

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»
(АО «Вектор-Бест-Балтика»)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Боднар
« 01 » ноября 2022 г.



Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II
по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Версия 1, 2023 год

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие Анализатор иммуноферментный автоматический Charoim (Charoite) II по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями (далее – прибор, анализатор).

НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для качественного, полуколичественного и/или количественного in vitro определения биологических маркеров в клиническом образце (сыворотке и плазме крови человека) при проведении иммуноферментного анализа в автоматическом режиме.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Качественное, полуколичественное и/или количественное определение:

- антигенов инфекционных агентов (вирусов, бактерий, паразитов, простейших), аллергенов, гормонов, онкомаркеров, гликопротеидов, фрагментов белковых молекул и антител классов А, М, G, Е.
- гормонов, онкомаркеров и полипептидов, включая тиреотропный гормон (ТТГ), тироксин свободный (Т4 свободный), простатический специфический антиген (ПСА), СА-125.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностика in vitro.

Выполнение в автоматическом режиме всех этапов иммуноферментного анализа: пипетирования образцов и реагентов в 96-луночные микропланшеты (далее – планшеты) с дальнейшим инкубированием, шейкированием, отмывкой, фотометрированием и обработкой полученной информации, включая взаимодействие с лабораторной информационной системой (далее – ЛИС).

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

- инфекционные заболевания;
- онкологические заболевания;
- прочие заболевания внутренних органов и систем, а также специфические состояния.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека, плазма крови человека.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для проведения иммуноферментных исследований могут применяться образцы пациентов (сыворотка и плазма крови человека), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Анализатор предназначен для полной автоматизации проведения иммуноферментных исследований, обеспечения высокого качества и достоверности получаемых результатов, устранения влияния человеческого фактора, исключения ошибок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил эксплуатации анализатор не имеет побочных действий.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматизирует проведение тестов, выполняемых иммуноферментным методом. Иммуноферментный анализ (далее – ИФА) – один из видов иммунохимического анализа. Он основан на высокоспецифической иммунологической реакции взаимодействия антигена с соответствующим антителом с образованием иммунного комплекса. При этом один из компонентов должен быть конъюгирован с ферментом. В результате реакции фермента с хромогенным субстратом образуется окрашенный продукт, количество которого можно определить спектрофотометрически.

По принципу определения исследуемого вещества методы иммуноферментного анализа можно разделить на конкурентные и неконкурентные. В конкурентном ИФА на первой стадии в системе присутствуют одновременно анализируемое соединение и его аналог, меченный ферментом и конкурирующий за центры специфического связывания с ним. Для неконкурентных методов характерно присутствие на первой стадии только анализируемого соединения и специфичных к нему центров связывания.

По принципу определения исследуемого вещества методы иммуноферментного анализа можно разделить на прямые и непрямые. При прямом определении концентрации вещества используют антитела к исследуемому веществу, соединенные со специфической меткой. В этом случае метка будет находиться в образовавшемся специфическом комплексе антиген-антитело. Концентрация определяемого вещества будет прямо пропорциональна регистрируемому сигналу. Непрямое определение концентрации вещества – по разности общего числа мест связывания и оставшихся свободными центрами связывания. Концентрация определяемого вещества при этом будет возрастать, а регистрируемый сигнал снижаться, следовательно, в данном случае прослеживается обратная зависимость от величины регистрируемого сигнала.

Каждый производитель иммуноферментных тест-систем выбирает тот или иной метод в зависимости от искомого вещества и существующей технологии производства. Основываясь на инструкции по применению диагностического набора, аппликатор (специалист по адаптации наборов на производстве) заводит в программу анализатора необходимую методику, по которой анализатор и будет проводить исследование.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями ГОСТ 31508, Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», изделие относится к классу 2а.

Класс безопасности программного обеспечения устройства – А по ГОСТ IEC 62304.

Класс безопасности сканера штрих-кода – 1 по ГОСТ IEC 60825-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты прибора от проникновения влаги и пыли – IP20 по ГОСТ 14254.

В соответствии с ГОСТ 27.003 анализатор относится к изделиям I вида, непрерывного длительного применения, восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым.

В соответствии с ГОСТ 33272 назначенный срок службы анализатора до списания – 10 лет. Критерием предельного состояния анализатора является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

Анализатор подлежит периодическому техническому обслуживанию.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)

Юридический адрес: 196240, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201

Тел.: 8 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
1.1	НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ).....	7
1.2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
1.2.1	Описание комплектующих, входящих в состав медицинского изделия	8
1.2.2	Описание принадлежностей	20
1.3	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
1.4	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
1.4.1	Общие сведения	23
1.4.2	Подготовка анализатора к работе.....	24
1.4.3	Запуск программного обеспечения, подключение к анализатору	25
1.4.4	Подготовка к проведению ИФА.....	28
1.4.5	Пополнение наконечников	28
1.4.6	Проведение ИФА исследований	31
1.4.7	Завершение ИФА исследований. Выгрузка результатов в ЛИС. Активация заданий ЛИС для повторного выполнения.....	51
1.4.8	Работа с архивом, поиск образца и протокола в архиве	55
1.4.9	Перезагрузка программного обеспечения в экстренных случаях, восстановление сессии	56
1.4.10	Окно ошибок и аварийная остановка методик.....	58
1.4.11	Считывание в режиме фотометра. Работа в режиме фотометра.....	59
1.5	МАРКИРОВКА	61
1.5.1	Маркировка анализатора.....	61
1.5.2	Маркировка транспортной упаковки анализатора	63
1.5.3	Транспортная маркировка отдельно поставляемых комплектующих	64
1.5.4	Маркировка составляющих изделия	67
1.6	УПАКОВКА.....	68
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	69
2.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	69
2.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.....	70
2.3	СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).....	70
2.4	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	71
2.4.1	Общие положения	71
2.4.2	Распаковка и установка	71
3	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	72
3.1	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	72
3.2	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	72

4	ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	73
4.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	76
4.1.1	Обслуживание в начале рабочего дня.....	76
4.1.2	Обслуживание в конце рабочего дня	77
4.2	ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	77
4.3	ОБРАБОТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	78
4.3.1	Обработка контейнеров для перемешивания реагентов (ванночек).....	78
4.3.2	Обработка ёмкостей (А, С, D) для дистиллированной воды и промывочного раствора	78
4.3.3	Подготовка канистры для отходов	79
4.3.4	Порядок обработки штативов для контейнеров для перемешивания реагентов.....	79
4.3.5	Порядок обработки анализатора в случае пролива или попадания брызг потенциально инфекционного материала на его поверхности и манипулятор.....	79
4.4	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА	79
4.5	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ТРЕБУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА	80
4.5.1.	Подготовка промывочного раствора(ФСБ-Т).....	80
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....	81
6	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	81
7	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	81
8	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	82

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ)

Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями:

- 1) Корпус – 1 шт.
- 2) Промыватель планшетов (вошер) – 2 шт.
- 3) Фотометр «Реал Р» по ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 с принадлежностями (производитель Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия. РУ № РЗН 2018/7111) – 1 шт.
- 4) Шейкер/инкубатор – 2 модуля по 3 шт.
- 5) Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства – 1 шт.
- 6) Модуль управления с комплектом кабелей – 1 шт.
- 7) Модуль хранения штативов со сканером штрих-кода – 1 шт.
- 8) Штатив для образцов на 24 позиции – 12 шт.
- 9) Подставка под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками – 1 шт.
- 10) Фиксатор штатива с одноразовыми наконечниками – 8 шт.
- 11) Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом – 1 шт.
- 12) Ёмкость для использованных наконечников – 1 шт.
- 13) Картридж штатива для реагентов – 6 шт.
- 14) Штатив для контейнеров для перемешивания реагентов на 6 позиций – 3 шт.
- 15) Подставка на 4 слота – 1 шт.
- 16) Штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции – 1 шт.
- 17) Подставка на 2 слота – 1 шт.
- 18) Подставка на 5 слотов – 1 шт.
- 19) Ёмкость А – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды – 1 шт.
- 20) Ёмкость В – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора – 1 шт.
- 21) Ёмкость С – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 1 – 1 шт.
- 22) Ёмкость D – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2 – 1 шт.
- 23) Ёмкость Е – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора – 1 шт.
- 24) Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.) – 1 шт.
- 25) Видеокамера – 1 шт.
- 26) Кабель питания – 1 шт.
- 27) USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Чароит PRO» – 1 шт.
- 28) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
 - наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп. – 7 уп.
- 29) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
 - наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп. – 5 уп.
- 30) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Набор мандренов – 5 шт.
- 2) Контейнер для перемешивания реагентов – 6 шт. х 10 уп.

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.2.1 Описание комплектующих, входящих в состав медицинского изделия

1) **Корпус.** Представляет собой сборную конструкцию из комбинированных материалов (алюминиевого профиля и компакт-панели из HPL пластика) с откидными панелями в верхней части для загрузки планшетов, реагентов, штативов с наконечниками и контейнеров для перемешивания реагентов на рабочий стол. Во внутренней части корпуса на рабочем столе закреплены модули. В нижней части находятся три дверцы: за левой дверцей располагается модуль управления с комплектом кабелей; за средней - узел сброса одноразовых наконечников с кожухом с датчиком наличия кожуха, на выкатной полке располагается ёмкость для использованных наконечников с датчиками наличия ёмкости и уровня наполненности, а также канистра для отходов с датчиком наполненности; за правой дверцей на выкатной полке с системой датчиков расположены канистры для дистиллированной воды (ёмкость А), для дезинфицирующего раствора (ёмкость В), промывочного раствора 1 (ёмкость С), промывочного раствора 2 (ёмкость D), моющего раствора (ёмкость Е). На корпусе прибора с левой боковой стороны предусмотрено место для крепления кронштейна для размещения управляющего комплекса.

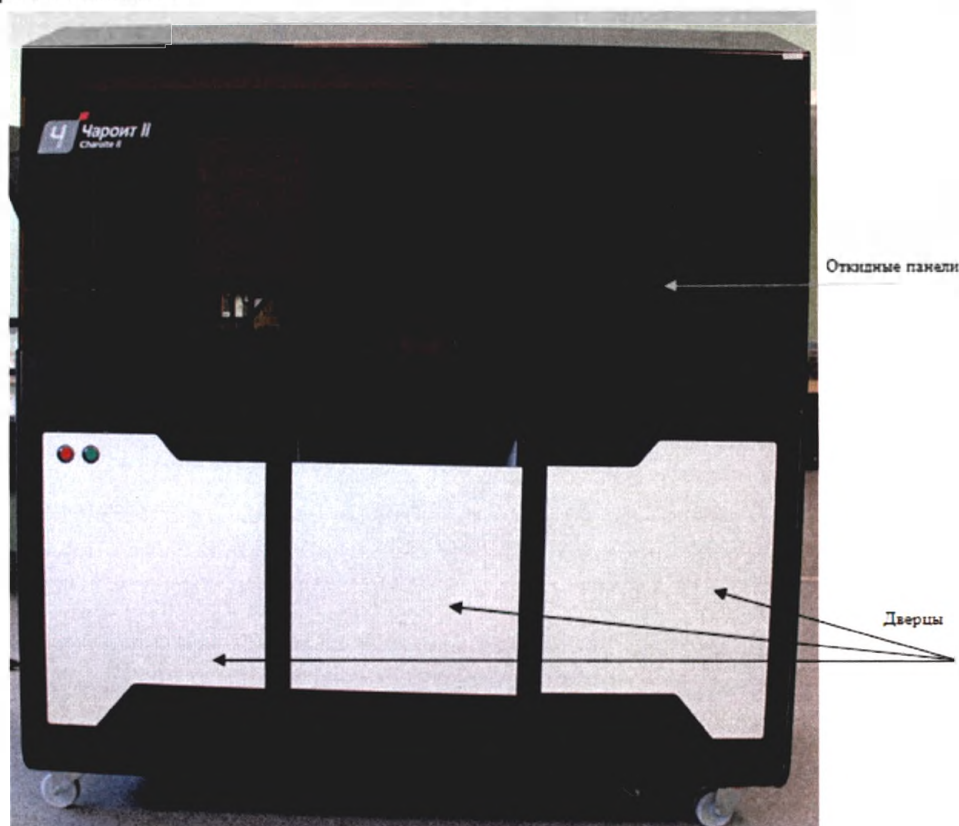


Рисунок 1 – Корпус

2) **Промыватель планшетов (вошер).** Предназначен для промывки лунок планшетов промывочным раствором в ходе проведения иммуноферментного анализа.

Параметр				Значение
остаточный объем промывочной жидкости в лунке планшета				0-2 мкл
типы используемых планшетов				плоскодонные 96-луночные микропланшеты
количество промывки	подключаемых растворов	для		4 (дистиллированная вода, дезинфицирующий раствор, промывочный раствор 1, промывочный раствор 2)

моющая головка промывателя планшетов (вошера)	8 каналов промывки (8 диспенсирующих игл, 8 аспираторных игл)
минимальный технический цикл промывки планшета	10 сек



Рисунок 2 – Промыватель планшетов (вошера)

3) Фотометр «Реал Р» по ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 с принадлежностями (производитель Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия. РУ № РЗН 2018/7111) (далее – фотометр «Реал Р»). Предназначен для измерения оптической плотности жидких сред в 96-луночном планшете.



Рисунок 3 – Фотометр «Реал Р» по ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 с принадлежностями (производитель Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия. РУ № РЗН 2018/7111)

4) Шейкер/инкубатор. Предназначен для инкубирования содержимого лунок планшетов при заданной температуре с перемешиванием содержимого лунок при необходимости.

Параметр	Значение
максимальная температура нагрева инкубатора (регулируемая)	125 °C ± 0,5 °C
диапазон основных рабочих температур для ИФА	от 37 °C до 44 °C ± 0,5 °C. В процессе работы анализатор не выделяет раскаленные частицы, приводящие к опасности в оборудовании
время нагрева (от температуры окружающей среды (18-26 °C)) до основной рабочей температуры (37 °C)	1 минута ± 10 %

режим термошейкирования	независимая настройка и независимый контроль температуры и частоты перемешивания для каждого планшета
частота встряхивания	от 100 до 1800 об/мин с шагом 50 об/мин
принцип встряхивания	орбитальный

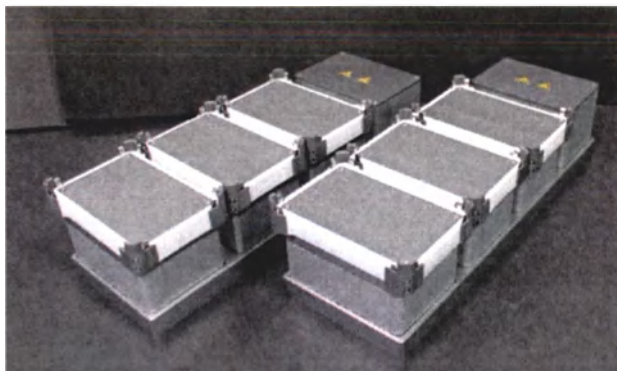


Рисунок 4 – Шейкер/инкубатор

5) Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства (далее – манипулятор). Предназначен для аспирации заданных объемов образцов и реагентов и диспенсии в лунки рабочих планшетов или в лунки планшетов для предварительного разведения с помощью одноразовых наконечников.

Используя устройство захвата, манипулятор перемещает планшеты между различными модулями и позициями на рабочем столе.

Считывающее устройство предназначено для идентификации реагентов и наконечников.

Параметр	Значение
тип наконечников	одноразовые
каналы пипетирования	4 канала с независимым движением по осям Y и Z
точность пипетирования:	- наконечник на 200 мкл с точностью дозирования (CV): 10 мкл – 0-10 %; 20 мкл – 0-8 %; 60 мкл – 0-6 %. - наконечник на 1000 мкл – с точностью дозирования (CV): 60 мкл – 0-6 %; 90 мкл – 0-6 %; 200 мкл – 0-6 %.
точность координирования по оси X при проведении пипетирования попадание в лунку планшета в рабочей зоне	± 0,5 мм
считывающее устройство	видеокамера с разрешением 5 Мп

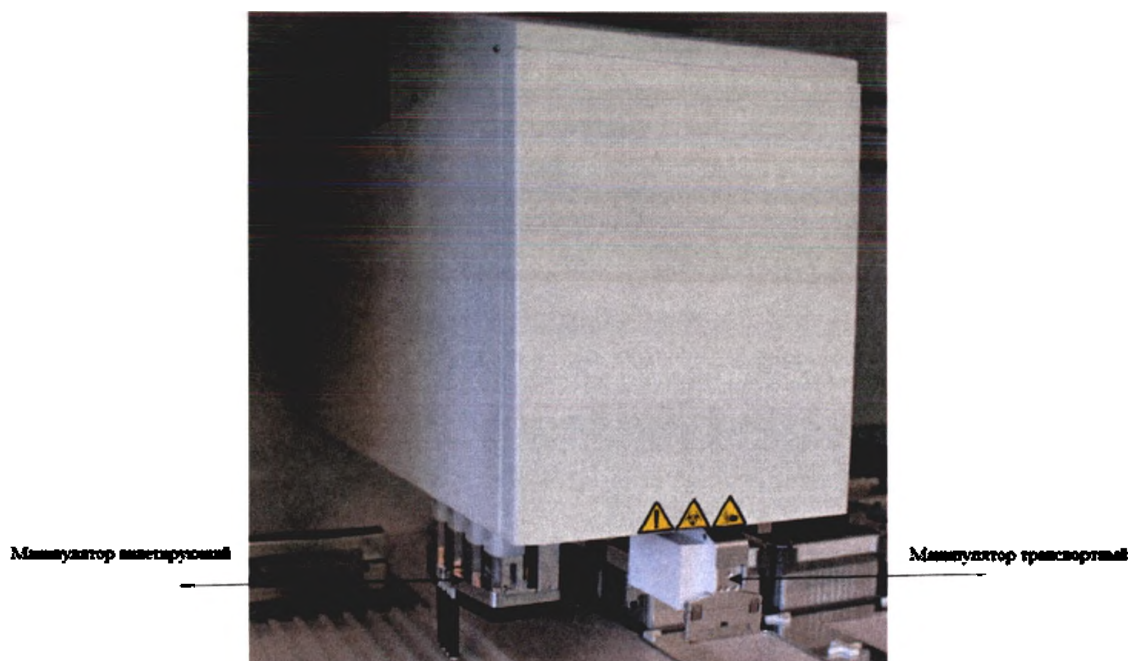


Рисунок 5 – Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства

6) Модуль управления с комплектом кабелей. Представляет собой встраиваемый модуль для управления электрическими системами. Предназначен для обработки сигналов с системы датчиков, кнопки включения и аварийной кнопки, а также обеспечения связи модулей с управляющим комплексом (опция) и индикации состояния анализатора (по модулям).

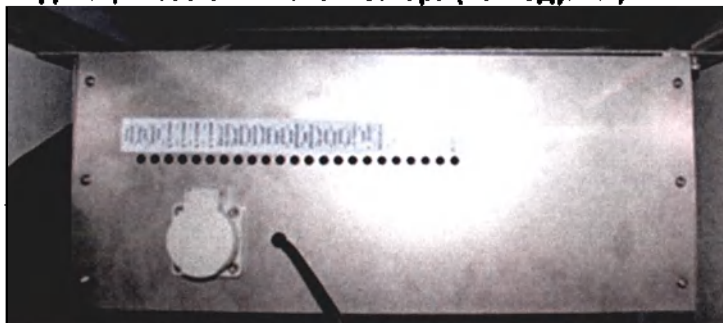


Рисунок 6 – Модуль управления с комплектом кабелей

7) Модуль хранения штативов со сканером штрих-кода. Предназначен для размещения и фиксации на рабочем столе штативов для образцов и штативов для контролей/калибраторов и идентификации образцов, контролей/калибраторов с помощью считывания штрих-кодов сканером.

Параметр	Значение
сканер штрих-кода обеспечивает считывание штрих-кодов на дальнем от сканера положении штатива при установке штатива вручную в модуль хранения штативов	
конструктивно анализатор обеспечивает защиту от источников лазерного излучения	
максимальная мощность сканера штрих-кода	9 Вт
длина волны сканера штрих-кода	650 нм
длительность импульса сканера штрих-кода	110 микросекунд

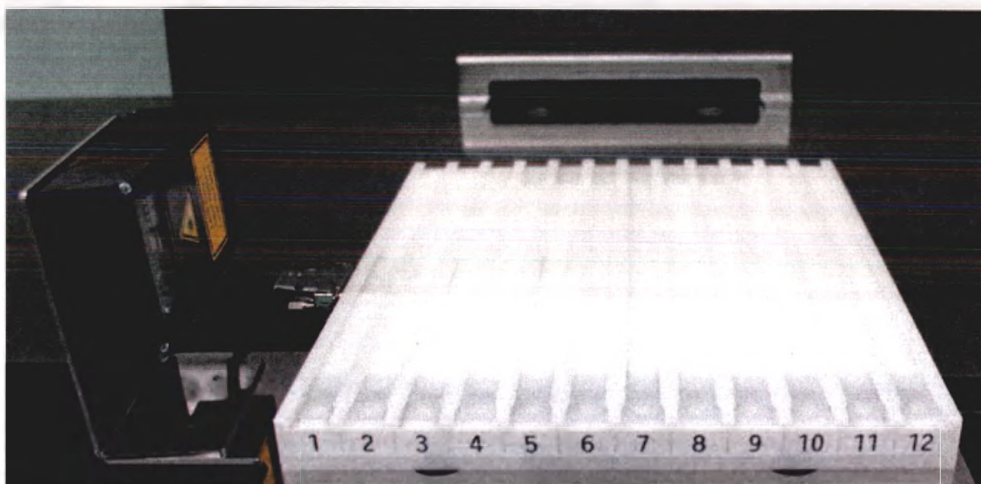
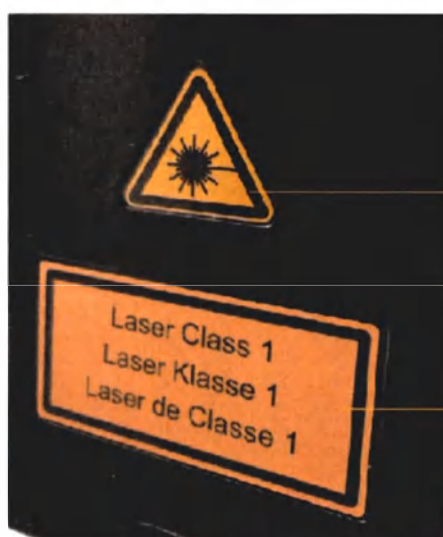


Рисунок 7 – Модуль хранения штативов со сканером штрих-кода



Символ
"Опасно. Лазерное излучение"
по ГОСТ IEC 60825-1

Маркировка
"Лазерная аппаратура класса 1"

Рисунок 7.1 – Сканер штрих-кода. Перевод маркировки сканера штрих-кода
«Лазерная аппаратура класса 1»

8) **Штатив для образцов на 24 позиции.** Предназначен для размещения и фиксации в рабочем положении пробирок с образцами. Комплект из 12 штативов.

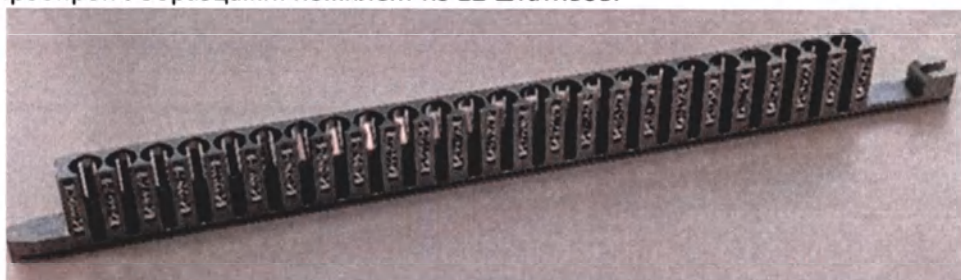


Рисунок 8 – Штатив для образцов на 24 позиции

9) **Подставка под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками.** Предназначена для размещения на рабочем столе фиксаторов штативов с одноразовыми наконечниками.

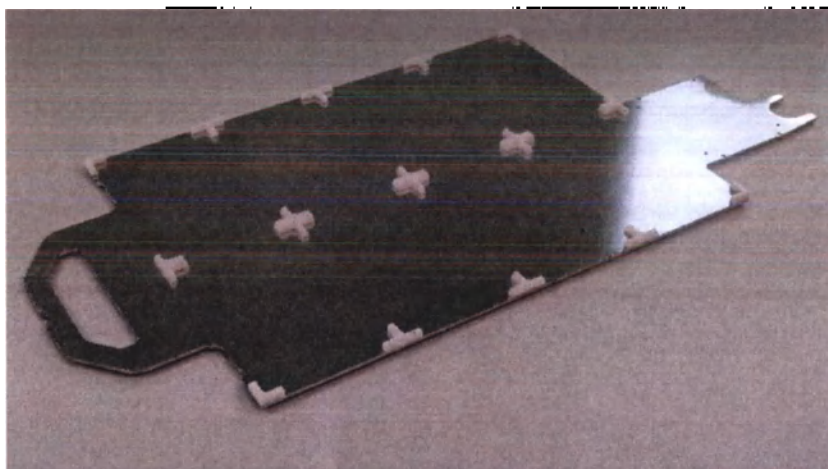


Рисунок 9 – Подставка под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками

10) Фиксатор штатива с одноразовыми наконечниками. Предназначен для размещения и фиксации в рабочем положении штатива с одноразовыми наконечниками.

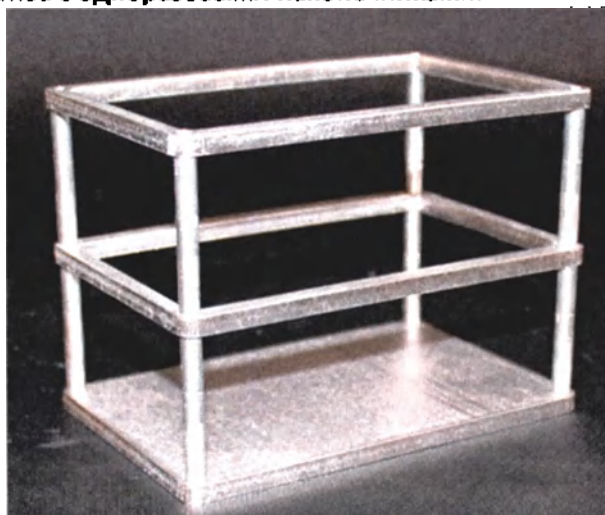


Рисунок 10 – Фиксатор штатива с одноразовыми наконечниками

11) Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом. Устройство для отделения наконечников от пипетирующего манипулятора и транспортировки их в ёмкость для использованных наконечников.

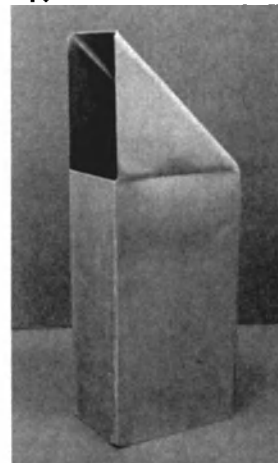
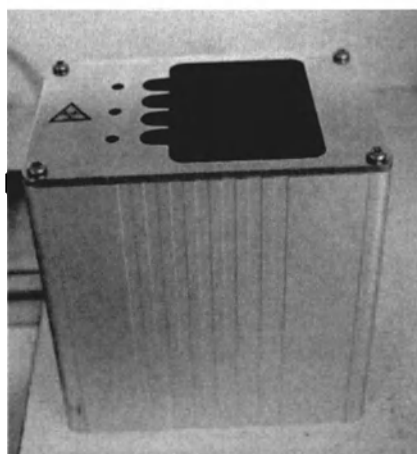


Рисунок 11 – Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом

12) Ёмкость для использованных наконечников. Предназначена для накопления и временного хранения использованных наконечников.



Рисунок 12 – Ёмкость для использованных наконечников

13) Картридж штатива для реагентов. Предназначен для размещения и фиксации на рабочем столе штатива с реагентами.

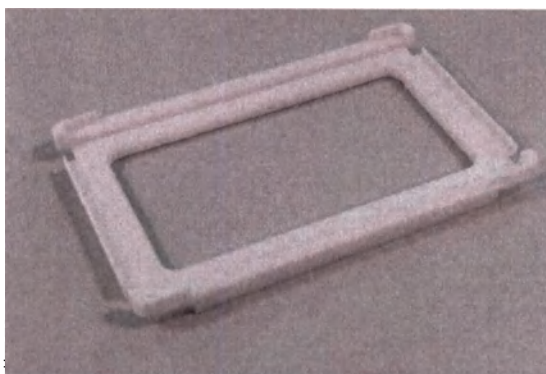


Рисунок 13 – Картридж штатива для реагентов

14) Штатив для контейнеров для перемешивания реагентов на 6 позиций. Предназначен для размещения и фиксации в рабочем положении контейнеров для перемешивания реагентов (ванночек).



Рисунок 14 – Штатив для контейнеров для перемешивания реагентов на 6 позиций

15) Подставка на 4 слота. Предназначена для размещения и фиксации на рабочем столе четырёх планшетов, картриджей штатива для реагентов или штативов для контейнеров для перемешивания реагентов.



Рисунок 15 – Подставка на 4 слота

16) Штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции. Представляет собой штатив с функциональными вставками и предназначен для размещения и фиксации в рабочем положении флаконов с контролями/калибраторами.

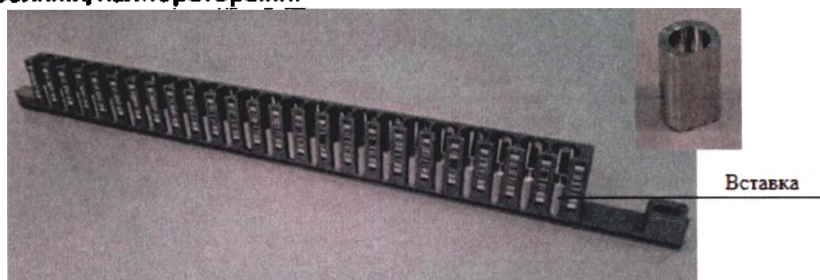


Рисунок 16 – Штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции

17) Подставка на 2 слота. Предназначена для размещения и фиксации на рабочем столе двух планшетов, картриджей штатива для реагентов или штативов для контейнеров для перемешивания реагентов.

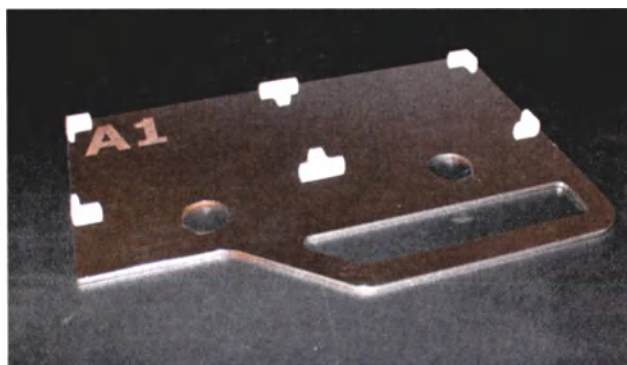


Рисунок 17 – Подставка на 2 слота

18) Подставка на 5 слотов. Предназначена для размещения и фиксации на рабочем столе пяти планшетов, картриджей штатива для реагентов или штативов для контейнеров для перемешивания реагентов.

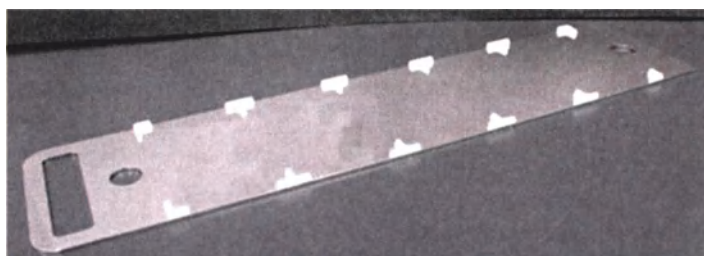


Рисунок 18 – Подставка на 5 слотов

19) Ёмкость А – канистра 3 л с закручивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды. Изделие представляет непрозрачную ёмкость белого цвета с закручивающейся крышкой, с гибкой поллой трубкой с фильтром. Предназначена для хранения

дистиллированной воды. В крышке располагается отверстие, через которое проходит полая трубка с фильтром, соединяющая промыватель планшето (вошер) с канистрой.

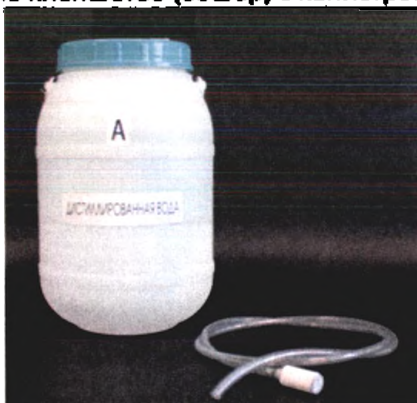


Рисунок 19 – Ёмкость А – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды

20) Ёмкость В – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора. Предназначена для хранения дезинфицирующего раствора. В крышке располагается отверстие, через которое проходит полая трубка с фильтром, соединяющая промыватель планшето (вошер) с канистрой.

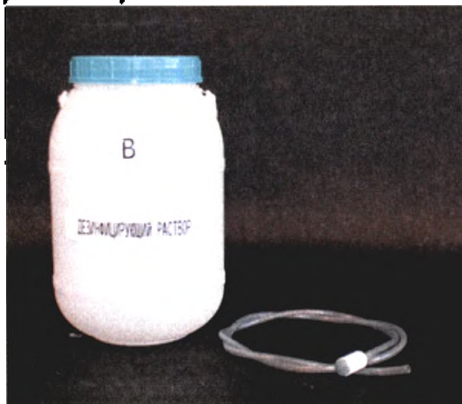


Рисунок 20 – Ёмкость В – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора

21) Ёмкость С – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 1. Предназначена для хранения промывочного раствора 1. В крышке располагается отверстие, через которое проходит полая трубка с фильтром, соединяющая промыватель планшето (вошер) с канистрой.

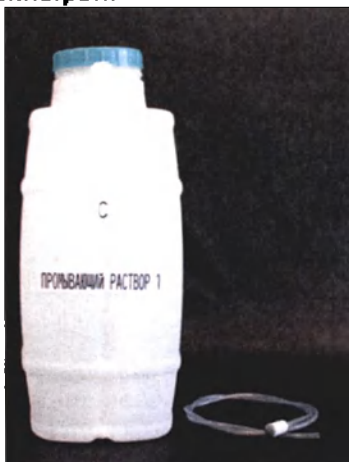


Рисунок 21 – Ёмкость С – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 1

22) Ёмкость D – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2. Предназначена для хранения промывочного раствора 2. В крышке располагается отверстие, через которое проходит полая трубка с фильтром, соединяющая промыватель планшетов (вошер) с канистрой.

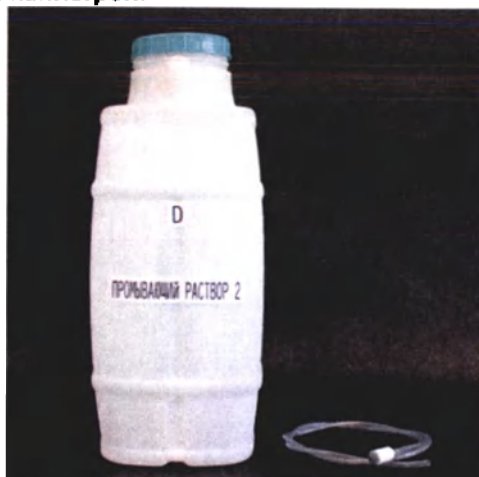


Рисунок 22 – Ёмкость D – канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2

23) Ёмкость E – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора. Предназначена для хранения моющего раствора.

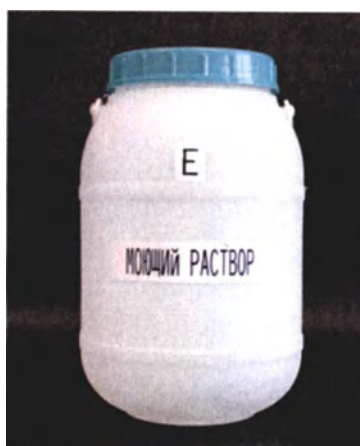


Рисунок 23 – Ёмкость E – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора

24) Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.). Предназначена для накопления пролитой и аспирированной промывателем планшетов (вошером) жидкости. В крышке располагаются отверстия для присоединения гибких полых трубок, которые предназначены для слива жидких отходов, для соединения промывателя планшетов (вошера) с канистрой для отходов для отвода жидкости при промывке планшетов.



Рисунок 24 – Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.)

25) Видеокамера. Средство определения наличия на рабочем столе наконечников, образцов и планшетов в области загрузки планшетов.



Рисунок 25 – Видеокамера

26) Кабель питания. Изделие представляет гибкий кабель для подачи питания, обеспечивающий подсоединение анализатора к электрической сети переменного тока.



Рисунок 26 – Кабель питания

27) USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Чароит PRO». Предназначен для установки программного обеспечения на управляющий комплекс (опция) пользователя.



Рисунок 27 – USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Чароит PRO»

28) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:

– наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп. (далее – наконечники «Фламинго», 200 мкл). Предназначены для пипетирования заданных объемов образцов и реагентов в лунки рабочих планшетов или лунки планшетов для предварительного разведения с помощью пипетирующего манипулятора. На штатив (рамку-держатель) нанесён персональный цветной идентификационный штриховой код (VB code). Изделие однократного применения.



Рисунок 28 – Наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп.

29) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:

– наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп. (далее – наконечники «Фламинго», 1000 мкл). Предназначены для пипетирования заданных объемов реагентов в лунки рабочих планшетов или лунки планшетов для предварительного разведения с помощью пипетирующего манипулятора. На штатив (рамку-держатель) нанесён персональный цветной идентификационный штриховой код (VB code). Изделие однократного применения.



Рисунок 29 – Наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.

30) **Руководство по эксплуатации.** Подготавливается и печатается в бумажном виде любым типографским способом.

1.2.2 Описание принадлежностей

1) **Набор мандренов.** Предназначен для очистки игл промывателя планшетов (вошера) при проведении периодического обслуживания. В набор входит 5 штук.

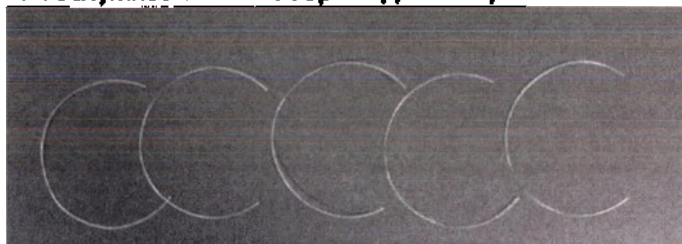


Рисунок 30 – Набор мандренов

2) **Контейнер для перемешивания реагентов (далее – ванночка).** Предназначен для перемешивания реагентов на рабочем столе анализатора во время проведения ИФА. На ручке контейнера нанесён идентификационный код реагента.

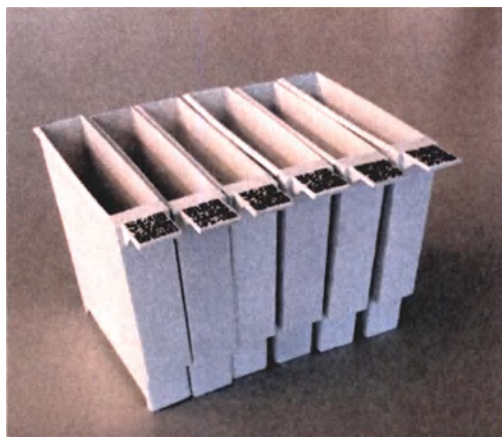


Рисунок 31 – Контейнер для перемешивания реагентов

1.3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Питание анализатора	от однофазной электрической сети переменного тока напряжением $230\text{ В} \pm 23\text{ В}$ и частотой $50\text{ Гц}/60\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$
Максимальная потребляемая мощность	1000 ВА
Непрерывный режим работы анализатора	8 часов
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента запуска анализатора	10 минут
Габариты, Д x Ш x В, мм	$1500 \times 790 \times 1655 \pm 10\%$
Масса, кг	$370 \pm 10\%$

- 1) Установлен плавкий предохранитель с характеристиками 6А, 250В, 5x20 мм. Замена плавкого предохранителя осуществляется только сотрудником сервисной службы производителя или сотрудником сервисной службы, уполномоченной производителем.
- 2) Для обеспечения бесперебойного питания в нестабильной сети использовать источник бесперебойного питания с минимальными характеристиками не менее 1,5 кВт.
- 3) Прибор оснащен аварийной кнопкой красного цвета с индикацией остановки работы анализатора, расположенной слева на передней поверхности корпуса. Для полного обесточивания прибора необходимо отключить анализатор от электропитания, путём извлечения вилки кабеля из сетевой розетки.
- 4) Прибор оснащен кнопкой включения и выключения зелёного цвета с индикацией, загорающейся при включении зелёным цветом, расположенной слева на передней поверхности корпуса.
- 5) Компоненты прибора зафиксированы без любого рода люфта, а компоненты управления надежны.
- 6) Наружные поверхности анализатора, его комплектующих и принадлежностей однотонные, без кратеров, пузырей, включений, отслаиваний, царапин, сколов, вмятин и других дефектов.
- 7) Прибор снабжается колёсами для транспортирования после распаковки к месту стационарной установки, а также передвижения и/или перемещения в пределах медицинского учреждения и регулируемые опоры для установки прибора в рабочее положение.
- 8) Клеммы для соединения с источниками сетевого питания идентифицируются. См рисунок ниже:



- 9) Внешний вид анализатора представлен на рисунках 32, 33 и 34.



Рисунок 32 – Анализатор. Вид спереди с открытой откидной панелью

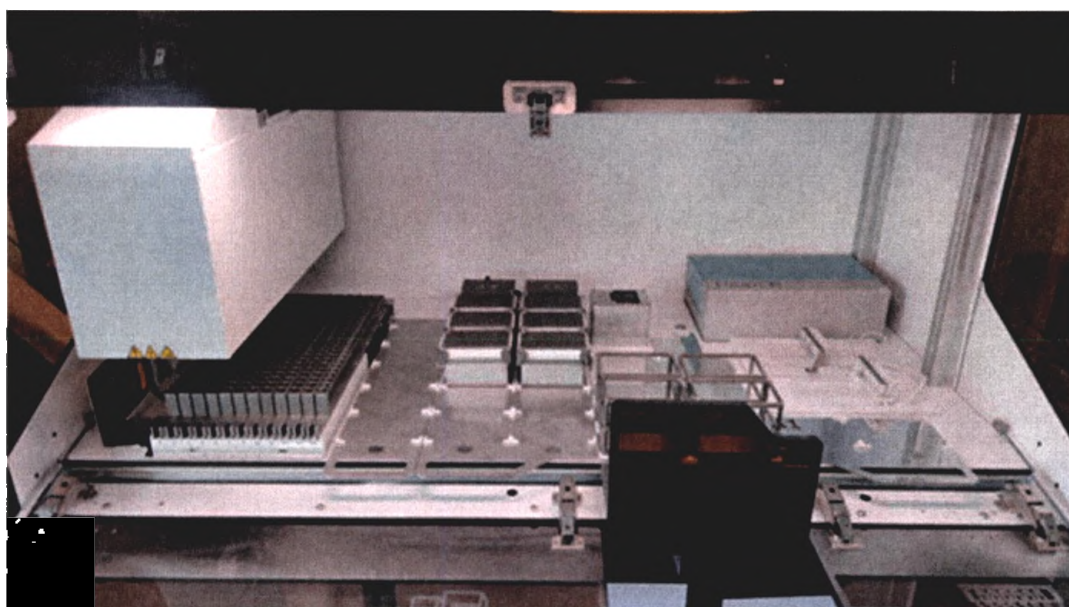


Рисунок 33 – Анализатор. Рабочий стол, вид сверху



Рисунок 34 – Анализатор. Вид спереди с открытыми нижними дверцами

1.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1.4.1 Общие сведения

1) При проведении ИФА анализатор обеспечивает следующие функции:

- идентификацию образцов, реагентов и штативов с наконечниками;
- пипетирование рабочих жидкостей (биологического материала и реагента);
- смешивание биологического материала с реагентами;
- нагрев реакционной смеси и ее инкубирование при заданной температуре;
- шейкирование планшетов с реакционной смесью;
- промывку планшетов;
- безопасное хранение отработанного материала;
- детектирование сигнала;
- обработку, хранение и передачу в ЛИС полученных данных;
- запись выполнения исследования.

Согласно выполняемым функциям анализатор состоит из следующих компонентов:

- корпуса с откидными панелями и дверцами (в том числе, видеокамеры, манипулятора пипетирующего и транспортного с функцией считывающего устройства; модуля управления с комплектом кабелей, кабеля питания);
- модуля хранения штативов со сканером штрих-кода, штативов для образцов на 24 позиции и штатива под контроли/калибраторы на 24 позиции;
- подставки на 4 слота, подставки на 2 слота, подставки на 5 слотов;
- подставки под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками и фиксаторов штатива с одноразовыми наконечниками;
- шейкеров/инкубаторов;
- промывателей планшетов (вошеров); ёмкости А - канистры 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды; ёмкости В - канистры 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора; ёмкости С - канистры 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для

промывочного раствора 1; ёмкости D - канистры 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2; ёмкости E – канистры 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора.

- узла сброса одноразовых наконечников с кожухом, ёмкости для использованных наконечников; канистры для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.);
- фотометра «Реал Р» по ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 с принадлежностями;
- управляющего комплекса (опция), USB-флеш-накопителя с программным обеспечением «Чароит PRO».

2) Работа прибора осуществляется под управлением управляющего комплекса с установленным с поставляемого USB-флеш-накопителя программным обеспечением. Использование анализатора без управляющего комплекса невозможно.

Минимальные требования к управляющему комплексу:

- процессор Core i3 и выше;
- дополнительное ПО – WinZip, MS Excel;
- операционная система Microsoft Windows 10 и выше или Linux или СократОС (SokratOS);
- свободное дисковое пространство – не менее 4 Гб (рекомендуется 6 Гб);
- оперативная память – не менее 4 Гб;
- порты – USB (ток 500 мА) – 4 и более;
- сканер штрих-кода;
- монитор – широкоформатный FullHD (дисплей для отображения интерфейса программного обеспечения);
- мышь – оптическая (координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд управляющему комплексу);
- клавиатура (устройство для ввода данных);
- устройство вывода звука, с громкоговорителем;
- принтер – формат печати А4;
- принтер печати этикеток.

3) Программное обеспечение поставляется на USB-флеш-накопителе для установки на управляющий комплекс (опция) пользователя.

При первом запуске прибора установку программного обеспечения выполняет сотрудник сервисной службы производителя или сотрудник сервисной службы, уполномоченной производителем.

4) Наименование ПО: Чароит PRO.

5) Версия ПО 1.0.0 от 20.06.2022. Для последующих серий номер версии комбинируется из трёх чисел по логике: первое из них – мажоритарная версия (major). Счетчик изменяется на единицу в случае несовместимости API с предыдущей итерации ПО. Второе – миноритарная версия (minor). Счетчик изменяется в случае добавления нового функционала, без нарушения обратной совместимости. Третье – патч-версия, счетчик изменяется в случае исправления мелких ошибок, без нарушения обратной совместимости.

6) Форма предоставления информации: текстовая, звуковая.

7) Язык текста: русский.

8) ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

- последовательное выполнение этапов методики ИФА;
- интерпретацию и вывод на печать результатов анализов;

9) Пользователь осуществляет следующие действия:

- ввод количества образцов;
- выбор методики постановки ИФА из списка методик.

1.4.2 Подготовка анализатора к работе

Общий осмотр

- Проверьте подключение кабеля питания и его состояние.

- Рабочая поверхность должна быть чистой, сухой, на ней не должно находиться посторонних предметов.
- Перед началом работы убедитесь, что:
 - модули анализатора установлены на предназначенные места и подключены с помощью соединительных кабелей;
 - соединительные кабели располагаются так, чтобы не препятствовать работе манипулятора анализатора;
 - сливные трубки имеют уклон для свободного удаления жидкостей в канистру для отходов и не имеют перегибов;
 - в промывателях планшетов (вошерах) отсутствуют какие-либо предметы;
 - в фотометре отсутствует планшет;
 - модули анализатора и манипулятор не имеют видимых повреждений.

Включение анализатора

- Проверьте состояние кнопки аварийного отключения (красного цвета). Кнопка должна быть выключена. Если кнопка находится в нажатом (включенном) состоянии, кнопку необходимо отжать. Кнопка перейдет в выключенное состояние, цветовой индикатор погаснет.
- Включите анализатор с помощью зелёной кнопки, которая находится слева на передней панели корпуса. После включения анализатора световой индикатор загорится зелёным цветом.

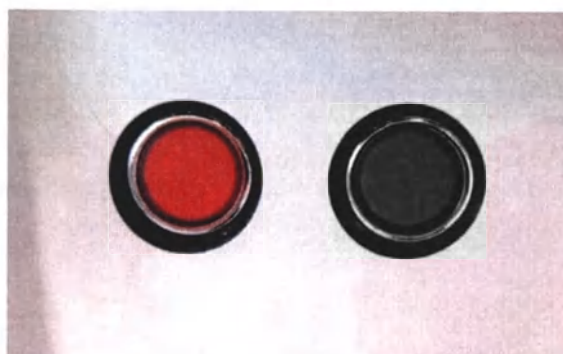


Рисунок 35 – Кнопки аварийного отключения и включения анализатора

1.4.3 Запуск программного обеспечения, подключение к анализатору

На рабочем столе управляющего комплекса запустите программу «Чароит PRO» двойным щелчком



левой клавиши мыши по ярлыку программы . Появится окно с выбором необходимого режима работы.

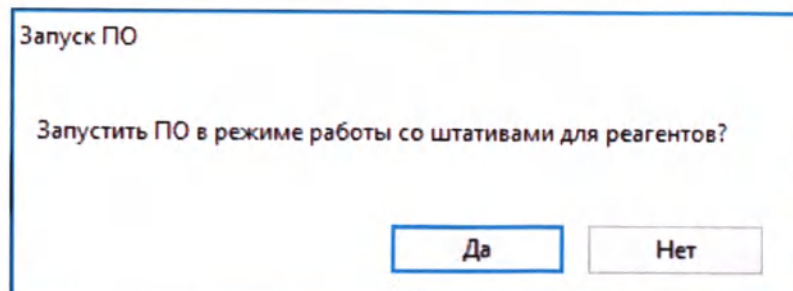


Рисунок 36 – Окно выбора режима работы

Режим работы анализатора зависит от варианта загрузки реагентов – в штативах для реагентов или контейнерах для перемешивания реагентов (ванночках). Если в данном окне нажать на кнопку «Да»,

то откроется окно программы в режиме загрузки штативов для реагентов, если нажать «Нет» – в режиме загрузки ванночек.

После выбора режима работы откроется главное окно программы.

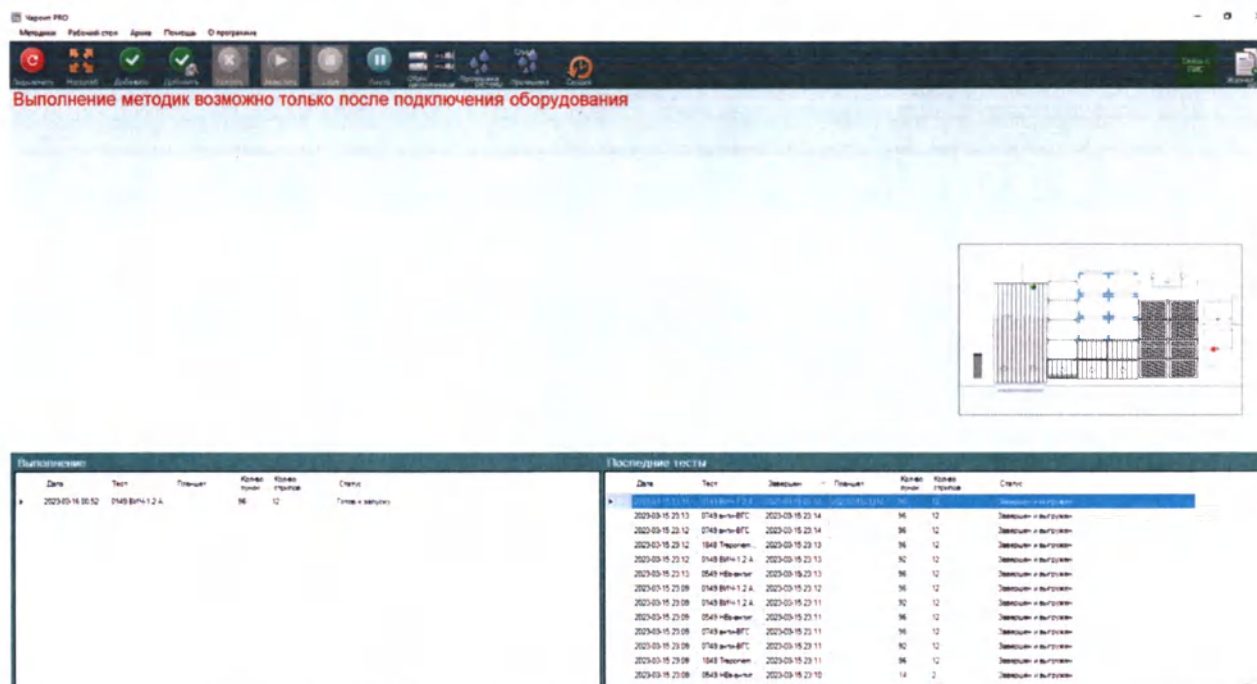


Рисунок 37 – Главное окно программы

Для подключения анализатора нажмите на кнопку  в левой верхней части окна. Анализатор перейдет в режим инициализации, который будет продолжаться несколько минут.

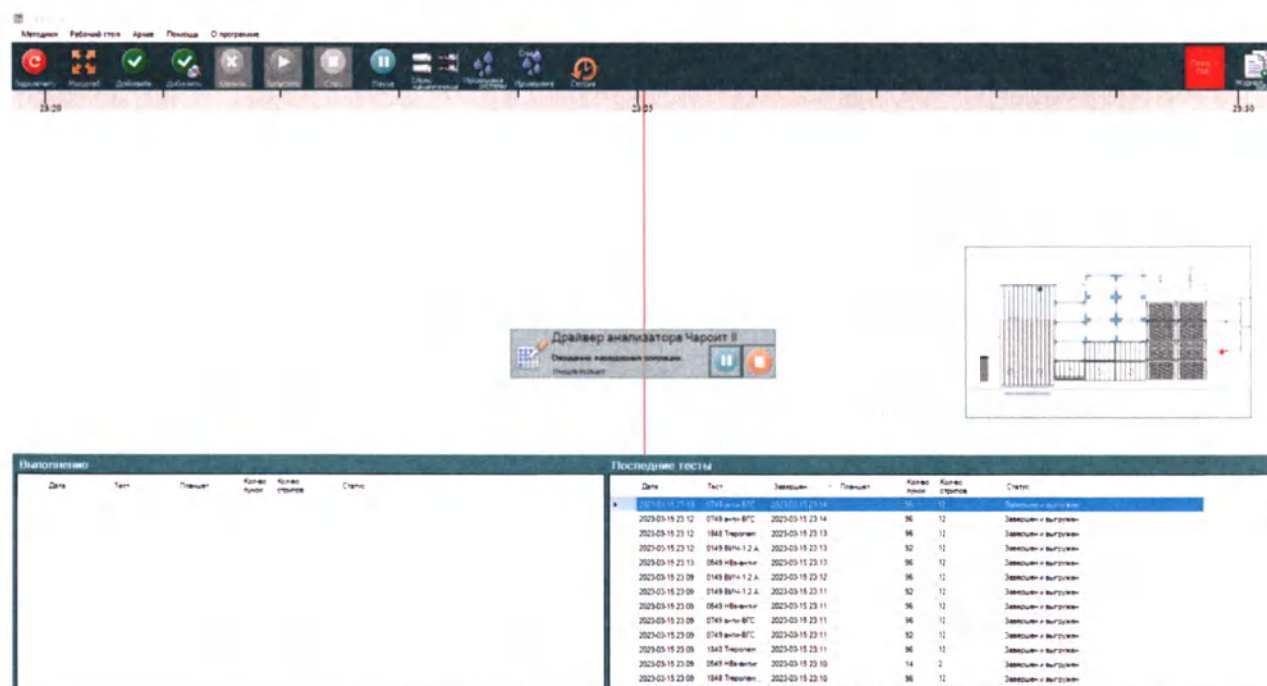


Рисунок 38 – Окно режима инициализации

Во время инициализации на главном экране появится окно «Драйвер анализатора».

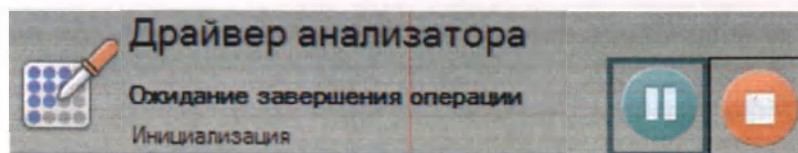


Рисунок 39 – Окно «Драйвер анализатора»

Во время инициализации доступны следующие кнопки: кнопка паузы  – позволяет

приостановить текущее действие, кнопка стоп  – отменить его.

В режиме инициализации происходят движения манипулятора и подвижных частей промывателей планшетов (вошеров). После успешного окончания инициализации на главном окне программы будет показана временная шкала отображения процесса выполнения методик и появится возможность двойным кликом переключать режим отображения главного окна программы.

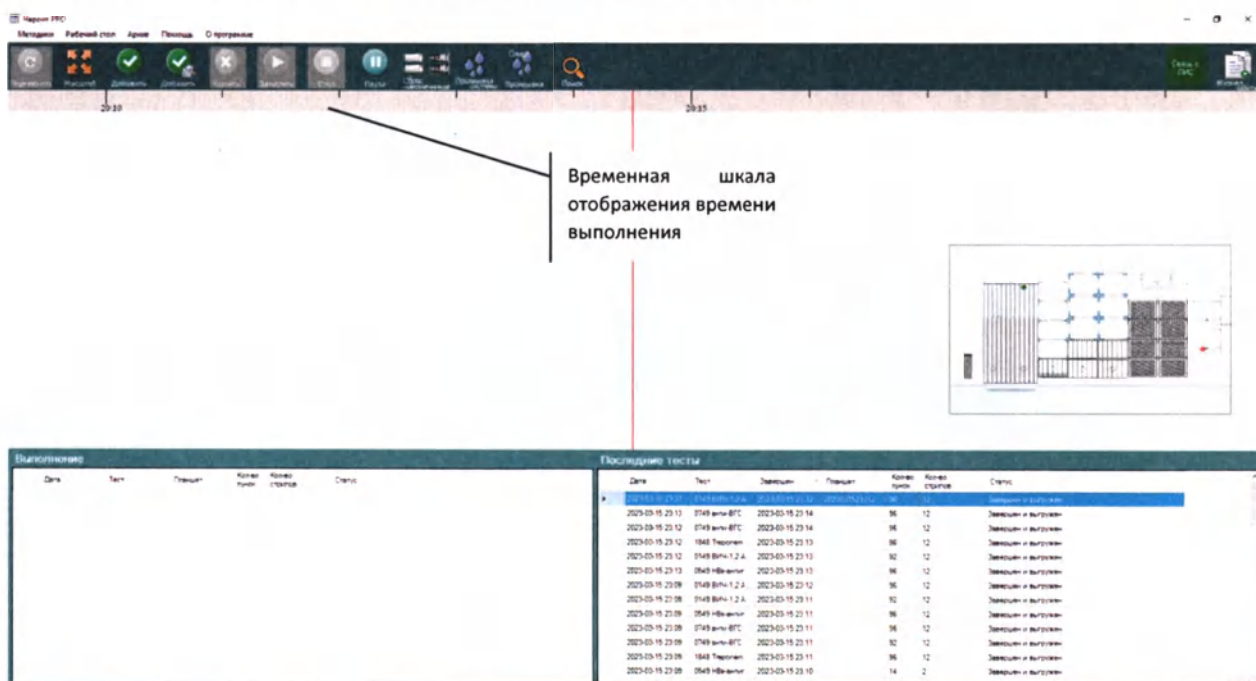


Рисунок 40 – Основной экран ПО после инициализации анализатора

Расположение элементов на виртуальном рабочем столе соответствует расположению элементов на рабочей поверхности анализатора.

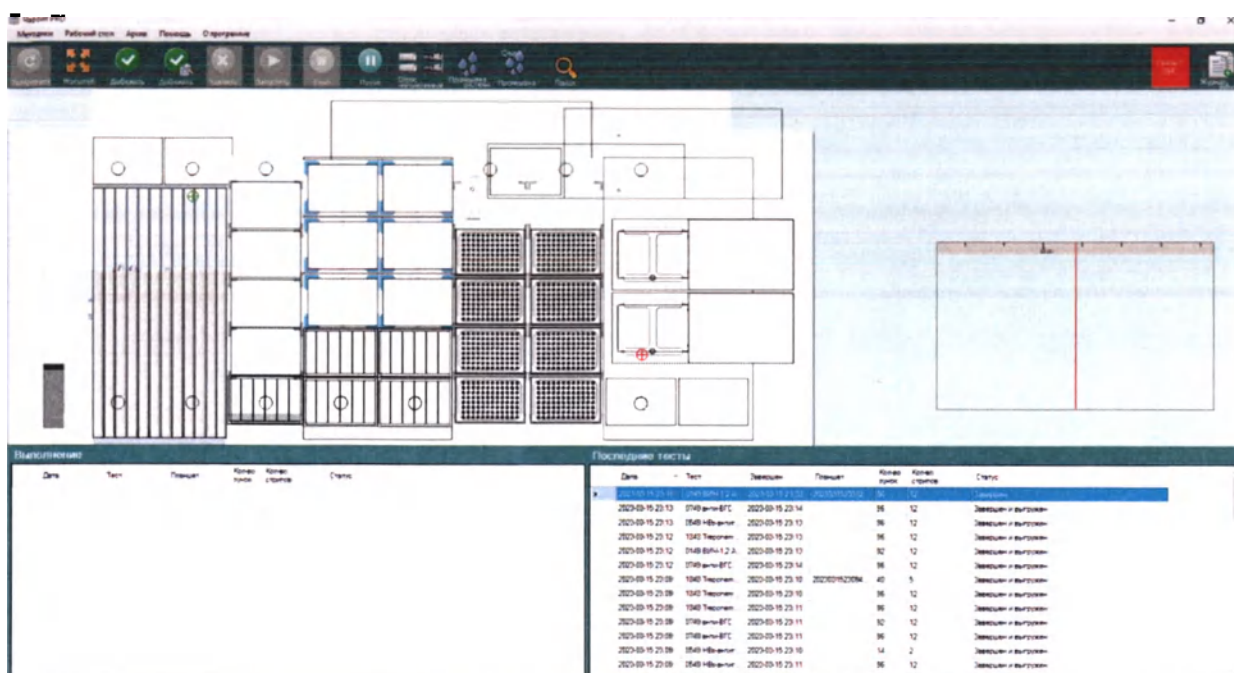


Рисунок 41 – Основной экран ПО в режиме отображения виртуального рабочего стола анализатора

1.4.4 Подготовка к проведению ИФА

- Подготовьте канистру для отходов (п. 4.3.3);
- Приготовьте необходимое количество промывочного раствора (п. 4.3.4) в подготовленной ёмкости С (или D) для промывочного раствора (п. 4.3.2). Поместите ёмкость с промывочным раствором на предназначенное для нее место на нижней полке стола;
- Далее выполните поочередно все действия, указанные в п. 4.1.1 (Обслуживание в начале рабочего дня);
- Пополните наконечники в соответствии с п. 1.4.5.

1.4.5 Пополнение наконечников

В анализаторе используется 2 типа наконечников: наконечники «Фламинго», 1000 мкл в серой рамке, для дозирования реагентов (и приготовления реагентов в режиме работы со штативами для реагентов) и наконечники «Фламинго», 200 мкл в черной рамке, для дозирования образцов, контролей и калибраторов (и приготовления реагентов в режиме работы со штативами для реагентов). На каждом штативе с наконечниками есть идентификационный код. Штативы с наконечниками размещают в фиксаторах (до восьми штативов с наконечниками). Все штативы должны быть ранее не использованными и полностью заполненными. При запуске анализатора происходит распознавание идентификационных кодов на штативах с наконечниками, что позволяет программе анализатора проверять правильность расстановки штативов, а также контролировать количество наконечников в штативе во время работы.

Для наконечников «Фламинго», 1000 мкл, используются две дальние позиции, находящиеся на рисунке 42 сверху. Данные позиции обозначены желтым цветом.

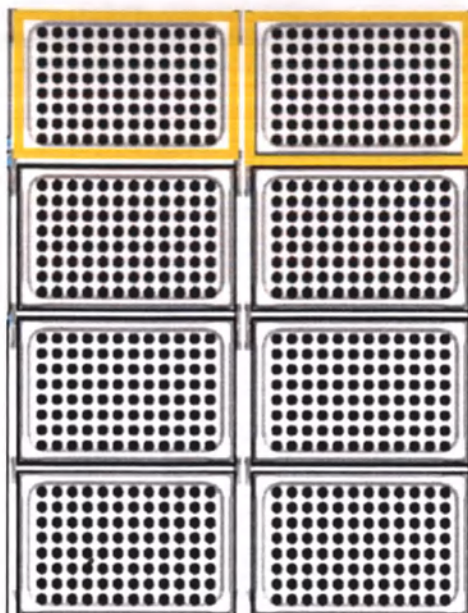


Рисунок 42 – Позиция для наконечников «Фламинго», 1000 мкл

Все остальные позиции предназначены для наконечников «Фламинго», 200 мкл.

Достаньте из коробок штативы с одноразовыми наконечниками и установите в соответствующие позиции, располагая их в фиксаторах штативов для одноразовых наконечников следующим образом:

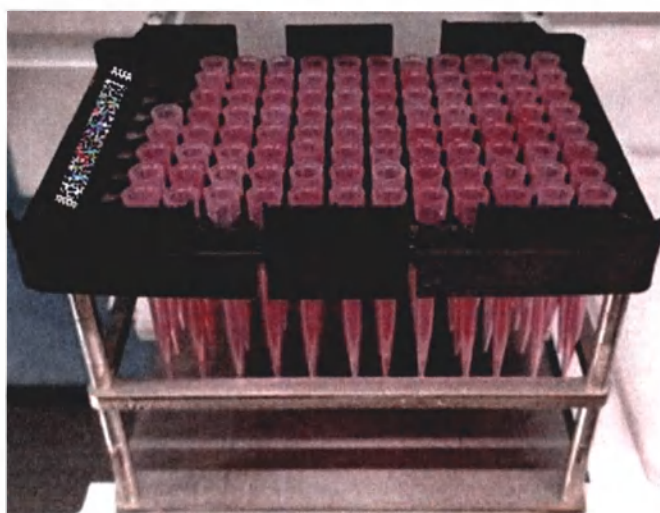


Рисунок 43 – Положение наконечников «Фламинго», 1000 мкл, в фиксаторе штативов

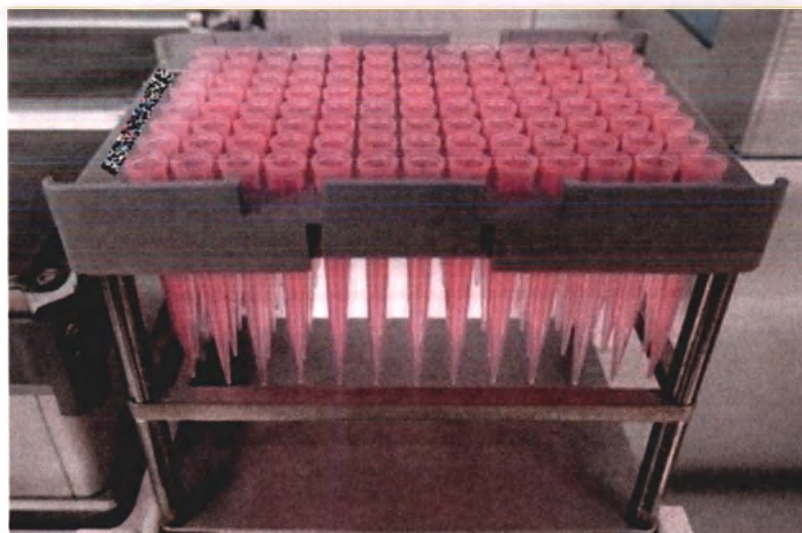


Рисунок 44 – Положение наконечников «Фламинго», 200 мкл, в фиксаторе штативов

После установки штативов с наконечниками перейдите во вкладку «Рабочий стол» на верхней панели главного меню и нажмите кнопку «Сканировать коды наконечников».

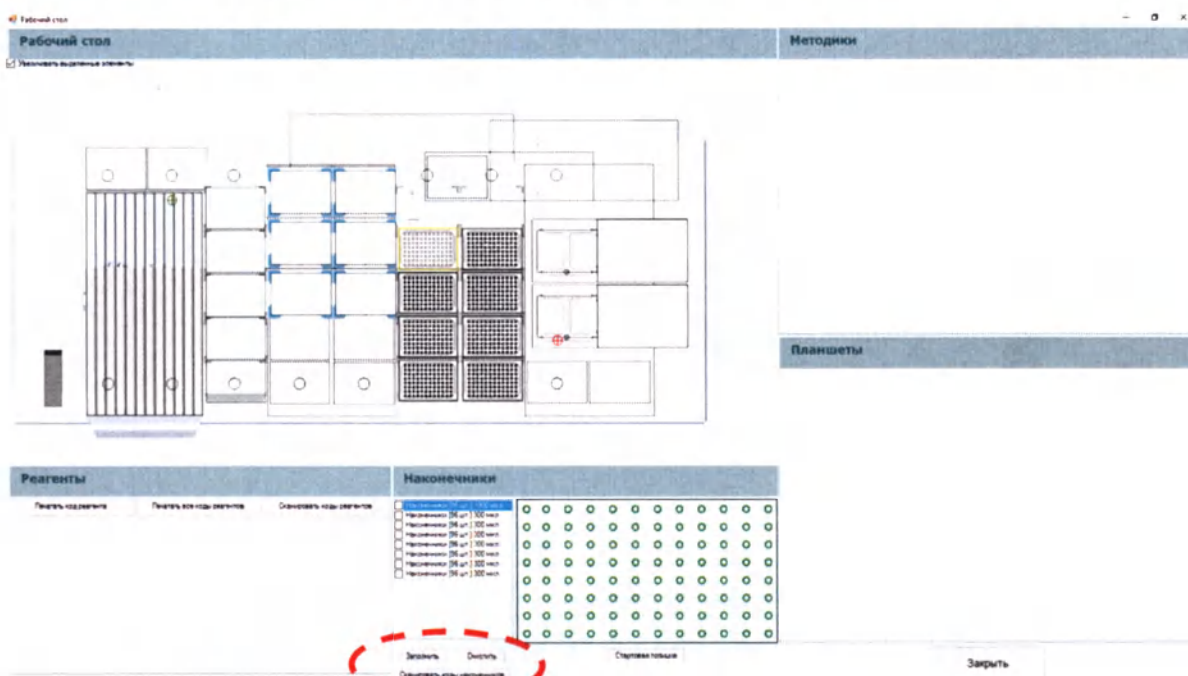


Рисунок 45 – Вкладка «Рабочий стол»

Манипулятор со считывающим устройством считывает идентификационные коды на штативах с наконечниками (таким образом ПО контролирует использование штатива и препятствует повторному заполнению использованного штатива), статус наконечников в программе будет обновлен.

При повторном включении анализатора и инициализации все позиции штативов, количество и расположение наконечников в них будут загружены из прошлой сессии.

Для замены начатого штатива с одноразовыми наконечниками на новый необходимо вывести



анализатор в паузу с помощью кнопки , заменить штатив с наконечниками на новый, во вкладке «Рабочий стол» нажать на кнопку «Сканировать коды наконечников», дождаться обновления статуса наконечников и отжать кнопку паузы.

1.4.6 Проведение ИФА исследований

Выбор методик для запуска

Выбрать необходимые для работы методики можно сканированием штрих-кода набора.

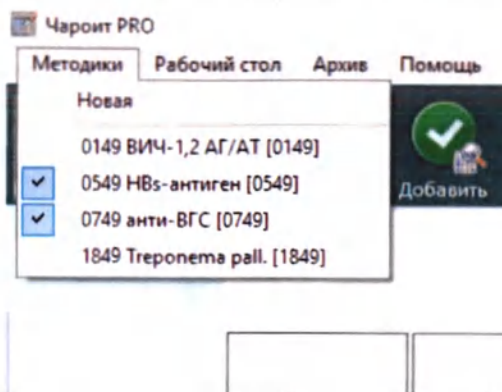


Рисунок 46 – Окно выбора методик

Для этого необходимо считать сканером штрих-код с коробки набора реагентов. Считывание начинать на рабочем столе, ничего не выбирая. При считывании штрих-кода набора ПО обращается к базе и получает информацию о характеристиках набора. При этом после первого сканирования откроется окно с перечнем методик и появится галочка на названии методики, соответствующей отсканированному штрих-коду. Чтобы закрыть окно с перечнем методик, кликните по любому месту рабочего стола, находящемуся за пределами выпадающего списка.

Требования к образцам

Для работы с анализатором допускается использование пробирок с внешним диаметром 12 – 16 мм, высотой 70 – 120 мм. Для быстрой и удобной работы анализатора, в том числе при использовании ЛИС, пробирки с образцами должны быть промаркированы этикетками с штрих-кодами, однако допускается и работа с образцами без штрих-кодов. Пробирки размещаются в штативах для образцов без крышек. Нельзя использовать пробирки с фальш-дном, эппендорфы, пробирки для капиллярной крови и т.п., если такие пробирки не были откалиброваны при установке анализатора.

- Выдержите образцы перед началом работы при температуре окружающей среды (18-26 °C) в течение 30 мин.
- Объем образцов, контролей и калибраторов должен быть не менее 400 мкл (результат может быть некорректным при меньшем объеме).
- Образцы должны быть прозрачными, без сгустков, механических частиц, нитей фибрина, признаков желирования. Нельзя использовать проросшие, гемолизированные, гиперлипидные образцы или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.
- Образцы, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать при 3000 об/мин 10–15 минут.

Размещение образцов

Пробирки с исследуемыми образцами установите вручную в штативы для образцов на 24 позиции (рисунок 8). На пробирках не должно быть крышек или других препятствий для забора материала наконечником. При наличии на пробирке штрих-кода он должен быть доступен для считывания сканером штрих-кода, то есть наклеен на пробирку ровно и размещаться в прорези штатива, обращенной к сканеру.

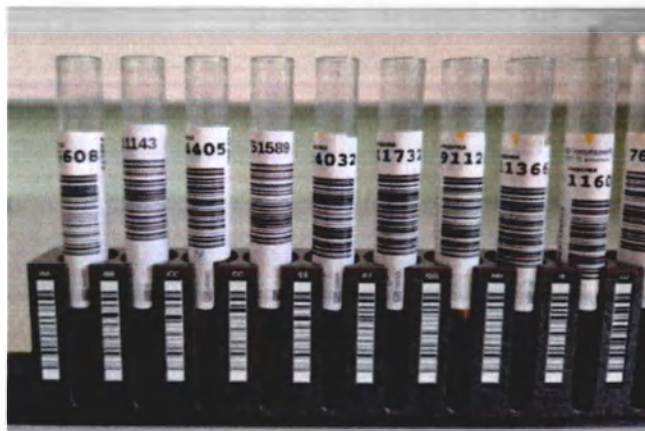


Рисунок 47 – Правильное расположение пробирок в штативе



Рисунок 48 – Неправильное расположение пробирок в штативе

Установите необходимые штативы для образцов в модуль хранения штативов со сканером штрих-кода. При установке ориентируйте штатив правильно: этикетки со штрих-кодом должны находиться с левой стороны, штатив располагается ручкой на себя.

Перед сканированием образцов убедитесь, что все необходимые для работы штативы установлены в соответствующие позиции в модуле хранения штативов со сканером штрих-кода.



Для начала сканирования образцов необходимо нажать на основном рабочем столе кнопку **Добавить**.

Откроется окно модуля «Запуск методики», раздел **Штатив с образцами** которого представляет собой схематичное отображение штативов с исследуемыми, контрольными и калибровочными образцами, установленными в модуле хранения штативов.

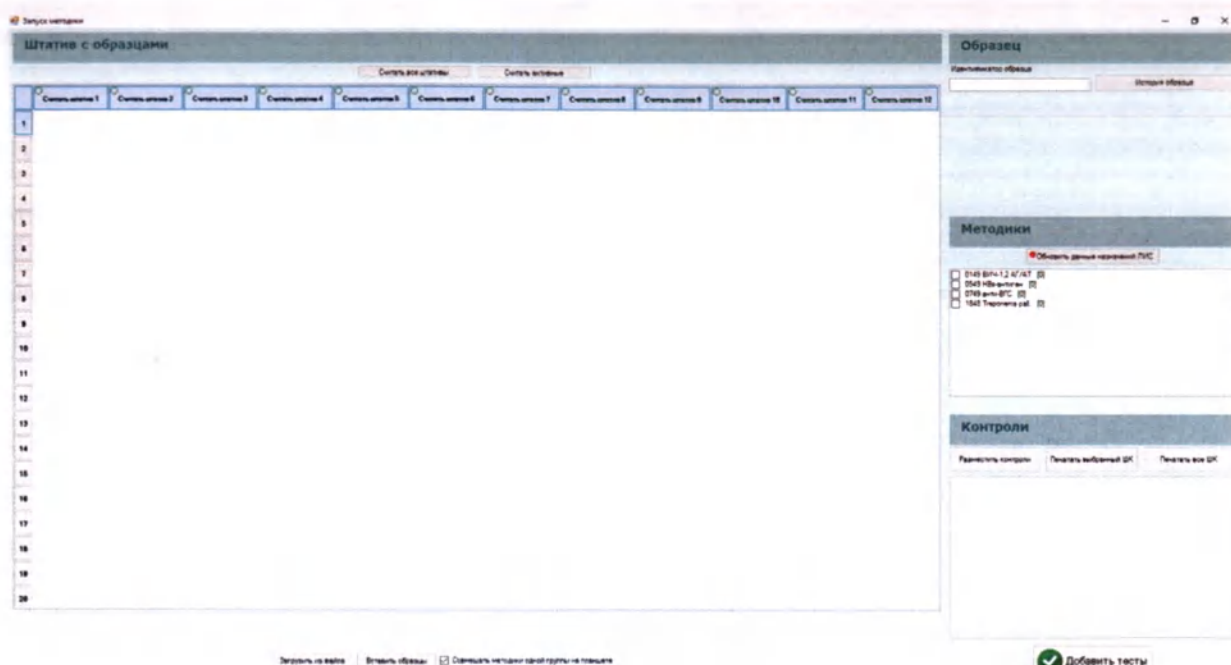


Рисунок 49 – Окно «Штатив с образцами»

Идентификация образцов

Штативы необходимо отсканировать. Сканировать штативы можно по одному, все сразу, либо только стоящие на борту.

1) При считывании одного штатива нажать на поле **Считать штатив 1**, **Считать штатив 2** и т.д. Откроется окно для сканирования штативов с образцами. Следуя указаниям, необходимо выдвинуть и задвинуть штативы с образцами.



Пожалуйста, удалите штатив #

10

Отмена



Пожалуйста, вставьте штатив #

10

Повторить

Отмена

Рисунок 50 – Окно сканирования штативов с образцами

2) Если модуль хранения штативов полностью загружен штативами с образцами, можно воспользоваться функцией **Считать все штативы**. Для этого нажать на поле **Считать все штативы** и считать последовательно с 1 по 12 штатив.

3) Кнопка **Считать активные** используется для сканирования только тех штативов, которые стоят на борту. Такие штативы отмечены зелёным индикатором ●.

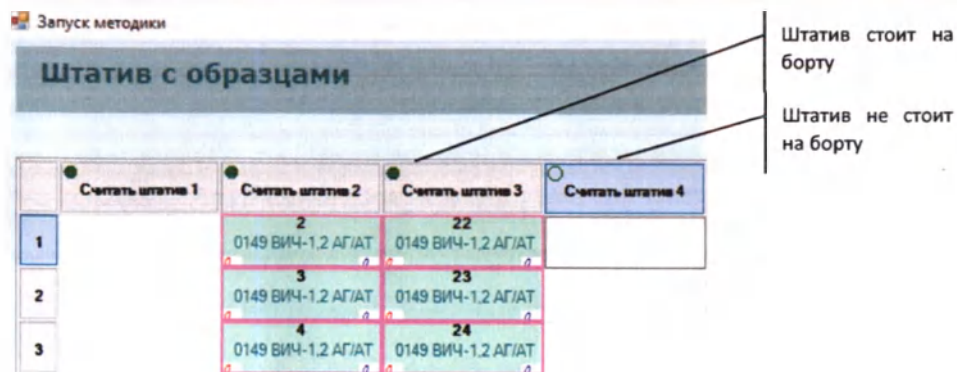


Рисунок 51 – Окно «Штатив с образцами»
(с загруженными и отсканированными штативами)

После сканирования штативы с образцами будут отображены в окне запуска методик. В соответствии с полученными назначениями из ЛИС и выбранными для данной сессии методиками, будет произведено назначение заданий.

Если на образец нет назначения или на пробирке нет штрих-кода, можно задать тесты вручную. Для этого следует мышкой выбрать соответствующую позицию на штативе, ввести номер образца в поле «Идентификатор образца» и нажать Enter.

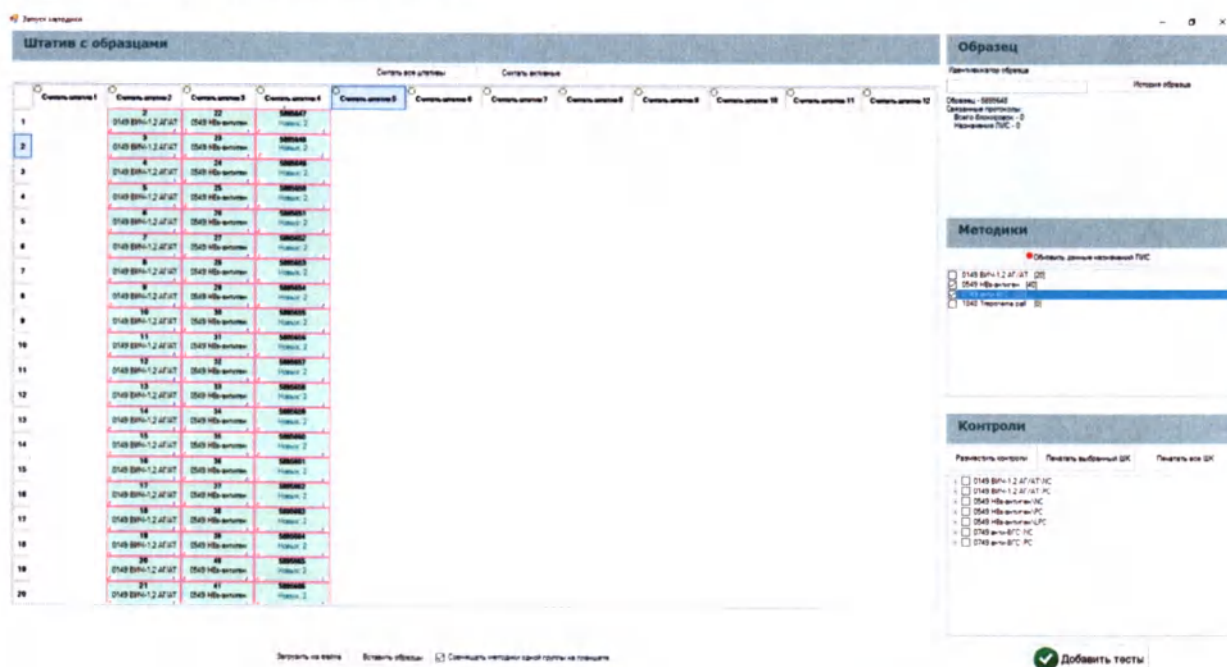


Рисунок 52 – Окно «Штатив с образцами»

Рисунок 53 – Окно ввода номера образца вручную

Если перед вводом номера образца в разделе **Методики** был выделен тест (тесты), то соответствующие задания будут назначены автоматически.

Назначения можно снимать или добавлять в индивидуальном порядке, последовательно выбирая образцы в разделе **Штатив с образцами** и ставя ☒ или снимая ☐ «галочки» у названий тестов в разделе **Методики**.

Если на образец назначено более одного теста, то в ячейке будет отмечено, например, «Новых:2» (2 исследования). Полный перечень назначений можно посмотреть, нажав на позицию образца.

Рисунок 54 – Раздел «Методики»

Можно вручную задать сразу несколько номеров образцов по порядку. Для этого необходимо ввести номер образца через идентификатор, выделить мышкой позицию с номером образца и, не отпуская левую кнопку мыши, протянуть вниз на необходимое количество образцов. При этом образцам будет присвоена нумерация по порядку от того номера, который ввели в поле идентификатора образца.

Запуск методики

Штатив с образцами

Считать все штативы

	Считать штатив 1	Считать штатив 2	Считать штатив 3	Считать штатив 4	Считать штатив 5	Считать штатив 6
1		2 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	22 0549 HBs-антиген	5895647 Новых: 2	5895657 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	
2		3 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	23 0549 HBs-антиген	5895648 Новых: 2		
3		4 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	24 0549 HBs-антиген	5895649 Новых: 2		
4		5 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	25 0549 HBs-антиген	5895650 Новых: 2		
5		6 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	26 0549 HBs-антиген	5895651 Новых: 2		
6		7 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	27 0549 HBs-антиген	5895652 Новых: 2		
7		8 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	28 0549 HBs-антиген	5895653 Новых: 2		
8		9 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	29 0549 HBs-антиген	5895654 Новых: 2		
9		10 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	30 0549 HBs-антиген	5895655 Новых: 2		
10		11 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	31 0549 HBs-антиген	5895656 Новых: 2		
11		12 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	32 0549 HBs-антиген	5895657 Новых: 2		
12		13 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	33 0549 HBs-антиген	5895658 Новых: 2		
13		14 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	34 0549 HBs-антиген	5895659 Новых: 2		
14		15 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	35 0549 HBs-антиген	5895660 Новых: 2		
15		16 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	36 0549 HBs-антиген	5895661 Новых: 2		

Рисунок 55 – Ввод номера образцов вручную

Образцы можно задать в необходимом количестве повторов. Для этого необходимо выделить методику, зажать на клавиатуре кнопку Ctrl и протянуть левой кнопкой мыши по образцам, на которые будут назначены повторы. В появившемся окошке ввести необходимое количество повторов и нажать «ОК».

Цветовая индикация статуса образца

В зависимости от статуса образца меняется фон его позиции в разделе **Штатив с образцами**.

Зелёный цвет означает, что назначений для данного образца нет (все тесты выполнены).

Запуск методики

Штатив с образцами

Считать

	Считать штатив 1	Считать штатив 2	Считать штатив 3	Считать штатив 4	Считать штатив 5
1		2 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	22 0549 HBs-антиген	5895647 Новых: 2	
2		3 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	23 0549 HBs-антиген	5895648 Новых: 2	
3		4 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	24 0549 HBs-антиген	5895649 Новых: 2	
4		5 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	25 0549 HBs-антиген	5895650 Новых: 2	
5		6 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	26 0549 HBs-антиген	5895651 Новых: 2	
6		7 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	27 0549 HBs-антиген	5895652 Новых: 2	
7		8 0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	28 0549 HBs-антиген	5895653 Новых: 2	

Рисунок 56 – Статус образца (зелёный цвет)

345001	0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	0	0
345002	0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ	0	0
345003	Новых: 2	0	0
345004	0549 HBe-антиген	0	0
345005	0149 ВИЧ-1.2 АГ/АТ		

Красным цветом закрашены позиции образцов, которые находятся на раскапывании в данный момент, либо ожидают раскапывания. Штативы с такими образцами трогать нельзя!



Жёлтым цветом выделены позиции образцов, которые уже сформированы в протокол, но пока не запущены на выполнение.

Запуск методики

Штатив с образцами

	Считать штатив 1	Считать штатив 2	Считать штатив 3	Считать
1	Контроль ИС 0549 HBв- вытестирован LPC1	345443 ----		
2	Контроль ИС 0549 HBв- вытестирован LPC1	345444 ----		
3	Контроль ИС 0549 HBв- вытестирован LPC1	345445 ----		
4		345446 ----		
5		345447 ----		
6		345448 ----		
7		345449 ----		
8		345450 ----		
9		345451 ----		
10		345452 ----		
		345453 ----		

Рисунок 59 – Статус образцов (жёлтый цвет)

Если по каким-либо причинам анализатор не получил задание из ЛИС, можно отправить запрос повторно. Для этого в окне **Штатив с образцами** в разделе **Методики** нужно нажать кнопку «Обновить данные назначений из ЛИС».

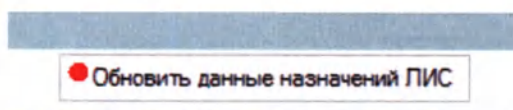


Рисунок 60 – Окно «Штатив с образцами», раздел «Методики», кнопка «Обновить данные назначений из ЛИС»

Чтобы удалить образец со штатива на виртуальном рабочем столе, необходимо нажать правой кнопкой мыши на соответствующую позицию на штативе.

Чтобы очистить весь штатив с образцами, нужно кликнуть правой кнопкой мышки по полю **Считать штатив 1**, **Считать штатив 2** и т.д.

Загрузка контрольных и калибровочных образцов

При работе анализатора в режиме работы со штативами калибраторы и контроли уже расставлены в штативе с реагентами.

В режиме ванночек контрольные и калибровочные образцы из набора реагентов должны стоять в специальном штативе под контроли/калибраторы на 24 позиции. Объем жидкости во флаконе – не меньше 400 мкл.

Перечень контролей отображен в нижней правой части окна «Запуск методики» в разделе **Контроли**. Здесь перечислены только контроли и калибраторы, необходимые для запуска тестов, которые назначены образцам на борту анализатора.

ПО «Чароит PRO» допускает два режима идентификации контролей и калибраторов на штативе:

1) Сканирование штрих-кодов.

Для загрузки с помощью сканирования:

- Распечатайте этикетки со штрих-кодами для контрольных и калибровочных образцов, нажав на кнопку **Печатать выбранный ШК** (если нужно распечатать один штрих-код) или **Печатать все ШК** (если нужно распечатать штрих-коды всех контролей и калибраторов, находящихся в разделе **Контроли**).

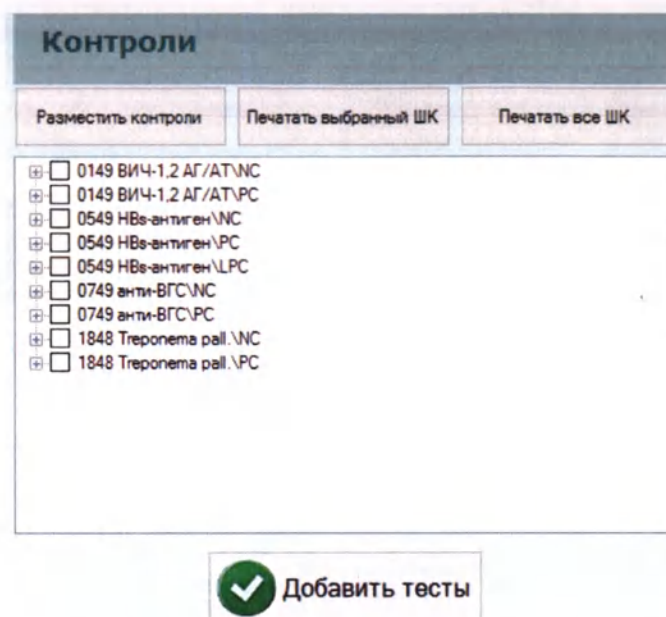


Рисунок 61 – Окно «Запуск методик», раздел «Контроли»

- Наклейте этикетки со штрих-кодами на флаконы с контрольными и калибровочными образцами.
- Разместите контрольные и калибровочные образцы в штативе под контроли/калибраторы на 24 позиции.
- Отсканируйте контрольные и калибровочные образцы (аналогично сканированию штативов с образцами).

2) Автоматическое или ручное назначение позиций в штативе.

Автоматическое распределение контрольных и калибровочных образцов:

- Выберите щелчком левой кнопки мыши позицию первого контрольного/калибровочного образца в штативе на виртуальном рабочем столе.
- Нажмите на кнопку Разместить контроли в разделе **Контроли**. Контрольные и калибровочные образцы будут автоматически распределены по штативу, начиная с текущей позиции.
- Разместите контрольные и калибровочные образцы в те позиции, которые указаны на виртуальном рабочем столе, в соответствующий штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции.

Ручное распределение контролей и калибраторов:

- Выберите щелчком левой кнопки мыши позицию контрольного или калибровочного образца в штативе на виртуальном рабочем столе.

	Считать штатив 1	Считать штатив 2	Считать штатив 3
1		1 Новых: 2	Н
2		355 Новых: 3	Н
3		356 Новых: 3	Н
4		357 Новых: 3	Н
5		358 Новых: 3	Н
6		359 Новых: 3	Н
7		360 Новых: 3	Н
8		361 Новых: 3	Н

Рисунок 62 – Ручное распределение контролей и калибраторов

- В разделе **Контроли**, в древовидном списке контрольных и калибровочных образцов отметьте «галочкой» ☒ контрольный/калибровочный образец.
- Повторите вышеописанные два шага для каждого контрольного и калибровочного образца.
- Разместите контрольные и калибровочные образцы в соответствующие позиции штатива под контроли/калибраторы на 24 позиции.

	Считать штатив 1	Считать штатив 2	Считать штатив 3
1	Контроль NC 0149 ВИЧ-1,2 АГ/АТ/NC1:	345463 Новых: 3	345483 Новых: 4
2	Контроль PC 0149 ВИЧ-1,2 АГ/АТ/PC1: 0149 ВИ	345464 Новых: 3	345484 Новых: 4
3	Контроль NC 0549 HBe- антиген/NC1: 0549	345465 Новых: 3	345485 Новых: 4
4	Контроль PC 0549 HBe- антиген/PC1:	345466 Новых: 3	345486 Новых: 4
5	Контроль LPC 0549 HBe- антиген/LPC1:	345467 Новых: 3	345487 Новых: 4
6	Контроль NC 0749 анти-B/C/NC1:	345468 Новых: 3	345488 Новых: 4
7	Контроль PC 0749 анти-B/C/PC1:	345469 Новых: 3	345489 Новых: 4
8	Контроль NC 1848 Treponema pall./NC1:	345470 Новых: 3	345490 Новых: 4
9	Контроль PC 1848 Treponema pall./PC1:	345471 Новых: 3	345491 Новых: 4
10		345472 Новых: 3	345492 Новых: 4

Рисунок 63 – Размещение контрольных и калибровочных образцов

Формирование планшетов для запуска

После завершения загрузки исследуемых, контрольных и калибровочных образцов нажмите на кнопку «Добавить тесты», для формирования планшетов.

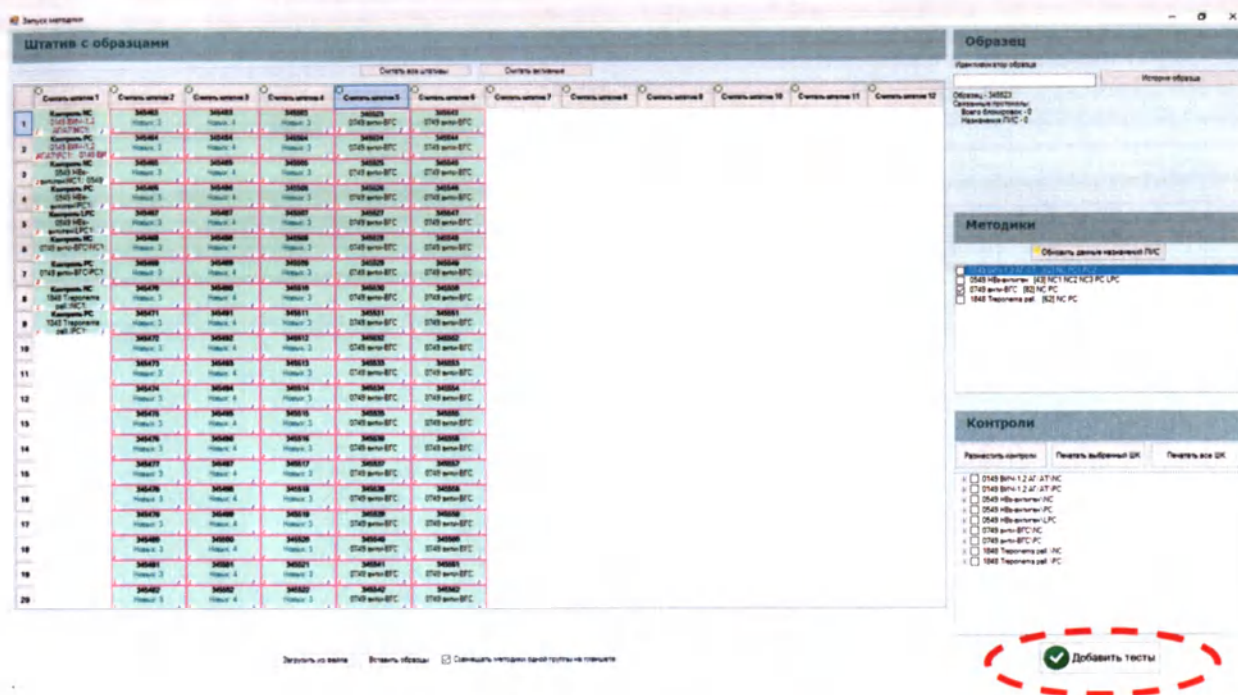


Рисунок 64 – Завершение загрузки

Сформированные планшеты появятся в левом нижнем углу основного экрана ПО, в разделе **Выполнение** со статусом «Готов к запуску».

В этом же окне можно узнать необходимое количество лунок и стрипов для каждой методики.

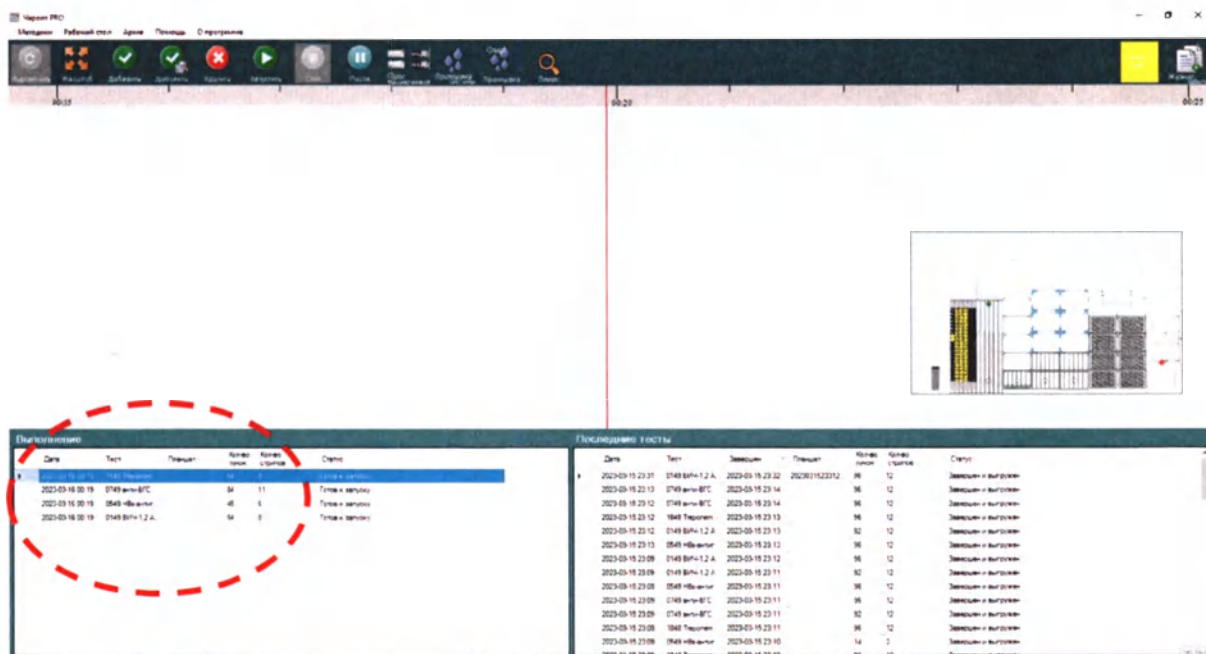


Рисунок 65 – раздел «Выполнение» главного окна программы

Просмотр информации о готовых к выполнению исследованиях (методиках)

В разделе **Выполнение** главного окна программы есть возможность просмотреть раскладку на планшете, поменять настройки формирования отчета и экспорта результатов в ЛИС (в соответствии с уровнем доступа). Окно просмотра и редактирования открывается двойным кликом левой кнопки мыши по названию методики или отчета.

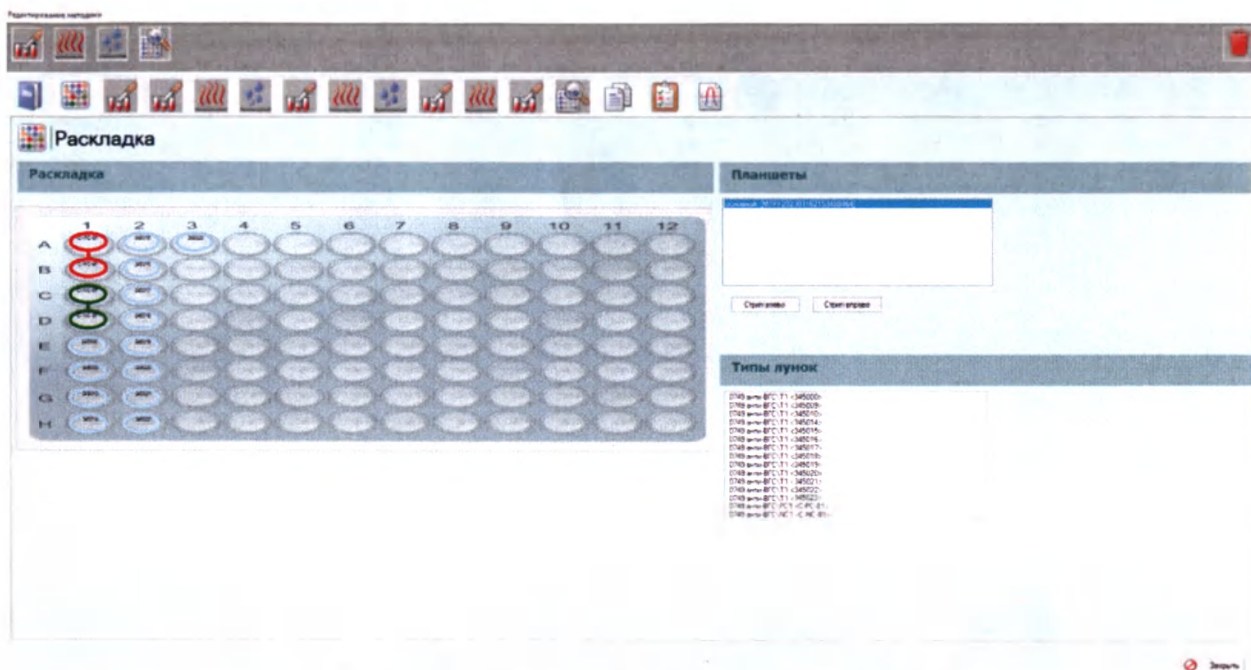


Рисунок 66 – Просмотр раскладки на планшете
(раздел «Выполнение» главное окно программы)

Нажмите кнопку **Закреть** для того, чтобы закрыть окно.

Запуск теста (методики)

Для запуска теста (методики) необходимо выбрать соответствующую строку в разделе **Выполнение**

основного окна ПО и нажать на кнопку **Запустить** на панели инструментов. После этого откроется окно «Подготовка рабочего стола» и пользователю необходимо будет произвести расстановку реагентов и планшетов, входящих в состав соответствующих наборов реагентов.

Загрузка реагентов

Режим работы со штативами для реагентов

Для загрузки реагентов в данном режиме работы необходимо снять крышку со штатива с реагентами, аккуратно переворачивая (без образования пены) перемешать реагенты и снять с них крышки. Штатив разместить в картридже штатива для реагентов. При необходимости загрузить контейнеры для перемешивания реагентов.

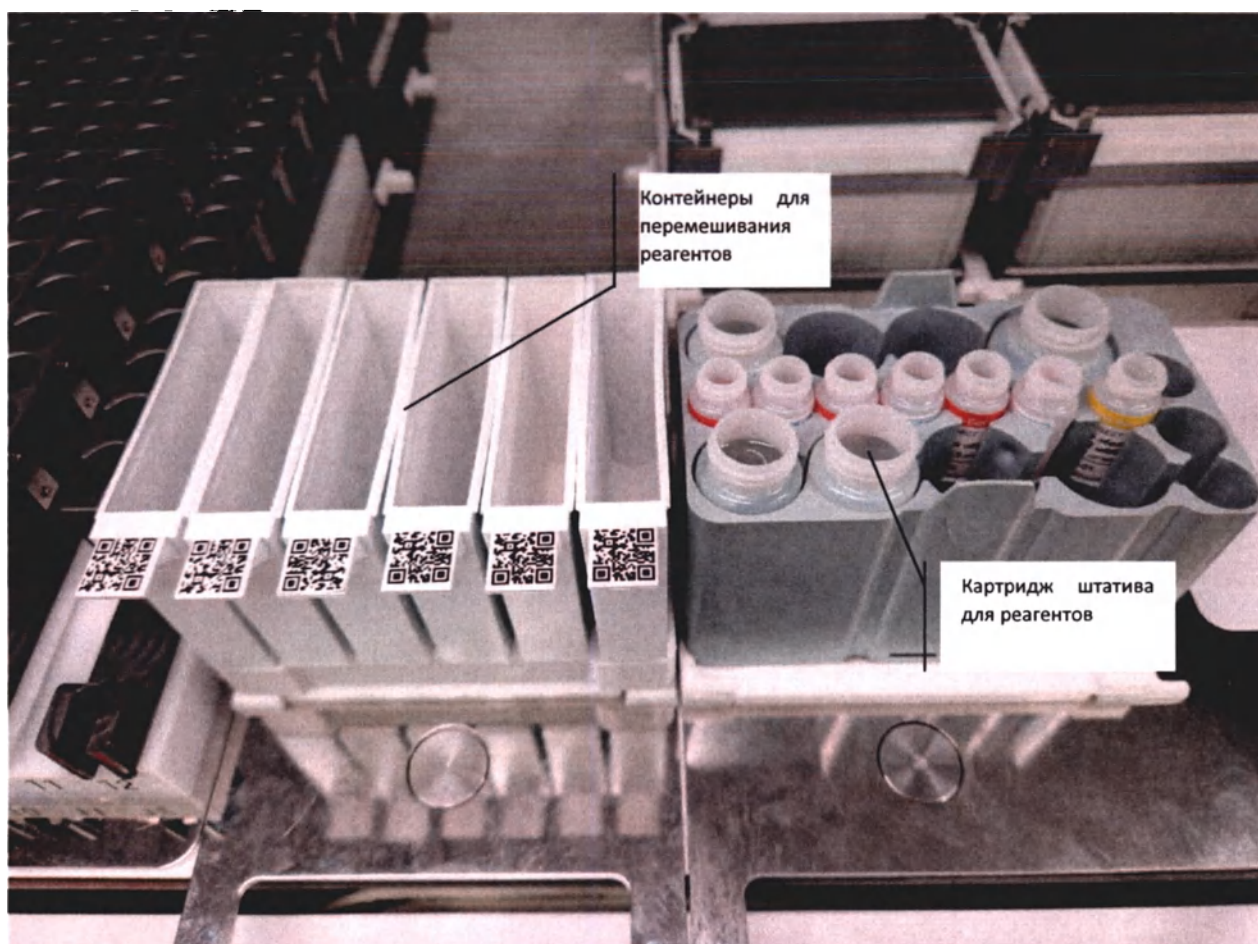


Рисунок 67 – Размещение контейнеров для перемешивания реагентов и картриджа штатива для реагентов

После размещения на рабочем столе всех штативов и контейнеров для перемешивания реагентов, необходимо нажать на кнопку Сканировать коды реагентов. Анализатор просканирует коды и отобразит их положение на виртуальном рабочем столе.

Режим работы с контейнерами для перемешивания реагентов (ванночками)

Для загрузки в данном режиме необходимо разместить реагенты на рабочей поверхности в контейнерах для перемешивания реагентов (ванночках), имеющих на ручке идентификационный код, по которому ПО получает информацию о реагенте путём сканирования кода считывающим устройством, расположенным на манипуляторе.

Перелейте в ванночку соответствующий реагент. Наливать реагенты следует в том объеме, который указывает программа.

Печатать код реагента	Печатать все коды реагентов
☐ Стоп-реагент 9.9 мл. /R005/	
☐ ТМБ № 4 9.9 мл. /R022/	
☐ 0749 анти-ВГС PC №62 6.54 мл. /0770R136/	
☐ 0749 анти-ВГС Конъюгат ВГС 9.9 мл. /0770R016/	

Рисунок 68 – Режим работы с ванночками

При необходимости производят подготовку реагентов, например, приготовление рабочих растворов из концентратов, перемешивание.

Для каждого реагента предназначена своя ванночка. Категорически запрещается в ванночку, предназначенную для одного реагента, наливать другой.

Установите ванночки в штативах на рабочем столе.

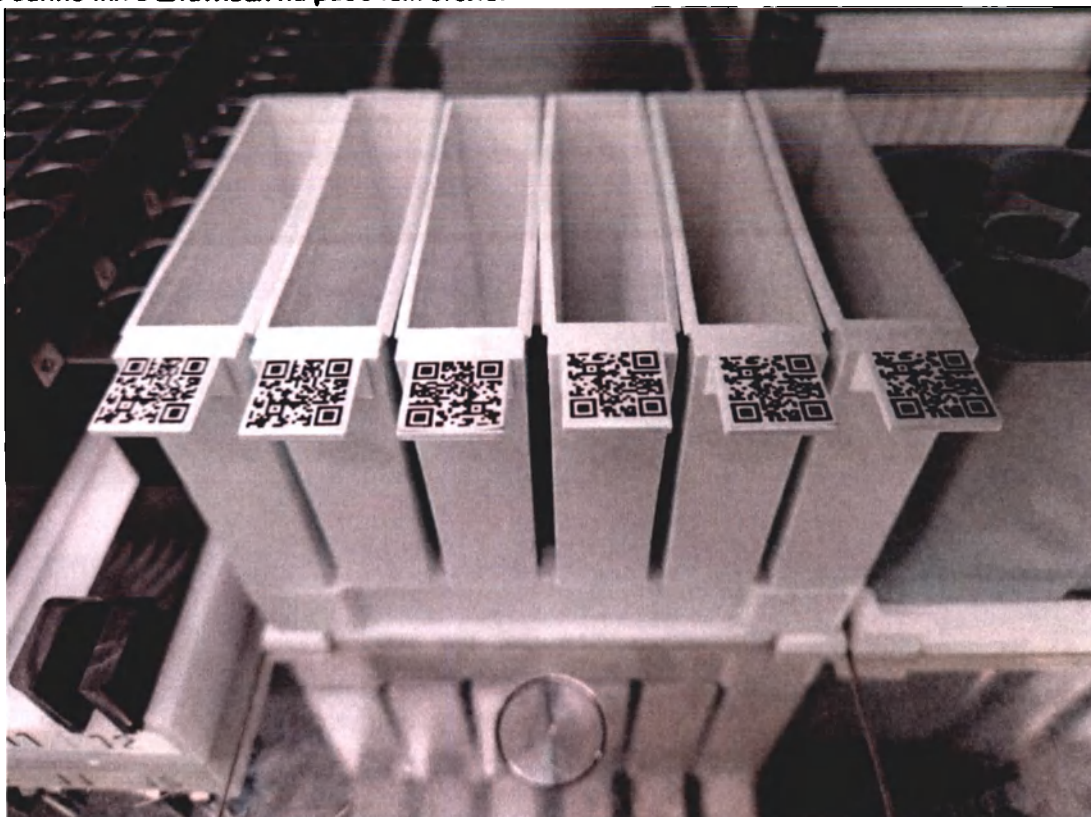


Рисунок 69 – Установка ванночек в штативах на рабочем столе

После размещения всех ванночек необходимо нажать на кнопку **Сканировать коды реагентов**. Анализатор просканирует коды с ванночек и отобразит их на виртуальном рабочем столе.

Загрузка планшетов

При открытии окна «Подготовка рабочего стола» ПО автоматически назначает позиции планшетам на виртуальном рабочем столе. При выборе планшета в разделе [REDACTED] (основного или предразведения) назначенная ему позиция будет выделена желтым цветом. Планшеты предразведения раскапываются на подставках (рабочих слотах), основные планшеты – на шейкерах/инкубаторах. Планшеты можно расставлять с помощью автозагрузчика, либо вручную.

Расстановка планшетов через автозагрузчик:

- Нажмите 2 раза левой кнопкой мыши на выделенный планшет – откроется окно с предложением установить планшет на стартовую позицию.
- Подготовьте планшет: вставьте в рамку необходимое для выбранного теста количество стрипов (Главное окно, раздел [REDACTED] окно «Подготовка рабочего стола» раздел [REDACTED]).

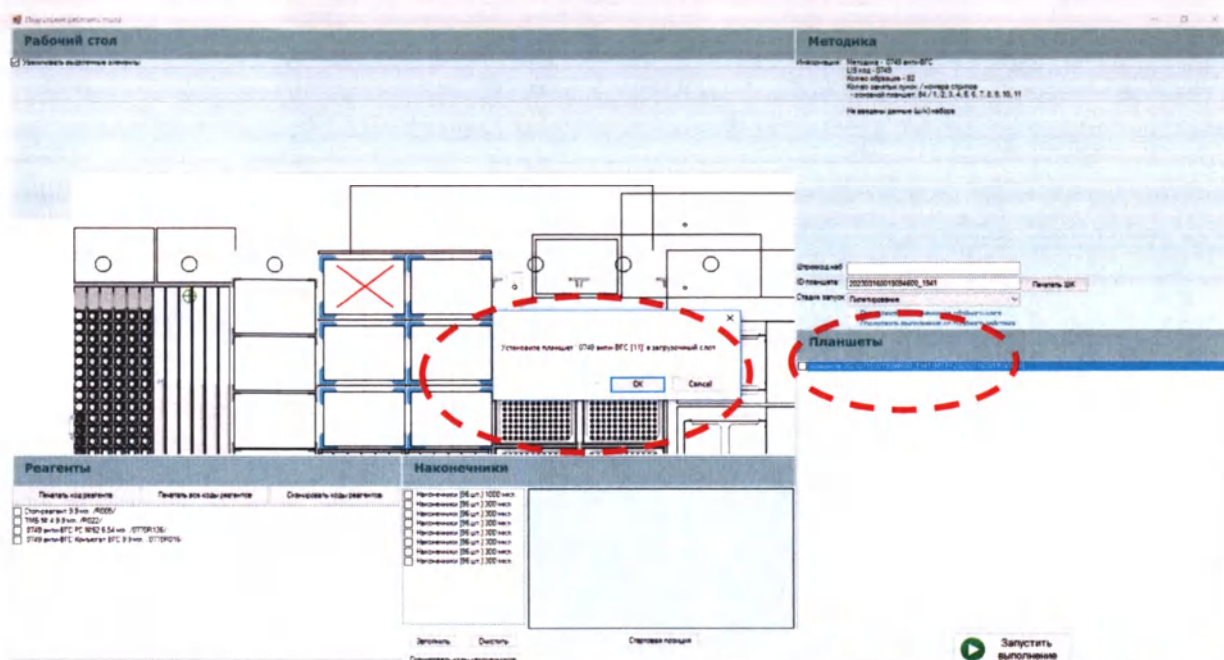


Рисунок 70 – Раздел «Выполнение» главное окно программы.
Окно Подготовка рабочего стола», раздел «Методики»

Если планшет заполнен полосками не полностью, в последний ряд необходимо поставить пустой стрип для равновесия при термошейкировании.

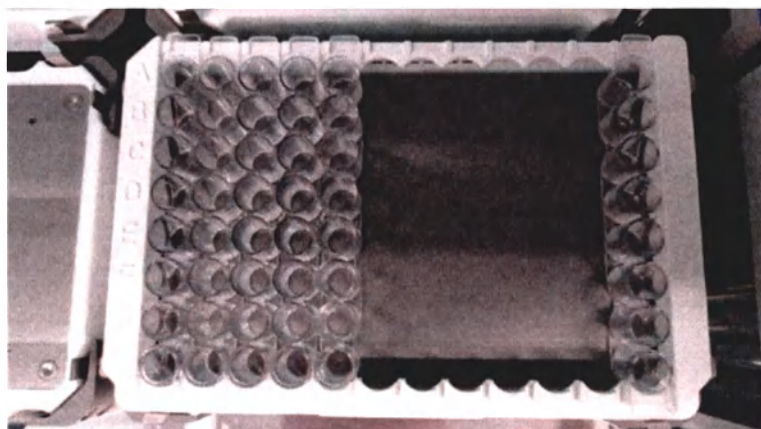


Рисунок 71 – Правильная постановка планшета

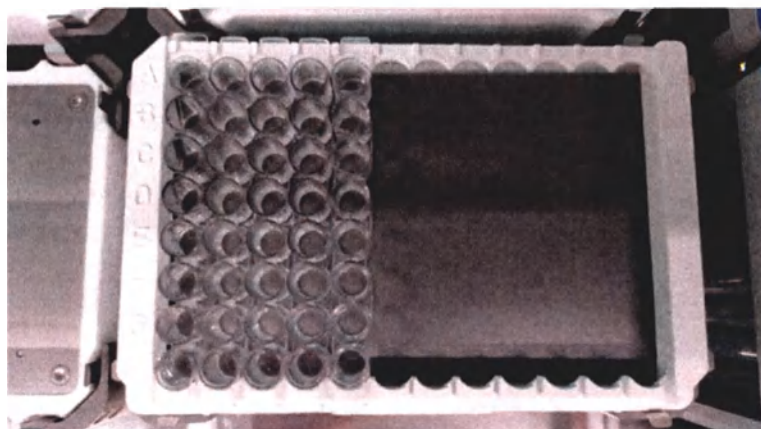


Рисунок 72 – Неправильная установка планшета

- Установите планшет на стартовую позицию.

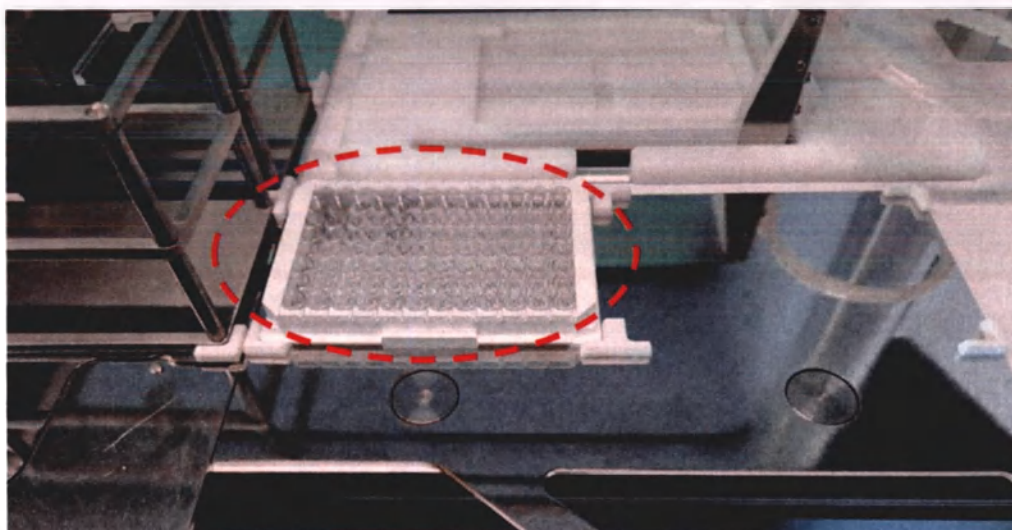


Рисунок 73 – Стартовая позиция для загрузки планшетов

При установке ориентируйте планшет так, чтобы лунка A1 соответствовала левому верхнему углу стартовой позиции.

Нажмите кнопку **ОК** диалогового окна. Манипулятор переместит планшет в предназначенное для него место.

При необходимости таким же образом загрузите планшет предразведения.

Расстановка планшетов вручную:

- В разделе **Планшеты** встаньте мышкой на строку выбора планшета (основной или предразведения) и поставьте подготовленный планшет в подсвеченную желтым цветом позицию на рабочем столе.
- Расставьте остальные планшеты аналогичным образом.

Также возможен запуск сразу нескольких методик. Для этого необходимо мышкой выделить готовые



к запуску методики и нажать на кнопку **Запустить**.

Если на рабочем столе недостаточно свободного места для планшетов или реагентов, появится сообщение о невозможности запуска в работу таких методик в текущий момент.

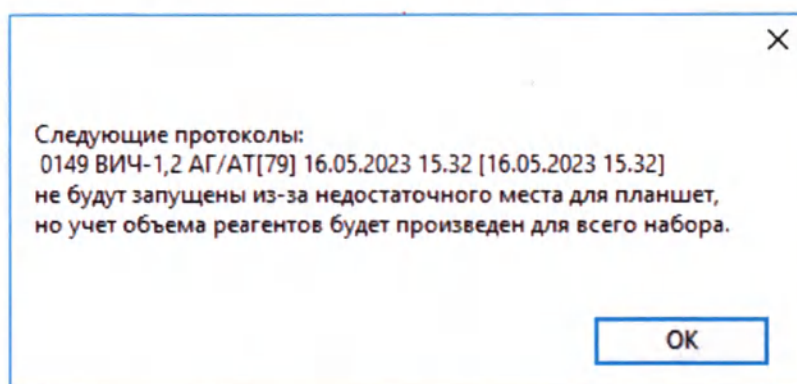
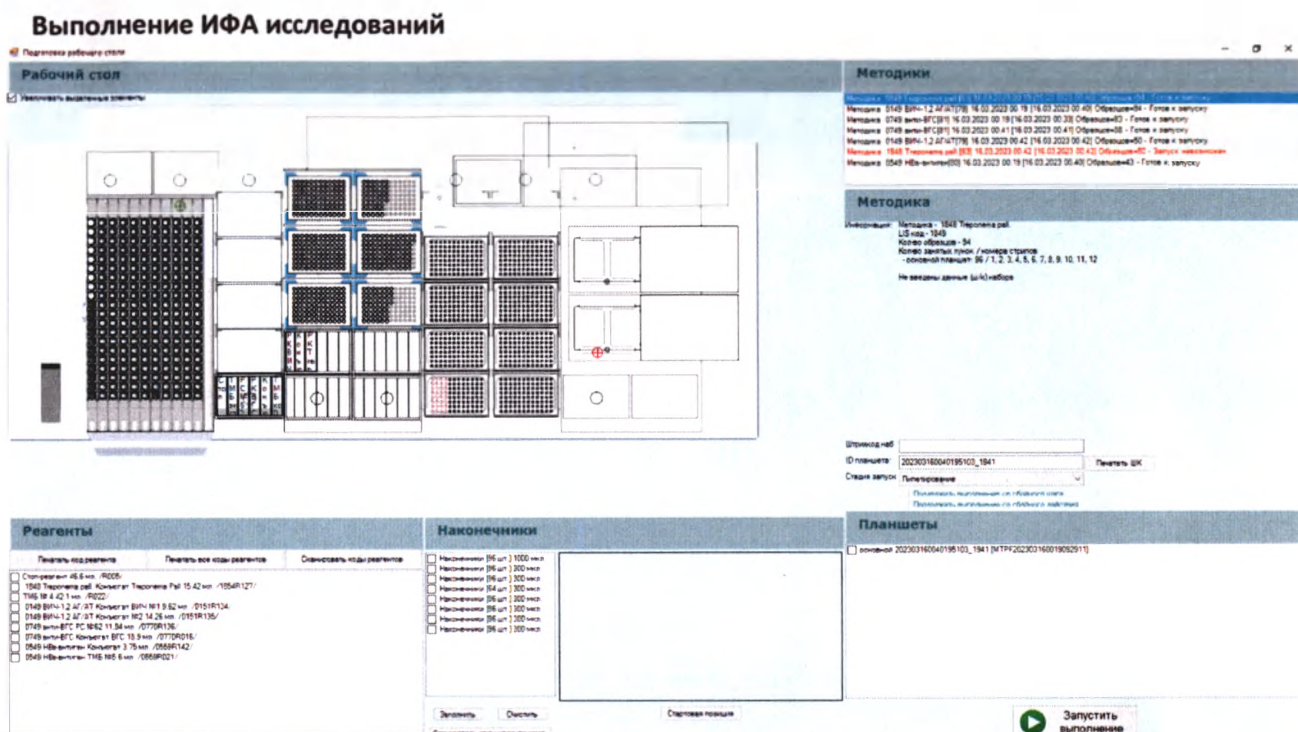


Рисунок 74 – Сообщение о невозможности запуска в работу методик в текущий момент из-за отсутствия свободного места для планшетов или реагентов

При этом если нажать на кнопку **ОК**, откроется окно «Подготовка рабочего стола», в котором справа вверху будут перечислены все выделенные к запуску методики, при этом те, для которых запуск в работу невозможен в текущий момент, будут отмечены красным цветом. Также в окне «Подготовка рабочего стола» внизу будет указан общий объем реагентов, необходимый для выполнения всех выделенных к запуску протоколов.

Рисунок 75 – Окно «Подготовка рабочего стола»

Также на этапе расстановки реагентов и планшетов в окне запуска методики можно загрузить наконечники.



После того, как необходимые реагенты и планшеты для выбранного протокола будут установлены, необходимо считать штрих-код с коробки набора реагентов в поле «Штрих-код». Если методика изначально была выбрана считыванием штрих-кода с набора реагентов, то ее штрих-код уже будет введен в данном поле. При запуске нескольких разных протоколов одновременно, штрих-код можно считывать, переключаясь между протоколами справа и считывая для каждой методики свой штрих-код. Если штрих-коды для совмещенных или запускаемых одновременно протоколов не были считаны перед запуском, то программа запросит их перед открытием уже выполненных протоколов.

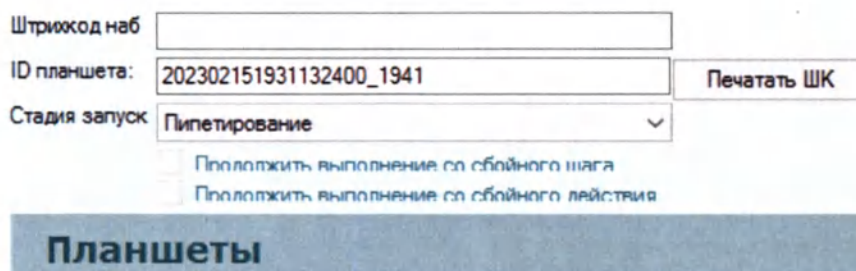


Рисунок 76 – Окно «Планшеты»

После того, как все реагенты и планшеты расставлены и считан штрих-код набора, нажмите на кнопку  **Запустить выполнение** в нижнем правом углу окна «Подготовка рабочего стола» для запуска ИФА исследования.

Далее, если планшеты были расставлены на рабочий стол не через автозагрузчик, а вручную, система выдаст сообщение о том, что расстановка планшетов не была произведена. Если Вы уверены, что планшеты расставлены правильно, нажмите кнопку **Да**.

Предупреждение



Процедура растановки планшет не была проведена.
Продолжить запуск протокола?

Да

Нет

Рисунок 78 – Информационное сообщение о продолжении работы

Если на предыдущем этапе не был считан штрих-код набора, то появится соответствующее сообщение. Чтобы методику запустить в работу, необходимо считать штрих-код набора.

Предупреждение



Следующие методики требуют указания штрих-кодов наборов:
0549 HBs-антиген

OK

Рисунок 79 – Информационное сообщение о необходимости считывания штрих-кода

После того, как все необходимые для запуска действия выполнены, протокол запустится в работу, а его статус в разделе **Выполнение** изменится с «Готов к запуску» на «Выполняется».

В окне программы в центре схематично отображены выполняемые методики и временная шкала с цветной линией, соответствующей времени на текущий момент. Внизу справа находится уменьшенное изображение виртуального рабочего стола.

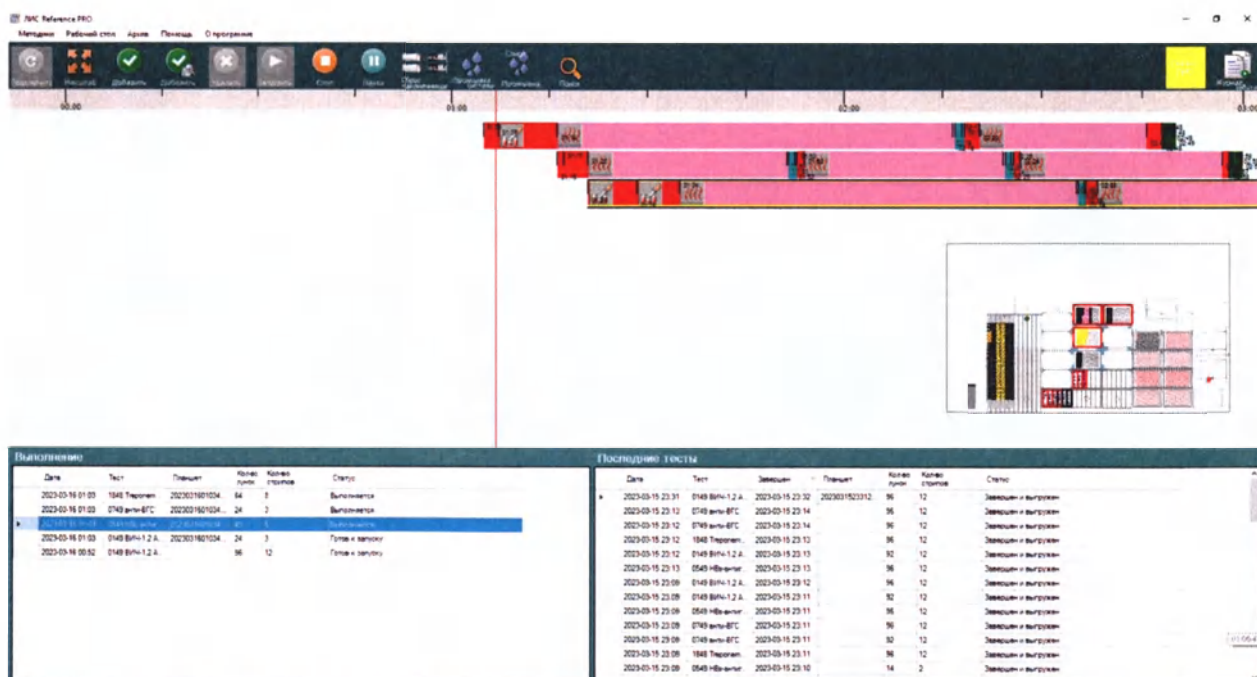
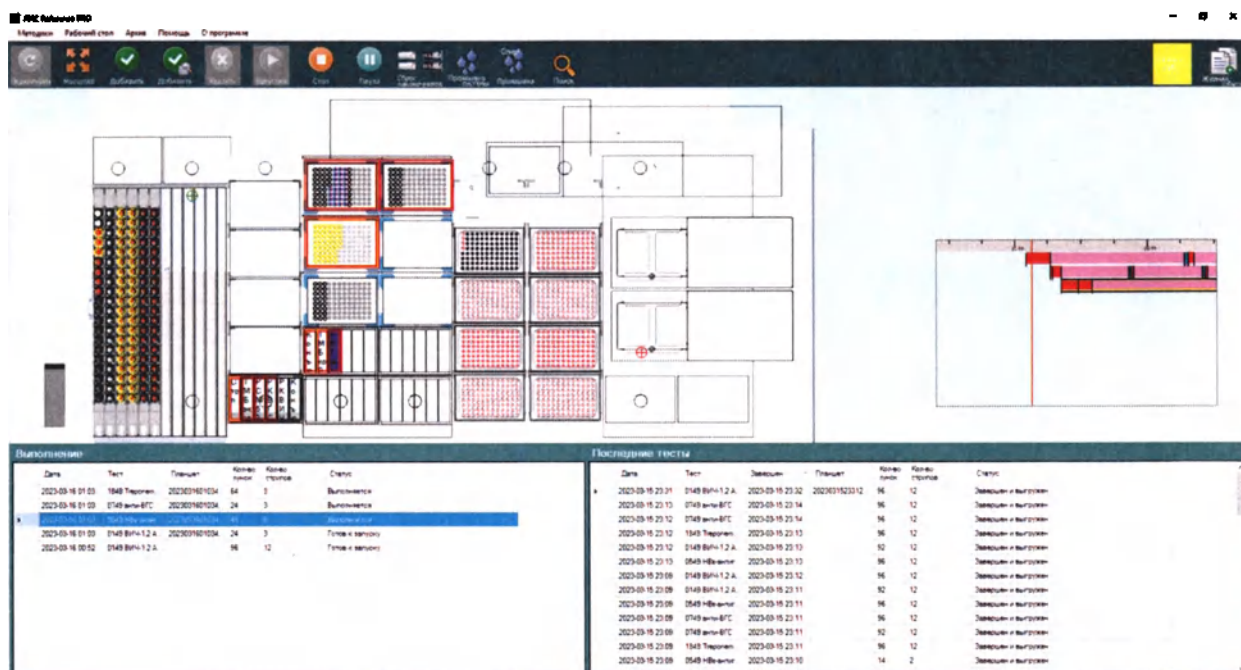


Рисунок 80 – Выполняемые методики

Отображение виртуального рабочего стола можно увеличить двойным кликом левой кнопки мыши по уменьшенному изображению.

При выполнении исследований реагенты и планшеты, находящиеся в данный момент в работе, имеют красную обводку по контуру. Их нельзя снимать с борта, пока красная обводка не исчезнет. При выделении конкретного протокола в разделе [REDACTED] все компоненты (планшеты, реагенты, образцы пациентов), используемые для данного теста, будут выделены желтым цветом.



Если планшет находится на промывателе планшетов (вошере) или в фотометре в данный момент, его основное место на рабочем столе будет отмечено красным крестом.

Режим отображения хода выполнения методик и режим отображения виртуального рабочего стола можно переключить двойным кликом левой кнопки мыши по уменьшенному изображению.



При запуске большого количества методик (планшетов) на рабочем столе может не хватать места под компоненты набора. В таком случае появится предупреждающее сообщение о невозможности запустить методику из-за недостаточного места для реактива.

49

выбранные позиции на виртуальном рабочем столе, при этом пользователь также должен удалить данные компоненты с рабочего стола.



Рисунок 82 – Удаление планшета с рабочего стола

Планшеты можно удалять с рабочего стола через автозагрузчик. Для этого после клика правой кнопкой по выбранному планшету, необходимо выбрать «Выгрузить планшет на стартовый слот», после чего манипулятор переместит планшет на стартовый слот, с которого пользователь сможет забрать его.

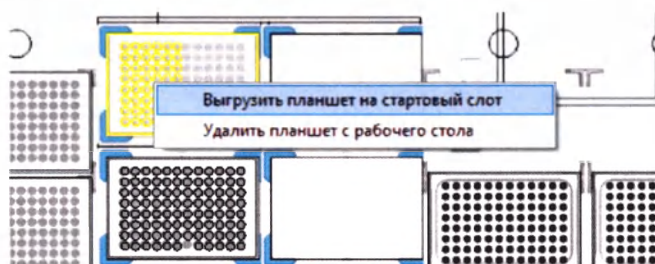


Рисунок 83 – Выгрузка планшетов на стартовый слот

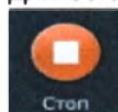
После того, как освободится место для компонентов следующего набора, программа даст возможность запускать новые протоколы в работу.

Остановка методик. Кнопка «СТОП»

Методику, которая находится в работе, можно остановить практически в любой момент.

Методику не рекомендуется останавливать во время промывки планшета на вошере и считывания в фотометре. В случае остановки методики во время выполнения этих этапов, планшеты необходимо будет снять с соответствующих модулей и выгрузить с виртуального рабочего стола.

Для остановки методики необходимо выбрать ее в окне выполнения методик, и нажать кнопку



Да. Система покажет предупреждающее сообщение, в котором нужно нажать кнопку

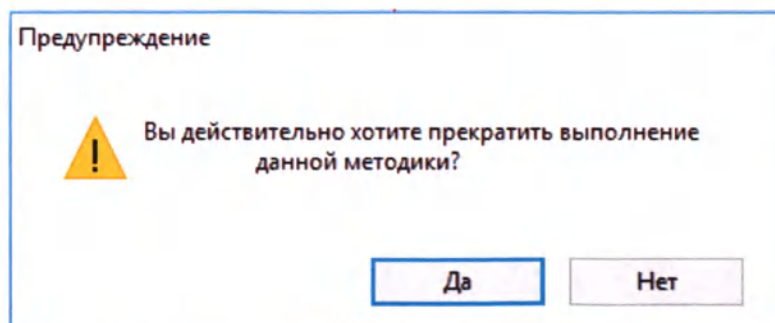


Рисунок 84 – Информационное сообщение об остановки методики

При этом статус методики изменится с «Выполняется» на «Остановлен». Остановленные методики можно заново запустить, выбрав протокол и запустив его. Стадия выполнения методики, на которой протокол был остановлен, будет помечена тремя звездочками «***».

Временная остановка работы анализатора и продолжение работы

В некоторых случаях необходимо провести определенные операции, например:

- добавить образцы, реагенты, наконечники;
- опорожнить канистру для отходов (при его заполнении);
- добавить промывочный раствор в соответствующую канистру;
- удалить уже использованные планшеты и реагенты.

Для безопасного выполнения таких действий следует временно остановить работу анализатора. Выберите время, когда не выполняется дозирование образцов или реагентов. Нажмите на кнопку



«Пауза». В верхней части окна программы будет отображена надпись: «Выполнение методик приостановлено». При этом инкубации, промывки и считывание планшетов будут продолжаться, но манипулятор анализатора будет отключен. Выполните необходимые операции.

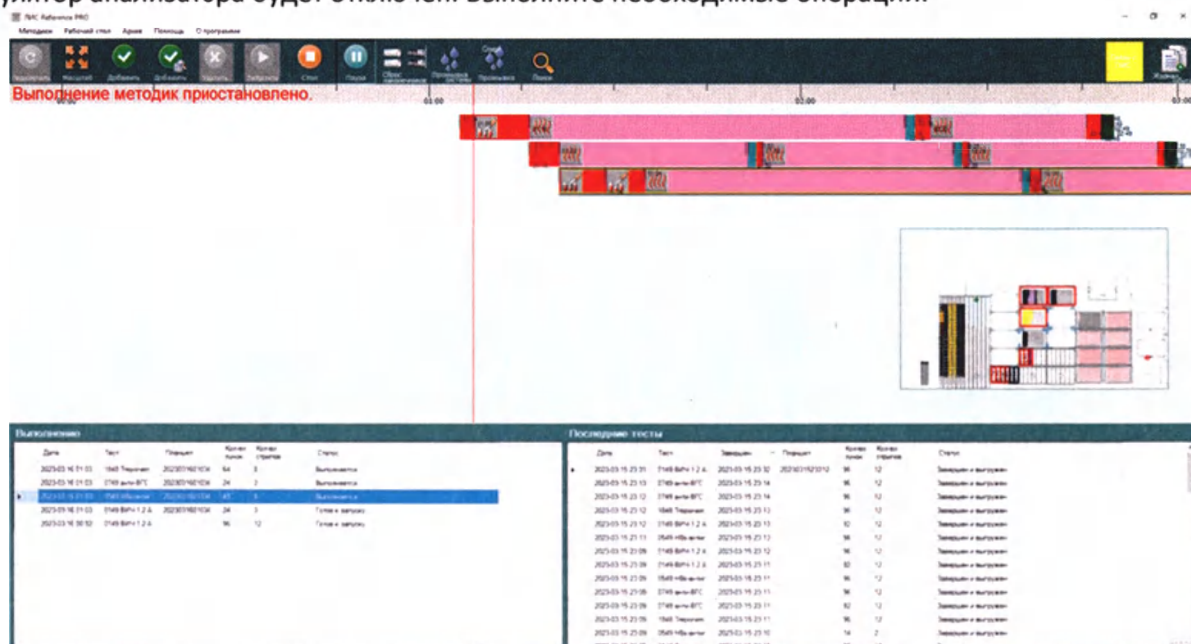


Рисунок 85 – Приостановление выполнения методик



Нажмите на кнопку еще раз для продолжения работы анализатора.

После выполнения необходимых манипуляций не забывайте продолжить работу анализатора! Старайтесь минимизировать время, в течение которого работа анализатора временно приостанавливается, во избежание нарушения расписания операций.

1.4.7 Завершение ИФА исследований. Выгрузка результатов в ЛИС. Активация заданий ЛИС для повторного выполнения

По мере выполнения анализатором ИФА исследований, они перемещаются из раздела **Выполнение** в раздел **Последние тесты** и их статус меняется на «Завершен». После этого для данных исследований становятся доступны операции: просмотр результатов, формирование отчета, экспорт результатов в ЛИС, выгрузка планшета с рабочего стола.

Для просмотра результатов кликните два раза левой кнопкой мыши по завершенной методике. Откроется окно **Результаты анализа**, в разделе **Образцы** которого отображается таблица с оптической плотностью лунок и результатами.

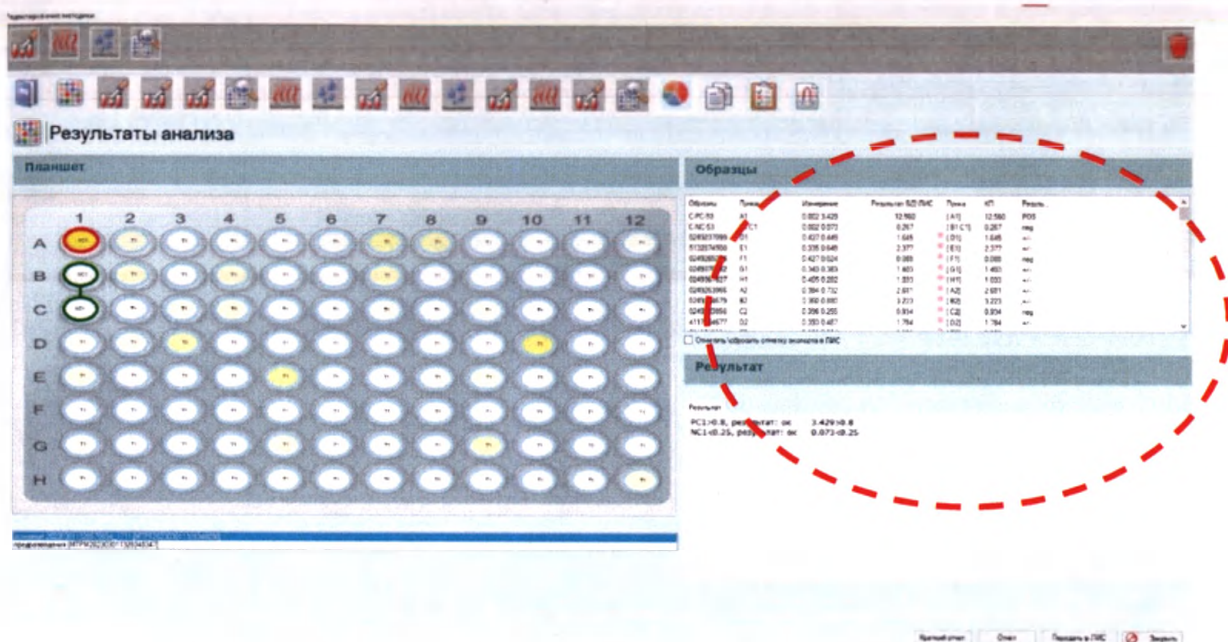


Рисунок 86 – Окно «Результаты анализа»

Лунки образцов с назначениями из ЛИС отмечены розовым маркером.

Для отправки результатов в ЛИС поставьте галочку перед строкой «Отметить\сбросить отметку экспорта в ЛИС» и нажмите кнопку Передать в ЛИС.

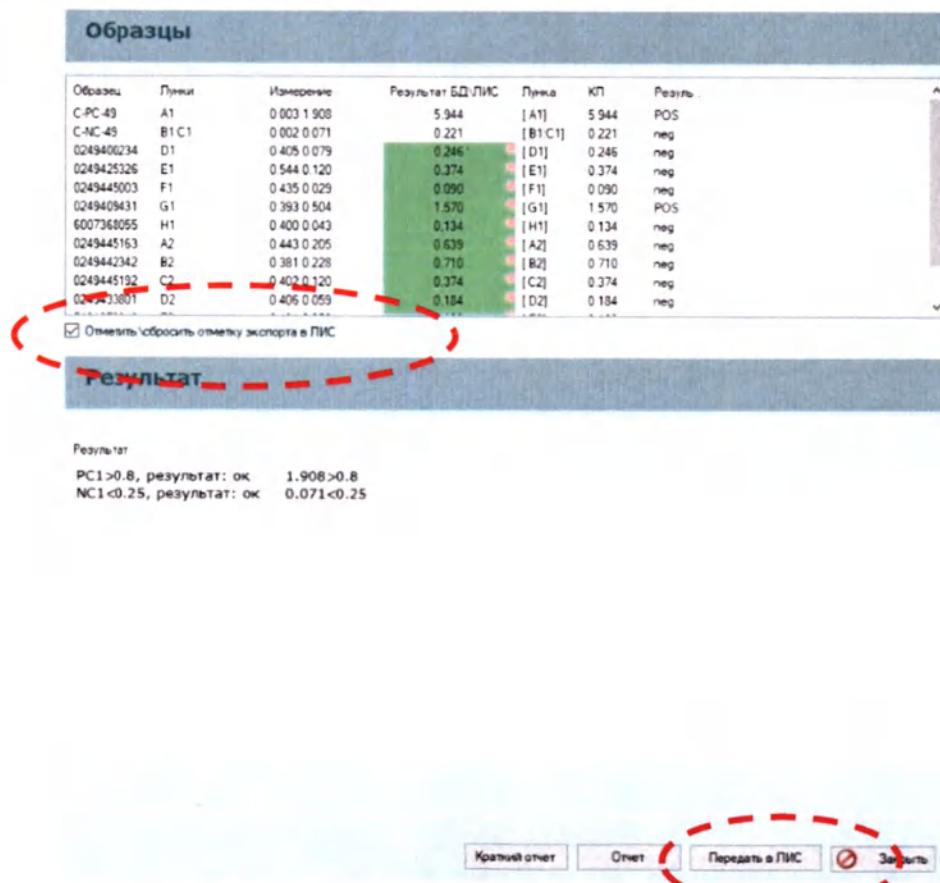


Рисунок 87 – Отправка результатов в ЛИС

Сформируйте отчет, нажав на соответствующую кнопку в разделе **Результат**. Оцените критерии прохождения исследования.

Для печати результатов протокола на одной странице можно воспользоваться кнопкой Краткий отчет. Если по каким-либо причинам значения по всем пробам из протокола не пришли в ЛИС, их можно передать повторно. Для этого необходимо нажать правой кнопкой на данный протокол и выбрать «Активировать назначения экспорта в ЛИС».

Последние тесты							
	Дата	Тест	Завершен	Планшет	Кол-во лунок	Кол-во стрипов	Статус
▶	2023-03-15 23:31	0149 ВИЧ-1.2 A...	2023-03-15 23:32	2023031523312...	96	12	Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:13	0749 анти-ВГС	2023-03-15 23:14		96	12	Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:12	0749 анти-ВГС	2023-03-15 23:14		96	12	Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:12	1848 Терапевт	2023-03-15 23:13		96	12	Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:12	0149 ВИ					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:13	0549 НВ					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0149 ВИ					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0149 ВИ					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0549 НВ					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0749 ант					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0749 ант					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	1848 Тр					Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	0549 НВ-антиг...	2023-03-15 23:10		14	2	Завершен и выгружен
	2023-03-15 23:09	1848 Терапевт	2023-03-15 23:10		96	12	Завершен и выгружен

Рисунок 88 – Окно «Последние тесты»

Далее нужно зайти в протокол и отправить результаты в ЛИС таким образом, как указано выше.

Если нужно отправить конкретный результат из протокола, то необходимо открыть протокол и выбрать «Перезапросить назначения ЛИС», нажав на данную пробу правой кнопкой мыши.

Образцы						
Образец	Пункт	Измерение	Результат БД/ЛИС	Пункт	Комме...	RES
C-NC1-79	A1.B1	0.01	neg	[A1.B1]		neg
C-PC1-79	C1	3.95	POS	[C1]		POS
C-PC2-79	D1	3.95	POS	[D1]		POS
1	E1	0.73	POS	[E1]		POS
2	F1	3.96	POS	[F1]		POS
3	G1	3.12	POS	[G1]		POS
4	H1	3.45	POS	[H1]		POS
5	A2	3				POS
6	B2	3				POS
7	C2	3				POS
8	D2	3				POS

Рисунок 89 – Окно «Образцы»

Далее можно передать результат в ЛИС.

Помимо вышеперечисленного, активировать назначения ЛИС на отдельные образцы можно через вкладку **Архив** на верхней панели рабочего стола. Для этого необходимо во вкладке **Архив** в выпадающем списке выбрать пункт «История образцов». В открывшемся окне в поле «ID образца» ввести номер образца (при необходимости выбрать методику в поле «Метод») и нажать на клавиатуре Enter.

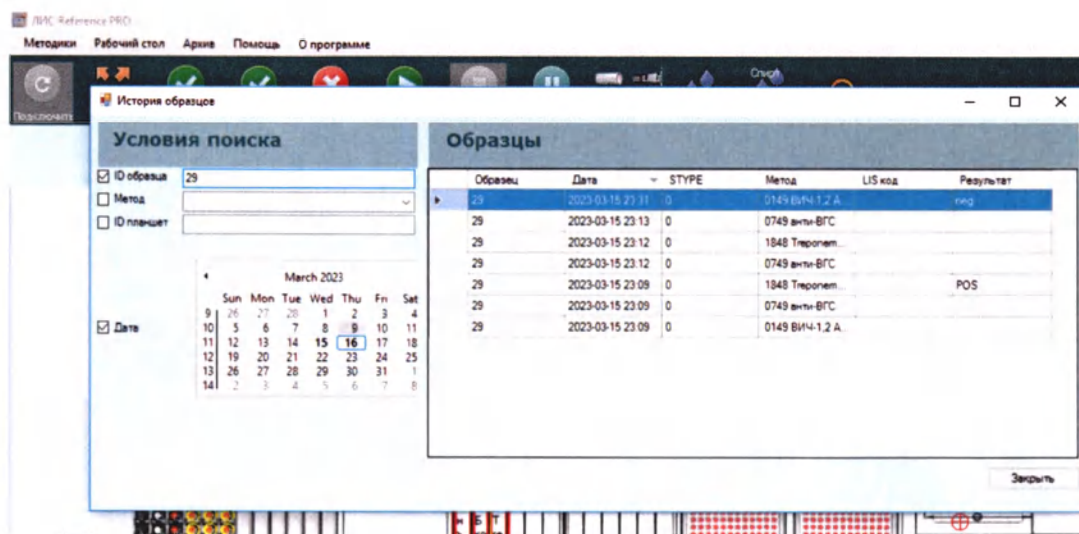


Рисунок 90 – Вкладка «Архив»

Далее необходимо кликнуть правой кнопкой мыши по строке с номером образца и нужной методикой, и в появившемся окне выбрать «Активировать назначения ЛИС».

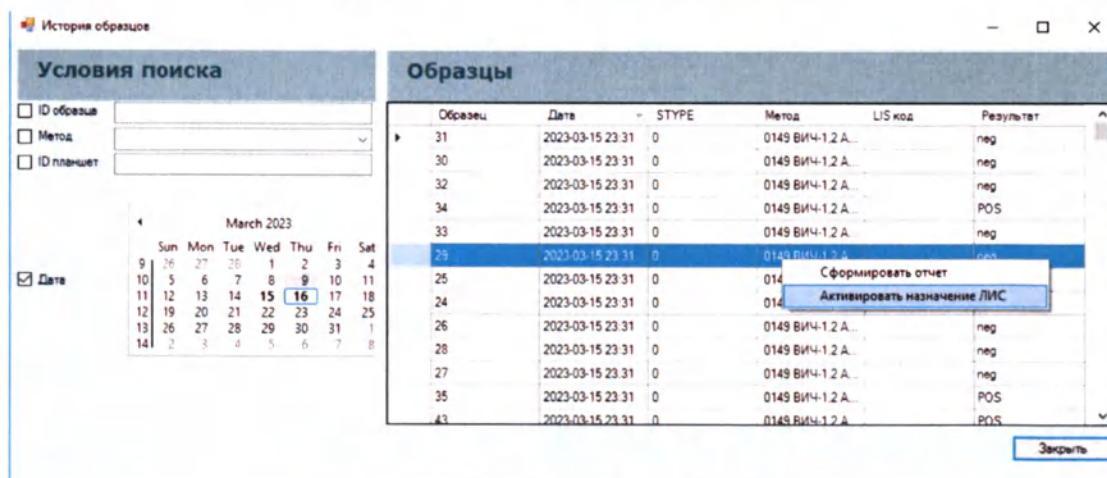


Рисунок 91 – Активация назначения ЛИС

При получении заданий и передаче данных можно отслеживать статус связи с ЛИС по значку  с цветовой индикацией в правом верхнем углу ПО. Красный цвет означает, что нет связи с ЛИС/ошибка передачи данных; желтый цвет – в данный момент идет обмен/есть неотправленные данные; зеленый цвет – связь есть, передача данных не идет.

Также активные запросы ЛИС можно отслеживать во вкладке **Архив**, в выпадающем списке выбрав **Запросы ЛИС**.

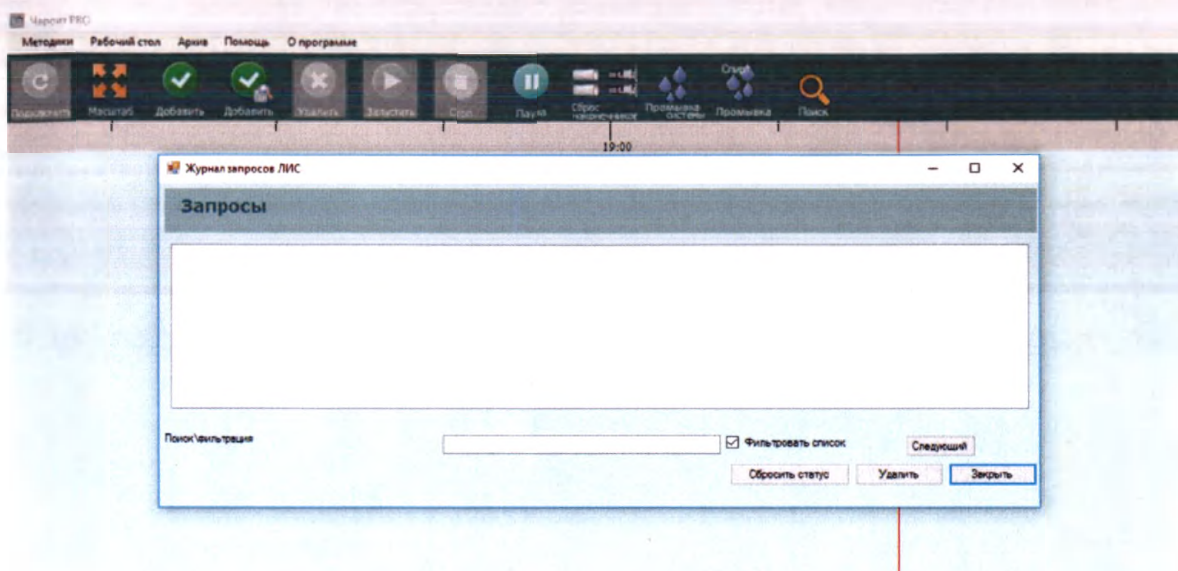


Рисунок 92 – Вкладка «Архив», окно «Запросы»

1.4.8 Работа с архивом, поиск образца и протокола в архиве

В разделе **Выполненные тесты** в главном окне программы хранятся последние 60 выполненных протоколов. Протоколы, выполненные ранее, попадают в архив. Просмотреть ранее выполненные протоколы можно, зайдя во вкладку Архив, выбрав в выпадающем списке Выполненные тесты. В открывшемся окне в разделе **Выполненные методики** будет список всех выполненных протоколов в порядке убывания по датам. Данный список можно отсортировать по методикам, выбрав необходимую методику в поле «Метод», а также по дате, указав нужный диапазон на календаре в поле «Дата».

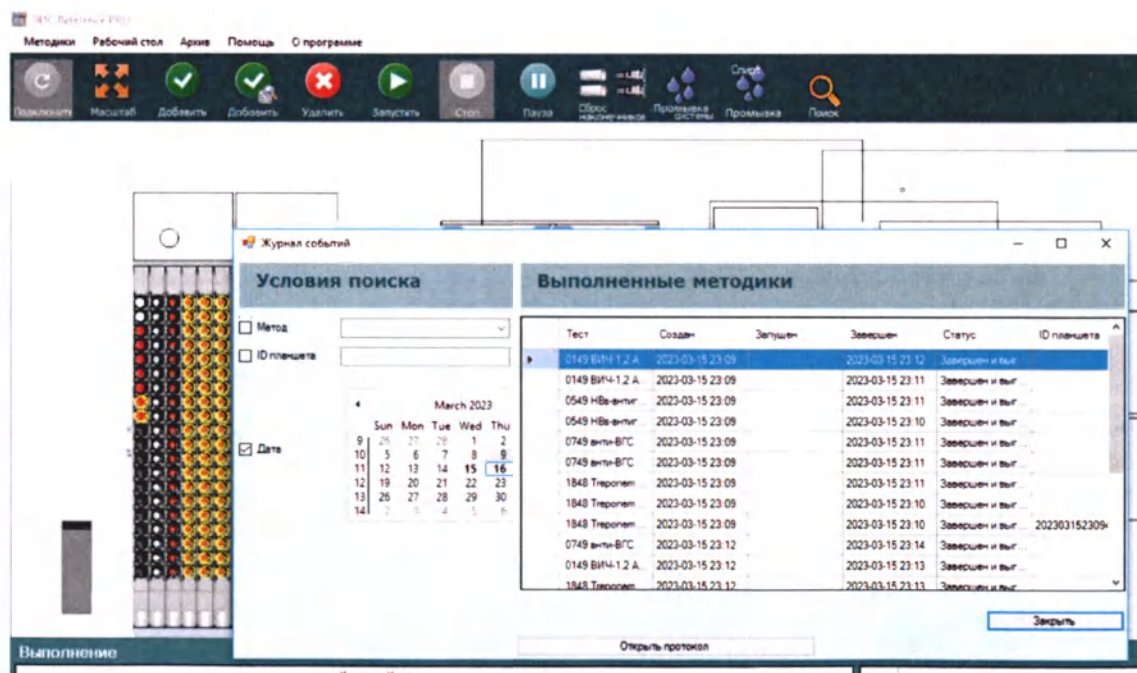


Рисунок 93 – Раздел «Выполненные тесты»

Поиск образца в архиве осуществляется подобным образом через вкладку Архив, в пункте История образца.

Поиск образца в работе

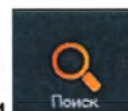
Иногда в процессе выполнения методики необходимо срочно определить позицию образца в штативе. Поиск таких образцов осуществляется двумя способами: через виртуальный рабочий стол или с помощью кнопки поиска.



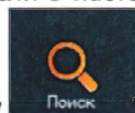
Чтобы найти пробу через виртуальный рабочий стол, нажмите на кнопку **Добавить**, откроется раздел **Штатив с образцами**. Введите номер образца в поле «Идентификатор образца». Если образец в данный момент находится на борту анализатора, то программа обозначит его позицию в штативе желтой окантовкой.

Исх. штативы			Считать активные		
Считать штатив 6		Считать штатив 7		Считать штатив 8	
121	2578848				
122	2578849				
123	2578850				
124	2578851				
125	2578852				
126	2578853				
127	2578854				
128	2578855				
129	2578856				
130					

Рисунок 94 – Позиции образцов в штативах



Также образец можно найти на рабочем столе с помощью кнопки **Поиск**, которая располагается на верхней панели главного экрана. В открывшемся окне нужно ввести номер образца и нажать Enter. Если данный образец находится на борту анализатора или уже внесен в планшет, то программа подсветит его позицию на штативе и соответствующую лунку (лунки) на планшете (планшетах) красным цветом. Если в настоящий момент образца на борту нет, то следует повторно ввести его



номер через кнопку **Поиск**, и ПО покажет его в архиве.

1.4.9 Перезагрузка программного обеспечения в экстренных случаях, восстановление сессии

При возникновении различного рода нестандартных ситуаций: системных ошибок, ошибок с шейкерами/инкубаторами, промывателями планшетов (вошерерами), манипулятором т.п., программу следует перезагрузить.

Перед перезагрузкой следует остановить все методики, которые находятся в работе. Чтобы остановить



методику, необходимо выделить методику и нажать на кнопку **Стоп** на верхней панели главного экрана.

После того, как все методики будут остановлены, необходимо убрать планшеты, стоящие на вошерах, в фотометре. Также нужно их удалить с виртуального рабочего стола программы правой кнопкой мыши, выбрав «Удалить планшет с рабочего стола»:

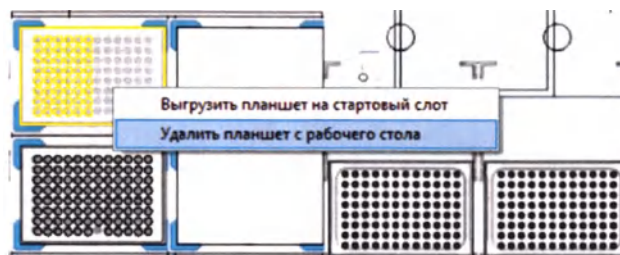


Рисунок 95 – Удаление планшета с рабочего стола

После этого можно закрыть программу, нажав на крестик в правом верхнем углу экрана.

Если есть необходимость провести какие-либо механические манипуляции с анализатором, то следует выключить анализатор кнопкой питания, сделать все необходимые манипуляции, и снова включить анализатор кнопкой питания.

Далее открыть программу «Чароит PRO». До инициализации нажать на кнопку восстановления сессии

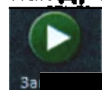


. При нажатии левой кнопкой мыши по значку восстановления сессии автоматически загрузится последняя прерванная сессия. При нажатии правой кнопкой мыши откроется выпадающий список, в котором будут перечислены все последние сессии в хронологическом порядке. Последняя прерванная сессия будет внизу.

Затем анализатор следует инициализировать.

После того, как инициализация будет завершена, автоматически будет загружена последняя сессия. Реагенты, образцы и планшеты будут расположены на прежних местах виртуального рабочего стола. Планшеты, которые были сняты с вошеров или фотометра, необходимо заново загрузить на рабочий стол через автозагрузчик или вручную.

Каждую методику следует запустить заново. Для этого нужно выделить методику и нажать на кнопку



. В окне стадии запуска должен быть выбран этап методики, на котором она была остановлена. Такой этап в выпадающем списке будет помечен «***».

Если методика была прервана на этапе раскапывания образцов или реагентов, то при запуске такой методики автоматически будет стоять галочка в поле «Продолжить выполнение со сбойного действия». Это значит, что анализатор продолжит раскапывание образцов или реагентов с лунки, на которой было прервано действие.

Если поставить галочку в поле «Продолжить выполнение со сбойного шага», то раскапывание планшета будет начато с первого этапа шага, прописанного в протоколе.

Штрихкод: ===123

ID планшета: 202305111631095500_1941

Стадия: ***Пипетирование

☐ Продолжить выполнение со сбойного шага

☒ Продолжить выполнение со сбойного действия

Планшеты

☐ основной 202305111631095500_1941 [MTPF202305111631093527]

Рисунок 96 – Перезапуск методики

1.4.10 Окно ошибок и аварийная остановка методик

В случае, если при выполнении методики возникла ошибка, ПО покажет стандартный диалог исправления ошибок.

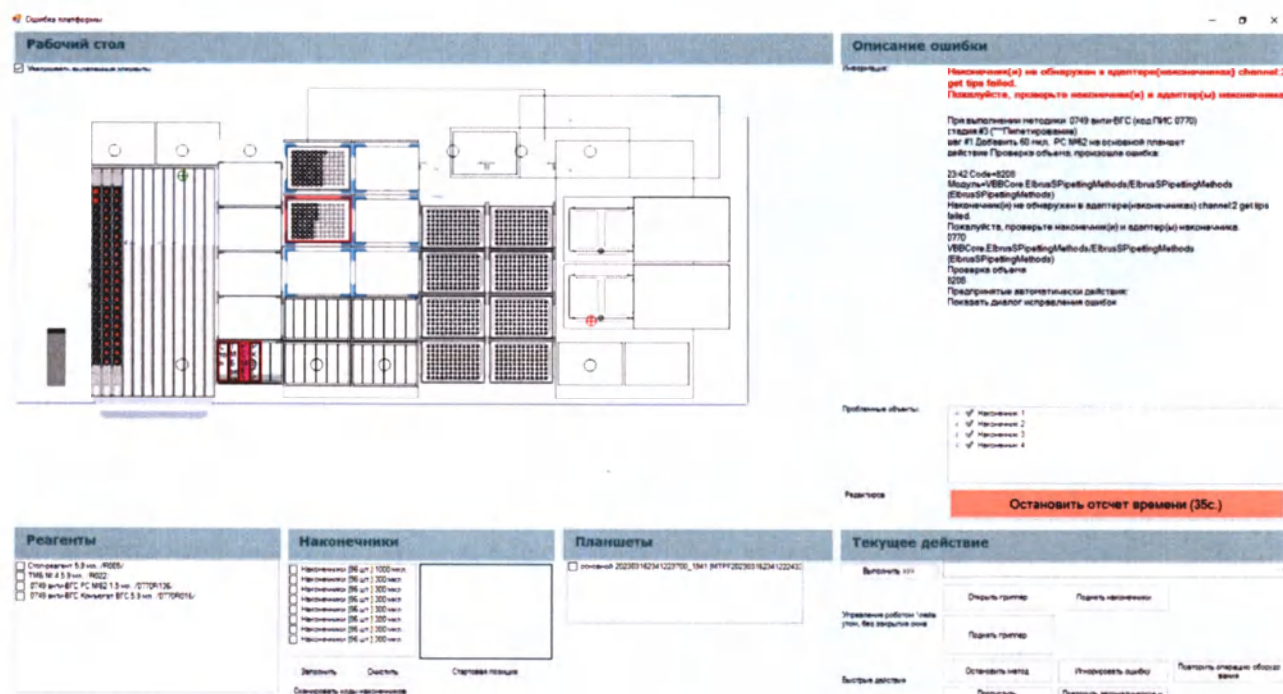


Рисунок 97 – Диалог исправления ошибок

Поскольку на время демонстрации диалога исправления ошибок выполнение всех остальных методик приостанавливается, пользователю анализатора следует своевременно (в течение 40 сек.) среагировать на информацию. Чтобы остановить отсчет времени, необходимо нажать на кнопку **Остановить отсчет времени (29с.)**, выполнить требуемые манипуляции на анализаторе и выбрать в поле **Текущее действие** необходимый вариант решения ошибки.

Если пользователь не среагировал на сигнал об ошибке в течение 40 сек, то диалог автоматически закрывается, текущая методика останавливается, а выполнение остальных методик возобновляется.

Для информирования пользователя о произошедшем система показывает диалоговое окно со списком остановленных методик. Посмотреть информацию о причине остановки методики можно в раскрывающемся сообщении, нажав на «+» в начале сообщения об остановке.

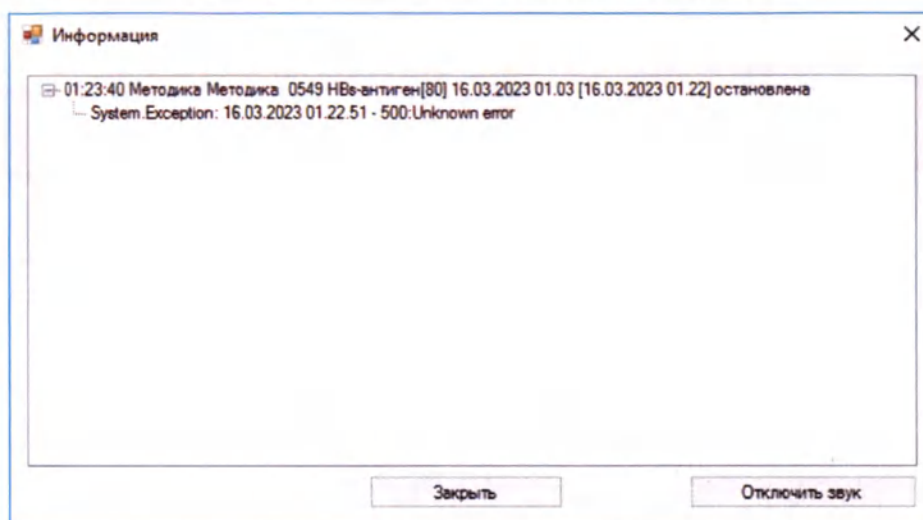


Рисунок 98 – Информация об ошибке

При запуске остановленного из-за ошибки исследования, по процедуре, аналогичной начальному запуску, автоматически активируется возможность восстановления: анализатор продолжит работу со стадии, на которой произошла ошибка. При этом в выпадающем списке «Стадия запуска», выполненные стадии помещаются в квадратные скобки, а стадия, на которой методика была остановлена, обозначается тремя символами «***».

1.4.11 Считывание в режиме фотометра. Работа в режиме фотометра



Нажмите кнопку добавить. Откроется окно формирования планшета.

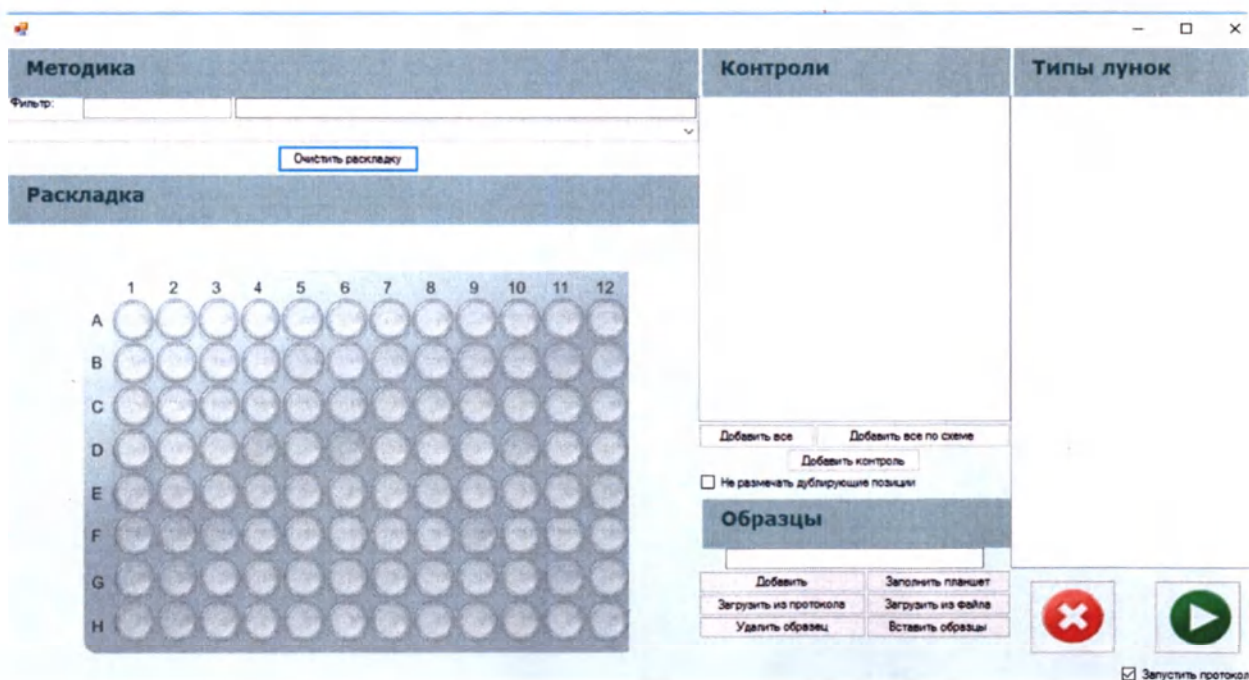


Рисунок 99 – Окно формирования планшета

В выпадающем списке под фильтром выберите методику. Чтобы методику проще было найти, можно воспользоваться полем «Фильтр», начав вводить туда каталожный номер или название методики. После чего в выпадающем списке останутся только методики, попадающие под критерии фильтра.

Далее распределите контрольные/калибровочные образцы. После выбора методики в поле **Контроли** будут перечислены все контрольные/калибровочные образцы, прописанные для данной методики. Чтобы распределить сразу все контроли/калибраторы в порядке, в котором они прописаны в методике, нажмите кнопку **Добавить все по схеме**. Чтобы распределить в произвольном порядке по одному, необходимо выбрать контроль/калибратор и нажать на кнопку **Добавить контроль**, либо просто два раза кликнув по нему мышкой. Кнопка **Добавить все** добавляет сразу все контроли/калибраторы без учета схемы.

Если поставить галочку в поле «Не размечать дублирующие позиции», то на раскладке калибраторы/контроли, прописанные по методике в дублях, будут добавлены по одному.

Затем введите номер образца в поле **Образцы** и нажмите кнопку **Добавить**. Прodelайте то же самое со всеми образцами. Чтобы удалить образец, выделить его на раскладке и нажмите кнопку **Удалить**.

Также есть возможность загрузки раскладки с планшетов из раздела «Выполнение» и «Последние тесты» с помощью кнопки **Загрузить из протокола**.

С помощью кнопки **Загрузить из файла** можно загрузить номера образцов из текстового файла.

Автоматически заполнить весь планшет последовательными номерами можно с помощью кнопки **Заполнить планшет**.

Чтобы вставить образцы из буфера обмена можно воспользоваться кнопкой **Вставить образцы**.

После того, как все необходимые образцы и контроли/калибраторы добавлены на раскладку, нажмите зеленую кнопку (**Запустить**) справа внизу. Если стоит галочка в поле «Запустить протокол», то протокол автоматически откроется сразу в окне запуска методик. Если данная галочка не стоит, то окно формирования планшета закроется, а сформированный планшет для запуска появится в разделе **Выполнение**.

Выполнение						
	Дата	Тест	Планшет	Кол-во лунок	Кол-во стрипов	Статус
▶	2023-03-15 23:49	0749 анти-ВГС		64	8	Готов к запуску

Рисунок 100 – Ход выполнения

Выделите его и нажмите кнопку «Запустить» на панели инструментов (аналогично запуску методик). Откроется окно «Подготовка рабочего стола».

В окне «Подготовка рабочего стола» разместите планшет и нажмите кнопку «Запустить выполнение». Анализатор переместит планшет на фотометр и считает ОП.

Оцените критерии прохождения, отправьте результаты в ЛИС.

1.5 МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-101 и действующей конструкторской документацией.

1.5.1 Маркировка анализатора

Маркировка анализатора нанесена на само изделие и/или табличку, прикрепленную к прибору. Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер Технических условий	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
место производства	-
логотип предприятия-производителя	
товарный знак изделия	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
заводской номер	-
условия электропитания (напряжение, частота, максимальная потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	~
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081	
символ штрихового кода	-

Макет этикетки анализатора представлен на рисунке 101.



Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoit) II
по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021

РУ № _____ от _____ 20__ г

Заводской номер: ВББ.01.0001.06.22

2022/06



Напряжение ~ 230 В ± 23 В
Частота 50 Гц/60 Гц ± 1 Гц
Максимальная потребляемая мощность 1000 ВА



АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское,
проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201

Место производства: АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А,
помещение 1-Н

ВЕКТОР
БЕСТ-БАЛТИКА

Рисунок 101 – Макет этикетки анализатора

Этикетка и место крепления этикетки представлены на рисунке 102.1 и 102.2.

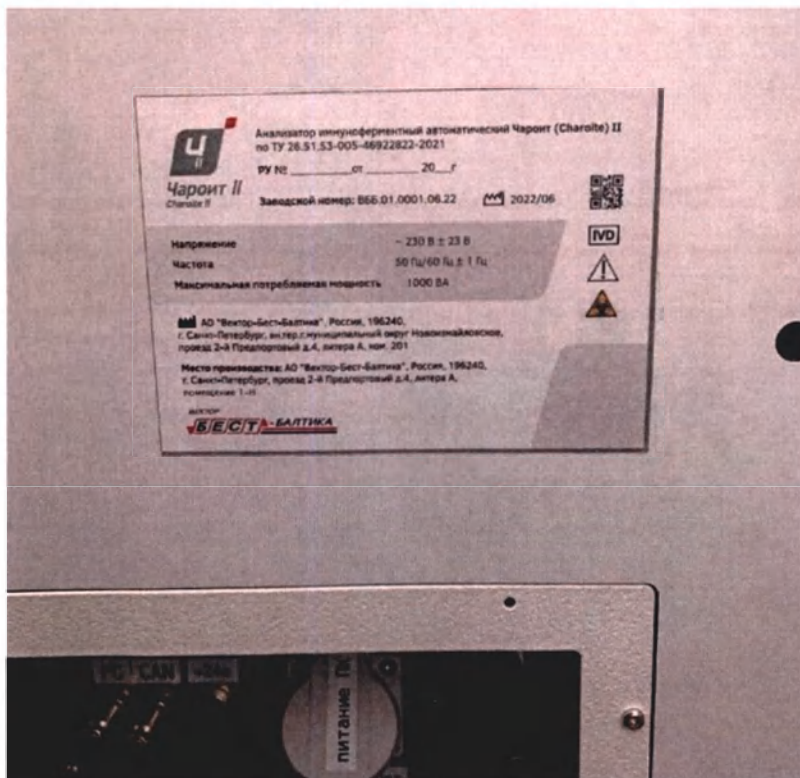


Рисунок 102.1 – Фото этикетки на анализаторе

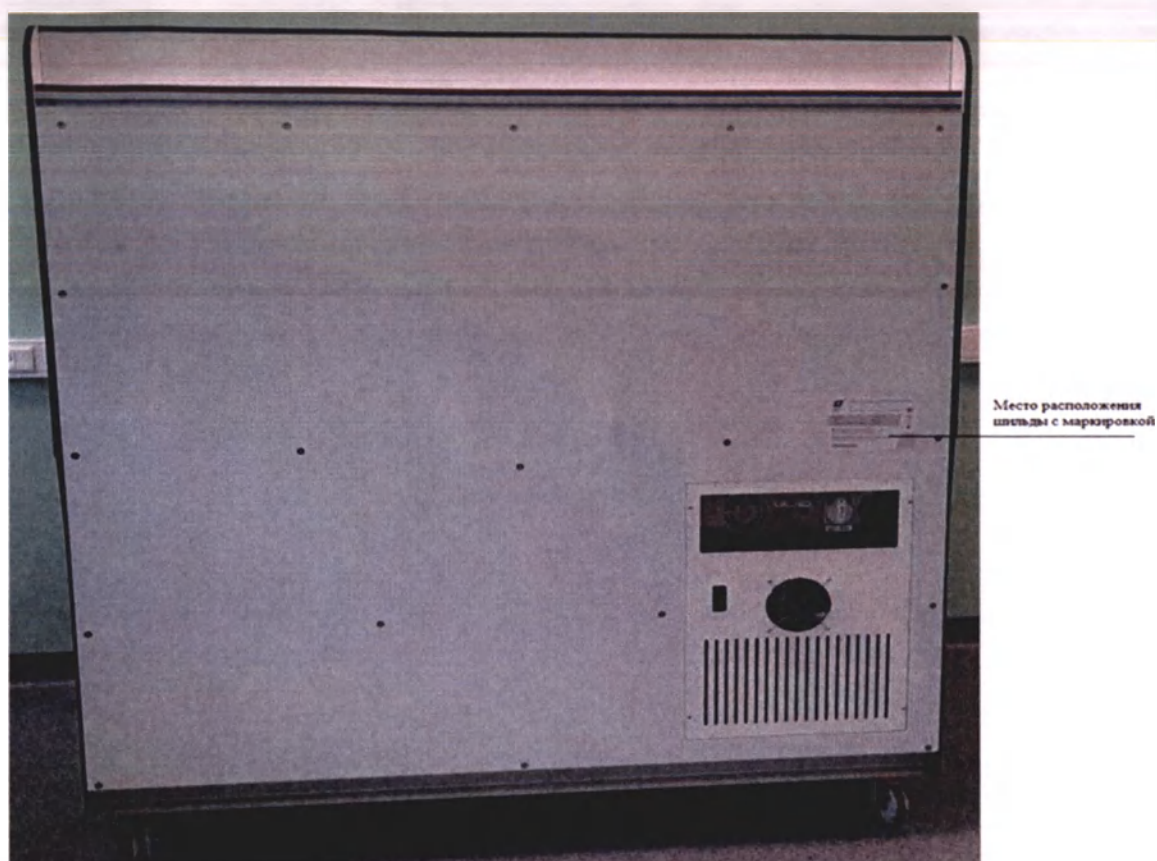


Рисунок 102.2 – Расположение маркировки на корпусе прибора

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора

На ящике для транспортирования расположена маркировка, нанесенная на сам ящик, ярлык и/или табличку, прикрепленную к ящику для транспортирования. Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер Технических условий	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
место производства	-
логотип предприятия-производителя	
товарный знак медицинского изделия	
масса (брутто, нетто), кг	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
идентификационный (заводской) номер	-
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Беречь от влаги»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
условия транспортирования и хранения	-

символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081	
символ штрихового кода	-

Макет этикетки транспортной упаковки анализатора представлен на рисунке 103.



Анализатор иммуноферментный автоматический **Чароит (Charoite) II**
по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями

РУ № _____ от _____ 20__ г

Заводской номер:



 АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское,
проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201

Место производства: АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А,
помещение 1-Н



Транспортирование

Влажность воздуха: не более 100% (при +25 °С)

Температура: -10 °С +50 °С

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

Хранение

Влажность воздуха: не более 98% (при +25 °С)
без образования конденсата

Температура: -10 °С +50 °С

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

НЕТТО: _____ кг

БРУТТО: _____ кг



Рисунок 103 – Макет этикетки транспортной упаковки

Транспортная маркировка ящика для транспортирования анализатора выполнена по ГОСТ 14192. На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки, а также знак использования вилочного погрузчика. Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

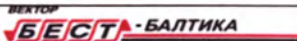
Параметр	Обозначение
знак «Хрупкое. Осторожно»	
знак «Беречь от влаги»	
знак «Верх»	
знак «Штабелировать запрещается»	
знак «Центр тяжести»	

1.5.3 Транспортная маркировка отдельно поставляемых комплектующих

Транспортная маркировка отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как:

- штатив для образцов на 24 позиции;
- штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции

содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер Технических условий	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
место производства	-
логотип предприятия-производителя	
масса (брутто, нетто), кг	-
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Беречь от влаги»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
условия транспортирования и хранения	-
знак «Верх»	
знак «Штабелирование ограничено» <i>Примечание: на груз с этим знаком при транспортировании и хранении допускается класть груз массой до 28 кг</i>	
символ штрихового кода	-

Макет этикетки транспортной упаковки отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как: штатив для образцов на 24 позиции; штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции представлен на рисунке 104.1

Комплектующие из состава Анализатора иммуноферментного автоматического **Чароит (Charoite) II** по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями:

- штатив для образцов на 24 позиции;
- штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции

ПУ № _____ от _____ 20__ г



 АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201

Место производства: АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, помещение 1-Н

Транспортирование

Влажность воздуха: не более 100% (при +25 °С)
Температура: +5 °С до +40 °С
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

Хранение

Влажность воздуха: не более 98% (при +25 °С) без образования конденсата
Температура: +5 °С до +40 °С
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

НЕТТО: _____ КГ

БРУТТО: _____ КГ



Рисунок 104.1 – Макет этикетки транспортной маркировки упаковки отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как: штатив для образцов на 24 позиции; штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции

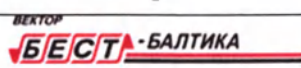
Транспортная маркировка отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как:

- Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
- наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп.
- Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
- наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.

содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
номер Технических условий	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
номер партии	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
место производства	-
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Беречь от влаги»	
знак «Верх»	
информация о недопустимости применения в случае повреждения упаковки и/или самого изделия	-
условия транспортирования и хранения	-
масса (брутто, нетто), кг	-
символ штрихового кода	-

На запаянную крышку потребительской (транспортной) упаковки нанесена следующая информация:

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
логотип предприятия-производителя (при наличии)	
товарный знак изделия	-
символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
символ «Запрет на повторное применение»	
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Экологически чистая продукция»	



Макеты этикеток транспортной упаковки отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как:

- Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
– наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп.
- Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
- наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.
представлены на рис. 104.2

Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
Наконечники «Фламинго», 200 мкл., 6 штативов по 104 шт./уп.

АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4,
литера А, ком. 201

Место производства:

- 1) АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, 2-й Предпортовый проезд, дом 4,
литера А, помещение 1-Н
- 2) ООО «Сибанадемотехнологии», Россия, 630068,
г. Новосибирск, ул. Одревского, д. 3

ПУ № _____ от _____ 20__ г.
Номер партии: 0001C0622
 2022/06/06 2027/06/06

Транспортирование

Влажность воздуха: не более 85%
Температура: -20°C до +40°C

Хранение

Влажность воздуха: не более 85%
Температура: +5°C до +40°C

БРУТТО: 508 г НЕТТО: 412 г



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ И/ИЛИ САМОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
Наконечники «Фламинго», 1000 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.

АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4,
литера А, ком. 201

Место производства:

- 1) АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, 2-й Предпортовый проезд, дом 4,
литера А, помещение 1-Н
- 2) ООО «Сибанадемотехнологии», Россия, 630068,
г. Новосибирск, ул. Одревского, д. 3

ПУ № _____ от _____ 20__ г.
Номер партии: 002C0622
 2022/06/13 2027/06/13

Транспортирование

Влажность воздуха: не более 85%
Температура: -20°C до +40°C

Хранение

Влажность воздуха: не более 85%
Температура: +5°C до +40°C

БРУТТО: 330 г НЕТТО: 250 г



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ И/ИЛИ САМОГО ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 104.2 – Макеты этикеток транспортной маркировки упаковки отдельно поставляемых комплектующих из состава, таких как Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в вариантах исполнения

1.5.4 Маркировка составляющих изделия

Маркировка составляющих изделия содержит следующие знаки опасности:

Составляющая	Обозначение	Описание
Промыватель планшетов (вошер)		Символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081
		«Осторожно. Возможно травмирование рук»
Шейкер/инкубатор		Символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081
		«Осторожно. Горячая поверхность»
Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства		Символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081
		«Осторожно. Возможно травмирование рук»
		«Внимание»
Сканер штрих-кода модуля хранения штативов		«Опасно. Лазерное излучение» по ГОСТ IEC 60825-1
Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом		Символ 101 «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081
Ёмкость для использованных наконечников		
Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.)		

1.6 УПАКОВКА

- 1) Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и действующей конструкторской документацией.
- 2) Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.
- 3) Прибор упакован в ящик типа III-2 по ГОСТ 2991, размером 1860 x 1760 x 1060 мм ± 10%, с вкладышами из пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.
- 4) В каждый ящик вложен упаковочный лист, содержащий следующую информацию:
 - наименование и/или логотип предприятия изготовителя (при наличии), адрес изготовителя;
 - место производства;
 - наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;
 - номер Технических условий;
 - заводской номер;
 - наименование и количество комплектующих и принадлежностей;
 - масса товара (НЕТТО), кг;
 - подпись, расшифровка подписи, должность и/или штамп упаковщика и ОТК;
 - дата упаковывания.
- 5) Комплектующие из состава, такие как:
 - штатив для образцов на 24 позиции;
 - штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции

упакованы в плёнку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, упакованы в коробку из картона по ГОСТ 33781, размером 600 x 400 x 150 мм $\pm$ 10%, с вкладышами из пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена и транспортируются отдельно от прибора при температуре окружающего воздуха не ниже +5 °C до +40 °C.

6) При транспортировании и хранении анализатора временная противокоррозионная защита не требуется.

7) Масса брутто изделия должна быть 520 кг $\pm$ 10%.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1) Перед началом эксплуатации анализатора необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации. Неправильное использование может привести к неисправности анализатора или к неправильным результатам.

2) Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить поблизости от анализатора для дальнейшего обращения.

3) Анализатор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом), прошедшими подготовку у специалистов АО «Вектор-Бест-Балтика».

4) Перед проведением любых работ технического обслуживания необходимо отключить анализатор от источника питания и использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами.

5) При возникновении неисправностей анализатора – возгорания или другой аварийной ситуации (пролив жидкости, появление нехарактерного звука и/или запаха во время работы, повреждение корпуса) – выключить анализатор, для полного обесточивания прибора необходимо отключить анализатор от электропитания, путём извлечения вилки кабеля питания из сетевой розетки.

6) Безопасность эксплуатации и технические характеристики анализатора не гарантируются, если анализатор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля питания. При использовании некомплектного кабеля питания изменяются параметры излучения анализатора. Недопустимо заменять кабель питания некомплектным.

7) Отсутствие или несоответствующее проведение технического обслуживания анализатора могут нарушить его корректную работу.

8) Источник питания должен соответствовать требованиям, указанным на шильде, расположенной на задней панели корпуса, рядом со съёмной крышкой модуля управления с комплектом кабелей; рекомендуется периодически проверять работоспособность электрической системы. Сетевые розетки должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.

9) Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть надёжно заземлен.

10) Необходимо убедиться, что напряжение питания совпадает с напряжением анализатора.

11) Пользователь несет ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

12) Пользователь должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем руководстве по эксплуатации и с правилами техники безопасности в лаборатории.

13) Для обеспечения безопасности пользователя работа с анализатором всегда должна производиться с применением средств индивидуальной защиты. Рядом с анализатором необходимо предусмотреть место для контейнера для утилизации использованных расходных материалов, очищающих и дезинфицирующих растворов для очистки и дезинфекции анализатора.

14) Запрещается устанавливать анализатор во влажных или пыльных помещениях.

15) Запрещается устанавливать анализатор в опасной атмосфере или с опасными веществами, для которых оборудование не предназначено.

16) Запрещается снимать или модифицировать защитные устройства медицинского изделия.

17) Запрещается перемещать анализатор во время его работы.

18) Запрещается размещать на анализаторе посторонние предметы.

19) Запрещается прикасаться к манипулятору пипетирующему и транспортному с функцией считывающего устройства при включенном анализаторе.



Манипулятор пипетирующий и транспортный промаркирован специальным знаком о существующей опасности травмирования рук.

19) Запрещается установка программ на управляющий комплекс, которые могут повлечь некорректную работу установленного ПО.

20) Запрещается самостоятельное обновление операционной системы.

21) Для обеспечения защиты оборудования, запрещается применять принадлежности и/или расходные материалы, не входящие в комплект поставки и/или не рекомендованные производителем, или использовать способ, который не указан в эксплуатационной документации.

22) В случае нарушения правил эксплуатации анализатора, установленных производителем, может ухудшаться защита, применённая в оборудовании.

2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Анализатор работает с потенциально опасными биологическими материалами. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. Пробы должны быть утилизированы в соответствии с правилами и местным законодательством.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему местному законодательству.

При утечке биологического материала во время работы анализатора в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность прибора с помощью соответствующих средств согласно процедуре, предписанной в вашей лаборатории.

Все поставляемые биологические материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.



Анализатор промаркирован символом «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081. До начала эксплуатации анализатора надевайте средства индивидуальной защиты во избежание любого возможного риска биологического загрязнения.

2.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Анализатор соответствует стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

1) Произведите оценку электромагнитной среды перед началом работы анализатора.

ЭМС – это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

2) Для электрического лабораторного оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск в эксплуатацию осуществляется в соответствии с информацией по ЭМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

3) Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием.

4) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности анализатора.

5) Анализатор нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за анализатором следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе конфигурации, в которой его нужно использовать.

Анализатор предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном поле.

Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить их использование в таком окружении.

Радиопомехи по СИСПр 11 – Группа 1 – В анализаторе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Радиопомехи по СИСПр 11 – Класс А – Анализатор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

2.4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.4.1 Общие положения

- 1) Перед установкой анализатора в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования и соблюдении требований к окружающему пространству.
- 2) Установка прибора допустима только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.
- 3) Анализатор размещается на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением из электрической сети. Расстояние между вентиляционными отверстиями устройства и ближайшим объектом должно составлять не менее 50 см. При одновременном использовании нескольких устройств, расстояние между ними должно составлять не менее 100 см.
- 4) Осмотрите упаковку на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Проверьте индикаторы ударов.
Если индикатор красный, неисправен или отсутствует, или если груз повреждён свяжитесь с производителем.

2.4.2 Распаковка и установка

- 1) Анализатор упакован в деревянный ящик. Из ящика прибор вынимают не менее двух человек (согласно Приказа Минтруда РФ от 28.10.2020 № 753Н). Прибор снабжается колесами для транспортирования после распаковки к месту стационарной установки, а также передвижения и/или перемещения в пределах медицинского учреждения и регулируемые опорами для установки прибора в рабочее положение.
- 2) Распаковка и установка анализатора производится сервисной службой компании АО «Вектор-Бест-Балтика» или сервисной службой, уполномоченной производителем.
- 3) Прием анализатора осуществить согласно приложенному упаковочному листу и заказу. Убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих и принадлежностей. При несоответствии заказа упаковочному листу обратиться к поставщику и/или производителю.
- 3) После распаковки рекомендуется оставить анализатор при температуре окружающей среды (18-26°C) не менее, чем на 2 часа.

3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения анализатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений УХЛ условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (пользователя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

1) Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

2) Размещение и крепление упаковок с устройством в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

3) Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

4) Условия транспортирования прибора крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150 для 5 группы – для изделий климатических исполнений УХЛ; при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже – 10 °С.

5) Комплектующие из состава – штатив для образцов на 24 позиции, штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции транспортируются отдельно от прибора при температуре окружающего воздуха не ниже + 5 °С до + 40 °С.

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Характерные неисправности и способы их устранения:

Код ошибки	Неисправность/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
-	Прибор не реагирует на кнопку включения/выключения зелёного цвета	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен	Проверьте кабель питания и электроснабжение
		Неисправна кнопка включения/выключения зелёного цвета	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
		Иная причина	
-	После включения прибора управляющий комплекс не включается	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен	Проверьте кабель питания и электроснабжение
		Неисправность управляющего комплекса	Проверить исправность и при необходимости заменить управляющий комплекс и/или монитор
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
-	Нетипичные, посторонние звуки при работе прибора, повышенная вибрация, раскачивание	Механический износ, попадание посторонних предметов, использование прибора без применения штатных опор	Отключить прибор (обесточить прибор отключением кабеля питания из сетевой розетки) Связаться с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
-	Неисправность замков и/или петель откидной панели	Механические повреждения, ошибка программного обеспечения	Нажать аварийную кнопку красного цвета для остановки прибора. Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
-	Невозможность установить подставки и/или штативы	Деформация, поломка, потеря. Применение не совместимых комплектующих	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика» для поставки, замены поврежденных комплектующих
-	Остановка во время работы	Отключение питания/ электроснабжения	Проверьте кабель питания и электроснабжение. Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование.
		Помехи от внешнего источника	Выключите прибор с помощью кнопки включения/выключения зелёного цвета и перезагрузите его.
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
-	Прибор не может завершить инициализацию. Ошибка инициализации	Ошибка инициализации	Перезапустить оборудование. Если неисправность сохраняется, связаться с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00000001	Отсутствие файла конфигурации анализатора <имя файла> по адресу <полный путь к файлу конфигурации>	Ошибка конфигурационных файлов ПО	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00000B21	Программа модуля отмычки планшет <имя программы> помечена как недействительная.		
00001114	Действие не началось в течение <таймаут> мс. Состояние = <статус сбойного модуля> информация о команде: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>	Анализатор выключен, был сбой питания или произошла потеря связи с модулем управления	Проверьте, что анализатор включен (наличие светодиодной индикации на модулях анализатора). При необходимости включите анализатор с помощью кнопки зелёного цвета, расположенной слева на передней поверхности корпуса. Если она включена, а ошибка появляется, то проверьте состояние аварийной кнопки остановки работы анализатора (красного цвета), расположенной слева на передней поверхности корпуса. Кнопка аварийной остановки должна быть выключена. Если аварийная кнопка находится в нажатом (включенном) состоянии, ее необходимо отжать. Кнопка перейдёт в выключенное состояние. После этого закрыть и открыть программу заново, проинициализировать и при необходимости восстановить текущую сессию.
00001113	Тайм-аут сообщения. Модуль не ответил в течение <таймаут> мс. Состояние = <статус сбойного модуля>, сообщение с запросом: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>		
00001115	Модуль не инициализирован в начале подготовки команды. Состояние = <статус сбойного модуля>		
00001116	Модуль не инициализирован в начале команды. Состояние = <статус сбойного модуля>, сообщение с запросом: <операция анализатора при выполнении		

Код ошибки	Неисправность/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
00001112	которой произошла ошибка> Тайм-аут активного модуля. Модуль активен в течение более <таймаут> мс. Состояние =<статус сбойного модуля>, информация о команде: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>		
00001117	Модуль не инициализирован в конце команды. Состояние =<статус сбойного модуля>, информация о команде: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>		
00001101	Ошибка валидации пипетирования образцов <список образцов и лунок с ошибками>	Образец не был внесен в лунку, либо было внесено его недостаточное количество	Проверьте качество образца, он должен быть в достаточном количестве и без признаков желирования. Вручную пипеткой внесите необходимое количество пробы в лунку, указанную в диалоге ошибки. После чего в окне «Текущее действие» необходимо нажать на кнопку «Игнорировать ошибку».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00001350	Ошибка таймаута фотометра, либо нет ответа от фотометра, либо он активен более <таймаут> с. Тип модуля = <информация для идентификации модуля>, Сообщение команды: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>	Потеря связи с фотометром	Далее в окне «Текущее действие» в строке «Выполнить» в выпадающем списке выбрать команду «Инициализировать устройство считывания и повторить операцию оборудования».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002003	Сгустки обнаружены наконечником (ами) <список номеров наконечников> в ёмкости(ях) <список идентификаторов проб>	В образце присутствуют сгустки, нити фибрина и другие включения	Проверить качество образца, он должен быть без признаков желирования, сгустков, нитей фибрина. Визуально оценить объем пробы, набранный наконечником. Если объем набран верно, то нажать в окне «Текущее действие» кнопку «Игнорировать». Анализатор закапает данную пробу. Если визуально видно, что набранный объем недостаточный, либо есть сгустки в наконечнике, то нажать в окне «Текущее действие» кнопку «Повторить». Анализатор сбросит проблемный наконечник, возьмет новый наконечник и сделает перезабор пробы.
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002001	Обнаружено недостаточно жидкости с помощью наконечника(ков) <список номеров наконечников> в ёмкости (ях) <название реагента>	Недостаточный объем реагента	Проверить контейнер для перемешивания реагентов. Если количество реагента недостаточно, необходимо его добавить, затем в окне «Текущее действие» нажать кнопку «Повторить операцию оборудования».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002010	Наконечник(и) не обнаружен в адаптере <список номеров наконечников>. Пожалуйста, проверьте наконечник(и) в штативе (рамке-держателе)	В штативе (рамке-держателе) отсутствуют наконечники.	Заменить штатив с недостающим количеством наконечников на комплектный штатив с наконечниками и нажать в окне «Наконечники» кнопку «Сканировать коды наконечников». После того, как манипулятор со считывающим устройством считал идентификационные коды, нажать в окне «Текущее действие» кнопку «Повторить операцию оборудования».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002006	Потеря наконечника(ов) <список номеров наконечников>, обнаружена при попытке отбросить. Пожалуйста, проверьте ваши образцы и манипулятор пипетирующий.	Потеря наконечника или сбой при попытке сброса наконечников.	Визуально оценить ситуацию на рабочем столе анализатора. При отсутствии серьезных проблем попробовать повторить операцию. В случае воспроизводства или частом повторении проблемы свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002007	Невозможно удалить наконечники из адаптера(-ов) наконечника <список номеров наконечников>. Пожалуйста, проверьте адаптеры наконечника и узел сброса наконечников.		
00002008	Наконечники из адаптеров наконечников <список номеров наконечников> не удалены.		
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»

Код ошибки	Неисправность/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
	Пожалуйста, проверьте адаптеры наконечника и узел сброса наконечников.		
00002001	Обнаружено недостаточно жидкости с помощью наконечника(ков) <список номеров наконечников> в ёмкости (ях) <список идентификаторов проб>	Недостаточный объем образца	Проверить количество образца. Найти образец на модуле хранения штативов со сканером штрих-кода можно, встав в поле «Проблемные объекты» на номер наконечника, который отмечен красным крестом. Программа подсветит данный образец и лунку(и) в планшете. Если объем пробы достаточный, то в окне «Текущее действие» нажать кнопку «Повторить операцию». Если образца мало, но пользователь, визуальное отсмотрев объем образца, уверен, что на внесение в лунку его хватит, то можно нажать на кнопку «Отобразить принудительно». Анализатор сделает принудительный забор жидкости с максимально возможной глубиной погружения игл, детекция уровня жидкости в таком случае не осуществляется. Если пробы недостаточно, то необходимо внести указанный в ошибке объем пипеткой, образец убрать с модуле хранения штативов со сканером штрих-кода, а в окне «Текущее действие» нажать кнопку «Отобразить принудительно».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002004	Пузыри обнаружены с помощью наконечника(ков) <список номеров наконечников> в ёмкости (ях) <список идентификаторов проб>	В образце есть пузыри, либо высокий уровень жидкости в контейнере с контролем/калибратором	Убрать пузыри в образце и в окне «Текущее действие» нажать кнопку «Повторить операцию оборудования». Если объем жидкости высокий, то необходимо отобрать пипеткой лишний объем и нажать на кнопку «Повторить операцию оборудования».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00002014	Планшет не найден! Мотор захвата не блокируется при проверке планшета. Ширина открытия = <число>, Ширина закрытия = <число>	Отсутствует планшет на рабочем слоте. Слишком мало стрипов в середине планшета	Поставить планшет на рабочую позицию, нажать в окне «Текущее действие» кнопку «Повторить операцию оборудования». Если планшет стоит на рабочей позиции, а манипулятор прожимает рамку, то необходимо в середину планшета поставить 1-2 пустых стрипа и нажать кнопку «Повторить операцию оборудования».
		Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»
00001302	Движение заблокировано. Двигатель не смог достичь ожидаемой позиции назначения Информация о модуле: <информация для идентификации модуля>, Состояние =<статус сбойного модуля>, информация о команде: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>	Блокировка мотора модуля анализатора	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика», опишите состояние прибора и действия пользователя анализатора предшествовавшие возникновению ошибки
00002002	Положение назначения двигателя (<ожидаемые координаты мотора модуля в случае выполнения операции анализатора>) слишком низкое. Двигатель может быть заблокирован. Продолжение изменит / ограничит позицию <граничное значение координаты мотора модуля>	Риск блокировки мотора модуля анализатора	
00002001	Положение назначения двигателя (<ожидаемые координаты мотора модуля в случае выполнения операции анализатора>) слишком высокое. Двигатель может быть заблокирован. Продолжение изменит / ограничит позицию <граничное значение координаты мотора модуля>		
00002100	Запрос на доступ в течение <таймаут> мс отклонен при попытке передачи предмета <идентификатор планшета> в / из слота <имя слота>. Пожалуйста, проверьте соответствующий слот и	Зафиксировано наличие не снятой аппаратной блокировки слота анализатора	

Код ошибки	Неисправности/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
	модули анализатора.		
00001302	Перемещение манипулятора заблокировано. Манипулятор пипетирующий не может достичь ожидаемого положения. Информация о модуле: <информация для идентификации модуля>, Состояние =<статус сбойного модуля>, информация о команде: <операция анализатора при выполнении которой произошла ошибка>	Блокировка манипулятора анализатора	
00002104	Целевой слот <имя слота> уже занят предметом <идентификатор планшета>. Для перемещения предмета <идентификатор планшета> предмет <идентификатор планшета> должен быть удален.		
00001100	В данный момент объект используется другим процессом. <отладочная информация для диагностики причины проблемы>		
00001100	Ссылка на объект не указывает на экземпляр объекта. <отладочная информация для диагностики причины проблемы>	Возникновение программных ошибок в модуле управления анализатором	
00001100	Индекс находится вне границ массива <отладочная информация для диагностики причины проблемы>		
-	-	Иная причина	
-	Любые другие ошибки	-	

Ежедневное профилактическое обслуживание и еженедельное профилактическое обслуживание обязан проводить пользователь.

4.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное профилактическое обслуживание включает в себя обработку анализатора в начале и в конце рабочего дня.

4.1.1 Обслуживание в начале рабочего дня

- 1) Проверить кабель питания на наличие каких-либо повреждений.
 - 2) Промыть промыватели планшетов (вошеры) дистиллированной водой и рабочим промывочным раствором.
- После простоя заборные трубки должны быть в ёмкости А с 1-1,5 л дистиллированной воды.



В окне программы нажмите на кнопку . Будет произведена промывка промывателей планшетов (вошеров) дистиллированной водой. Промывка длится около минуты;

- Далее аккуратно переместите трубки в ёмкость С (или D) с промывочным раствором (не менее 1 л).



В окне программы нажмите на кнопку . Будет произведена промывка промывателей планшетов (вошеров) промывочным раствором.

Промывка системы промывателя планшетов (вошера) имеет важное значение для предотвращения роста микроорганизмов и образования кристаллов или осадка от реагентов, которые могут повлиять на точность анализа. Важно промывать систему промывателя планшетов (вошера) в начале и конце каждой рабочей смены.

Если анализатор не используется в течение нескольких часов, заполните систему промывателя планшетов (вошера) дистиллированной водой. Другие решения могут привести к образованию осадков, которые могут значительно сократить срок службы промывателя планшетов (вошера) и других компонентов системы, а также повлиять на точность и достоверность исследований.

4.1.2 Обслуживание в конце рабочего дня

После завершения работы уберите с рабочей поверхности анализатора контейнеры для перемешивания реагентов (ванночки), штативы для реагентов, планшеты, из штативов достаньте пробирки.

Далее для проведения ежедневной обработки в конце дня следуйте указанным пунктам:

- В окне программы нажмите на кнопку . Будет произведена промывка вошеров промывочным раствором;
- Приготовьте 1-1,5 л дистиллированной воды в ёмкости А. Поместите ёмкость с дистиллированной водой на предназначенное для нее место на нижней полке стола;
- Аккуратно поместите заборные трубки в ёмкость А. В окне программы нажмите на кнопку



- Будет произведена промывка вошеров дистиллированной водой. Промывка длится около минуты;
- Обработайте штативы для образцов, ванночки, а также верхние поверхности рабочих слотов и шейкеров/инкубаторов, узел сброса одноразовых наконечников салфетками, смоченными 70% водным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством (п. 4.4);
- Обработайте ванночки дистиллированной водой, как указано в п. 4.3.1;
- Опустошите ёмкость для использованных наконечников;
- Закройте программу «Чароит PRO». Выключите анализатор.

4.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обработка дезинфицирующими растворами (п. 4.4) должна проводиться не реже, чем один раз в неделю. При большом потоке проб необходимо проводить обработку 2 раза в неделю или чаще.

После завершения работы уберите с рабочей поверхности анализатора ванночки, штативы для реагентов, планшеты, из штативов для образцов достаньте пробирки.

Далее для проведения еженедельной обработки следуйте указанным пунктам:

- Аккуратно поместите заборные трубки в ёмкость А с 1-1,5 л дистиллированной воды. В окне



программы нажмите на кнопку . Будет произведена промывка вошеров дистиллированной водой. Промывка длится около минуты;

- Протрите внутренние поверхности крышек и внешние части горлышек ёмкостей салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (п. 4.4);
- Затем переместите заборные трубки в ёмкость В с дезинфицирующим раствором (п. 4.4) (не менее 300 мл);
- В окне программы нажмите на кнопку . Будет произведена промывка вошеров дезинфицирующим раствором (промывка длится около минуты). Оставьте трубки в растворе на 30-60 мин.
- Переместите заборные трубки в ёмкость А с 1-1,5 л дистиллированной воды и нажмите на



кнопку . Будет произведена промывка вошеров дистиллированной водой. Промывка длится около минуты;

- Обработайте штативы для образцов, картриджи штативов для реагентов, штативы для контейнеров для перемешивания реагентов, а также верхние поверхности рабочих слотов и шейкеров/инкубаторов, узел сброса одноразовых наконечников салфетками, смоченными 70% водным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством (п. 4.4);
- Обработайте контейнеры для перемешивания реагентов (п. 4.3.1);
- Опустошите ёмкость для использованных наконечников, обработайте её дезинфицирующим средством (п. 4.4).
- Закройте окно программы «Чароит PRO». Выключите анализатор.
- Остатки промывочного раствора утилизируйте. Ёмкости (C, D) для промывочного раствора и ёмкость A для дистиллированной воды обработайте в соответствии с п. 4.3.2.

В случае длительного простоя (более 2 недель) необходимо провести еженедельное обслуживание перед простоем и после возвращения анализатора к работе (до обслуживания в начале рабочего дня).

4.3 ОБРАБОТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

4.3.1 Обработка контейнеров для перемешивания реагентов (ванночек)

1. Остатки реагентов вылейте и утилизируйте в соответствии с нормативными документами;
2. Тщательно несколько раз ополосните ванночки проточной водой;
3. Несколько раз ополосните ванночки дистиллированной водой;
4. Высушите ванночки.

Раз в неделю (2 раза в зависимости от потока проб) ванночки необходимо замачивать в 70% водном растворе этилового спирта:

1. Остатки реагентов вылейте и утилизируйте в соответствии с нормативными документами;
2. Тщательно несколько раз ополосните ванночки проточной водой;
3. Несколько раз ополосните ванночки дистиллированной водой;
4. Налейте в ванночки 70% водный раствор этилового спирта;
5. Интенсивно покачивайте ванночки в течение 30 секунд, чтобы раствор этилового спирта омыл всю внутреннюю поверхность ванночки;
6. Оставьте ванночки с раствором этилового спирта на 10-15 минут;
7. Вылейте содержимое из ванночки в канализацию;
8. Промойте ванночки несколько раз дистиллированной водой;
9. Высушите ванночки.

Контейнеры для перемешивания реагентов (ванночки) подлежат замене по мере загрязнения, но не реже, чем раз в месяц.

4.3.2 Обработка ёмкостей (A, C, D) для дистиллированной воды и промывочного раствора

1. Остатки жидкости вылейте в канализацию;
2. Налейте в ёмкость 1-2 литра проточной воды;
3. Интенсивно покачивайте ёмкость в течение 15-30 секунд, так, чтобы жидкость омыла всю внутреннюю поверхность ёмкости;
4. Вылейте содержимое ёмкости в канализацию;
5. Налейте в ёмкость 70% водный раствор этилового спирта (не менее 100 мл) или другое дезинфицирующее средство (п. 4.4);
6. Интенсивно покачивайте ёмкость в течение примерно 30 секунд, так, чтобы жидкость омыла всю внутреннюю поверхность ёмкости;
7. Вылейте содержимое ёмкости в канализацию;
8. Промойте ёмкость дистиллированной водой – 4-5 раз полностью ополосните внутренние поверхности ёмкости;
9. Высушите ёмкость.

4.3.3 Подготовка канистры для отходов

1. Выдержите канистру с отходами и дезинфицирующим средством в течение необходимого времени в соответствии с инструкцией по применению используемого дезинфицирующего средства;
2. Открутите крышку канистры, аккуратно достаньте трубки для слива жидких отходов и перелива и переместите их на салфетку;
3. Вылейте содержимое канистры в канализацию;
4. Промойте канистру проточной водой – 4-5 раз полностью заполните и опорожните;
5. Вылейте остатки воды из канистры;
6. Добавьте необходимое количество дезинфицирующего средства (п. 4.4) в соответствии с инструкцией по его применению. Закройте горловину канистры крышкой.

4.3.4 Порядок обработки штативов для контейнеров для перемешивания реагентов

Погрузите штативы для контейнеров для перемешивания реагентов в промаркированные ёмкости с рабочим раствором дезинфицирующего средства (п. 4.4). Выдержите время экспозиции в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства. После тщательно смойте остатки дезинфицирующего раствора чистой водой и высушите.

4.3.5 Порядок обработки анализатора в случае пролива или попадания брызг потенциально инфекционного материала на его поверхности и манипулятор

Соберите пролитую жидкость от периферии к центру салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором (п. 4.4). Оставьте до полного впитывания.

Место пролива накройте салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Выдержите время экспозиции в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства, после чего удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной дистиллированной водой.

Все использованные салфетки поместите в канистру (ёмкость) для дальнейшей утилизации, как отходы класса В.

4.4 ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Для дезинфекции комплектующих и принадлежностей, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами и реагентами, а также промывки вошеров и обработки поверхностей анализатора разрешено использовать только дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие *активный кислород и хлор*, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H₂O₂, деохлор, хлорамин), приводит к серьёзному искажению результатов.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: «Велтолен-экстра», «Мистраль», «Дезомакс-иннова», 70% водный раствор этилового спирта. Допускается также применение других дезинфицирующих средств, зарегистрированных и разрешённых к применению в установленном порядке.

4.5 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ТРЕБУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Для корректной работы анализатора необходимо использовать только принадлежности* и расходные материалы, изготовленные и поставленные производителем или его дистрибьютерами и валидированные для использования с анализатором. Расходные материалы для использования с анализатором указаны ниже:

Наименование	Производитель
1) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения: – наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп. - 7 уп. (ПУ № _____ от _____)	Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия
2) Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения: - наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп. - 5 уп. (ПУ № _____ от _____)	Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия
3) Контейнер для перемешивания реагентов	ООО «СибАкадемтехнологии», Россия

Анализатор может использоваться только совместно с наборами реагентов*, предназначенными для использования в анализаторах иммуноферментных автоматических «Чароит» и другими наборами реагентов для ИФА производства АО «Вектор-Бест» зарегистрированными в установленном порядке в РФ.

** В основной комплект поставки медицинского изделия не входит. Все принадлежности и/или расходные материалы разработаны специально для данного анализатора и не подлежат замене другими принадлежностями и/или расходными материалами. Использование принадлежностей и/или расходных материалов иного типа может привести к серьезным неполадкам в работе анализатора.*

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 70% этиловый спирт;
- дезинфицирующий раствор, не содержащий хлор и активный кислород.

4.5.1. Подготовка промывочного раствора(ФСБ-Т)

Для работы вошеров используется промывочный раствор «фосфатно-солевой буферный раствор с твином (ФСБ-Т)». Промывочный раствор следует приготавливать из «Концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином 25-кратного (ФСБ-Т×25)», входящего в состав наборов реагентов.

1. Рассчитайте необходимый объем промывочного раствора по формуле:

$$V = (N + 1) * 700,$$

где

V – необходимый объем промывочного раствора, мл;

N – количество целых планшетов в течение дня.

2. В ёмкость (C, D) для промывочного раствора вылейте содержимое необходимого количества (N+1) флаконов с концентратом промывочного раствора ФСБ-Тх25;
3. Добавьте примерно половину необходимого объема дистиллированной воды (V/2);
4. Закройте горловину ёмкости крышкой;
5. Перемешайте содержимое ёмкости. Не допускайте чрезмерного вспенивания жидкости;
6. Откройте крышку ёмкости;
7. Добавьте дистиллированную воду до объема (V);
8. Перемешайте содержимое ёмкости. Не допускайте чрезмерного вспенивания жидкости.

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 70% этиловый спирт;
- дезинфицирующий раствор, не содержащий хлор и активный кислород.

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Анализатор поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации перед применением.

Анализатор является медицинским изделием многократного применения.

Очистка анализатора от пыли осуществляется при помощи мягкой ветоши, смоченной водой или раствором мягкого детергента для очистки всей поверхности прибора, не допуская контакта с электронными деталями.

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 26.51.53-005-46922822-2021 при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления анализатора.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа анализатора в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при приемке анализатора, пользователь должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);
- заводской номер (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);

- месяц и год изготовления изделия (дата изготовления) (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);
- дата ввода в эксплуатацию (информация размещена в паспорте к прибору);
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона и ФИО ответственного лица.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)

Юридический адрес: Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201.

Тел.: 8 (812) 495-55-99

E-mail: service@vbest.ru

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя анализатор утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса В.

Неиспользованные комплектующие и/или принадлежности, а также упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на _____

_____ листах



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

И. д. _____ И. С. _____