the tube system
	Air bubbles or foreign particles were detected in the sample or reagent	External inspection	Remove the air bubbles
	Insufficient centrifugation of serum	External inspection	Standardize the time and speed of serum centrifugation
	The sample tube is not placed in the sample rack or is not in an upright position	External inspection	Install the test tube with the sample for analysis in the sample stand properly

The main malfunctions and ways to eliminate them

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
Cross contamination	Either the washing liquid solution at the operating concentration has been stored too long, or a water quality problem in the system or a configuration error has resulted in the washing liquid related malfunction	Ensure that the washing liquid is not too viscous, that there are no yellow colored contaminants in the washing liquid container, and that the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Clean the washing liquid reservoir according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, and re-prepare a solution of washing liquid at a working concentration according to the instructions. Rinse the washing unit 30 times
	Amount of washing liquid delivered to the wash station cuvette is out of the acceptable range	Ensure that the amount of washing fluid supplied to the wash assembly cuvette is normal, that the wash tube is not bent or leaking, and that the solenoid valve retaining screws are tightened	Contact technical support
	The washing unit's liquid waste peristaltic pump is malfunctioning or the washing unit's liquid waste removal needle is clogged	Ensure that the flexible tube of the liquid waste peristaltic pump in the washing assembly does not need to be replaced; check the fluid flow rate of the liquid waste tube	Check the assay counter in the software. If a replacement or calibration check is required, contact your service technician
	Washing unit dispenser dirty or damaged/incorrect cleaning position	Check the outer surface of the dispenser for crystals or other contaminants; make sure the coating on the outer surface has not come off or rusted. Check that the liquid waste removal position and the liquid waste needle position of the washing assembly are correct, and that the needle tube is elastic	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	Pipette dispenser is dirty or damaged	Check the outer surface of the dispenser for crystals or serious damage to the coating	Wipe the pipette dispenser. If there is damage, contact Technical Support for replacement

	Sampler piston pump, wash pump, or valve failure	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the washing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support
--	--	---	---------------------------

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
The RLU value too low according to the analysis results (or even equal to 0)	Liquid level detection error, sample or reagent not added	Check your most recent test results (as many tests as possible) to see if your the RLU values are too high or too low	Contact technical support
	Insufficient sample quantity	External inspection	Add the sample. If the sample volume is sufficient, contact technical support
	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	BGW value too high	Check to see if the BGW test results for the system prior to analysis were higher than normal	Perform the BGW check again
	Sample concentration is too high	Ensure that the competitive method is applied in the analysis	Perform the dilution
The RLU value too high according to the analysis results	The concentration of the sample exceeds the measurement range	—	Perform the dilution

The main malfunctions and ways to eliminate them

	Either the washing liquid solution at the operating concentration has been stored too long, or a water quality problem in the system or a configuration error has resulted in the washing liquid related malfunction	Ensure that the washing liquid is not too viscous, that there are no yellow colored contaminants in the washing liquid container, and that the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Clean the working concentration washing fluid reservoir according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, and re-prepare the working concentration washing fluid solution according to instructions
	Amount of washing liquid supplied to the washing unit is out of the allowable range	Ensure that the three needles of the washing assembly supply a constant amount of washing fluid, that the supply tube is not bent or leaking, and that the solenoid valve retaining screws are tightened	Contact technical support
	The washing unit's liquid waste peristaltic pump is malfunctioning or the washing unit's liquid waste removal needle is clogged	Ensure that the flexible tube of the liquid waste peristaltic pump in the washing assembly does not need to be replaced; check the fluid flow rate of the liquid waste tube	Check your test meter, it may be time for a replacement. Contact Technical Support if a replacement or calibration check is required
	Washing unit dispenser dirty or damaged/incorrect cleaning position	Check the outer surface of the dispenser for crystals or other contaminants; make sure the coating on the outer surface has not come off or rusted. Check that the liquid waste removal position and the liquid waste needle position of the washing assembly are correct, and that the needle tube is elastic	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	Pollution of the cuvette	Check how long it has been since the cuvettes have been used and make sure they are free of dust and other contaminants	Replace the cuvettes and clean the cuvette storage compartments
	Light scattering from the chamber	Check whether the RLU values are abnormally high within a single series of assay results	Contact technical support

	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	Insufficient centrifugation of serum	External inspection	Standardize the time and speed of serum centrifugation

7.3 Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them

If an alarm occurs, check and acknowledge the alarm in the analyzer, then follow the instructions in the dialog boxes that appear. If the error cannot be cleared or if another problem occurs, contact a service technician or authorized distributor.

Chapter 8 Environmental requirements

The analyzer must be manufactured and operated in an environmentally safe manner and in compliance with the rules and requirements of the applicable legislation concerning environmental protection requirements. At the end of its useful life, the analyzer must be disposed of in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. the analyzer must be disposed of in accordance with local biosafety regulations. the analyzer cannot be disposed of with household waste. The analyzer must be delivered to a specialized, accredited (licensed) collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

8.1 Disposal and destruction

The service life of the analyzer is 10 years. At the end of its useful life, the analyzer must be disposed of in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. If you have any questions regarding disposal, please contact the manufacturer.

Dispose of all materials in a safe acceptable manner that complies with SanPiN 2.1.3684-21 and SP 1.3.2322-08. Equipment disposal is carried out by licensed organizations licensed for this type of activity.

Certain substances in the analyzer must be disposed of in accordance with environmental regulations. Dispose of in accordance with local regulatory requirements.

All departments using analyzers must dispose of liquid waste in accordance with toxicity standards and the manufacturer's or authorized dealer's recommendations.

Waste fluids from patients with infectious diseases should be disposed of using the devices designated for this purpose.

Chapter 9 List of international standards applicable to MD

Point	Standard reference	Title
1	EN ISO 14971	Medical devices Application of risk management to medical devices.
2	EN 62366-1	Medical devices Part 1 Design of medical devices with regard to usability
3	IEC/TR 62366-2	Medical devices Part 2 Guidance on the application of usability design to medical devices
4	EN ISO 13485	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
5	EN ISO 18113-1	In-vitro diagnostic medical devices, information provided by the manufacturer (labeling), part 1 terms, definitions and general requirements
6	EN ISO 18113-3	In-vitro diagnostic medical devices, information provided by the manufacturer (labeling), part 3 in-vitro diagnostic instruments for professional use
7	EN 62304	Medical devices. Software Life-cycle processes
8	EN ISO 15223-1	Medical Devices Symbols used in the marking of medical devices, on labels and in accompanying documentation Part 1 basic requirements
9	EN 13612	Evaluating the performance of the medical devices for in vitro diagnostics
10	EN 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements
11	EN 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-101 Particular requirements for in vitro diagnostic medical equipment
12	EN IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use-Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
13	EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use ems requirements part 1: general requirements
14	EN 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Electromagnetic compatibility requirements. Part 2-6. Specific requirements for in vitro diagnostic (ivd) medical devices.
15	EN IEC 63000	Technical documentation for the evaluation of electrical and electronic products with regard to the restriction of hazardous substances

Chapter 10 Storage, transportation, packaging

This medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules of transportation of goods applicable to each type of transport.

Disconnect the power cord from the mains before storing. Protect the Analyzer from dust and other contaminants during storage. It is recommended to store the analyzer in its original packaging. The analyzer must be individually packed before transportation.

Storage/transportation requirements

- During transportation, the analyzer must be kept in a strictly upright position.
- During transportation, the analyzer must be protected from moisture, water, strong vibrations and compression. Use caution when loading and unloading the unit.
- The analyzer should be stored in a well-ventilated room protected from chemicals, corrosive gases, and strong sunlight.
- Storage/transportation temperature -20~55 °C
- Relative humidity during storage/transportation $\leq 93\%$ RH

Atmospheric pressure during transportation and storage 500 hPa ~ 1060 hPa

APPENDIX A. OPERATIONAL CHARACTERISTICS

1. 1 Accuracy and repeatability of dosing

When pipetting 10, 200, and 450 μl of sample for analysis (using a single pipette pipette for sample and reagent transfer), the results should meet the requirements presented in Table 1.

Table 1.1-1. Requirements for accuracy and repeatability of dispensing

Nominal dispensing volume (volume)/ μl	Requirements	
	Offset	Coefficients of variation (CV) (%)
10	Within $\pm 1 \mu\text{l}$	≤ 5
200	Within $\pm 5\%$	≤ 2
450	Within $\pm 5\%$	≤ 2

1. 2 Accuracy of temperature control and fluctuations in the reaction area

The temperature in the reaction region should be within the range of $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$, with a deviation of no more than $0.2 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

1. 3 LC check components

1.3.1. Analyzer noise level

During operation of the analyzer when the stable operating condition is reached, the noise level should be in the range of 100-1200, the coefficient of variation should be no more than 10%.

1.3.2. Linearity of the RLU measurement

If the order of magnitude of the RLU using the luminescence method is at least 3, the linear correlation coefficient (r) must be greater than 0.99 (or must be equal to this value).

1.3.3. Repeatability of the RLU measurement results

When using the luminescent method, the coefficient of variation (CV, %) should not exceed 5 %.

1.3.4. Stability of the RLU measurement results

When using the luminescence method, the variation of the RLU values shall not exceed $\pm 10 \%$.

1. 4 Biomaterial transfer rates

The transfer index should be $\leq 10^{-5}$.

1. 5 Reproducibility of clinical assays within a single batch

The coefficient of variation (CV, %) should not exceed 5%.

APPENDIX B. NETWORK INTERFACES

1. 1 Protocol Description

The software utilizes ASTM E1394 and HL7 data transfer protocols.

All data transferred between the software and the LIS system is stored in the logs/date/online folder.

1. 2 Protocol ASTM

1.2.1. Characteristics of the control code

Table 1.2-1. Characteristics of the control code

Code	Description	Corresponding ASCII code
<ENQ>	Query	0x05
<ACK>	Confirmation of response	0x06
<STX>	Start of the document	0x02
<ETX>	End of the document	0x03
<CR>	Carriage return	0x0D
<EOT>	Completing data transfer	0x04

1.2.2. Description of the standard data transfer format

<ENQ><STX>content<STX><EOT>

For example:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Table 1.2-2. Description of the standard data transfer format

Code	Description	Corresponding ASCII code
<ENQ>	Query	0x05
<STX>	Start of the document	0x02
T	The letter T	0x54
E	The letter E	0x45
S	The letter S	0x53
T	The letter T	0x54
<ETX>	End of the document	0x03
<EOT>	Completing data transfer	0x04

1.2.3. Description of the separators

The ASTM E1394 protocol provides 4 transmission data separators. For more information, see section A.4 of the E1394 protocol. The value of each separator is shown in the table below.

Table 1.2-3. Description of the separators

Separators	Description	Corresponding ASCII code
<CR>	Record separator	0x0D
	Field separator	0x7C
\	Repeat separator	0x5C
^	Component separator	0x5E
&	Special separator	0x26

1.2.4. Description of the message types

Table 1.2-4. Description of the message types

Message label	Description
H	Recording the message header
P	Recording patient information
O	Recording analysis information
R	Recording the result
Q	Recording the query for information
L	Finalizing the message

1.2.4.1 Recording the message header (H)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 7 of ASTM Protocol E1394.

The message header entries must be at the beginning of all transmission entries. They contain basic information about protocols and basic data transmission.

Example:

H|^&||PSWD|MAGLUMI X3|||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>

Table 1.2-5. Recording the message header

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	7.1.1	Message type	H	1	Yes
2	7.1.2	Separator definition	\ ^ &	4	Yes
4	7.1.4	Password	PSWD	20	No
5	7.1.5	Sender name	MAGLUMI X3	20	Yes
10	7.1.10	Receiver name	LIS	20	Yes
12	7.1.14	Processing method	P	1	Yes
13	7.1.13	Protocol version number	E1394-97	10	Yes
14	7.1.14	Date	YYYYMMDD	14	Yes

Note.

The total number of fields in the protocol is 14. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software. The "|" separator should also be used to separate different fields if some of these fields do not require values.

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.



1.2.4.2 Recording of the patient information (P)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 8 of ASTM Protocol E1394. Information related to the patient should be presented using this type of record.

Example:

P|1|||ABC|||F<CR>

Table 1.2-6. Recording patient information

Field	E1394	Field name according to ASTM	Content	Maximum length	Necessarily
-------	-------	------------------------------	---------	----------------	-------------

		protocol			
1	8.1.1	Message type	P	1	Yes
2	8.1.2	Serial number	1	6	Yes
6	8.1.6	Patient Name	ABC	30	No
9	8.1.9	Sex	M, F, U	1	No

Note.

Since only the first and second fields are mandatory, the patient information record is usually presented in the format "P|1 <CR>".

The total number of fields in the protocol is 35. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.



1.2.4.3 Recording analysis information (O)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 9 of ASTM Protocol E1394.

The information for each analysis should be presented using a record of this type.

Example:

O|1|1234567||^^ALT^^1:50|R<CR>

Table 1.2-7. Recording analysis information

Table 12-7 Recording analysis information						
Field		E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1		9.1.1	Message type	O	1	Yes
2		9.1.2	Serial number	1	6	Yes
3		9.1.3	Sample ID	1234567	22	Yes
5	5.4	9.1.5	The studied indicator	ALT	30	Yes
	5.6		Dilution coefficient	1:50	30	No
6		9.1.6	Priority	S, R	1	Yes

Note.

In the sixth field, "Priority," "S" indicates severe cases and "R" (most commonly used) indicates standard cases.

The total number of fields in the protocol is 31. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.



1.2.4.4 Recording the result (R)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 10 of ASTM Protocol E1394. All test results should be presented using this type of the record.

Example:

R|1|^ALT^1:50|15.3|pg/mL|0 to 200|N|||||20180326172956<CR>

Table 1.2-8. Recording the result

Table 12: Comparison of Recording and Reporting						
Field		E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1		10.1.1	Message type	R	1	Yes
2		10.1.2	Serial number	1	5	Yes
3	3.4	10.1.3	The studied indicator	ALT	10	Yes
	3.6	10.1.3	Dilution coefficient	1:50	10	No
4		10.1.4	Result	115.3	12	No
5		10.1.5	Unit measured	pg/mL	10	No
6		10.1.6	Reference range	0 to 200	30	No
7		10.1.7	Result label	L,H,N,<, >	1	No
13		10.1.13	Time to complete the analysis	YYYYMMDD DHHMMSS	14	No

Note.

In the seventh field - "Result Label" - "L" applies if the result is below the normal range, "H" applies if the result is above the normal range, and "N" indicates that the result is within the normal range. "<" applies if the result is below the measurement range and ">" applies if the result is above the measurement range.



The total number of fields in the protocol is 14. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

1.2.4.5 Recording the query for information (Q)**Note.**

The information in this section is provided in accordance with Section 12 of ASTM Protocol E1394.

This record type is used to the query information about the indicators associated with a sample from the LIS system.

Example:

Q|1|^1234567||ALL|||||O<CR>

Table 1.2-9. Recording the query for information

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	12.1.1	Message type	Q	1	Yes
2	12.1.2	Serial number	1	6	Yes
3	12.1.3	Sample ID	^1234567	22	Yes
5	12.1.5	All indicators under study	All	10	Yes
13	10.1.13	Status of information query	O	1	Yes

Note.

The total number of fields in the protocol is 13. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.



The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

1.2.4.6 Finalizing the message (L)**Note.**

The information in this section is provided in accordance with Section 13 of ASTM Protocol E1394. Used in the last record of the transfer, indicates that the transfer has been completed.

Example:

L|1|N<CR>

Table 1.2-10. Finalizing the message

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	13.1.1	Message type	L	1	Yes

2	13.1.2	Serial number	1	6	Yes
3	13.1.3	Final code	N	1	Yes



Note.

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

1.2.5. Description of the examples

1.2.5.1. Analysis data query (

After placing the rack in the sample area and scanning the sample barcode, the software requests the corresponding sample analysis information from the LIS system by sending the message below.

Content of the message

```

-><ENQ>
<--<ACK>
-><STX>
<--<ACK>
->H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
->Q|1|^1234567||ALL|||||||O<CR>
->L|1|N<CR>
<--<ACK>
-><ETX>
<--<ACK>
-><EOT>
<--<ACK>

```

Table 1.2-11. The value of the symbols

Code	Description	Corresponding ASCII code
-->	Sending by software	
<--	Getting the software	

Where:

```
H|'^&||PSWD|MAGLUMI X3 |||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL|||||||O<CR>
L|1|IN<CR>
```

The software sends the above message to the LIS system using the ASTM E1394 data transfer protocol to request analysis information for the appropriate sample. The above message text performs the query for sample analysis information 1234567. This message is the opposite of the message in Section 1.2.5.2 of Appendix B.

which describes the process for receiving analysis information in response. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.2.4.



Note.

In the above message, the <ACK> character is an acknowledgement sent by the LIS system that requires the appropriate <ACK> command to be sent at the specified position. Otherwise, no connection to the LIS system will be registered in the software.

1.2.5.2 Response message with information about the analysis

After the LIS system receives the query from the software to send analysis data, a response message containing the relevant information is sent by the LIS system to the software.

Content of the message

```

<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3|^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>

```

Table 1.2-11. The value of the symbols

Code	Description	Corresponding ASCII code
-->	Sending by software	
<--	Getting the software	

```

<--H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3|^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>

```

Where:

The LIS system sends the above message using the ASTM E1394 data transfer protocol to send the analysis information of the corresponding sample in response. The text of the above message executes the sending of FT3 and FT4 analysis details for sample 1234567 in response. This message is the opposite of the message in Section 1.2.5.1 of Appendix B, which describes the process for requesting analysis details. Details on the meaning of the

fields are provided in Appendix B, Section 1.2.4.



Note.

In the above message, the <ACK> character is an acknowledgement sent by the analyzer that requires the appropriate <ACK> command to be sent at the specified position. Otherwise, no connection to the software will be registered in the LIS system.

1.2.5.3. Sending results

Content of the message

```

-><ENQ>
<--<ACK>
-><STX>
<--<ACK>
->H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
->P|1<CR>
->O|1|1234567||^FT3 ^FT4<CR>
->R|1|^FT3|123|pg/mL|0-200|N|||||20180326172956<CR>
->R|2|^FT4|25.1|pg/mL|0-50|N|||||20180326172956<CR>
->L|1|N<CR>
-><ETX>
<--<ACK>
-><EOT>
<--<ACK>

```

Table 1.2-11. The value of the symbols

Code	Description	Corresponding ASCII code
->	Sending by software	
<--	Getting the software	

Where:

```

H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^FT3 ^FT4<CR>
R|1|^FT3|123|pg/mL|0-200|N|||||20180326172956<CR>
R|2|^FT4|25.1|pg/mL|0-50|N|||||20180326172956<CR>

```

The software sends the above message using the ASTM E1394 data transfer protocol to send the analysis results to the LIS system. The above text is the FT3 and FT4 results message for sample 1234567 that the analyzer sends to the LIS system. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.2.4.

1.3. HL7 Protocol

1.3.1. Description of the standard data transfer format

Format

<SB>CONTENT<EB><CR>.

Example

<SB>TEXT<EB><CR>

Table 1.3-1. Description of the standard data transfer format

Code	Description	Corresponding ASCII code
<SB>	The initial character	0x0B
T	The letter T	0x54
E	The letter E	0x45
S	The letter S	0x53
T	The letter T	0x54
<EB>	End symbol	0x1C
<CR>	Carriage return symbol	0x0D

1.3.2 Description of the separators

Table 1.3-2. Description of the separators

Separators	Description	Corresponding ASCII code
	Field separator	0x7C
—	Repeat separator	0x7E
^	Component separator	0x5E
&	The sub-component separator	0x26
\	Shielding symbol	0x5C

1.3.3 Description of the message types

Table 1.3-3. Description of the message types

Message label	Description
OML^O33	Sending analysis information in response
TSREQ	Query of analysis details
OUL^R22	Sending the analysis results
RSREQ	Query of analysis results

1.3.3.1 Response message with information about the analysis (OML^O33)

Note.

This message is used if the LIS system initiates sending orders to the software or if the LIS system sends a response to software orders.

Table 1.3-4. The structure of the OML^O33 message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
[PID]	Identification of the patient	Optional
SPM	Sample	
ORC	General order segment	
{OBR}	Research order	The recurring element

**Note.**

1. The total number of message segments in the protocol is 7. The list contains only the message segments used in this software. Other message segments can be added directly during data transmission; they will be automatically recognized by the software.

1.3.3.2 Analysis data query (TSREQ)

Note.

This message is used by the analyzer when requesting analysis data from the LIS system.

Table 1.3-5. The structure of the TSREQ message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
QPD	Defining query parameters	
RCP	Response Management Options	

1.3.3.3 Transfer Results (OUL^R22)

Note.

This message is used if the software initiates the sending of analysis results to the LIS system or if the software sends a response message with the results of the request to the LIS system.

Table 1.3-6. The structure of the OUL^R22 message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
SPM	Sample	
ORC	General order segment	
{OBR	Research order	The recurring element
OBX	Study/result	The recurring element
[NTE]}	Comments	Optional, a repeating element

**Note.**

1. The total number of message segments in the protocol is 11. The list contains only the message segments used in this software. Other message segments can be added directly during data transmission; they will be automatically recognized by the software.

1.3.3.4 Query Result (RSREQ)

Note.

This message is used if the LIS system requests the analysis results from the analyzer.

Table 1.3-7. RSREQ message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
QPD	Defining query parameters	
RCP	Response Management Options	

1.3.4 Description of message segments

Note.

The total number of message segments in the protocol is 13. The list contains only the message segments used in this software. Other message segments can be added directly during data transmission; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.1 Segment Header (MSH)

Format:

MSH|^~\&|Sender||Recipient||The time of sending the message||Message type|Confirmation code|P|2.5|| NE|N E||UTF-8

Example:

MSH|^~\&|MAGLUMI||LIS||20151025105016||TSREQ|013329845|P|2.5||NE|NE||UTF-8

Table 1.3-8 Description of the MSH message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obliga tory	Comment
1	Field separator		1	Yes	Fixed value
2	Character encoding	^~\&	4	Yes	Fixed value
3	Sender application	MAGLUMI	180	Yes	
5	Recipient application	LIS	180	Yes	
7	The time of sending the message	20151025105016	14	Yes	YYYYMMDDHHMMSS
9	Message type	TSREQ	7	Yes	OML^O33, OUL^R22, RSREQ or TSREQ

10	Control element ID/Message confirmation code	013329845	20	Yes	Unique ID
11	Processing ID	P	3	Yes	Fixed value
12	ID version	2.5	8	Yes	Fixed value
15	Confirmation of receipt of the message	n/a	2	Yes	Fixed value
16	Confirmation from the application	n/a	2	Yes	Fixed value
18	Symbol set	UTF-8	16	Yes	Fixed value

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 18. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.2 Patient Identification Segment (PID)

Format:

PID|1||Patient's ID||Patient's full name||yyyyMMdd(Date of birth)|Gender (Enumeration)|||||||||Age^The unit of measurement of age

Example:

PID|1||10248734||Zhang Jianguo||20110101|1|||||||8^1

Table 1.3-9 Description of the PID message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	No	1	1	Yes	Fixed value
3	Patient's ID	10248734	20		
5	Patient Name	Zhang Jianguo	50	Yes	
7	Date or time of birth	20110101	8		YYYYMMDD
8	Sex	1	1	Yes	1: male, 2: female, 3: unknown
38	38.1	Age	8	Yes	Positive integer
	38.2	Units of age measurement	1	Yes	1: year, 2: month 3: day, 4: hour

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 38. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.3 Sample Details Segment (SPM)**Format:**

SPM|**#**|ID of sample ^ ^ID of control material^ID of sample rack^Sample rack position||**Sample type**|||||**Sample role**|||||

Example:

(sample) SPM|1|034581229010^101^A001^2||0|||||P|||||

(control material) SPM|1|^#2020030301#^C01^4||0|||||Q|||||

Table 1.3-10. Description of the SPM message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatoriness	Comment
1	Nº	1	1	Yes	Fixed value
2	2.1	Sample ID	034581229010	22	Yes
	2.3	ID of the control material	#2020030301#	22	Yes
	2.4	ID of the sample rack	A001/C01	22	
	2.5	Position of the sample rack	2/4	5	
4	Sample type	1/6	1	Yes	0: serum 1: Plasma 2: urine 3: hydrothorax and ascites 4: cerebrospinal fluid 5: Other
11	Role of the sample	P/Q	1	Yes	P: Patient sample Q: Control materials

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 18. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.4 Order total segment (ORC)**Format:**

ORC|Status of the order|||||Priority|||Time of the order|||

Example:

ORC|NW|||||0||201909131511433|||

Table 1.3-11. Description of the ORC message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	Status of the order	NW	2	Yes	NW: new physician's order RF: repeat order query
7	Priority	0	1	Yes	0: General 1: Quick check
9	Time of the order	201909131511433	14	Yes	yyMMddHHmmSS



Note.

The total number of fields in the protocol is 12. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.5 Research order (OBR)

Format:

OBR||||| Code of Analysis^Exploration Coefficient.

Example: OBR|1||||FT3^1:10

Table 1.3-12. Description of the OBR message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	№	1	4	Yes	Starts at 1
4	4.1	Analysis code	FT3	Yes	Reagent channel no.
	4.2	Dilution coefficient	1:10		



Note.

The total number of fields in the protocol is 4. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

Configure the dilution factor sending function in the user software.

1.3.4.6 Result Information Segment (OBX)

Format:

OBX|||||Analysis code||Analysis result||Units of measurement||Reference range||Anomaly label||F||Begin time of analysis|| ||Module name||Equipment name||Analysis end time||Reference label||Message exchange type

Example:

OBX|1||FT4||20.9|mmol/L|8.9-17.2|H||F||20191025104016|||Module1^Maglumi|20191025104816|0|0

Table 1.3-13. Description of the OBX message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	№	1	4	Yes	Starts at 1
3	Analysis code	FT4	10	Yes	Abbreviated name of the reagent
5.1	Quantitative result	20.9	10	Yes	
6	Unit measured	2	10		Units of measure for reagent analysis results
7	Reference range	8,9–17,2	100		Reference range of values for reagent assay results
8	Abnormal value label	H	6		H: above normal HH: above the measuring range L: below normal LL: below the measuring range N: no label
11	Result Status	F	1	Yes	Fixed value, indicates that the result is final
14	Analysis start time	20191025104016	14	Yes	YYYYMMDDHHMMSS
18	18.1	Module Name	Module1	Yes	
	18.2	Equipment name	MAGLUMI	Yes	
19	Analysis end time	20191025104816	14	Yes	YYYYMMDDHHMMSS
20	Retest label	0	1	Yes	0: Result of standard analysis 1: Result of retest
21	Type of messaging	0	1	Yes	0: Automatic messaging 1: Manual messaging

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 21. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.7 Segment with comments (NTE)

Format:

NTE|№

Example:

NTE|1

Table 1.3-14. Description of the NTE message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	№	1	4	Yes	Starts at 1

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 3. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.8 Request Parameter Details (QPD) Segment

Format:

QPD|Query Name|||Sample ID^^Sample Rack ID^Sample Rack Position|Priority

Example:

QPD|RSREQ||123456^^N0001^2|0

Table 1.3-15. Description of the QPD message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	Name of the query message	RSREQ	7	Yes	RSREQ or TSREQ
3	3.1	Sample ID	123456	Yes	
	3.3	ID of the sample rack	N0001		
	3.4	Position of the sample rack	2		
4	Priority	0		Yes	0: General 1: STAT

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 4. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.4.9 Response Control Details (RCP) Segment**Format:**

RCP|Query priority||| Response form

Example:

RCP|||R|

Table 1.3-16. Description of the RCP message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Obligatory	Comment
1	Query priority	I	4	Yes	Fixed value, indicates the urgency of the query
3	Response Form	R	10	Yes	Fixed value, indicates that responses are given in real time

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 3. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.

1.3.5 Description of the examples**1.3.5.1 Response message with information about the analysis****Actual message:**

```
<- MSH|^~&|Lis||MAGLUMI X3||20200311140350||OML^O33|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<- PID|1||34||zhangsan||19960101|Male|||||||||||||||||^Years Old
<- SPM|1||1234567^^^|||||P
<- ORC|NW|||||N
<- OBR|1|||FT3^
<- OBR|2|||FT4^
```

Description of the messaging process:

Code	Description
<-	Messages received by this software

The software sends the above message using the HL7 data transfer protocol to send analysis information in response. The text of the above message executes the sending of FT3 and FT4 analysis details for sample 1234567 in response. This is an addendum to the message in Section 1.3.5.2 of Appendix B, which describes the process for requesting analysis details. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.3.4.

1.3.5.2 Analysis data query

Actual message:

```
--> MSH|^~&|MAGLUMI X3||Lis||20200311140350||TSREQ|2|P|2.5||NE|NE||UTF-8
--> QPD|TSREQ||1234567^^A006^2|0
--> RCP|I||R|
```

Description of the messaging process:

Code	Description
-->	Messages sent by this software

The software sends the above message to the LIS system using the HL7 data transfer protocol to request the analysis details of the relevant sample. The above message text performs the query for sample analysis information 1234567. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.3.4.



Note.

After the software sends this message, the LIS system sends a reply message with the analysis information. See example in Appendix B, Section 1.3.5.1.

1.3.5.3 Result of messaging

Actual message:

```
--> MSH|^~&|MAGLUMI X3||Lis||20200311140933||OUL^R22|4|P|2.5||NE|NE||UTF-8
--> SPM|1|1234567^^A006^2|0||||P|||||
--> ORC|NW||||0||20200311140350||
--> OBR|1||FT4
--> OBX|1||FT4||9.2|pg/mL|8.90 - 45.00|HH||F||20200311140702|||Module1^MAGLUMI|20200311140933|0|0
--> NTE|1
```

Description of the messaging process:

Code	Description
-->	Messages sent by this software

The software sends the above message using the HL7 data transfer protocol to send the analysis results to the LIS system. The above text is the FT4 analysis results message for sample 1234567 that the analyzer sends to the LIS system. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.3.4.

1.3.5.4 Query Result

Actual message:

```

<-- MSH|^~&|Lis||MAGLUMI X3||20200311142249||RSREQ|5|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<-- QPD|RSREQ||1234567^|N
<-- RCP|||R|

```

Description of the messaging process:

Code	Description
<--	Messages received by this software

The LIS system sends the above message to the software using the HL7 data transfer protocol to request the analysis result. The text of the above message is querying the result of sample 1234567. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 1.3.4.

**Note.**

After the software receives this message, it sends a reply message with the results of the analysis. See example in Appendix B, 1.3.5.3.

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01508824

[QR-код]

№ 233700B2/004650

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 23 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**



Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный

MAGLUMI
ХЭ

с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X3 с принадлежностями.

Для безопасной и правильной эксплуатации анализатора, а также для эффективности использования перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После ознакомления с данным руководством храните его в легкодоступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое время.

При возникновении вопросов относительно Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X3 с принадлежностями обратитесь в местное представительство компании.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

**Адрес: № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика(RU)**

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

**Уполномоченный представитель по РФ:
ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, г.Москва,
ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58
Тел.: +7-495-9469597**



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Модель	Номер по каталогу
MAGLUMI X3	010101003301

ПРАВА НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ

Права интеллектуальной собственности на настоящее руководство по эксплуатации и соответствующее ему изделие принадлежат компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Все права защищены. Организациям и частным лицам запрещается копировать, изменять или выполнять перевод какой-либо части настоящего руководства по эксплуатации без письменного разрешения компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe, **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **Molecision** и **SnibeLis** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Название изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями

Устройство системы: анализатор состоит из основной установки, принадлежностей и программного обеспечения. Основная установка состоит из модуля обеспечения материалами, жидкостного модуля, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью.

Назначение:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

ГАРАНТИЯ

Производитель Анализатора гарантирует его соответствие требованиям безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации Анализатора, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

Производитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализаторов требованиям применимых стандартов и спецификациям производителя в течение срока службы анализатора при соблюдении потребителем указанных в эксплуатационной документации условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Сведения о данном руководстве по эксплуатации

Дата издания: 03/2023

Версия: 1.0

Необходимое программное обеспечение: ПО версии 1.2.3.0 или другой совместимой версии.

Содержание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	1
ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	6
Глава 1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ.....	1-1
1.1 Этапы проведения лабораторных анализов	1-1
1.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ.....	1-2
1.3 МЕТОД КАЛИБРОВКИ	1-3
Глава 2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗАТОРЕ	2-1
2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2-1
2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА.....	2-1
2.3 ОБЩЕЕ УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА	2-2
2.4 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ АНАЛИЗАТОРА	2-4
2.4.1 ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КЮВЕТ	2-4
2.4.2 ОБЛАСТЬ ПРОБ И РЕАГЕНТОВ.....	2-5
2.4.3 ПРОБООТБОРНИК.....	2-6
2.4.4 ДИСК ПРОБ	2-7
2.4.5 ПРОМЫВОЧНЫЙ УЗЕЛ.....	2-8
2.4.6 КАМЕРА.....	2-9
2.4.7 УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА КЮВЕТ	2-10
2.5 БЛОК УПРАВЛЕНИЯ.....	2-11
2.6 ЭТИКЕТКИ АНАЛИЗАТОРА.....	2-11
2.6.1 Этикетки модуля.....	2-11
2.6.2 ДРУГИЕ ЭТИКЕТКИ.....	2-16
2.7 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	2-18
Глава 3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	3-19
3.1 ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ АНАЛИЗАТОРА.....	3-19
3.1.1 Требования к хранению	3-19
3.1.2 Требования к транспортировке	3-19
3.2 Требования к установке	3-19
3.2.1 Требования к пространственному разнесу.....	3-19
3.2.2 Требования к окружающей среде.....	3-19
3.2.3 Требования к электропитанию	3-20
3.3 Распаковка и проверка	3-20
3.3.1 Порядок распаковки	3-20
3.3.2 Перемещение и расположение	3-21
3.4 Установка анализатора.....	3-21
3.4.1 Электрическое соединение	3-21
3.4.2 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости	3-21
3.4.3 Подсоединение емкостей для жидких отходов.....	3-21
3.4.4 Предохранители.....	3-22
3.5 Установка языка Стандартным языком программного обеспечения является английский язык,	

	пользователь может выбрать нужный язык в пользовательском программном обеспечении на странице [Настройки], нажав кнопку <Язык>, после чего перейти на страницу [Язык] и установить нужный язык.	3-23
3.6	Запуск и проверка состояния системы	3-23
Глава 4	Основные рабочие процедуры.....	4-24
4.1	Стандартные рабочие процедуры	4-24
4.2	Подготовка к анализу	4-25
4.2.1	Проверки перед запуском	4-25
4.2.2	Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение.....	4-26
4.2.3	Проверка состояния анализатора	4-26
4.2.4	Замена расходных материалов	4-27
4.2.5	Загрузка реагентов.....	4-29
4.2.6	Загрузка проб	4-32
4.2.7	Проверка условий выполнения анализа	4-34
4.3	Проведение анализа.....	4-34
4.3.1	Регистрация калибровочного анализа.....	4-34
4.3.2	Регистрация КК анализа.....	4-36
4.3.3	Регистрация пробы	4-36
4.3.4	Запуск анализа	4-37
4.3.5	Анализ добавленных проб	4-37
4.4	Мониторинг состояний во время выполнения анализа.....	4-38
4.5	Работа с результатами	4-38
4.6	Завершение анализа.....	4-39
4.6.1	Выключение питания	4-39
4.6.2	Действия после отключения питания	4-39
4.6.3	Извлечение комплекта реагентов.....	4-40
4.6.4	Извлечение и обслуживание штатива для проб.....	4-40
4.6.5	Утилизация отходов	4-41
Глава 5	ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	5-42
5.1	Описание интерфейса программного обеспечения	5-42
5.1.1	Главное меню.....	5-43
5.1.2	Интерфейсы.....	5-44
5.1.3	Подменю.....	5-44
5.1.4	Панель действий	5-45
5.1.5	Диалоговые окна.....	5-47
5.1.6	Кнопка.....	5-47
5.2	Описание функций экрана [Рабочий список].....	5-47
5.2.1	Регистрация пробы	5-48
5.2.2	Список тестов.....	5-49
5.2.3	Просмотр сведений.....	5-51
5.3	Описание функций экрана [Результат].....	5-51
5.3.1	Поиск результатов	5-51
5.3.2	Удаление результатов.....	5-52
5.3.3	Сведения о результате	5-52
5.3.4	Повторное измерение	5-53

5.3.5	Отправка результатов.....	5-53
5.3.6	Повторный расчет результатов.....	5-53
5.3.7	Экспорт результатов.....	5-54
5.3.8	Печать результатов.....	5-54
5.4	Описание функций экрана [Реагент]	5-55
5.4.1	Сведения о реагенте	5-55
5.4.2	Регистрация калибровки	5-57
5.4.3	Результаты калибровки	5-57
5.4.4	Сведения о реагенте	5-58
5.4.5	Список сведений о реагенте	5-61
5.4.6	Статистика по расходу реагентов	5-61
5.4.7	Включение/отключение реагента.....	5-62
5.5	Описание функций экрана [КК]	5-62
5.5.1	Результаты КК.....	5-62
5.5.2	Анализ контрольных материалов.....	5-63
5.6	Описание функций экрана [Провер. сист.].....	5-64
5.6.1	Проверки системы	5-64
5.6.2	Загрузка раствора для проверки светового сигнала	5-66
5.7	Описание функций экрана [Состояние]	5-66
5.7.1	Расходные материалы	5-67
5.7.2	Параметры окружающей среды (температура, влажность и напряжение)	5-71
5.7.3	Отходы.....	5-72
5.7.4	Состояние анализатора.....	5-74
5.7.5	Состояние шейкера.....	5-75
5.8	Описание функций экрана [Настройки]	5-75
5.8.1	Настройка параметров.....	5-76
5.8.2	Настройки системы	5-86
5.8.3	Техническое обслуживание системы.....	5-91
5.9	Описание функций экрана [Главный экран].....	5-94
5.9.1	Состояния анализов.....	5-95
5.9.2	Другие показатели состояний и световые индикаторы.....	5-95
Глава 6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	6-96
6.1	Инструменты.....	6-96
6.1.1	Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором).....	6-96
6.1.2	Материалы, подготавливаемые пользователем	6-97
6.1.3	Кюветы	6-97
6.1.4	Промывочная жидкость	6-97
6.1.5	Стартовый реагент.....	6-97
6.1.6	Раствор для чистки трубок системы	6-97
6.2	Ежедневное техническое обслуживание	6-98
6.3	Еженедельное техническое обслуживание.....	6-98
6.4	Ежемесячное техническое обслуживание	6-98
6.5	Длительное неиспользование	6-99
Глава 7	Основные неисправности и способы их устранения.....	7-100

7.1	Классификация неисправностей	7-100
7.2	Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения	7-100
7.3	Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения	7-112
Глава 8	Требования к охране окружающей среды	8-113
8.1	Утилизация и уничтожение	8-113
Глава 9	Перечень международных стандартов, применимых для МИ	9-113
Глава 10	Хранение, транспортировка, упаковка	10-114
ПРИЛОЖЕНИЕ А. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		1
1.1	Точность и повторяемость дозирования образца	1
1.2	Точность контроля температуры и колебания в области реакции	1
1.3	Компоненты проверки LC	1
1.4	Показатели переноса биоматериала	1
1.5	Воспроизводимость клинических анализов в рамках одной партии	1
ПРИЛОЖЕНИЕ В. СЕТЕВЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ		1
1.1	Описание протокола	1
1.2	Протокол ASTM	1
1.2.1.	Характеристики управляющего кода	1
1.2.2.	Описание формата стандартной передачи данных	1
1.2.3.	Описание разделителей	2
1.2.4.	Описание типов сообщений	2
1.2.5.	Описание примеров	8
1.3.	Протокол HL7	11
1.3.1.	Описание формата стандартной передачи данных	11
1.3.2	Описание разделителей	12
1.3.3	Описание типов сообщений	12
1.3.4	Описание сегментов сообщений	14
1.3.5	Описание примеров	21

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В данном разделе содержатся важные сведения по технике безопасности и правильной эксплуатации изделия, а также сведения о нормативных требованиях.

Перед началом работы с анализатором следует ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

В настоящем руководстве содержится информация по эксплуатации Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X3 с принадлежностями и описываются принципы устройства, работы и эксплуатации анализатора, а также приводятся сведения о процедурах планового технического обслуживания, мерах по устранению неисправностей и прочих аспектах использования Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X3 с принадлежностями. Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

Показания и противопоказания к использованию анализатора:

Показания:

Показаниями к применению анализатора MAGLUMI® служит необходимость комплексной диагностики и мониторинга специфических заболеваний* и медицинских состояний.

Используется в клинической практике для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

*Тестирование: включая гормоны, опухолевые антигены, белки и пептиды, заболевания печени, кардиомиопатия, заболевания миокарда, иммунную функцию, аутоантитела, инфекционные заболевания, концентрацию витаминов и лекарств в крови, другие ферменты, D-димер, коагуляция, микроальбуминурия, иммуноглобулин Е человека, прокальцитонин.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики и мониторинга in vitro не выявлено.

ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Обозначение	Текст	Описание
	Предупреждение	Предупреждения указывают на наличие состояния, при котором существует риск получения травмы, повреждения анализатора, а также возникновения ошибок данных или биологической опасности.
	Примечание	Примечание содержит важные сведения, на которые следует обратить внимание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для безопасной эксплуатации анализатора перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с руководством. Несоблюдение мер предосторожности может привести к получению травмы или повреждению анализатора.

Данная система произведена в соответствии с требованиями к безопасности производства электронных и медицинских анализаторов. Существуют установленные законодательством требования и нормы по установке и эксплуатации данной системы, которым обязаны следовать специалисты по монтажу и

операторы.



Предупреждение

Пользователь должен регулярно выполнять осмотр и техническое обслуживание анализатора в строгом соответствии с руководством во избежание нарушения работы анализатора и возникновения угрозы безопасности персонала.

Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с разрешения данных специалистов. Все компоненты анализатора должны быть приобретены и проверены в нашей компании или у официальных дилеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ТРАВМ, ВЫЗЫВАЕМЫХ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ

Во избежание получения травм, вызываемых подвижными частями во время работы анализатора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора и не препятствуйте их движению во время работы системы. Не размещайте посторонние предметы на пути подвижных частей. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы или повреждению анализатора.

Во избежание получения травмы или повреждения анализатора при загрузке жидких и твердых расходных материалов следуйте установленным правилам, надлежащим образом снимайте герметизирующую пленку, крышки или прочую упаковку с расходных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям, предъявляемым к эксплуатации анализатора.

Во время подачи питания на анализатор открывать переднюю или заднюю крышку анализатора может только уполномоченный специалист по техническому обслуживанию.

Утечка реагентов, образцов и прочих жидкостей внутри анализатора может привести к сбою в работе или поражению электрическим током. В случае попадания в анализатор жидкости немедленно отключите питание аппарата и обратитесь в отдел технического обслуживания компании SNIBE.

Если необходимо открыть переднюю или заднюю крышку анализатора для замены деталей, перед открытием отключите питание анализатора.

Ненадлежащее заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.

Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные этикетки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТИ ВОЗГОРАНИЯ

Использование органических растворов может привести к возгоранию. Соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

Не используйте органические растворы для проведения анализов.

Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Не используйте вблизи анализатора органические растворы, температура воспламенения которых менее 65 °С. В противном случае это может привести к возникновению пожара или взрыва.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БИОХИМИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Во избежание возникновения биохимической опасности соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности и мерами предосторожности, приведенными в паспорте безопасности реагентов и расходных материалов.

Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

Неправильное обращение с пробами может привести к возникновению инфекции. Запрещается работать с пробами, смесями и жидкими отходами голыми руками. Контакт данных материалов с другими частями тела также не допускается. Во избежание инфицирования во время работы всегда надевайте перчатки, марлевую маску и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

Использование некоторых типов реагентов и промывочной жидкости может привести к поражениям кожи. При работе с реагентами и промывочной жидкостью следует соблюдать осторожность во избежание их попадания на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза

немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

В случае попадания небольшого количества реагента или пробы на анализатор во время работы используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную спиртом, для очищения аппарата перед началом работы. В случае попадания большого количества реагента или пробы на анализатор немедленно прекратите его использование и обратитесь к инженеру, уполномоченному нашей компанией, для оперативного решения проблемы.

Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние его необходимо тщательно продезинфицировать во избежание возникновения риска распространения инфекции.

5. ЗАЩИТА ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание получения ожогов в результате воздействия лазерного излучения сканера штрихкодов.



Предупреждение

Прямое воздействие лазерного луча сканера штрихкодов на сетчатку глаз приводит к травме глаз. Избегайте прямого попадания лазерного луча сканера штрихкодов в глаза. При выполнении проверки лазерного луча заряженного сканера штрихкодов используйте защитные очки.

6. УТИЛИЗАЦИЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ

Во избежание загрязнения окружающей среды, а также получения травмы при утилизации жидких отходов соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

Утилизация определенных веществ, содержащихся в жидкостях для контроля качества и калибровочных растворах, а также жидких отходах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ и стандартами утилизации. Соблюдайте местные нормы по утилизации отходов и требования, указанные производителем или дистрибьютором соответствующего реагента.

При анализе образцов, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, жидкие отходы должны утилизироваться силами специалистов отделения по обработке инфицированных отходов медицинского учреждения.

7. УТИЛИЗАЦИЯ ОТРАБОТАННЫХ АНАЛИЗАТОРОВ

При утилизации отработанных анализаторов соблюдайте следующие требования.



Предупреждение

Утилизация определенных веществ, содержащихся в отработанных анализаторах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ. При утилизации соблюдайте соответствующие местные нормативные требования.

8. ЗАЩИТА КОМПЬЮТЕРА ОТ ВИРУСОВ

Чтобы защитить компьютер от вирусов, следуйте мерам предосторожности, указанным ниже.



Предупреждение

Во избежание повреждения программного обеспечения в результате заражения вирусами или неправильной эксплуатации не используйте функции передачи данных, которые не входят в список разрешенных нашей компанией. Источниками распространения компьютерных вирусов являются дискеты, U-диски и сети.

Не устанавливайте никакое другое программное и аппаратное обеспечение, кроме указанного нашей компанией, во избежание некорректной работы системного ПО. Не запускайте другие программы во время работы системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Для правильного и эффективного использования анализатора необходимо внимательно ознакомиться со следующими мерами предосторожности.

1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием данного анализатора должно быть установлено его назначение и общие меры предосторожности. Невозможно гарантировать безопасность работы с анализатором при несоблюдении правил, указанных в данном руководстве по эксплуатации.



Примечание.

При принятии клинических решений по результатам анализа необходимо учитывать клинические симптомы и результаты анализов, полученные в других лабораториях.

Руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления. При необходимости следует обратиться к представителю отдела по работе с клиентами.

Анализатор предназначен для использования только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и умеющими использовать базовые функции инструмента, проводить анализ и выполнять проверку инструмента.

Не прикасайтесь к монитору, мыши и клавиатуре компьютера, если руки загрязнены химическими веществами.

Не сгибайте и не сдавливайте сливные трубки. В противном случае это

может привести к их закупорке и, как следствие, к сливу жидких отходов из других компонентов, что при серьезных нарушениях приведет к повреждению анализатора.

Во время работы анализатора выделяется тепло, которое выводится через отверстия в задней панели анализатора. Для обеспечения рассеивания тепла рабочее помещение должно хорошо вентилироваться. В случае необходимости следует использовать вентиляционное устройство. Однако анализатор не должен подвергаться воздействию прямого тока воздуха. В противном случае это может привести к получению неточных результатов анализа.

Перед первым запуском анализатора необходимо отрегулировать настройки всех компонентов для обеспечения точности их параметров. В стартовых реагентах и растворе промывочной жидкости в рабочей концентрации не должно быть пузырьков воздуха. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.

Емкости со стартовыми реагентами в модуле иммунохемилюминесцентного анализа должны быть подсоединены надлежащим образом. Не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется. Для обеспечения безопасной работы анализатора и получения точных результатов анализов используйте совместимые кюветы, одобренные нашей компанией.

Для обеспечения безопасной работы анализатора и стабильности результатов анализов не используйте расходные материалы, срок годности которых истек.

Анализатор необходимо включать как минимум за 30 минут до начала работы, чтобы обеспечить стабилизацию измерительной системы.

Перед началом анализа убедитесь, что расходных материалов (раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации, стартовых реагентов, кювет и др.) достаточно для проведения анализа.

Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз и убедитесь, что полученные результаты не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.

При введении жидкой пробы убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют пузырьки. В противном случае это может привести к ошибке введения пробы. Не заменяйте и не перемещайте реагенты до их полного введения.

Перед проведением анализа пробы необходимо выполнять процедуру контроля качества. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.

Анализатор оснащен световым индикатором тревоги и динамиком. При возникновении ошибки анализатора световым индикатором тревоги и динамиком будет подан соответствующий сигнал тревоги. Для

обеспечения правильной работы анализатора и точности результатов анализов сразу же после возникновения ошибки примите соответствующие меры по ее устранению. Сведения о способах устранения неисправностей см. в главе 7 данного руководства: «Основные неисправности и способы их устранения».

Для очистки и технического обслуживания трубок анализатора используйте только одобренную компанией SNIBE промывочную жидкость для системы трубок.

В случае утечки или попадания опасных веществ на поверхность или в корпус анализатора следует надлежащим образом продезинфицировать соответствующие поверхности. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с материалами компонентов или частей анализатора. По всем вопросам относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами анализатора или его компонентов обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, сообщите в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

При прекращении использования или утилизации анализатора локальные данные ПО необходимо удалить.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Примечание.

При установке анализатора необходимо соблюдать требования к рабочему пространству, указанные в руководстве по эксплуатации. Установка и использование анализатора в условиях, отличных от указанных, могут привести к получению недостоверных результатов или к повреждению анализатора.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ



Предупреждение

Техническое обслуживание анализатора должно проводиться регулярно с соблюдением требований, указанных в соответствующих разделах данного руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов, а также привести к неисправности анализатора или получению травмы.

Поверхность анализатора может покрыться пылью, если анализатор не используется на протяжении длительного времени. Для очищения поверхности смочите чистую хлопчатобумажную ткань водой, отожмите

ее и аккуратно протрите поверхность анализатора. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание попадания воды в корпус анализатора.

Перед проведением технического обслуживания следует отключить питание анализатора (если не выполняется техническое обслуживание под напряжением). В противном случае возможен сбой в работе анализатора или получение травмы.

На анализатор могут попасть образцы, взятые у потенциально инфицированных пациентов. Для предотвращения инфицирования во время технического обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду.

Анализатор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Не пытайтесь вскрывать корпус устройства или извлекать какие-либо компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченным специалистам по техническому обслуживанию компании SNIBE.

6. Обратитесь к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы проверить, работает ли система защиты от перегрева, защитное устройство датчика уровня жидкости или вся система в целом.

4. ОБРАЗЦЫ, РЕАГЕНТЫ И РАСТВОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Предупреждение

Присутствие в образце таких веществ, как лекарственные препараты, антикоагулянты и консерванты, может повлиять на результаты анализа.

Наличие гемолиза, липемии и желтухи влияет на результаты анализов.

Убедитесь в отсутствии сгустков в образце. В противном случае пипеточный дозатор закупорится, что серьезно повлияет на результаты анализа.

Образцы необходимо хранить надлежащим образом. Неправильное хранение образцов может привести к изменению их компонентного состава и получению неправильных результатов анализа.

Во избежание испарения образцов не оставляйте их открытыми на протяжении длительного времени. Испарение образца может привести к получению неправильных результатов анализа.

Неправильное хранение реагентов и растворов для контроля качества может привести к получению неверных результатов анализов и ненадлежащему функционированию анализатора, даже если срок годности данных растворов не истек. Реагенты и растворы для контроля качества должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями производителя соответствующего реагента.

7. После замены реагента необходимо выполнять калибровку.

Отсутствие калибровки может негативно повлиять на точность результатов анализов.



5. РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ



Примечание.

В системе имеется функция автоматического сохранения данных на жестком диске компьютера. Однако при удалении данных или повреждении жесткого диска данные, хранившиеся на диске, не могут быть восстановлены. Поэтому необходимо регулярно создавать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на других носителях, например на диске CD-ROM.

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Примечание.

Анализатор соответствует требованиям к уровням электромагнитного излучения и помехоустойчивости, приведенным в стандарте IEC 61326-2-6.

Для надлежащей работы анализатора пользователь обязан обеспечить его эксплуатацию в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.

Перед использованием анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Предупреждение

Анализатор разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 для устройств класса A. Он не предназначен для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать достаточный уровень защиты от радиоизлучения в таких условиях.



Данное оборудование предназначено для использования в профессиональном медицинском учреждении. В условиях домашнего использования устройство, скорее всего, будет работать некорректно. Если имеются подозрения, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, правильная работа может быть восстановлена, если увеличить расстояние между оборудованием и источником помех.

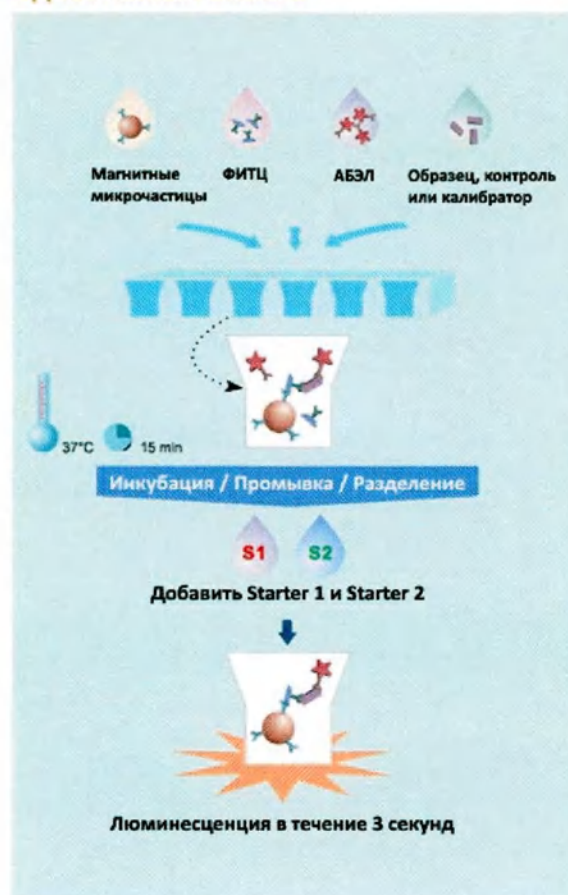
Не используйте данное устройство близко к источникам сильного электромагнитного излучения (например, источников преднамеренного РЧ-излучения), поскольку это может повлиять на правильность работы устройства.

Глава 1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ

К принципам работы анализатора относятся этапы проведения лабораторных анализов, принцип измерений и метод калибровки. В данном разделе представлено подробное описание данных процедур.

1.1 Этапы проведения лабораторных анализов

Одноэтапный анализ



Примечание



Двухэтапный анализ

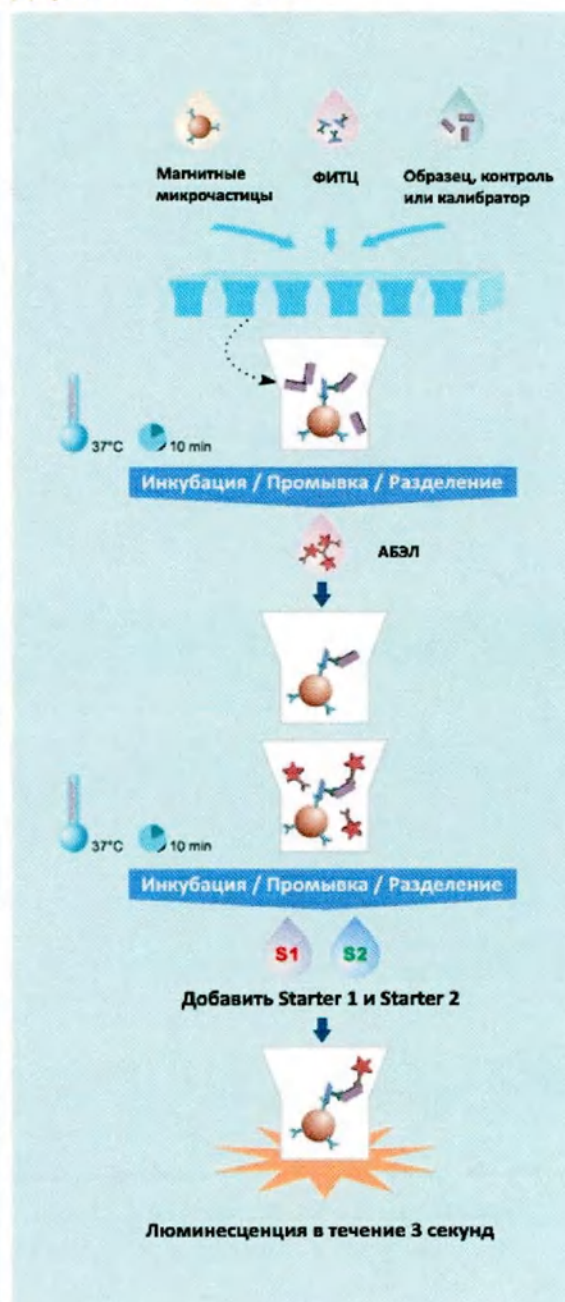


Рис. 1.1-1. Методика выполнения анализа

1.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор, чья работа опирается на принципы иммунореакции, использует технологию гетерогенной магнитной сепарации в сочетании с хемилюминесцентной реакцией, чтобы напрямую маркировать антигены или антитела люминесцентными метками ABEI. Это позволяет вызвать реакцию с антигенами или антителами в анализируемом образце, чтобы эти антигены или антитела, иммобилизованные магнитными частицами, сформировали иммунный комплекс «антиген-антитело». После того как свободный антиген или антитело и другие компоненты удаляются в процессе магнитной сепарации, к иммунному комплексу «антиген-антитело» добавляется стартовый реагент, который делает метку люминесцентной. После чего для определения концентрации аналита уровень люминесценции измеряется на основании ROC-кривой.

Фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) анализатора используется для регистрации светового потока, излучаемого при хемилюминесцентной реакции. Линейный измерительный диапазон длины световой волны, регистрируемый ФЭУ, составляет 300–650 нм, а максимальная длина световой волны, излучаемой при хемилюминесцентной реакции, составляет 420 нм. Световой сигнал, образующийся во время хемилюминесцентной реакции, попадает в ФЭУ, где он преобразуется в электрический сигнал. Периферические контуры собирают, обрабатывают и преобразуют данный сигнал в цифровое значение, отображающее величину интенсивности светового излучения.

Для исключения расхождений между различными ФЭУ и обеспечения единообразия результатов, полученных с помощью разных анализаторов, в качестве единицы измерения исходных данных используются относительные световые единицы (ОСЕ).

Далее описан процесс проведения анализа в анализаторе. После добавления пробы и реагента в кювету они проходят три этапа инкубации, промывки и отделения, после чего кювета помещается в камеру. В кювету вводится стартовый реагент 1, спустя 2,5 с в ту же кювету вводится стартовый реагент 2 для запуска хемилюминесцентной реакции. Регистрация оптических сигналов анализатором начинается через 0,1 секунду после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 секунды, как показано на рис. 1.2-1. Время измерения зависит от времени инкубации и порядка работы с реагентом. Если используется одноэтапный метод, а время инкубации — 1 минута, то время измерения (период, необходимый для получения первого результата) — не более 10 минут. Если используется двухэтапный метод, а время инкубации — 5 минут, то время измерения (период, необходимый для получения первого результата) составит не более 14 минут.

КИНЕТИЧЕСКАЯ КРИВАЯ

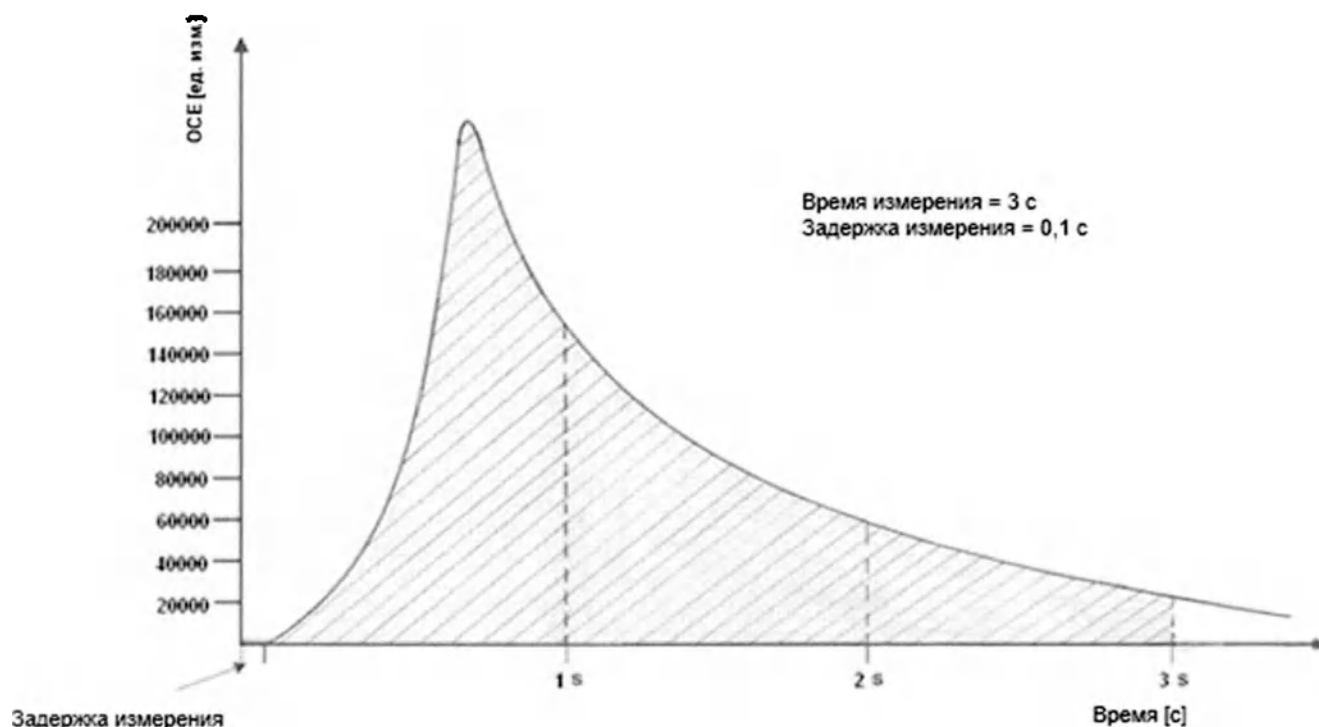


Рис. 1.2-1. Кинетическая кривая хемилюминесцентной реакции

1.3 МЕТОД КАЛИБРОВКИ

Поскольку реальные рабочие условия анализатора отличаются от лабораторных условий, для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации, необходимо выполнять корректировку эталонной кривой.

Краткое описание:

- Эталонная кривая рассчитывается на основании 10 стандартных точек.
- Выполняется сравнение значений относительных световых единиц в двух калибровочных точках, полученных в результате калибровки, со значениями относительных световых единиц соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Затем рассчитывается разница между относительной интенсивностью света в двух калибровочных точках и относительной интенсивностью света соответствующей концентрации на эталонной кривой. После чего на основании пересчитанной относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) устанавливается линейная зависимость.
- Для других точек эталонной кривой разница соответствующих относительных световых единиц рассчитывается с помощью компенсационной кривой, после чего значения относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) пересчитываются.
- Пересчитанная кривая используется в качестве действительной рабочей кривой (см. рис. 1.3-1. «Принцип калибровки»).

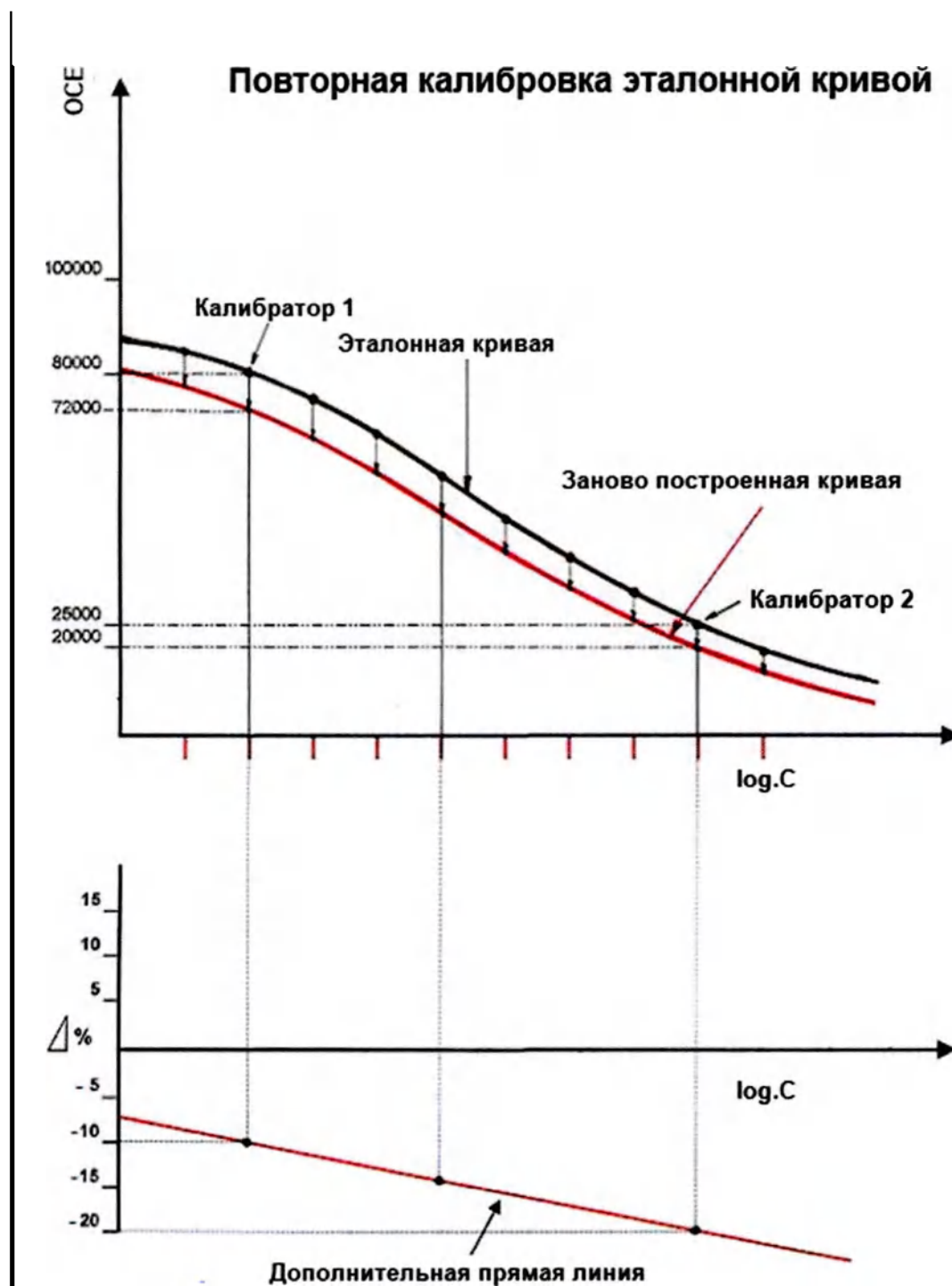


Рис. 1.3-1. Принцип калибровки

Глава 2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗАТОРЕ

2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями и набор совместимых диагностических реагентов представляют собой точную систему, которая позволяет проводить прямой иммунохемилюминесцентный анализ на основе разделения соединений, меченых аминобутил-этил-изоломином (ABEI), в магнитном поле. Данная система используется для проведения качественного или количественного анализа содержания аналитов в образцах человеческого происхождения. Анализатор автоматически выполняет дозирование пробы, загрузку реагента, инкубацию, промывку, измерения и расчет результатов, что позволяет сократить количество ошибок в результатах анализа, а также повысить их точность и воспроизводимость.

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА

Табл. 2.2-1. Технические характеристики анализатора

Параметр		Технические характеристики
Основные характеристики	Скорость выполнения тестов	200 тестов в час
	Тип пробы	Сыворотка, плазма, моча, цельная кровь
	Тип штрихкода	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	КК	Ежемесячный контроль качества
Характеристики и анализатора	Объем пробы	10–200 мкл
	Область проб и реагентов	Всего 72 позиции для проб и 20 позиций для реагентов на шести штативах для проб
	Пробоотборник	Определение уровня жидкости, отслеживание с помощью уровня жидкости, обнаружение сгустков, предотвращение возникновения пузырьков, обнаружение столкновений, автоматическая промывка
	Объем реагента	10–450 мкл
	Температура в области проб и реагентов	Температура в области реагентов составляет 10 °C (± 3 °C)
	Количество кювет	Общее число загружаемых кювет — 364
	Температура реакции	37,0 °C $\pm 0,3$ °C, колебания температуры не должны превышать 0,2 °C
	Способ перемешивания	Механические колебания
Внешние	Интерфейс	Ethernet

интерфейсы		
Рабочие условия	Температура	10–30 °С
	Относительная влажность	≤70 %
	Высота над уровнем моря	Не более 2000 м
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех
Условия хранения	Температура	От -20 до 55 °С
	Относительная влажность	≤ 93 %
	Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы, необходимо обеспечить хорошую вентиляцию
Категория безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I
	Тип перенапряжения	Тип II
	Степень загрязнения	Степень 2
Анализатор	Масса	132 кг
	Внешние размеры: длина x ширина x высота	90 x 75 x 78 см
	Размеры упаковки: длина x ширина x высота	105,3 см x 88,3 см x 97,7 см
	Источник питания	АС 100–240 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц
	Потребляемая мощность (В·А)	600 В·А
	Уровень шума	< 70 дБ

2.3 ОБЩЕЕ УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА

Анализатор состоит из основной установки, принадлежностей и программного обеспечения. Основная установка состоит из модуля обеспечения материалами, жидкостного модуля, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью.

- Модуль подготовки материалов состоит из модуля хранения кювет, области проб и реагентов, модуля

стартовых реагентов и контейнера для использованных кювет.

- Жидкостный модуль включает в себя модули контура жидкости пробоотборника, контура жидкости промывочного узла, контура жидкости камеры, модуль бака промывочной жидкости/жидких отходов, модуль охлаждающей жидкости области проб и реагентов и модуль контура конденсата области проб и реагентов.
- Модуль контроля температуры состоит из модуля нагрева инкубатора (в котором доступна инкубация до 80 кювет одновременно), модуля охлаждения области проб и реагентов и модуля контроля температуры ФЭУ.
- Модуль механического привода состоит из отсека для хранения кювет, диска проб, пробоотборника, промывочного узла, камеры, устройства захвата и шейкера области проб и реагентов.
- Модуль регистрации оптического сигнала состоит из модуля камеры, модуля ФЭУ и модуля главного управляющего контура.
- Модуль управления электрической цепью состоит из модуля источника питания, главной платы управления, коммутационной панели, кабельной системы, ряда датчиков, моторов.
- Программное обеспечение: Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями, пользовательская версия. Версия выпуска: V1.

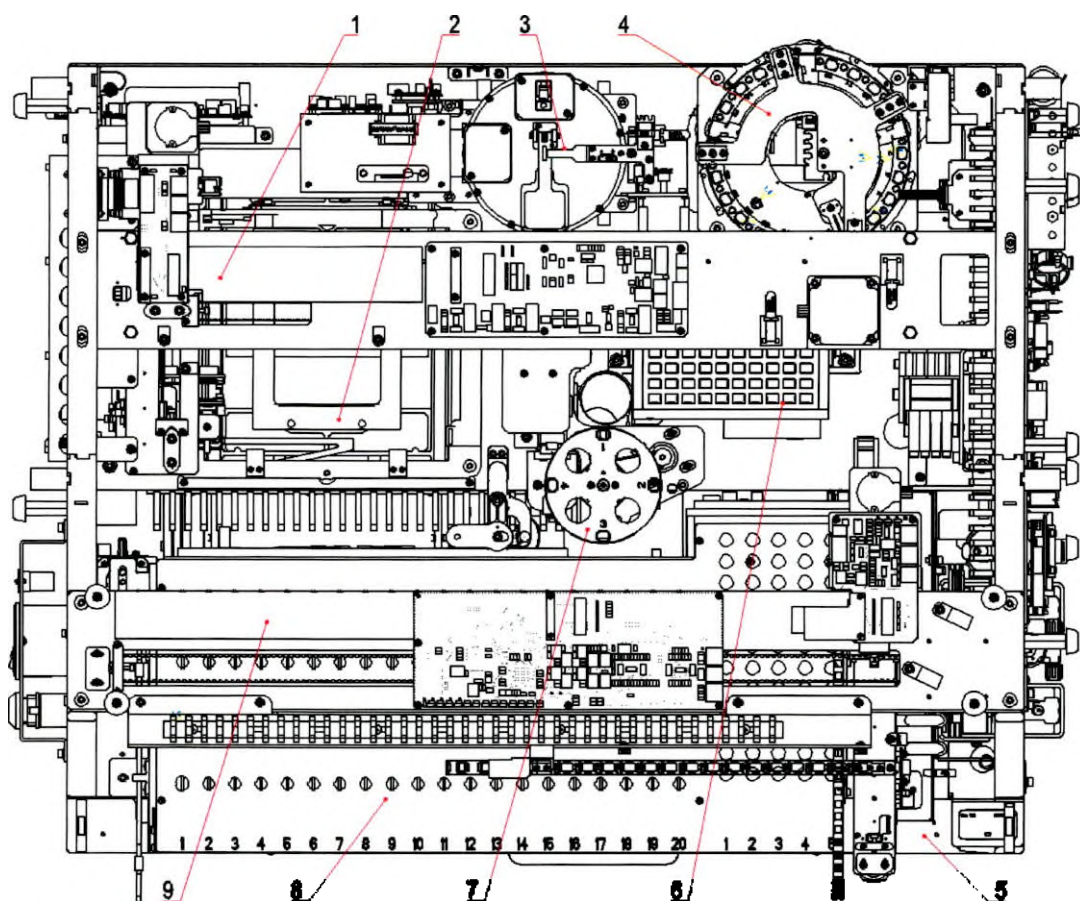


Рис. 2.3-1. Внутреннее устройство анализатора

(1) Устройство захвата

(2) Отсек для хранения кювет

(3) Камера

(4) Промывочный узел

(5) Компонент штатива

(6) Инкубатор

(7) Диск проб

(8) Область проб и реагентов

(9) Пробоотборник

2.4 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ АНАЛИЗАТОРА

Список отдельных компонентов каждого модуля Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X3 с принадлежностями представлен ниже.

2.4.1 ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КЮВЕТ



Предупреждение

Запрещается прикасаться к подъемнику отсека для хранения кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

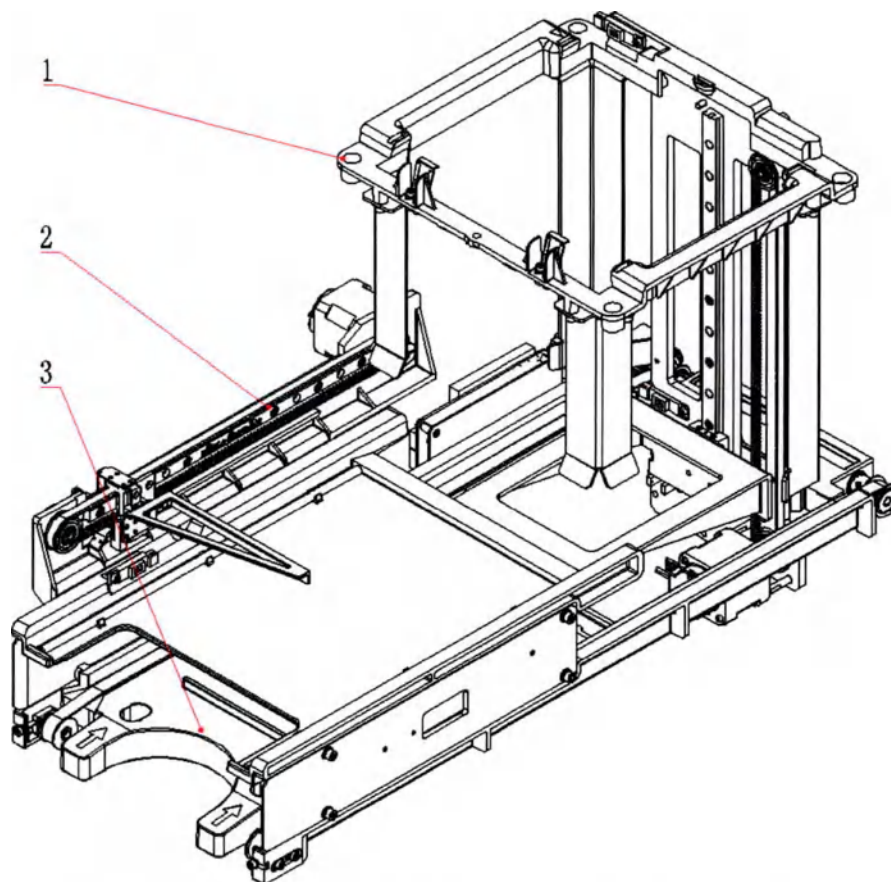


Рис. 2.4-1. Схематический чертеж отсека для хранения кювет

1. Подъемник

2. Устройство возврата
отработанных блоков

3. Лента механизма
переноса новых блоков

(2) Функция

Отсек для хранения кювет позволяет перемещать новые блоки кювет в область для

использования, а также возвращать отработанные кюветы.

Отсек для хранения кювет можно разделить на три уровня. На нижнем уровне хранятся новые блоки, перемещенные специальной лентой механизма переноса. На среднем уровне хранятся отработанные блоки, перемещенные устройством возврата. На верхнем уровне хранятся блоки, которые используются в настоящий момент, перемещенные с помощью подъемника. Здесь могут храниться 2 блока кювет.

2.4.2 ОБЛАСТЬ ПРОБ И РЕАГЕНТОВ

(1) Компоненты

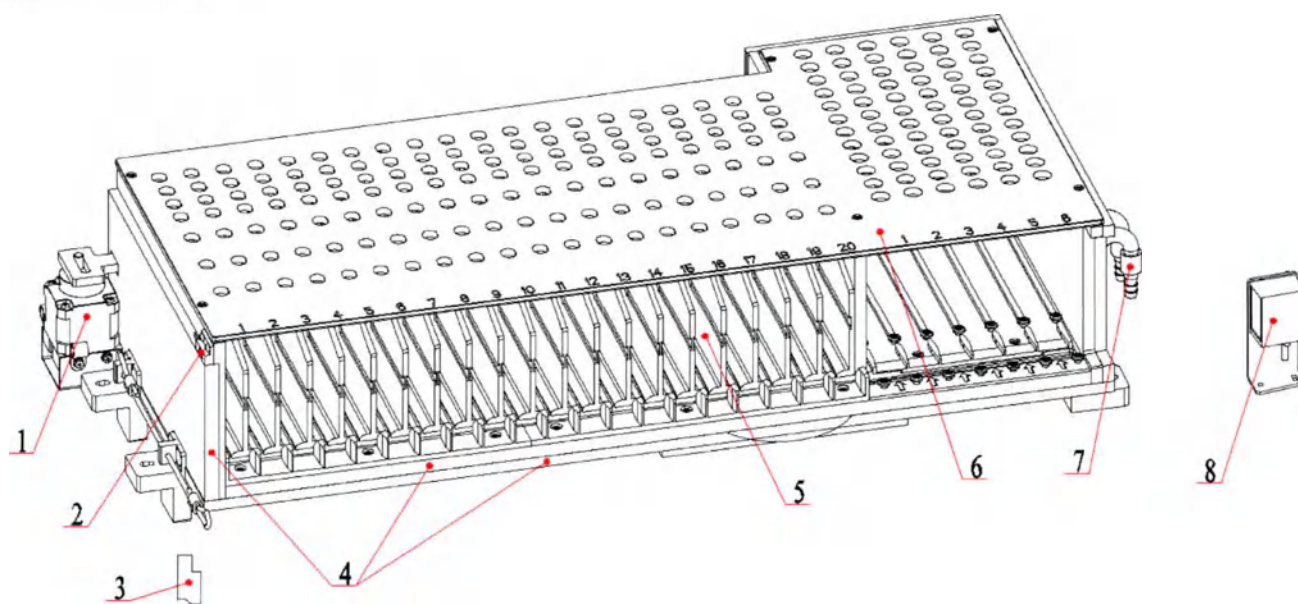


Рис. 2.4-2. Схематический чертеж области проб и реагентов

1. Компонент шейкера	2. Датчик обнаружения дверцы	3. Считыватель RFID-меток	4. Изоляционная вата
5. Компонент области	6. Крышка	7. Компонент рассеивания тепла	8. Сканер штрихкодов

(2) Функция

Используется для размещения комплектов реагентов и штативов для проб. Пипеточный дозатор набирает реагенты и образцы через отверстия в панели. Считыватель RFID-меток позволяет получить сведения о реагенте, считывая информацию на метке на реагенте, а с помощью считывателя штрихкода можно получить информацию об ИН пробы и ее штрихкоде. Область реагентов в области проб и реагентов охлаждается с помощью воды. Температура в данной области снижается благодаря свойствам теплопроводимости металла, из которого изготовлен компонент, для охлаждения 20 блоков реагентов, которые находятся в ней. При необходимости отключения системы охлаждения отключите главный источник питания.

2.4.3 ПРОБООТБОРНИК



Предупреждение

Запрещается прикасаться к пробоотборнику во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

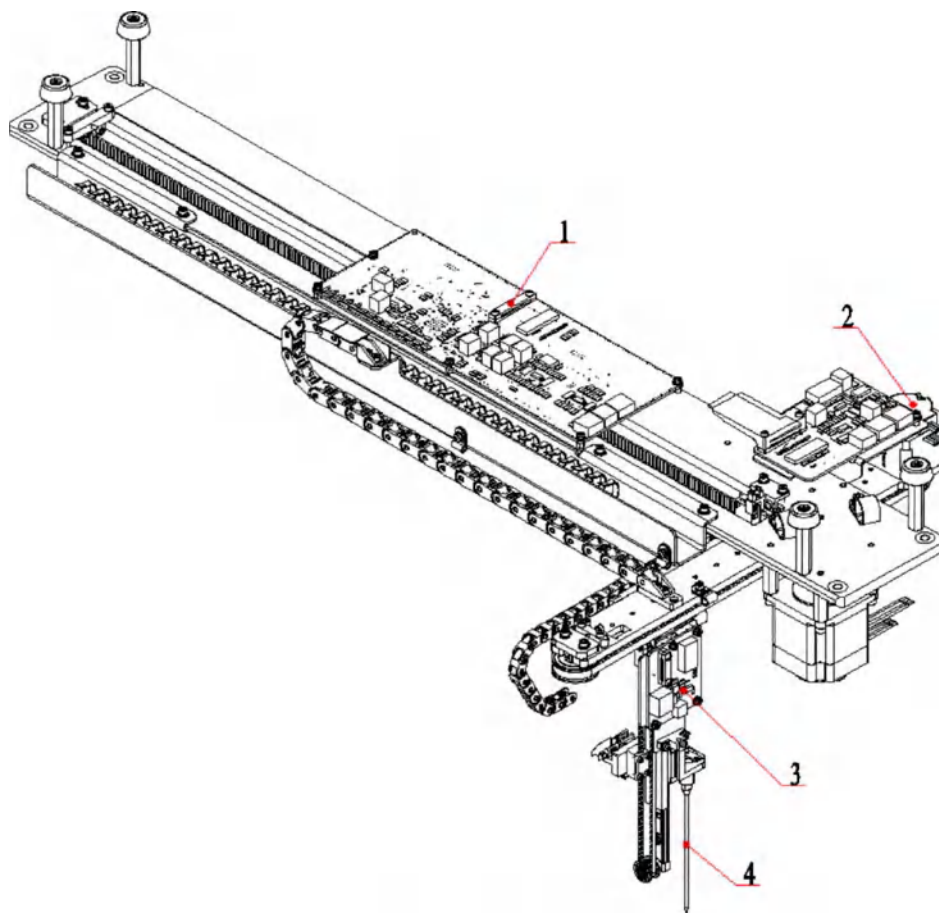


Рис. 2.4-3. Схематический чертеж пробоотборника

1. Ось X

2. Ось Y

3. Ось Z

4. Пипеточный
дозатор

(2) Функция

Данный компонент предназначен для переноса реагентов из комплектов реагентов, расположенных в области проб и реагентов, а также переноса проб из пробирок, расположенных на штативе для проб, в кюветы. Он оснащен функциями определения уровня жидкости, измерения и отслеживания, обнаружения сгустков, предотвращения возникновения пузырьков, обнаружения столкновений и автоматической промывки.

2.4.4 ДИСК ПРОБ



Предупреждение

Запрещается прикасаться к диску проб во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

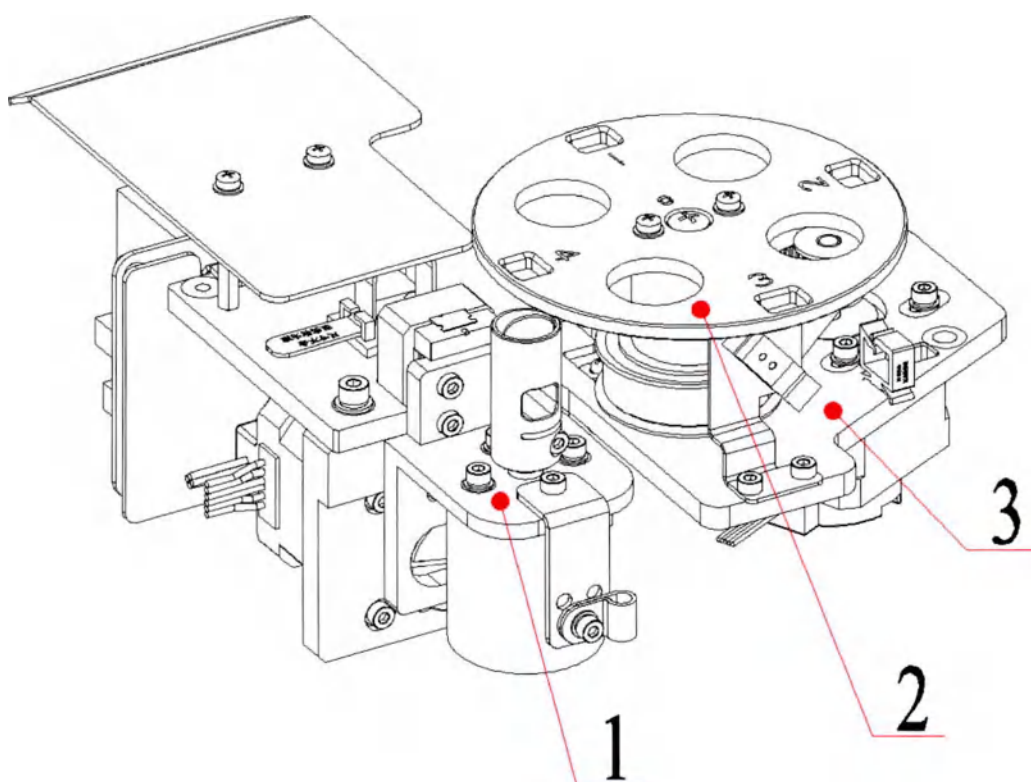


Рис. 2.4-4. Схематический чертеж диска проб

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Мешалка диска проб | 2. Вращающаяся платформа | 3. Приводной механизм диска проб |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------------|

(2) Функция

Данный компонент предназначен для перемещения пустых кювет в соответствующие рабочие области для загрузки проб и реагентов, а также смешивания компонентов в кюветах с добавленными пробами или реагентами.

2.4.5 ПРОМЫВОЧНЫЙ УЗЕЛ



Предупреждение

Запрещается прикасаться к промывочному узлу во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

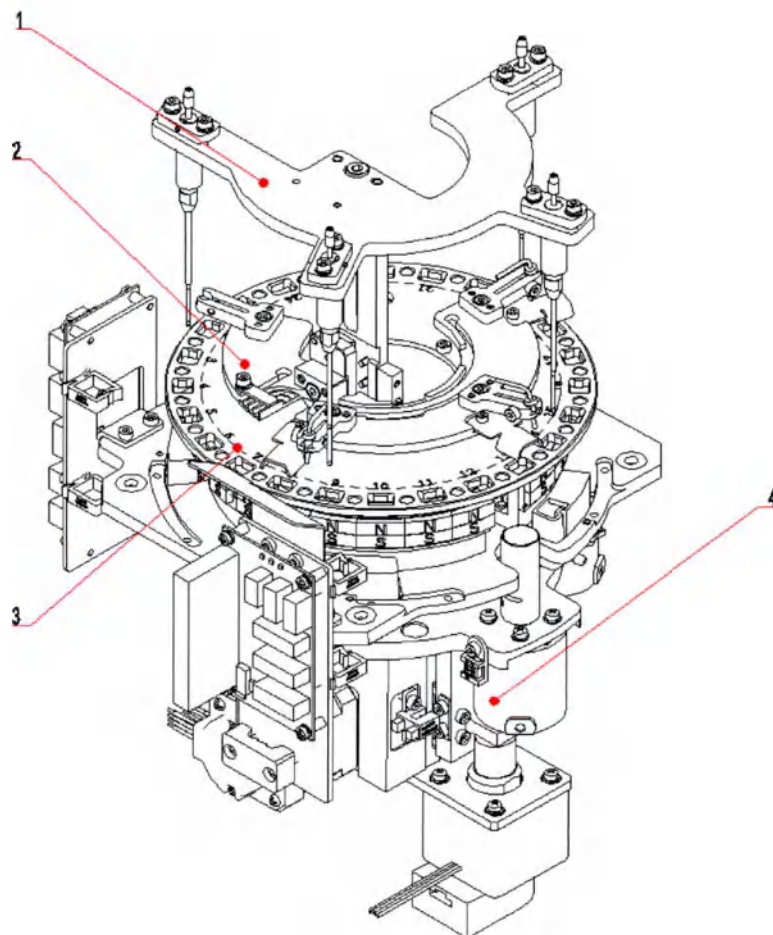


Рис. 2.4-5. Схематический чертеж промывочного узла

1. Дозатор жидких отходов	2. Дозаторы промывочной жидкости	3. Вращающаяся платформа диска промывочного узла	4. Мешалка промывочного узла
------------------------------	--	--	------------------------------------

(2) Функция

Промывочный узел в первую очередь предназначен для удаления компонентов реакционного раствора, не связанных с маркированным антигеном или антителом магнитных микрочастиц на твердой фазе, посредством трехразовой промывки. Диск промывочного узла перемещает кюветы в магнитное поле и другие рабочие области. Четыре дозатора жидких отходов предназначены для аспирации жидких отходов. Три дозатора промывочной жидкости предназначены для подачи промывочной жидкости. Мешалка промывочного узла предназначена для перемешивания смеси в кюветах.

2.4.6 КАМЕРА



Предупреждение

Запрещается прикасаться к компонентам камеры во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

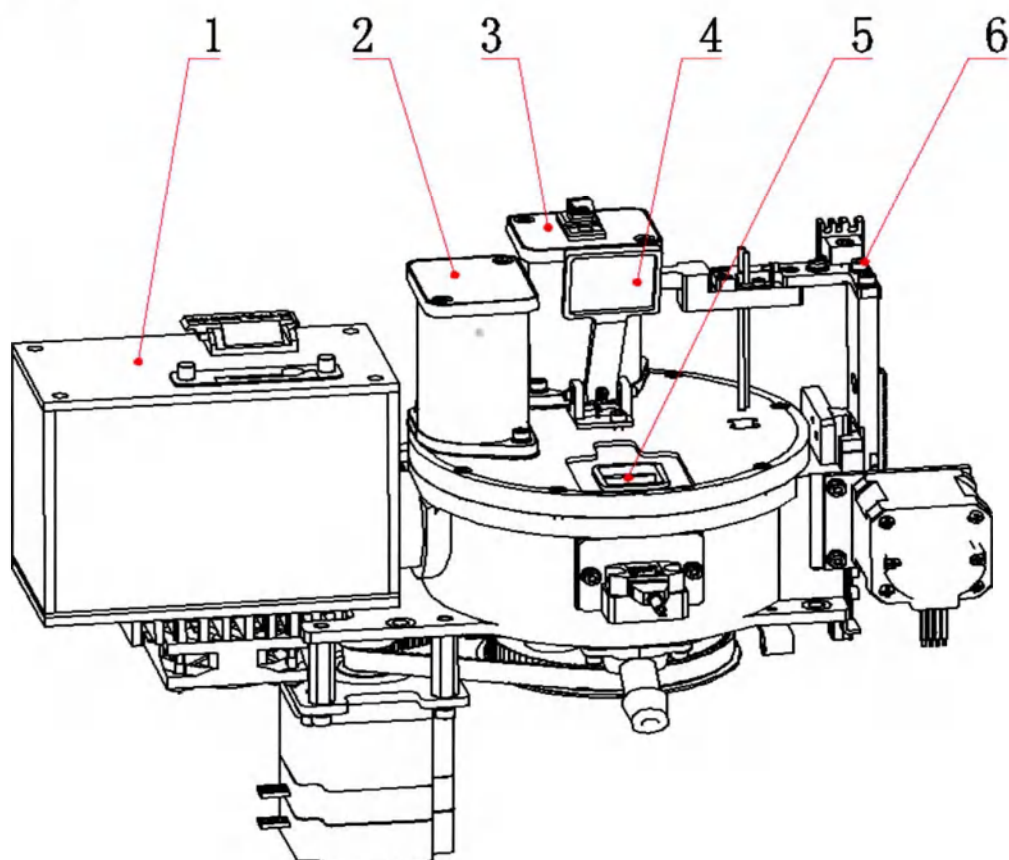


Рис. 2.4-6. Схематический чертеж камеры

- | | | |
|---------------------|---|---|
| 1. Модуль ФЭУ | 2. Наконечник для стартового реагента 2 | 3. Наконечник для стартового реагента 1 |
| 4. Модуль затенения | 5. Диск камеры | 6. Механизм удаления жидких отходов |

(2) Функция

В камере стартовые реагенты 1 и 2 вводятся в кювету, которая была промыта и затенена модулем затенения. Затем в результате этого воздействия на аналит генерируется оптический сигнал. Данный сигнал посредством ФЭУ и управляющего контура регистрируется, обрабатывается и преобразуется в значение, отображающее интенсивность света. Механизм удаления жидких отходов предназначен для удаления жидких отходов из кювет, процедура анализа для которых была завершена.

2.4.7 УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА КЮВЕТ



Предупреждение

Запрещается прикасаться к устройству захвата кюветы во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

(1) Компоненты

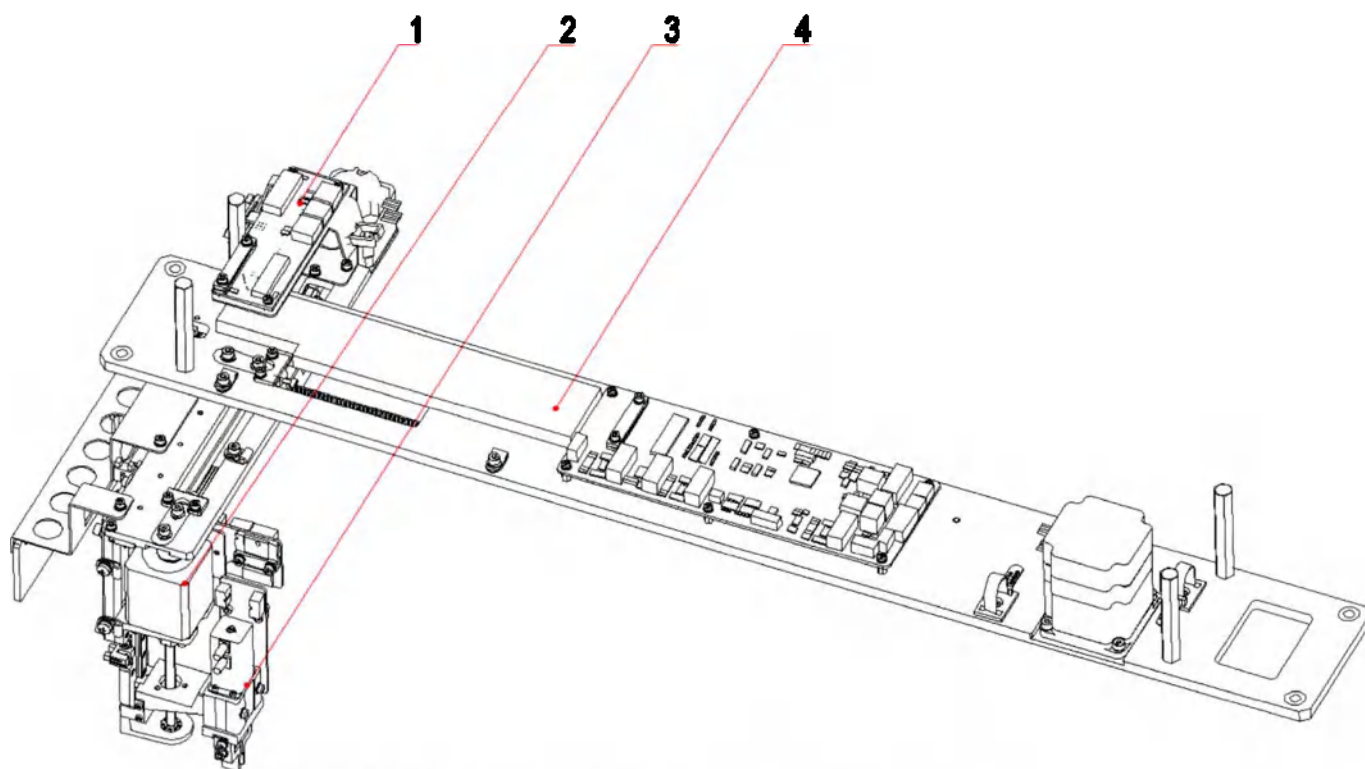


Рис. 2.4-7. Схематический чертеж устройства захвата

1. Ось Y

2. Ось Zа

Зажимной механизм

Ось X

(2) Функция

Устройство захвата перемещает кюветы между различными компонентами анализатора.

2.5 БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления представляет собой компьютер с установленным программным обеспечением для работы с анализатором. Он состоит из монитора, блока компьютера, клавиатуры и мыши.

- Базовая конфигурация компьютера:
частота ЦП — $\geq 3,0$ ГГц; объем жесткого диска — ≥ 500 ГБ; ОЗУ — ≥ 4 ГБ; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; ЖК-дисплей; клавиатура; мышь.
- Поддерживаемая операционная система: Windows 10.
- Программные средства защиты: поддерживаются основные программные средства защиты информации, такие как 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager и Kingsoft Antivirus.
- Интерфейс передачи данных ПО: проводной сетевой интерфейс; данные хранятся в формате XML и в базах данных MySQL.
- Доступ пользователя: поддерживается функция управления пользователями; поддерживается управление полномочиями на основе двух ролей: администраторы и обычные пользователи.
- Сетевое соединение: соединение между ПО и анализатором осуществляется по проводной сети (TCP/IP), при этом анализатор не нужно подключать к локальной вычислительной сети (ЛВС).

2.6 ЭТИКЕТКИ АНАЛИЗАТОРА

2.6.1 Этикетки модуля

Этикетка с символом, указывающим на защитное заземление

Этикетка с указанием на защитное заземление

Местоположение:

- 1) Одна этикетка — на блоке заземления штатива.
- 2) Одна этикетка — на левой опоре области реагентов.



Этикетка «Cuvette bin» (Контейнер для использованных кювет)

Контейнер для кювет предназначен для хранения использованных кювет.

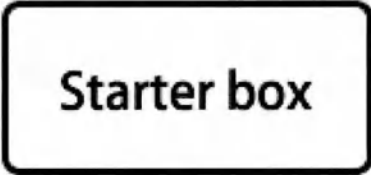
Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для использованных кювет.

Cuvette bin

Этикетка «Starter box» (Контейнер для стартовых реагентов)

Контейнер для стартовых реагентов предназначен для хранения стартовых реагентов.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для стартовых реагентов.



Starter box

Этикетка «S1»

Указывает месторасположение стартового реагента 1.

Этикетка расположена на внутренней панели контейнера для стартовых реагентов.



Этикетка «S2»

Указывает месторасположение стартового реагента 2.

Этикетка расположена на внутренней панели контейнера для стартовых реагентов.



Этикетка с предупреждением об опасности воздействия лазерного излучения

Напоминает пользователям о наличии лазера и предупреждает о том, что смотреть напрямую на лазерный луч запрещено.

Расположена в области выхода лазерного луча анализатора: левая панель дверцы области реагентов в области проб и реагентов.



Этикетка лазерного окна

Напоминает пользователям, где находится окно лазера.

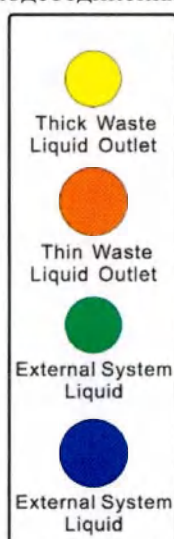
Расположена в окне выхода лазерного луча анализатора: правая панель дверцы области реагента в области проб и реагентов.



Этикетка разъема для подсоединения внешней жидкостной системы

Напоминает пользователям о необходимости подсоединения внешней жидкостной системы, устройств для жидких отходов высокой и низкой концентрации, а также указывает на место подсоединения.

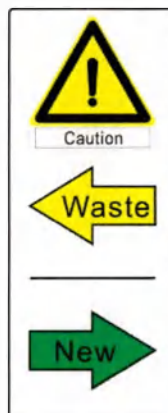
Расположена с левой стороны разъема для подсоединения внешней жидкостной системы.



Этикетки с подсказками для блока новых и отработанных кювет

Напоминают пользователям о правильном положении для загрузки новых кювет и возврата отработанных блоков кювет.

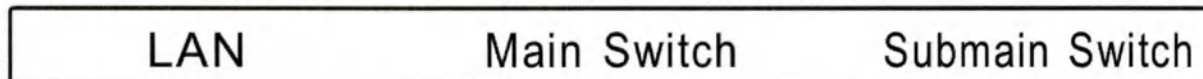
Этикетка расположена на левой панели дверцы отсека для хранения кювет.



Этикетка с информацией о выключателях питания

Напоминает пользователям о различиях между интерфейсом сети, основным и дополнительным переключателями питания.

Расположена над переключателем питания.



Включено(питание)



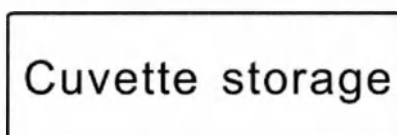
Выключено(питание)



Этикетка «Cuvette storage» (Отсек для хранения кювет)

Отсек для хранения кювет предназначен для хранения кювет, а также для возврата отработанных блоков кювет.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы отсека для хранения кювет.



Этикетка на главном переключателе питания на крышке

Напоминает пользователям о блокировке анализатора во время его штатной работы.

Расположена под откидной крышкой.



Этикетка с предупреждением о поражении электрическим током

Напоминает пользователям о том, что не следует вскрывать корпус во избежание поражения электрическим током. При необходимости технического обслуживания обратитесь в нашу компанию или к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Этикетка расположена на задней панели корпуса.



Warning electric shock

To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

Этикетка «Test counter» (Счетчик анализов)

Указывает на устройство, предназначенное для регистрации количества анализов. Расположена внутри, в правой части корпуса.

Test counter

Этикетка с предупреждением об опасности инфицирования

Напоминает пользователю о риске биологического заражения при контакте с соответствующими областями анализатора.

Местоположение:

- 1) На передней стороне контейнера для использованных кювет.
- 2) С левой стороны разъема для подсоединения внешней жидкостной системы.
- 3) На внутренней панели дверцы области проб.
- 4) На бачке для жидких отходов низкой концентрации.
- 5) На бачке для жидких отходов высокой концентрации.



Warning infection

Этикетка «Thick Waste Liquid» (Жидкие отходы высокой концентрации)

Указывает на бачок, в котором хранятся жидкие отходы высокой концентрации. Этикетка расположена на бачке для жидких отходов высокой концентрации.

Thick Waste Liquid

Этикетка «Thin Waste Liquid» (Жидкие отходы низкой концентрации)

Указывает на бачок, в котором хранятся жидкие отходы низкой концентрации.

Этикетка расположена на бачке для жидких отходов низкой концентрации.

Thin Waste Liquid

Этикетка «System liquid» (Промывочная жидкость)

Указывает на емкость, в которой хранится промывочная жидкость.

Этикетка расположена на емкости для промывочной жидкости.

SYSTEM
LIQUID

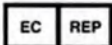
Этикетка «No mixing» (Не смешивать)

Напоминает пользователям о том, что стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 нельзя смешивать.

Этикетка расположена на внутренней панели дверцы контейнера для стартовых реагентов.



2.6.2 ДРУГИЕ ЭТИКЕТКИ

Метка	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Дата производства



Номер по каталогу



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Серийный номер



Примечание. Обратитесь к прилагаемым документам



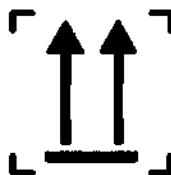
Импортер

Наличие на изделии этикетки WEEE означает, что его не следует перерабатывать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье людей. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, у которого было приобретено данное оборудование.



Этой стороной вверх

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку следует размещать вертикально. Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Беречь от влаги

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку необходимо беречь от влаги. Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Хрупкие изделия

Данный символ указывает на то, что содержимое упаковки является хрупким и с ним необходимо

обращаться осторожно.

Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Не катить

Данный символ указывает на то, что при транспортировке запрещается перекатывать коробку.

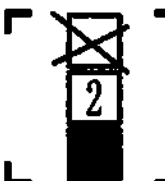
Расположен по центру в верхней части на упаковках.



Ограничение высоты штабелирования

Этот символ указывает на то, что штабелирование ограничено двумя упаковками.

Расположен по центру в верхней части на упаковках.



2.7 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Название	Каталожные номера	№ РУ
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	индивидуально	индивидуально
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101	/
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M	РЗН 2021/14881
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M	РЗН 2021/14861
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130210000201	РЗН 2021/14988

Глава 3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

3.1 ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1.1 Требования к хранению

Упакованный Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями должен храниться в хорошо вентилируемых помещениях, в которых отсутствует коррозионный газ, при температуре от -20 до 55 °С, относительной влажности не более 93 % и атмосферном давлении от 50,0 до 106,0 кПа.

3.1.2 Требования к транспортировке

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями после упаковки должен транспортироваться при температуре от -20°С до 55°С и относительной влажности не более 93%. Во время транспортировки следует избегать резких ударов, дождя и прямого солнечного света.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к пространственному разнесу

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время эксплуатации его установка должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между левой стороной анализатора и стеной или другими устройствами должно составлять не менее 50 см.
- Расстояние между правой стороной анализатора и стеной или другими устройствами должно составлять не менее 50 см.
- Расстояние между передней стороной анализатора и стеной или другими устройствами должно составлять не менее 125 см.
- Места должно быть достаточно для установки устройства слива жидких отходов.
- Возле розетки должно быть достаточно места для надлежащего подсоединения и отсоединения шнура питания. Устанавливать анализатор следует таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить от источника питания.

Чтобы обеспечивать техническое обслуживание анализатора и рассеивание тепла, соблюдайте следующие рекомендации:

- Расстояние между задней панелью анализатора и стеной или другими устройствами должно составлять не менее 50 см.

3.2.2 Требования к окружающей среде

- Температура окружающей среды: 10–30 °С
- Относительная влажность: ≤70 %.
- Помещение должно хорошо вентилироваться, в нем не должно быть пыли, механических вибраций,

громкого шума и помех от сети электропитания.

- Не размещайте анализатор рядом с электрическим щеточным двигателем, источником мигающего флуоресцентного света и электрическими устройствами, которые часто включаются и выключаются.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и не размещайте оборудование вблизи источников тепла и потоков воздуха. Анализатор следует устанавливать на плоскую поверхность, выдерживающую нагрузку не менее 164,5 кг.

3.2.3 Требования к электропитанию

- Аппарат можно подключить к источнику питания переменного тока со следующими характеристиками: 100/240 В перем. тока, 50/60 Гц.
- Номинальная мощность анализатора: 600 В·А.
- Тип предохранителя: 250 В, 10 А — быстродействующий предохранитель.
- Устройство для защиты от перегрева: 2455R-70820258 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 53 °C (± 3 °C), В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 45 °C (+4 °C/-5 °C), 12 В пост. тока, 15 А); 9700K51-1638 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 75 °C (± 5 °C), В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 50 °C (± 15 °C), 230 В перем. тока, 13 А).
- Для бесперебойной работы анализатора необходимо, чтобы величина резервной мощности распределительного блока составляла более 20 %.
- Для обеспечения безопасности анализатор необходимо подсоединять к надлежащим образом заземленному источнику питания.
- В целях обеспечения безопасности необходимо установить устройство защиты от перегрузки по току с номинальной силой тока 15 А между источником питания здания и источником питания устройства.



Предупреждение

Несоблюдение приведенных выше требований к окружающей среде и источнику питания может негативно повлиять на работу анализатора, стать причиной его повреждения или даже привести к травме персонала.

3.3 Распаковка и проверка

3.3.1 Порядок распаковки

При получении осмотрите упаковку анализатора и проверьте ее на наличие внешних повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору. Убедившись в целостности упаковки, вскройте ее в соответствии с описанными ниже инструкциями.

- Упаковка должна размещаться вертикально, так чтобы стрелка на этикетке, расположенной на упаковке, указывала вверх.
- Распакуйте устройство и убедитесь в наличии всех компонентов в соответствии с упаковочным листом. В случае отсутствия какого-либо компонента обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору.
- Внимательно осмотрите внешние поверхности анализатора на наличие повреждений. При

обнаружении повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору.

3.3.2 Перемещение и расположение

- В случае перемещений на небольшие расстояния поднимите анализатор, непосредственно потянув за канатные ручки анализатора. При использовании ручки рекомендуется выполнять действия справа и слева от анализатора. Во избежание травмирования рук запрещается поднимать ручку к краю анализатора.
- При перемещении анализатор должен располагаться вертикально, не наклоняйте и не кладите устройство на бок. Перемещайте анализатор осторожно и медленно.
- Не допускайте вибрации во время перемещения. Перед перемещением и эксплуатацией анализатор необходимо проверить и устранить все обнаруженные неисправности.
- Анализатор должен быть надежно зафиксирован, не должен качаться, а длина ножек должна быть отрегулирована таким образом, чтобы анализатор был расположен на одном уровне.

3.4 Установка анализатора

Установку анализатора должны проводить специалисты нашей компании. Не рекомендуется разбирать и устанавливать анализатор для целей, отличных от стандартного обслуживания системы.

3.4.1 Электрическое соединение

- Подсоедините монитор, клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам компьютера.
- Подсоедините кабели питания системного блока и монитора к соответствующим портам.
- Подсоедините кабель питания анализатора к разъему, соответствующему указанным требованиям.
- Сетевые интерфейсы анализатора и компьютера подключаются с помощью сетевого кабеля.

3.4.2 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости

- Внешняя емкость для промывочной жидкости, порт для подсоединения емкости для промывочной жидкости и порт для подключения датчика уровня промывочной жидкости расположены в правой части передней панели анализатора.
- Анализатор имеет две трубки для промывочной жидкости. Вставьте соединители обеих трубок для промывочной жидкости в соответствующие порты на анализаторе; вставьте разъем кабеля датчика уровня промывочной жидкости в соответствующий порт на анализаторе.
- Затем подсоедините другой конец кабеля датчика уровня промывочной жидкости к крышке емкости, а другой конец трубки для промывочной жидкости — к гнезду емкости с этикеткой «System liquid» (Промывочная жидкость).

3.4.3 Подсоединение емкостей для жидких отходов

- Внешний бачок для жидких отходов, порт для подсоединения емкости для жидких отходов и порт

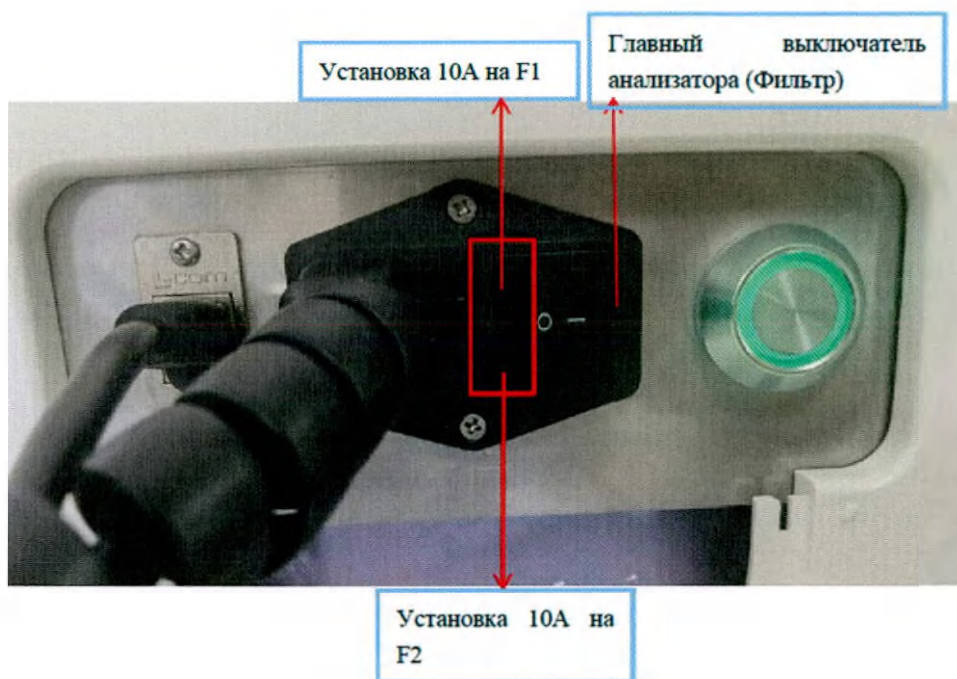
для подключения датчика уровня жидких отходов расположены в правой части передней панели анализатора.

- Анализатор имеет две трубки для жидких отходов. Вставьте соединители обеих трубок для жидких отходов в соответствующие порты на анализаторе; вставьте разъем кабеля датчика уровня жидких отходов в соответствующий порт на анализаторе.
- Затем подсоедините другой конец кабеля датчика уровня жидких отходов к крышке бачка, а другой конец трубки для жидких отходов — к гнезду бачка с этикеткой «Thick Waste Liquid» (Жидкие отходы высокой концентрации) или «Thin Waste Liquid» (Жидкие отходы низкой концентрации) соответственно.

3.4.4 Предохранители

Расположение предохранителей 10А,

Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов
10А	Фильтр	Главный выключатель анализатора



3.5 Установка языка

Стандартным языком программного обеспечения является английский язык, пользователь может выбрать нужный язык в пользовательском программном обеспечении на странице [Настройки], нажав кнопку <Язык>, после чего перейти на страницу [Язык] и установить нужный язык.

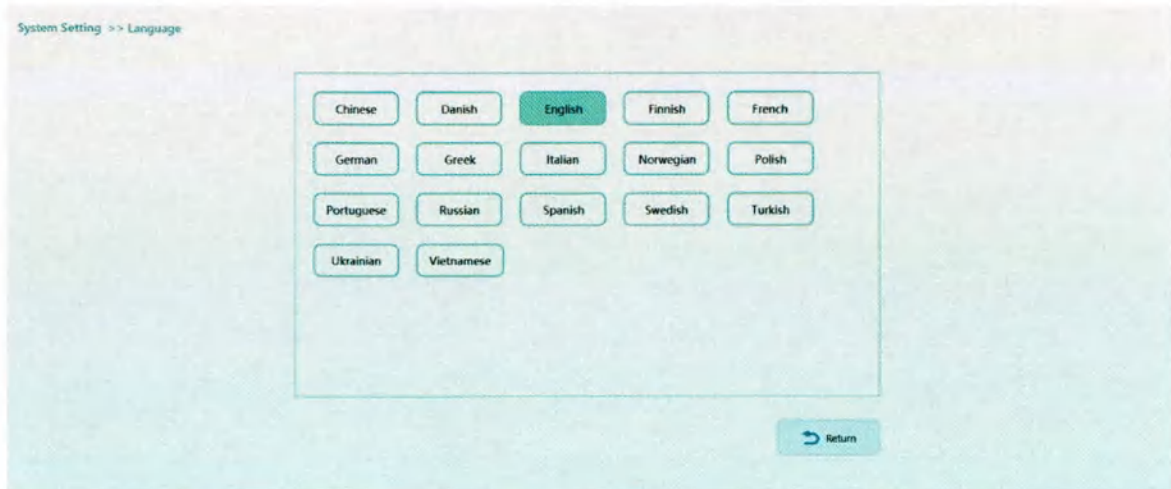


Рис. 3.5-1 Установка языка

3.6 Запуск и проверка состояния системы

После установки анализатора убедитесь, что все кабели питания и связи анализатора и компьютера, а также трубки для промывочной жидкости и жидких отходов правильно и надежно подсоединены. Включите питание и запустите систему.

1. Включите Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X3 с принадлежностями и переведите основной и вспомогательный переключатели, расположенные в левой части анализатора, в положение включения.
2. После выполнения входа в систему Windows, запустите пользовательскую версию ПО, войдите в нее и подтвердите правильность параметров различных компонентов анализатора.
3. После входа в ПО и запуска пользовательской версии анализатор перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента.
4. Загрузите расходные материалы, такие как кюветы, раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации и стартовые реагенты.
5. Убедитесь, что состояние каждого компонента, отображаемого в программном обеспечении, находится в пределах нормального диапазона и расходных материалов и жидкостей достаточно.
6. Полностью промойте пробоотборник, промывочный узел и трубки камеры.
7. Выполните процедуру проверки системы. Выполните 5 проверок светового сигнала (LC) и десять процедур фоновой промывки (BGW) (порядок действий и ожидаемые результаты см. в разделе 4.2.3 «Проверка состояния анализатора»). При получении результатов проверки системы, соответствующих требованиям, проверка завершается, и установка анализатора подтверждается.

Глава 4 Основные рабочие процедуры

В данном разделе описаны основные процедуры эксплуатации системы. После изучения данного раздела пользователь сможет выполнять с помощью системы стандартные рабочие процедуры.

4.1 Стандартные рабочие процедуры

Табл. 4.1-1. Стандартные рабочие процедуры

Этапы	Процедура
1. Проверки перед запуском (1) Проверка источника питания (2) Проверка анализатора	Проверьте работоспособность источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора в соответствии с инструкциями
2. Подключение источника питания	Включите питание анализатора и последовательно переведите главный и вспомогательный переключатели в положение включения
3. Вход в пользовательское ПО	Введите имя пользователя и пароль оператора в диалоговом окне входа в программное обеспечение
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что объема раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации, стартового реагента 1, стартового реагента 2 и количества кювет достаточно для проведения текущего анализа
5. Проверка состояния анализатора (1) Проверка состояния (2) Подтверждение результатов проверки системы	На экране [Состояние] подтвердите параметры среды, расходных материалов, отработанных материалов и состояние шейкера. Прежде чем приступить к проведению анализа, подождите, пока все индикаторы состояния станут зелеными. Выполните процедуры проверки системы и убедитесь, что показатели измерений тестов LC и BGW находятся в пределах допустимого диапазона
6. Проверка условий выполнения анализа (1) Проверка параметров анализа (2) Настройки профиля	Проверьте параметры анализа. Настройте профиль в соответствии с текущими условиями
7. Подготовка реагента (1) Проверка оставшегося объема реагента (2) Проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что количества оставшихся тестов для реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что магнитные микрочастицы реагента перемешивали в течение не менее 30 минут
8. Калибровка анализа Регистрация КК анализа	Убедитесь, что реагент откалиброван. Выполните калибровку для реагентов, которые не имеют действительных данных калибровки. Выполните КК анализа

9. Регистрация пробы	Зарегистрируйте стандартную пробу. Зарегистрируйте срочную пробу (STAT). Зарегистрируйте разведенную пробу. Зарегистрируйте пробу для КК
10. Запуск анализа	Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения анализа
11. Анализ добавленной пробы	Зарегистрируйте пробу, добавленную во время процедуры анализа (если проба является пробой STAT, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом; если проба является разведенной, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом). Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения анализа
12. Обработка результата	Запросите результаты анализа, выполните повторный расчет и повторное измерение, удалите или распечатайте результаты
13. Завершение процедуры Выход из рабочей программы	Выполните выход из рабочей программы
14. Завершение работы	Отключите питание анализатора и компьютера
15. После выполнения анализов	Достаньте комплекты реагентов и пробы из области проб и реагентов, опорожните бачок для жидких отходов, контейнер для использованных кювет и отработанные блоки кювет.

4.2 Подготовка к анализу

Для подготовки к проведению стандартного анализа выполните описанные ниже действия.

4.2.1 Проверки перед запуском

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь заранее должен проверить приведенные ниже аспекты.

1. Проверьте источник питания, чтобы гарантировать нормальное электропитание.
2. Проверьте кабели питания и передачи данных анализатора и компьютера и убедитесь, что они правильно и надежно подсоединены.
3. Убедитесь, что емкости раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации и стартовых реагентов 1 и 2 правильно подсоединены и содержат достаточно жидкости.
4. Убедитесь в наличии достаточного количества кювет.
5. Убедитесь, что бачок для жидких отходов пуст.
6. Убедитесь, что контейнер для использованных кювет пуст, а блоки отработанных кювет очищены.



Предупреждение

Помните об опасности инфицирования при контакте с биологическими жидкостями. Во избежание заражения во время выполнения описанных проверок всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

4.2.2 Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение

1. Включите питание анализатора и последовательно переведите главный и вспомогательный переключатели в положение включения.
2. После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. После запуска программного обеспечения на экране появится диалоговое окно входа. Введите имя пользователя и пароль, нажмите кнопку <Вход> и войдите в интерфейс пользовательской версии ПО.
3. После входа в пользовательскую версию ПО анализатор перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента.

4.2.3 Проверка состояния анализатора

4.2.3.1 Проверка состояния

На экране [Состояние] проверьте состояние расходных материалов, параметров окружающей среды, отходов и шейкера. Состояние параметров в пределах нормы отображается зеленым цветом.

Если состояние расходных материалов отображается как недопустимое, выполните действия в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе со сведениями о загрузке расходных материалов данного руководства по эксплуатации.

По завершении инициализации анализатора необходимо подождать 30 минут, чтобы убедиться в стабильности параметров окружающей среды.

В случае если состояние отходов отображается как недопустимое, выполните действия в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация отходов» данного руководства по эксплуатации.

Если состояние шейкера отображается как недопустимое, свяжитесь с нашими специалистами по техническому обслуживанию.



Примечание.

После завершения инициализации всех компонентов анализатора дождитесь, когда все индикаторы состояния станут зелеными, прежде чем приступить к проведению анализа. Если анализатор длительное время не переходит в нормальное рабочее состояние, обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.

4.2.3.2 Подтверждение результатов проверки системы

Проверка системы включает проведение фоновой промывки (BGW) и проверки светового сигнала (LC).

Перед выполнением проверки системы установите раствор для проведения проверки светового сигнала (LC) в соответствующие позиции в области проб и реагентов. Подробные сведения см. в

разделе 5.6.2 «Загрузка раствора для проверки светового сигнала».

Нажмите кнопку [Провер. сист.] в главном меню, чтобы перейти к экрану [Провер. сист.]. Нажмите кнопку <Добавить>, чтобы открыть экран [Регистрация данных для проверки системы]. Укажите количество проверок BGW и проверок LC, после чего нажмите кнопку <Регистрация> для регистрации данных для проверки системы. Откроется окно [Запрос]. Проверьте данные для проверки системы, после чего нажмите кнопку <ОК>, чтобы запустить проверку системы. По завершении проверьте результаты проверки системы.

Проведите 5 проверок LC и 10 проверок BGW. Проверка системы считается пройденной при получении результатов, соответствующих следующим требованиям.

BGW	100–1200	коэффициент вариации $\leq 10\%$
LC	450000–650000	коэффициент вариации $\leq 3\%$



Примечание.

Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок BGW и LC, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может отрицательно повлиять на достоверность результатов анализа.

Стандартную проверку LC необходимо проводить раз в неделю. Проверку LC также следует проводить в случае замены деталей анализатора. Если проверка LC не проводится, загрузка жидкости для проверки светового сигнала не требуется.

Промывку BGW необходимо проводить каждый день перед проведением анализа, чтобы убедиться в точности результатов.

4.2.4 Замена расходных материалов

Если в анализаторе недостаточно кювет, раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации или стартовых реагентов или какой-либо из расходных материалов отсутствует, подается соответствующий сигнал тревоги. Анализатор перейдет в нормальное состояние после того, как недостающие расходные материалы будут загружены.

4.2.4.1 Загрузка кювет

- Загрузка кювет

Новые и отработанные блоки кювет хранятся в отсеке для хранения кювет. Отсек для хранения кювет расположен в левой части корпуса анализатора. Откройте нижнюю дверцу анализатора и разместите новые блоки кювет в области перемещения нового блока кювет, расположенной в нижнем отделении, чтобы загрузить новые блоки кювет.

Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора проверьте в программном обеспечении количество доступных новых кювет и отработанных кювет.
2. Достаньте кюветы из упаковки и подготовьте необходимое для проведения анализов количество новых блоков кювет.
3. Откройте нижнюю дверцу анализатора. Если в области для возврата есть отработанные блоки кювет, извлеките их, прежде чем загружать новые блоки кювет.
4. Разместите новый блок кювет в области перемещения нового блока кювет, расположенной в нижнем отделении отсека для хранения кювет. Для завершения загрузки новый блок кювет будет перемещен в область использования нового блока кювет, расположенную в верхнем отделении. Если кюветы в верхней части блока кювет не использованы, блок с новыми загруженными кюветами будет временно размещен в нижней части ленты механизма переноса новых блоков.

Примечание.

Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на количество оставшихся кювет.

Убедитесь в отсутствии отработанных блоков кювет перед загрузкой новых блоков, поскольку блоки кювет, находящиеся в области использования, заменить невозможно.

Если анализатор не использовался в течение двух недель, перед использованием опустошите отсек для хранения кювет и загрузите новый блок кювет, чтобы обеспечить работу с чистыми кюветами.

Конструкция блоков кювет и отсека для хранения кювет позволяет избежать неправильной установки. Устанавливайте данные компоненты в правильном направлении.



4.2.4.2 Добавление промывочной жидкости в стартового реагента

- **Добавление промывочной жидкости**

Емкость с промывочной жидкостью находится в нижней части справа на передней панели анализатора и подсоединяется к нему с помощью шланга. Оставшийся объем промывочной жидкости можно проверить на экранах [Главный экран] и [Состояние].

Порядок действий:

1. Открутите крышку пустой емкости для промывочной жидкости, на которой имеется датчик уровня жидкости и шланг. Положите крышку в чистый запечатанный пакет и извлеките пустую емкость для промывочной жидкости.
2. Вытащите крышку емкости из запечатанного пакета и установите ее на загруженную емкость для промывочной жидкости. Проверьте надежность соединения и отсутствие утечки жидкости.



Примечание.

Раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации необходимо подготавливать заранее. Убедитесь, что в емкости для промывочной

жидкости отсутствуют загрязнения.

Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на объем оставшегося раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации.

- **Добавление стартового реагента**

Порядок действий:

1. Открутите крышку пустой емкости для стартового реагента, на которой имеется датчик уровня жидкости и шланг. Положите крышку в чистый запечатанный пакет и извлеките пустую емкость для стартового реагента.
2. Вытащите крышку емкости из запечатанного пакета и установите ее на новую емкость для стартового реагента. Проверьте надежность соединения и отсутствие утечки жидкости.
3. В поле ввода количества промывок в окне [Промывка] введите 30 и нажмите кнопку <Пуск> для запуска промывки.
4. Выполните проверку BGW с помощью экрана [Провер. сист.].



Примечание.

Перед началом и во время анализа обращайтесь внимание на оставшийся объем стартового реагента.

На емкости для стартового реагента 1 и 2, а также трубки нанесены обозначения. Не перепутайте компоненты во время установки!

4.2.5 Загрузка реагентов

Отсканируйте RFID-метку реагента в левой части анализатора и установите реагент в соответствующую позицию в области проб и реагентов. Перед проведением калибровки, анализа контрольных материалов и анализа пробы с использованием реагента на экране [Реагент] проверьте указанные ниже данные.

- Убедитесь, что срок годности реагента не истек.
- Количество оставшихся реагентов должно быть достаточным для выполнения анализа.
- Магнитные микрочастицы реагентов необходимо перемешивать в течение 30 минут.

4.2.5.1 Устройство комплекта реагентов

Комплект реагентов состоит из указанных ниже компонентов.

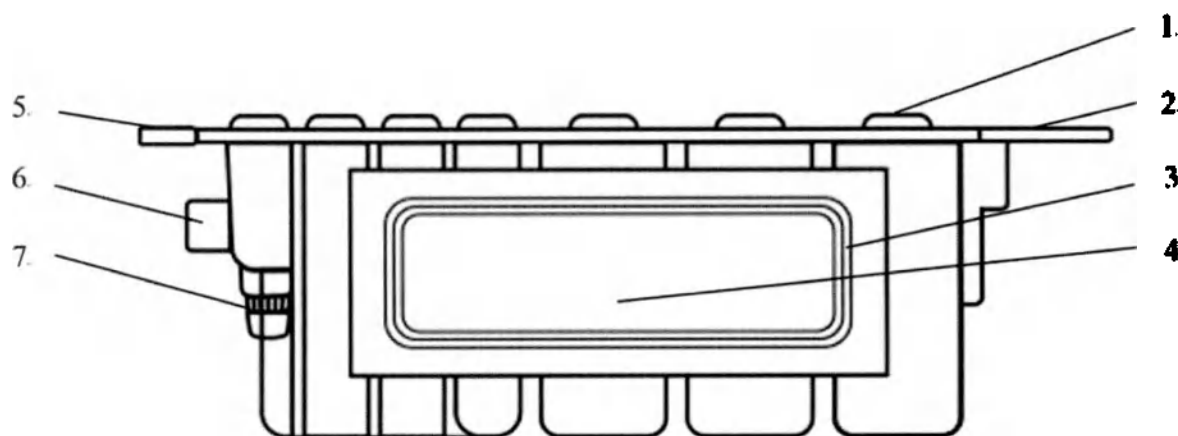


Рис. 4.2-1. Устройство комплекта реагентов

1. Герметизирующая пленка: служит для герметизации реагентов. Зонд проб анализатора вводится в комплект реагентов через герметизирующую пленку для забора реагента.
2. Ручка: используется для загрузки и извлечения комплекта реагентов.
3. RFID-метка: содержит сведения о комплекте реагентов.
4. Идентификационная этикетка: содержит сведения о компонентах, названии, сроке годности и т. д. комплекта реагентов.
5. Фиксирующий зажим: предназначен для фиксации комплекта реагента при установке в область реагентов.
6. Идентификационный блокиратор: предназначен для блокировки кнопки при установке комплекта реагентов в область реагентов для его идентификации.
7. Механизм для перемешивания магнитных микрочастиц: вместе с шейкером области реагентов перемешивает магнитные микрочастицы.

4.2.5.2 Загрузка комплекта реагентов

1. Подготовка комплекта реагентов

Убедитесь, что комплект реагентов хранился в правильном положении (герметизирующая пленка должна быть направлена вверх). Не переворачивайте и не трясите комплект реагентов.

- 1) Выньте упаковку комплекта реагентов из холодильника.
- 2) Выньте комплект с реагентами из упаковки.
- 3) Проверьте на предмет утечки герметизирующую пленку и другие элементы комплекта реагентов. При наличии утечки обратитесь к дистрибьютору как можно скорее.
- 4) Проверьте жидкость в каждом компоненте комплекта реагентов на предмет наличия пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха используйте пипетку для их удаления. Перед использованием необходимо убедиться, что пузырьки полностью отсутствуют.

- 5) Аккуратно поверните механизм перемешивания магнитных микрочастиц комплекта реагентов, чтобы убедиться, что движению механизма ничего не препятствует.
- 6) Осторожно снимите герметизирующую алюминиевую пленку с комплекта реагентов.
- 7) Во избежание загрязнения удалите жидкость с поверхности комплекта реагентов.

Примечание.

Снимите герметизирующую алюминиевую пленку с комплекта реагентов перед использованием нового реагента.



Реагенты необходимо подготавливать, использовать и хранить строго в соответствии с инструкциями по использованию конкретного реагента. Не допускайте образования пузырьков воздуха в реагентах. Это может повлиять на точность забора реагентов и результатов анализа.

Реагенты из разных комплектов не должны смешиваться, т. к. это может повлиять на достоверность результатов анализа.

2. Загрузка комплекта реагентов

Перед установкой комплекта реагентов в область реагентов убедитесь в надлежащей работе анализатора и программного обеспечения, а также успешной инициализации анализатора.

- 1) Откройте дверцу области проб и реагентов.
- 2) Извлеките неиспользованные комплекты реагентов в соответствии со световыми сигналами индикаторов различных каналов в области реагентов.
- 3) Держа комплект реагентов за ручку, поднесите его RFID-меткой к области считывания данных (примерно на 2 секунды). При успешном сканировании прозвучит звуковой сигнал.
- 4) Вставьте комплект реагентов вдоль пустой ячейки для реагентов. При правильной установке комплекта реагентов анализатор подаст звуковой сигнал.
- 5) Данные о реагенте будут считаны программным обеспечением. Соответствующая позиция будет подсвечена на экране [Реагенты], где также будет отображаться название реагента.
- 6) В случае возникновения ошибки при считывании данных повторите указанные выше действия.
- 7) По завершении считывания сведений о реагенте закройте дверцу области проб и реагентов.

Состояние комплекта реагентов обозначается с помощью цветовых индикаторов в области реагентов.

Цвет светового индикатора	Состояние комплекта реагентов
Не горит	Режим ожидания, комплект реагентов может быть загружен
Горит зеленым	Режим ожидания. Комплект реагентов установлен в штатив
Мигает зеленым	Анализ с использованием комплекта реагентов завершен, штатив с реагентами может быть извлечен
Горит желтым	Состояние запуска. Комплект реагентов используется
Мигает желтым	Ошибка. Например, комплект реагентов был извлечен во время

	использования
--	---------------

3. Проверка оставшегося объема реагента

После сканирования RFID-метки в области реагентов и правильной установки комплекта реагентов необходимо проверить количество оставшихся тестов в области сведений о реагенте и убедиться, что оставшихся тестов достаточно для проведения данного анализа. Если объема реагента недостаточно для завершения текущего анализа пробы, установите новый комплект реагентов в область реагентов.

4. Проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц реагента

После установки комплекта реагентов в диалоговом окне [Реагенты] в области соответствующего штатива для реагентов будет отображено имя комплекта реагентов, количество оставшихся тестов для реагента, состояние калибровки и время перемешивания магнитных микрочастиц. Подробную информацию см. в разделе 5.4.1 «Сведения о реагенте».

4.2.6 Загрузка проб

4.2.6.1 Устройство штатива для проб

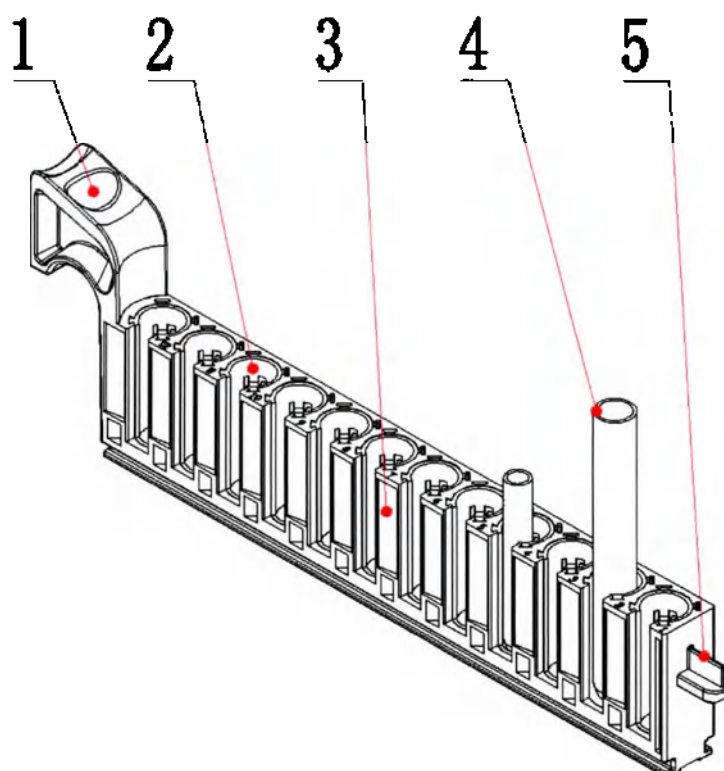


Рис. 4.2-2. Схематический чертеж штатива для проб

1. Ручка	2. Держатель пробирки	3. Идентификационная этикетка штатива для проб
4. Пробирка с пробой	5. Чип датчика оптопары	

4.2.6.2 Загрузка проб

1. Подготовка проб

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий.

- 1) Пробы с наличием гемолиза, липемии, а также с признаками микробного загрязнения нельзя использовать для анализа.
- 2) Перед проведением анализа убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в пробе.

В случае соблюдения всех требований установите пробирку в штатив для проб, выполнив указанные ниже действия.

- 1) Пробирка должна соответствовать указанным характеристикам.
- 2) Аккуратно вставьте пробирку в штатив для проб.
- 3) При наличии штрихкода на пробирке ее необходимо повернуть штрихкодом к открытой стороне штатива таким образом, чтобы сканер штрихкодов смог считать необходимые данные.



Примечание.

Во избежание инфицирования при работе с пробами надевайте перчатки. Убедитесь, что крышка пробирки открыта. В противном случае это может привести к повреждению пипеточного дозатора.

Если объема пробы недостаточно или проба отсутствует, в результате анализа все равно отображается значение концентрации, однако при этом результат содержит метку «L». Таким образом, если анализатор подает предупреждение о том, что пробоотборник не может определить уровень жидкости, следует выполнить другой анализ.

В целях безопасности проба должна соответствовать всем перечисленным требованиям и рабочим характеристикам во избежание образования пузырьков воздуха и сгустков крови.

Не поворачивайте пробирки с наклеенным штрихкодом в штативе для проб. Это может повредить штрихкод.

После установки штатива с пробирками в область проб и реагентов не изменяйте положение пробирок в штативе во избежание путаницы результатов теста.

2. Загрузка штатива для проб

Для загрузки штатива для проб выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу области проб и реагентов.
- 2) Извлеките неиспользованные штативы для проб в соответствии с цветом индикатора каждого канала пробы в области проб.
- 3) Выберите свободный канал для проб и разместите в нем штатив для проб, аккуратно подтолкнув его, так, чтобы штрихкод на штативе было хорошо видно.

- 4) Удерживая штатив в вертикальном устойчивом положении, вставляйте его до тех пор, пока передний блокиратор штатива не коснется датчика в конце области проб и не раздастся щелчок.
- 5) Если штрихкод не будет распознан системой, следует заново загрузить штатив для проб для сканирования штрихкода.

Цвет светового индикатора	Состояние штатива для проб
Не горит	Режим ожидания, можно вставлять штатив для проб
Горит зеленым	Ожидание
Мигает зеленым	Анализатор завершил загрузку проб, штатив для проб может быть извлечен
Горит желтым	Выполняется загрузка штатива с пробами
Мигает желтым	Ошибка. Например, штатив для проб был извлечен во время использования



Примечание.

Перед установкой штатива для проб в область проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают надлежащим образом. В противном случае штатив для проб может быть не распознан, и последующие операции будут недействительны.

4.2.7 Проверка условий выполнения анализа

Перед проведением анализа убедитесь, что параметры реагента и значения референсного диапазона анализа заданы правильно. Убедитесь, что реагент для анализа откалиброван, калибровочная кривая корректная и является рабочей кривой, а калибровка действительна. Убедитесь, что профиль, разведение и материал для КК настроены правильно. (Инструкции по настройке параметров реагентов, профилей, разведения и материала для КК см. в разделе 5.8.1 «Настройка параметров»).

4.3 Проведение анализа

По завершении выполнения подготовительных процедур можно приступить к выполнению анализа.

4.3.1 Регистрация калибровочного анализа

В главном меню нажмите кнопку <Реагент>, чтобы перейти к экрану [Реагент]. Выберите реагенты, для которых требуется калибровка, и нажмите кнопку <Регистрация калибр.>, чтобы завершить регистрацию калибровочного анализа. Нажмите кнопку <Пуск> на панели действий для выполнения калибровки.

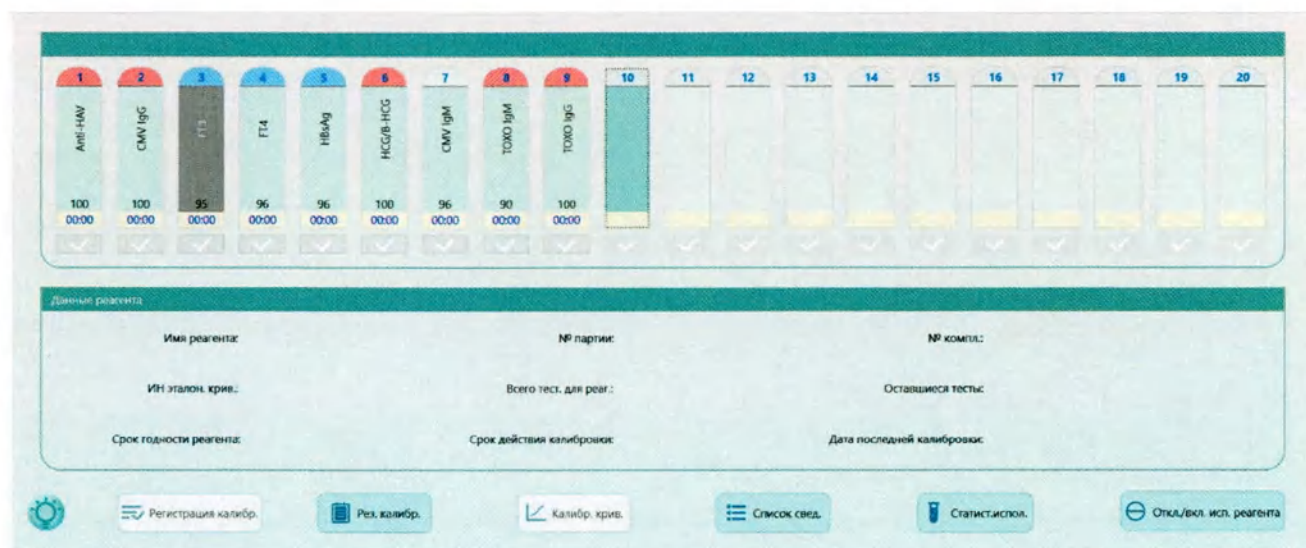


Рис. 4.3-1. Экран реагента

По завершении калибровки дважды нажмите на соответствующий реагент для анализа или выберите его и нажмите кнопку **<Калибр. крив.>**, чтобы перейти к экрану [Сведения о реагенте]. Проверьте сведения о кривой и примите или отклоните новую кривую.

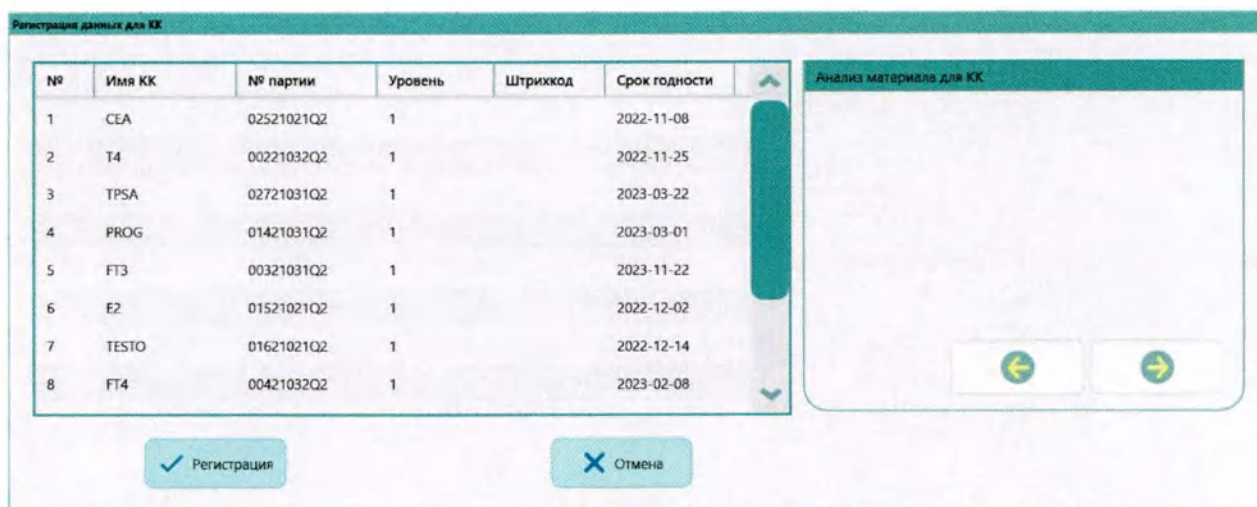
Для утверждения новых данных калибровки выберите опцию «Подтвердить» и нажмите кнопку **<Подтвердить>**. Для отклонения новых данных калибровки выберите опцию «Отклонить» и нажмите кнопку **<Подтвердить>**. Повторно зарегистрировать реагент и выполнить калибровку можно с помощью экрана [Реагент].



Рис. 4.3-2. Подробные сведения о калибровке реагента

4.3.2 Регистрация КК анализа

Нажмите кнопку <Рабочий список> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Рабочий список]. Загрузите штатив для проб с контрольными материалами надлежащим образом, выберите позицию, в которой размещен контрольный материал в области проб, а затем нажмите кнопку <КК> для перехода к экрану [Регистрация данных для КК]. Выберите контрольный материал из списка, затем выберите анализ КК и нажмите кнопку <Регистрация> для регистрации анализа контрольных материалов.



№	Имя КК	№ партии	Уровень	Штрихкод	Срок годности
1	CEA	02521021Q2	1		2022-11-08
2	T4	00221032Q2	1		2022-11-25
3	TPSA	02721031Q2	1		2023-03-22
4	PROG	01421031Q2	1		2023-03-01
5	FT3	00321031Q2	1		2023-11-22
6	E2	01521021Q2	1		2022-12-02
7	TESTO	01621021Q2	1		2022-12-14
8	FT4	00421032Q2	1		2023-02-08

Анализ материала для КК

← →

✓ Регистрация ✕ Отмена

Рис. 4.3-3. Регистрация анализа контрольных материалов

4.3.3 Регистрация пробы

Нажмите кнопку <Рабочий список> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Рабочий список].

Загрузите пробы для анализа в штатив для проб (при наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива), затем установите штатив в область проб. При установке штатива для проб в область проб сканер считывает данные пробы, после чего ПО автоматически отобразит считанный ИН штатива и штрихкод.

Выберите штатив для проб, данные которого необходимо изменить, введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно), выберите необходимый анализ в **области выбора анализа** или используйте функцию профиля, чтобы выбрать сразу несколько анализов и зарегистрировать пробы.

Если анализ данной пробы необходимо выполнить срочно (STAT), нажмите на позицию соответствующей пробирки с пробой STAT и введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Затем выберите анализ STAT и нажмите кнопку <STAT>, чтобы приоритизировать пробы STAT при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, в ПО нажмите на позицию нужной пробы в штативе, а затем введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Выберите анализ, который необходимо развести, нажмите кнопку <Развести> и выберите коэффициент разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется лишь правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС.

По завершении регистрации можно нажать кнопку <Список тестов>, чтобы просмотреть состояние всех зарегистрированных тестов, удалить или изменить количество повторов, а также экспортировать данные. Также можно нажать кнопку <Обзор>, чтобы просмотреть измененные данные анализа для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа и количество оставшихся тестов для реагента.

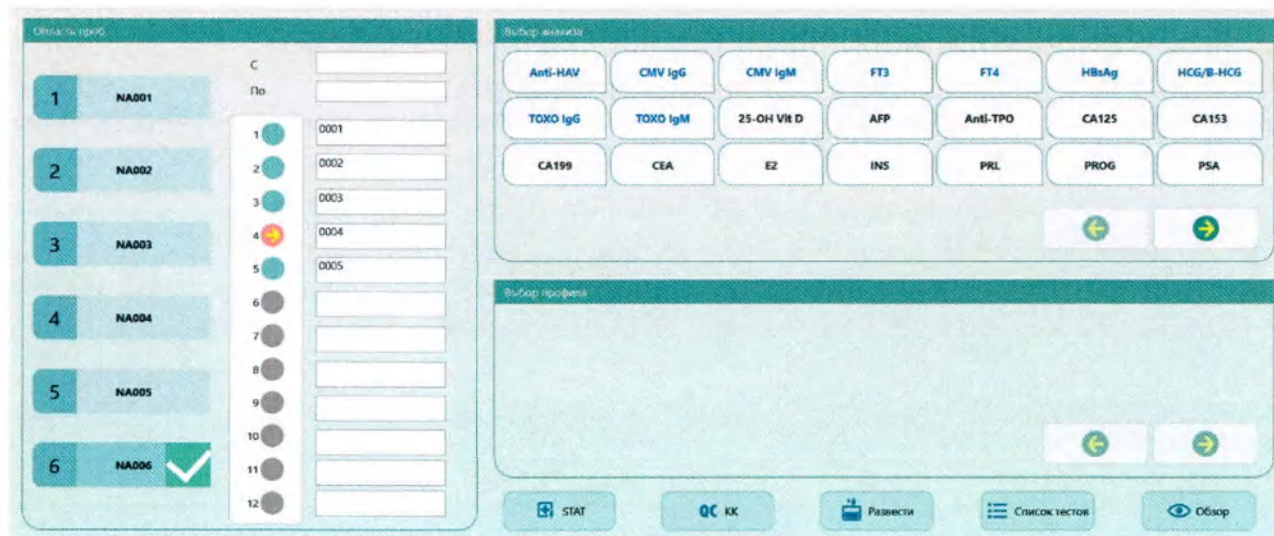


Рис. 4.3-4. Рабочий список

4.3.4 Запуск анализа

По завершении регистрации пробы нажмите кнопку <Пуск> на панели действий, чтобы отправить соответствующую команду; после чего анализатор запустит процедуру анализа.



Примечание.

Не открывайте крышку анализатора во время работы.

Не прикасайтесь к пипеточному дозатору, диску проб и другим движущимся элементам, а также не препятствуйте их движению во время работы анализатора.

4.3.5 Анализ добавленных проб

1. Дополнительный анализ проб с зарегистрированными данными

Если во время выполнения тестирования необходимо добавить анализы, перед добавлением

потребуется зарегистрировать пробу. Выберите необходимый штатив для проб в области проб на экране [Рабочий список] и пробу, для которой необходимо добавить анализ, после чего зарегистрируйте пробу. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе 4.3.3 «Регистрация пробы».

2. Добавление анализов проб без зарегистрированных данных

При необходимости добавления пробы во время тестирования поместите нужную пробу в штатив для проб и надлежащим образом загрузите штатив в область проб, после чего зарегистрируйте пробу. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе 4.3.3 «Регистрация пробы».

Если в области реагентов недостаточно реагентов для проведения дополнительных анализов, загрузите соответствующие реагенты в данную область. В случае загрузки реагентов для дополнительных анализов после выполнения регистрации нажмите кнопку <Пуск> на панели действий, чтобы завершить процедуру непрерывной загрузки.

4.4 Мониторинг состояний во время выполнения анализа

Во время анализа количество проб, тестов, расходных материалов, показания температуры, а также другие состояния анализатора можно отслеживать в реальном времени с помощью главного экрана. При возникновении серьезной неполадки нажмите кнопку <Остановка>, чтобы остановить процедуру анализа. Подробные сведения о состояниях см. в разделе 5.7 «Описание функций экрана [Состояние]».

4.5 Работа с результатами

Нажмите кнопку <Результат> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Результат]. На данном экране отображаются результаты всех анализов проб, выполненных за день.

Для проверки подробных сведений о результатах анализов дважды нажмите на запись результата или выберите нужную запись результата и нажмите кнопку <Сведения>.

Для удаления результатов, проведения повторного измерения, отправки результатов по сети, пересчета и выполнения других действий с результатами анализа необходимо установить флажок рядом с нужным результатом или одновременно выбрать несколько результатов, установив флажок в столбце «ИН пробы», и нажать нужную кнопку, расположенную под списком результатов.

Нажмите кнопку <Поиск> в нижней части экрана [Результат], чтобы перейти к экрану [Поиск результата]. Затем укажите условия поиска в поле критериев и нажмите кнопку <ОК>. В списке результатов анализов отобразятся сведения о результатах анализов из архива.



Рис. 4.5-1. Результаты анализа

4.6 Завершение анализа

По завершении выполнения всех необходимых анализов пользователю необходимо выйти из пользовательского ПО и операционной системы Windows, прежде чем выключить питание каждого компонента.

4.6.1 Выключение питания

По завершении выполнения всех проверок и анализов, назначенных на текущий день, пользователь может выйти из ПО и отключить принтер, компьютер, анализатор и другие устройства.



Примечание.

Если анализатор не будет использоваться в течение долгого времени, следует перевести главный и вспомогательный переключатель в положение выключения.

4.6.2 Действия после отключения питания

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

1. Проверьте, не осталось ли на горизонтальных поверхностях неиспользованных кювет.
2. Извлеките все пробы из области проб.
3. Извлеките все реагенты из области реагентов.
4. Опорожните бачок для жидких отходов.
5. Опустошите контейнер для использованных кювет и извлеките отработанные блоки кювет.
6. Проверьте панели анализатора и убедитесь, что на контейнере для стартовых реагентов отсутствуют загрязнения и пятна. При наличии удалите загрязнения и пятна, протерев поверхности чистой мягкой тканью.

4.6.3 Извлечение комплекта реагентов

1. Откройте дверцу области проб и реагентов.
2. Держа за ручку, извлеките комплект реагентов из области реагентов. Если в комплекте реагентов не осталось тестов, утилизируйте его надлежащим образом. При наличии реагентов в комплекте закройте ячейки комплекта дополнительной герметизирующей пленкой, чтобы избежать испарения жидкости.
3. Поместите комплект реагентов в холодильник, расположив его надлежащим образом.

4.6.4 Извлечение и обслуживание штатива для проб

4.6.4.1 Извлечение штатива для проб

1. Откройте дверцу области проб и реагентов.
2. Крепко держа за ручку, аккуратно потяните штатив для проб и полностью извлеките его из области проб. При отсутствии образцов в пробирках утилизируйте пробирки согласно соответствующим нормативным требованиям.
3. Если пробирки содержат образцы, которые могут быть использованы для дальнейших анализов, запечатайте их и поместите на хранение согласно требованиям, установленным в лаборатории.

4.6.4.2 Обслуживание штатива для проб

В определенных случаях может потребоваться обслуживание штатива для проб.

- **Случай 1:** после прямого контакта с биохимическими веществами.
- **Случай 2:** пробирки с образцами не удастся закрепить в штативе для проб.

В случае 1 выполните следующие действия.

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива в чистый штатив для проб.
2. Извлеките штатив для проб и насухо протрите его чистым сухим полотенцем. Для дезинфекции штатива распылите на загрязненные участки этанол.

В случае 2 выполните следующие действия.

1. Возьмите остроконечный инструмент, подденьте кончиком инструмента часть внутреннего фиксатора ячейки штатива для проб, как показано на рисунке 4.6-1, и аккуратно приподнимите фиксатор.
2. Вставьте пробирку для анализа с соответствующими характеристиками и проверьте надежность крепления.
3. Если пробирку не удастся зафиксировать, выполняйте действия, описанные в пунктах 1 и 2, до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.

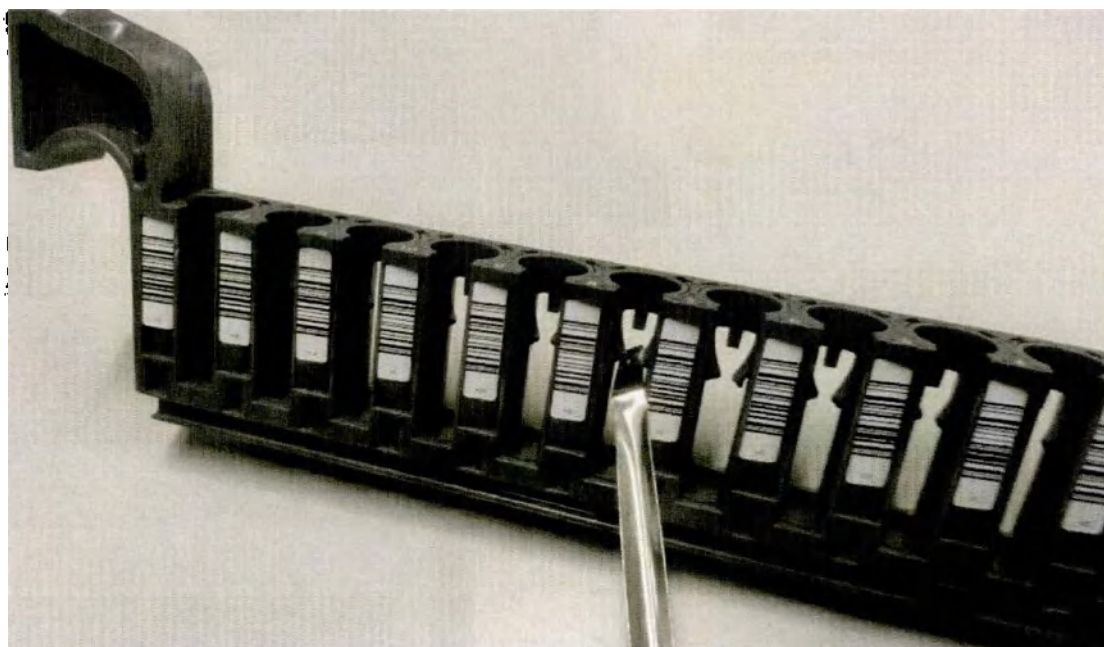


Рис. 4.6-1. Подъем фиксатора

4.6.5 Утилизация отходов

4.6.5.1 Утилизация отработанных кювет

- Утилизация отработанных кювет

Отработанные кюветы помещаются в контейнер для использованных кювет, расположенный в нижней средней части анализатора. ПО автоматически подсчитывает число отработанных кювет. Их состояние можно проверить на экране [Главный экран] и [Состояние].

Выдвиньте контейнер для использованных кювет, извлеките мешок для отходов и замените его новым, после чего закройте контейнер. Плотнo закройте мешок с отходами и утилизируйте его надлежащим образом.



Предупреждение

После опустошения контейнера для использованных кювет сбросьте количество отработанных кювет, чтобы закрыть предупреждающее сообщение.

Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к заражению, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные кюветы и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Примечание. Контейнер для использованных кювет имеет следующие размеры: 488,5 мм x 143 мм x 145 мм (длина x ширина x высота). Пользователь может приобрести подходящие мешки для отходов самостоятельно согласно местным нормативным актам либо с помощью наших специалистов согласно п. 2.8.

- Утилизация отработанных блоков кювет

Отработанные блоки кювет помещаются в область возврата отработанных блоков,

расположенную в центральном отделении отсека для хранения кювет. Подробные сведения о способах извлечения см. в разделе 4.2.4.1 «Загрузка кювет». Отработанные блоки кювет не представляют опасность биологического заражения, поэтому их следует утилизировать, следуя стандартной процедуре утилизации отходов.

4.6.5.2 Утилизация жидких отходов

Выходные отверстия для жидких отходов высокой и низкой концентрации расположены в нижней части справа на передней панели анализатора и имеют соответствующие обозначения.

Жидкие отходы высокой концентрации поступают из пробоотборника и камеры и содержат образцы, магнитные микрочастицы, раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации и стартовые реагенты. Концентрация пробы высокая. Уровень загрязнения высокий.

Жидкие отходы низкой концентрации поступают из промывочного блока и содержат образцы, реагенты и раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации. Концентрация пробы низкая. Уровень загрязнения низкий.

Жидкие отходы можно хранить в специальной бачке или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами. Состояние отходов можно проверить на экране [Главный экран] и [Состояние]. Если указано, что бачок для отходов заполнен, следует своевременно утилизировать отходы.



Предупреждение

При утилизации отходов следует обязательно надевать перчатки.

Жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Подробные сведения о стандартных процедурах промывки бачка для жидких отходов см. в разделе 6.4 «Ежемесячное обслуживание».

Глава 5 ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.1 Описание интерфейса программного обеспечения

После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе. После запуска ПО на экране появится диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку <Вход>, чтобы перейти к главному экрану пользовательского ПО. Описание областей интерфейса программного обеспечения приводится ниже.

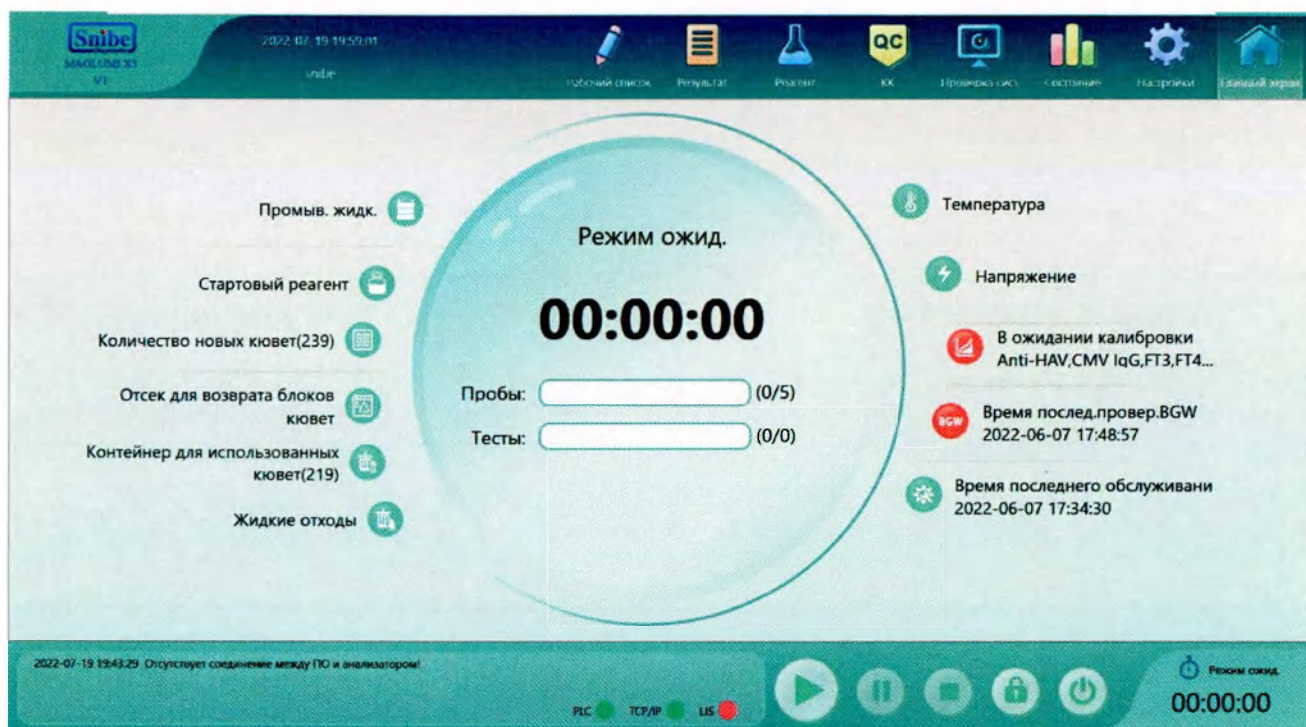


Рис. 5.1-1. Пользовательский интерфейс ПО

5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит восемь кнопок.



Рис. 5.1-2. Главное меню пользовательской версии ПО

Кнопки имеют следующие функции.

Кнопка	Функция
Рабочий список	Регистрация проб и тестов контрольных материалов, запуск проверок и других процедур.
Результат	Проверка или удаление результатов анализа проб, выполнение повторных измерений и других операций.
Реагент	Проверка сведений о реагенте, регистрация калибровки реагента, проверка результатов калибровки или выполнение других операций.
КК	Просмотр результатов и графика КК, а также выполнение других операций.
Провер. сист.	Просмотр сведений о проверках системы, результатов проверки системы, а также выполнение других операций.
Состояние	Проверка температуры и напряжения анализатора, расходных материалов и т. д.
Настройки	Настройка параметров анализа, профиля, сети, языка и т. д.
Главный экран	На данном экране отображается текущее состояние компонентов анализатора, обратный отсчет времени анализа и т. д.

5.1.2 Интерфейсы

Интерфейсы (экраны) предназначены для отображения параметров каждой из основных функций главного меню. Название каждого отдельного экрана соответствует названию основной функции в главном меню. На рисунке ниже представлен экран **[Рабочий список]**.

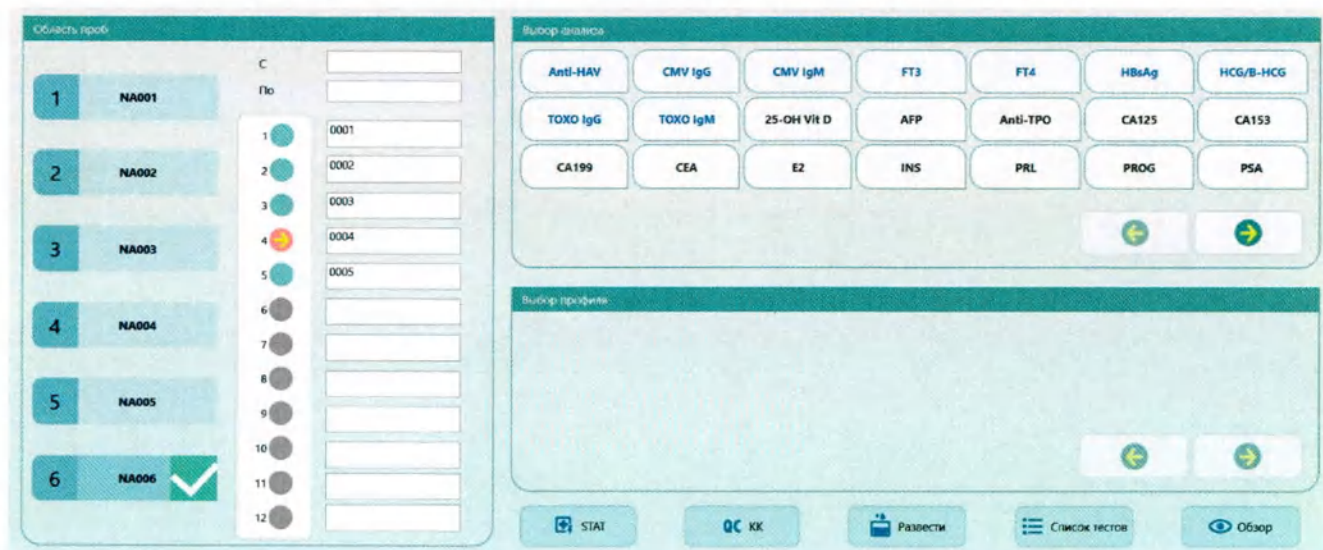


Рис. 5.1-3. Экран [Рабочий список]

5.1.3 Подменю

Нажмите кнопку **<Меню>** в главном меню, чтобы перейти к подменю данной функции. Название подменю совпадает с названием кнопок в главном меню. На рисунке ниже представлено меню **[Настройки]**.



Рис. 5.1-4. Меню [Настройки]

5.1.4 Панель действий

Панель действий содержит несколько кнопок быстрого доступа и область с указанием состояний.

1. Кнопки быстрого доступа используются для быстрого запуска определенной функции.

-  — кнопка <Предупреждающее сообщение>. При подаче сигнала тревоги анализатором данная кнопка указывает тип возникшей ошибки. При нажатии на данную кнопку пользователь может посмотреть подробные сведения.
-  — кнопка <Пуск>. При нажатии данной кнопки по завершении регистрации пробы, калибровки и контрольного материала программное обеспечение отправит анализатору команду на запуск и выполнение тестов.
-  — кнопка <Приостановка цикла>. Если при выполнении анализа требуется приостановить процедуру анализа, нажмите данную кнопку, и работа анализатора будет приостановлена.



Примечание.

Не оставляйте систему в состоянии приостановки цикла на длительное время, поскольку это может повлиять на результаты некоторых анализов.

-  — кнопка <Остановка>. Если при выполнении анализа требуется остановить процедуру анализа, нажмите данную кнопку. После этого программное обеспечение отправит анализатору команду остановки, и движение компонентов будет немедленно остановлено.



Примечание.

Использование данной функции пользователем не рекомендуется, за исключением случаев, когда того требуют особые обстоятельства, например при неисправности анализатора. После остановки анализов все незавершенные процедуры анализа станут недействительными.



- кнопка <Экран блокировки>. При нажатии данной кнопки отобразится экран блокировки, на котором можно будет сменить учетную запись пользователя или заблокировать программное обеспечение. Введя имя пользователя и пароль, можно снова войти в программное обеспечение. В заблокированном состоянии обмен данными между пользовательским ПО и анализатором будет выполняться в обычном режиме, при этом процедуры анализа остановлены не будут. На экране будут отображаться текущее системное время, обратный отсчет времени анализа, состояние анализатора, количество проб и анализов, а также сообщения об ошибках. При нажатии на значок светового индикатора в нижнем правом углу экрана можно отключить динамик подачи звуковых сигналов тревоги.

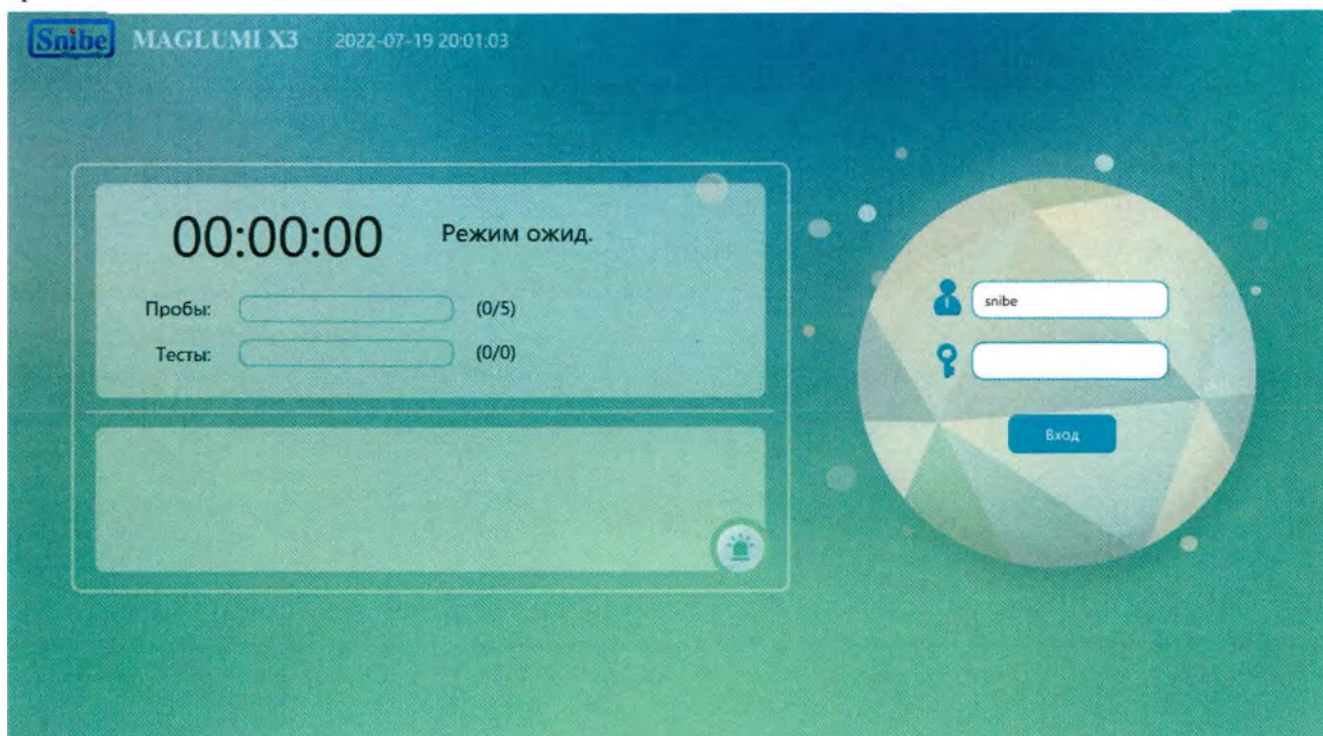


Рис. 5.1-5. Экран блокировки

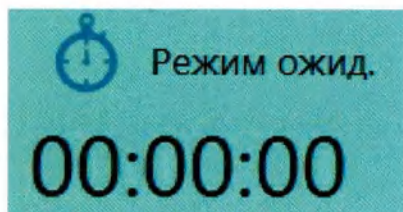


— кнопка <Выход>. С помощью данной кнопки выполняется выход из программного обеспечения. Если нажать эту кнопку во время анализа, появится сообщение о том, что в данный момент выполнить выход нельзя.

2. Область с указанием состояний предназначена для быстрого просмотра текущего состояния некоторых компонентов анализатора.



- Индикатор состояния ТСР/IP (состояние сетевых портов компьютера) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном включении сетевого порта и красным при ошибке сетевого порта.
- Индикатор состояния ПЛК (состояния подключения ПЛК) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к ПЛК и красным при сбое соединения.
- Индикатор состояния ЛИС (состояние подключения к ЛИС) — индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к серверу ЛИС и красным при сбое соединения.



- Состояния анализатора — анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Иниц.», «Режим ожид.», «Тестирование», «Обслуживан.», «Приост. цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализат.» и «Провер. сист.».
- Обратный отсчет времени анализа — отображение времени, оставшегося до окончания выполнения процедуры анализа.

5.1.5 Диалоговые окна

Диалоговые окна открываются после нажатия определенной кнопки на экране. В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон. Диалоговые окна делятся на функциональные и окна подтверждения сведений.

5.1.6 Кнопка

Меню, экраны и диалоговые окна содержат одну или несколько кнопок, которые используются для запуска функций. Чаще всего встречаются три кнопки: <ОК>, <Отмена> и <Назад>. Кнопка <ОК> в диалоговом окне используется для подтверждения выполнения операции; кнопка <Отмена> в диалоговом окне используется для отмены операции; кнопка <Назад> используется для закрытия диалогового окна без выполнения операции, указанной в сообщении данного окна.

5.2 Описание функций экрана [Рабочий список]

Нажмите кнопку <Рабочий список> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Рабочий список]. Функция [Рабочий список] позволяет регистрировать анализы, проверять их списки и выполнять другие действия.

5.2.1 Регистрация пробы

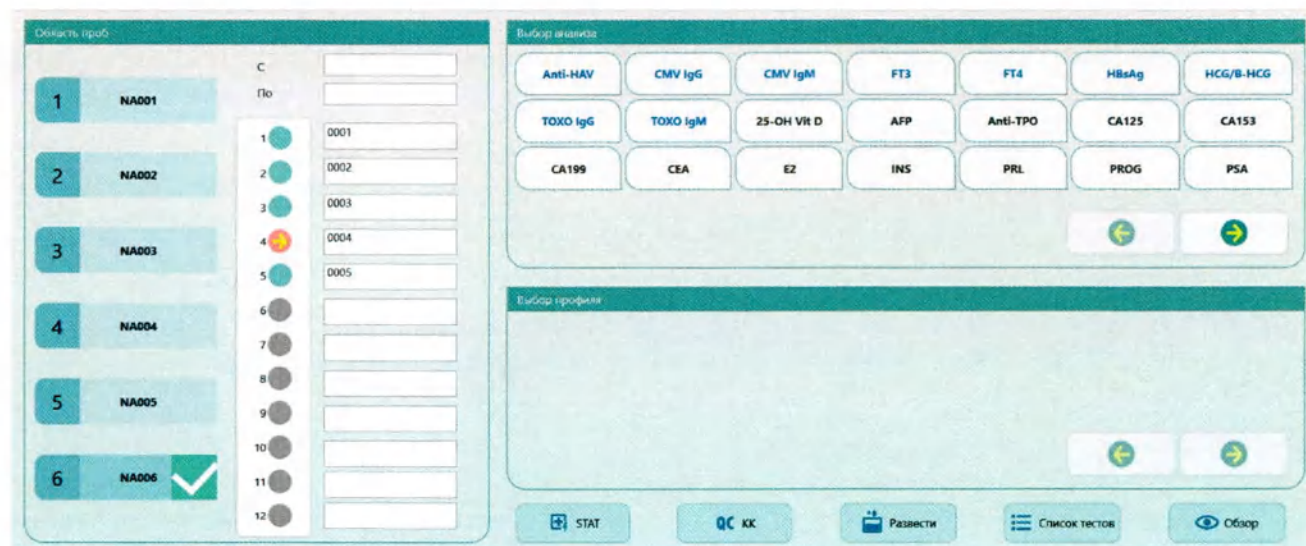


Рис. 5.2-1. Рабочий список

Расшифровка условных обозначений

Область	Условные обозначения	Описание
Область проб		Штатив для проб не загружен
		Штатив со стандартными пробами загружен
		Ошибка при загрузке штатива для проб
		Штатив для проб выбран
		Штатив для проб выполняет забор образцов
		Стандартная проба
		Проба STAT
Область выбора анализа		В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов больше нуля

	AI	В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов равно нулю
	CA50	В область реагентов не установлен комплект реагентов для данного анализа

5.2.1.1 Способы регистрации

1. Регистрация одиночной пробы

Выберите штатив для проб, сведения о котором необходимо изменить, а затем по порядку введите ИН проб в соответствии с позицией пробирки с пробой в штативе (при наличии штрихкода выполнение данного этапа не требуется). Выберите ИН пробы и анализ в области выбора анализа или используйте функцию профиля, чтобы сразу выбрать несколько анализов и завершить регистрацию пробы. Если анализ данной пробы необходимо выполнить срочно (STAT), нажмите на позицию соответствующей пробирки с пробой STAT и введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно). Затем выберите анализ STAT и нажмите кнопку <STAT>, чтобы приоритизировать пробы STAT при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, сначала следует выбрать анализ, для которого требуется разведение. После этого необходимо нажать кнопку <Развести> для выбора коэффициента разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется лишь правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС.

2. Регистрация серии проб

Выберите один или несколько штативов для проб в области проб, затем выберите штатив целиком и укажите ИН первой и последней пробы. После этого нажмите клавишу Enter, чтобы зарегистрировать серию ИН проб на нескольких штативах. Затем выберите анализ или используйте функцию профиля для выбора анализов, чтобы зарегистрировать пробы.

Подробные сведения о получении данных анализа с помощью функции ЛИС см. в пункте 1 «Регистрация одиночной пробы».

Регистрация серии проб не поддерживается для проб STAT.

5.2.2 Список тестов

Нажмите кнопку <Список тестов> на экране [Рабочий список], чтобы перейти к экрану [Список тестов]. На данном экране доступны следующие функции: отображение списка зарегистрированных анализов проб, изменение количества повторов анализа, удаление уже зарегистрированных анализов проб, а также экспорт сведений списка анализов проб в формате Excel.

Рис. 5.2-2. Список тестов

1. Изменение количества повторов

Изменить количество повторов одного анализа можно с помощью кнопок «+» и «-» в столбце с указанием числа повторов. Если количество повторов необходимо изменить для серии зарегистрированных анализов, выберите нужные анализы, нажмите кнопку <Повторы>, чтобы перейти к экрану [Изменить повторы], а затем измените количество повторов с помощью кнопок «+» или «-» или вручную введите нужное количество в столбце «Измен. знач.».

Рис. 5.2-3. Изменение количества повторов

2. Удаление анализа

Выберите анализ образца, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**. Удалить можно только зарегистрированные анализы.

3. Экспорт данных анализа

Выберите анализ образца, сведения которого необходимо экспортировать, и нажмите кнопку **<Экспорт>** для экспорта сведений в формате Excel.

5.2.3 Просмотр сведений

На экране **[Рабочий список]** нажмите кнопку **<Обзор>**, чтобы перейти к экрану **[Обзор сведений о регистрации пробы]**. В открывшемся диалоговом окне можно просмотреть все анализы, зарегистрированные для каждого образца, количество регистраций каждого анализа, а также количество оставшихся тестов для реагента.

5.3 Описание функций экрана **[Результат]**

Нажмите кнопку **<Результат>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Результат]**. Экран **[Результат]** используется для просмотра, поиска и удаления результатов, просмотра подробных сведений о результатах, проведения повторных измерений, отправки результатов по сети, а также для пересчета, экспорта и печати результатов. В данном разделе последовательно описаны функции меню **[Результат]**.



Рис. 5.3-1. Результаты анализа

5.3.1 Поиск результатов

На экране **[Результат]** нажмите кнопку **<Поиск>** и задайте критерии поиска на экране **[Поиск результата]**, чтобы отобразить требуемые результаты. Для отображения результатов всех анализов за текущий день просто нажмите кнопку **<Рез. за этот день>**. В поле «Записи» в верхнем правом углу экрана отображается общее количество записей в текущем списке.

5.3.2 Удаление результатов

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите результаты, которые необходимо удалить. Нажмите <Удалить>, и появится диалоговое окно [Запрос]. Нажмите кнопку <ОК> в диалоговом окне, чтобы удалить запись.



Примечание.

Обратите внимание, что удаленные результаты лабораторных анализов не могут быть восстановлены.

5.3.3 Сведения о результате

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите один результат и дважды нажмите на него или нажмите кнопку <Сведения>, чтобы перейти к экрану [Сведения о результате] и просмотреть подробные сведения о результате.

Сведения о результате

ИН пробы	189320	Позиция	NA006-1
Анализ	AFP	Коэфф. развед.	
Концентр.	2.17	Концентр. – KB	0
OCE	9448	OCE – KB	0
Состояние	Заверш.	Вр. регистр.	2022-04-20 19:41:43

Сведения о реагенте

№ партии	026210311	№ компл.	5005
ИН эталон. крив.	0262103211110	Единица	IU/ml
Норм. диал.	0	~	6.05
Диал. измерен.	0.5	~	1000

№	OCE	Концентр.	Состояние	Метка	Заверш. цикл	Время окончания
1	9448	2.17	Заверш.		624	2022-04-20 20:29:12

Метка

Экспорт Сохранить Преобразовать в КК Назад

Рис. 5.3-2. Сведения о результате

Нажмите кнопку <Преобразовать в КК>, чтобы перейти к экрану [Преобразовать данные пробы в данные КК]; в поле «№ партии» выберите номер партии контрольных материалов для преобразования и нажмите кнопку <Сохранить>. Результаты анализа будут перенесены программным обеспечением к результатам за текущий день для соответствующей партии контрольных материалов.

Рис. 5.3-3. Преобразование данных пробы в данные КК

Нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать сведения о результате в формате Excel.

5.3.4 Повторное измерение

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты анализов и нажмите кнопку **<Повтор. измер.>**. После успешной регистрации процедуры повторного измерения на экране появится сообщение: «Регистрация успешно выполнена». В списке результатов анализов, в который были добавлены результаты повторного измерения образцов, проверьте результаты повторного измерения, отмеченные звездочкой.



Примечание.

Повторное измерение возможно выполнить только для образцов, анализ которых был выполнен в тот же день.

Повторное измерение может быть выполнено только для образцов, которые были помещены в область проб и не были извлечены.

Параметры повторного измерения должны соответствовать параметрам исходного анализа. При изменении параметров анализа его необходимо заново зарегистрировать.

5.3.5 Отправка результатов

После включения функции ЛИС и успешного подключения к серверу ЛИС отметьте необходимые для отправки результаты анализов в окне **[Результат]** и нажмите кнопку **<Сетев. подключ.>**, чтобы загрузить результаты анализов на сервер ЛИС.

5.3.6 Повторный расчет результатов

Если полученную в результате анализа концентрацию необходимо пересчитать на основании

данных новой калибровочной кривой, в списке результатов анализов на экране [Результат] выберите анализ, результат которого необходимо пересчитать, и нажмите кнопку <Пересчет>, чтобы запустить повторный расчет результата. После пересчета результата полученное значение отобразится для соответствующего анализа в списке результатов анализов.



Примечание.

После использования функции повторного расчета результата исходное значение концентрации нельзя будет восстановить. Соблюдайте осторожность!

5.3.7 Экспорт результатов

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите результаты анализов, которые необходимо экспортировать, и нажмите кнопку <Экспорт>, чтобы экспортировать результаты в формате Excel.

5.3.8 Печать результатов

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите результаты анализов, которые необходимо распечатать, и нажмите кнопку <Печать>, чтобы перейти к экрану [Предварительный просмотр]. Пользователь может проверить данные в режиме предварительного просмотра. После подтверждения нажмите на значок печати в верхнем левом углу диалогового окна, чтобы распечатать выбранные результаты анализов.

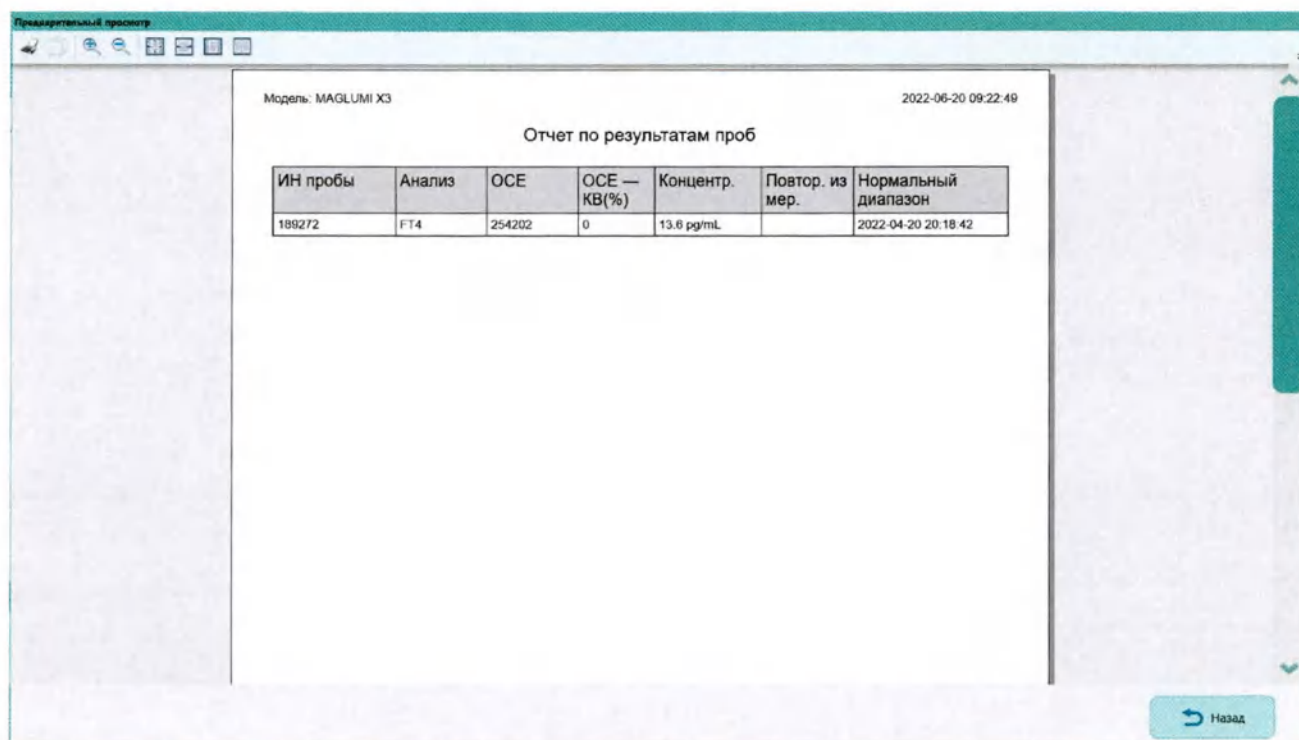


Рис. 5.3-4. Предварительный просмотр отчета

5.4 Описание функций экрана [Реагент]

Нажмите кнопку <Реагент> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Реагент]. Функции экрана [Реагент] используются для просмотра сведений о реагенте и калибровке, регистрации данных калибровки, а также для просмотра результатов калибровки и сведений по расходу реагентов. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана [Реагент].

5.4.1 Сведения о реагенте

С помощью экрана [Реагент] можно просматривать сведения об установке комплекта реагентов, а также состояние, имя, время перемешивания магнитных микрочастиц и данные о реагентах в области реагентов.



Рисунок 5.4-1. Экран [Реагенты]

5.4.1.1 Цветовая маркировка реагента



Условные обозначения	Описание
	Цифра «1» указывает на то, что реагент установлен в позицию 1 в области реагентов, а цвет фона обозначает, что данный реагент имеет действительные данные калибровки. Каждому состоянию калибровки соответствует своя цветовая маркировка.  — существуют действительные данные калибровки  — действительные данные калибровки отсутствуют  — существуют новые данные калибровки  — калибровка выполняется  — срок действия калибровки истек
	«FT3» обозначает название текущего реагента (при возникновении ошибки загрузки реагента здесь будет отображаться сообщение «ОШИБКА»); «99» обозначает количество оставшихся тестов для текущего реагента; значок  указывает на то, что текущий реагент используется в настоящий момент и комплект реагентов не может быть извлечен; цвет фона указывает на текущее состояние («Срок годности реагента не истек, реагент не выбран»). Каждому состоянию реагента соответствует своя цветовая маркировка:  — срок годности реагента истек  — реагент не установлен в указанную позицию  — срок годности реагента не истек, реагент не выбран  — позиция выбрана
	«00:00» — обратный отсчет времени перемешивания магнитных микрочастиц текущего реагента
	Галочка указывает на то, что текущий реагент выбран

5.4.1.2 Описание состояния времени

По умолчанию время перемешивания магнитных микрочастиц составляет 30 минут. Если пользователь нажмет кнопку **<Пуск>** на панели действий до окончания процесса перемешивания (до того как отобразится значение «00:00»), на экране появится предупреждение о том, что магнитные микрочастицы перемешаны не полностью. Анализ может быть запущен только после того, как пользователь нажмет кнопку **<Подтвердить>**.

5.4.1.3 Порядок использования реагентов

В область реагентов загружается более одного одинакового комплекта реагентов. Загруженные реагенты используются в следующем порядке:

- 1) Реагенты используются в порядке возрастания номера партии.
- 2) Используются реагенты с меньшим количеством оставшихся тестов.
- 3) Реагенты используются слева направо.

5.4.1.4 Данные реагента

Основные сведения о выбранном реагенте можно просмотреть в области «Данные реагента».

5.4.2 Регистрация калибровки

На экране [Реагент] выберите реагенты, для которых требуется калибровка (можно выбрать несколько реагентов), и нажмите кнопку <Регистрация калибр.>, чтобы завершить регистрацию калибровочного анализа. Подробную информацию см. в разделе 4.3.1 «Регистрация калибровочного анализа».

5.4.3 Результаты калибровки

На экране [Реагент] нажмите кнопку <Результат калибр.>, чтобы перейти к экрану [Результат калибр.]. В списке в верхней части экрана будут отображаться результаты калибровки для всех реагентов. При выборе результата калибровки сведения, соответствующие данному результату, отобразятся в списке в нижней части экрана. Выберите запись калибровки и нажмите <Калибр. крив>, чтобы открыть экран [Сведения журнала калибровки] и посмотреть более подробные сведения о результате калибровки. Для результатов калибровки доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]».

Рез. калибр.

☐ №	Реагент	№ партии	№ комплекта	ИН эталонной кривой	Состояние	Калибр. 1 — средн.	Метка	Калибр. 1 — отклон.(%)

Тип калибратора	№	Состояние	OCE	Метка	Заверш. цикл	Время окончания	Метка

Рез. за этот день
Поиск
Калибр. крив.
Удалить
Экспорт
Печать
Назад

Рис. 5.4-2. Результаты калибровки

5.4.4 Сведения о реагенте

В окне [Реагент] дважды нажмите на реагент, чтобы перейти к окну [Сведения о реагенте]. В диалогом окне отобразится основная информация, сведения о кривой и калибровке, а также будут доступны соответствующие функции для реагента.

Сведения о реагенте

Имя реагента: CMV IgM

№ партии: 20191011927

№ компл.: 1212

ИН эталон. крив.: 20180716143945

Всего тест. для реаг.: 100

Оставшиеся тесты: 96

Срок годности реагента: 2022-12-12 00:00:00

Срок действия калибровки: 2022-08-02 16:08:26

Дата последней калибровки: 2022-07-05 16:08:26

	Калибратор 1	Калибратор 2		
OCE	36052	242726		
Средн. OCE	36052	242726		
OCE – KB	0.00	0.00		
OCE – отклон. [%]	0.0	0.0		
Ожидаемая концентр.	1.530	19.610		
Рассчитан. концентр.	1.530	19.610		
Отклон. концентр. [%]	0.0	0.0		
	-%	+%	-%	+%
Допуст. отклон. концентр.	50	50	50	50
Допуст. отклон. OCE	50	50	50	50

☐ Подтвердить
 ☐ Отклонить

☐ Пересчитать пробы с таким же № партии
 ☐ Пересчитать пробы с таким же № комплекта

Подтвердить
Сохранить
Журнал калибр.
Печать
Назад

Рис. 5.4-3. Сведения о реагенте

Ниже приводится описание параметров из области сведений о калибровке.

Содержимое	Описание
Калибратор	1, Результаты, полученные на основе двух калибровочных точек
Калибратор 2	
OCE	Измеренное значение OCE калибраторов (до трех измерений для каждого калибратора)
Средн. OCE	Среднее значение трех измерений OCE
OCE – KB	Коэффициент вариации для трех измерений OCE
OCE – отклон.[%]	Разница (в процентах) между усредненным значением трех измерений OCE и заводским стандартным значением
Ожидаемая концентр.	Установленное калибровочное значение концентрации
Рассчитанная концентрация	Нажмите кнопку <Калибр. крив.>, чтобы рассчитать концентрацию для последней или новой калибровочной кривой.
Отклонение концентрации (%)	Разница (в процентах) между ожидаемой концентрацией и фактическим значением калибровки
Диапазон допустимых отклонений концентрации	Допустимый диапазон отклонений измеренных калибровочных значений концентрации
Допустимые отклонения OCE	Допустимый диапазон отклонений значений OCE при калибровке.

5.4.4.1 Операции, выполняемые с результатами калибровки

По завершении калибровочного анализа откройте экран [Сведения о реагенте], чтобы просмотреть сведения о калибровке и рабочей кривой. Если результат калибровки выходит за допустимые пределы, соответствующие параметры калибровки будут выделены красным цветом. Пользователь может оценить полученные результаты и выполнить следующие действия.

1. При получении допустимого результата калибровки поставьте флажок «Подтвердить» и нажмите кнопку <Подтвердить>. Результат калибровки будет принят системой.

2. При получении недопустимого результата калибровки поставьте флажок «Отклонить», а затем нажмите кнопку <Подтвердить>. Система отклонит и удалит результаты калибровки. После этого калибровку необходимо будет выполнить заново.

3. Если была выбрана опция «Пересчитать пробы с таким же № партии» и нажата кнопка <Подтвердить>, для повторного расчета концентрации для всех результатов текущего анализа с одинаковым номером партии будет использоваться последняя калибровочная кривая (применимо только к результатам анализов образцов и контрольных материалов за текущий день).

4. Если была выбрана опция «Пересчитать пробы с таким же № комплекта» и нажата кнопка <Подтвердить>, для повторного расчета концентрации для всех результатов текущего анализа с одинаковым номером комплекта будет использоваться последняя калибровочная кривая (применимо только к результатам анализов образцов и контрольных материалов за текущий день).

5. Чтобы распечатать текущие сведения о калибровке, нажмите кнопку <Печать>.

6. Пользователь может изменить значения в полях «Оставшиеся тесты», «Допуст. отклон. концентр.» и «Допуст. отклон. OCE». Максимальное значение в поле «Оставшиеся тесты» — 100.

5.4.4.2 Журнал калибровки

На экране [Сведения о реагенте] нажмите кнопку **<Журнал калибр.>**, чтобы перейти к экрану [Журнал калибровки].



Рис. 5.4-4. Журнал калибровки

Выберите запись в журнале калибровки и нажмите кнопку **<Восстан. дан. калибр.>**, чтобы заменить данные калибровки текущего реагента выбранными данными. Нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить запись из журнала калибровки.

В журнале калибровки дважды нажмите на запись или выберите ее и нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану [Сведения журнала калибровки] для просмотра сведений о калибровке.

Чтобы распечатать текущий журнал калибровки, нажмите кнопку **<Печать>**.

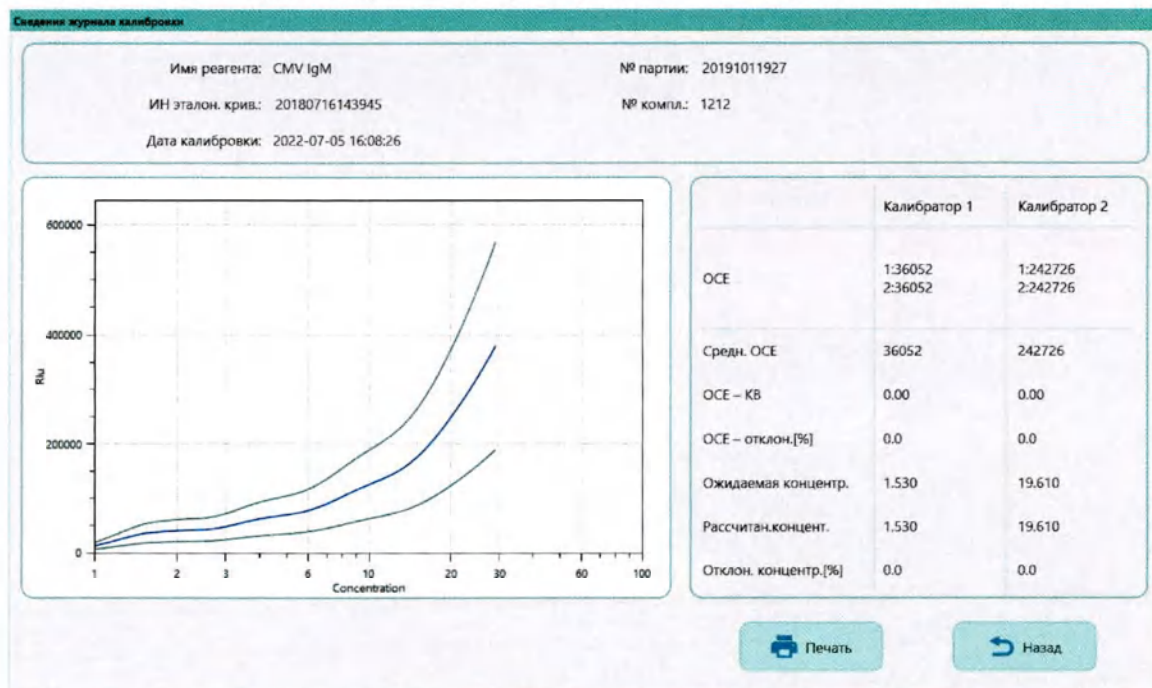


Рис. 5.4-5. Сведения журнала калибровки

5.4.5 Список сведений о реагенте

На экране [Реагент] нажмите кнопку <Список свед.>, чтобы перейти к экрану [Список сведений о реагенте]. Отобразится список всех реагентов, которые были загружены в анализатор, и сводка данных о них.

Для просмотра нужной информации сведения о реагенте можно отфильтровать, задав необходимые критерии (тип анализа, номер партии, номер комплекта или выбрать опцию «Загружено»), а затем нажав кнопку <Поиск>.

Выберите одну или несколько записей комплекта реагентов и нажмите кнопку <Удалить>, чтобы удалить выбранные записи. Нажмите кнопку <Экспорт>, чтобы экспортировать выбранные записи в формате Excel. Нажмите кнопку <Печать>, чтобы распечатать выбранные записи реагентов. Нажмите <Регистрация калибр.>, чтобы зарегистрировать выбранные комплекты реагентов для калибровки.

Рис. 5.4-6. Список сведений о реагенте

5.4.6 Статистика по расходу реагентов

На экране [Реагент] нажмите кнопку <Статист. испол.>, чтобы перейти к экрану [Статистика по расходу реагентов]. Статистику по расходу реагентов, используемых для выполнения анализов, можно просматривать за определенный период времени.

Выберите время начала и завершения периода, нажмите кнопку <Поиск> и введите пароль текущей учетной записи в появившемся окне. Затем нажмите <ОК>, и на экране появится список со статистикой по расходу реагентов для анализов за указанный промежуток времени.

Выберите одну или несколько информационных записей и нажмите кнопку <Экспорт>, чтобы экспортировать выбранные сведения в формате Excel. Чтобы распечатать выбранные статистические данные по расходу реагентов, нажмите кнопку <Печать>.

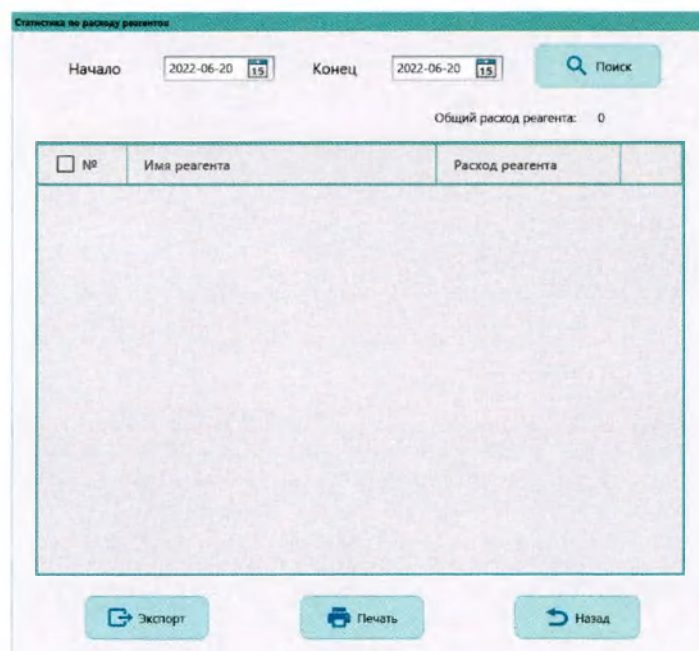


Рис. 5.4-7. Статистика по расходу реагентов

5.4.7 Включение/отключение реагента

На экране [Реагент] выберите комплект реагентов и нажмите кнопку <Откл./вкл. исп. реагента>, чтобы включить или отключить использование комплекта реагентов.

Выберите комплект реагентов, который необходимо отключить, и нажмите кнопку <Откл./вкл. исп. реагента>. Для комплекта реагентов будет отображаться значок «», означающий, что он отключен.

Выберите отключенный комплект реагентов и нажмите кнопку <Откл./вкл. исп. реагента>. Значок отключения исчезнет и комплект реагентов можно использовать.

Функция «Откл./вкл. исп. реагента» не поддерживает массовое отключение или включение использования реагентов.

5.5 Описание функций экрана [КК]

Нажмите кнопку <КК> в главном меню, чтобы перейти к экрану [КК]. Функции экрана [КК] используются для работы с результатами КК, а также для просмотра графиков КК партии и данных КК за месяц. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана [КК].

5.5.1 Результаты КК

Нажмите на вкладку <Результат КК> на экране [КК], чтобы перейти к экрану [Результат КК]. Данный экран используется для поиска и удаления результатов КК, просмотра подробных сведений о результатах КК, отправки результатов КК по сети, а также для пересчета, экспорта и печати результатов КК. Для результатов проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]».

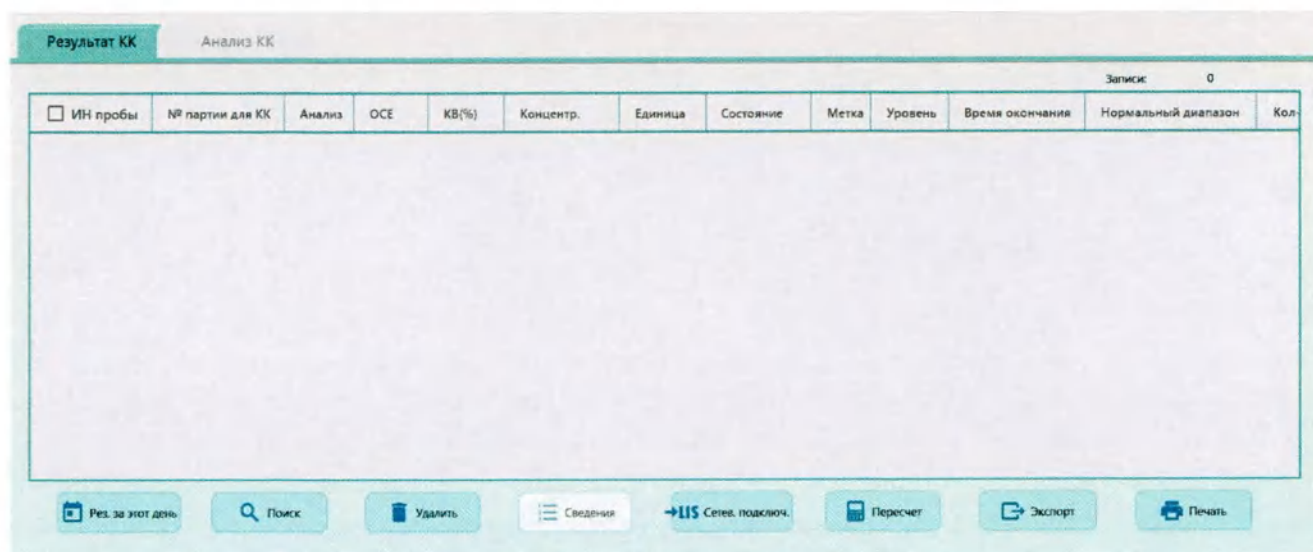


Рис. 5.5-1. Результаты КК

5.5.2 Анализ контрольных материалов

Для просмотра и печати графиков КК следует нажать на вкладку <Анализ КК> на экране [КК] и перейти к экрану [Анализ КК].

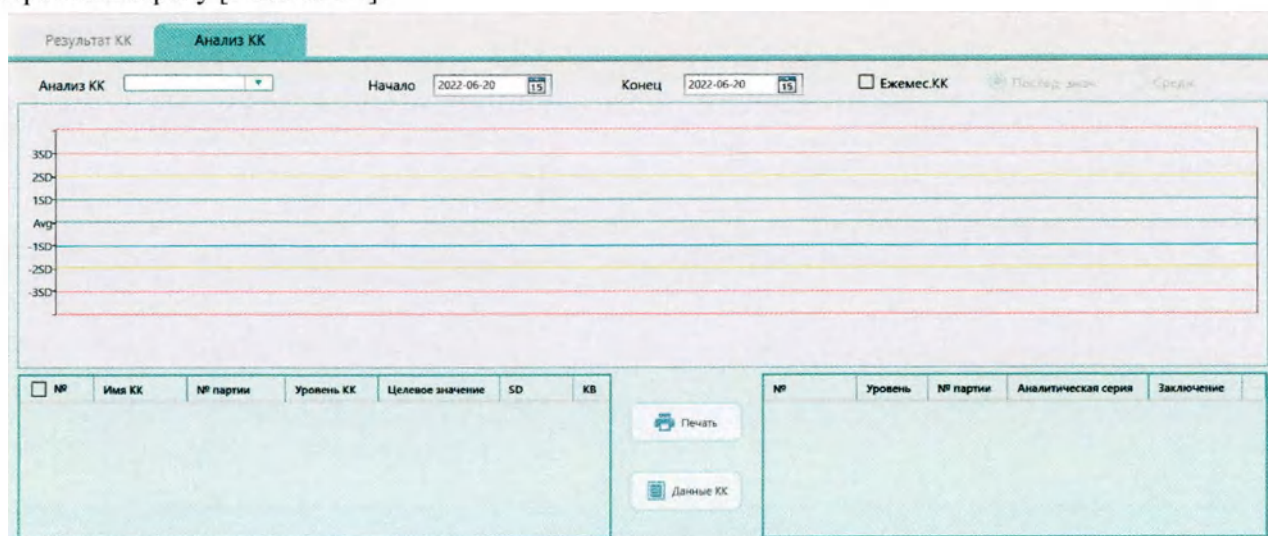


Рис. 5.5-2. График КК

5.5.2.1 Просмотр графиков КК

- Графики КК для партии

В верхней части экрана [Анализ КК] укажите критерии поиска. Результаты поиска отобразятся в списке результатов КК в нижней левой части экрана. Выберите записи в списке, после чего в верхней области окна графика КК отобразится соответствующая кривая для выбранной партии.

- Графики КК за месяц

Если необходимо проверить результаты КК за один месяц, при указании критериев поиска необходимо установить флажок «Ежемес.КК» и выбрать последнее или среднее значение в качестве

результата КК за текущий день. Это позволит оценить результаты КК за один месяц и построить соответствующий график. Дальнейшие действия см. выше в пункте «Графики КК для партии».

5.5.2.2 Операции, выполняемые с результатами КК

В списке результатов КК, расположенном в нижней левой части экрана, выберите сообщение КК, а затем нажмите кнопку **<Данные КК>**. Откроется экран **[Игнорировать данные КК]** со списком подробных результатов КК, соответствующих номеру партии контрольных материалов. В списке выберите результаты КК, которые необходимо игнорировать, и нажмите кнопку **<Игнорировать>**, после этого выбранные результаты будут пересчитаны и отобразятся на графике КК и в списке с заключениями по КК.

Выберите сообщение КК в списке результатов КК, расположенном в левой нижней части экрана, после чего в правой нижней части экрана отобразится список с заключениями по КК. Заключения по КК оцениваются в соответствии с пользовательскими правилами КК. Подробную информацию см. в разделе 5.8.1.10 «Правила контроля качества».

5.6 Описание функций экрана [Провер. сист.]

Нажмите кнопку **<Провер. сист.>** в главном меню, чтобы открыть экран **[Провер. сист.]**. Функции на экране [Провер. сист.] используются для проведения тестов BGW и LC, а также для просмотра результатов данных тестов. В данном разделе рассматриваются функции, представленные на экране [Провер. сист.].

5.6.1 Проверки системы

5.6.1.1 Запуск проверки системы

На экране **[Провер. сист.]** нажмите кнопку **<Добавить>**. Появится экран **[Регистрация данных для проверки системы]**, как показано на рисунке ниже.

На экране [Регистрация данных для проверки системы] укажите количество проверок BGW и LC и нажмите кнопку **<Регистрация>** для регистрации данных для проверки системы.

	Повторы
Промыв.пробоотбор.	5
Промывка промыв. узла	5
Промывка камеры	5
BGW	10
LC	5

✓ Регистрация ✗ Отмена

Рис. 5.6-1. Регистрация данных для проверки системы

**Примечание.**

Во время регистрации процедуры проверки системы можно зарегистрировать процедуру проверки для пробоотборника, промывочного узла и камеры соответственно. Однако зарегистрировать саму процедуру промывки нельзя. В таком случае для регистрации процедуры промывки необходимо включить не менее одной процедуры проверки системы.

После успешной регистрации процедуры промывки анализатор выполнит данную процедуру и по ее завершении автоматически запустит проверку системы.

После нажатия кнопки <Регистрация> появится окно [Запрос] с подробными данными проверки. При нажатии кнопки <ОК> анализатор проведет проверку системы. При нажатии кнопки <Отмена> программное обеспечение отменит проверку системы.

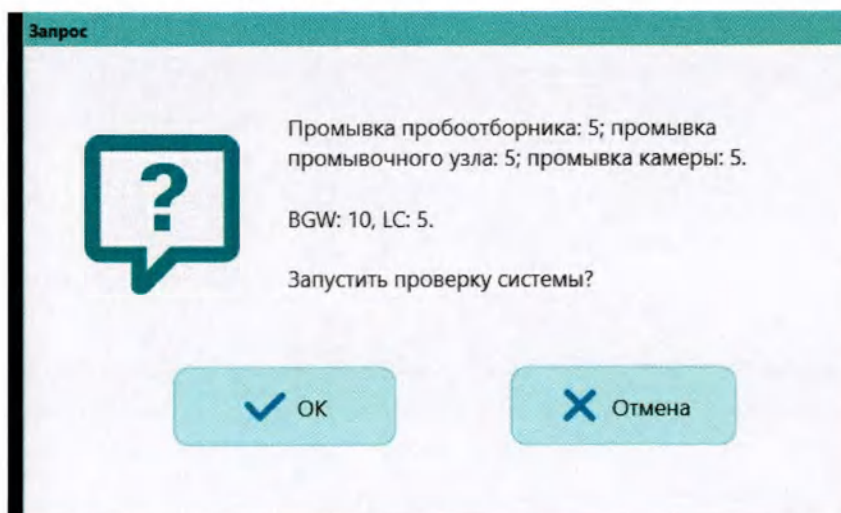


Рис. 5.6-2. Запрос

**Примечание.**

Перед выполнением проверки LC установите раствор для проведения проверки светового сигнала в соответствующие позиции в области реагентов. Подробные сведения см. в разделе 5.6.2 «Загрузка раствора для проверки светового сигнала».

Проверки BGW и LC необходимо проводить после замены стартового реагента.

5.6.1.2 Результаты проверки системы

На экране [Провер. сист.] можно выполнять поиск, удаление, просмотр сведений, экспорт и печать результатов проверки системы. Для результатов проверки системы доступны все те же

операции, что и для результатов анализа. Подробные сведения см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]».



Примечание.

Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок системы, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может отрицательно повлиять на достоверность результатов анализа.



Рис. 5.6-3. Проверка системы

5.6.2 Загрузка раствора для проверки светового сигнала

Раствор для проверки светового сигнала (LC) используется для проверки точности пипеточного дозатора анализатора. Во время проверки LC раствор для проверки светового сигнала должен быть установлен в 4-ю позицию 20-го канала области реагентов.

Строго соблюдайте приведенные инструкции по подготовке и хранению раствора для проверки светового сигнала.

5.7 Описание функций экрана [Состояние]

Для перехода к экрану [Состояние] и соответствующим функциям (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Состояние> в главном меню. На данном экране отображается состояние каждого компонента анализатора.



Рис. 5.7-1. Состояние

На экране <Состояние> можно просматривать состояние расходных материалов анализатора, параметры окружающей среды, а также состояния отходов и других компонентов.

- Если показатели состояния компонента находятся в пределах указанного диапазона или состояние компонента в норме, значок отображается зеленым цветом.
- Если показатели состояния компонента достигли предупреждающего значения, значок отображается желтым цветом.
- Если показатели состояния компонента находятся за пределами указанного диапазона или состояние компонента неудовлетворительно, значок отображается красным цветом.

В случае если состояние какого-либо компонента соответствует тревожному значению или является аномальным, значок кнопки <Состояние> мигает. Для просмотра конкретных значений нажмите на соответствующий значок, чтобы перейти к экрану с подробными сведениями. В данном разделе последовательно описаны все функции меню [Состояние].

5.7.1 Расходные материалы

В области состояния расходных материалов экрана [Состояние] можно просматривать сведения о состоянии кювет, промывочной жидкости, стартовых реагентов и бака охлаждения (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях расходных материалов.

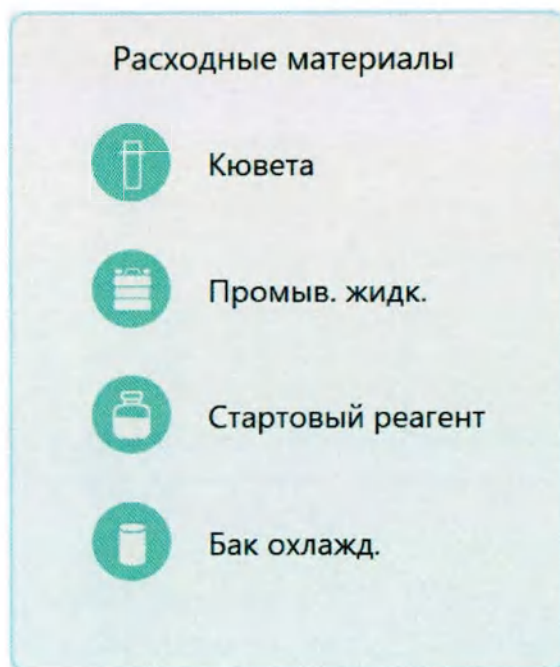


Рис. 5.7-2. Расходные материалы

5.7.1.1 Кюветы

Для перехода к экрану **[Кювета]** нажмите на вкладку **<Кювета>** на экране **[Состояние]** (см. рисунок ниже). Данный экран используется для отображения количества кювет в текущем блоке кювет в реальном времени, а также расхода блоков кювет в области хранения (в выдвижном отсеке для хранения кювет и в отсеке для возврата блоков). Данный экран также используется для указания количества кювет в текущем блоке кювет.

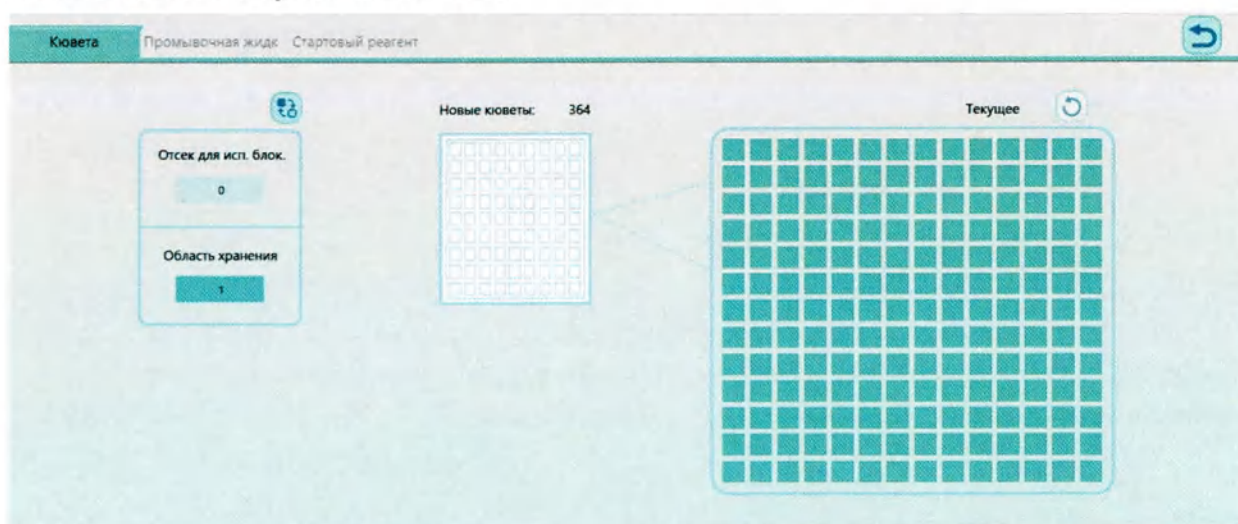


Рис. 5.7-3. Кюветы

1. Описание кювет на экране **[Состояние]**:

Если число кювет >72 , значок отображается зеленым цветом; если число кювет составляет от 1 до 72, значок отображается желтым цветом; если количество кювет равняется 0, значок отображается красным цветом.

2. Возможны следующие состояния области хранения:

Состояние	Описание
	Блоки кювет есть в наличии
	Блоки кювет отсутствуют

3. Возможны следующие состояния отсека для использованных блоков:

Состояние	Описание
	Блоки кювет есть в наличии
	Блоки кювет отсутствуют

4. Возможны следующие состояния кювет:

Состояние	Описание
	Кюветы есть в наличии
	Кюветы отсутствуют

5. Сброс количества кювет.

В текущей области использования кювет в правой части экрана [Кювета] выберите начальную позицию захвата кювет (последовательность захвата: слева направо, сверху вниз) и нажмите кнопку



. Текущее общее количество кювет изменится соответствующим образом, и число кювет сбросится.

6. Замена блока кювет.

В области показа состояния блока кювет, слева на экране [Кювета] нажмите кнопку , чтобы заменить блок кювет.



Примечание.

Количество кювет после сброса должно соответствовать фактическому количеству кювет в текущем блоке.

Данная функция используется только в случае добавления кювет вручную или при отсутствии одной кюветы. Если начальная позиция захвата кювет выбрана неправильно, при захвате кювет может возникнуть ошибка.

5.7.1.2 Промывочная жидкость и стартовый реагент

Для перехода к экрану [Промывочная жидкость] (см. рисунок ниже) следует нажать на вкладку <Промывочная жидкость> на экране [Состояние]. Данный экран используется для просмотра общего объема промывочной жидкости в режиме реального времени.

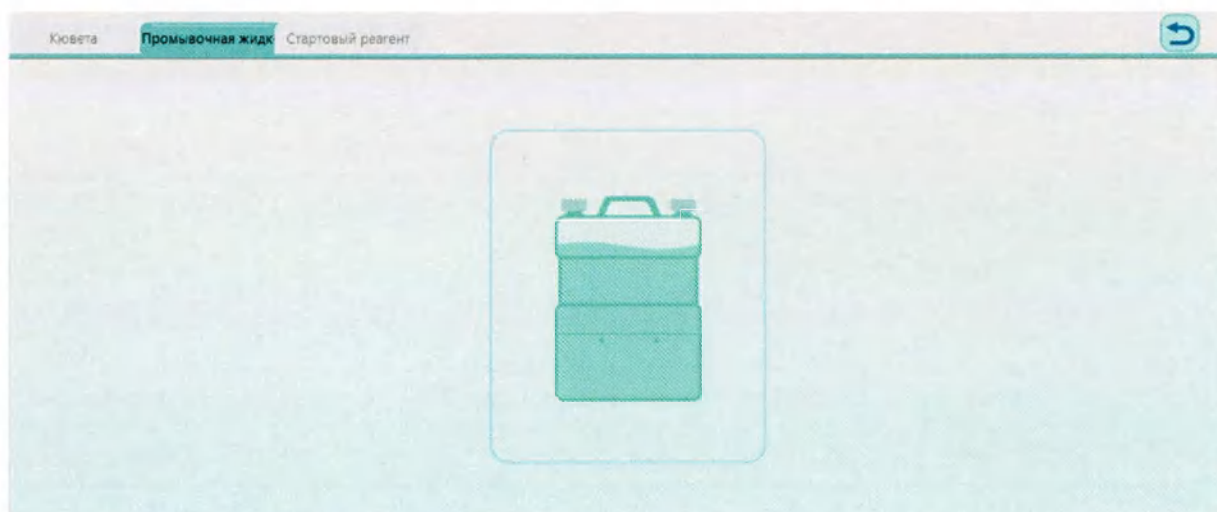


Рис. 5.7-4. Промывочная жидкость

- Если общий остаточный объем составляет $> 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий остаточный объем составляет $< 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.
- Если общий остаточный объем составляет $< 20\%$ от общего возможного объема загрузки, и остается таким в течение максимум 20 минут, значок отображается красным цветом.

На экране [Состояние] можно нажать на вкладку <Стартовый реагент>, чтобы перейти к экрану [Стартовый реагент], приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра общего объема стартовых реагентов 1 и 2 в режиме реального времени.

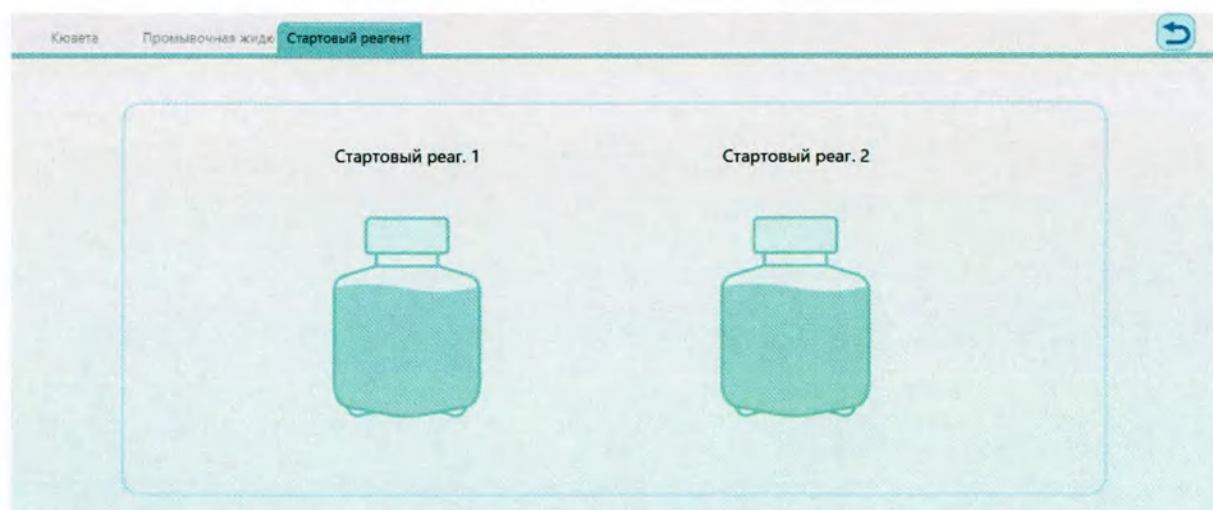


Рис. 5.7-5. Стартовый реагент

- Если общий остаточный объем составляет $> 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий остаточный объем составляет $< 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.

- Если общий остаточный объем составляет $< 20\%$ от общего возможного объема загрузки, и остается таким в течение максимум 20 минут, значок отображается красным цветом.

5.7.1.3 Бак охлаждения

В области сведений о расходных материалах на экране [Состояние] можно просматривать состояние бака охлаждения. Если уровень жидкости в баке охлаждения нормальный, значок отображается зеленым цветом; если уровень жидкости в баке охлаждения выходит за допустимый предел, значок отображается красным цветом.

5.7.2 Параметры окружающей среды (температура, влажность и напряжение)

Нажмите на область сообщений о параметрах окружающей среды на экране [Состояние] для просмотра сообщений о температуре и влажности рабочей среды анализатора, а также об уровне напряжения каждого компонента анализатора. Далее представлены основные сведения о параметрах окружающей среды.

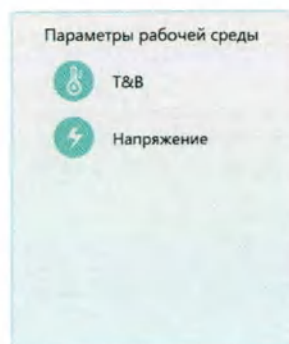


Рис. 5.7-6. Параметры среды

На экране [Состояние] можно нажать на вкладку <T&B>, чтобы перейти на экран [T&B], как показано на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра показателей температуры или температуры рабочей среды каждого компонента анализатора в режиме реального времени; единицы измерения температуры можно настроить. Значение, отображаемое на значке, соответствует фактическому значению, регистрируемому в режиме реального времени. Если показатель находится в пределах нормального диапазона, значок отображается зеленым или желтым цветом; если показатель находится за пределами нормального диапазона, значок отображается красным цветом. Экраны с показателями напряжения и влажности устроены так же, как и экран с показателями температуры.



Рис. 5.7-7. T&V

5.7.3 Отходы

Для просмотра сообщений о состоянии жидких и твердых отходов анализатора нажмите на область сообщений об отходах на экране [Состояние] (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях отходов.

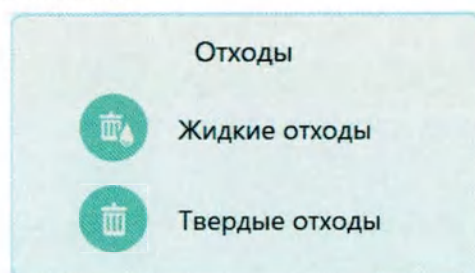


Рис. 5.7-8 Отходы

5.7.3.1 Жидкие отходы

Для перехода к экрану [Жидкие отходы] (см. рисунок ниже) следует нажать на вкладку <Жидкие отходы> на экране [Состояние]. Данный экран используется для просмотра состояния уровня жидких отходов (низкой и высокой концентрации) анализатора в режиме реального времени.

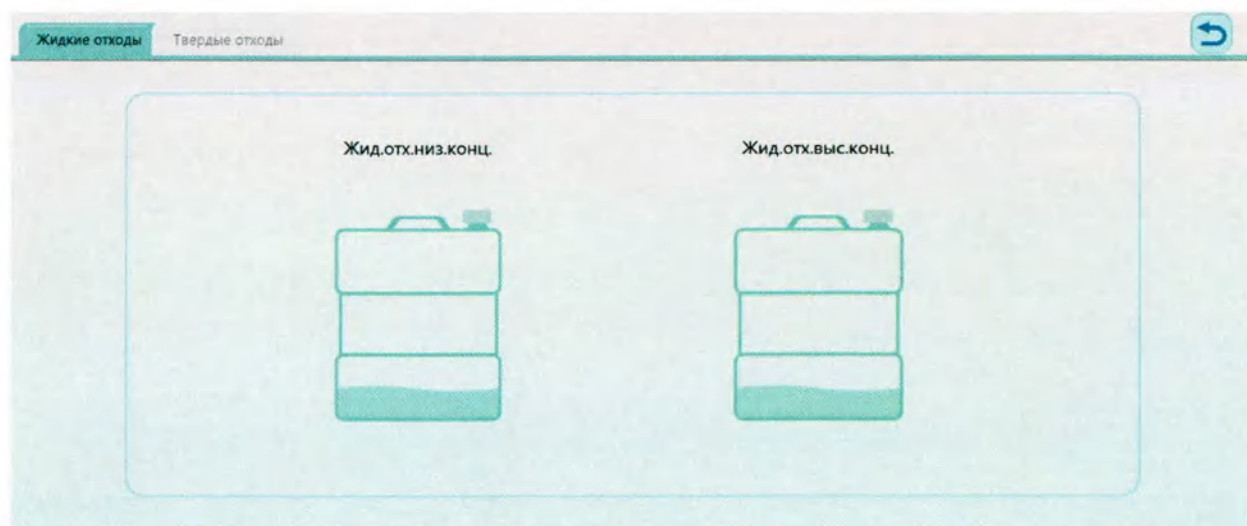


Рис. 5.7-9. Жидкие отходы

Если уровень жидкости нормальный, значок отображается зеленым цветом; если уровень скоро достигнет максимального, значок отображается желтым цветом; если уровень достигает порогового значения для подачи предупреждения, значок отображается красным цветом.

5.7.3.2 Твердые отходы

Нажмите кнопку <Твердые отходы> на экране [Состояние] (см. рисунок ниже). Используется для просмотра состояний контейнера для использованных кювет и пустых блоков кювет в режиме реального времени.

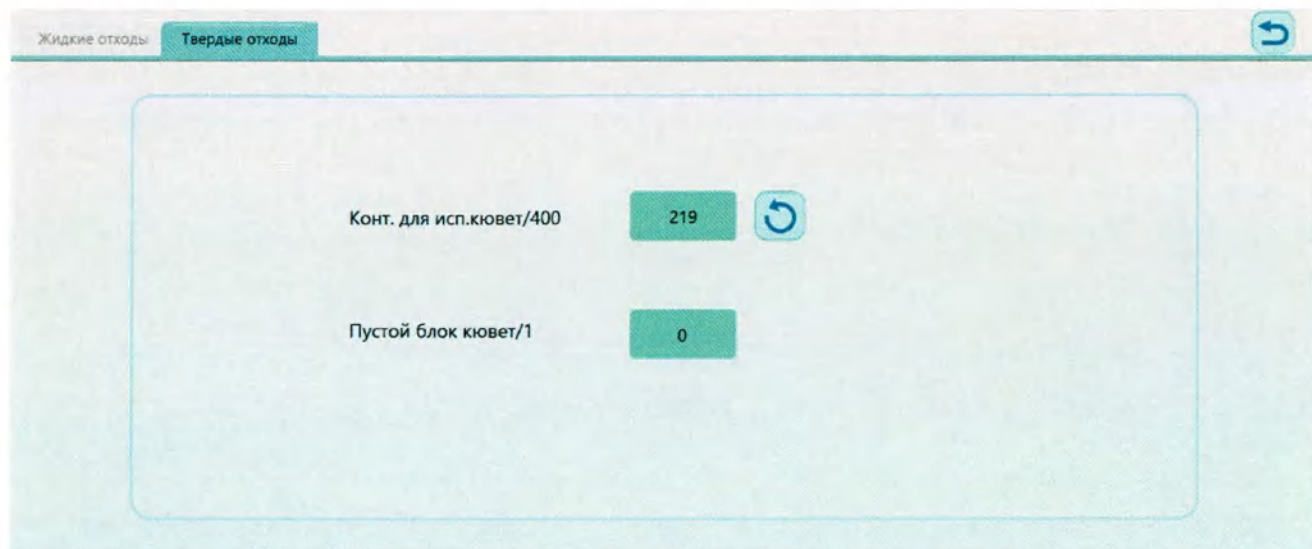


Рис. 5.7-10. Твердые отходы

1. Если количество отработанных кювет меньше 400, значок отображается зеленым цветом; если количество отработанных кювет составляет от 400 до 520, значок отображается желтым цветом; если количество отработанных кювет больше 520, значок отображается красным цветом. Для обнуления состояния соответствующих отработанных материалов можно нажать кнопку <Сброс>. После этого следует плотно закрыть мешок с отходами и утилизировать его надлежащим образом.
2. Когда число пустых блоков кювет равно 0, значок отображается зеленым цветом. Когда число пустых блоков кювет равно 1, значок отображается желтым цветом.



Предупреждение

После опустошения контейнера для отходов сбросьте состояния соответствующих отходов. В противном случае предупреждающее сообщение будет по-прежнему отображаться на экране.

Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к возникновению инфекции, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

5.7.4 Состояние анализатора

Состояния диска анализатора можно посмотреть, нажав на экране [Состояние] на область сведений о состоянии анализатора (см. рисунок ниже). Далее представлены основные сведения о состояниях анализатора.

Состояние анализатора



Состояние диска

Рис. 5.7-11. Состояния анализатора

5.7.4.1 Состояние диска

Нажмите кнопку <Состояние диска> на экране [Состояние], чтобы перейти к экрану [Состояние диска], приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра позиции кювет и сообщений о состоянии каждого диска анализатора в режиме реального времени.

В центральной части экрана [Состояние диска] отображаются три диска (слева направо): диск проб, камера и промывочный узел. Квадрат обозначает инкубатор. Текущие состояния кювет на диске обозначаются различными цветами. В левой части экрана находится список условных обозначений. В правой части экрана отображается перечень сообщений для текущего анализа, выполняемого для кюветы в выбранной позиции.

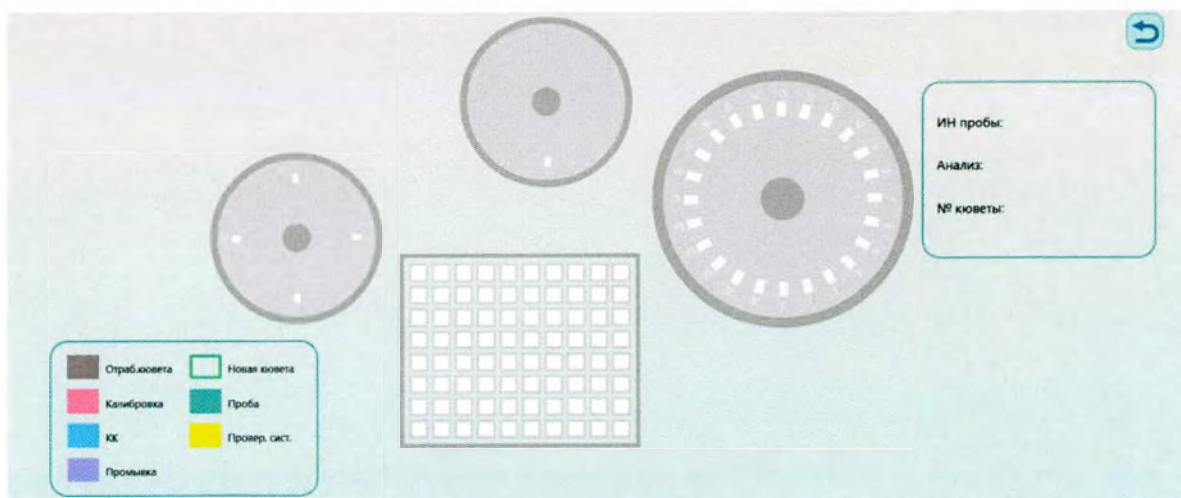


Рис. 5.7-12. Состояние диска

5.7.5 Состояние шейкера

В области сведений о состоянии шейкера на экране [Состояние] можно просматривать состояние шейкера анализатора (см. рисунок ниже). Если скорость шейкера находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом. Если скорость шейкера выходит за допустимый диапазон, значок отображается красным цветом.

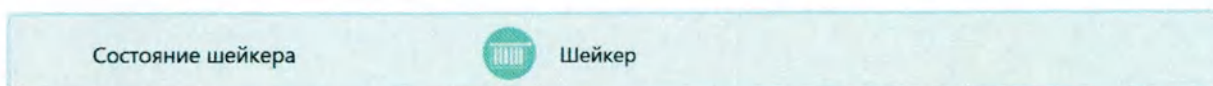


Рис. 5.7-13. Состояние шейкера

5.8 Описание функций экрана [Настройки]

Для перехода к экрану [Настройки] следует нажать кнопку <Настройки> в главном меню. Функции экрана [Настройки] используются для настройки различных параметров и установки системных значений, а также для проведения обслуживания анализатора и других действий. В данном разделе последовательно описаны все основные функции экрана [Настройки].



Рис. 5.8-1. Настройки

5.8.1 Настройка параметров

Первая область, представленная на экране **[Настройки]**, — это область **[Настройка параметров]**, в которой представлены следующие настройки: «Парам. анализа», «Настройка разведения», «Авторазведение», «Рефлекс-тестирование», «Настройка профиля», «Настройка рез-ов», «Формат рез-ов», «Производитель материала для КК», «Материал для КК», «Правила КК». Далее представлены основные сведения о различных настройках параметров.

5.8.1.1 Параметры анализа

Для перехода к экрану **[Парам. анализа]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Парам. анализа>**. Настройте соответствующие параметры каждого анализа.

Нажмите на соответствующую кнопку в области **[Выбор анализа]** в левой части экрана для выбора необходимого анализа. Подробные сведения об анализе будут отображены в области **[Свед. об анализе]**.

1. Изменение сведений об анализе

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, измените необходимые данные анализа в области **[Свед. об анализе]** и нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения процедуры изменения сведений.

2. Удаление анализа

В области **[Выбор анализа]** выберите анализ, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру удаления.

Рис. 5.8-2. Параметры анализа

Для перехода к экрану **[Эталонная кривая]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Эталонная кривая>**. Эталонная кривая является основой калибровки. Для каждого анализа имеется эталонная кривая, которой присвоен определенный идентификационный номер и номер партии.

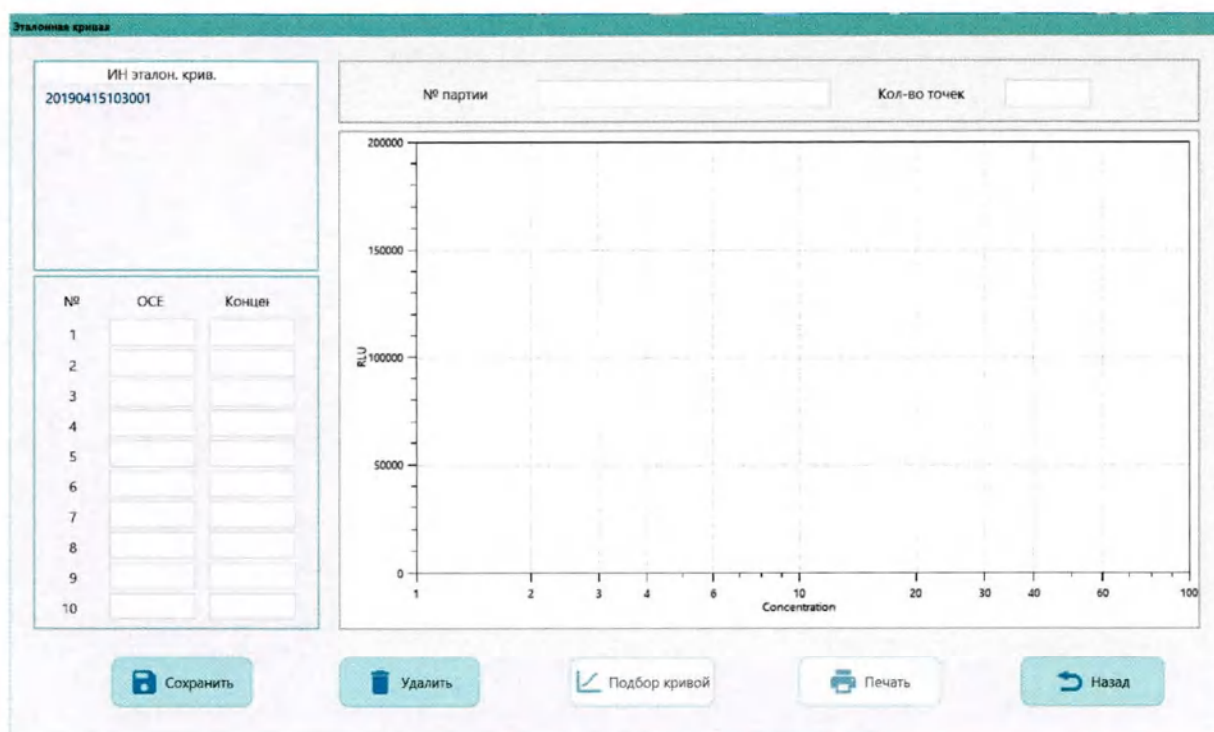


Рис. 5.8-3. Эталонная кривая

1. Просмотр эталонной кривой

Выберите анализ в области [Выбор анализа], чтобы отобразить ИН эталонной кривой соответствующего анализа в области [ИН эталонной кривой]. Нажмите на ИН эталонной кривой из списка, чтобы отобразить подробные сведения о данной кривой.

2. Подбор эталонной кривой

Нажмите на эталонную кривую в области [ИН эталон. крив.], измените данные эталонной кривой, нажмите кнопку <Подбор кривой>, чтобы выполнить повторную подгонку эталонной кривой и отобразить новую кривую на экране. Затем нажмите кнопку <Сохранить> для завершения подбора кривой и сохранения данных.

3. Удаление эталонной кривой

Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку <Удалить>. Для удаления эталонной кривой нажмите кнопку <ОК>.

4. Печать эталонной кривой

Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку <Печать>, чтобы распечатать эталонную кривую и данные соответствующего анализа.

Нажмите кнопку <Специальные настройки>, чтобы перейти к экрану [Специальные настройки реагента], показанному на рисунке ниже. Кнопка <Специальные настройки> появляется только тогда, когда выбран анализ AI, и позволяет задать специальные настройки для реагента. Данная кнопка не показывается, если выбраны другие виды анализа.

Специальные настройки реагента

☐ Включить

Интервал 500

Диапазон ИН пробы на AI, темп. 0 °C

Начало 6001

Конец 6500

Диапазон ИН пробы на AI, темп. 37 °C

Начало 6501

Конец 7000

Диапазон ИН пробы на AII

Начало 7001

Конец 7500

Диапазон ИН пробы на ALD

Начало 7501

Конец 8000

Сведения о PRA

Имя PRA

Канал № PRA

Норм.диапазон 0.1 ~ 6.56

Сокращение PRA

Ед. измер. ng/mL

Сохранить

Отмена

Рис. 5.8-4. Специальные настройки

Чтобы указать, использовать ли функцию специальных настроек, необходимо установить значок ее включения/отключения.

1. Настройка диапазона для ИН пробы

Укажите начальное значение и диапазон ИН пробы на AI, темп. 0 °C. Диапазоны ИН пробы на AI, темп. 37 °C, AII и ALD могут быть заданы автоматически согласно начальному значению и интервалу для AI, темп. 0 °C.

2. Настройки информации для анализа на активность ренина плазмы (PRA)

Основные сведения об анализе на PRA могут показываться и настраиваться в строке информации об анализе.

Чтобы сохранить выбранные настройки, нажмите <Сохранить>.

5.8.1.2 Настройки процедуры разведения

Нажмите кнопку <Настройка разведения>, чтобы перейти на экран [Настройка разведения] (см. рисунок ниже). Для анализов, при выполнении которых используется разбавитель пробы, можно задать до 10 коэффициентов разведения. Коэффициент разведения может быть настроен пользователем.

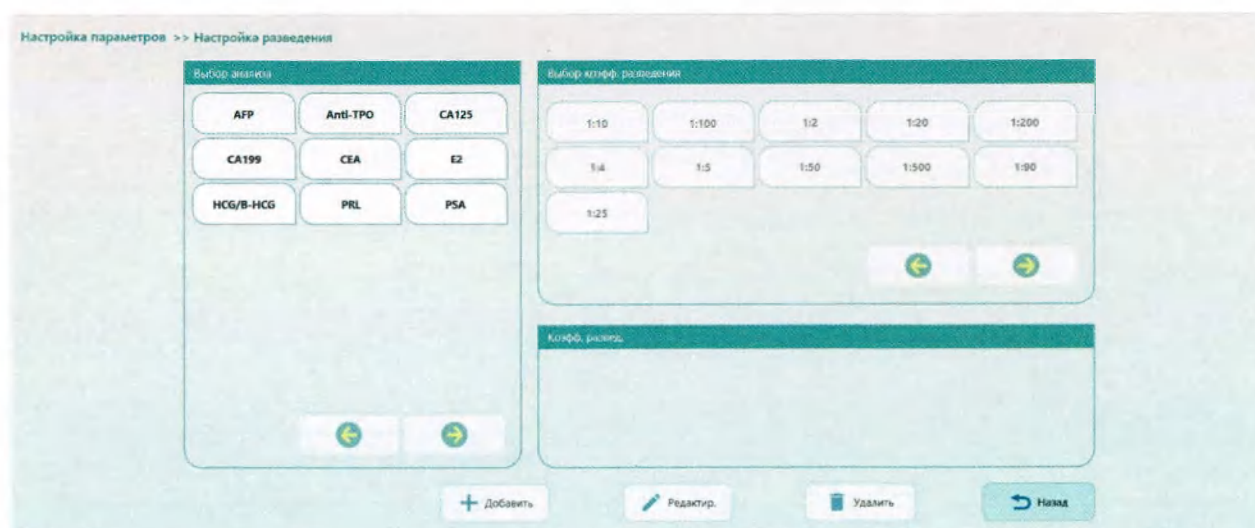


Рис. 5.8-5. Настройки разведения

1. Добавление коэффициента разведения
 - Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, укажите коэффициент разведения в области **[Выбор коэф. разведения]**, чтобы добавить соответствующий коэффициент разведения в область **[Коэфф. развед.]**.
 - При необходимости настроить коэффициент разведения выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы открыть экран **[Измен. настр. разведения]**. Измените информацию о первом и втором разведении, затем нажмите кнопку **<ОК>**, чтобы добавить коэффициент разведения в области **[Коэфф. развед.]**.

Рис. 5.8-6. Изменение настроек разведения

2. Изменение сведений о коэффициенте разведения

Выберите анализ в области **[Выбор анализа]**, выберите коэффициент разведения в области **[Коэфф. развед.]** и нажмите кнопку **<Редактир.>**, чтобы перейти к экрану **[Измен. настр. разведения]** для изменения настроек процедуры разведения.

3. Удаление коэффициента разведения

Выберите анализ в области [Выбор анализа] и укажите коэффициент разведения в области [Кэфф. развед.]. Нажмите кнопку <Удалить>, чтобы удалить коэффициент разведения.

5.8.1.3 Автоматическое разведение

Для перехода к экрану [Авторазведение] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Авторазведение>. При использовании функции автоматического разведения образец, результат которого превышает порог автоматического разведения, автоматически регистрируется в области проб для разведения, после чего анализатор разбавляет жидкость и завершает анализ.

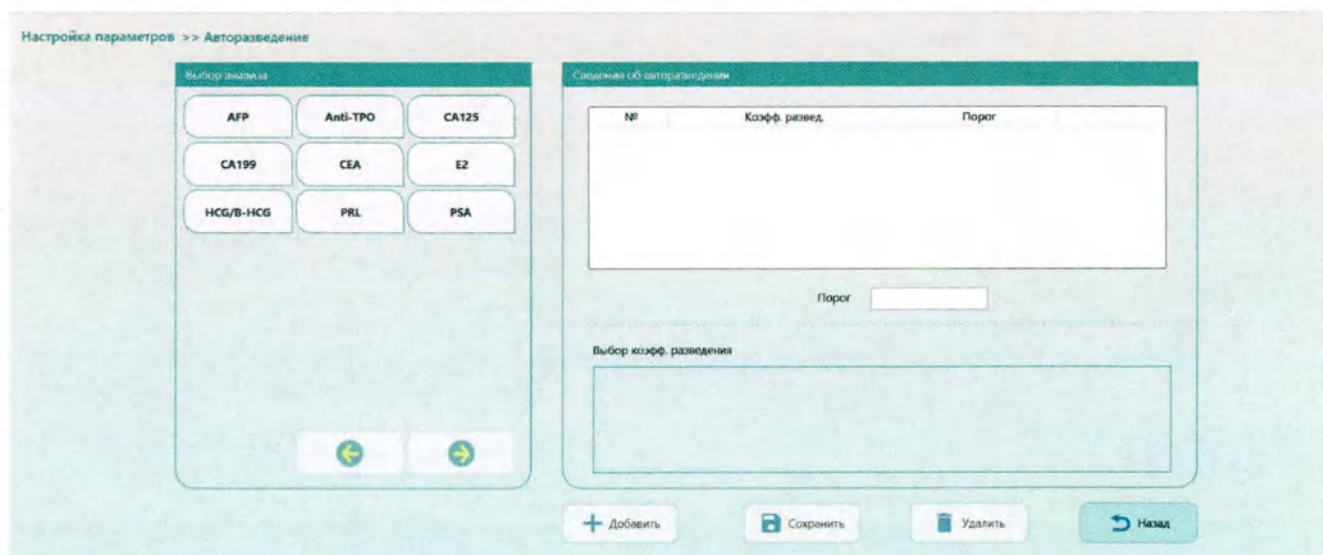


Рис. 5.8-7. Автоматическое разведение

1. Добавление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ в области [Выбор анализа], а затем коэффициент разведения в области [Выбор кэфф. разведения] (если процедуры разведения не настроены для анализа, данная область не будет содержать сведений; сведения о настройке процедуры разведения см. в разделе 5.8.1.2 «Настройки процедуры разведения»). Введите пороговое значение, нажмите кнопку <Добавить>, после чего новый коэффициент разведения отобразится в верхней части списка и процедура добавления завершится.

2. Изменение порога автоматического разведения

Выберите анализ в области [Выбор анализа], выберите коэффициент автоматического разведения в списке, введите критическое значение, затем нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить процедуру изменения порогового значения для автоматического разведения.

3. Удаление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ в области [Выбор анализа], выберите в списке коэффициент автоматического разведения, который необходимо удалить, и нажмите кнопку <Удалить>, чтобы завершить процесс удаления.

5.8.1.4 Рефлекс-тестирование

Нажмите кнопку **<Рефлекс-тестирование>**, чтобы перейти к экрану **[Рефлекс-тестирование]**, приведенному на рисунке ниже. Рефлекс-тестирование представляет собой анализ, который запускается, если результаты выполняемого теста находятся в диапазоне, соответствующем критериям для выполнения рефлекс-тестирования.

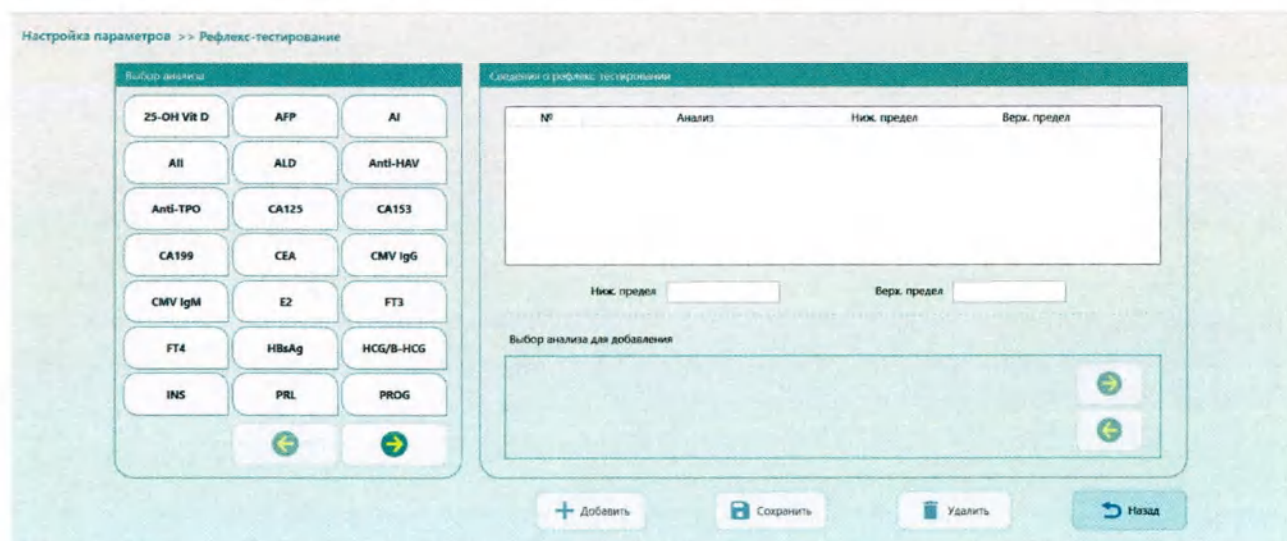


Рис. 5.8-8. Рефлекс-тестирование

1. Добавление рефлекс-тестирования

Допустим, необходимо, чтобы рефлекс-тестирование В выполнялось, если значение результата анализа А находится в диапазоне 50–150. Для этого в области **[Выбор анализа]** выберите анализ А, а в области **[Выбор анализа для добавления]** выберите рефлекс-тестирование В. В области настройки параметров рефлекс-тестирования В укажите верхний и нижний пределы (например, верхний предел — 150 и нижний — 50), нажмите кнопку **<Добавить>**, после чего добавьте соответствующие сведения в перечень сведений о рефлекс-тестировании.

2. Изменение параметров рефлекс-тестирования

Выберите анализ в области **<Выбор анализа>**, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, параметры которого необходимо изменить, измените верхний и нижний пределы в соответствующих полях и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс изменения параметров.

3. Удаление рефлекс-тестирования

Выберите анализ в области **<Выбор анализа>**, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, которое необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процесс удаления.

5.8.1.5 Настройка профиля

Для перехода к экрану **[Настройка профиля]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Настройка профиля>**. Пользователь может создать профиль для объединения анализов, который

будет отображаться в области **[Выбор профиля]** рабочего списка. Это позволяет назначить несколько анализов для одного образца одним щелчком мыши, что упрощает процесс его регистрации.

1. Добавление профиля

Выберите необходимый анализ (можно выбрать несколько вариантов) в области **[Выбор анализа]**. В поле **[Свед. о профиле]** укажите имя профиля и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы завершить процесс добавления.

2. Изменение профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]**, измените сведения в области сведений о профиле справа и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс изменения.

3. Удаление профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]** и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процесс удаления.

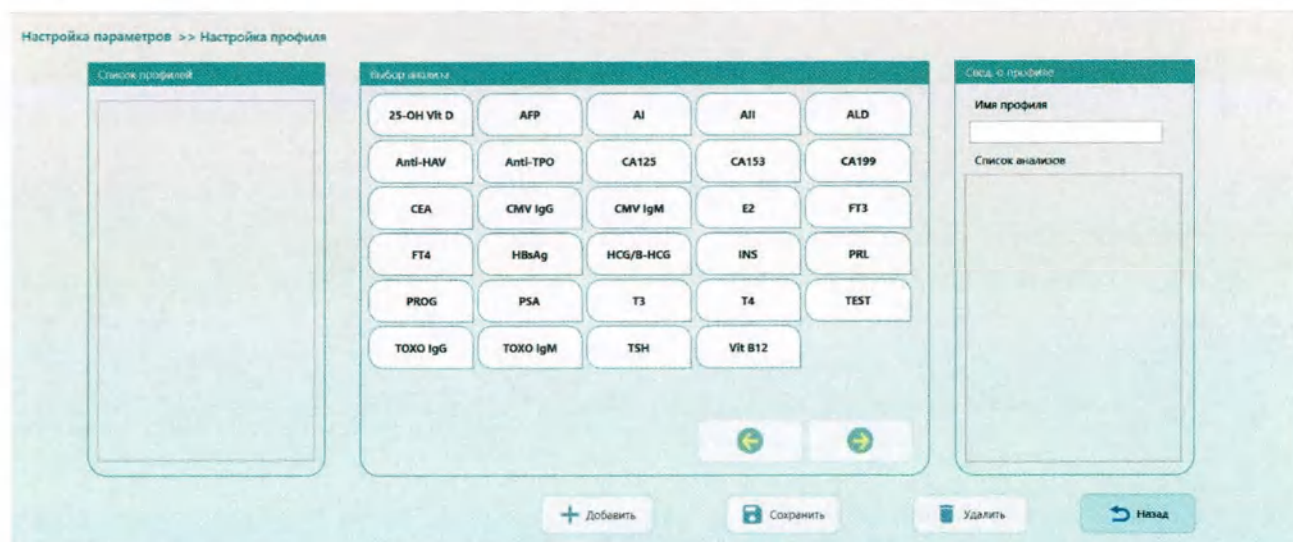


Рис. 5.8-9. Настройка профиля

5.8.1.6 Формат результатов

Для перехода к экрану **[Формат рез-ов]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Формат рез-ов>**. Функция «Формат рез-ов» используется для определения количества знаков после запятой в числовом диапазоне.

Укажите верхний предел числового диапазона и соответствующее количество знаков после запятой. Укажите верхний предел числового диапазона, чтобы автоматически изменить значение нижнего предела следующего диапазона. Нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения настройки параметров формата результатов.

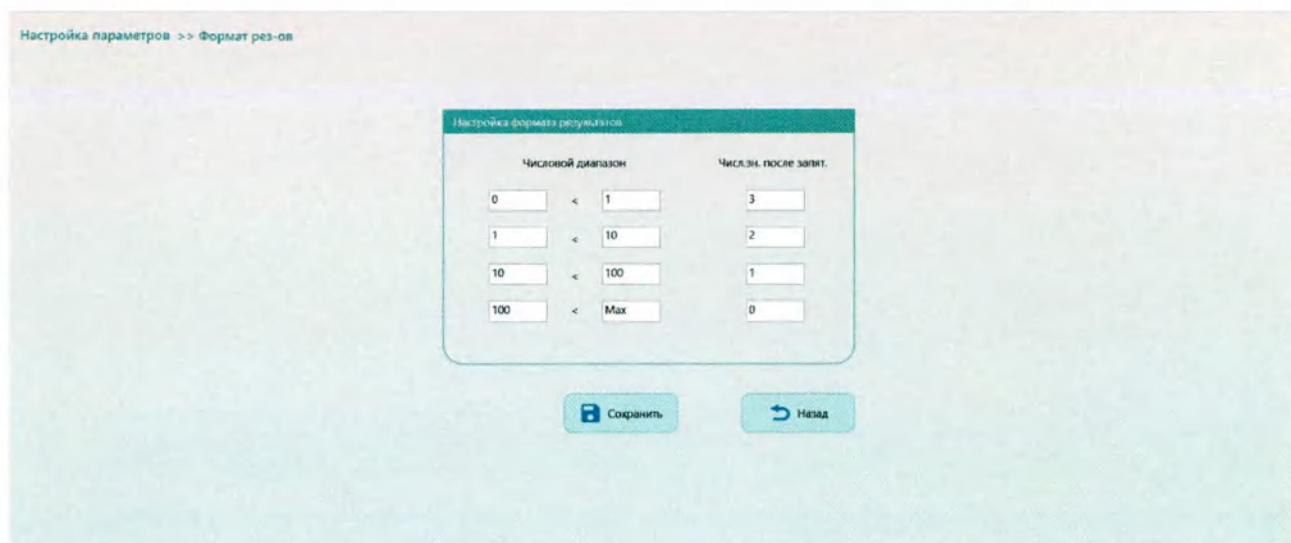


Рис. 5.8-10. Формат результатов

5.8.1.7 Настройка результатов

Нажмите кнопку **<Настройка рез-ов>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка рез-ов]**, приведенному на рисунке ниже. Для настройки сведений, которые необходимо отображать в результатах, необходимо выбрать соответствующие опции. Доступны следующие опции настройки результатов:

Не отображать концентрацию для результатов тестов с ошибками пробоотборника.

Отображать для результата метку о выходе за пределы диапазона измерения.

Распечатывать подробные результаты при печати результатов анализа проб, калибровок, КК и проверок системы.

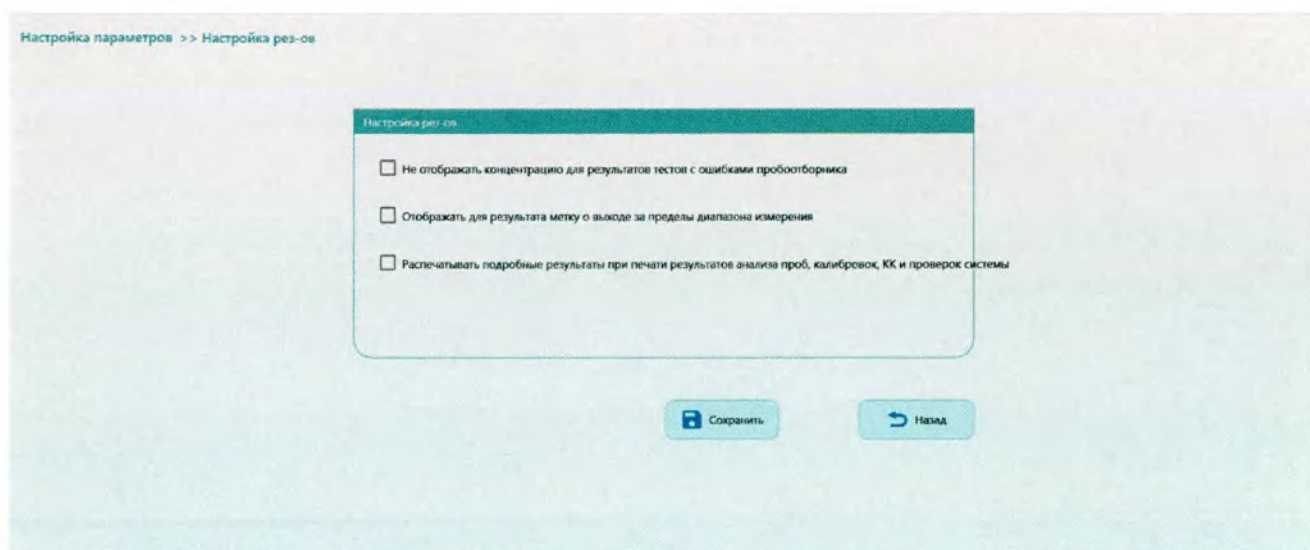


Рис. 5.8-11. Настройка результатов

В области **[Настройка рез-ов]** выберите необходимые варианты и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процесс внесения изменений.

5.8.1.8 Производители контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Производитель>**, чтобы перейти к экрану **[Производитель материала для КК]**, приведенному на рисунке ниже.

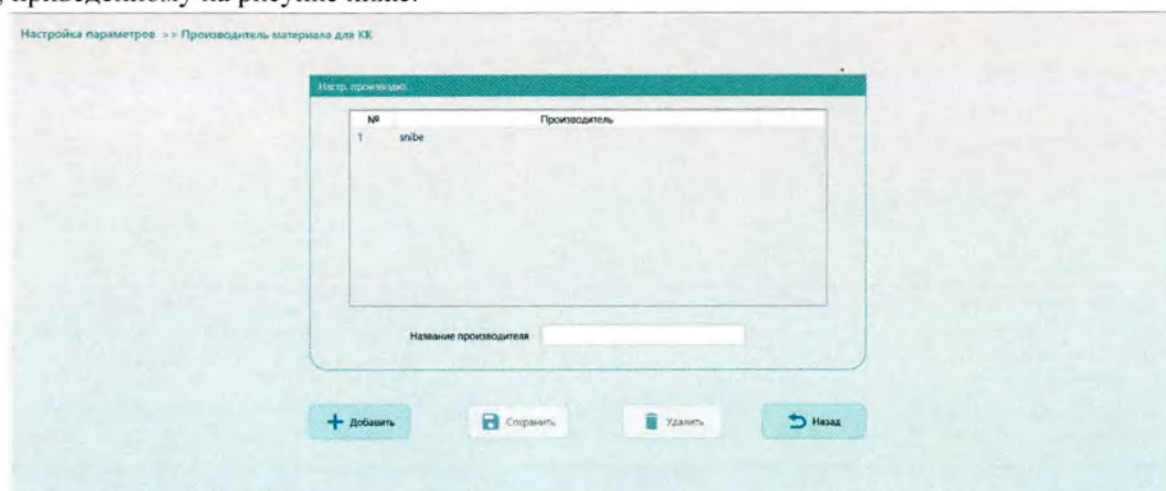


Рис. 5.8-12. Производители материалов для КК

1. Добавление производителей контрольных материалов

Укажите название производителя в поле «Название производителя» и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы завершить действие.

2. Изменение сведений о производителе контрольных материалов

В списке производителей контрольных материалов выберите производителя, данные которого необходимо изменить, измените название производителя в поле «Название производителя» ниже и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру.

3. Удаление производителей контрольных материалов

В списке производителей материалов для КК выберите производителя, которого необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы завершить процедуру.

5.8.1.9 Контрольные материалы

Для перехода к экрану **[Материал для КК]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Материал для КК>**.



Рис. 5.8-13. Материалы для КК

1. Операции, выполняемые с материалами для КК
 - Нажмите кнопку **<Добав.матер. КК>**, чтобы открыть информационную область **[Материал для КК]**, укажите необходимые сведения о материале и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру добавления.
 - В списке контрольных материалов выберите контрольный материал, который необходимо удалить, после чего нажмите кнопку **<Удал.матер. КК>**, чтобы завершить процедуру удаления контрольного материала.
2. Операции, выполняемые с анализом контрольных материалов
 - В списке контрольных материалов выберите нужный контрольный материал и нажмите кнопку **<Добавить анализ>**, чтобы открыть область **[Анализ КК]**. После этого выберите анализ, который необходимо добавить в область **[Анализ КК]** (можно выбрать несколько анализов). В области **[Параметры анализа КК]** упорядоченно отображаются только что добавленные анализы, переключаться между которыми можно с помощью кнопок «вверх» и «вниз» в левой части экрана. Заполните поле сведений об анализе контрольного материала, как это необходимо, и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру добавления анализа контрольного материала.
 - В списке контрольных материалов выберите контроль, относящийся к анализу для контрольных материалов, который необходимо удалить, а затем в области **[Анализ КК]** выберите анализ контрольного материала, который необходимо удалить. Нажмите кнопку **<Удалить анализ>**, чтобы завершить процесс удаления анализа контрольного материала.
3. Инвентаризация контрольных материалов

Нажмите кнопку **<Список КК>**, чтобы перейти к экрану **[Список КК]**. В инвентарном списке контрольных материалов отобразятся все единицы КК: **[Материал для КК]** и **[Анализ КК]**.

5.8.1.10 Правила контроля качества

Нажмите кнопку **<Правила КК>**, чтобы перейти к экрану **[Правила КК]**, приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение поддерживает правила Вестгарда, позволяя пользователю задавать необходимые правила КК для анализа.

В области **[Выбор анализа]** выберите анализ, выберите правила КК в области **[Правила Вестгарда]** и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку правил КК.

Рис. 5.8-14. Правила контроля качества

5.8.2 Настройки системы

Вторая область на экране [Настройки] — это область [Настройки системы], в которой представлены следующие настройки: «Управл. пользоват.», «Язык», «Сетев. подключ.», «Динамики», «Ограничение подачи тревоги», «Общие настройки», «Режим анализа» и «Сведения о версии». Далее представлены основные сведения о различных настройках системы.

5.8.2.1 Сведения о версии

Для перехода к экрану [Сведения о версии] (см. рисунок ниже) нажмите кнопку <Сведения о версии>. На этом экране отображаются сведения о системе и информация о версии компьютера.

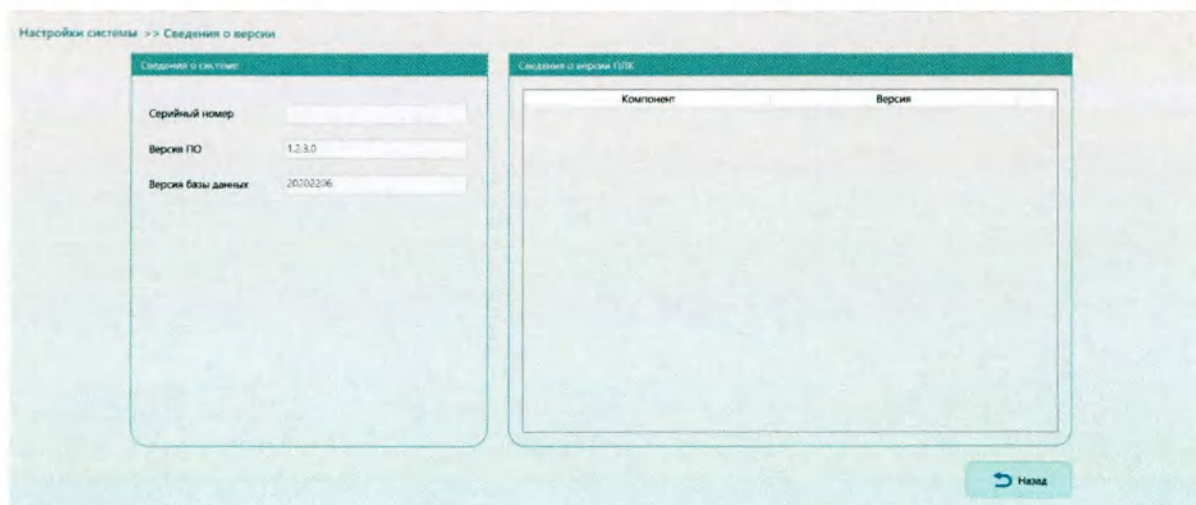


Рис. 5.8-15. Сведения о версии

5.8.2.2 Управление пользователями

Нажмите кнопку <Управл. пользоват.>, чтобы перейти к экрану [Управление пользователями], приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение включает функции управления пользователями, которые используются авторизованными системными администраторами для назначения прав другим пользователям. Поддерживается функция добавления новых пользователей, изменения имени, пароля и прав пользователей.

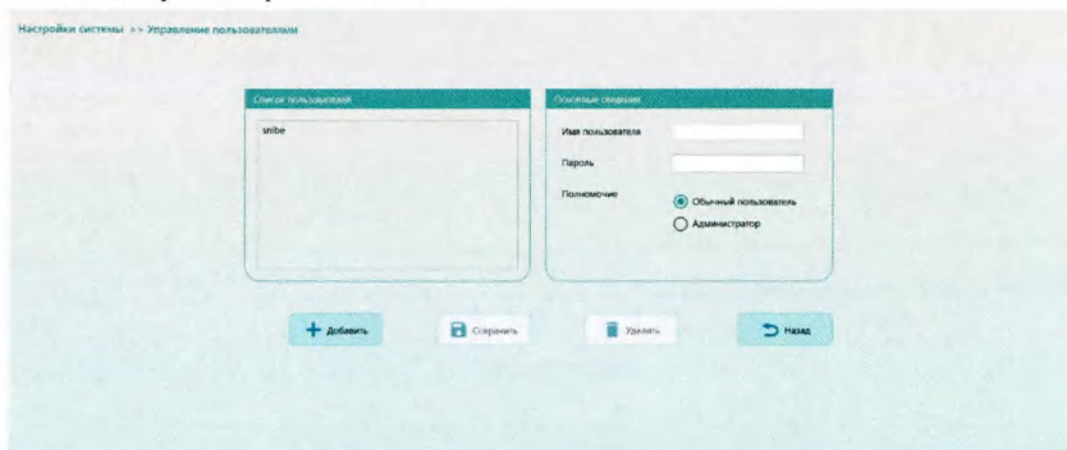


Рис. 5.8-16. Управление пользователями

1. Добавление пользователя

Введите информацию в области [Сведения о пользователе] и нажмите кнопку <Добавить>, чтобы добавить нового пользователя.

2. Изменение данных пользователя

В области [Список пользователей] выберите пользователя, сведения о котором необходимо изменить, измените сведения в области [Сведения о пользователе] и нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить процедуру изменения данных пользователя.

3. Удаление пользователей

В области [Список пользователей] выберите пользователя, запись которого необходимо удалить, и нажмите кнопку <Удалить>, чтобы завершить процедуру удаления пользователя.

5.8.2.3 Язык

Для перехода к экрану [Язык] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Язык>. После изменения языка программное обеспечение будет отображать текст на соответствующем языке.

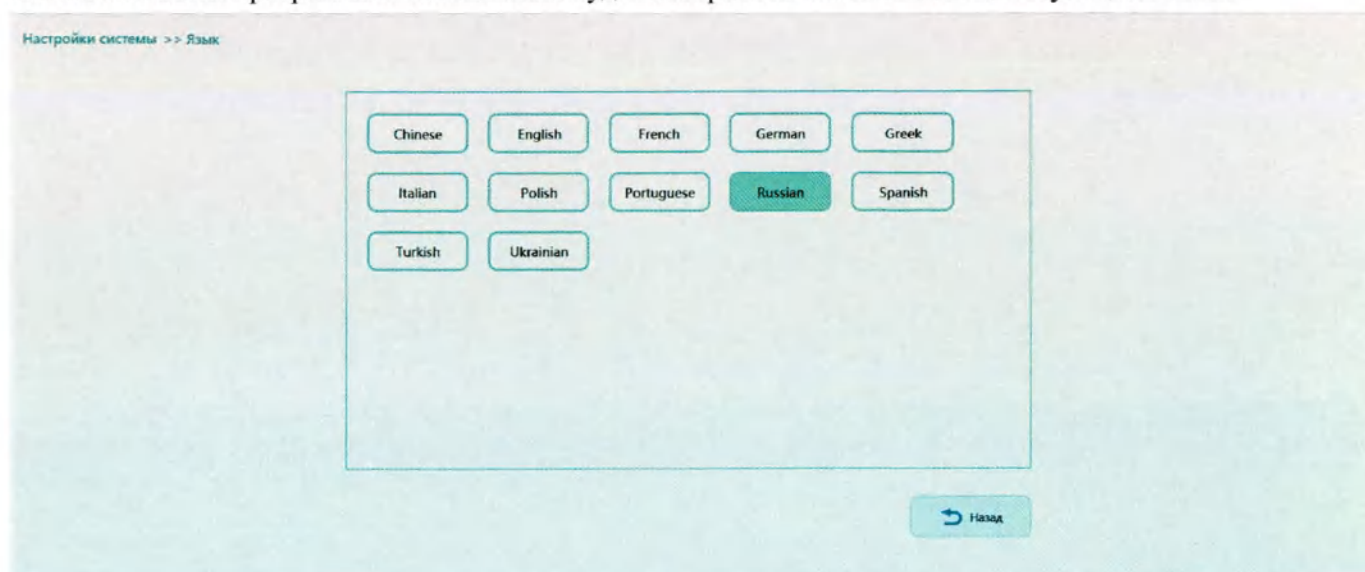


Рис. 5.8-17. Язык

5.8.2.4 Сетевое подключение

Для перехода к экрану [Сетев. подключ.] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Сетев. подключ.> в области [Настройки системы].

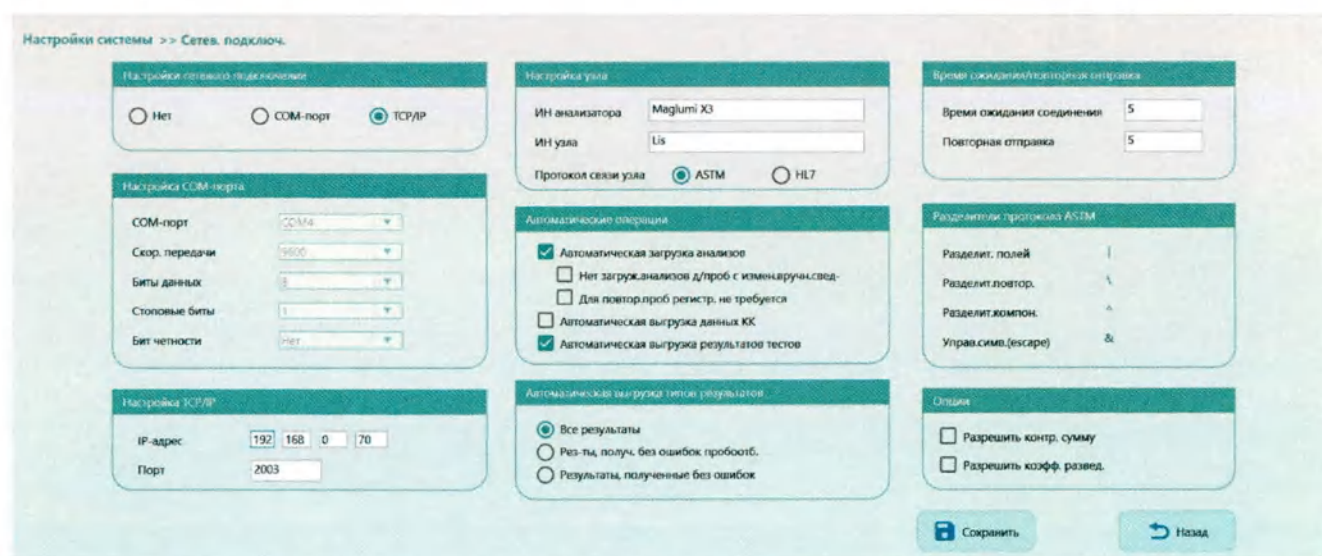


Рис. 5.8-18. Сетевое подключение

Программное обеспечение поддерживает двусторонний обмен данными с сервером ЛИС медицинского учреждения. сведения об анализе поступают с сервера ЛИС медицинского учреждения (для этого необходимо вручную ввести ИН пробы или отсканировать штрихкод), результаты анализа отправляются на сервер ЛИС медицинского учреждения.

1. Настройки сетевого подключения

- Выберите вариант «Нет» для работы без использования функций, доступных при сетевом подключении.
- Выберите подключение через COM-порт и номер соответствующего COM-порта, а также скорость передачи в области [Настройка COM-порта] для завершения процедуры.
- Выберите подключение посредством протокола TCP/IP и укажите соответствующий IP-адрес и порт в области [Настройка TCP/IP].

2. Настройка узла

- ИН анализатора: настройка уникального номера канала анализатора.
- ИН узла: настройка уникального номера канала сервера ЛИС.
- Протокол связи узла: выбор протокола передачи данных между анализатором и сервером ЛИС — «ASTM» или «HL7».

3. Другие настройки сетевого подключения

При необходимости можно задать настройки хоста, автоматические операции, автоматическую загрузку результатов, время ожидания/повторную отправку, а также включить или отключить опции «Разрешить контр. сумму» и «Разрешить коэфф. развед.». По завершении настройки всех параметров нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить процедуру настроек сетевого подключения. После успешного подключения индикатор состояния ЛИС, расположенный на операционной панели в нижней части экрана, загорится зеленым.

5.8.2.5 Динамики

Нажмите <Динамики>, чтобы перейти к странице [Динамики] (см. рисунок ниже). Данный экран

используется для включения/отключения подачи звуковых сигналов через динамики компьютера или анализатора в случае возникновения предупреждения или ошибки, а также для выбора типа звукового сигнала.

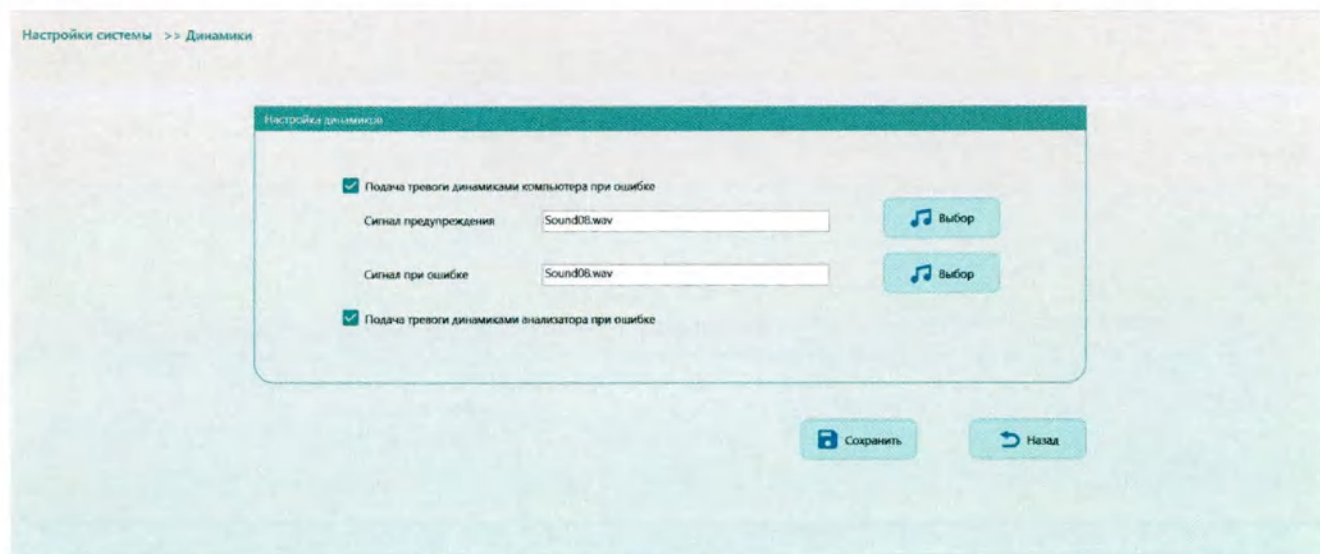


Рис. 5.8-19. Динамики

Для перехода к экрану **[Выбор сигнала]** следует нажать кнопку **<Выбор>** в области **[Настройка динамиков]**. Затем выберите файл со звуковым сигналом в списке сигналов на экране **[Выбор сигнала]**, чтобы прослушать сигнал, и нажмите **<Назад>**, чтобы прекратить прослушивание. Нажмите кнопку **<ОК>**, чтобы завершить процедуру выбора типа звукового сигнала.

Нажмите кнопку **<Сохранить>** на экране **[Динамики]**, чтобы сохранить настройки.

5.8.2.6 Ограничение подачи сигнала тревоги

Нажмите кнопку **<Ограничение подачи тревоги>**, чтобы перейти к экрану **[Ограничение подачи тревоги]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для настройки тревог, которые не требуется подавать во время анализа.

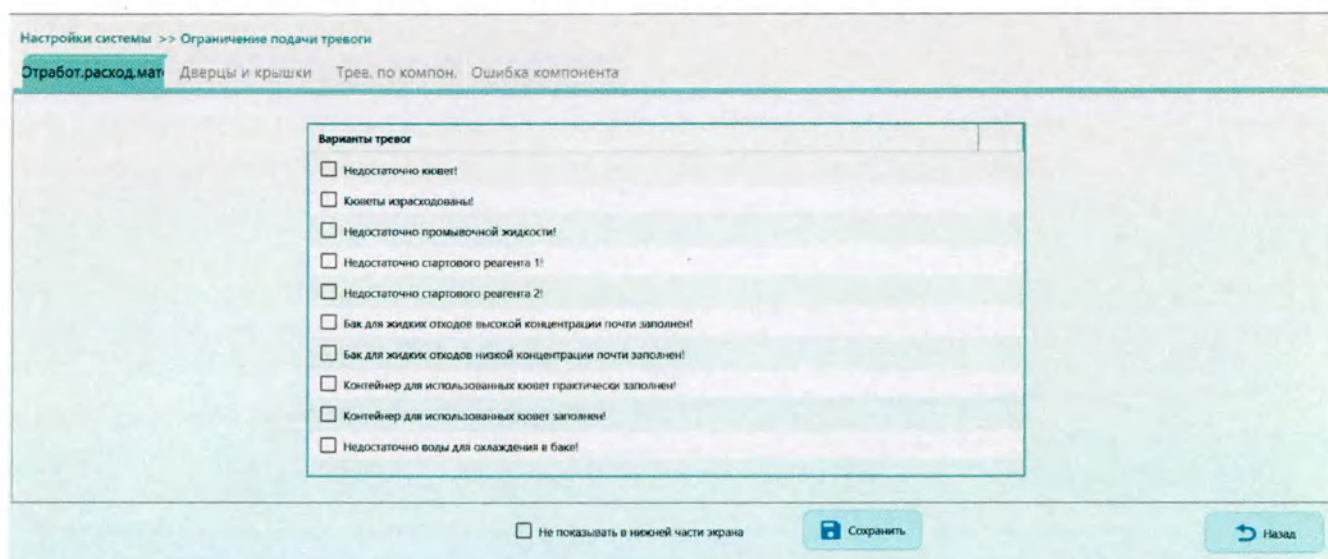


Рис. 5.8-20. Ограничение подачи тревоги

5.8.2.7 Общие настройки

Нажмите кнопку **<Общие настройки>**, чтобы перейти к экрану **[Общие настройки]**, приведенному на рисунке ниже. На данном экране можно настроить, появляется ли диалоговое окно с сообщением о печати при создании снимка экрана, а также включить экстренный режим, задать тип пробирки для пробы и скорость насоса промывочного узла для жидких отходов.

Настройки системы >> Общие настройки

Режим измерения пробы

☐ Вкл. экстренный режим

Снимок экрана

☐ Появление всплывающего окна с запросом печати при создании снимка экрана

Тип пробирки

№ штатива для проб	Тип пробирки
1	
2	
3	
4	
5	
6	

Скорость насоса промывочного узла

☒ Уровень 1 ☐ Уровень 2 ☐ Уровень 3

Сохранить Назад

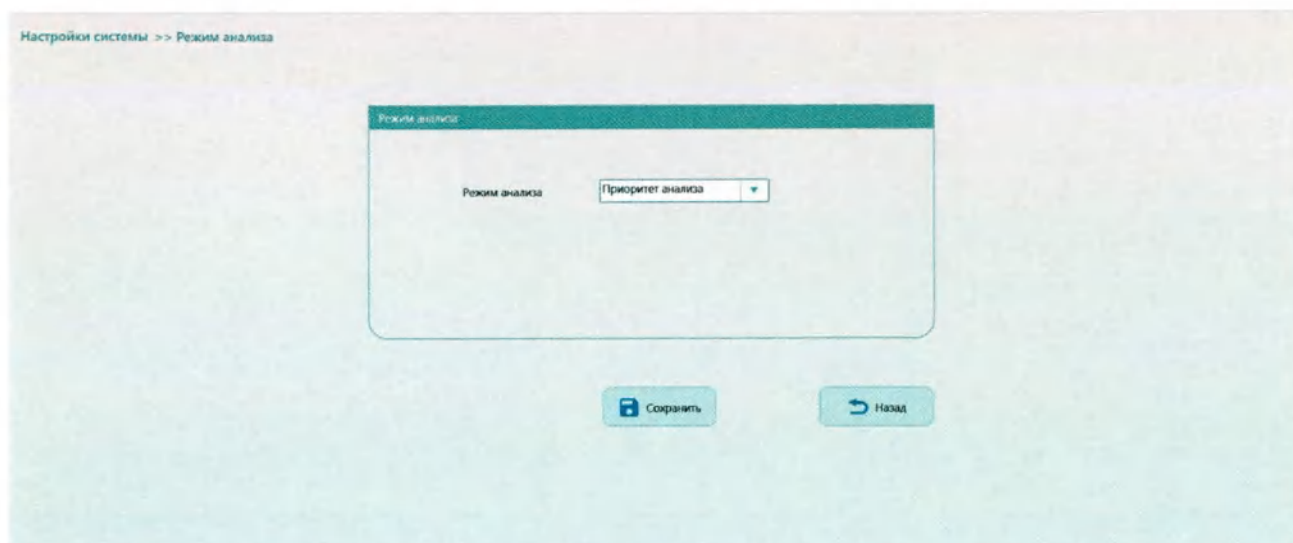
Рис. 5.8-21. Общие настройки

Если выполнить сканирование и распознать установленный штатив для проб невозможно, можно активировать экстренный режим. В нем пользователь может вручную отредактировать ИН пробы для регистрации анализа.

Вы можете задать тип пробирки для пробы и скорость насоса промывочного узла для жидких отходов. Тип пробирки для пробы по умолчанию — стандартный. Скорость насоса промывочного узла для жидких отходов: уровень 3 > уровень 2 > уровень 1.

5.8.2.8 Режим анализа

Нажмите кнопку **<Режим анализа>**, чтобы открыть экран **[Режим анализа]** (см. рисунок ниже). Он используется для настройки порядка приоритета анализов в системе.



5.8-22 Режим анализа

1. Режим анализа

Пользователи могут выбрать режим анализа в раскрывающемся списке: «Приоритет анализа», «Приоритет штатива для проб». Таким образом можно настроить очередность анализов проб и анализов КК.

- Приоритет анализа: комплекты анализов из одной партии сортируются в соответствии с категорией анализа.
- Приоритет штатива для проб: комплекты анализов из одной партии сортируются в зависимости от штатива для проб.

2. Анализ реагентов с перекрестным загрязнением в приоритете

Если пользователь выбрал опцию «Сначала штатив», в интерфейсе появится опция «Анализ реагентов с перекрестным загрязнением в приоритете».

Поставьте галочку для этой опции и все анализы с перекрестным загрязнением будут отсортированы в режиме «Приоритет анализа», а оставшиеся анализы будут выполнены в режиме «Приоритет штатива для проб».

5.8.3 Техническое обслуживание системы

Третья область на экране [Настройки] — это область [Обслуживание системы], с помощью которой можно выполнить инициализацию, промывку, ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание, а также устранить неисправности компонентов. Далее представлены основные сведения о функциях области обслуживания системы.

5.8.3.1 Инициализация

Для перехода к экрану [Инициализация] следует нажать кнопку <Иниц.>. Пользователь может отправить на анализатор команду и выполнить инициализацию анализатора с помощью экрана, приведенного на рисунке ниже.

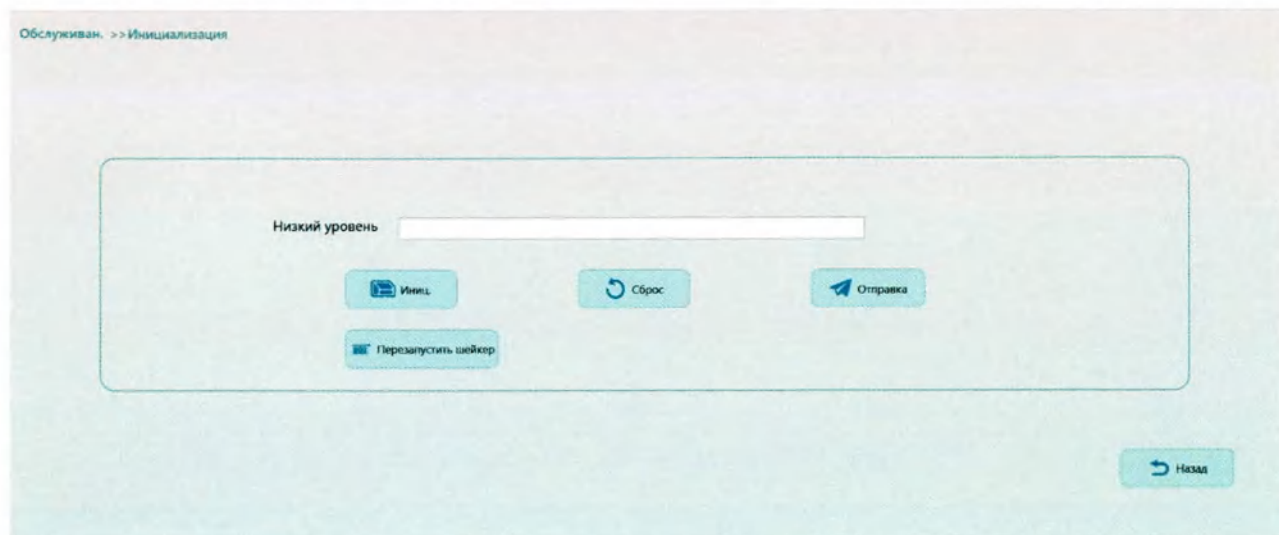


Рис. 5.8-23. Инициализация

1. Отправка команды

Введите нужную команду в поле [Низкий уровень], затем нажмите кнопку <Отправка>, чтобы отправить команду.

2. Инициализация

<Иниц.>: инициализация анализатора.

<Сброс>: сброс анализатора. При выполнении данной операции не выполняется извлечение кювет из анализатора.

3. Перезапуск шейкера

Нажмите <Перезапустить шейкер>. Это перезапустит шейкер в области реагентов.

5.8.3.2 Промывка

Для перехода к экрану [Промывка] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Промывка>.

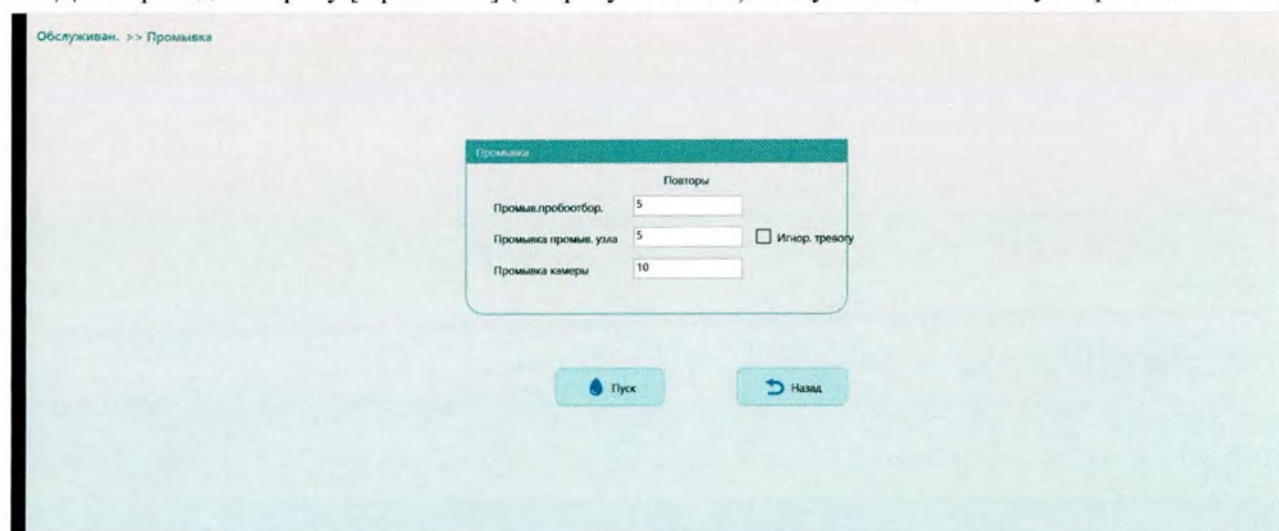


Рис. 5.8-24. Промывка

Функция промывки используется для промывки системы трубок анализатора. Введите число промывок компонента и нажмите кнопку <Пуск>, чтобы завершить промывку соответствующей системы трубок компонента. Если анализатор установлен недавно и необходимо выполнить первую промывку, нажмите «Игнор. тревогу», чтобы избежать остановки промывки из-за ложных сигналов тревоги, вызванных большим объемом воздуха в трубках.



Примечание.

Пользователь должен выполнить промывку до того, как анализатор начнет выполнять анализ. В случае замены раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации необходимо немедленно выполнить промывку системы трубок.

5.8.3.3 Процедуры ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания

Для перехода к экрану [Ежедневное обслуживание] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Ежеднев. обслуж.>.

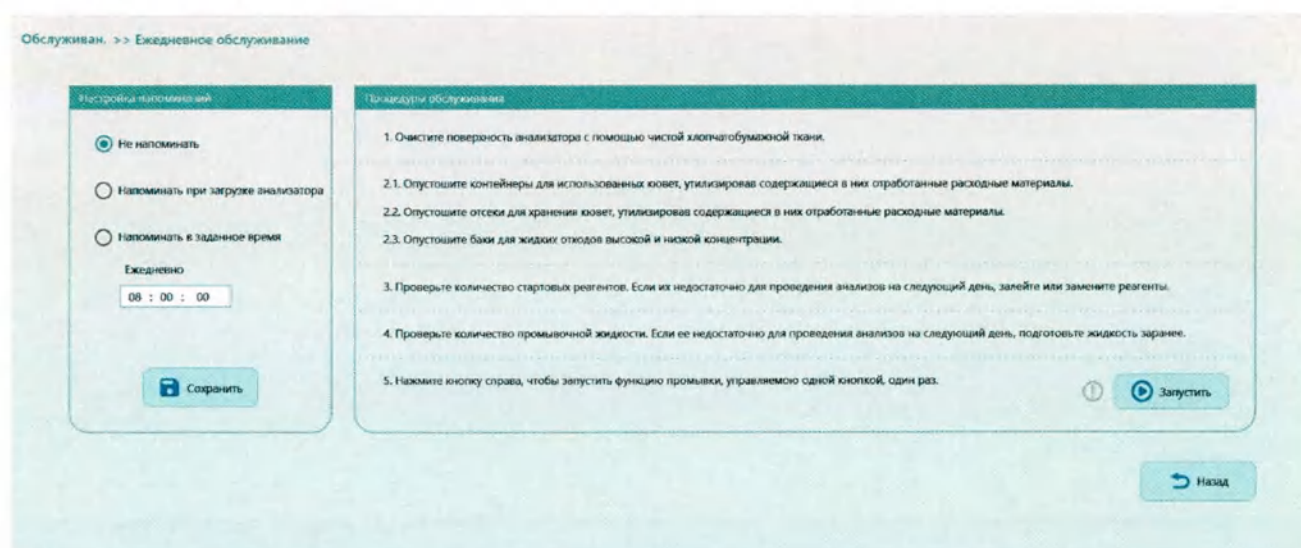


Рис. 5.8-25. Ежедневное обслуживание

1. Настройка напоминаний

В области [Настройка напоминаний] выберите тип напоминаний. Доступны следующие варианты: «Не напоминать», «Напоминать при загрузке», «Напоминать в заданное время». При выборе параметра «Напоминать в заданное время» необходимо указать время ежедневного напоминания в поле ввода. Нажмите кнопку <Сохранить> для завершения настройки.

2. Процедуры обслуживания

Процедуры обслуживания необходимо выполнять в соответствии с указаниями на экране. При необходимости проведения чистки «одним щелчком мыши» нажмите кнопку <Запустить> для соответствующей процедуры, после чего чистка будет выполнена.

Экраны еженедельного и ежемесячного обслуживания имеют схожие функции. Их подробное описание не приводится в данном документе. Подробное описание процедур ежедневного,

еженедельного и ежемесячного обслуживания приведено в Глава 6 «Обслуживание системы».

5.8.3.4 Устранение неисправностей компонентов

Нажмите кнопку <Устр. неисправ. компонента>. Ее также необходимо нажать в случае ошибки анализатора, чтобы перейти к экрану [Устранение неисправности] (см. рисунок ниже).

Рис. 5.8-26. Устранение неисправности компонента

В области инициализации компонентов над диалоговым окном выберите один или несколько компонентов, которые необходимо отдельно инициализировать, а затем нажмите кнопку <Отправка>, чтобы запустить инициализацию выбранных компонентов.

Нажмите кнопку <Остановка> для остановки всех тестов. Нажмите кнопку <Продолжение>, чтобы продолжить выполнение анализов, которые могут быть выполнены после завершения инициализации компонентов.

5.9 Описание функций экрана [Главный экран]

Нажмите кнопку <Главный экран> в главном меню для перехода в меню [Главный экран] и доступа к функциям соответствующего экрана, приведенного на рисунке ниже. Данный экран поделен на две части. В центральной части отображается состояние выполнения анализа в режиме реального времени, в правой и левой части — различные состояния и световые индикаторы анализатора в режиме реального времени. Далее представлены основные сведения о компонентах главного экрана.



Рис. 5.9-1. Главный экран

5.9.1 Состояния анализов

В центральной части главного экрана расположена область, отображающая состояние выполнения анализа. Она содержит следующие сведения (сверху вниз): состояние анализатора, оставшееся время выполнения текущего анализа, количество образцов и анализов.

1. Состояния анализатора

Анализатор может иметь следующие состояния: «Подключение», «Иниц.», «Режим ожид.», «Тестирование», «Обслуживан.», «Приост. цикла», «Продолжение», «Остановка», «Сбой анализат.» и «Провер. сист.».

2. Оставшееся время

В программном обеспечении отображается оставшееся время выполнения текущего анализа в режиме реального времени. Если во время анализа выполняется загрузка нового теста, программа показывает оставшееся время до завершения выполнения всех тестов.

3. Пробы

На экране представлен индикатор образцов: количество проанализированных образцов/общее количество образцов.

4. Тесты

На экране представлен индикатор выполнения тестов: количество выполненных тестов/общее количество тестов.

5.9.2 Другие показатели состояний и световые индикаторы

С двух сторон центральной области главного экрана отображаются состояния компонентов анализатора и световые индикаторы. В левой части отображаются состояния расходных материалов и отходов. В случае если состояние того или иного компонента нормальное, значок отображается зеленым цветом; если показатель состояния достигает порогового значения для подачи уведомления, значок отображается желтым цветом; если показатель состояния достигает порогового значения для подачи предупреждения, значок отображается красным цветом. Для просмотра конкретных состояний нажмите на соответствующий значок, после чего отобразится экран с подробными сведениями.

В правой части экрана (сверху вниз) отображаются показатели температуры, напряжения, ожидания калибровки, время последней проверки BGW и последнего сеанса обслуживания.

1. Температура и напряжение

Если показатели температуры и напряжения находятся в пределах нормального диапазона, соответствующий значок отображается зеленым цветом; если показатели температуры и напряжения находятся за пределами нормального диапазона, соответствующий значок отображается красным цветом.

2. В ожидании калибровки

В случае если нет необходимости в проведении новой калибровки, значок отображается зеленым

цветом; в случае если необходимо проведение новой калибровки, значок отображается красным цветом, а под значком отображается анализ реагента, для которого необходимо подтвердить данные калибровки.

3. Время послед. проверки BGW

В данном поле отображается время проведения последней проверки BGW. Если проверка BGW была выполнена в текущий день, значок отображается зеленым цветом; если проверка BGW в текущий день не выполнялась, значок отображается красным цветом.

4. Время последнего обслуживания

В данном поле отображается время проведения последнего обслуживания.

Глава 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

Процедуры эксплуатации и планового обслуживания следует выполнять строго в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, чтобы гарантировать надежность работы, надлежащее эксплуатационное состояние и длительный срок службы системы.

При возникновении во время работы неполадок, которые не удастся устранить, а также неполадок, требующих обслуживания и ремонта, которые не рассмотрены в этом разделе, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., или к местному дистрибьютору.

Табл 6-1. Сведения о компонентах

Код	Название принадлежности	Позиция	Периодичность	Примечание (замена компонента)
1	Трубка перистальтического насоса	Центральная часть передней правой панели анализатора	Заменять каждый год или при выполнении 73 440 тестов и при повреждении	Для замены обратитесь к инженеру технической службы

6.1 Инструменты

6.1.1 Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором)

Ключ с внутренним шестигранником: используется для снятия и установки панели и некоторых деталей анализатора.

Крестовая отвертка: используется для снятия и установки планшета и некоторых компонентов анализатора.

Инструменты для очистки пипеточного дозатора: используются для очистки пипеточного дозатора.

Инструмент для позиционирования: используется для калибровки положения каждого

компонента.

6.1.2 Материалы,готавливаемыепользователем

Чистая хлопчатобумажная ткань: для очистки каждого компонента.

Спирт: для очистки различных частей.

Ватный тампон: для очистки пипеточного дозатора.

Бачок для жидких отходов или трубка для слива жидких отходов: используется при наличии специальных требований для слива жидких отходов.

Кусачки (или ножницы): с их помощью можно разрезать хомуты на трубках.

Хомуты: для стягивания трубок.

6.1.3 Кюветы

Кюветы используются для переноса образцов и реагентов, необходимых для реакции. Все кюветы необходимо приобретать только у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Использовать кюветы других производителей запрещено. Наша компания не несет ответственности за неточные измерения, обусловленные использованием кювет, произведенных другими компаниями.

6.1.4 Промывочная жидкость

Промывочная жидкость используется для чистки всех компонентов анализатора. Допускается использование только промывочных жидкостей, приобретенных в компании Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других промывочных жидкостей возможна недостаточная очистка кювет, пипеточного дозатора и трубок, а также недостаточная очистка смеси для анализа в кювете, что отрицательно повлияет на точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при очистке кювет с использованием промывочной жидкости, приобретенной не в компании SNIBE.

6.1.5 Стартовый реагент

Стартовый реагент может вступать в реакцию с люминесцентной меткой в поддерживаемом хемилюминесцентном реагенте. Реакция сопровождается световым сигналом определенной интенсивности, требующейся для анализа с помощью анализатора. Допускается использование только стартовых реагентов, приобретенных в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других стартовых реагентов возможна недостаточная точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при использовании стартовых реагентов, приобретенных не в компании SNIBE.

6.1.6 Раствор для чистки трубок системы

Основной состав раствора для чистки трубок системы может растворять белок, что требуется для поддержания анализатора в надлежащем состоянии. Допускается использование только раствора для

чистки трубок системы, приобретенного в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Если для промывки труб используется другая жидкость, эффективность промывки труб может быть снижена, что может привести к недостаточной точности и воспроизводимости результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при использовании раствора для чистки трубок системы, приобретенного не в компании SNIBE.

6.2 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Чистая хлопчатобумажная ткань

Процедуры обслуживания:

1. С помощью чистой хлопчатобумажной ткани очистите поверхность анализатора.
2. Опустошите контейнеры для использованных кювет, утилизировав содержащиеся в них отработанные расходные материалы.
3. Опустошите отсек для хранения кювет, утилизировав содержащиеся в нем отработанные расходные материалы.
4. Опустошите баки для жидких отходов высокой и низкой концентрации.
5. Убедитесь, что объема стартового реагента достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости добавьте или замените стартовый реагент.
6. Убедитесь, что объема раствора промывочной жидкости в рабочей концентрации достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости добавьте промывочную жидкость.
7. Нажмите кнопку <Запустить> на экране [Ежедневное обслуживание], чтобы функция промывки, управляемая одной кнопкой, автоматически запустилась один раз.

6.3 Еженедельное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт, чистая хлопчатобумажная ткань

Процедуры обслуживания:

1. С помощью смоченного в спирте ватного тампона очистите внешнюю часть пипеточного дозатора, внешнюю часть иглы для промывки и иглы для жидких отходов в промывочном узле, внешнюю часть зонда камеры и иглы для жидких отходов в камере.
2. Очистите поверхность отсека для хранения кювет чистой хлопчатобумажной тканью.
3. Нажмите кнопку <Запустить> на экране [Еженедельное обслуживание], чтобы функция промывки, управляемая одной кнопкой, автоматически запустилась дважды.

6.4 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Раствор гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%–0,1% (т.е. 500мг/л–1000мг/л), чистая вода, раствор для чистки трубок системы, раствор для проверки светового сигнала, стартовый реагент и раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации.

Процедуры обслуживания:

1. Замените стартовый реагент чистой водой с температурой 40 °С и промойте камеру 30 раз, затем замените чистую воду стартовым реагентом и промойте камеру еще 30 раз.
2. Установите 1 контейнер раствора для чистки трубок системы в первый канал в области реагентов. Используйте раствор для чистки трубок системы, чтобы выполнить операцию очистки труб один раз.
3. Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами.
 - 1) Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами.
 - 2) Добавьте 2 л раствора гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%~0,1% (т.е. 500 мг/л~1000 мг/л) в бочку, накройте крышкой, встряхните взад и вперед и оставьте на 30 мин;
 - 3) Вылейте очищенный раствор гипохлорита натрия и добавьте чистую воду (2 л каждый раз) в ведро для очистки не менее 3 раз.
4. Наполните ведро чистящим раствором, чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый;
5. Разместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
6. Требования к проверкам системы и результатам:

1)	BGW	100–1200	$KB \leq 10 \%$
2)	LC	450000–650000	$KB \leq 3 \%$

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по использованию реагента для проверки LC.

6.5 Длительное неиспользование

Если анализатор не будет использоваться в течение более чем 5 дней, выполните следующие действия:

Замените стартовые реагенты 1 и 2 чистой водой.

Замените раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации чистой водой.

Нажмите кнопку <Промывка> на экране [Настройки] и выполните промывку пробоотборника, промывочного узла и камеры по 30 раз, заполняя трубки чистой водой.

Когда снова потребуется использовать анализатор, выполните следующие действия:

1. Сначала достаньте емкость со стартовым реагентом и емкость для промывочной жидкости. Нажмите кнопку <Пуск> на экране [Промывка] и выполните промывку пробоотборника, промывочного узла и камеры по 30 раз. Затем опорожните трубки.
2. Добавьте стартовые реагенты 1 и 2.
3. Добавьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации.
4. Нажмите кнопку <Пуск> на экране [Промывка] и выполните промывку пробоотборника, промывочного узла и камеры по 30 раз. Перед запуском анализа убедитесь, что результаты проверки системы соответствуют требованиям.

Глава 7 Основные неисправности и способы их устранения

7.1 Классификация неисправностей

Неисправности можно разделить на две основные категории: с подачей сигнала тревоги и без подачи сигнала тревоги. В зависимости от степени опасности неисправности подается предупреждающий сигнал тревоги, сигнал тревоги с остановкой загрузки образцов и сигнал тревоги с приостановкой работы анализатора. В следующей таблице перечислены действия, выполняемые анализатором в случае подачи сигнала тревоги.

Таблица 7.1-1. Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги

Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги	Действие анализатора
Предупреждающий сигнал тревоги	Загрузка образцов и измерения не будут приостановлены, анализатор продолжит выполнение анализов
Сигнал тревоги с остановкой загрузки образца	Введение нового образца будет остановлено, но будет продолжен анализ образцов, уже добавленных в кюветы
Сигнал тревоги с прекращением работы	Все операции анализатора будут остановлены, результаты анализа будут ненадежными

7.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Некоторые отклоняющиеся события могут не сопровождаться подачей сигнала тревоги. Такие события могут быть выявлены при проверке контрольных материалов, просмотре результатов и проверке состояния анализатора.

Таблица 7.2-1. Неисправности, не сопровождающиеся сигналом тревоги, и способы их устранения

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Аномальный результат фоновой проверки: значения КВ или ОСЕ вне допустимого диапазона	Либо раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации хранился слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе или ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью.	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с инструкциями. Промойте промывочный узел 30 раз.
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают нормальное количество промывочной жидкости, трубка подачи не согнута и не протекает, фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты и трубка подачи не закупорена.	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов и наличие остаточной жидкости в кювете.	Обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Недопустимое количество стартового реагента введено насосом для стартового реагента	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков и трубка стартового реагента не смещена и не согнута	Обратитесь в службу технической поддержки
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок
	Срок годности стартового реагента истек	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия хранения стартового реагента отвечают необходимым требованиям	Замените стартовый реагент и промойте промывочный узел 30 раз

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Высокий коэффициент вариации результатов проверки LC	Проблема с качеством воды в системе	Убедитесь, что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки раствора для проверки светового сигнала, составляет менее 1 мкСм/см	При подготовке раствора используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см
	Проблема с положением пробпоотборника	Убедитесь, что пробпоотборник расположен правильно и не отклоняется	Обратитесь в службу технической поддержки
	Наличие воздуха в трубке пипеточного дозатора	Убедитесь, что после чистки пипеточного дозатора на его наконечнике отсутствуют пузырьки воздуха или капли	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет

		воды, в трубке пробоотборника отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и пробоотборник находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки пробоотборника на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, раствор для проверки LC не добавлен	Проверьте, есть ли результаты проверки LC, приближенные к 0	Обратитесь в службу технической поддержки
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия	Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Камера или светопропускаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Высокий коэффициент вариации результатов анализа	Либо раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации хранился слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе или ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с инструкциями. Промойте промывочный узел 30 раз
	Утечка из трубки пробоотборника	Убедитесь, что после чистки пипеточного дозатора на его наконечнике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке пробоотборника отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и пробоотборник находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки пробоотборника на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки

	Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений OCE	Обратитесь в службу технической поддержки
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия	Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают нормальное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, и фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов и наличие остаточной жидкости в кювете	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку

	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что позиция удаления жидких отходов и позиция иглы для удаления жидких отходов промывочного узла правильные, а также что трубка иглы упругая	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопрозрачное окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок

	В образце или реагенте обнаружены пузырьки воздуха или посторонние частицы	Внешний осмотр	Удалите пузырьки воздуха
	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки
	Пробирка с образцом для анализа не установлена в штатив для проб или находится не в вертикальном положении	Внешний осмотр	Установите пробирку с образцом для анализа в штатив для проб надлежащим образом

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Перекрестное загрязнение	Либо раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации хранился слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе или ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с инструкциями. Промойте промывочный узел 30 раз

	Количество промывочной жидкости, подаваемой в кювету промывочного узла, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что количество промывочной жидкости, подаваемое в кювету промывочного узла, нормальное, что трубка промыва не согнута и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Проверьте счетчик анализов в ПО. Если необходимо провести замену или проверить калибровку, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию
	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что позиция удаления жидких отходов и позиция иглы для удаления жидких отходов промывочного узла правильные, а также что трубка иглы упругая	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия	Протрите пипеточный дозатор. При наличии повреждений обратитесь в службу технической поддержки для замены

	Сбой поршневого насоса пробоотборника, насоса для промывки или клапана	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
--	--	--	---

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Слишком низкое значение ОСЕ по результатам анализа (или даже равно 0)	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недостаточное количество образца	Внешний осмотр	Добавьте образец. Если объема образца достаточно, обратитесь в службу технической поддержки
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Слишком высокое значение BGW	Проверьте, не были ли результаты проверки BGW для системы до проведения анализа выше обычных	Выполните проверку BGW снова
	Слишком высокая концентрация образца	Убедитесь, что при проведении анализа применяется метод конкуренции	Выполните разведение

Слишком высокое значение ОСЕ по результатам анализа	Концентрация образца превышает диапазон измерения	—	Выполните разведение
	Либо раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации хранился слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе или ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, что в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и что электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см	Очистите емкость для промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с инструкциями
	Количество промывочной жидкости, подаваемой в промывочный узел, вне допустимого диапазона	Убедитесь, что три иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана затянуты	Обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла или закупорка иглы для удаления жидких отходов промывочного узла	Убедитесь, что гибкая трубка перистальтического насоса жидких отходов в промывочном узле не нуждается в замене; проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов	Проверьте счетчик анализов, возможно, пришло время замены. Обратитесь в службу технической поддержки, если необходимо выполнить замену или проверить калибровку

	Дозатор промывочного узла загрязнен или поврежден/неправильное положение для чистки	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или других загрязнений; убедитесь, что покрытие внешней поверхности не слезло и не заржавело. Убедитесь, что позиция удаления жидких отходов и позиция иглы для удаления жидких отходов промывочного узла правильные, а также что трубка иглы упругая	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените кюветы и очистите отсек для хранения кювет
	Рассеяние света из камеры	Проверьте, являются ли значения ОСЕ аномально высокими в рамках одной серии результатов анализа	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темного тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки

7.3 Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

При подаче предупреждающего сигнала проверьте и подтвердите сигнал тревоги в анализаторе, затем следуйте инструкциям в появляющихся диалоговых окнах. Если устранить ошибку не удастся или при возникновении другой неполадки, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию или уполномоченному дистрибьютору.

Глава 8 Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация анализатора должны быть экологически безопасными и осуществляться с соблюдением правил и требований действующего законодательства, касающегося требований к охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации анализатор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. анализатор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. анализатор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Анализатор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

8.1 Утилизация и уничтожение

Срок эксплуатации анализатора – 10 лет. По окончании срока эксплуатации анализатор должны быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.3684-21 и СП 1.3.2322-08. Утилизацию оборудования осуществляют лицензированные организации, лицензированные на данный вид деятельности.

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.

Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

Глава 9 Перечень международных стандартов, применимых для МИ

Пункт	Стандартная ссылка	Название
1	EN ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 62366-1	Изделия медицинские Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
3	IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
4	EN ISO 13485	Изделия медицинские Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования
5	EN ISO	Медицинские изделия для диагностики invitro, информация,

	18113-1	предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 1 термины, определения и общие требования
6	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики invitro, информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 3 инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
7	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение Процессы жизненного цикла
8	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 основные требования
9	EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
10	EN 61010-1	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
11	EN 61010-2-101	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования часть 2-101 частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
12	EN IEC 61010-2-081	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования-часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
13	EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования требования эмс часть 1: общие требования
14	EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (ivd).
15	EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий с точки зрения ограничения содержания опасных веществ

Глава 10

Хранение, транспортировка, упаковка

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Перед хранением отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту Анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатора в оригинальной упаковке. Перед

транспортровкой анализатор быть упакован в индивидуальную упаковку.

Требования хранения/транспортровки

- При транспортровке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Температура хранения/транспортровки -20~55 °C
- Относительная влажность воздуха при хранении/транспортровке $\leq 93 \% RH$

Атмосферное давление при транспортровке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа

ПРИЛОЖЕНИЕ А. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. 1 Точность и повторяемость дозирования образца

При дозировании 10, 200 и 450 мкл образца для анализа (с использованием одного пипеточного дозатора для переноса проб и реагентов) результаты должны удовлетворять требованиям, представленным в таблице 1.

Табл. 1.1-1. Требования к точности и повторяемости дозирования

Номинальный объем дозирования (объем)/мкл	Требования	
	Смещение	Коэффициенты вариации (КВ) (%)
10	В пределах ± 1 мкл	≤ 5
200	В пределах ± 5 %	≤ 2
450	В пределах ± 5 %	≤ 2

1. 2 Точность контроля температуры и колебания в области реакции

Температура в области реакции должна находиться в пределах диапазона $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$, с отклонением не более $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1. 3 Компоненты проверки LC

1.3.1. Уровень шума анализатора

Во время работы анализатора при достижении стабильного рабочего состояния уровень шума при расчете должен находиться в диапазоне 100–1200, коэффициент вариации при этом должен составлять не более 10 %.

1.3.2. Линейность измерения OCE

Если порядок возрастания OCE при использовании люминесцентного метода составляет не менее 3, коэффициент линейной корреляции (r) должен составлять более 0,99 (или должен быть равен данному значению).

1.3.3. Повторяемость результатов измерения OCE

При использовании люминесцентного метода коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

1.3.4. Стабильность результатов измерения OCE

При использовании люминесцентного метода вариация значений OCE не должна превышать ± 10 %.

1. 4 Показатели переноса биоматериала

Показатель переноса должен составлять $\leq 10^{-5}$.

1. 5 Воспроизводимость клинических анализов в рамках одной партии

Коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. СЕТЕВЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ

1. 1 Описание протокола

В программном обеспечении используются протоколы передачи данных ASTM E1394 и HL7.

Все данные, передаваемые между ПО и системой ЛИС, хранятся в папке logs\data\online.

1. 2 Протокол ASTM

1.2.1. Характеристики управляющего кода

Табл. 1.2-1. Характеристики управляющего кода

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<ACK>	Подтверждение ответа	0x06
<STX>	Начало документа	0x02
<ETX>	Конец документа	0x03
<CR>	Возврат каретки	0x0D
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

1.2.2. Описание формата стандартной передачи данных

<ENQ><STX>содержимое<STX><EOT>

Например:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Табл. 1.2-2. Описание формата стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<STX>	Начало документа	0x02
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<ETX>	Конец документа	0x03
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

1.2.3. Описание разделителей

В протоколе ASTM E1394 предусмотрено 4 разделителя данных передачи. Подробные сведения см. в разделе A.4 протокола E1394. Значение каждого разделителя представлено в таблице ниже.

Табл. 1.2-3. Описание разделителей

Разделители	Описание	Соответствующий код ASCII
<CR>	Разделитель записей	0x0D
	Разделитель полей	0x7C
\	Разделитель повторов	0x5C
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Специальный разделитель	0x26

1.2.4. Описание типов сообщений

Табл. 1.2-4. Описание типов сообщений

Метка сообщения	Описание
H	Запись заголовка сообщения
P	Запись сведений о пациенте
O	Запись сведений об анализе
R	Запись результата
Q	Запись запроса сведений
L	Завершающая запись сообщения

1.2.4.1 Запись заголовка сообщения (H)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 7 протокола ASTM E1394.

Записи заголовков сообщения должны находиться в начале всех записей передачи. Они содержат основные сведения о протоколах и базовой передаче данных.

Пример:

H|^&||PSWD|MAGLUMI X3||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>

Табл. 1.2-5. Запись заголовка сообщения

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	7.1.1	Тип сообщения	H	1	Да
2	7.1.2	Определение разделителя	\ ^ &	4	Да
4	7.1.4	Пароль	PSWD	20	Нет
5	7.1.5	Имя отправителя	MAGLUMI X3	20	Да
10	7.1.10	Имя получателя	LIS	20	Да
12	7.1.14	Метод обработки	P	1	Да
13	7.1.13	Номер версии протокола	E1394-97	10	Да
14	7.1.14	Дата	YYYYMMDD	14	Да

Примечание.

Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением. Разделитель «|» также следует использовать для разделения различных полей, если для некоторых из этих полей значения не требуются.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

**1.2.4.2 Запись сведений о пациенте (P)****Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 8 протокола ASTM E1394.

Сведения, относящиеся к пациенту, должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

P|1|||ABC|||F<CR>

Табл. 1.2-6. Запись сведений о пациенте

По- ле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержи- мое	Максима- льная длина	Обязательно
1	8.1.1	Тип сообщения	P	1	Да
2	8.1.2	Серийный номер	1	6	Да
6	8.1.6	Имя пациента	ABC	30	Нет
9	8.1.9	Пол	M, F, U	1	Нет

Примечание.

Поскольку обязательными являются только первое и второе поле, запись сведений о пациенте обычно представлена в формате «P|1<CR>».



Общее число полей в протоколе — 35. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.4.3 Запись сведений об анализе (O)**Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 9 протокола ASTM E1394. Сведения для каждого анализа должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

O|1|1234567||^^ALT^^1:50|R<CR>

Табл. 1.2-7. Запись сведений об анализе

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	9.1.1	Тип сообщения	O	1	Да
2	9.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	9.1.3	ИН пробы	1234567	22	Да
5	5,4	9.1.5	Исследуемый показатель	30	Да
	5,6		Козфф. развед.	30	Нет
6	9.1.6	Приоритет	S, R	1	Да

Примечание.

В шестом поле «Приоритет», «S» указывает на тяжелые случаи, а «R» (чаще всего используется) — на стандартные случаи.

Общее число полей в протоколе — 31. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

**1.2.4.4 Запись результата (R)****Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 10 протокола ASTM E1394.

Все результаты анализов должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

R|1|^ALT^1:50|15.3|pg/mL|0 to 200|N|||||20180326172956<CR>

Табл. 1.2-8. Запись результата

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	10.1.1	Тип сообщения	R	1	Да
2	10.1.2	Серийный номер	1	5	Да
3	3,4	Исследуемый показатель	АЛТ	10	Да
	3,6	Козфф. развед.	1:50	10	Нет
4	10.1.4	Результат	115.3	12	Нет
5	10.1.5	Ед. измер.	pg/mL (нг/мл)	10	Нет
6	10.1.6	Референсный диапазон	0 to 200 (от 0 до 200)	30	Нет
7	10.1.7	Метка результата	L,H,N,<, >	1	Нет
13	10.1.13	Время завершения анализа	YYYYMMDD DHHMMSS	14	Нет

Примечание.

В седьмом поле — «Метка результата» — «L» применяется, если результат ниже нормального диапазона, «H» — если результат выше нормального диапазона, а «N» указывает на то, что результат находится в пределах нормы. «<» применяется, если результат ниже диапазона измерения, и «>» применяется, если результат выше диапазона измерения.



Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.4.5 Запись запроса сведений (Q)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 12 протокола ASTM E1394.

Данный тип записи используется для запроса сведений о показателях, связанных с образцом, из системы ЛИС.

Пример:

Q1|^1234567||ALL|||||O<CR>

Табл. 1.2-9. Запись запроса сведений

По- ле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержи- мое	Максима- льная длина	Обязательно
1	12.1.1	Тип сообщения	Q	1	Да
2	12.1.2	Серийный номер	I	6	Да
3	12.1.3	ИН пробы	^1234567	22	Да
5	12.1.5	Все исследуемые показатели	All (Все)	10	Да
13	10.1.13	Состояние запроса сведений	O	1	Да

Примечание.

Общее число полей в протоколе — 13. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



1.2.4.6 Завершающая запись сообщения (L)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 13 протокола ASTM E1394.

Используется в последней записи передачи, указывает на то, что передача выполнена.

Пример:

L||N<CR>

Табл. 1.2-10. Завершающая запись сообщения

По- ле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержи- мое	Максима- льная длина	Обязательно
1	13.1.1	Тип сообщения	L	1	Да
2	13.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	13.1.3	Конечный код	N	1	Да



Примечание.

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

1.2.5. Описание примеров

1.2.5.1. Запрос данных анализа

После установки штатива в область проб и сканирования штрихкода образца программное обеспечение выполняет запрос сведений об анализе соответствующего образца из системы ЛИС посредством отправки приведенного ниже сообщения.

Содержание сообщения

```
--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 |||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
-->Q|1|^1234567||ALL|||||||O<CR>
-->L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>
```

Табл. 1.2-11. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным	

	обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	

Где:

```
H|^&||PSWD|MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL||||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение в систему ЛИС с помощью протокола передачи данных ASTM E1394 для запроса сведений об анализе соответствующего образца. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос сведений об анализе образца 1234567. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 1.2.5.2 Приложения В, которое описывает процесс получения сведений об анализе в ответ. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.



Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, отправляемое системой ЛИС, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции. В противном случае в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

1.2.5.2 Ответное сообщение с сведениями об анализе

После того как система ЛИС получает из ПО запрос на отправку данных анализа, ответное сообщение, содержащее соответствующие сведения, отправляется системой ЛИС в ПО.

Содержание сообщения

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3|^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Табл. 1.2-11. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
-->	Отправка программным обеспечением	
<--	Получение программным обеспечением	

```

<--H|^\&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180319<CR>
<--P|1<CR>
<--O|1|1234567||^FT3|^FT4|R<CR>
<--L|1|N<CR>

```

Где:

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных ASTM E1394 для отправки сведений об анализе соответствующего образца в ответ. В тексте приведенного выше сообщения выполняется отправка сведений об анализе FT3 и FT4 для образца 1234567 в ответ. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 1.2.5.1 Приложения В, которое описывает процесс запроса сведений об анализе. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.

Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, отправляемое анализатором, которое требует отправки соответствующей команды <ACK> в указанной позиции. В противном случае в системе ЛИС будет зарегистрировано отсутствие соединения с программным обеспечением.

**1.2.5.3. Отправка результатов****Содержание сообщения**

```

--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|^\&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
-->P|1<CR>
-->O|1|1234567||^FT3|^FT4<CR>
-->R|1|^FT3|123|pg/mL|0-200|N|||||20180326172956<CR>
-->R|2|^FT4|25.1|pg/mL|0-50|N|||||20180326172956<CR>
-->L|1|N<CR>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>

```

Табл. 1.2-11. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
→	Отправка программным обеспечением	
←	Получение программным обеспечением	

Где:

```

H|^&||PSWD| MAGLUMI X3 ||||Lis||P|E1394-97|20180326<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^FT3 ^FT4<CR>
R|1|^FT3|123|pg/mL|0-200|N|||||20180326172956<CR>
R|2|^FT4|25.1|pg/mL|0-50|N|||||20180326172956<CR>

```

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных ASTM E1394, чтобы отправить результаты анализа в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа FT3 и FT4 для образца 1234567, которое анализатор отправляет в систему ЛИС. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.2.4.

1.3. Протокол HL7

1.3.1. Описание формата стандартной передачи данных

Формат

<SB>СОДЕРЖИМОЕ<EB><CR>

Пример

<SB>ТЕКСТ<EB><CR>

Табл. 1.3-1. Описание формата стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<SB>	Начальный символ	0x0B
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<EB>	Конечный символ	0x1C
<CR>	Символ возврата каретки	0x0D

1.3.2 Описание разделителей

Табл. 1.3-2. Описание разделителей

Разделители	Описание	Соответствующий код ASCII
	Разделитель полей	0x7C
—	Разделитель повторов	0x7E
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Разделитель подкомпонентов	0x26
\	Экранирующий символ	0x5C

1.3.3 Описание типов сообщений

Табл. 1.3-3. Описание типов сообщений

Метка сообщения	Описание
OML^O33	Отправка сведений об анализе в ответ
TSREQ	Запрос сведений об анализе
OUL^R22	Отправка результатов анализа
RSREQ	Запрос результатов анализа

1.3.3.1 Ответное сообщение со сведениями об анализе (OML^O33)

Примечание.

Данное сообщение используется, если система ЛИС инициирует отправку заказов в программное обеспечение или если система ЛИС отправляет ответ на заказы программного обеспечения.

Табл. 1.3-4. Структура сообщения OML^O33

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
[PID]	Идентификация пациента	Необязательно
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR}	Заказ исследования	Повторяющийся элемент



Примечание.

1. Общее число сегментов сообщений в протоколе — 7. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.3.2 Запрос данных анализа (TSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется программным обеспечением при запросе данных анализа из системы ЛИС.

Табл. 1.3-5. Структура сообщения TSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

1.3.3.3 Результаты передачи (OUL^R22)

Примечание.

Данное сообщение используется, если программное обеспечение инициирует отправку результатов анализа в систему ЛИС или если программное обеспечение отправляет ответное сообщение с результатами запроса в систему ЛИС.

Табл. 1.3-6. Структура сообщения OUL^R22

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR	Заказ исследования	Повторяющийся элемент
OBX	Исследование/результат	Повторяющийся элемент
[NTE]}	Комментарии	Необязательно, повторяющийся элемент

**Примечание.**

1. Общее число сегментов сообщений в протоколе — 11. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.3.4 Результат запроса (RSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется, если система ЛИС запрашивает результаты анализа из программного обеспечения.

Табл. 1.3-7. Сообщение RSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	

QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

1.3.4 Описание сегментов сообщений

Примечание.

Общее число сегментов сообщений в протоколе — 13. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном программном обеспечении. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.1 Сегмент заголовка (MSH)

Формат:

MSH|^~\&|Отправитель||Получатель||Время отправки сообщения||Тип сообщения|Код подтверждения|P|2.5|||NE|NE||UTF-8

Пример:

MSH|^~\&|MAGLUMI||LIS||20151025105016||TSREQ|013329845|P|2.5|||NE|NE||UTF-8

Табл. 1.3-8 Описание сегмента сообщения MSH

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Разделитель полей		1	Да	Фиксированное значение
2	Кодировка символов	^~\&	4	Да	Фиксированное значение
3	Приложение-отправитель	MAGLUMI	180	Да	
5	Приложение-получатель	LIS	180	Да	
7	Время отправки сообщения	20151025105016	14	Да	yyyyMMddHHmmSS
9	Тип сообщения	TSREQ	7	Да	OML^O33, OUL^R22, RSREQ или TSREQ
10	Идентификатор управляющего элемента/код подтверждения сообщения	013329845	20	Да	Уникальный идентификатор
11	Идентификатор обработки	P	3	Да	Фиксированное значение
12	ИН версии	2,5	8	Да	Фиксированное

					значение
15	Подтверждение получения сообщения	н/о	2	Да	Фиксированное значение
16	Подтверждение от приложения	н/о	2	Да	Фиксированное значение
18	Набор символов	UTF-8	16	Да	Фиксированное значение

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 18. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.2 Сегмент идентификации пациента (PID)

Формат:

PID|1||ИН пациента||ФИО пациента||yyyyMMdd(Дата рождения)||Пол (Перечисление)|||||Возраст^Единица измерения возраста

Пример:

PID|1||10248734||Zhang Jianguo||20110101|1|||||||8^1

Табл. 1.3-9 Описание сегмента сообщения PID

Позиция		Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1		№	1	1	Да	Фиксированное значение
3		ИН пациента	10248734	20		
5		Имя пациента	Zhang Jianguo	50	Да	
7		Дата или время рождения	20110101	8		yyyyMMdd
8		Пол	1	1	Да	1: мужской, 2: женский, 3: неизвестно
38	38,1	Возраст	8	3	Да	Положительное целое число
	38,2	Единицы измерения возраста	1	1	Да	1: год, 2: месяц 3: день, 4: час

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 38. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.3 Сегмент сведений об образце (SPM)**Формат:**

SPM|№|ИН пробы ^ ^ИН контрольного материала^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб||Тип пробы|||||Роль пробы|||||

Пример:

(проба)SPM|1|034581229010^^A001^2||0|||||P|||||

(контрольный материал)SPM|1|^#2020030301#^C01^4||0|||||Q|||||

Табл. 1.3-10. Описание сегмента сообщения SPM

Таблица 15-16: Описание сегментов сообщения HL7						
Позиция		Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1		№	1	1	Да	Фиксированное значение
2	2,1	ИН пробы	034581229010	22	Да	
	2,3	ИН контрольного материала	#2020030301#	22	Да	
	2,4	ИН штатива для проб	A001/C01	22		
	2,5	Позиция штатива для проб	2/4	5		
4		Тип образца	1/6	1	Да	0: Сыворотка 1: Плазма 2: Моча 3: Гидроторакс и асцит 4: Спинномозговая жидкость 5: Другие
11		Роль образца	P/Q	1	Да	P:Проба пациента Q:Контрольные материалы

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 18. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.4 Общий сегмент заказа (ORC)

Формат:

ORC|Статус заказа|Приоритет|Время заказа|

Пример:

ORC|NW|0|201909131511433|

Табл. 1.3-11. Описание сегмента сообщения ORC

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Статус заказа	NW	2	Да	NW: новый заказ врача RF: повторный запрос заказа
7	Приоритет	0	1	Да	0: Общие 1: Быстрая проверка
9	Время заказа	201909131511433	14	Да	yyMMddHHmmSS

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 12. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.5 Заказ исследования (OBR)

Формат:

OBR|№||Код анализа^Коэфф. развед.

Пример: OBR|1||FT3^1:10

Табл. 1.3-12. Описание сегмента сообщения OBR

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
4	4,1	Код анализа	FT3	Да	№ канала реагента
	4,2	Коэфф. развед.	1:10		

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 4. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

Настройте функцию отправки коэффициента разведения в пользовательском программном обеспечении.

1.3.4.6 Сегмент сведений о результате (OBX)**Формат:**

OBX|№|Код анализа|Результат анализа|Единицы измерения|Референсный диапазон|Метка аномального значения||F||Время начала анализа||Имя модуля^Название оборудования|Время окончания анализа|Метка повторной проверки|Тип обмена сообщениями

Пример:

OBX|1|FT4|20.9|mmol/L|8.9-17.2|H||F||20191025104016||Module1^MAGLUMI|20191025104816|0|0

Табл. 1.3-13. Описание сегмента сообщения OBX

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
3	Код анализа	FT4	10	Да	Сокращенное название реагента
5,1	Количественный результат	20,9	10	Да	
6	Ед. измер.	2	10		Единицы измерения для результатов анализа реагента
7	Референсный диапазон	8,9–17,2	100		Референсный диапазон значений для результатов анализа реагента
8	Метка аномального значения	H	6		H: выше нормального HH: выше диапазона измерения L: ниже нормального LL: ниже диапазона измерения N: метка отсутствует
11	Статус результата	F	1	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что результат является конечным

14	Время начала выполнения анализа	20191025104016	14	Да	ууууMMddHHmmSS
18	18,1	Имя модуля	Module1	20	Да
	18,2	Название оборудования	MAGLUMI	20	Да
19	Время окончания выполнения анализа	20191025104816	14	Да	ууууMMddHHmmSS
20	Метка повторной проверки	0	1	Да	0: Результат стандартного анализа 1: Результат повторной проверки
21	Тип обмена сообщениями	0	1	Да	0: Автоматический обмен сообщениями 1: Обмен сообщениями вручную

Примечание.



Общее число полей в протоколе — 21. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.7 Сегмент с комментариями (NTE)

Формат:

NTE|№

Пример:

NTE|1

Табл. 1.3-14. Описание сегмента сообщения NTE

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1

Примечание.



Общее число полей в протоколе — 3. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.8 Сегмент сведений о параметрах запроса (QPD)

Формат:

QPD|Имя запроса||ИН пробы^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб|Приоритет

Пример:

QPD|RSREQ||123456^N0001^2|0

Табл. 1.3-15. Описание сегмента сообщения QPD

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Имя сообщения с запросом	RSREQ	7	Да	RSREQ или TSREQ
3	3,1	ИН пробы	123456	Да	
	3,3	ИН штатива для проб	N0001		
	3,4	Позиция штатива для проб	2		
4	Приоритет	0		Да	0: Общие 1: STAT



Примечание.

Общее число полей в протоколе — 4. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.4.9 Сегмент сведений об управлении ответом (RCP)

Формат:

RCP|Приоритет запроса||Форма ответа

Пример:

RCP|||R|

Табл. 1.3-16. Описание сегмента сообщения RCP

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Приоритет запроса	I	4	Да	Фиксированное значение, указывает на срочность запроса
3	Форма ответа	R	10	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что ответы даются в режиме реального времени

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 3. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.

1.3.5 Описание примеров**1.3.5.1 Ответное сообщение со сведениями об анализе****Фактическое сообщение:**

```
<-- MSH|^~\&|Lis|MAGLUMI X3||20200311140350||OML^O33|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<-- PID|1||34||zhangsan||19960101|Male|||||||||||||||||^Years Old
<-- SPM|1|1234567^^|||||P
<-- ORC|NW|||||N
<-- OBR|1|||FT3^
<-- OBR|2|||FT4^
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<--	Сообщения получены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7 для отправки сведений об анализе в ответ. В тексте приведенного выше сообщения выполняется отправка сведений об анализе FT3 и FT4 для образца 1234567 в ответ. Это дополнение для сообщения, приведенного в разделе 1.3.5.2 Приложения В, которое описывает процесс запроса сведений об анализе. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.

1.3.5.2 Запрос данных анализа**Фактическое сообщение:**

```
--> MSH|^~\&|MAGLUMI X3||Lis||20200311140350||TSREQ|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
--> QPD|TSREQ||1234567^^A006^2|0
--> RCP|I||R|
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
-->	Сообщения отправлены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение в систему ЛИС с помощью протокола передачи данных HL7 для запроса сведений об анализе соответствующего образца. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос сведений об анализе образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.



Примечание.

После того, как программное обеспечение отправляет данное сообщение, система ЛИС присылает ответное сообщение со сведениями об анализе. См. пример, приведенный в Приложении В, раздел 1.3.5.1.

1.3.5.3 Результат обмена сообщениями

Фактическое сообщение:

```
--> MSH|^~\&|MAGLUMI X3||Lis||20200311140933||OUL^R22|4|P|2.5||NE|NE||UTF-8
--> SPM|1|1234567^^^A006^2||0|||||P|||||
--> ORC|NW|||||0||20200311140350||
--> OBR|1|||FT4
--> OBX|1||FT4|9.2|pg/mL|8.90 - 45.00|NH||F||20200311140702|||Module1^MAGLUMI|20200311140933|0|0
--> NTE|1
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
-->	Сообщения отправлены данным программным обеспечением

Программное обеспечение отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7, чтобы отправить результаты анализа в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа FT4 для образца 1234567, которое анализатор отправляет в систему ЛИС. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.

1.3.5.4 Результат запроса

Фактическое сообщение:

```
<-- MSH|^~\&|Lis||MAGLUMI X3||20200311142249||RSREQ|5|P|2.5||NE|NE||UTF-8
<-- QPD|RSREQ||1234567^N
<-- RCP|||R|
```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<--	Сообщения получены данным программным обеспечением

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение в программное обеспечение с помощью

протокола передачи данных HL7 для запроса результата анализа. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос результата анализа образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 1.3.4.



Примечание.

После того, как программное обеспечение получает данное сообщение, оно отправляет ответное сообщение с результатами анализа. См. пример, приведенный в Приложении В, 1.3.5.3.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

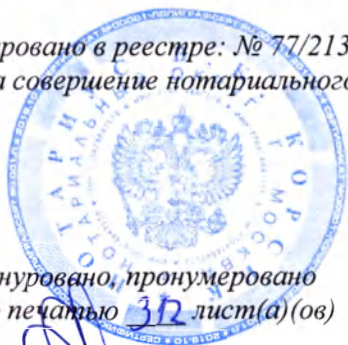
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

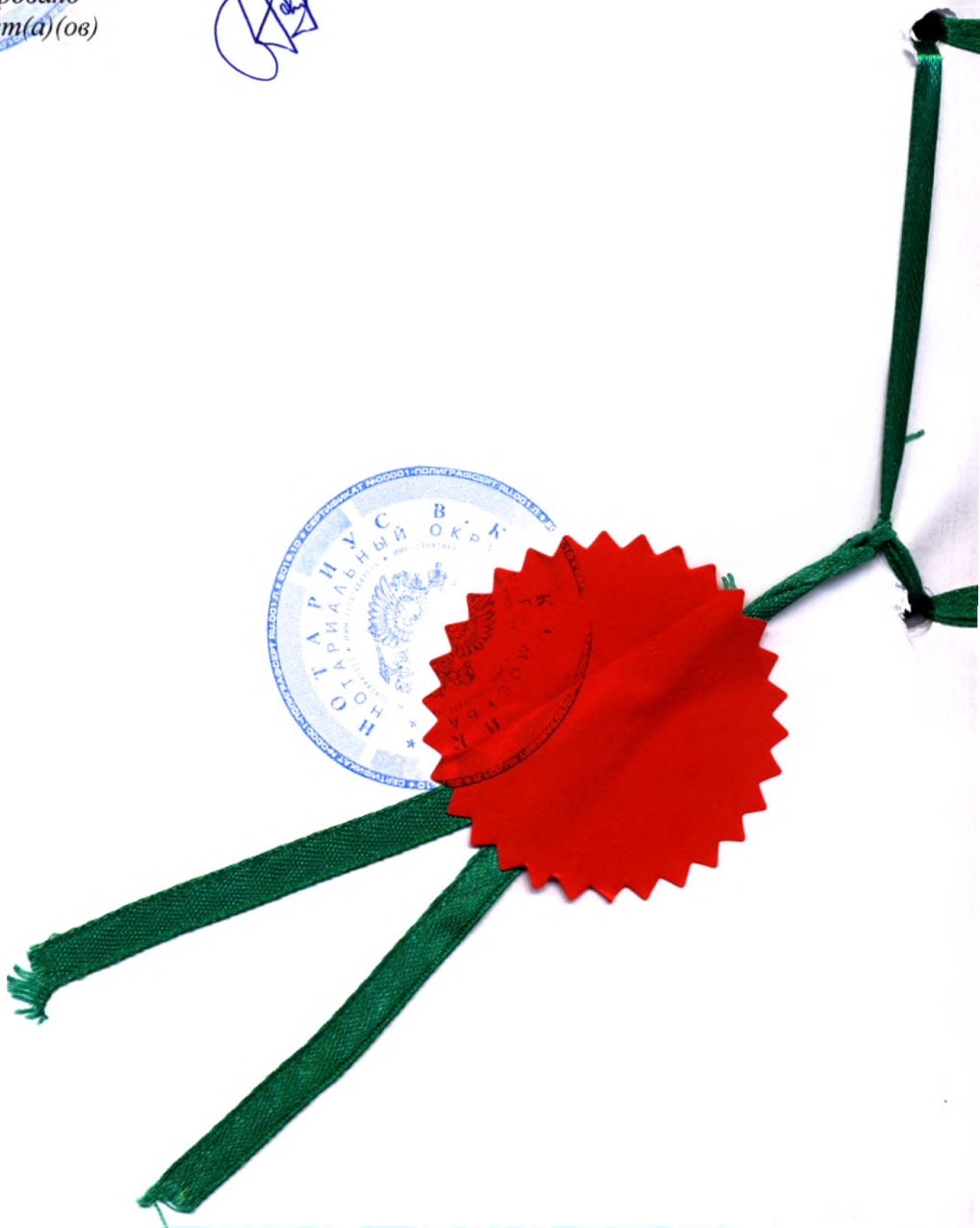
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-42-580
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233700B2/004651

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年10月23日

(Date: Oct. 23, 2023)

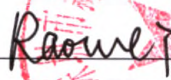
证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

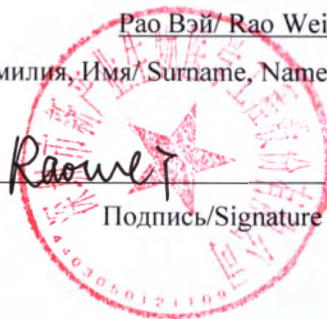
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name


Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
MAGLUMI X8 с принадлежностями

(для применения на территории Российской Федерации)



Fully-auto Chemiluminescence
Immunoassay Analyzer

MAGLUMI XB

with accessories

Instruction for use

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



Dear user! Thank you for choosing the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories.

For safe and proper operation of the analyzer, as well as for effective use, please read the operating instructions carefully before starting to work with the device.

After reading this manual, keep it in an easily accessible place so that it can be accessed at any time.

If you have any questions about the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, contact your local representative office.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Address: No. 23, Jinxiu East Highway, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China(RU)

Phone: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Authorized Representative for the Russian Federation:

**LLC "KLS" (LLC CLS)125363, Moscow,
Novoposelkovaya str., 6 building 216.1 room 58
Phone: +7-495-9469597**



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Elfestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Phone: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Model	Catalog number
MAGLUMI X8	010101008801

Intellectual property rights

The intellectual property rights to this operating manual and the corresponding product belong to Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

All rights reserved. Organizations and individuals are prohibited from copying, modifying or translating any part of this operating manual without the written permission of Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe , **MAGLUMI Blossays** , **Biolumi** , **Preaccu** , **SnibeLinker** , **SnibeLis** , **SATLARS** , **Molecision**, etc . are registered trademarks or trademarks of Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

DEVICE INFORMATION

Device Name: Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories

System device: the product consists of an chemiluminescence immunoassay module, a sample area, accessories and software. The chemiluminescence immunoassay module consists of a material supply module, a liquid circuit module, a temperature control module, a mechanical drive module, an optical signal registration module and an electrical circuit control module.

Appointment:

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI® with accessories, in versions it is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

GUARANTEE

The Analyzer manufacturer guarantees its compliance with the safety requirements for electronic and medical analyzers. The legislation establishes requirements for the installation and operation of the Analyzer, which must be followed by installation specialists and operators.

The manufacturer guarantees that the technical, functional and operational characteristics of the analyzers comply with the requirements of applicable standards and manufacturer's specifications during the life of the analyzer, provided that the consumer complies with the operating, transportation and storage conditions specified in the operational documentation.

Information about the User's Manual

Date of publication: 03/2023

Version: 1.1

Required software: ACCORDING to version 2.2.2.0 or other compatible version

Content

DEVICE INFORMATION	3
Warnings	1
INSTRUCTIONS FOR USE	2
DESCRIPTION OF WARNING SYMBOLS	2
PRECAUTIONARY MEASURES	2
PRECAUTIONS FOR USE	5
Chapter 1. Measurement principle	1
1.1 Stages of laboratory analysis	1
1.2 Measurement principle	2
1.3 Calibration method	3
Chapter 2. General information about the analyzer	1
2.1 General information.....	1
2.2 Specifications	1
2.3 General design of the analyzer	2
2.4 The main components of the analyzer	6
2.4.1 Chemiluminescence immunoassay module	6
2.4.2 SAMPLE AREA	21
2.5 Control unit.....	23
2.6 Labels	24
2.6.1 Module Labels	24
2.6.2 Other labels.....	30
2.7 The scope of delivery	32
2.8 Required materials (not included in the package)	32
Chapter 3. ANALYZER INSTALLATION	1
3.1 Storage and transportation requirements	1
3.1.1 Storage requirements	1
3.1.2 Transportation requirements.....	1
3.2 Installation Requirements	1
3.2.1 Requirements for spatial spacing.....	1
3.2.2 Environmental requirements.....	1
3.2.3 Power supply requirements	2
3.2.4 Water supply requirements	2
3.2.5 Drainage requirements.....	2
3.3 Unpacking and checking	3
3.3.1 Unpacking procedure.....	3
3.3.2 Movement and location	3
3.4 Analyzer Installation	3
3.4.1 Connection between modules	3
3.4.2 Electrical connection	4
3.4.3 Connecting washing liquid containers.....	4
3.4.4 Connection of liquid waste tanks.....	4
3.5 Starting and checking the system status	4
Chapter 4. BASIC OPERATING PROCEDURES	1

4.1	Standard operating procedures	1
4.2	Preparation for analysis	3
4.2.1	Pre-launch checks	3
4.2.2	Turning on and logging into the software.....	3
4.2.3	Replacement of consumables	3
4.2.4	Checking the analyzer status	10
4.2.5	Checking the conditions for performing the analysis	11
4.2.6	Loading of reagents	11
4.2.7	Uploading samples	14
4.3	Analyzing	15
4.3.1	Registration of calibration analysis	16
4.3.2	Registration of the QC analysis	17
4.3.3	Sample registration.....	17
4.3.4	Starting the analysis.....	18
4.3.5	Analysis of added samples	18
4.4	Tracking the execution of the analysis	19
4.5	Working with results	19
4.6	Completion of the analysis	20
4.6.1	Preparing to put the analyzer into sleep mode or turn it off	20
4.6.2	Power off.....	20
4.6.3	Actions after power failure.....	20
4.6.4	Removal of the reagent kit.....	21
4.6.5	Removing and maintaining the sample rack.....	21
4.6.6	Waste disposal.....	22
Chapter 5.	Software functions.....	1
5.1	Description of the software interface.....	1
5.1.1	Main menu.....	1
5.1.2	Interfaces	2
5.1.3	Submenu.....	2
5.1.4	Toolbar	3
5.1.5	Dialog boxes.....	5
5.1.6	Buttons.....	5
5.2	Function description [Sample].....	5
5.2.1	Sample registration	6
5.2.2	Scanning	8
5.2.3	Application for analyses	8
5.2.4	Worklist	9
5.3	Description of the screen functions [Result]	10
5.3.1	Search for results	11
5.3.2	Deleting the results	11
5.3.3	Information about the result	11
5.3.4	Repeat measurement.....	12
5.3.5	Sending results.....	12
5.3.6	Recalculation of results	12

5.3.7	Exporting results.....	13
5.3.8	Printing the results.....	13
5.3.9	Description of result labels.....	13
5.4	Function description of the [Reagent] screen.....	14
5.4.1	Information about the reagent.....	14
5.4.2	Curve query	17
5.4.3	Calibration registration.....	17
5.4.4	Calibration results.....	17
5.4.5	Information about the reagent.....	18
5.4.6	Reagent Information List.....	20
5.4.7	Reagent consumption statistics.....	21
5.4.8	Enabling and disabling the use of reagents.....	21
5.5	Description of the screen functions [QC]	22
5.5.1	QC registration	22
5.5.2	QC results	24
5.5.3	Analysis of control materials.....	24
5.6	Description of the screen functions [Utility]	25
5.6.1	System checks	25
5.6.2	Loading liquid to check the light signal	27
5.7	Description of the functions of the [Settings] screen.....	27
5.7.1	Setting Parameters	28
5.7.2	System Settings	39
5.7.3	System maintenance	44
5.8	Description of [Home screen] screen functions.....	48
5.8.1	Manual of operations.....	48
5.8.2	Module monitoring.....	52
5.9	Description of the functions of the [Status] screen.....	53
5.9.1	Status of the chemiluminescence immunoassay module.....	53
5.9.2	Status of the sample processing system.....	62
Chapter 6.	System maintenance	1
6.1	Tools and materials.....	1
6.1.1	Accessories (supplied with the analyzer)	1
6.1.2	Materials to be prepared	2
6.1.3	Cuvettes	2
6.1.4	Disposable tip	2
6.1.5	Washing liquid.....	2
6.1.6	Starting reagent.....	2
6.1.7	Solution for cleaning system tubes	3
6.1.8	Purified water	3
6.2	Daily maintenance.....	3
6.3	Weekly maintenance	3
6.4	Monthly maintenance	4
6.5	Prolonged non-use.....	4
Chapter 7.	The main malfunctions and ways to eliminate them	1

7.1	Classification of faults	1
7.2	Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them	1
7.3	Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them	13
Chapter 8.	Environmental requirements.....	13
8.1	Disposal and destruction.....	13
Chapter 9.	List of international standards applicable to MD.....	13
Chapter 10.	Storage, transportation, packaging	15
Appendix A.	Operational characteristics	1
1.1.	Accuracy and repeatability of dosing	1
1.2	Accuracy and deviations of the reaction disk temperature	1
1.3	LC check components	1
1.4	Transfer	2
1.5	Reproducibility of clinical assays within a single batch.....	2
Appendix B.	Network interfaces	1
B.1	Protocol	1
B.2	Protocol ASTM	1
B.2.1	Description of control codes.....	1
B.2.2	Description of the standard data transfer format	1
B.2.3	Description of the separators	2
B.2.4	Description of the message types	2
B.2.5	Example.....	8
B.3	HL7 Protocol	13
B.3.1	Description of the standard data transfer format	13
B.3.2	Description of the separators	13
B.3.3	Description of the message types	13
B.3.4	Description of message fields.....	15
B.3.5	Example	23

Warnings

This section contains important information on safety and proper operation of the device, as well as information on regulatory requirements.

Please read the operating instructions before using the analyzer.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI® with accessories, in versions it is used with adapter reagents for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

This user manual is intended for users of the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories. The manual describes the principles of the device, operation and operation of the analyzer, as well as provides information on routine maintenance procedures, troubleshooting measures and other aspects of using the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories. The analyzer must be operated in accordance with this manual.

Indications and contraindications for the use of the analyzer:

Indications:

Indications for the use of the analyzer MAGLUMI® are the need for comprehensive diagnosis and monitoring of specific diseases* and medical conditions.

It is used in clinical practice for qualitative and/or semi-quantitative and/or quantitative analysis of analytes in blood serum, blood plasma, urine, whole blood.

*Testing: including hormones, tumor antigens, proteins and peptides, liver diseases, cardiomyopathy, myocardial diseases, immune function, autoantibodies, infectious diseases, concentration of vitamins and drugs in the blood, other enzymes, D-dimer, coagulation, microalbuminuria, human immunoglobulin E, prolactin.

Contraindications:

Contraindications to the use of a medical device for in vitro diagnosis and monitoring have not been identified.

DESCRIPTION OF WARNING SYMBOLS

Symbol	Text	Description
	Warning	Warnings indicate the presence of a condition in which there is a risk of injury, damage to the analyzer, as well as data errors or biological hazards.
	Note	The note contains important information that you should pay attention to.

PRECAUTIONARY MEASURES

For safe operation of the analyzer, it is necessary to read the instructions carefully before starting work. Failure to follow these precautions may result in injury or damage to the analyzer.

This system is manufactured in accordance with the safety requirements for the production of electronic and medical analyzers. There are statutory requirements and standards for the installation and operation of this system, which must be followed by installation specialists and operators.



Warning

1. The user must regularly inspect and maintain the device in strict accordance with the instructions in order to avoid disruption of the analyzer and the occurrence of a threat to the safety of personnel.
2. To ensure the safe and reliable operation of the analyzer, its installation and maintenance must be carried out only by authorized technical personnel or with the permission of such specialists. All analyzer components must be purchased and tested by our company or authorized dealers.

1. Warning of injuries caused by moving parts

To avoid injury caused by moving parts during operation of the analyzer, observe the following precautions.



Warning

1. Do not touch the moving parts of the analyzer and do not interfere with their movement during the operation of the system. Do not place foreign objects in the way of moving parts. Failure to comply with this requirement may result in injury or damage to the analyzer.
2. To avoid injury or damage to the analyzer, when loading liquid and solid consumables into the analyzer, follow the established rules and properly remove the sealing film, lids or other packaging from the consumables.

2. Warning of the danger of electric shock

To avoid electric shock, observe the following precautions.



Warning

1. Make sure that the input voltage meets the requirements for the operation of the analyzer.
2. Only an authorized service technician may open the front or back cover and other elements during operation of the analyzer.
3. Leakage of reagents, samples and other liquids inside the analyzer may cause malfunction or electric shock. If liquid gets into the analyzer, immediately turn off the power supply of the device and contact the SNIBE maintenance specialists.
4. If you need to open the front or back cover of the analyzer to replace parts, turn off the analyzer power before opening.
5. Improper grounding may result in electric shock and damage to the analyzer.

3. Fire hazard warning

The use of organic solutions can lead to a fire. Observe the following precautions.



Warning

1. Do not use organic solutions for analysis.
2. The analyzer design is not explosion-proof. Do not use organic solutions with an ignition temperature of less than 65 °C near the analyzer. Otherwise, it may

cause a fire or explosion.

4. Warning of biochemical hazards

To avoid the occurrence of biochemical hazards, observe the following precautions.

Warning

1. Before using, carefully read the safety rules and precautions given in the instructions for reagents and consumables.
2. Improper handling of samples can lead to infection. It is forbidden to work with samples, mixtures and liquid waste with bare hands. Contact of these materials with other parts of the body is also not allowed. To avoid infection, always wear gloves, a gauze mask and special clothing while working; if necessary, use protective glasses.
3. The use of certain types of reagents and washing liquid can lead to skin lesions. When working with reagents and washing liquid, care should be taken to avoid their contact with the skin of hands and clothes. In case of accidental contact of reagents or washing liquid on clothes or skin of hands, wash them immediately with soap and water. In case of accidental contact with the eyes, rinse them immediately with plenty of water and consult an ophthalmologist.
4. If a small amount of reagent or sample gets on the analyzer during operation, use a clean cotton cloth soaked in alcohol to clean the device before starting work. If a large amount of reagent or sample gets on the analyzer, immediately stop using it and contact an engineer authorized by our company to promptly solve the problem.
5. Before transporting the analyzer over a long distance, it must be thoroughly disinfected to avoid the risk of infection.



5. Liquid waste disposal

To avoid environmental pollution as well as personal injury when disposing of liquid waste, observe the following precautions.

Warning

1. The disposal of certain substances contained in quality control and calibration solutions and liquid wastes is subject to contaminant regulations and disposal standards. Observe local waste disposal regulations and requirements specified by the manufacturer or distributor of the respective reagent.
2. When analyzing samples from patients with infectious diseases, liquid waste should be disposed of by the healthcare facility's infected waste treatment department.



6. Disposal of used analyzers

Observe the following requirements when disposing of used analyzers.

Warning

Disposal of certain substances contained in spent analyzers is subject to regulations regarding contaminants. Observe the relevant local regulations when disposing of



the product.

7. Protection from computer viruses

To avoid infecting your computer with viruses, observe the following precautions.



Warning

1. To prevent virus infection or damage to the computer software due to improper use or other reasons, use the data transfer function in accordance with the restrictions set by our company. Computer viruses can be transmitted via floppy disks, U-drives, networks, and other channels.
 2. Do not install any software or hardware other than those specified by our company, as this may result in incorrect operation of the software. Do not run other programs while the system is running.
-

PRECAUTIONS FOR USE

For proper and effective use of the analyzer, the following precautions should be read carefully.

1. General precautions

Before using this analyzer, its purpose and general precautions should be established. It is not possible to guarantee safe operation of the analyzer if the rules specified in this operating manual are not followed.



Note.

1. Clinical symptoms and test results from other laboratories should be considered when making clinical decisions based on test results.
 2. The User Manual is subject to change without prior notice. If necessary, you should contact a customer service representative.
 3. This device should only be used by trained personnel who have knowledge of basic analyzer operation, analysis and laboratory skills. The device is intended for use only under appropriate operating conditions.
 4. Do not touch your computer monitor, mouse or keyboard if your hands are contaminated with chemicals.
 5. Do not bend or squeeze the drain tubes. Failure to do so may cause them to become clogged and consequently drain liquid waste from other components, resulting in damage to the analyzer in case of serious irregularities.
 6. The analyzer generates heat during operation, which is expelled through holes in the rear panel of the analyzer. The workroom must be well ventilated to ensure heat dissipation. If necessary, a ventilating device should be used. However, the analyzer should not be exposed to direct air current. Failure to do so may result in inaccurate analytical results.
 7. Before starting the analyzer for the first time, adjust the settings of all components to ensure the accuracy of their parameters.
 8. Samples, reagents, starting reagents and flushing fluid must be free of air bubbles. Otherwise, this may lead to errors in sample addition and the validity
-

- of the analytical results is not guaranteed. Do not move or change reagents until reagent addition is complete.
9. Start reagent containers in the chemiluminescence immunoassay module must be properly connected. Do not use mixed starting reagents. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.
 10. To ensure safe analyzer operation and accurate test results, use compatible cuvettes and disposable tips approved by our company.
 11. To ensure safe analyzer operation and consistent test results, do not use consumables that are past their expiration date.
 12. The analyzer should be turned on at least 30 minutes prior to operation to ensure stabilization of the measurement system.
 13. Ensure that all consumables (specifically reagents, washing fluid, cuvettes, and disposable tips) are adequate before performing any analysis. Check that the water supply to the analyzer meets the water supply requirements specified in Section 3.2.4.
 14. Before performing any analysis, perform a background wash (BGW) at least once and ensure that the results obtained are within the normal range. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.
 15. Quality control procedures must be followed prior to analyzing the sample. Otherwise, the validity of the analytical results is not guaranteed.
 16. The analyzer is equipped with an alarm indicator light and speaker. If an analyzer error occurs, the alarm light and speaker will sound an appropriate alarm. To ensure proper analyzer operation and accurate test results, take appropriate corrective action immediately after an error occurs. For troubleshooting information, refer to Chapter 7 of this manual: "Basic Troubleshooting and ways to fix them".
 17. Use only SNIBE-approved tubing system flushing fluid to clean and maintain the analyzer tubing.
 18. In the event of spillage or ingress of hazardous substances on the surface or in the analyzer housing, properly disinfect the surfaces involved. Do not use cleaners or disinfectants that may react chemically with component materials or parts of the analyzer. If you have any questions regarding the compatibility of a disinfectant or cleaner with the analyzer materials or components, contact the manufacturer or their representative.
 19. The technicians authorized by our company carry out the calibration in accordance with the established rules.
 20. In the event of a serious incident involving the use of the device, notify Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) or our authorized representative and the competent authority of the Member State in which you are located.
 21. If the analyzer is broken or needs to be disposed of, the software of the Fully-auto chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories must be uninstalled and the data purged.
-

2. Operational conditions



Note.

When installing the analyzer, observe the workspace requirements specified in the User's Manual. Installation and use of the analyzer under conditions other than those specified may result in unreliable results or damage to the analyzer.

3. System maintenance



Warning

1. Maintenance of the analyzer should be performed on a regular basis following the requirements specified in the appropriate sections of this manual. Improper maintenance can adversely affect the accuracy and reproducibility of analytical results and may result in analyzer malfunction or injury.
2. The surface of the analyzer may become dusty if the analyzer is not used for a long period of time. To clean the surface, dampen a clean cotton cloth with water, wring it out, and gently wipe the surface of the analyzer. Take the necessary precautions to prevent water from entering the analyzer housing.
3. Disconnect power to the analyzer before performing maintenance (unless performing live maintenance). Failure to do so may result in analyzer failure or injury.
4. The analyzer may receive samples from potentially infected patients. Always wear gloves and special clothing during maintenance to prevent infection.
5. The analyzer does not contain any user-serviceable components. Do not attempt to open the case of the device or remove any components. If necessary, contact an authorized SNIBE service technician for assistance.
6. Contact an authorized service technician to check if the overheat protection system, the fluid level sensor protector, or the entire system is working.

4. Samples, reagents and quality control solution



Warning

1. The presence of substances such as drugs, anticoagulants, and preservatives in the sample may affect the results of the analysis.
2. The presence of hemolysis, lipemia, and jaundice affects test results.
3. Make sure there are no clots in the sample. Otherwise, the disposable tips may become clogged, significantly affecting the results of the assay.
4. Samples should be stored properly. Improper storage of samples can lead to changes in their component composition and incorrect analytical results.
5. To prevent samples from evaporating, do not leave them open for long periods of time. Evaporation of the sample may result in incorrect analytical results.
6. Improper storage of reagents and quality control solutions can result in incorrect test results and improper analyzer operation, even if these solutions are not expired. Quality control reagents and solutions should be stored and used in accordance with the instructions of the respective reagent

manufacturer.

7. After changing the reagent, calibration must be performed. Lack of calibration can adversely affect the accuracy of analytical results.
-

5. Data backup



Note.

The system has a function to automatically save data to the computer's hard disk. However, if data is deleted or the hard disk is damaged, the data stored on the disk cannot be recovered. Therefore, you should regularly back up the analytical results and analyzer parameters and save them on other media such as a CD-ROM drive.

6. Electromagnetic compatibility



Note.

1. The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories meets the requirements for electromagnetic radiation levels and immunity to interference specified in IEC 61326-2-6 and IEC 61326-1.
 2. For proper operation of the analyzer, it is the responsibility of the user to ensure that the analyzer is operated in accordance with EMC requirements.
 3. It is recommended to evaluate the electromagnetic environment before using the analyzer.
-

Warning



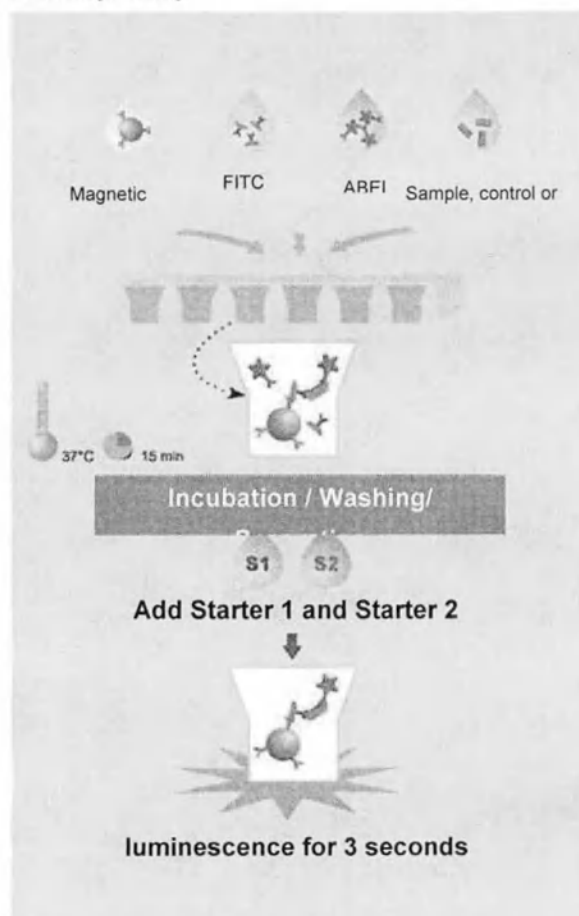
1. The analyzer is designed and tested in accordance with the CISPR 11 standard for Class A devices. It is not intended for residential use and may not provide an adequate level of protection against radio emissions in such environments.
 2. This equipment is intended for use in a professional medical facility. In a home use environment, the device will most likely not work properly. If electromagnetic interference is suspected, proper operation can be restored by increasing the distance between the equipment and the source of the interference.
 3. Do not use this unit close to sources of strong electromagnetic radiation (such as sources of intentional RF radiation), as this may affect the correct operation of the device.
-

CHAPTER 1 Measurement principle

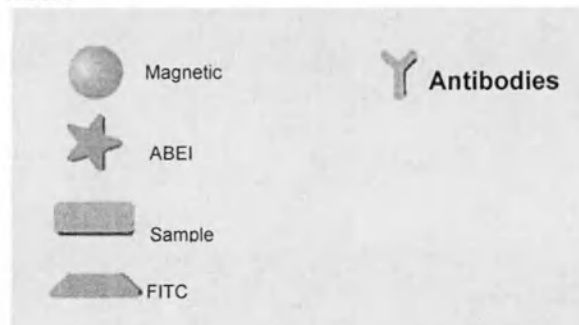
The operating principles of the analyzer include the steps of laboratory analysis, the principle of measurement, and the calibration method. This section provides a detailed description of these procedures.

1.1 Stages of laboratory analysis

One step assay



Notes



Two step assay

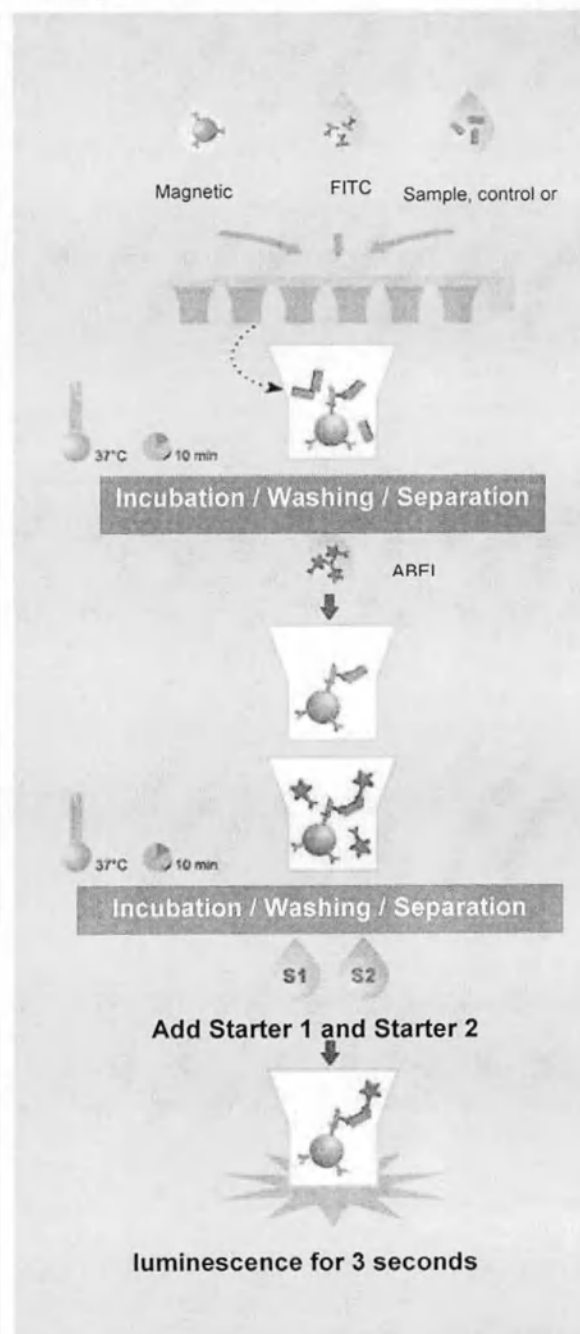


Fig. 1.1-1. Stages of laboratory analysis

1.2 Measurement principle

The analyzer, whose operation is based on the principles of immunoreaction, uses heterogeneous magnetic separation technology combined with chemiluminescent reaction to directly label antigens or antibodies with ABEI luminescent tags. This allows to induce a reaction with antigens or antibodies in the analyzed sample so that these antigens or antibodies immobilized by the magnetic particles form an antigen-antibody immune complex. After the free antigen or antibody and other components are removed in the magnetic separation process, a starting reagent is added to the antigen-antibody immune complex to make the tag fluorescent. The luminescence level is then measured from the ROC curve to determine the concentration of the analyte.

The analyzer's photomultiplier tube (PMT) is used to record the light flux emitted during the chemiluminescence reaction. The linear measurement range of the light wavelength recorded by the FEU is 300-650 nm, and the maximum light wavelength emitted from the chemiluminescent reaction is 420 nm. The light signal generated during the chemiluminescence reaction enters the PMT, where it is converted into an electrical signal. Peripheral circuits collect, process, and convert this signal into a digital value representing the magnitude of the light intensity. The average life of the photomultiplier tube of this product is 27,000 hours.

To eliminate discrepancies between different PMTs and to ensure uniformity of results obtained with different analyzers, relative light units (RLU) are used as the unit of measurement of the raw data.

The following describes the process for performing the analysis in the analyzer. After the sample and reagent are added to the cuvette, they undergo three stages of incubation, washing, and separation before the cuvette is placed in the chamber. Starting reagent 1 is injected into the cuvette, after 2.5 s starting reagent 2 is injected into the same cuvette to start the chemiluminescence reaction. The recording of optical signals by the device begins 0.1 second after the chemiluminescent reaction and lasts for 3.0 seconds, as shown in Figure 1.2-1. The measurement time depends on the incubation time and the order in which the reagent is handled. If the one-step method is used and the incubation time is 1 minute, the measurement time (the period required to obtain the first result) is no more than 7 minutes. If the two-step method is used and the incubation time is 5 minutes, the measurement time (the period required to obtain the first result) will be no more than 11 minutes.

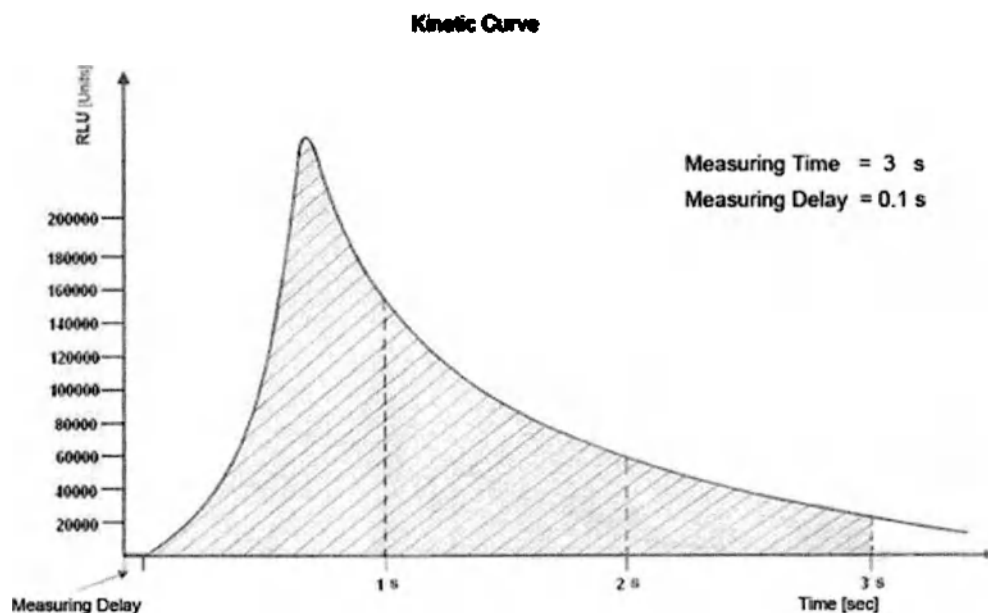


Fig. 1.2-1. Kinetic curve of chemiluminescence reaction

1.3 Calibration method

Since the actual operating conditions of the analyzer differ from laboratory conditions, it is necessary to adjust the reference curve in order to obtain a working curve corresponding to the actual operating conditions.

Short description:

- The reference curve is calculated based on 10 standard points.
- The values of the relative light units at the two calibration points obtained as a result of calibration are compared with the values of the relative light units of the corresponding concentration on the reference curve.
- The difference between the relative light intensity at the two calibration points and the relative light intensity of the corresponding concentration on the reference curve is then calculated. After that, a linear relationship is established based on the recalculated relative light intensity (Y axis) and concentration (X axis).
- For other points of the reference curve, the difference of the corresponding relative light units is calculated using a compensation curve, after which the values of relative light intensity (Y axis) and concentration (X axis) are recalculated.
- The recalculated curve is used as a valid working curve (see Fig. 1.3-1. "The principle of calibration").

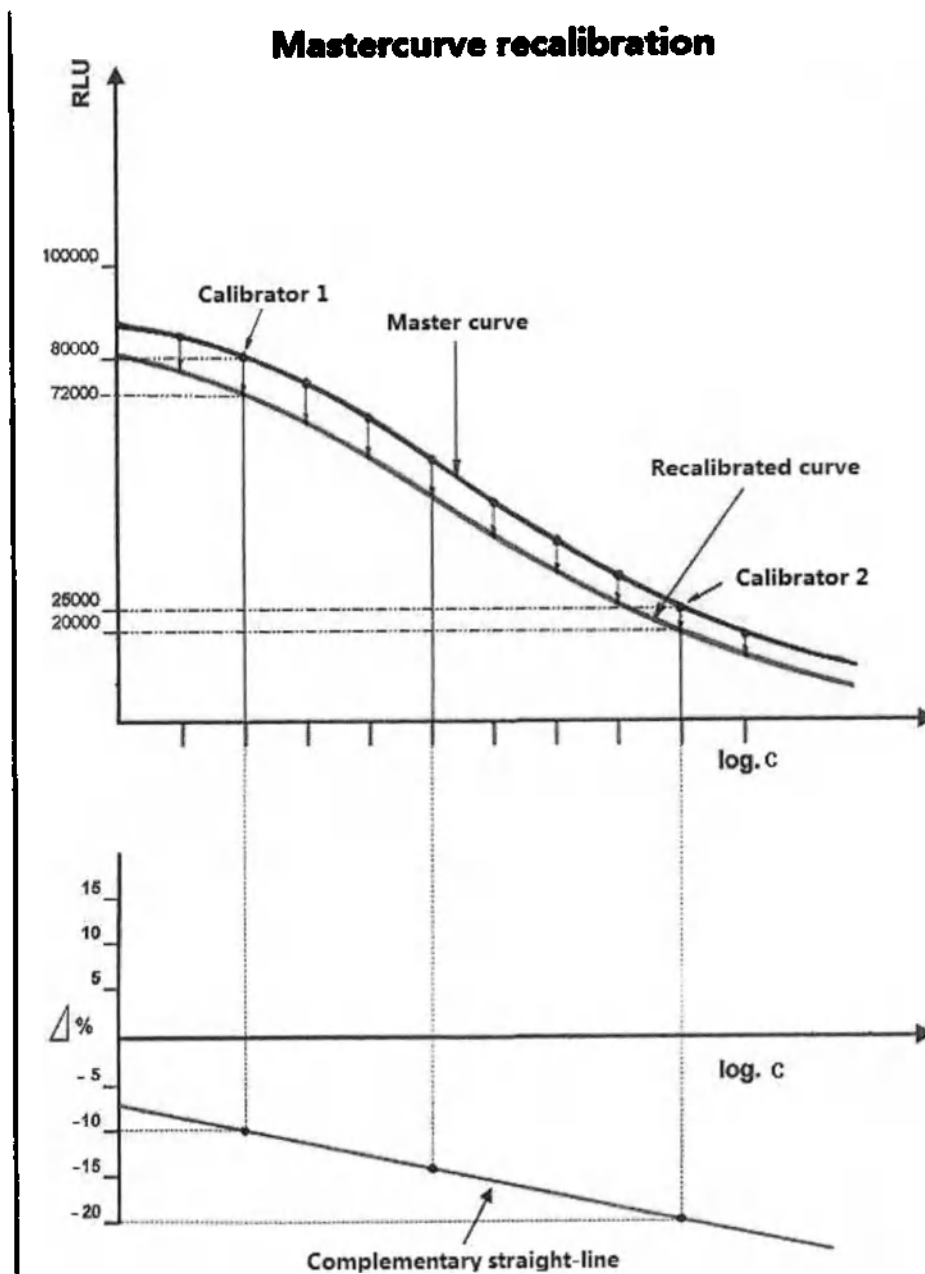


Fig. 1.3-1. The principle of calibration

CHAPTER 2 General information about the analyzer

2.1 General information

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories and a set of compatible diagnostic reagents represent an accurate system that allows direct immunochemiluminescent analysis based on the separation of compounds labeled with aminobutyl-ethyl-isoluminol (ABEI) in a magnetic field. It is used to carry out qualitative and (or) quantitative analysis of the content of analytes in samples of human origin. The analyzer automatically performs sample dosing, reagent loading, incubation, rinsing, measurements and calculation of results, which reduces the number of errors in the analysis results, as well as increases their accuracy and reproducibility.

2.2 Specifications

Table. 2.2-1. Analyzer Specifications

Component		Specifications
Main characteristics	Test execution speed	600 tests per hour
	Sample type	Serum, plasma, urine, whole blood
	Barcode Type	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	QC	Monthly quality control
Device Characteristics	Sample volume	10-280 μ l
	Sample area	30 positions for sample stands, a total of 300 positions for sample tubes
	The sampler	Liquid level detection, liquid level tracking, detection of clots, bubbles and collisions
	Reagent Dispenser Holder	Automatic washing, liquid level detection, liquid level tracking, collision detection
	Reagent area	There are 42 positions for reagents in total
	Reagent volume	10-450 μ l
	Temperature in the reagent area	Operating temperature: 8-12 $^{\circ}$ C, storage temperature: 2-8 $^{\circ}$ C
	Number of cuvettes	The total number of loaded cuvettes is 2,912
	Number of disposable tips	The total number of loaded cuvettes is 576

General information about the analyzer

	Reaction temperature	37.0 °C (± 0.3 °C), the deviation does not exceed 0.1 °C
	Mixing method	Mechanical vibrations
External interfaces	Interface	Ethernet
Operating conditions	Temperature	10–30 °C
	Relative humidity	≤ 70 %
	Other	Do not place the device near sources of electromagnetic interference
Storage conditions	Temperature	-20 to 55 °C
	Relative humidity	≤ 93 %
	Atmospheric pressure	50.0–106.0 kPa
	Other	Bright sunlight and corrosive gases should not enter the room, It is necessary to ensure good ventilation
Safety category	Degree of protection against electric shock	Type I
	Type of overvoltage	Type II
	Degree of contamination	Degree 2
Analyzer	Power	2200 V·A
	Power supply	100-240 V AC, 50/60 Hz
	Weight	670kg
	External dimensions (L*W*H)	192 x 118 x 150 cm
	Package Dimensions (L*W*H)	Chemiluminescence immunoassay module: 190 x 140 x 185 cm Sample area: 140 x 90 x 129.5cm
	Unless otherwise specified, the size and weight tolerances are $\pm 5\%$.	

2.3 General design of the analyzer

The device consists of an chemiluminescence immunoassay module, a sample area, accessories and software. The chemiluminescence immunoassay module consists of a material supply module, a liquid module, a temperature control module, a mechanical drive module, an optical signal registration module and an electrical circuit control module.

- The material supply module consists of a compartment for storing cuvettes, a compartment for storing tips, a reagent area, a tray for washing liquid, a container for starting reagents, a liquid

waste module, a container for used cuvettes and a container for used tips.

- The liquid module consists of the liquid contour of the sample dispenser, the liquid contour of the reagent dispenser, the liquid contour of the flushing unit, the liquid contour of the chamber and the liquid contour of the reagent area.
- The temperature control module consists of a heating module for the reaction disk, a cooling module for the reagent area and a temperature control module for the photoelectronic multiplier.
- The mechanical drive module consists of a device for transporting the sample area, a sample conveyor of the SPS system, a compartment for storing cuvettes, a compartment for storing tips, a reaction disk, a sample disk, a sampler, a reagent probe, a flushing unit, a chamber, a capture device for new cuvettes, a capture device for samples, an incubator capture device, a flushing capture device a node, a chamber capture device, and a shaker of the reagent area.
- The optical signal registration module consists of a chamber module, a PMT module, and a main control loop module.
- The electrical circuit control module consists of a power supply module, a main control board, a cable system, a number of sensors, and motors.

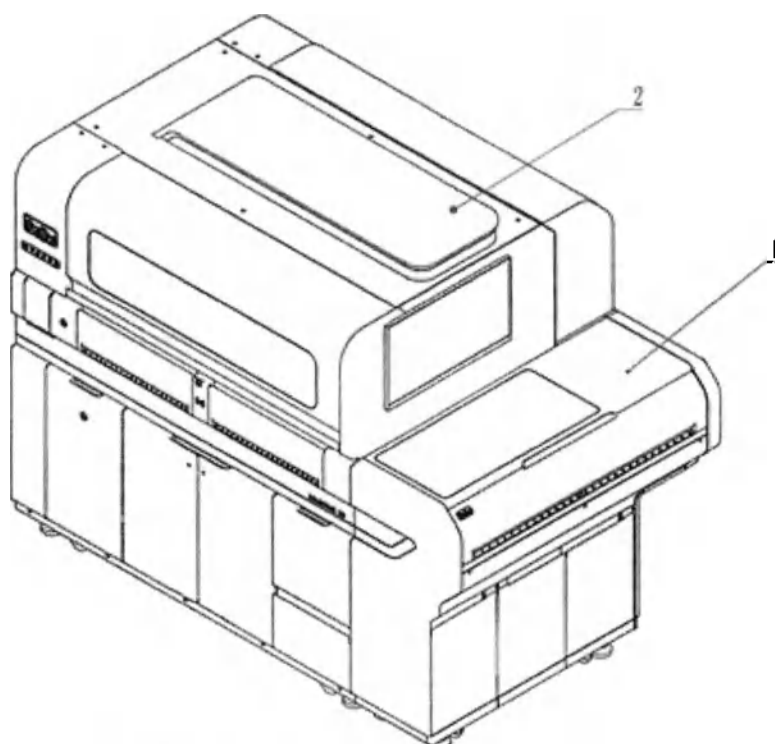


Fig. 2.3-1. Analyzer MAGLUMI X8: side view

(1) The trial platform

(2)
Chemiluminescence
immunoassay
module

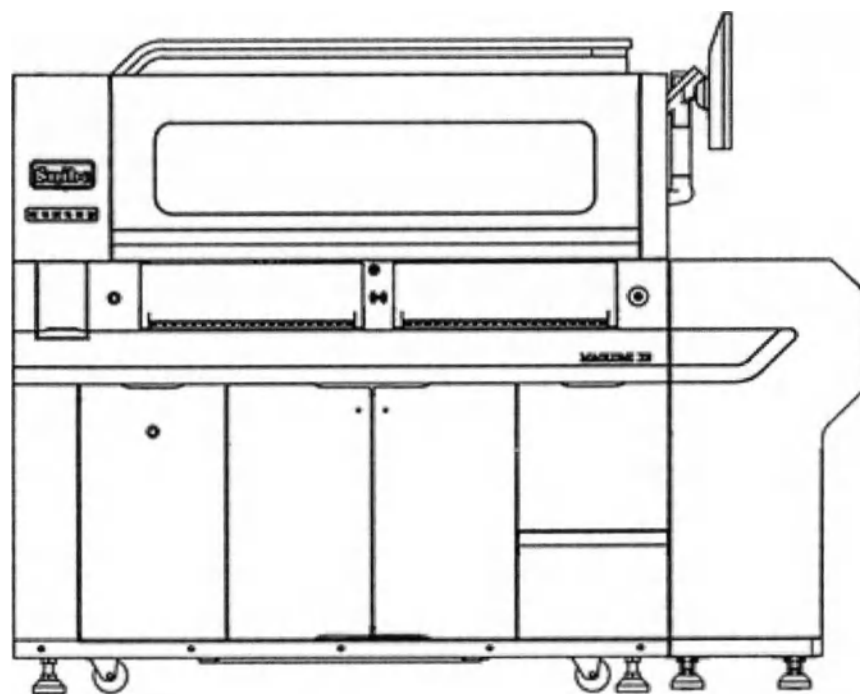


Fig. 2.3-2. Analyzer MAGLUMI X8: Front view

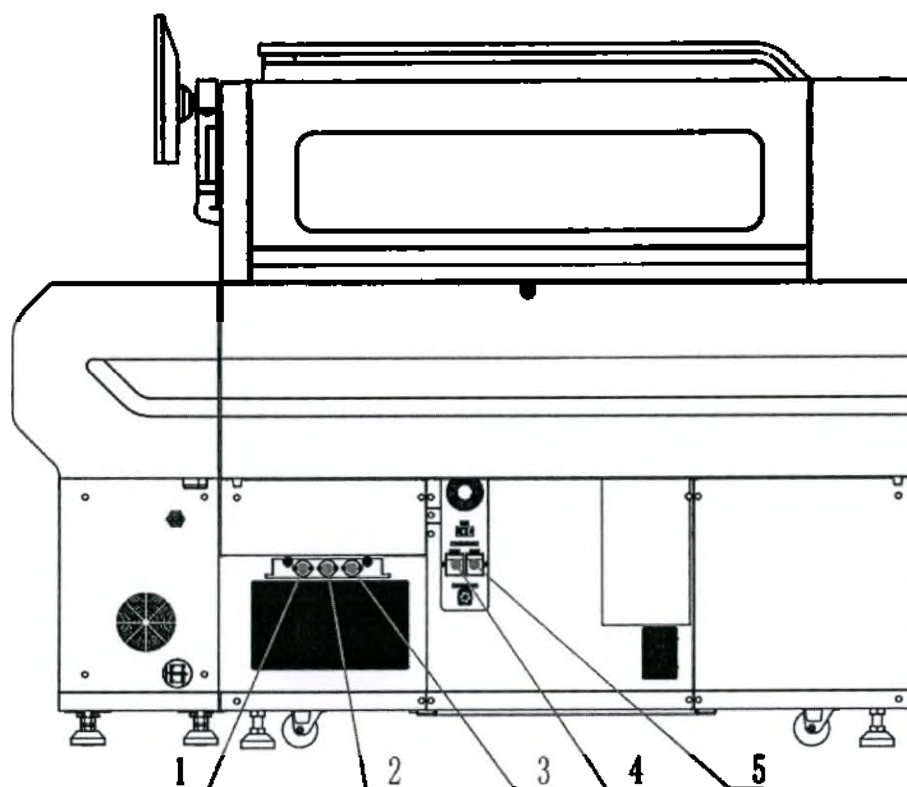


Fig. 2.3-3. Analyzer MAGLUMI X8: Rear view

(1) High concentration waste

(2) Pure water input of the

(3) A hole for the removal

outlet of the chemiluminescence
immunoassay module

chemiluminescence immunoassay
module

of low-concentration waste
from the
chemiluminescence
immunoassay module

(4) Power switch of the main
installation of the
chemiluminescence immunoassay
module

(5) Power switch of the
chemiluminescence
immunoassay module
conveyor

2.4 The main components of the analyzer

A detailed list of the individual components of each module of the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories is presented below.

2.4.1 Chemiluminescence immunoassay module

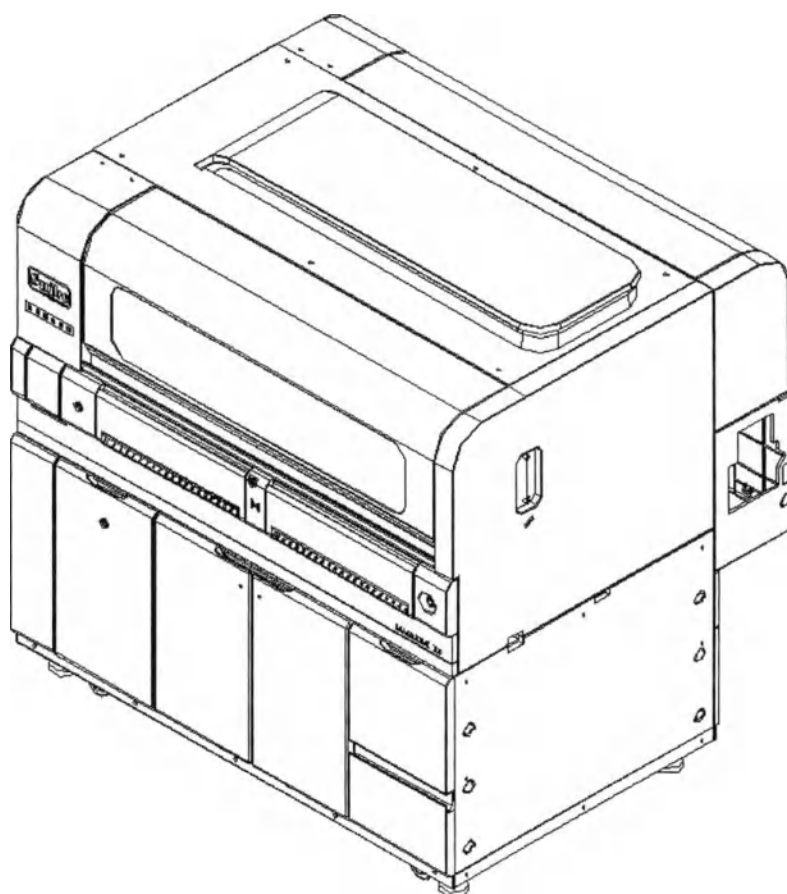


Fig. 2.4-1. Chemiluminescence immunoassay module: side view

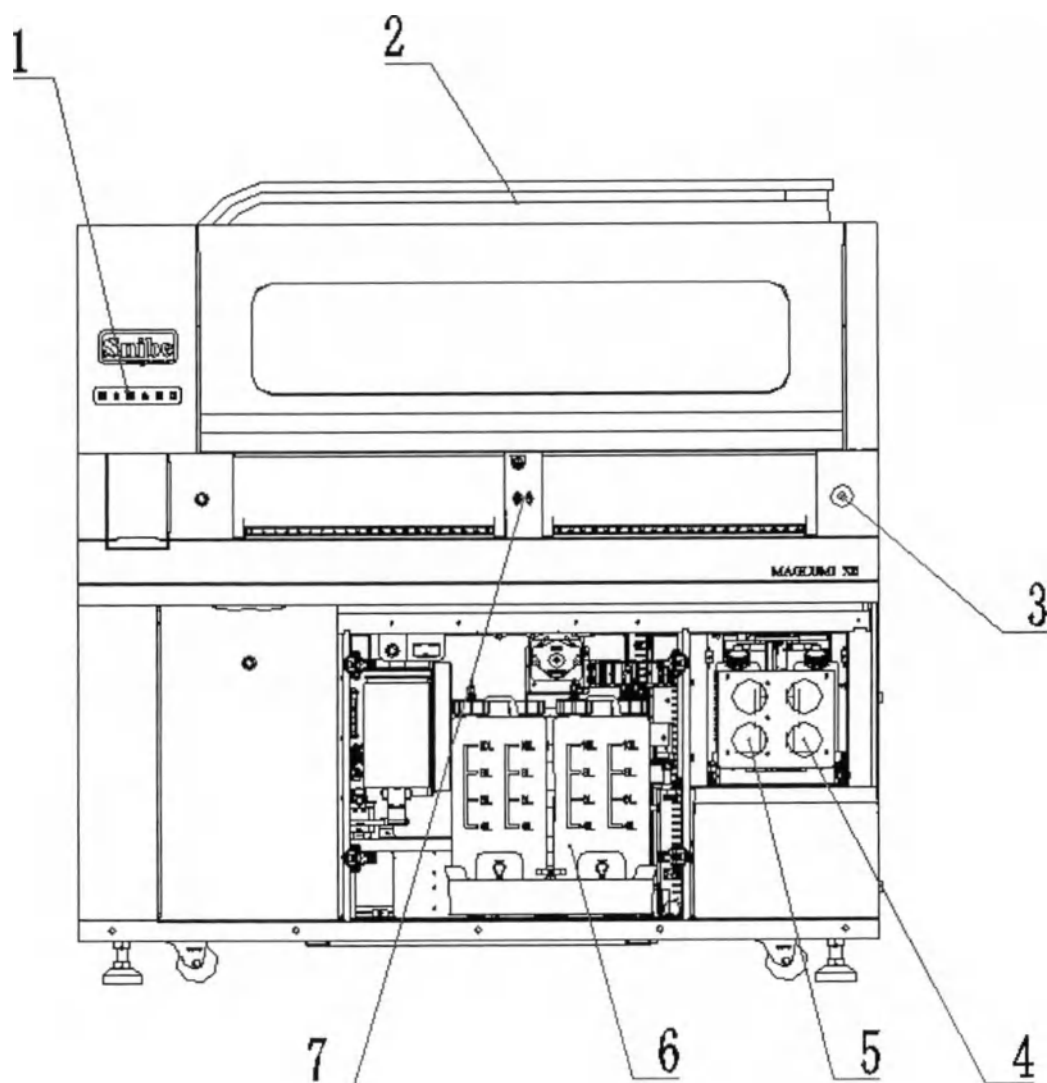


Fig. 2.4-2. Chemiluminescence immunoassay module: front view

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1) Indicator of the quantity of consumables | 2) Alarm indicator light | 3) Emergency stop button |
| 4) Starting reagent 2 | 5) Starting reagent 1 | 6) Washing liquid |
| 7) RFID tag reader | | |

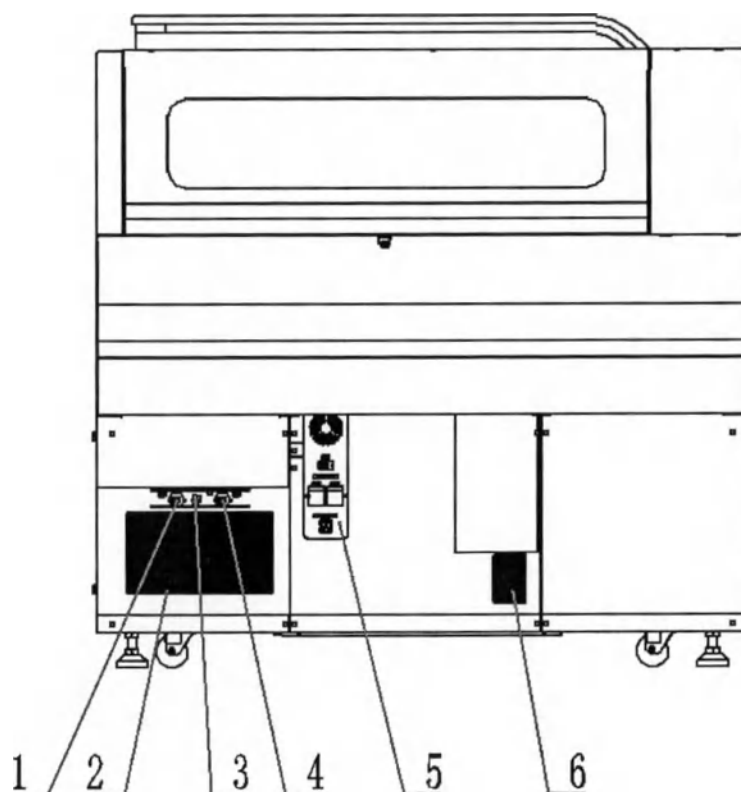


Fig. 2.4-3. Chemiluminescence immunoassay module: rear view

(1) High concentration liquid waste outlet

(2) Thermal air outlet of the cooling module of the reagent area

(3) Reserved port

(4) Low concentration liquid waste outlet

(5) Power switch, power interface and network interface

(6) Thermal air outlet of the power supply

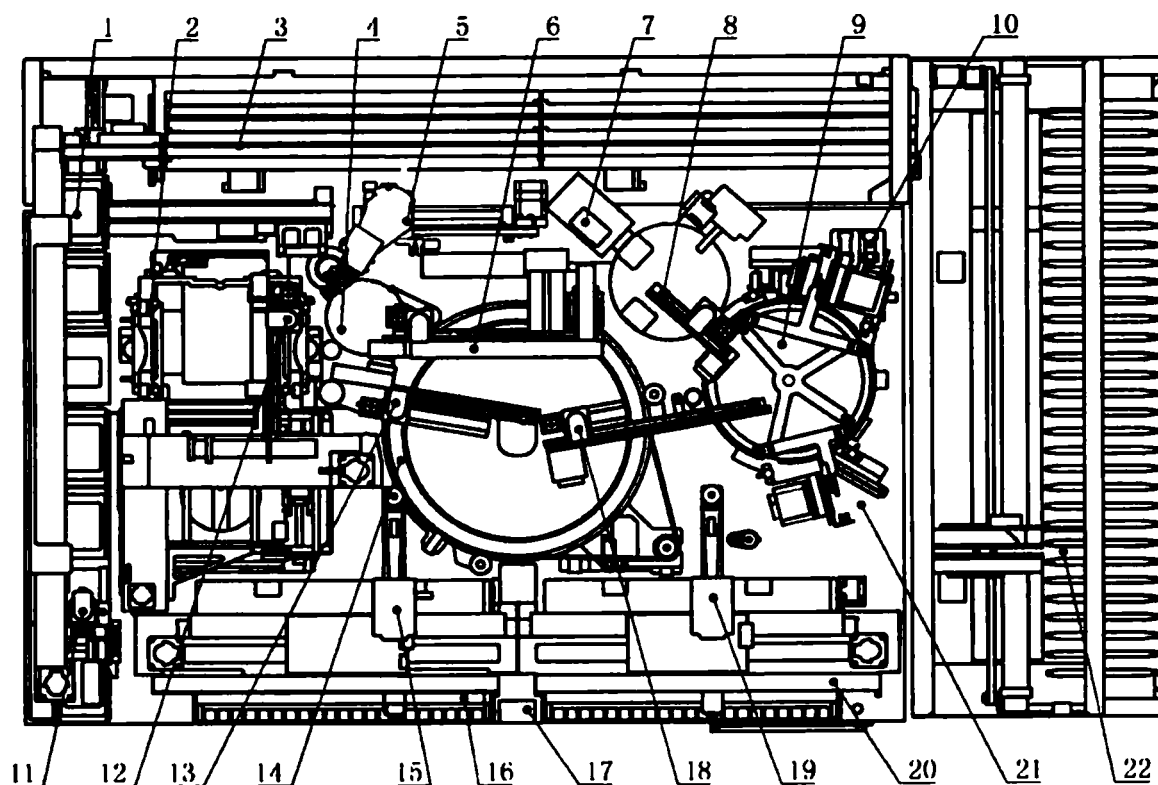


Fig. 2.4-4. The internal structure of the chemiluminescence immunoassay module

- | | | |
|--|---|---|
| (1) Tips storage compartment | (2) Cuvette storage compartment | (3) SPS system Sample Conveyor |
| (4) Sample disk | (5) Sampler holder | (6) Sample capture device |
| (7) Chamber | (8) Chamber capture device | (9) Flushing unit |
| (10) Pump | (11) The device for capturing the block of tips | (12) New cup capture device |
| (13) Incubator capture device | (14) Reaction disk | (15) Holder of the left reagent dispenser |
| (16) The left area of the reagents | (17) Radio Frequency Tag Reader | (18) The device for capturing the flushing unit |
| (19) Holder of the right reagent dispenser | (20) The right area of the reagents | (21) Footing |
| (22) Sample area | | |

2.4.1.1 Reaction disk



Warning

Do not touch the reaction disk while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

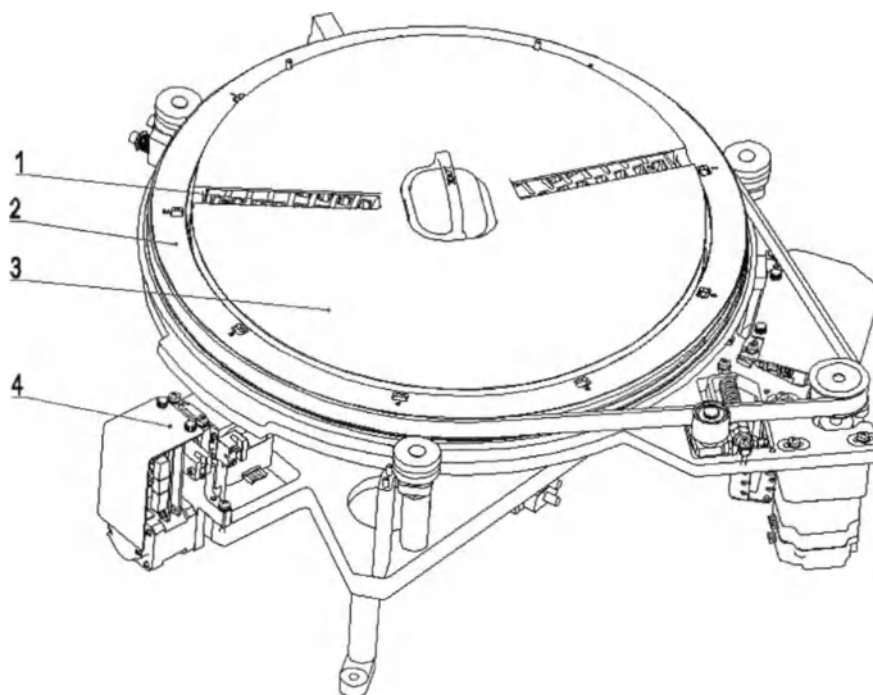


Fig. 2.4-5. Schematic drawing of the reaction disk

- | | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
| 1. The inner ring of the reaction disk | 2. The outer ring of the reaction disk | 3. Insulation cover of the reaction disk | 4. Stirrer of the reaction disk |
|--|--|--|---------------------------------|

Function

The outer ring of the reaction disk: moving the cuvette to different working areas — to the position of introducing the reagent and mixing, to the position for transportation to the inner and outer ring, etc.

Inner ring of the reaction disk: incubation of a mixture of sample and reagent in a cuvette.

Reaction disc agitator: mixing of components in cuvettes into which samples and reagents have already been added.

2.4.1.2 Reagent area

Components

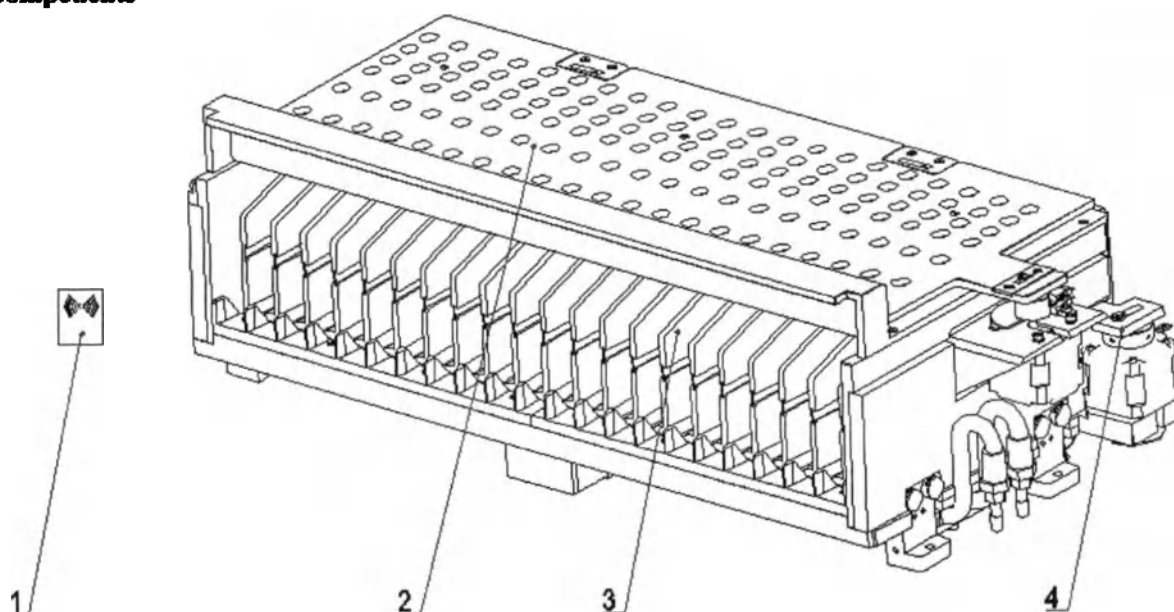


Fig. 2.4-6. Schematic drawing of the reagent area

(1) Radio Frequency
Tag Reader

(2) Cover

(3) Place for reagents

(4) Shaker

Function

The reagent area is designed to accommodate a set of reagents; the reagent dispenser aspirates reagents through holes on the lid. When the analyzer is in standby mode, the reagent area cover is closed. During the operation of the analyzer, the lid of the reagent area opens automatically. If it is necessary to turn off the cooling system, first turn off the chemiluminescence immunoassay module.

2.4.1.3 Reagent Dispenser Holder



Warning

It is forbidden to touch the holder of the left and right reagent dispensers during the operation of the analyzer. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

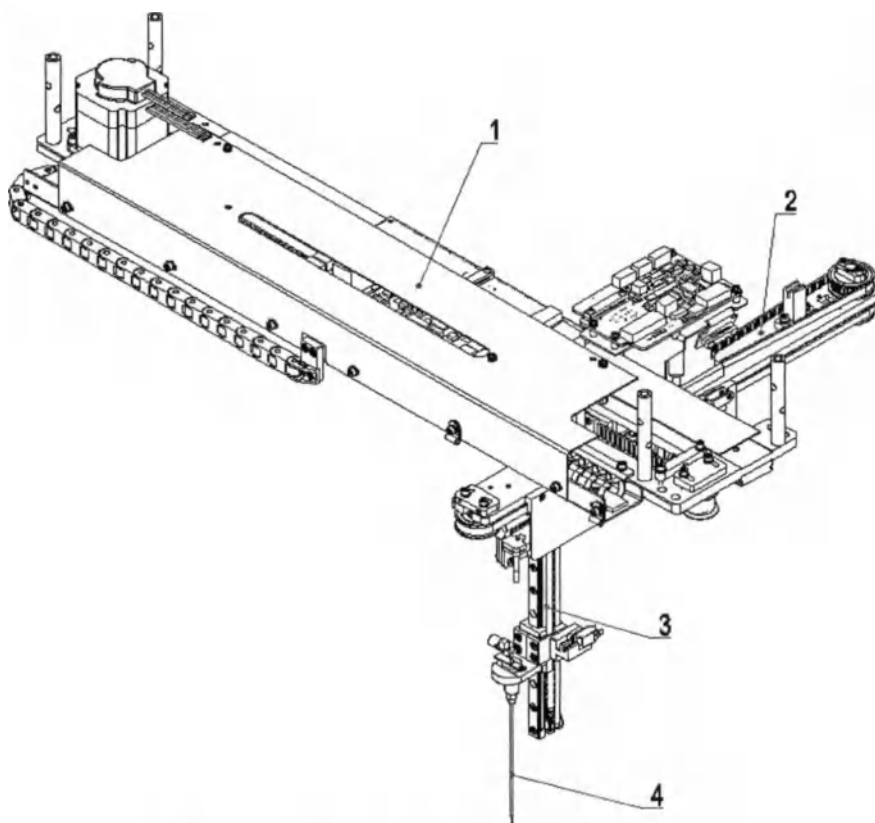


Fig. 2.4-7. Schematic drawing of the left reagent dispenser

(1) X Axis

(2) Y axis

(3) Z axis

(4) Reagent probe

The device and principles of operation of the holder of the left and right reagent dispenser are similar. As an example, only the holder of the left reagent dispenser is considered in detail in this manual.

Function

The reagent probe moves reagents from the reagent kit into cuvettes in the reagent area. The following functions are available: automatic washing, liquid level detection, liquid level tracking and collision detection.

2.4.1.4 Sampler

**Warning**

It is forbidden to touch the mechanism of the sampler holder during the operation of the analyzer. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

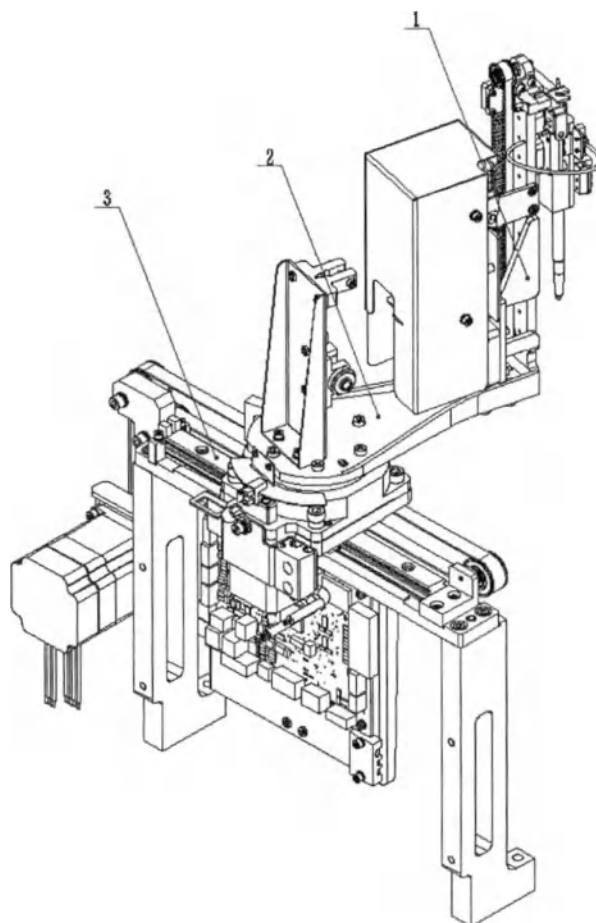
Components

Fig. 2.4-8. Schematic drawing of the sampler

(1) Liquid displacement module

(2) Rotating holder

(3) X Axis

Function

The sampler performs loading of disposable tips, aspiration of a fixed amount of sample, calibration solution, quality control solution, etc. from the sample conveyor of the SPS system or the sample disk, and then dispenses them into the cuvettes. It is equipped with the functions of liquid level detection, liquid level tracking, detection of clots, bubbles and collisions, as well as other functions.

2.4.1.5 Sample disk



Warning

Do not touch the sample disc while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

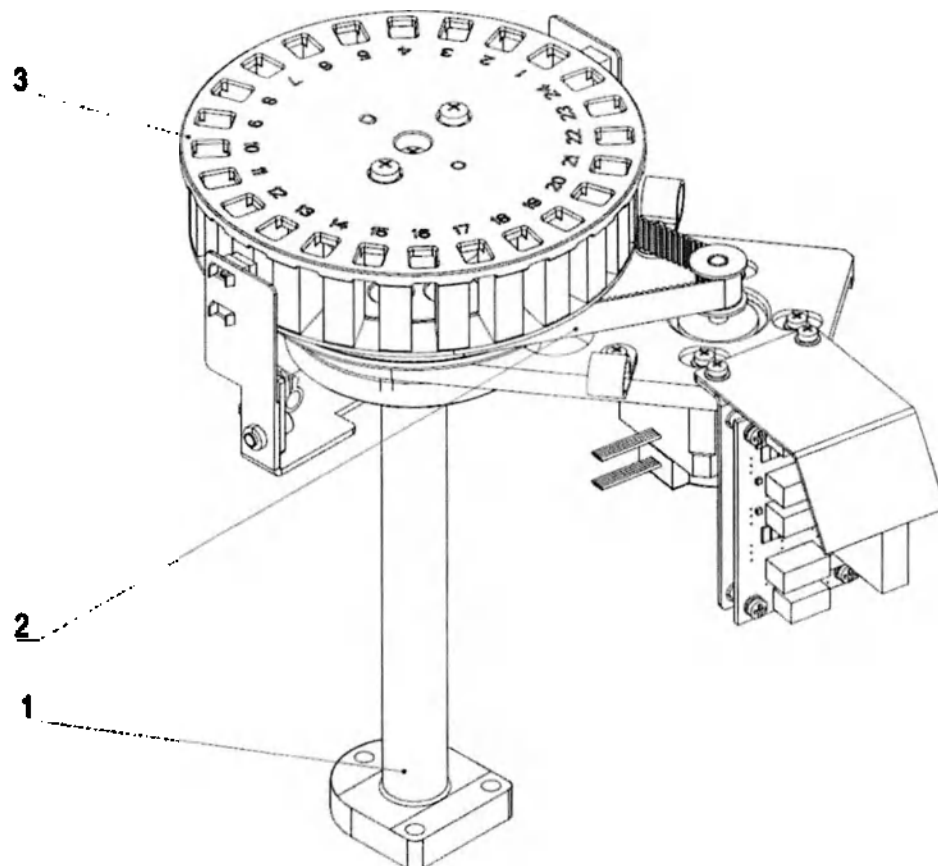


Fig. 2.4-9. Schematic drawing of the sample disk

(1) Support

(2) Drive mechanism

(3) Rotating sample disc platform

Function

The sample disc moves the cuvettes to various areas where the sampler holder dispenses samples, or to other work areas, and also serves as a buffer zone for cuvettes with already added samples.

2.4.1.6 Storage compartment for the cuvette



Warning

Do not touch the storage compartments and the upper return compartment in the cuvette storage compartment while the analyzer is in operation. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

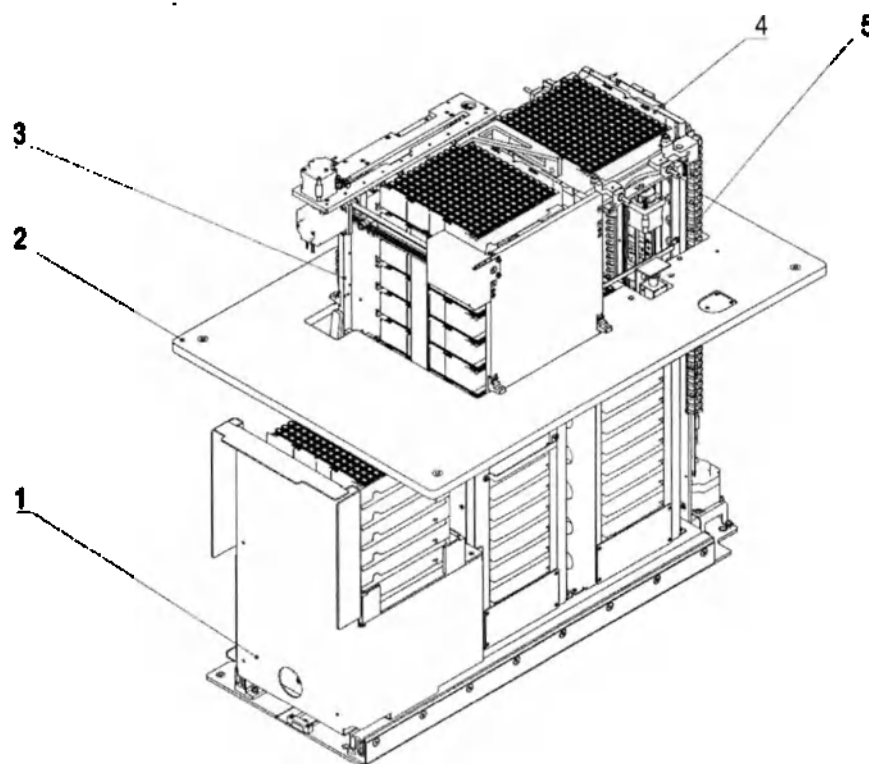


Fig. 2.4-10. Schematic drawing of the cuvette storage compartment

- | | | |
|---|---------------------|--------------------------|
| (1) Sliding compartment | (2) Support panel | (3) Reagent storage area |
| (4) The area of use of the new cuvette unit | (5) The return area | |

Function

The cuvette storage compartment allows you to move new cuvette blocks to the area for use, as well as return used cuvettes.

This compartment consists of three parts: the lower and upper compartments of the sliding compartment and the area for using new cuvette blocks located above the upper compartment for returning blocks. Nine cuvette blocks can be stored in the lower compartment, and six cuvette blocks in the upper compartment. One cell block can be placed in the area of use of the new cell block. Thus, in general, it is possible to store 16 blocks of cuvettes. Each block contains 182 cuvettes. A total of 2,912 cuvettes can be loaded into the chemiluminescence immunoassay module.

The compartment for the return of the cuvette consists of two parts: the lower and upper compartments. Nine spent cuvette blocks can be stored in the lower compartment of the return

compartment, and seven spent cuvette blocks can be stored in the upper compartment. Thus, a total of 16 spent cell blocks can be stored in the chemiluminescence immunoassay module.

Five blocks of new, unused or spent cuvettes can be placed in the buffer container of the retractable compartment of the chemiluminescence immunoassay module.

2.4.1.7 Tips storage compartment



Warning

It is forbidden to touch the tip block gripper and the transfer mechanism while the analyzer is operating. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

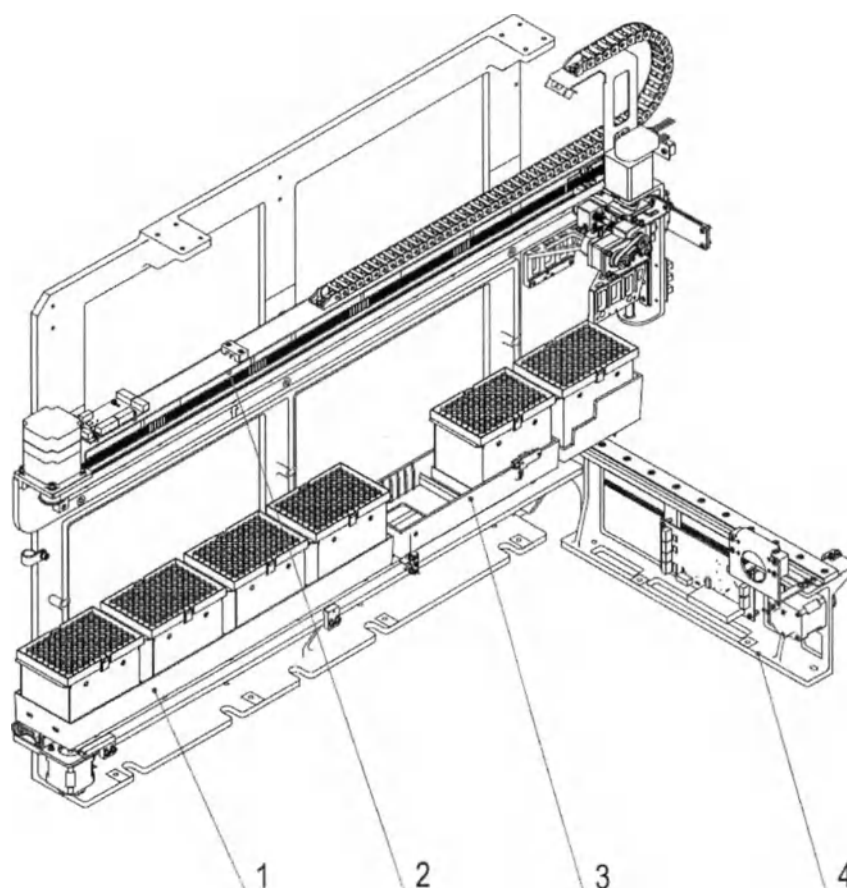


Fig. 2.4-11. Schematic drawing of the tip storage compartment

(1) Sliding compartment

(2) The device for capturing the block of tips

(3) Buffer container

(4) Transfer mechanism

Function

The tip storage compartment allows you to move blocks with disposable tips to the area for use, as well as return used tip blocks. The retractable tip storage compartment can hold four blocks of disposable tips. One block of disposable tips can be stored in the buffer container and the transfer mechanism. There

are 96 disposable tips in one unit. A total of 576 disposable tips can be loaded into the chemiluminescence immunoassay module.

2.4.1.8 Flushing unit



Warning

Do not touch the flushing unit while the analyzer is in operation. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

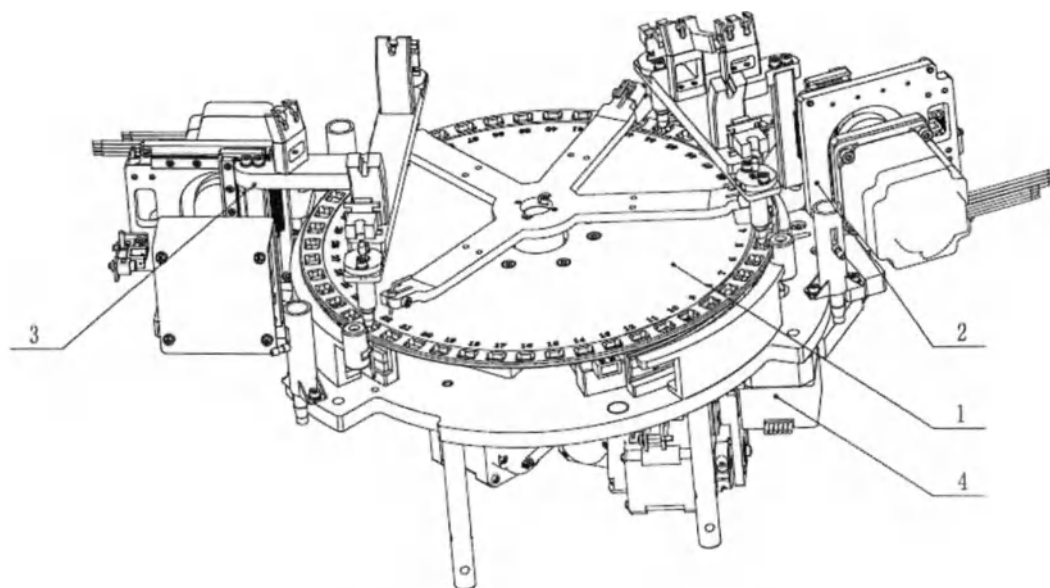


Fig. 2.4-12. Schematic drawing of the flushing unit

- | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| (1) Disc of the flushing unit | (2) Primary flushing unit | (3) Secondary flushing unit | (4) Agitator of the washing unit |
|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|

Function

The washing unit is primarily designed to remove components of the reaction solution that are not associated with a labeled antigen or antibody of magnetic microparticles in the solid phase by means of three-time washing. The disk of the flushing unit moves the cuvettes into the magnetic field and other working areas. The first and second needles for removing liquid waste from the primary flushing unit, as well as the third and fourth needles for removing liquid waste from the secondary flushing unit are designed to aspirate flushing liquids and drain them in the flushing unit. Four flushing needles are designed to inject the flushing liquid. The agitator of the washing unit is designed to mix the mixture in a cuvette.

2.4.1.9 Chamber



Warning

Do not touch the chamber components while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

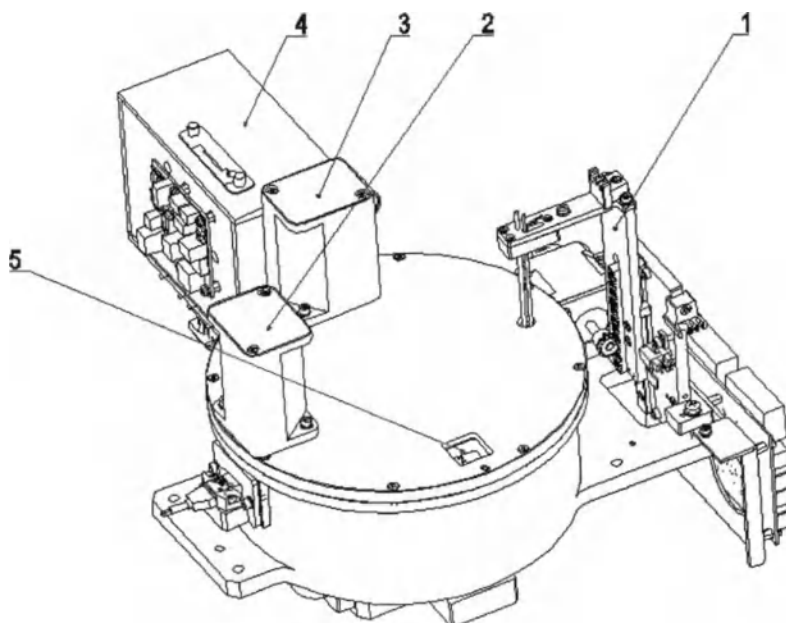


Fig. 2.4-13. Schematic drawing of the chamber

(1) Liquid waste disposal mechanism

(2) Tip for starting reagent 1

(3) Tip for starting reagent 2

(4) The PMT module

(5) Chamber disc

Function

In the chamber, the starting reagent 1 and 2 are introduced into a cuvette that has passed the washing cycle, then an optical signal is generated as a result of their action on the analyte. This signal is detected, processed and converted into a value representing the light intensity by means of a PMT and a control loop. The liquid waste disposal mechanism is designed to remove liquid waste from cuvettes for which the analysis procedure has been completed.

2.4.1.10 Cuvette capture device



Warning

It is forbidden to touch the cuvette capture devices while the analyzer is running. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

The cuvette capture device consists of five independent components: a capture device for new cuvettes, a capture device for samples, an incubator capture device, a flushing unit capture device and a chamber capture device. The design and principles of operation of these components are similar. As an example, this manual discusses in detail only the gripper device for new cuvettes.

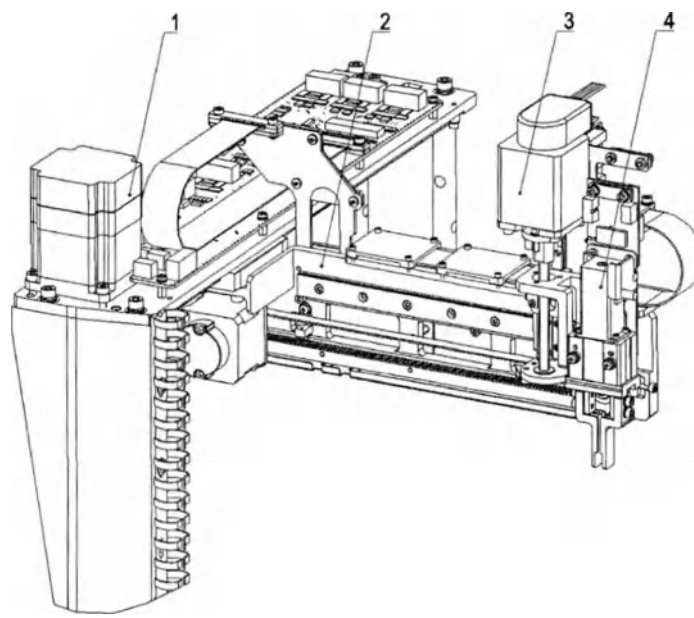


Fig. 2.4-14. Schematic drawing of the gripper device for new cuvettes

(1) X Axis

(2) Y axis

(3) Z axis

(4) Clamping mechanism

Function

The gripper device for new cuvettes is primarily designed to move the cuvettes from the cuvette storage compartment to the sample disk.

The sample capture device is primarily designed to move the cuvettes from the sample disk to the outer ring of the reaction disk.

The incubator capture device is primarily designed to move the cuvettes from the outer ring of the reaction disk to the inner ring of the reaction disk.

The capture device of the flushing unit is primarily designed to move the cuvettes from the inner ring of the reaction disk to the flushing unit or move the cuvettes from the flushing unit to the outer ring of the reaction disk.

The chamber capture device is primarily designed to move the cuvettes from the flushing unit into the

chamber.

The movement of the cuvettes between the various components of the analyzer is achieved through the interaction of various capture devices. All capture devices have the function of dumping spent cuvettes into the appropriate container through a separate waste disposal tube.

2.4.1.11 Sample conveyor of the SPS system



Warning

It is forbidden to touch the sample conveyor of the SPS system during the operation of the analyzer. Otherwise, injury or damage to the analyzer may occur.

Components

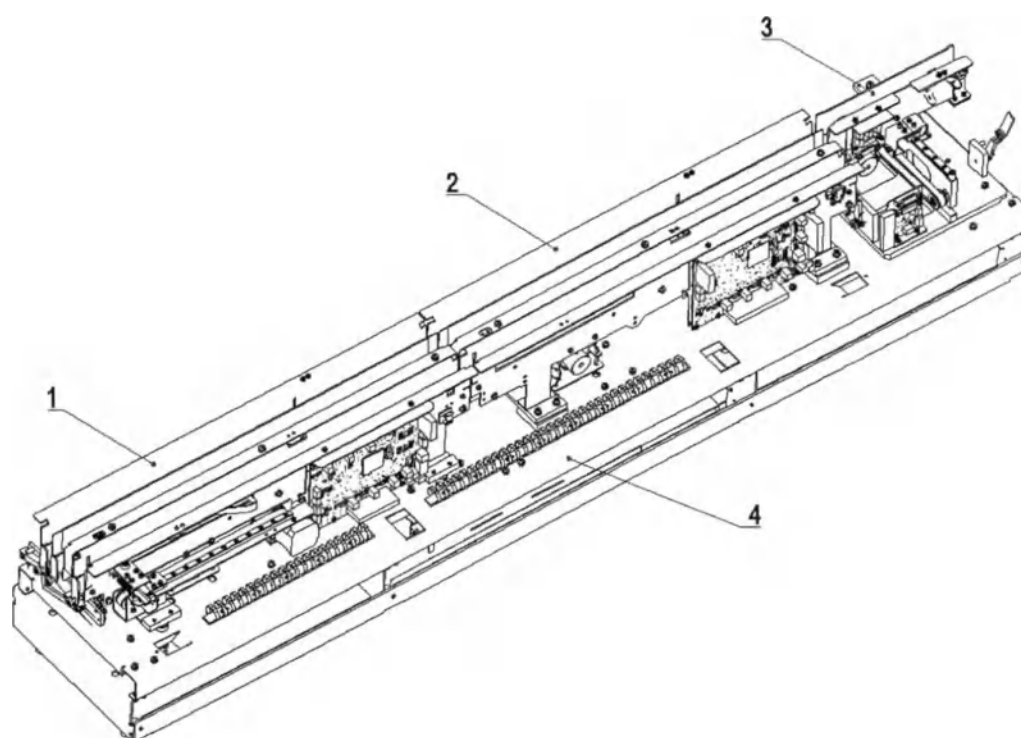


Fig. 2.4-15. Schematic drawing of the sample conveyor of the SPS system

(1) Anterior transporter of the chemiluminescence immunoassay module

(2) Posterior transporter of the chemiluminescence immunoassay module

(3) SPS system transfer device

(4) Conveyor support of the chemiluminescence immunoassay module

Function

The conveyor of the SPS module can be divided by function into a conveyor for standard samples, a multifunctional STAT conveyor and a conveyor for returning tripods.

The sample conveyor of the SPS system has the following functions.

- (1) The function of moving the tripod for samples. The sample conveyor of the SPS system can move the sample stand to the appropriate sampling position by the sampler holder.
- (2) Tripod return function for samples. The sample conveyor and the SPS system replacement device allow you to move the tripod with loaded samples to the return area, and then using the transport device back to the sample area. Thanks to this function, the tripod with samples can be returned to the sample area.
- (3) The function of storing a tripod for samples in the buffer zone. There is a buffer zone on the front conveyor of the chemiluminescence immunoassay module, which allows storing a tripod with samples.

2.4.2 SAMPLE AREA

2.4.2.1 Sample area



Note:

The sample area is at room temperature, without the possibility of cooling. For special sample requirements, testing must be carried out in accordance with the reagent instructions in order to avoid affecting the test results.

Components

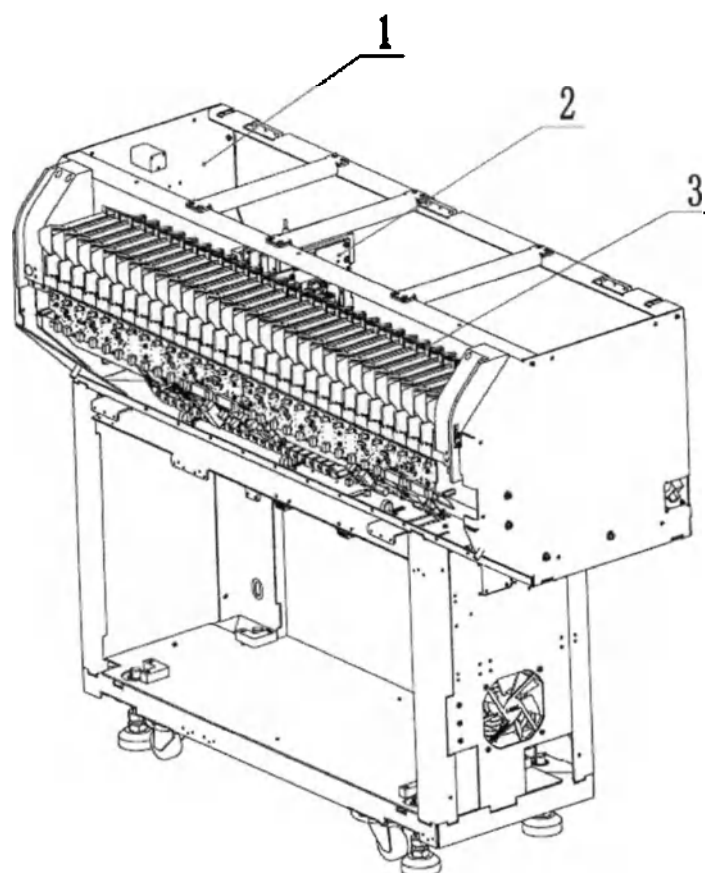


Fig. 2.4-16. Schematic drawing of the sample area

(1) Sample area framework

(2) Transportation device

(3) Positions for tripods with samples

Function

The sample area is designed to store samples in a sample stand.

With the help of a transportation device, a tripod for samples with test samples is moved to a certain place on the rails.

2.4.2.2 Tripod for samples

Components

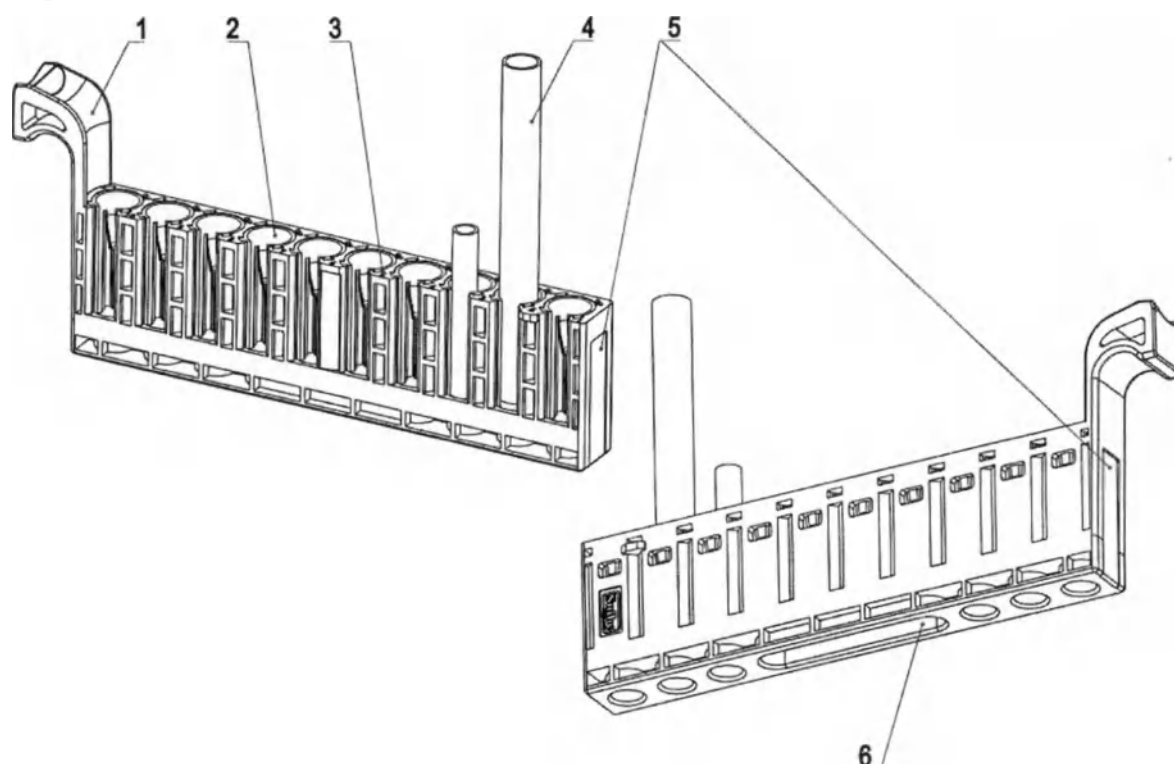


Fig. 2.4-17. Schematic drawing of a tripod for samples

(1) Handle

(2) Test tube holder

(3) Identification label of the sample stand

(4) Test tube

(5) Label indicating the type of sample stand

(6) A hole in the base for fixing sample stand

Container

Each sample stand has 10 positions for test tubes. The supported tube types are listed below.

Standard cuvette: $\phi 12 \times 37$ mm, 0.5 ml.

Original sample tube and plastic test tubes: diameter 10-13 mm, height 60-120 mm.

Type

Type	Color of the tube holder	Appointment
Standard tripod	Gray	It is intended for carrying out analyses of standard samples and outpatient samples
Tripod for STAT samples	Red	Designed for urgent sample analysis (STAT)
Tripod for LC inspection	Purple	Designed for LC checks
Tripod for QC	White	Designed for the analysis of control materials

Requirements for the barcode of test tubes

- Type: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved.
- Resolution: at least 0.007 inches (0.18 mm).
- Numbers: 4-25.
- Size: width — 8-12 mm, working length — no more than 60 mm, width of margins on the sides: at least 3 mm.

2.5 Control unit

The control unit is a computer with installed software for working with the analyzer. It consists of a monitor, a computer, a keyboard and a mouse.

- Basic computer configuration: CPU frequency — ≥ 3.0 GHz, hard disk capacity — ≥ 500 GB; RAM — ≥ 4 GB; RS-232 interface; USB interface; RJ45 network interface; LCD display; keyboard; mouse.
- Supported operating system: Windows 10.
- Security Software: Basic information security software such as 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager and Kingsoft Antivirus are supported.
- Software data transfer interface: wired network interface; data is stored in XML format and in MySQL databases.
- User access: User management function is supported; permission management based on two roles is supported: administrators and regular users.
- Network connection: the connection between the software and the analyzer is carried out over a wired network (TCP/IP), while the analyzer does not need to be connected to a local area network (LAN).

2.6 Labels

2.6.1 Module Labels

2.6.1.1 Chemiluminescence immunoassay module

Label with a symbol indicating protective grounding

Label indicating protective grounding

Location:

- ① One label is on the power supply.
- ② One label is on the housing grounding unit.
- ③ Two labels are on the storage compartment of the cuvette.
- ④ Two labels are on the support of the reagent area.



Label "Emergency stop switch" (Emergency stop button)

The emergency stop button.

The label is located under the emergency stop button.

Emergency stop switch

Label "Cuvette bin" (Container for used cuvettes)

The cuvette container is designed to store used cuvettes.

The label is located on the container for used cuvettes.

Cuvette bin

"Tip bin" label (Container for used tips)

The tip container is designed to store used disposable tips.

The label is located on the container for used tips.

TIP bin

Label "Starter box" (Container for starting reagents)

The starter reagent container is designed to store starter reagents.

The label is located on the panel of the container for starting reagents.

Starter box

Label "S₁"

Indicates the location of the starting reagent 1.

The label is located on the side panel inside the container for starting reagents.



Label "S₂"

Indicates the location of the starting reagent 2.

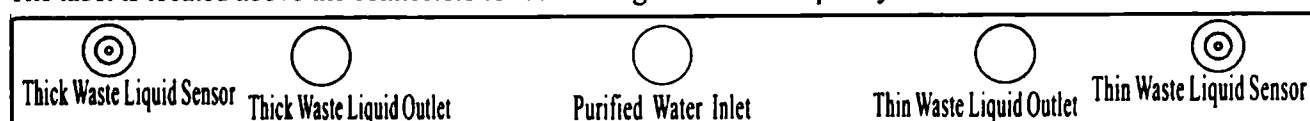
The label is located on the side panel inside the container for starting reagents.



Connector label for connecting an external liquid system

The connectors are designed to connect an external device for clean water, high and low concentration liquid waste.

The label is located above the connectors for connecting the external liquid system.



Label "Test counter" (Analysis counter)

The device is designed to record the number of analyses.

The label is located in the upper left corner of the case.

Test counter

Label "Cuvette storage switch" (Button of the sliding compartment for storing cuvettes)

The button is designed to control the sliding compartment for storing cuvettes.

The label is located on the front panel of the sliding compartment for storing cuvettes.

Cuvette storage switch

Label "Tip storage switch" (Button of the sliding compartment for storing tips)

The button is designed to control the sliding compartment for storing the tips.

The label is located on the front panel of the retractable tip storage compartment.

Tip storage switch

Label "Tip bin switch" (Container button for used tips)

The button is designed to control the container for storing the tips.

The label is located on the left corner of the case.

TIP bin switch

Label "Lower recovery area" (Lower return compartment)

Indicates the lower return compartment in the cuvette storage compartment.

The label is located in the following places:

- ① The right side of the switch of the lower compartment for return;
- ② There is one sheet metal position each to the left and right of the lower return compartment.

Lower recovery area

Label "Lower storage area" (Lower storage compartment)

Indicates the lower compartment of the cell storage compartment.

The label is located in the following places:

- ① The right side of the switch of the lower storage compartment;
- ② There is one sheet metal position each to the left and right of the lower storage compartment.

Lower storage area

Warning label "Do not touch while operating" (Do not touch while operating)

Warns the user not to touch moving parts while working.

Location:

One label is in the storage area under the storage compartment of the cuvette, one label is in the lower compartment for return.



Do not actuate
during operation

Warning label

This label indicates a safety warning; it is located in those areas of the analyzer that the user may be injured in contact with, including the following areas:

- ① There are reagent areas on the inside of the door (two labels).
- ② There are cuvettes on the top panel of the sliding storage compartment.
- ③ On the top panel of the sliding compartment for storing tips.



Label "Switch off main power before opening cover" (Turn off the main power switch before opening the cover)

This symbol and text remind the user to close the analyzer during its normal operation.

Location:

- ① Next to the front cover lock.
- ② Next to the back cover lock.



Please lock the cover when
the analyzer is running.
Switch off the main power
before opening the cover

Label "Close cover during operation" (The lid must be closed during operation)

This symbol and text remind the user to close the insulating cover of the reaction disk during normal operation of the analyzer.

The label is located in the center of the insulating cover of the reaction disk.



Please make the plate cover be closed when the analyzer is working

The label with a warning about opening the case

This symbol and text warn the user that in order to avoid electric shock, it is forbidden to open the analyzer housing. If maintenance is required, contact our company or an authorized maintenance specialist. The label is located on the back of the case.



To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

The label warning of the danger of biological contamination

Reminds the user of the risk of biological contamination in contact with the relevant areas of the analyzer.

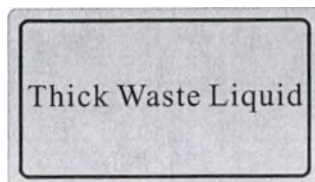
Location:

- ① On the handles of containers for used cuvettes and tips.
- ② Above the liquid waste outlet on the back of the analyzer.



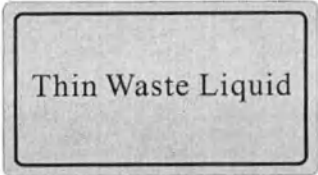
Label "Thick Waste Liquid" (High concentration liquid waste)

This symbol and text remind the user that high-concentration liquid waste is stored in the appropriate tank. It is located on a high-concentration waste tank.



Label "Thin Waste Liquid" (Low concentration liquid waste)

This symbol and text remind the user that low-concentration liquid waste is stored in the appropriate tank. It is located in a tank for low-concentration waste.



Thin Waste Liquid

Label "Washing liquid"

Indicates the container in which the washing liquid is stored.

It is located on the tank for loading the washing liquid and the capacity for fixing the washing liquid.



SYSTEM
LIQUID

Label "Pure Water" (Pure water)

Indicates the container in which clean water is stored.

It is located on a container for clean water.



PURIFIED
WATER

Label "No mixing" (Do not mix)

Reminds users that starting reagent 1 and starting reagent 2 cannot be mixed.

The label is located on the inside of the lid of the container for starting reagents.

**2.6.1.2 Sample area****The label warning of the danger of biological contamination**

Reminds the user of the risk of biological contamination in contact with the relevant areas of the analyzer.

There are reagent areas on the left support.



2.6.2 Other labels

Label	Description
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community/The European Union
	Production date
	Catalog number
	Medical device for in vitro diagnostics and monitoring
	Serial number
	The warning. Refer to the attached documents

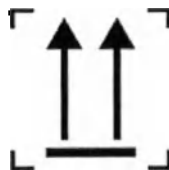
WEEE Label

The presence of the WEEE label on the product means that it should not be recycled as household waste. Proper disposal of this device will help to avoid the effects of hazardous substances on the environment and human health. For more information, contact the manufacturer or distributor from whom you purchased this equipment.



This side up

This symbol indicates that the packaging should be placed vertically during transportation. This symbol is located at the top in the center on each of the four sides of the package.



Keep away from moisture

This symbol indicates that the packaging must be protected from moisture during transportation.

This symbol is located at the top in the center on each of the four sides of the package.



Fragile products

This symbol indicates that the contents of the package are fragile and must be handled carefully.

This symbol is located at the top in the center on each of the four sides of the package.



Don't roll

This symbol indicates that it is forbidden to roll the box during transportation.

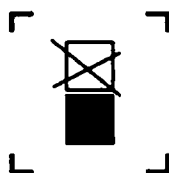
This symbol is located at the top in the center on each of the four sides of the package.



Stacking is prohibited

This symbol indicates that the transport package should not fit in more than one tier.

This symbol is located at the top in the center on each of the four sides of the package.



2.7 Scope of delivery

See the packing list.

2.8 Required materials (not included in the package)

Title	Catalog numbers	Note	NO. RU
In vitro Reagent Kit for automatic analyzers MAGLUMI®	individually	/	individually
Reaction Cups for automatic analyzers MAGLUMI®	130105000101	/	/
Tip for automatic analyzers MAGLUMI®	130208000201	/	/
Waste Bag for automatic analyzers MAGLUMI®	130210000201	Suitable for a container for used cuvettes	RZN 2021/14988
	130210000101	Suitable for a container for used disposable tips	
Wash Concentrate for automatic analyzers MAGLUMI®	130299005M	With manual preparation	RZN 2021/14863
	130299035M	In case of automotive training	
System Tubing Cleaning Solution for MAGLUMI® automatic analyzers	130299007M	/	RZN 2021/14881
Starter Reagent Kit (Starter 1, Starter 2) for automatic analyzers MAGLUMI®	130299027M	/	RZN 2021/14858
Luminescence measurement control (Light Check) for MAGLUMI® automatic analyzers	130299006M	/	RZN 2021/14861

Chapter 3 ANALYZER INSTALLATION

3.1 Storage and transportation requirements

3.1.1 Storage requirements

The packaged Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories must be stored in well-ventilated rooms in which there is no corrosive gas, at temperatures from -20 to 55 °C, relative humidity no more than 93% and atmospheric pressure from 50.0 to 106.0 kPa.

3.1.2 Transportation requirements

The Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories must be transported in a package at an ambient temperature from -20 °C to 55 °C and a relative humidity level of no more than 93%. It is necessary to protect the analyzer from shocks, moisture and sunlight.

3.2 Installation Requirements

3.2.2 Requirements for spatial spacing

To ensure personnel access to the analyzer during operation, maintenance and repair, its installation must be carried out in accordance with the following requirements:

- The distance between the wall and the left side of the analyzer should be at least 80 cm.
- The distance between the wall and the right side of the analyzer should be at least 150 cm.
- The distance between the back panel of the analyzer and the wall should be at least 80 cm.
- The distance between the front panel of the analyzer and other devices should be at least 130 cm.
- There should be enough space to install a liquid waste drain device.
- There should be enough space near the outlet to properly connect and disconnect the power cord. The analyzer should be installed in such a way that it can be easily disconnected from the power supply.

3.2.3 Environmental requirements

- Ambient operating temperature: 10-30 °C
- Relative humidity: ≤70 %
- The room should be well ventilated, free of dust, mechanical vibrations, loud noise and interference from the power supply network.

- Do not place the analyzer near an electric brush motor, a source of flashing fluorescent light, and electrical devices that turn on and off frequently.
- Avoid direct sunlight and do not place the equipment near heat sources and air flows.
- Avoid direct sunlight and do not place the equipment near heat sources and air flows. The analyzer should be installed on a flat surface that can withstand a load of at least 1049 kg.

3.2.4 Power supply requirements

- This analyzer requires a 100-240 AC power supply At a frequency of 50/60 Hz.
- Rated power of the analyzer: 2200 V·A
- Overheating protection device: 2455R-70820258 (Technical specifications: IN THE OPEN STATE — $53^{\circ}\pm 3^{\circ}$; IN THE CLOSED STATE — $45^{\circ}\pm 4^{\circ}/-5^{\circ}$, DC 12V, 15A), 9700K51-1638 (technical specifications: IN THE OPEN STATE — 75°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), IN THE CLOSED STATE — 50°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$), 230 V AC current, 13 A).
- For the smooth operation of the analyzer, it is necessary that the value of the backup power of the distribution unit is more than 20%, and the power of the uninterruptible power supply is at least 5 kVA.
- To ensure safety, the analyzer must be connected to a properly grounded power source.
- For safety reasons, an overcurrent protection device with a rated current of 15 A must be installed between the building's power supply and the device's power cord.



Warning

Failure to comply with the above environmental and power supply requirements may adversely affect the operation of the analyzer, cause damage to it, or even lead to personal injury.

3.2.5 Water supply requirements

- The conductivity of pure water is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, the pressure of purified water should be from 0.1 MPa to 1 MPa, and the flow rate of pure water should be greater than 10 l/h.



Warning:

The water supply for the analyzer must meet the above requirements for clean water, otherwise the results may be inaccurate or the analyzer may not work correctly.

3.2.6 Drainage requirements

- **Wastewater is a variety of liquid waste generated during the operation of the device, which is divided into concentrated and diluted waste:**

High concentration liquid waste is higher concentration waste, which mainly comes from the sample arm, measuring chamber and cleaning station, the degree of contamination is high;

Low-concentration liquid waste is all liquids except concentrated waste, including reagents, washing liquids, condensate, with the exception of samples, the degree of contamination is lower.

- Waste products can be stored in a special external waste barrel or can be processed by the user in accordance with local requirements for the treatment of medical waste.

**Warning:**

The discharge of waste liquids must be carried out in accordance with local regulations for the disposal of medical waste.

3.3 Unpacking and checking

3.3.2 Unpacking procedure

After receiving the analyzer, carefully inspect the external surfaces for damage. In case of damage, please contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to a local distributor. After you have verified that there is no damage, follow the steps below to open the package.

- The package must be placed vertically so that the arrow on the label located on the package points upwards.
- Open the package and check if all the components listed on the packing list are present. If any component is missing, please contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to a local distributor.
- Carefully inspect the external surfaces of the analyzer for damage. In case of damage, please contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or to a local distributor.

3.3.3 Movement and location

- When moving short distances, the analyzer can be pushed (the device is equipped with built-in wheels). Remove the feet before moving.
- When moving the analyzer, keep the analyzer upright, do not tilt or place the device on its side. Move the analyzer carefully and slowly.
- Do not allow vibration during handling. All detected faults must be checked and eliminated before moving and operating the device.
- The four legs of the analyzer should be lowered to the floor level so that they securely fix the device after it is placed in the required position. The analyzer should be securely fixed, should not wobble, and the length of the legs should be adjusted so that the analyzer is level.

3.4 Analyzer Installation

Installation of the analyzer should be performed by our company's specialists. It is not recommended that the analyzer be disassembled and installed for purposes other than standard system maintenance.

3.4.2 Connection between modules

- The sample area and chemiluminescence immunoassay module are secured by two guide studs and four hexagonal head cap screws (M12×55).

- Connect the power bus and CAN bus between the modules.

3.4.3 Electrical connection

- Connect the monitor, keyboard, and mouse to the appropriate connectors on the computer.
- Connect the monitor cable to the USB port on the back of the computer.
- Connect the power cables of the system unit and monitor to the appropriate ports.
- Connect the analyzer's power cable to a connector that meets the specified requirements.
- Connect the appropriate connectors of the three network ports on the router separately to the computer network port, the control panel network port on the back of the analyzer, and the internal network port of the sample area.

3.4.4 Connecting washing liquid containers

By default, the analyzer uses automatic flush fluid preparation mode, if manual flush fluid preparation mode is used, open the analyzer enclosure door, remove the flush fluid tray, remove the clean water container, Connect the fluid suction component and connecting tube to the outlet tube of the bottom of the clean water container.

3.4.5 Connection of liquid waste tanks

If using an external high concentration liquid waste tank, connect the high concentration liquid waste outlet marked (THICK_WASTE) on the back of the analyzer and the high concentration liquid waste tank inlet using the appropriate connectors. Then connect the High Concentration Liquid Waste Sensor to the High Concentration Liquid Waste Sensor connector.

If using an external low-concentration liquid waste tank, connect the low-concentration liquid waste outlet marked (THIN_WASTE) on the rear panel of the analyzer and the low-concentration liquid waste tank inlet using the appropriate connectors. Then connect the Low Concentration Liquid Waste Sensor to the Low Concentration Liquid Waste Sensor connector.

In the case of custom waste discharge tubes, use the tubes to connect the outlet ports for high and low concentration liquid waste to the discharge tubes separately.

3.5 Starting and checking the system status

After installation, make sure that the following elements are properly installed and securely connected: power cables and network cables of the analyzer and computer, flushing liquid tubes, high and low concentration liquid waste systems. Turn on the power and start the system.

1. Turn on the power of the Fully-auto Chemiluminescence Immunoassay Analyzer MAGLUMI X8 with accessories and turn the switches "UNIT" (Device) of the immunochemiluminescent analysis module and "RACK" (Tripod) of the sample processing system located on the control

- panel on the back of the analyzer to the "on" position.
2. After logging in to Windows, launch and log in to the software.
3. After logging into the software and running the user version, the analyzer will enter the initialization state and initialization will be performed for each component.
4. Load consumables such as cuvettes, disposable tips, flushing liquid and starting reagents.
5. Ensure that the status of each component is displayed in the software, temperature, humidity and electrical voltage are within normal ranges, check that waste and solid and liquid consumables are adequate and normal.
6. Rinse the sample dispenser holder, reagent dispenser holder, flushing unit and chamber tubes completely.
7. Follow the system verification procedure. Perform 10 BGW checks on all chemiluminescence immunoassay modules, 8 LC checks on the sampler and 5 LC checks on the left and right reagent dispensers (instructions and information about the expected results are given in the section 4.2.4 "Checking the analyzer status"). Upon receipt of the system verification results that meet the requirements, the verification is completed and the installation of the analyzer is confirmed.

Chapter 4 BASIC OPERATING PROCEDURES

This section describes the basic operating procedures of the system. After studying this section, the user will be able to perform standard operating procedures using the system. For detailed instructions on how to use each interface and function of the user software, see chapter 5 of this manual.

4.1 Standard operating procedures

Table. 4.1-1. Standard operating procedures

The procedure of actions	Procedure
1. Pre-launch checks (1) Checking the power supply (2) Checking the analyzer	Check the operability of the power supply, the analyzer's water supply meets the requirement Check the appearance and status of the analyzer according to the instructions
2. Connecting the power supply	Turn on the power supply and turn the switches "UNIT" (Device) of the chemiluminescence immunoassay module and "RACK" (Tripod) of the sample processing system to the on position
3. Logging in to the user software	Enter the operator's username and password in the software login dialog box.
4. Replacement of consumables	Make sure that the volume of the flushing liquid, starting reagent 1, starting reagent 2, the number of cuvettes and disposable tips is sufficient for the current analysis. If there are not enough supplies, replenish their quantity in a timely manner.
5. Checking the analyzer status (1) Status check (2) Confirmation of the results of the system check	Wait at least 30 minutes after turning on the analyzer to make sure that it is in a stable condition. Click on the icon of the desired tool in the main menu to go to the status interface of this tool. Check the environment, waste, consumables, tools and handling of substances. Before starting the analysis, make sure that all states are displayed in green. Follow the system verification procedures and make sure that the measurement values of the LC and BGW tests are within the acceptable range
6. Checking the conditions for performing the analysis (1) Checking the analysis parameters (2) Profile verification	Check the analysis parameters. Configure the profile according to the current conditions

7. Loading of reagents (1) Reagent loading (2) Checking the remaining reagent volume (3) Checking the mixing time of magnetic microparticles	Load the reagent properly. Make sure that the number of remaining reagent tests is sufficient for the analysis. Make sure that the magnetic microparticles of the reagent have been stirred for at least 30 minutes
8. Register the calibration analysis. Register the QC analysis.	Make sure that the reagent has a valid calibration record. Perform calibration for reagents that do not have valid calibration data. Do the following The QC of the analysis and make sure that the position of the QC liquid registered for the QC matches the liquid on the appropriate sample stand.
9. Uploading samples	Upload a sample for testing in the sample area.
10. Sample registration	Register a standard sample. Register an urgent test (STAT). Register the diluted sample
11. Starting the analysis	After you confirm that the registration list is correct, click <Start> on the action bar to start the analysis.
12. Analysis of added samples	Register all samples added during the analysis. (if the sample is a STAT sample, it must be registered accordingly; if the sample is diluted, it must be registered accordingly). Click <Start> on the Quick Access toolbar to start performing the analysis.
13. Track the performance of the analysis. (1) Status Tracking (2) Suspension of transportation (3) Stopping machine operation	Change module status in real time, including environmental and consumable conditions To pause transport of the sample rack during analysis, press <Suspend Transport>. To stop the current analyzer action while the analysis is in progress, click <Stop Analyzer>.
14. Working with results	Query the analysis results, re-calculate and re-measure, delete or print the results
15. Until the procedure is completed	Remove the reagent kits from the reagent area and the samples from the sample area. Empty the waste, used cuvette, and tip containers.
16. Upon completion (1) Turn off the power to the analyzer (2) Place the analyzer in sleep mode	Exit the software and turn off power to the analyzer and computer. If you do not want to turn off the analyzer and computer, put them into sleep mode ([Home Screen] > <Auto Hibernate >).

4.2 Preparation for analysis

Follow the steps below to prepare for the standard assay.

4.2.1 Pre-launch checks

To ensure proper system operation, the user should check the following aspects in advance.

1. Check the power supply to ensure normal power supply.
2. Check the network data cable between the analyzer and computer and make sure they are properly and securely connected.
3. Make sure flushing fluid and starting reagent reservoirs 1 and 2 are properly connected and contain enough fluid.
4. Make sure that the number of cuvettes and disposable tips is sufficient.
5. Make sure the liquid waste tank is empty.
6. Ensure that used cuvette and tip containers and spent cuvette and tip assemblies are empty.



Warning

Be aware of the risk of infection from contact with biological liquids. To avoid contamination, always wear gloves and special clothing when performing the tests described; if necessary, wear protective eyewear.

4.2.2 Turning on and logging into the software

1. Turn on the power supply and turn the switches "UNIT" (Device) of the chemiluminescence immunoassay module and "RACK" (Tripod) of the sample processing system to the on position
2. After logging into Windows, double-click the user software shortcut on your desktop to launch the software. After starting the software, a login dialog box will appear on the screen. Enter the user name and password and click <Login> to enter the user software interface.
3. After the user logs into the software, the analyzer will enter the initialization state and initialization will be performed for each component. You can run tests after all modules have been placed in standby mode.



Note.

1. The system administrator account username is "snibe" and the original password is "snibe".
2. To access the [Home Screen] page, the user software must be connected to the module, otherwise the message "Analyzer Search" will be displayed after logging into the software and attempting to access the main menu page.

4.2.3 Replacement of consumables

If the analyzer does not have enough cuvettes, wash fluid, disposable tips, or starting reagents, or if

any of the consumables are missing, an alarm will sound. The analyzer will return to normal after the missing consumables have been loaded.

4.2.3.1 Loading cuvettes and disposable tips

● Loading cuvettes

New and used cuvette blocks are stored in the sliding cuvette storage compartment. The sliding compartment is located on the left side of the analyzer housing, and each movement can be controlled by the corresponding sliding compartment button, lower storage compartment button, and lower return compartment button.

Button	Indicator light color	Description
Sliding compartment button	Green	The sliding cuvette storage compartment is in standby mode. When the button is pressed, the sliding compartment will open or close by itself
	Flashing green	The sliding cuvette storage compartment is in the startup state. To stop movement of a sliding compartment immediately, click the button for that compartment. Click the sliding compartment button again to continue moving
	Orange	The sliding cuvette storage compartment is in the "occupied" state and the button is inaccessible
	Flashing orange	Cuvette sliding storage compartment error, button not available. In this case, push (or pull) the sliding compartment so that it starts to move inward (or outward)
	Doesn't light up	The analyzer has not been initialized, so the sliding cuvette storage compartment can be opened or closed manually
Button bottom storage compartment	Green	The lower compartment of the cuvette storage compartment is in standby mode and ready for use. When the button is pressed, the height of the lower cuvette storage compartment will be adjusted to the most suitable height to accommodate the cuvette blocks
	Orange	The lower cuvette storage compartment is in the "occupied" state and the lower storage compartment button is inaccessible
	Doesn't light up	The analyzer has not been initialized, so the lift mechanism of the lower storage compartment can be moved by pulling it manually
Bottom compartment button	Green	The lower return compartment in the cuvette storage compartment is on standby and ready for

for return		use. When the button is pressed, the height of the lower return compartment will be adjusted to the most suitable height for retrieving cuvette blocks
	Orange	The lower return compartment in the cuvette storage compartment is in the "occupied" state and the lower return compartment button is not available
	Doesn't light up	The analyzer has not been initialized, so the frame lift mechanism of the lower return compartment can be moved by pulling it manually

The procedure of actions%

1. Log in to the user software. Once the analyzer has completed initialization, check the software for the number of new cuvettes and used cuvettes available.
2. Remove the cuvettes from the packaging and prepare the number of new cuvette blocks required for analysis.
3. Wait until the drawer button light is green, and then press the drawer button. The sliding compartment will then slide out of the analyzer housing and the button indicator will flash green.
4. Wait until the sliding compartment button and lower storage compartment button lights turn green, then load a new cuvette assembly.
5. Grasp one or more cuvette blocks by the handle with both hands and slowly place the blocks into the bottom compartment of the sliding compartment (see Figure 4.2-1). Press the button of the lower storage compartment and its height will be adjusted to the loading level. Wait until the bottom storage compartment button indicator light turns green before installing the following cuvette blocks.
6. After the lower return compartment button indicator light turns green, grasp one or more spent cuvette blocks by the handle with both hands and slowly remove the blocks from the lower return compartment of the pull-out compartment. Press the lower compartment button to return, then its height will adjust to the load level. Wait until the Lower Return Compartment Button LED turns green before removing the following cuvette blocks.
7. After replacing the cuvette assembly, click the sliding compartment button. The sliding compartment button indicator light will start flashing green. Wait for the sliding compartment to move inside the analyzer to the proper position and for the button indicator to turn green. After that, the download procedure is considered to be completed.

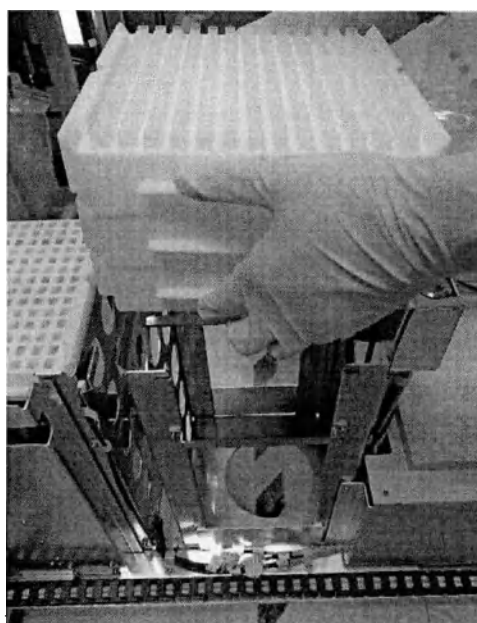


Fig. 4.2-1. Installation of a new cuvette assembly

Note.

1. Pay attention to the number of remaining cuvettes before and during analysis.
2. If the analyzer has not been used for one week, empty the cuvette storage compartment before use to ensure operation with clean cuvettes.
3. The cuvette blocks and cuvette storage compartment are designed to avoid improper installation. Install these components in the correct direction.
4. After installing a new cuvette block, be sure to remove the spent cuvette blocks or normal analyzer operation may be impaired.

● **Loading disposable tips**

The sliding tip storage compartment for loading disposable tips is located on the left side of the analyzer housing. The various movements of the sliding compartment can be controlled using the buttons located on the compartment.

Button	Indicator light color	Description
Sliding compartment button	Green	The sliding tip storage compartment is on standby and ready for use. When the button is pressed, the sliding compartment will open or close by itself
	Flashing green	The sliding tip storage compartment is in the startup state. To stop movement of a sliding compartment immediately, click the button for that compartment. Click the sliding compartment button again to continue moving
	Orange	The sliding tip storage compartment is in the "occupied" state, the button is inaccessible

	Flashing orange	Tip storage sliding compartment error, button not available. In this case, push (or pull) the sliding compartment so that it starts to move inward (or outward)
	Doesn't light up	The analyzer has not been initialized, so the sliding tip storage compartment can be opened or closed manually

The procedure of actions%

1. Log in to the user software. After the analyzer initialization is complete, check the software for the number of disposable tips available.
2. Remove the disposable tip assembly and prepare the number of disposable tips required for the assay.
3. Wait until the drawer button light is green, and then press the drawer button. The sliding compartment will then slide out of the analyzer housing and the button indicator will flash green.
4. Wait for the sliding compartment button indicator light turns green, then you can begin loading the new tip assembly. And remove the tip assembly with the used disposable tips
5. Grasp both sides of the new tip assembly and place in a free position in the sliding compartment (see Figure 4.2-2).

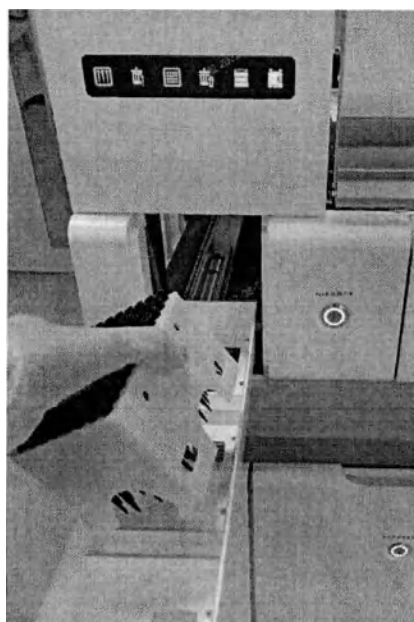


Fig. 4.2-2. Loading new disposable tips

6. After loading the tip assembly, click the sliding compartment button. The sliding compartment button indicator light will start flashing green. Wait for the sliding compartment to move inside the analyzer to the proper position and for the button indicator to turn green. After that, the download procedure is considered to be completed.

**Note.**

1. Pay attention to the number of disposable tips remaining before and during analysis.
2. If the analyzer has not been used for one week, empty the tip storage compartment before use to ensure operation with clean disposable tips.

4.2.3.2 Adding washing liquid and starting reagent

- **Adding washing liquid**

The container with the wash fluid solution is placed on a tray in the center of the analyzer cabinet. The remaining fluid volume can be monitored on the home screen of the respective analyzer.

The procedure of actions%

1. Open the front door of the analyzer enclosure, slide out the flushing fluid tray, and remove the suction assembly from the upper flushing fluid reservoir. Then remove the empty flushing fluid reservoir.
2. Place a new flushing fluid reservoir on the front of the tray, unscrew the top lid of the flushing fluid reservoir, and screw the lid on and then insert the flushing fluid reservoir suction assembly. Insert the flushing fluid tray back into the analyzer.

Note.

- 1) When using the manual mode, the flushing liquid must be prepared in advance. Ensure that the flushing fluid reservoir is free of contaminants prior to preparation.
- 2) Pay attention to the volume of remaining wash fluid before and during analysis.

- **Adding the starting reagent**

The procedure of actions%

1. Slide out the starter reagent container and lift the starter reagent tube support to remove the empty starter reagent container.
2. Place the new starter reagent container in the proper position, lower the starter reagent tube support, and slide the starter reagent container into the analyzer housing.

Note.

1. If the chamber tubes are empty before flushing, flush the chamber 50 times before performing a BGW check.
2. Pay attention to the remaining volume of starting reagent before and during the analysis.
3. The containers for the starting reagent 1 and 2 as well as the tubes are labeled.

Do not mix up the components during installation!

4.2.4 Checking the analyzer status

4.2.4.1 Status check

Tap the appropriate analyzer icon on the home screen or in the main menu to go to the home screen of that analyzer. Check the environment, waste, consumables, tools and handling of the substance. In case of correct status, the icons are displayed in green color.

After the analyzer initialization is complete, wait 30 minutes to ensure that the environmental parameters are stable.

If the waste status is outside the normal range, follow the steps described in Section 4.6.5, Waste Disposal, of this document.

If the status of the consumables is out of the normal range, follow the steps outlined in Section 4.2.3, "Replacing Consumables" of this document.

If the status of the tool is displayed as unacceptable, contact our service technicians.

If the transaction status is displayed as invalid, perform the appropriate calibration, system check, or maintenance procedure.



Note.

After all analyzer components have completed initialization, wait for all status lights to turn green before proceeding with the analysis. If the analyzer does not return to normal operation for an extended period of time, please contact our service technicians.

4.2.4.2 Confirmation of system test results

The system check consists of a background flush (BGW), light check (LC) for the sampler and reagent dispenser (left and right reagent dispenser).

Before performing a system check, place the light test solution in the appropriate positions in the sample area and the right and left reagent areas. See 5.6.2 "Loading liquid to check the light signal" for details.

Press the <Utility> button on the main menu to go to the [Utility] screen. Click <Add> to open the [Registration of data for system verification] screen, enter the sample arm, sampler, number of reagent dispenser flushes, flush assembly, and chamber, and the number of BGW checks and LC checks for the sampler and reagent dispenser (left and right reagent dispenser). Click <Registration> and then <OK> to start the system check. When finished, check the results of the system check.

Perform 10 BGW checks, 8 LC sampler checks, and 5 LC reagent dispenser checks. The system test is considered passed when results are obtained that meet the following requirements.

● BGW	100–1200	coefficient of variation $\leq 10\%$
● LC	450000–650000	coefficient of variation $\leq 3\%$

Note.

1. Analyses may be performed only if the results and coefficients of variation of the BGW and LC checks are satisfactory. It is not recommended to perform sample analysis if the test results are outside the acceptable range (deviating values are highlighted in red in the system test results list). Otherwise, it may adversely affect the validity of the assay results.
2. The standard LC check should be performed once a week. The LC test should also be performed when analyzer parts are replaced. If the LC test is not performed, fluid loading is not required to test the light signal.
3. BGW flushing should be performed every day prior to analysis to ensure accurate results.

4.2.5 Checking the conditions for performing the analysis

Ensure that the parameters and reference range values of the assay are set correctly before performing the assay. Ensure that the assay reagent is calibrated and the calibration result is approved and not expired. Customize profile, dilution, and material data for QC.

For detailed information on setting the assay, dilution, and profile parameters, see 5.7.1 "Setting Parameters".

For detailed information about setting up materials for QC, see the 5.5.1 "Registration of QC" section.

4.2.6 Loading of reagents

Scan the RFID tag of the reagent by positioning it between the two reagent areas, then place the reagent in the reagent area. Check the following information on the [Reagent] screen of the software before calibrating, analyzing control materials, and analyzing a sample using reagent.

- Ensure that the reagent has not expired.
- The amount of remaining reagents should be sufficient to perform the assay.
- Magnetic microparticle reagents should be stirred for 30 minutes.

4.2.6.1 Design of the reagent kit

The reagent kit consists of the following components.

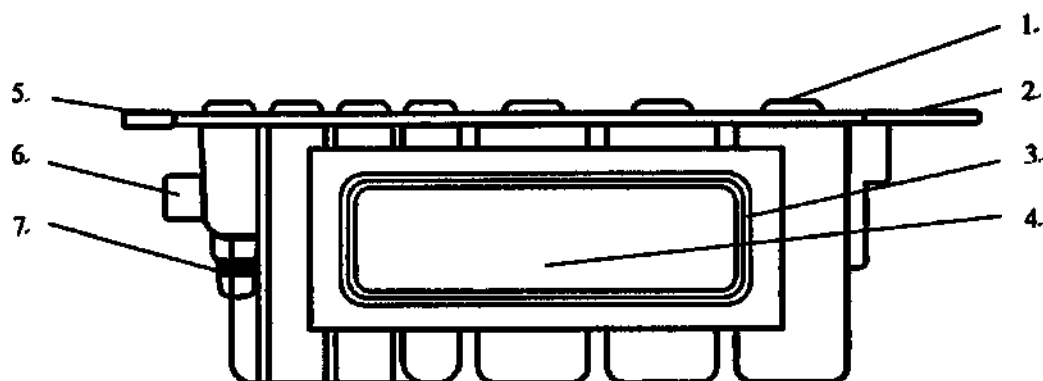


Fig. 4.2-3. Design of the reagent kit

1. Sealing film: serves to seal the reagents. The analyzer reagent dispenser is inserted into the reagent kit through a sealing film for reagent withdrawal.
2. Handle: used to load and remove the reagent kit.
3. RFID tag: contains information about the reagent kit.
4. Identification label: contains information about the components, name, expiration date, etc. of the reagent kit.
5. Fixing clip: designed to fix the reagent kit when inserted into the reagent area.
6. Identification blocker: Designed to block the optocoupler when installing a reagent kit in the reagent area for its identification.
7. Mechanism for stirring magnetic microparticles: together with the shaker of the reagent area, the magnetic microparticles are stirred.

4.2.6.2 Loading the reagent kit

1. Preparation of the reagent kit

Ensure that the reagent kit is stored in the correct position (sealing film should be facing up). Do not invert or shake the reagent kit.

- 1) Remove the reagent kit package from the refrigerator.
- 2) Remove the reagent kit from its packaging.
- 3) Ensure that the reagent kit is not leaking. If leakage is present, contact Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. or distributor in a timely manner.
- 4) Gently rotate the magnetic microparticle stirring mechanism of the reagent kit to ensure that nothing is obstructing the movement of the mechanism.

- 5) Carefully remove the aluminum film from the reagent kit.
- 6) Check the fluid in each component of the reagent kit for air bubbles. If air bubbles are present, use a pipette to remove them. Ensure that bubbles are completely absent before use.
- 7) Remove fluid from the surface of the reagent kit to avoid cross-contamination.

Note.



- 1) Remove the protective foil from the reagent kit before using a new reagent.
 - 2) Reagents should be prepared, used and stored strictly in accordance with the reagent-specific instructions for use. Do not allow air bubbles to form in the reagents. This may affect the accuracy of reagent collection and analytical results.
 - 3) Reagents from different kits should not be mixed as this may affect the validity of the assay results.
-

2. Loading the reagent kit

Ensure proper operation of the analyzer and software before inserting the reagent kit into the reagent area.

- 1) Open the door of the reagent area.
- 2) Remove unused reagent kits according to the indicator lights of the various channels in the reagent area.
- 3) Holding the reagent kit by the handle, bring the reagent kit with the RFID tag toward the readout area (for approximately 2 seconds). If scanning is successful, a beep will sound.
- 4) Insert the reagent kit along the empty reagent well. When the reagent kit is installed correctly, the analyzer will beep.
- 5) The reagent data will be read by the software. The corresponding item will be highlighted on the [Reagent] screen, where the name of the reagent will also be displayed.
- 6) If an error occurs while reading data, repeat the above steps.
- 7) When you have finished reading the reagent information, close the reagent area door.

The status of the reagent kit is indicated by color indicators in the reagent area.

Indicator light color	Reagent kit status
Doesn't light up	Standby mode, reagent kit can be loaded
Lights up green	Standby mode. The reagent kit is installed in a stand
Flashing green	The dispensing of the reagent kit is complete and the reagent rack can be removed.
Lights up yellow	Startup status. The reagent kit is used
Flashing yellow	Error. For example, the reagent kit was removed during use

3. Checking the remaining volume of reagent

After the RFID tag has been scanned into the reagent area and the reagent kit has been properly installed, you should check the number of remaining tests in the reagent area and verify that the remaining tests are sufficient for this assay. If the reagent volume is insufficient to complete the current sample analysis, install a new reagent kit in the reagent area.

4. Checking the mixing time of magnetic reagent microparticles

After the reagent set is installed, the [Reagent] dialog box will display the reagent set name, the number of remaining tests for the reagent, the calibration status, and the magnetic microparticle agitation time in the corresponding reagent rack area. See the Reagent Information section for details.5.4.1

4.2.7 Uploading samples

4.2.7.1 Sample preparation

Ensure that the following conditions are met before analyzing the sample.

- 1) Do not use samples with hemolysis or lipemia or samples contaminated with microorganisms for analysis.
- 2) Ensure that there are no air bubbles in the sample before analysis.

Verify that the sample is appropriate for the conditions, and then insert the tube into the sample rack. The procedure is described below.

- 1) The test tube shall meet the requirements described in Section 2.4.2.2 Sample Rack.
- 2) Carefully insert the test tube into the sample rack.
- 3) If there is a barcode on the tube, it must be turned with the barcode against the open side of the rack so that the barcode scanner can read the required data.



Note.

1. To prevent damage to the sampler holder, make sure the tube lids are open before adding the sample.
 2. To ensure reliable results, sample collection and handling must comply with all listed requirements and performance characteristics to avoid air bubbles and blood clots.
 3. Do not rotate the tubes with the labeled barcode in the sample rack as this may damage the barcode.
-



Warning

1. Wear gloves when handling samples to avoid infection.
 2. If the sample volume is insufficient or no sample is available, the analysis
-

result displays a concentration value labeled "L", "S", or other. If the analyzer displays the message "The sampler pipette cannot draw a sample", the analysis must be run again.

3. After placing the test tube rack in the sample area, do not change the position of the tubes in the rack to avoid confusion of test results.

Installing the Light Check Liquid (LC) supplied by our company into the rack is the same as installing the sample tube, but the barcode on the tube may not be turned toward the barcode scanner when installing the Light Check Liquid. The LC test is only performed when the analyzer recognizes the LC test tripod. If the test tube is not properly installed in the rack, remove it and reinstall it properly.

4.2.7.2 Loading the sample rack

Follow the steps below to load the sample rack.

- 1) Open the door of the sample area.
- 2) Remove unused sample racks according to the color of each rack indicator in the sample area.
- 3) Select an empty position for the sample tripod and gently slide the tripod along the block so that it is fully in position.

Indicator light color	Status of the sample rack
Doesn't light up	Often occurs when sample racks are not loaded. If the sample rack is already loaded, this indicates a failure of the sensor or other equipment.
Lights up green	Waiting
Flashing green	The analyzer has finished loading samples, and the sample rack can be removed
Lights up yellow	The sample rack is loaded
Flashing yellow	Indicates an error: the current position for the sample rack is occupied or the current rack has been removed.



Note.

Ensure that the analyzer and software are working properly before placing the sample rack in the sample area. Otherwise, the sample rack may not be recognized and subsequent operations will be invalid.

4.3 Analyzing

Once the preparatory procedures have been completed, the analysis can begin.

4.3.1 Registration of calibration analysis

From the main menu, click the <Reagent> button to go to the [Reagent] screen. Select the reagent to calibrate and press <Reg. cal. >. Confirm the assay for which you want to calibrate in the dialog box and press <OK> to start the calibration.

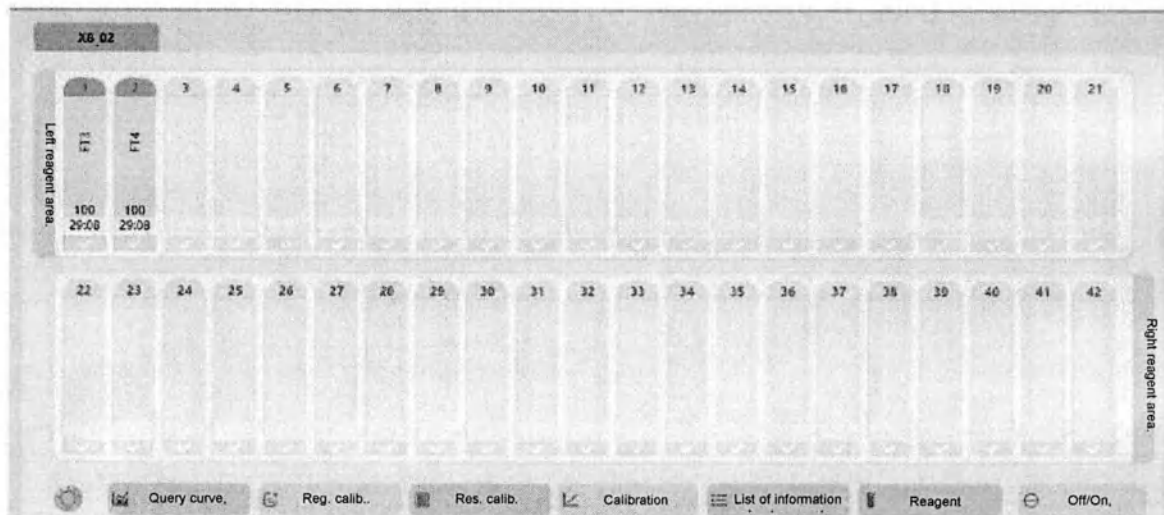


Fig. 4.3-1. Reagent Screen

When the calibration is complete, double-click the appropriate reagent to be analyzed or select it and click <Calibration Curve> to go to the [Reagent Information] screen. Check the curve details and accept or reject the new curve.

To approve the new calibration data, select the "Confirm" option and click the <Confirm> button. To reject the new calibration data, select the "Reject" option and click the <Confirm> button. You can re-register the reagent and perform calibration using the [Reagent] screen.

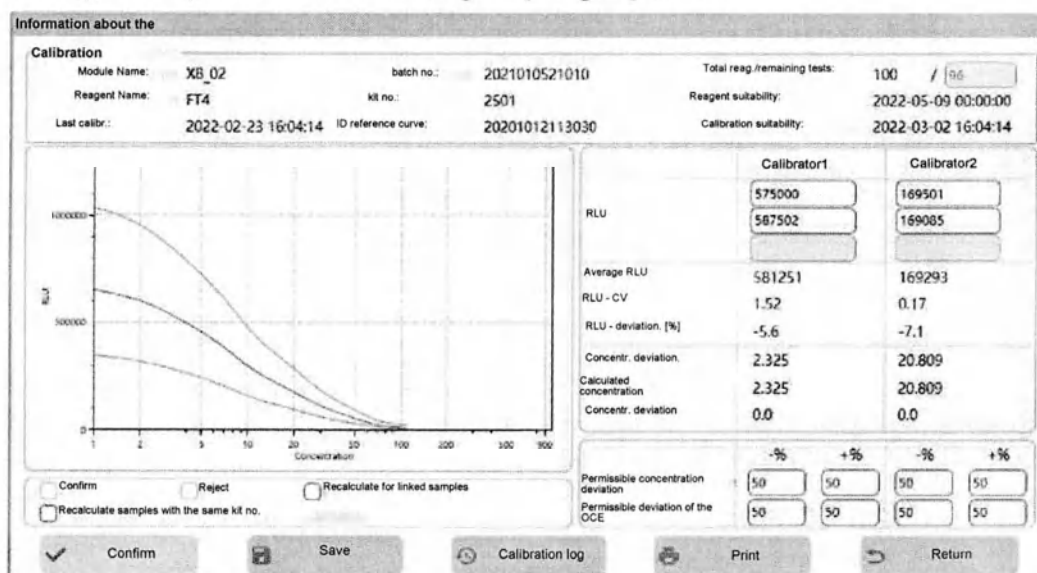


Fig. 4.3-2. Detailed information about reagent calibration

4.3.2 Registration of the QC analysis

Click **<QC>** in the main menu. On the **[QC]** screen, click on the **<Reg. of data for QC>** tab to go to the **[Reg. of data for QC]** screen. After correctly loading the tripod with the materials for the QC, select the materials QC and analyses from the list, and then specify modules and positions for tripods. Click **<Registration>** to complete the registration of the QC tests.

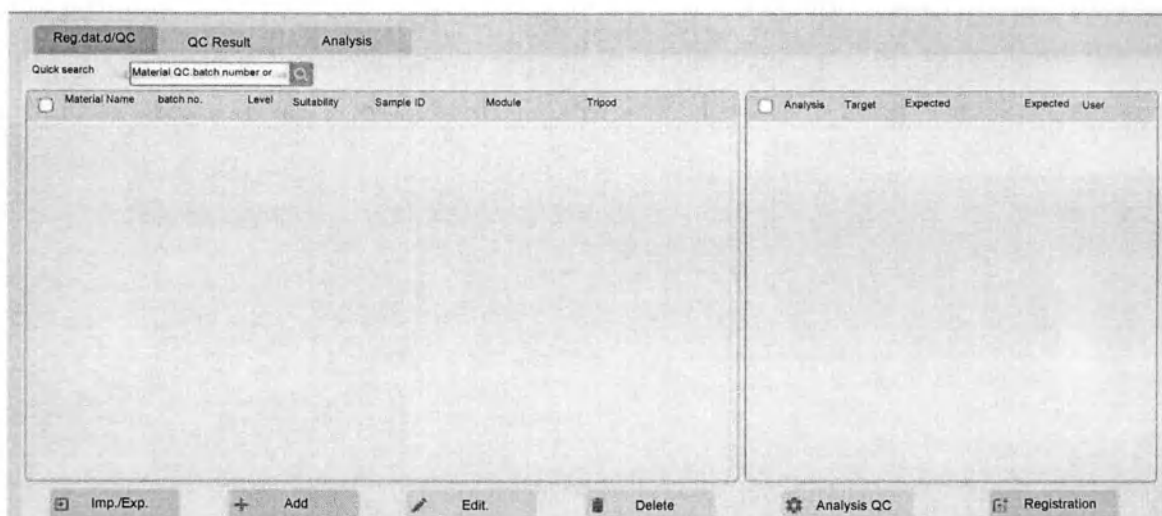


Fig. 4.3-3. Registration of data for QC

4.3.3 Sample registration

Click the **<Sample>** button in the main menu to go to the **[Sample]** screen.

Load the samples for analysis into the sample stand. If there is a barcode on the test tube, turn the test tube with the barcode to the open side of the tripod. Install the sample tripod on the sample platform properly, click **<Scan>** and select the desired tripod to scan. Then click **<Scan>** and the analyzer will scan and identify the barcodes of all tripods in the selected sample area. Upon completion of the scan, the scanned sample tripod numbers and scanned barcode numbers will be displayed in the software.

Select the rack and position for the sample data to be changed, enter the sample ID (no or optional ID if barcode is present), select the desired assay in the assay selection area, or use the profile function to select multiple assays and register samples.

When registering an urgent sample (STAT), install a tripod with a STAT sample immediately in the sample area and scan the barcode. Registration of such samples is performed in the same way as registration of standard samples, however, STAT tripods are given priority when performing analysis.

If the sample needs to be diluted, select the analysis that requires dilution. Then click **<Dilution>**, select the dilution ratio and click **<OK>**.

To use the LIS function, set the settings correctly and connect the LIS server, scan or enter the sample ID. The analyzer will automatically extract the analysis data from the LIS server. Another way: Tap **<Use for FOXES>** to select a sample on the **[Use for FOXES]** screen, and then tap **<Use for FOXES>** to get the sample analysis data.

When registration is complete, you can click **<Worklist>** to view the status of all registered tests, delete or change the number of repetitions, and export the data. You can also click the **<Overview of**

Information> button to view the modified analysis data for each sample, the number of registrations for each analysis, and the number of remaining tests for the reagent.

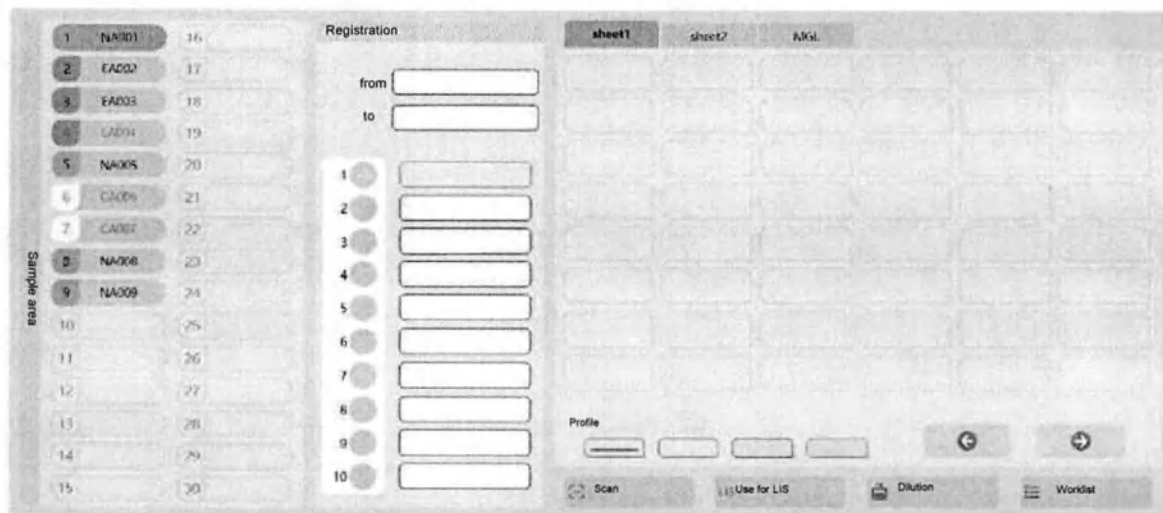


Fig. 4.3-4. Sample

4.3.4 Starting the analysis

When the sample registration is complete, click the **<Start>** button on the action bar to send the appropriate command; after that, the analyzer will start the analysis procedure.

To use the LIS feature, you can press the **<Start>** button after installing the tripod. The analyzer will automatically perform a number of operations, including scanning the sample tripod, scanning the barcode of the sample, loading the analyses and running the analyses.



Note.

- 1) Do not open the analyzer cover during operation.
- 2) Do not touch the sampler holder, reagent probe, reaction disk or other movable devices, and do not prevent them from moving while the analyzer is operating.

4.3.5 Analysis of added samples

1. Additional analysis of samples with recorded data

If you need to add analyses during testing, you will need to register the sample before adding it. In the sample area of the **[Sample]** screen, select a tripod for samples, in the registration area, select the sample for which you want to add analyzes, and then register the sample. For more information about the registration methods, see in the section 4.3.3 "Sample registration".

2. Adding sample analyses without recorded data

If it is necessary to add a sample during the analysis, then after installing the added samples in the sample stand and properly loading the tripod in the sample area, the added samples should be registered (see section 4.3.3 "Sample registration").

If there are not enough reagents in the reagent area to perform additional analyses, If the reagents of additional analyses are not placed in advance in the reagent area, load the appropriate reagents into this area. If reagents are loaded for additional analyses after registration, click the **<Start>** button on the action bar to complete the continuous loading procedure.

4.4 Tracking the execution of the analysis

During the analysis, you can monitor various analyzer states on the home screen in real time (including the status of consumables, temperature and voltage readings). If you need to pause the output of the sample tripods in the sample area during the analysis, click the button **<Suspend Transport>**. If a serious problem occurs, click the **<Stop Analyzer>** button to stop the analysis. For more information about the states, see the 5.9 "Description of the functions of the [Status] screen" section.

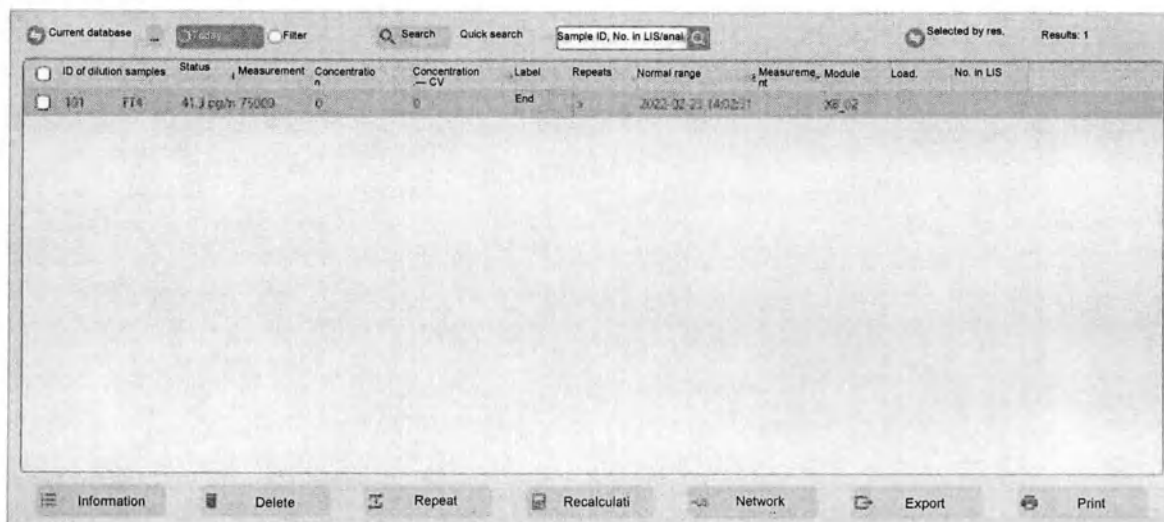
4.5 Working with results

Click the **<Result>** button in the main menu to go to the **[Result]** screen. This screen displays the results of all sample analyses performed during the day.

To check the detailed information about the analysis results, double-click on the result record or select the desired result record and click the **<Details>** button.

When working with the results, you can perform various actions, such as deleting, reanalyzing, uploading data to the LIS, recalculating the results and printing them. To do this, the user needs to check the box next to the desired result or select several results at the same time by checking the box in the header of the first column and click the button located under the list of results.

Click the **<Search>** button on the **[Result]** screen to go to the **[Result Search]** screen. Then specify the search conditions in the criteria field and click **<OK>**. The list of analysis results displays information about the analysis results from the archive.



The screenshot shows a software interface for viewing analysis results. At the top, there are tabs for 'Current database' and 'Filter', along with search and quick search buttons. A table displays the results, with columns for various parameters. The first row of data is highlighted. Below the table, there is a large empty space for additional information or actions. At the bottom, a toolbar contains buttons for 'Information', 'Delete', 'Repeat', 'Recalculati', 'Network', 'Export', and 'Print'.

ID of dilution samples	Status	Measurement	Concentration	Concentration CV	Label	Repeats	Normal range	Measureme. Module	Load	No. in LIS
101	FT4	41.3 pg/nl 75000	0	0	End	3	2022-02-23 14:02:31	XS_Q2		

Fig. 4.5-1. Results

4.6 Completion of the analysis

Upon completion of all necessary analyses, the user must log out of the user account. Software and Windows operating system before turning off the power to each component.

4.6.1 Preparing to put the analyzer into sleep mode or turn it off

After the analysis is completed, it is necessary to prepare the analyzer for hibernation or shutdown.

1. Remove all samples, quality control solution from the sample area.
2. Remove all reagents from the reagent area.
3. Empty the liquid waste tank.
4. Empty the containers for used cuvettes and tips, and dispose of the blocks of used cuvettes and tips.

4.6.2 Power off

After completing all the analyses, the user can log out of the user account. Software and disable the computer, analyzer and other system components, or it can put the analyzer into sleep mode by selecting the desired option in the software.

1. When the analyzer is in sleep mode, power is supplied only to the reagent area cooling system, and power to the other modules is turned off.
Set them to sleep mode ([Home screen] > <Automatic Sleep Mode Switching >).
2. Turn off power to the analyzer and all modules.



Note.

If the analyzer is suspended for an extended period of time, turn the chemiluminescence immunoassay module and sample processing system switches to the "off" position (on the rear control panel).

4.6.3 Actions after power failure

Check the following in preparation for subsequent assays:

1. Check for unused cuvettes on the horizontal surfaces.
2. If the manual preparation mode is set, a solution of flushing liquid in working concentration must be prepared in advance.
3. Check the flushing fluid tray and starter reagent container for dirt and stains. If present, remove dirt and stains, wipe with a clean soft cloth.
3. When using the liquid waste tank located at a distance, it is necessary to empty the liquid waste into the liquid waste tanks located at a distance in each module;
4. Check the flat part of the analyzer for dirt. If present, remove dirt and stains, wipe with a clean soft cloth.

4.6.4 Removal of the reagent kit

1. Open the door of the reagent area.
2. Holding the handle, remove the reagent kit from the reagent area. If there are no tests left in the reagent kit, dispose of it properly. If reagents are present in the kit, cover the cells of the kit with additional sealing film and place the kit in a special container provided by our company to avoid liquid evaporation.
3. Place the reagent kit in the refrigerator, positioning it appropriately.

4.6.5 Removing and maintaining the sample rack

4.6.5.1 Removing the sample rack

1. Open the door of the sample area.
2. Holding the handle, gently pull the sample rack and remove it completely from the sample area.
3. If there are no samples in the tubes, dispose of the tubes according to the relevant regulatory requirements. If the tubes contain samples that can be used for further analyses, seal them and store them according to the requirements established by the laboratory.

4.6.5.2 Sample rack maintenance

In certain cases, maintenance of the sample rack may be required.

- **Case 1:** after direct contact with the sample.
- **Case 2:** sample tubes cannot be secured in the sample rack.

In case 1, perform the following steps.

1. Transfer all samples from the contaminated rack to a clean sample rack.
2. Remove the sample rack and wipe it dry with a clean, dry towel. To disinfect the rack, spray the contaminated areas with ethanol.

In case 2, perform the following steps.

1. Take a pointed instrument, pry the tip of the instrument from the inner cell retainer of the sample rack as shown in Figure 4.6-1, and gently lift the retainer.
2. Insert the assay tube with the appropriate specifications and check that it is securely fastened.
3. If the tube cannot be secured, follow steps 1 and 2 until the tube is secure.

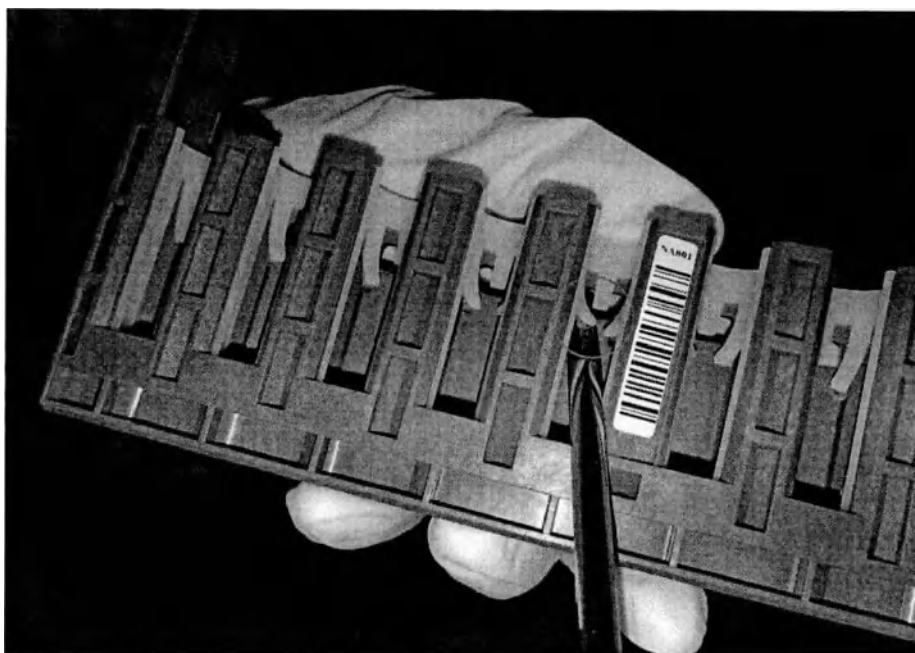


Fig. 4.6-1. Lifting the retainer

4.6.6 Waste disposal

4.6.6.1 Disposal of used cuvettes and disposable tips

● Disposal of used cuvettes

Used cuvettes are placed in the used cuvette container located on the lower right side of the analyzer housing. The software automatically counts the number of spent cuvettes. You can view the statuses on the [Home Screen] and the main page of the chemiluminescence immunoassay module.

Slide out the cuvette container, remove the waste bag and replace it with a new one, then close the container. The removed waste bag must be sealed tightly and then disposed of properly.



Warning

- 1) After emptying the used cuvette container, reset the number of spent cuvettes to zero.
- 2) Since substances left in the cuvettes can lead to infection, the cuvettes should be placed in a waste bag. Used cuvetts and liquid waste should be disposed of in accordance with local statutory and regulatory requirements.

● Disposal of used disposable tips

Used disposable tips are placed in the tip container located in the middle left of the analyzer housing. The number of spent disposable tips and status can be viewed on the [Home Screen] and the chemiluminescence immunoassay module home page.

Button	Indicator light color	Description
Tip container switch	Green	The tip container is on standby and ready for use.

		When the button is pressed, the sliding compartment will open or close by itself
	Flashing green	The tip container is in the startup state. Pressing the button will stop moving the used tip container immediately, pressing the button again will continue moving the container.
	Orange	The tip container is in the "occupied" state, the button is not available.
	Flashing orange	The tip container error, button not available. In this case, push (or pull) the tip container so that it starts to move inward (or outward).
	Doesn't light up	The analyzer has not been initialized, the tip container can be opened or closed manually.

The procedure of actions%

1. Log in to the user software. Once the analyzer initialization is complete, the number of spent disposable tips can be viewed in the software.
2. When the used tip container button light turns green, click the used tip container button; the light will then turn orange. When the analyzer completes the current operation, the used tip container will begin to slide out of the analyzer and the button indicator will flash green.
3. Wait until the disposable tip container button light stops flashing and is solid green, then empty the disposable tip container.
4. After emptying the container, click the used tip container button; the button indicator light will flash green. Wait until the used tip container is moved inside the analyzer and in the proper position; then the button light will turn solid green. This will indicate that the procedure for emptying the container for recyclable disposable tips has been completed.



Warning

- 1) After emptying the used tip container, reset the number of used disposable tips.
- 2) Since substances left on disposable tips can cause infection, the tips should be placed in a waste bag. Used disposable tips and liquid waste should be disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements.

The warning. The container for used cuvettes has the following dimensions: 466 x 219 x 204 mm (length x width x height); the dimensions of the container for used tips are: 374 x 118 x 200 mm (length x width x height). The user can purchase a suitable waste bag that complies with local regulatory requirements.

- Disposal of used cuvette and tip assemblies

Used cuvette blocks are placed in the sliding cuvette storage compartment, and used tip blocks are placed in the sliding tip storage compartment. Refer to section 4.2.4.1 "Loading Cuvettes and Disposable Tips" for retrieval information. Used cuvette and tip assemblies do not pose a risk of biological contamination and should be disposed of following standard waste disposal procedures.

4.6.6.2 Liquid waste disposal

The outlets for high and low concentration liquid waste are located at the bottom of the rear panel of the analyzer and are labeled accordingly.

The liquid waste can be stored in a dedicated liquid waste tank or disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements. When using the dedicated liquid waste tank, you can view the statuses on the home screen and home page of the chemiluminescence immunoassay module. If it is indicated that the waste tank is full, waste should be disposed of in a timely manner.



Warning

- 1) Always wear gloves when disposing of waste.
 - 2) The liquid waste should be disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements.
 - 3) Clean the liquid waste tank regularly according to the maintenance documents.
-

Chapter 5 Software functions

5.1 Description of the software interface

After logging into Windows, double-click the user software shortcut on your desktop. After starting the software, a login dialog box will appear on the screen. Enter your user name and password, and then click <Log in> to go to the home screen of the user software. The description of the software interface is given below.

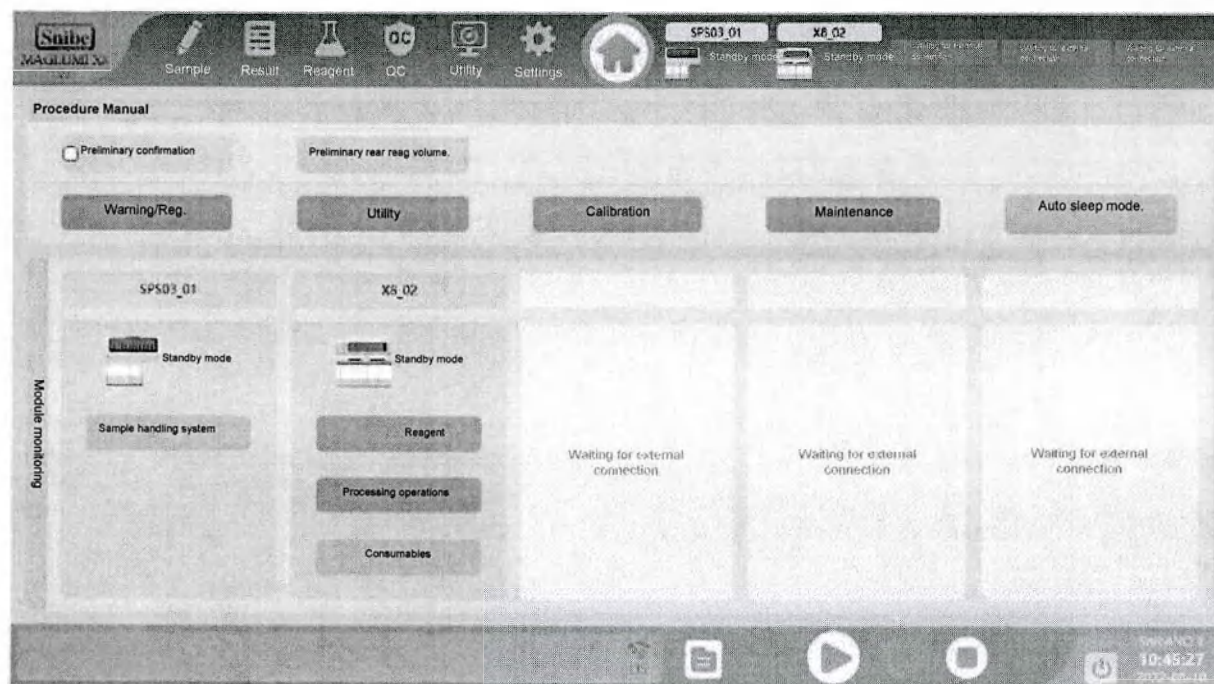


Fig. 0-1. User software interface

5.1.1 Main menu

The main menu contains eight buttons.



Fig. 0-2. Main menu of user software

The buttons have the following functions.

Button	Function
Sample	Registration and viewing samples, performing other activities.
Result	Check or delete sample results, perform repeat measurements, and other operations.
Reagent	Check reagent information, record reagent calibration, check calibration results, or perform other operations.
QC	Registration and viewing of QC results, calculating statistics on QC results, viewing a QC graph and performing other operations.
Utility	Registration of data for system verification, viewing the results of this verification, as well as performing other similar operations.
Settings	Configure analysis settings, profile, network, language, etc.
Home Screen	This screen displays the current status of analyzer components, analysis time countdown, etc.
Tool icon	Shows the current status of the analyzer.

5.1.2 Interfaces

Displays details of each main menu function and is named according to those functions. The figure below shows the **[Sample]** screen.

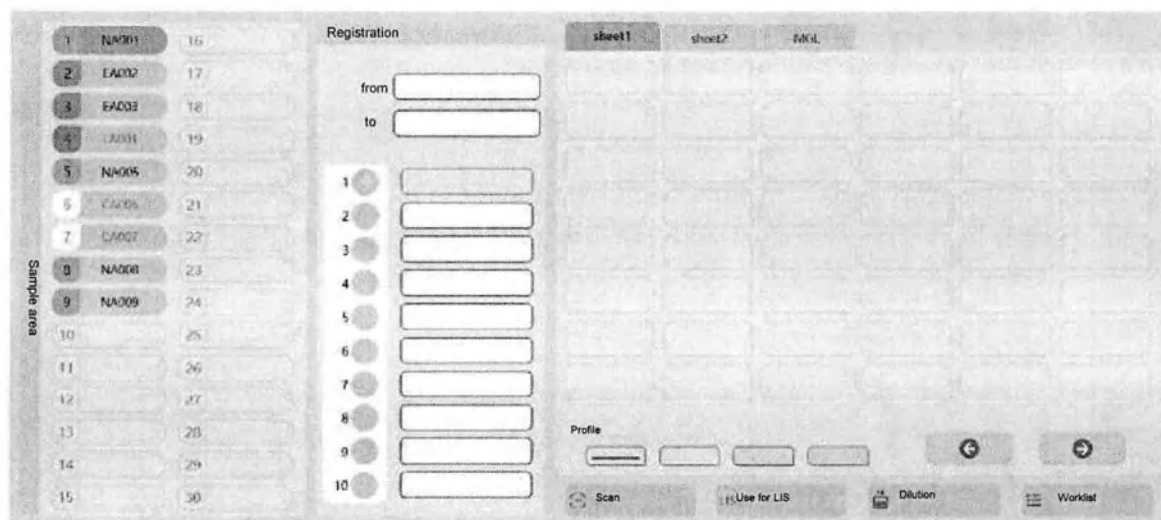


Fig. 0-3. Screen [Sample]

5.1.3 Submenu

Select **<Settings>** from the main menu to access the submenus of this function. The name of the submenu is the same as the name of the buttons in the main menu. The figure below shows the **[Settings]** menu.

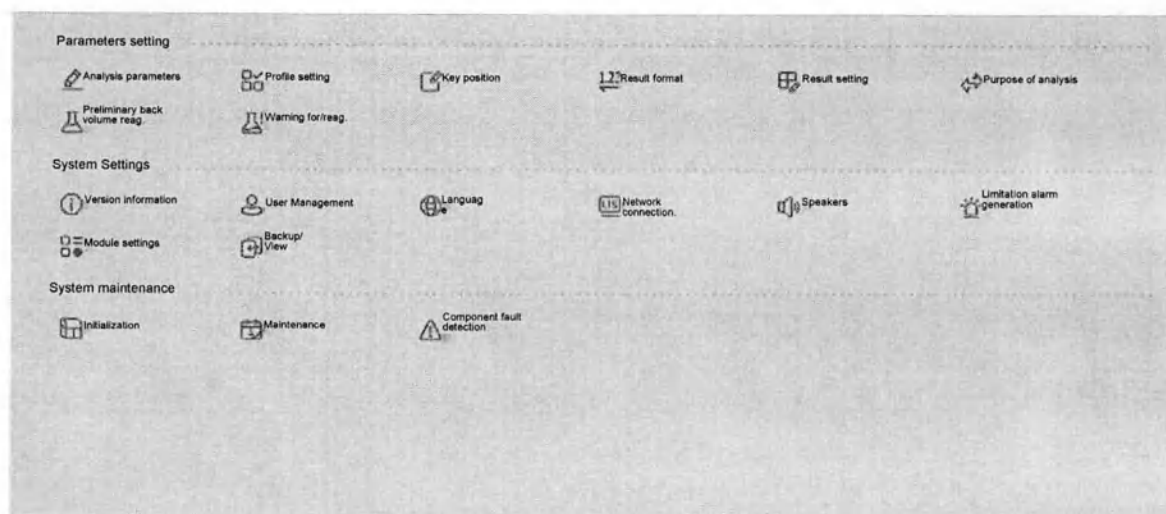


Fig. 0-4. Menu [Settings]

5.1.4 Toolbar

The toolbar contains several shortcut buttons and an area with statuses.

1. The shortcut buttons are used to quickly start a specific function.

- : **<Warning message>** button. When an alarm is generated by the analyzer, this button indicates the type of error that occurred. By pressing this button, the user can view the details of the alarm.
- : **<Start>** button. When this button is pressed, upon completion of sample registration, calibration, and control material, the software will send a command to the analyzer to start and run tests.
- : button **<Suspend transport >**. Click this button if you want to pause the sample racks data output in the sample area during the analysis run. The analyzer will perform this action and the button will change to **<Resume Transport.>**. Click the button **<Resume Transport.>** to perform this operation.
- : button **<Stop analyzer>**. If you need to stop the analysis, click this button, select the module you want to interrupt in the dialog box that appears and click **<OK>**. The user software will send a stop command to the analyzer and the analysis in the selected module will immediately stop and its status will change to "Stopped".



Note.

1. Use of this function is not recommended unless special circumstances warrant, such as analyzer malfunction. Once the assay is stopped, all incomplete assay procedures will become invalid.

- : button **<Exit>**. Press this button if you want to display the [Off/Exit Account] screen where you can lock the screen or exit the software. When you press **<Lock Screen>**, the lock screen is displayed, where you can change the user account or lock the software. By entering the user name and password, you can log back into the software. In the locked state, data exchange between the user software and the analyzer will proceed as normal without stopping the analysis procedures. The screen will display the current system time, number of samples and assays, and error messages. Click on the light indicator icon in the lower right corner of the screen if you want to disable the alarm sound speaker.

Click the **<Exit>** button to exit the control software.

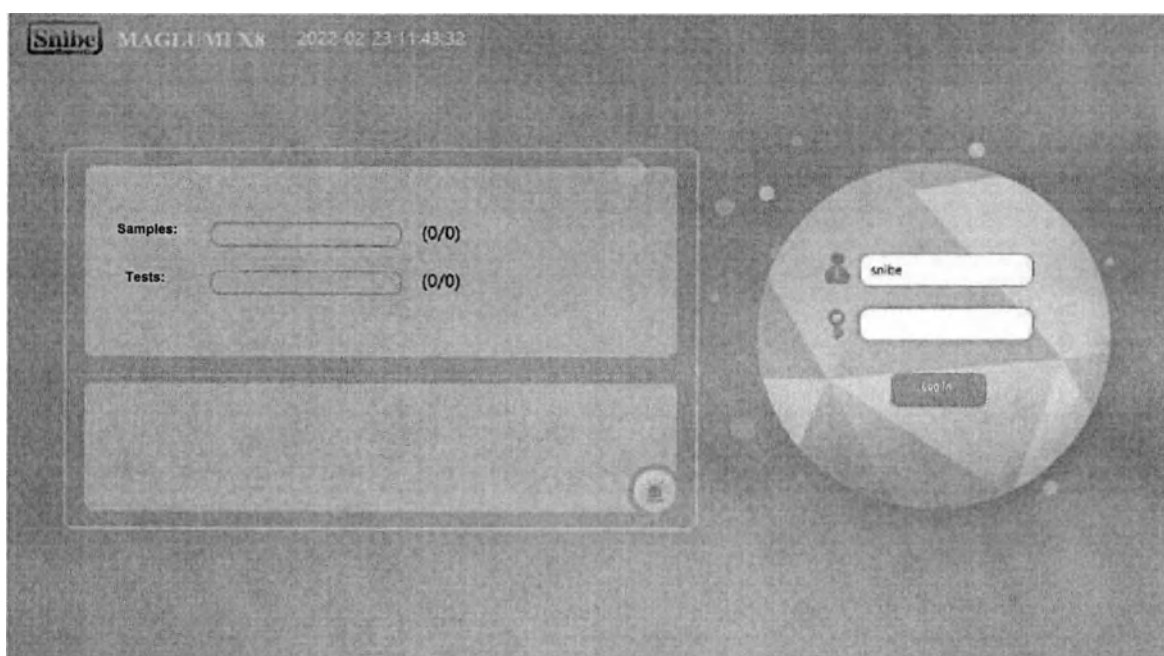


Fig. 0-5. Lock screen

- : button **<Review Details>**. Touch this button to display the [Review Details] screen. In the dialog box that opens, you can view all assays registered for each sample, the number of registrations for each assay, and the number of remaining tests for the reagent.

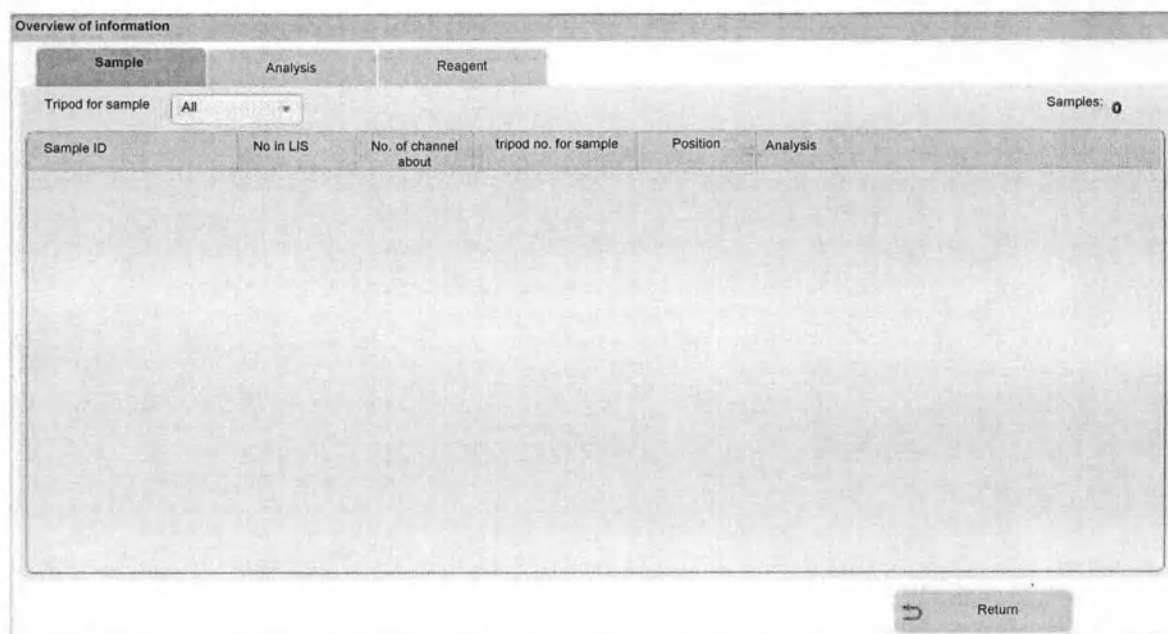


Fig. 0-6. Review Details

-  - LIS status indicator (LIS connection status). The indicator lights up white when the connection to the LIS server is successful and red when the connection fails.

5.1.5 Dialog boxes

Dialog boxes open when you press a specific button on the screen. You can open one or more subwindows in the dialog box. The dialog boxes are divided into function windows and information confirmation boxes.

5.1.6 Buttons

Menus, screens, and dialog boxes contain one or more buttons that are used to launch functions. The three most common buttons are **<OK>**, **<Cancel>** and **<Back>**. The **<OK>** button in the dialog box is used to confirm the operation; the **<Cancel>** button in the dialog box is used to cancel the operation; the **<Back>** button is used to close the dialog box without performing the operation specified in the message of this window.

5.2 Function description [Sample]

Click the **<Sample>** button in the main menu to go to the **[Sample]** screen. The functions of the **[Sample]** window are used to register tests, check the test list and other operations.

5.2.1 Sample registration

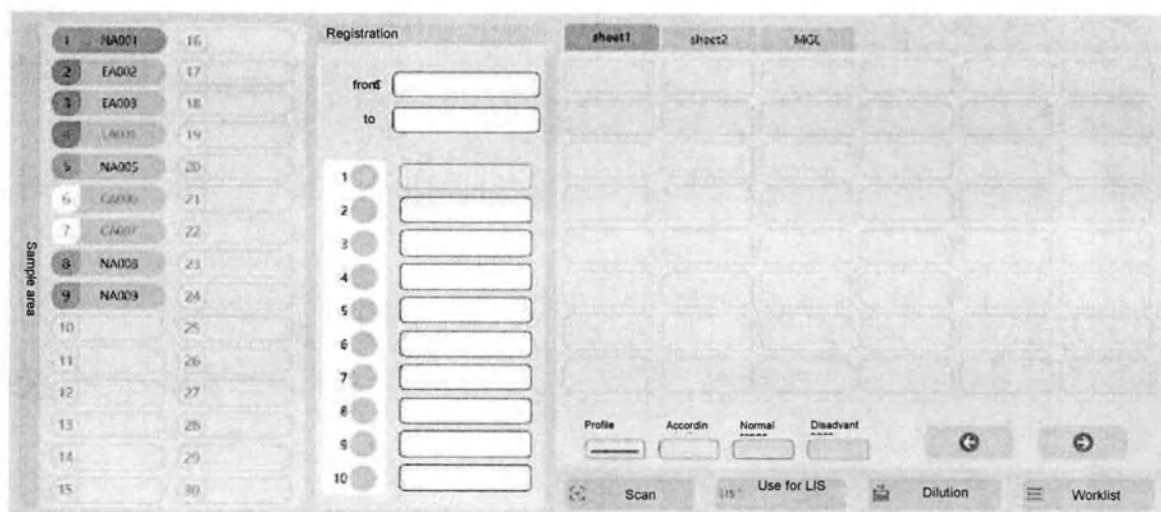
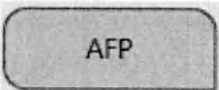
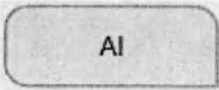
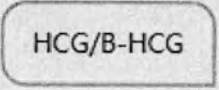
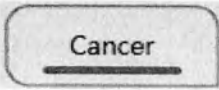


Fig. 5.2-1. Sample

5.2.1.1 Decoding of symbols

Area	Symbols	Description
Sample area	1	The sample rack is not loaded
	2 A002	The rack with unscanned samples is loaded
	6 NA006	The standard sample rack is loaded
	7 CA007	The tripod for the QC is loaded
	2 EA002	The STAT sample rack is loaded
	4 LA001	Tripod loaded to test the light signal
	5 NA005	The patient sample rack loaded
	8 NA008	Selected sample rack
	10 NA010 ✓	Massively selected tripods with samples
	1 ⚠ NA001	You cannot remove a tripod with samples in the testing state
	12 ERROR	The number of the sample tripod cannot be identified or duplicated

Analysis selection area		The set of reagents for this analysis is installed in the reagent area, the remaining number of tests is greater than zero, the analysis is assigned to the analyzer.
		The set of reagents for this analysis is installed in the reagent area, the remaining number of tests is zero, the analysis is assigned to the analyzer.
		The reagent kit for this analysis is not installed in the reagent area, and the analysis is not assigned to the analyzer.
		Analysis profile

5.2.1.2 Registration methods

1. Registration of a single sample

Load the samples for analysis into the sample stand. If there is a barcode on the test tube, turn the test tube with the barcode to the open side of the tripod. Load the tripod into the sample area properly. Click the **<Scan>** button (see the section 5.2.2 "Scanning"). Select the sample rack whose information is to be changed and enter the sample IDs in the tube positions one at a time (not required if a barcode is used). Select the sample ID and assay from the assay selection area on the right side of the **[Sample]** screen or select an assay profile (if you want to quickly select multiple assays) to complete the sample registration.

Registration of STAT samples is performed in the same way as registration of standard samples, however, STAT tripods are given priority when performing analysis.

If the sample needs to be diluted, click **<Dilution>**, select analysis in the **[Dilution Coefficient] dialog box.**, specify the coefficient and click **<OK>** to register the dilution coefficient.

When using the LIS function, you only need to set the settings correctly and connect the LIS server. After entering the sample data, the analysis data for the sample will be automatically received by the analyzer from the LIS server. Another way: Click **<Use for LIS>** (see 5.2.3 "Use for Analyses") to manually select a sample and get the analysis data for the sample from the LIS server.

2. Registration of the series of samples

Select one or more sample racks in the sample area and specify the ID of the first and last sample. Then press the Enter key to register a series of the ID samples on multiple racks. Then select the analysis or use the profile function to select the analyses to register the samples.

For information about recording diluted samples or STAT samples, as well as information about using the LIS function to obtain analysis data, see in section 1, "Registration of a single sample".



Note:

The priority of tripods for transporting samples is as follows: tripod for checking the light signal > tripod with STAT samples > tripod for patient samples > tripod for

quality control > tripod with standard samples.

5.2.2 Scanning

After loading the tripod with samples into the sample area, the analyzer first scans the tripod to identify it. Click **<Scan>** to go to the **[Sample Tripod Scan]** screen, where you can specify which tripods to scan. Click **<Scan>** and the analyzer will start scanning the selected tripods in turn. The sample processing status will change to "Scanning". The samples cannot be recorded during the scan.

On the **[Sample Tripod Scan]** screen, you can click the button in the "Outpatient" column of the standard sample tripod and mark it as the patient's sample tripod. The value in the column will change to "Yes".

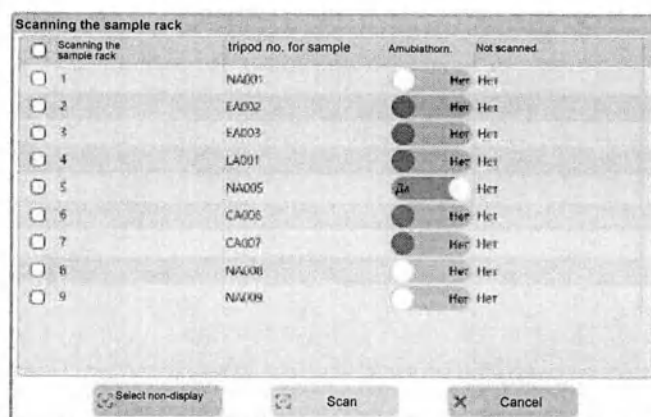


Fig. 5.2-2. Scanning a tripod for samples

5.2.3 Application for analyses

Tap **<Use for LIS>** on the **[Sample]** screen to go to the **[Use for LIS]** screen. On the **[Usage for LIS]** screen, you can view the status of the sample in the LIS system. To get the analysis data from the LIS server and see the progress of the analysis in LIS, select the sample and click **<Use for LIS>**. To stop using the analysis in the LIS, click **<Cancel>**.

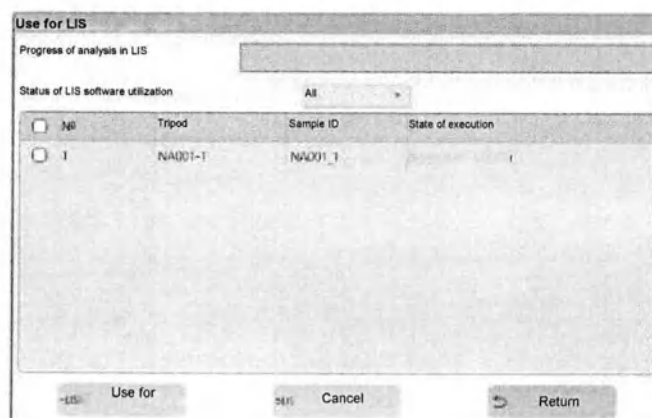


Fig. 5.2-3. Use for LIS

5.2.4 Worklist

On the [Sample] screen, press <Worklist> to go to the [Work list] screen. The functions include displaying a list of registered sample analyses, canceling analyses for which samples have not been added, changing the number of analysis repeats, deleting already registered sample analyses, as well as exporting information from the sample analysis list in Excel format.

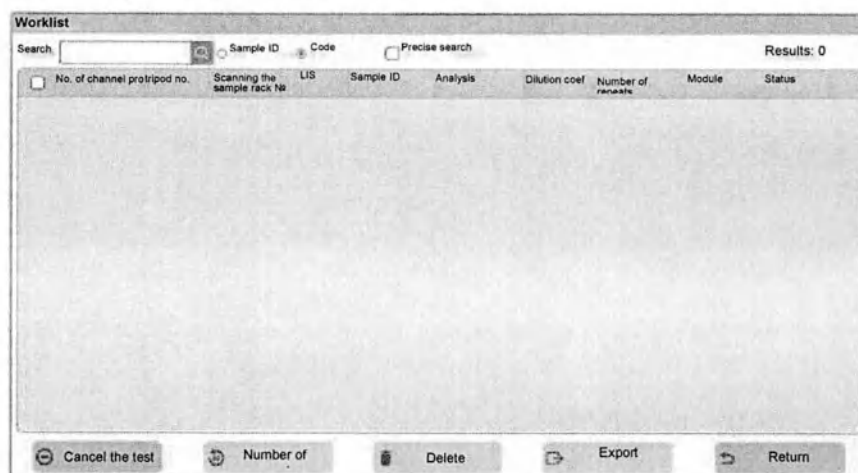


Fig. 5.2-4. Worklist

1. Cancel analyses without uploading samples

If, after completing the sample registration and starting the analyses, it is necessary to cancel the test, the user can click the <Cancel Test> button to go to the screen [Cancel Test]. The list displayed on the screen will contain the analyses that can be canceled at the moment (the samples for analysis are still in the sample area). Select the analyses that you want to cancel (filtering by tripod number and analysis is available), and then click the <Cancel Test> button to cancel the selected analyses. Since some tests may not meet the cancellation requirements during the procedure, the list for tests will indicate which tests were actually canceled.

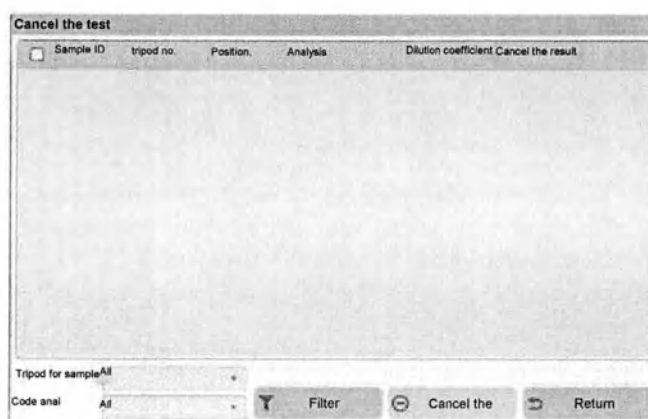


Fig. 5.2-5. Cancel analysis

2. Change the number of repeats

You can change the number of repetitions of one analysis using the "+" and "-" buttons in the column indicating the number of repeats. If you want to change the number of repeats for a series of registered

tests, select the desired tests, click the <Repeat Number> button to access the [Change Repeat Number] screen, and then change the number of repeats with the + or - buttons or manually enter the desired number in the "Change Value" column.

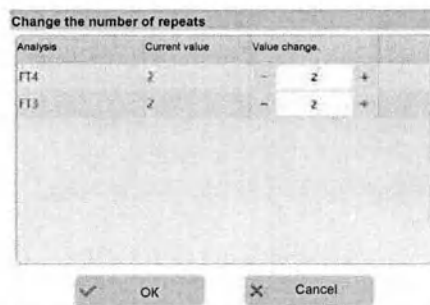


Fig.5.2-6 Change the number of repeats

3. Deleting the analysis

Select the sample analysis that you want to delete, click the <Delete> button and confirm the action, only registered analyses can be deleted.

4. Exporting analysis data

Select the analysis of the sample whose information you want to export, and click the <Export> button to export the information in Excel format.

5.3 Description of the screen functions [Result]

Click the <Result> button in the main menu to go to the [Result] screen. The [Result] screen is used to view, search and delete results, view detailed information about the results, repeat measurements and upload data to the LIS, as well as to recalculate, export and print the results. This section describes the functions of the [Result] menu sequentially.

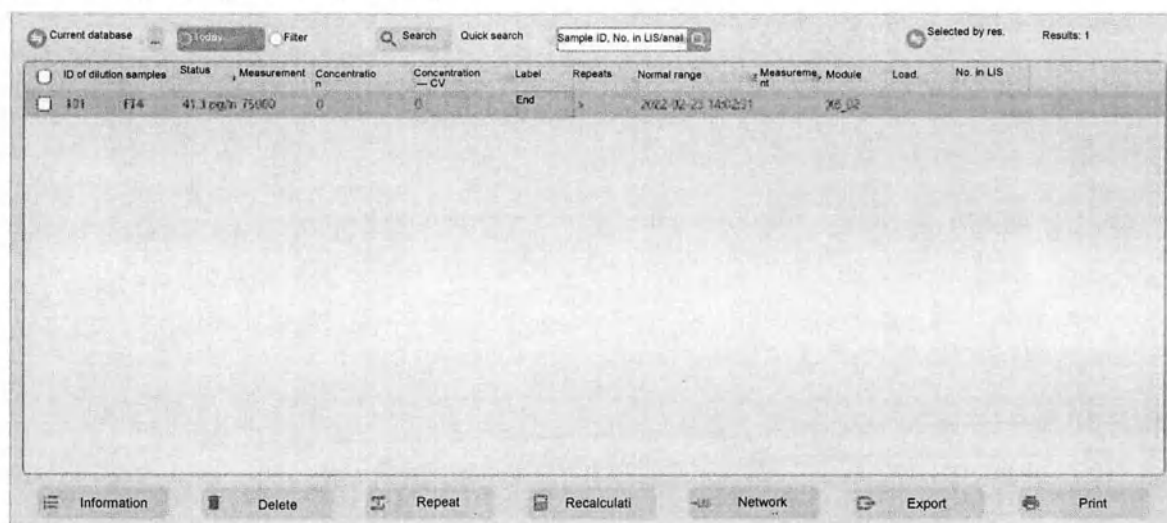


Fig. 5.3-1. Results

5.3.1 Search for results

On the **[Result]** screen, click the **<Search>** button and set the search criteria on the screen **[Search for a result]** so that the required results are automatically filtered. To display the results of all analyses for the current day, click the "Today" button. The "Results" field in the upper right corner of the screen displays the total number of entries in the current list.

Enter the sample or assay ID in the quick search box or click  to the right of the edit box to automatically scan the assay results. The results of the analyses corresponding to the selected criteria will be displayed as a list.

After transferring the backup (see Section 5.7.2.8 Backup copy/View), click **<Current>**. The button will change to **<Log>** button, and the imported history data (backup copy) matching the search criteria will be displayed in the search results list.

5.3.2 Deleting the results

From the list of test results on the **[Result]** screen, select the result you want to delete and click **<Delete>**.



Note.

1. Only the results of tests that have been completed (including those with an error) can be deleted.
- 2 Please note that deleted test results cannot be recovered.

5.3.3 Information about the result

From the list of test results on the **[Result]** screen, select a result and double-click on it, or click **<Information>** to go to the **[Result Details]** screen and view detailed information.

№	RLU	Concentration	Status	Label	Final cycle	End time	Label
1	75000	41.3	end	>	136	2022-02-23 14:02:31	> More than the upper limit of the norm

Fig. 5.3-2. Information about the result

Press <Convert to QC> to go to the [Convert Sample Data to QC Data] screen. Select the batch number for the QC in the Batch No. field and click <Save>. The results of the analysis will be transferred by the software to the results for the current day for the corresponding batch of control materials.

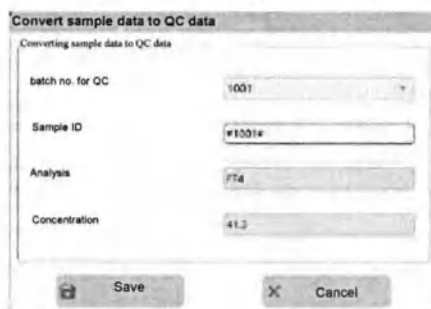


Fig. 5.3-3. Converting sample data to QC data

Click the <Export> button to export the result details in Excel format.

5.3.4 Repeat measurement

From the list of test results on the [Result] screen, select the test results and click the <Repeat Measurement> button. After successful registration of the repeat measurement procedure, the following message will appear on the screen: "Registration successful". In the list of assay results to which sample remeasurement results have been added, check the remeasurement results marked with an asterisk.



Note.

1. It is not possible to remeasure the registered samples.
2. The reanalysis sample rack must be in the sample area, it cannot be removed.
3. The remeasurement parameters must match those of the original analysis. If you change analysis parameters, you must register it again.

5.3.5 Sending results

After enabling the LIS function and successfully connecting to the LIS server, mark the test results to be sent in the [Result] window and click the <Network Connection> button to upload the test results to the LIS server.

5.3.6 Recalculation of results

If the analyte concentration is to be recalculated based on a new calibration curve, select the analyte to be recalculated from the list of analyte results on the [Result] screen and click <Recalculate> to start the recalculation. After recalculation of the result, the value obtained will be displayed for the corresponding assay in the list of assay results.



Note.

After using the result re-calculation function, the original concentration value cannot be restored. Be careful!

5.3.7 Exporting results

In the list of analysis results on the **[Result]** screen, select the analysis results that you want to export and click the **<Export>** button to export the results in Excel format.

5.3.8 Printing the results

In the list of test results on the **[Results]** screen, select the test results that you want to print and click the **<Print>** button to go to the **[Preview]**. Here you can view the results that you want to print. Check if the information is correct and click on the print icon in the upper-left corner of the print dialog box (an external printer must be connected).

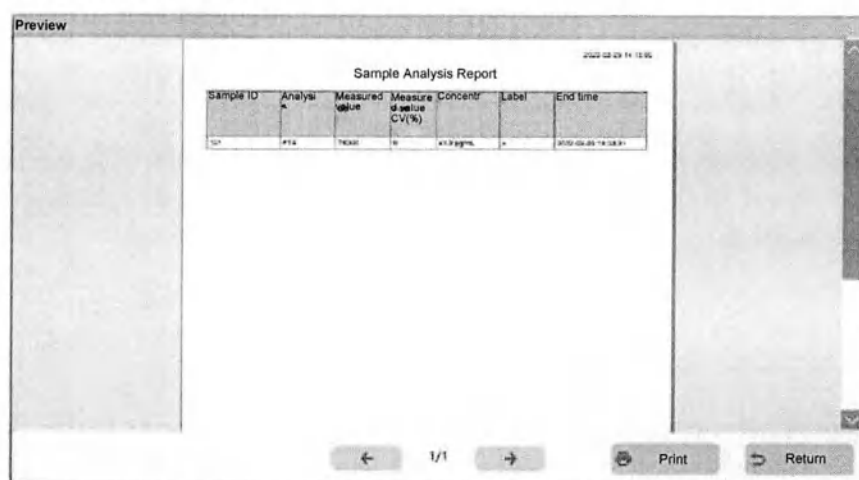


Fig. 5.3-4. Preview

5.3.9 Description of result labels

On the **[Results]** screen, the results list will display the tag information of each result to help users evaluate the reliability of the results. If an anomaly is detected as a result, repeat the experiment after the anomaly has been eliminated. Information about the label of the immune module of this analyzer is given below.

Table. 5.3-1. Description of result labels

Label	Description
S	Sample aspiration error
L	The sample probe does not detect liquid
K	Not enough reagent

Label	Description
G	The left reagent dispenser does not detect the liquid
I	The right reagent dispenser does not detect the liquid
D	The probe of the samples found a clot
T	Device malfunction
N	Sample probe error
M	Reagent probe error
*	Analyzer failure
E	The reagent has expired
C	Calibration is invalid
R	Recalculation of results
<Q	Less than the lower limit of the QC range
>Q	More than the upper limit of the QC range
<<	Below the lower limit of the measurement range
>>	Above the upper limit of the measurement range
<	Below the normal range
>	Above the normal range

5.4 Function description of the [Reagent] screen

Click the <Reagent> button in the main menu to go to the [Reagent] screen. The [Reagent] screen functions are used to view reagent and calibration information, log calibration data, and view calibration results and reagent consumption information. This section consistently describes all the functions of the [Reagent] screen.

5.4.1 Information about the reagent

On the [Reagent] screen, the user can view information about the right and left areas of the reagents, such as information about the installed reagent kit, status, name, and mixing time of magnetic microparticles.

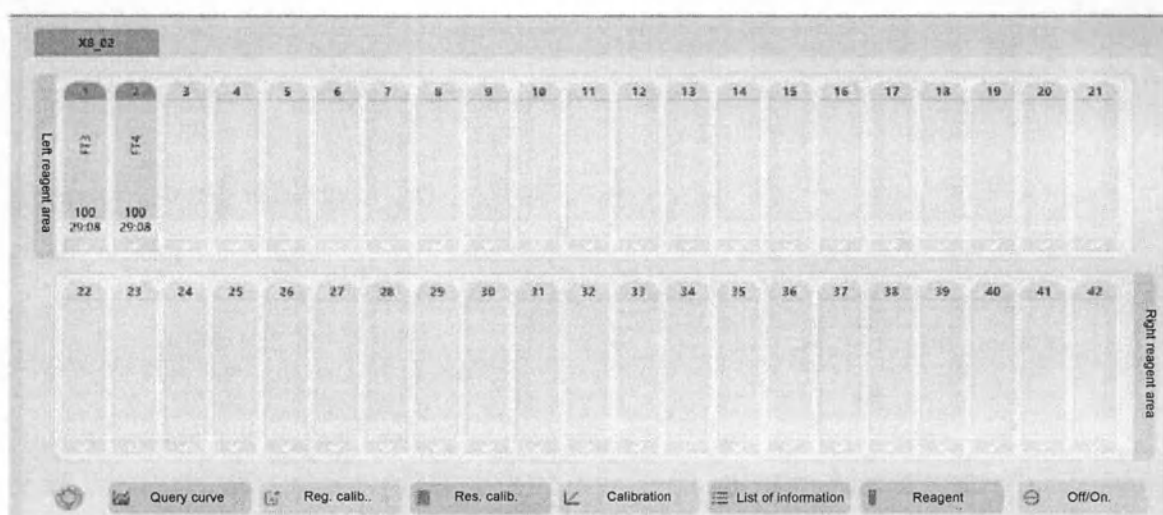
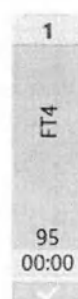


Fig. 5.4-1. Screen [Reagent]

5.4.1.1 Reagent color marking



Symbols	Description
	The number "1" indicates that the reagent is set to position 1 in the reagent area, and the background color indicates the calibration of this reagent.. Each calibration state has its own color marking:  — valid calibration data  —there is no valid calibration data.  —new calibration data.  — calibration is in progress  —the validity period of the calibration expired

	"FT4" indicates the name of the current reagent (if a reagent loading error occurs, the message "ERROR" will be displayed here); "95" indicates the number of remaining tests for the reagent; the icon  indicates that the reagent is currently in use and the reagent kit cannot be extracted; the background color indicates that the expiration date the reagent has not expired. Each reagent state has its own color marking:  — the reagent has expired  — the reagent is not installed in the specified position  — normal condition, reagent not selected  — the position is selected
	 means the current reagent is disabled and this reagent kit cannot be used for analysis.
	"00:00" — countdown of the mixing time of magnetic microparticles of the current reagent
	A check mark indicates that the current reagent is selected

5.4.1.2 Description of the time state

By default, the mixing time of magnetic microparticles is 30 minutes. If the user clicks the **<Start>** button on the action bar when there are less than 00 minutes left before the end of the mixing process, a warning will appear on the screen that the magnetic microparticles are not completely mixed. The analysis can be started only after the user clicks the **<OK>** button.



Warning

If the magnetic microparticles are not completely mixed within 30 minutes, this may affect the results of the analysis.

5.4.1.3 The procedure for using reagents

More than one reagent kit can be loaded for each reagent analysis. In this case, the reagents are used in the following order:

- 1) Reagents with the lowest residual volume should be used first.

2) Reagents are used from left to right.

5.4.2 Curve query

On the **[Reagent]** screen, click **<Curve Query>** to go to the **[Curve Information Query]** screen, and select Module and Analysis. All calibration curves of the corresponding reagent analysis will be shown in the list in the lower left area. In addition, you can select a calibration curve from the list on the right side of the screen to view detailed information about the curve. To print information about the selected calibration curve from the list, click **<Print>**.

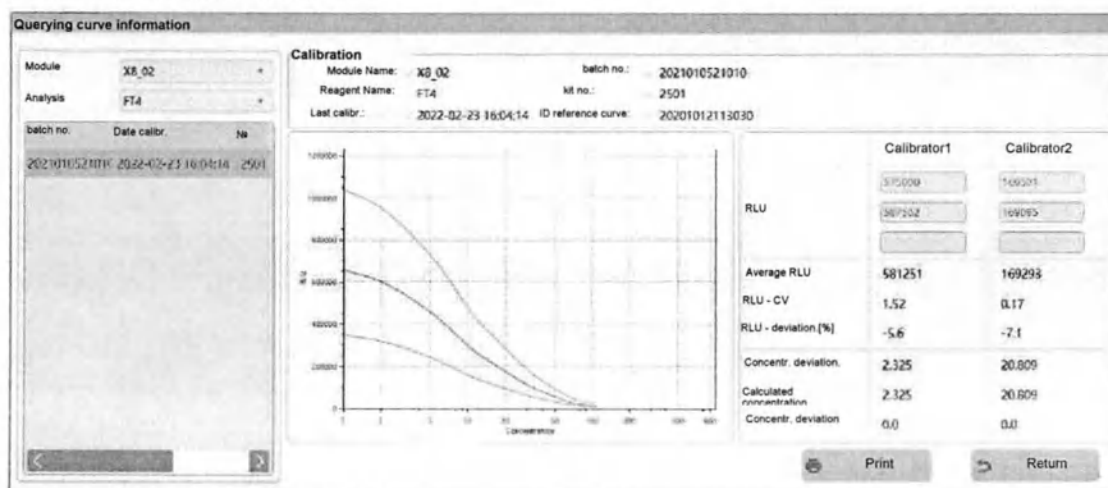


Fig. 5.4-2. Curve query

5.4.3 Calibration registration

On the **[Reagent]** screen, select one or more reagents to calibrate and press **<Reg. calibr.>**. In the dialog box that appears, confirm the selection of the analysis for calibration and click **<OK>** to register the calibration analysis. See the section 4.3.1 "Registration of calibration analysis".

5.4.4 Calibration results

On the **[Reagent]** screen, click the **<Res. calibr.>** to go to the **[Res. calibr.]**. The calibration results for all reagents will be displayed in the list at the top of the screen. When you select a calibration result, the information corresponding to this result will be displayed in a list at the bottom of the screen. All the same operations are available for the results of the system check as for the results of the analysis. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen".

Fig. 5.4-3. Calibration results

5.4.5 Information about the reagent

In the [Reagent] window, double-click on the reagent or select it and click the **<Calibr.> button. the curve.>** to open the [Reagent Information] screen. The dialog box will display basic information, curve and calibration information, and the corresponding functions for the reagent will be available.

Fig. 5.4-4. Information about the reagent

The following is a description of the parameters from the calibration information area.

Content	Description
Calibrator 1, calibrator 2	The results obtained for two calibrators
RLU	The measured RLU value of the calibrators (up to three measurements for each calibrator)
Average RLU	The average value of the three dimensions of the RLU
RLU – CV	Coefficient of variation for three dimensions of the RLU
RLU – deviation.[%]	The difference (in percent) between the average value of the three RLU measurements and the factory standard value
Expected concentration	The set calibration concentration value

Calculated concentration	Click the <Calculate Curve> button to calculate the concentration for the last or new calibration curve
Concentration deviation (%)	The difference (in percentage) between the expected concentration and the actual calibration value
The range of permissible concentration deviations	The permissible range of deviations of the measured calibration concentration values
Permissible deviations of the RLU	The permissible range of deviations of the RLU values during calibration.

5.4.5.1 Operations performed with calibration results

When the calibration analysis is complete, open the **[Reagent Information]** screen to view calibration and operating curve information. If the calibration result exceeds the acceptable limits, the corresponding calibration parameters will be highlighted in red. The user can evaluate the results and perform the following actions.

1. When you receive a valid calibration result, click the **Confirm** button, and then the **<Confirm>** button. The calibration result will be accepted by the system.
2. If you receive an invalid calibration result, click **Reject**, and then click **<Confirm>**. The system will reject and delete the calibration results. After that, the calibration will need to be performed again.
3. If you have selected the **Recalculate function for related samples** or **Recalculate samples with the same kit number** and clicked **<Confirm>**, the latest calibration curve will be used to recalculate the concentration for all the results of the current analysis (applicable only to the results of analyses of samples and control materials for the current day).
4. To print the current calibration information, click the **<Print>** button.
5. You can change the concentration tolerance and the RLU tolerance.



Note.

1. It is necessary to adjust the permissible concentration deviation and the permissible RLU deviation carefully, since this may affect the reliability of the analysis result.

5.4.5.2 Calibration log

On the **[Reagent Information]** screen, click the **<Calibration Log>** button to go to the **[Calibration Log]** screen.

Calibration log					
Module :	XS.02		Reagent	F14	
batch no.:	2021010521010		kit no.:	2501	
			Reagent area	Left reagent	
			ID reference curve:	2021012113030	
Date calibr.	Calibrator1 - Average	Calibrator2 - Average	Calibrator1 - CV(%)	Calibrator2 - CV(%)	Calibrator1 - deviation
2022-02-23 16:04:14	581251	169293	1.52	0.17	-5.6

Fig. 5.4-5. Calibration log

Select an entry in the calibration log and click the **<Restore Calibration Data>** button to replace the current reagent calibration data with the selected data. Click the **<Delete>** button to delete an entry from the calibration log.

In the calibration log, double-click on an entry or select it and click the **<Details>** button to go to the **[Calibration Log Details]** screen to view calibration information.

To print the current calibration log, click the **<Print>** button.

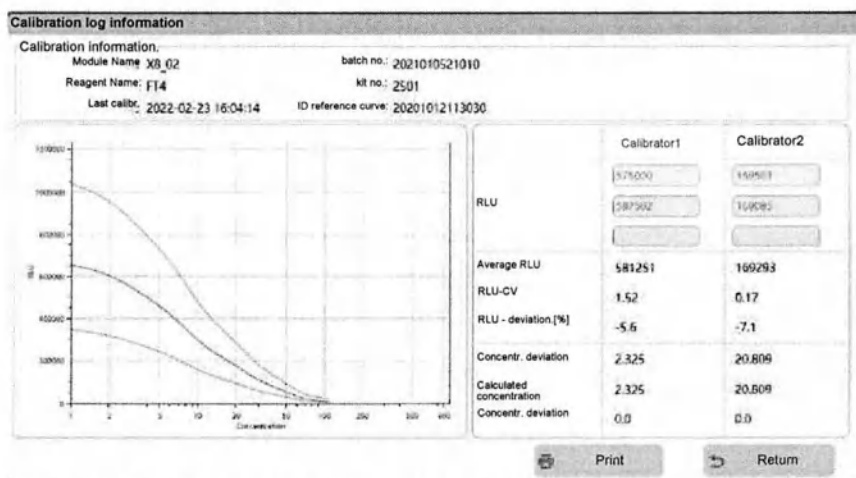


Fig. 5.4-6. Calibration Log information

5.4.6 Reagent Information List

On the **[Reagent]** screen, click the **<Reagent Information List>** button about the reagent> to open the **[Reagent Information List]** option. The list of all reagents that have been loaded into the analyzer will be displayed.

To delete reagent kit entries, select one or more entries and click the **<Delete>** button, after which the selected entries will be deleted. To export records, click **<Export>**, after which the selected records will be exported in Excel format. To print reagent records, press the **<Print>** button, after which the selected records will be printed.

Nr	Analysis	Module	batch no.	kit no.	Remaining tests	Open (days)	Suitability
1	F13	K1_02	202105170222	6	100	1	2022-01-09

Fig. 5.4-7. Reagent Information List

5.4.7 Reagent consumption statistics

On the [Reagent] screen, click the **<Reagent Consumption>** button to open the [Reagent Consumption Statistics] screen. Statistics on the consumption of reagents used to perform analyses can be viewed for a certain period of time.

Select the start and end date and click the **<Search>** button, after which the screen will display up-to-date data on the consumption of reagents for analysis for the specified period of time.

Select one or more information records and click the **<Export>** button to export the selected information in Excel format. To print the selected reagent consumption statistics, click the **<Print>** button.

Nr	Type reagent	Name reagent	Sample (number of times)	QC (number of times)	Calibr. (number of times)	Total (number of times)
1	Immun.	Ice				

Fig. 5.4-8. Reagent consumption statistics

5.4.8 Enabling and disabling the use of reagents

Select the unconnected reagent kit and press **<Off/on>**. The reagent status will change to "Disabled" and the analyzer will not use it for analysis. Select the reagent kit, press **<Off/on>** again, and the kit status will change to "Enabled".

5.5 Description of the screen functions [QC]

Click the <QC> button in the main menu to go to the [QC] screen. The functions of the [QC] screen are used to register QC data, work with the results QC and viewing the QC charts of the batch and QC data for the month. This section describes all the functions of the [QC] screen sequentially.

5.5.1 QC registration

On the [QC] screen, click on the <Reg. of data for QC> tab to go to the [Reg. of data for QC] screen. It is designed to display information about materials for QC and QC analyses, as well as adding, changing and deleting analyses and QC materials.

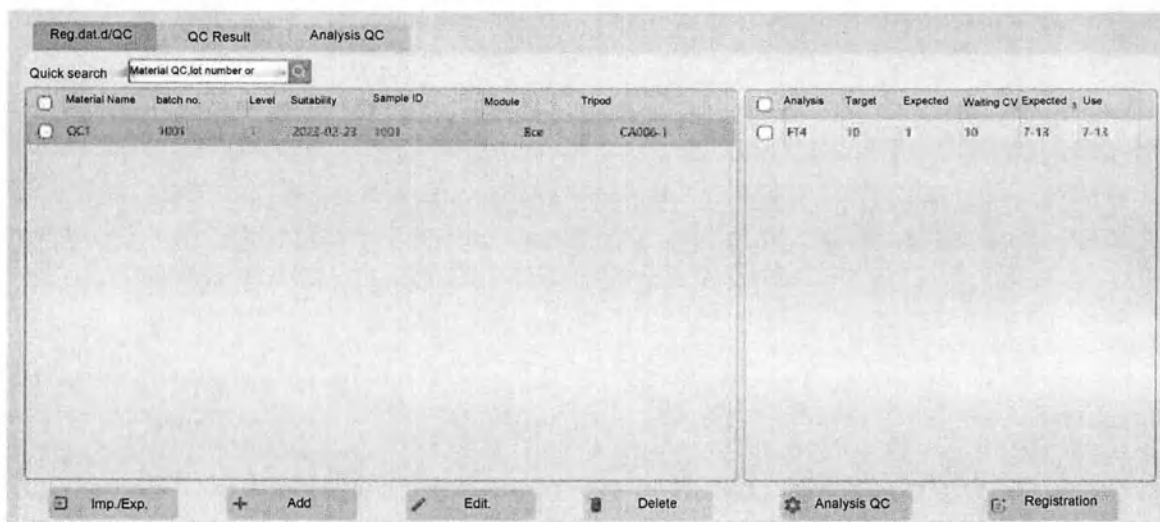


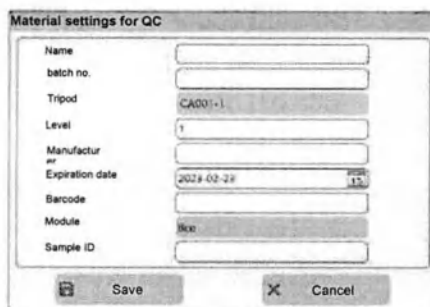
Fig. 5.5-1. Registration of data for QC

5.5.1.1 Imp./exp.

Press <Imp./exp.> to go to the [Import/Export of QC Materials] screen. After selecting the path type, you can export the material settings for QC from the software to the specified path or import the material settings for QC from the specified path to the software.

5.5.1.2 Adding materials for QC

Click <Add> on the <Reg. of data for QC> screen to go to the [QC Material Settings] screen. Enter the name, lot number, tripod position, level, manufacturer, expiration date, barcode, module and ID of the sample material for QC. Click <Save>.



Material settings for QC

Name	
batch no.	
Tripod	CA001-1
Level	1
Manufacturer	
Expiration date	2029-02-28 12
Barcode	
Module	300
Sample ID	

Save Cancel

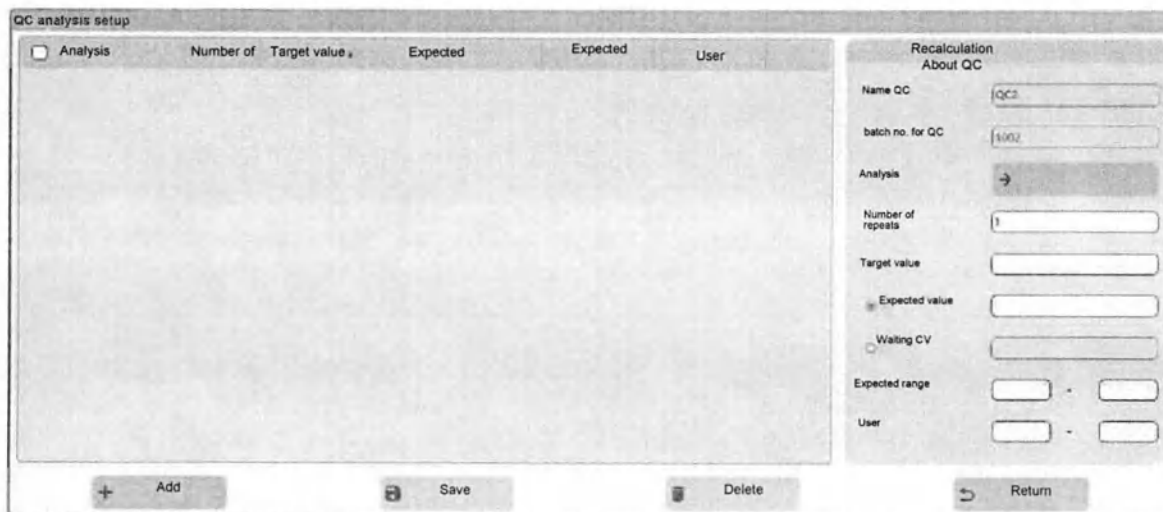
Fig. 5.5-2. Material settings for QC

5.5.1.3 Changing the material data for QC

On the [Reg. of data for QC] screen, select the material entry for the QC and press <Edit> to go to the [Material Settings for QC] screen. On it, you can change the name, lot number, tripod position, level, manufacturer, expiration date, barcode, module and ID of an existing QC material sample.

5.5.1.4 Editing information about the QC analysis

On the [Reg. of data for QC] screen, select the recording of the material for the QC and press <QC Analysis> to go to the [Setup] screen. QC analysis]. On it, you can add analyses of the material for QC and change information about existing QC analyses.



QC analysis setup

☐ Analysis	Number of	Target value	Expected	Expected	User

+ Add Save Delete

Recalculation About QC

Name QC: QC3

batch no. for QC: 1002

Analysis: →

Number of repeats: 1

Target value:

Expected value:

Waiting CV:

Expected range: -

User: -

Return

Fig. 5.5-3. QC Analysis Settings

5.5.1.5 QC registration

On the [Reg. of data for QC] screen, select one or more material entries for the QC, and then select the desired module, tripod number, and position. Click <Registration> to register the material.

5.5.2 QC results

Click on the <QC Result> tab on the [QC] screen to go to the [QC Result] screen. This screen is used to search and delete QC results, view detailed information about QC results, send QC results to the LIS, as well as to recalculate, export and print QC results. All the same operations are available for the results of the system check as for the results of the analysis. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen". For a description of the result labels, see Table 5.3 1.

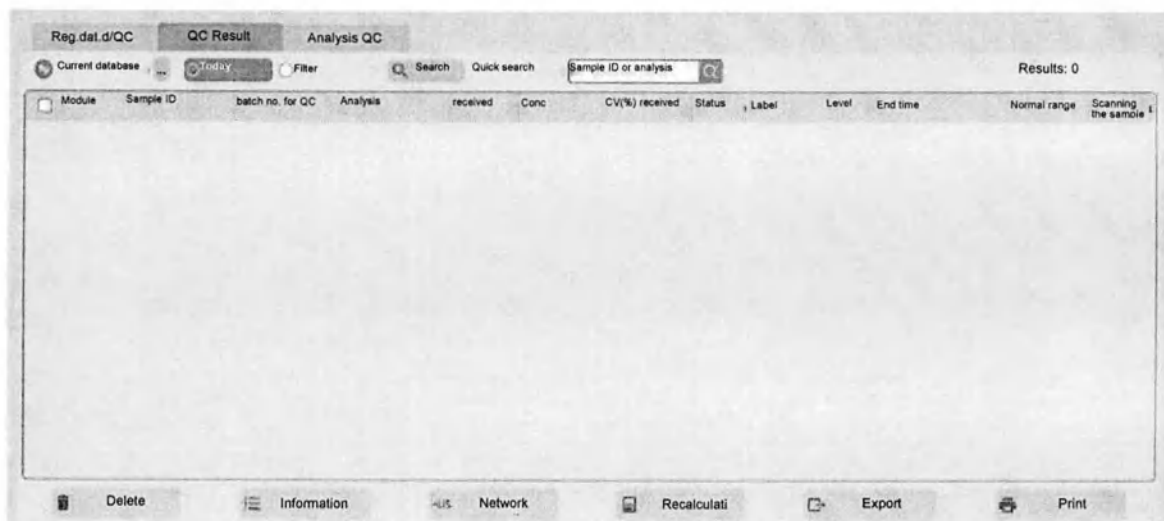


Fig. 5.5-4. QC results

5.5.3 Analysis of control materials

To view and print QC graphs, click on the <QC Analysis> tab on the [QC] screen and go to the [QC Analysis] screen.

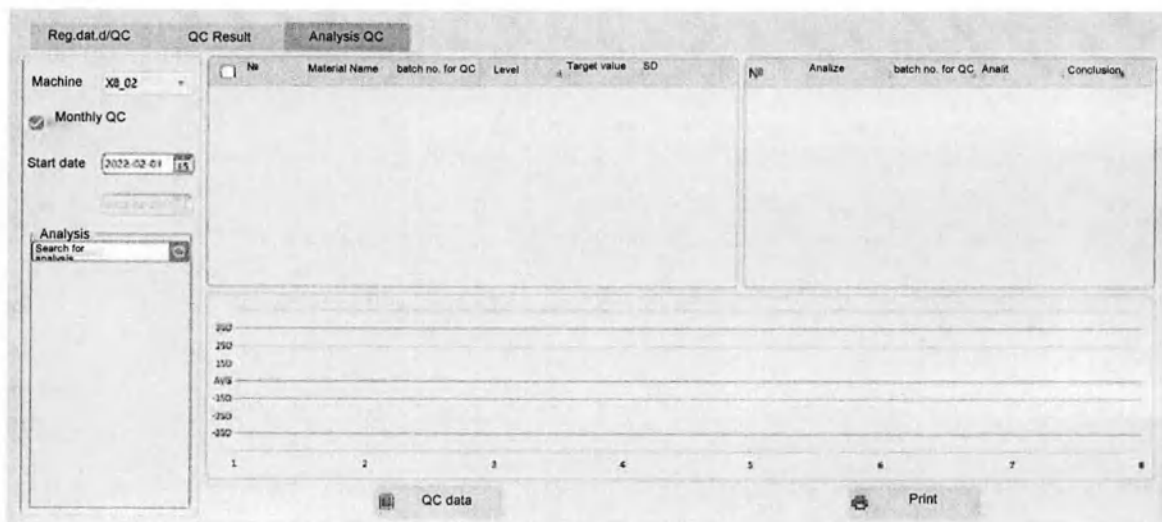


Fig. 5.5-5. QC analysis

5.5.3.1 Viewing QC graphs

- QC graphs for the party

Remove the selection from the **Monthly QC** on the left side of the **[QC Analysis]** screen and specify the search criteria. The search results will be displayed in a list in the lower right part of the screen. Select an entry in the list, and then the corresponding curve for the selected batch will be displayed in the lower area of the QC graph window.

- QC graphs for the month

If you need to check the QC results for one month, when specifying the search criteria, select the **"Monthly QC"** checkbox, this will allow you to evaluate the QC results for one month and build an appropriate QC graph. For further steps, see **"QC graphs for the batch"** above.

5.5.3.2 Operations performed with the results of the QC

In the QC analysis tab, in the lower-left corner of the QC project list, select one control element, then mark the required batch number of the control to view the corresponding quality control results, click the **<QC Data>** button. The **[Ignore QC data]** screen opens with a list of detailed QC results corresponding to the batch number of control materials. In the list, select the QC results that you want to ignore. They will be ignored, and the graph The QC and the list of conclusions on the QC have been compiled anew. In the monthly QC mode, click the **[Ignore QC data]** button in the **<Ignore QC data>** window to ignore all points except the last one for the current day.

Select the QC entry in the list of QC results located in the lower left part of the screen, after which a list with QC conclusions will be displayed in the upper right part of the screen. The QC conclusions are evaluated in accordance with the QC user rules. For more information, see the section 5.7.1.1 "Analysis Parameters".

5.6 Description of the screen functions [Utility]

To go to the **[Utility]** screen, click the **<Utility>** button in the main menu. On-screen functions **[Utility]** is used to register BGW and LC tests, as well as to view the results of these tests in the immunochemiluminescence analysis module. This section discusses the functions presented on the screen **[Utility]**.

5.6.1 System checks

5.6.1.1 Registration of system checks

On the screen **[Utility]** click **<System checks>** under the **"Immunn."** panel on the left side to go to the **[System checks]** screen. Then click **<Add>** to open the **[Registration of data for system verification]**

screen, as shown in the figure below.

On the **[Registration of data for system verification]** screen, enter the numbers of BGW checks, LC checks of the left and right reagent dispenser, and LC checks of the sampler, and select the positions of the LC sampler tripod. Then click **<Registration>** and **<OK>** to complete the registration of the system verification data and start the process. For more information about the system check, see in the section 4.2.4.2 "Confirmation of the results of the system check".

Fig. 5.6-1. Registration of data for system verification



Note.

1. Before performing the LC test, place the light signal test solution in the appropriate positions in the sample area, as well as on the right and left reagent areas. For more information, see the section 5.6.2 "Loading liquid to check the light signal".
2. BGW and LC checks must be carried out after the replacement of the starting reagent. For more information, see the section 4.2.3.2 "Adding flushing liquid and starting reagent".

5.6.1.2 System check results

On the screen **[System checks]** you can search, delete, view information, export, and print system check results. All the same operations are available for the results of the system check as for the results of the analysis. For more information, see in the section 5.3 "Description of the functions of the [Result] screen".

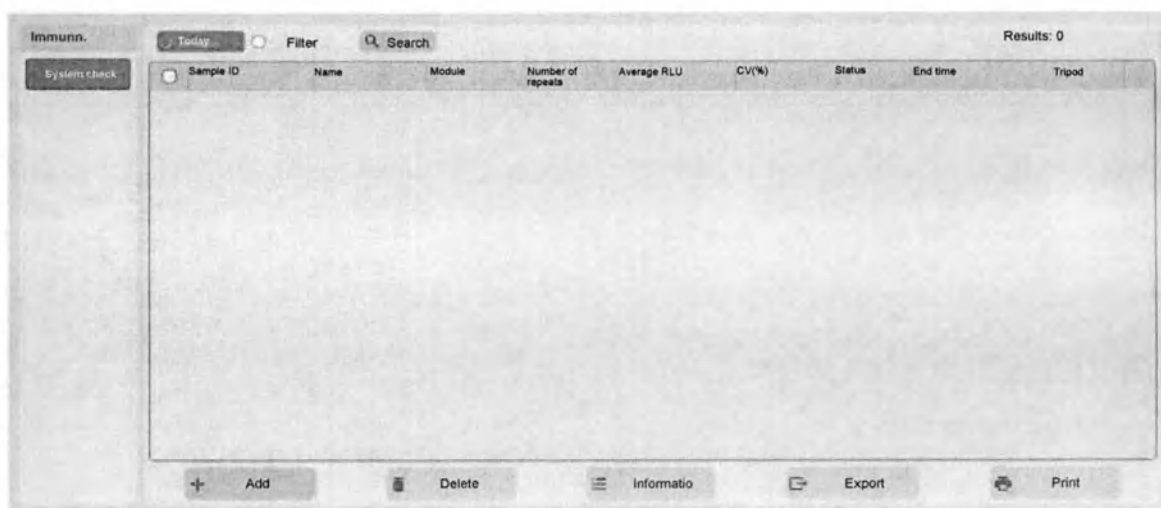


Fig. 5.6-2. System check

**Warning**

The analysis is allowed only upon receipt of the results and coefficients of variation of the system checks that meet the requirements. It is not recommended to perform sample analysis if the test results are outside the acceptable range (deviating values are highlighted in red in the system test results list). Otherwise, it may adversely affect the validity of the assay results.

5.6.2 Loading liquid to check the light signal

The Light Signal Check (LC) is used to check the dosing accuracy of the sampler holder and the reagent dispenser holder of the analyzer. When performing the LC check, observe the following requirements:

- The liquid for testing the light signal must be placed in the first tube of the LC sample stand and the tripod must be installed in the sample area.
- The LC test liquid for the left reagent dispenser is placed in the 4th hole of the 21st cell of the left area, and for the right dispenser - in the 4th hole of the 42nd cell of the right area.

Strictly follow the instructions for preparing and storing the liquid to check the light signal.

5.7 Description of the functions of the [Settings] screen

Click the <Settings> button in the main menu to go to the [Settings] screen. The functions of the [Settings] screen are used to configure various parameters and set system values, as well as to perform analyzer maintenance and other actions. This section describes all the functions of the [Settings] screen sequentially.

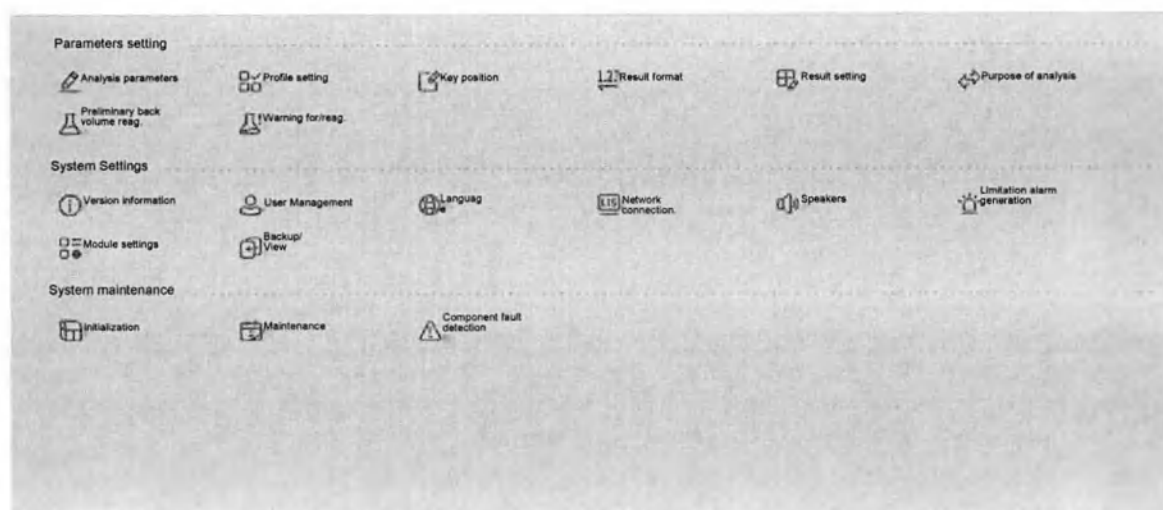


Fig. 5.7-1. Settings

5.7.1 Setting Parameters

The first column of the [Settings] screen is [Analysis parameters]. It allows you to change analysis parameters, profile definitions, key positions, result format, result definitions, purpose of analysis, preset volumes of reagents and warnings about reagents. The following provides basic information about the various parameter settings.

5.7.1.1 Analysis Parameters

Click the <Analysis Parameters> button to go to the [Analysis Parameters] screen shown in the figure below. Configure the appropriate parameters for each analysis. On the analysis parameters screen, you can set the parameters of the chemiluminescence immunoassay module. The parameters of the analyses are given below.

Select the Analysis information from the list on the left side of the <Analysis Parameters> screen, and on the right side there are the following tabs: basic parameters, reference curve, QC rules, dilution coefficient, automatic dilution and reflex testing.

1. Basic parameters

Select the analysis information from the list on the left side of the [Analysis Parameters] screen, click on the <Basic parameters> tab.. The [Basic parameters] screen will appear] with information about the analysis.

1) Changing the analysis information

Select the analysis data from the list and change the required information on the [Basic parameters] screen. Then click <Save>.

2) Deleting the analysis

Select the analysis data that you want to delete from the list and click <Delete>.

Fig. 5.7-2. Analysis Parameters



Note.

You can delete the analysis data from the list, however, deleting the analysis information may affect the original information about it. Delete information with care.

2. Reference curve

Click on the **<Reference Curve>** tab and select the analysis data from the list on the left. The corresponding ID value will appear in the "Reference Curve ID" area of the Reference Curve screen, as shown in the figure below. The reference curve is the basis of calibration. For each analysis, there is a reference curve that is assigned a specific identification number and batch number.



Fig. 5.7-3. Reference curve

1) Viewing the reference curve

The ID of the reference curve of the corresponding analysis is shown in the area **[ID of the reference curve]**. Click on the ID of the reference curve from the list to display detailed information about it.

2) Selection of the reference curve

Click on the reference curve in the **[ID of the reference curve]**, change the data, click the

<**Curve Selection**> button to re-fit the reference curve and display the new curve on the screen. Then click the <**Save**> button to complete the curve selection and save the data.

- 3) Removing the reference curve
Select the reference curve and click the <**Delete**> button. Click the <**OK**> button to delete the reference curve.
- 4) Printing a reference curve
Select the reference curve and click the <**Print**> button to print the reference curve and the corresponding analysis data.

3. Quality control rules

Click on the <**QC Rules**> tab to go to the [QC Rules] screen shown in the figure below. The software supports the Westgard rules, allowing the user to set the necessary QC rules for analysis.

Select the analysis data from the list, select the QC rule in the [Westgard Rules] section and click <**Save**> to complete the rules setup.

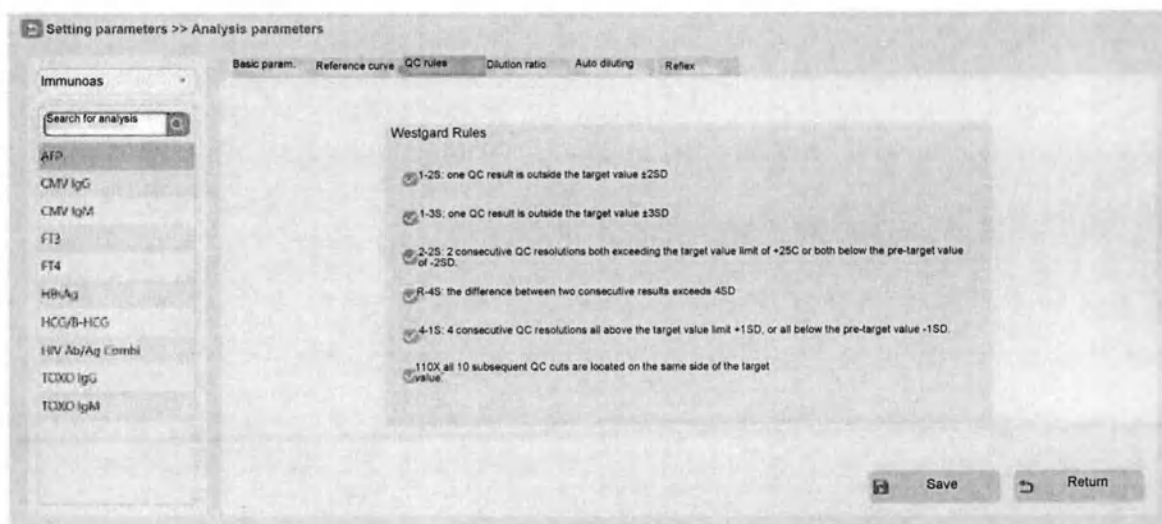


Fig. 5.7-4. Quality control rules

4. Dilution coefficient

Click on the <**Dilution coefficient**> tab. to go to the [Dilution coefficient] screen, as shown in the figure below. For analyses that use a sample diluent, up to 10 dilution coefficients can be set. The dilution coefficient can be adjusted by the user.

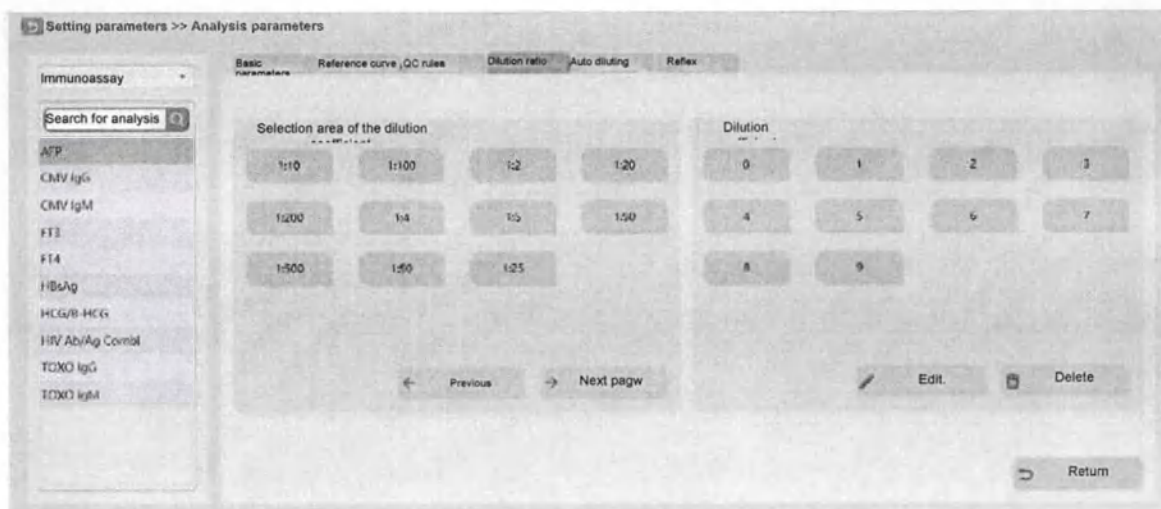


Fig. 5.7-5. Dilution coefficient

- 1) Set the dilution coefficient:
Select the analysis from the list, specify the dilution coefficient in the **[Dilution coefficient selection area] window** and click the button without dilution coefficient in the **[Dilution coefficient.]** to complete the dilution coefficient setting for the selected analysis.
- 2) Changing information about the dilution coefficient
Select an analysis from the list of analyses, then select the dilution coefficient in the **[Dilution coefficient.]** and click the **<Edit>** button to go to the **[Dilution Coefficient Settings] screen**.

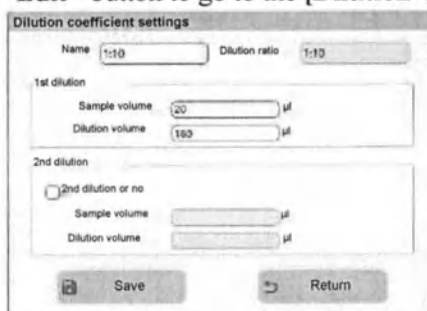


Fig. 5.7-6. Changing dilution settings

- 3) Removing the dilution coefficient
Select the dilution coefficient in the **[Dilution coefficient.]** and click the **<Delete>** button to delete the dilution coefficient.

5. Automatic dilution

Click on the **<Auto-dilution > tab.** to go to the **[Auto-dilution.]**, shown in the figure below. When using the automatic dilution function, a sample whose result exceeds the automatic dilution threshold is automatically registered in the dilution sample area, after which the analyzer dilutes the liquid and completes the analysis.

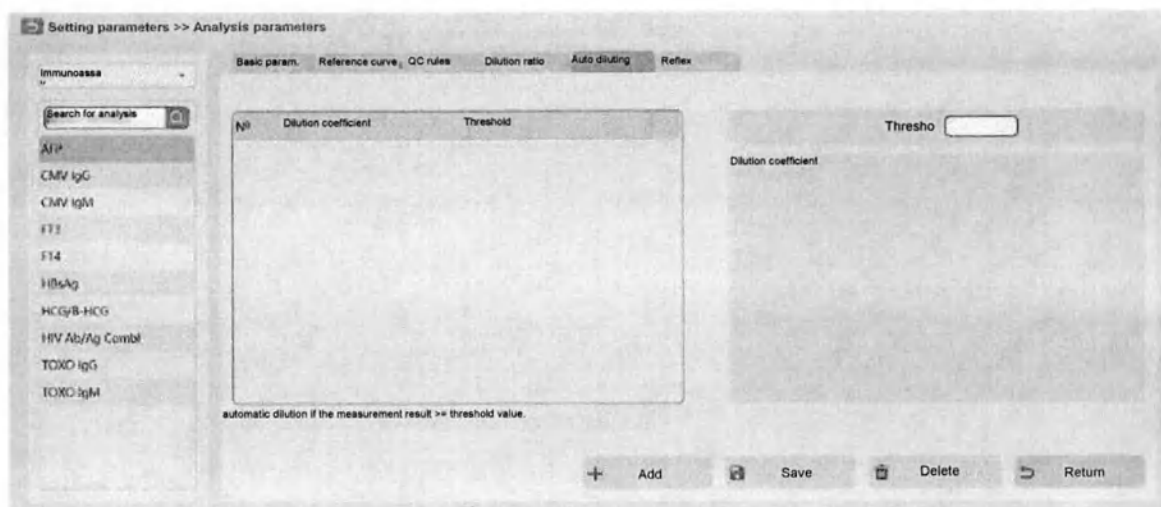


Fig. 5.7-7. Automatic dilution

1) Adding an automatic dilution procedure

Select the analysis from the list and select the coefficient in the [Coefficient dilution] section. If dilution is not set for analysis, this area will be empty. For more information about the definition of dilution methods, see the section "Dilution coefficient" above. Click **<Add>** and the new dilution coefficient will be shown at the top of the list.

2) Changing the automatic dilution threshold

Select an analysis from the list of analyses, select the automatic dilution coefficient from the list and enter a critical value, and then click the **<Save>** button to change the threshold value for automatic dilution.

3) Removing the automatic dilution procedure

Select an analysis from the list of analyses, select the automatic dilution coefficient that you want to delete from the list, and click the **<Delete>** button.

6. Reflex test

Click on the **<Reflex>** tab to go to the **[Reflex]** screen shown in the picture below. Reflex testing is an analysis that is triggered if the results of the test being performed are in the range that meets the criteria for performing reflex testing.

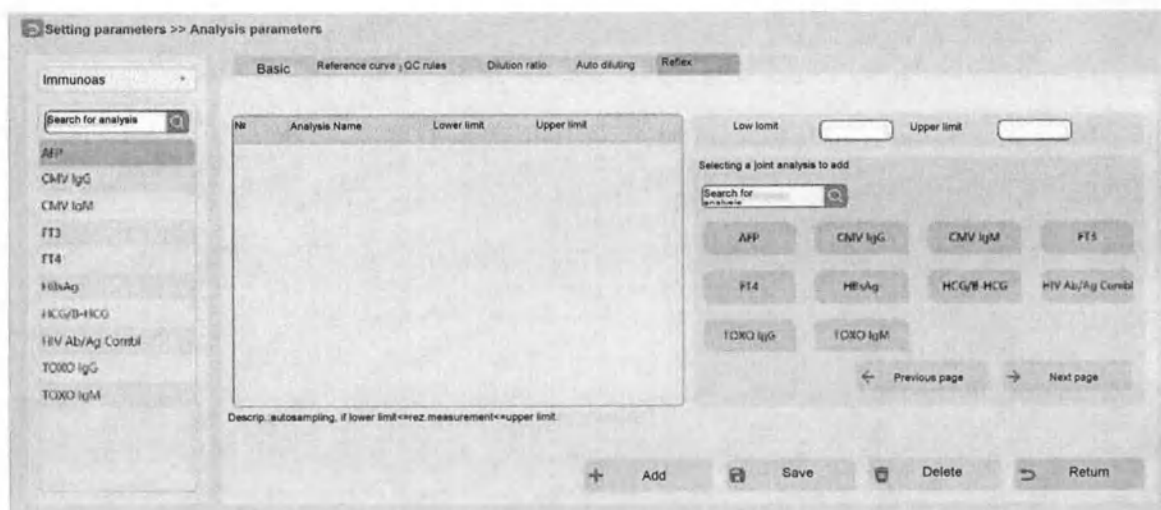


Fig. 5.7-8. Reflex testing

1) Adding Reflex Testing

Let's say it is necessary for reflex testing B to be performed if the value of the analysis result A is in the range of 50-150. To do this, select Analysis A from the list, and in the [Select joint analysis to add] area, select reflex testing B. In the reflex testing settings area B, specify the upper and lower limits (for example, the upper limit is 150 and the lower limit is 50), click the **<Add>** button, and then add the relevant information to the list of information about reflex testing.

2) Changing the parameters of reflex testing

Select an analysis from the list of analyses, in the list of information about reflex testing, select the reflex testing whose parameters you want to change, change the upper and lower limits in the appropriate fields and click the **<Save>** button.

3) Removing Reflex Testing

Select an analysis from the list of analyses, in the list of information about reflex testing, select the reflex testing that you want to delete, and click the **<Delete>** button.

5.7.1.2 Profile setup

To go to the **[Profile Setup]** screen (see the picture below), click the **<Profile Setup>** button. The user can create a profile for combining analyses and set key positions for it (see the section 5.7.1.3 "Setting key parameters"). The profile will be displayed in the profile selection area on the **[Sample]** screen. You can assign multiple analyses to a sample with one click, which simplifies the registration process.

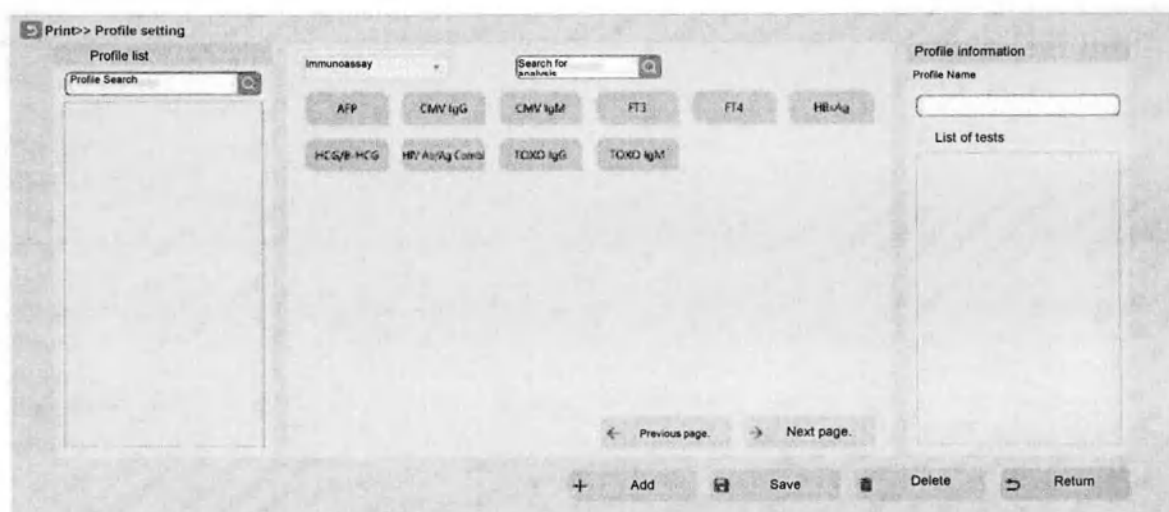


Fig. 5.7-9. Profile setup

1. Adding the profile

Select one or more analyses in the selection area in the center of the **[Profile Setup]** screen. In the **[Information] about profile** field Enter the profile name and click **<Add>** to add a profile.

2. Changing the profile

Select a profile from the **[Profile List]** list, change the details in the profile details area on the left, and click **<Save>**.

3. Deleting the profile

Select a profile from the **[Profile List]** list and click the **<Delete>** button.

5.7.1.3 Setting up key positions

Press **<Key Position>** to go to the **[Key Position]** screen, as shown in the picture below. Key positions are used to set positions for displaying analysis data in the analysis selection area on the **[Sample]** screen.

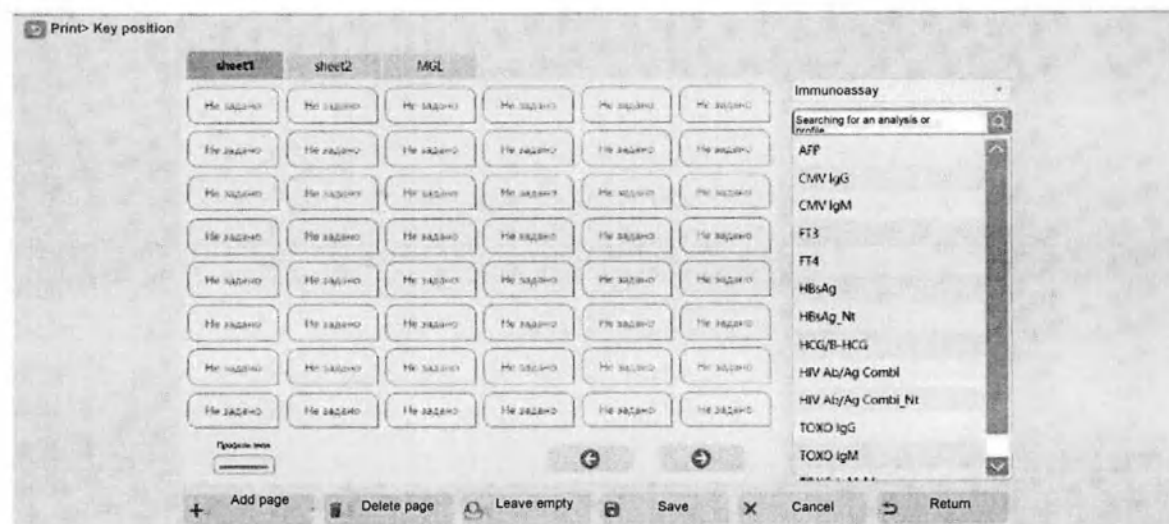


Fig. 5.7-10. Key positions

1. Adding/changing the page

By default, three pages of key position settings are displayed. To add a page, click **<Add Page>**, and to delete it, click **<Delete page>**. You can drag the page name to change the order of the pages, or double-click on its name to rename it.

2. Setting up key analysis positions

By default, the MGL page shows all analyses for tripods inserted into the analyzer. On this page, you can add or clear analyses and profiles. On other pages, you can first select the position on the page where the analysis or profile should be displayed, select the analysis or profile in the corresponding list. To save an analysis or profile position, click **<Save>**.

3. Resetting key positions

Select a position on the page where the analysis or profile is set, and click **<Leave blank>** to reset the key position settings for analysis or profile.

4. Canceling settings

If you have added or deleted pages or set key positions for analyses or profiles, but want to restore the original settings, click **<Cancel>**.

5.7.1.4 Format of the results

To go to the **[Format of the results] screen** (see the picture below), press the button of the same name. The "Format of the results" function is used to determine the number of decimal places in a numeric range.

Specify the upper limit of the numeric range and the corresponding number of decimal places. Specify the upper limit of the numeric range, and the value of the lower limit of the next range will change automatically. Click the **<Save>** button to complete the configuration of the result format settings.

Range	Number of signs
0	3
1	2
10	1
100	0

Save Return

Fig. 5.7-11. Format of the results

5.7.1.5 Setting up results

Click the <Setting up results> button to go to the [Setting up results] screen shown in the figure below. The user can configure the display parameters of the results so that the necessary information is displayed when receiving data.

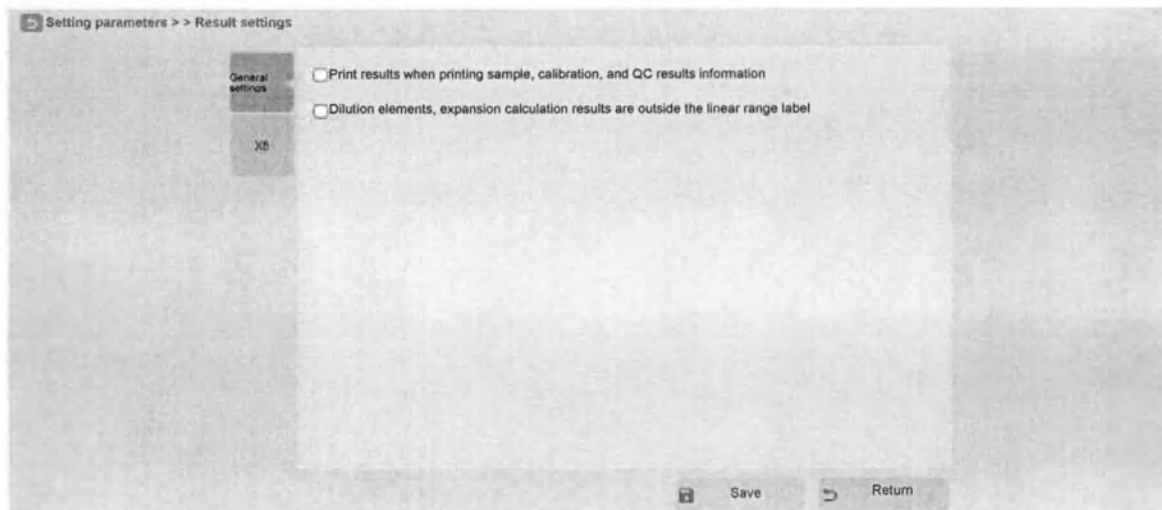


Fig. 5.7-12. Setting up results

1. General settings

You can set the following settings: "Printing results when printing sample information, calibration and QC results" and "Dilution elements, expansion calculation results go beyond the linear range label".

2. X8 Settings

You can set the following settings: "Do not display concentration for test results with sampler errors" and "Display a label for results that goes beyond the measurement range".

In General settings or X8 settings, select the desired option and click <Save> to change the information.

5.7.1.6 Purpose of the analysis

Click <Purpose of the analysis> to go to the [Purpose of the analysis] screen, as shown in the figure below. Using the function, you can assign analyses to the appropriate tools.

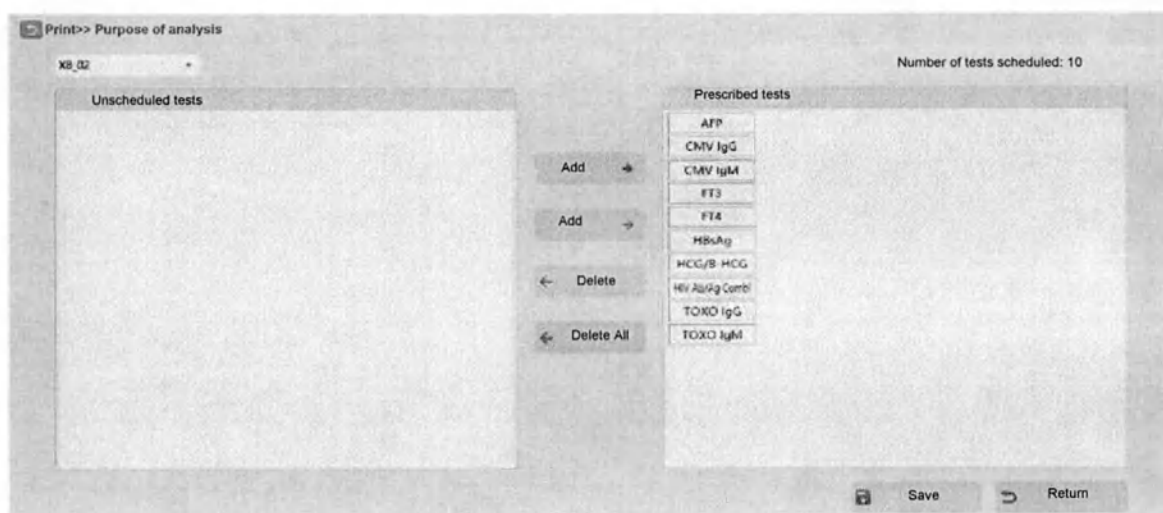


Fig. 5.7-13. Purpose of the analysis

1. Purpose of the analysis

Select the Analysis module to which you want to assign the analysis, and select the analysis from the list of unassigned analyses. Click **<Add>** to assign the analysis to the tool. Click **<Add All>** if you want to assign all unassigned analyses to one tool at once.

2. Deleting the analysis

Select the Analysis module from which you want to delete the analysis. Select an analysis from the list of unassigned analyses and click **<Delete>**. Click **<Delete All>** if you want to delete all assigned analyses at once.



Note.

If no analyses are assigned to the tool, it cannot be used to perform sample testing and QC verification, but calibration can be performed.

5.7.1.7 Preset reagent volume

Click **<Preset reagent volume.>** to go to the screen **[Preset reagent volume]**, as shown in the figure below. The function is designed to adjust the approximate amount of reagent that is used per day.

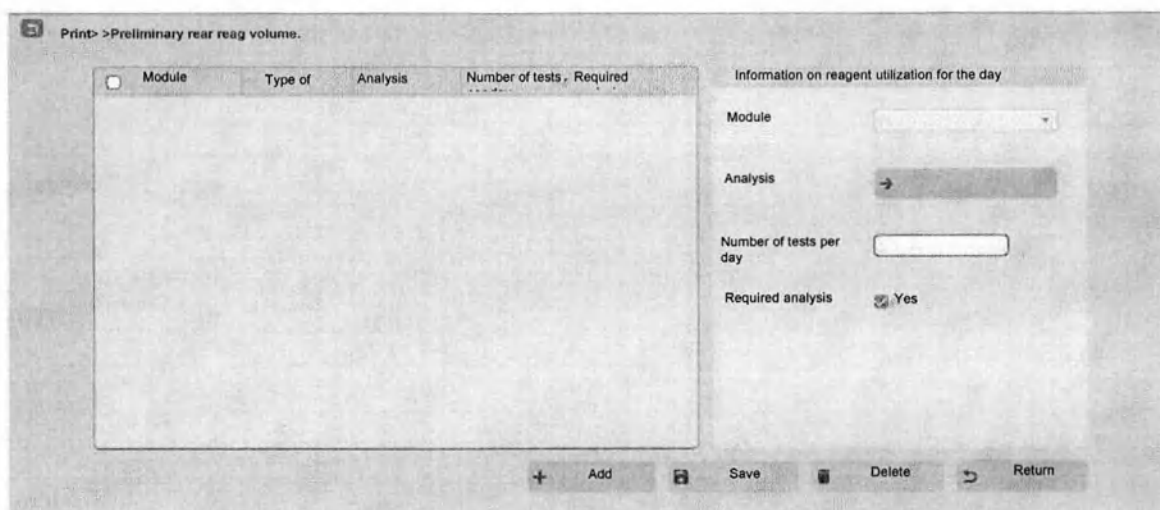


Fig. 5.7-14. Preset reagents volume

1. Preset reagent volume

Select "Module" and "Analysis" in the [Reagent Usage Information per day] area, enter a value in the "Number of tests per day" field, select "Required" and click **<Add>** to set the amount of reagents. For analyses marked as mandatory, select the "Preliminary confirmation" option on the main page of the software, and the software will automatically determine whether the amount of reagent is sufficient.

2. Changing the preset reagent volume

In the list of preset reagent volumes, select an entry and change the information in the [Reagent Usage Information for the day] area on the right. Click **<Save>**.

3. Removal of the preset reagent volume

In the list of preset reagent volumes, select an entry and click **<Delete>** to delete it.

5.7.1.8 Warning for the reagent

Click **<Warning for the reagent>** to go to the screen [Warning for the reagent], as shown in the figure below. Using the warning settings for the reagent, you can specify whether the user will be shown a warning about the remaining tests for the reagent in the current analyzer. If the number of tests for the reagent is less than or equal to the specified amount, then in the area [Warning for the reagent] a message will appear on the main page stating that the reagent volume is insufficient.

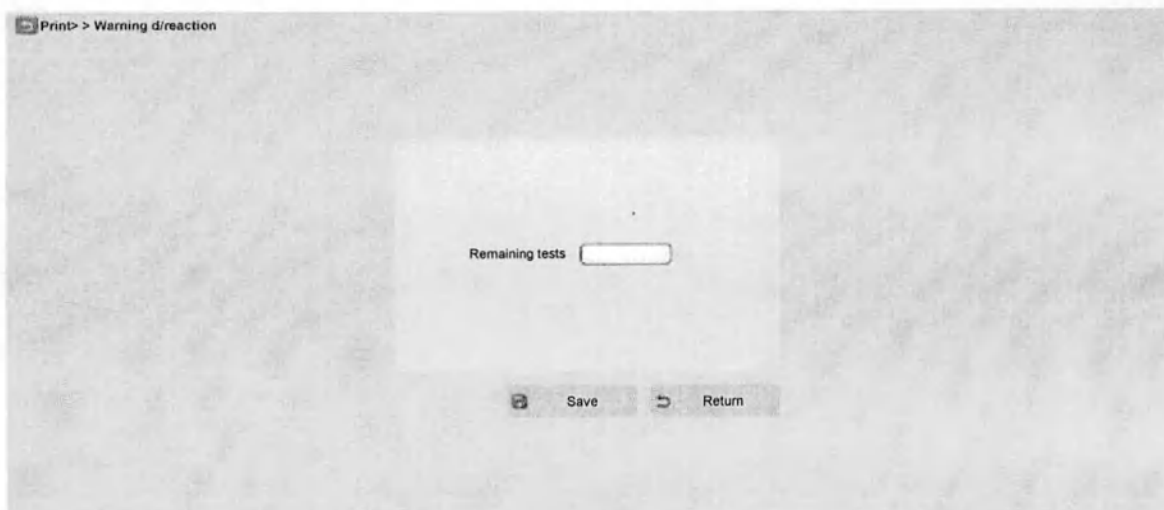


Fig. 5.7-15. Warning for the reagent

Enter the number of remaining tests and click **<Save>** to specify the number of remaining tests at which the system displays a warning for the reagent.

5.7.2 System Settings

The second area on the [Settings] screen is the [System Settings] area, which contains the following settings: "Control. user", "Language", "Network connection", "Speakers", "Alarm limitation", "Module settings", "Version information" and "Backup copy/View". The following provides basic information about the various system settings.

5.7.2.1 Version Information

Click the **<Version Information>** button to go to the [Version Information] screen shown in the figure below. Information about the above-installed computer and the PLC version will be shown.

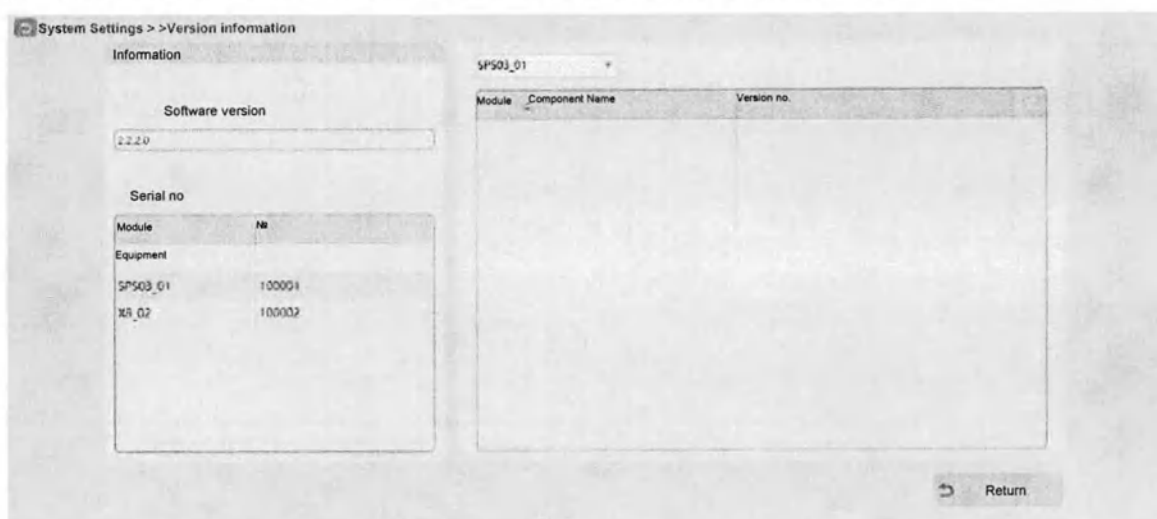


Fig. 5.7-16. Version Information

5.7.2.2 User Management

Click <User manag.> to go to the [User manag.] screen, shown in the figure below. The software includes user management functions that are used by authorized system administrators to assign rights to other users. The function of adding new users, changing the name, password and user rights is supported.

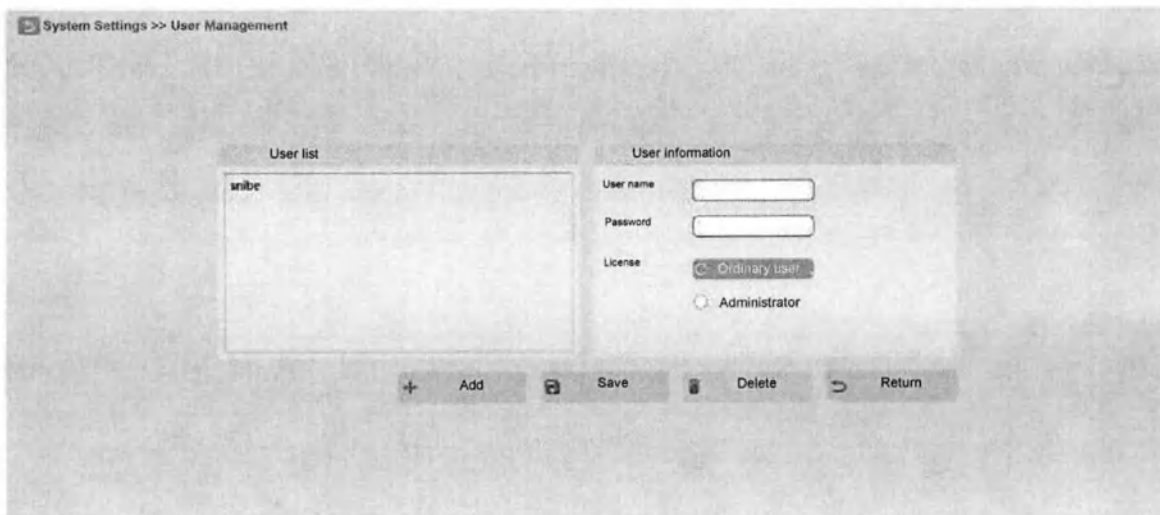


Fig. 5.7-17. User Management

1. Adding a user

In the [User Information] area, enter information about the new user and click the <Add> button.

2. Changing user data

In the [User List] area, select the user whose information you want to change, edit the information in the [User Information] area, and click the <Save> button to complete the data change.

3. Deleting users

In the [User List] area, select the user whose record you want to delete and click the <Delete> button to complete the deletion.

5.7.2.3 Language

Click the <Language> button to go to the [Language] screen shown in the picture below. After changing the language, the software will display the text in the appropriate language.

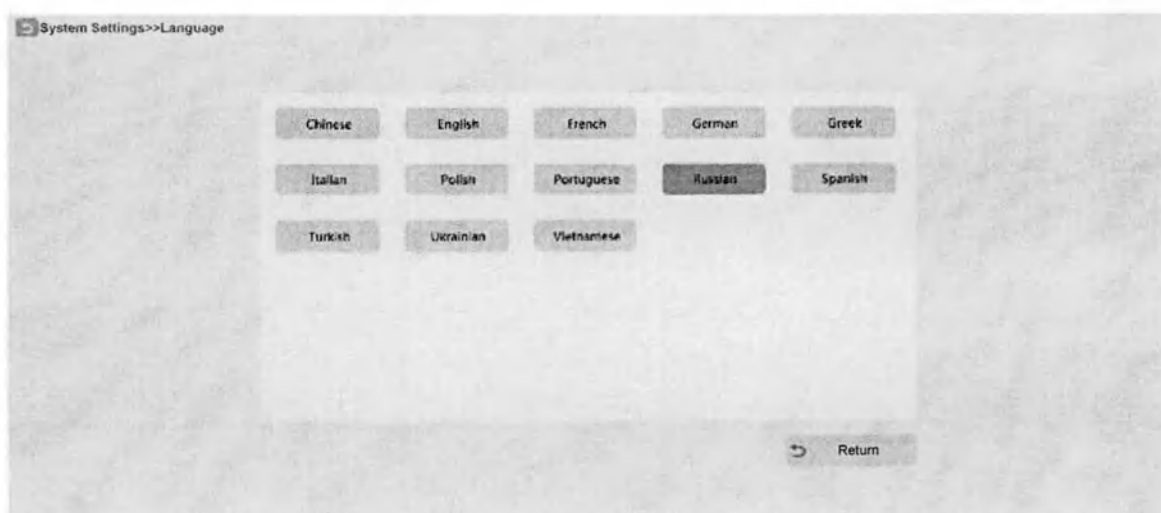


Fig. 5.7-18. Language

5.7.2.4 Network connection

To go to the screen [Network connection] (see the picture below) click the <Network connection> in the [System Settings] area.

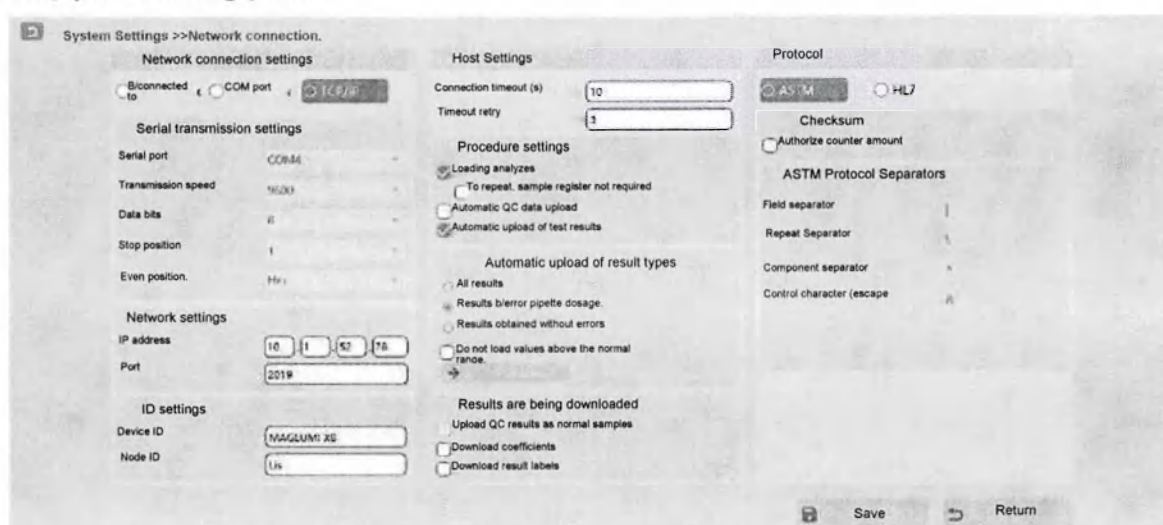


Fig. 5.7-19. Network connection

The software supports two-way data exchange with the LIS server of the medical institution. Analysis information can be retrieved from the health care facility's LIS server by sample ID or barcode; analysis results are sent to the health care facility's LIS server.

1. Network Connection Settings

- Select the "No connection" option to work without using the functions available with a network connection.
- Select the COM port connection and the number of the corresponding COM port, as well as the transfer rate in the [COM Port Setup] section to complete the procedure.
- Select a TCP/IP connection and specify the appropriate IP address and port in the [Network Settings] section.

2. Other network connection settings

If necessary, the user can configure host verification, automatic operations, automatic uploading of results, and waiting time/number of resend attempts. When all settings are completed, click the **<Save>** button to complete the network connection settings procedure. After successful connection, the LIS status indicator located on the action bar at the bottom of the screen will turn white.

5.7.2.5 Speakers

Click the **<Speakers>** button to go to the **[Speakers]** screen shown in the figure below. This screen is used to enable/disable the sound signals through the speakers of the computer or analyzer in case of a warning or error, as well as to select the type of sound signal.

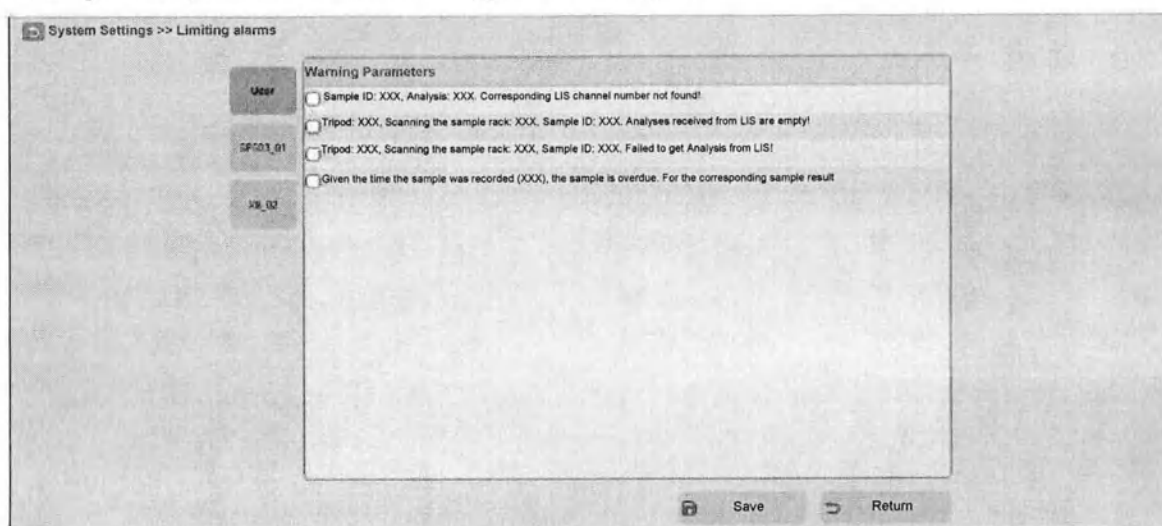


Fig. 5.7-20. Speakers

To go to the **[Signal Selection]** screen, click the **<Signal Selection>** button in the **[Speaker Setup]** area. Then select the audio file from the list of signals on the **[Signal Selection]** screen. To listen to an audio file, click the **<Play>** button, and to stop playback, click the **<Stop>** button. Click the **<OK>** button to complete the selection of the audio signal type.

Click the **<Save>** button on the **[Speakers]** screen to save the settings.

5.7.2.6 Limitation of the alarm signal

Click the **<Alarm Limit>** button to go to the **[Alarm Limit]** screen shown in the figure below. This screen is used to set up alarms that do not need to be set during the analysis.

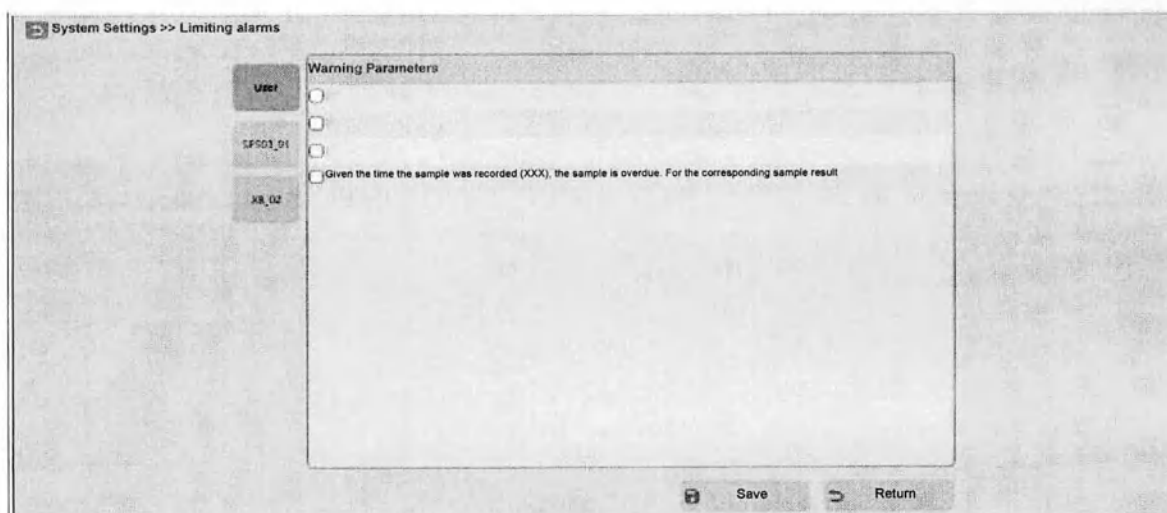


Fig. 5.7-21. Limitation of the alarm signal

5.7.2.7 Module Settings

Click the **<Module Settings>** button to go to the **[Module Settings]** screen shown in the figure below. On this screen, you can set the settings for various modules.

When the SPS03 system is selected, you can specify the following: whether the module needs to perform sample analysis, scan the barcode of the sample, save the manually specified number, detect the tube, warn about the absence of a barcode on the tube, automatically download the analysis data for samples whose details are specified manually, and show the LC verification number in the sample registration area.

When the X8 system is selected, you can set the following in the general settings: showing information about how well the reagent is mixed; cooling in sleep mode; pump speed of the flushing unit.

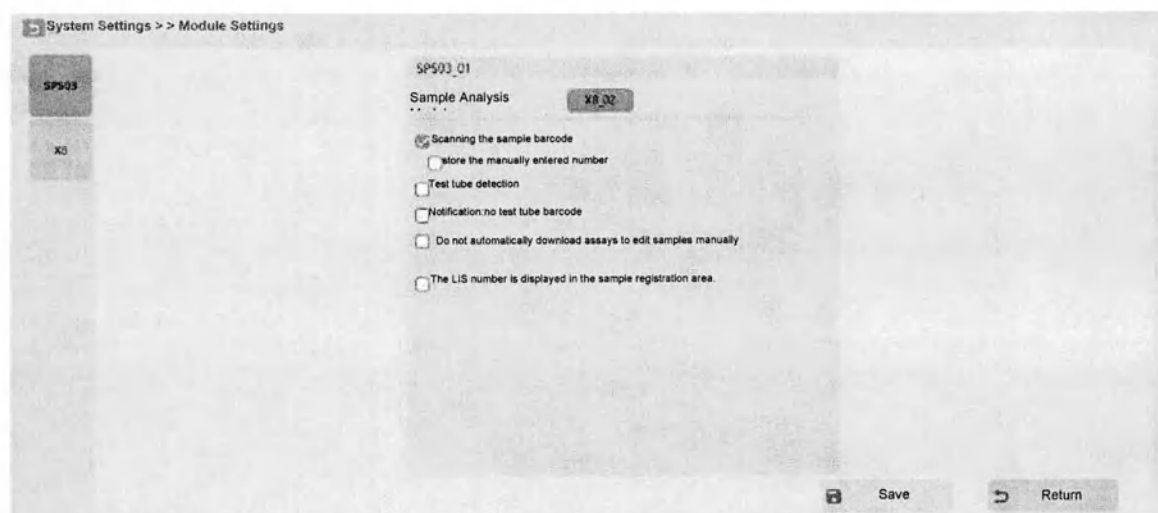


Fig. 5.7-22. Module Settings

5.7.2.8 Backup copy/View

Click the **<Backup copy/View>** to go to the **[Backup copy/View] screen** shown in the figure below. The user can create a backup copy of the data or restore it.

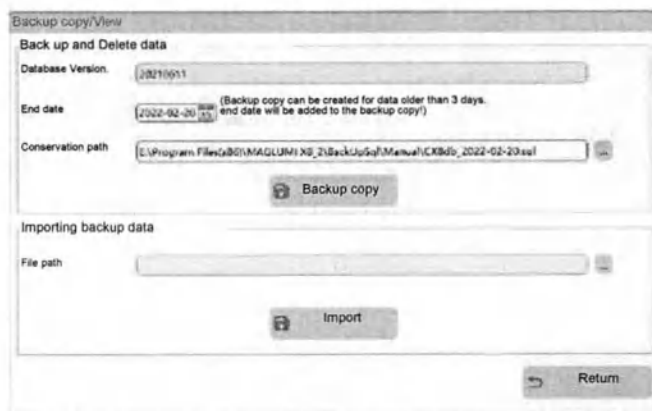


Fig. 5.7-23. Backup copy/View

1. Exporting data

Select "End Date" and "Save Path" in the **[Create a backup copy and delete data]** area. Click **<Backup copy>** to export the database data and create a backup copy of it. Note. You can only export data for the last three days. You can also check the box "After creating a backup, all data with a date earlier than the end date will be deleted from the current database", and all exported data will be deleted from the current database.

2. Importing data

Select the "File Path" in the **Importing backup copy data]** area and click **<Import>**. The backup data will be imported into the database. After importing a backup copy of the data, you can select an archived database to view it on the **[Result]** screen, **[Res. of the calibr.]** or **[QC result]**.

5.7.3 System maintenance

The third area on the **[Settings]** screen is the **[System Maintenance]** area. It can be used to perform initialization and maintenance, as well as to troubleshoot components. The following provides basic information about the functions of the system maintenance area.

5.7.3.1 Initialization

Click the **<Initialization>** button to go to the **[Module Initialization]** screen. This module is used to initialize the analyzer, as shown in the figure below.

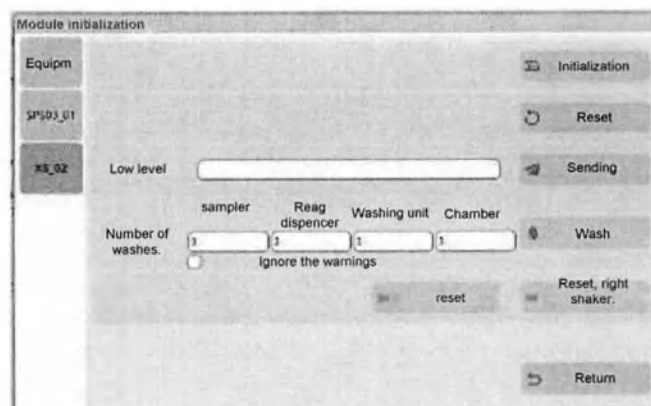


Fig. 5.7-24. Initialization

1. The device is fully equipped

Select [**Equipment.**] in the list on the left and click **<Initialization>** to initialize the device in full configuration.

2. Characteristics

Select the name of the device module from the list on the left and click the button on the right side to perform the appropriate actions, including those listed below.

Initialization of the tool.

Resetting the tool settings. When performing this operation, the cuvettes are not removed from the analyzer.

Sending a lower-level command. Enter the desired command in the [Low Level] field, then click the **<Send>** button.

Washing. Enter the number of flushes for the sampler, reagent dispenser holder, flushing unit and chamber. Click **<Flush>**. The tool will flush the relevant components.

Restarting the shaker. Allows you to restart the shaker of the tool after stopping.

5.7.3.2 Service

Press **<Maintenance>** to go to the [Maintenance of the device], where you can select a module and perform the appropriate maintenance action.

Select the chemiluminescence immunoassay module and click on the **<Daily>** tab to go to the daily maintenance tab. Follow the maintenance steps according to the suggested procedure. If it is necessary to perform a one-button cleaning, press **<Start>** for the appropriate procedure, after which the corresponding function will be performed.

The weekly and monthly maintenance screens have similar functions. Their detailed description is not provided in this document. For detailed information about daily, weekly and monthly maintenance, see Chapter 6, "System Maintenance".

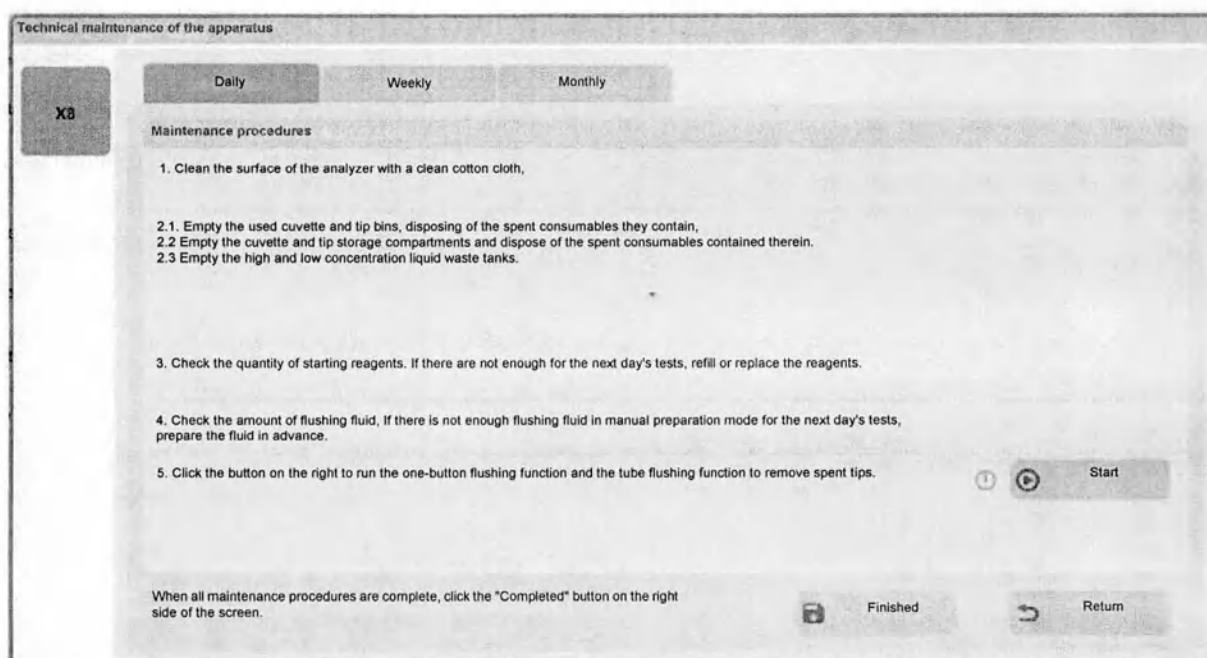


Fig. 5.7-25. Daily maintenance of the chemiluminescence immunoassay module

5.7.3.3 Troubleshooting of components

Click <Troubleshooting of components> to go to the [Troubleshooting] screen. This screen also appears when the analyzer crashes or its components fail, as shown in the figure below.

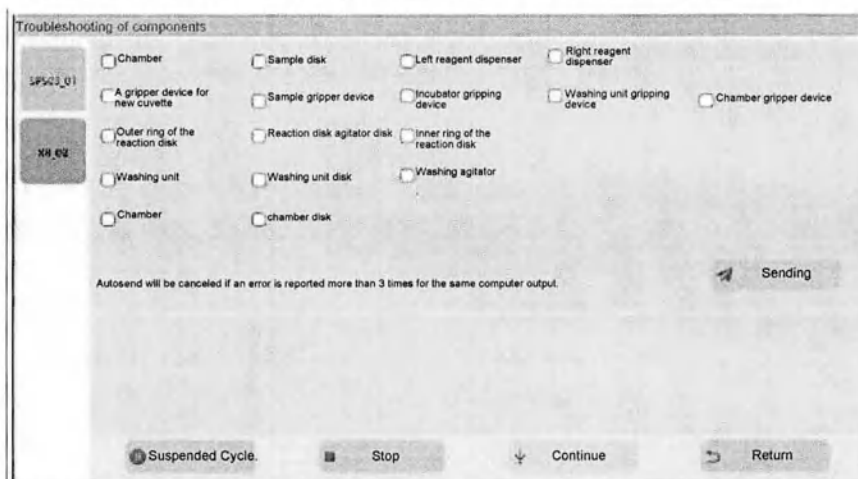


Fig. 5.7-26. Troubleshooting of the chemiluminescence immunoassay module

1. Troubleshooting of the chemiluminescence immunoassay module

Click on the name of the tool on the left side of the dialog box to go to the troubleshooting screen of this tool. In the component initialization area above the dialog box, select one or more components to be separately initialized, and then click <Send> to start initializing the selected components.

If you want to pause the analysis, click the <Suspend cycle> button, and the analyzer will be interrupted.

Click the **<Stop>** button to stop all tests. Click the **<Continue>** button to continue performing analyses that can be performed after component initialization is complete.



Note.

Do not leave the system in a cycle suspended state for an extended period of time, as this may affect the results of some tests.

2. Elimination of failures of the sample processing system

Click on the name of the sample processing system on the left side of the dialog box to go to the Troubleshooting system screen and start the transportation device.

When will the sample processing system be in a testing state:

- Click **<Suspend Transport>**. The **<Suspend Transport>** button will be replaced by the **<Resume transport>**. The system will interrupt the output of the sample tripods from the sample area to the tool.
- After you click **<Resume transport>**, this button will change to the **<Suspend transport>**, and the system will continue to bring tripods with samples from the sample area to the tool.
- After you click **<Tripod Return>**, the tool will stop loading the samples and return the tripods to the sample area.



Note.

Here, the SPS03 (Sample Transfer System) includes a sample area and a sample conveyor for each module.

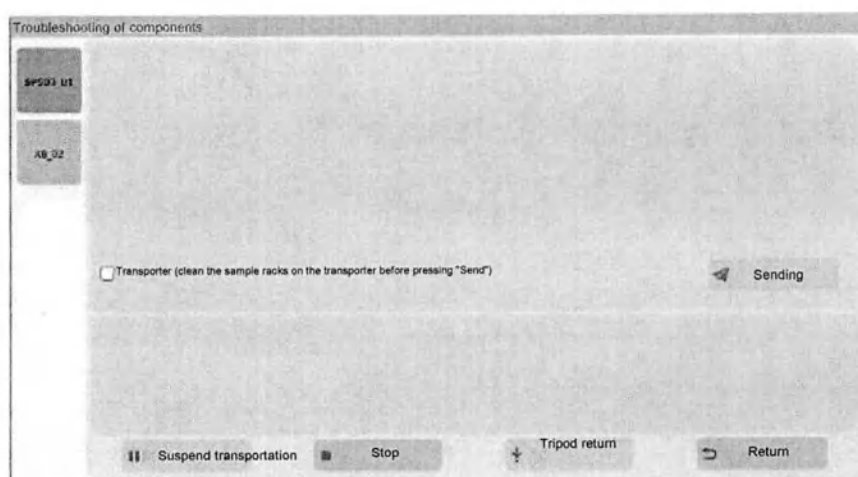


Fig. 5.7-27. Troubleshooting of components of the sample processing system

5.8 Description of [Home screen] screen functions

Click the <Home Screen> button on the main menu to go to the [Home Screen] menu and access its functions as shown in the figure below. The screen is divided into two sections: manual of operations and module monitoring. The following provides basic information about the components of the home screen.

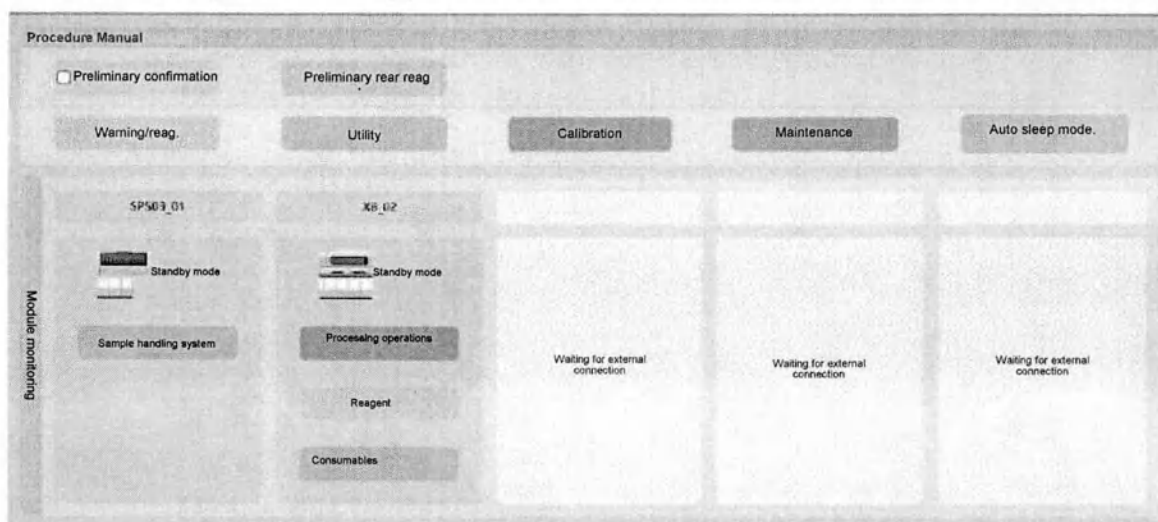


Fig. 5.8-1. Home Screen

5.8.1 Manual of operations

The manual on the home screen shows the set reagent volume, reagent warning, utilities, calibration, maintenance status and settings for automatic sleep mode.

5.8.1.1 Preset reagents volume

As described in the chapter 5.7.1.7 "Preset reagent volume", you can check the "Preliminary confirmation" box after you have set the approximate volume of the reagent used and before the analyzer starts performing the analysis. The software will calculate the total volume of the reagent loaded into the analyzer and compare it with the preset volume.

Table. 5.8-1. Button colors <Preset reagent volume>

Colour	Description
Green	All preset reagent volumes are normal.
Yellow	The volume is preset for the reagent, and the current volume is less than this value.
Red	There is no reagent for which the volume is preset.

Press <Preset reagent volume> to go to the [Reminders of preset reagent volume] screen, where you can view information about a missing reagent or a reagent with a missing volume.

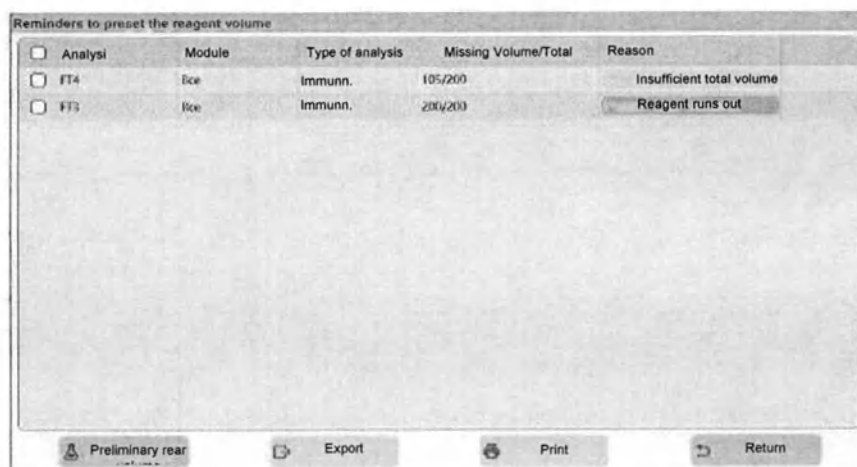


Fig. 5.8-2. Reminders of preset reagent volumes

5.8.1.2 Warning for the reagent

Reagent warnings are displayed for various reagent statuses, including when the reagent volume is insufficient to perform the remaining tests or the reagent's expiration date has expired.

Table. 5.8-2. Button Colors <Warning for the reagent>

Colour	Description
Green	Normal condition, all reagents are available.
Yellow	- The remaining reagent tests are in the range between >0 and ≤ 10. - The remaining reagent tests are more than zero and less than the amount specified for displaying the warning (or equal to it). For more information, see in the 5.7.1.8 "Warning for the reagent" section. - The shelf life of the reagent has expired.
Red	The number of remaining reagent tests is zero.

Click <Warning for the reagent> to go to the [Reagent: Warnings and reminders] screen, where you can view information about a missing reagent or a reagent with a missing volume.

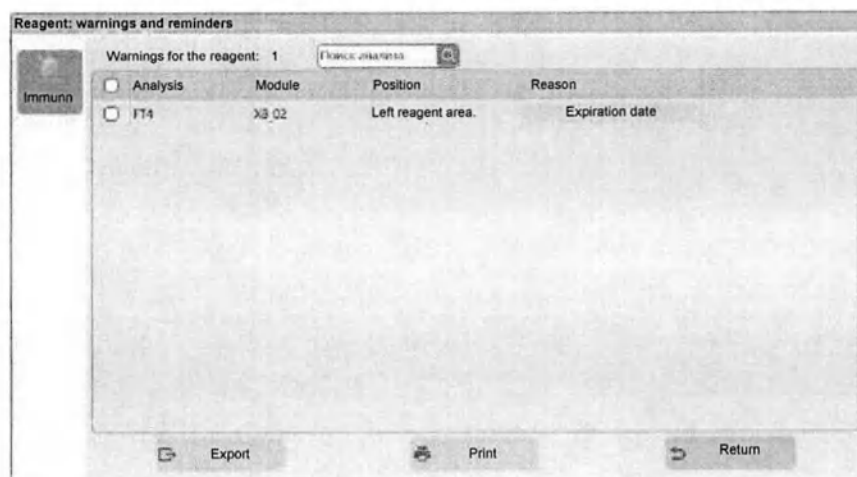


Fig. 5.8-3. Warnings and reminders about reagents

5.8.1.3 Utility

The screen is used to display information about the system check of the chemiluminescence immunoassay module.

Table. 5.8-3. Button Colors <Utility>

Colour	Description
Green	The results of the system check are normal for the current day.
Yellow	The results of the system check for the current day are out of the norm.
Red	The system checks have not been completed on the current day.

Click <Utility> to go to the [Utility Reminder] screen, where you can view information about a specific system check alert.

Tap <Registration> on the [Utility Reminder] screen to go to the [Registration of data for system verification] screen. For more information, see in the section 5.6.1.1 "Registration of data for system verification").

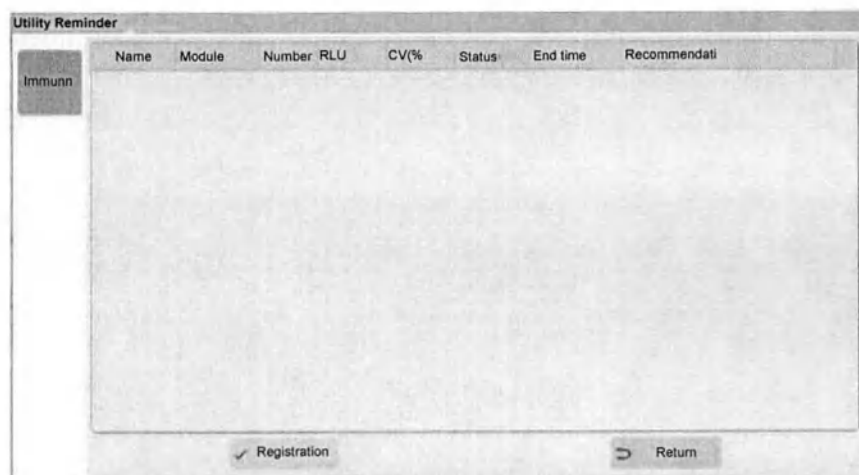


Fig. 5.8-4 Utility Reminders

5.8.1.4 Calibration

The calibration status of all reagents loaded into the analyzer is displayed here.

Table. 5.8-4. Button Colors <Calibration>

Colour	Description
Green	All reagents have a valid calibration record or are in the process of calibration
Yellow	The recording of one of the reagents is new and unconfirmed.
Red	One of the reagents has not been calibrated, or its calibration has expired.

Tap <Calibration> to go to the [Immunoassay Calibration Reminder] screen, where you can view

information about a specific warning. On the **[Immunoassay Calibration Reminder]** screen, select reagent analysis from the list and click **<One-click Registration>** to en masse calibrations for this analysis.

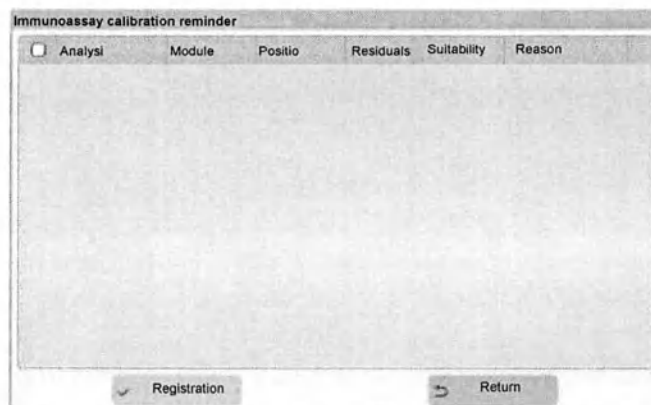


Fig. 5.8-5. Calibration Reminders

5.8.1.5 Service

Allows you to view the maintenance status of all modules.

Table. 5.8-5. Button Colors <Maintenance>

Colour	Description
Green	The daily, weekly and monthly maintenance records for all modules have not expired, and the system does not remind you of the need for maintenance.
Yellow	The daily, weekly and monthly maintenance records for all modules have not expired, and the system reminds you about the maintenance.
Red	There are no records of daily, weekly, or monthly module maintenance, or a certain module has expired.

Click **<Maintenance>** to open the **[Maintenance Information]** dialog box to view detailed information.

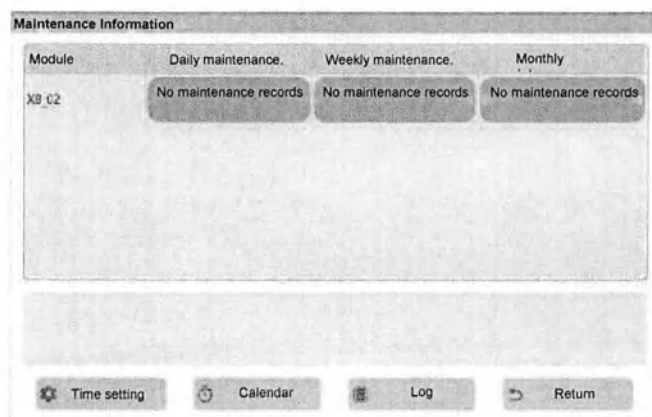


Fig. 5.8-6. Maintenance Information

1. Setting the time

On the [Maintenance Information] screen, press <Set time.> to open the [Set Up Maintenance Reminders by Time] dialog box. For the "Daily Maintenance" module, select "Do not remind", "Remind when loaded" or "Remind at specified time" and click <Save>. Perform the same action for weekly and monthly maintenance.

2. Maintenance calendar

In the [Maintenance Information] dialog box, click <Calendar> to go to the [Maintenance Calendar] dialog box, where you can view information about daily maintenance.

3. Maintenance log

In the [Maintenance Information] dialog box, click <Log> to go to the [Maintenance Records] dialog box, where you can view the completed and ongoing maintenance work each day.

5.8.1.6 Automatic transition to sleep mode

The automatic sleep mode function allows you to set the settings for sleep mode and startup of the analyzer. Click <Automatic transition to sleep mode > to open the [Instrument Hibernation Settings] dialog box, where you can specify which components to hibernate, the time to hibernate, and the time to exit hibernation. Press the <Sleep mode> button to put the analyzer into sleep mode. Click <Start> and the analyzer will return to standby mode after initialization.

5.8.2 Module monitoring

The module monitoring function allows you to view the current status of each module. If the module enters a warning state, the background color of the module name in the monitoring area and the main menu changes to yellow. If the module enters a state where an error warning is displayed, the background color of the module name in the monitoring area and the main menu changes to red. If the module is in a normal state, the name of the module in the monitoring area and the main menu is shown on a green background. During the assessment of the tool status, a deviation from the normal state in the processing of the reagent and transaction will not change the background color of the module name in the monitoring area and the main menu. To view information about a specific status, click on the corresponding status button.

1. Status of the chemiluminescence immunoassay module

Click on the icon of the chemiluminescence immunoassay module to go to the main page of the module, where you can view the current status of the tool (see the section 5.9.1 "Status of the chemiluminescence immunoassay module"). In the status section of the chemiluminescence immunoassay module, you can find out the status of the following aspects: consumables, reagents, waste, environment, transaction processing and tools. The information is given in descending order of priority, including error information, warnings, and normal status messages. The three states with the highest priority are shown in the monitoring section of the module.

2. Status of the sample processing system

Click on the sample processing system icon to go to the home screen and view the current status of the system (see the section 5.9.2 "Status of the sample processing system"). The status of the sample processing system is shown in the monitoring section of the sample processing system as the status of the tool.

5.9 Description of the functions of the [Status] screen

Click on the icon of the corresponding tool on the main page (or select this tool from the main menu to go to the main page of the tool), as shown in the figure below. This screen displays the status of the analyzer components.

5.9.1 Status of the chemiluminescence immunoassay module

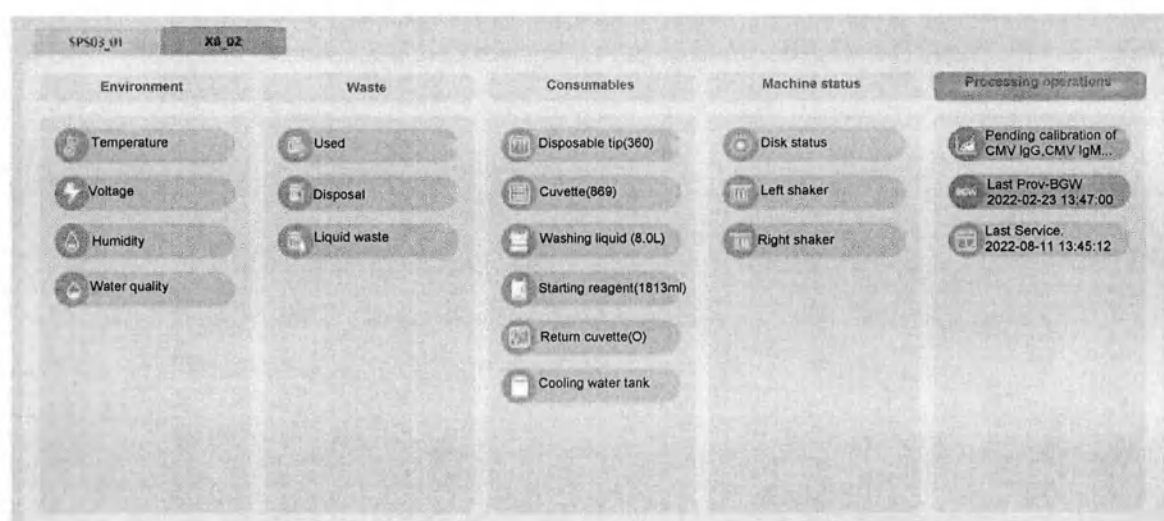


Fig. 5.9-1. Status of the chemiluminescence immunoassay module

The main page of the chemiluminescence immunoassay module shows the status and information about the processing of transactions for the environment, waste, consumables and parts of the tool components.

- If the component's health indicators are within the specified range or the component's condition is normal, the icon is displayed in green.
- If the component status indicators have reached a warning value, the icon is displayed in yellow.
- If the component's health indicators are outside the specified range or the component's condition is unsatisfactory, the icon is displayed in red.

To view specific values, click on the corresponding icon to go to the detailed information screen. This section discusses the functions associated with the states of the chemiluminescence immunoassay module.

5.9.1.1 Environmental parameters

In the environmental information area on the main tool screen, you can view information about temperature, humidity and voltage for different components of the tool. The following provides basic information about environmental parameters.

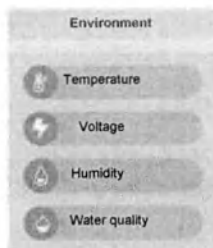


Fig. 5.9-2. Environment

Press the **<Temperature>** button on the home screen of the tool to go to the **[Temperature]** screen shown in the figure below. This screen is used to view the temperature or ambient temperature of each component of the analyzer in real time; temperature units can be adjusted. The value displayed on the icon corresponds to the actual value recorded in real time. If the indicator is within the normal range, the icon is displayed in green; if the indicator is outside the normal range, the icon is displayed in red. Screens with voltage and humidity indicators are arranged in the same way as the screen with temperature indicators.

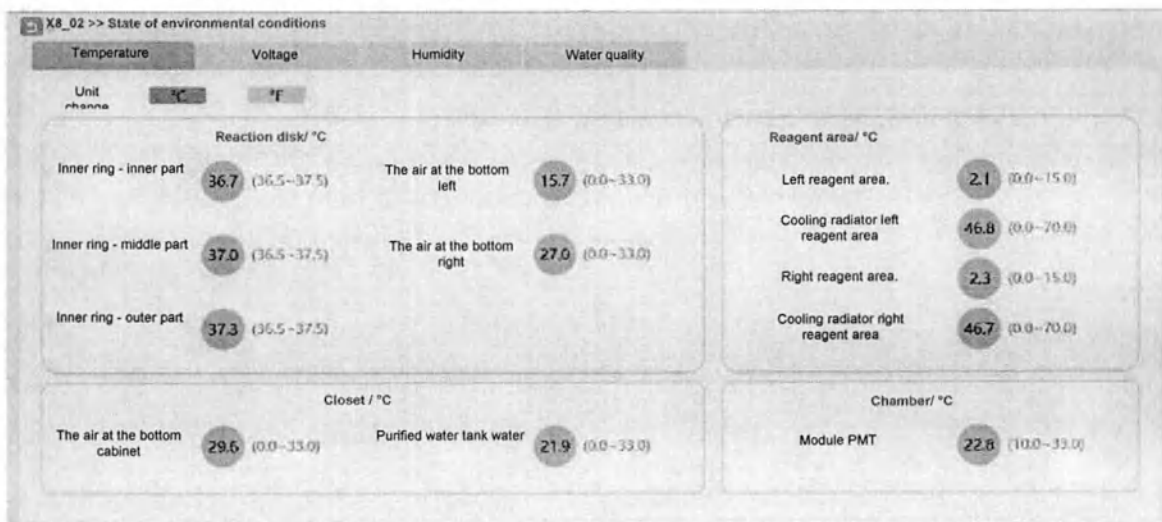


Fig. 5.9-3. Temperature

5.9.1.2 Wastes

In the waste status information area of the tool's home screen, you can view the status of spent cuvettes, disposable tips, and fluid, as shown below. The following provides basic information about the waste conditions.

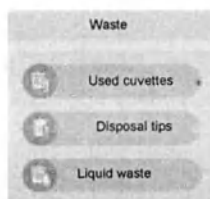


Fig. 5.9-4. Wastes

1. Used cuvettes and disposable tips

In the Waste information area, click **<Used Cuvettes>** or **<Disposed Tips>** to go to the **[Used Cuvettes and Tips]** screen, as shown in the figure below. You can view in real time the number and condition of used cuvettes and disposable tips, the total number of used disposable tips and empty tip containers, as well as information about the condition of empty cuvettes.

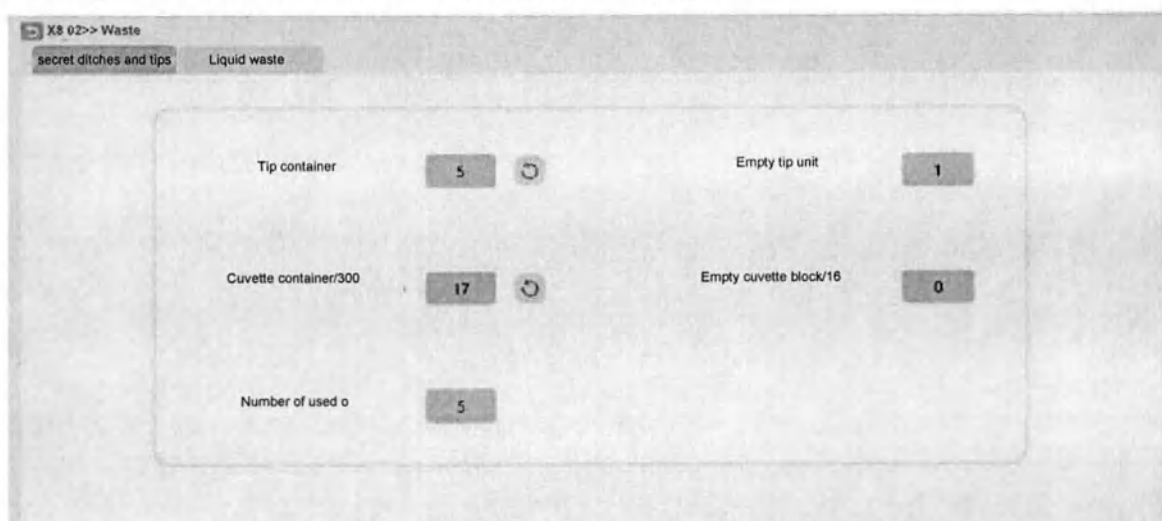


Fig. 5.9-5. Used cuvettes and tips

- If the number of used disposable tips is less than 250, the icon is displayed in green; if the number of used disposable tips is between 251 and 350, the icon is displayed in yellow; if the number of used disposable tips is more than 350, the icon is displayed in red. The user can set a value range at which a warning is displayed about the number of disposable tips used. For more information, contact the maintenance specialists.
- If the number of spent cuvettes is less than 2400, the icon is displayed in green; if the number of spent cuvettes is from 2401 to 3000, the icon is displayed in yellow; if the number of spent cuvettes is more than 3000, the icon is displayed in red.

Click on the icon  to change the number of relevant waste to zero.



Warning

1. After emptying the waste container, discard the amount of relevant used materials, otherwise the quantity information will not change.
2. Since the substances in the waste can lead to infection, they must be placed in a waste bag. Waste should be disposed of in accordance with local legal and regulatory requirements.

2. Liquid waste

In the Waste information area, click **<Liquid Waste>** to go to the **[Liquid Waste]** screen, as shown in the figure below. The function allows you to show the level status of liquids for high and low concentrations of liquid waste in real time.

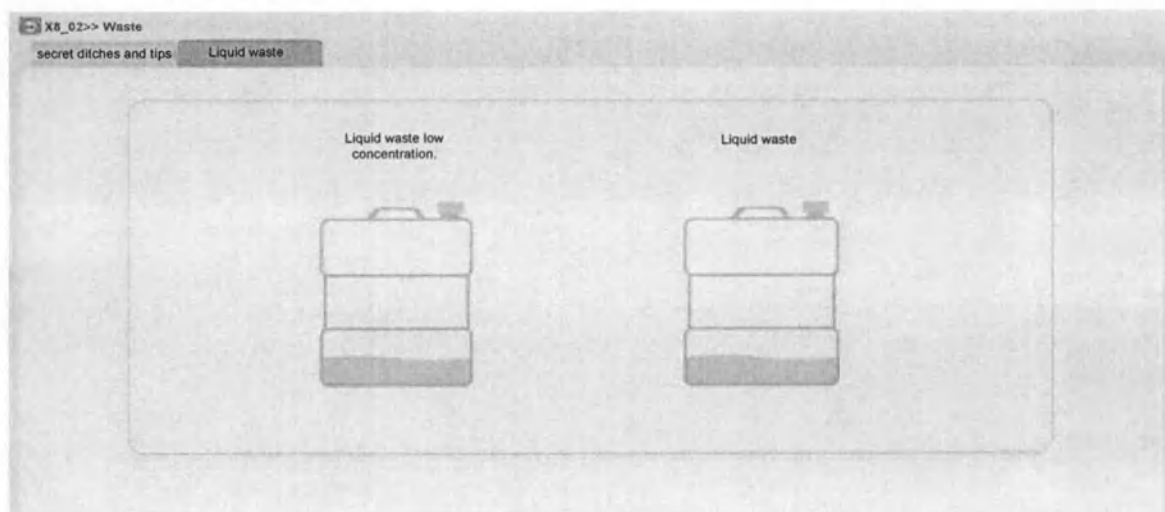


Fig. 5.9-6. Liquid waste

If the liquid level is normal, the icon is displayed in green; if the liquid level meets the limit value, the icon is displayed in red.

5.9.1.3 Consumables

In the consumables status information area of the main tool screen, you can view information about the status of disposable tips, cuvettes, flushing liquid, starting reagents, cuvette return area and cooling water tank, as shown in the figure below. The following provides basic information about the states of consumables.



Fig. 5.9-7. Consumables

1. Disposable tip

In the Consumables status information area of the main tool screen, click **<Disposable Tip>** to go to the **[Disposable Tip]** screen, which is shown in the figure below. The screen that opens is used to display the current consumption status of disposable tips and tip blocks in real time, as well as to indicate the number of disposable tips for the current tip block.

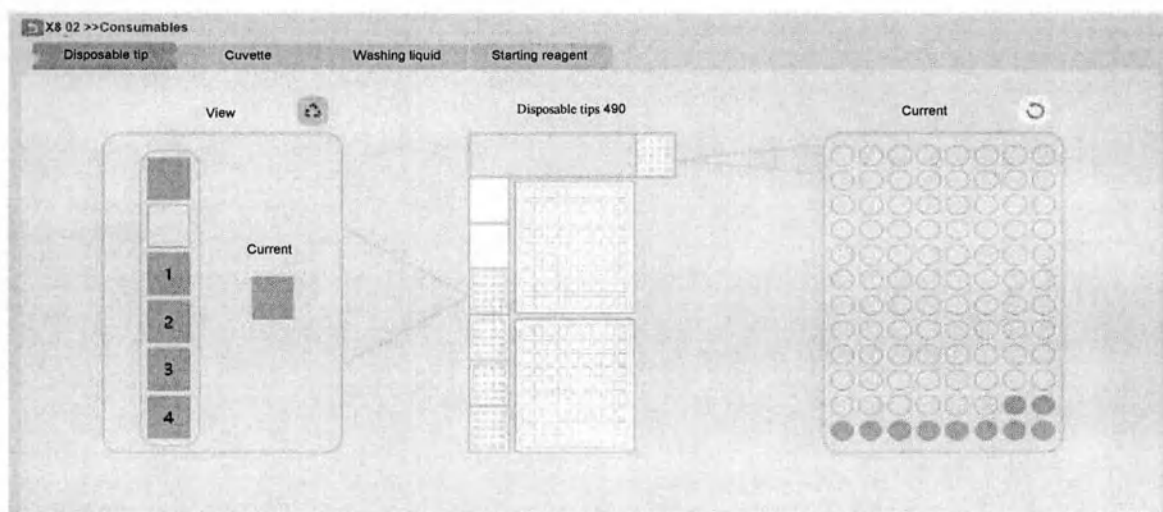


Fig. 5.9-8. Disposable tips

- 1) The following is a description of the states of disposable tips shown on the home screen of the chemiluminescence immunoassay module.

If the number of disposable tips is >96, the icon is displayed in green; if the number of disposable tips is between 1 and 96, the icon is displayed in yellow; if the number of disposable tips is 0, the icon is displayed in red.

- 2) The following states of the disposable tip block are possible.

Status	Description
	Block of disposable tips is available
	Block of disposable tips is not available

- 3) The following conditions of disposable tips are possible.

Status	Description
	Disposable tips are present
	There are no disposable tips

- 4) Reset the number of disposable tips.

In the usage area of the current tip block located on the right side of the **[Disposable Tip]** screen, select the starting position for loading disposable tips and click . The current total number of disposable tips will change accordingly, indicating that the procedure for resetting the number of disposable tips has been completed.

Click on the icon  to empty all tool containers with tips.



Note.

1. The number of disposable tips after the reset must match the actual number of tips in the current disposable tip unit.
2. This function is only used if disposable tips are added manually or if there is no single disposable tip. If the initial loading position of disposable tips is not selected correctly, an error may occur when loading disposable tips.

2. Cuvettes

In the consumables status area of the main tool screen, click **<Cuvette>** or **<Cuvette Return>** to go to the **[Cuvette]** screen, which is shown in the figure below. This screen is used to display the number of cuvettes in the current cuvette block in real time, as well as the consumption of cuvette blocks in the storage area (in the sliding compartment for storing cuvettes and in the compartment for returning blocks). This screen is also used to indicate the number of cuvettes in the current cuvette block.

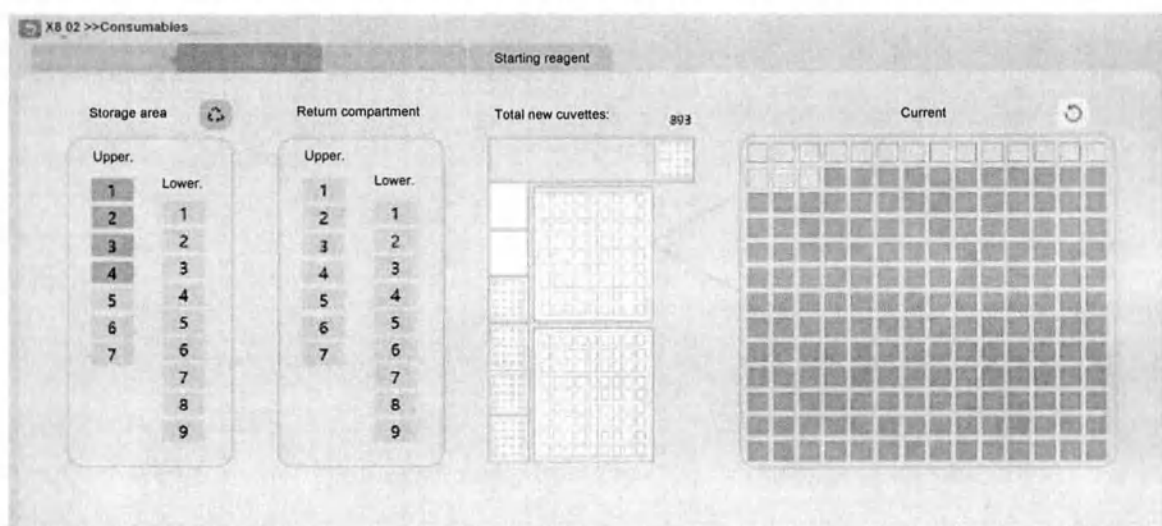


Fig. 5.9-9. Cuvette

- 1) Below is a description of the cuvette conditions, which are displayed on the main page of the chemiluminescence immunoassay module.

When the number of cuvettes is >364, the icon is displayed in green; when the number of cuvettes is between 1 and 364, the icon is displayed in yellow; when the number of cuvettes is 0, the icon is displayed in red.

- 2) The following storage area states are possible:

Status	Description
1	Cuvette blocks are available
2	There are no cuvette blocks

- 3) The following conditions of the compartment for used blocks are possible:

Status	Description
1	Cuvette blocks are available
2	There are no cuvette blocks

4) The following conditions of the cuvette are possible:

Status	Description
	The cuvettes are available
	There are no cuvettes

5) Reset the number of cuvettes.

In the information area about using the current cuvette, located on the right side of the [Cuvette] screen, select the initial position of the cuvette capture and press the button . The current total number of cuvettes will change accordingly, and the number of cuvettes will reset.

Click on the icon  to empty all the tool containers with cuvettes.



Note.

1. The number of cuvettes after the reset must correspond to the actual number of cuvettes in the current block.
2. This function is used only if the cuvette is added manually or if there is no single cuvette. If the initial position of the cuvette capture is selected incorrectly, an error may occur when capturing the cuvette.

3. Washing liquid and starting reagent

In the consumables status information area of the main tool screen, click <Washing liquid> to go to the [Washing liquid] screen, which is shown in the figure below. The remaining volume of the washing liquid is displayed on this screen in real time.

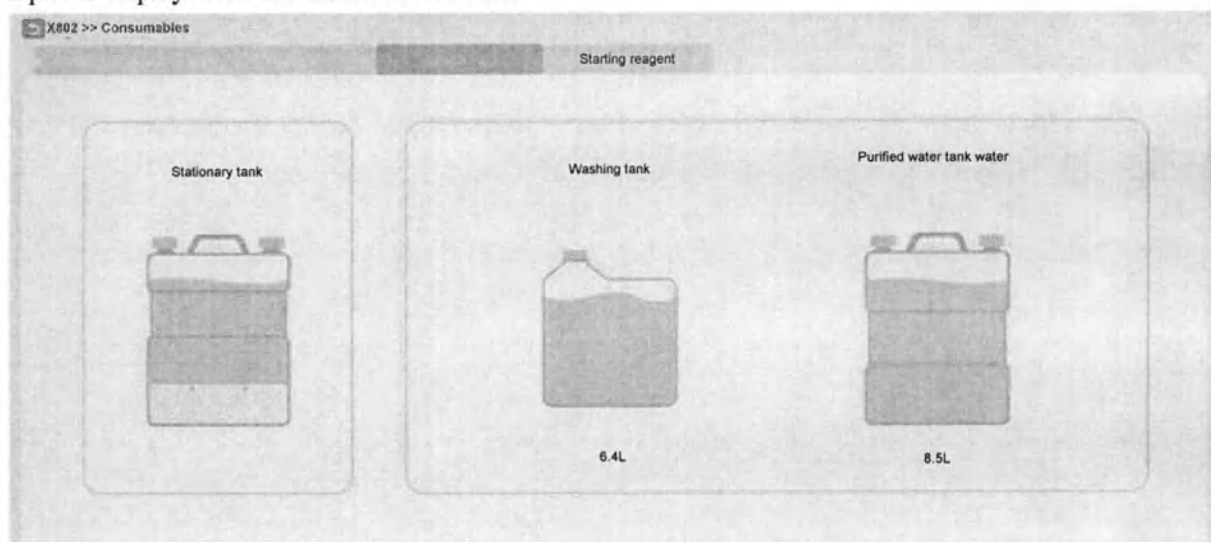


Fig. 5.9-10. Washing liquid

When setting the automatic mode of the tank for the washing liquid:

- When the washing liquid/clean water tank is $\geq 10\%$ of the full load, the icon will be displayed in green;

- When the washing liquid/clean water tank is less than 10% of the full load, the icon is displayed in yellow;
- When the fixed level in the tank is low, the icon is displayed in red.

When setting the manual mode of the washing liquid container:

- If the total volume is $\geq 20\%$ of the possible download volume, the icon is displayed in green.
- If the total volume is $< 20\%$ of the possible loading volume, and when the liquid level in the fixed tank is above the lower level, the icon is displayed in yellow.
- When the level of the flushing liquid in the stationary tank is low, the icon is displayed in red.

In the Consumables status information area of the main tool screen, click **<Starting reagent>** to go to the **[Starting reagent]** screen, which is shown in the figure below. This screen is used to view the total volume of starting reagents 1 and 2 in real time.

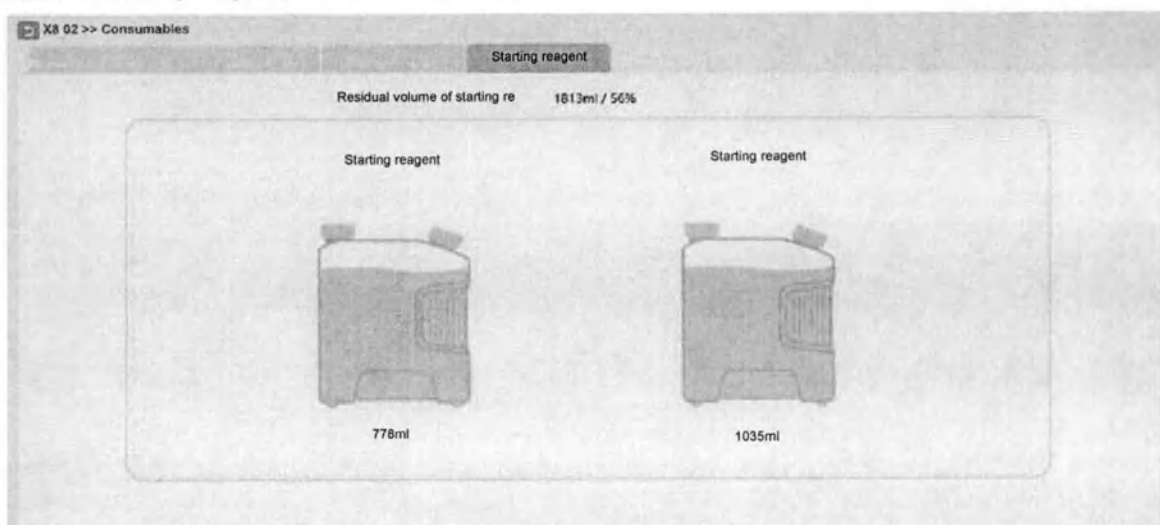


Fig. 5.9-11. Starting reagent

- If the remaining volume of the starting reagent 1 or 2 is $\geq 20\%$ of the possible loading volume, the icon of the corresponding reagent is displayed in green.
- If the remaining volume of the starting reagent 1 or 2 is $< 20\%$ and $\geq 4\%$ of the possible loading volume, the icon of the corresponding reagent is displayed in yellow.
- If the remaining volume of the starting reagent 1 or 2 is zero, the icon of the corresponding reagent is displayed in red.

5.9.1.4 Device status

You can view the status of the shaker and the disc of the tool in the "Status" area on the home screen of the tool, as shown in the figure below. The following provides basic information about the states of the tool.

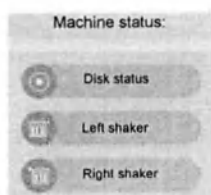


Fig. 5.9-12. Tool States

1. Disk status

In the Consumables status information area of the main tool screen, click **<Disk Status>** to go to the **[Disk Status]** screen, which is shown in the figure below. With this function, you can monitor the cuvette positions and statuses on each panel component in various tools in real time.

In the central part of the **[Disk Status]** screen, the following components are displayed (in order from left to right and from top to bottom): the flushing unit, the reaction disk, the chamber and the sample disk. The current states of the cuvettes on the disk are indicated by different colors. There is a list of symbols on the left side of the screen. The list of messages for the current analysis performed for the cuvette at the selected position is displayed on the right side of the screen.

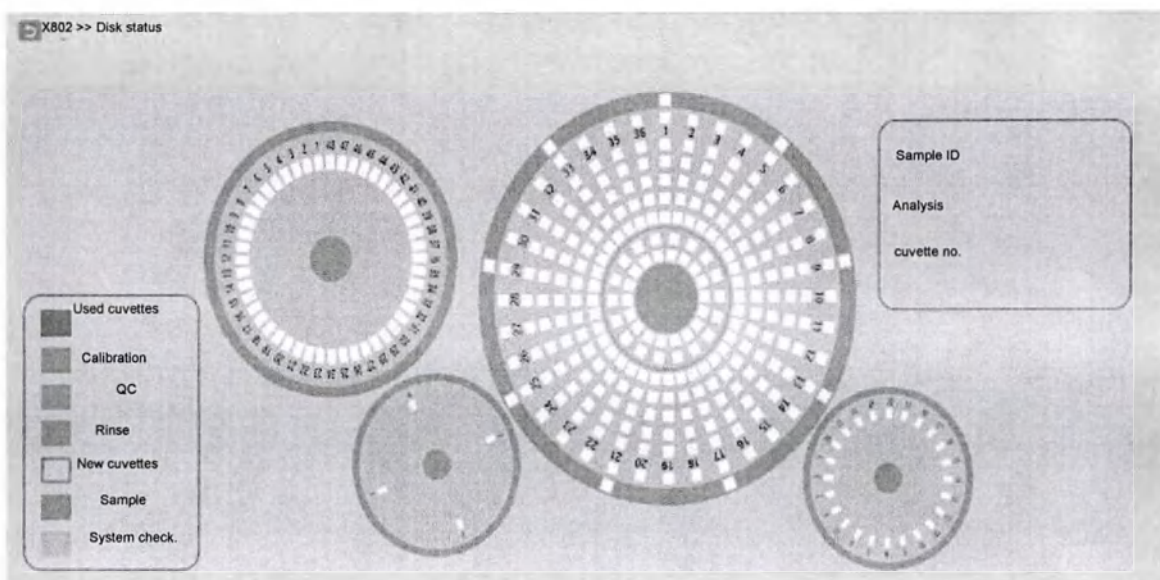


Fig. 5.9-13. Disk status

2. Shaker status

In the tool status information area on the main tool screen, you can monitor the status of the left and right shakers of each tool. If the speed of the shaker is within the normal range, the icon is displayed in green. If the speed of the shaker is outside the acceptable range, the icon is displayed in red.

5.9.1.5 Processing operations

In the Transaction status information area on the main tool screen, you can view information about the upcoming calibration, the last BGW check, and the last maintenance of each tool, as shown in the figure below. The following is a summary of the basic information about the transaction processing states.

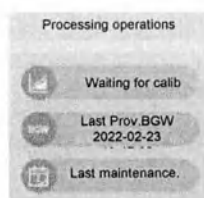


Fig. 5.9-14. Processing operations

1. Awaiting calibration

In the Transaction status information area on the main tool screen, click **<Pending Calibration>** to go to the **[Reagent]** screen of the corresponding tool. The function is designed to calibrate the reagent and perform other actions.

2. Last check of BGW

In the transaction status information area on the home screen of the tool, click **<Last check of BGW>** to go to the **[System checks]** screen. The function is designed to perform data logging for system verification and other actions with the tool.

3. The time of the last service

In the consumables status information area of the main tool screen, click **<Last service>** to go to the **[Maintenance Records]** screen, which is shown in the figure below. The function allows you to view, delete, export and print tool maintenance records.

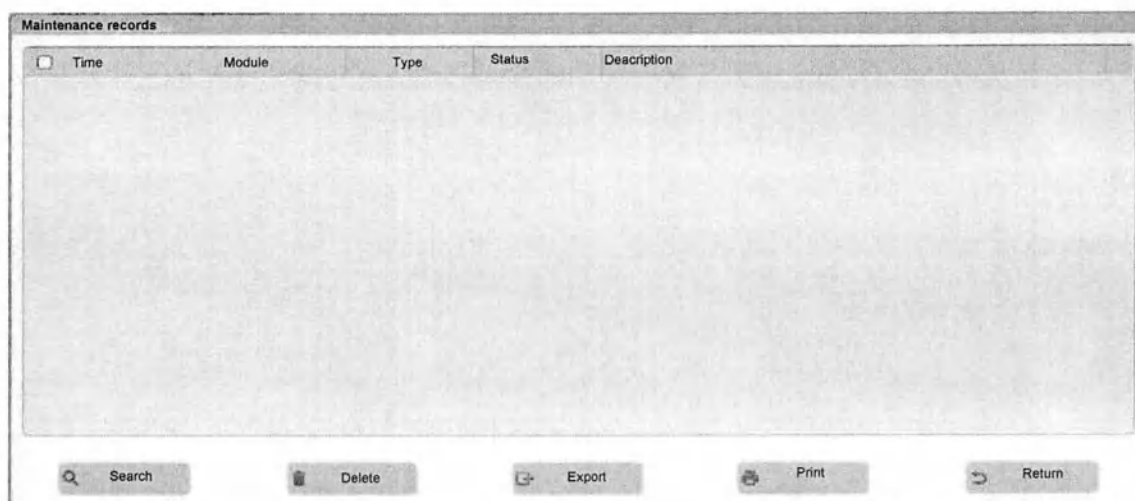


Fig. 5.9-15. Maintenance records

5.9.2 Status of the sample processing system

Click on the sample processing system icon on the main page (or select this icon in the main menu to go to the main page) to go to the main page of this system. Press **<SPS Status>** to go to the **[Sample Processing System Status]** screen. You can view the status of the sample stand in the sample area and on the tripod.

If the tool fails to add samples during analysis, and the tripod with samples remains in the same

loading position of the tool, then you can double-click on the sample tripod icon and press <Unlock> to unlock the tripod and return it to the sample area.

The color of the left sample area indicator in the software corresponds to the sample area indicator of the tool. The values of the indicator colors are described in the section 4.2.7.

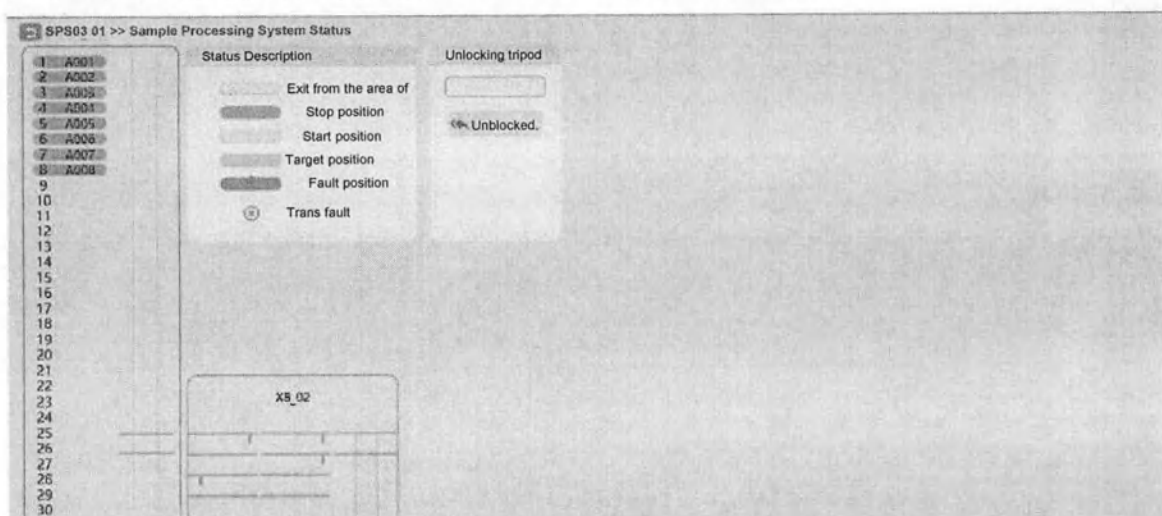


Fig. 5.9-16. Status of the sample processing system

6.1.2 Materials to be prepared

Clean cotton cloth: to clean each component.

75 percent alcohol: for cleaning various parts.

Cotton swab: used to clean the reagent dispenser.

Pliers (or scissors): these can be used to cut the clamps on the tubes.

Clamps: for tightening the tubes.

6.1.3 Cuvettes

Cuvettes are used to transfer samples and reagents needed for the reaction. All cuvettes should be purchased only from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. The use of cuvettes from other manufacturers is prohibited. Our company is not responsible for inaccurate results due to the use of cuvettes manufactured by other companies.

6.1.4 Disposable tip

Disposable tips are used to transfer or temporarily store samples during analyzer assays. Only disposable tips purchased from Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If other disposable tips are used, the accuracy and reproducibility of the assay results may be insufficient. SNIBE accepts no responsibility for inaccurate results when using disposable tips not purchased from SNIBE.

6.1.5 Washing liquid

Washing liquid is used to clean all components of the analyzer. Only washing liquids purchased from Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If other flushing fluids are used, the cuvettes, reagent pipettes, and tubing may not be cleaned sufficiently, and the assay mixture in the cuvette may not be cleaned sufficiently, adversely affecting the accuracy and reproducibility of the assay results. SNIBE assumes no responsibility for inaccurate results when cleaning cuvettes using washing liquid not purchased from SNIBE.

6.1.6 Starting reagent

The starting reagent can react with the luminescence tag in the supported chemiluminescence reagent. The reaction is accompanied by a light signal of a certain intensity required for analysis by the analyzer. Only starter reagents purchased from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If other starting reagents are used, the accuracy and reproducibility of the assay results may be insufficient. SNIBE accepts no responsibility for inaccurate results when using starting reagents not purchased from SNIBE.

6.1.7 Solution for cleaning system tubes

The basic composition of the system tube cleaning solution can dissolve protein, which is required to maintain the analyzer in proper condition. Only the system tube cleaning solution purchased from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. may be used. If another liquid is used to flush the tubing, the effectiveness of the tubing flushing may be reduced, which may result in poor accuracy and reproducibility of the assay results. SNIBE assumes no responsibility for inaccurate results when using system tube cleaning solution not purchased from SNIBE.

6.1.8 Purified water

For daily operation and maintenance of the analyzer, purified water with a conductivity of 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ or less should be used. When using the purified water unit, regular maintenance and inspection should also be ensured, please refer to the purified water instruction manual for details or contact the manufacturer or retailer of the purified water unit.

6.2 Daily maintenance

Materials needed:

Clean waste bag, clean cotton cloth

Maintenance Procedures:

1. Use a clean cotton cloth to clean the surface of the analyzer.
2. Empty the two waste bags of used cuvettes and disposable tips and replace the bags with new ones. Empty the liquid waste tank.
3. Ensure that the volume of starting reagent is sufficient for the next day's assays, add or replace the starting reagent as necessary.
4. Ensure that the volume of washing liquid is sufficient for the next day's assays, when manual preparation mode is selected, then add washing liquid if necessary.
5. Perform one-button washing once.

6.3 Weekly maintenance

Materials needed:

Cotton swabs, alcohol.

Maintenance Procedures:

1. Using an alcohol soaked cotton swab, clean the tip of the sampler holder needle in the fluid handling module, the outside of the reagent probe, the outside of the rinse needle, and the liquid waste needle in the rinse assembly and chamber.
2. Clean the surface of the cuvette and disposable tip storage compartments with a clean cotton cloth.
3. Perform one-button washing twice.

6.4 Monthly maintenance

Materials needed:

Sodium hypochlorite solution with effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i.e. 500mg/L~1000mg/L), clean water, system tube cleaning solution, light signal test solution.

Maintenance Procedures:

1. Replace the starting reagent with 40□ clean water and rinse the chamber 30 times, then replace the clean water with the starting reagent and rinse the chamber another 30 times.
2. Use pipe flushing fluid and perform a one-button washing operation once.
3. Empty the washing liquid tank and the liquid waste tank.
 - 1) Empty the washing liquid tank and the liquid waste tank.
 - 2) Add 2 liters of sodium hypochlorite solution with an effective chlorine content of 0.05%~0.1% (i.e., 500 mg/L~1000 mg/L) to the barrel, cover with a lid, shake back and forth, and leave for 30 min;
 - 3) Pour the cleaned sodium hypochlorite solution and add clean water (2 liters each time) to the cleaning bucket at least 3 times.
4. Fill the bucket with cleaning solution to spray the pipette dispenser and flushing assembly, 30 times each;
5. Place the container of light test liquid in the upper right corner of the sample compartment. Perform the BGW test and the light signal test once each. Review the results and record them.
6. System verification requirements and results:
 - 1) BGW 100–1200 coefficient of variation ≤ 10 %
 - 2) LC450 000–650 000 coefficient of variation ≤ 3 %
7. For specific expected values, see the instructions for use of the LC test reagent.

6.5 Prolonged non-use

If the analyzer will not be used for more than 5 days, perform the following steps:

Replace starting reagents 1 and 2 with clean water.

Replace the washing liquid solution in the washing liquid reservoir with clean water.

Select the appropriate chemiluminescence immunoassay module. from the [Module Initialization] screen, press the <Rinse> button, and flush the sampler, reagent dispenser holder, wash assembly, and chamber 30 times, filling the tubes with clean water.

When you need to use the analyzer again, follow these steps:

1. First remove the bottle of starting reagent and the container of the washing liquid. Ensure that the tube openings are not contaminated. Click the [Module Initialization] button to select the appropriate chemiluminescence immunoassay module and click the [Washing] button on the screen and flush the sampler, reagent dispenser holder, flushing assembly, and chamber 30 times, then empty the tubes.

2. Add starting reagents 1 and 2.
3. Add washing liquid.
4. Press the [Module Initialization] button to select the appropriate chemiluminescence immunoassay module and click the <Start> button on the [Module Initialization] screen and wash the sampler, reagent dispenser holder, wash assembly, and chamber 30 times each. Before starting the analysis, make sure that the results of the system check meet the requirements.

Chapter 7 The main malfunctions and ways to eliminate them

7.1 Classification of faults

The faults can be divided into two main categories: alarmed and non-alarmed. Depending on the severity of the malfunction, a warning alarm, a sample stop loading alarm, and an analyzer suspend alarm are issued. The following table lists the actions performed by the analyzer in the event of an alarm.

Table. 0-1. Analyzer responses to an alarm

Alarm type	Analyzer action
Warning alarm	[Immunity Module] Sample loading and measurements will not be paused, the analyzer will continue to run the assays
	[Sample Area] The sample area continues to operate.
Alarm with sample loading stopped	The introduction of the new sample will be stopped, but samples already added to the cuvettes will continue to be analyzed
Alarm with shutdown	All analyzer operations will stop and the analysis results will be unreliable

7.2 Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them

Some deviating events may not be accompanied by an alarm. Such events can be detected by checking control procedures, reviewing results, and checking analyzer status.

Table. 7.2-1. Data deviations not accompanied by an alarm and how to correct them

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
Abnormal background check result: CV or RLU values outside the permissible range	Either the washing liquid has been stored too long or the problem with the water quality in the system, or a configuration error led to a malfunction related with washing liquid	Ensure that the washing liquid is not too viscous, the washing liquid container is free of yellow colored contaminants and flakes, the quick-switch port is clean, and the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Clean the washing liquid container according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{cm}/\text{cm}$ and re-prepare the washing liquid according to instructions. Rinse the washing unit 30 times.
	The needle of the washing unit is dirty or there was a malfunction during the injection of the washing liquid	Make sure that the needle of the washing unit is clean, the four needles of the washing unit supply a constant amount of washing liquid, that the supply tube is not bent, clogged or leaking, and the locking screws of the solenoid valve and the piston pump are tightened.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	Malfunction of the peristaltic liquid waste pump of the washing unit, blockage or contamination of the liquid waste removal needle of the washing unit, the position of the washing liquid pump is incorrect, the needle tube is not elastic	Check the liquid flow rate in the liquid waste tube, the presence of residual liquid in the cuvettes after pumping, and contamination of the liquid waste disposal needle.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support.

	The flushing cuvette of the liquid waste removal pump needle is dirty, the tube is clogged, or the position of the washing angle is incorrect	Check for contamination of the washing cuvette of the liquid waste removal pump needle and the drain rate of the washing liquid. Make sure that the flushing position of the liquid waste removal needle in the washing cuvette is correct.	Contact technical support
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support
	An unacceptable amount of starter reagent was introduced by the starter reagent pump	Ensure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds and the starting reagent tube is not displaced or bent	Contact technical support
	Pollution of the cuvette	Check how long the cuvettes have not been used and ensure that they are free of dust and other contaminants. Check the environment of use or storage for contaminants.	Replace the cuvettes and clean the cuvette and tip storage compartments
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	The analyzer was used for a long time, and tube maintenance was not performed properly	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube flushing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a flushing liquid for the tube system.
	The shelf life of the starting reagent has expired	Check the shelf life of the starting reagent and make sure that the storage conditions of the starter reagent meet the necessary requirements	Replace the starting reagent and flush the flushing assembly 30 times

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
	Leakage in the tube of the reagent dispenser holder	Make sure that after cleaning the reagent dispenser, there are no air bubbles or water droplets at its tip, there are no air bubbles in the tube of the reagent dispenser holder, and also check the connection points of the tubes (solenoid valve, piston pump, etc.) for the presence of crystallization that could form due to leakage	Check the locking rings at the valve junction for leaks, make sure that there is enough flushing liquid and the reagent dispenser holder is in the correct position for flushing. Then select the reagent dispenser holder flushing option on the "Washing" screen to perform the flushing. If the leak continues, contact technical support
	Failure of the piston pump of the reagent dispenser holder, valve or flushing pump	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the flushing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support
	Liquid level detection error, LC test solution not added	Check if there are LC test results close to 0	Contact technical support
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support
	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	Disposable tips or cuvettes are dirty	Check how long it has been since cuvettes or disposable tips have been used, and make sure there is no dust or other contaminants	Replace disposable tips or cuvettes and clean the cuvette and tip storage compartments

	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	Air leaks of the sampler holder pipeline	Check whether there are no air bubbles in the pipeline of the sampler holder, as well as whether there are leaks and crystallization of liquid in the pipe connection positions (solenoid valve, plunger pump, etc.).	Check if there is an air leak in the locking ring at the valve connection, check if the cleaning solution is not used up, check the correct position for cleaning the sampler holder, and then operate the interface for perfusion of the sampler holder. If the leak still exists, contact technical support.
	Malfunction of the plunger pumps of the sampler holder and the cleaning pumps or valves	Check the alarm recording to make sure that the plunger pump can be initialized, and check if the inner membrane of the cleaning pump is damaged and if liquid is sprayed.	Contact technical support.
	The analyzer was used for a long time, and tube maintenance was not performed properly	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube flushing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a flushing liquid for the tube system.

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
High coefficient of variation of the analysis results	Either the washing liquid has been stored too long or the problem with water quality in the system, either a configuration error resulted to a malfunction related with washing liquid	Ensure that the washing liquid is not too viscous, the washing liquid reservoir is free of yellow colored contaminants and flakes, the quick-switch port is clean, and the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Clean the washing liquid container according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{cm}/\text{cm}$ and re-prepare the solution of the washing liquid in the working concentration according to instructions. Rinse the washing unit 30 times.
	Leakage in the tube of the reagent dispenser holder	Make sure that after cleaning the reagent dispenser, there are no air bubbles or water droplets at its tip, there are no air bubbles in the tube of the reagent dispenser holder, and also check the connection points of the tubes (solenoid valve, piston pump, etc.) for the presence of crystallization that could form due to leakage	Check the locking rings at the valve junction for leaks, make sure that there is enough flushing liquid and the reagent dispenser holder is in the correct position for flushing. Then select the reagent dispenser holder flushing option on the "Washing" screen to perform the flushing. If the leak continues, contact technical support
	Failure of the piston pump of the reagent dispenser holder, valve or flushing pump	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the flushing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support

	Liquid level detection error, sample or reagent not added	Check your most recent test results (as many tests as possible) to see if your the RLU values are too high or too low	Contact technical support
	The needle of the washing unit is dirty or there was a malfunction during the injection of the washing liquid	Make sure that the needle of the washing unit is clean, the four needles of the washing unit supply a constant amount of washing liquid, that the supply tube is not bent, clogged or leaking, and the locking screws of the solenoid valve and the piston pump are tightened.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	Malfunction of the peristaltic liquid waste pump of the washing unit, blockage or contamination of the liquid waste removal needle of the washing unit, the position of the washing liquid pump is incorrect, the needle tube is not elastic	Check the liquid flow rate in the liquid waste tube, the presence of residual liquid in the cuvettes after pumping, and contamination of the liquid waste disposal needle.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support.
	The flushing cuvette of the liquid waste removal pump needle is dirty, the tube is clogged, or the position of the washing angle is incorrect	Check for contamination of the washing cuvette of the liquid waste removal pump needle and the drain rate of the washing liquid. Make sure that the flushing position of the liquid waste removal needle in the washing cuvette is correct.	Contact technical support
	The chamber or the light-permeable window is dirty	Check for liquid or crystals	Contact technical support

	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	Disposable tips or cuvettes are dirty	Check how long it has been since cuvettes or disposable tips have been used, and make sure there is no dust or other contaminants	Replace disposable tips or cuvettes and clean the cuvette and tip storage compartments
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
	Air leaks of the sampler holder pipeline	Check whether there are no air bubbles in the pipeline of the sampler holder, as well as whether there are leaks and crystallization of liquid in the pipe connection positions (solenoid valve, plunger pump, etc.).	Check if there is an air leak in the locking ring at the valve connection, check if the cleaning solution is not used up, check the correct position for cleaning the sampler holder, and then operate the interface for perfusion of the sampler holder. If the leak still exists, contact technical support.
	Malfunction of the plunger pumps of the sampler holder and the cleaning pumps or valves	Check the alarm recording to make sure that the plunger pump can be initialized, and check if the inner membrane of the cleaning pump is damaged and if liquid is sprayed.	Contact technical support.
	The analyzer was used for a long time, and tube maintenance was not performed properly	Check the tubes for signs of wear and dirt	Run the tube flushing function once. When performing this procedure, it is necessary to use a flushing liquid for the tube system.

	Air bubbles or foreign particles were detected in the sample or reagent	External inspection	Remove the air bubbles
	Insufficient centrifugation of serum	External inspection	Standardize the time and speed of serum centrifugation
	Test tube with the sample for analysis it is not installed in a tripod for samples or is not in an upright position	External inspection	Install the test tube with the sample for analysis in the sample stand properly

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
Cross contamination	Either the washing liquid has been stored too long or the problem with water quality in the system, either a configuration error resulted to a malfunction related with washing liquid	Ensure that the washing liquid is not too viscous, the washing liquid reservoir is free of yellow colored contaminants and flakes, the quick-switch port is clean, and the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Clean the washing liquid container according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{cm}/\text{cm}$ and re-prepare the washing liquid according to instructions.
	The needle of the washing unit is dirty	Check the needle of the washing unit for contamination.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	The flushing cuvette of the liquid waste removal pump needle is dirty, the tube is clogged, or the position of the washing angle is incorrect	Check for contamination of the washing cuvette of the liquid waste removal pump needle and the drain rate of the washing liquid. Make sure that the flushing position of the liquid waste removal needle in the washing cuvette is correct.	Contact technical support
	The reagent dispenser is dirty or damaged	Check the outer surface of the dispenser for crystals or serious damage to the coating	Wipe the reagent dispenser. If the dispenser is damaged, contact technical support for replacement
	Failure of the piston pump of the reagent dispenser holder, valve or flushing pump	Check if the piston pump initialization failure error is logged. Make sure that the inner membrane of the flushing pump is not damaged and the liquid is not sprayed	Contact technical support

Signs of malfunction	Possible reason	What needs to be checked	Decision
The RLU value too low according to the analysis results (or even equal to 0)	Liquid level detection error, sample or reagent not added	Check your most recent test results (as many tests as possible) to see if your the RLU values are too high or too low	Contact technical support
	Insufficient sample quantity	External inspection	Add the sample
	Atypical supply of the starting reagent by the pump	Make sure that the starting reagent is sufficient, the pump does not produce unusual sounds, the starting reagent supply tube is not displaced or bent, and there are no crystals on its outlet	Contact technical support
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support
The RLU value too high according to the analysis results	The concentration of the sample exceeds the measurement range	—	Perform the dilution
	Either the washing liquid has been stored too long or the problem with water quality in the system, either a configuration error resulted to a malfunction related with washing liquid	Ensure that the washing liquid is not too viscous, the washing liquid reservoir is free of yellow colored contaminants and flakes, the quick-switch port is clean, and the electrical conductivity of the clean water used to prepare the washing liquid is less than 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Clean the washing liquid container according to the monthly maintenance procedure, use clean water with an electrical conductivity of less than 1 $\mu\text{cm}/\text{cm}$ and re-prepare the washing liquid according to instructions.

	The needle of the washing unit is dirty or there was a malfunction during the injection of the washing liquid	Make sure that the needle of the washing unit is clean, the four needles of the washing unit supply a constant amount of washing liquid, that the supply tube is not bent, clogged or leaking, and the locking screws of the solenoid valve and the piston pump are tightened.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support
	Malfunction of the peristaltic liquid waste pump of the washing unit, blockage or contamination of the liquid waste removal needle of the washing unit, the position of the washing liquid pump is incorrect, the needle tube is not elastic	Check the liquid flow rate in the liquid waste tube, the presence of residual liquid in the cuvettes after pumping, and contamination of the liquid waste disposal needle.	Wipe the needle of the washing unit or contact technical support.
	The flushing cuvette of the liquid waste removal pump needle is dirty, the tube is clogged, or the position of the washing angle is incorrect	Check for contamination of the washing cuvette of the liquid waste removal pump needle and the drain rate of the washing liquid. Make sure that the flushing position of the liquid waste removal needle in the washing cuvette is correct.	Contact technical support
	Disposable tips or cuvettes are dirty	Check how long it has been since cuvettes or disposable tips have been used, and make sure there is no dust or other contaminants	Replace disposable tips or cuvettes and clean the cuvette and tip storage compartments
	Light scattering from the chamber	Check whether the RLU values are abnormally high within a single series of assay results	Contact technical support
	PMT malfunction	Ensure that the dark current noise level is within normal limits	Contact technical support

	Insufficient centrifugation of serum	External inspection	Standardize the time and speed of serum centrifugation
--	--------------------------------------	---------------------	--

7.3 Faults not accompanied by an alarm and how to rectify them

If an alarm occurs, check and acknowledge the alarm in the analyzer, then follow the instructions in the dialog boxes that appear. If the error cannot be cleared or if another problem occurs, contact a service technician or authorized distributor.

Chapter 8 Environmental requirements

The analyzer must be manufactured and operated in an environmentally safe manner and in compliance with the rules and requirements of the applicable legislation concerning environmental protection requirements. At the end of its useful life, the analyzer must be disposed of in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. the analyzer must be disposed of in accordance with local biosafety regulations. the analyzer cannot be disposed of with household waste. The analyzer must be delivered to a specialized, accredited (licensed) collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

8.1 Disposal and destruction

The service life of the analyzer is 10 years. At the end of its useful life, the analyzer must be disposed of in accordance with the instructions governing the disposal of this type of equipment. If you have any questions regarding disposal, please contact the manufacturer.

Dispose of all materials in a safe acceptable manner that complies with SanPiN 2.1.3684-21 and SP 1.3.2322-08. Equipment disposal is carried out by licensed organizations licensed for this type of activity.

Certain substances in the analyzer must be disposed of in accordance with environmental regulations. Dispose of in accordance with local regulatory requirements.

All departments using analyzers must dispose of liquid waste in accordance with toxicity standards and the manufacturer's or authorized dealer's recommendations.

Waste fluids from patients with infectious diseases should be disposed of using the devices designated for this purpose.

Chapter 9 List of international standards applicable to MD

Point	Standard reference	Title
-------	--------------------	-------

1	EN ISO 14971	Medical devices Application of risk management to medical devices.
2	EN 62366-1	Medical devices Part 1 Design of medical devices with regard to usability
3	IEC/TR 62366-2	Medical devices Part 2 Guidance on the application of usability design to medical devices
4	EN ISO 13485	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
5	EN ISO 18113-1	In-vitro diagnostic medical devices, information provided by the manufacturer (labeling), part 1 terms, definitions and general requirements
6	EN ISO 18113-3	In-vitro diagnostic medical devices, information provided by the manufacturer (labeling), part 3 in-vitro diagnostic instruments for professional use
7	EN 62304	Medical devices. Software Life-cycle processes
8	EN ISO 15223-1	Medical Devices Symbols used in the marking of medical devices, on labels and in accompanying documentation Part 1 basic requirements
9	EN 13612	Evaluating the performance of the medical devices for in vitro diagnostics
10	EN 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements
11	EN 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-101 Particular requirements for in vitro diagnostic medical equipment
12	EN IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use-Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
13	EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use ems requirements part 1: general requirements
14	EN 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Electromagnetic compatibility requirements. Part 2-6. Specific requirements for in vitro diagnostic (ivd) medical devices.
15	EN IEC 63000	Technical documentation for the evaluation of electrical and electronic products with regard to the restriction of hazardous substances

Chapter 10 Storage, transportation, packaging

This medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules of transportation of goods applicable to each type of transport.

Disconnect the power cord from the mains before storing. Protect the Analyzer from dust and other contaminants during storage. It is recommended to store the analyzer in its original packaging. The analyzer must be individually packed before transportation.

Storage/transportation requirements

- During transportation, the analyzer must be kept in a strictly upright position.
- During transportation, the analyzer must be protected from moisture, water, strong vibrations and compression. Use caution when loading and unloading the unit.
- The analyzer should be stored in a well-ventilated room protected from chemicals, corrosive gases, and strong sunlight.
- Storage/transportation temperature -20~55 °C
- Relative humidity during storage/transportation $\leq 93\%$ RH
- Atmospheric pressure during transportation and storage 500 hPa ~ 1060 hPa

Appendix A. Operational characteristics

1.1. Accuracy and repeatability of dosing

Check the sample pipetting volume of 10 μl and 280 μl and the reagent pipetting volume of 10 μl and 450 μl , respectively. The results should correspond to the values in Table 1.

Table 1. Requirements for accuracy and repeatability of dispensing

Nominal dispensing volume (volume)/ μl	Requirements	
	Offset	Coefficients of variation (CV) (%)
10	Within $\pm 1 \mu\text{l}$	≤ 5
280	Within $\pm 5\%$	≤ 2
450	Within $\pm 5\%$	≤ 2

1.2 Accuracy and deviations of the reaction disk temperature

The temperature error of the reaction disk shall be $\pm 0.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ from the setpoint; deviations shall not exceed $0.1 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.3 LC check components

1.3.1. Analyzer noise level

After switching on the analyzer and its transition to the stable operation mode, the noise level should be in the range of 100-1200, the coefficient of variation should be $\leq 10 \%$.

1.3.2. Linearity of the RLU measurement

If the order of magnitude of the RLU using the luminescence method is at least 3, the linear correlation coefficient (r) must be greater than 0.99 (or must be equal to this value).

1.3.3. Repeatability of the RLU measurement results

When using the luminescent method, the coefficient of variation (CV, %) should not exceed 5 %.

1.3.4. Stability of the RLU measurement results

When using the luminescence method, the variation of the RLU values shall not exceed $\pm 10 \%$.

1.4 Transfer

The transfer index should be $\leq 10^{-7}$.

1.5 Reproducibility of clinical assays within a single batch

The coefficient of variation (CV, %) should not exceed 5%.

Appendix B. Network interfaces

B.1 Protocol

The software utilizes ASTM E1394-97 and HL7 data transfer protocols.

All data transferred between the software and the LIS system is stored in the following path:
online.log.

B.2 Protocol ASTM

B.2.1 Description of control codes

Table B.2-1. Characteristics of the control code

Code	Description	Corresponding ASCII code
<ENQ>	Query	0x05
<ACK>	Confirmation of response	0x06
<STX>	Start of the document	0x02
<ETX>	End of the document	0x03
<CR>	Start of the line	0x0D
<EOT>	Completing data transfer	0x04

B.2.2 Description of the standard data transfer format

<ENQ><STX>content<STX><EOT>

For example:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Table B.2-2. Characteristics of the standard data transmission format

Code	Description	Corresponding ASCII code
<ENQ>	Query	0x05
<STX>	Start of the document	0x02
T	The letter T	0x54
E	The letter E	0x45
S	The letter S	0x53
T	The letter T	0x54
<ETX>	End of the document	0x03
<EOT>	Completing data transfer	0x04

B.2.3 Description of the separators

The ASTM E1394-97 protocol provides 5 transmission data separators. For more information, see section 6.4 of the E1394 protocol. The value of each separator is shown in the table below.

Table B.2-3. Description of the separators

Separators	Description	Corresponding ASCII code
<CR>	Record separator	0x0D
	Field separator	0x7C
\	Repeat separator	0x5C
^	Component separator	0x5E
&	Special separator	0x26

B.2.4 Description of the message types

Table B.2-4. Types of the messages

Message label	Description
H	Recording the message header
P	Recording patient information
O	Recording analysis information
R	Recording the result
Q	Recording the query for information
L	Finalizing the message

B.2.4.1 Recording the message header (H)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 7 of ASTM Protocol E1394-97. The message header entries must be at the beginning of all transmission entries. They contain basic information about protocols and basic data transmission.

Example:

H|^&||PSWD|MAGLUMI X8|||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>

Table B.2-5. Recording the message header

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
-------	-------	---------------------------------------	---------	----------------	-------------

1	7.1.1	Message type	H	1	Yes
2	7.1.2	Separator definition	\ ^ &	4	Yes
4	7.1.4	Password	PSWD	20	No
5	7.1.5	Sender name	MAGLUMI X8	20	Yes
10	7.1.10	Receiver name	LIS	20	Yes
12	7.1.14	Processing method	P	1	Yes
13	7.1.13	Protocol version number	E1394-97	10	Yes
14	7.1.14	Date	YYYYMMDD	14	Yes

Note.



- 1) The total number of fields in the protocol is 14. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software. The "|" separator should also be used to separate different fields if some of these fields do not require values.
- 2) The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

B.2.4.2 Recording of the patient information (P)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 8 of ASTM Protocol E1394-97. Information related to the patient should be presented using this type of record.

Example:

P|1|101|||ABC|||F<CR>

Table B.2-6. Recording patient information

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	8.1.1	Message type	P	1	Yes
2	8.1.2	Serial number	1	6	Yes
3	8.1.3	LIS number	101	5	No
6	8.1.6	Patient Name	ABC	30	No
9	8.1.9	Sex	M, F, U	1	No

Note.

- 1) Since only the first and second fields are mandatory, the patient information record is usually presented in the format "P|1 <CR>".
- 2) The total number of fields in the protocol is 35. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.
- 3) The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

B.2.4.3 Recording analysis information (O)**Note.**

The information in this section is provided in accordance with Section 9 of ASTM Protocol E1394-97. The information for each analysis should be presented using a record of this type.

Example:

O|1|1234567||^ALT^1:50|R<CR>

Table B.2-7. Recording analysis information

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	9.1.1	Message type	O	1	Yes

- 1) The first characters in the fifth field — "Analysis" — must be three characters "^", followed by the actual name of the analysis ("ALT" in the example above).
- 2) In the sixth field — "Priority" — the value "S" is used for the STAT sample, and the value "R" for the standard sample. The "R" value is mainly used.
- 3) The total number of fields in the protocol is 31. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.
- 4) The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.



Field		E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1		10.1.1	Message type	R	1	Yes
2		10.1.2	Serial number	1	5	Yes
3	3.4	10.1.3	The studied indicator	ALT	10	Yes
	3.6		Dilution coefficient	1:50	10	No
4		10.1.4	Result	115.3	12	No

5	10.1.5	Unit measured	pg/mL	10	No
6	10.1.6	Reference range	0 to 200	30	No
7	10.1.7	Result label	L, H, N	1	No
13	10.1.13	Time to complete the analysis	YYYYMMDD HHMMSS	14	No

Note.

- 1) The first characters in the third field — "Analysis" — must be three characters "^", followed by the actual name of the analysis ("ALT" in the example above).
- 2) In the seventh field "Result label", the symbol "<" indicates a value below the linearity range, ">" indicates a value above this range. "L" means that the value is below the normal range, "H" means that the value is above the normal range, "N" indicates the normal value.
- 3) The total number of fields in the protocol is 14. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.
- 4) The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

**B.2.4.5 Recording the query for information (Q)****Note.**

The information in this section is provided in accordance with Section 12 of ASTM Protocol E1394-97. This record type is used to query the analysis information associated with a sample from the LIS system.

Example:

Q1^1234567||ALL|||||O<CR>

Table B.2-9. Recording the query for information

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	12.1.1	Message type	Q	1	Yes
2	12.1.2	Serial number	1	6	Yes

3	12.1.3	Sample ID	^1234567	22	Yes
5	12.1.5	All indicators under study	All	10	Yes
13	10.1.13	Status of information query	O	1	Yes

Note.



- 1) The first character in the third field, "Sample ID", must necessarily be a "^" character followed by the actual sample ID ("1234567" in the example above).
- 2) The total number of fields in the protocol is 13. The table above does not include all fields required by this software. The remaining fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the software.
- 3) The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

B.2.4.6 Recording of the comments (C)

Note.

The information in this section is provided in accordance with Section 11 of ASTM Protocol E1394-97. It is intended to describe the results of the analysis.

Example:

C|1||1\2\3|I<CR>

Table B.2-10. Recording of the comments

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarity
1	11.1.1	Message type	C	1	Yes
2	11.2.1	Serial number	1	6	Yes
3	11.3.1	Source of the comment	I	1	Yes
4	11.4.1	Text of the comment	1\2\3	90	Yes
5	11.5.1	Type of the comment	I	1	Yes

B.2.4.7 Recording-end of the message (L)**Note.**

The information in this section is provided in accordance with Section 13 of ASTM Protocol E1394-97. Used in the last record of the transfer, indicates that the transfer has been completed.

Example:

L|1|N<CR>

Table B.2-11. Finalizing the message

Field	E1394	Field name according to ASTM protocol	Content	Maximum length	Necessarily
1	13.1.1	Message type	L	1	Yes
2	13.1.2	Serial number	1	6	Yes
3	13.1.3	Final code	N	1	Yes

**Note.**

The use of the <CR> delimiter at the end of message entries is mandatory. This delimiter should be added at the end of each message record to indicate the end of each record.

B.2.5 Example**B.2.5.1 Query of analysis details**

After placing the rack in the sample area and scanning the sample barcode, the software requests the corresponding sample analysis information from the LIS system by sending the message below.

Content of the message

```

--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-->H|^&||PSWD|MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|I|^1234567||ALL|||||O<CR>
L|I|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>

```

Table B.2-12. The value of the symbols

Code	Description	Corresponding ASCII code
-->	Sending by software	
<--	Getting the software	
<ENQ>	Query	0x05
<ACK>	Confirmation of response	0x06
<STX>	Start of the document	0x02
<ETX>	End of the document	0x03
<CR>	Start of the line	0x0D
<EOT>	Completing data transfer	0x04

Where:

```

H|^&||PSWD|MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|I|^1234567||ALL|||||O<CR>
L|I|N<CR>

```

The above string is a message in ASTM E1394-97 format querying the reagent for the sample. The above text is a query for the reagent corresponding to the pattern 1234567.

Note.



- 1) In the above message, the <ACK> character is an acknowledgement returned by the LIS system. When this message is received, the appropriate <ACK> command must be sent in the above position. Otherwise, no connection to the LIS system will be registered in the software.
- 2) After the LIS system receives the message, it sends a reply message

with information about the analysis.

B.2.5.2 Response message with information about the analysis

After the LIS system receives the query from the software to send analysis data, a response message containing the relevant information is sent by the LIS system to the software.

Content of the message

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Where:

```

H|^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>

```

The above line is a response message in ASTM E1394 format sent by the LIS system and containing information about the analysis of the corresponding sample. The above text is the tests (CA125, CA153, CYFRA211, FT3, FT4, T3, TG and TGA) sent in response by the LIS system for sample 1234567.



Note.

In the above message, the <ACK> character is an acknowledgement returned by the LIS system. When this message is received, the appropriate <ACK> command must be sent in the above position. Otherwise, no connection to the LIS system will be registered in the software.

B.2.5.3 Sending test results

Content of the message

```

--><ENQ>
<--<ACK>
--><STX>
<--<ACK>
-> H|^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CYFRA211<CR>
R|1|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|1|N<CR>
<--<ACK>
--><ETX>
<--<ACK>
--><EOT>
<--<ACK>

```


Where:

```
H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|I<CR>
O|I|1234567||^CYFRA211<CR>
R|I|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N|||||20100326172956<CR>
L|I|N<CR>
```

The above line is an ASTM E1394-97 message with the results of the analysis sent to the LIS system. The above text is the CYFRA211 analysis results message for sample 1234567 that the software sends to the LIS system.



Note.

In the above message, the <ACK> character is an acknowledgement returned by the LIS system. When this message is received, the appropriate <ACK> command must be sent in the above position. Otherwise, no connection to the LIS system will be registered in the software.

B.3 HL7 Protocol

B.3.1 Description of the standard data transfer format

Format

<SB>CONTENT<EB><CR>.

Example

<SB>TEST<EB><CR>

Table. 8.1-1. Description of the standard data transfer

Code	Description	Corresponding ASCII code
<SB>	The initial character	0x0B
T	The letter T	0x54
E	The letter E	0x45
S	The letter S	0x53
T	The letter T	0x54
<EB>	End symbol	0x1C
<CR>	Carriage return symbol	0x0D

B.3.2 Description of the separators

Table B.3-2. Description of the separators

Separators	Description	Corresponding ASCII code
	Field separator	0x7C
—	Repeat separator	0x7E
^	Component separator	0x5E
&	The sub-component separator	0x26
\	Shielding symbol	0x5C

B.3.3 Description of the message types

Table B.3 -3. Types of the messages

Message label	Description
OML^O33	Sending analysis information in response
TSREQ	Query of analysis details
OUL^R22	Sending the analysis

	results
RSREQ	Query of analysis results

B.3.3.1 Response message with information about the analysis (OML^O33)

Note.

This message is used if the LIS system initiates sending orders in the analyzer or if the LIS system sends a response to the analyzer's orders.

Table B.3-4. The structure of the OML^O33 message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
[PID]	Identification of the patient	Optional
SPM	Sample	
ORC	General order segment	
{OBR}	Research order	The recurring element



Note.

The total number of message segments in the protocol is 7. The list contains only the message segments used in this component. Other message segments can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.3.2 Analysis data query (TSREQ)

Note.

This message is used by the analyzer when requesting analysis data from the LIS system.

Table B.3-5. The structure of the TSREQ message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
QPD	Defining query parameters	
RCP	Response Management Options	

B.3.3.3 Transmission results (OUL^R22)

Note.

This message is used if the analyzer initiates sending analysis results to the LIS system or sends a response message with the results of the query to the LIS system.

Table B.3-6. The structure of the OUL^R22 message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
SPM	Sample	
ORC	General order segment	
{OBR}	Research order	The recurring element
OBX	Research/result	The recurring element
[NTE]}	Comments	Optional, a repeating element

**Note.**

The total number of message segments in the protocol is 11. The list contains only the message segments used in this component. Other message segments can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.3.4 Query Result (RSREQ)**Note.**

This message is used if the LIS system requests the analysis results from the analyzer.

Table B.3-7. RSREQ message

Message Segment	Value	Comment
MSH	The title of the message	
QPD	Defining query parameters	
RCP	Response Management Options	

B.3.4 Description of message fields**Note.**

The total number of message segments in the protocol is 13. The list contains only the message segments used in this system. Other message segments can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.1 Title (MSH)**Format:**

MSH|^~\&|Sender||Recipient||The time of sending the message||Message type|Confirmation code|P|2.5||NE|NE||UTF-8

Example:

MSH|^~\&|MAGLUMI||LIS||20151025105016||TSREQ|013329845|P|2.5||NE|NE||UTF-8

Table B.3-8. Description of the MSH message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	Field separator		1	Yes	Fixed value
2	Character encoding	^~&	4	Yes	Fixed value
3	Sender application	MAGLUMI	180	Yes	
5	Recipient application	LIS	180	Yes	
7	The time of sending the message	20151025105016	14	Yes	YYYYMMDDHHMMS S
9	Message type	TSREQ	7	Yes	OML^O33, OUL^R22, RSREQ or TSREQ
10	Control element ID/Message confirmation code	013329845	20	Yes	Unique ID
11	Processing ID	P	3	Yes	Fixed value
12	ID version	2.5	8	Yes	Fixed value
15	Confirmation of receipt of the message	NE	2	Yes	Fixed value
16	Confirmation from the application	NE	2	Yes	Fixed value
18	Symbol set	UTF-8	16	Yes	Fixed value

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 18. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.2 Patient Identification (PID)**Format:**

PID|1||Patient's ID||Patient's full name||yyyyMMdd(Date of birth)|Gender
(Enumeration)|||||||||Age^The unit of measurement of age

Example:

PID|1||10248734||Zhang Jianguo||20110101|1|||||||8^1

Table B.3-9. Description of the PID message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	№	1	1	Yes	Fixed value
3	Patient's ID	10248734	20		
5	Patient Name	Zhang Jianguo	50	Yes	
7	Date or time of birth	20110101	8		YYYYMMDD
8	Sex	1	1	Yes	M: male, F: female. U: unknown
38	38.1	Age	8	Yes	Positive integer
	38.2	Unit of measure of age	1	Yes	1: year, 2: month, 3: day, 4: hour



Note.

The total number of fields in the protocol is 38. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.3 Sample (SPM)

Format:

SPM||ID of sample ^ ^ID of control material^ID of sample rack^Sample rack position|| Sample type|||||Sample role|||||

Example:

(Sample) SPM|1|034581229010^101^^A001^2||0|||||P|||||

(QC) SPM|1|QC material name^QC lot number^#2020030301#^C01^4||0|||||Q|||||

Table B.3-10. Description of the SPM message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	№	1	1	Yes	Fixed value
2	2.1	Sample ID	034581229010	22	Yes
	2.2	sample no. (LIS number)	101	5	
	2.3	ID of the control material	#2020030301#	22	Yes
	2.4	ID of the sample rack	A001/C01	22	

2.5	Position of the sample rack	2/4	5		
4	Sample type	1/6	1	Yes	0: serum 1: blood plasma 2: urine 3: hydrothorax and ascites 4: cerebrospinal fluid 5: Other
11	Role of the sample	P/Q	1	Yes	P: Patient sample Q: Control materials

**Note.**

1. The total number of fields in the protocol is 18. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.
2. When the sample is used as QC material, Field 2 is the name of the QC material and Field 2.2 is the QC lot number.

B.3.4.4 Order total segment (ORC)**Format:**

ORC|Status of the order|||||Priority|||Time of the order|||

Example:

ORC|NW|||||0||201909131511433|||

Table B.3-11. Description of the ORC message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	Status of the order	NW	2	Yes	NW: new physician's order RF: repeat order query
7	Priority	0	1	Yes	0: General 1: Quick check
9	Time of the order	201909131511433	14	Yes	YYMMDDHHMMS S

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 12. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.5 Research order (OBR)

Format:

OBR||||| Code of Analysis^Exploration Coefficient.

Example: OBR|1||||FT3^1:10

Table B.3-12. Description of the OBR message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	№	1	4	Yes	Starts at 1
4	4.1	Anal. code	FT3	Yes	Reagent channel no.
	4.2	Dilution coefficient	1:10		



Note.

1. The total number of fields in the protocol is 4. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.
2. Specify whether to send a dilution factor on the [Network Connection] screen.

B.3.4.6 Result (OBX)

Format:

OBX|||||Analysis code||Analysis result||Units of measurement||Reference range||Anomaly label|||F||Begin time of analysis|| |Module name|Equipment name|Analysis end time||Reference label|Message exchange type

Example:

OBX|1||FT4||20.9|mmol/L|8.9-17.2|H||F||20191025104016|||Module1^Maglumi|20191025104816|0|0

Table B.3-13. Description of the OBX message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	№	1	4	Yes	Starts at 1
3	Anal. code	FT4	10	Yes	Abbreviated name of the reagent
5.1	Quantitative result	20.9	10	Yes	

6	Unit of measure	2	10		Units of measure for reagent analysis results
7	Reference range	8,9–17,2	100		Reference range of values for reagent assay results
8	Abnormal value label	H	6		H: above normal HH: above the linearity range L: below normal LL: below the linearity range N: no Label
11	Result Status	F	1	Yes	Fixed value, indicates that the result is final
14	Analysis start time	20191025104016	14	Yes	YYYYMMDDHHMMS S
18	18.1 Module Name	Module1	20	Yes	
	18.2 Equipment name	Maglumi	20	Yes	
19	Analysis end time	20191025104816	14	Yes	YYYYMMDDHHMMS S
20	Retest label	0	1	Yes	0: Result of standard analysis 1: Result of retest
21	Type of messaging	0	1	Yes	0: Automatic messaging 1: Manual messaging

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 21. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.7 Notes and Comments (NTE)

Format:

NTE|№

Example:

NTE|1||1~2

Table B.3-14. Description of the NTE message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
----------	-------	---------	----------------	-------------	---------

1	№	1	4	Yes	Starts at 1
3.1	Code	1–2	10		

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 3. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.8 Query Parameters (QPD)**Format:**

QPD|Query Name||Sample ID^Sample Rack ID^Sample Rack Position|Priority

Example:

QPD|RSREQ||123456^NA001^2|0

Table B.3-15. Description of the QPD message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	Name of the query message	RSREQ	7	Yes	RSREQ or TSREQ
3	3.1	Sample ID	123456	Yes	
	3.3	ID of the sample rack	NA001		
	3.4	Position of the sample rack	2		
4	Priority	0		Yes	0: General 1: STAT

**Note.**

The total number of fields in the protocol is 4. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.4.9 Response control (RCP)**Format:**

RCP|Query priority||| Response form

Example:

RCP||R|

Table B.3-16. Description of the RCP message segment

Position	Field	Content	Maximum length	Necessarily	Comment
1	Query priority	I	4	Yes	Fixed value, indicates the urgency of the query
3	Response Form	R	10	Yes	Fixed value, indicates that responses are given in real time



Note.

The total number of fields in the protocol is 3. The list contains only the message segments used in this component. Other fields can be added directly during data transfer; they will be automatically recognized by the system.

B.3.5 Example

B.3.5.1 Analysis data query (

Actual message:

```
--> MSH|^~\&|MAGLUMI X8||Lis||20200311140350||TSREQ|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
--> QPD|TSREQ||1234567^^A006^2|0
--> RCP|I||R|
```

Description of the messaging process

Code	Description
-->	Sending by software

The analyzer sends the above message to the LIS system using the HL7 data transfer protocol to request information about the analysis of the corresponding sample. The above message text performs the query for sample analysis information 1234567. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 3.4.

B.3.5.2 Response message with information about the analysis

Actual message:

```
<-- MSH|^~\&|Lis||MAGLUMI X8||20200311140350||OML^O33|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<-- PID|1||34||zhangsan||19960101|Male|||||||||||||||||^ years old
```



```

← SPM|1|1234567^^|P
← ORC|NW|||N
← OBR|1||FT3^
← OBR|2||FT4^

```

Description of the messaging process:

Code	Description
←	Getting the software

The LIS system sends the above message using the HL7 data transfer protocol to send the analysis information of the corresponding sample in response. The text of the above message executes the sending of FT3 and FT4 analysis details for sample 1234567 in response. This message is the opposite of the message in Section 3.5.1 of Section B, which describes the process for querying analysis details. Details on the meaning of the fields are provided in Appendix B, Section 3.4.

B.3.5.3 Result of messaging**Actual message:**

```

→ MSH|^~&|MAGLUMI X8|Lis|20200311140933|OUL^R22|4|P|2.5||NE|NE|UTF-8
→ SPM|1|1234567^^^A006^2|0||P|
→ ORC|NW|||0|20200311140350||
→ OBR|1||FT4
→ OBX|1||FT4||9.2|pg/mL|8.90-45.00|HH||F||20200311140702||Module1^MAGLUMI|20200311140933|
0|0
→ NTE|1

```

Description of the messaging process:

Code	Description
-->	Sending by software

The analyzer sends the above message using the HL7 data transfer protocol to send the analysis results to the LIS system. The above text is the FT4 analysis results message for sample 1234567 that the analyzer sends to the LIS system. Details on the meaning of the fields are given in chapter B.3.4.

B.3.5.4 Query Result**Actual message:**

```

<-- MSH|^~^&|Lis|MAGLUMI X8||20200311142249||RSREQ|5|P|2.5||NE|NE||UTF-8
<-- QPD|RSREQ||1234567^|N
<-- RCP|||R|

```

Description of the messaging process:

Code	Description
<--	Getting the software

The LIS system sends the above message to the analyzer using the HL7 data transfer protocol to query the analysis result. The text of the above message is querying the result of sample 1234567. Details on the meaning of the fields are given in chapter B.3.4.

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01508825

[QR-код]

№ 233201A0/004651

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей Шаншан**

Дата: 23 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный**

MAGLUMI ХВ

с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



Уважаемый пользователь! Благодарим вас за выбор Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями.

Для безопасной и правильной эксплуатации анализатора, а также для эффективности использования перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После ознакомления с данным руководством храните его в легкодоступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое время.

При возникновении вопросов относительно анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного обратитесь в местное представительство компании.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

**Адрес: № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика(RU)**

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ:

**ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, г.Москва,
ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58
Тел.: +7-495-9469597**



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Модель	Номер по каталогу
MAGLUMI X8	010101008801

Права на интеллектуальную собственность

Права интеллектуальной собственности на настоящее руководство по эксплуатации и соответствующее ему изделие принадлежат компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Все права защищены. Организациям и частным лицам запрещается копировать, изменять или выполнять перевод какой-либо части настоящего руководства по эксплуатации без письменного разрешения компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe, **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, **SATLARS**, **Molecision**, и др. являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Название изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI X8** с принадлежностями

Устройство системы: изделие состоит из модуля иммунохемилюминесцентного анализа, области проб, принадлежностей и программного обеспечения. Модуль иммунохемилюминесцентного анализа состоит из модуля обеспечения материалами, модуля жидкостного контура, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью.

Назначение:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный **MAGLUMI®** с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа анализов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

ГАРАНТИЯ

Производитель Анализатора гарантирует его соответствие требованиям безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации Анализатора, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

Производитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализаторов требованиям применимых стандартов и спецификациям производителя в течение срока службы анализатора при соблюдении потребителем указанных в эксплуатационной документации условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Сведения о руководстве по эксплуатации

Дата издания: 03/2023

Версия: 1.1

Необходимое программное обеспечение: ПО версии 2.2.2.0 или другой совместимой версии

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
Предостережения.....	1
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	5
Глава 1. Принцип измерений	1-1
1.1 Этапы проведения лабораторных анализов	1-1
1.2 Принцип измерений	1-2
1.3 Метод калибровки	1-3
Глава 2. Общие сведения об анализаторе	2-1
2.1 Общие сведения.....	2-1
2.2 Технические характеристики	2-1
2.3 Общее устройство анализатора.....	2-3
2.4 Основные компоненты анализатора	2-6
2.4.1 Модуль иммунохемилюминесцентного анализа	2-6
2.4.2 ОБЛАСТЬ ПРОБ.....	2-21
2.5 Блок управления	2-24
2.6 Этикетки	2-25
2.6.1 Этикетки модуля.....	2-25
2.6.2 Другие этикетки.....	2-31
2.7 Комплект поставки	2-33
2.8 Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки).....	2-33
Глава 3. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	3-1
3.1 Требования к хранению и транспортировке	3-1
3.1.1 Требования к хранению	3-1
3.1.2 Требования к транспортировке	3-1
3.2 Требования к установке	3-1
3.2.1 Требования к пространственному разнесу.....	3-1
3.2.2 Требования к окружающей среде	3-2
3.2.3 Требования к электропитанию.....	3-2
3.2.4 Требования к водоснабжению	3-2
3.2.5 Требования к дренажу.....	3-3
3.3 Распаковка и проверка	3-3
3.3.1 Порядок распаковки	3-3
3.3.2 Перемещение и расположение	3-3
3.4 Установка анализатора.....	3-4
3.4.1 Подключение между модулями	3-4
3.4.2 Электрическое соединение.....	3-4
3.4.3 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости	3-4
3.4.4 Подсоединение емкостей для жидких отходов.....	3-5
3.5 Запуск и проверка состояния системы	3-5
Глава 4. ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ	4-1

4.1	Стандартные рабочие процедуры	4-1
4.2	Подготовка к анализу	4-3
4.2.1	Проверки перед запуском	4-3
4.2.2	Включение и вход в программное обеспечение	4-3
4.2.3	Замена расходных материалов	4-4
4.2.4	Проверка состояния анализатора	4-10
4.2.5	Проверка условий выполнения анализа	4-12
4.2.6	Загрузка реагентов.....	4-12
4.2.7	Загрузка проб	4-15
4.3	Проведение анализа.....	4-17
4.3.1	Регистрация калибровочного анализа	4-17
4.3.2	Регистрация КК анализа	4-18
4.3.3	Регистрация пробы	4-19
4.3.4	Запуск анализа	4-20
4.3.5	Анализ добавленных проб	4-20
4.4	Отслеживание выполнения анализа.....	4-21
4.5	Работа с результатами	4-21
4.6	Завершение анализа.....	4-22
4.6.1	Подготовка к переводу анализатора в спящий режим или выключению	4-22
4.6.2	Выключение питания	4-22
4.6.3	Действия после отключения питания	4-22
4.6.4	Извлечение комплекта реагентов.....	4-23
4.6.5	Извлечение и обслуживание штатива для проб.....	4-23
4.6.6	Утилизация отходов	4-24
Глава 5.	Функции программного обеспечения.....	5-1
5.1	Описание интерфейса программного обеспечения.....	5-1
5.1.1	Главное меню.....	5-1
5.1.2	Интерфейсы.....	5-2
5.1.3	Подменю.....	5-2
5.1.4	Панель действий	5-3
5.1.5	Диалоговые окна.....	5-5
5.1.6	Кнопки	5-5
5.2	Описание функции [Проба]	5-5
5.2.1	Регистрация пробы	5-6
5.2.2	Сканирование.....	5-8
5.2.3	Применение для анализов.....	5-8
5.2.4	Рабочий список.....	5-9
5.3	Описание функций экрана [Результат]	5-10
5.3.1	Поиск результатов	5-11
5.3.2	Удаление результатов	5-11
5.3.3	Сведения о результате.....	5-12
5.3.4	Повторное измерение	5-12
5.3.5	Отправка результатов.....	5-13
5.3.6	Повторный расчет результатов	5-13

5.3.7	Экспорт результатов.....	5-13
5.3.8	Печать результатов.....	5-13
5.3.9	Описание меток результата	5-14
5.4	Описание функций экрана [Реагент]	5-15
5.4.1	Сведения о реагенте	5-15
5.4.2	Запрос кривой	5-17
5.4.3	Регистрация калибровки	5-18
5.4.4	Результаты калибровки.....	5-18
5.4.5	Сведения о реагенте	5-19
5.4.6	Список сведений о реагенте	5-21
5.4.7	Статистика по расходу реагентов	5-22
5.4.8	Включение и отключение использования реагентов	5-22
5.5	Описание функций экрана [КК]	5-22
5.5.1	Регистрация КК.....	5-23
5.5.2	Результаты КК	5-24
5.5.3	Анализ контрольных материалов.....	5-25
5.6	Описание функций экрана [Утилита].....	5-26
5.6.1	Проверки системы	5-26
5.6.2	Загрузка жидкости для проверки светового сигнала.....	5-28
5.7	Описание функций экрана [Настройки]	5-28
5.7.1	Настройка параметров.....	5-29
5.7.2	Настройки системы	5-39
5.7.3	Техническое обслуживание системы.....	5-44
5.8	Описание функций экрана [Главный экран].....	5-48
5.8.1	Руководство по проведению процедуры	5-48
5.8.2	Мониторинг модуля	5-52
5.9	Описание функций экрана [Состояние]	5-53
5.9.1	Состояние модуля иммунохемилюминесцентного анализа	5-54
5.9.2	Состояние системы обработки проб.....	5-64
Глава 6.	Техническое обслуживание системы.....	6-1
6.1	Инструменты и материалы	6-2
6.1.1	Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором)	6-2
6.1.2	Материалы, которые необходимо подготовить	6-2
6.1.3	Кюветы	6-2
6.1.4	Одноразовый наконечник	6-2
6.1.5	Промывочная жидкость	6-3
6.1.6	Стартовый реагент.....	6-3
6.1.7	Раствор для чистки трубок системы	6-3
6.1.8	Очищенная вода.....	6-3
6.2	Ежедневное техническое обслуживание	6-4
6.3	Еженедельное техническое обслуживание	6-4
6.4	Ежемесячное техническое обслуживание.....	6-4
6.5	Длительное неиспользование	6-5
Глава 7.	Основные неисправности и способы их устранения.....	7-1

7.1	Классификация неисправностей	7-1
7.2	Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения.....	7-1
7.3	Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения.....	7-17
Глава 8.	Требования к охране окружающей среды	8-17
8.1	Утилизация и уничтожение	8-17
Глава 9.	Перечень международных стандартов, применимых для МИ	9-18
Глава 10.	Хранение, транспортировка, упаковка	10-19
Приложение А.	Рабочие характеристики	1
1.1.	Точность и повторяемость дозирования образца	1
1.2.	Точность и отклонения температуры реакционного диска	1
1.3.	Компоненты проверки LC	1
1.4.	Перенос.....	2
1.5.	Воспроизводимость клинических анализов в рамках одной партии	2
Приложение В.	Сетевые интерфейсы	1
В.1	Протокол	1
В.2	Протокол ASTM	1
В.2.1	Описание управляющих кодов.....	1
В.2.2	Описание формата стандартной передачи данных.....	1
В.2.3	Описание разделителей.....	2
В.2.4	Описание типов сообщений	2
В.2.5	Пример.....	9
В.3	Протокол HL7	13
В.3.1	Описание формата стандартной передачи данных.....	13
В.3.2	Описание разделителей.....	13
В.3.3	Описание типов сообщений	13
В.3.4	Описание полей сообщений	15
В.3.5	Пример.....	23

Предостережения

В данном разделе содержатся важные сведения по технике безопасности и правильной эксплуатации изделия, а также сведения о нормативных требованиях.

Перед началом работы с анализатором следует ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения используется с адаптерными реагентами для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для пользователей Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями. В руководстве описываются принципы устройства, работы и эксплуатации анализатора, а также приводятся сведения о процедурах планового технического обслуживания, меры по устранению неисправностей и прочие аспекты использования Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями. Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

Показания и противопоказания к использованию анализатора:

Показания:

Показаниями к применению анализатора MAGLUMI® служит необходимость комплексной диагностики и мониторинга специфических заболеваний* и медицинских состояний. Используется в клинической практике для качественного и/или полуколичественного и/или количественного анализа аналитов в сыворотке крови, плазме крови, моче, цельной крови.

*Тестирование: включая гормоны, опухолевые антигены, белки и пептиды, заболевания печени, кардиомиопатия, заболевания миокарда, иммунную функцию, аутоантитела, инфекционные заболевания, концентрацию витаминов и лекарств в крови, другие ферменты, D-димер, коагуляция, микроальбуминурия, иммуноглобулин E человека, прокальцитонин.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики и мониторинга *in vitro* не выявлено.

ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Символ	Текст	Описание
	Предупреждение	Предупреждения указывают на наличие состояния, при котором существует риск получения травмы, повреждения анализатора, а также возникновения ошибок данных или биологической опасности.
	Примечание	Примечание содержит важные сведения, на которые следует обратить внимание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для безопасной эксплуатации анализатора перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями. Несоблюдение мер предосторожности может привести к получению травмы или повреждению анализатора.

Данная система произведена в соответствии с требованиями к безопасности производства электронных и медицинских анализаторов. Существуют установленные законодательством

требования и нормы по установке и эксплуатации данной системы, которым обязаны следовать специалисты по монтажу и операторы.

Предупреждение



1. Пользователь должен регулярно выполнять осмотр и техническое обслуживание устройства в строгом соответствии с инструкциями во избежание нарушения работы анализатора и возникновения угрозы безопасности персонала.
2. Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным техническим персоналом или с разрешения таких специалистов. Все компоненты анализатора должны быть приобретены и проверены в нашей компании или у официальных дилеров.

1. Предупреждение травм, вызываемых подвижными частями

Во избежание получения травм, вызываемых подвижными частями во время работы анализатора, соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора и не препятствуйте их движению во время работы системы. Не размещайте посторонние предметы на пути подвижных частей. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы или повреждению анализатора.
2. Во избежание получения травмы или повреждения анализатора при загрузке жидких и твердых расходных материалов в анализатор следуйте установленным правилам, надлежащим образом снимайте герметизирующую пленку, крышки или прочую упаковку с расходных материалов.

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям, предъявляемым к эксплуатации анализатора.
2. Во время работы анализатора открывать переднюю или заднюю крышку и другие элементы может только уполномоченный специалист по техническому обслуживанию.
3. Утечка реагентов, образцов и прочих жидкостей внутри анализатора может привести к сбою в работе или поражению электрическим током. В случае попадания в анализатор жидкости немедленно отключите питание аппарата и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию компании SNIBE.
4. Если необходимо открыть переднюю или заднюю крышку анализатора для замены деталей, перед открытием отключите питание анализатора.

-
5. Ненадлежащее заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.
-

3. Предупреждение опасности возгорания

Использование органических растворов может привести к возгоранию. Соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

1. Не используйте органические растворы для проведения анализов.
 2. Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Не используйте вблизи анализатора органические растворы, температура воспламенения которых менее 65 °С. В противном случае это может привести к возникновению пожара или взрыва.
-

4. Предупреждение биохимической опасности

Во избежание возникновения биохимической опасности соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности и мерами предосторожности, приведенными в инструкциях к реагентам и расходным материалам.
 2. Неправильное обращение с пробами может привести к возникновению инфекции. Запрещается работать с пробами, смесями и жидкими отходами голыми руками. Контакт данных материалов с другими частями тела также не допускается. Во избежание инфицирования во время работы всегда надевайте перчатки, марлевую маску и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
 3. Использование некоторых типов реагентов и промывочной жидкости может привести к поражениям кожи. При работе с реагентами и промывочной жидкостью следует соблюдать осторожность во избежание их попадания на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
 4. В случае попадания небольшого количества реагента или пробы на анализатор во время работы используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную спиртом, для очищения аппарата перед началом работы. В случае попадания большого количества реагента или пробы на анализатор немедленно прекратите его использование и обратитесь к инженеру, уполномоченному нашей компанией, для оперативного решения проблемы.
 5. Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние его необходимо тщательно продезинфицировать во избежание
-

возникновения риска распространения инфекции.

5. Утилизация жидких отходов

Во избежание загрязнения окружающей среды, а также получения травмы при утилизации жидких отходов соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Утилизация определенных веществ, содержащихся в растворах для контроля качества и калибровочных растворах, а также жидких отходах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ и стандартами утилизации. Соблюдайте местные нормы по утилизации отходов и требования, указанные производителем или дистрибьютором соответствующего реагента.
 2. При анализе образцов, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, жидкие отходы должны утилизироваться силами специалистов отделения по обработке инфицированных отходов медицинского учреждения.
-

6. Утилизация отработанных анализаторов

При утилизации отработанных анализаторов соблюдайте изложенные ниже требования.

Предупреждение



Утилизация определенных веществ, содержащихся в отработанных анализаторах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ. При утилизации соблюдайте соответствующие местные нормативные требования.

7. Защита от компьютерных вирусов

Во избежание заражения компьютера вирусами соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Во избежание заражения вирусом или повреждения программного обеспечения компьютера в результате ненадлежащей эксплуатации или по другим причинам используйте функцию передачи данных, соблюдая ограничения, установленные нашей компанией. Компьютерные вирусы могут передаваться через дискеты, U-диски, сеть и иные каналы.
 2. Не устанавливайте никакое другое программное и аппаратное обеспечение, кроме указанного нашей компанией, поскольку в этом случае возможна некорректная работа ПО. Не запускайте другие программы во время работы системы.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Для правильного и эффективного использования анализатора необходимо внимательно

ознакомиться со следующими мерами предосторожности.

1. Общие меры предосторожности

Перед использованием данного анализатора должно быть установлено его назначение и общие меры предосторожности. Невозможно гарантировать безопасность работы с анализатором при несоблюдении правил, указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Примечание.

1. При принятии клинических решений по результатам анализа необходимо учитывать клинические симптомы и результаты анализов, полученные в других лабораториях.
2. Руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления. При необходимости следует обратиться к представителю отдела по работе с клиентами.
3. Данное устройство могут использовать только специалисты, которые прошли соответствующее обучение и обладают знаниями о базовой работе анализатора, навыками проведения анализов и работы в лаборатории. Устройство предназначено для использования только в соответствующих условиях эксплуатации.
4. Не прикасайтесь к монитору, мыши и клавиатуре компьютера, если руки загрязнены химическими веществами.
5. Не сгибайте и не сдавливайте сливные трубки. В противном случае это может привести к их закупорке и, как следствие, к сливу жидких отходов из других компонентов, что при серьезных нарушениях приведет к повреждению анализатора.
6. Во время работы анализатора выделяется тепло, которое выводится через отверстия в задней панели анализатора. Для обеспечения рассеивания тепла рабочее помещение должно хорошо вентилироваться. В случае необходимости следует использовать вентиляционное устройство. Однако анализатор не должен подвергаться воздействию прямого тока воздуха. В противном случае это может привести к получению неточных результатов анализа.
7. Перед первым запуском анализатора необходимо отрегулировать настройки всех компонентов для обеспечения точности их параметров.
8. В образцов, реагентов, стартовых реагентах и промывочной жидкости не должно быть пузырьков воздуха. В противном случае это может привести к ошибкам при добавлении образца и достоверность результатов анализа не гарантируется. Запрещено перемещать или менять реагенты до завершения процесса добавления реагентов.
9. Емкости со стартовыми реагентами в модуле иммунохемилюминесцентного анализа должны быть подсоединены надлежащим образом. Не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
10. Для обеспечения безопасной работы анализатора и получения точных



результатов анализов используйте совместимые кюветы и одноразовые наконечники, одобренные нашей компанией.

11. Для обеспечения безопасной работы анализатора и стабильности результатов анализов не используйте расходные материалы, срок годности которых истек.
12. Анализатор необходимо включать как минимум за 30 минут до начала работы, чтобы обеспечить стабилизацию измерительной системы.
13. Перед проведением любого анализа убедитесь, что объем всех расходных материалов достаточен (в частности, реагенты, промывочной жидкости, кювет и одноразовых наконечников). Проверьте, соответствует ли подача воды в анализатор требованиям по подаче воды, указанным в разделе 3.2.4.
14. Перед проведением любого анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз и убедитесь, что полученные результаты не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
15. Перед проведением анализа пробы необходимо выполнять процедуру контроля качества. В противном случае достоверность результатов анализа не гарантируется.
16. Анализатор оснащен световым индикатором тревоги и динамиком. При возникновении ошибки анализатора световым индикатором тревоги и динамиком будет подан соответствующий сигнал тревоги. Для обеспечения правильной работы анализатора и точности результатов анализов сразу же после возникновения ошибки примите соответствующие меры по ее устранению. Сведения о способах устранения неисправностей см. в главе 7 данного руководства: «Основные неисправности и способы их устранения».
17. Для очистки и технического обслуживания трубок анализатора используйте только одобренную компанией SNIBE промывочную жидкость для системы трубок.
18. В случае утечки или попадания опасных веществ на поверхность или в корпус анализатора следует надлежащим образом продезинфицировать соответствующие поверхности. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с материалами компонентов или частей анализатора. По всем вопросам относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами анализатора или его компонентов обращайтесь к производителю или его представителю.
19. Технические специалисты, уполномоченные нашей компанией, проводят калибровку в соответствии с установленными правилами.
20. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, сообщите в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган

государства-члена, в котором вы находитесь.

21. Если анализатор сломан или его необходимо утилизировать, программное обеспечение Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями необходимо удалить, а затем очистить данные.

2. Условия эксплуатации



Примечание.

При установке анализатора необходимо соблюдать требования к рабочему пространству, указанные в руководстве по эксплуатации. Установка и использование анализатора в условиях, отличных от указанных, могут привести к получению недостоверных результатов или к повреждению анализатора.

3. Техническое обслуживание системы

Предупреждение



1. Техническое обслуживание анализатора должно проводиться регулярно с соблюдением требований, указанных в соответствующих разделах данного руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов, а также привести к неисправности анализатора или получению травмы.
2. Поверхность анализатора может покрыться пылью, если анализатор не используется на протяжении длительного времени. Для очищения поверхности смочите чистую хлопчатобумажную ткань водой, отожмите ее и аккуратно протрите поверхность анализатора. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание попадания воды в корпус анализатора.
3. Перед проведением технического обслуживания следует отключить питание анализатора (если не выполняется техническое обслуживание под напряжением). В противном случае возможен сбой в работе анализатора или получение травмы.
4. На анализатор могут попасть образцы, взятые у потенциально инфицированных пациентов. Для предотвращения инфицирования во время технического обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду.
5. Анализатор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Не пытайтесь вскрывать корпус устройства или извлекать какие-либо компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченным специалистам по техническому обслуживанию компании SNIBE.
6. Обратитесь к уполномоченным специалистам по техническому

обслуживанию, чтобы проверить, работает ли система защиты от перегрева, защитное устройство датчика уровня жидкости или вся система в целом.

4. Пробы, реагенты и раствор для контроля качества

Предупреждение



1. Присутствие в образце таких веществ, как лекарственные препараты, антикоагулянты и консерванты, может повлиять на результаты анализа.
2. Наличие гемолиза, липемии и желтухи влияет на результаты анализов.
3. Убедитесь в отсутствии сгустков в образце. В противном случае одноразовые наконечники могут закупориться, что значительно повлияет на результаты анализа.
4. Образцы необходимо хранить надлежащим образом. Неправильное хранение образцов может привести к изменению их компонентного состава и получению неправильных результатов анализа.
5. Во избежание испарения образцов не оставляйте их открытыми на протяжении длительного времени. Испарение образца может привести к получению неправильных результатов анализа.
6. Неправильное хранение реагентов и растворов для контроля качества может привести к получению неверных результатов анализов и ненадлежащему функционированию анализатора, даже если срок годности данных растворов не истек. Реагенты и растворы для контроля качества должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями производителя соответствующего реагента.
7. После замены реагента необходимо выполнять калибровку. Отсутствие калибровки может негативно повлиять на точность результатов анализов.

5. Резервное копирование данных



Примечание.

В системе имеется функция автоматического сохранения данных на жестком диске компьютера. Однако при удалении данных или повреждении жесткого диска данные, хранившиеся на диске, не могут быть восстановлены. Поэтому необходимо регулярно создавать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на других носителях, например на диске CD-ROM.

6. Электромагнитная совместимость



Примечание.

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X8 с принадлежностями соответствует требованиям к уровням электромагнитного излучения и помехоустойчивости, приведенным в стандарте IEC 61326-2-6 и IEC 61326-1.

2. Для надлежащей работы анализатора пользователь обязан обеспечить его эксплуатацию в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.
 3. Перед использованием анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
-

Предупреждение



1. Анализатор разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 для устройств класса А. Он не предназначен для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать достаточный уровень защиты от радиоизлучения в таких условиях.
 2. Данное оборудование предназначено для использования в профессиональном медицинском учреждении. В условиях домашнего использования устройство, скорее всего, будет работать некорректно. Если имеются подозрения, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, правильная работа может быть восстановлена, если увеличить расстояние между оборудованием и источником помех.
 3. Не используйте данное устройство близко к источникам сильного электромагнитного излучения (например, источников преднамеренного РЧ-излучения), поскольку это может повлиять на правильность работы устройства.
-

Глава 1. Принцип измерений

К принципам работы анализатора относятся этапы проведения лабораторных анализов, принцип измерений и метод калибровки. В данном разделе представлено подробное описание данных процедур.

1.1 Этапы проведения лабораторных анализов

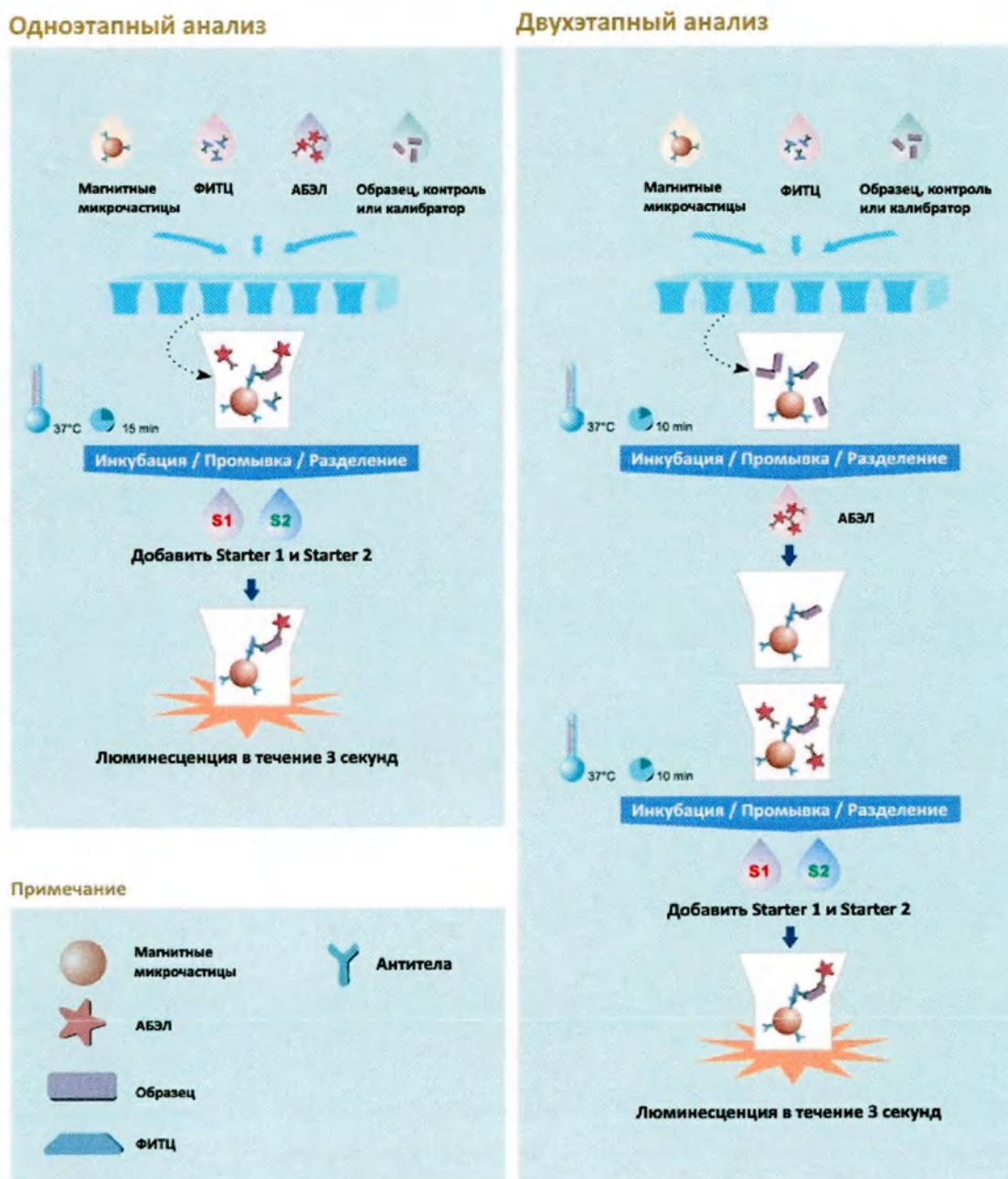


Рис. 1.1-1. Этапы проведения лабораторных анализов

1.2 Принцип измерений

Анализатор, чья работа опирается на принципы иммунореакции, использует технологию гетерогенной магнитной сепарации в сочетании с хемилюминесцентной реакцией, чтобы напрямую маркировать антигены или антитела люминесцентными метками ABEI. Это позволяет вызвать реакцию с антигенами или антителами в анализируемом образце, чтобы эти антигены или антитела, иммобилизованные магнитными частицами, сформировали иммунный комплекс «антиген-антитело». После того как свободный антиген или антитело и другие компоненты удаляются в процессе магнитной сепарации, к иммунному комплексу «антиген-антитело» добавляется стартовый реагент, который делает метку люминесцентной. После чего для определения концентрации аналита уровень люминесценции измеряется на основании ROC-кривой.

Фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) анализатора используется для регистрации светового потока, излучаемого при хемилюминесцентной реакции. Линейный измерительный диапазон длины световой волны, регистрируемый ФЭУ, составляет 300–650 нм, а максимальная длина световой волны, излучаемой при хемилюминесцентной реакции, составляет 420 нм. Световой сигнал, образующийся во время хемилюминесцентной реакции, попадает в ФЭУ, где он преобразуется в электрический сигнал. Периферические контуры собирают, обрабатывают и преобразуют данный сигнал в цифровое значение, отображающее величину интенсивности светового излучения. Средний срок фотоэлектронного умножителя данного изделия составляет 27 000 часов.

Для исключения расхождений между различными ФЭУ и обеспечения единообразия результатов, полученных с помощью разных анализаторов, в качестве единицы измерения исходных данных используются относительные световые единицы (ОСЕ).

Далее описан процесс проведения анализа в анализаторе. После добавления пробы и реагента в кювету они проходят три этапа инкубации, промывки и отделения, после чего кювета помещается в камеру. В кювету вводится стартовый реагент 1, спустя 2,5 с в ту же кювету вводится стартовый реагент 2 для запуска хемилюминесцентной реакции. Регистрация оптических сигналов устройством начинается через 0,1 секунду после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 секунды, как показано на рис. 1.2-1. Время измерения зависит от времени инкубации и порядка работы с реагентом. Если используется одноэтапный метод, а время инкубации — 1 минута, то время измерения (период, необходимый для получения первого результата) — не более 7 минут. Если используется двухэтапный метод, а время инкубации — 5 минут, то время измерения (период, необходимый для получения первого результата) составит не более 11 минут.

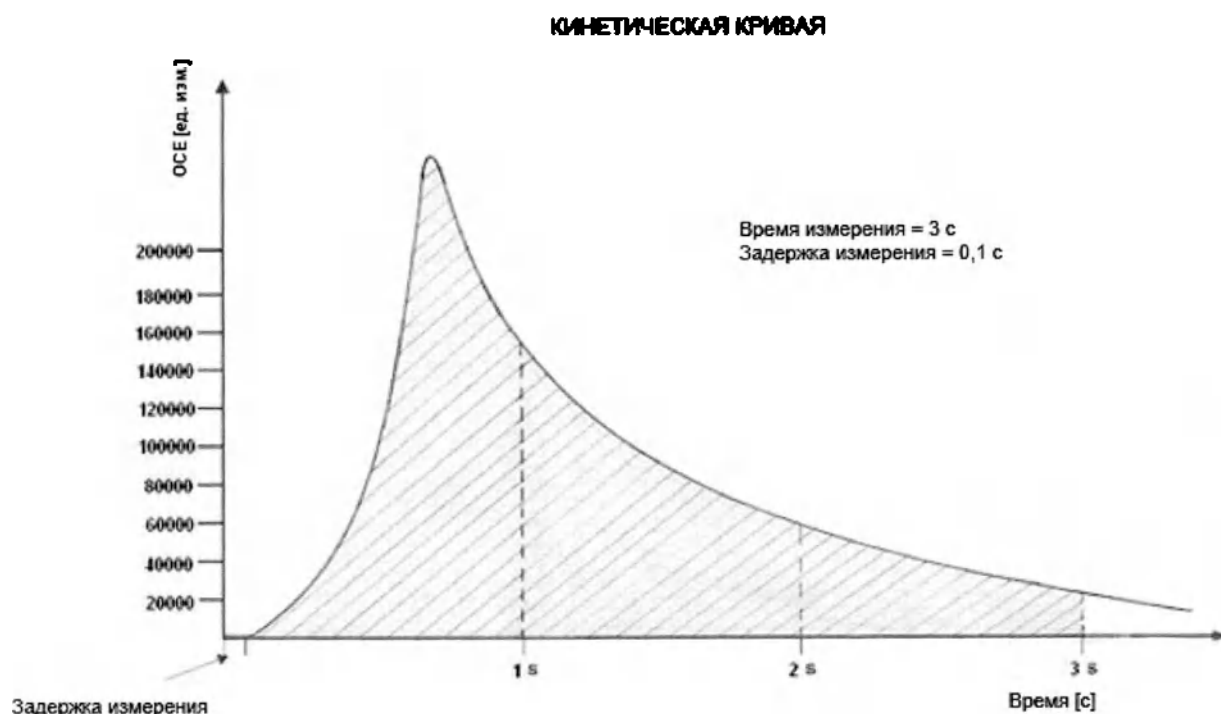


Рис. 1.2-1. Кинетическая кривая хемилюминесцентной реакции

1.3 Метод калибровки

Поскольку реальные рабочие условия анализатора отличаются от лабораторных условий, для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации, необходимо выполнять корректировку эталонной кривой.

Краткое описание:

- Эталонная кривая рассчитывается на основании 10 стандартных точек.
- Выполняется сравнение значений относительных световых единиц в двух калибровочных точках, полученных в результате калибровки, со значениями относительных световых единиц соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Затем рассчитывается разница между относительной интенсивностью света в двух калибровочных точках и относительной интенсивностью света соответствующей концентрации на эталонной кривой. После чего на основании пересчитанной относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) устанавливается линейная зависимость.
- Для других точек эталонной кривой разница соответствующих относительных световых единиц рассчитывается с помощью компенсационной кривой, после чего значения относительной интенсивности света (ось Y) и концентрации (ось X) пересчитываются.
- Пересчитанная кривая используется в качестве действительной рабочей кривой (см. рис. 1.3-1. «Принцип калибровки»).

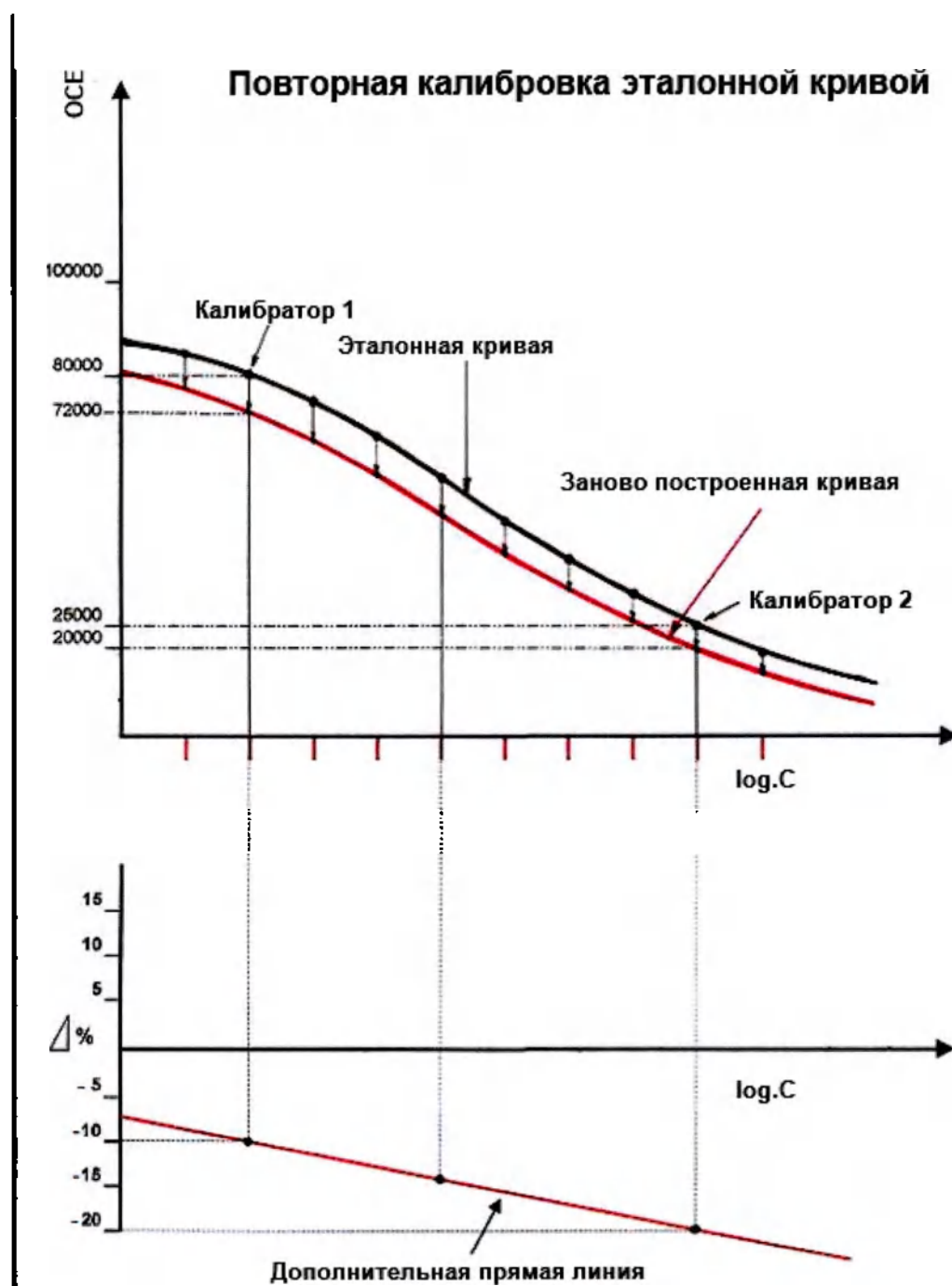


Рис. 1.3-1. Принцип калибровки

Глава 2. Общие сведения об анализаторе

2.1 Общие сведения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X8 с принадлежностями и набор совместимых диагностических реагентов представляют собой точную систему, которая позволяет проводить прямой иммунохемилюминесцентный анализ на основе разделения соединений, меченых аминобутил-этил-изолуцином (ABEI), в магнитном поле. Он используется для проведения качественного и (или) количественного анализа содержания аналитов в образцах человеческого происхождения. Анализатор автоматически выполняет дозирование пробы, загрузку реагента, инкубацию, промывку, измерения и расчет результатов, что позволяет сократить количество ошибок в результатах анализа, а также повысить их точность и воспроизводимость.

2.2 Технические характеристики

Табл. 2.2-1. Спецификации анализатора

Компонент		Технические характеристики
Основные характеристики	Скорость выполнения тестов	600 тестов в час
	Тип пробы	Сыворотка, плазма, моча, цельная кровь
	Тип штрихкода	Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved
	КК	Ежемесячный контроль качества
Характеристики устройства	Объем пробы	10–280 мкл
	Область проб	30 позиций для штативов для проб, всего 300 позиций для пробирок с пробам
	Пробоотборник	Определение уровня жидкости, отслеживание с помощью уровня жидкости, обнаружение сгустков, пузырьков и столкновений
	Держатель дозатора реагентов	Автоматическая промывка, определение уровня жидкости, отслеживание с помощью уровня жидкости, обнаружение столкновений
	Область реагентов	Всего 42 позиции для реагентов
	Объем реагента	10–450 мкл
	Температура в области реагентов	Рабочая температура: 8–12 °C, температура хранения: 2–8 °C

	Количество кювет	Общее число загружаемых кювет — 2 912
	Количество одноразовых наконечников	Общее число загружаемых кювет — 576
	Температура реакции	37,0 °C ($\pm 0,3$ °C), отклонение не превышает 0,1 °C
	Способ перемешивания	Механические колебания
Внешние интерфейсы	Интерфейс	Ethernet
Рабочие условия	Температура	10–30 °C
	Относительная влажность	≤ 70 %
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех
Условия хранения	Температура	От -20 до 55 °C
	Относительная влажность	≤ 93 %
	Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы, необходимо обеспечить хорошую вентиляцию
Категория безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I
	Тип перенапряжения	Тип II
	Степень загрязнения	Степень 2
Анализатор	Мощность	2200 В·А
	Источник питания	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Вес	670кг
	Внешние размеры (Д*Ш*В)	192 x 118 x 150 см
	Размеры упаковки (Д*Ш*В)	Модуль иммунохемилюминесцентного анализа: 190 x 140 x 185 см Область проб: 140 x 90 x 129,5см
	Если не оговорено иное, то допуски по размерам и весу составляют $\pm 5\%$.	

2.3 Общее устройство анализатора

Изделие состоит из модуля иммунохемилюминесцентного анализа, области проб, принадлежностей и программного обеспечения. Модуль иммунохемилюминесцентного анализа состоит из модуля обеспечения материалами, жидкостного модуля, модуля контроля температуры, модуля механического привода, модуля регистрации оптического сигнала и модуля управления электрической цепью.

- Модуль обеспечения материалами состоит из отсека для хранения кювет, отсека для хранения наконечников, области реагентов, лотка для промывочной жидкости, контейнера для стартовых реагентов, модуля жидких отходов, контейнера для использованных кювет и контейнера для использованных наконечников.
- Жидкостный модуль состоит из контура жидкости дозатора образцов, контура жидкости дозатора реагентов, контура жидкости промывочного узла, контура жидкости камеры и контура жидкости области реагентов.
- Модуль контроля температуры состоит из модуля нагревания реакционного диска, модуля охлаждения области реагентов и модуля контроля температуры фотоэлектронного умножителя.
- Модуль механического привода состоит из устройства транспортировки области для проб, транспортера проб системы SPS, отсека для хранения кювет, отсека для хранения наконечников, реакционного диска, диска проб, пробоотборника, зонда реагентов, промывочного узла, камеры, устройства захвата для новых кювет, устройства захвата для проб, устройства захвата инкубатора, устройства захвата промывочного узла, устройства захвата камеры и шейкера области реагентов.
- Модуль регистрации оптического сигнала состоит из модуля камеры, модуля ФЭУ и модуля главного управляющего контура.
- Модуль управления электрической цепью состоит из модуля источника питания, главной платы управления, кабельной системы, ряда датчиков, моторов.

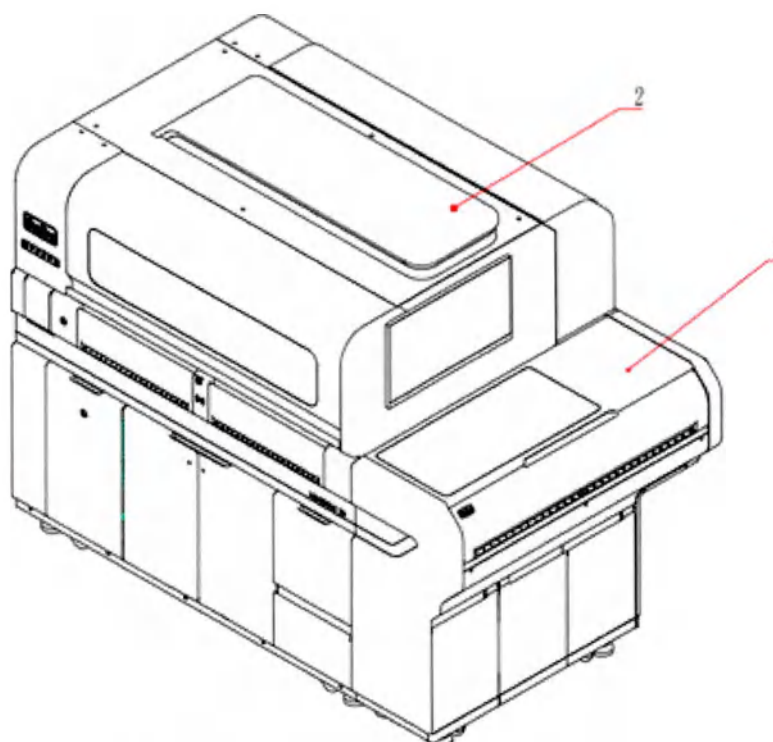


Рис. 2.3-1. Анализатор MAGLUMI X8: вид сбоку

(1) Платформа
для проб

(2) Модуль
иммунохемилюминесцентного
анализа

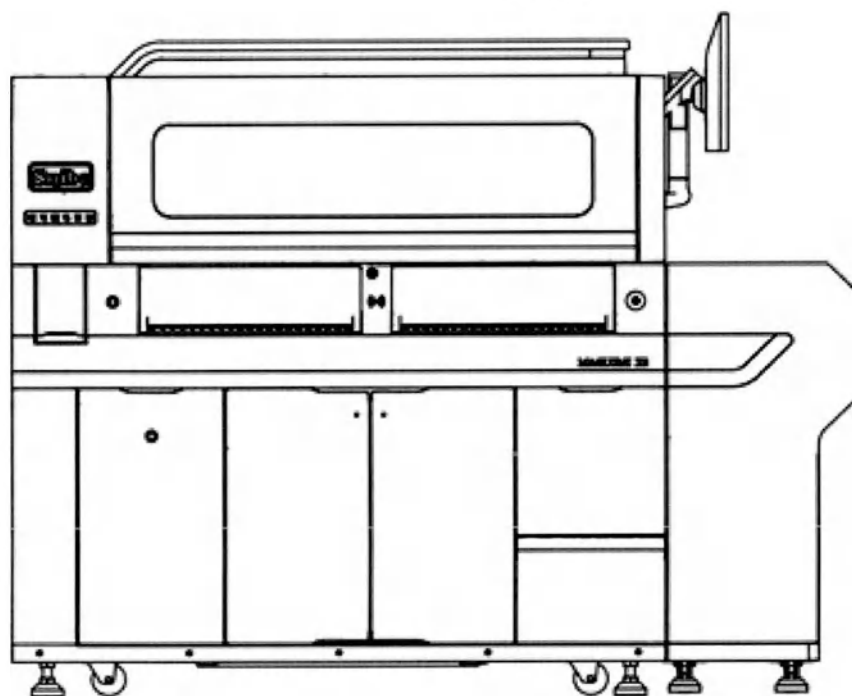


Рис. 2.3-2. Анализатор MAGLUMI X8: вид спереди

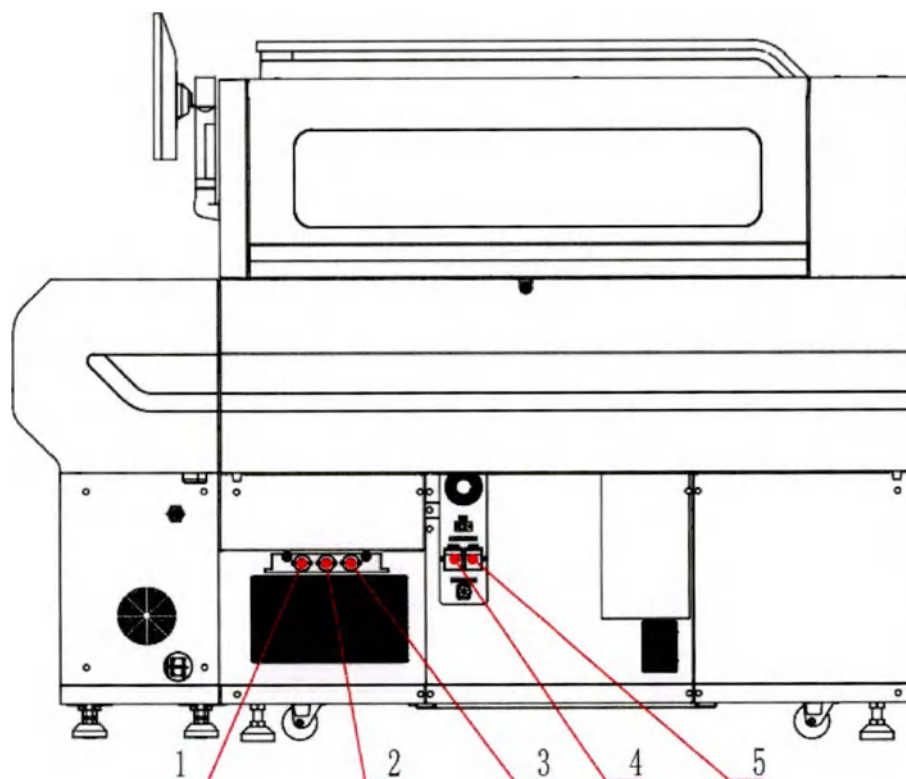


Рис. 2.3-3. Анализатор MAGLUMI X8: вид сзади

(1) Отверстие для вывода отходов высокой концентрации модуля иммунохемилюминесцентного анализа

(2) Вход чистой воды модуля иммунохемилюминесцентного анализа

(3) Отверстие для вывода отходов низкой концентрации модуля иммунохемилюминесцентного анализа

(4) Выключатель питания основной установки модуля иммунохемилюминесцентного анализа

(5) Выключатель питания транспортера модуля иммунохемилюминесцентного анализа

2.4 Основные компоненты анализатора

Подробный список отдельных компонентов каждого модуля Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями представлен ниже.

2.4.1 Модуль иммунохемилюминесцентного анализа

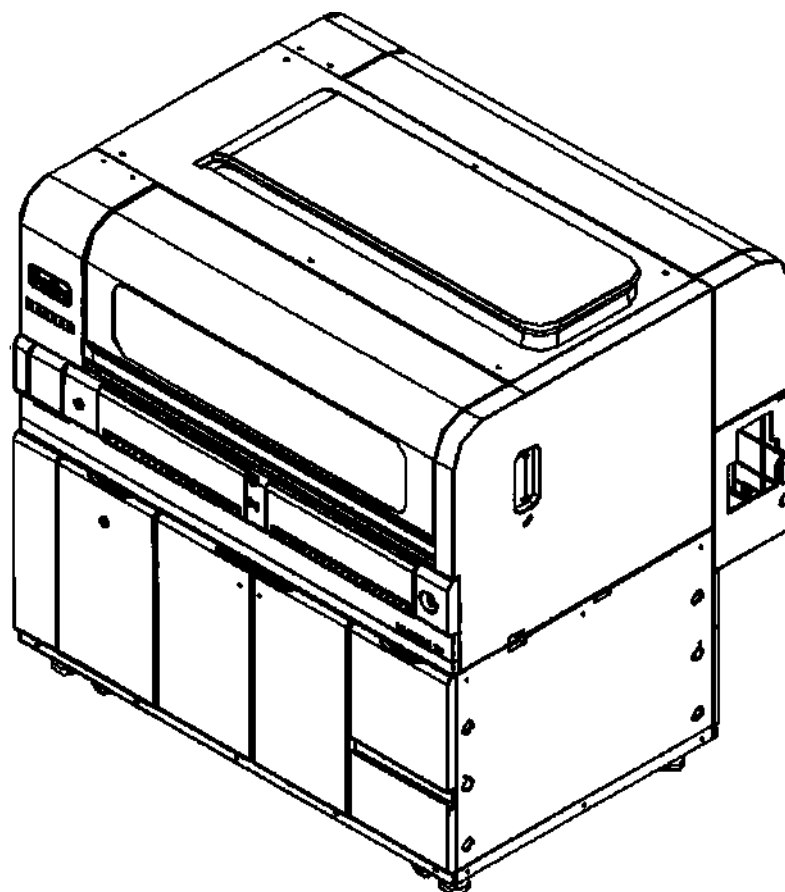


Рис. 2.4-1. Модуль иммунохемилюминесцентного анализа: вид сбоку

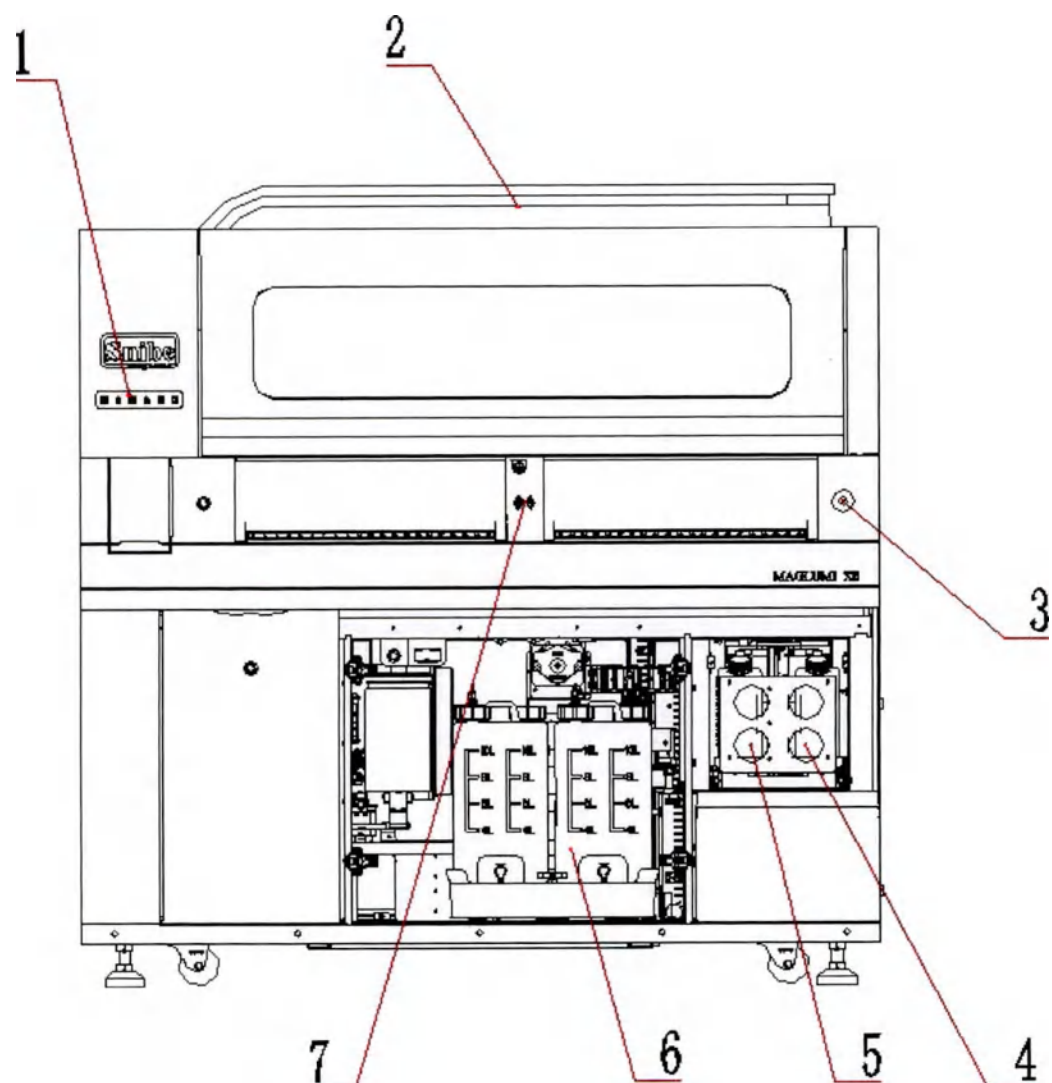


Рис. 2.4-2. Модуль иммунофлуоресцентного анализа: вид спереди

- | | | |
|--|-------------------------------|--------------------------------|
| 1) Индикатор количества расходных материалов | 2) Световой индикатор тревоги | 3) Кнопка экстренной остановки |
| 4) Стартовый реагент 2 | 5) Стартовый реагент 1 | 6) Промывочная жидкость |
| 7) Считыватель RFID-меток | | |

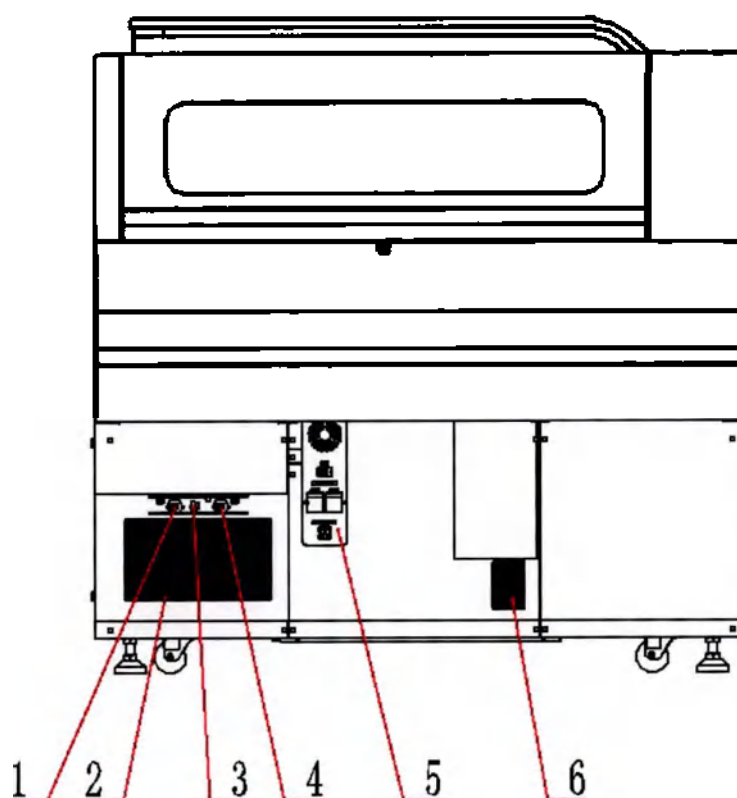


Рис. 2.4-3. Модуль иммунофлуоресцентного анализа: вид сзади

(1) Отверстие для вывода жидких отходов высокой концентрации

(2) Термовоздухоотвод модуля охлаждения области реагентов

(3) Зарезервированный порт

(4) Отверстие для вывода жидких отходов низкой концентрации

(5) Выключатель питания, интерфейс питания и сетевой интерфейс

(6) Термовоздухоотвод блока питания

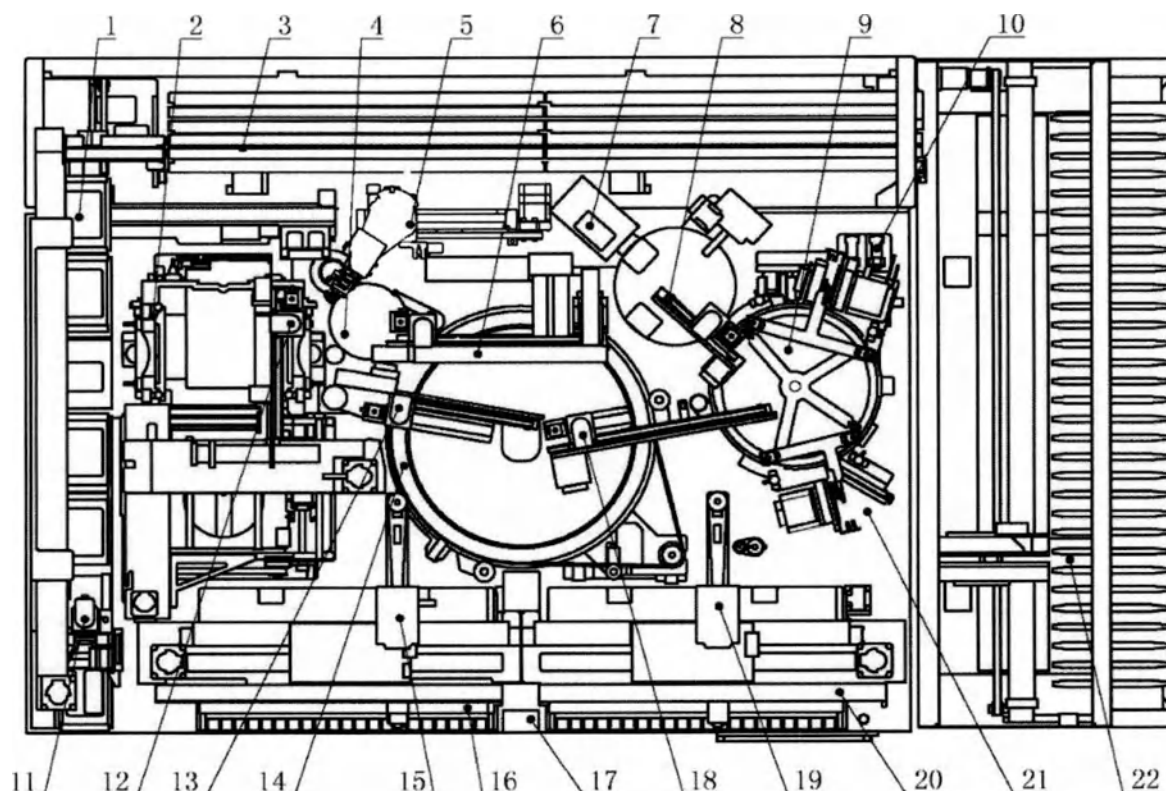


Рис. 2.4-4. Внутреннее устройство модуля иммунохемилюминесцентного анализа

- | | | |
|---|--|---|
| (1) Отсек для хранения наконечников | (2) Отсек для хранения кювет | (3) Транспортер проб системы SPS |
| (4) Диск проб | (5) Держатель пробоотборника | (6) Устройство захвата для проб |
| (7) Камера | (8) Устройство захвата камеры | (9) Промывочный узел |
| (10) Насос | (11) Устройство захвата блока наконечников | (12) Устройство захвата новой чашечки |
| (13) Устройство захвата инкубатора | (14) Реакционный диск | (15) Держатель левого дозатора реагентов |
| (16) Левая область реагентов | (17) Считыватель радиочастотных меток | (18) Устройство захвата промывочного узла |
| (19) Держатель правого дозатора реагентов | (20) Правая область реагентов | (21) Основание |
| (22) Область проб | | |

2.4.1.1 Реакционный диск



Предупреждение

Запрещается прикасаться к реакционному диску во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

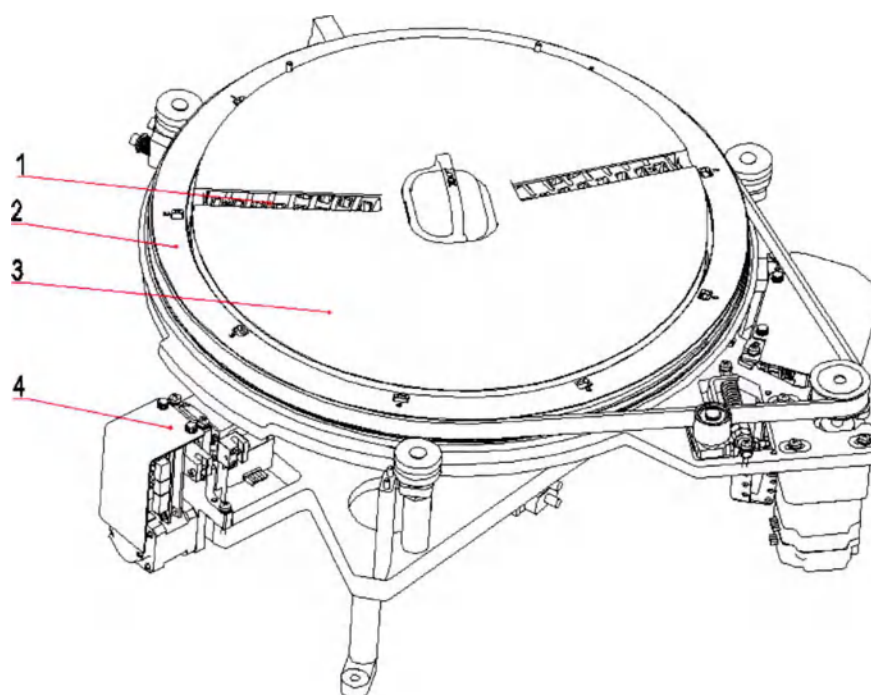


Рис. 2.4-3. Схематический чертеж реакционного диска

1. Внутреннее кольцо
реакционного диска

2. Внешнее кольцо
реакционного диска

3. Изоляционная
крышка
реакционного диска

4. Мешалка
реакционного диска

Функция

Внешнее кольцо реакционного диска: перемещение кюветы к различным рабочим областям — в позицию введения реагента и перемешивания, в позицию для транспортировки на внутреннее и внешнее кольцо и т. д.

Внутреннее кольцо реакционного диска: инкубация смеси пробы и реагента в кювете.

Мешалка реакционного диска: смешивание компонентов в кюветах, в которые уже добавлены пробы и реагенты.

2.4.1.2 Область реагентов

Компоненты

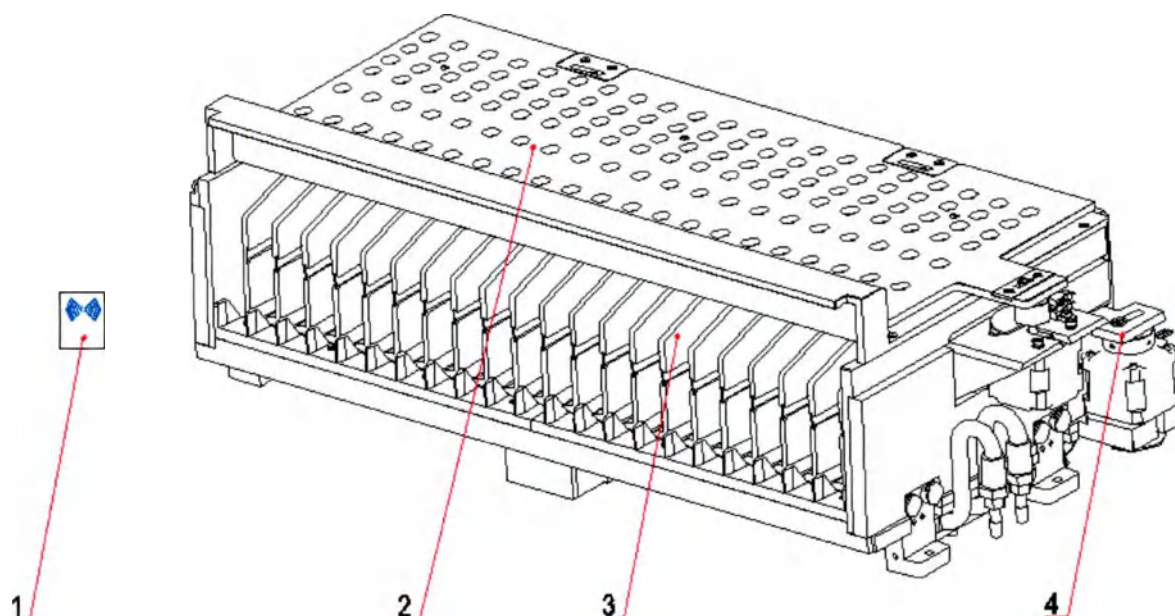


Рис. 2.4-6. Схематический чертеж области реагентов

(1) Считыватель
радиочастотных меток

(2) Крышка

(3) Место для
реагентов

(4) Шейкер

Функция

Область реагентов предназначена для размещения комплекта реагентов; дозатор реагентов выполняет аспирацию реагентов через отверстия на крышке. Когда анализатор находится в режиме ожидания, крышка области реагентов закрыта. Во время работы анализатора крышка области реагентов автоматически открывается. При необходимости отключения системы охлаждения сначала отключите модуль иммунохемилюминесцентного анализа.

2.4.1.3 Держатель дозатора реагентов



Предупреждение

Запрещается прикасаться к держателю левого и правого дозатора реагентов во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

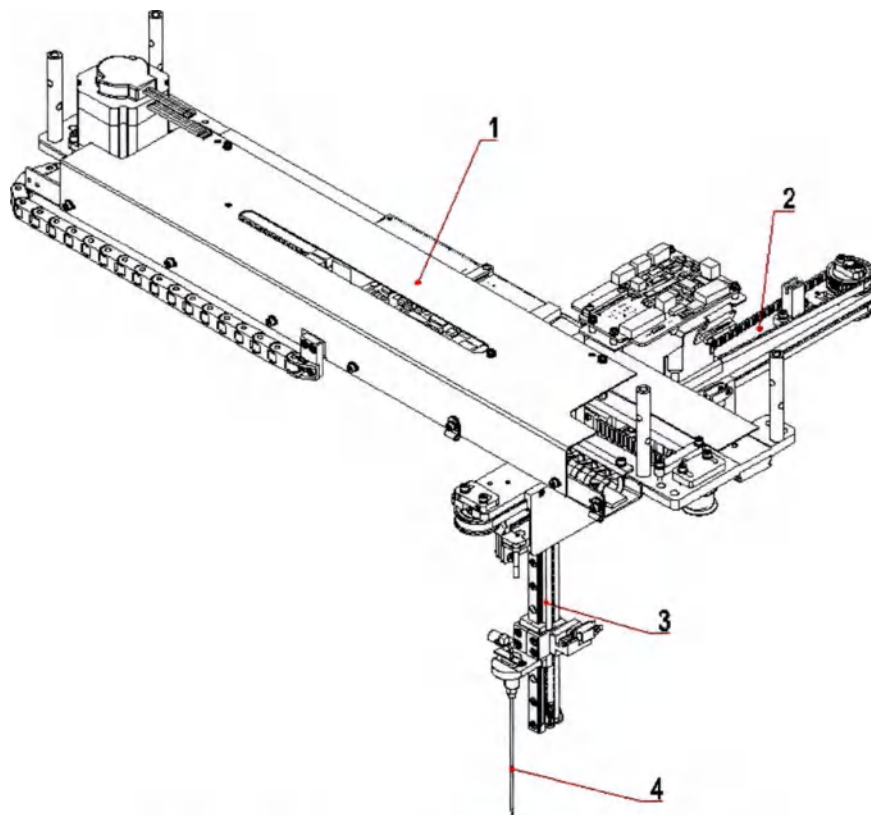


Рис. 2.4-7. Схематический чертеж левого дозатора реагентов

(1) Ось X

(2) Ось Y

(3) Ось Z

(4) Зонд реагентов

Устройство и принципы работы держателя левого и правого дозатора реагентов схожи. В качестве примера в данном руководстве подробно рассматривается только держатель левого дозатора реагентов.

Функция

Зонд реагентов перемещает реагенты из комплекта реагентов в кюветы в области реагентов. Доступны следующие функции: автоматическая промывка, определение уровня жидкости, отслеживание с помощью уровня жидкости и обнаружение столкновений.

2.4.1.4 Пробоотборник

**Предупреждение**

Запрещается прикасаться к механизму держателя пробоотборника во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

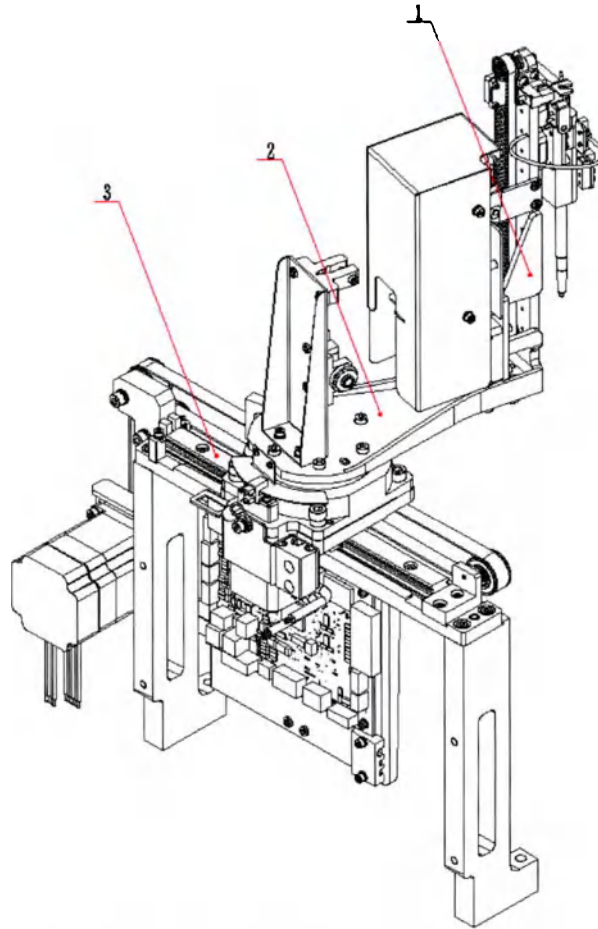
Компоненты

Рис. 2.4-8. Схематический чертеж пробоотборника

(1) Модуль перемещения жидкости

(2) Вращающийся держатель

(3) Ось X

Функция

Пробоотборник выполняет загрузку одноразовых наконечников, аспирацию фиксированного количества пробы, калибровочного раствора, раствора для контроля качества и проч. из транспортера проб системы SPS или диска проб, а затем дозирует их в кюветы. Он оснащен функциями определения уровня жидкости, отслеживания с помощью уровня жидкости, обнаружения сгустков, пузырьков и столкновений, а также другими функциями.

2.4.1.5 Диск проб



Предупреждение

Запрещается прикасаться к диску проб во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

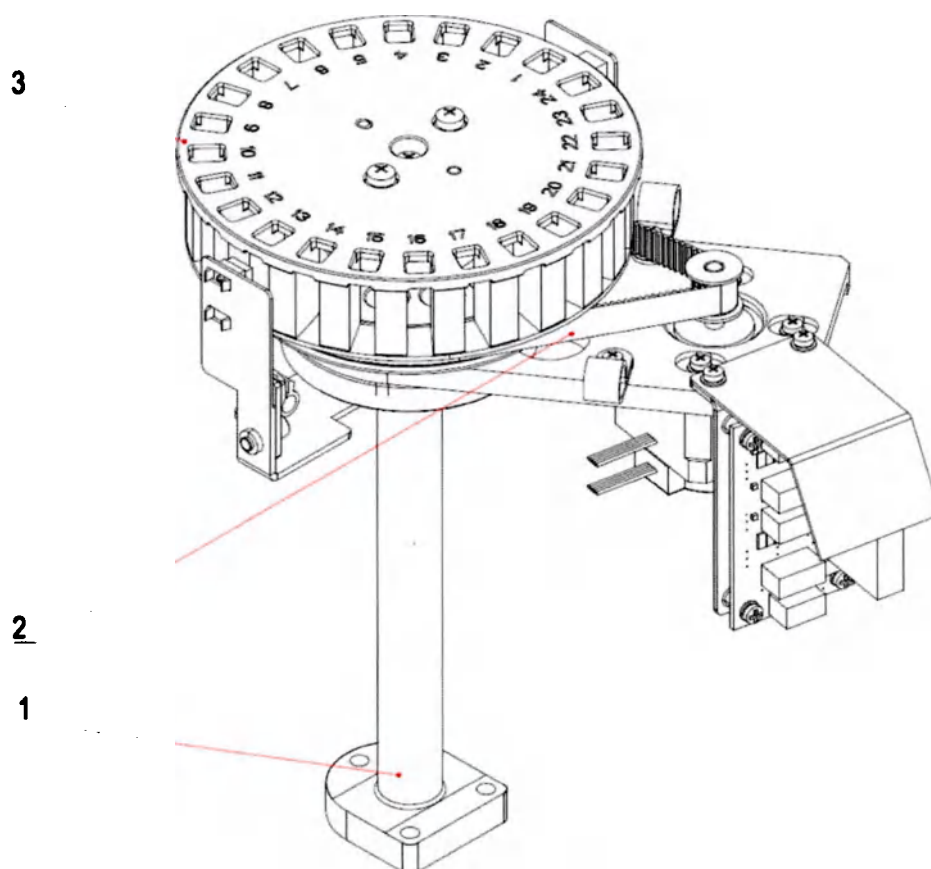


Рис. 2.4-9. Схематический чертеж диска проб

(1) Опора

(2) Приводной механизм

(3) Вращающаяся платформа
диска проб

Функция

Диск проб перемещает кюветы в различные области, где держатель пробоотборника дозирует пробы, или в другие рабочие области, а также является буферной зоной для кювет с уже добавленными пробами.

2.4.1.6 Отсек для хранения кювет

**Предупреждение**

Запрещается прикасаться к отделениям для хранения и верхнему отсеку для возврата в отсеке для хранения кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

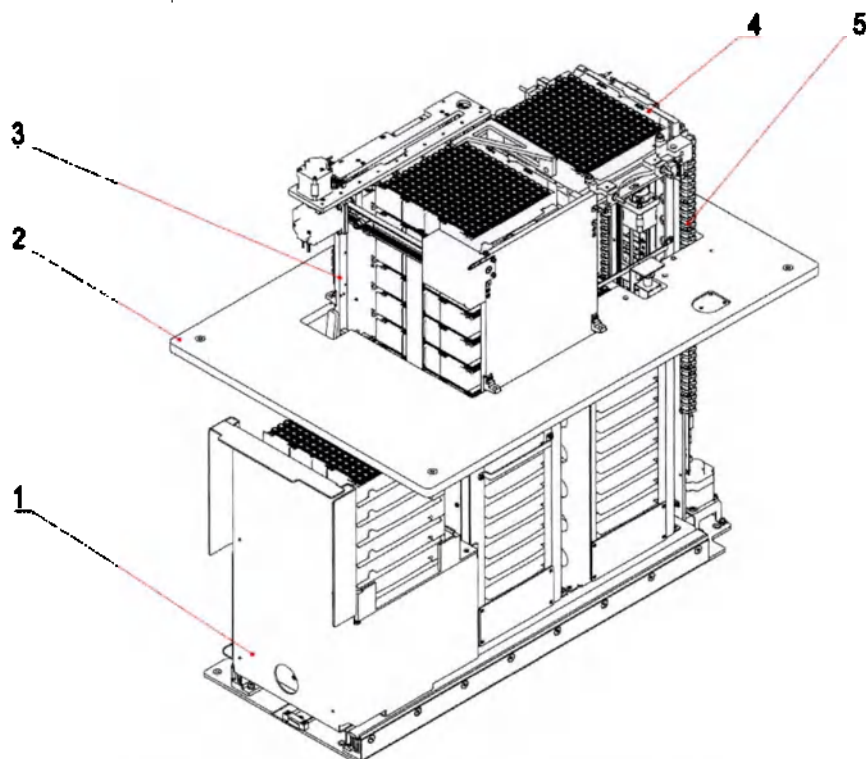
Компоненты

Рис. 2.4-10. Схематический чертеж отсека для хранения кювет

- | | | |
|--|----------------------------------|--------------------------------|
| (1) Выдвижной отсек | (2) Опорная панель | (3) Область хранения реагентов |
| (4) Область использования нового блока кювет | (5) Область возврата блока кювет | |

Функция

Отсек для хранения кювет позволяет перемещать новые блоки кювет в область для использования, а также возвращать отработанные кюветы.

Данный отсек состоит из трех частей: нижнего и верхнего отделений выдвижного отсека и области для использования новых блоков кювет, расположенной над верхним отсеком для возврата блоков. В нижнем отделении может храниться девять блоков кювет, в верхнем отделении — шесть блоков кювет. В области использования нового блока кювет может быть размещен один блок кювет. Таким образом, в целом возможно хранение 16 блоков кювет. Каждый блок содержит 182 кюветы. Всего в модуль иммунохемилюминесцентного анализа может быть загружено 2912 кювет.

Отсек для возврата кювет состоит из двух частей: нижнего и верхнего отделений. В нижнем

отделении отсека для возврата может храниться девять отработанных блоков кювет, в верхнем отделении — семь отработанных блоков кювет. Таким образом, в модуле иммунохемилюминесцентного анализа всего может храниться 16 отработанных блоков кювет.

В буферный контейнер выдвижного отсека модуля иммунохемилюминесцентного анализа можно поместить пять блоков новых, неиспользованных или отработанных кювет.

2.4.1.7 Отсек для хранения наконечников



Предупреждение

Запрещается прикасаться к устройству захвата блока наконечников и механизму переноса во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

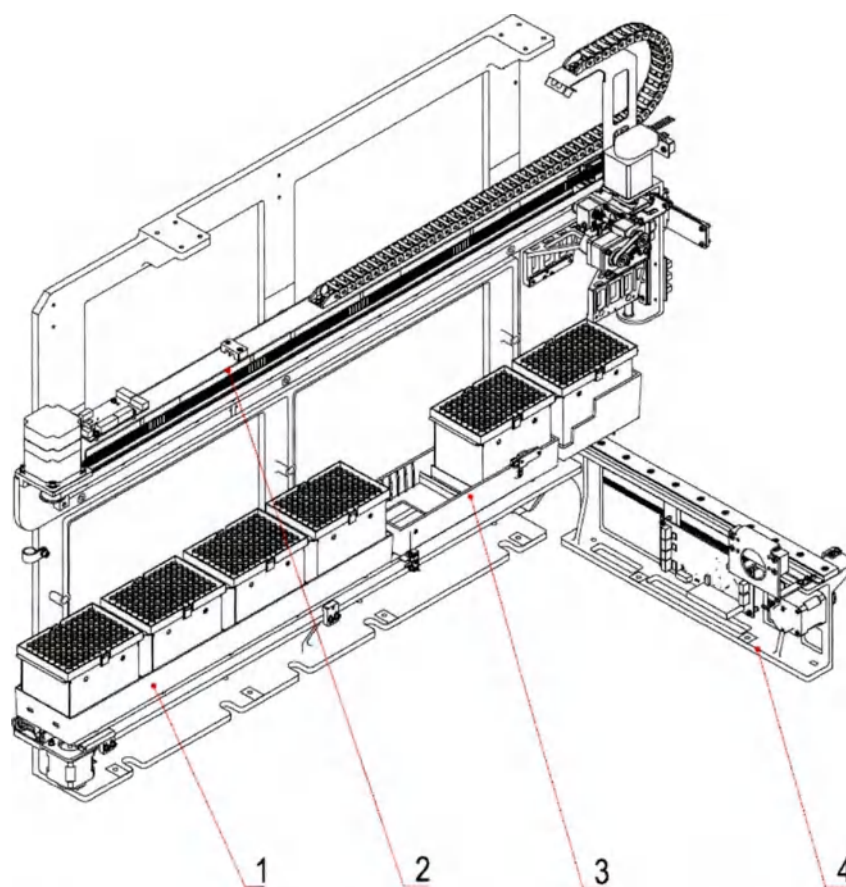


Рис. 2.4-11. Схематический чертеж отсека для хранения наконечников

- | | | |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| (1) Выдвижной отсек | (2) Устройство захвата блока | (3) Буферный контейнер наконечников |
| (4) Механизм переноса | | |

Функция

Отсек для хранения наконечников позволяет перемещать блоки с одноразовыми

наконечниками в область для использования, а также возвращать отработанные блоки наконечников. В выдвижном отсеке для хранения наконечников может храниться четыре блока одноразовых наконечников. В буферном контейнере и механизме переноса может храниться по одному блоку одноразовых наконечников. В одном блоке 96 одноразовых наконечников. Всего в модуль иммунохемилюминесцентного анализа может быть загружено 576 одноразовых наконечников.

2.4.1.8 Промывочный узел



Предупреждение

Запрещается прикасаться к промывочному узлу во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

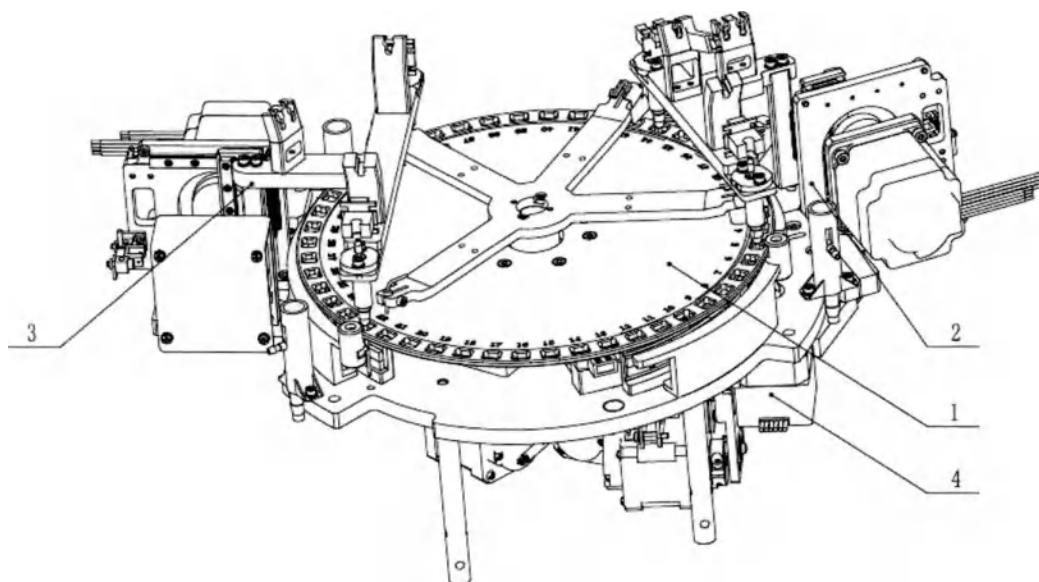


Рис. 2.4-12. Схематический чертёж промывочного узла

- | | | | |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| (1) Диск промывочного узла | (2) Узел первичной промывки | (3) Узел вторичной промывки | (4) Мешалка промывочного узла |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|

Функция

Промывочный узел в первую очередь предназначен для удаления компонентов реакционного раствора, не связанных с маркированным антигеном или антителом магнитных микрочастиц на твердой фазе, посредством трехразовой промывки. Диск промывочного узла перемещает кюветы в магнитное поле и другие рабочие области. Первая и вторая игла для удаления жидких отходов узла первичной промывки, а также третья и четвертая игла для удаления жидких отходов узла вторичной промывки предназначены для аспирации промывочных жидкостей и их слива в промывочном узле. Четыре иглы для промывки предназначены для введения промывочной жидкости. Мешалка промывочного узла предназначена для перемешивания смеси в кювете.

2.4.1.9 Камера



Предупреждение

Запрещается прикасаться к компонентам камеры во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

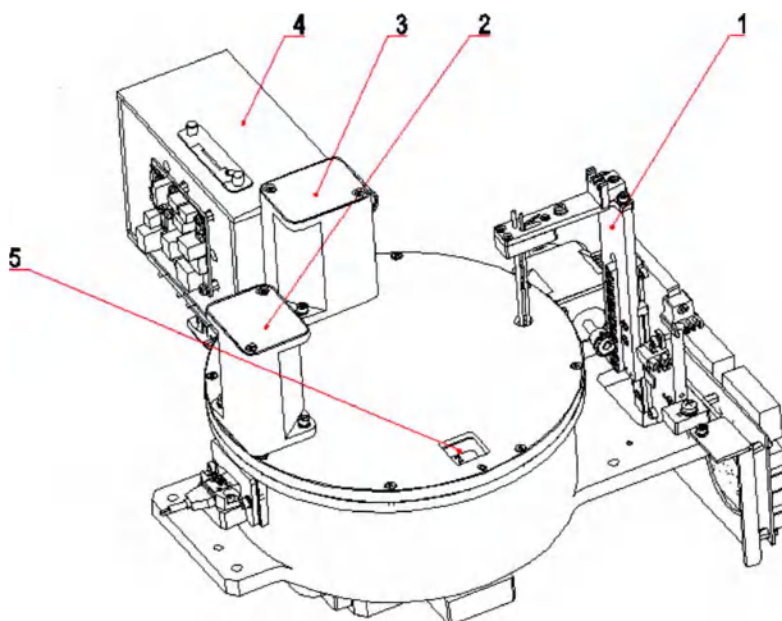


Рис. 2.4-13. Схематический чертеж камеры

- | | | |
|--------------------------------------|--|--|
| (1) Механизм удаления жидких отходов | (2) Наконечник для стартового реагента 1 | (3) Наконечник для стартового реагента 2 |
| (4) Модуль ФЭУ | (5) Диск камеры | |

Функция

В камере стартовый реагент 1 и 2 вводятся в кювету, прошедшую цикл промывки, затем в результате их воздействия на аналит генерируется оптический сигнал. Данный сигнал посредством ФЭУ и управляющего контура регистрируется, обрабатывается и преобразуется в значение, отображающее интенсивность света. Механизм удаления жидких отходов предназначен для удаления жидких отходов из кювет, процедура анализа для которых была завершена.

2.4.1.10 Устройство захвата кювет



Предупреждение

Запрещается прикасаться к устройствам захвата кювет во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

Устройство захвата кювет состоит из пяти независимых компонентов: устройства захвата для новых кювет, устройства захвата для проб, устройства захвата инкубатора, устройства захвата промывочного узла и устройства захвата камеры. Конструкция и принципы работы данных компонентов схожи. В качестве примера в данном руководстве подробно рассматривается только устройство захвата для новых кювет.

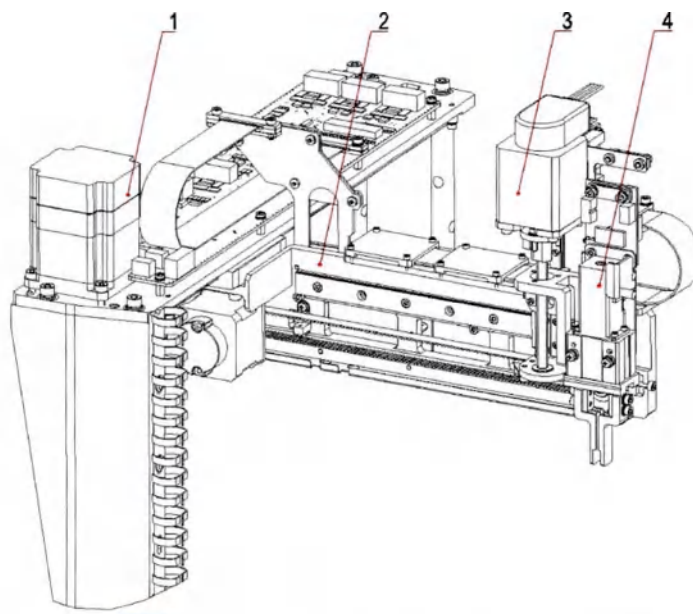


Рис. 2.4-14. Схематический чертеж устройства захвата для новых кювет

(1) Ось X

(2) Ось Y

(3) Ось Z

(4) Зажимной механизм

Функция

Устройство захвата для новых кювет прежде всего предназначено для перемещения кювет из отсека для хранения кювет на диск проб.

Устройство захвата для проб прежде всего предназначено для перемещения кювет с диска проб на внешнее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата инкубатора прежде всего предназначено для перемещения кювет с внешнего кольца реакционного диска на внутреннее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата промывочного узла прежде всего предназначено для перемещения кювет с внутреннего кольца реакционного диска в промывочный узел или перемещения кювет из

промывочного узла на внешнее кольцо реакционного диска.

Устройство захвата камеры прежде всего предназначено для перемещения кювет из промывочного узла в камеру.

Перемещение кювет между различными компонентами анализатора достигается за счет взаимодействия различных устройств захвата. Все устройства захвата обладают функцией сброса отработанных кювет в соответствующий контейнер через отдельную трубку для сброса отходов.

2.4.1.11 Транспортёр проб системы SPS



Предупреждение

Запрещается прикасаться к транспортеру проб системы SPS во время работы анализатора. В противном случае возможно получение травмы или повреждение анализатора.

Компоненты

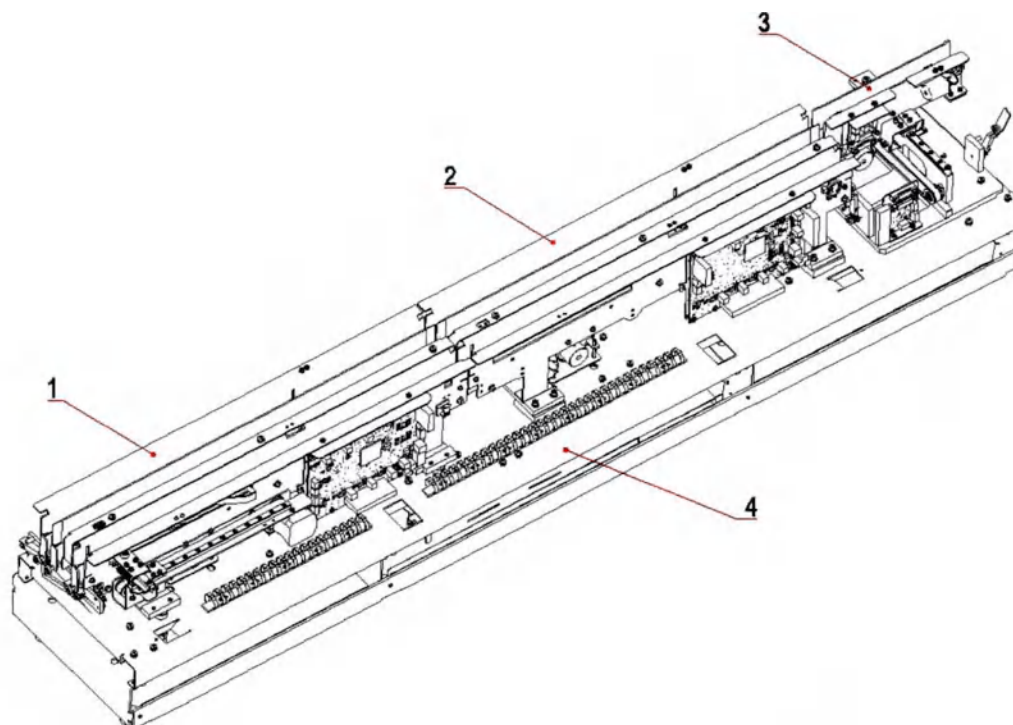


Рис. 2.4-15. Схематический чертеж транспортера проб системы SPS

- | | | |
|---|---|--|
| (1) Передний транспортер модуля
иммунохемилюминесцентного анализа | (2) Задний транспортер модуля
иммунохемилюминесцентного
анализа | (3) Устройство переноса
системы SPS |
| (4) Опора транспортера модуля
иммунохемилюминесцентного
анализа | | |

Функция

Транспортер модуля SPS можно разделить по функциям на транспортер для стандартных проб, многофункциональный транспортер STAT и транспортер для возврата штативов.

Транспортер проб системы SPS имеет следующие функции.

- (1) Функция перемещения штатива для проб. Транспортер проб системы SPS может перемещать штатив для проб в соответствующую позицию для отбора проб держателем пробоотборника.
- (2) Функция возврата штатива для проб. Транспортер проб и устройство замены системы SPS позволяют перемещать штатив с загруженными пробами в область возврата, а затем с помощью устройства транспортировки обратно в область проб. Благодаря данной функции штатив с пробами может быть возвращен в область проб.
- (3) Функция хранения штатива для проб в буферной зоне. На переднем транспортере модуля иммунохемилюминесцентного анализа находится буферная зона, позволяющая хранить штатив с пробами.

2.4.2 ОБЛАСТЬ ПРОБ

2.4.2.1 Область проб



Примечание:

Область проб находится в комнатной температуре, без возможности охлаждения. Для специальных требований к образцам необходимо проводить тестирование в соответствии с инструкцией по реагентам, чтобы избежать влияния на результаты тестирования.

Компоненты

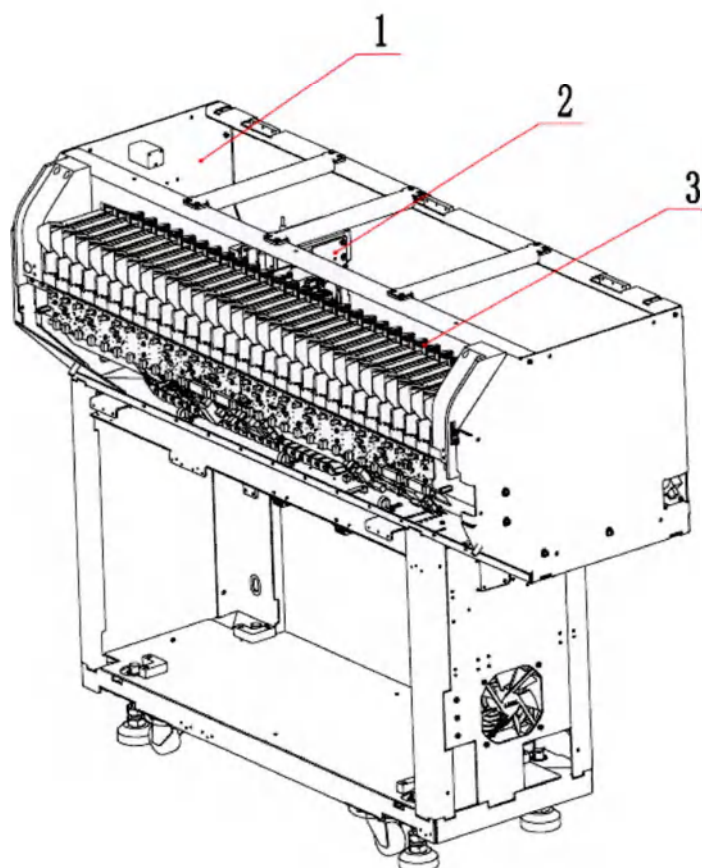


Рис. 2.4-16. Схематический чертеж области проб

(1) Каркас области проб

(2) Устройство
транспортировки

(3) Позиции для штативов с
пробами

Функция

Область проб предназначена для хранения проб в штативе для проб.

С помощью устройства транспортировки на определенное место на рельсах перемещается штатив для проб с тестируемыми образцами.

2.4.2.2 Штатив для проб

Компоненты

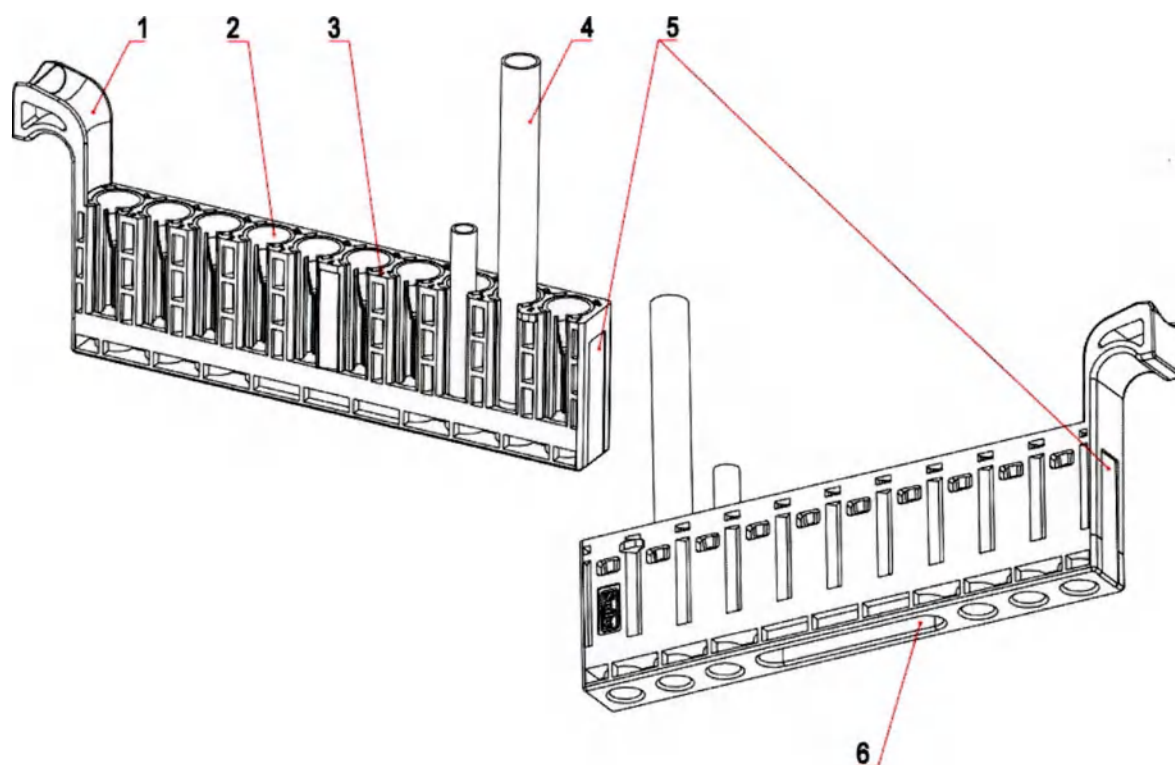


Рис. 2.4-17. Схематический чертеж штатива для проб

- | | | |
|--------------|--|---|
| (1) Ручка | (2) Держатель пробирки | (3) Идентификационная этикетка штатива для проб |
| (4) Пробирка | (5) Этикетка с указанием типа штатива для проб | (6) Отверстие в основании для фиксации |

Емкость

Каждый штатив для проб имеет 10 позиций для пробирок. Поддерживаемые типы пробирок приведены ниже.

Стандартная кювета: $\varnothing 12 \times 37$ мм, 0,5 мл.

Оригинальные пробирка для взятия образца и пластиковые пробирки для анализов: диаметр 10–13 мм, высота 60–120 мм.

Тип

Тип	Цвет держателя пробирки	Назначение
Стандартный штатив	Серый	Предназначен для проведения анализов стандартных проб и амбулаторных проб
Штатив для проб STAT	Красный	Предназначен для проведения анализов срочных проб (STAT)
Штатив для проверки LC	Фиолетовый	Предназначен для проведения проверок LC
Штатив для КК	Белый	Предназначен для анализа контрольных материалов

Требования к штрихкоду пробирок

- Тип: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved.
- Разрешение: не менее 0,007 дюйма (0,18 мм).
- Цифры: 4–25.
- Размер: ширина — 8–12 мм, рабочая длина — не более 60 мм, ширина полей по бокам: не менее 3 мм.

2.5 Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер с установленным программным обеспечением для работы с анализатором. Он состоит из монитора, компьютера, клавиатуры и мыши.

- Базовая конфигурация компьютера: частота ЦП — $\geq 3,0$ ГГц, объем жесткого диска — ≥ 500 ГБ; ОЗУ — ≥ 4 ГБ; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; ЖК-дисплей; клавиатура; мышь.
- Поддерживаемая операционная система: Windows 10.
- Программные средства защиты: поддерживаются основные программные средства защиты информации, такие как 360 Total Security, 360 Antivirus, Tencent PC Manager и Kingsoft Antivirus.
- Интерфейс передачи данных ПО: проводной сетевой интерфейс; данные хранятся в формате XML и в базах данных MySQL.
- Доступ пользователя: поддерживается функция управления пользователями; поддерживается управление полномочиями на основе двух ролей: администраторы и обычные пользователи.

- Сетевое соединение: соединение между ПО и анализатором осуществляется по проводной сети (ТСР/ПР), при этом анализатор не нужно подключать к локальной вычислительной сети (ЛВС).

2.6 Этикетки

2.6.1 Этикетки модуля

2.6.1.1 Модуль иммунохемилюминесцентного анализа

Этикетка с символом, указывающим на защитное заземление

Этикетка с указанием на защитное заземление

Местоположение:

- ① Одна этикетка — на источнике питания.
- ② Одна этикетка — на блоке заземления корпуса.
- ③ Две этикетки — на отсеке для хранения кювет.
- ④ Две этикетки — на опоре области реагентов.



Этикетка «Emergency stop switch» (Кнопка экстренной остановки)

Кнопка экстренной остановки.

Этикетка расположена под кнопкой экстренной остановки.

Emergency stop switch

Этикетка «Cuvette bin» (Контейнер для использованных кювет)

Контейнер для кювет предназначен для хранения использованных кювет.

Этикетка расположена на контейнере для использованных кювет.

Cuvette bin

Этикетка «Tip bin» (Контейнер для использованных наконечников)

Контейнер для наконечников предназначен для хранения использованных одноразовых наконечников.

Этикетка расположена на контейнере для использованных наконечников.

TIP bin

Этикетка «Starter box» (Контейнер для стартовых реагентов)

Контейнер для стартовых реагентов предназначен для хранения стартовых реагентов.

Этикетка расположена на панели контейнера для стартовых реагентов.

Starter box

Этикетка «S₁»

Указывает месторасположение стартового реагента 1.

Этикетка расположена на боковой панели внутри контейнера для стартовых реагентов.



Этикетка «S₂»

Указывает месторасположение стартового реагента 2.

Этикетка расположена на боковой панели внутри контейнера для стартовых реагентов.



Этикетка разъема для подсоединения внешней жидкостной системы

Разъемы предназначены для подсоединения внешнего устройства для чистой воды, жидких отходов высокой и низкой концентрации.

Этикетка расположена над разъемами для подсоединения внешней жидкостной системы.



Этикетка «Test counter» (Счетчик анализов)

Устройство предназначено для регистрации количества анализов.

Этикетка расположена в верхнем левом углу корпуса.

Test counter

Этикетка «Cuvette storage switch» (Кнопка выдвижного отсека для хранения кювет)

Кнопка предназначена для управления выдвижным отсеком для хранения кювет.

Этикетка расположена на передней панели выдвижного отсека для хранения кювет.

Cuvette storage switch

Этикетка «Tip storage switch» (Кнопка выдвижного отсека для хранения наконечников)

Кнопка предназначена для управления выдвижным отсеком для хранения наконечников.

Этикетка расположена на передней панели выдвижного отсека для хранения наконечников.

Tip storage switch

Этикетка «Tip bin switch» (Кнопка контейнера для использованных наконечников)

Кнопка предназначена для управления контейнером для хранения наконечников.

Этикетка расположена на левом углу корпуса.

TIP bin switch

Этикетка «Lower recovery area» (Нижнее отделение для возврата)

Указывает на нижнее отделение для возврата в отсеке для хранения кювет.

Этикетка расположена на следующие места:

- ① Правая сторона переключателя нижнего отделения для возврата;
- ② Слева и справа от нижнего отделения для возврата имеется по одной позиции листового металла.

Lower recovery area

Этикетка «Lower storage area» (Нижнее отделение для хранения)

Указывает на нижнее отделение отсека для хранения кювет.

Этикетка расположена на следующие места:

- ① Правая сторона переключателя нижнего отделения для хранения;
- ② Слева и справа от нижнего отделения для хранения имеется по одной позиции листового металла.

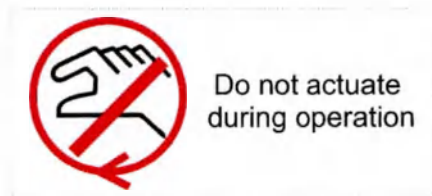
Lower storage area

Этикетка с предупреждением «Do not touch while operating» (Не прикасаться во время работы)

Предупреждает пользователя не прикасаться к движущимся частям во время работы.

Местоположение:

Одна этикетка — в области хранения под отсеком для хранения кювет, одна этикетка — в нижнем отделении для возврата.



Предупреждающая этикетка

Данная этикетка указывает на предупреждение, связанное с безопасностью; она расположена в тех областях анализатора, при контакте с которыми пользователь может получить травму, в том числе в следующих областях:

- ① На внутренней стороне дверцы области реагентов (две этикетки).
- ② На верхней панели выдвижного отсека для хранения кювет.
- ③ На верхней панели выдвижного отсека для хранения наконечников.

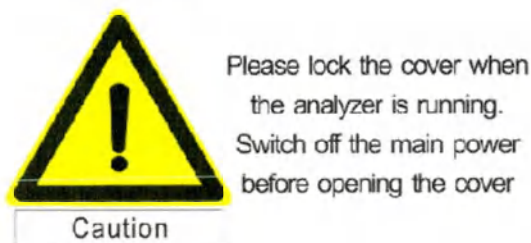


Этикетка «Switch off main power before opening cover» (Прежде чем открыть крышку, отключите главный переключатель питания)

Данный символ и текст напоминают пользователю о необходимости закрытия анализатора во время его штатной эксплуатации.

Местоположение:

- ① Рядом с блокиратором передней крышки.
- ② Рядом с блокиратором задней крышки.



Этикетка «Close cover during operation» (Крышка должна быть закрыта во время работы)

Этот символ и текст напоминают пользователю о необходимости закрытия изоляционной крышки реакционного диска во время эксплуатации анализатора в штатном режиме.

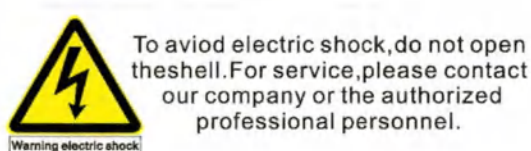
Этикетка расположена по центру изоляционной крышки реакционного диска.



Этикетка с предупреждением о вскрытии корпуса

Данный символ и текст предупреждают пользователя о том, что во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать корпус анализатора. При необходимости технического обслуживания обратитесь в нашу компанию или к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Этикетка расположена на задней панели корпуса.



Этикетка, предупреждающая об опасности биологического заражения

Напоминает пользователю о риске биологического заражения при контакте с соответствующими областями анализатора.

Местоположение:

- ① На ручках контейнеров для использованных кювет и наконечников.
- ② Над выходным отверстием для жидких отходов на задней панели анализатора.



Этикетка «Thick Waste Liquid» (Жидкие отходы высокой концентрации)

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что жидкие отходы высокой концентрации хранятся в соответствующем бачке.

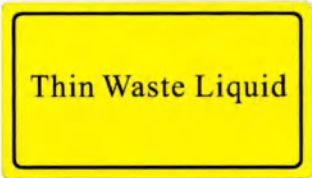
Расположена на бачке для отходов высокой концентрации.



Этикетка «Thin Waste Liquid» (Жидкие отходы низкой концентрации)

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что жидкие отходы низкой концентрации хранятся в соответствующем бачке.

Расположена на бачке для отходов низкой концентрации.



Thin Waste Liquid

Этикетка «Wash liquid» (Промывочная жидкость)

Указывает на емкость, в которой хранится промывочная жидкость.

Расположена на емкости для загрузки промывочной жидкости и емкости фиксации промывочной жидкости.



SYSTEM
LIQUID

Этикетка «Pure Water» (Чистая вода)

Указывает на емкость, в которой хранится чистая вода.

Расположена на емкости для чистой воды.



PURIFIED
WATER

Этикетка «No mixing» (Не смешивать)

Напоминает пользователям о том, что стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 нельзя смешивать.

Этикетка расположена на внутренней стороне крышки контейнера для стартовых реагентов.



2.6.1.2 Область проб

Этикетка, предупреждающая об опасности биологического заражения

Напоминает пользователю о риске биологического заражения при контакте с соответствующими

областями анализатора.
На левой опоре области реагентов.



2.6.2 Другие этикетки

Метка	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики и мониторинга in vitro
	Серийный номер
	Предостережение. Обратитесь к прилагаемым документам

Этикетка WEEE

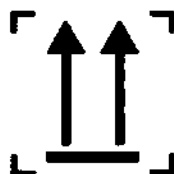
Наличие на изделии этикетки WEEE означает, что его не следует перерабатывать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье людей. За более подробной информацией обратитесь к производителю или дистрибьютору, у которого было приобретено данное оборудование.



Этой стороной вверх

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку следует размещать вертикально.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



Беречь от влаги

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку необходимо беречь от влаги.
Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



Хрупкие изделия

Данный символ указывает на то, что содержимое упаковки является хрупким и с ним необходимо обращаться осторожно.
Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



Не катить

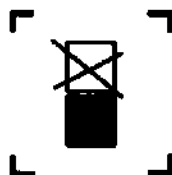
Данный символ указывает на то, что при транспортировке запрещается перекачивать коробку.
Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



Штабелировать запрещается

Данный символ указывает на то, что транспортная упаковка не должна укладываться более чем в один ярус.

Данный символ расположен сверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.

**2.7 Комплект поставки**

См. упаковочный лист.

2.8 Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

Название	Каталожные номера	Примечание	№ РУ
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	индивидуально	/	индивидуально
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130105000101	/	/
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130208000201	/	/
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130210000201	Подходит для контейнера для использованных кювет	РЗН 2021/14988
	130210000101	Подходит для контейнера для использованных одноразовых наконечников	
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M	При ручной подготовке	РЗН 2021/14863
	130299035M	При автоматической подготовке	
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M	/	РЗН 2021/14881
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов	130299027M	/	РЗН 2021/14858

Общие сведения об анализаторе

MAGLUMI®			
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M	/	РЗН 2021/14861

Глава 3. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

3.1 Требования к хранению и транспортировке

3.1.1 Требования к хранению

Упакованный Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X8 с принадлежностями должен храниться в хорошо вентилируемых помещениях, в которых отсутствует коррозионный газ, при температуре от -20 до 55 °С, относительной влажности не более 93 % и атмосферном давлении от 50,0 до 106,0 кПа.

3.1.2 Требования к транспортировке

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI X8 с принадлежностями необходимо транспортировать в упаковке при температуре окружающей среды от -20 °С до 55 °С и уровне относительной влажности не выше 93 %. Необходимо беречь анализатор от ударов, влаги и солнечных лучей.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к пространственному разнесу

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время эксплуатации, технического обслуживания и ремонта его установка должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и левой стороной анализатора должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между стеной и правой стороной анализатора должно составлять не менее 150 см.
- Расстояние между задней панелью анализатора и стеной должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между передней панелью анализатора и другими устройствами должно составлять не менее 130 см.
- Места должно быть достаточно для установки устройства слива жидких отходов.
- Возле розетки должно быть достаточно места для надлежащего подсоединения и отсоединения шнура питания. Устанавливать анализатор следует таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить от источника питания.

3.2.2 Требования к окружающей среде

- Рабочая температура окружающей среды: 10–30 °C
- Относительная влажность: $\leq 70\%$
- Помещение должно хорошо вентилироваться, в нем не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех от сети электропитания.
- Не размещайте анализатор рядом с электрическим щеточным двигателем, источником мигающего флуоресцентного света и электрическими устройствами, которые часто включаются и выключаются.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и не размещайте оборудование вблизи источников тепла и потоков воздуха.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и не размещайте оборудование вблизи источников тепла и потоков воздуха. Анализатор следует устанавливать на плоскую поверхность, выдерживающую нагрузку не менее 1049 кг.

3.2.3 Требования к электропитанию

- Для данного анализатора необходим источник питания переменного тока 100–240 В с частотой 50/60 Гц.
- Номинальная мощность анализатора: 2200 В·А
- Устройство для защиты от перегрева: 2455R-70820258 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 53°C±3°C; В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 45°C+4°C/-5°C, 12В постоянного тока, 15А), 9700K51-1638 (технические характеристики: В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 75 °C (±5 °C), В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ — 50 °C (±15 °C), 230 В перем. тока, 13 А).
- Для бесперебойной работы анализатора необходимо, чтобы величина резервной мощности распределительного блока составляла более 20 %, а мощность бесперебойного источника питания составляла не менее 5 кВА.
- Для обеспечения безопасности анализатор необходимо подсоединять к надлежащим образом заземленному источнику питания.
- В целях обеспечения безопасности необходимо установить устройство защиты от перегрузки по току с номинальной силой тока 15 А между источником питания здания и шнуром питания устройства.



Предупреждение

Несоблюдение приведенных выше требований к окружающей среде и источнику питания может негативно повлиять на работу анализатора, стать причиной его повреждения или даже привести к травме персонала.

3.2.4 Требования к водоснабжению

- Проводимость чистой воды менее 1 мкс/см, давление очищенной воды должно быть от 0,1 МПа до 1 МПа, а скорость потока чистой воды должна быть больше 10 л/ч.

**Предупреждение:**

Подача воды для анализатора должна соответствовать указанным выше требованиям к чистой воде, в противном случае результаты могут быть неточными или анализатор может не работать правильно.

3.2.5 Требования к дренажу

- Сточные воды - это различные отходы жидкости, образующиеся в процессе работы прибора, которые делятся на концентрированные и разбавленные отходы:

Жидкие отходы высокой концентрации - это отходы более высокой концентрации, которые в основном исходят из образцовой руки, измерительной камеры и станции очистки, степень загрязнения высокая;

Жидкие отходы низкой концентрации - это все жидкости, кроме концентрированных отходов, включая реагенты, промывочные жидкости, конденсат, за исключением образцов, степень загрязнения ниже.

- Отоходы могут быть хранены в специальной внешней бочке для отходов или могут быть обработаны пользователем в соответствии с местными требованиями по обработке медицинских отходов.

**Предупреждение:**

Сброс отработанных жидкостей должен осуществляться в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

3.3 Распаковка и проверка

3.3.1 Порядок распаковки

После получения анализатора внимательно осмотрите внешние поверхности на наличие повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору. После того как вы убедились в отсутствии повреждений, выполните описанные ниже шаги, чтобы открыть упаковку.

- Упаковка должна размещаться вертикально, так чтобы стрелка на этикетке, расположенной на упаковке, указывала вверх.
- Откройте упаковку и проверьте, присутствуют ли все компоненты, указанные в упаковочном листе. В случае отсутствия какого-либо компонента обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору.
- Внимательно проверьте внешние поверхности анализатора на наличие повреждений. В случае наличия повреждений немедленно обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному дистрибьютору.

3.3.2 Перемещение и расположение

- При перемещении на небольшие расстояния анализатор можно толкать (устройство

- оснащено встроенными колесиками). Перед перемещением уберите ножки.
- При перемещении анализатор должен располагаться вертикально, не наклоняйте и не кладите устройство на бок. Перемещайте анализатор осторожно и медленно.
 - Не допускайте вибрации во время перемещения. Перед перемещением и эксплуатацией устройства необходимо проверить и устранить все обнаруженные неисправности.
 - Четыре ножки анализатора необходимо опустить до уровня пола так, чтобы они надежно фиксировали устройство после его установки в необходимое положение. Анализатор должен быть надежно зафиксирован, не должен качаться, а длина ножек должна быть отрегулирована таким образом, чтобы анализатор был расположен на одном уровне.

3.4 Установка анализатора

Установку анализатора должны проводить специалисты нашей компании. Не рекомендуется разбирать и устанавливать анализатор для целей, отличных от стандартного обслуживания системы.

3.4.1 Подключение между модулями

- Область проб и модуль иммунохемилюминесцентного анализа закреплены двумя направляющими шпильками и четырьмя винтами с шестигранным отверстием в головке (M12×55).
- Подсоедините шину питания и шину CAN между модулями.

3.4.2 Электрическое соединение

- Подсоедините монитор, клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам компьютера.
- Подсоедините кабель монитора к USB-порту на задней панели компьютера.
- Подсоедините кабели питания системного блока и монитора к соответствующим портам.
- Подсоедините кабель питания анализатора к разъему, соответствующему указанным требованиям.
- Подсоедините соответствующие разъемы трех сетевых портов роутера отдельно к сетевому порту компьютера, сетевому порту панели управления на задней панели анализатора и внутреннему сетевому порту области проб.

3.4.3 Подсоединение емкостей для промывочной жидкости

По умолчанию анализатор использует автоматический режим приготовления промывочной жидкости, если используется ручной режим приготовления промывочной жидкости, то откройте дверцу корпуса анализатора, выньте лоток для промывочной жидкости, уберите емкость для чистой воды, Подсоедините компоненты для всасывания жидкости и соединительную трубку к выходной трубке дна ёмкости для чистой воды.

3.4.4 Подсоединение емкостей для жидких отходов

В случае использования внешнего бачка для жидких отходов высокой концентрации соедините с помощью соответствующих разъемов выходное отверстие для жидких отходов высокой концентрации с отметкой (THICK_WASTE) (Отходы высокой концентрации), расположенное на задней панели анализатора, и входное отверстие бачка для жидких отходов высокой концентрации. Затем подсоедините датчик жидких отходов высокой концентрации к разъему для датчика жидких отходов высокой концентрации.

В случае использования внешнего бачка для жидких отходов низкой концентрации соедините с помощью соответствующих разъемов выходное отверстие для жидких отходов низкой концентрации с отметкой (THIN_WASTE) (Отходы низкой концентрации), расположенное на задней панели анализатора, и входное отверстие бачка для жидких отходов низкой концентрации. Затем подсоедините датчик жидких отходов низкой концентрации к разъему для датчика жидких отходов низкой концентрации.

В случае использования пользовательских трубок для слива отходов используйте трубки для отдельного подсоединения выходных отверстий для жидких отходов высокой и низкой концентрации к отводящим трубкам.

3.5 Запуск и проверка состояния системы

После установки убедитесь, что следующие элементы установлены надлежащим образом и надежно подсоединены: кабели питания и сетевые кабели анализатора и компьютера, трубки для промывочной жидкости, системы жидких отходов высокой и низкой концентрации. Включите питание и запустите систему.

1. Включите питание Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI X8 с принадлежностями и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохемилюминесцентного анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб, расположенные на панели управления на задней стороне анализатора, в положение «вкл.».
2. После выполнения входа в систему Windows, запустите и войдите в ПО.
3. После входа в ПО и запуска пользовательской версии анализатор перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента.
4. Загрузите расходные материалы, такие как кюветы, одноразовые наконечники, промывочную жидкость и стартовые реагенты.
5. Убедитесь, что состояние каждого компонента отображается в программном обеспечении, температура, влажность и электрическое напряжение находится в пределах нормального диапазона, проверьте, что отходы и расходные материалы твердых и жидких расходных материалов адекватны и в норме.
6. Полностью промойте держатель дозатора проб, держатель дозатора реагента, промывочный узел и трубки камеры.
7. Выполните процедуру проверки системы. Проведите по 10 проверок BGW на всех

модулях иммунохемилюминесцентного, 8 проверок LC на пробоотборнике и 5 проверок LC на левом и правом дозаторах реагентов (инструкции и информация об ожидаемых результатах приведены в разделе 4.2.4 «Проверка состояния анализатора»). При получении результатов проверки системы, соответствующих требованиям, проверка завершается, и установка анализатора подтверждается.

Глава 4. ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

В данном разделе описаны основные процедуры эксплуатации системы. После изучения данного раздела пользователь сможет выполнять с помощью системы стандартные рабочие процедуры. Для получения подробных инструкций по использованию каждого интерфейса и функции пользовательского программного обеспечения см. главу 5 настоящей инструкции.

4.1 Стандартные рабочие процедуры

Табл. 4.1-1. Стандартные рабочие процедуры

Порядок действий	Процедура
1. Проверки перед запуском (1) Проверка источника питания (2) Проверка анализатора	Проверьте работоспособность источника питания, водоснабжение анализатора соответствует требованиям Проверьте внешний вид и состояние анализатора в соответствии с инструкциями
2. Подключение источника питания	Включите источник питания и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохемилюминесцентного анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб в положение включения
3. Вход в пользовательское ПО	Введите имя пользователя и пароль оператора в диалоговом окне входа в программное обеспечение.
4. Замена расходных материалов	Убедитесь, что объема промывочной жидкости, стартового реагента 1, стартового реагента 2, количества кювет и одноразовых наконечников достаточно для проведения текущего анализа. Если расходных материалов недостаточно, своевременно пополните их количество.
5. Проверка состояния анализатора (1) Проверка состояния (2) Подтверждение результатов проверки системы	Подождите не менее 30 минут после включения анализатора, чтобы убедиться, что он находится в стабильном состоянии. Нажмите на значок нужного инструмента в главном меню, чтобы перейти к интерфейсу состояния этого инструмента. Проверьте состояние окружающей среды, отходов, расходных материалов, инструмента и работы с веществами. Перед началом анализа убедитесь, что все состояния отображаются зеленым цветом. Выполните процедуры проверки системы и убедитесь, что показатели измерений тестов LC и BGW находятся в пределах допустимого диапазона
6. Проверка условий выполнения анализа	

(1) Проверка параметров анализа (2) Проверка профиля	Проверьте параметры анализа. Настройте профиль в соответствии с текущими условиями
7. Загрузка реагентов (1) Загрузка реагента (2) Проверка оставшегося объема реагента (3) Проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Загрузите реагент надлежащим образом. Убедитесь, что количества оставшихся тестов для реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что магнитные микрочастицы реагента перемешивали в течение не менее 30 минут
8. Зарегистрируйте калибровочный анализ. Зарегистрируйте анализ КК.	Убедитесь, что реагент имеет действительную запись о калибровке. Выполните калибровку для реагентов, которые не имеют действительных данных калибровки. Выполните КК анализа и убедитесь, что позиция жидкости для КК, зарегистрированная для КК, совпадает с жидкостью на соответствующем штативе для проб.
9. Загрузка проб	Загрузите пробу для тестирования в области проб.
10. Регистрация пробы	Зарегистрируйте стандартную пробу. Зарегистрируйте срочную пробу (STAT). Зарегистрируйте разведенную пробу
11. Запуск анализа	После того как вы подтвердите правильность регистрационного списка, нажмите <Пуск> на панели действий, чтобы начать анализ.
12. Анализ добавленных проб	Зарегистрируйте все пробы, добавленные во время выполнения анализа. (если проба является пробой STAT, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом; если проба является разведенной, ее необходимо зарегистрировать соответствующим образом). Нажмите <Пуск> на панели быстрого доступа, чтобы начать выполнение анализа.
13. Отслеживайте выполнение анализа. (1) Отслеживание состояния (2) Приостановка транспортировки (3) Остановка работы аппарата	Изменяйте состояние модуля в режиме реального времени, в том числе состояние окружающей среды и расходных материалов Чтобы приостановить перенос штатив для проб во время анализа, нажмите <Приост.транспорт>. Чтобы остановить текущее действие анализатора во время выполнения анализа, нажмите <Остановить анализатор>.
14. Работа с результатами	Запросите результаты анализа, выполните повторный расчет и повторное измерение, удалите или распечатайте результаты
15. До завершения процедуры	Извлеките комплекты реагентов из области реагентов и пробы из области проб.

	Опустошите контейнеры для отходов, использованных кювет и наконечников.
16. По завершении (1) Отключите питание анализатора (2) Переведите анализатор в спящий режим	Выполните выход из ПО и отключите питание анализатора и компьютера. Если вы не хотите отключать анализатор и компьютер, переведите их в спящий режим ([Главный экран] > <Автом.переход в спящ.реж.>).

4.2 Подготовка к анализу

Для подготовки к проведению стандартного анализа выполните описанные ниже действия.

4.2.1 Проверки перед запуском

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь заранее должен проверить приведенные ниже аспекты.

1. Проверьте источник питания, чтобы гарантировать нормальное электропитание.
2. Проверьте сетевой кабель передачи данных анализатора и компьютера и убедитесь, что они правильно и надежно подсоединены.
3. Убедитесь, что емкости промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2 правильно подсоединены и содержат достаточно жидкости.
4. Убедитесь, что количества кювет и одноразовых наконечников достаточно.
5. Убедитесь, что бачок для жидких отходов пуст.
6. Убедитесь, что контейнеры для использованных кювет и наконечников, а также отработанные блоки кювет и наконечников пусты.



Предупреждение

Помните об опасности инфицирования при контакте с биологическими жидкостями. Во избежание заражения во время выполнения описанных проверок всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

4.2.2 Включение и вход в программное обеспечение

1. Включите анализатор и переведите переключатели «UNIT» (Устройство) модуля иммунохемилюминесцентного анализа и «RACK» (Штатив) системы обработки проб в положение включения.
2. После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. После запуска программного обеспечения на экране появится диалоговое окно входа. Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку <Вход> для входа в интерфейс пользовательского ПО.

3. После входа пользователя в ПО анализатор перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента. Выполнять запуск анализов можно после того, как все модули переведены в режим ожидания.



Примечание.

1. Имя пользователя учетной записи системного администратора — «snibe», изначальный пароль — «snibe».
2. Чтобы можно было зайти на страницу [Главный экран], пользовательское ПО должно быть подключено к модулю, иначе после входа в ПО и попытки зайти на страницу главного меню отобразится сообщение «Поиск анализатора».

4.2.3 Замена расходных материалов

Если в анализаторе недостаточно кювет, промывочной жидкости, одноразовых наконечников или стартовых реагентов или какой-либо из расходных материалов отсутствует, подается соответствующий сигнал тревоги. Анализатор перейдет в нормальное состояние после того, как недостающие расходные материалы будут загружены.

4.2.3.1 Загрузка кювет и одноразовых наконечников

● Загрузка кювет

Новые и отработанные блоки кювет хранятся в выдвижном отсеке для хранения кювет. Выдвижной отсек находится в левой части корпуса анализатора, и каждым его движением можно управлять с помощью соответствующей кнопки выдвижного отсека, кнопки нижнего отделения для хранения и кнопки нижнего отделения для возврата.

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Кнопка выдвижного отсека	Зеленый	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в режиме ожидания. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в состоянии запуска. Для немедленной остановки перемещения выдвижного отсека нажмите кнопку данного отсека. Для продолжения перемещения нажмите кнопку выдвижного отсека еще раз
	Оранжевый	Выдвижной отсек для хранения кювет находится в состоянии «занят», кнопка недоступна
	Мигает оранжевым	Ошибка выдвижного отсека для хранения

		кювет, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) выдвижной отсек, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу)
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому выдвижной отсек для хранения кювет можно открыть или закрыть вручную
Кнопка нижнего отделения для хранения	Зеленый	Нижнее отделение отсека для хранения кювет находится в режиме ожидания и готово к работе. При нажатии кнопки высота нижнего отделения отсека для хранения кювет будет отрегулирована до наиболее подходящей для размещения блоков кювет
	Оранжевый	Нижнее отделение отсека для хранения кювет находится в состоянии «занято», кнопка нижнего отделения для хранения недоступна
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому подъемный механизм нижнего отделения для хранения можно перемещать, потянув за него вручную
Кнопка нижнего отделения для возврата	Зеленый	Нижнее отделение для возврата в отсеке хранения кювет находится в режиме ожидания и готово к работе. При нажатии кнопки высота нижнего отделения для возврата будет отрегулирована до наиболее подходящей для извлечения блоков кювет
	Оранжевый	Нижнее отделение для возврата в отсеке для хранения кювет находится в состоянии «занято», кнопка нижнего отделения для возврата недоступна
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому рамочный подъемный механизм нижнего отделения для возврата можно перемещать, потянув за него вручную

Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора проверьте в программном обеспечении количество доступных новых кювет и отработанных кювет.
2. Достаньте кюветы из упаковки и подготовьте необходимое для проведения анализов количество новых блоков кювет.
3. Подождите, пока индикатор кнопки выдвижного отсека не будет гореть зеленым светом, после чего нажмите на кнопку выдвижного отсека. После этого выдвижной отсек выдвинется из корпуса анализатора, а индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом.
4. Дождитесь, когда индикаторы кнопки выдвижного отсека и кнопки нижнего отделения для хранения загорятся зеленым светом, после чего загрузите новый блок кювет.
5. Возьмите обеими руками один или более блоков кювет за ручку и медленно поместите блоки в нижнее отделение выдвижного отсека (см. рисунок 4.2-1). Нажмите на кнопку нижнего отделения для хранения, после чего его высота отрегулируется до уровня загрузки. Дождитесь, когда индикатор кнопки нижнего отделения для хранения загорится зеленым светом, после чего установите следующие блоки кювет.
6. После того как индикатор кнопки нижнего отделения для возврата загорится зеленым светом, возьмите обеими руками один или более отработанных блоков кювет за ручку и медленно извлеките блоки из нижнего отделения для возврата выдвижного отсека. Нажмите на кнопку нижнего отделения для возврата, после чего его высота отрегулируется до уровня загрузки. Дождитесь, когда индикатор кнопки нижнего отделения для возврата загорится зеленым светом, после чего извлеките следующие блоки кювет.
7. После замены блока кювет нажмите кнопку выдвижного отсека. Индикатор кнопки выдвижного отсека начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда выдвижной отсек переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию, а индикатор кнопки загорится зеленым светом. После этого процедура загрузки считается завершенной.



Рис. 4.2-1. Установка нового блока кювет

Примечание.



1. Перед началом и во время анализа обращайте внимание на количество оставшихся кювет.
2. Если анализатор не использовался в течение одной недели, перед использованием опустошите отсек для хранения кювет, чтобы обеспечить работу с чистыми кюветами.
3. Конструкция блоков кювет и отсека для хранения кювет позволяет избежать неправильной установки. Устанавливайте данные компоненты в правильном направлении.
4. После установки нового блока кювет убедитесь, что отработанные блоки кювет извлечены, иначе может быть нарушена нормальная работа анализатора.

● **Загрузка одноразовых наконечников**

Выдвижной отсек для хранения наконечников, предназначенный для загрузки одноразовых наконечников, расположен в левой части корпуса анализатора. Различными движениями выдвижного отсека можно управлять с помощью расположенных на нем кнопок.

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Кнопка выдвижного отсека	Зеленый	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в режиме ожидания и готов к работе. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в состоянии запуска. Для

		немедленной остановки перемещения выдвижного отсека нажмите кнопку данного отсека. Для продолжения перемещения нажмите кнопку выдвижного отсека еще раз
	Оранжевый	Выдвижной отсек для хранения наконечников находится в состоянии «занят», кнопка недоступна
	Мигает оранжевым	Ошибка выдвижного отсека для хранения наконечников, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) выдвижной отсек, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу)
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, поэтому выдвижной отсек для хранения наконечников можно открыть или закрыть вручную

Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора проверьте в программном обеспечении количество доступных одноразовых наконечников.
2. Извлеките блок одноразовых наконечников и подготовьте необходимое для проведения анализов количество одноразовых наконечников.
3. Подождите, пока индикатор кнопки выдвижного отсека не будет гореть зеленым светом, после чего нажмите на кнопку выдвижного отсека. После этого выдвижной отсек выдвинется из корпуса анализатора, а индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом.
4. Дождитесь, когда индикатор кнопки выдвижного отсека загорится зеленым, после чего можно начать загрузку нового блока наконечников. И извлеките блок наконечников с использованными одноразовыми наконечниками
5. Возьмитесь за обе стороны нового блока наконечников и установите в свободную позицию в выдвижном отсеке (см. рисунок 4.2-2).

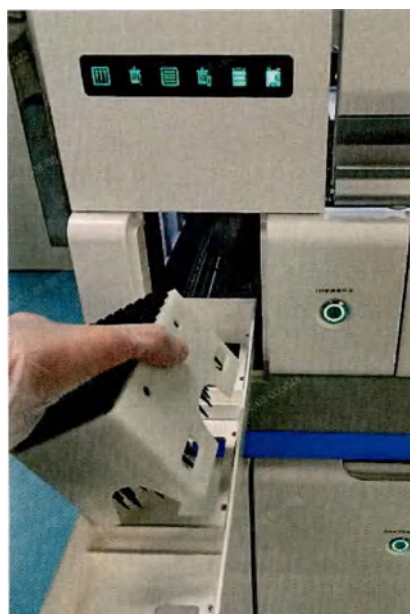


Рис. 4.2-2. Загрузка новых одноразовых наконечников

6. После загрузки блока наконечников нажмите кнопку выдвижного отсека. Индикатор кнопки выдвижного отсека начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда выдвижной отсек переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию, а индикатор кнопки загорится зеленым светом. После этого процедура загрузки считается завершенной.

**Примечание.**

1. Перед началом и во время анализа обращайте внимание на количество оставшихся одноразовых наконечников.
2. Если анализатор не использовался в течение одной недели, перед использованием опустошите отсек для хранения наконечников, чтобы обеспечить работу с чистыми одноразовыми наконечниками.

4.2.3.2 Добавление промывочной жидкости и стартового реагента● **Добавление промывочной жидкости**

Емкость с раствором промывочной жидкости размещается на лотке в центре шкафа анализатора. Оставшийся объем жидкости можно отслеживать на главном экране соответствующего анализатора.

Порядок действий:

1. Откройте переднюю дверцу корпуса анализатора, выдвиньте лоток для промывочной жидкости, снимите всасывающий узел с верхней емкости промывочной жидкости. После чего извлеките пустую загрузочную емкость для промывочной жидкости.

2. Установите новую емкость с раствором промывочной жидкости на переднюю часть лотка, отвинтите верхнюю крышку емкости с раствором промывочной жидкости, и закройте крышку, а затем вставьте всасывающий узел емкости для промывочной жидкости. Вставьте лоток для промывочной жидкости обратно в анализатор.

Примечание.



- 1) При использовании режима ручной приготовления промывочной жидкости необходимо подготавливать заранее. Убедитесь, что перед подготовкой в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения.
 - 2) Перед началом и во время анализа обращайте внимание на объем оставшейся промывочной жидкости.
-

● Добавление стартового реагента

Порядок действий:

1. Выдвиньте контейнер для стартовых реагентов и поднимите опору трубки стартового реагента, чтобы извлечь пустую емкость со стартовым реагентом.
2. Установите новую емкость со стартовым реагентом в надлежащую позицию, опустите опору трубки стартового реагента и задвиньте контейнер для стартовых реагентов в корпус анализатора.

Примечание.



1. Если трубки камеры перед промывкой пусты, промойте камеру 50 раз, прежде чем проводить проверку BGW.
 2. Перед началом и во время анализа обращайте внимание на оставшийся объем стартового реагента.
 3. На емкости для стартового реагента 1 и 2, а также трубки нанесены обозначения. Не перепутайте компоненты во время установки!
-

4.2.4 Проверка состояния анализатора

4.2.4.1 Проверка состояния

Нажмите на соответствующий значок анализатора на главном экране или в главном меню, чтобы перейти на главный экран этого анализатора. Проверьте состояние окружающей среды, отходов, расходных материалов, инструмента и работы с веществом. В случае корректного состояния значки отображаются зеленым цветом.

По завершении инициализации анализатора необходимо подождать 30 минут, чтобы убедиться в стабильности параметров окружающей среды.

Если состояние отходов вне нормального диапазона, выполните шаги, описанные в

разделе 4.6.5 «Утилизация отходов» данного документа.

Если состояние расходных материалов вне нормального диапазона, выполните шаги, описанные в разделе 4.2.3 «Замена расходных материалов» данного документа.

Если состояние инструмента отображается как недопустимое, свяжитесь с нашими специалистами по техническому обслуживанию.

Если состояние транзакции отображается как недопустимое, выполните соответствующую калибровку, проверку системы или процедуру техобслуживания.



Примечание.

После завершения инициализации всех компонентов анализатора дождитесь, когда все индикаторы состояния станут зелеными, прежде чем приступить к проведению анализа. Если анализатор длительное время не переходит в нормальное рабочее состояние, обратитесь к специалистам технического обслуживания нашей компании.

4.2.4.2 Подтверждение результатов проверки системы

Проверка системы состоит из проведения фоновой промывки (BGW), проверки светового сигнала (LC) для пробоотборника и дозатора реагентов (левого и правого дозатора реагентов).

Перед выполнением проверки системы установите раствор для проведения проверки светового сигнала в соответствующие позиции в области проб, а также в правой и левой области реагентов. Подробные сведения см. в разделе 5.6.2 «Загрузка жидкости для проверки светового сигнала».

Для перехода к экрану [Утилиты] следует нажать кнопку <Утилиты> в главном меню. Нажмите <Добавить>, чтобы открыть экран [Регистрация данных для проверки системы], введите руку для образцов, пробоотборник, количество промывок дозаторов реагентов, узла промывки и камеры, а также число проверок BGW и проверок LC для пробоотборника и дозатора реагентов (левого и правого дозатора реагентов). Нажмите <Регистрация>, а затем <ОК>, чтобы начать проверку системы. По завершении проверьте результаты проверки системы.

Выполните 10 проверок BGW, 8 проверок LC пробоотборника и 5 проверок LC дозатора реагентов. Проверка системы считается пройденной при получении результатов, соответствующих следующим требованиям.

● BGW	100–1200	коэффициент вариации ≤ 10 %
● LC	450000–650000	коэффициент вариации ≤ 3 %

Примечание.



1. Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок BGW и LC, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может

- отрицательно повлиять на достоверность результатов анализа.
2. Стандартную проверку LC необходимо проводить раз в неделю. Проверку LC также следует проводить в случае замены деталей анализатора. Если проверка LC не проводится, загрузка жидкости для проверки светового сигнала не требуется.
 3. Промывку BGW необходимо проводить каждый день перед проведением анализа, чтобы убедиться в точности результатов.
-

4.2.5 Проверка условий выполнения анализа

Перед проведением анализа убедитесь, что параметры и значения референтного диапазона анализа заданы правильно. Убедитесь, что реагент для анализа откалиброван, а результат калибровки утвержден и не просрочен. Настройте профиль, разведение и данные о материале для КК.

Подробную информацию о настройке параметров анализа, разведения и профилей см. в разделе 5.7.1 «Настройка параметров».

Подробную информацию о настройке материалов для КК см. в разделе 5.5.1 «Регистрация КК».

4.2.6 Загрузка реагентов

Отсканируйте RFID-метку реагента, расположив его между двумя областями реагентов, после чего установите реагент в область реагентов. Перед проведением калибровки, анализа контрольных материалов и анализа пробы с использованием реагента на экране [Реагент] программного обеспечения проверьте следующие данные.

- Убедитесь, что срок годности реагента не истек.
- Количество оставшихся реагентов должно быть достаточным для выполнения анализа.
- Магнитные микрочастицы реагентов необходимо перемешивать в течение 30 минут.

4.2.6.1 Устройство комплекта реагентов

Комплект реагентов состоит из указанных ниже компонентов.

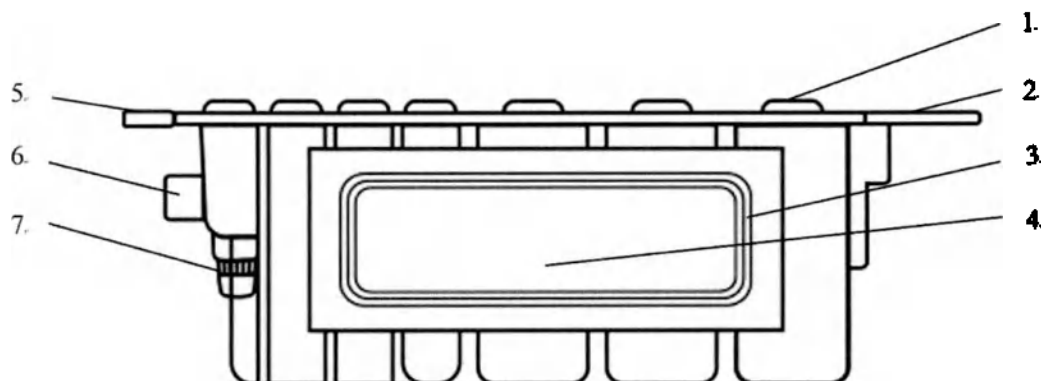


Рис. 4.2-3. Устройство комплекта реагентов

1. Герметизирующая пленка: служит для герметизации реагентов. Дозатор реагентов анализатора вводится в комплект реагентов через герметизирующую пленку для забора реагента.
2. Ручка: используется для загрузки и извлечения комплекта реагентов.
3. RFID-метка: содержит сведения о комплекте реагентов.
4. Идентификационная этикетка: содержит сведения о компонентах, названии, сроке годности и т. д. комплекта реагентов.
5. Фиксирующий зажим: предназначен для фиксации комплекта реагента при установке в область реагентов.
6. Идентификационный блокиратор: Предназначен для блокировки оптопары при установке комплекта реагентов в область реагентов для его идентификации.
7. Механизм для перемешивания магнитных микрочастиц: вместе с шейкером области реагентов перемешивает магнитные микрочастицы.

4.2.6.2 Загрузка комплекта реагентов

1. Подготовка комплекта реагентов

Убедитесь, что комплект реагентов хранился в правильном положении (герметизирующая пленка должна быть направлена вверх). Не переворачивайте и не трясите комплект реагентов.

- 1) Выньте упаковку комплекта реагентов из холодильника.
- 2) Выньте комплект с реагентами из упаковки.

- 3) Убедитесь, что комплект реагентов не протекает. Если присутствует протечка, своевременно свяжитесь с представителями компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или дистрибьютора.
- 4) Аккуратно поверните механизм перемешивания магнитных микрочастиц комплекта реагентов, чтобы убедиться, что движению механизма ничего не препятствует.
- 5) Осторожно снимите алюминиевую пленку с комплекта реагентов.
- 6) Проверьте жидкость в каждом компоненте комплекта реагентов на предмет наличия пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха используйте пипетку для их удаления. Перед использованием необходимо убедиться, что пузырьки полностью отсутствуют.
- 7) Во избежание перекрестного загрязнения удалите жидкость с поверхности комплекта реагентов.

Примечание.



- 1) Снимите защитную фольгу с комплекта реагентов перед использованием нового реагента.
 - 2) Реагенты необходимо подготавливать, использовать и хранить строго в соответствии с инструкциями по использованию конкретного реагента. Не допускайте образования пузырьков воздуха в реагентах. Это может повлиять на точность забора реагентов и результатов анализа.
 - 3) Реагенты из разных комплектов не должны смешиваться, т. к. это может повлиять на достоверность результатов анализа.
-

2. Загрузка комплекта реагентов

Перед установкой комплекта реагентов в область реагентов убедитесь в надлежащей работе анализатора и программного обеспечения.

- 1) Откройте дверцу области реагентов.
- 2) Извлеките неиспользованные комплекты реагентов в соответствии со световыми сигналами индикаторов различных каналов в области реагентов.
- 3) Держа комплект реагентов за ручку, поднесите его RFID-меткой к области считывания данных (примерно на 2 секунды). При успешном сканировании прозвучит звуковой сигнал.
- 4) Вставьте комплект реагентов вдоль пустой ячейки для реагентов. При правильной установке комплекта реагентов анализатор подаст звуковой сигнал.
- 5) Данные о реагенте будут считаны программным обеспечением. Соответствующая позиция будет подсвечена на экране [Реагент], где также будет отображаться название реагента.

- 6) В случае возникновения ошибки при считывании данных повторите указанные выше действия.
- 7) По завершении считывания сведений о реагенте закройте дверцу области реагентов.

Состояние комплекта реагентов обозначается с помощью цветовых индикаторов в области реагентов.

Цвет светового индикатора	Состояние комплекта реагентов
Не горит	Режим ожидания, комплект реагентов может быть загружен
Горит зеленым	Режим ожидания. Комплект реагентов установлен в штатив
Мигает зеленым	Дозирование комплекта реагентов завершено, штатив с реагентами может быть извлечен.
Горит желтым	Состояние запуска. Комплект реагентов используется
Мигает желтым	Ошибка. Например, комплект реагентов был извлечен во время использования

3. Проверка оставшегося объема реагента

После сканирования RFID-метки в области реагентов и правильной установки комплекта реагентов необходимо проверить количество оставшихся тестов в области реагентов и убедиться, что оставшихся тестов достаточно для проведения данного анализа. Если объема реагента недостаточно для завершения текущего анализа пробы, установите новый комплект реагентов в область реагентов.

4. Проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц реагента

После установки комплекта реагентов в диалоговом окне [Реагент] в области соответствующего штатива для реагентов будет отображено имя комплекта реагентов, количество оставшихся тестов для реагента, состояние калибровки и время перемешивания магнитных микрочастиц. Подробную информацию см. в разделе 5.4.1 «Сведения о реагенте».

4.2.7 Загрузка проб

4.2.7.1 Подготовка проб

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий.

- 1) Не используйте для анализа пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами.
- 2) Перед проведением анализа убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в пробе.

Убедитесь, что проба соответствует условиям, а затем вставьте пробирку в штатив для проб. Процедура описана ниже.

- 1) Пробирка должна отвечать требованиям, описанным в разделе 2.4.2.2 «Штатив для проб».
- 2) Аккуратно вставьте пробирку в штатив для проб.
- 3) При наличии штрихкода на пробирке ее необходимо повернуть штрихкодом к открытой стороне штатива таким образом, чтобы сканер штрихкодов смог считать необходимые данные.

Примечание.



1. Во избежание повреждения держателя пробоотборника перед добавлением пробы убедитесь, что крышки пробирок открыты.
2. Для обеспечения достоверности результатов сбор и обработка пробы должны соответствовать всем перечисленным требованиям и рабочим характеристикам во избежание образования пузырьков воздуха и сгустков крови.
3. Не поворачивайте пробирки с наклеенным штрихкодом в штативе для проб, поскольку это может повредить штрихкод.

Предупреждение



1. Во избежание инфицирования при работе с пробами надевайте перчатки.
2. Если объема пробы недостаточно или проба отсутствует, в результате анализа отображается значение концентрации с отметкой «L», «S» или другой. Если анализатор отображает сообщение «Пипетка пробоотборника не может набрать пробу», анализ необходимо выполнить снова.
3. После установки штатива с пробирками в область проб не изменяйте положение пробирок в штативе во избежание путаницы результатов теста.

Установка в штатив жидкости для проверки светового сигнала (LC), поставляемого нашей компанией, выполняется так же, как и установка пробирки с пробой, однако при установке жидкости для проверки светового сигнала штрихкод на пробирке может не быть повернут к сканеру штрихкодов. Проверка LC выполняется только тогда, когда анализатор распознает штатив для проверки LC. Если пробирка установлена в штатив неправильно, извлеките ее и установите заново надлежащим образом.

4.2.7.2 Загрузка штатива для проб

Для загрузки штатива для проб выполните следующие действия.

- 1) Откройте дверцу области проб.
- 2) Извлеките неиспользованные штативы для проб в соответствии с цветом индикатора каждого штатива в области проб.

- 3) Выберите пустую позицию для штатива с пробами и аккуратно вставьте штатив вдоль блока таким образом, чтобы он полностью встал в позицию.

Цвет светового индикатора	Состояние штатива для проб
Не горит	Часто встречается, когда не загружены штативы для проб. Если штатив для проб уже загружен, это означает сбой в работе датчика или другого оборудования.
Горит зеленым	Ожидание
Мигает зеленым	Анализатор завершил загрузку проб, штатив для проб может быть извлечен
Горит желтым	Выполняется загрузка штатива с пробами
Мигает желтым	Указывает на ошибку: текущая позиция для штатива с пробами занята, или текущий штатив был извлечен.

Примечание.



Перед установкой штатива для проб в область проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают надлежащим образом. В противном случае штатив для проб может быть не распознан, и последующие операции будут недействительны.

4.3 Проведение анализа

По завершении выполнения подготовительных процедур можно приступить к выполнению анализа.

4.3.1 Регистрация калибровочного анализа

В главном меню нажмите кнопку **<Реагент>**, чтобы перейти к экрану **[Реагент]**. Выберите реагент для калибровки и нажмите **<Рег. калибр.>**. Подтвердите анализ, для которого требуется выполнить калибровку, в диалоговом окне и нажмите **<ОК>**, чтобы запустить калибровку.

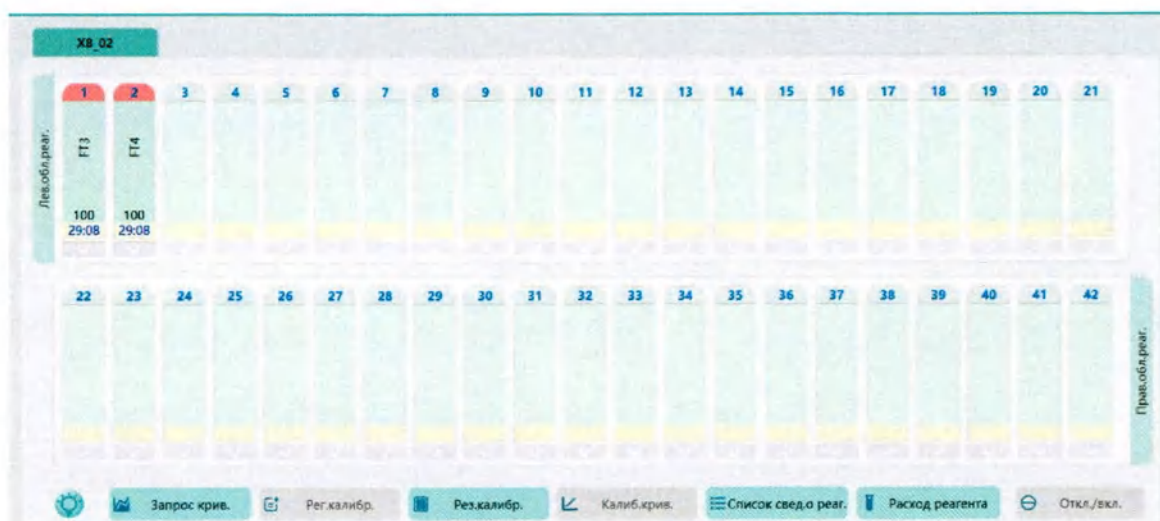


Рис. 4.3-1. Экран реагентов

По завершении калибровки дважды нажмите на соответствующий реагент для анализа или выберите его и нажмите кнопку **<Калиб.крив.>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о реагенте]**. Проверьте сведения о кривой и примите или отклоните новую кривую.

Для утверждения новых данных калибровки выберите опцию «Подтвердить» и нажмите кнопку **<Подтвердить>**. Для отклонения новых данных калибровки выберите опцию «Отклонить» и нажмите кнопку **<Подтвердить>**. Повторно зарегистрировать реагент и выполнить калибровку можно с помощью экрана **[Реагент]**.

Сведения о реагенте

Сведения о калибр.
 Имя модуля: XB_02
 Имя реагента: FT4
 Послед. калибр.: 2022-02-23 16:04:14

№ партии: 2021010521010
 № комплекта: 2501
 ИН эталон.кривой: 20201012113030

Всего реаг./ост.тесты: 100 / 96
 Пригодность реагента: 2022-05-09 00:00:00
 Пригодность калибр.: 2022-03-02 16:04:14

	Калибратор 1	Калибратор 2
OCE	575000	169501
	587502	169085
Средн. OCE	581251	169293
OCE – KB	1.52	0.17
OCE – отклон.[%]	-5.6	-7.1
Ожидаемая конц.	2.325	20.809
Рассчит. конц.	2.325	20.809
Отклон. концентр.	0.0	0.0

☐ Подтвердить ☐ Отклонить ☐ Пересчитать для связанных проб
☐ Пересчитать пробы с таким же № комплекта

☒ Подтвердить

Рис. 4.3-2. Подробные сведения о калибровке реагента

4.3.2 Регистрация КК анализа

Нажмите **<КК>** в главном меню. На экране **[КК]** нажмите на вкладку **<Рег.данны.д/КК>**, чтобы перейти к экрану **[Рег.данны.д/КК]**. После корректной загрузки штатива с материалами для КК выберите материалы КК и анализы из списка, а затем укажите модули и позиции для штативов. Нажмите **<Регистрация>**, чтобы завершить регистрацию анализов КК.

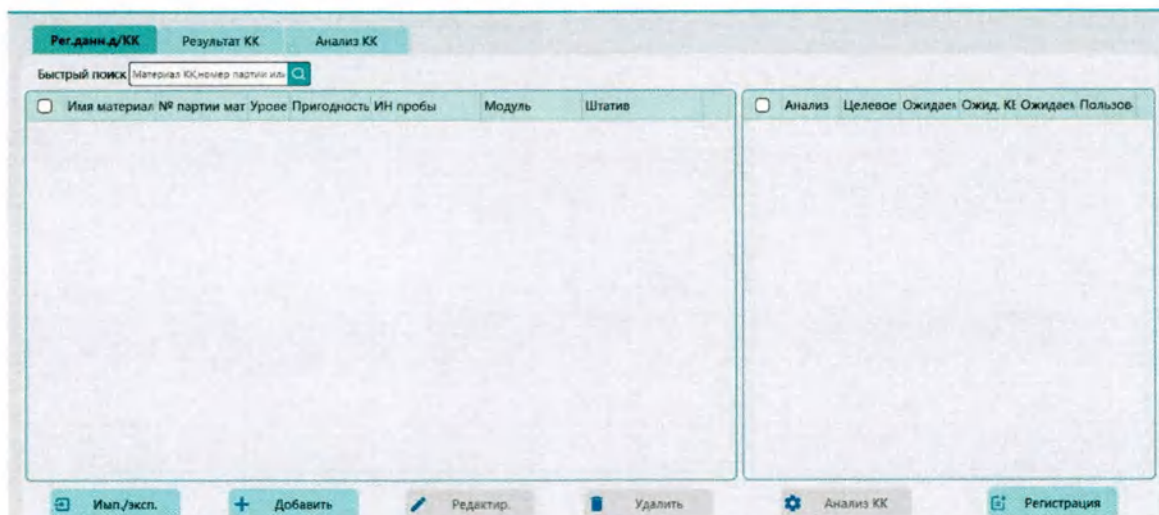


Рис. 4.3-3. Регистрация данных для КК

4.3.3 Регистрация пробы

Нажмите кнопку **<Проба>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Проба]**.

Загрузите пробы для анализа в штатив для проб. При наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива. Установите штатив для проб на платформу для проб надлежащим образом, нажмите **<Сканировать>** и выберите нужный штатив для сканирования. Затем нажмите **<Сканировать>**, и анализатор отсканирует и идентифицирует штрихкоды всех штативов в выбранной области проб. По завершении сканирования в программном обеспечении отобразятся отсканированные номера штативов для проб и номера отсканированных штрихкодов.

Выберите штатив и позицию для проб, данные которых необходимо изменить, введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно или необязательно), выберите необходимый анализ в области выбора анализа или используйте функцию профиля, чтобы выбрать сразу несколько анализов и зарегистрировать пробы.

При регистрации срочной пробы (STAT) установите штатив с пробой STAT сразу в область проб и отсканируйте штрихкод. Регистрация таких проб выполняется так же, как и регистрация стандартных проб, однако штативам STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, выберите анализ, для которого требуется разведение. Затем нажмите **<Разведение>**, выберите коэффициент разведения и нажмите кнопку **<ОК>**.

Чтобы использовать функцию ЛИС, правильно задайте настройки и подключите сервер ЛИС, отсканируйте или введите ИН пробы. Анализатор автоматически извлечет данные анализа с сервера ЛИС. Другой способ: нажмите **<Использование для ЛИС>**, чтобы выбрать пробу на экране **[Использование для ЛИС]**, а затем нажмите **<Использовать для ЛИС>**, чтобы получить данные анализа пробы.

По завершении регистрации можно нажать кнопку **<Раб.список>**, чтобы просмотреть состояние всех зарегистрированных тестов, удалить или изменить количество повторов, а также экспортировать данные. Также можно нажать кнопку **<Обзор сведений>**, чтобы просмотреть измененные данные анализа для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа и количество оставшихся тестов для реагента.

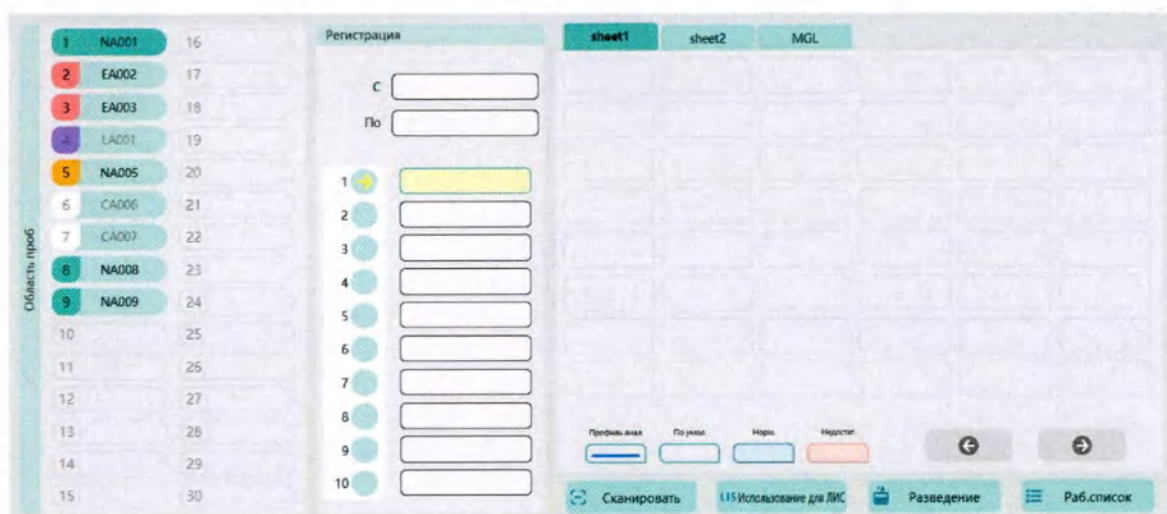


Рис. 4.3-4. Проба

4.3.4 Запуск анализа

По завершении регистрации пробы нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий, чтобы отправить соответствующую команду; после чего анализатор запустит процедуру анализа.

Чтобы использовать функцию ЛИС, вы можете нажать кнопку **<Пуск>** после установки штатива. Анализатор автоматически выполнит ряд операций, в том числе сканирование штатива для проб, сканирование штрихкода пробы, загрузку анализов и запуск анализов.



Примечание.

- 1) Не открывайте крышку анализатора во время работы.
- 2) Не прикасайтесь к держателю пробоотборника, зонду реагентов, реакционному диску или другим подвижным устройствам, а также не препятствуйте их перемещению во время работы анализатора.

4.3.5 Анализ добавленных проб

1. Дополнительный анализ проб с зарегистрированными данными

Если во время выполнения тестирования необходимо добавить анализы, перед добавлением потребуется зарегистрировать пробу. В области проб экрана **[Проба]** выберите штатив для проб, в области регистрации выберите пробу, для которой требуется добавить анализы, после чего зарегистрируйте пробу. Подробные сведения о способах регистрации см. в разделе 4.3.3 «Регистрация пробы».

2. Добавление анализов проб без зарегистрированных данных

Если во время выполнения анализа требуется добавить пробу, то после установки добавляемых проб в штатив для проб и надлежащей загрузки штатива в области проб следует зарегистрировать добавленные пробы (см. раздел 4.3.3 «Регистрация пробы»).

Если в области реагентов недостаточно реагентов для проведения дополнительных анализов,

Если реагенты дополнительных анализов не помещены заранее в области реагентов, загрузите соответствующие реагенты в данную область. В случае загрузки реагентов для дополнительных анализов после выполнения регистрации нажмите кнопку **<Пуск>** на панели действий, чтобы завершить процедуру непрерывной загрузки.

4.4 Отслеживание выполнения анализа

Во время выполнения анализа вы можете в реальном времени отслеживать на главном экране различные состояния анализатора (в том числе состояние расходных материалов, показания температуры и напряжения). Если во время выполнения анализа необходимо приостановить вывод данных штативов для проб в области проб, нажмите кнопку **<Приост.транспорт.>**. Если возникла серьезная неполадка, нажмите кнопку **<Остановить анализатор>**, чтобы остановить выполнение анализа. Подробные сведения о состояниях см. в разделе 5.9 «Описание функций экрана [Состояние]».

4.5 Работа с результатами

Нажмите кнопку **<Результат>** в главном меню, чтобы перейти к экрану [Результат]. На данном экране отображаются результаты всех анализов проб, выполненных за день.

Для проверки подробных сведений о результатах анализов дважды нажмите на запись результата или выберите нужную запись результата и нажмите кнопку **<Сведения>**.

При работе с результатами можно выполнять различные действия, например удаление, повторный анализ, загрузка данных в ЛИС, повторный расчет результатов и их печать. Для этого пользователю необходимо установить флажок рядом с нужным результатом или одновременно выбрать несколько результатов, установив флажок в заголовке первого столбца, и нажать кнопку, расположенную под списком результатов.

Нажмите кнопку **<Поиск>** на экране [Результат], чтобы перейти к экрану [Поиск результата]. Затем укажите условия поиска в поле критериев и нажмите кнопку **<ОК>**. В списке результатов анализов отобразятся сведения о результатах анализов из архива.

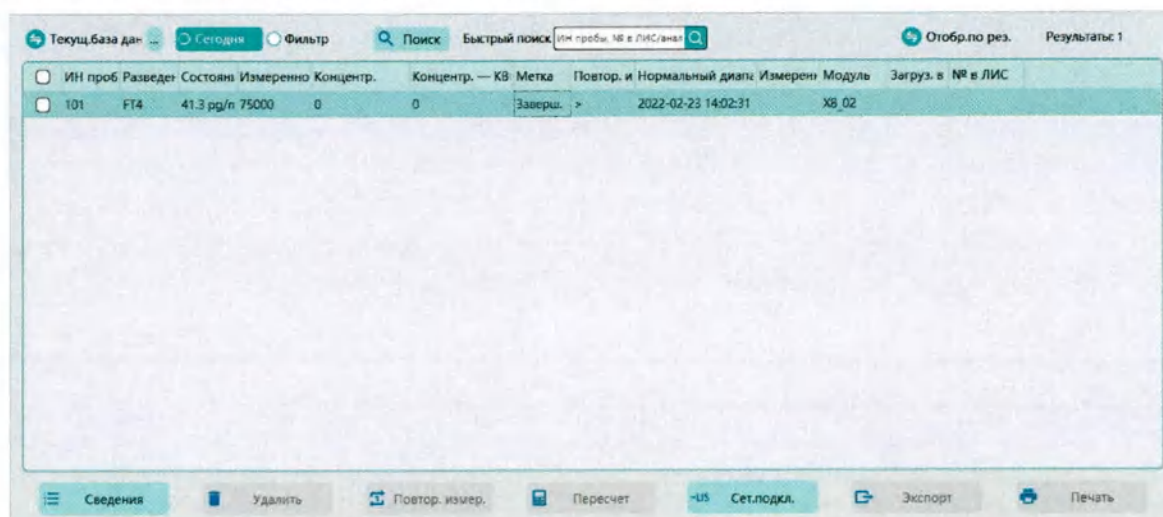


Рис. 4.5-1. Результаты

4.6 Завершение анализа

По завершении выполнения всех необходимых анализов пользователю необходимо выйти из пользовательского ПО и операционной системы Windows, прежде чем выключить питание каждого компонента.

4.6.1 Подготовка к переводу анализатора в спящий режим или выключению

После завершения анализа необходимо подготовить анализатор к переводу в спящий режим или выключению.

1. Извлеките все пробы, раствор для контроля качества из области проб.
2. Извлеките все реагенты из области реагентов.
3. Опорожните бачок для жидких отходов.
4. Опустошите контейнеры для использованных кювет и наконечников, а также утилизируйте блоки отработанных кювет и наконечников.

4.6.2 Выключение питания

По завершении выполнения всех анализов пользователь может выйти из пользовательского ПО и отключить компьютер, анализатор и другие компоненты системы либо же может перевести анализатор в спящий режим, выбрав нужную опцию в программном обеспечении.

1. В спящем режиме анализатора питание подается только на систему охлаждения области реагентов, питание остальных модулей отключено.
Переведите их в спящий режим ([Главный экран] > <Автом.переход в спящ.реж.>).
2. Выключите питание анализатора и всех модулей.



Примечание.

Если работа анализатора приостанавливается на длительное время, переведите переключатели модуля иммунохемилюминесцентного анализа и системы обработки проб в положение «выкл.» (на задней панели управления).

4.6.3 Действия после отключения питания

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

1. Проверьте, не осталось ли на горизонтальных поверхностях неиспользованных кювет.
2. Если установлен режим ручного приготовления, необходимо заранее подготовить раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации.
3. Проверьте лоток для промывочной жидкости и контейнер для стартовых реагентов на наличие загрязнений и пятен. При наличии удалите загрязнения и пятна, протрите чистой мягкой тканью.
3. При использовании бачки для жидких отходов, находящейся на расстоянии, необходимо

опорожните жидкие отходы в бачки для жидких отходов, находящейся на расстоянии в каждом модули;

4. Проверьте плоскую часть анализатора на наличие грязи. При наличии удалите загрязнения и пятна, протрите чистой мягкой тканью.

4.6.4 Извлечение комплекта реагентов

1. Откройте дверцу области реагентов.
2. Держа за ручку, извлеките комплект реагентов из области реагентов. Если в комплекте реагентов не осталось тестов, утилизируйте его надлежащим образом. При наличии реагентов в комплекте закройте ячейки комплекта дополнительной герметизирующей пленкой и поместите комплект в специальный контейнер, предоставленный нашей компанией, чтобы избежать испарения жидкости.
3. Поместите комплект реагентов в холодильник, расположив его надлежащим образом.

4.6.5 Извлечение и обслуживание штатива для проб

4.6.5.1 Извлечение штатива для проб

1. Откройте дверцу области проб.
2. Держа за ручку, аккуратно потяните штатив для проб и полностью извлеките его из области проб.
3. При отсутствии образцов в пробирках утилизируйте пробирки согласно соответствующим нормативным требованиям. Если пробирки содержат образцы, которые могут быть использованы для дальнейших анализов, запечатайте их и поместите на хранение согласно требованиям, установленным в лаборатории.

4.6.5.2 Обслуживание штатива для проб

В определенных случаях может потребоваться обслуживание штатива для проб.

- Случай 1: после прямого контакта с пробой.
- Случай 2: пробирки с образцами не удается закрепить в штативе для проб.

В случае 1 выполните следующие действия.

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива в чистый штатив для проб.
2. Извлеките штатив для проб и насухо протрите его чистым сухим полотенцем. Для дезинфекции штатива распылите на загрязненные участки этанол.

В случае 2 выполните следующие действия.

1. Возьмите остроконечный инструмент, подденьте кончиком инструмента часть внутреннего фиксатора ячейки штатива для проб, как показано на рисунке 4.6-1, и аккуратно приподнимите фиксатор.
2. Вставьте пробирку для анализа с соответствующими характеристиками и проверьте надежность крепления.
3. Если пробирку не удастся зафиксировать, выполняйте действия, описанные в пунктах 1 и 2, до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.



Рис. 4.6-1. Подъем фиксатора

4.6.6 Утилизация отходов

4.6.6.1 Утилизация отработанных кювет и одноразовых наконечников

- Утилизация отработанных кювет

Отработанные кюветы помещаются в контейнер для использованных кювет, расположенный в нижней правой части корпуса анализатора. ПО автоматически подсчитывает число отработанных кювет. Посмотреть состояния можно на [Главном экране] и главной странице модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

Выдвиньте контейнер для использованных кювет, извлеките мешок для отходов и замените его новым, после чего закройте контейнер. Извлеченный мешок для отходов необходимо плотно запечатать, а затем надлежащим образом утилизировать.

Предупреждение



- 1) После опустошения контейнера для использованных кювет сбросьте количество отработанных кювет на ноль.
- 2) Поскольку вещества, оставшиеся в кюветах, могут привести к возникновению инфекции, кюветы необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные кюветы и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

● Утилизация отработанных одноразовых наконечников

Отработанные одноразовые наконечники помещаются в контейнер для наконечников, расположенный в средней левой части корпуса анализатора. Количество отработанных одноразовых наконечников и состояние можно просматривать на [Главном экране] и главной странице модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

Кнопка	Цвет светового индикатора	Описание
Переключатель контейнера для наконечников	Зеленый	Контейнер для наконечников находится в режиме ожидания и готов к работе. При нажатии кнопки выдвижной отсек откроется или закроется самостоятельно
	Мигает зеленым	Контейнер для наконечников находится в состоянии запуска. При нажатии кнопки перемещение контейнера для использованных наконечников сразу же прекратится, при повторном нажатии кнопки перемещение контейнера продолжится.
	Оранжевый	Контейнер для наконечников находится в состоянии «занят», кнопка недоступна.
	Мигает оранжевым	Ошибка контейнера для наконечников, кнопка недоступна. В этом случае подтолкните (или потяните) контейнер для наконечников, чтобы он начал перемещаться внутрь (или наружу).
	Не горит	Инициализация анализатора не выполнена, контейнер для наконечников можно открыть или закрыть вручную.

Порядок действий:

1. Войдите в пользовательское ПО. По завершении инициализации анализатора в программном обеспечении можно посмотреть количество отработанных одноразовых наконечников.
2. Когда индикатор кнопки контейнера для использованных наконечников загорится зеленым светом, нажмите кнопку контейнера для использованных наконечников; после чего индикатор загорится оранжевым светом. По завершении текущей операции

анализатором контейнер для использованных наконечников начнет выдвигаться из анализатора, при этом индикатор кнопки будет мигать зеленым светом.

3. Дождитесь, когда индикатор кнопки контейнера для использованных наконечников перестанет мигать и будет постоянно гореть зеленым светом, после чего опустошите контейнер для использованных одноразовых наконечников.
4. После опустошения контейнера нажмите кнопку контейнера для использованных наконечников; индикатор кнопки начнет мигать зеленым светом. Дождитесь, когда контейнер для использованных наконечников переместится внутрь анализатора и займет надлежащую позицию; после чего индикатор кнопки начнет постоянно гореть зеленым светом. Это будет указывать на то, что процедура опустошения контейнера для утилизируемых одноразовых наконечников завершена.

Предупреждение



- 1) После опустошения контейнера для использованных наконечников сбросьте количество отработанных одноразовых наконечников.
 - 2) Поскольку вещества, оставшиеся на одноразовых наконечниках, могут привести к возникновению инфекции, наконечники необходимо помещать в мешок для отходов. Отработанные одноразовые наконечники и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
-

Предостережение. Контейнер для использованных кювет имеет следующие размеры: 466 x 219 x 204 мм (длина x ширина x высота); размеры контейнера для использованных наконечников составляют: 374 x 118 x 200 мм (длина x ширина x высота). Пользователь может приобрести подходящий мешок для отходов, соответствующий местным нормативным требованиям.

● **Утилизация отработанных блоков кювет и наконечников**

Отработанные блоки кювет помещаются в выдвижной отсек для хранения кювет, отработанные блоки наконечников — в выдвижной отсек для хранения наконечников. Сведения об извлечении см. в разделе 4.2.4.1 «Загрузка кювет и одноразовых наконечников». Отработанные блоки кювет и наконечников не представляют опасность биологического заражения, поэтому их следует утилизировать, следуя стандартной процедуре утилизации отходов.

4.6.6.2 Утилизация жидких отходов

Выходные отверстия для жидких отходов высокой и низкой концентрации располагаются внизу на задней панели анализатора и имеют соответствующие обозначения.

Жидкие отходы можно хранить в специальной бачке для жидких отходов или утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями. При использовании специальной бачки для жидких отходов можно посмотреть состояния на главном экране и главной

странице модуля иммунохемилюминесцентного анализа. Если указано, что бачок для отходов заполнен, следует своевременно утилизировать отходы.



Предупреждение

- 1) При утилизации отходов следует обязательно надевать перчатки.
 - 2) Жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
 - 3) Регулярно очищайте бачок для жидких отходов в соответствии с документами по техническому обслуживанию.
-

Глава 5. Функции программного обеспечения

5.1 Описание интерфейса программного обеспечения

После входа в ОС Windows дважды щелкните на ярлык пользовательского ПО на рабочем столе. После запуска ПО на экране появится диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку <Вход>, чтобы перейти к главному экрану пользовательского ПО. Описание интерфейса программного обеспечения приводится ниже.

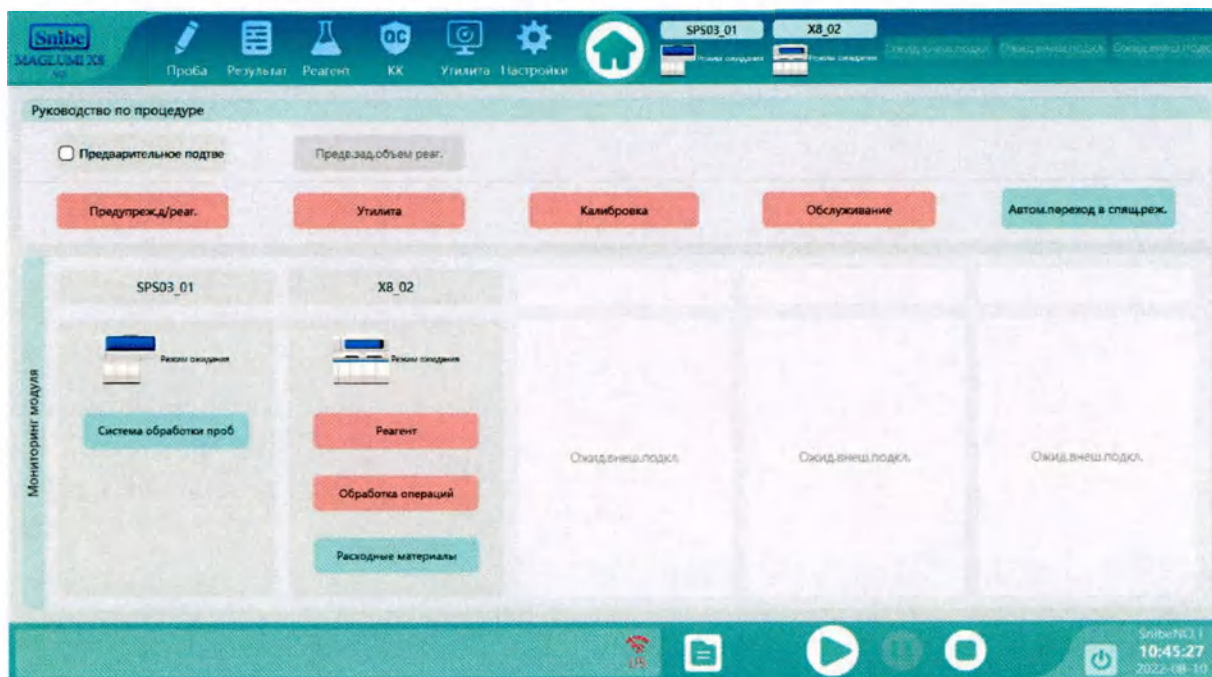


Рис. 5.1-1. Интерфейс пользовательского ПО

5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит восемь кнопок.



Рис. 5.1-2. Главное меню пользовательского ПО

Кнопки имеют следующие функции.

Кнопка	Функция
Проба	Регистрация и просмотр проб, выполнение других действий.
Результат	Проверка или удаление результатов анализа проб, выполнение повторных измерений и других операций.
Реагент	Проверка сведений о реагенте, регистрация калибровки реагента, проверка результатов калибровки или выполнение других операций.
КК	Регистрация и просмотр результатов КК, вычисление статистики по результатам КК, просмотр графика КК и выполнение других операций.
Утилита	Регистрация данных для проверки системы, просмотр результатов данной проверки, а также выполнение других подобных операций.
Настройки	Настройка параметров анализа, профиля, сети, языка и т. д.
Главный экран	На данном экране отображается текущее состояние компонентов анализатора, обратный отсчет времени анализа и т. д.
Значок инструмента	Показывает текущий статус анализатора.

5.1.2 Интерфейсы

Отображают подробные сведения о каждой функции главного меню и названы согласно этим функциям. На рисунке ниже представлен экран [Проба].

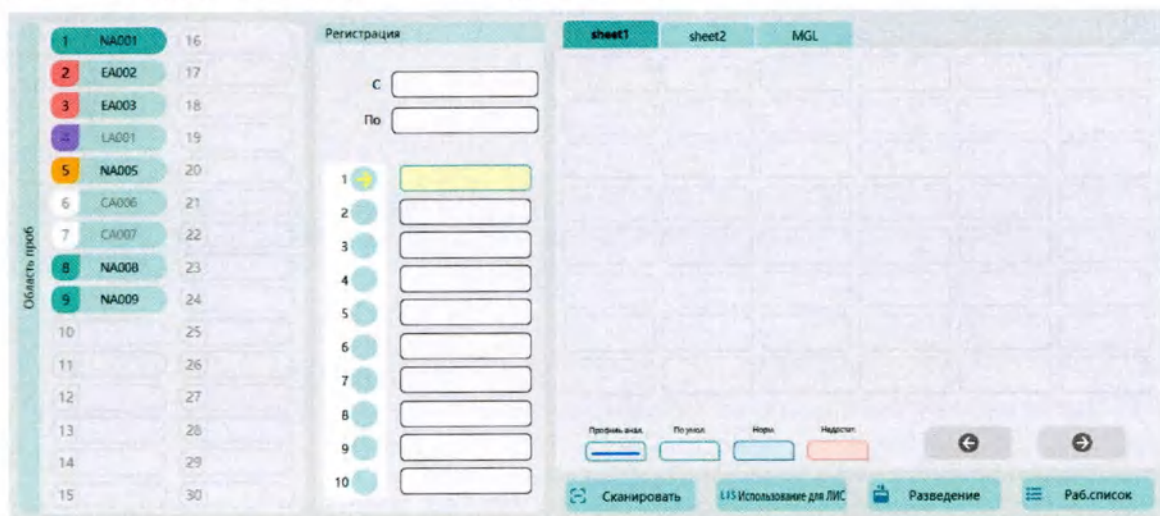


Рис. 5.1-3. Экран [Проба]

5.1.3 Подменю

Выберите раздел <Настройки> в основном меню для получения доступа к подменю данной функции. Название подменю совпадает с названием кнопок в главном меню. На рисунке ниже представлено меню [Настройки].

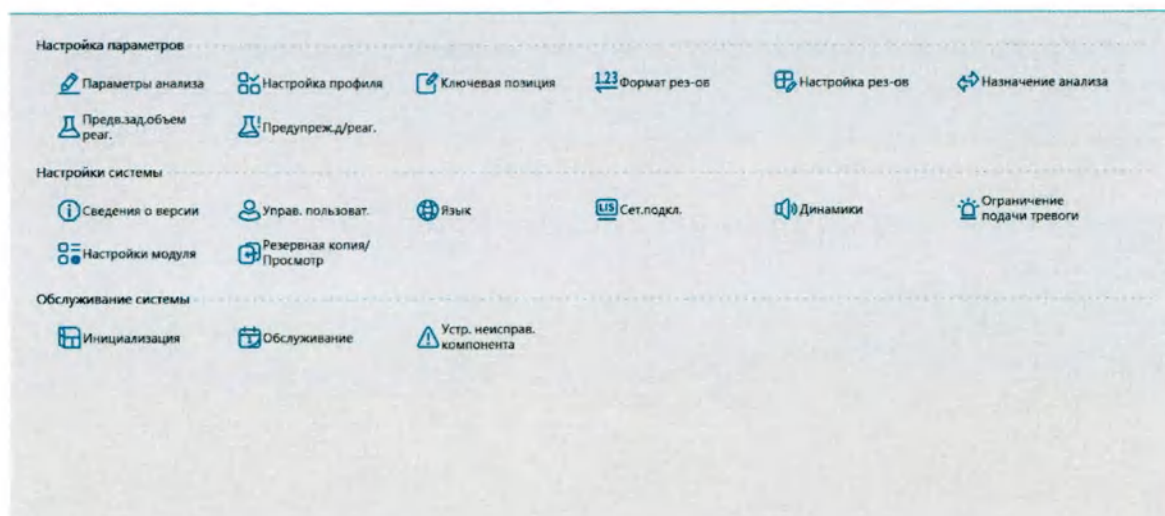


Рис. 5.1-4. Меню [Настройки]

5.1.4 Панель действий

Панель действий содержит несколько кнопок быстрого доступа и область с указанием состояний.

1. Кнопки быстрого доступа используются для быстрого запуска определенной функции.

- : кнопка **<Предупреждающее сообщение>**. При подаче сигнала тревоги анализатором данная кнопка указывает тип возникшей ошибки. При нажатии на данную кнопку пользователь может посмотреть подробные сведения о сигнале тревоги.
- : кнопка **<Пуск>**. При нажатии данной кнопки по завершении регистрации пробы, калибровки и контрольного материала программное обеспечение отправит анализатору команду на запуск и выполнение тестов.
- : кнопка **<Приост.транспорт.>**. Нажмите эту кнопку, если во время выполнения анализа необходимо приостановить вывод данных штативов для проб в области проб. Анализатор выполнит данное действие, а кнопка сменится кнопкой **<Возоб.транспорт.>**. Нажмите кнопку **<Возоб.транспорт.>**, чтобы выполнить эту операцию.
- : кнопка **<Остановить анализатор>**. Если вам необходимо остановить выполнение анализа, нажмите эту кнопку, в появившемся диалоговом окне выберите модуль, работу которого нужно прервать, и нажмите **<ОК>**. Пользовательское ПО отправит анализатору команду остановки, и выполнение анализа в выбранном модуле немедленно прервется, а его статус сменится на «Остановлено».



Примечание.

1. Использование данной функции не рекомендуется, за исключением случаев, когда того требуют особые обстоятельства, например при

неисправности анализатора. После остановки анализов все незавершенные процедуры анализа станут недействительными.

- : кнопка **<Выход>**. Нажмите эту кнопку, если хотите открыть экран **[Выкл./Выход из уч. записи]**, где можно заблокировать экран или выйти из ПО. При нажатии кнопки **<Экран блокир.>** отобразится экран блокировки, на котором можно сменить учетную запись пользователя или заблокировать программное обеспечение. Введя имя пользователя и пароль, можно снова войти в программное обеспечение. В заблокированном состоянии обмен данными между пользовательским ПО и анализатором будет выполняться в обычном режиме, при этом процедуры анализа остановлены не будут. На экране будут отображаться текущее системное время, количество проб и анализов, а также сообщения об ошибках. Нажмите на значок светового индикатора в нижнем правом углу экрана, если хотите отключить динамик подачи звуковых сигналов тревоги.

Нажмите кнопку **<Выход>** для выхода из управляющего программного обеспечения.

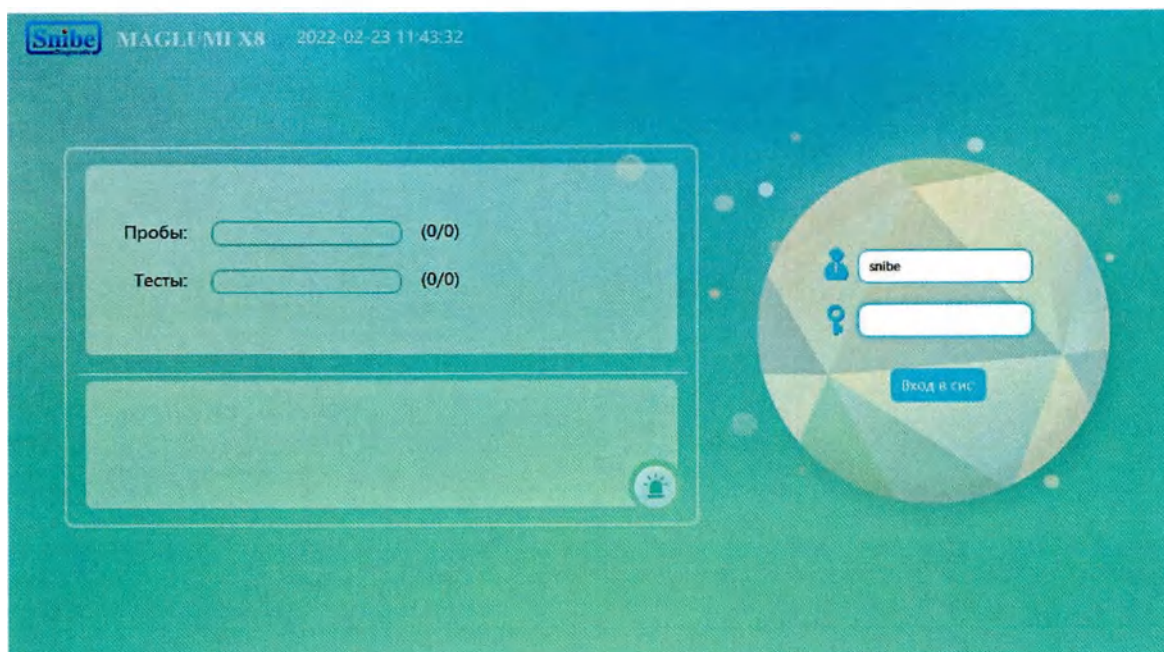


Рис. 5.1-5. Экран блокировки

- : кнопка **<Обзор сведений>**. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран **[Обзор сведений]**. В открывшемся диалоговом окне можно просмотреть все анализы, зарегистрированные для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа, а также количество оставшихся тестов для реагента.

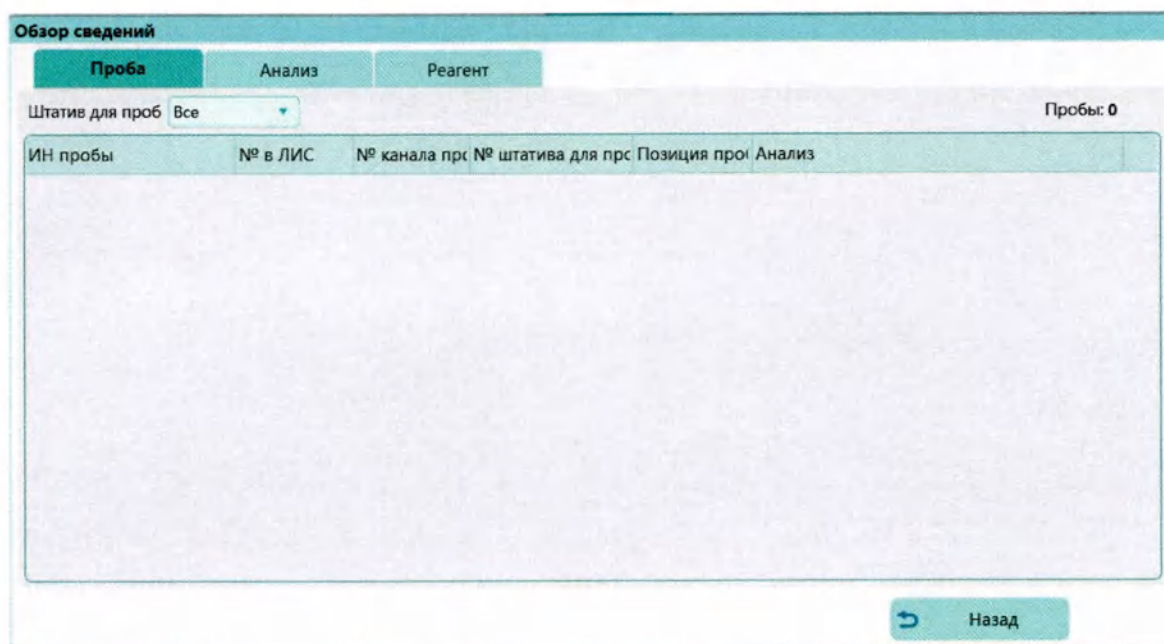


Рис. 5.1-6. Обзор сведений

-  — индикатор состояния ЛИС (состояние подключения к ЛИС). Индикатор загорается белым цветом при успешном подключении к серверу ЛИС и красным при сбое соединения.

5.1.5 Диалоговые окна

Диалоговые окна открываются после нажатия определенной кнопки на экране. В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон. Диалоговые окна делятся на функциональные и окна подтверждения сведений.

5.1.6 Кнопки

Меню, экраны и диалоговые окна содержат одну или несколько кнопок, которые используются для запуска функций. Чаще всего встречаются три кнопки: <ОК>, <Отмена> и <Назад>. Кнопка <ОК> в диалоговом окне используется для подтверждения выполнения операции; кнопка <Отмена> в диалоговом окне используется для отмены операции; кнопка <Назад> используется для закрытия диалогового окна без выполнения операции, указанной в сообщении данного окна.

5.2 Описание функции [Проба]

Нажмите кнопку <Проба> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Проба]. Функции окна [Проба] используются для регистрации анализов, проверки списка тестов и других операций.

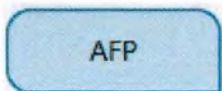
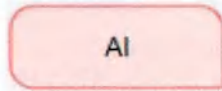
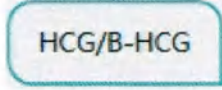
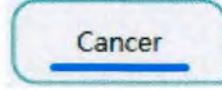
5.2.1 Регистрация пробы



Рис. 5.2-1. Проба

5.2.1.1 Расшифровка условных обозначений

Область	Условные обозначения	Описание
Область проб	1	Штатив для проб не загружен
	2 A002	Штатив с неотсканированными пробами загружен
	6 NA006	Штатив со стандартными пробами загружен
	7 CA007	Загружен штатив для КК
	2 EA002	Загружен штатив с образцами STAT
	4 LA001	Загружен штатив для проверки светового сигнала
	5 NA005	Штатив для образцов пациента загружен
	8 NA008	Выбранный штатив для проб
	10 NA010 ✓	Массово выбранные штативы с пробами
	1 NA001	Нельзя удалить штатив с пробами в состоянии тестирования

		Нельзя идентифицировать или дублировать номер штатива для проб
Область выбора анализа		В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов больше нуля, анализ назначен для анализатора.
		В область реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа, оставшееся количество тестов равно нулю, анализ назначен для анализатора.
		В область реагентов не установлен комплект реагентов для данного анализа, анализ не назначен для анализатора.
		Профиль анализа

5.2.1.2 Способы регистрации

1. Регистрация одиночной пробы

Загрузите пробы для анализа в штатив для проб. При наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива. Загрузите штатив в область проб надлежащим образом. Нажмите кнопку **<Сканировать>** (см. раздел 5.2.2 «Сканирование»). Выберите штатив для проб, информацию о котором нужно изменить, и по очереди введите ИН проб в позиции пробирок (не требуется, если используется штрихкод). Выберите ИН пробы и анализ в области выбора анализа в правой стороне экрана **[Проба]** или выберите профиль анализа (если нужно быстро выбрать несколько анализов), чтобы завершить регистрацию пробы.

Регистрация проб STAT выполняется так же, как и регистрация стандартных проб, однако штативам STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, нажмите **<Разведение>**, выберите анализ в диалоговом окне **[Коэфф. развед.]**, укажите коэффициент и нажмите **<ОК>**, чтобы зарегистрировать коэффициент разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется только правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС. Другой способ: нажмите **<Использование для ЛИС>** (см. 5.2.3 «Применение для анализов»), чтобы вручную выбрать пробу и получить данные анализа для пробы с сервера ЛИС.

2. Регистрация серии проб

Выберите один или несколько штативов для проб в области проб и укажите ИН первой и

последней пробы. После этого нажмите клавишу Enter, чтобы зарегистрировать серию ИН проб на нескольких штативах. Затем выберите анализ или используйте функцию профиля для выбора анализов, чтобы зарегистрировать пробы.

Сведения о регистрации разведенных проб или проб STAT, а также сведения об использовании функции ЛИС для получения данных анализа см. в разделе 1 «Регистрация одиночной пробы».



Примечание:

Приоритет штативов для транспортировки образцов следующий: штатив для проверки светового сигнала > штатив с образцами STAT > штатив для образцов пациента > штатив для контроля качества > штатив со стандартными пробами.

5.2.2 Сканирование

После загрузки штатива с пробами в область проб анализатор в первую очередь сканирует штатив для его идентификации. Нажмите **<Сканировать>**, чтобы перейти к экрану **[Сканирование штатива для проб]**, где можно указать, какие штативы необходимо сканировать. Нажмите **<Сканировать>**, и анализатор начнет по очереди сканировать выбранные штативы. Состояние обработки проб сменится на «Сканирование». Во время сканирования регистрировать пробы нельзя.

На экране **[Сканирование штатива для проб]** можно нажать кнопку в столбце «Амбулаторн.» штатива со стандартными пробами и отметить его как штатив с пробами пациента. Значение в столбце сменится на «Да».

Позиция	№ штатива для проб	Амбулаторн.	Не отсканиров.
☐ 1	NA001	Нет	Нет
☐ 2	EA002	Нет	Нет
☐ 3	EA003	Нет	Нет
☐ 4	LA001	Нет	Нет
☐ 5	NA005	Да	Нет
☐ 6	CA006	Нет	Нет
☐ 7	CA007	Нет	Нет
☐ 8	NA008	Нет	Нет
☐ 9	NA009	Нет	Нет

Выбрать не отск. Сканировать Отмена

Рис. 5.2-2. Сканирование штатива для проб

5.2.3 Применение для анализов

Нажмите **<Использование для ЛИС>** на экране **[Проба]**, чтобы перейти к экрану **[Использование для ЛИС]**. На экране **[Использование для ЛИС]** можно просмотреть статус пробы в системе ЛИС. Чтобы получить данные анализа с сервера ЛИС и посмотреть прогресс применения анализа в ЛИС, выберите пробу и нажмите **<Использовать для ЛИС>**. Чтобы

прервать применение анализа в ЛИС, нажмите **<Отмена>**.

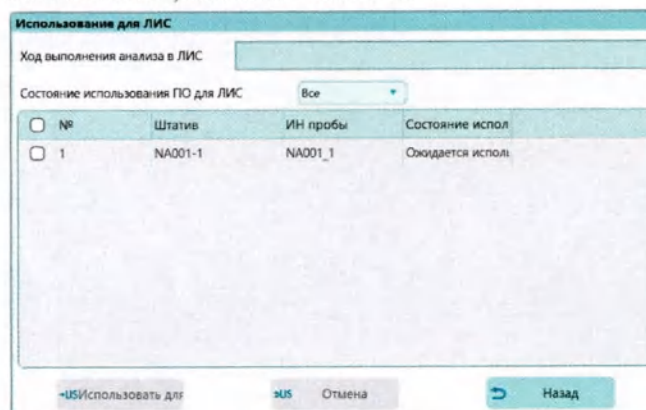


Рис. 5.2-3. Использование для ЛИС

5.2.4 Рабочий список

На экране **[Проба]** нажмите **<Раб.список>**, чтобы перейти к экрану **[Раб.список]**. В число функций входит отображение списка зарегистрированных анализов проб, отмена анализов, пробы для которых не добавлены, изменение количества повторов анализа, удаление уже зарегистрированных анализов проб, а также экспорт сведений списка анализов проб в формате Excel.

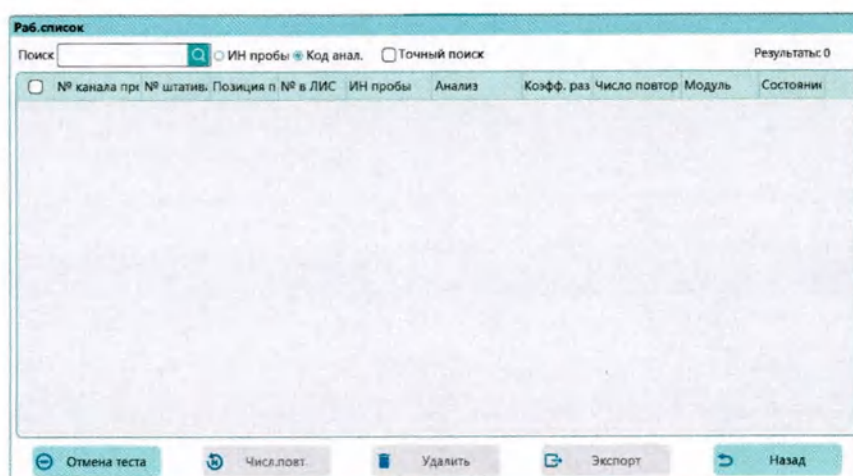


Рис. 5.2-4. Рабочий список

1. Отмена анализов без загрузки проб

Если после завершения регистрации образца и запуска анализов требуется отменить тестирование, пользователь может нажать кнопку **<Отмена теста>**, чтобы перейти к экрану **[Отмена теста]**. Список, отобразившийся на экране, будет содержать анализы, которые могут быть отменены в данный момент (пробы для анализа все еще находятся в области проб). Выберите анализы, которые необходимо отменить (доступна фильтрация по номеру штатива и анализу), а затем нажмите кнопку **<Отмена теста>**, чтобы отменить выполнение выбранных анализов. Поскольку некоторые анализы могут не отвечать требованиям к отмене во время выполнения процедуры, в списке для тестов будет указано, какие тесты были фактически отменены.



Рис. 5.2-5. Отмена анализа

2. Изменение количества повторов

Изменить количество повторов одного анализа можно с помощью кнопок «+» и «-» в столбце с указанием числа повторов. Если количество повторов необходимо изменить для серии зарегистрированных анализов, выберите нужные анализы, нажмите кнопку **<Числ.повт.>**, чтобы перейти к экрану **[Изменить число повторов]**, а затем измените количество повторов с помощью кнопок «+» или «-» или вручную введите нужное количество в столбце «Измен. знач.».

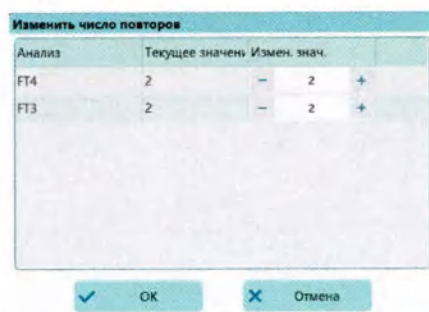


Рис.5.2-6. Изменение количества повторов

3. Удаление анализа

Выберите анализ образца, который необходимо удалить, нажмите кнопку **<Удалить>** и подтвердите действие. Удалить можно только зарегистрированные анализы.

4. Экспорт данных анализа

Выберите анализ образца, сведения которого необходимо экспортировать, и нажмите кнопку **<Экспорт>** для экспорта сведений в формате Excel.

5.3 Описание функций экрана [Результат]

Нажмите кнопку **<Результат>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Результат]**. Экран **[Результат]** используется для просмотра, поиска и удаления результатов, просмотра подробных сведений о результатах, проведения повторных измерений и загрузки данных в ЛИС, а также для пересчета, экспорта и печати результатов. В данном разделе последовательно описаны функции меню **[Результат]**.

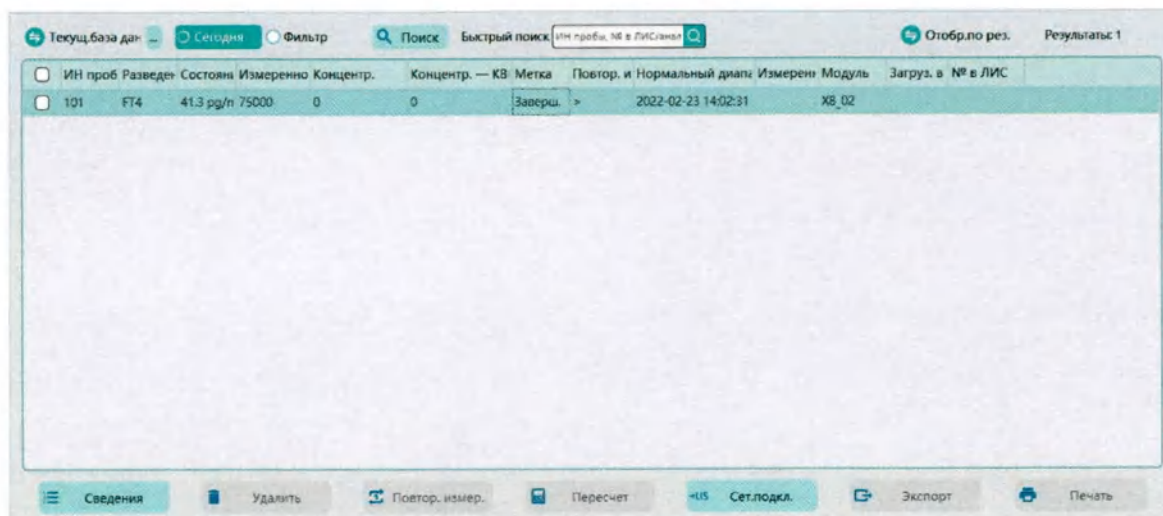


Рис. 5.3-1. Результаты

5.3.1 Поиск результатов

На экране **[Результат]** нажмите кнопку **<Поиск>** и задайте критерии поиска на экране **[Поиск результата]**, чтобы требуемые результаты были автоматически отфильтрованы. Для отображения результатов всех анализов за текущий день нажмите кнопку «Сегодня». В поле «Результаты» в верхнем правом углу экрана отображается общее количество записей в текущем списке.

Введите идентификатор пробы или анализа в поле быстрого поиска или нажмите  справа от поля редактирования, чтобы автоматически сканировать результаты анализа. Результаты анализов, соответствующие выбранным критериям, отобразятся в виде списка.

После переноса резервной копии (см. раздел 5.7.2.8 «Резервная копия/Просмотр») нажмите **<Текущее>**. Кнопка сменится на кнопку **<Журнал>**, и в списке результатов поиска отобразятся импортированные данные истории (резервная копия), соответствующие критериям поиска.

5.3.2 Удаление результатов

В списке результатов теста на экране **[Результат]** выберите результат, который нужно удалить, и нажмите **<Удалить>**.



Примечание.

1. Удалять можно только результаты анализов, выполнение которых завершено (в том числе с ошибкой).
2. Обратите внимание, что удаленные результаты анализов не могут быть восстановлены.

5.3.3 Сведения о результате

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результат и дважды нажмите на него или нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о результате]** и просмотреть подробные сведения.

Сведения о результате

Сведения о результате

ИН пробы: 101, № в ЛИС: , Штаб: NA001-1, Коэфф.: , Концентр. — KB: 0, OCE — KB: 0, Время регистрац: 2022-02-23 14:00:45

Свед.о реар.

№ партии: 2021010521010, № комплекта: 2501, Ед. изм.: pg/mL, Норм.диап.: 8.9, Диапазон измер: 1, Область: Лев.обл.реар.

№	OCE	Концентр.	Состояние	Метка	Заверш. цп	Время окончания	Метка
1	75000	41.3	Заверш.	>	196	2022-02-23 14:02:31	[>] Больше верх. пред. нормы

Экспорт, Сохранить, Преобразовать в, Назад

Рис. 5.3-2. Сведения о результате

Нажмите **<Преобразовать в КК>**, чтобы перейти к экрану **[Преобразовать данные пробы в данные КК]**. Выберите номер партии для КК в поле «№ партии» и нажмите **<Сохранить>**. Результаты анализа будут перенесены программным обеспечением к результатам за текущий день для соответствующей партии контрольных материалов.

Преобразовать данные пробы в данные КК

Преобразование данных пробы в КК

№ партии для КК: 1001

ИН пробы: #1001#

Анализ: FT4

концентрация: 41.3

Сохранить, Отмена

Рис. 5.3-3. Преобразование данных пробы в данные КК

Нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать сведения о результате в формате Excel.

5.3.4 Повторное измерение

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты анализов и нажмите кнопку **<Повтор. измер.>**. После успешной регистрации процедуры повторного измерения на экране появится сообщение: «Регистрация успешно выполнена». В списке результатов анализов, в который были добавлены результаты повторного измерения образцов, проверьте результаты повторного измерения, отмеченные звездочкой.

**Примечание.**

1. Провести повторные измерения зарегистрированных проб нельзя.
2. Штатив для проб повторного анализа должен находиться в области проб, сниматься нельзя.
3. Параметры повторного измерения должны соответствовать параметрам исходного анализа. При изменении параметров анализа его необходимо заново зарегистрировать.

5.3.5 Отправка результатов

После включения функции ЛИС и успешного подключения к серверу ЛИС отметьте необходимые для отправки результаты анализов в окне [Результат] и нажмите кнопку <Сет.подкл.>, чтобы загрузить результаты анализов на сервер ЛИС.

5.3.6 Повторный расчет результатов

Если полученную в результате анализа концентрацию необходимо пересчитать на основании данных новой калибровочной кривой, в списке результатов анализов на экране [Результат] выберите анализ, результат которого необходимо пересчитать, и нажмите кнопку <Пересчет>, чтобы запустить повторный расчет. После пересчета результата полученное значение отобразится для соответствующего анализа в списке результатов анализов.

**Примечание.**

После использования функции повторного расчета результата исходное значение концентрации нельзя будет восстановить. Соблюдайте осторожность!

5.3.7 Экспорт результатов

В списке результатов анализов на экране [Результат] выберите результаты анализов, которые необходимо экспортировать, и нажмите кнопку <Экспорт>, чтобы экспортировать результаты в формате Excel.

5.3.8 Печать результатов

В списке результатов анализов на экране [Результаты] выберите результаты анализов, которые необходимо распечатать, и нажмите кнопку <Печать>, чтобы перейти к экрану [Предварительный просмотр]. Здесь можно просмотреть результаты, которые нужно распечатать.

Проверьте, верна ли информация, и нажмите на значок печати в левом верхнем углу диалогового окна печати (должен быть подключен внешний принтер).

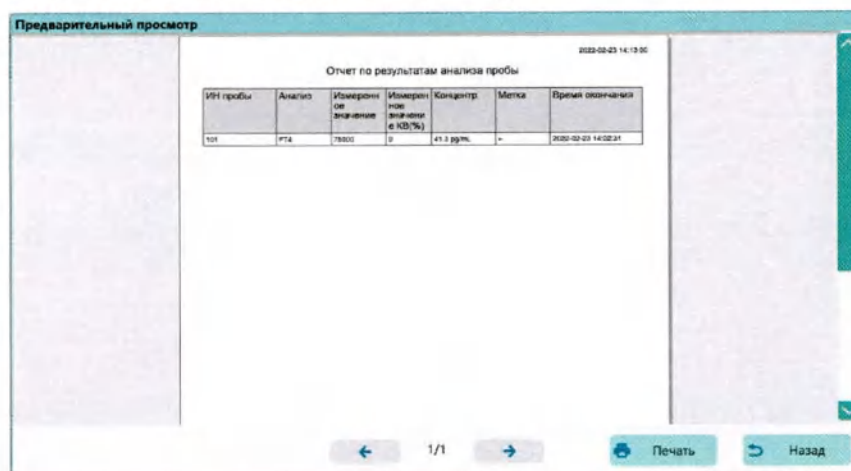


Рис. 5.3-4. Предварительный просмотр

5.3.9 Описание меток результата

На экране [Результаты] список результатов будет отображать информацию тега каждого результата, чтобы помочь пользователям оценить надежность результатов. Если в результате отмечена аномалия, повторите эксперимент после устранения аномалии. Информация о метке иммунного модуля этого анализатора приведена ниже.

Табл. 5.3-1. Описание меток результата

Метка	Описание
S	Ошибка аспирации пробы
L	Зонд проб не определяет жидкость
K	Недостаточно реагента
G	Левый дозатор реагентов не определяет жидкость
I	Правый дозатор реагентов не определяет жидкость
D	Зонд проб обнаружил сгусток
T	Сбой в работе устройства
N	Ошибка зонда проб
M	Ошибка зонда реагентов
*	Сбой анализатора
E	Срок годности реагента истек
C	Калибровка недействительна
R	Повторный расчет результатов
<Q	Меньше нижнего предела диапазона КК
>Q	Больше верхнего предела диапазона КК

Метка	Описание
<<	Ниже нижнего предела диапазона измерений
>>	Выше верхнего предела диапазона измерений
<	Ниже нормального диапазона
>	Выше нормального диапазона

5.4 Описание функций экрана [Реагент]

Нажмите кнопку **<Реагент>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Реагент]**. Функции экрана **[Реагент]** используются для просмотра сведений о реагенте и калибровке, регистрации данных калибровки, а также для просмотра результатов калибровки и сведений по расходу реагентов. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана **[Реагент]**.

5.4.1 Сведения о реагенте

На экране **[Реагент]** пользователь может просматривать сведения о правой и левой области реагентов, например сведения об установленном комплекте реагентов, состояние, название, а также время перемешивания магнитных микрочастиц.

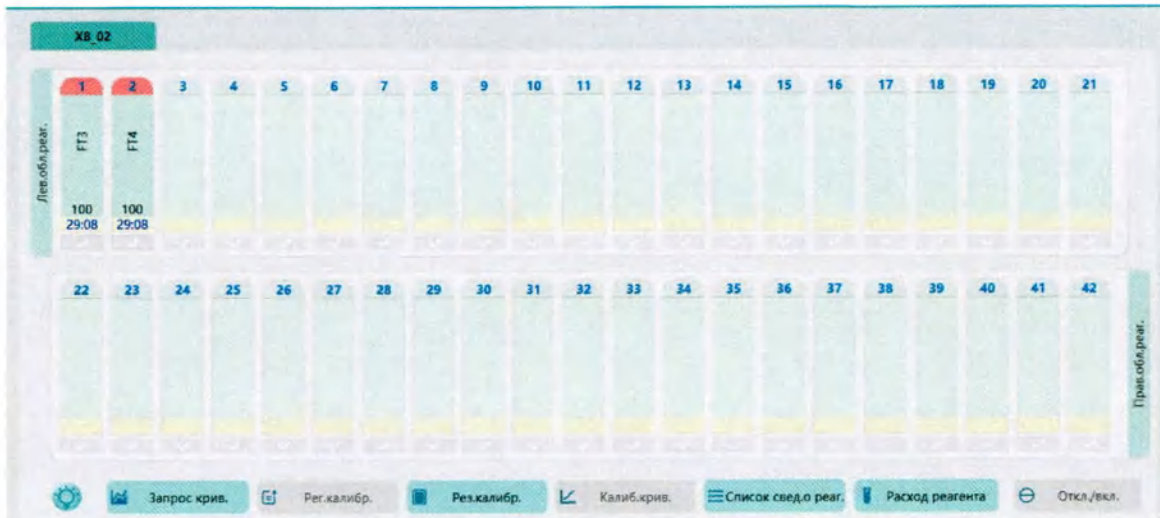
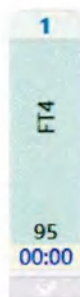
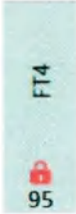


Рис. 5.4-1. Экран [Реагент]

5.4.1.1 Цветовая маркировка реагента



Условные обозначения	Описание
	Цифра «1» указывает на то, что реагент установлен в позицию 1 в области реагентов, а цвет фона показывает калибровку данного реагента.. Каждому состоянию калибровки соответствует своя цветовая маркировка:  —действительные данные калибр.  —нет действительных данных калибр.  —новые данные калибр.  — калибровка выполняется  —срок действия калибр. истек
	«FT4» обозначает название текущего реагента (при возникновении ошибки загрузки реагента здесь будет отображаться сообщение «ОШИБКА»); «95» обозначает количество оставшихся тестов для реагента; значок  указывает на то, что реагент используется в настоящий момент и комплект реагентов не может быть извлечен; цвет фона указывает на то, что срок действия реагента не истек. Каждому состоянию реагента соответствует своя цветовая маркировка:  — срок годности реагента истек  — реагент не установлен в указанную позицию  — нормальное состояние, реагент не выбран  — позиция выбрана

	 означает текущий реагент отключен и данный комплект реагентов нельзя использовать для анализа.
	«00:00» — обратный отсчет времени перемешивания магнитных микрочастиц текущего реагента
	Галочка указывает на то, что текущий реагент выбран

5.4.1.2 Описание состояния времени

По умолчанию время перемешивания магнитных микрочастиц составляет 30 минут. Если пользователь нажмет кнопку **<Пуск>** на панели действий, когда до окончания процесса перемешивания остается менее 00 минут, на экране появится предупреждение о том, что магнитные микрочастицы перемешаны не полностью. Анализ может быть запущен только после того, как пользователь нажмет кнопку **<ОК>**.



Предупреждение

Если в течение 30 минут магнитные микрочастицы полностью не перемешались, это может повлиять на результаты анализа.

5.4.1.3 Порядок использования реагентов

Для каждого анализа в области реагентов может быть загружено более одного комплекта реагента. В этом случае реагенты используются в следующем порядке:

- 1) Сначала следует использовать реагенты с наименьшим остаточным объемом.
- 2) Реагенты используются слева направо.

5.4.2 Запрос кривой

На экране **[Реагент]** нажмите **<Запрос кривой>**, чтобы перейти к экрану **[Запрос сведений о кривой]**, и выберите модуль и анализ. В списке в левой нижней области будут показаны все кривые калибровки соответствующего анализа реагента. Кроме того, вы можете выбрать кривую калибровки из списка в правой стороне экрана, чтобы посмотреть подробные сведения о кривой. Чтобы распечатать информацию о выбранной кривой калибровки из списка, нажмите **<Печать>**.

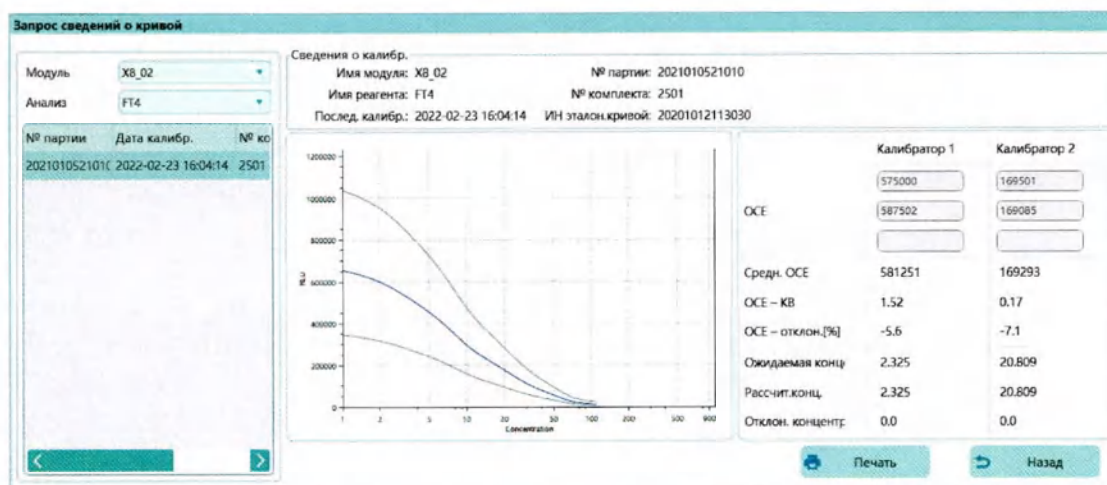


Рис. 5.4-2. Запрос кривой

5.4.3 Регистрация калибровки

На экране **[Реагент]** выберите один или несколько реагентов для калибровки и нажмите **<Рег. калибр.>**. В появившемся диалоговом окне подтвердите выбор анализа для калибровки и нажмите **<ОК>**, чтобы зарегистрировать калибровочный анализ. См. раздел 4.3.1 «Регистрация калибровочного анализа».

5.4.4 Результаты калибровки

На экране **[Реагент]** нажмите кнопку **<Рез. калибр.>**, чтобы перейти к экрану **[Рез. калибр.]**. В списке в верхней части экрана будут отображаться результаты калибровки для всех реагентов. При выборе результата калибровки сведения, соответствующие данному результату, отобразятся в списке в нижней части экрана. Для результатов проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробную информацию см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]».

Рез. калибр.

Текущая база дан. Сегодня Фильтр Поиск Быстрый поиск Поиск анализа Результаты: 1

Модуль	Анализ	Область ре	№ партии	№ комплект	ИН эталонной кривой	Состояние	Калибратор 1 -	Калибратор 2 -	Калибратор 1 -	Калибратор 2 -	Метка
X8_02	FT4	Лев.обл.ре.	202101052101	2501	20201012113030	Заверш.	581251	169293	1.52	0.17	

Тип жидк. кали	№	Состояние	ОСЕ	Метка	Заверш. цикл	Время окончания	Метка
----------------	---	-----------	-----	-------	--------------	-----------------	-------

Удалить Экспорт Печать Назад

Рис. 5.4-3. Результаты калибровки

5.4.5 Сведения о реагенте

В окне [Реагент] дважды нажмите на реагент или выберите его и нажмите кнопку <Калиб. крив.>, чтобы открыть экран [Сведения о реагенте]. В диалогом окне отобразится основная информация, сведения о кривой и калибровке, а также будут доступны соответствующие функции для реагента.

Сведения о реагенте

Сведения о калибр.:
 Имя модуля: X8_02 № партии: 2021010521010 Всего реаг./ост.тесты: 100 / 96
 Имя реагента: FT4 № комплекта: 2501 Пригодность реагента: 2022-05-09 00:00:00
 Послед. калибр.: 2022-02-23 16:04:14 Ид. эталон.кривой: 20201012113030 Пригодность калибр.: 2022-03-02 16:04:14

График: RU vs Concentration (log scale). The y-axis ranges from 0 to 100,000. The x-axis ranges from 1 to 100. Two curves are shown, representing different calibrators.

	Калибратор 1	Калибратор 2
OCE	575000 587502	169501 169085
Средн. OCE	581251	169293
OCE – KB	1.52	0.17
OCE – отклон.[%]	-5.6	-7.1
Ожидаемая конц.	2.325	20.809
Рассчит. конц.	2.325	20.809
Отклон. концентрации	0.0	0.0

Допуст. отклон. конц. -% +% -% +%
 Допуст. отклон. OCE 50 50 50 50

Подтвердить Отклонить Пересчитать для связанных проб
☐ Пересчитать пробы с таким же № комплекта

Подтвердить Сохранить Журнал калибр. Печать Назад

Рис. 5.4-4. Сведения о реагенте

Ниже приводится описание параметров из области сведений о калибровке.

Содержимое	Описание
Калибратор 1, калибратор 2	Результаты, полученные для двух калибраторов
OCE	Измеренное значение OCE калибраторов (до трех измерений для каждого калибратора)
Средн. OCE	Среднее значение трех измерений OCE
OCE – KB	Коэффициент вариации для трех измерений OCE
OCE – отклон.[%]	Разница (в процентах) между усредненным значением трех измерений OCE и заводским стандартным значением
Ожидаемая концентрация	Установленное калибровочное значение концентрации
Рассчитанная концентрация	Нажмите кнопку <Рассчитать кривую>, чтобы рассчитать концентрацию для последней или новой калибровочной кривой
Отклонение концентрации (%)	Разница (в процентах) между ожидаемой концентрацией и фактическим значением калибровки
Диапазон допустимых отклонений концентрации	Допустимый диапазон отклонений измеренных калибровочных значений концентрации
Допустимые отклонения OCE	Допустимый диапазон отклонений значений OCE при калибровке.

5.4.5.1 Операции, выполняемые с результатами калибровки

По завершении калибровочного анализа откройте экран **[Сведения о реагенте]**, чтобы просмотреть сведения о калибровке и рабочей кривой. Если результат калибровки выходит за допустимые пределы, соответствующие параметры калибровки будут выделены красным цветом. Пользователь может оценить полученные результаты и выполнить следующие действия.

1. При получении допустимого результата калибровки нажмите кнопку **Подтвердить**, а затем — кнопку **<Подтвердить>**. Результат калибровки будет принят системой.
2. При получении недопустимого результата калибровки нажмите кнопку **Отклонить**, а затем — кнопку **<Подтвердить>**. Система отклонит и удалит результаты калибровки. После этого калибровку необходимо будет выполнить заново.
3. Если вы выбрали функцию **Пересчитать для связанных проб** или **Пересчитать пробы с таким же № комплекта** и нажали **<Подтвердить>**, то для повторного расчета концентрации для всех результатов текущего анализа будет использоваться последняя калибровочная кривая (применимо только к результатам анализов образцов и контрольных материалов за текущий день).
4. Чтобы распечатать текущие сведения о калибровке, нажмите кнопку **<Печать>**.
5. Вы можете изменить допустимое отклонение концентрации и допустимое отклонение ОСЕ.



Примечание.

1. Корректировать допустимое отклонение концентрации и допустимое отклонение ОСЕ необходимо осторожно, поскольку это может повлиять на достоверность результата анализа.

5.4.5.2 Журнал калибровки

На экране **[Сведения о реагенте]** нажмите кнопку **<Журнал калибровки>**, чтобы перейти к экрану **[Журнал калибровки]**.

Журнал калибровки					
Имя модуля: X8_02		Имя реагента: FT4		Область реагентов: Лев.обл.реаг.	
№ партии: 2021010521010		№ комплекта: 2501		ИН эталон.кривой: 20201012113030	
Дата калибр.	Калибратор 1 - средн.	Калибратор 2 - средн.	Калибратор 1 - КВ(%)	Калибратор 2 - КВ(%)	Калибратор 1 - отклон. К
2022-02-23 16:04:14	581251	169293	1.52	0.17	-5.6

Рис. 5.4-5. Журнал калибровки

Выберите запись в журнале калибровки и нажмите кнопку **<Восст.данны.калибр.>**, чтобы

заменить данные калибровки текущего реагента выбранными данными. Нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить запись из журнала калибровки.

В журнале калибровки дважды нажмите на запись или выберите ее и нажмите кнопку **<Сведения>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения журнала калибровки]** для просмотра сведений о калибровке.

Чтобы распечатать текущий журнал калибровки, нажмите кнопку **<Печать>**.

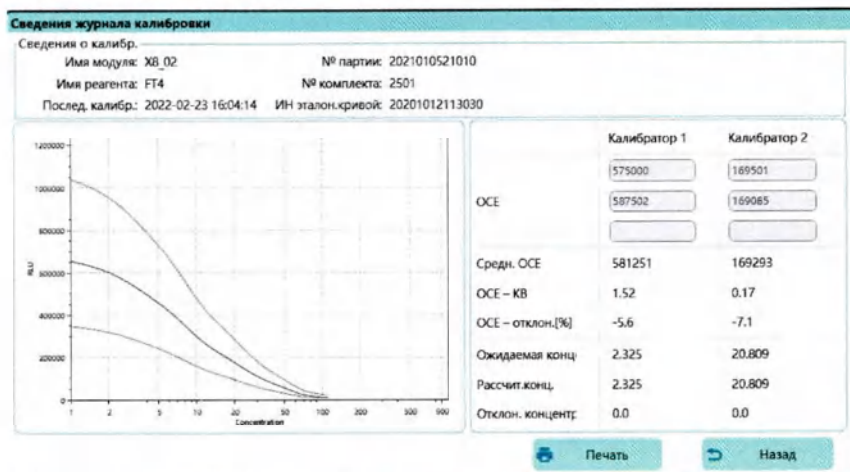


Рис. 5.4-6. Сведения журнала калибровки

5.4.6 Список сведений о реагенте

На экране **[Реагент]** нажмите кнопку **<Список свед.о реаг.>**, чтобы открыть вариант **[Список сведений о реагенте]**. Отобразится список всех реагентов, которые были загружены в анализатор.

Для удаления записей комплекта реагентов необходимо выбрать одну или несколько записей и нажать кнопку **<Удалить>**, после чего выбранные записи будут удалены. Для экспорта записей нажмите **<Экспорт>**, после чего выбранные записи будут экспортированы в формате Excel. Для печати записей реагентов следует нажать кнопку **<Печать>**, после чего выбранные записи будут распечатаны.

№	Анализ	Модуль	№ партии	№ комплекта	Оставшиеся тг	Открыто (дн)	Пригодность
1	FT3	X8_02	202105170222	8	100	1	2022-01-09

Рис. 5.4-7. Список сведений о реагенте

5.4.7 Статистика по расходу реагентов

На экране [Реагент] нажмите кнопку **<Расход реагента>**, чтобы открыть экран [Статистика по расходу реагентов]. Статистику по расходу реагентов, используемых для выполнения анализов, можно просматривать за определенный период времени.

Выберите начальную и конечную дату и нажмите кнопку **<Поиск>**, после чего на экране отобразятся актуальные данные по расходу реагентов для анализов за указанный промежуток времени.

Выберите одну или несколько информационных записей и нажмите кнопку **<Экспорт>**, чтобы экспортировать выбранные сведения в формате Excel. Чтобы распечатать выбранные статистические данные по расходу реагентов, нажмите кнопку **<Печать>**.

NR	Тип реагента	Им реагента	Проба (число раз: KK (число раз)	Калибр. (число р. Всего (число раз)
1	Иммун.	Все		

Рис. 5.4-8. Статистика по расходу реагентов

5.4.8 Включение и отключение использования реагентов

Выберите неотключенный комплект реагентов и нажмите **<Откл./вкл.>**. Статус реагента изменится на «Отключено», и анализатор не будет использовать его для проведения анализа. Выберите комплект реагентов, снова нажмите **<Откл./вкл.>**, и статус комплекта изменится на «Включено».

5.5 Описание функций экрана [КК]

Нажмите кнопку **<КК>** в главном меню, чтобы перейти к экрану [КК]. Функции экрана [КК] используются для регистрации данных КК, работы с результатами КК и просмотра графиков КК партии и данных КК за месяц. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана [КК].

5.5.1 Регистрация КК

На экране [КК] нажмите на вкладку <Рег.данн.д/КК>, чтобы перейти к экрану [Рег.данн.д/КК]. Предназначен для показа информации о материалах для КК и анализов КК, а также добавлении, изменении и удалении анализов и материалов для КК.

Рис. 5.5-1. Регистрация данных для КК

5.5.1.1 Имп./эксп.

Нажмите <Имп./эксп.>, чтобы перейти к экрану [Импорт/экспорт материалов для КК]. После выбора типа пути вы можете экспортировать настройки материала для КК из ПО по указанному пути или импортировать настройки материала для КК из указанного пути в ПО.

5.5.1.2 Добавление материалов для КК

Нажмите <Добавить> на экране <Рег.данн.д/КК>, чтобы перейти к экрану [Настройки материала для КК]. Введите имя, номер партии, позицию штатива, уровень, производителя, срок действия, штрихкод, модуль и ИН пробы материала для КК. Нажмите <Сохранить>.

Рис. 5.5-2. Настройки материала для КК

5.5.1.3 Изменение данных материала для КК

На экране [Рег.данны.д/КК] выберите запись материала для КК и нажмите <Редактир.>, чтобы перейти к экрану [Настройки материала для КК]. На нем можно изменить имя, номер партии, позицию штатива, уровень, производителя, срок действия, штрихкод, модуль и ИН пробы существующего материала для КК.

5.5.1.4 Редактирование сведений об анализе КК

На экране [Рег.данны.д/КК] выберите запись материала для КК и нажмите <Анализ КК>, чтобы перейти к экрану [Настр. анализа КК]. На нем можно добавить анализы материала для КК и изменить информацию о существующих анализах КК.

Рис. 5.5-3. Настройки анализа КК

5.5.1.5 Регистрация КК

На экране [Рег.данны.д/КК] выберите одну или несколько записей материала для КК, а затем выберите нужный модуль, номер штатива и позицию. Нажмите <Регистрация>, чтобы зарегистрировать материал.

5.5.2 Результаты КК

Нажмите на вкладку <Результат КК> на экране [КК], чтобы перейти к экрану [Результат КК]. Данный экран используется для поиска и удаления результатов КК, просмотра подробных сведений о результатах КК, отправки результатов КК в ЛИС, а также для пересчета, экспорта и печати результатов КК. Для результатов проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробную информацию см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]». Описание меток результата см. в таблице 5.3 1.

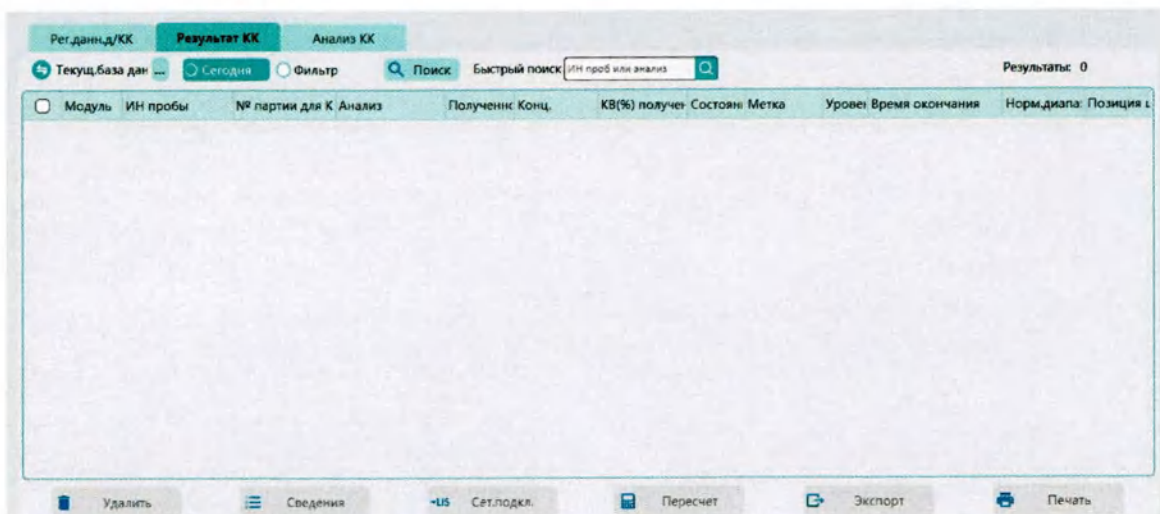


Рис. 5.5-4. Результаты КК

5.5.3 Анализ контрольных материалов

Для просмотра и печати графиков КК следует нажать на вкладку <Анализ КК> на экране [КК] и перейти к экрану [Анализ КК].

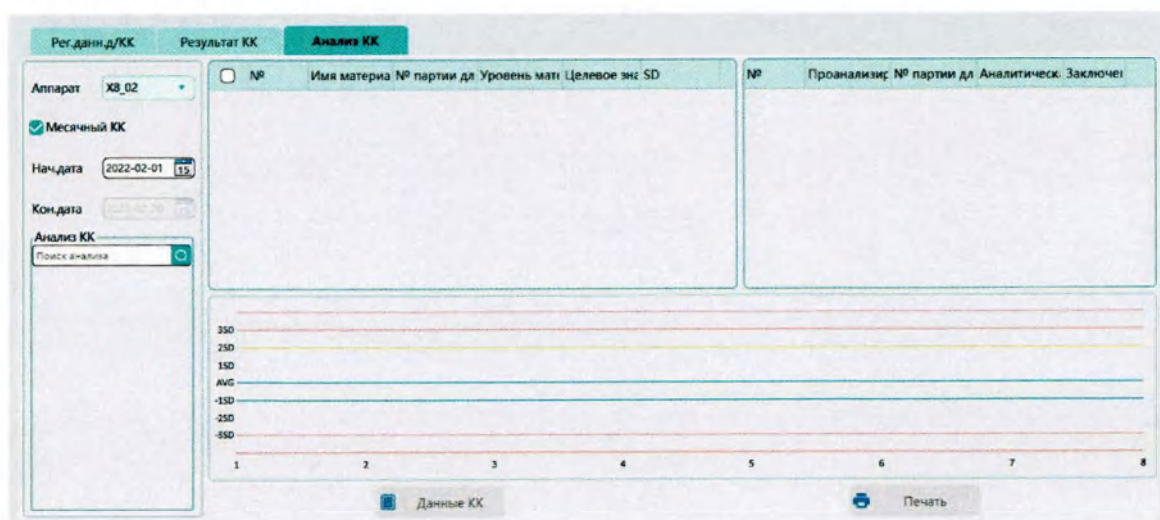


Рис. 5.5-5. Анализ КК

5.5.3.1 Просмотр графиков КК

- Графики КК для партии

Уберите выделение с **Месячный КК** в левой части экрана [Анализ КК] и укажите критерии поиска. Результаты поиска отобразятся списком в нижней правой части экрана. Выберите запись в списке, после чего в нижней области окна графика КК отобразится соответствующая кривая для выбранной партии.

- Графики КК за месяц

Если необходимо проверить результаты КК за один месяц, при указании критериев поиска необходимо установить флажок «Месячный КК», это позволит оценить результаты КК за один месяц и построить соответствующий график КК. Дальнейшие действия см. выше в пункте «Графики КК для партии».

5.5.3.2 Операции, выполняемые с результатами КК

Во вкладке анализа КК, в левом нижнем углу списка проектов КК, выберите один контрольный элемент, затем отметьте необходимый номер партии контроля для просмотра соответствующих результатов контроля качества, нажмите кнопку <Данные КК>. Откроется экран [Игнорировать данные КК] со списком подробных результатов КК, соответствующих номеру партии контрольных материалов. В списке выберите результаты КК, которые необходимо игнорировать. Они будут проигнорированы, а график КК и список с заключениями по КК составлены заново. В режиме месячного КК, нажмите кнопку [Игнорировать данные КК] в окне <Игнорирование данных КК>, чтобы игнорировать все точки, кроме последней, за текущий день.

Выберите запись КК в списке результатов КК, расположенном в левой нижней части экрана, после чего в правой верхней части экрана отобразится список с заключениями по КК. Заключения по КК оцениваются в соответствии с пользовательскими правилами КК. Подробную информацию см. в разделе 5.7.1.1 «Параметры анализа».

5.6 Описание функций экрана [Утилита]

Чтобы перейти к экрану [Утилита], нажмите кнопку <Утилита> в главном меню. Функции на экране [Утилита] используются для регистрации тестов BGW и LC, а также для просмотра результатов данных тестов в модуле иммунохемилюминесцентного анализа. В данном разделе рассматриваются функции, представленные на экране [Утилита].

5.6.1 Проверки системы

5.6.1.1 Регистрация проверок системы

На экране [Утилита] нажмите <Пров.сист.> под панелью «Имунн.» в левой части, чтобы перейти к экрану [Пров.сист.]. Затем нажмите <Добавить>, чтобы открыть экран [Регистрация данных для проверки системы], как показано на рисунке ниже.

На экране [Регистрация данных для проверки системы] введите номера проверок BGW, проверок LC левого и правого дозатора реагентов и проверок LC пробоотборника, а также выберите позиции штатива пробоотборника LC. Затем нажмите <Регистрация> и <ОК>, чтобы завершить регистрацию данных для проверки системы и начать процесс. Подробную информацию о проверке системы см. в разделе 4.2.4.2 «Подтверждение результатов проверки системы».

Рис. 5.6-1. Регистрация данных для проверки системы



Примечание.

1. Перед выполнением проверки LC поместите раствор для проверки светового сигнала в соответствующие позиции в области проб, а также на правой и левой области реагентов. Подробную информацию см. в разделе 5.6.2 «Загрузка жидкости для проверки светового сигнала».
2. Проверки BGW и LC необходимо проводить после замены стартового реагента. Подробную информацию см. в разделе 4.2.3.2 «Добавление промывочной жидкости и стартового реагента».

5.6.1.2 Результаты проверки системы

На экране [**Пров.сист.**] можно выполнять поиск, удаление, просмотр сведений, экспорт и печать результатов проверки системы. Для результатов проверки системы доступны все те же операции, что и для результатов анализа. Подробную информацию см. в разделе 5.3 «Описание функций экрана [Результат]».

Рис. 5.6-2. Проверка системы



Предупреждение

Выполнение анализов допускается только при получении результатов и коэффициентов вариации проверок системы, удовлетворяющих требованиям. Не рекомендуется выполнять анализ образцов, если результаты проверок не соответствуют допустимому диапазону (отклоняющиеся от нормы значения выделены красным цветом в списке результатов проверки системы). В противном случае это может отрицательно повлиять на достоверность результатов анализа.

5.6.2 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала

Проверка светового сигнала (LC) используется для проверки точности дозирования держателя пробоотборника и держателя дозатора реагентованализатора. При выполнении проверки LC соблюдайте следующие требования:

- Жидкость для проверки светового сигнала необходимо поместить в первую пробирку штатива LC для проб и установить штатив в область проб.
- Жидкость для проверки LC для левого дозатора реагентов помещается в 4-е отверстие 21-й ячейки левой области, а для правого дозатора — в 4-е отверстие 42-й ячейки правой области.

Строго соблюдайте приведенные инструкции по подготовке и хранению жидкости для проверки светового сигнала.

5.7 Описание функций экрана [Настройки]

Нажмите кнопку <Настройки> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Настройки]. Функции экрана [Настройки] используются для настройки различных параметров и установки системных значений, а также для проведения обслуживания анализатора и других действий. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана [Настройки].



Рис. 5.7-1. Настройки

5.7.1 Настройка параметров

Первый столбец экрана [Настройки] — [Параметры анализа]. В нем можно менять параметры анализа, определения профилей, ключевые позиции, формат результатов, определения результатов, назначение анализа, предустановленные объемы реагентов и предупреждения о реагентах. Далее представлены основные сведения о различных настройках параметров.

5.7.1.1 Параметры анализа

Нажмите кнопку <Параметры анализа>, чтобы перейти к экрану [Параметры анализа], приведенному на рисунке ниже. Настройте соответствующие параметры каждого анализа. На экране параметров анализа можно задать параметры модуля иммунохемилюминесцентного анализа. Параметры анализов приводятся ниже.

Выберите сведения об анализе из списка в левой части экрана <Параметры анализа>, а в правой части есть следующие вкладки: основные параметры, эталонную кривую, правила КК, коэффициент разведения, автоматическое разведение и рефлекс-тестирование.

1. Основные параметры

Выберите сведения об анализе из списка в левой части экрана [Параметры анализа], нажмите на вкладку <Осн.парам.>. Появится экран [Осн.парам.] со сведениями об анализе.

1) Изменение сведений об анализе

Выберите данные анализа из списка и измените нужную информацию на экране [Осн.парам.]. Затем нажмите <Сохранить>.

2) Удаление анализа

Выберите данные анализа, которые нужно удалить, из списка и нажмите <Удалить>.

Рис. 5.7-2. Параметры анализа



Примечание.

Вы можете удалить данные анализа из списка, однако удаление информации об анализе может повлиять на исходную информацию о нем. Удаляйте информацию с осторожностью.

2. Эталонная кривая

Нажмите на вкладку **<Эталонная кривая>** и выберите данные анализа из списка слева. В области «ИН эталон.кривой» экрана эталонной кривой появится соответствующее значение ИН, как показано на рисунке ниже. Эталонная кривая является основой калибровки. Для каждого анализа имеется эталонная кривая, которой присвоен определенный идентификационный номер и номер партии.

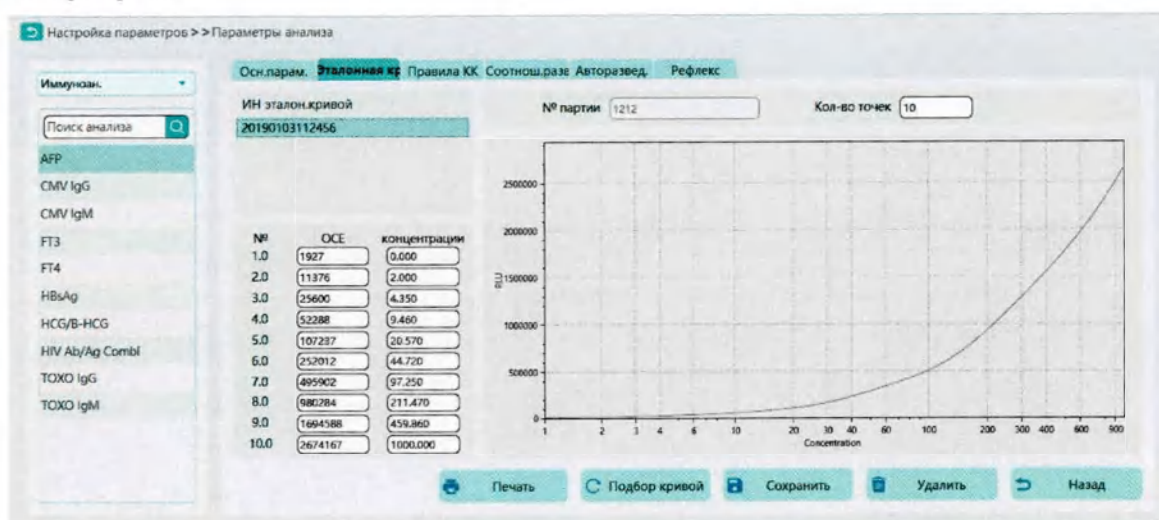


Рис. 5.7-3. Эталонная кривая

- 1) Просмотр эталонной кривой
ИН эталонной кривой соответствующего анализа показывается в области **[ИН эталон.кривой]**. Нажмите на ИН эталонной кривой из списка, чтобы отобразить подробные сведения о ней.
- 2) Подбор эталонной кривой
Нажмите на эталонную кривую в области **[ИН эталон.кривой]**, измените данные, нажмите кнопку **<Подбор кривой>**, чтобы выполнить повторную подгонку эталонной кривой и отобразить новую кривую на экране. Затем нажмите кнопку **<Сохранить>** для завершения подбора кривой и сохранения данных.
- 3) Удаление эталонной кривой
Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку **<Удалить>**. Нажмите кнопку **<ОК>** для удаления эталонной кривой.
- 4) Печать эталонной кривой
Выберите эталонную кривую и нажмите кнопку **<Печать>**, чтобы распечатать эталонную кривую и данные соответствующего анализа.

3. Правила контроля качества

Нажмите на вкладку **<Правила КК>**, чтобы перейти к экрану **[Правила КК]**, приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение поддерживает правила Вестгарда, позволяя пользователю задавать необходимые правила КК для анализа.

Выберите данные анализа из списка, выберите правило КК в разделе **[Правила Вестгарда]** и

нажмите <Сохранить>, чтобы завершить настройку правил.

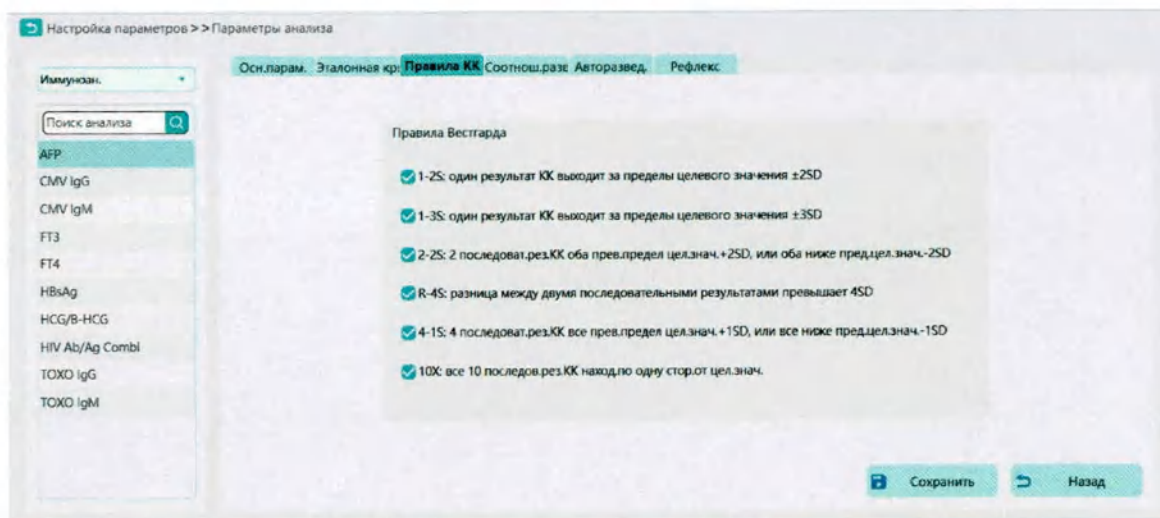


Рис. 5.7-4. Правила контроля качества

4. Коэфф. развед.

Нажмите на вкладку <Коэфф. развед.>, чтобы перейти к экрану [Коэфф. развед.], как показано на рисунке ниже. Для анализов, при выполнении которых используется разбавитель пробы, можно задать до 10 коэффициентов разведения. Коэффициент разведения может быть настроен пользователем.

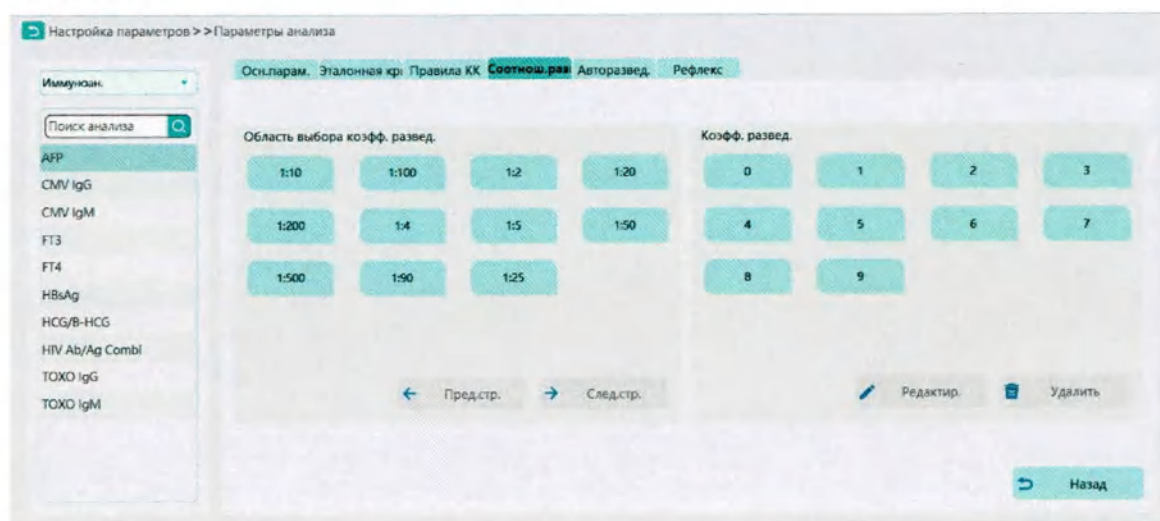


Рис. 5.7-5. Коэффициент разведения

- 1) Задайте коэффициент разведения:
Выберите анализ из списка, укажите коэффициент разведения в окне **[Область выбора коэфф. развед.]** и нажмите кнопку без коэффициента разведения в области **[Коэфф. развед.]**, чтобы завершить настройку коэффициента разведения для выбранного анализа.
- 2) Изменение сведений о коэффициенте разведения
Выберите анализ из списка анализов, затем выберите коэффициент разведения в области **[Коэфф. развед.]** и нажмите кнопку <Редактир.>, чтобы перейти к экрану **[Настройки коэфф. разведения]**.

Рис. 5.7-6. Изменение настроек разведения

3) Удаление коэффициента разведения

Выберите коэффициент разведения в области **[Коэфф. развед.]** и нажмите кнопку **<Удалить>**, чтобы удалить коэффициент разведения.

5. Автоматическое разведение

Нажмите на вкладку **<Авторазвед.>**, чтобы перейти к экрану **[Авторазвед.]**, приведенному на рисунке ниже. При использовании функции автоматического разведения образец, результат которого превышает порог автоматического разведения, автоматически регистрируется в области проб для разведения, после чего анализатор разбавляет жидкость и завершает анализ.

Рис. 5.7-7. Автоматическое разведение

1) Добавление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ из списка и выберите коэффициент в разделе **[Коэфф. развед.]**. Если для анализа не задано разведение, эта область будет пустой. Подробнее об определении методов разведения написано в разделе «Коэффициент разведения» выше. Нажмите **<Добавить>**, и в верхнем списке будет показан новый коэффициент разведения.

2) Изменение порога автоматического разведения

Выберите анализ из списка анализов, выберите коэффициент автоматического разведения в списке и введите критическое значение, а затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы изменить пороговое значение для автоматического разведения.

3) Удаление процедуры автоматического разведения

Выберите анализ из списка анализов, выберите в списке коэффициент автоматического разведения, который необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**.

6. Рефлекс-тест

Нажмите на вкладку **<Рефлекс>**, чтобы перейти к экрану **[Рефлекс]**, приведенному на рисунке ниже. Рефлекс-тестирование представляет собой анализ, который запускается, если результаты выполняемого теста находятся в диапазоне, соответствующем критериям для выполнения рефлекс-тестирования.

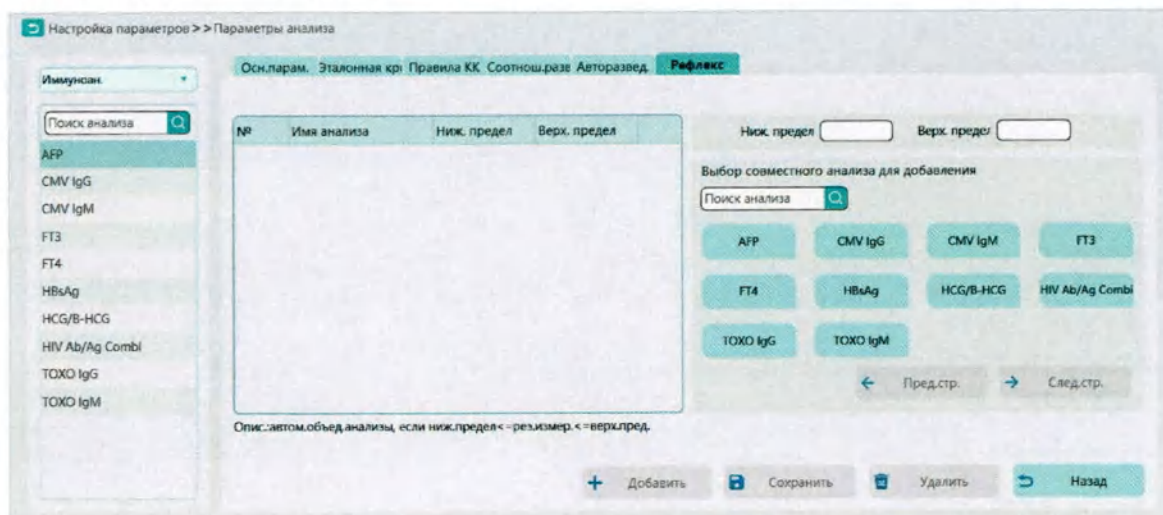


Рис. 5.7-8. Рефлекс-тестирование

1) Добавление рефлекс-тестирования

Допустим, необходимо, чтобы рефлекс-тестирование В выполнялось, если значение результата анализа А находится в диапазоне 50–150. Для этого в списке выберите анализ А, а в области **[Выбор совместного анализа для добавления]** выберите рефлекс-тестирование В. В области настройки параметров рефлекс-тестирования В укажите верхний и нижний пределы (например, верхний предел — 150 и нижний — 50), нажмите кнопку **<Добавить>**, после чего добавьте соответствующие сведения в перечень сведений о рефлекс-тестировании.

2) Изменение параметров рефлекс-тестирования

Выберите анализ из списка анализов, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, параметры которого необходимо изменить, измените верхний и нижний пределы в соответствующих полях и нажмите кнопку **<Сохранить>**.

3) Удаление рефлекс-тестирования

Выберите анализ из списка анализов, в перечне сведений о рефлекс-тестировании выберите рефлекс-тестирование, которое необходимо удалить, и нажмите кнопку **<Удалить>**.

5.7.1.2 Настройка профиля

Для перехода к экрану **[Настройка профиля]** (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку **<Настройка профиля>**. Пользователь может создать профиль для объединения анализов и задать для него ключевые позиции (см. раздел 5.7.1.3 «Настройка ключевых параметров»). Профиль будет отображаться в области выбора профиля на экране **[Проба]**. Вы можете назначать несколько анализов для образца одним щелчком мыши, что упрощает процесс его регистрации.

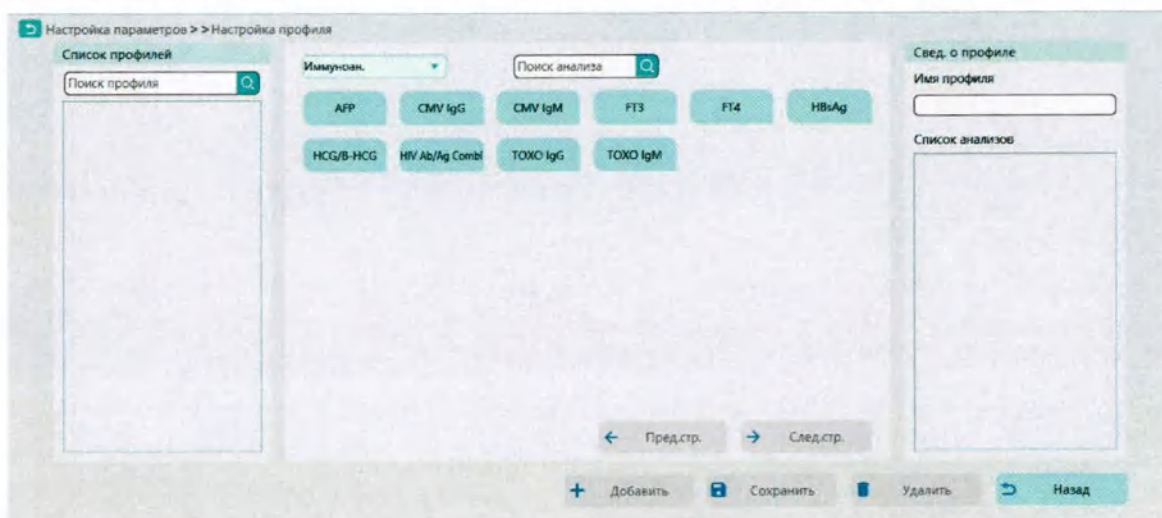


Рис. 5.7-9. Настройка профиля

1. Добавление профиля

Выберите один или несколько анализов в области выбора в центре экрана **[Настройка профиля]**. В поле **[Свед. о профиле]** укажите имя профиля и нажмите кнопку **<Добавить>**, чтобы добавить профиль.

2. Изменение профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]**, измените сведения в области сведений о профиле слева и нажмите кнопку **<Сохранить>**.

3. Удаление профиля

Выберите профиль в перечне **[Список профилей]** и нажмите кнопку **<Удалить>**.

5.7.1.3 Настройка ключевых позиций

Нажмите **<Ключевая позиция>**, чтобы перейти на экран **[Ключевая позиция]**, как показано на рисунке ниже. С помощью ключевых позиций задаются позиции для показа данных анализов в области выбора анализов на экране **[Проба]**.

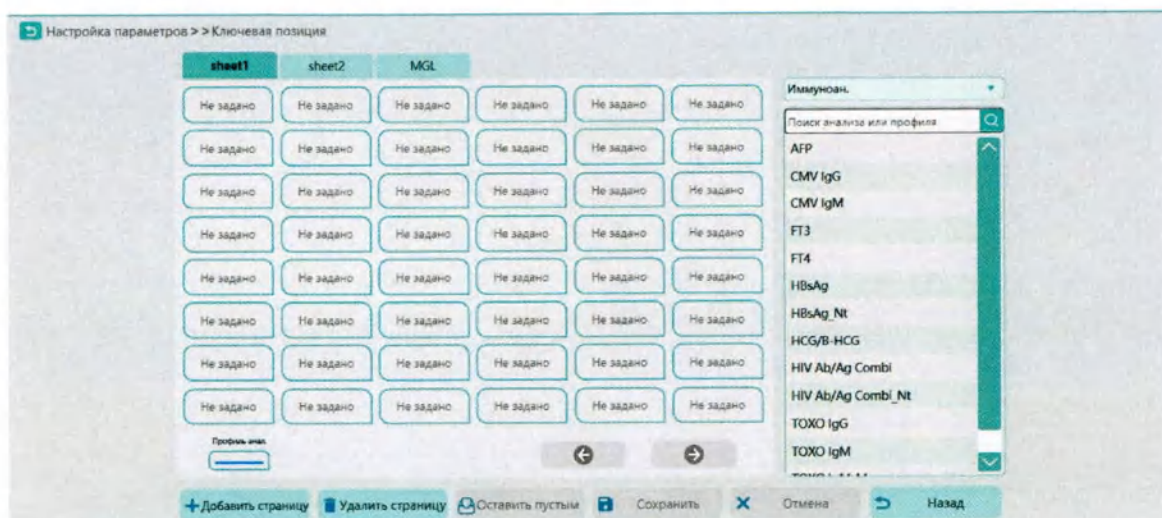


Рис. 5.7-10. Ключевые позиции

1. Добавление/изменение страницы

По умолчанию отображаются три страницы настроек ключевых позиций. Чтобы добавить страницу, необходимо нажать **<Добавить страницу>**, а чтобы удалить — **<Удалить страницу>**. Вы можете перетащить название страницы, чтобы изменить порядок страниц, или дважды нажать на ее название, чтобы переименовать ее.

2. Настройка ключевых позиций анализа

На странице «MGL» по умолчанию показываются все анализы для вставленных в анализатор штативов. На этой странице можно добавлять или очищать анализы и профили. На других страницах можно сначала выбрать позицию на страницу, где должен показываться анализ или профиль, выбрать анализ или профиль в соответствующем списке. Чтобы сохранить позицию анализа или профиля, нажмите **<Сохранить>**.

3. Сброс ключевых позиций

Выберите позицию на странице, где задан анализ или профиль, и нажмите **<Оставить пустым>**, чтобы сбросить настройки ключевой позиции для анализа или профиля.

4. Отмена настроек

Если вы добавили или удалили страницы либо задали ключевые позиции для анализов или профилей, но хотите восстановить исходные настройки, нажмите **<Отмена>**.

5.7.1.4 Формат результатов

Для перехода к экрану **[Формат рез-ов]** (см. рисунок ниже) следует нажать одноименную кнопку. Функция «Формат рез-ов» используется для определения количества знаков после запятой в числовом диапазоне.

Укажите верхний предел числового диапазона и соответствующее количество знаков после запятой. Укажите верхний предел числового диапазона, и значение нижнего предела следующего диапазона изменится автоматически. Нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку параметров формата результатов.

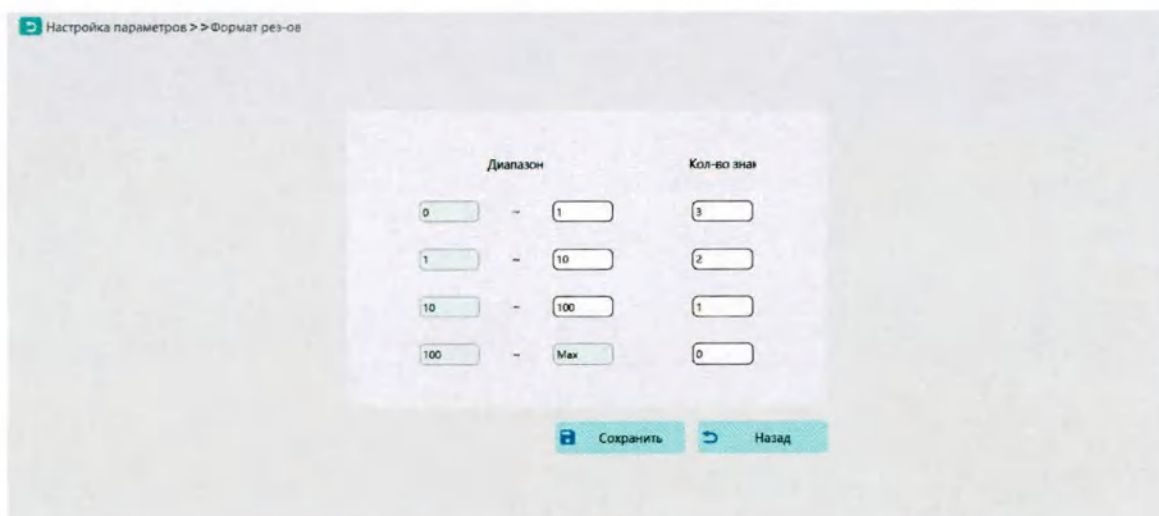


Рис. 5.7-11. Формат результатов

5.7.1.5 Настройка результатов

Нажмите кнопку **<Настройка рез-ов>**, чтобы перейти к экрану **[Настройка рез-ов]**, приведенному на рисунке ниже. Пользователь может настроить параметры отображения результатов таким образом, чтобы при получении данных отображались необходимые сведения.



Рис. 5.7-12. Настройка результатов

1. Общие настройки

Вы можете задать следующие настройки: «Печать результатов при печати сведений о пробе, калибровке и результатах КК» и «Элементы разбавления, результаты расчета расширения выходят за пределы метки линейного диапазона».

2. Настройки X8

Вы можете задать следующие настройки: «Не отображать концентрацию для результатов тестов с ошибками пробоотборника» и «Отображать для результатов метку о выходе за пределы диапазона измерения».

В общих настройках или настройка X8 выберите нужную опцию и нажмите **<Сохранить>**, чтобы изменить информацию.

5.7.1.6 Назначение анализа

Нажмите **<Назначение анализа>**, чтобы перейти к экрану **[Назначение анализа]**, как показано на рисунке ниже. С помощью функции можно назначать анализы соответствующим инструментам.



Рис. 5.7-13. Назначение анализа

1. Назначение анализа

Выберите модуль Анализ, которому вы хотите назначить анализ, и выберите анализ в списке неназначенных анализов. Нажмите **<Добавить>**, чтобы назначить анализ инструменту. Нажмите **<Добавить все>**, если хотите назначить сразу все неназначенные анализы одному инструменту.

2. Удаление анализа

Выберите модуль Анализ, из которого вы хотите удалить анализ. Выберите анализ из списка неназначенных анализов и нажмите **<Удалить>**. Нажмите **<Удалить все>**, если хотите удалить все назначенные анализы сразу.



Примечание.

Если инструменту не назначены анализы, с его помощью нельзя выполнять тестирование проб и проверку КК, но можно выполнять калибровку.

5.7.1.7 Предварительно заданный объем реагента

Нажмите **<Предв.зад. объем реаг.>**, чтобы перейти к экрану **[Предв.зад. объем реаг.]**, как показано на рисунке ниже. Функция предназначена для настройки примерного объема реагента,

который используется за день.

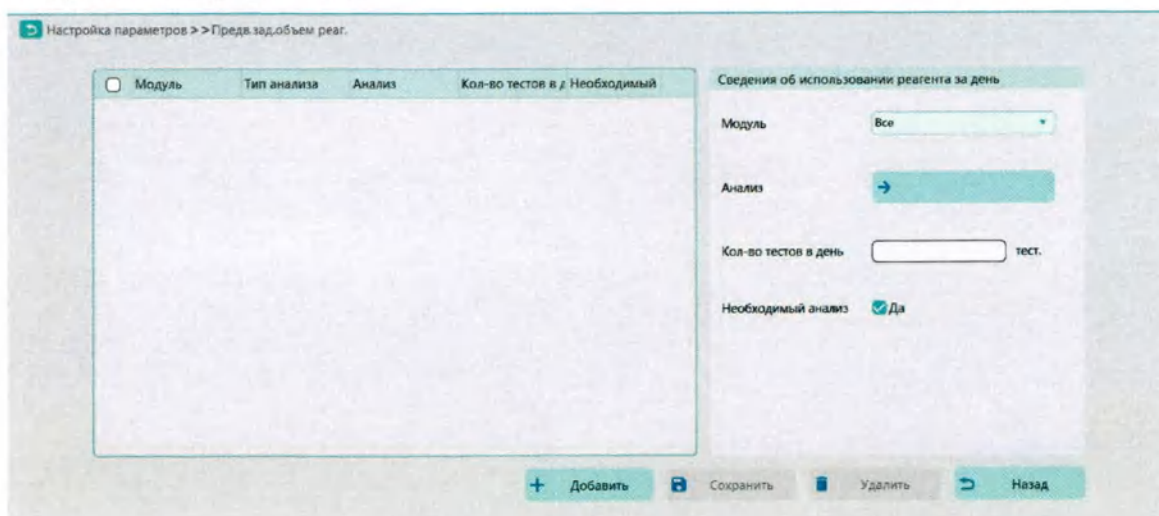


Рис. 5.7-14. Предварительно заданный объем реагентов

1. Предварительно заданный объем реагента

Выберите «Модуль» и «Анализ» в области [Сведения об использовании реагента за день], введите значение в поле «Кол-во тестов в день», выберите «Обязательно» и нажмите <Добавить>, чтобы задать объем реагентов. Для анализов, отмеченных как обязательные, выберите вариант «Предварительное подтверждение» на главной странице ПО, и ПО будет автоматически определять, достаточен ли объем реагента.

2. Изменение предварительно заданного объема реагента

В списке предварительно заданных объемов реагента выберите запись и измените информацию в области [Сведения об использовании реагента за день] справа. Нажмите <Сохранить>.

3. Удаление предварительно заданного объема реагента

В списке предварительно заданных объемов реагента выберите запись и нажмите <Удалить>, чтобы удалить ее.

5.7.1.8 Предупреждение для реагента

Нажмите <Предупрежд./реаг.>, чтобы перейти к экрану [Предупрежд./реаг.], как показано на рисунке ниже. С помощью настроек предупреждений для реагента можно задать, будет и пользователю показываться предупреждение об оставшихся тестах для реагента в текущем анализаторе. Если число тестов для реагента меньше заданного количества или равно ему, то в области [Предупрежд./реаг.] на главной странице появится сообщение о том, что объем реагента недостаточный.



Рис. 5.7-15. Предупреждения для реагента

Введите число оставшихся тестов и нажмите **<Сохранить>**, чтобы указать число оставшихся тестов, при котором система показывает предупреждение для реагента.

5.7.2 Настройки системы

Вторая область на экране **[Настройки]** — это область **[Настройки системы]**, в которой представлены следующие настройки: «Управ. пользоват.», «Язык», «Сет.подкл.», «Динамики», «Ограничение подачи тревоги», «Настройки модуля», «Сведения о версии» и «Резервная копия/Просмотр». Далее представлены основные сведения о различных настройках системы.

5.7.2.1 Сведения о версии

Нажмите кнопку **<Сведения о версии>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о версии]**, приведенному на рисунке ниже. Будет показана информация о вышеустановленном компьютере и версии ПЛК.

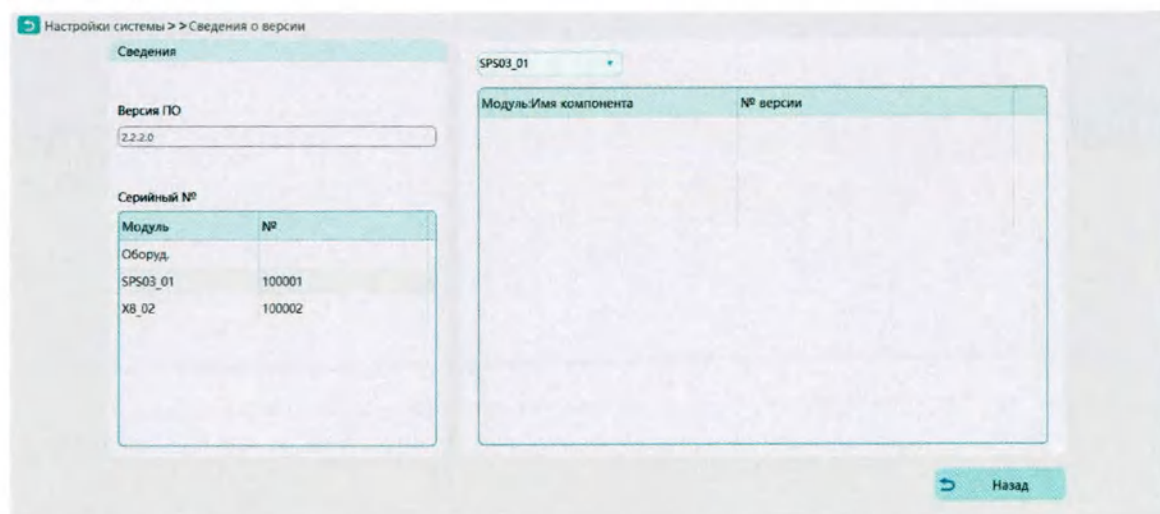


Рис. 5.7-16. Сведения о версии

5.7.2.2 Управление пользователями

Нажмите <Управ. пользоват.>, чтобы перейти к экрану [Управ. пользоват.], приведенному на рисунке ниже. Программное обеспечение включает функции управления пользователями, которые используются авторизованными системными администраторами для назначения прав другим пользователям. Поддерживается функция добавления новых пользователей, изменения имени, пароля и прав пользователей.

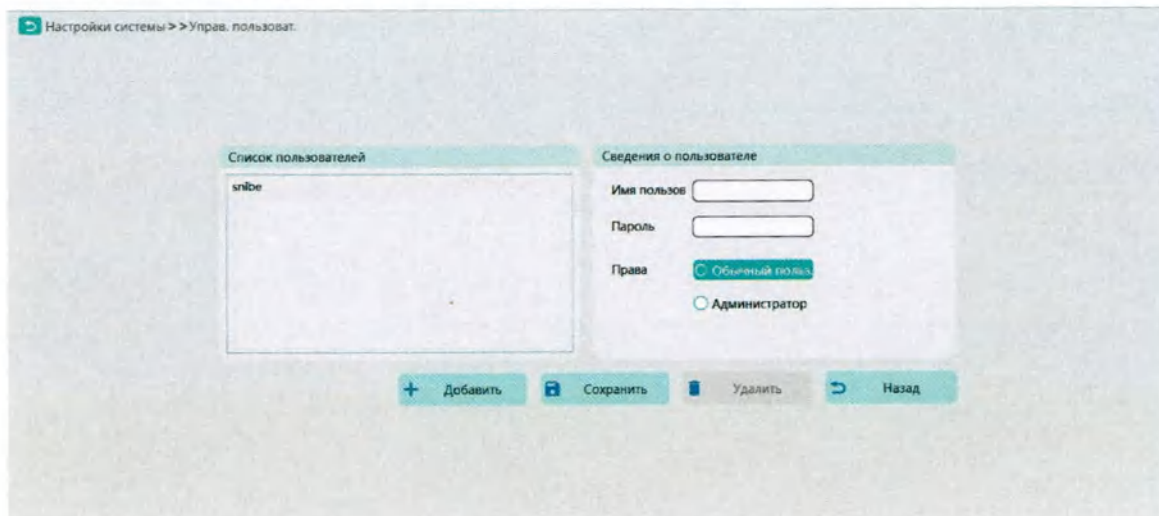


Рис. 5.7-17. Управление пользователями

1. Добавление пользователя

В области [Сведения о пользователе] укажите информацию о новом пользователе и нажмите кнопку <Добавить>.

2. Изменение данных пользователя

В области [Список пользователей] выберите пользователя, сведения о котором необходимо изменить, отредактируйте информацию в области [Сведения о пользователе] и нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить изменение данных.

3. Удаление пользователей

В области [Список пользователей] выберите пользователя, запись которого необходимо удалить, и нажмите кнопку <Удалить>, чтобы завершить удаление.

5.7.2.3 Язык

Нажмите кнопку <Язык>, чтобы перейти к экрану [Язык], приведенному на рисунке ниже. После изменения языка программное обеспечение будет отображать текст на соответствующем языке.



Рис. 5.7-18. Язык

5.7.2.4 Сетевое подключение

Для перехода к экрану [Сет.подкл.] (см. рисунок ниже) следует нажать кнопку <Сет. подкл.> в области [Настройки системы].

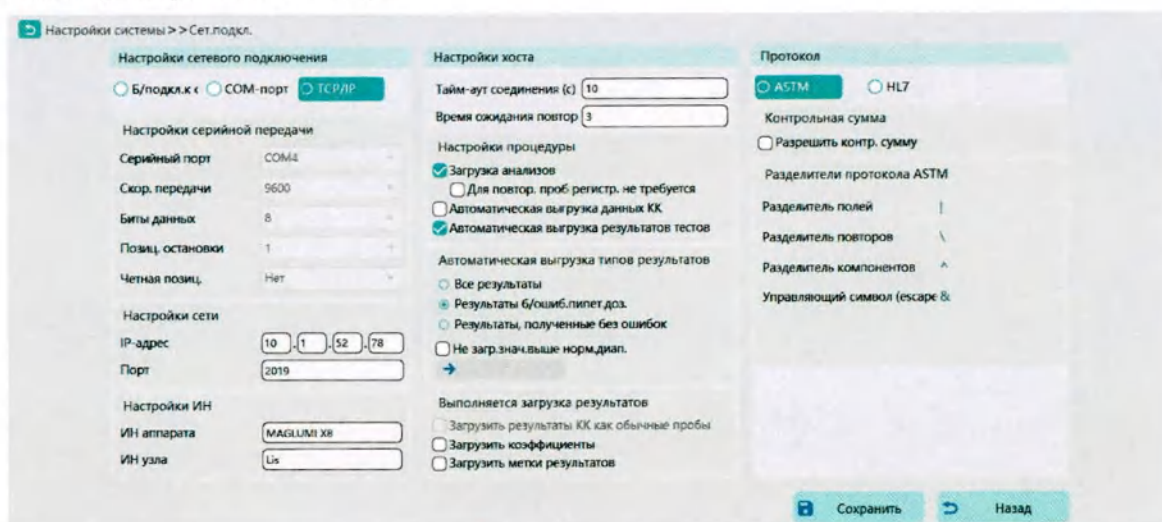


Рис. 5.7-19. Сетевое подключение

Программное обеспечение поддерживает двусторонний обмен данными с сервером ЛИС медицинского учреждения. Сведения об анализе могут быть получены с сервера ЛИС медицинского учреждения по данным ИН пробы или штрихкода; результаты анализа отправляются на сервер ЛИС медицинского учреждения.

1. Настройки сетевого подключения

- Выберите параметр «Без подключения» для работы без использования функций, доступных при сетевом подключении.
- Выберите подключение через COM-порт и номер соответствующего COM-порта, а также скорость передачи в разделе [Настройка COM-порта] для завершения процедуры.
- Выберите подключение посредством протокола TCP/IP и укажите соответствующий

IP-адрес и порт в разделе [Настройки сети].

2. Другие настройки сетевого подключения

При необходимости пользователь может настроить проверку хоста, автоматические операции, автоматическую выгрузку результатов и время ожидания/количество попыток повторной отправки. По завершении настройки всех параметров нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить процедуру настроек сетевого подключения. После успешного подключения индикатор состояния ЛИС, расположенный на панели действий в нижней части экрана, загорится белым.

5.7.2.5 Динамики

Нажмите кнопку **<Динамики>**, чтобы перейти к экрану [Динамики], приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для включения/отключения подачи звуковых сигналов через динамики компьютера или анализатора в случае возникновения предупреждения или ошибки, а также для выбора типа звукового сигнала.

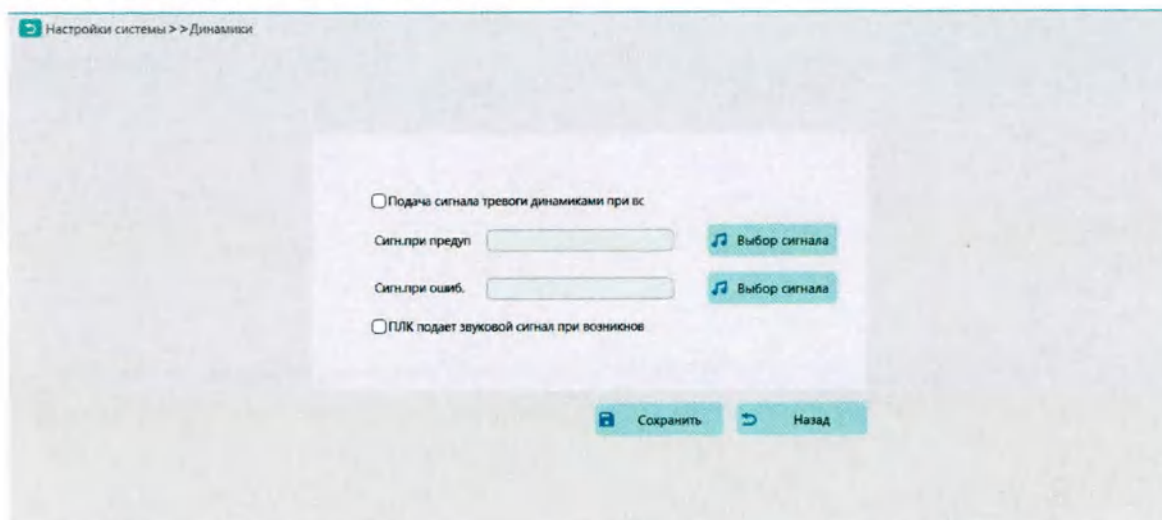


Рис. 5.7-20. Динамики

Для перехода к экрану [Выбор сигнала] нажмите кнопку **<Выбор сигнала>** в области [Настройка динамиков]. Затем следует выбрать звуковой файл в списке сигналов на экране [Выбор сигнала]. Для прослушивания звукового файла нажмите кнопку **<Воспроизведение>**, для остановки воспроизведения — кнопку **<Остановка>**. Нажмите кнопку **<ОК>**, чтобы завершить выбор типа звукового сигнала.

Нажмите кнопку **<Сохранить>** на экране [Динамики], чтобы сохранить настройки.

5.7.2.6 Ограничение подачи сигнала тревоги

Нажмите кнопку **<Ограничение подачи тревоги>**, чтобы перейти к экрану [Ограничение подачи тревоги], показанному на рисунке ниже. Данный экран используется для настройки тревог,

которые не требуется подавать во время анализа.

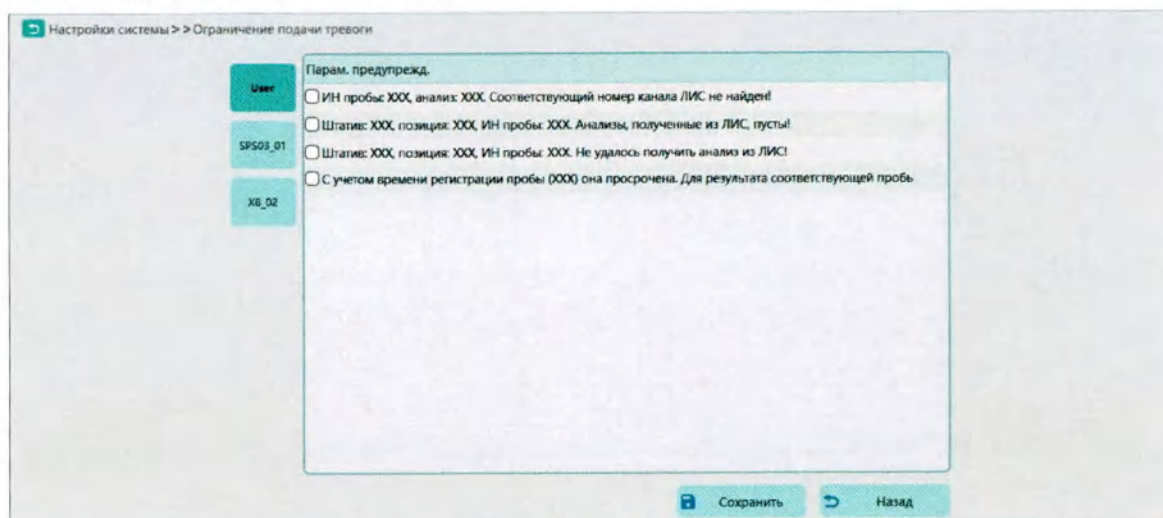


Рис. 5.7-21. Ограничение подачи сигнала тревоги

5.7.2.7 Настройки модуля

Нажмите кнопку **<Настройки модуля>**, чтобы перейти к экрану **[Настройки модуля]**, приведенному на рисунке ниже. На данном экране можно задать настройки различных модулей.

Когда выбрана система SPS03, вы можете указать следующее: нужно ли модулю выполнять анализ пробы, сканировать штрихкод пробы, сохранять указанный вручную номер, обнаруживать пробирку, предупреждать об отсутствии штрихкода на пробирке, автоматически загружать данные анализа для проб, сведения о которых указаны вручную, и показывать номер проверки LC в области регистрации проб.

Когда выбрана система X8, вы можете задать в общих настройках следующее: показ информации о том, насколько хорошо перемешан реагент; охлаждение в режиме сна; скорость насоса промывочного узла.

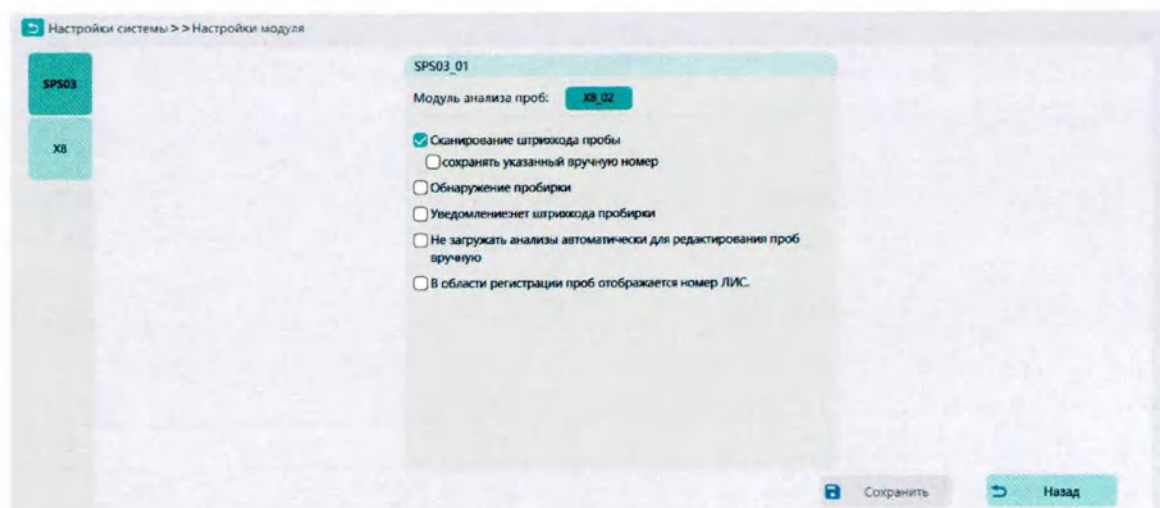


Рис. 5.7-22. Настройки модуля

5.7.2.8 Резервная копия/Просмотр

Нажмите кнопку **<Резервная копия/Просмотр>**, чтобы перейти к экрану **[Резервная копия/Просмотр]**, приведенному на рисунке ниже. Пользователь может создать резервную копию данных или восстановить их.

Рис. 5.7-23. Резервная копия/Просмотр

1. Экспорт данных

Выберите «Кон.дата» и «Путь сохранения» в области **[Создать резервную копию и удалить данные]**. Нажмите **<Рез.копир.>**, чтобы экспортировать данные базы и создать их резервную копию. Примечание. Экспортировать можно только данные за последние три дня. Вы также можете поставить флажок «После создания резервной копии все данные с датой раньше конечной будут удалены из текущей базы данных», и все экспортированные данные будут удалены из текущей базы данных.

2. Импорт данных

Выберите «Путь к файлу» в области **[Импорт резервной копии данных]** и нажмите **<Импорт>**. Резервные данные будут импортированы в базу данных. После импорта резервной копии данных для их просмотра вы можете выбрать архивную базу данных на экране **[Результат]**, **[Рез. калибр.]** или **[Результат КК]**.

5.7.3 Техническое обслуживание системы

Третья область на экране **[Настройки]** — это область **[Обслуживание системы]**. С ее помощью можно выполнять инициализацию и обслуживание, а также устранять неисправности компонентов. Далее представлены основные сведения о функциях области обслуживания системы.

5.7.3.1 Инициализация

Нажмите кнопку **<Инициализация>**, чтобы перейти к экрану **[Инициализация модуля]**. Этот модуль используется для инициализации анализатора, как показано на рисунке ниже.

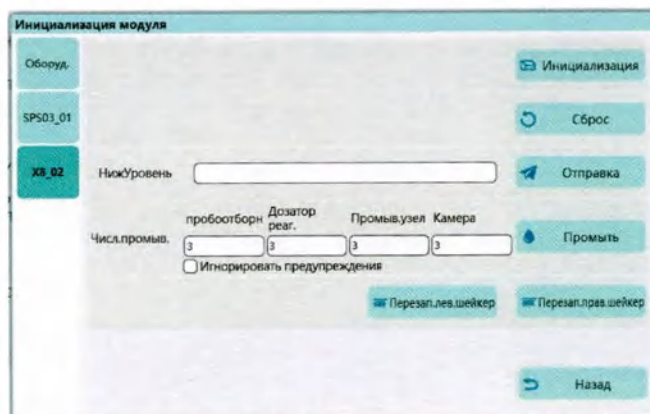


Рис. 5.7-24. Инициализация

1. Аппарат в полн. комплектации

Выберите **[Оборуд.]** в списке слева и нажмите **<Инициализация>**, чтобы выполнить инициализацию аппарата в полной комплектации.

2. Характеристики

Выберите название модуля аппарата из списка слева и нажмите кнопку в правой части, чтобы выполнить соответствующие действия, включая перечисленные ниже.

Инициализация инструмента.

Сброс настроек инструмента. При выполнении данной операции кюветы из анализатора не извлекаются.

Отправка команды нижнего уровня. Введите нужную команду в поле [Низкий уровень], затем нажмите кнопку **<Отправка>**.

Промывка. Введите число промывок для пробоотборника, держателя дозатора реагента, узла промывки и камеры. Нажмите **<Промыть>**. Инструмент выполнит промывку соответствующих компонентов.

Перезапуск шейкера. Позволяет перезапустить шейкер инструмента после остановки.

5.7.3.2 Обслуживание

Нажмите **<Обслуживание>**, чтобы перейти к экрану **[Технич.обслуж. аппарата]**, где можно выбрать модуль и выполнить соответствующее действие обслуживания.

Выберите модуль иммунохемилюминесцентного анализа и нажмите на вкладку **<Ежедневно>**, чтобы перейти на вкладку ежедневного обслуживания. Выполните действия обслуживания согласно предлагаемой процедуре. При необходимости проведения чистки, управляемой одной кнопкой, нажмите **<Запустить>** для соответствующей процедуры, после чего соответственная функция будет выполнена.

Экраны еженедельного и ежемесячного обслуживания имеют схожие функции. Их подробное описание не приводится в данном документе. Подробные сведения о проведении ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания см. в главе 6 «Обслуживание системы».

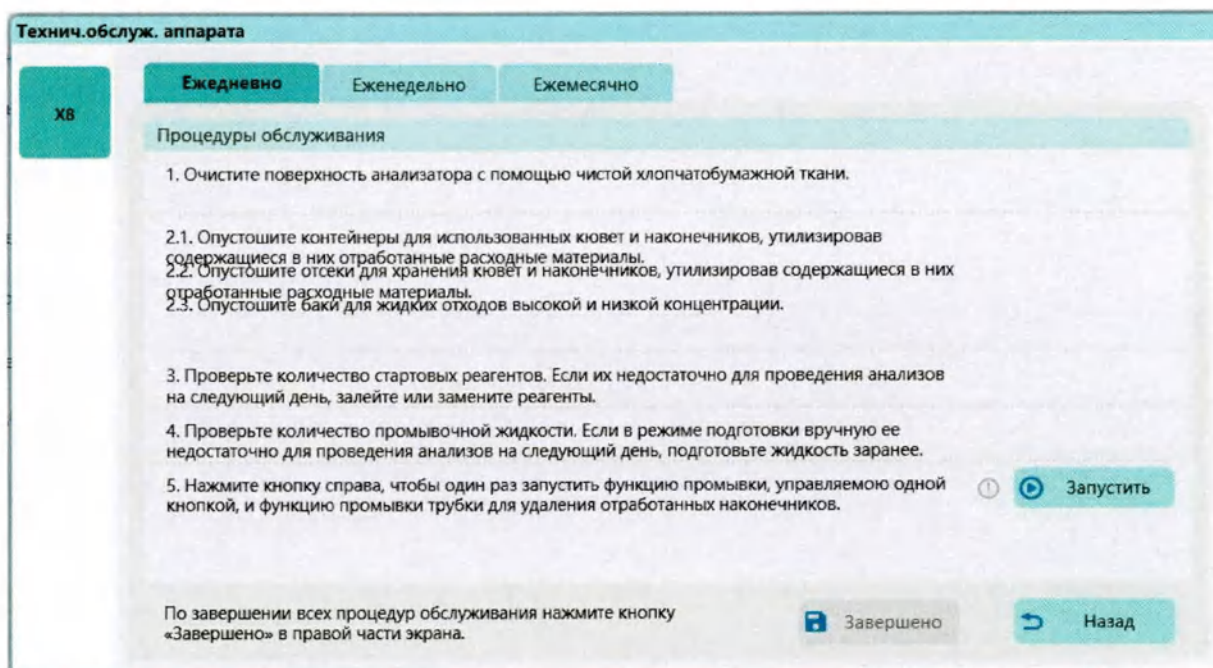


Рис. 5.7-25. Ежедневное техническое обслуживание модуля иммунохемилуминесцентного анализа

5.7.3.3 Устранение неисправностей компонентов

Нажмите <Устр. неисправ. компонента>, чтобы перейти к экрану [Устр. неисправ.]. Этот экран также появляется, когда происходит сбой анализатора или ошибка его компонентов, как показано на рисунке ниже.

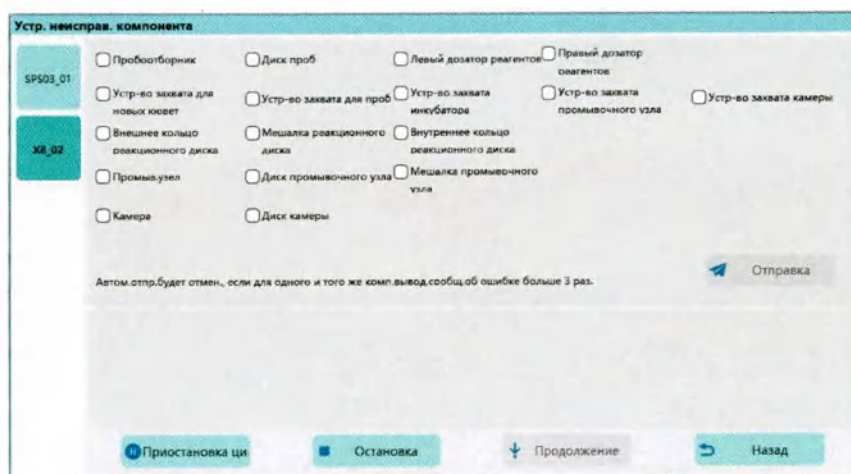


Рис. 5.7-26. Устранение неисправностей модуля иммунохемилуминесцентного анализа

1. Устранение неисправностей модуля иммунохемилуминесцентного анализа

Нажмите на название инструмента на левой стороне диалогового окна, чтобы перейти к экрану устранения неисправностей этого инструмента. В области инициализации компонентов над диалоговым окном выберите один или несколько компонентов, которые необходимо отдельно инициализировать, а затем нажмите кнопку <Отправка>, чтобы запустить инициализацию

выбранных компонентов.

Если требуется приостановить выполнение анализа, нажмите кнопку **<Приостановка цикла>**, и работа анализатора будет прервана.

Нажмите кнопку **<Остановка>** для остановки всех тестов. Нажмите кнопку **<Продолжение>**, чтобы продолжить выполнение анализов, которые могут быть выполнены после завершения инициализации компонентов.



Примечание.

Не оставляйте систему в состоянии приостановки цикла на длительное время, поскольку это может повлиять на результаты некоторых анализов.

2. Устранение сбоев системы обработки проб

Нажмите на название система обработки проб в левой стороне диалогового окна, чтобы перейти к экрану устранения сбоев системы и запустить устройство транспортировки.

Когда система обработки проб будет в состоянии тестирования:

- Нажмите **<Приост.транспорт.>** Кнопка **<Приост.транспорт.>** сменится на кнопку **<Возоб.транспорт.>**. Система прервет вывод штативов для проб из области проб в инструмент.
- После того как вы нажмете **<Возоб.транспорт.>**, эта кнопка сменится на кнопку **<Приост.транспорт.>**, и система продолжит выводить штативы с пробами из области проб в инструмент.
- После того как вы нажмете **<Возврат штатива>**, инструмент прервет загрузку проб и выполнит возврат штативов в область проб.



Примечание.

Здесь SPS03 (система передачи проб) включает область проб и транспортер проб для каждого модуля.

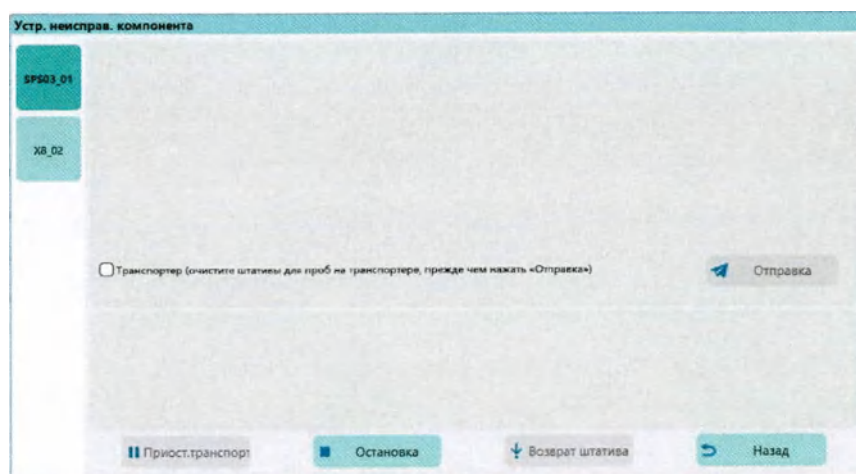


Рис. 3.7-27. Устранение неисправностей компонентов системы обработки проб

5.8 Описание функций экрана [Главный экран]

Нажмите кнопку <Главный экран> в главном меню для перехода в меню [Главный экран] и доступа к его функциям, как показано на рисунке ниже. Экран разделен на два раздела: руководство по проведению процедуры и мониторинг модуля. Далее представлены основные сведения о компонентах главного экрана.

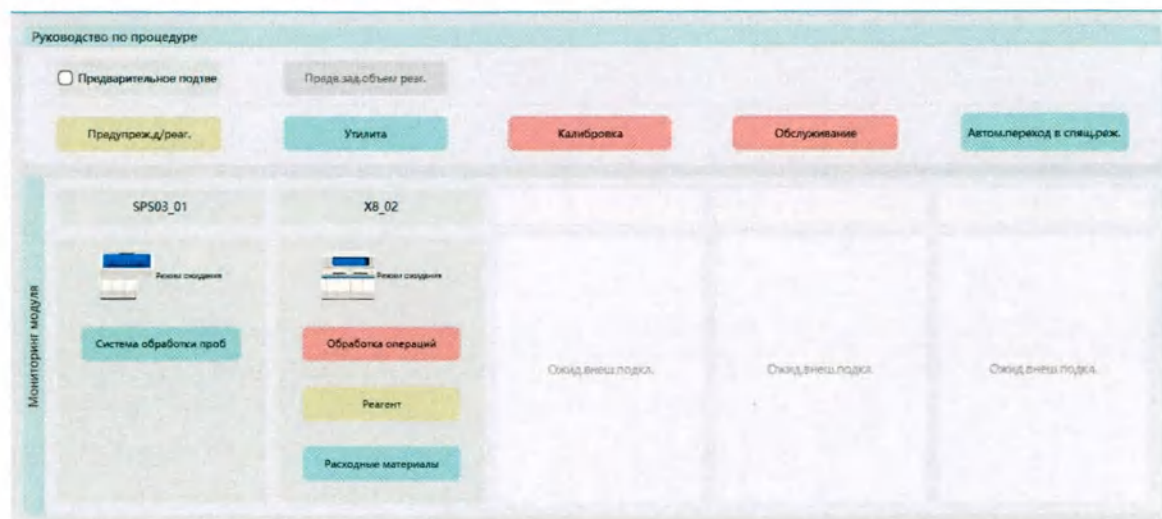


Рис. 5.8-1. Главный экран

5.8.1 Руководство по проведению процедуры

Руководство на главном экране показывает заданный объем реагента, предупреждение для реагента, утилиты, калибровку, статус обслуживания и настройки автоматического перехода в спящий режим.

5.8.1.1 Предварительно заданный объем реагентов

Как изложено в главе 5.7.1.7 «Предварительно заданный объем реагента», вы можете поставить флажок «Предварительное подтверждение» после того, как задан примерный объем используемого реагента, и до того, как анализатор начнет выполнять анализ. Программное обеспечение рассчитает полный объем реагента, загруженного в анализатор, и сравнит его с предварительно заданным объемом.

Табл. 5.8-1. Цвета кнопки <Предв. зад. объем реаг.>

Цвет	Описание
Зеленый	Все предварительно заданные объемы реагента нормальные.
Желтый	Для реагента предварительно задан объем, и текущий объем меньше этого значения.
Красный	Отсутствует реагент, для которого предварительно задан объем.

Нажмите **<Предв.зад.объем реаг.>**, чтобы перейти к экрану **[Напоминания о предварительном задании объема реагента]**, где вы можете просмотреть информацию об отсутствующем реагенте или реагенте с недостающим объемом.

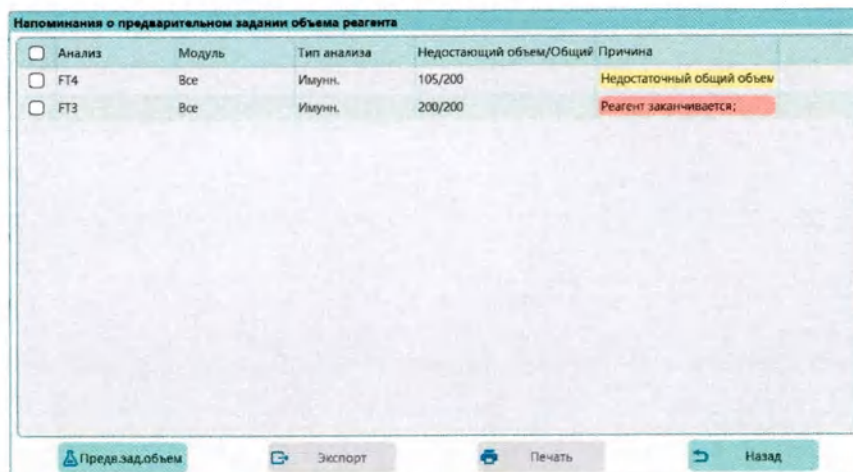


Рис. 5.8-2. Напоминания о предварительно заданных объемах реагента

5.8.1.2 Предупреждение для реагента

Предупреждения для реагента показываются для различных статусов реагента, в том числе когда объема реагента недостаточно для проведения оставшихся тестов или срок годности реагента истек.

Табл. 5.8-2. Цвета кнопки <Предупрежд./реаг.>

Цвет	Описание
Зеленый	Нормальное состояние, все реагенты доступны.
Желтый	- Оставшиеся тесты реагента в диапазоне между >0 и ≤ 10. - Оставшихся тестов реагента более нуля и менее количества, заданного для показа предупреждения (или равно ему). Подробные сведения см. в разделе 5.7.1.8 «Предупреждение для реагента». - Срок годности реагента истек.
Красный	Число оставшихся тестов реагента равно нулю.

Нажмите **<Предупрежд./реаг.>**, чтобы перейти к экрану **[Реагент: предупреждения и напоминания]**, где вы можете просмотреть информацию об отсутствующем реагенте или реагенте с недостающим объемом.

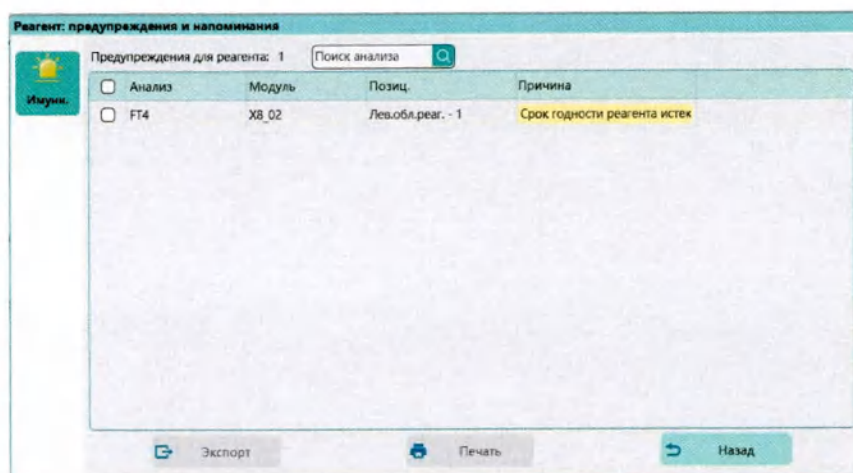


Рис. 5.8-3. Предупреждения и напоминания о реагентах

5.8.1.3 Утилита

Экран используется для показа информации о системной проверке модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

Табл. 5.8-3. Цвета кнопки <Утилита>

Цвет	Описание
Зеленый	Результаты проверки системы на текущий день нормальные.
Желтый	Результаты проверки системы на текущий день вне нормы.
Красный	Проверки системы в текущий день не выполнены.

Нажмите <Утилита>, чтобы перейти к экрану [Напоминание об утилите], где можно просмотреть сведения о конкретном предупреждении о проверке системы.

Нажмите <Регистрация> на экране [Напоминание об утилите], чтобы перейти к экрану [Регистрация данных для проверки системы]. Подробную информацию см. в разделе 5.6.1.1 «Регистрация данных для проверки системы»).

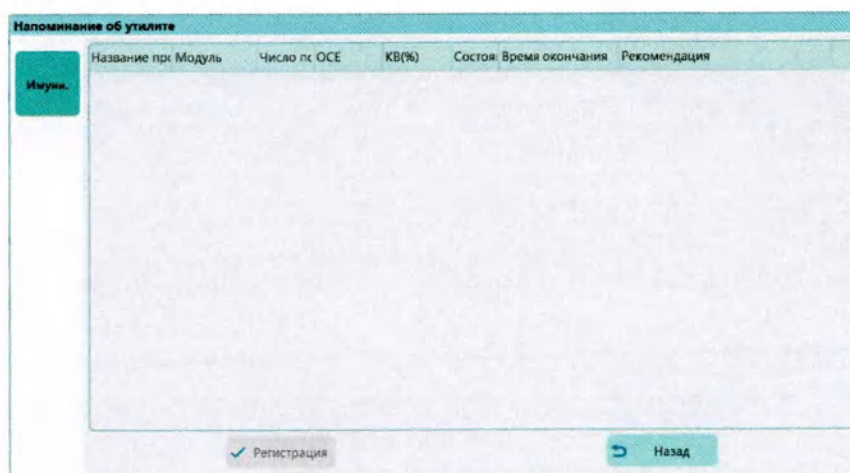


Рис. 5.8-4 Напоминания об утилите

5.8.1.4 Калибровка

Здесь отображаются состояния калибровки всех реагентов, загруженных в анализатор.

Табл. 5.8-4. Цвета кнопки <Калибровка>

Цвет	Описание
Зеленый	Все реагенты имеют действительную запись о калибровке или находятся в процессе калибровки
Желтый	Запись одного из реагентов новая и неподтвержденная.
Красный	Один из реагентов не откалиброван, или срок действия его калибровки истек.

Нажмите <Калибровка>, чтобы перейти к экрану [Напоминание о калибровке иммуноанализа], где можно просмотреть информацию о конкретном предупреждении. На экране [Напоминание о калибровке иммуноанализа] выберите анализ реагента из списка и нажмите <Регистрация одним щелчком мыши>, чтобы массово зарегистрировать калибровки для этого анализа.

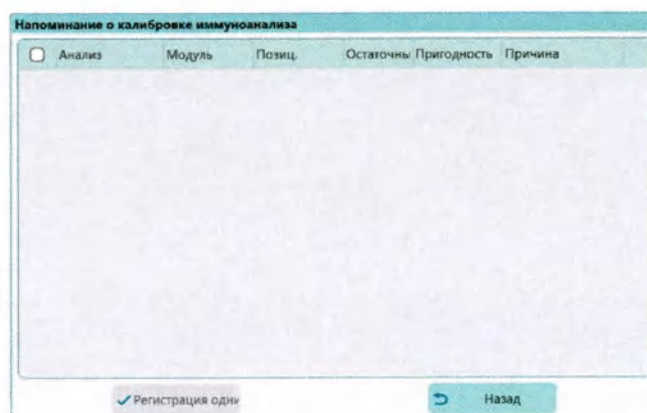


Рис. 5.8-5. Напоминания о калибровке

5.8.1.5 Обслуживание

Позволяет просматривать состояния технического обслуживания всех модулей.

Табл. 5.8-5. Цвета кнопки <Обслуживание>

Цвет	Описание
Зеленый	Срок записей о ежедневном, еженедельном и ежемесячном обслуживании всех модулей не истек, и система не напоминает о необходимости обслуживания.
Желтый	Срок записей о ежедневном, еженедельном и ежемесячном обслуживании всех модулей не истек, и система напоминает о проведении обслуживания.
Красный	Нет записей о ежедневном, еженедельном или ежемесячном обслуживании модуля, или срок определенного модуля истек.

Нажмите **<Обслуживание>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Сведения об обслуживании]**, чтобы посмотреть подробную информацию.

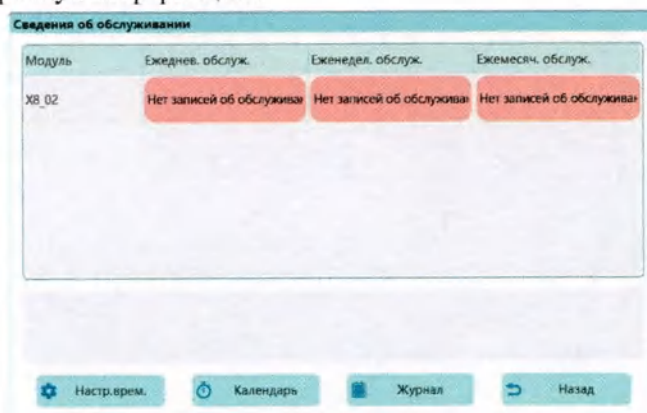


Рис. 5.8-6. Сведения об обслуживании

1. Настройка времени

На экране **[Сведения об обслуживании]** нажмите **<Настр.врем.>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Настройка напоминаний об обслуживании по времени]**. Для модуля «Ежеднев. обслуж.» выберите «Не напоминать», «Напом.при загруз.» или «Напом.в задан.вр.» и нажмите **<Сохранить>**. Выполните то же действие для еженедельного и ежемесячного обслуживания.

2. Календарь обслуживания

В диалоговом окне **[Сведения об обслуживании]** нажмите **<Календарь>**, чтобы перейти к диалоговому окну **[Календарь обслуживания]**, в котором можно просмотреть информацию о ежедневном обслуживании.

3. Журнал обслуживания

В диалоговом окне **[Сведения об обслуживании]** нажмите **<Журнал>**, чтобы перейти к диалоговому окну **[Записи об обслуживании]**, где можно просмотреть выполненные и выполняющиеся работы по обслуживанию каждый день.

5.8.1.6 Автоматический переход в спящий режим

Функция автоматического перехода в спящий режим позволяет задать настройки спящего режима и запуска анализатора. Нажмите **<Автом.переход в спящ.реж.>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Настройки спящего режима инструмента]**, где можно указать, какие компоненты нужно переводить в спящий режим, время перехода в спящий режим и время выхода из него. Нажмите кнопку **<Спящ.реж.>**, чтобы перевести анализатор в спящий режим. Нажмите **<Пуск>**, и анализатор вернется в режим ожидания после инициализации.

5.8.2 Мониторинг модуля

Функция мониторинга модуля позволяет просматривать текущий статус каждого модуля. Если

модуль переходит в состояние, при котором показывается предупреждение, цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню изменяется на желтый. Если модуль переходит в состояние, при котором показывается предупреждение об ошибке, цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню изменяется на красный. Если модуль находится в нормальном состоянии, название модуля в области мониторинга и главном меню показывается на зеленом фоне. Во время оценки состояния инструмента отклонение от нормального состояния в обработке реагента и транзакции не изменит цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню. Чтобы посмотреть информацию о конкретном состоянии, нажмите на соответствующую кнопку состояния.

1. Состояние модуля иммунохемилюминесцентного анализа

Нажмите на значок модуля иммунохемилюминесцентного анализа, чтобы перейти к главной странице модуля, где можно просмотреть актуальное состояние инструмента (см. раздел 5.9.1 «Состояние модуля иммунохемилюминесцентного анализа»). В разделе состояний модуля иммунохемилюминесцентного анализа можно узнать состояние следующих аспектов: расходных материалов, реагентов, отходов, окружающей среды, обработки транзакции и инструментов. Информация приведена по порядку убывания приоритета, в том числе информация об ошибках, предупреждения и сообщения о нормальном состоянии. Три состояния с наиболее высоким приоритетом показаны в разделе мониторинга модуля.

2. Состояние системы обработки проб

Нажмите на значок системы обработки проб, чтобы перейти к главному экрану и просмотреть актуальный статус системы (см. раздел 5.9.2 «Состояние системы обработки проб»). Состояние системы обработки проб показывается в разделе мониторинга системы обработки проб как состояние инструмента.

5.9 Описание функций экрана [Состояние]

Нажмите на значок соответствующего инструмента на главной странице (или выберите этот инструмент в главном меню, чтобы перейти на главную страницу инструмента), как показано на рисунке ниже. На данном экране отображается состояние компонентов анализатора.

5.9.1 Состояние модуля иммунохемилюминесцентного анализа

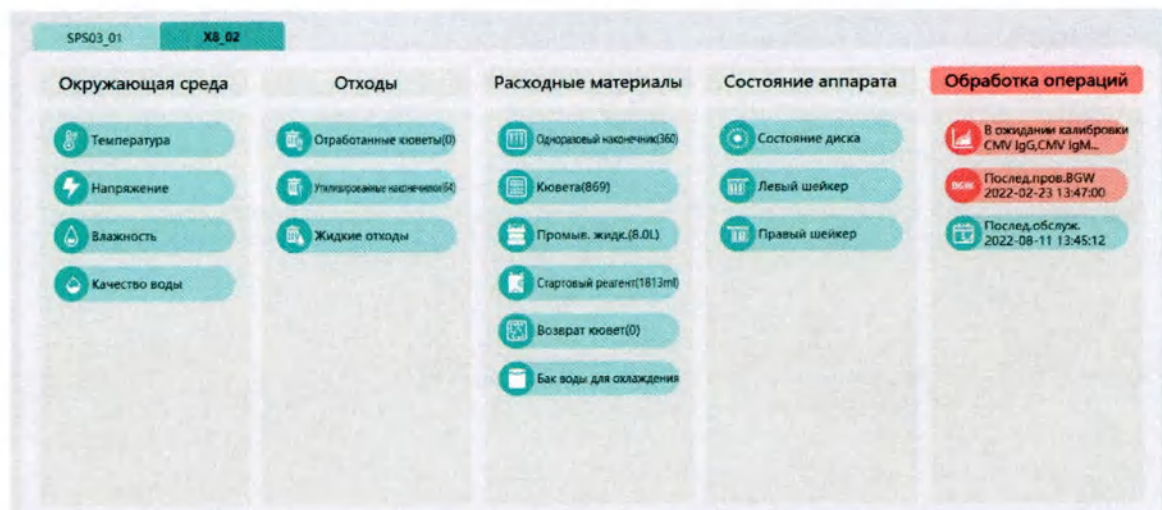


Рис. 5.9-1. Состояние модуля иммунохемилюминесцентного анализа

На главной странице модуля иммунохемилюминесцентного анализа показаны состояния и информация об обработке транзакции для окружающей среды, отходов, расходных материалов и части компонентов инструмента.

- Если показатели состояния компонента находятся в пределах указанного диапазона или состояние компонента в норме, значок отображается зеленым цветом.
- Если показатели состояния компонента достигли предупреждающего значения, значок отображается желтым цветом.
- Если показатели состояния компонента находятся за пределами указанного диапазона или состояние компонента неудовлетворительно, значок отображается красным цветом.

Для просмотра конкретных значений нажмите на соответствующий значок, чтобы перейти к экрану с подробными сведениями. В данном разделе рассматриваются функции, связанные с состояниями модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

5.9.1.1 Параметры окружающей среды

В области информации об окружающей среде на главном экране инструмента можно просмотреть информацию о температуре, влажности и напряжении для разных компонентов инструмента. Далее представлены основные сведения о параметрах окружающей среды.

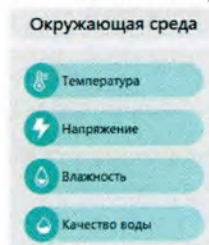


Рис. 5.9-2. Окружающая среда

Нажмите кнопку **<Температура>** на главном экране инструмента, чтобы перейти к экрану **[Температура]**, приведенному на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра показателей температуры или температуры окружающей среды каждого компонента анализатора в режиме реального времени; единицы измерения температуры можно настроить. Значение, отображаемое на значке, соответствует фактическому значению, регистрируемому в режиме реального времени. Если показатель находится в пределах нормального диапазона, значок отображается зеленым цветом; если показатель находится за пределами нормального диапазона, значок отображается красным цветом. Экраны с показателями напряжения и влажности устроены так же, как и экран с показателями температуры.

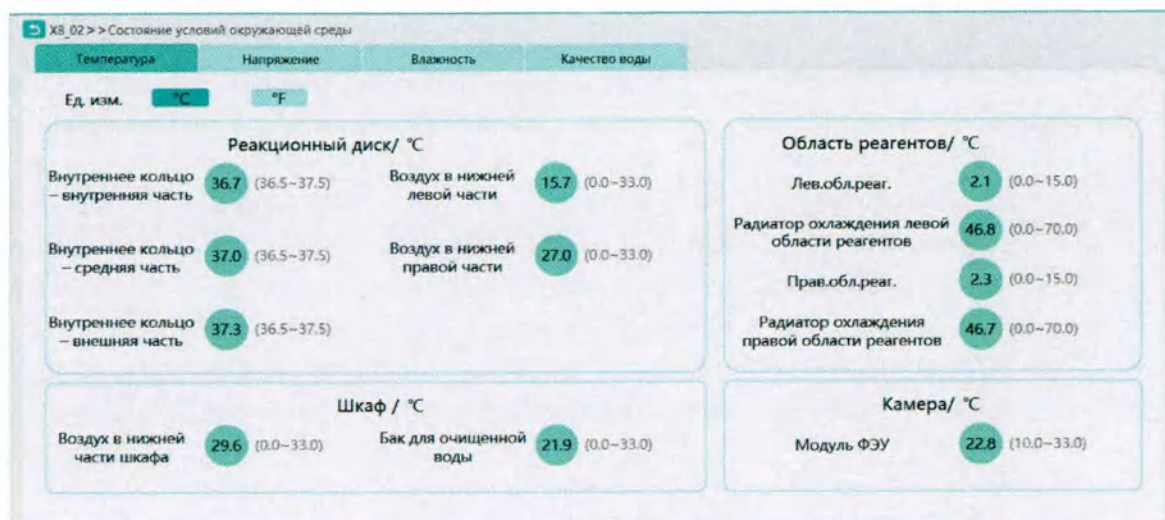


Рис. 5.9-3. Температура

5.9.1.2 Отходы

В области информации о состоянии отходов на главном экране инструмента можно просмотреть сведения о состоянии отработанных кювет, одноразовых наконечников и жидкости, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях отходов.



Рис. 5.9-4. Отходы

1. Отработанные кюветы и одноразовые наконечники

В области информации об отходах нажмите **<Отработанные кюветы>** или **<Утилизируемые наконечники>**, чтобы перейти к экрану **[Отработанные кюветы и наконечники]**, как показано на рисунке ниже. Вы можете в реальном времени просматривать число и состояние отработанных кювет и одноразовых наконечников, общее количество использованных одноразовых наконечников и пустых контейнеров для наконечников, а также информацию о состоянии пустых кювет.

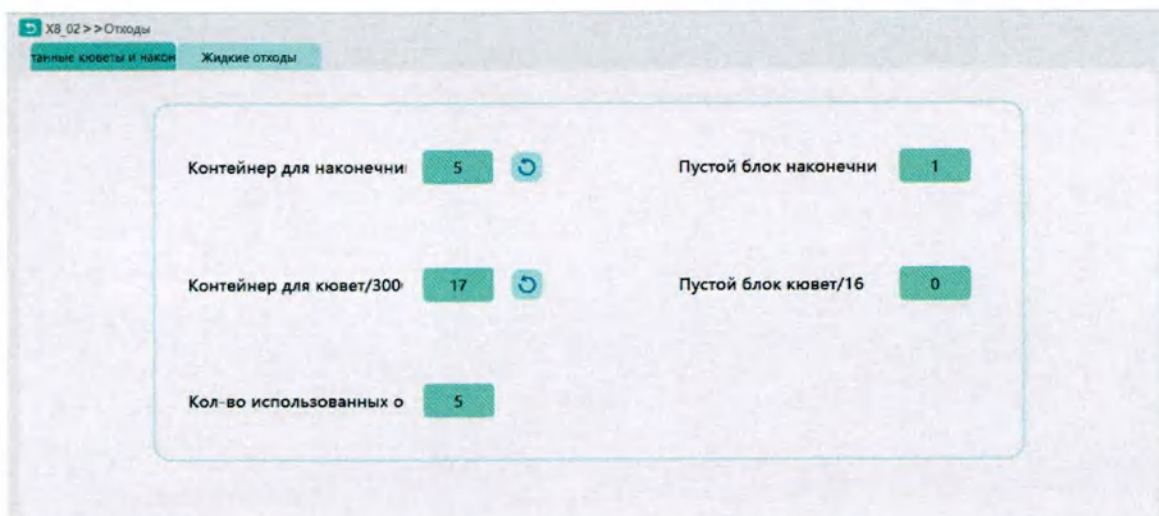


Рис. 5.9-5. Отработанные кюветы и наконечники

- Если количество отработанных одноразовых наконечников меньше 250, значок отображается зеленым цветом; если количество отработанных одноразовых наконечников составляет от 251 до 350, значок отображается желтым цветом; если количество отработанных одноразовых наконечников больше 350, значок отображается красным цветом. Пользователь может задать диапазон значения, при котором показывается предупреждение о количестве использованных одноразовых наконечников. Для получения подробных сведений обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
- Если отработанных кювет меньше 2400, значок отображается зеленым цветом; если количество отработанных кювет составляет от 2401 до 3000, значок отображается желтым цветом; если количество отработанных кювет больше 3000, значок отображается красным цветом.

Нажмите на значок , чтобы изменить число соответствующих отходов на ноль.



Предупреждение

1. После опустошения контейнера для отходов сбросьте количество соответствующих использованных материалов, иначе информация о количестве не изменится.
2. Поскольку вещества в отходах могут привести к возникновению инфекции, их необходимо помещать в мешок для отходов. Отходы следует утилизировать в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

2. Жидкие отходы

В области информации об отходах нажмите **<Жидкие отходы>**, чтобы перейти к экрану **[Жидкие отходы]**, как показано на рисунке ниже. Функция позволяет в реальном времени показывать состояние уровня жидкостей для жидких отходов высокой и низкой концентраций.

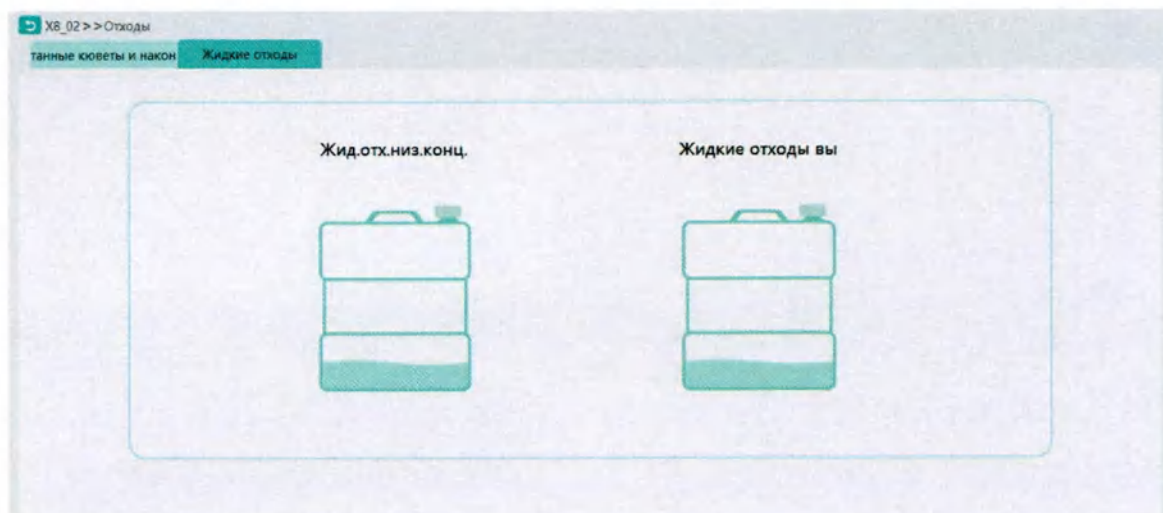


Рис. 5.9-6. Жидкие отходы

Если уровень жидкости нормальный, значок отображается зеленым цветом; если уровень жидкости соответствует предельному значению, значок отображается красным цветом.

5.9.1.3 Расходные материалы

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента можно просматривать информацию о состоянии одноразовых наконечников, кювет, промывочной жидкости, стартовых реагентов, области возврата кювет и бака воды для охлаждения, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях расходных материалов.

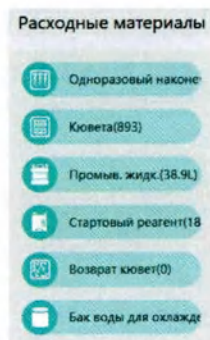


Рис. 5.9-7. Расходные материалы

1. Одноразовый наконечник

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите **<Одноразовый наконечник>**, чтобы перейти к экрану **[Одноразовый наконечник]**, который показан на рисунке ниже. Открывшийся экран используется для отображения текущего состояния по расходу одноразовых наконечников и блоков наконечников в реальном времени, а также для указания количества одноразовых наконечников для текущего блока наконечников.

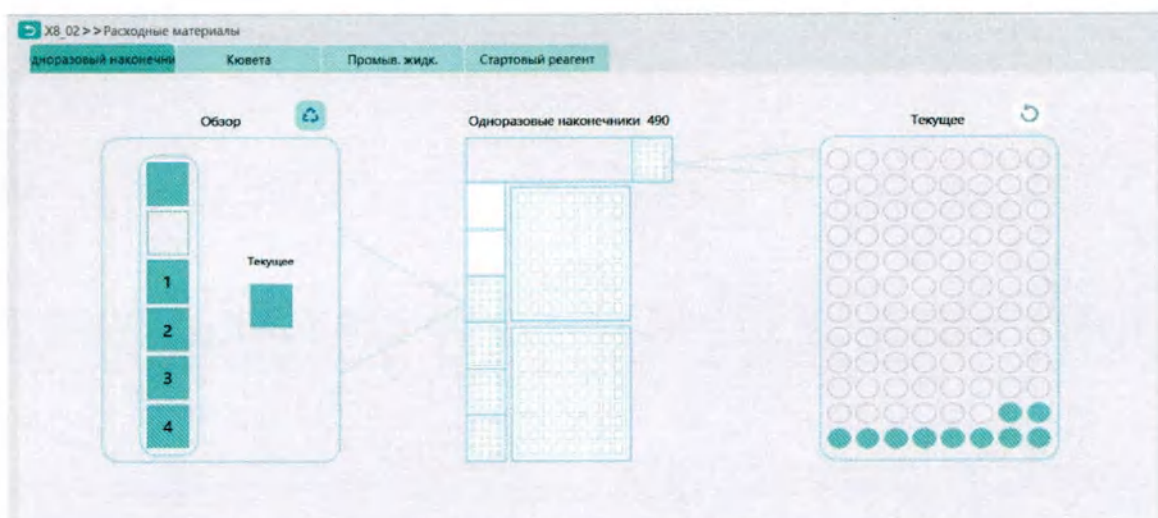


Рис. 5.9-8. Одноразовые наконечники

- 1) Ниже приведено описание состояний одноразовых наконечников, показываемых на главном экране модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

Если количество одноразовых наконечников >96 , значок отображается зеленым цветом; если количество одноразовых наконечников составляет от 1 до 96, значок отображается желтым цветом; если количество одноразовых наконечников равняется 0, значок отображается красным цветом.

- 2) Возможны следующие состояния блока одноразовых наконечников.

Состояние	Описание
	Блок одноразовых наконечников есть в наличии
	Блок одноразовых наконечников отсутствует

- 3) Возможны следующие состояния одноразовых наконечников.

Состояние	Описание
	Одноразовые наконечники присутствуют
	Одноразовые наконечники отсутствуют

- 4) Сброс количества одноразовых наконечников.

В области использования текущего блока наконечников, расположенной в правой части экрана **[Одноразовый наконечник]**, выберите начальную позицию загрузки одноразовых наконечников и нажмите **< ↺ >**. Текущее общее количество одноразовых наконечников изменится соответствующим образом, указывая на то, что процедура сброса количества одноразовых наконечников завершена.

Нажмите на значок , чтобы опустошить все контейнеры инструмента с наконечниками.



Примечание.

1. Количество одноразовых наконечников после сброса должно соответствовать фактическому количеству наконечников в текущем

блоке одноразовых наконечников.

2. Данная функция используется только в случае добавления одноразовых наконечников вручную или при отсутствии одного одноразового наконечника. Если начальная позиция загрузки одноразовых наконечников выбрана неправильно, при загрузке одноразовых наконечников может возникнуть ошибка.

2. Кюветы

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите <Кювета> или <Возврат кювет>, чтобы перейти к экрану [Кювета], который показан на рисунке ниже. Данный экран используется для отображения количества кювет в текущем блоке кювет в реальном времени, а также расхода блоков кювет в области хранения (в выдвижном отсеке для хранения кювет и в отсеке для возврата блоков). Данный экран также используется для указания количества кювет в текущем блоке кювет.

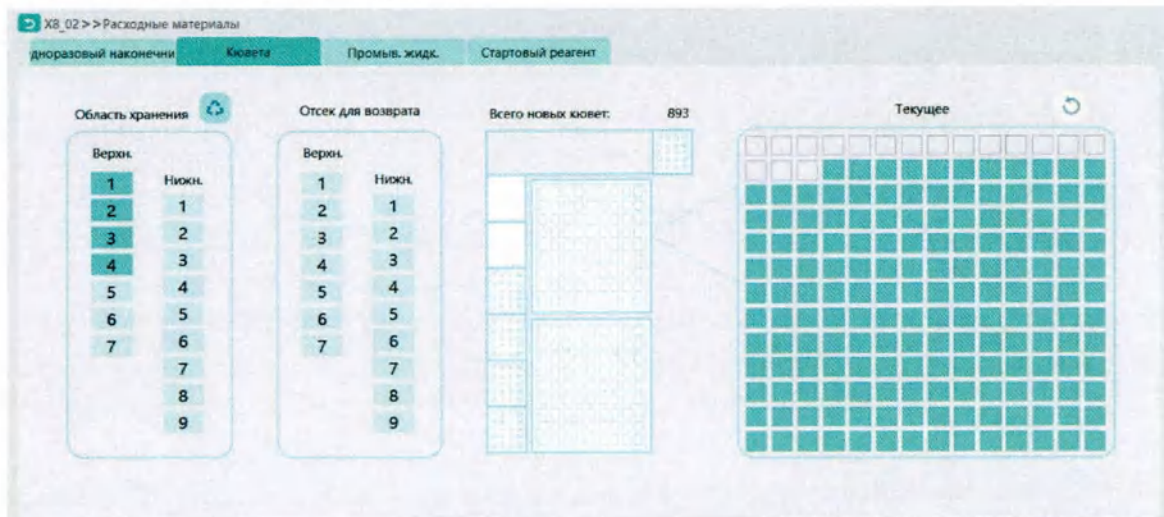


Рис. 5.9-9. Кювета

- 1) Ниже приведено описание состояний кювет, которые отображаются на главной странице модуля иммунохемилюминесцентного анализа.

Когда количество кювет >364, значок отображается зеленым цветом; когда количество кювет составляет от 1 до 364, значок отображается желтым цветом; когда количество кювет равняется 0, значок отображается красным цветом.

- 2) Возможны следующие состояния области хранения:

Состояние	Описание
1	Блоки кювет есть в наличии
2	Блоки кювет отсутствуют

- 3) Возможны следующие состояния отсека для использованных блоков:

Состояние	Описание
1	Блоки кювет есть в наличии
2	Блоки кювет отсутствуют

4) Возможны следующие состояния кювет:

Состояние	Описание
	Кюветы есть в наличии
	Кюветы отсутствуют

5) Сброс количества кювет.

В области сведений об использовании текущей кюветы, расположенной в правой части экрана [Кювета], выберите начальную позицию захвата кювет и нажмите кнопку . Текущее общее количество кювет изменится соответствующим образом, и число кювет сбросится.

Нажмите на значок , чтобы опустошить все контейнеры инструмента с кюветами.



Примечание.

1. Количество кювет после сброса должно соответствовать фактическому количеству кювет в текущем блоке.
2. Данная функция используется только в случае добавления кювет вручную или при отсутствии одной кюветы. Если начальная позиция захвата кювет выбрана неправильно, при захвате кювет может возникнуть ошибка.

3. Промывочная жидкость и стартовый реагент

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите <Промыв. жидк.>, чтобы перейти к экрану [Промыв. жидк.], который показан на рисунке ниже. На этом экране в реальном времени показывается оставшийся объем промывочной жидкости.

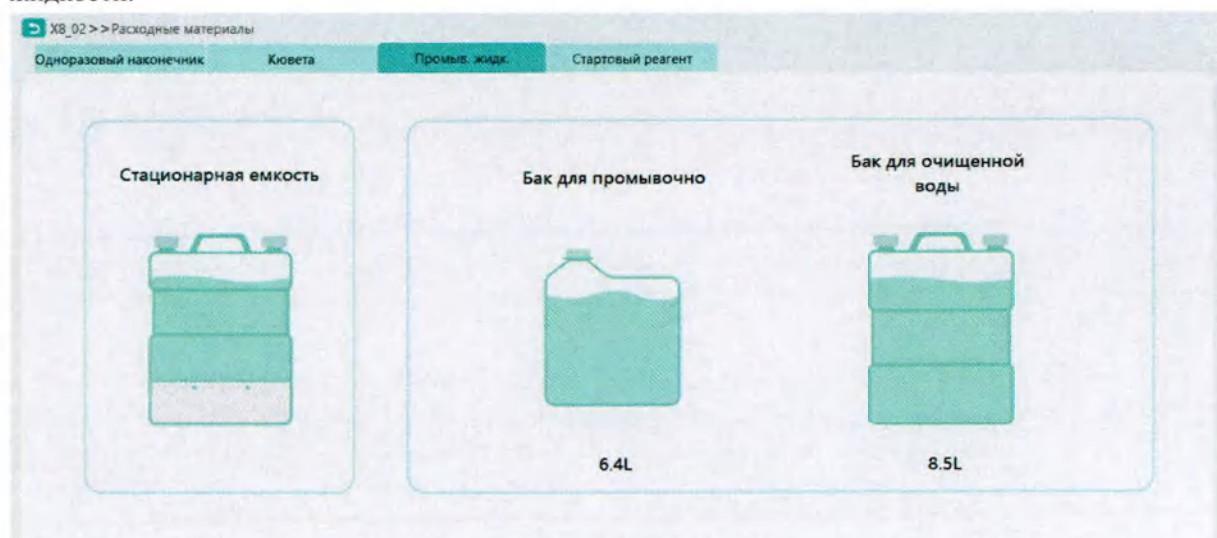


Рис. 5.9-10. Промывочная жидкость

При настройке режима автоматического емкости для промывочной жидкости:

- Когда емкость для промывочной жидкости/чистая вода составляет $\geq 10\%$ от полной

- загрузки, значок будет отображаться зеленым цветом;
- Когда емкость для промывочной жидкости/чистая вода составляет менее 10 % от полной загрузки, значок отображается желтым цветом;
- Когда фиксированный уровень в бачке низкий, значок отображается красным цветом.

При установке режима ручного емкости для промывочной жидкости:

- Если общий объем составляет ≥ 20 % от возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
- Если общий объем составляет < 20 % от возможного объема загрузки, и когда уровень жидкости в фиксированной бачке выше нижнего уровня, значок отображается желтым цветом.
- При низком уровне промывочной жидкости в стационарной емкости значок отображается красным.

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите **<Стартовый реагент>**, чтобы перейти к экрану **[Стартовый реагент]**, который показан на рисунке ниже. Данный экран используется для просмотра общего объема стартовых реагентов 1 и 2 в режиме реального времени.

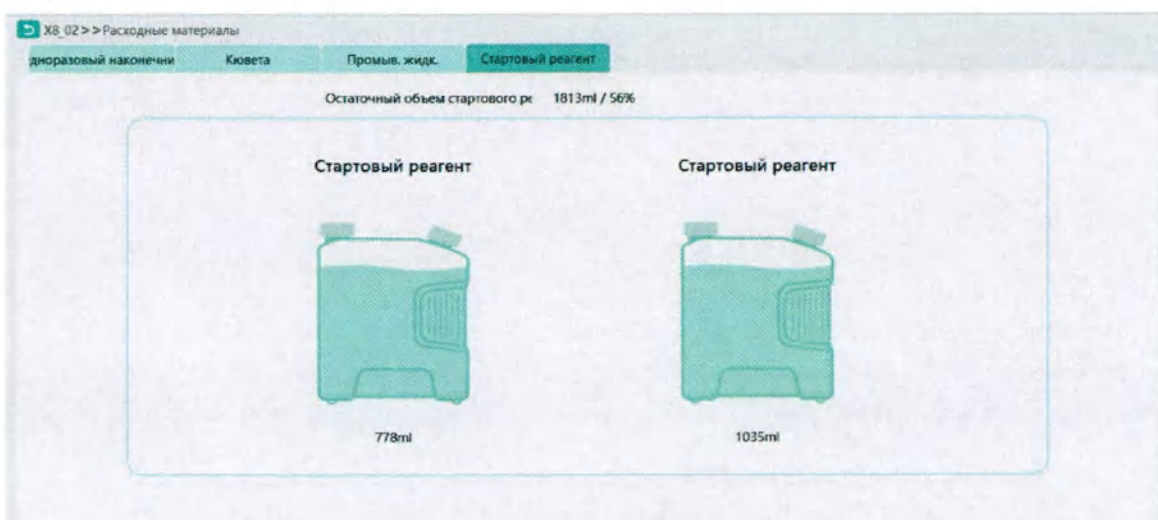


Рис. 5.9-11. Стартовый реагент

- Если оставшийся объем стартового реагента 1 или 2 составляет ≥ 20 % от возможного объема загрузки, значок соответствующего реагента отображается зеленым цветом.
- Если оставшийся объем стартового реагента 1 или 2 составляет < 20 % и ≥ 4 % от возможного объема загрузки, значок соответствующего реагента отображается желтым цветом.
- Если оставшийся объем стартового реагента 1 или 2 равен нулю, значок соответствующего реагента отображается красным цветом.

5.9.1.4 Состояние аппарата

Просматривать состояние шейкера и диска инструмента можно в области «Состояние» на

главном экране инструмента, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях инструмента.



Рис. 5.9-12. Состояния инструмента

1. Состояние диска

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите <Состояние диска>, чтобы перейти к экрану [Состояние диска], который показан на рисунке ниже. С помощью этой функции можно в реальном времени отслеживать позиции кювет и статусы на каждом компоненте панели в различных инструментах.

В центральной части экрана [Состояние диска] отображаются следующие компоненты (в порядке слева направо и сверху вниз): промывочный узел, реакционный диск, камера и диск проб. Текущие состояния кювет на диске обозначаются различными цветами. В левой части экрана находится список условных обозначений. В правой части экрана отображается перечень сообщений для текущего анализа, выполняемого для кюветы в выбранной позиции.

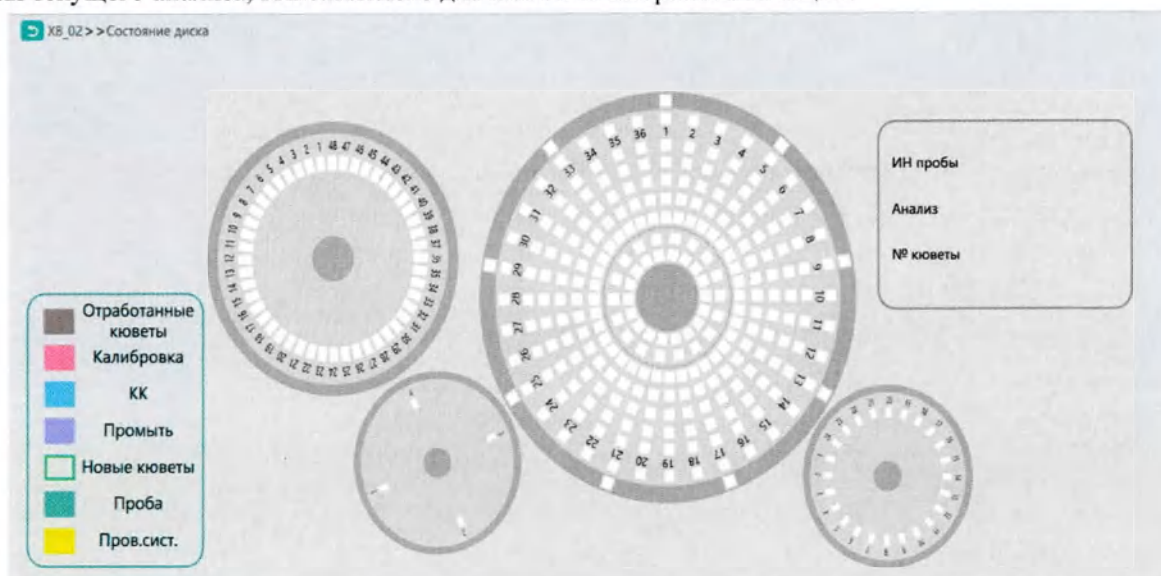


Рис. 5.9-13. Состояние диска

2. Состояние шейкера

В области информации о состоянии инструмента на главном экране инструмента можно отслеживать состояния левого и правого шейкеров каждого инструмента. Если скорость шейкера находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом. Если скорость шейкера выходит за допустимый диапазон, значок отображается красным цветом.

5.9.1.5 Обработка операций

В области информации о состоянии транзакции на главном экране инструмента можно просматривать сведения предстоящей калибровки, последней проверки BGW и последнего технического обслуживания каждого инструмента, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях обработки операций.

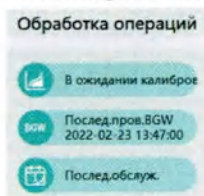


Рис. 5.9-14. Обработка операций

1. В ожидании калибровки

В области информации о состоянии транзакции на главном экране инструмента нажмите **<В ожидании калибровки>**, чтобы перейти к экрану **[Реагент]** соответствующего инструмента. Функция предназначена для калибровки реагента и выполнения других действий.

2. Последняя проверка BGW

В области информации о состоянии транзакции на главном экране инструмента нажмите **<Послед.пров.BGW>**, чтобы перейти к экрану **[Пров.сист.]**. Функция предназначена для выполнения регистрации данных для проверки системы и других действий с инструментом.

3. Время последнего обслуживания

В области информации о состоянии расходных материалов главного экрана инструмента нажмите **<Послед.обслуж.>**, чтобы перейти к экрану **[Записи об обслуживании]**, который показан на рисунке ниже. Функция позволяет просматривать, удалять, экспортировать и распечатывать записи об обслуживании инструмента.



Рис. 5.9-15. Записи об обслуживании

5.9.2 Состояние системы обработки проб

Нажмите на значок системы обработки проб на главной странице (или выберите этот значок в главном меню, чтобы перейти на главную страницу), чтобы перейти на главную страницу данной системы. Нажмите **<Состояние SPS>**, чтобы перейти к экрану **[Состояние системы обработки проб]**. Посмотреть состояние штатива для проб можно в области проб и на штативе.

Если инструменту не удастся добавить пробы во время анализа, а штатив с пробами остается в той же позиции загрузки инструмента, то вы можете дважды нажать на значок штатива для проб и нажать **<Разблокир.>**, чтобы разблокировать штатив и вернуть его в область проб.

Цвет левого индикатора области проб в ПО соответствует индикатору области проб инструмента. Значения цветов индикатора описано в разделе 4.2.7.

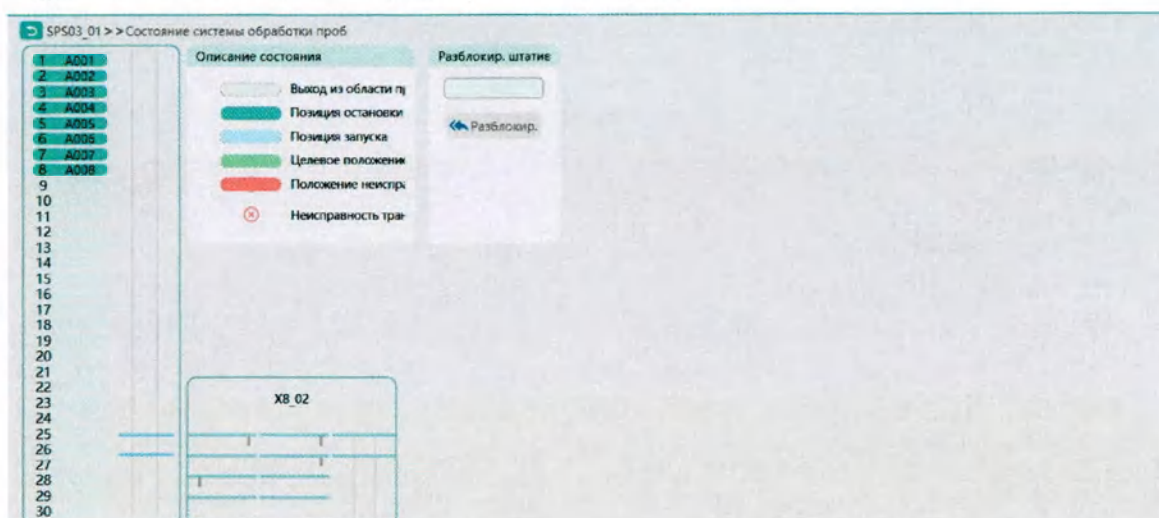


Рис. 5.9-16. Состояние системы обработки проб

Глава 6. Техническое обслуживание системы

Процедуры эксплуатации и планового обслуживания следует выполнять строго в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, чтобы гарантировать надежность работы, надлежащее эксплуатационное состояние и длительный срок службы системы.

При возникновении во время работы неполадок, которые не удается устранить, а также неполадок, требующих обслуживания и ремонта, которые не рассмотрены в этом разделе, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к дистрибьютору.

Табл. Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.1. Сведения о компонентах

Код	Название компонента	Позиция	Периодичность	Примечание (замена компонента)
1	Трубка перистальтического насоса	Над лотком с емкостью для промывочной жидкости	Заменять каждые 6 месяцев или после выполнения 150 000 тестов или при повреждении	Количество тестов можно проверить на счетчике тестов. Для замены свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.
2	Капсульный фильтр	Под контейнером для использованных наконечников внутри корпуса	Заменять каждые 12 месяца или при повреждении	Для замены свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.
3	Воздушный фильтр	Два лотки с емкости для промывочной жидкости и верхняя часть фиксированной бачки емкости для промывочной жидкости	Заменять каждые 12 месяцев или при повреждении	Для замены свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.

6.1 Инструменты и материалы

6.1.1 Принадлежности (поставляются в комплекте с анализатором)

Ключ с внутренним шестигранником: используется для снятия панели и некоторых деталей анализатора.

Крестовая отвертка: используется для снятия и установки планшета и некоторых компонентов анализатора.

Игла для чистки наконечников: используется для чистки иглообразных компонентов дозатора реагентов и промывочного узла.

Инструмент для позиционирования: используется для калибровки положения каждого компонента.

Бачок для жидких отходов или трубка для слива жидких отходов: используется при наличии специальных требований для слива жидких отходов. Длину бачка для жидких отходов или трубки для слива жидких отходов можно увеличить.

6.1.2 Материалы, которые необходимо подготовить

Чистая хлопчатобумажная ткань: для очистки каждого компонента.

75-процентный спирт: для очистки различных частей.

Ватный тампон: используется для чистки дозатора реагентов.

Кусачки (или ножницы): с их помощью можно разрезать хомуты на трубках.

Хомуты: для стягивания трубок.

6.1.3 Кюветы

Кюветы используются для переноса образцов и реагентов, необходимых для реакции. Все кюветы необходимо приобретать только у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Использовать кюветы других производителей запрещено. Наша компания не несет ответственности за неточные результаты, обусловленные использованием кювет, произведенных другими компаниями.

6.1.4 Одноразовый наконечник

Одноразовые наконечники используются для переноса или временного хранения проб во время анализов с помощью анализатора. Допускается использование только одноразовых наконечников, приобретенных в компании Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других одноразовых наконечников возможна недостаточная точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при использовании одноразовых наконечников, приобретенных не в компании SNIBE.

6.1.5 Промывочная жидкость

Промывочная жидкость используется для чистки всех компонентов анализатора. Допускается использование только промывочных жидкостей, приобретенных в компании Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других промывочных жидкостей возможна недостаточная очистка кювет, дозаторов реагента и трубок, а также недостаточная очистка смеси для анализа в кювете, что отрицательно повлияет на точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при очистке кювет с использованием промывочной жидкости, приобретенной не в компании SNIBE.

6.1.6 Стартовый реагент

Стартовый реагент может вступать в реакцию с люминесцентной меткой в поддерживаемом хемилюминесцентном реагенте. Реакция сопровождается световым сигналом определенной интенсивности, требующейся для анализа с помощью анализатора. Допускается использование только стартовых реагентов, приобретенных в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. При использовании других стартовых реагентов возможна недостаточная точность и воспроизводимость результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при использовании стартовых реагентов, приобретенных не в компании SNIBE.

6.1.7 Раствор для чистки трубок системы

Основной состав раствора для чистки трубок системы может растворять белок, что требуется для поддержания анализатора в надлежащем состоянии. Допускается использование только раствора для чистки трубок системы, приобретенного в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Если для промывки труб используется другая жидкость, эффективность промывки труб может быть снижена, что может привести к недостаточной точности и воспроизводимости результатов анализа. Компания SNIBE не несет никакой ответственности за неточность результатов при использовании раствора для чистки трубок системы, приобретенного не в компании SNIBE.

6.1.8 Очищенная вода

При ежедневной эксплуатации и обслуживании анализатора следует использовать очищенную воду с электропроводностью не более 1 мкс/см. При использовании блока очищенной воды следует также обеспечить регулярное обслуживание и проверку, подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации очищенной воды или обратитесь к производителю или продавцу блока очищенной воды.

6.2 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань

Процедуры обслуживания:

1. С помощью чистой хлопчатобумажной ткани очистите поверхность анализатора.
2. Опустошите два мешка для отходов с использованными кюветами и одноразовыми наконечниками и замените мешки новыми. Опустошите бачок для жидких отходов.
3. Убедитесь, что объема стартового реагента достаточно для проведения анализов на следующий день, при необходимости добавьте или замените стартовый реагент.
4. Убедитесь, что объема промывочной жидкости достаточно для проведения анализов на следующий день, когда выбран режим ручной приготовления, то при необходимости добавьте промывочную жидкость.
5. Выполните промывку, управляемую одной кнопкой, один раз.

6.3 Еженедельное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процедуры обслуживания:

1. С помощью смоченного в спирте ватного тампона очистите острие иглы держателя пробоотборника в модуле перемещения жидкости, внешнюю часть зонда реагентов, внешнюю часть иглы для промывки и иглы для жидких отходов в промывочном узле и камере.
2. Очистите поверхность отсеков для хранения кювет и одноразовых наконечников с помощью чистой хлопчатобумажной ткани.
3. Выполните промывку, управляемую одной кнопкой, дважды.

6.4 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Раствор гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%-0,1% (т.е. 500мг/л~1000мг/л), чистая вода, раствор для чистки трубок системы, раствор для проверки светового сигнала

Процедуры обслуживания:

1. Замените стартовый реагент чистой водой с температурой 40 °C и промойте камеру 30 раз, затем замените чистую воду стартовым реагентом и промойте камеру еще 30 раз.
2. Используйте промывочную жидкость для труб и выполните промывку, управляемую одной кнопкой, один раз.

3. Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами.
 - 1) Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами.
 - 2) Добавьте 2 л раствора гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05%~0,1% (т.е. 500 мг/л~1000 мг/л) в бочку, накройте крышкой, встряхните взад и вперед и оставьте на 30 мин;
 - 3) Вылейте очищенный раствор гипохлорита натрия и добавьте чистую воду (2 л каждый раз) в ведро для очистки не менее 3 раз.
4. Наполните ведро чистящим раствором, чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый;
5. Разместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
6. Требования к проверкам системы и результатам:

1) BGW 100–1200	коэффициент вариации $\leq 10 \%$
2) LC450 000–650 000	коэффициент вариации $\leq 3 \%$
7. Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по использованию реагента для проверки LC.

6.5 Длительное неиспользование

Если анализатор не будет использоваться в течение более чем 5 дней, выполните следующие действия:

Замените стартовые реагенты 1 и 2 чистой водой.

Замените раствор промывочной жидкости в емкости для промывочной жидкости чистой водой.

Выберите соответствующий модуль иммунохемилюминесцентного анализа на экране [Инициализация модуля], нажмите кнопку <Промыть> и выполните промывку пробоотборника, держателя дозатора реагентов, промывочного узла и камеры 30 раз, заполняя трубки чистой водой.

Когда снова потребуется использовать анализатор, выполните следующие действия:

1. Сначала удалите флакон стартового реагента и емкость с промывочной жидкостью. Убедитесь, что отверстия трубок не загрязнены. Нажмите кнопку [Инициализация модуля], чтобы выбрать соответствующий модуль иммунохемилюминесцентного анализа, и нажмите кнопку [Промывка] на экране и выполните промывку пробоотборника, держателя дозатора реагентов, промывочного узла и камеры 30 раз, затем опорожните трубки.
2. Добавьте стартовые реагенты 1 и 2.
3. Добавьте промывочную жидкость.
4. Нажмите кнопку [Инициализация модуля], чтобы выбрать соответствующий модуль иммунохемилюминесцентного анализа, и нажмите кнопку <Пуск> на экране [Инициализация модуля] и выполните промывку пробоотборника, держателя дозатора реагентов, промывочного узла и камеры по 30 раз. Перед запуском анализа убедитесь, что результаты проверки системы соответствуют требованиям.

Глава 7. Основные неисправности и способы их устранения

7.1 Классификация неисправностей

Неисправности можно разделить на две основные категории: с подачей сигнала тревоги и без подачи сигнала тревоги. В зависимости от степени опасности неисправности подается предупреждающий сигнал тревоги, сигнал тревоги с остановкой загрузки образцов и сигнал тревоги с приостановкой работы анализатора. В следующей таблице перечислены действия, выполняемые анализатором в случае подачи сигнала тревоги.

Табл. 7.1-1. Реакции анализатора на сигнал тревоги

Тип сигнала тревоги	Действие анализатора
Предупреждающий сигнал тревоги	[Модуль иммунитета] Загрузка образцов и измерения не будут приостановлены, анализатор продолжит выполнение анализов
	[Область проб] Область проб продолжает работать.
Сигнал тревоги с остановкой загрузки образца	Введение нового образца будет остановлено, но будет продолжен анализ образцов, уже добавленных в кюветы
Сигнал тревоги с прекращением работы	Все операции анализатора будут остановлены, результаты анализа будут ненадежными

7.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Некоторые отклоняющиеся события могут не сопровождаться подачей сигнала тревоги. Такие события могут быть выявлены при проверке контрольных процедур, просмотре результатов и проверке состояния анализатора.

Табл. 7.2-1. Отклонения данных, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Аномальный результат фоновой проверки: значения КВ или ОСЕ вне допустимого диапазона	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и хлопья, порт для быстрого переключения чистый, а электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см.	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте промывочную жидкость в соответствии с инструкциями. Промойте промывочный узел 30 раз.
	Игла промывочного узла грязная или произошел сбой во время введения промывочной жидкости	Убедитесь, что игла промывочного узла чистая, четыре иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута, не закупорена и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана и поршневого насоса затянуты.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки

	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла, закупорка или загрязнение иглы для удаления жидких отходов промывочного узла, позиция насоса промывочной жидкости неверное, трубка иглы не упругая	Проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов, наличие остаточной жидкости в кюветах после перекачивания и загрязнение иглы для удаления жидких отходов.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки.
	Промывочная кювета иглы насоса для удаления жидких отходов грязная, трубка закупорена или позиция промывочного угла неверная	Проверьте наличие загрязнений промывочной кюветы иглы насоса для удаления жидких отходов и скорость слива промывочной жидкости. Убедитесь, что позиция промывки иглы для удаления жидких отходов в промывочной кювете правильная.	Обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недопустимое количество стартового реагента введено насосом для стартового реагента	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков и трубка стартового реагента не смещена и не согнута	Обратитесь в службу технической поддержки
	Загрязнение кюветы	Проверьте, как давно не использовались кюветы, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений. Проверьте среду использования или хранения на наличие загрязнений.	Замените кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников

	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок.
	Срок годности стартового реагента истек	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия хранения стартового реагента отвечают необходимым требованиям	Замените стартовый реагент и промойте промывочный узел 30 раз

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
	Утечка в трубке держателя дозатора реагентов	Убедитесь, что после чистки дозатора реагентов на его кончике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке держателя дозатора реагентов отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и держатель дозатора реагентов находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки держателя дозатора реагентов на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, раствор для проверки LC не добавлен	Проверьте, есть ли результаты проверки LC, приближенные к 0	Обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались кюветы или одноразовые наконечники, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Утечки воздуха трубопровода держателя пробоотборника	Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в трубопроводе держателя пробоотборника, а также нет ли утечек и кристаллизации жидкости в позициях соединения труб (электромагнитный клапан, плунжерный насос и т. д.).	Проверьте, нет ли утечки воздуха в стопорном кольце на соединении клапанов, проверьте, не израсходован ли чистящий раствор, проверьте правильность положения для очистки держателя пробоотборника, а затем эксплуатируйте интерфейс для перфузии держателя пробоотборника. Если утечка всё ещё существует, обратитесь в службу технической поддержки.

	Сбой работы плунжерных насосов держателя пробоотборника и очистительные насосы или клапаны	Проверьте запись аварийного сигнала, чтобы убедиться, что плунжерный насос может ли быть инициализирован, и проверьте, не повреждена ли внутренняя мембрана очистительного насоса и не разбрызгивается ли жидкость.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок.

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Высокий коэффициент вариации результатов анализа	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и хлопья, порт для быстрого переключения чистый, а электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см.	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте раствор промывочной жидкости в рабочей концентрации в соответствии с инструкциями. Промойте промывочный узел 30 раз.

	Утечка в трубке держателя дозатора реагентов	Убедитесь, что после чистки дозатора реагентов на его кончике отсутствуют пузырьки воздуха или капли воды, в трубке держателя дозатора реагентов отсутствуют пузырьки воздуха, а также проверьте места соединения трубок (электромагнитный клапан, поршневой насос и т. д.) на наличие кристаллизации, которая могла образоваться вследствие утечки	Проверьте фиксирующие кольца в месте соединения клапанов на предмет утечки, убедитесь, что промывочной жидкости достаточно и держатель дозатора реагентов находится в правильном положении для промывки. Затем выберите опцию промывки держателя дозатора реагентов на экране «Промывка», чтобы выполнить промывку. Если утечка продолжается, обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки
	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ	Обратитесь в службу технической поддержки

	Игла промывочного узла грязная или произошел сбой во время введения промывочной жидкости	Убедитесь, что игла промывочного узла чистая, четыре иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута, не закупорена и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана и поршневого насоса затянуты.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла, закупорка или загрязнение иглы для удаления жидких отходов промывочного узла, позиция насоса промывочной жидкости неверное, трубка иглы не упругая	Проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов, наличие остаточной жидкости в кюветах после перекачивания и загрязнение иглы для удаления жидких отходов.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки.
	Промывочная кювета иглы насоса для удаления жидких отходов грязная, трубка закупорена или позиция промывочного угла неверная	Проверьте наличие загрязнений промывочной кюветы иглы насоса для удаления жидких отходов, скорость потока воды и скорость слива промывочной жидкости. Убедитесь, что позиция промывки иглы для удаления жидких отходов в промывочной кювете правильная.	Обратитесь в службу технической поддержки
	Камера или светопроницаемое окошко загрязнены	Проверьте наличие жидкости или кристаллов	Обратитесь в службу технической поддержки

	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались кюветы или одноразовые наконечники, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Утечки воздуха трубопровода держателя пробоотборника	Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в трубопроводе держателя пробоотборника, а также нет ли утечек и кристаллизации жидкости в позициях соединения труб (электромагнитный клапан, плунжерный насос и т. д.).	Проверьте, нет ли утечки воздуха в стопорном кольце на соединении клапанов, проверьте, не израсходован ли чистящий раствор, проверьте правильность положения для очистки держателя пробоотборника, а затем эксплуатировать интерфейс для перфузии держателя пробоотборника. Если утечка всё ещё существует, обратитесь в службу технической поддержки.

	Сбой работы плунжерных насосов держателя пробоотборника и очистительные насосы или клапаны	Проверьте запись аварийного сигнала, чтобы убедиться, что плунжерный насос может ли быть инициализирован, и проверьте, не повреждена ли внутренняя мембрана очистительного насоса и не разбрызгивается ли жидкость.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Анализатор использовался в течение длительного времени, и обслуживание трубок не выполнялось должным образом	Проверьте трубки на наличие признаков износа и загрязнений	Запустите один раз функцию промывки трубок. При выполнении данной процедуры необходимо использовать промывочную жидкость для системы трубок.
	В образце или реагенте обнаружены пузырьки воздуха или посторонние частицы	Внешний осмотр	Удалите пузырьки воздуха
	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки
	Пробирка с образцом для анализа не установлена в штатив для проб или находится не в вертикальном положении	Внешний осмотр	Установите пробирку с образцом для анализа в штатив для проб надлежащим образом

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Перекрестное загрязнение	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и хлопья, порт для быстрого переключения чистый, а электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см.	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте промывочную жидкость в соответствии с инструкциями.
	Игла промывочного узла грязная	Проверьте иглу промывочного узла на наличие загрязнений.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки
	Промывочная кювета иглы насоса для удаления жидких отходов грязная, трубка закупорена или позиция промывочного угла неверная	Проверьте наличие загрязнений промывочной кюветы иглы насоса для удаления жидких отходов, скорость потока воды и скорость слива промывочной жидкости. Убедитесь, что позиция промывки иглы для удаления жидких отходов в промывочной кювете правильная.	Обратитесь в службу технической поддержки

	Дозатор реагентов загрязнен или поврежден	Проверьте внешнюю поверхность дозатора на наличие кристаллов или серьезных повреждений покрытия	Протрите дозатор реагентов. Если дозатор поврежден, обратитесь в службу технической поддержки для замены
	Сбой поршневого насоса держателя дозатора реагентов, клапана или насоса для промывки	Проверьте, зарегистрирована ли в журнале ошибка сбоя инициализации поршневого насоса. Убедитесь, что внутренняя мембрана промывочного насоса не повреждена и жидкость не разбрызгивается	Обратитесь в службу технической поддержки

Признаки неисправности	Возможная причина	Что необходимо проверить	Решение
Слишком низкое значение ОСЕ по результатам анализа (или даже равно 0)	Ошибка определения уровня жидкости, образец или реагент не добавлены	Проверьте результаты последних анализов (как можно больше анализов) на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ	Обратитесь в службу технической поддержки
	Недостаточное количество образца	Внешний осмотр	Добавьте образец
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Убедитесь, что стартового реагента достаточно, насос не производит непривычных звуков, трубка подачи стартового реагента не смещена и не согнута, а на ее выходном отверстии отсутствуют кристаллы	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки

Слишком высокое значение ОСЕ по результатам анализа	Концентрация образца превышает диапазон измерения	—	Выполните разведение
	Либо промывочная жидкость хранилась слишком долго, либо проблема с качеством воды в системе, либо ошибка конфигурации привела к неисправности, связанной с промывочной жидкостью	Убедитесь, что промывочная жидкость не слишком вязкая, в емкости для промывочной жидкости отсутствуют загрязнения желтого цвета и хлопья, порт для быстрого переключения чистый, а электрическая проводимость чистой воды, используемой для подготовки промывочной жидкости, составляет менее 1 мкСм/см.	Очистите емкость для промывочной жидкости в соответствии с процедурой ежемесячного обслуживания, используйте чистую воду с электрической проводимостью менее 1 мкСм/см и повторно подготовьте промывочную жидкость в соответствии с инструкциями.
	Игла промывочного узла грязная или произошел сбой во время введения промывочной жидкости	Убедитесь, что игла промывочного узла чистая, четыре иглы промывочного узла подают постоянное количество промывочной жидкости, что трубка подачи не согнута, не закупорена и не протекает, а фиксирующие винты электромагнитного клапана и поршневого насоса затянуты.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки

	Неисправность перистальтического насоса жидких отходов промывочного узла, закупорка или загрязнение иглы для удаления жидких отходов промывочного узла, позиция насоса промывочной жидкости неверное, трубка иглы не упругая	Проверьте скорость потока жидкости в трубке жидких отходов, наличие остаточной жидкости в кюветах после перекачивания и загрязнение иглы для удаления жидких отходов.	Протрите иглу промывочного узла или обратитесь в службу технической поддержки.
	Промывочная кювета иглы насоса для удаления жидких отходов грязная, трубка закупорена или позиция промывочного угла неверная	Проверьте наличие загрязнений промывочной кюветы иглы насоса для удаления жидких отходов, скорость потока воды и скорость слива промывочной жидкости. Убедитесь, что позиция промывки иглы для удаления жидких отходов в промывочной кювете правильная.	Обратитесь в службу технической поддержки
	Одноразовые наконечники или кюветы загрязнены	Проверьте, как давно не использовались кюветы или одноразовые наконечники, и убедитесь в отсутствии пыли и других загрязнений	Замените одноразовые наконечники или кюветы и очистите отсеки для хранения кювет и наконечников
	Рассеяние света из камеры	Проверьте, являются ли значения ОСЕ аномально высокими в рамках одной серии результатов анализа	Обратитесь в службу технической поддержки
	Сбой работы ФЭУ	Убедитесь, что уровень шума темнового тока находится в пределах нормы	Обратитесь в службу технической поддержки

	Недостаточное центрифугирование сыворотки	Внешний осмотр	Стандартизируйте время и скорость центрифугирования сыворотки
--	---	----------------	---

7.3 Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

При подаче предупреждающего сигнала проверьте и подтвердите сигнал тревоги в анализаторе, затем следуйте инструкциям в появляющихся диалоговых окнах. Если устранить ошибку не удастся или при возникновении другой неполадки, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию или к уполномоченному дистрибьютору.

Глава 8. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация анализатора должны быть экологически безопасными и осуществляться с соблюдением правил и требований действующего законодательства, касающегося требований к охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации анализатор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. анализатор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. анализатор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Анализатор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

8.1 Утилизация и уничтожение

Срок эксплуатации анализатора – 10 лет. По окончании срока эксплуатации анализатор должны быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.3684-21 и СП 1.3.2322-08. Утилизацию оборудования осуществляют лицензированные организации, лицензированные на данный вид деятельности.

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального

дилера.

Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

Глава 9. Перечень международных стандартов, применимых для МИ

Пункт	Стандартная ссылка	Название
1	EN ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 62366-1	Изделия медицинские Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
3	IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
4	EN ISO 13485	Изделия медицинские Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования
5	EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики invitro, информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 1 термины, определения и общие требования
6	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики invitro, информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 3 инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
7	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение Процессы жизненного цикла
8	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 основные требования
9	EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
10	EN 61010-1	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
11	EN 61010-2-101	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования часть 2-101 частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro

12	EN IEC 61010-2-081	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования-часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
13	EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования требования эмс часть 1: общие требования
14	EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (ivd).
15	EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий с точки зрения ограничения содержания опасных веществ

Глава 10. Хранение, транспортировка, упаковка

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Перед хранением отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту Анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатора в оригинальной упаковке. Перед транспортировкой анализатор быть упакован в индивидуальную упаковку.

Требования хранения/транспортировки

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Температура хранения/транспортировки -20~55 °C
- Относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке ≤ 93 % RH
- Атмосферное давление при транспортировке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа

Приложение А. Рабочие характеристики

1.1. Точность и повторяемость дозирования образца

Проверьте объем дозирования образца 10 мкл и 280 мкл и объем дозирования реагента 10 мкл и 450 мкл соответственно. Результаты должны соответствовать значениям в Таблице 1.

Табл. 1. Требования к точности и повторяемости дозирования

Номинальный объем дозирования (объем)/мкл	Требования	
	Смещение	Коэффициенты вариации (КВ) (%)
10	В пределах ± 1 мкл	≤ 5
280	В пределах ± 5 %	≤ 2
450	В пределах ± 5 %	≤ 2

1.2. Точность и отклонения температуры реакционного диска

Погрешность температуры реакционного диска должна составлять $\pm 0,3$ °C от заданного значения; отклонения не должны превышать 0,1 °C.

1.3. Компоненты проверки LC

1.3.1. Уровень шума анализатора

После включения анализатора и его перехода в режим стабильной работы уровень шума должен находиться в диапазоне 100–1200, коэффициент вариации должен быть ≤ 10 %.

1.3.2. Линейность измерения OCE

Если порядок возрастания OCE при использовании люминесцентного метода составляет не менее 3, коэффициент линейной корреляции (r) должен составлять более 0,99 (или должен быть равен данному значению).

1.3.3. Повторяемость результатов измерения OCE

При использовании люминесцентного метода коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

1.3.4. Стабильность результатов измерения OCE

При использовании люминесцентного метода вариация значений OCE не должна превышать $\pm 10\%$.

1.4. Перенос

Показатель переноса должен составлять $\leq 10^{-7}$.

1.5. Воспроизводимость клинических анализов в рамках одной партии

Коэффициент вариации (КВ, %) не должен превышать 5 %.

Приложение В. Сетевые интерфейсы

В.1 Протокол

В программном обеспечении используются протоколы передачи данных ASTM E1394-97 и HL7.

Все данные, передаваемые между ПО и системой ЛИС, сохраняются по следующему пути: online.log.

В.2 Протокол ASTM

В.2.1 Описание управляющих кодов

Табл. В.2-1. Характеристики управляющего кода

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<ACK>	Подтверждение ответа	0x06
<STX>	Начало документа	0x02
<ETX>	Конец документа	0x03
<CR>	Начало строки	0x0D
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

В.2.2 Описание формата стандартной передачи данных

<ENQ><STX>содержимое<STX><EOT>

Например:

<ENQ><STX>TEST<STX><EOT>

Табл. В.2-2. Характеристики формата стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<ENQ>	Запрос	0x05
<STX>	Начало документа	0x02
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<ETX>	Конец документа	0x03
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

В.2.3 Описание разделителей

В протоколе ASTM E1394-97 предусмотрено 5 разделителей данных передачи. Подробные сведения см. в разделе 6.4 протокола E1394. Значение каждого разделителя представлено в таблице ниже.

Табл. В.2-3. Описание разделителей

Разделители	Описание	Соответствующий код ASCII
<CR>	Разделитель записей	0x0D
	Разделитель полей	0x7C
\	Разделитель повторов	0x5C
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Специальный разделитель	0x26

В.2.4 Описание типов сообщений

Табл. В.2-4. Типы сообщений

Метка сообщения	Описание
H	Запись заголовка сообщения
P	Запись сведений о пациенте
O	Запись сведений об анализе
R	Запись результата
Q	Запись запроса сведений
L	Завершающая запись сообщения

В.2.4.1 Запись заголовка сообщения (H)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 7 протокола ASTM E1394-97. Записи заголовков сообщения должны находиться в начале всех записей передачи. Они содержат основные сведения о протоколах и базовой передаче данных.

Пример:

H|^&||PSWD|MAGLUMI X8||||LIS||P|E1394-97|20180717<CR>

Табл. В.2-5. Запись заголовка сообщения

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	7.1.1	Тип сообщения	H	1	Да
2	7.1.2	Определение разделителя	\ ^ &	4	Да
4	7.1.4	Пароль	PSWD	20	Нет
5	7.1.5	Имя отправителя	MAGLUMI X8	20	Да
10	7.1.10	Имя получателя	LIS	20	Да
12	7.1.14	Метод обработки	P	1	Да
13	7.1.13	Номер версии протокола	E1394-97	10	Да
14	7.1.14	Дата	YYYYMMDD	14	Да

Примечание.

- 1) Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением. Разделитель «|» также следует использовать для разделения различных полей, если для некоторых из этих полей значения не требуются.
- 2) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

В.2.4.2 Запись сведений о пациенте (P)**Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 8 протокола ASTM E1394-97. Сведения, относящиеся к пациенту, должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

P|1|101|||ABC|||F<CR>

Табл. В.2-6. Запись сведений о пациенте

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	8.1.1	Тип сообщения	P	1	Да
2	8.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	8.1.3	Номер ЛИС	101	5	Нет
6	8.1.6	Имя пациента	ABC	30	Нет
9	8.1.9	Пол	M, F, U	1	Нет

Примечание.

- 1) Поскольку обязательными являются только первое и второе поле, запись сведений о пациенте обычно представлена в формате «P|1<CR>».
- 2) Общее число полей в протоколе — 35. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



В.2.4.3 Запись сведений об анализе (O)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 9 протокола ASTM E1394-97. Сведения для каждого анализа должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

O|1|1234567||^ALT^1:50|R<CR>

Табл. В.2-7. Запись сведений об анализе

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	9.1.1	Тип сообщения	O	1	Да
2	9.1.2	Серийный номер	I	6	Да
3	9.1.3	ИН пробы	1234567	22	Да
5	5,4	9.1.5	Исследуемый показатель	^^ALT	Да
	5,6		Козфф. развед.	1:50	Нет
6	9.1.6	Приоритет	S, R	1	Да

Примечание.

- 1) Первыми символами в пятом поле — «Анализ» — обязательно должны быть три символа «^», после которых должно следовать фактическое название анализа («ALT» в примере выше).
- 2) В шестом поле — «Приоритет» — значение «S» применяется для пробы STAT, а значение «R» для стандартного образца. В основном используется значение «R».
- 3) Общее число полей в протоколе — 31. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 4) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

**В.2.4.4 Запись результата (R)****Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 10 протокола ASTM E1394-97. Все результаты анализа должны быть представлены с помощью записи данного типа.

Пример:

R|I|^ALT^1:50|115.3|pg/mL|0 to 200|N|||||20100326172956<CR>

Табл. В.2-8. Запись результата

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	10.1.1	Тип сообщения	R	1	Да
2	10.1.2	Серийный номер	I	5	Да
3	3,4	10.1.3	Исследуемый показатель	ALT	Да
			Коэфф. развед.	1:50	Нет
4	10.1.4	Результат	115.3	12	Нет
5	10.1.5	Ед. измер.	pg/mL	10	Нет
6	10.1.6	Референсный диапазон	0 to 200	30	Нет
7	10.1.7	Метка результата	L, H, N	1	Нет
13	10.1.13	Время завершения анализа	YYYYMMDD HHMMSS	14	Нет

Примечание.

- 1) Первыми символами в третьем поле — «Анализ» — обязательно должны быть три символа «^», после которых должно следовать фактическое название анализа («ALT» в примере выше).
- 2) В седьмом поле «Метка результата» символ «<» указывает на значение ниже диапазона линейности, «>» — на значение выше этого диапазона. «L» означает, что значение ниже нормального диапазона, «H» означает, что значение выше нормального диапазона, «N» указывает на нормальное значение.
- 3) Общее число полей в протоколе — 14. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 4) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



В.2.4.5 Запись запроса сведений (Q)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 12 протокола ASTM E1394-97. Данный тип записи используется для запроса сведений об анализе, связанных с образцом, из

системы ЛИС.

Пример:

Q|1|^1234567||ALL|||||O<CR>

Табл. В.2-9. Запись запроса сведений

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	12.1.1	Тип сообщения	Q	1	Да
2	12.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	12.1.3	ИН пробы	^1234567	22	Да
5	12.1.5	Все исследуемые показатели	ALL	10	Да
13	10.1.13	Состояние запроса сведений	O	1	Да

Примечание.

- 1) Первым символом в третьем поле — «ИН пробы» — обязательно должен быть символ «^», после которого должен следовать фактический идентификатор образца («1234567» в примере выше).
- 2) Общее число полей в протоколе — 13. В таблице выше приведены не все поля, требуемые данным программным обеспечением. Остальные поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны программным обеспечением.
- 3) Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.



В.2.4.6 Запись комментариев (C)

Примечание.

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 11 протокола ASTM E1394-97. Предназначено для описания результатов анализа.

Пример:

C|1||1\2\3|1<CR>

Табл. В.2-10. Запись комментариев

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	11.1.1	Тип сообщения	C	1	Да
2	11.2.1	Серийный номер	1	6	Да
3	11.3.1	Источник комментария	1	1	Да
4	11.4.1	Текст комментария	1\2\3	90	Да
5	11.5.1	Тип комментария	1	1	Да

В.2.4.7 Запись-окончание сообщения (L)**Примечание.**

Сведения в данном разделе приведены в соответствии с разделом 13 протокола ASTM E1394-97. Используется в последней записи передачи, указывает на то, что передача выполнена.

Пример:

L|1|N<CR>

Табл. В.2-11. Завершающая запись сообщения

Поле	E1394	Название поля в соответствии с протоколом ASTM	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно
1	13.1.1	Тип сообщения	L	1	Да
2	13.1.2	Серийный номер	1	6	Да
3	13.1.3	Конечный код	N	1	Да

**Примечание.**

Использование разделителя <CR> в конце записей сообщений является обязательным. Данный разделитель следует добавлять в конце каждой записи сообщения для указания окончания каждой записи.

В.2.5 Пример

В.2.5.1 Запрос сведений об анализе

После установки штатива в область проб и сканирования штрихкода образца программное обеспечение выполняет запрос сведений об анализе соответствующего образца из системы ЛИС посредством отправки приведенного ниже сообщения.

Содержание сообщения

```

-><ENQ>
<-<ACK>
-><STX>
<-<ACK>
->H|^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis||P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL||||||Ю<CR>
L|1|N<CR>
<-<ACK>
-><ETX>
<-<ACK>
-><EOT>
<-<ACK>

```

Табл. В.2-12. Значение символов

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
->	Отправка программным обеспечением	
<-	Получение программным обеспечением	
<ENQ>	Запрос	0x05
<ACK>	Подтверждение ответа	0x06
<STX>	Начало документа	0x02
<ETX>	Конец документа	0x03
<CR>	Начало строки	0x0D
<EOT>	Завершение передачи данных	0x04

Где:

```
H|^\&||PSWD|MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20100323<CR>
Q|1|^1234567||ALL||||O<CR>
L|1|N<CR>
```

Приведенная выше строка представляет собой сообщение в формате ASTM E1394-97 с запросом реагента для образца. Приведенный выше текст представляет собой запрос реагента, соответствующего образцу 1234567.

Примечание.



- 1) В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС. При получении данного сообщения необходимо отправить соответствующую команду <ACK> в указанной выше позиции. В противном случае в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.
- 2) После получения сообщения системой ЛИС она отправляет ответное сообщение со сведениями об анализе.

В.2.5.2 Ответное сообщение со сведениями об анализе

После того как система ЛИС получает из ПО запрос на отправку данных анализа, ответное сообщение, содержащее соответствующие сведения, отправляется системой ЛИС в ПО.

Содержание сообщения

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|^\&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Где:

```
H|^&||PSWD| MAGLUMI X8|||||Lis||P|E1394-97|20180817<CR>
P|1<CR>
O|1|1234567||^CA125|R<CR>
O|2|1234567||^CA153|R<CR>
O|3|1234567||^CYFRA211|R<CR>
O|4|1234567||^FT3|R<CR>
O|5|1234567||^FT4|R<CR>
O|6|1234567||^T3|R<CR>
O|7|1234567||^TG|R<CR>
O|8|1234567||^TGA|R<CR>
L|1|N<CR>
```

Приведенная выше строка представляет собой ответное сообщение в формате ASTM E1394, отправляемое системой ЛИС и содержащее сведения об анализе соответствующего образца. Приведенный выше текст — это тесты (CA125, CA153, CYFRA211, FT3, FT4, T3, TG и TGA), отправленные в ответ системой ЛИС для образца 1234567.



Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС. При получении данного сообщения необходимо отправить соответствующую команду <ACK> в указанной выше позиции. В противном случае в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

В.2.5.3 Отправка результатов анализов

Содержание сообщения

```

-><ENQ>
<--<ACK>
-><STX>
<--<ACK>
-> H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20180817<CR>
P|I<CR>
O|I|1234567||^CYFRA211<CR>
R|I|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N||||20100326172956<CR>
L|I|N<CR>
<--<ACK>
-><ETX>
<--<ACK>
-><EOT>
<--<ACK>

```

Где:

```

H|\^&||PSWD| MAGLUMI X8 ||||Lis|P|E1394-97|20180817<CR>
P|I<CR>
O|I|1234567||^CYFRA211<CR>
R|I|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 to 7|N||||20100326172956<CR>
L|I|N<CR>

```

Приведенная выше строка представляет собой сообщение формата ASTM E1394-97 с результатами анализа, отправляемое в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа CYFRA211 для образца 1234567, которое программное обеспечение отправляет в систему ЛИС.



Примечание.

В приведенном выше сообщении символ <ACK> — это подтверждение, возвращаемое системой ЛИС. При получении данного сообщения необходимо отправить соответствующую команду <ACK> в указанной выше позиции. В противном случае в программном обеспечении будет зарегистрировано отсутствие соединения с системой ЛИС.

В.3 Протокол HL7

В.3.1 Описание формата стандартной передачи данных

Формат

<SB>СОДЕРЖИМОЕ<EB><CR>

Пример

<SB>TEST<EB><CR>

Табл. 8.1-1. Описание стандартной передачи данных

Код	Описание	Соответствующий код ASCII
<SB>	Начальный символ	0x0B
T	Буква T	0x54
E	Буква E	0x45
S	Буква S	0x53
T	Буква T	0x54
<EB>	Конечный символ	0x1C
<CR>	Символ возврата каретки	0x0D

В.3.2 Описание разделителей

Табл. В.3-2. Описание разделителей

Разделители	Описание	Соответствующий код ASCII
	Разделитель полей	0x7C
—	Разделитель повторов	0x7E
^	Разделитель компонентов	0x5E
&	Разделитель подкомпонентов	0x26
\	Экранирующий символ	0x5C

В.3.3 Описание типов сообщений

Табл. В.3-3. Типы сообщений

Метка сообщения	Описание
OML^O33	Отправка сведений об анализе в ответ

TSREQ	Запрос сведений об анализе
OUL^R22	Отправка результатов анализа
RSREQ	Запрос результатов анализа

В.3.3.1 Ответное сообщение со сведениями об анализе (OML^O33)

Примечание.

Данное сообщение используется, если система ЛИС инициирует отправку заказов в анализаторе или если система ЛИС отправляет ответ на заказы анализатора.

Табл. В.3-4. Структура сообщения OML^O33

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
[PID]	Идентификация пациента	Необязательно
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR}	Заказ исследования	Повторяющийся элемент



Примечание.

Общее число сегментов сообщений в протоколе — 7. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.3.2 Запрос данных анализа (TSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется анализатором при запросе данных анализа из системы ЛИС.

Табл. В.3-5. Структура сообщения TSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

В.3.3.3 Результаты передачи (OUL^R22)

Примечание.

Данное сообщение используется, если анализатор инициирует отправку результатов анализа в систему ЛИС или отправляет ответное сообщение с результатами запроса в систему ЛИС.

Табл. В.3-6. Структура сообщения OUL^R22

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
SPM	Образец	
ORC	Общий сегмент заказа	
{OBR}	Заказ исследования	Повторяющийся элемент
OBX	Исследование/результат	Повторяющийся элемент
[NTE]}	Комментарии	Необязательно, повторяющийся элемент



Примечание.

Общее число сегментов сообщений в протоколе — 11. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.3.4 Результат запроса (RSREQ)

Примечание.

Данное сообщение используется, если система ЛИС запрашивает результаты анализа из анализатора.

Табл. В.3-7. Сообщение RSREQ

Сегмент сообщения	Значение	Комментарий
MSH	Заголовок сообщения	
QPD	Определение параметров запроса	
RCP	Параметры управления ответом	

В.3.4 Описание полей сообщений

Примечание.

Общее число сегментов сообщений в протоколе — 13. Перечень содержит только сегменты

сообщений, используемые в данной системе. Другие сегменты сообщений можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.1 Заголовок (MSH)

Формат:

MSH|^~&|Отправитель||Получатель||Время отправки сообщения||Тип сообщения|Код подтверждения|P|2.5||NE|NE||UTF-8

Пример:

MSH|^~&|MAGLUMI||LIS||20151025105016||TSREQ|013329845|P|2.5||NE|NE||UTF-8

Табл. В.3-8. Описание сегмента сообщения MSH

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Разделитель полей		1	Да	Фиксированное значение
2	Кодировка символов	^~&	4	Да	Фиксированное значение
3	Приложение-отправитель	MAGLUMI	180	Да	
5	Приложение-получатель	LIS	180	Да	
7	Время отправки сообщения	20151025105016	14	Да	ууууMMddHHmmSS
9	Тип сообщения	TSREQ	7	Да	OML^O33, OUL^R22, RSREQ или TSREQ
10	Идентификатор управляющего элемента/код подтверждения сообщения	013329845	20	Да	Уникальный идентификатор
11	Идентификатор обработки	P	3	Да	Фиксированное значение
12	ИН версии	2,5	8	Да	Фиксированное значение
15	Подтверждение получения сообщения	NE	2	Да	Фиксированное значение
16	Подтверждение от приложения	NE	2	Да	Фиксированное значение
18	Набор символов	UTF-8	16	Да	Фиксированное значение

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 18. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.2 Идентификация пациента (PID)**Формат:**

PID|1||ИН пациента||ФИО пациента||uuuuMMdd(Дата рождения)|Пол
(Перечисление)|||||Возраст^Единица измерения возраста

Пример:

PID|1||10248734||Zhang Jianguo||20110101|1|||||||8^1

Табл. В.3-9. Описание сегмента сообщения PID

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	1	Да	Фиксированное значение
3	ИН пациента	10248734	20		
5	Имя пациента	Zhang Jianguo	50	Да	
7	Дата или время рождения	20110101	8		uuuuMMdd
8	Пол	1	1	Да	М: мужской, F: женский. U: неизвестно
38	38,1	Возраст	8	Да	Положительное целое число
	38,2	Ед. изм. возраста	1	Да	1: год, 2: месяц, 3: день, 4: час

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 38. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.3 Образец (SPM)

Формат:

SPM|№|ИН пробы ^ ^ИН контрольного материала^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб|Тип пробы|Роль пробы|

Пример:

(Проба) SPM|1|034581229010^101^A001^2|0|P|

(КК) SPM|1|QC название материала^QC номер партии^#2020030301#^C01^4|0|Q|

Табл. В.3-10. Описание сегмента сообщения SPM

Позиция		Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1		№	1	1	Да	Фиксированное значение
2	2,1	ИН пробы	034581229010	22	Да	
	2,2	№ пробы (номер ЛИС)	101	5		
	2,3	ИН контрольного материала	#2020030301#	22	Да	
	2,4	ИН штатива для проб	A001/C01	22		
	2,5	Позиция штатива для проб	2/4	5		
4		Тип образца	1/6	1	Да	0: сыворотка 1: плазма крови 2: моча 3: гидроторакс и асцит 4: спинномозговая жидкость 5: Другие
11		Роль образца	P/Q	1	Да	P:Проба пациента Q:Контрольные материалы



Примечание.

1.Общее число полей в протоколе — 18. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

2.Когда проба используется в качестве материала для КК, поле 2 — название

материала для КК, а поле 2.2 — номер партии КК.

В.3.4.4 Общий сегмент заказа (ORC)

Формат:

ORC|Статус заказа||||Приоритет||Время заказа||

Пример:

ORC|NW|0||0||201909131511433||

Табл. В.3-11. Описание сегмента сообщения ORC

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Статус заказа	NW	2	Да	NW: новый заказ врача RF: повторный запрос заказа
7	Приоритет	0	1	Да	0: Общие 1: Быстрая проверка
9	Время заказа	201909131511433	14	Да	ууууMMddHHmmSS



Примечание.

Общее число полей в протоколе — 12. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.5 Заказ исследования (OBR)

Формат:

OBR|№|||Код анализа^Коефф. развед.

Пример: OBR|1|||FT3^1:10

Табл. В.3-12. Описание сегмента сообщения OBR

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
4	4,1	Код анал.	FT3	Да	№ канала реагента

4,2	Коэфф. развед.	1:10	10		
-----	----------------	------	----	--	--

**Примечание.**

1. Общее число полей в протоколе — 4. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.
2. Укажите, нужно ли отправлять коэффициент разведения, на экране [Сет.подкл.].

В.3.4.6 Результат (OBX)**Формат:**

OBX|№||Код анализа|Результат анализа|Единицы измерения|Референсный диапазон|Метка аномального значения||F||Время начала анализа| ||Имя модуля^Название оборудования|Время окончания анализа|Метка повторной проверки|Тип обмена сообщениями

Пример:

OBX|1||FT4|20.9|mmol/L|8.9-17.2|H||F||20191025104016||Module1^Maglumi|20191025104816|0|0

Табл. В.3-13. Описание сегмента сообщения OBX

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
3	Код анал.	FT4	10	Да	Сокращенное название реагента
5,1	Количественный результат	20,9	10	Да	
6	Ед. изм.	2	10		Единицы измерения для результатов анализа реагента
7	Референтный диапазон	8,9–17,2	100		Референтный диапазон значений для результатов анализа реагента
8	Метка аномального значения	H	6		H: выше нормального HH: выше диапазона линейности L: ниже нормального LL: ниже диапазона линейности

					N: метка отсутствует
11	Статус результата	F	1	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что результат является конечным
14	Время начала выполнения анализа	20191025104016	14	Да	ууууMMddHHmmSS
18	18,1 Имя модуля	Module1	20	Да	
	18,2 Название оборудования	Maglumi	20	Да	
19	Время окончания выполнения анализа	20191025104816	14	Да	ууууMMddHHmmSS
20	Метка повторной проверки	0	1	Да	0: Результат стандартного анализа 1: Результат повторной проверки
21	Тип обмена сообщениями	0	1	Да	0: Автоматический обмен сообщениями 1: Обмен сообщениями вручную

Примечание.

Общее число полей в протоколе — 21. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.7 Примечания и комментарии (NTE)

Формат:

NTE|№

Пример:

NTE|1||1~2

Табл. В.3-14. Описание сегмента сообщения NTE

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	№	1	4	Да	Начинается с 1
3,1	Код	1–2	10		

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 3. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.8 Параметры запроса (QPD)**Формат:**

QPD|Имя запроса||ИН пробы^ИН штатива для проб^Позиция штатива для проб|Приоритет

Пример:

QPD|RSREQ||123456^NA001^2|0

Табл. В.3-15. Описание сегмента сообщения QPD

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательно	Комментарий
1	Имя сообщения с запросом	RSREQ	7	Да	RSREQ или TSREQ
3	3,1	ИН пробы	123456	Да	
	3,3	ИН штатива для проб	NA001		
	3,4	Позиция штатива для проб	2		
4	Приоритет	0		Да	0: Общие 1: STAT

**Примечание.**

Общее число полей в протоколе — 4. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.4.9 Управление ответом (RCP)**Формат:**

RCP|Приоритет запроса|Форма ответа

Пример:

RCP|||R|

Табл. В.3-16. Описание сегмента сообщения RCP

Позиция	Поле	Содержимое	Максимальная длина	Обязательное	Комментарий
1	Приоритет запроса	I	4	Да	Фиксированное значение, указывает на срочность запроса
3	Форма ответа	R	10	Да	Фиксированное значение, указывает на то, что ответы даются в режиме реального времени

Примечание.



Общее число полей в протоколе — 3. Перечень содержит только сегменты сообщений, используемые в данном компоненте. Другие поля можно добавить непосредственно во время передачи данных; они будут автоматически распознаны системой.

В.3.5 Пример

В.3.5.1 Запрос данных анализа

Фактическое сообщение:

```
--> MSH|^~^&|MAGLUMI X8||Lis||20200311140350||TSREQ|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
--> QPD|TSREQ||1234567^^A006^2|0
--> RCP|I||R|
```

Описание процесса обмена сообщениями

Код	Описание
-->	Отправка программным обеспечением

Анализатор отправляет приведенное выше сообщение в систему ЛИС с помощью протокола передачи данных HL7 для запроса сведений об анализе соответствующего образца. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос сведений об анализе образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 3.4.

В.3.5.2 Ответное сообщение со сведениями об анализе**Фактическое сообщение:**

```

<- MSH|^~^&|Lis||MAGLUMI X8||20200311140350||OML^O33|2|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<- PID|1||34||zhangsan||19960101|Male|||||||||||||||||^ years old
<- SPM|1||1234567^^^|||||P
<- ORC|NW|||||N
<- OBR|1|||FT3^
<- OBR|2|||FT4^

```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<-	Получение программным обеспечением

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7 для отправки сведений об анализе соответствующего образца в ответ. В тексте приведенного выше сообщения выполняется отправка сведений об анализе FT3 и FT4 для образца 1234567 в ответ. Это сообщение противоположно сообщению, приведенному в разделе 3.5.1 раздела В, которое описывает процесс запроса сведений об анализе. Подробные сведения о значении полей приведены в Приложении В, раздел 3.4.

В.3.5.3 Результат обмена сообщениями**Фактическое сообщение:**

```

--> MSH|^~^&|MAGLUMI X8||Lis||20200311140933||OUL^R22|4|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
--> SPM|1||1234567^^^A006^2|0|||||P|||||
--> ORC|NW|||||0||20200311140350||
--> OBR|1|||FT4
--> OBX|1||FT4||9.2|pg/mL|8.90-45.00|HH||F||20200311140702|||Module1^MAGLUMI|20200311140933|
0|0
--> NTE|I

```


Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
-->	Отправка программным обеспечением

Анализатор отправляет приведенное выше сообщение с помощью протокола передачи данных HL7, чтобы отправить результаты анализа в систему ЛИС. Приведенный выше текст — это сообщение с результатами анализа FT4 для образца 1234567, которое анализатор отправляет в систему ЛИС. Подробные сведения о значении полей приведены в главе В.3.4.

В.3.5.4 Результат запроса**Фактическое сообщение:**

```

<- MSH|^~\&|Lis|MAGLUMI X8||20200311142249||RSREQ|S|P|2.5|||NE|NE||UTF-8
<- QPD|RSREQ||1234567^|N
<- RCP|I||R|

```

Описание процесса обмена сообщениями:

Код	Описание
<-	Получение программным обеспечением

Система ЛИС отправляет приведенное выше сообщение в анализатор с помощью протокола передачи данных HL7 для запроса результата анализа. В тексте приведенного выше сообщения выполняется запрос результата анализа образца 1234567. Подробные сведения о значении полей приведены в главе В.3.4.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

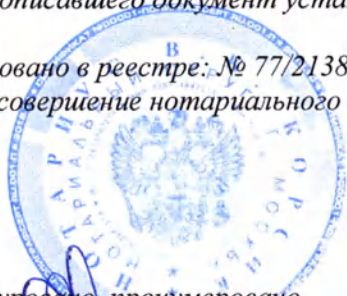
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **42-578**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **42** лист(а)(ов)

Нотариус

