

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



235100B0/002634

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA MEDICAL
INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Sun Wenhui

日期：2023年11月29日

(Date: Nov. 29, 2023)

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

迈克医疗电子有限公司
地址：成都市高新区安和路 611731
邮编：611731
电话：028-81731000
E-mail: info@maccura.com

Maccura Medical Instrument Co., Ltd.
Add: Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 028-81731000
E-mail: info@maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «User's Manual» on medical device «Automatic chemiluminescence analyzer i 1000», is valid and true.

Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «User's Manual».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

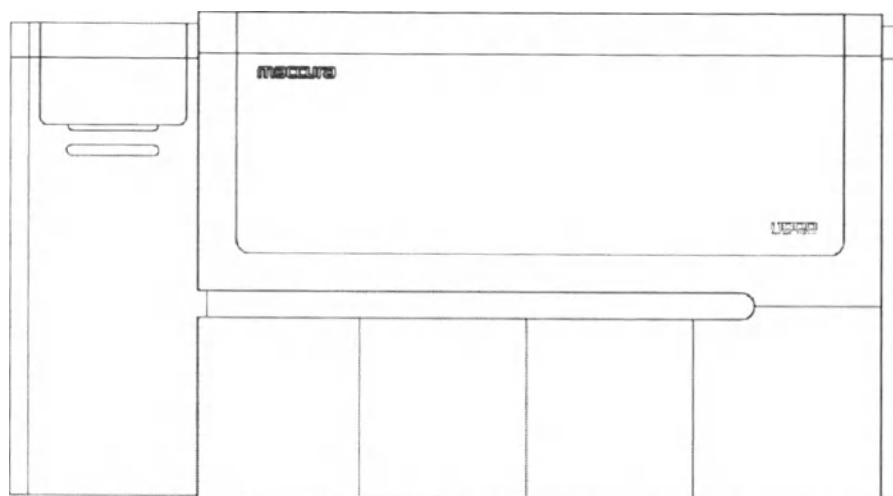
Stamp



maccura

i 1000

Анализатор хемилюминесцентный автоматический
Руководство пользователя





Анализатор хемилюминесцентный автоматический Руководство пользователя

Прочтите это руководство пользователя перед использованием и держите его под рукой

- Внимательно прочтите и разберите все инструкции и предупреждения, содержащиеся в данном руководстве пользователя.
- Сохраните это руководство пользователя для использования в будущем.

Изготовитель: Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)

История изменений

Редакция	Дата	Описание изменения
Начальная версия	16.01.2020	Начальная версия
Вторая версия	07.06.2021	Удален адрес объекта
Третья версия	07.05.2022	1. Добавлено описание изменения
		2. Изменение уполномоченного представителя в Европейском Сообществе/Союзе
		3. Изменено описание контента

Регистрация изделия

Наименование изделия: Анализатор хемилюминесцентный автоматический

Модель/Спецификация: i 1000

Изготовитель: Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: Строение 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China)

Тел.: +86 28 8173 1888

Внимательно изучите и все положения руководства пользователя и убедитесь в их полном понимании:

1. Руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.
 2. Руководство пользователя принадлежит компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) («Компания»).
- Никакая часть данного руководства пользователя не может быть скопирована, воспроизведена или передана какой-либо третьей стороне в любой форме и любыми средствами без письменного согласия Компании.
3. Ни при каких обстоятельствах Компания не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или убытки, возникшие в результате любого использования изделия, не указанного в руководстве пользователя.

Содержание

Глава 1 Общая информация	1
1.1 Гарантия на изделие	1
1.2 Использование руководства пользователя.....	1
1.3 Терминология руководства пользователя	2
1.3.1 Предупреждения, предостережения и примечания.....	2
1.3.2 Пиктограммы и значения идентификаторов.....	2
1.3.3 Меню, вкладки и кнопки.....	5
1.3.4 Изображения экрана программного обеспечения.....	5
1.4 Дата производства и срок службы	5
1.5 Условия хранения и транспортировки	5
1.6 Утилизация	5
1.7 Получение помощи	5
1.8 Наш европейский представитель в Европейском сообществе	6
1.9 Бдительность.....	6
Глава 2 Меры предосторожности и инструкции по установке	7
2.1 Безопасная эксплуатация системы	8
2.1.1 Соблюдение требований предупреждающих этикеток	8
▲ 2.1.2 Предотвращение пожаров и повреждений.....	8
▲ 2.1.3 Предотвращение поражения электрическим током	9
▲ 2.1.4 Предотвращение повреждения других устройств и объектов	9
▲ 2.1.5 Предотвращение травм и причинения серьезного вреда здоровью	9
▲ 2.1.6 Предотвращение инфекционного заражения	9
▲ 2.1.7 Предотвращение утечек воды	9
2.1.8 Обращение с компьютером.....	9
2.1.9 Инструкции по эксплуатации системы.....	10
2.1.10 Обеспечение оптимальной эффективности анализа	10
2.1.11 Осуществление ключевых проверок во время анализа	10
▲ 2.1.12 Обращение с реагентами, промывающими растворами, калибровочными растворами и контрольными растворами	10
2.1.13 Обращение с реагентами	11
▲ 2.1.14 Утилизация отработанной жидкости.....	11
▲ 2.1.15 Утилизация твердых отходов	11

2.1.16 Меры по предотвращению электромагнитных помех и шума.....	12
▲ 2.1.17 Замена компонентов и текущее обслуживание.....	12
2.1.18 Антивирусная защита компьютера	12
2.1.19 Очистка поверхности панели	12
2.2 Инструкции по установке	12
2.2.1 Требования к окружающей среде.....	12
2.2.2 Требования к источнику питания.....	13
2.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	13
2.2.4 Требования к пространству для установки	14
2.2.5 Сетевая безопасность	14
Глава 3 Обзор системы.....	16
3.1 Принцип реагирования.....	17
3.1.1 Сэндвич-метод.....	17
3.1.2 Конкурентный метод.....	17
3.1.3 Метод захвата	17
3.2 Принцип работы.....	18
3.2.1 Реализация работы анализатора	18
3.2.2 Привод	18
3.2.3 Процесс анализа.....	18
3.3 Область применения	19
3.4 Система оборудования	19
Глава 4 Общие сведения по ПО.....	24
4.1 Иерархия программного обеспечения и функциональные клавиши	25
4.1.1 Схема	25
4.1.2 Общее меню.....	30
4.2 Экран входа в систему	30
4.3 Рабочий интерфейс.....	31
4.3.1 Выбор теста	31
4.3.2 Просмотр данных.....	32
4.4 Интерфейс «Реагент».....	33
4.4.1 Статус реагентов	33
4.4.2 Информация о реагентах	34
4.4.3 Информация о расходных материалах.....	35

4.5 Интерфейс калибровки.....	35
4.5.1 Статус калибровки	35
4.5.2 Настройка калибровки	36
4.6 Интерфейс контроля качества.....	37
4.6.1 Статус КК	37
4.6.2 Результат КК	37
4.6.3 Настройка КК.....	38
4.7 Интерфейс «Утилита».....	38
4.7.1 Анализ	38
4.7.2 Обслуживание	39
4.7.3 Система.....	40
Глава 5 Общие сведения об эксплуатации.....	41
5.1 Рабочие процедуры.....	42
5.1.1 Рабочая процедура для тестируемых образцов	42
5.1.2 Рабочая процедура для калибровочных растворов.....	42
5.1.3 Рабочая процедура для контрольных растворов.....	43
5.2 Подготовка к запуску	43
5.3 Запуск.....	44
5.4 Проверка и подготовка реагентов.....	44
5.4.1 Проверка количества реагента и статуса реагента	44
5.4.2 Загрузка и выгрузка реагентов.....	44
5.5 Проверка состояния расходных материалов.....	45
5.5.1 Проверка состояния расходных материалов	45
5.5.2 Замена расходных материалов.....	45
5.6 Калибровка и контрольный тест.....	46
5.7 Подготовка образцов	46
5.7.1 Пробирка для образцов	46
5.7.2 Штрих-код	46
5.7.3 Штатив образцов.....	46
5.7.4 Размещение пробирок с образцами в штативах для образцов.....	46
5.7.5 Подготовка к установке штатива для образцов на анализаторе.....	47
5.8 Выбор теста	47
5.8.1 Номер образца и идентификатор образца.....	47

5.8.2 Выбор теста	47
5.8.3 Функциональные кнопки	48
5.9 Начало анализа.....	49
5.10 Просмотр результатов для образцов	50
5.10.1 Просмотр данных	50
5.10.2 Функциональные клавиши	51
5.11 Обслуживание при выключении.....	51
5.12 Процедура выключения.....	51
Глава 6 Калибровка.....	53
6.1 Настройка калибровки.....	54
6.1.1 Ввод информации о калибровочных растворах.....	54
6.1.2 Позиция калибровочного раствора	54
6.2 Выполнение калибровки.....	54
6.2.1 Выбор элементов калибровки	54
6.2.2 Размещение калибровочных растворов.....	55
6.2.3 Запуск калибровки.....	55
6.3 Результаты калибровки	55
Глава 7 Контроль качества	58
7.1 Настройка контроля качества	59
7.1.1 Добавление контрольных растворов	59
7.1.2 Настройка целевых значений и величин среднеквадратичного отклонения.....	59
7.1.3 Позиция контрольного раствора.....	60
7.2 Реализация контрольного теста.....	60
7.2.1 Выбор контрольного раствора.....	60
7.2.2 Размещение контрольного раствора.....	61
7.2.3 Запуск контрольного теста	61
7.3 Результаты контроля качества	62
Глава 8 Утилита	63
8.1 Анализ.....	64
8.2 Обслуживание.....	65
8.3 Система.....	66
Глава 9 Техническое обслуживание	72

9.1 Меры предосторожности при обслуживании	73
9.1.1 Профилактическое техническое обслуживание	73
9.2.1 Техническое обслуживание анализатора	73
9.1.3 Инструкции по технике безопасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок	73
9.2 Подготовка к техническому обслуживанию	75
9.2.1 Необходимые предметы	75
9.3 Условия и периодичность технического обслуживания	75
9.3.1 Статус анализатора во время технического обслуживания	75
9.3.2 Интервалы технического обслуживания	76
9.3.3 Частота технического обслуживания	76
9.3.4 Регулярная замена деталей	76
9.3.5 Склад запасных частей.....	76
9.3.6 Меры предосторожности при непрерывной работе	76
9.3.7 Меры предосторожности при эксплуатации после длительного простоя	77
9.4 Список элементов обслуживания.....	77
9.4.1 Обслуживание аналитического тракта при запуске/остановке.....	78
9.4.2 Пробоотборный зонд.....	78
9.4.3 Охлаждающий вентилятор	78
9.4.4 Пылевой фильтр в нижней части анализатора	79
9.4.5 Предохранитель и устройство защиты от перегрева.....	79
Глава 10 Поиск и устранение неполадок.....	80
10.1 Устранение неполадок	81
10.2 Свяжитесь с нами.....	85
Приложения	86



Глава 1 Общая информация

Анализатор хемилюминесцентный автоматический используется вместе с соответствующими реагентами, калибровочными растворами, контрольными растворами и другими принадлежностями для обнаружения аналитов в образцах. Предназначен только для *in vitro* диагностики.

Чтобы гарантировать оптимальную производительность и избежать сбоев системы, пожалуйста, всегда эксплуатируйте анализатор в соответствии с перечисленными процедурами.

1.1 Гарантия качества изделия

а. Гарантийное покрытие

В случае выявления любых неисправностей, связанных с производственными дефектами Компании, Компания обязуется бесплатно осуществить ремонт анализатора. Тем не менее, в процессе ремонта могут быть использованы эквивалентные материалы и компоненты.

б. Регион действия гарантии качества

Страны, в которых было продано изделие.

с. Отказ от ответственности

Гарантия на следующие случаи не распространяется даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности, возникшие в результате использования изделия не в соответствующих условиях, указанных в руководстве пользователя.
- Неисправности, связанные с применением источника питания, напряжения или частоты, не соответствующих указанным в этом руководстве, либо источника питания с несоответствующими характеристиками.
- Неисправности, возникшие в результате коррозии и деградации контура из-за присутствия в воздухе высококоррозионных газов.
- Неисправности, возникшие в результате использования оборудования, программного обеспечения или вспомогательного оборудования, предоставленного не Компанией.
- Неисправности, возникшие в результате использования изделия способом, не указанным в руководстве пользователя, или неправильным использованием изделия, а также вызванные ремонтом стороной, не являющейся Компанией.
- Любые неисправности, связанные с проведением технического обслуживания какой-либо сервисной компанией, не уполномоченной Компанией для таких целей.
- Любые неисправности, связанные с нарушением устанавливаемых Компанией правил перемещения или транспортировки анализатора после его установки.
- Любые неисправности, связанные с несанкционированными операциями по разборке анализатора или внесению изменений в его конструкцию.
- Любые неисправности, связанные с пожаром, землетрясением, сильным ветром, наводнением, ударами молний, действиями преступного или насильственного характера, террористическими актами, радиоактивным загрязнением, военными действиями, воздействием вредных веществ, а также любыми иными природными факторами непреодолимой силы.
- Любые неисправности, связанные с применением выведенного из эксплуатации или бракованного анализатора, а также анализатора, приобретенного без письменного разрешения Компании.

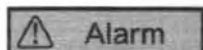
1.2 Использование руководства пользователя

- Анализатор допускается использовать только обученному медицинскому персоналу, действующему согласно сложившейся лабораторной практике клиничко-диагностических лабораторий.
- Неправильное применение реагентов или расходных материалов с изделием может привести к получению некорректных результатов анализа и причинению вреда анализатору или оператору.
- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с этим руководством пользователя.
- Храните это руководство пользователя в доступном месте для справки.

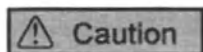
1.3 Общие термины, используемые в руководстве пользователя

1.3.1 Предупреждения, предостережения и примечания

В руководстве пользователя используются следующие символы и термины. Каждый термин вместе с соответствующим символом указывает на степень опасности. Чтобы правильно и безопасно использовать анализатор, пожалуйста, полностью изучите этот раздел.



Этот символ указывает на предупреждение и требует особого внимания. Несоблюдение указаний на предупреждающем символе может привести к серьезным травмам, нарушению функционирования системы или получения некорректных результатов анализа образца.



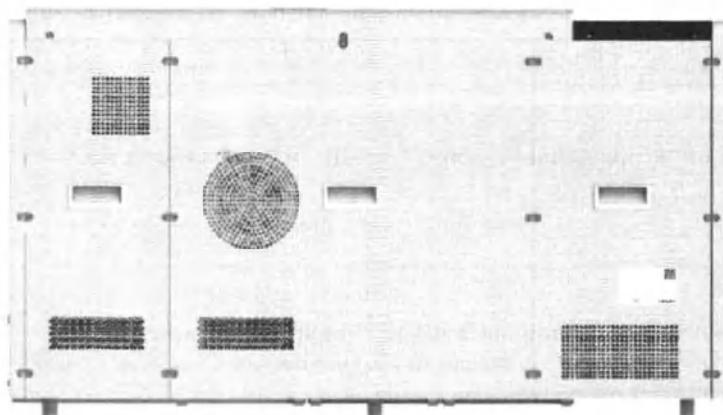
Этот символ указывает на предостережение и требует особого внимания. Несоблюдение таких требований может привести к незначительным повреждениям, ухудшению характеристик системы, снижению производительности или повреждению системы, а также возникновению других опасностей.

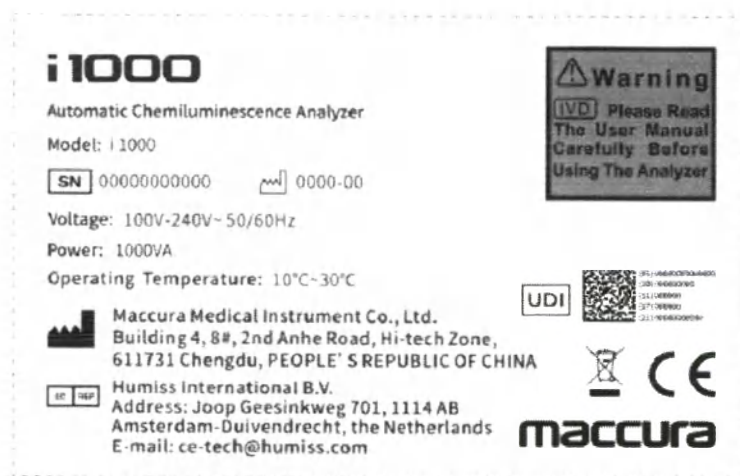
Примечание

Примечания содержат важную информацию, которую пользователю необходимо учитывать при выполнении каких-либо действий или для понимания определенных принципов.

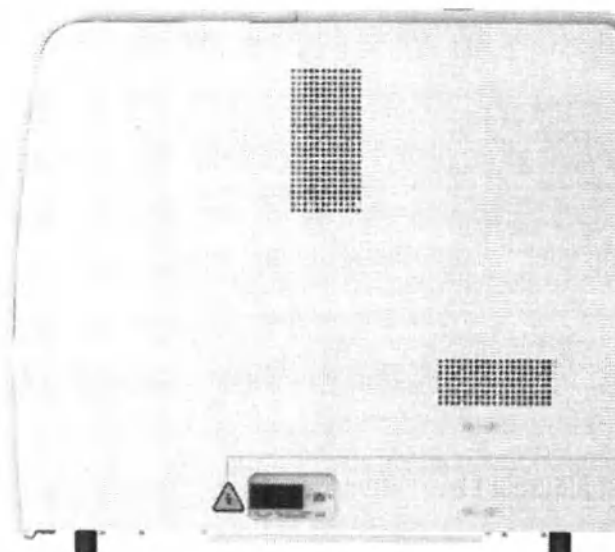
1.3.2 Интерпретация знаков

Анализатор: вид сзади



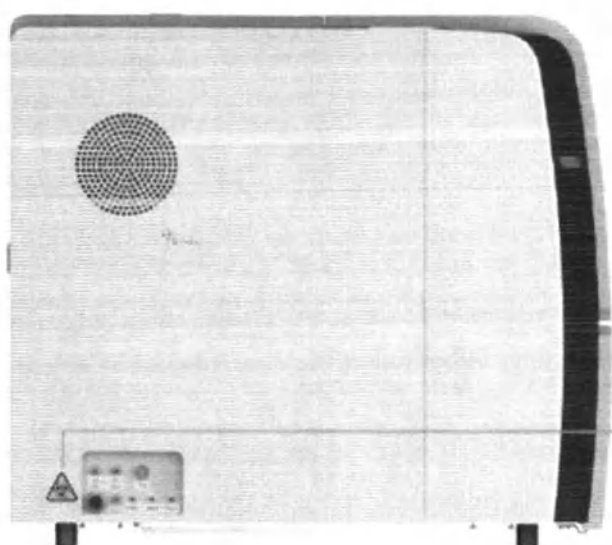


Анализатор: вид справа



В источнике питания используется высокое напряжение, пожалуйста, убедитесь, что подключение надежно

Анализатор: вид слева



Будьте осторожны, не прикасайтесь, чтобы не занести инфекцию

Другие идентификаторы

Вы можете найти следующие идентификаторы на анализаторе, наборе реагентов, контрольных растворах или калибровочном растворе и их упаковках:

Идентификатор	Значение
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Идентификатор	Значение
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Уникальный идентификатор изделия

1.3.3 Меню, вкладки и клавиши

Названия всех меню, вкладок и клавиш программного интерфейса обозначаются курсивом.

1.3.4 Изображения экрана программного обеспечения

На представленных в руководстве пользователя снимках экранов программного обеспечения расположение и шрифт пунктов могут отличаться от реального вида страниц меню.

1.4 Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на заводской табличке (шильде). Срок службы изделия составляет 5 лет.

1.5 Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

Анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности не более 95%.

Условия транспортировки

Во время транспортировки с анализатором следует обращаться осторожно, беречь от влаги и не допускать воздействия солнечного света.

1.6 Утилизация

Утилизация анализатора должна осуществляться в строгом соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

1.7 Получение помощи

Если в процессе установки и эксплуатации анализатора у вас возникли какие-либо проблемы или потребовалась помощь, обращайтесь в сервисный центр Компании или к уполномоченному представителю производителя.

Данные для связи:

- Веб-сайт: www.maccura.com
- Контактные данные:
Телефон: +86 288173 1888
Факс: +86 288173 1828
Эл. почта: maccura@maccura.com

При обращении за помощью подготовьте следующие данные:

- Серийный номер анализатора (указан на заводской табличке на задней панели анализатора)
- Описание проблемы

- Действия, предпринятые для решения проблемы, а также выполненные в процессе эксплуатации шаги
- Контактные данные, например ваш номер телефона, номер факса или адрес электронной почты

1.8 Наш европейский представитель в Европейском сообществе

«Хумисс Интернешнл Б. В.» (Humiss International B.V.)

Адрес: Джуп Гиисинквег 701, 1114 АВ Амстердам-Дуйвендрехт, Нидерланды (Joop Geesinkweg 701, 1114 АВ Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands)

Серийный регистрационный номер: NL-AR-000001490

Тел: +31 (0)20 369 8116

Факс: +31 (0) 20 369 8114

Эл. почта: ce-tech@humiss.com



1.9 Надзорная деятельность

В случае возникновения любых серьезных инцидентов, связанных с этим изделием, свяжитесь с изготовителем и уведомите соответствующие местные уполномоченные органы.



Глава 2 Меры предосторожности и инструкции по установке

Перед использованием анализатора оператор должен изучить, как безопасно эксплуатировать анализатор.

2.1 Безопасная эксплуатация системы

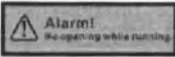
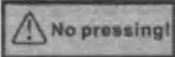
Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию этого изделия, необходимо следовать всем указанным в этом руководстве эксплуатационным процедурам. Нарушение этих требований может привести к повреждению защитных устройств системы.

Перед началом работы с этим изделием необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности, полностью понять их и соблюдать в процессе эксплуатации.

Компания не будет нести ответственность за какие-либо повреждения и травмы, вызванные несоблюдением этих мер предосторожности в процессе эксплуатации.

2.1.1 Соблюдение требований предупреждающих этикеток

Обратите внимание и соблюдайте все предупреждающие надписи на изделии. Не закрывайте и не удаляйте эти этикетки. Если этикетка удалена или становится нечитаемой, обратитесь в сервисный центр Компании для ее замены.

Маркировка	Тип	Описание
	Внимание. Опасность (прочие опасности)	Соседние участки с этой маркировкой могут привести к смерти или серьезной травме. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильном использовании изделия.
	Опасность поражения электрическим током	Источник питания рассчитан на высокое напряжение. Требуется надежное подключение. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильном использовании изделия.
	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества)	Соседние области с этой маркировкой имеют потенциальную биологическую опасность. Необходимо соблюдать соответствующие правила техники безопасности в лаборатории.
	Держать далеко от воды	Проникновение жидкостей в соседние области с этой маркировкой может привести к повреждению изделия. Держите подальше от любой жидкости.
	Механическая часть	Контакт с любыми движущимися механическими частями в соседних областях с этой этикеткой может быть опасным.
	Предупреждение	Не открывайте эту область во время работы анализатора.
	Сигнал	Не нажимать. Держите эту область чистой



2.1.2 Предотвращение возгорания и повреждений

- Изделие должно быть правильно установлено в помещении в соответствии с условиями установки, указанными в данном руководстве.
- Установка изделия должна осуществляться персоналом, уполномоченным Компанией.
- Чтобы изменить установку анализатора, свяжитесь с сервисным центром Компанией.
- В случае сбоя системы отключите анализатор от электропитания перед выполнением любых ремонтных работ.

- Если на анализатор пролилась жидкость, немедленно отключите анализатор от электропитания, а затем удалите жидкость. Если жидкость пролилась на анализатор, сообщите об этом в сервисный центр Компании перед повторным запуском анализатора.
- Во избежание взрыва не используйте легковоспламеняющиеся газы рядом с анализатором.

2.1.3 Предотвращение поражения электрическим током

- Не снимайте закрепленные винтами панели, в том числе заднюю, боковую и верхнюю крышки.
- Если какая-либо жидкость попала на анализатор или просочилась внутрь него, немедленно свяжитесь с сервисным центром Компании. Будьте осторожны при обращении с жидкостью рядом с анализатором. Иначе это может привести к поражению электрическим током.
- Чтобы гарантировать отключение всех источников питания, отключите автоматический выключатель, соответствующий анализатору в лаборатории.

2.1.4 Предотвращение повреждения других устройств и объектов

- Анализатор должен быть снабжен независимым источником питания, чтобы избежать электрических помех от других устройств.

2.1.5 Предотвращение травм и причинения серьезного вреда здоровью

- Не прикасайтесь к движущимся частям анализатора во время его работы.
- Некоторые реагенты и субстратные растворы, используемые анализатором, представляют собой сильные кислоты или сильные щелочи. Не допускайте их попадания на незащищенную кожу рук и одежду. При работе с реагентами или субстратными растворами используйте соответствующие средства защиты (защитные перчатки, очки, маски и одежда) и соблюдайте другие установленные в лаборатории правила техники безопасности.
- При работе с пробоотборным зондом или любыми другими острыми частями надевайте защитные перчатки, чтобы избежать телесных повреждений.

2.1.6 Предотвращение инфекционного заражения

- При обращении с образцом и штативом для образцов, проведении технического обслуживания или утилизации отходов обязательно принимайте меры индивидуальной защиты.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться как с потенциальным источником инфекции и соблюдайте комплексные меры защиты, предусмотренные местными, национальными или региональными нормативными положениями.
- Если пользователь имел кожный контакт с источником инфекции, необходимо немедленно промыть место контакта большим количеством воды и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Любое загрязняющее вещество, выпавшее из системы, должно быть немедленно удалено. Материал, используемый для удаления загрязнителя, следует рассматривать как потенциальный источник инфекции.
- При случайном проглатывании реагентов или образцов незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

2.1.7 Предотвращение утечки

- Для предотвращения утечки все шланги для подачи воды и дренажные шланги должны устанавливаться только персоналом, утвержденным Компанией, в соответствии с местными правилами.

2.1.8 Обращение с компьютером

- Чтобы поддерживать хорошее рабочее состояние компьютера, держите его подальше от любых жидкостей.

- Если смотреть на светодиодный дисплей в течение длительного времени в одном и том же положении, это увеличивает утомляемость тела и глаз. Поэтому отдыхайте от 10 до 15 минут после каждого часа непрерывной работы перед светодиодным дисплеем. Не смотрите на сенсорный экран более 6 часов в день.

2.1.9 Инструкции по эксплуатации системы

- Будьте осторожны при размещении калибровочного раствора, контрольного раствора и образца на анализаторе в целях проведения тестирования. Неправильное размещение калибровочного раствора, контрольного раствора или образца приведет к неправильным результатам анализа.
- Проверьте номер образца и идентификатор образца после передачи результатов анализа на управляющее устройство. Убедитесь, что все данные переданы правильно.
- Эксплуатируйте анализатор, следуя процедурам, указанным в руководстве пользователя. Неправильная эксплуатация может привести к получению ложных результатов или сбою системы.

2.1.10 Обеспечение оптимальной эффективности анализа

- Гиперлипемия, желтуха, гемолиз и другие субстанции могут повлиять на результаты теста. Подробнее о помехах см. в инструкциях по применению используемых реагентов.

2.1.11 Осуществление ключевых проверок во время анализа

Чтобы гарантировать правильность данных анализа, обратите особое внимание на следующие моменты:

- Убедитесь, что техническое обслуживание анализатора осуществляется в соответствии с руководством пользователя.
- Убедитесь, что качество очищенной воды соответствует действующим нормам.
- Проверьте образец на наличие посторонних веществ (волоконный белок и т. д.).
- Проверьте объем каждого образца и убедитесь в отсутствии пузырьков в образцах.
- Убедитесь, что все подлежащие тестированию компоненты прошли калибровку и срок действия калибровки не истек.
- Проверьте данные контроля качества (КК) и убедитесь, что КК соответствует нормам контроля.
- Проверьте результаты анализа, чтобы выявить какие-либо признаки отклонений.
- Проверьте полученные результаты анализа и результаты испытаний контрольного раствора, полученные до и после получения результатов анализа, и убедитесь, что эти результаты в норме.
- Убедитесь, что источник питания, рабочая среда и заземление анализатора соответствуют требованиям, гарантирующим безопасную и нормальную работу.



2.1.12 Обращение с реагентами, промывающими растворами, калибровочными растворами и контрольными растворами

- Используйте для анализа образцов реагенты, калибровочные и контрольные растворы, предоставленные Компанией. Для получения информации об использовании реагентов обратитесь к производителю реагентов или продавцу.
- Строго соблюдайте все инструкции по технике безопасности, прилагаемые к реагентам, калибровочным и контрольным растворам.
- При использовании реагента на анализаторе соблюдайте требования руководства пользователя и инструкции по применению производителя реагента.
- Наклоненная бутылка с реагентом может привести к неправильным результатам или повреждению пробоотборного зонда.
- Следуйте всем применимым предупреждениям или рекомендациям относительно переноса между аналитическими компонентами. Если во время анализа один реагент загрязняется другим, это может повлиять на результаты. Фактический результат взаимодействия зависит от реагента. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю или продавцу реагента. Для получения информации о проверке взаимодействия тестируемых образцов обратитесь в центр обслуживания клиентов.

2.1.13 Обращение с реагентами

Реагент, который можно использовать для анализа

- Анализатор можно использовать для анализа образцов сыворотки и плазмы крови человека.
- Используйте сыворотку или плазму, не содержащую сгустки крови. Сгустки крови в сыворотке могут заблокировать пробоотборный зонд и отрицательно сказаться на результатах анализа.
- Химические вещества в образце, такие как лекарства, антикоагулянты и антисептики, могут серьезно исказить результаты теста.
- Образец с высокой вязкостью может исказить результаты теста и повлиять на достоверность данных.

Примечания по обращению с образцами и их хранению

- Информацию о сборе и хранении образцов см. в инструкциях по применению к реагентам. Неправильное хранение образца может привести к изменению аналитов в образце.

Предварительная обработка образцов

- Используйте только специальные пробирки для образцов.
- Образцы сыворотки и плазмы следует полностью центрифугировать, чтобы отделить клетки крови и, таким образом, снизить риск отклонений. Перед анализом убедитесь, что в образце нет взвешенных элементов (например, фибрина).
- Убедитесь, что антикоагулянт или пробирка для образца с барьерами совместимы с реагентом для обнаружения.
- При использовании пробирки для образцов с добавленным разделяющим веществом убедитесь, что собранной сыворотки достаточно, чтобы избежать загрязнения разделяющим веществом или блокировки пробоотборного зонда.
- Убедитесь, что объем пробы достаточен, чтобы гарантировать правильность исследования.
- Перед анализом предотвратите испарение или загрязнение образца.
- Убедитесь в отсутствии пузырьков в образце.
- Модели i 1000 поддерживает автоматическое разбавление образцов. Максимальный коэффициент разбавления i 1000 составляет 6400. При использовании модели i 1000 для повторного анализа пробы, превышающей верхний линейный предел, можно выбрать ручное разбавление в интерфейсе управления и ввести коэффициент разбавления. Анализатор обнаружит разбавленный образец и умножит результаты на коэффициент разбавления. Информацию о коэффициенте разбавления образца см. в соответствующих инструкциях по применению используемых реагентов.



2.1.14 Утилизация жидких отходов

- Жидкие отходы следует утилизировать как потенциальный источник инфекции.
- Перед очисткой некоторых жидких отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации жидких отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.
- С некоторыми веществами в реагенте, контрольном и калибровочном растворе и промывающем растворе следует обращаться в соответствии с постановлением о предотвращении загрязнения и стандартами утилизации отходов. Утилизируйте эти вещества в соответствии с применимыми больничными стандартами утилизации отходов и проконсультируйтесь с производителем соответствующего реагента или уполномоченному представителю производителя.
- Больница должна быть оборудована системой утилизации отходов для удаления жидких отходов, или же жидкие отходы могут быть утилизированы специальным лечебным учреждением.



2.1.15 Утилизация твердых отходов

- Твердые отходы следует утилизировать как потенциальный источник инфекции.
- Перед очисткой от некоторых твердых отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации твердых отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.
- Все использованные кюветы следует утилизировать как инфекционные отходы. Эти материалы должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с применимыми законами и правилами.

2.1.16 Меры по предотвращению электромагнитных помех и шума

- Не устанавливайте анализатор рядом с устройством с высоким уровнем электрических помех.
- Не используйте мобильный телефон, радиотелефон или приемник в одной комнате с анализатором.
- Не используйте никакие медицинские изделия, подверженные электромагнитным помехам, рядом с процессором данных или монитором анализатора.
- Анализатор должен быть подключен к независимому источнику питания.



2.1.17 Замена компонентов и текущее обслуживание



Alarm

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что движущиеся части остановлены. В противном случае существует риск нанесения оператору механической травмы.

Чтобы гарантировать работоспособность системы, заменяйте детали в соответствии с инструкциями, а также обеспечьте своевременное техническое обслуживание и проверку системы.

- После замены основных деталей (например, пробоотборный зонд) может потребоваться калибровка. После замены деталей или капитального ремонта настоятельно рекомендуется провести контрольный анализ. Если наблюдается какое-либо отклонение, выполните повторную калибровку системы.
- Подготовьте и соблюдайте график технического обслуживания анализатора. Рекомендуемый график технического обслуживания см. в Главе 9 «Техническое обслуживание». При несоблюдении этих указаний невозможно гарантировать эффективность и безопасную работу системы.
- Замену деталей анализатора должен выполнять только инженер, утвержденный Компанией

2.1.18 Антивирусная защита компьютера

Компьютерное оборудование подлежит использованию исключительно для работы с системным программным обеспечением; оборудование не подлежит подключению к сети без разрешения Компании, так как в противном случае создается риск вирусных атак.

2.1.19 Очистка поверхности панели

Своевременно очищайте поверхность анализатора при наличии каких-либо загрязнений. Предметы, используемые для очистки, подлежат утилизации как медицинские отходы.

2.2 Инструкции по установке

Анализатор подлежит установке только профессиональным персоналом, прошедшим надлежащее обучение. Перед установкой оборудования пользователь должен внимательно прочитать все требования и пошаговые инструкции, приведенные в данном руководстве пользователя, и убедиться, что понимает их. Пользователь должен совместно с инженером обеспечить соблюдение надлежащих требований по установке, изложенных в руководстве, чтобы гарантировать нормальное функционирование анализатора и не допустить сокращения его срока службы.



Caution

Лицам, не прошедшим профессиональную подготовку, не разрешается устанавливать, вводить в эксплуатацию или проводить обучение по эксплуатации анализатора.

2.2.1 Требования к окружающей среде

Анализатор должен использоваться при следующих условиях окружающей среды:

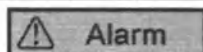
- Температура окружающей среды: От 10 °C до 30 °C

- Относительная влажность: $\leq 70\%$
- Атмосферное давление: 59,4 кПа - 106,0 кПа
- Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Не допускайте воздействия солнечного света.
- Место должно хорошо проветриваться.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

2.2.2 Требования к источнику питания

Система электроснабжения должна соответствовать следующим требованиям:

- Напряжение: 100В-240В переменного тока
- Частота: 50/60 Гц
- Должна быть предусмотрена отдельная клемма заземления (сопротивление заземления менее 10 Ом или соответствующее требованиям к заземлению в больнице).
- Следите за тем, чтобы на подключенных кабелях питания не были размещены какие-либо предметы на постоянной, временной или периодической основе; не прокладывайте кабели в местах, где ходят люди.
- Кабели питания нельзя скручивать, завязывать узлами или собирать в катушку, располагая рядом с проводами другого электронного оборудования.
- Перед подключением кабеля питания убедитесь, что питание отключено.
- При подключении системы к источнику питания убедитесь, что все переключатели находятся в выключенном положении.
- Запрещено подключение к этой же цепи каких-либо иных электронных устройств, создающих помехи.
- Избегайте использования удлинительных розеток и соединительных клеммных блоков.
- Для контроля подачи питания используется настенный переключатель или реле времени. Временное отключение питания может привести к повреждению анализатора и компьютера.
- Не используйте удлинитель провода без надлежащей защиты; в противном случае безопасность соединения будет нарушена.
- Чтобы добавить какие-либо детали к системе или отсоединить их от системы, отсоедините кабели питания перед подсоединением или отсоединением этих кабелей питания.



Если электросеть в среде, в которой используется анализатор, является нестабильной или существует вероятность аварийного отключения питания, пользователю рекомендуется использовать резервный источник питания, например, стабилизатор напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП). Используйте кабель питания, поставляемый с изделием.

2.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Анализатор следует использовать в среде, соответствующей требованиям касательно электромагнитной совместимости. Пользователь должен обратить внимание на следующие моменты:

- Анализатор следует располагать вдали от источников высокочастотного электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимуляторы и электросварочное оборудование.
- Анализатор следует располагать на расстоянии от высокомоощного оборудования, запускаемого на регулярной основе, такого как рефрижератор и центрифуга.
- Анализатор следует располагать на расстоянии от магнитных полей интенсивности, например, от радиологического оборудования.
- Не подключайте другие устройства к клеммной коробке, к которой подключен анализатор.
- Во время тестирования не подключайте и не отключайте другие устройства от клеммной коробки, к которой подключен анализатор.
- Убедитесь, что розетка питания анализатора заземлена надежным образом, и не используйте нестандартные кабели питания.

2.2.4 Требования к пространству для установки

Чтобы обеспечить наличие достаточного пространства для ремонта и технического обслуживания анализатора и трубки реагента за ним, а также чтобы поддерживать рассеивание тепла, которое генерируется анализатором в ходе эксплуатации, анализатор должен быть установлен в соответствии со следующими требованиями к пространству:

- Анализатор необходимо размещать на ровной поверхности.
- Прочность основания должна быть достаточной, чтобы выдержать вес анализатора (грузоподъемность: $\geq 200 \text{ кг/м}^2$).
- Ощутимой вибрации быть не должно.
- При размещении анализатора необходимо обеспечить наличие более 0,5 м свободного пространства сзади, слева и справа от анализатора, в целях надлежащего отвода тепла.

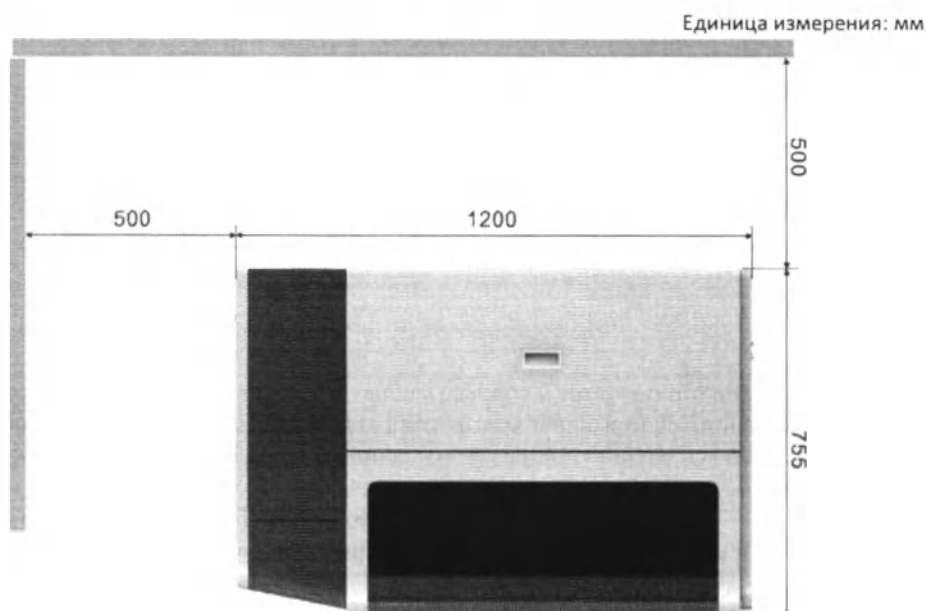


Рис. 2.2.4-1

Длина, ширина, высота и вес

- Модуль анализатора: 755 x 1200 x 675 (Д x Ш x В, мм), вес примерно 170 кг.

2.2.5 Сетевая безопасность

а. Интерфейс данных

Передача TCP/IP, хранение данных ACCESS.

б. Контроль доступа пользователей

Аутентификация личности по имени пользователя и паролю; пользователи подразделяются на пользователей L1, L2 и L3. Пользователи L1 имеют общие права оператора, пользователи L2 имеют права администратора лаборатории, а пользователи L3 имеют права администратора реагентов.

с. ПО для обеспечения безопасности

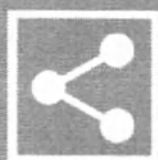
Для выполнения необходимой защиты от вирусов и исправления системных уязвимостей необходимо установить антивирусное программное обеспечение.

д. Брандмауэр

Используйте встроенный брандмауэр Windows, который включен по умолчанию, и установите политику безопасности, позволяющую программному обеспечению взаимодействовать с данными через брандмауэр.

е. Обновление программной среды и программного обеспечения безопасности

При необходимости инженеры могут обновлять системное ПО, вспомогательное ПО, прикладное ПО и программное обеспечение безопасности, используя локальные носители или сетевые методы обновления.



Глава 3 Обзор системы

Анализатор хемилюминесцентный автоматический и его реагент для хемилюминесцентного анализа составляют замкнутую систему для измерения концентрации различных аналитов в клинических образцах сыворотки и плазмы крови человека. Эта глава знакомит пользователя с принципом работы и структурой системы.

3.1 Принцип реагирования

В анализаторе используется принцип прямого хемилюминесцентного анализа для исследования клинических образцов сыворотки и плазмы крови человека. В качестве хемилюминесцентного реагента используется эфир акридиния (ЭА). Посредством гетерогенной реакции магнитная сепарация магнитных частиц позволяет добиться отделения иммунных комплексов от других субстанций, не участвующих в реакции.

На основе режима иммунной реакции методы исследования можно разделить на сэндвич-метод, конкурентный метод и метод с захватом.

3.1.1 Сэндвич-метод

На основе исследуемого объекта сэндвич-метод можно разделить на сэндвич-метод с двумя антителами и сэндвич-метод с двумя антигенами.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антителами заключается в следующем: специфическое антитело, связанное с твердотельной магнитной частицей, и специфическое антитело с ЭА-маркером соединяются с двумя разными эпитопами на тест-антигене, образуя иммунный комплекс «антитело-антиген-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антигена в образце.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антигенами заключается в следующем: специфический антиген, связанный с твердотельной магнитной частицей, и специфический антиген с ЭА-маркером соединяются с двумя разными участками на исследуемом антителе, образуя иммунный комплекс «антиген-антитело-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.1.2 Конкурентный метод

На основе исследуемого объекта конкурентный метод можно разделить на конкурентный метод с двумя антигенами и конкурентный метод с двумя антителами.

Конкурентный метод с двумя антигенами используется для исследования на основе антигена, его базовый принцип заключается в следующем: антиген с маркером ЭА и тест-антиген в образце конкурируют за объединение с антителом, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антиген-антитело» и «антиген образца-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антиген-антитело» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антигена в образце. Конкурентный метод с двумя антителами используется для исследования на основе антитела, его базовый принцип заключается в следующем: антитело с маркером ЭА и тест-антитело в образце конкурируют за объединение с антигеном, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антитело-антиген» и «антитело образца-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антитело-антиген» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.1.3 Метод захвата

Принцип метода захвата (непрямой метод) заключается в следующем: вторичное антитело захватывает антитело и вместе с антигеном образует иммунный комплекс «вторичное антитело-антитело-антиген». Антиген присоединяется к твердотельной магнитной частице, а вторичное антитело присоединяется к ЭА. Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.2 Принцип работы

3.2.1 Реализация работы анализатора

В автоматическом хемилюминесцентном анализаторе используется технология приставки CAN (controller area network — локальная сеть контроллеров) для автоматической реализации всего процесса хемилюминесцентной реакции на основе магнитных частиц.

3.2.2 Привод

Анализатор выполняет полностью автоматизированный процесс от загрузки кювет, добавления образцов и реагентов до реакции инкубации реакционной жидкости, промывки реакционной жидкости, исследования и анализа результатов реакции.

Полностью автоматизированный хемилюминесцентный анализатор поддерживает два подхода: одноэтапный и двухэтапный.

3.2.3 Процесс анализа

На рисунке ниже представлен процесс анализа на примере сэндвич-метода:

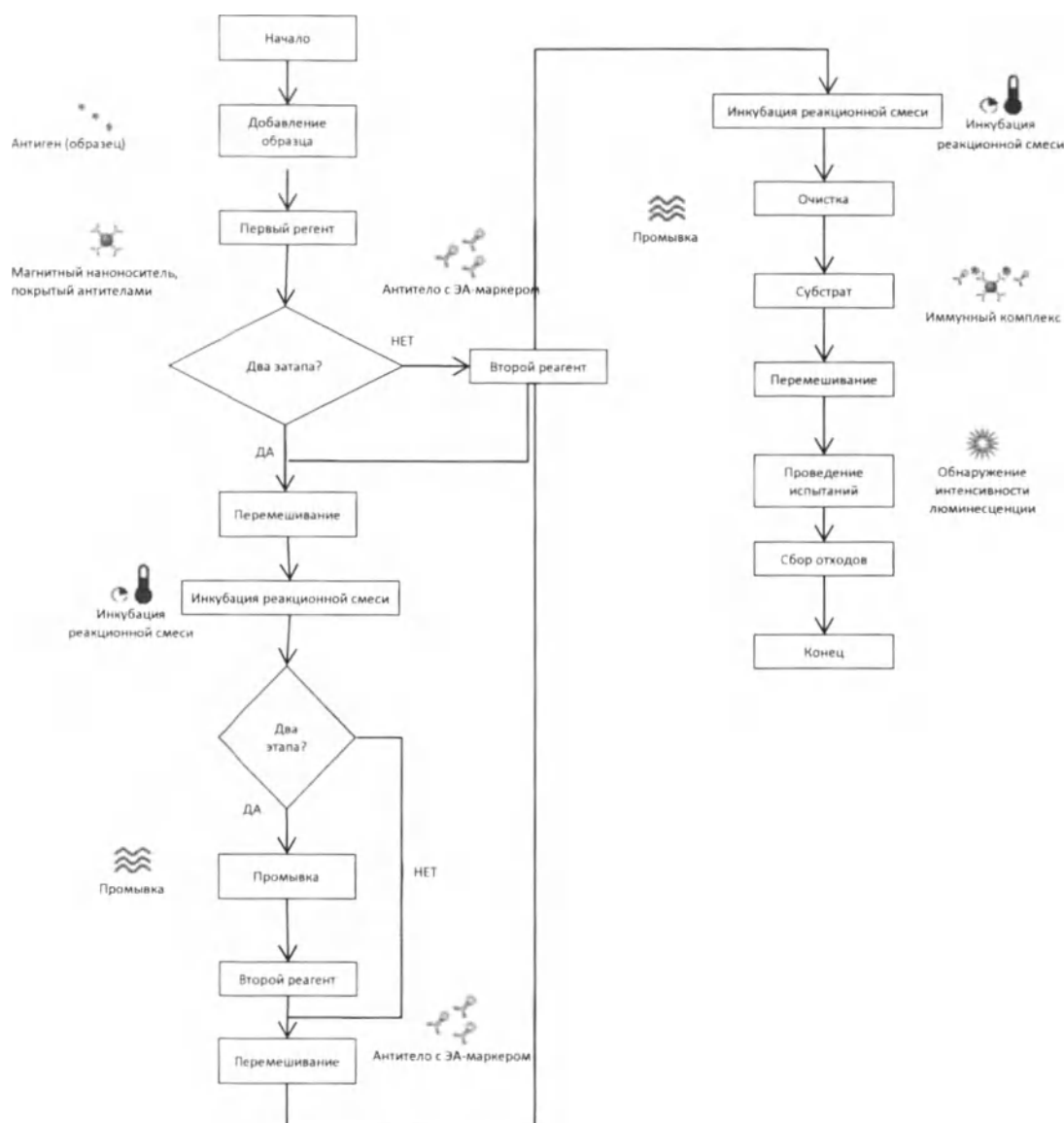


Рис. 3.2.3-1

3.3 Область применения

Изделие применяется для количественного или качественного определения различных аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

3.4 Система оборудования

Структурные компоненты

Изделие состоит из модуля ввода образцов, модуля переноса кювет, модуля инкубатора, модуля автоматической загрузки кювет, модуля отсека для реагентов, модуля магнитной сепарации, модуля субстрата, модуля тестового отсека и программного обеспечения (номер версии: 1.0 и выше).

Анализатор: вид спереди

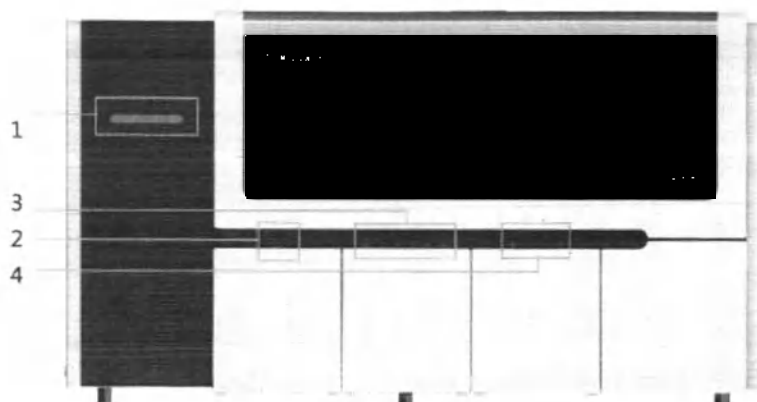


Рисунок 3.4-1

№	Наименование	Функция
1	Индикатор состояния анализатора	Показывает текущее состояние анализатора. Зеленый: нормально; Красный: стоп; Желтый: тревога.
2	Индикатор состояния контейнера для твердых отходов.	Светится зеленым: удалено; Выкл.: нормально.
3	Индикатор состояния модуля ввода образцов	Горит зеленым: в канале есть штатив для образцов; Выкл.: в канале нет штатива для образцов; Мигает: ввод штатива для образцов.
4	Индикатор состояния субстрата	Светится зеленым: удалено; Выкл.: нормально.

Анализатор: вид сзади

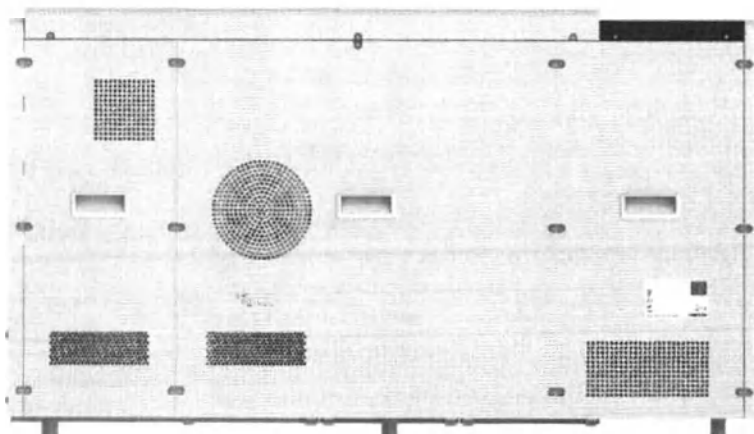


Рисунок 3.4-2.

Анализатор: вид слева

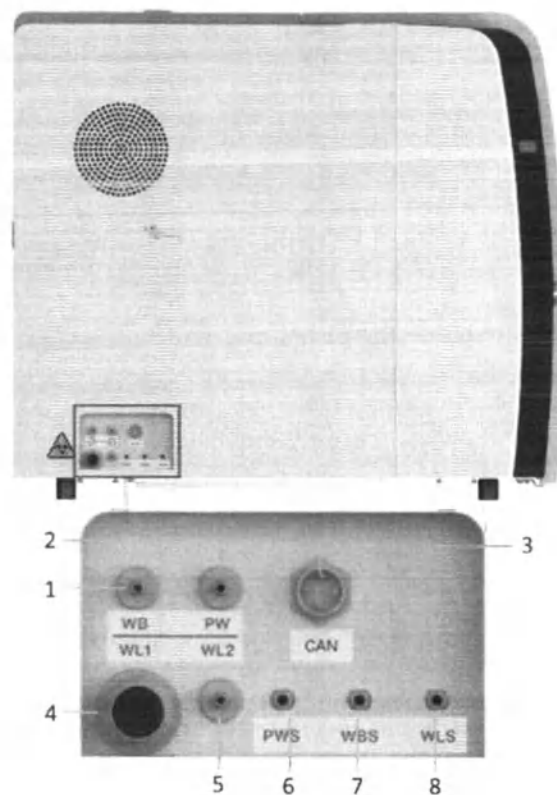


Рисунок 3.4-3.

№	Наименование	Функция
1	Порт промывающего раствора	Используется для подключения к трубке для промывающего раствора.
2	Порт очищенной воды	Используется для подключения к трубке для очищенной воды.
3	CAN-порт	Используется для подключения к внешнему разведению.
4	A-порт для удаления жидких отходов	Используется для соединения с трубкой для удаления жидких отходов А.
5	В-порт для удаления жидких отходов	Используется для соединения с трубой для удаления жидких отходов В.
6	Порт датчика очищенной воды	Используется для подключения к переключателю поплавковому для контейнера для очищенной воды
7	Порт датчика промывающего раствора	Используется для подключения к переключателю поплавковому для контейнера для промывающего раствора
8	Порт датчика отработанной жидкости	Используется для подключения к переключателю поплавковому для контейнера для жидких отходов

Анализатор: вид справа

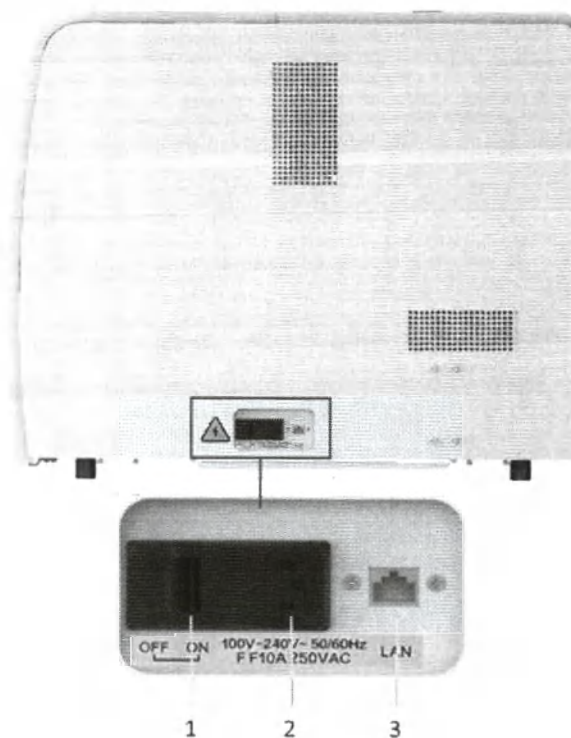


Рисунок 3.4-4.

№	Наименование	Функция
1	Выключатель питания	Выключатель, используемый для управления подачей питания на изделие.
2	Порт кабеля питания	Порт для подключения кабеля питания.
3	Порт ЛВС	Используется для связи анализатора с компьютером.

Детали анализатора

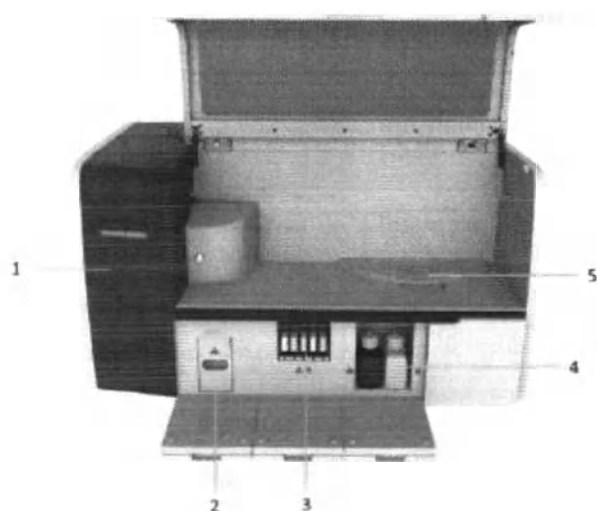


Рисунок 3.4-5.

№	Наименование	Функция
1	Модуль автоматической загрузки кюветы	Используется для загрузки кюветы.
2	Контейнер для твердых отходов	Используется для сбора кювет после тестирования.
3	Модуль ввода образцов	Позиция, в которой размещаются тестовые образцы.
4	Модуль субстрата	Используется для хранения субстрата.
5	Модуль отсека для реагентов	Используется для хранения реагента для тестирования.



Глава 4 Общие сведения по ПО

4.1 Иерархия программного обеспечения и функциональные клавиши

4.1.1 Схема

После успешного входа в систему отображается интерфейс, показанный на рис. 4.1.1-1.



Рис. 4.1.1-1.

1 Строка заголовка

Отображается логотип компании, состояние штатива для образцов, состояние анализатора, имя подменю, текущий пользователь, системная дата и время.

Щелкните значок состояния штатива для образцов, чтобы войти в интерфейс, как показано на рис. 4.1.1-2.

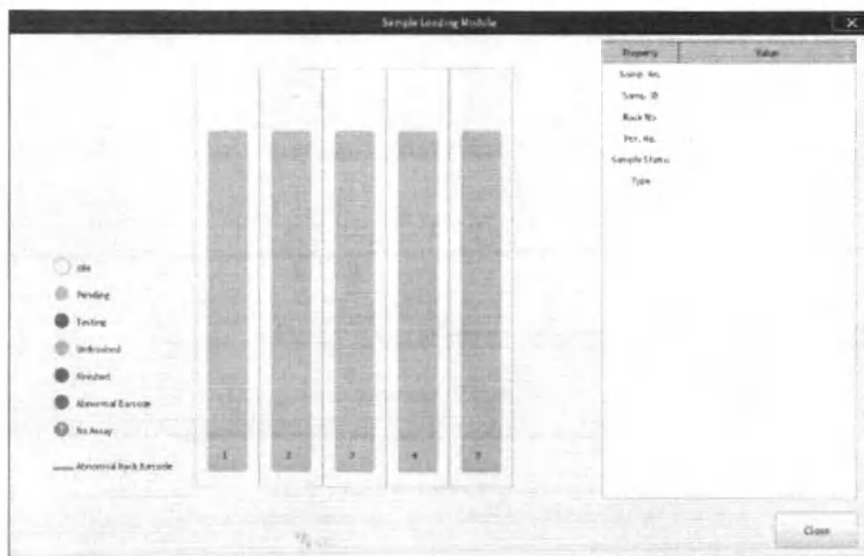


Рисунок 4.1.1-2

2 Область меню функций

Эта область включает в себя меню и подменю. Пять основных меню: «Работа»,

«Реагент», «Калибровка», «Контроль качества» и «Утилита». Каждое меню имеет множество подменю. Например, в меню «Работа» есть такие подменю, как «Выбор теста» и «Просмотр данных», которые будут описаны в следующих главах.

3 Область состояния расходных материалов

В этой области отображается информация о расходных материалах модуля анализа в режиме реального времени.

Значок	Значение
	Доступное количество используемых в настоящее время двух бутылок субстрата
	Остаток в кювете
	Доступное количество используемого в настоящее время чистящего раствора
	Загрузка контейнер для твердых отходов
	Загрузка контейнера для жидких отходов

4 Область основного меню

Ярлыки расположены в правой части интерфейса для простоты использования. Это «Пуск», «Экспресс-анализ», «Пауза выборки», «Стоп», «Тревога», «Справка», «Печать» и «Выход».

Значок	Значение
	Запуск анализатора
	Реализовать ввод образцов для экспресс-анализа
	Остановка ввода образцов
	Аварийная остановка
	Информация о сигналах тревоги анализатора.
	Просмотр информации о версии анализатора, руководства пользователя и т. д.
	Распечатать
	Выключение изделия или переключение на другого пользователя

5 Окно просмотра

В этой области отображается информация, соответствующая выбранному подменю, в виде диалогового окна. Подробности о каждом окне просмотра будут описаны в последующих главах.

6 Область кнопок

В этой области отображаются часто используемые кнопки, соответствующие выбранному подменю. Подсказка после нажатия функциональной кнопки отображается перед окном просмотра.

Функциональные меню

Меню	Подменю	Функциональная кнопка/окно ввода	Значение или использование
Работа	Выбор теста		<Ввод данных для образца>
		Выпуск штатива	Освободите штатив для образцов, когда ввод образцов завершен или он готов к тесту.
		Сведения о пациенте	Введите имя, возраст и другую информацию
		Повторный тест	Вручную выберите образец для повторного тестирования
		Партия	Ввод нескольких образцов одного и того же элемента в виде партии
		Назад	Просмотр информации о предыдущем образце
		Следующий	Просмотр информации о следующем образце
		Сохранить	Сохранение выбранных данных для текущего образца
	Просмотр данных		<Просмотр сведений об образце и информации об элементе, связанным с образцом>
		Сведения о пациенте	Введите имя пациента, возраст и другую информацию (такую же, как «Информация о пациенте» в «Выбор теста»)
		Поиск	Запрос образцов на основе настроенных критериев поиска
		Ручная отправка	Ручная отправка результатов тестирования в систему формирования отчетов
		Удалить	Удаление информации о выбранном образце.
		Удалить все	Удаление информации обо всех образцах
		Печать	Распечатайте или экспортируйте информацию о выбранном образце на принтере
		Просмотр	Просмотр/отмена просмотра выбранного образца
		Просмотр теста	Просмотр подробной информации о выбранном образце
		История данных	Просмотр истории данных в фоновой базе данных на основе определенных критериев
		Экспорт данных	Экспорт результатов тестирования на жесткий диск компьютера.
Реагент	Статус реагента		<Отображение состояния карусели реагентов, состояния реагентов, остаточного количества субстрата, остаточного количества промывающего раствора, количества остаточных кювет и состояния контейнера для отходов>
		Добавить	Добавить промывающий раствор

Меню	Подменю	Функциональная кнопка/окно ввода	Значение или использование
Калибровка		промывающий раствор	
		Очистить контейнер для жидких отходов	Очистить контейнер для жидких отходов
		Замена реагента	Загрузите или выгрузите реагент и разбавитель в рабочем состоянии или в состоянии остановки ввода образцов.
		Установка кювет	Установите информацию о кювете
		Приоритетное использование	Выберите реагент, который будет использоваться первым, когда существует много реагентов одного типа. <Просмотр подробной информации о реагенте>
	Информация о реагенте	Замена реагента	Загрузите или выгрузите реагент и разбавитель в рабочем состоянии или в состоянии остановки ввода образцов.
		Приоритетное использование	Выберите реагент, который будет использоваться первым, когда существует много реагентов одного типа.
	Расходные материалы		<Просмотр подробной информации обо всех расходных материалах модуля>
		Установка кювет	Установите информацию о кювете
	Статус	История калибровки	<Просмотр калибровочной информации обо всех обрабатываемых элементах> Просмотр информации о калибровке последних 50 элементов
		Результат калибровки	Просмотр текущих результатов калибровки для выбранного элемента
		Коэффициент инструмента	Вводит коэффициент калибровки.
		Выбрать	Вручную выберите элемент для калибровки, если штрих-код калибровочного раствора поврежден.
			<Установка калибровочных растворов для калибровки>
Контроль качества	Настройки	Сканирование	Отсканируйте штрих-код калибровочного раствора и введите информацию о калибровочном растворе.
		Удалить	Удалить информацию об отсканированном штрих-коде
	Статус		<Просмотр информации о контроле качества для каждого элемента модуля>
		КК по умолчанию	Задание информации об элементе контроля качества по умолчанию
		Резервный контроль качества	Выберите элемент контроля, который будет реализован резервной бутылкой с реагентом.

Меню	Подменю	Функциональная кнопка/окно ввода	Значение или использование
	Результат	Выбрать	Выберите или отмените выбор информации об элементе контроля качества <Просмотр данных контроля качества для каждого элемента>
		Диаграмма КК	Отображение контрольных графиков выбранного элемента <Добавить или удалить информацию, относящуюся к контролю>
	Настройки	Вручную	Ручной ввод контрольной информации
		Сканирование	Сканирование контрольного штрих-кода
		Загрузка	Загрузка контрольной информации из сети
		Изменить	Изменение контрольной информации
		Удалить	Удалить контроль
		Изменить	Изменить целевое значение и стандартное отклонение выбранного элемента контроля
	Анализ	Сохранить	Сохранить измененное целевое значение и стандартное отклонение. <Сведения о параметрах элемента>
		Загрузка	Получить информацию о параметрах элемента
		Удалить	Удалить информацию о параметрах элемента
		Сохранить	Сохранить текущие изменения <Просмотр, настройка и выполнение обслуживания анализатора>
	Обслуживание	Журнал технического обслуживания	Отображение информации о техническом обслуживании
		Обслуживание изделия	Запустить процедуру обслуживания изделия
		Сведения о сигналах тревоги	Отображение сведений о сигналах тревоги
Утилита	Система	Проверка температуры	Отображение температуры в разных областях <Настройки режима, настройки дисплея, пользовательские настройки и другие общие настройки>
		Автозапуск	Установка времени для автоматического запуска каждый день
		Настройки сигнализации	Установка порога срабатывания сигнализации
		Управление пользователями	Задаёт имя пользователя, пароль и права работы
		Настройка	Установка элемента комбинации

Меню	Подменю	Функциональная кнопка/окно ввода комбинации	Значение или использование
		Позиция анализа	Распределяет ключи для тестового элемента
		Расчетные показатели	Установка расчетных показателей
		Настройки печати	Установка содержимого для печати в отчете
		Лист 1 из 2	Страница вверх/вниз
		Выбор языка	Выбор языка для работы с программой
		Связь с хостом	Установка связи
		Удаленная поддержка	Настройка параметров сетевой поддержки
		Калибровочная маска	Установка элемента, который необходимо защитить от калибровки
		Лист 2 из 2	Страница вверх/вниз

4.1.2 Общее меню

Общее меню	Функциональная кнопка	Применение
Пуск	Пуск	Запуск
	Метка анализа	Отключить элемент
	Отмена	Выход из меню
Экспресс-анализ		Запуск экспресс-анализа образца
Приостановка ввода образца		Приостановка ввода образца в анализатор и продолжение выполнения теста на образцах, для которых завершен ввод.
Стоп		Остановить все действия анализатора и перевести его в состояние остановки
Сигнал	Отмена	Выход из меню
Справка		Встроенные инструкции
Печать		Печать содержимого, относящегося к интерфейсам «Работа» и «Реагент».
Выход	Выход	Остановка процедуры
	Смена пользователя	Войти с другой учетной записью

4.2 Экран входа в систему

При запуске анализатор автоматически запускает программное обеспечение анализатора хемилюминесцентного автоматического. Затем отображается интерфейс входа в систему, как показано на рис. 4.2-1. Вы можете войти в систему, введя правильное имя пользователя и пароль.

Примечание: Для первоначального входа используйте имя пользователя и пароль по умолчанию. После успешного входа, пожалуйста, измените имя пользователя и пароль как можно скорее.

Настройки имени пользователя и пароля см. в разделе 8.3 Система.

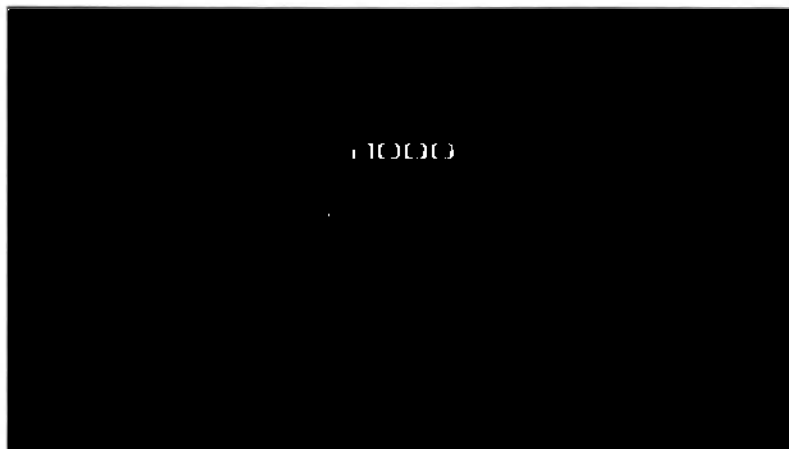


Рисунок 4.2-1.

Введите имя пользователя и пароль. Затем нажмите кнопку «ВХОД», чтобы войти в программу. Чтобы выйти из программы, слева от кнопки «ВХОД» нажмите «».

4.3 Рабочий интерфейс

При успешном входе по умолчанию отображается рабочий интерфейс. Нажав значок в этом интерфейсе, вы можете получить доступ к соответствующему функциональному интерфейсу.

4.3.1 Выбор теста

В этом интерфейсе вы можете вручную добавлять или удалять общие образцы или образцы экспресс-анализа, устанавливать элемент теста или элемент комбинации (для настройки элемента или комбинации см. раздел 5.8 «Выбор теста»), а также устанавливать тип пробирки для образца и коэффициент разбавления, как показано на рисунке 4.3.1-1.



Рис. 4.3.1-1

1 Область образца

Нормальный режим: Выберите этот элемент в качестве общего образца для ввода элемента теста.

Экспресс-анализ: Выберите этот элемент в качестве образца экспресс-анализа для ввода элемента теста.

Образец № Введите серийный номер образца; диапазон: 1–99999. После сохранения серийного номера образца серийный номер следующего образца автоматически увеличивается на единицу (N+1).

Образец ИД: Отсканируйте или введите штрих-код образца; поддерживается до 22-значного штрих-кода 1D.

№ штатива: Отображение номера штатива для образцов.

Позиция №: Отображение номера позиции образца.

2 Условия тестирования образца

Тип: Сыворотка крови, плазма крови

Пробирка: Пробирка для образцов, пробирка для микрообъемов

Разбавление: Коэффициент разбавления: выберите коэффициент разбавления элементов, которые подлежат разбавлению.

Объем: Статистика объема выборки всех элементов текущей выборки.

3 Выбор элемента

Значки для выбора окон просмотра элементов описаны ниже:

Значок	Значение
	Нет элемента
	Серый, указывает на недоступный элемент
	Черный, указывает на нормальный и доступный элемент
	Синий, указывает на выбранный элемент
	Отображается на кнопке «Выбор теста», когда элемент будет разбавлен
	Отображается на кнопке «Выбор теста», когда реагент элемента не соответствует норме.
	Отображается на кнопке «Выбор теста», когда калибровка элемента не соответствует норме.
	Отображается на кнопке «Выбор теста», в случае комбинированного элемента

4.3.2 Просмотр данных

Этот интерфейс отображает образцы элементов и результатов, как показано на рис. 4.3.2-1.



Рис. 4.3.2-1

1 Список образцов

Состояние образцов:

Отображаемое	Значение
--------------	----------

содержание	
Н	Обработка и передача завершены
Р	Обработка
О	Ожидание обработки
-	Позиция образца разблокирована
Ничего	Позиция образца должна быть разблокирована

Образец № :Отображение номера образца

Образец ИД: Отображение штрих-кода образца

Примечание: Когда сканирование образцов завершено, отображается № образца. Когда сканирование образцов находится в процессе, отображается ИД образца.

№ штатива: Отображение номера штатива для образцов, используемого для исследования образцов.

Позиция №: Отображение положения образца во время теста.

Время окончания: Время окончания теста.

Время окончания повторного теста: Время окончания повторного теста.

Тип: Отображение ввода типа образца во время выбора элемента.

2 Список результатов

В этой области отображается вся информация о результатах текущего выбранного образца, включая «Анализ», «Результат», «Повторное тестирование», «Единица измерения», «Оставшееся время», «Статус» и т. д.

Примечание: Отображается только последний результат повторного тестирования.

4.4 Интерфейс «Реагент»

В этом интерфейсе вы можете просматривать реагенты, расходные материалы и сведения о них, а также использовать функциональные кнопки для управления реагентами и расходными материалами.

4.4.1 Статус реагентов

Как показано на рисунке 4.4.1-1.

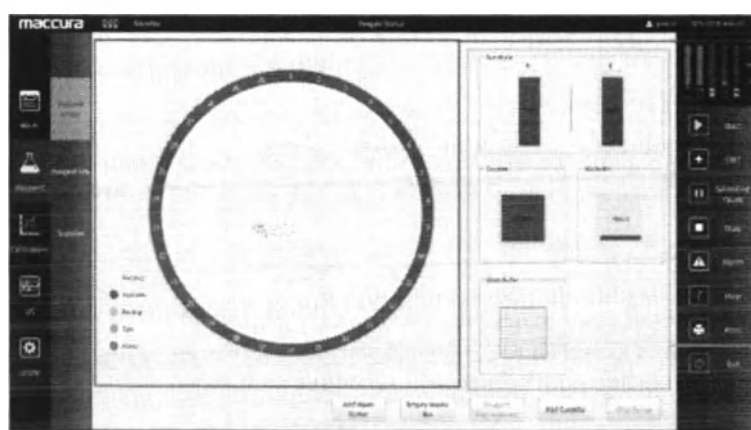


Рис. 4.4.1-1

1 Обзор отсека для реагентов

В этой области отображается положение и статус реагента в отсеке для реагентов. Выбрав позицию реагента, вы можете просмотреть подробную информацию о реагенте в этой позиции.

2 Обзор расходных материалов

В этой области отображается состояние субстрата, чистящего раствора, кюветы и твердых отходов.

4.4.2 Информация о реагентах

В этом интерфейсе вы можете просмотреть информацию о каждом флаконе с реагентом, такую как название элемента и время проведения теста, как показано на рис. 4.4.2-1.



Рис. 4.4.2-1

1 Список данных реагентов

В этой области отображаются сведения о реагентах в текущем отсеке для реагентов.

Подробности приведены ниже:

Название	Значение
Поз.	Отображение положения карусели реагентов текущей бутылки с реагентом
Анализ	Отображение названия элемента.
Доступно	Отображение времени тестов, которые можно использовать для тестирования реагента образца
Осталось	Отображение времени тестов для загруженного реагента текущего элемента
Статус	Отображение состояния использования текущего реагента.
Статус калибровки	Отображение состояния калибровки текущего реагента.
Партия реагента	Отображение номера партии текущего реагента.
Серийный номер	Отображение номера флакона текущего реагента.
Срок действия кривой калибровки	Отображение остатка срока действия в днях по текущей кривой калибровки.
Срок годности после открытия	Отображение оставшихся дней действия текущего реагента после открытия бутылки
Срок годности реагента	Отображение остатка срока действия текущего реагента в днях.
Время загрузки	Отображение времени первого сканирования текущего реагента.

2 Функциональные кнопки в меню реагентов

Добавить промывающий раствор: Добавить раствор очищающий.

Очистить контейнер для жидких отходов: Опорожните контейнер для жидких отходов, когда анализатор находится в режиме ожидания или в рабочем состоянии.

Замена реагента: Замена реагента производится, когда анализатор находится в рабочем состоянии или в состоянии остановки ввода образцов.

Установка кювет: Установка кювет.

Приоритетное использование: Выберите бутылку реагента из множества резервных реагентов для элемента.

4.4.3 Информация о расходных материалах

В этом интерфейсе вы можете просмотреть информацию обо всех расходных материалах, штрих-код которых сканируется, как показано на рисунке 4.4.3-1.



Рис. 4.4.3-1

1 Список расходных материалов

Название	Значение
Тип	Отображение типа расходного материала
Партия	Отображение номера партии расходных материалов
Серийный номер	Отображение уникального серийного номера субстрата и чистящего раствора
Остаточный объем	Отображение остатка расходного материала
Дата истечения срока действия	Дата истечения срока годности расходного материала
Дата загрузки	Время загрузки расходного материала в изделие
Статус	Статус использования расходного материала

4.5 Интерфейс калибровки

4.5.1 Статус калибровки

Нажмите кнопку «Калибровка» в функциональном меню, чтобы отобразить интерфейс «Статус», как показано на рис. 4.5.1-1.



Рис. 4.5.1-1

Название	Значение
Поз.	Отображение положения карусели реагентов текущей бутылки с реагентом
Анализ	Отображение названия элемента.
Партия реагента	Отображение номера партии текущего реагента.
Статус	Используется, режим ожидания
Выбрать	Выберите бутылку с реагентом для калибровки
Статус калибровки	Калибровка, Не калибровать, Калибровка прошла успешно, Калибровка не удалась
Срок годности	Отображение остатка срока действия в днях бутылки/партии калибровочного раствора.

4.5.2 Настройка калибровки

Перед ручной калибровкой необходимо установить информацию о калибровочном растворе в этом интерфейсе, в том числе использовать ручной сканер для сканирования штрих-кода калибровочного раствора, установить положение калибровочного раствора на калибровочном штативе и т. д. Интерфейс «Настройка» показан на рис. 4.5.2-1.



Рис. 4.5.2-1

Название	Значение
№	Отображение серийного номера
Анализ	Отображение названия отсканированного калибровочного раствора.
Партия калибровки	Отображение номера партии отсканированного калибровочного раствора.
Дата истечения срока действия	Отображение срока годности отсканированного калибровочного раствора.
Калибровочные растворы	Выделение позиций для уровня калибровочных растворов (подробности см. в Главе 6 «Калибровка»)

4.6 Интерфейс контроля качества

Нажмите кнопку «КК» в функциональном меню, чтобы получить доступ к интерфейсу «КК».

4.6.1 Статус КК

Нажмите кнопку «КК». Меню «Статус» отображается по умолчанию, как показано на рис. 4.6.1-1.



Рис. 4.6-1-1

Этот интерфейс отображает «Анализ», «Название контроля качества», «Номер контроля качества», «Партия контроля качества», «Выбор» и «Статус».

4.6.2 Результат КК

Этот интерфейс отображает «Анализ», «Название контроля качества», «Партия контроля качества», «Дата», «Целевой объем», «СО», «Количество», «Среднее значение», «Расч. СО», «КВ(%)» и т. д., как показано на рис. 4.6.2-1.



Рис. 4.6.2-1

4.6.3 Настройка КК

Этот интерфейс отображает контроль и соответствующий элемент контроля. Пользователи могут установить соответствующую информацию о контроле. Например, добавление или удаление текущего элемента контроля по мере необходимости. Как показано на рис. 4.6.3-1.



Рис. 4.6.3-1

1 Список контрольных растворов

В списке отображаются «№», «Название КК», «№ КК», «Партия КК», «Срок годности» и «Поз.».

2 Подробная информация о выбранном контрольном растворе

В этой области отображается информация обо всех элементах контроля выбранного контроля, включая «Анализ», «Целевой объем», «СО», «КВ (%)» и «Единица измерения».

4.7 Интерфейс «Утилита»

Нажмите кнопку «Утилита» в меню, чтобы переключиться на интерфейс «Утилита». В интерфейс «Утилита» включены три модуля: «Анализ», «Обслуживание» и «Система».

4.7.1 Анализ

По умолчанию отображается меню «Анализ», как показано на рис. 4.7.1-1.



Рис. 4.7.1-1

1 Список отображения элементов

В этой области отображается серийный номер параметра элемента и имя элемента. «№» указывает номер серии, когда элемент загружен, и «Анализ» не может быть изменен.

2 Параметр элемента

В этой области отображаются подробные параметры элемента, такие как «Код приложения», «Единица результата», «Печатное имя», «Дни открытия бутылки», «Линейный диапазон», «Референтный диапазон», «Автоматическое повторное тестирование» и т. д.

4.7.2 Обслуживание

Нажмите «Обслуживание», чтобы открыть меню «Обслуживание», как показано на рис. 4.7.2-1.



Рис. 4.7.2-1

1 Журнал технического обслуживания

На этой вкладке отображается журнал технического обслуживания.

2 Обслуживание изделия

На этой вкладке отображаются настройки включения/выключения обслуживания, автоматического обслуживания и другая информация об обслуживании.

3 Сведения о сигналах тревоги

На этой вкладке отображаются аварийные сигналы, генерируемые анализатором, для облегчения поиска неисправностей.

4 Проверка температуры

На этой вкладке отображается температура деталей анализатора.

4.7.3 Система

Этот интерфейс отображает информацию, связанную с настройками системы. С помощью соответствующих функциональных кнопок вы можете реализовать такие функции, как настройка автоматического включения питания, настройка сигналов тревоги, управление пользователями, комбинированные настройки, позиция анализа, элемент расчета, настройка печати, настройки языка, связь с хостом, удаленная помощь и экран калибровки, как показано на рисунке 4.7.3-1.



Рис. 4.7.3-1



Глава 5

Общие сведения об эксплуатации

В этой главе приведено описание повседневной эксплуатации анализатора на всех этапах от запуска до выключения, включая такие процедуры, как подготовка перед эксплуатацией, запуск, подготовка образцов, тестирование и отключение.

5.1 Рабочие процедуры

Рабочую процедуру можно разделить на процедуру для тестируемого образца, калибровочного раствора и контрольного раствора. Процедура работы немного отличается в зависимости от тестируемого объекта.

5.1.1 Рабочая процедура для тестируемых образцов

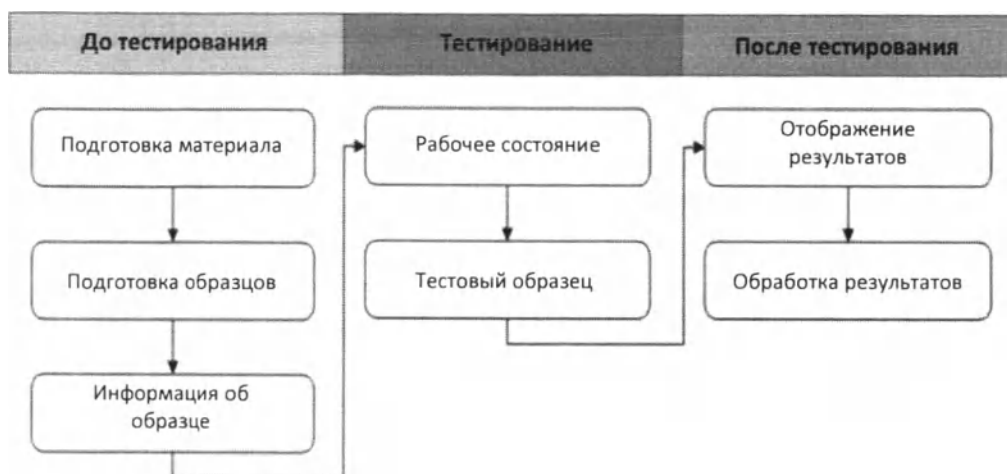


Рисунок 5.1.1-1

5.1.2 Рабочая процедура для калибровочных растворов



Рисунок 5.1.2-1

5.1.3 Рабочая процедура для контрольных растворов



Рисунок 5.1.3-1

5.2 Подготовка к запуску

Перед включением анализатора выполните следующие проверки, чтобы обеспечить работоспособность системы.

■ **Источник питания**

Проверьте правильность функционирования внешнего источника питания.

■ **Подача воды**

Проверьте, исправна ли внешняя система подачи воды и соответствует ли качество воды требованиям.

Примечание: Для использования водоочистителя обратитесь к инструкции по применению водоочистителя.

■ **Пробоотборный зонд и система магнитной сепарации**

Убедитесь, что передний конец пробоотборного зонда чистый, пробоотборный зонд не погнут и не деформирован, а на пути движения механики нет препятствий.

■ **Кювета**

Убедитесь, что загружено достаточное количество кювет для работы анализатора и тестирования образцов.

■ **Осмотр контейнера для отходов и контейнера для жидких отходов**

Убедитесь, что в контейнерах для твердых/жидких отходов достаточно места для того, чтобы анализатор мог выполнять требуемые операции и тестирование образцов.

■ **Промывающий раствор**

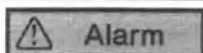
Убедитесь, что количество промывающего раствора достаточно для работы анализатора и тестирования образцов.

■ **Субстратный раствор**

Убедитесь, что субстратного раствора достаточно для работы анализатора и тестирования образцов.



Образец, калибровочный и контрольный растворы, жидкие отходы и другие материалы могут являться источником биологической опасности. Во время работы соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную лабораторную одежду, перчатки и т. д.).

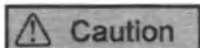


Реагенты, жидкие отходы, отходы образцов и другие материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких материалов и других потенциально инфекционных биологических материалов.

5.3 Запуск

Чтобы запустить анализатор, включите переключатель питания. Анализатор запустится, после чего автоматически загрузится программное обеспечение.

- Выключатель питания управляющего устройства анализатора, как правило, находится в нормально разомкнутом состоянии, чтобы обеспечить подачу питания для охлаждения отсека с реагентами.
- После включения анализатора анализатор начинает инициализацию и отображает интерфейс входа в систему. После технического обслуживания при запуске (подробности см. в Главе 9 «Обслуживание») анализатор переходит в режим ожидания.



Если анализатор не запустится, будет сгенерирован сигнал тревоги. Устранение неполадок на основе информации о тревоге. Если проблема не может быть решена, свяжитесь с сервисным центром Компании.

5.4 Проверка и подготовка реагентов

Идентификация реагента в анализаторе осуществляется с помощью радиочастотных меток (RFID). Реагент может размещаться в любой позиции отсека для реагентов. При закрытии отсека для реагентов в режиме ожидания анализатор каждый раз автоматически сканирует и считывает данные радиочастотной метки реагента.

5.4.1 Проверка количества реагента и статуса реагента

- Проверьте оставшееся количество загруженного реагента в анализатор. Своевременно пополняйте наборы с низким остаточным объемом.
- Проверьте состояние калибровки загруженных реагентов.
- Проверьте состояние использования загруженных реагентов. Если для обнаружения использовался набор с некорректным состоянием, система выдаст сигнал тревоги и добавит соответствующую отметку в результаты обнаружения. Такой набор рекомендуется заменить.
- При низком остаточном объеме разбавителя или отсутствии разбавителя в отсеке для реагентов анализатор будет пропускать связанные с применением разбавителя элементы и в процессе проведения измерений для таких элементов выдаст сигнал тревоги.

5.4.2 Загрузка и выгрузка реагентов

Загрузка и выгрузка реагентов осуществляется вручную.

Загрузка реагентов

- Когда анализатор находится в режиме ожидания: Откройте отделение для реагентов, установите набор реагентов в положение для реагентов и закройте отделение для реагентов. Анализатор автоматически сканирует реагент и считывает информацию о реагенте. После завершения сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении, чтобы убедиться, что реагент успешно загружен.
- Когда анализатор находится в режиме работы: В обзорно-информационном интерфейсе реагентов нажмите «Замена реагента». В появившемся диалоговом окне нажмите «Да (Y) », чтобы подтвердить запрос. Затем отобразится «В работе». Когда анализатор готов, отображается сообщение «Операция выполнена успешно», а индикатор отсека для реагентов на анализаторе горит. В этом случае откройте отделение для реагентов, установите набор реагентов в положение для реагентов и закройте отделение для реагентов. Анализатор автоматически сканирует реагент и считывает информацию о реагенте. После завершения сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении, чтобы убедиться, что реагент успешно загружен.

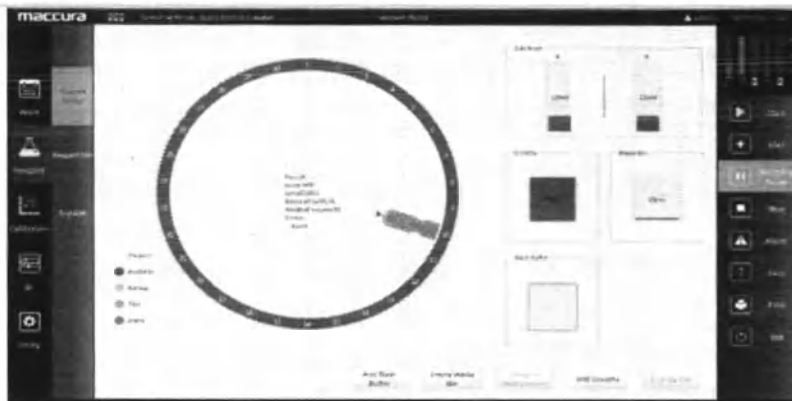
Выгрузка реагентов

- Когда анализатор находится в режиме ожидания: Откройте отделение для реагентов, достаньте набор реагентов, который необходимо выгрузить, и закройте отделение для реагентов. Анализатор автоматически подтверждает информацию о реагенте.
- Когда анализатор находится в режиме работы: В обзорно-информационном интерфейсе реагентов нажмите «Замена реагента». В появившемся диалоговом окне нажмите «Да (Y) », чтобы подтвердить запрос. Затем отобразится «В работе». Когда анализатор готов, отображается сообщение «Операция выполнена успешно», а индикатор отсека для реагентов на анализаторе горит. В этом случае откройте отсек для реагентов, достаньте набор реагентов и закройте отсек для реагентов. Анализатор

автоматически сканирует реагент и считывает информацию о реагенте. После завершения сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении, чтобы убедиться, что реагент успешно выгружен.

Caution

Не открывайте отсек для реагентов во время работы анализатора. Нажмите «Замена реагента», после того как отобразится статус анализатора «Операция выполнено успешно» и загорится контрольный индикатор отделения для реагентов, вы можете открыть отделение для реагентов, как показано на следующем рисунке.



Чтобы повернуть лоток с реагентами, нажмите кнопку управления отделением для реагентов на панели анализатора.

5.5 Проверка состояния расходных материалов

5.5.1 Проверка состояния расходных материалов

К расходным материалам относятся кюветы, промывающий раствор и субстратный раствор. Вы можете просмотреть статус и пополнить каждый расходный материал в интерфейсе, как показано на рисунке 5.5.1-1.



Рис. 5.5.1-1

5.5.2 Замена расходных материалов

В интерфейсе «Статус реагента» или «Расходные материалы» нажмите кнопку «Добавить кювету». На отображаемой странице введите информацию о кювете. Затем анализатор автоматически определяет характеристики расходных материалов, код партии и дату истечения срока годности. После ввода информации поместите кювету в правильное положение, как показано на рис. 5.5.2-1.

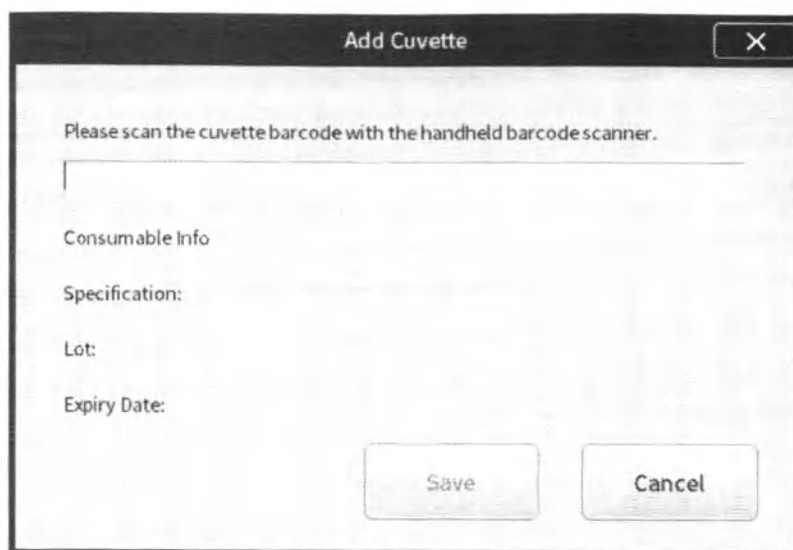


Рисунок 5.5.2-1

5.6 Калибровка и контрольный тест

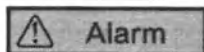
Перед анализом проб необходимо выполнить калибровку объекта и контрольные измерения, чтобы гарантировать надежные результаты анализа. Подробнее см. в главе 6 «Калибровка» и главе 7 «Контроль».

5.7 Подготовка образцов

5.7.1 Пробирка для образцов

С этим изделием допускается использовать пробирки для образцов со следующими характеристиками: диаметр 13 мм или 16 мм и длина 75 мм или 100 мм.

Кювета (стандартная кювета и микрокювета)



Alarm

Применение любых других пробирок для образцов может повлиять на работу анализатора и результаты тестирования образцов, а также в серьезных случаях привести к неисправности анализатора.

5.7.2 Штрих-код

Этикетка со штрих-кодом прикреплена к внешней стороне пробирки с образцом. Нижний конец штрих-кода должен находиться на расстоянии не менее 7 мм от дна пробирки.

5.7.3 Штатив образцов

Предусмотрен серый штатив для образцов с десятью ячейками.

5.7.4 Размещение пробирок с образцами в штативах для образцов

Требования к правильному размещению пробирок с образцами в штативах для образцов следующие:

1. Поместите образцы в соответствующие штативы для образцов.

Каждый штатив для образцов имеет свой серийный номер. Поместите образец в штатив для образцов с соответствующим серийным номером.

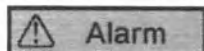


Alarm

Правильно вставьте пробирку с образцом в штатив для образцов. Неправильное размещение пробирки с

образцом может привести к повреждению оборудования анализатора.

2 Проверьте каждое отверстие штатива для образцов и убедитесь, что штрих-коды выровнены по центру.



Если пробирка для образцов с этикеткой со штрих-кодом была помещена в штатив для образцов, не поворачивайте пробирку для образцов. В противном случае штрих-код может быть загрязнен или поврежден, что приведет к неправильному считыванию штрих-кода. Используйте только штатив для образцов, поставляемый вместе с анализатором.

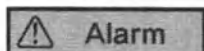
5.7.5 Подготовка к установке штатива для образцов на анализаторе

Производитель предоставляет несколько штативов для образцов. Одновременно в анализатор можно установить до пяти штативов для образцов.

1 Установите штатив для образцов в анализатор.

1.1 Откройте дверцу канала для ввода штатива для образцов.

1.2 Вставьте штатив для образцов в свободный канал для образцов до упора.



Штатив для образцов следует установить на место.

5.8 Выбор теста

5.8.1 Номер образца и идентификатор образца

Допустимое поле идентификации образца зависит от типа образца (экспресс-анализ или общий) и используемого режима (сканирование образца включено или сканирование образца отключено).

Когда сканирование образцов отключено, вам необходимо вручную ввести номер образца и элемента теста. Когда сканирование образца включено, добавленный элемент может быть считан непосредственно через отсканированный штрих-код.

5.8.2 Выбор теста

На каждой странице находятся 30 клавиш. Настройка элементов, соответствующих клавишам, осуществляется в меню «Utility» (Утилита). Можно настроить до 6 групп. На экране «Test Selection» (Выбор теста) одновременно может отображаться одна группа. Нажмите нужную клавишу для выбора элемента, как показано на рисунке 5.8.2-1.

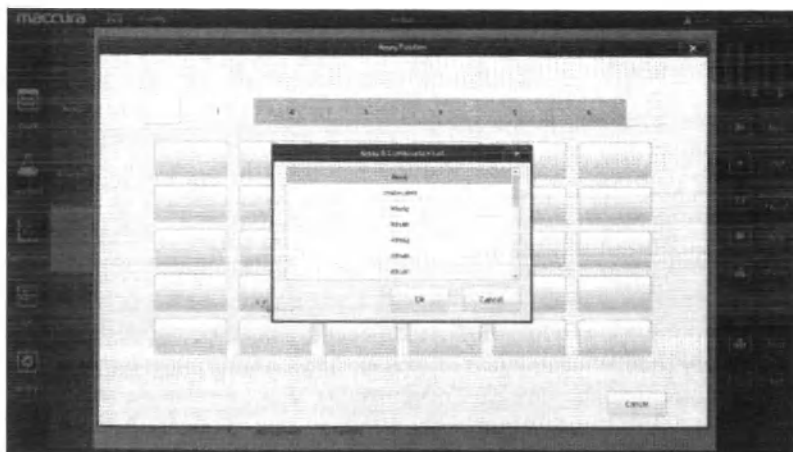


Рис. 5.8.2-1

5.8.3 Функциональные клавиши

Выпуск штатива: Освободите свободные штативы для образцов, как показано на рис. 5.8.3-1.

Rack No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1010									0	

O: Pending S: Scanned
T: Sampled E: Finished

Release Rack Cancel

Рис. 5.8.3-1

Сведения о пациенте: Введите информацию о пациенте, такую как возраст, пол и отделение, как показано на рис. 5.8.3-2.

Patient Info

Samp. No.: Normal

Patient Age: Year

Samp. ID:

Division:

Type: Serum/Plasma

Doctor:

Patient No.:

Bed No.:

Name:

End Time:

Gender: Unknown

Save Cancel

Рис. 5.8.3-2

Повторный тест: Выделите штативы для образцов, которые необходимо повторно протестировать, как показано на рис. 5.8.3-3.

Retest

Rack No.: 0

Pos. No.: 0

OK Cancel

Рисунок 5.8.3-3

Партия: Введите несколько образцов одного и того же элемента партиями, как показано на рис. 5.8.3-4.

Batch Input

☐ Last No. 2

☒ Repeat Times 1

☐ Fixed Position

Ok Cancel

Рисунок 5.8.3-4

Последний №: Введите номер последнего образца.

Число повторов: Введите количество повторов (не более 100).

5.9 Начало анализа

Нажмите «Пуск» в общем меню с правой стороны интерфейса. Отобразится интерфейс, показанный на рис. 5.9-1.

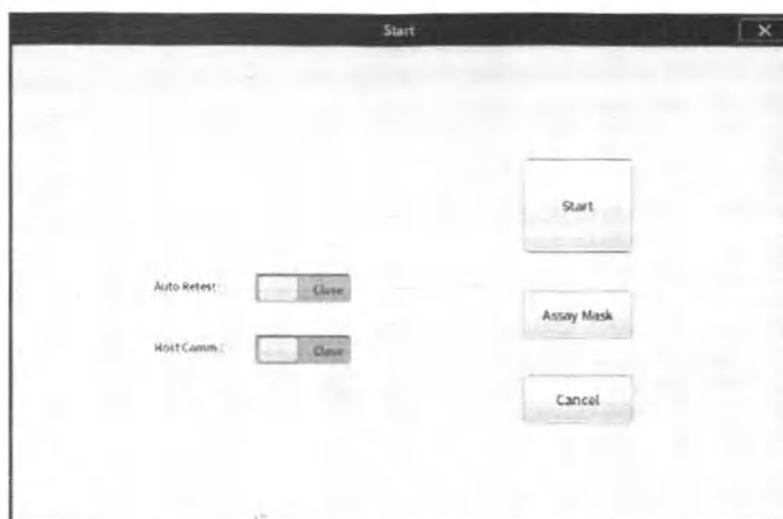


Рисунок 5.9-1.

В интерфейсе «Пуск» вы можете установить условия тестирования образца. Затем нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тестирование калибровочных растворов, контрольных растворов и образцов.

Связь с хостом: Когда связь с хостом подключена, результаты теста будут выводиться на основе настроек.

Авт. повторное тестирование: Когда эта функция включена, анализатор определяет необходимость повторного тестирования образца на основе настроенных условий автоматического повторного тестирования.

Маска анализа: Приостановите использование загруженных элементов на анализаторе.

Отмена: Выход.

⚠ Caution

Когда функция «Автоматическое повторное тестирование» включена, система определяет, требуется ли повторное тестирование после завершения тестирования образца. Если штатив для образцов не удален, а система определяет необходимость повторного тестирования, анализатор снова сканирует пробирку для образцов для автоматического повторного тестирования.

5.10 Просмотр результатов для образцов

Все тестовые данные сохраняются. Вы можете просматривать и запрашивать тестовые данные.

Тестовые данные текущих данных отображаются в «Работа» → «Просмотр данных». Историю данных можно запросить с помощью кнопки «История данных».

5.10.1 Просмотр данных

В этом интерфейсе вы можете проверить образец и информацию о результатах, а также отредактировать информацию об образце и распечатать отчет с помощью соответствующих функциональных клавиш, как показано на рис. 5.10.1-1.



Рисунок 5.10.1-1

5.10.2 Функциональные клавиши

Сведения о пациенте: То же, что и «Информация о пациенте» в «Выбор теста».

Поиск: Поиск информации об образцах в текущей базе данных образцов.

Ручная передача: Вручную передать информацию о выбранном образце.

Удалить: Удаление информации о выбранном образце.

Удалить все: Удаление информации обо всех образцах.

Печать: Выберите информацию для печати.

Просмотр: Просмотрите тестируемый образец. Данные по проверенным образцам можно распечатать, и их изменение невозможно.

Просмотр теста: Просмотрите сведения о выбранном образце, как показано на рис. 5.10.2-1.

The screenshot shows a 'Test Results' dialog box. It has a title bar with a close button. The main area is divided into two columns of input fields. The left column contains: 'Group No.' (with a dropdown), 'Sample ID' (text), 'Sample File' (text), 'Station' (text), and 'Type' (with a dropdown). The right column contains: 'Status' (text), 'Gender' (with a dropdown), 'Publication' (text), 'Publication No.' (text), 'Book No.' (text), 'Book' (text), 'Publication' (text), and 'Book No.' (text). Below these fields is a table with the following headers: 'Group', 'Book', 'Status', 'End Time', 'Status', 'Status', 'Status', 'Status', 'Status', 'Status'. The table is empty. At the bottom of the dialog are five buttons: 'Cancel', 'Save', 'Print', 'Print', and 'Cancel'.

Рисунок 5.10.2-1

История данных: Просмотр данных образцов в базе архивных данных.

Экспорт данных: Экспорт данных образца на жесткий диск компьютера.

5.11 Обслуживание при выключении

Техническое обслуживание по завершении работы необходимо выполнять каждый день перед отключением системы. (Для получения подробной информации о техническом обслуживании при остановке см. раздел 9.4 Список элементов технического обслуживания.)

5.12 Процедура выключения

Нажмите «Выход» из общего меню в правой части интерфейса. Отображается интерфейс, как показано на рис. 5.12-1.

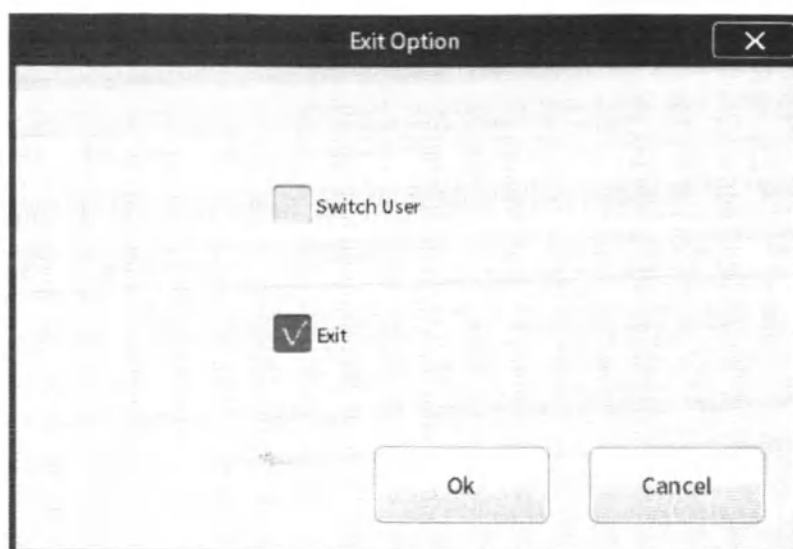


Рисунок 5.12-1.

Выберите «Выход», чтобы закрыть программное обеспечение, а затем закройте компьютерную систему. Поддерживайте подключение к основному источнику питания анализатора для охлаждения отсека реагентов.

 Caution

Своевременно очищайте отсек для твердых отходов и обеспечьте надлежащую утилизацию жидких отходов.



Глава 6 Калибровка

Если штрих-код калибровочного раствора поврежден или отсутствует, не может быть использована функция автоматической калибровки. В этом случае вы можете выбрать соответствующий элемент в интерфейсе «Статус» и установить позицию соответствующего калибровочного раствора в интерфейсе «Настройка», а затем сохранить настройки, как показано на рисунке 6.2.1-1.



Рисунок 6.2.1-1

6.2.2 Размещение калибровочных растворов

После выбора элемента калибровки подготовьте соответствующий калибровочный раствор и поместите его в соответствующий штатив для образцов. Затем поместите штатив с калибровочным раствором в анализатор.

6.2.3 Запуск калибровки

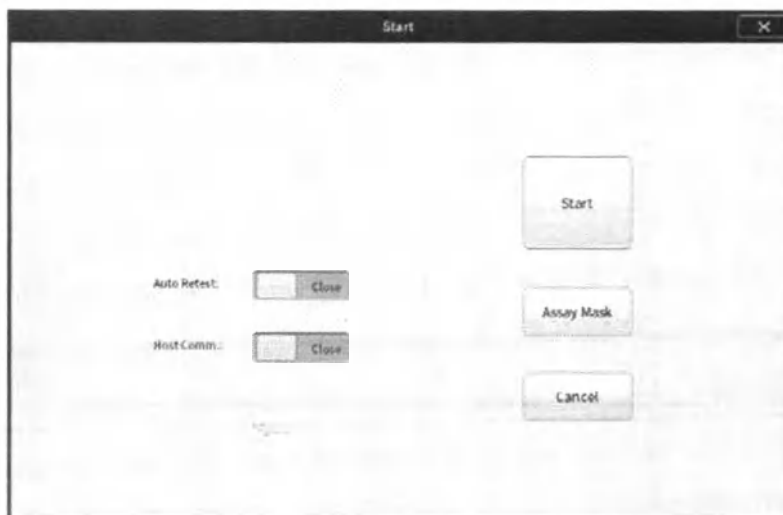


Рисунок 6.2.3-1

Если анализатор находится в рабочем состоянии, он автоматически начинает калибровку после установки штатива с калибровочным раствором. Если анализатор находится в состоянии остановки ввода проб или в режиме ожидания, необходимо нажать кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Тесты на калибровочном растворе и общем образце можно проводить одновременно.

6.3 Результаты калибровки

История калибровки: Просмотрите последние 50 фрагментов истории элемента, как показано на рис. 6.3-1. Значения сигналов калибровочных растворов разных концентраций будут отображаться отдельно. L1 указывает уровень 1, а L2 указывает уровень 2. Щелкните на калибровку, соответствующая информация будет отображаться над графиком.



Рисунок 6.3-1

Результат калибровки: Просмотрите информацию, относящуюся к текущей калибровочной кривой, как показано на рис. 6.3-2.

На графике будет отображаться текущая рабочая кривая выбранного флакона с реагентом.

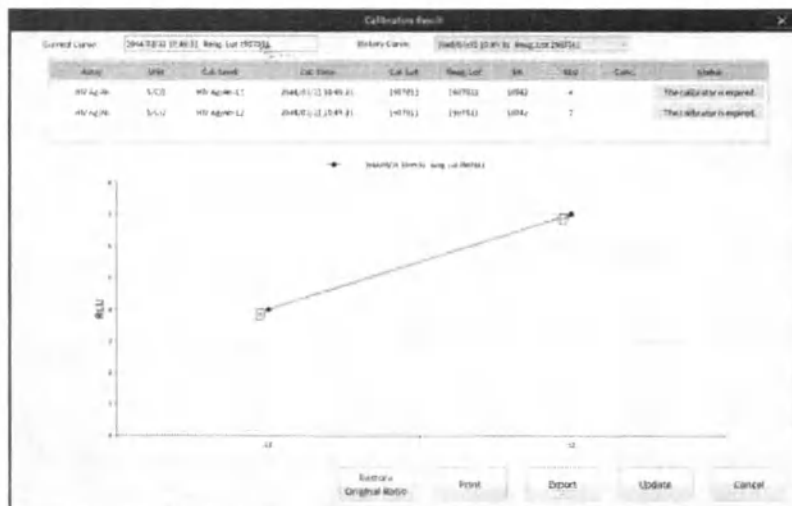


Рисунок 6.3-2

Коэффициент инструмента: Калибровочный коэффициент относительно различий между инструментами, как показано на Рисунке 6.3-3.

Instrument Coefficient

Assay	Coefficient (a)	Coefficient (b)
HBsAg	1.00	0.00
HBsAb	1.00	0.00
HBsAg	1.00	0.00
HBsAb	1.00	0.00
HBsAb	1.00	0.00

$Y = aX + b$

Coefficient A: 1.00

Coefficient B: 0.00

Save Cancel

Рисунок 6.3-3.



Глава 7 Контроль качества

7.1 Настройка контроля качества

С помощью этого модуля вы можете устанавливать элементы контроля, выбирать элементы контроля и просматривать результаты контроля, как показано на рис. 7.1-1.



Рисунок 7.1-1

7.1.1 Добавление контрольных растворов

Соответствующий контрольный раствор: Загрузка информации о контрольном растворе путем сканирования штрих-кода или загрузки из сети.

Контрольный раствор от третьей стороны: При необходимости пользователи могут добавлять информацию о контрольном растворе, нажав кнопку «Вручную» внизу и заполнив соответствующую информацию, как показано на рис. 7.1.1-1.

The screenshot shows a dialog box titled 'Manually Add QC' with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four input fields: 'QC No.' (a text box), 'QC Name' (a text box), 'QC Lot' (a text box with a small icon to its left), and 'QC Expiry Date' (a date picker showing '2020 / 03 / 20'). At the bottom of the dialog are two buttons: 'Ok' and 'Cancel'.

Рисунок 7.1.1-1

7.1.2 Настройка целевых значений и величин среднеквадратичного отклонения

Штрих-код: Загрузите целевое значение для контрольного раствора и стандартное отклонение путем сканирования штрих-кода или загрузки из сети.

Контрольный раствор без штрих-кода: В списке слева выберите контрольный раствор, который необходимо отредактировать, и нажмите «Редактировать», как показано на Рис. 7.1.2-1. После внесения изменений нажмите кнопку «Сохранить».



Рисунок 7.1.2-1

7.1.3 Позиция контрольного раствора

Как показано на рис. 7.1.2-1, в интерфейсе «Настройка» щелкните на синий блок в колонке «Поз.», и выберите доступную позицию для контрольного раствора.

7.2 Реализация контрольного теста

7.2.1 Выбор контрольного раствора

В интерфейсе «Статус» выберите элемент и нажмите «Выбрать». Нажмите еще раз и отмените выбор, как показано на рис. 7.2.1-1.



Рисунок 7.2.1-1

Caution

- Если контрольный раствор для каждого времени один и тот же, вы можете установить его как контрольный раствор по умолчанию, как показано на рис. 7.2.1-2.



Рисунок 7.2.1-2

Для одного и того же элемента, если установлено несколько флаконов с реагентами, за исключением текущего флакона, резервные флаконы также можно использовать для тестирования того же контрольного раствора. В интерфейсе «Контроль качества по умолчанию» выберите соответствующий резервный реагент, как показано на рис. 7.2.1-3.



Рисунок 7.2.1-3

7.2.2 Размещение контрольного раствора

После выбора элемента контроля подготовьте соответствующий контрольный раствор и поместите его в соответствующий штатив для образцов. Затем поместите штатив с образцами в анализатор.

7.2.3 Запуск контрольного теста

Если анализатор находится в рабочем состоянии, он автоматически начинает ввод образцов. Если анализатор находится в состоянии остановки ввода образцов или в режиме ожидания, необходимо нажать кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Тесты на калибровочном растворе и общем образце можно проводить одновременно.



Глава 8 Утилита

8.1 Анализ

Нажмите на кнопку «Утилита». Подменю «Анализ» отображается по умолчанию, как показано на рис. 8.1-1.



Рисунок 8.1-1

1 Список элементов

Отображаются серийный номер параметра элемента и название элемента. Номер указывает серийный номер загрузки параметра элемента. Имя анализа относится к имени параметра элемента и не может быть изменено.

2 Параметр элемента

Отображается подробная информация о параметрах элемента, включая «Код приложения», «Единица результата», «Название печати», «Дни открытия флакона», «Линейный диапазон», «Эталонный диапазон», «Автоматическое повторное тестирование» и т. д.

3 Загрузка параметров

Нажмите «Загрузка». В отображаемом диалоговом окне «Загрузка» выберите «Загрузка с флэш-диска», «Загрузка с RFID-метки» или «Загрузка из Интернета», чтобы открыть соответствующую страницу загрузки, как показано на рис. 8.1-2.

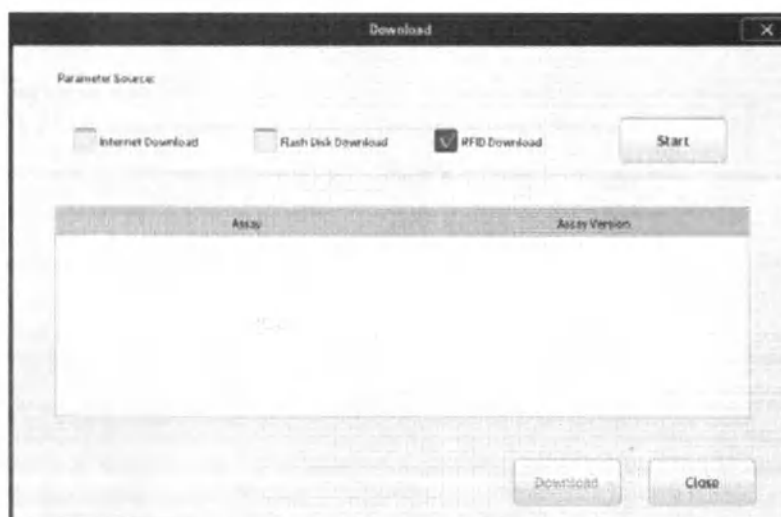


Рисунок 8.1-2

4 Удаление

Выберите имя элемента параметра элемента, который необходимо удалить, и нажмите «Удалить». В отображенном диалоговом окне «Пожалуйста, подтвердите, следует ли удалить информацию о параметре» нажмите «Да (Y) », чтобы удалить выбранный параметр.

5 Сохранение

Сохраните изменения в параметрах элемента.

8.2 Обслуживание

Нажмите на кнопку «Утилита». Подменю «Обслуживание» отображается по умолчанию, как показано на рис. 8.2-1.



Рисунок 8.2-1

1 Журнал технического обслуживания

На этой вкладке отображается информация о журнале обслуживания анализатора.

2 Обслуживание изделия

На этой вкладке отображается название обслуживания, элемент обслуживания и другая информация. Вы можете выбрать элемент и нажать «Выполнить», чтобы начать обслуживание. В случае чрезвычайной ситуации вы можете нажать «Стоп», чтобы остановить запущенный элемент обслуживания.

3 Сведения о сигналах тревоги

На этой вкладке отображаются все коды тревог, типы тревог, информация о тревогах и даты тревог. А также предоставляются решения для справки.

4 Проверка температуры

На этой вкладке отображается температура модулей в режиме реального времени. Включается такая информация, как контролируемая часть, текущая температура, диапазон контроля температуры и состояние контроля температуры.

8.3 Система

Получите доступ к интерфейсу «Система», как показано на Рис. 8.3-1.



Рисунок 8.3-1

1 Версия

Сведения о версии программного обеспечения анализатора.

2 Время системы

Установите системное время программного обеспечения.

3 Сканирование образца

Включение или выключение функции сканирования штрих-кода образца.

4 Просмотр

Включение или выключение функции просмотра результата образца.

5 Режим внешнего развлечения

Разрешает внешнее развлечение.

6 Автозапуск

Чтобы настроить время автозапуска анализатора, нажмите «Автозапуск». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-2.

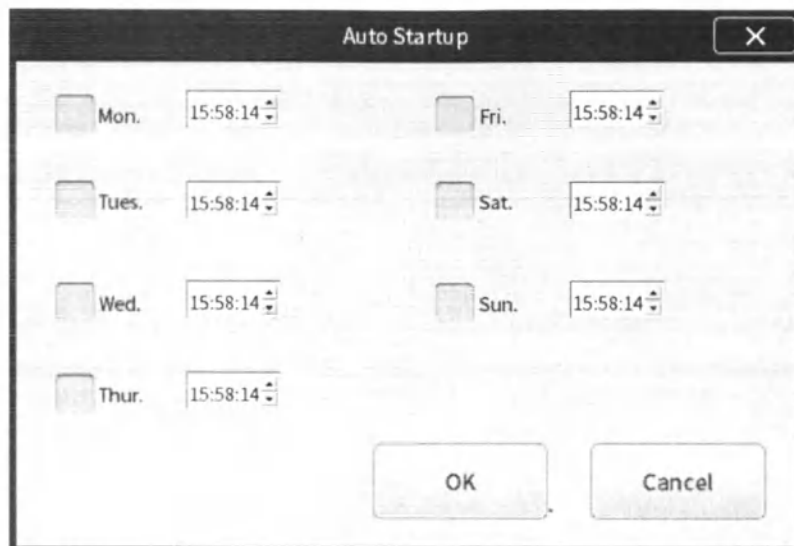


Рисунок 8.3-2

В этом интерфейсе установите время автоматического запуска анализатора каждый день (с недель в качестве периода времени) и нажмите «OK».

7 Настройки сигналов тревоги

Установите пороговые значения сигналов тревоги для реагентов, расходных материалов и отходов, а также громкость сигналов тревоги. Нажмите «Настройка сигналов тревоги». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-3.

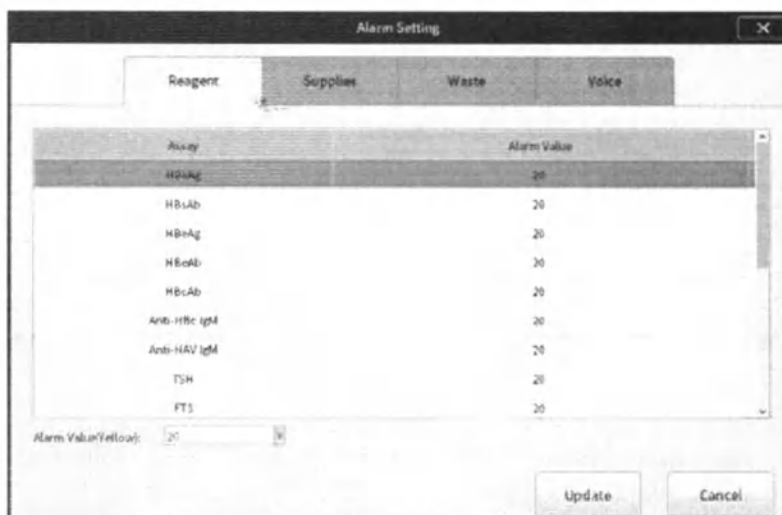


Рисунок 8.3-3.

8 Управление пользователями

Чтобы добавить/удалить учетные записи пользователей и управлять разрешениями учетных записей, нажмите «Управление пользователями». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-4.



Рисунок 8.3-4.

Введите имя пользователя и пароль и выберите разрешение для учетной записи. Затем нажмите «Добавить», чтобы добавить пользователя. Или выберите существующее имя пользователя и нажмите «Изменить пароль», чтобы изменить пароль. Или выберите существующее имя пользователя, чтобы удалить его.

9 Настройка комбинации

Чтобы установить комбинацию элементов и работать с отдельными элементами в комбинации, нажмите «Настройка комбинации». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-5.

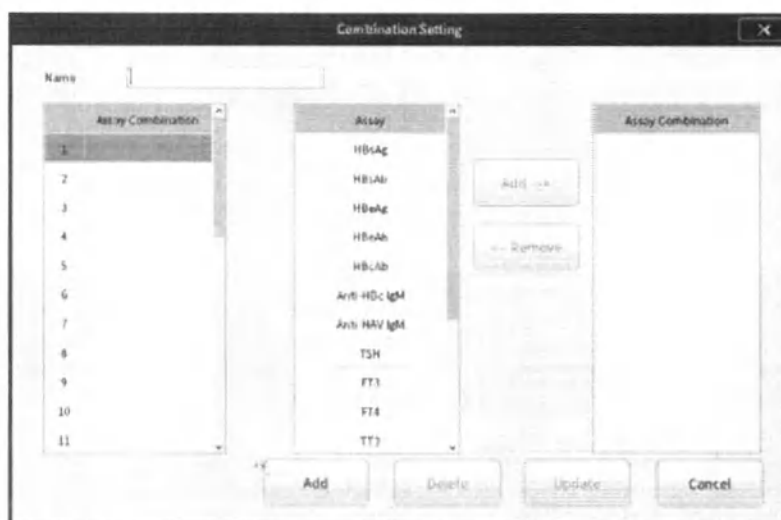


Рисунок 8.3-5.

Выберите пустое место в списке «Комбинация анализов» слева и введите имя в поле «Имя». Выберите комбинацию элементов и нажмите «Добавить -->», чтобы добавить элемент в «Анализ» в столбец «Комбинация анализов». Выберите комбинацию элементов и нажмите «Добавить», чтобы добавить имя комбинации. Чтобы удалить элемент из столбца «Комбинация анализов», нажмите «Удалить». Чтобы сохранить изменения, нажмите «Обновить».

10 Позиция анализа

Чтобы настроить ключевое положение «Выбор рабочего теста», нажмите «Позиция анализа». В отображаемом диалоговом окне «Список анализов и комбинаций» щелкните ключ элемента или пустой ключ. Как показано на рис. 8.3-6.

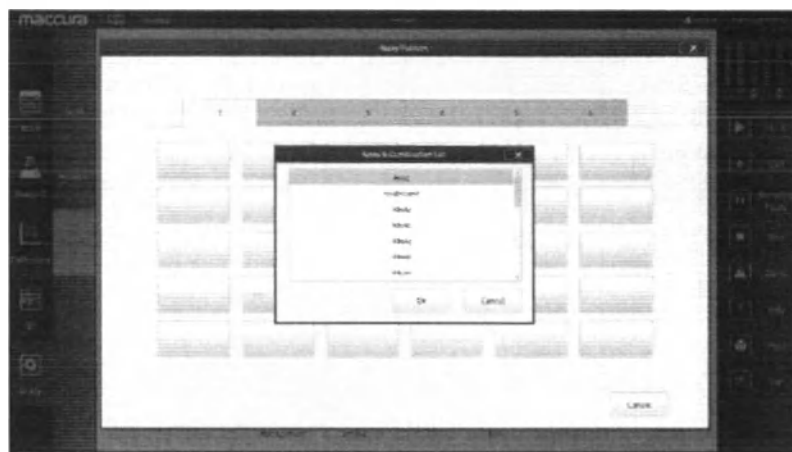


Рисунок 8.3-6.

В «Списке анализов и комбинаций» выделите элементы для ключей. Если никакие элементы не должны быть распределены, выберите «Нераспределено».

11 Расчетные показатели

Чтобы установить элемент, который рассчитывается на основе результатов теста анализатора, а также импортировать элемент, связанный с вычислением, и отредактировать формулу расчета, нажмите «Расчетные показатели». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-7.



Рисунок 8.3-7.

Введите основную информацию, такую как «Анализ», «Код приложения», «Единица результата» и «Десятичные цифры», и нажмите «Добавить», чтобы добавить информацию об элементе расчета в систему. В области «Формула расчета» выберите элемент для редактирования формулы расчета и установите эталонное значение для этого элемента в пределах эталонного диапазона.

12 Настройки печати

В «Настройках печати» вы можете установить шаблон отчета.

13 Выбор языка

Эта функция позволяет настроить системный язык. Чтобы переключиться между английским и китайским, нажмите «Выбор языка». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-8.

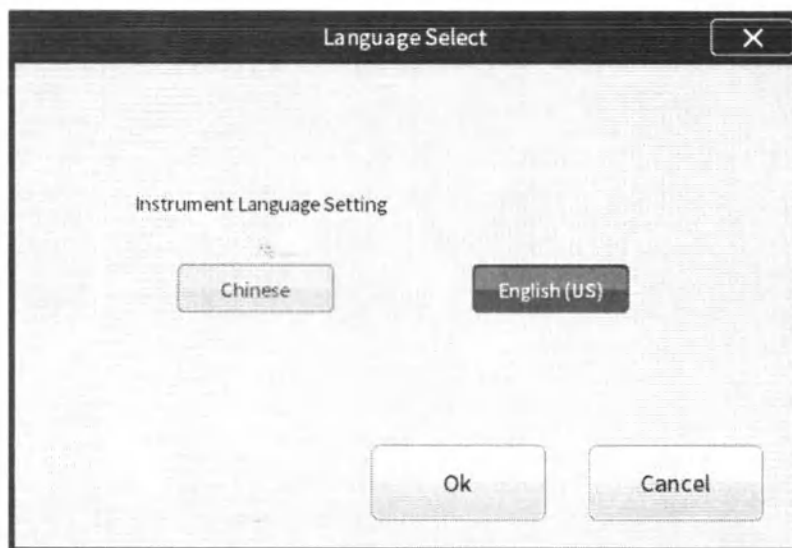


Рисунок 8.3-8.

Выберите язык и нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки.

14 Связь с хостом

Чтобы установить параметры связи, такие как режим связи и частота, нажмите «Связь с хостом». Отображается диалоговое окно, как показано на рис. 8.3-9.



Рисунок 8.3-9.

Вы можете установить параметры последовательного порта, связь и управлять автоматической загрузкой данных и получением данных образца.

15 Удаленная поддержка

При подключении к серверу через Интернет поддерживаются такие операции, как удаленная диагностика, удаленное обслуживание и удаленная работа (требуется подключение к сети).

16 Калибровочная маска

Для элементов, калибровка которых скрыта, калибровочные кривые не будут генерироваться после неудачной калибровки, и будут использоваться исходные калибровочные кривые.

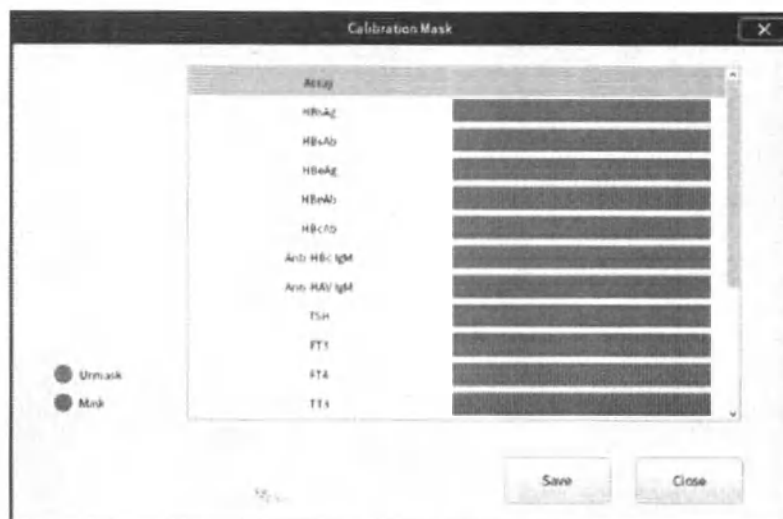


Рисунок 8.3-10.



Глава 9 Техническое обслуживание

Календарь технического обслуживания. Пользователям необходимо внимательно прочитать эту главу, чтобы убедиться, что анализатор может бесперебойно работать.

9.1 Меры предосторожности при обслуживании

9.1.1 Профилактическое техническое обслуживание

Для поддержания бесперебойной работы анализаторов необходимо регулярно проводить профилактическое техническое обслуживание. Ниже перечислены пункты технического обслуживания:

1 Контроль:

Обнаружение сбоев на ранней стадии

- Ежедневный осмотр (до и после выполнения операции)
- Регулярный осмотр

2 Плановое техническое обслуживание:

Поддержание работоспособности изделия

- Замена или ремонт изношенных деталей

3 Резерв запасных частей:

Доступность в случае сбоев

- Наличие достаточного количества запасных частей

4 Контроль и оптимизация условий окружающей среды:

Принятие мер со следующей точки зрения для поддержания производительности:

- Температура и влажность
- Качество воды
- Пыль и газ

9.1.2 Техническое обслуживание анализатора

- Техническое обслуживание вручную: Операции технического обслуживания, выполняемые пользователями шаг за шагом в соответствии с этой главой.
- Системное техническое обслуживание: Операции технического обслуживания автоматически выполняются анализатором после нажатия соответствующих кнопок в интерфейсе «Обслуживание».

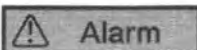


Плановое техническое обслуживание анализатора должно производиться только персоналом, предварительно прошедшим соответствующее обучение с привлечением представителей компании.

9.1.3 Инструкции по технике безопасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок

Чтобы обеспечить безопасное обслуживание анализатора и сохранение его производительности, обязательно соблюдайте следующие требования.

В остальной части данного руководства рядом с заголовком добавляется  **Alarm** знак, на который следует обратить особое внимание. Когда вы увидите это название, пожалуйста, проверьте его значение в этом разделе.

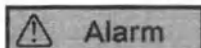


Контакт с определенной системой изделия может привести к заражению/повреждению. Контакт с системой магнитной сепарации, тестовой системой или системой манипулятора реагентов может привести к

повреждению или заражению.

- Перед выполнением технического обслуживания или осмотра вручную обязательно наденьте защитную одежду и проводите работы в соответствии с процедурами, описанными в руководстве пользователя.
- При попадании образца, реагента или другого раствора на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.

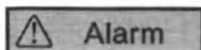
Область применения: Раздел 9.3.2 Интервал технического обслуживания.



Контакт с определенной системой изделия может привести к заражению/повреждению. Контакт с системой манипулятора реагентов или системой ввода образцов может привести к повреждению или заражению.

- Перед техническим обслуживанием анализатора обязательно закройте переднюю крышку.
- Во время технического обслуживания анализатора не открывайте переднюю крышку.

Область применения: Техническое обслуживание изделия

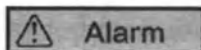


Прямой контакт с реагентами может вызвать ожоги кожи.

Прямой контакт с субстратом А, субстратом В или промывающим раствором может вызвать ожог кожи.

- При перемещении промывающего раствора обязательно надевайте средства защиты и следуйте специальным инструкциям, указанным на этикетке упаковки реагента.
- В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с совместимостью промывающего раствора с деталями прибора или содержащимися в нем веществами, обратитесь в сервисный центр Компании.

Область применения: Промывка аналитического тракта промывающим раствором.

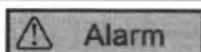


Контакт с образцами может вызвать инфицирование

Контакт с образцами может вызвать инфицирование.

- Перед обслуживанием обязательно наденьте средства защиты.
- При попадании образца на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.
- Если обнаружено, что образцы прилипли к частям анализатора, немедленно наденьте средства защиты, а затем удалите образцы и продезинфицируйте место контакта.

Область применения: Замена трубки насоса.

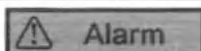


Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

- Перед техническим обслуживанием или проверкой обязательно наденьте средства защиты.
- При попадании отработанной жидкости на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.

Область применения: Сброс жидких отходов.



Пожарная безопасность и предотвращение ожогов

Этанол/изопропанол — легковоспламеняющаяся жидкость, которая может вызвать возгорание.

- При использовании такого типа жидкости для технического обслуживания держите объект подальше от открытого огня. В противном случае может возникнуть пожар.

Область применения: Очистка пробоотборного зонда, инъекционного/аспирационного зонда системы магнитной сепарации.

Caution

Неправильная утилизация жидких отходов или других отходов может привести к загрязнению. Отходы содержат образцы (например, сыворотку), поэтому существует риск инфицирования. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами на основе применимых законов и правил. Кроме того, концентрированная вода содержит высокую концентрацию реакционной смеси и подлежит утилизации как инфекционные отходы.

- Для получения подробной информации о веществах, добавленных в реагенты, калибровочные или контрольные растворы, использование которых регулируется в соответствии с законами и правилами, обратитесь к поставщику реагентов. Также соблюдайте правила дренажа изделия.

Область применения: Очистка контейнеров для жидких и прочих отходов.

Caution

Неправильная утилизация инфекционных отходов

Жидкие отходы и кюветы необходимо утилизировать как инфекционные медицинские отходы. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами в соответствии с контрольной процедурой безопасности.

Область применения: Утилизация использованных кювет и жидких отходов.

9.2 Подготовка к техническому обслуживанию

Подготовка перед техническим обслуживанием заключается в следующем:

9.2.1 Необходимые предметы

Объект	Применение
Марлевая повязка	Для чистки
Ватный тампон	Для чистки
Этиловый спирт	Для протирки
Средства защиты (защитная одежда, очки, защитные перчатки)	Требуется для обслуживания
Раствор очищающий	Для чистки

Примечание: Запрещается использовать чистящее или дезинфицирующее средство, которое может вступить в химическую реакцию с материалами изделия. При возникновении любых вопросов просим обращаться в Компанию.

9.3 Условия и периодичность технического обслуживания

9.3.1 Статус анализатора во время технического обслуживания

Alarm

При очистке системы анализатора или замене каких-либо деталей следуйте процедурам, указанным в данном руководстве. Перед заменой деталей обязательно отключите анализатор от источника питания.

При техническом обслуживании, которое допускается проводить при включенном анализаторе, убедитесь, что его верхняя крышка закрыта. Когда необходимо открыть переднюю крышку, убедитесь, что она не касается каких-либо других частей, кроме целевой части.

9.3.2 Интервалы технического обслуживания

После настройки интервала обслуживания вы можете отслеживать время обслуживания на интерфейсе. Если какой-либо элемент обслуживания превышает фактический лимит времени обслуживания, сообщение об истечении времени обслуживания может отображаться желтым или красным цветом.

9.3.3 Частота технического обслуживания

Частота технического обслуживания определяется исходя из предположения, что устройство работает 4 часа в день, 25 дней в месяц. Пожалуйста, обратитесь к следующей таблице для выполнения регулярного технического обслуживания.

Серийный номер	Параметр	Ежедневно	По требованию	Еженедельно	Ежемесячно	Ежеквартально	Каждые шесть месяцев	Ежегодно
1	Пробоотборный зонд	o	o *1	o				
2	Инъекционный/аспирационный зонд системы магнитной сепарации	o	o *1	o				
3	Площадь поверхности устройства	o						
4	Охлаждающий вентилятор						o	
5	Пылевой фильтр в нижней части анализатора					o		

1*: Если вы подозреваете, что пробоотборный зонд или инъекционный/аспирационный зонд системы магнитной сепарации заблокированы, при необходимости очистите засор.

9.3.4 Регулярная замена деталей

Некоторые детали необходимо регулярно заменять для профилактического обслуживания. Частота замены определяется исходя из предположения, что устройство работает 4 часа в день, 25 дней в месяц. Пожалуйста, определите свой собственный цикл замены в соответствии с фактическими обстоятельствами. При покупке предоставьте сервисному отделу Компании номер соответствующей детали для замены.

Серийный номер	Параметр	Ежедневно	По требованию	Еженедельно	Ежемесячно	Ежеквартально	Каждые шесть месяцев	Ежегодно
1	Пробоотборный зонд							o

9.3.5 Склад запасных частей

Запасные части для технического обслуживания должны быть подготовлены для ремонта анализатора. При покупке проконсультируйтесь с сервисным отделом Компании.

9.3.6 Меры предосторожности при непрерывной работе

Если анализатор используется для непрерывной работы более 24 часов без отключения для тестирования образцов экспресс-анализа в ночное время, обязательно отслеживайте временные циклы элементов технического обслуживания. В случае обслуживания обязательно подготовьте стол для обслуживания и средства защиты. Цикл технического обслуживания и время плановой замены определяются исходя из того, что

устройство работает 4 часа в сутки. Эту частоту можно регулировать в зависимости от фактического времени работы.

9.3.7 Меры предосторожности при эксплуатации после длительного простоя

Если анализатор не включался в течение трех и более дней, перед запуском промойте и осушите трубопровод, а также проверьте и подтвердите его работоспособность. Для получения подробной информации обратитесь к сервисному отделу Компании.

9.4 Список элементов обслуживания

Серийный номер	Пункт техобслуживания	Частота технического обслуживания	Тип технического обслуживания
1	Еженедельное обслуживание.	Еженедельно	Системное техническое обслуживание.
2	Ежемесячное техническое обслуживание	Ежемесячно	Системное техническое обслуживание.
3	Обслуживание в конце теста	По требованию	Системное техническое обслуживание.
4	Обслуживание при запуске	Ежедневно	Системное техническое обслуживание.
5	Обслуживание при выключении	Ежедневно	Системное техническое обслуживание.
6	Заполнение инъекционного/аспирационного зонда системы магнитной сепарации	По требованию	Системное техническое обслуживание.
7	Промывка инъекционного/аспирационного зонда системы магнитной сепарации	По требованию	Системное техническое обслуживание.
8	Заполнение субстратом	По требованию	Системное техническое обслуживание.
9	Перезапуск изделия	По требованию	Системное техническое обслуживание.
10	Перемешивание магнитного наносителя	По требованию	Системное техническое обслуживание.
11	Извлечение кюветы	По требованию	Системное техническое обслуживание.
12	Сканирование реагентов	По требованию	Системное техническое обслуживание.
13	Замачивание и промывка пробоотборного зонда	По требованию	Системное техническое обслуживание.

На рис. 9.4-1 показан интерфейс «Обслуживание».



Рисунок 9.4-1

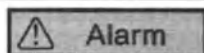
Этот интерфейс описывает процедуры обслуживания различных элементов. Разделы, относящиеся к безопасным операциям, обозначены знаком  Alarm

9.4.1 Обслуживание аналитического тракта при запуске/остановке

Загрязнение аналитического тракта внутренней стенки пробоотборного зонда может привести к неверным результатам измерения или вызвать засорение.

Аналитический тракт анализатора автоматически обслуживается при запуске и автоматически очищается перед выключением.

9.4.2 Пробоотборный зонд



Загрязнение внутренней или внешней поверхности пробоотборного зонда может привести к неправильным результатам измерения или вызвать засорение.

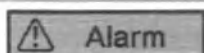
В качестве примера рассматривается удаление засорения на внешней поверхности пробоотборного зонда. Если срабатывает сигнал тревоги о засорении пробоотборного зонда, и сигнал тревоги продолжает поступать после выполнения автоматической промывки, необходимо вручную удалить засор.

Замачивание поверхности пробоотборного зонда

Замачивание поверхности пробоотборного зонда проводится каждый день после завершения тестов.

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания. Поместите раствор очищающий в отделение для реагентов.
2. Выполните техническое обслуживание при отключении
3. Техническое обслуживание может быть выполнено в любое время по мере необходимости. Выберите «Замачивание и очистка дозатора» в качестве элемента обслуживания.

9.4.3 Охлаждающий вентилятор



Охлаждающий вентилятор расположен на задней стороне анализатора. После длительного использования на вентиляторе может скапливаться большое количество пыли, что может привести к нарушению температурного режима анализатора. Очищайте охлаждающий вентилятор один раз в шесть месяцев.

1. Отключите питание анализатора.

2. С помощью пылесоса удалите пыль с вентилятора.

9.4.4 Пылевой фильтр в нижней части анализатора

Пылевой фильтр расположен в нижней части анализатора. После длительного использования на пылевом фильтре может скапливаться большое количество пыли, что может привести к нарушению температурного режима анализатора. Очищайте пылевой фильтр один раз в квартал.

1. Отключите питание анализатора.
2. Достаньте пылевой фильтр, промойте его водой, просушите, а затем установите обратно в анализатор.

9.4.5 Предохранитель и устройство защиты от перегрева

Для защиты от короткого замыкания и защиты от перегрузки силовая часть анализатора оснащена четырьмя типами предохранителей постоянного тока, а именно: F250VAC 10A, F32VDC 2A, F32VDC 25A и F32VDC 30A. Если анализатор не может нормально работать из-за перегрузки по току или короткого замыкания, обратитесь к сервисному отделу Компании. Нагревательная и охлаждающая части анализатора оснащены датчиком температуры и защитным выключателем. Чтобы гарантировать постоянную работу, сервисный отдел Компании будут регулярно проводить проверки.



Глава 10

Поиск и устранение неполадок

В этой главе приводится общая информация о неисправностях анализатора, которая может помочь вам определить причину неисправности и снизить вероятность сбоев в работе из-за человеческого фактора. Для эффективного устранения неполадок, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство.

10.1 Устранение неполадок

Неисправный модуль	Описание неисправности	Способы устранения
Сбой на системном уровне	Исключение питания прибора	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь в сервисный отдел Компании.
	Исключение вентилятора	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь в сервисный отдел Компании.
	Ненормальная температура окружающей среды внутри изделия	1. Проверьте, находится ли температура в помещении в пределах указанного диапазона. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Исключение связи с изделием	1. Проверьте, включено ли изделие. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Исключение ПО	1. Перезагрузите ПО. 2. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
Ошибка связи с приставкой CAN	Не удается установить соединение с ЛИС	1. Проверьте правильность подключения последовательного кабеля и настройки параметров последовательного порта. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка параметра команды	1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка приставки CAN	1. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Сбой выполнения задачи	1. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка флэш-памяти	1. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
Сбой модуля автоматической загрузки кювет	Исключение операции с вращающимся диском	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

	Недостаточно кювет в отсеке автоматической загрузки	1. Добавьте достаточное количество кювет и повторите попытку запуска. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 3. 3. Свяжитесь с сервисным отделом Компании
	Невозможность получения фотозлектрической информации	1. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка при загрузке кюветы	1. Перезапустите изделие. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Исключение операции	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
Сбой модуля манипулятора для реагентов	Недостаточное количество реагента для образцов	1. Когда изделие выключено, проверьте, достаточно ли количество реагента в соответствующем наборе реагентов. Если нет, замените набор реагентов. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Откройте крышку отсека для реагентов, выберите позицию для реагентов, в которой нет набора реагентов. Проверьте, не ослаблена ли карусель реагентов. Если да, то необходимо связаться с сервисным отделом Компании.
	Образец с недостаточным содержанием	1. Когда анализатор выключен, проверьте, достаточно ли оставшегося количества соответствующего образца, есть ли пузырьки и другие проблемы. 2. Если образец нормальный, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Проблемы с образцом	1. Когда анализатор выключен, проверьте наличие коагулята или других отклонений в соответствующем образце. 2. Если образец нормальный, обратитесь к сервисному отделу Компании.
Сбой модуля отсека для реагентов	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

Отказ модуля инкубатора	Исключение операции	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Нет набора реагентов в указанной позиции реагента	1. Когда анализатор выключен или находится в режиме ожидания, проверьте правильность позиции набора реагентов. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Получите доступ к диагностике, чтобы проверить действие карусели реагентов. 3. Повторно просканируйте реагент.
	Открытая крышка отделения для реагентов	1. Закройте крышку отделения для реагентов.
	Ошибка при считывании информации о реагенте	1. Снова поместите набор реагентов и выполните сканирование реагентов. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и отсканируйте реагент. Если проблема не решилась, переходите к пункту 3. 3. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Исключение контроля температуры	1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка при перемешивании магнитного наноносителя	1. Проверьте правильность размещения набора реагентов. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Проверьте, не ослаблен ли ротор в отсеке для реагентов. 3. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
Отказ модуля ввода образцов	Исключение контроля температуры	1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Исключение операции	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
Отказ модуля ввода образцов	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза, и проблема не решилась, Свяжитесь с к сервисным отделом Компании.
	Исключение операции	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие.

Отказ внешнего модуля разбавления	Ошибка сканирования	3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании. 1. Проверьте, правильно ли установлены штатив для образцов и пробирка для образцов. Если нет, установите их правильно. 2. Проверьте, не повреждены ли штрих-коды на штативе для образцов и пробирке для образцов. Если да, то замените соответствующие штрих-коды. 3. Если при сканировании по-прежнему возникает ошибка, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Исключение приготовления чистящего раствора	1. Проверьте, открыта ли подача очищенной воды и в норме ли давление воды. Если да, то переходите к пункту 2. 2. Перезапустите внешний модуль разбавления. Если проблема не решилась, свяжитесь к сервисным отделом Компании.
Сбой модуля подачи субстрата	Невозможно прочитать информацию о промывающем растворе	1. Перезапустите внешний модуль разбавления. 2. Поместите бутылку с концентрированным раствором в указанное место и убедитесь, что этикетка RF правильно прикреплена; или перезагрузите или замените концентрированный раствор. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Ошибка при считывании информации о субстрате	1. Загрузите субстрат заново. Если проблема не решилась, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО. Если проблема не решилась, переходите к пункту 3. 3. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.
Ошибка модуля обнаружения	Ошибка перезагрузки	1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Исключение работы двигателя смешивания субстрата	1. Перезапустите изделие. Если перезапуск не решил проблему, переходите к пункту 2. 2. Перезагрузите ПО и изделие. 3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.
	Исключение контроля температуры	1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.

Отказ модуля магнитной сепарации

Ошибка перезагрузки

Исключение операции

Исключение контроля температуры

Отказ модуля переноса кювет

Ошибка перезагрузки

Исключение операции

Отказ переноса кювет

1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2.
2. Перезагрузите ПО и изделие.
3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2.
2. Перезагрузите ПО и изделие.
3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.

1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2.
2. Перезагрузите ПО и изделие.
3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

1. Перезапустите изделие. Если перезагрузка не решила проблему, переходите к пункту 2.
2. Перезагрузите ПО и изделие.
3. Если перезагрузка была произведена три раза и проблема не решилась, обратитесь к сервисному отделу Компании.

1. Свяжитесь с сервисным отделом Компании.

10.2 Свяжитесь с нами

Контактная информация сервисной службы Компании

Тел.: +86 28 8173 1888 Факс: +86 28 8173 1828, эл. почта: maccura@maccura.com



Приложения

Спецификация

Спецификация	Описание
Характеристики системы	Пиковая пропускная способность: 180 тестов/час
Вместимость образцов	Одновременно можно загрузить до 50 образцов. Поддерживается непрерывная загрузка. Образцы экспресс-анализа можно поставить в приоритет. Поддерживается режим автоматического повторного тестирования.
Точность отбора образцов и реагентов	Точность отбора проб: когда $V \leq 10$ мкл, погрешность $\leq \pm 1$ мкл, $CV \leq 5\%$; при $10 \text{ мкл} < V \leq 50$ мкл погрешность $\leq \pm 10\%$, $CV \leq 3\%$; $V > 50$ мкл, погрешность $\leq \pm 5\%$, $CV \leq 2\%$. Коэффициент переноса: $\leq 2 \times 10^{-7}$
Модуль автоматической загрузки кювет	Максимальная вместимость 1200 кювет реакционных Поддерживается непрерывная загрузка Температура реакции: $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$
Требования к окружающей среде	Температура окружающей среду: от 10°C до 30°C ; относительная влажность $\leq 70\%$; Высота: От -200 м до +3700 м Электропитание: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, максимальная потребляемая мощность 1000 ВА Уровень шума в режиме ожидания < 63 дБ(А)

Рекомендации по электромагнитной совместимости

I Рекомендации

Таблица 1

Директивы и рекомендации производителя: электромагнитное излучение

Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; пользователи должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.

Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Излучаемые кондуктивные помехи СИСР (CISPR) 11	Группа 1	Анализатор хемилюминесцентный автоматический использует излучаемую энергию только для своих внутренних функций. Мощность излучения очень мала и вряд ли будет мешать работе других электронных устройств.
Излучаемые помехи СИСР (CISPR) 11	Класс А	Анализатор хемилюминесцентный автоматический может использоваться во всех небытовых и всех бытовых объектах, не подключенных напрямую к общедоступным низковольтным сетям электроснабжения жилых помещений.
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания и резкие перепады
напряжения (IEC 61000-3-3)

Соответствует требованиям

Таблица 2

Руководство и рекомендации производителя — Электромагнитная восприимчивость

Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; пользователи должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде

Испытания на помехоустойчивость	IEC 61326 Рекомендации по уровню испытаний	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	Основание должно быть деревянным, бетонным или плиточным. Если поверхность основания покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы (БПП) IEC 61000-4-4	± 1 кВ,	± 1 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.
Кратковременные понижения и прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % UT* 1 цикл 40% UT* 5/6 циклов 70% UT* 25/30 циклов 0% UT* 250/300 циклов	0 % UT* 1 цикл 40% UT* 5/6 циклов 70% UT* 25/30 циклов 0% UT* 250/300 циклов	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователям автоматического хемилюминесцентного анализатора требуется непрерывная работа оборудования во время отключения питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею для подачи питания на анализатор хемилюминесцентный автоматический.

Магнитное поле
промышленной частоты
(50/60 Гц)
IEC 61000-4-8

3 А/м

3 А/м

В случае исключения из эксплуатации переместите анализатор подальше от магнитного поля промышленной частоты или установите на месте магнитный экран. Перед установкой измерьте, чтобы убедиться, что магнитное поле промышленной частоты в месте установки ниже уровня соответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня. 5 циклов, 25 циклов и 250 циклов для 50 Гц; 6 циклов, 30 циклов, 300 циклов для 60 Гц.

Таблица 3

Директивы и рекомендации производителя: электромагнитная восприимчивость (продолжение таблицы)

Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 61326-2-6	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние от любой детали анализатора хемилюминесцентного автоматического, включая кабели питания, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота. Рекомендуемое удаление рассчитывается с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2$ $d = 1,2\sqrt{P}$ при частоте от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,0 ГГц Где: P — максимальная расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика. d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений ^a , должна быть ниже установленного для каждого соответствующего частотного диапазона уровня соответствия требованиям ^b . Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникнуть
Радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-1 ГГц 3В/м 1,4 ГГц-2 ГГц 1В/м 2,0 ГГц-2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц-1 ГГц 3В/м 1,4 ГГц-2 ГГц 1В/м 2,0 ГГц-2,7 ГГц	

помехи.



Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

- а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиоловительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, а также телевизионное вещание, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой стационарным передатчиком, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации автоматического хемилюминесцентного анализатора превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за автоматическим хемилюминесцентным анализатором и убедиться, что он работает должным образом. При наличии отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение места расположения автоматического хемилюминесцентного анализатора.
- б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования до анализатора хемилюминесцентного автоматического

Анализатор хемилюминесцентный автоматический предназначен для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь автоматического хемилюминесцентного анализатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и анализатором, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц~2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной расчетной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

II Инструкции по электромагнитной совместимости и предупреждения по технике безопасности

По результатам испытаний на электромагнитную совместимость изделие соответствует требованиям стандартов IEC 61326-1 / EN 61326-1 — Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования и IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6 - Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать следующие требования; их несоблюдение может привести к созданию электромагнитных помех для работы другого оборудования или снижению способности автоматического хемилюминесцентного анализатора выдерживать электромагнитные помехи; также существует вероятность потери базовых функциональных характеристик изделия.

Это изделие относится к группе 1 класса А, как указано в CISPR 11, изделие, которое не должно быть напрямую подключено к общедоступному сетевому кабелю, изделие, не являющимся стационарным устройством, и изделие, не относящееся к системе жизнеобеспечения.

Информация о том, что переносное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования: поскольку портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на нормальное функционирование изделия, необходимо соблюдать определенное пространственное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и автоматическим хемилюминесцентным анализатором. Конкретные требования приведены в таблице 4.

Кабель питания устройства имеет длину 2,5 метра, без экранирующего слоя. Кабель сетевой длиной 2,5 метра с экранирующим слоем. Если кабель питания неисправен, обратитесь в нашу компанию для выполнения ремонта или замены; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех. В случае отказа оборудования обращайтесь в нашу компанию в самые кратчайшие сроки и не ремонтируйте и не заменяйте компоненты самостоятельно без разрешения производителя; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех.

Предупреждение. За исключением преобразователей энергии и кабелей питания, реализуемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование нерекommenдованных принадлежностей, преобразователей энергии и кабелей питания может привести к увеличению передачи данных или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Предупреждение. Это оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования. Если возникает подобная необходимость, проверьте и подтвердите нормальное функционирование оборудования в выбранной конфигурации.

Это изделие предназначено для диагностики *in vitro*, поэтому следует обратить внимание на следующие предупреждения:

- а) Необходимо обеспечить соблюдение требований касательно излучения и помехоустойчивости, указанных в таблицах 1–4.
- б) Это изделие разработано в соответствии с требованиями к оборудованию класса А по стандарту CISPR 11, прошло соответствующие испытания и не предназначено для прямого подключения к сети бытового электроснабжения; устройство не является стационарным; устройство не относится к оборудованию для жизнеобеспечения.
- в) Перед эксплуатацией изделия рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- г) Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения (например, рядом с РЧ-источником без экранирования), поскольку это может оказывать влияние на нормальное функционирование данного устройства. Примечание. В ходе испытаний на эмиссию излучения и эмиссию проводимости вместо образцов и реагентов следует использовать чистую воду.

Приложение к Руководству пользователя на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массура i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 1000 – 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1шт. (при необходимости)
3. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке – 1шт. (при необходимости)
4. Кабель питания стандарта ЕС – 1шт. (при необходимости)
5. Кабель питания стандарта Великобритании – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания стандарта США – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой – 1шт. (при необходимости)
8. Предохранитель постоянного тока 2А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
9. Предохранитель постоянного тока 25А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 30А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель переменного тока 10А – 10 шт./1уп. (при необходимости)
12. USB флеш-накопитель – 1шт. (при необходимости)
13. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
14. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды – 1шт. (при необходимости)
15. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора – 1шт. (при необходимости)
16. Трубка из полиуретана – 3 шт. / 1 уп. (при необходимости)
17. Накладка резиновая – 6 шт./1уп. (при необходимости)
18. Прокладка ограничительная – 2 шт. /1уп. (при необходимости)
19. Шланг для удаления жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
20. Бутыль А – 1шт. (при необходимости)
21. Бутыль В – 1шт. (при необходимости)
22. Кювета реакционная – 500 шт./1 уп. (при необходимости)
23. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов – 10 шт./1 уп. (при необходимости)
25. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) – 1шт. (при необходимости)
26. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer) – 1шт. (при необходимости)
27. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation) – 1шт. (при необходимости)
28. Контейнер для очищенной воды (Purified Water) – 1шт. (при необходимости)
29. Механизм подъёмный – 4 шт. (при необходимости)
30. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
31. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе:

1. Модуль аналитический – не более 2 шт.
2. Модуль загрузки и выгрузки образцов – 1 шт.
3. Модуль повторного тестирования и временного хранения – 1 шт.
4. Модуль транспортировочный – не более 2 шт., в комплектации:
 - 4.1. Кабель питания стандарта ЕС – 1шт. (при необходимости)
 - 4.2. Удлинитель кабеля питания – 2 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Крышка для модуля транспортировочного – 2 шт. (при необходимости)
5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1шт. (при необходимости)
6. Держатель сканера штрих-кодов - 1шт. (при необходимости)
7. Кабель питания стандарта ЕС – 1шт. (при необходимости)

8. Кабель сетевой 1 – 2 шт. / 1 уп. (при необходимости)
9. Кабель сетевой 3 – 3 шт./ 1 уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 10А – 8 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель постоянного тока 20А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
12. Предохранитель постоянного тока 30А – 12 шт./1уп. (при необходимости)
13. Предохранитель переменного тока 2А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
14. Предохранитель переменного тока 8А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
15. Предохранитель электронной платы – 28 шт. / 1 уп. (при необходимости)
16. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
17. Кювета реакционная – 500 шт. /уп. - 2 уп. (при необходимости)
18. Бутыль А – 2 шт. (при необходимости)
19. Бутыль В – 2шт. (при необходимости)
20. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
21. Крышка прозрачная для STAT образцов – 1шт. (при необходимости)
22. Штатив для образцов (белый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
23. Штатив для образцов (черный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов (розовый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
25. Штатив для образцов (красный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
26. Штатив для образцов (серый) – 10 шт./уп. - 6 уп. (при необходимости)
27. Элементы лотка составные – 4 шт. (при необходимости)
28. Шланг для подачи воды – 1шт. (при необходимости)
29. Шланг для слива жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
30. Хомуты для шланга – 4 шт./1уп. (при необходимости)
31. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
32. Фильтр для механической очистки воды, малый – 4 шт./1уп. (при необходимости)
33. Фильтр для механической очистки воды, большой – 4шт./1уп. (при необходимости)
34. Прокладка ограничительная – 4шт./1уп. (при необходимости)
35. Прокладка BS прозрачная – 4шт. /1уп. (при необходимости)
36. Винт - 1 уп. (при необходимости)
37. Ключ регулировки анализатора – 1шт. (при необходимости)
38. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
39. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

Примечание:

Далее по тексту: анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i; анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000; анализатор i 1000; анализатор i 3000; анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000; анализатор хемилюминесцентный автоматический; автоматический хемилюминесцентный анализатор; анализатор; медицинское изделие, изделие; прибор, инструмент.

Элементы лотка составные; лоток для образцов; лоток.

Кювета реакционная; кювета.

Штатив для образцов; штатив.

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека методом хемилюминесцентного анализа.

Функциональное назначение

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i является вспомогательным средством в диагностике.

Показания

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека методом хемилюминесцентного анализа.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Изделие применяется для количественного или качественного определения различных аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i допускается использовать только обученному медицинскому персоналу, действующему согласно сложившейся лабораторной практике клинико-диагностических лабораторий.

Тип анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека. Тип аналитического образца зависит от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие представляет собой нестерильное износостойчивое медицинское изделие многоразового применения. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе (далее по тексту: раствор очищающий, раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов)
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе (далее по тексту: субстрат, субстратный раствор, субстрат А, субстрат В)
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), варианты исполнения (далее по тексту: промывающий раствор, промывающая жидкость)
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (AFP (CLIA)), набор на 200 тестов*
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control),

вариант исполнения: Материал контрольный 1 (TMC - Level 1)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control), вариант исполнения: Материал контрольный 2 (TMC - Level 2)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control), вариант исполнения: Материал контрольный 3 (TMC - Level 3)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт. (далее по тексту: кювета, реакционная кювета)
- Пробирки для сбора образца крови (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/8079 от 23.03.2021 г. «Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017»)** (далее по тексту: пробирки для образцов, пробирки)

*Данные контрольные материалы и наборы реагентов и калибраторов приведены в качестве примера, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения может использоваться совместно с контрольными материалами и наборами реагентов, предназначенных для работы на анализаторах Maccura i, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению контрольных материалов и наборов реагентов.

**Данные пробирки для сбора образца крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения может использоваться совместно с пробирками для сбора образца крови сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, а также имеющие следующие технические характеристики: 13 мм или 16 мм и длина 75 мм или 100 мм. Применяются, когда в качестве анализируемого образца используется цельная кровь.

Необходимые материалы, не поставляемые компанией Maccura Medical Instrument Co., Ltd.

Медицинское изделие «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения» совместимо с оборудованием, которое соответствует нижеуказанным минимальным спецификациям:

Системный блок (персональный компьютер)	Операционная система: Windows 11 Home Операционная память: 8GB
Клавиатура	Любая совместимая с системным блоком Подключение: беспроводное Тип: мембранная
Компьютерная мышь	Любая совместимая с системным блоком Принцип работы: оптическая Разрешение оптического сенсора: 1600 dpi Подключение: беспроводное
Монитор	Разрешение: 1920 x 1080 Частота обновления: 75 Гц Углы обзора: 178° по горизонтали, 178° по вертикали

	Тип дисплея: жидкокристаллический
Батарейки	Camelion CR2032
Сетевой адаптер	Gigabit Ethernet TP-Link UE306

Комплект поставки

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i в составе, варианты исполнения поставляется в следующем виде:

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 1000 – 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1шт. (при необходимости)
3. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке – 1шт. (при необходимости)
4. Кабель питания стандарта ЕС – 1шт. (при необходимости)
5. Кабель питания стандарта Великобритании – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания стандарта США – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой – 1шт. (при необходимости)
8. Предохранитель постоянного тока 2А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
9. Предохранитель постоянного тока 25А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 30А – 5 шт. /1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель переменного тока 10А – 10 шт./1уп. (при необходимости)
12. USB флеш-накопитель – 1шт. (при необходимости)
13. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
14. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды – 1шт. (при необходимости)
15. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора – 1шт. (при необходимости)
16. Трубка из полиуретана – 3 шт. / 1 уп. (при необходимости)
17. Накладка резиновая – 6 шт./1уп. (при необходимости)
18. Прокладка ограничительная – 2 шт. /1уп. (при необходимости)
19. Шланг для удаления жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
20. Бутыль А – 1шт. (при необходимости)
21. Бутыль В – 1шт. (при необходимости)
22. Кювета реакционная – 500 шт./1 уп. (при необходимости)
23. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов – 10 шт./1 уп. (при необходимости)
25. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) – 1шт. (при необходимости)
26. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer) – 1шт. (при необходимости)
27. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation) – 1шт. (при необходимости)
28. Контейнер для очищенной воды (Purified Water) – 1шт. (при необходимости)
29. Механизм подъёмный – 4 шт. (при необходимости)
30. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
31. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе:

1. Модуль аналитический – не более 2 шт.
2. Модуль загрузки и выгрузки образцов – 1 шт.
3. Модуль повторного тестирования и временного хранения – 1 шт.
4. Модуль транспортировочный – не более 2 шт., в комплектации:
 - 4.1. Кабель питания стандарта ЕС – 1шт. (при необходимости)
 - 4.2. Удлинитель кабеля питания – 2 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Крышка для модуля транспортировочного – 2 шт. (при необходимости)

5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1 шт. (при необходимости)
6. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой 1 – 2 шт. / 1 уп. (при необходимости)
9. Кабель сетевой 3 – 3 шт./ 1 уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 10А – 8 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель постоянного тока 20А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
12. Предохранитель постоянного тока 30А – 12 шт./1уп. (при необходимости)
13. Предохранитель переменного тока 2А - 4 шт./1уп. (при необходимости)
14. Предохранитель переменного тока 8А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
15. Предохранитель электронной платы – 28 шт. / 1 уп. (при необходимости)
16. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
17. Кювета реакционная – 500 шт. /уп. - 2 уп. (при необходимости)
18. Бутылъ А – 2 шт. (при необходимости)
19. Бутылъ В – 2шт. (при необходимости)
20. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
21. Крышка прозрачная для STAT образцов – 1шт. (при необходимости)
22. Штатив для образцов (белый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
23. Штатив для образцов (черный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов (розовый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
25. Штатив для образцов (красный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
26. Штатив для образцов (серый) – 10 шт./уп. - 6 уп. (при необходимости)
27. Элементы лотка составные – 4 шт. (при необходимости)
28. Шланг для подачи воды – 1шт. (при необходимости)
29. Шланг для слива жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
30. Хомуты для шланга – 4 шт./1уп. (при необходимости)
31. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
32. Фильтр для механической очистки воды, малый – 4 шт./1уп. (при необходимости)
33. Фильтр для механической очистки воды, большой – 4шт./1уп. (при необходимости)
34. Прокладка ограничительная – 4шт./1уп. (при необходимости)
35. Прокладка BS прозрачная – 4шт. /1уп. (при необходимости)
36. Винт - 1 уп. (при необходимости)
37. Ключ регулировки анализатора – 1шт. (при необходимости)
38. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
39. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды 10 °С - 30 °С
- Относительная влажность: $\leq 70 \%$
- Атмосферное давление: 59,4 кПа - 106,0 кПа (445,5 – 795,1 мм рт. ст.)
- Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Не допускайте воздействия солнечного света.
- Место должно хорошо проветриваться.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

Условия хранения:

Анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности не более 95% (не допуская образования конденсата).

Условия транспортирования:

Во время транспортировки с анализатором следует обращаться осторожно, беречь от влаги и не допускать воздействия солнечного света.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от -20°C до +55°C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Срок службы/эксплуатации:

Ожидаемый срок службы/эксплуатации медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i в составе, варианты исполнения» составляет 5 лет.

Перечень применяемых стандартов

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массуга і в составе, варианты исполнения соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой для медицинского оборудования in vitro диагностики.

EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

Принцип работы (дополнение)

Реализация работы анализатора

В автоматическом хемилюминесцентном анализаторе используется технология приставки CAN (controller area network — локальная сеть контроллеров) для автоматической реализации всего процесса хемилюминесцентной реакции на основе магнитных частиц.*

*Примечание: Используется для взаимодействия с внешней системой преаналитической подготовки проб производства Массуга. Данные приведены для информационных целей. Указанная система преаналитической подготовки проб производства Массуга не используется на территории Российской Федерации.

Запуск (дополнение)

В случае неисправности или перебоев, вызванных причинами механического характера, производится повторный запуск оборудования после прерывания сетевого питания.

Информация о программном обеспечении (ПО) медицинского изделия

Название программного обеспечения: Анализатор хемилюминесцентный автоматический
Модель: i1000

Изготовитель: Maccura Medical Instrument Co.,Ltd. / «Маккура Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»

Место производства: Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Классификация безопасности программного обеспечения: класс А.

Версия программного обеспечения: 1.0 и выше.

Для программного обеспечения правило наименования версии выглядит следующим образом:

«Номер версии выпуска программного обеспечения» — это маркированная версия, используемая для выпуска программного обеспечения, она отражает значительные обновления ПО с целью усовершенствования (то есть основные обновления ПО), например, «V1». Применяются следующие правила именования версий выпусков программного обеспечения:

VX

Номер первого уровня, основной номер версии, представляет собой число от 1 до 9.

Номер основной версии X представляет значительное расширенное обновление программного обеспечения.

Программное обеспечение анализатора хемилюминесцентного автоматического i1000 поставляется на USB флеш-носителе и устанавливается квалифицированным/уполномоченным инженером при инсталляции на сторонний персональный компьютер, минимальные спецификации которого см. в п. **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами.**

Краткий обзор разработки программного обеспечения:

Язык разработки: Язык C ++

Инструменты разработки: 1) Интегрированная среда разработки: Visual Studio 2010

2) Вспомогательное средство: BCGCtrlBar

Метод разработки: 1) Объектно-ориентированный

2) Процессно-ориентированный

Модель жизненного цикла: каскадная модель

Общее количество строк кода: около 230 000

Стерилизация

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация (дополнение)

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения», образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 12 месяцев с момента установки.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 6 месяцев.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1, тел.: +74957850725, e-mail: info@evoprom-med.ru

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Medical Instrument Co.,Ltd. / «Маккура Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»

Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1

Номер телефона: +74957850725

E-mail: info@evoprom-med.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002634

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (MACCURA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 29 ноября 2023 г.

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

«Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес: Строеие 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 81731888 Факс: +86 28 81731828
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Руководство пользователя» для медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000» является действительным и точным.

Компания «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.), Строеие 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Руководство пользователя».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 24.11.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 5101095332007]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1257

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
креплено печатью

116 / сто шестнадцать / листов

Нотариус:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



235100B0/002633

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA MEDICAL
INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年11月29日

(Date: Nov. 29, 2023)

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

迈克电子有限公司
地址：成都市高新区中和二道8号4楼
电话：028 81731888 / 传真：028 81731828
邮编：611731
E-mail: maccura@maccura.com

Maccura Medical Instrument Co., Ltd.
Add: Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 81731888 Fax: +86 28 81731828
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «User's Manual» on medical device «Automatic chemiluminescence analyzer i-5000», is valid and true.

Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «User's Manual».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

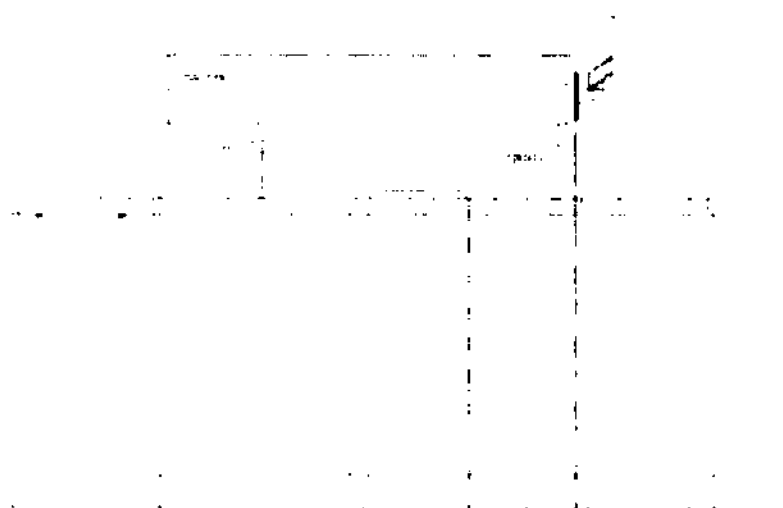
Stamp

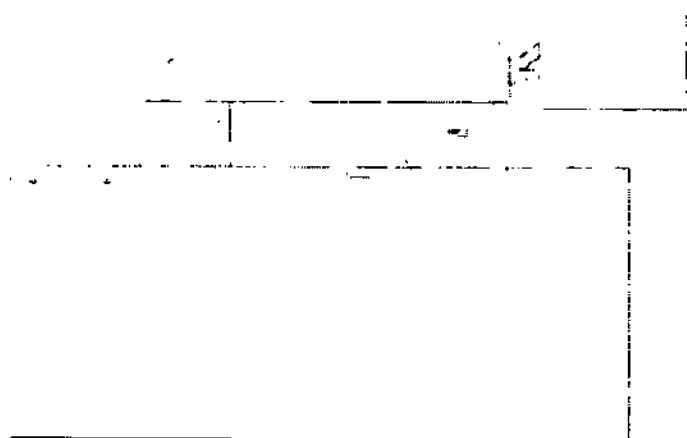


2013.11.24

i 3000

Анализатор хемилюминесцентный автоматический
Руководство пользователя





Анализатор хемилюминесцентный автоматический Руководство пользователя

Прочтите это руководство пользователя перед использованием и держите его под рукой

- Внимательно прочтите и разберите все инструкции и предупреждения, содержащиеся в данном руководстве пользователя.
- Сохраните это руководство пользователя для использования в будущем.

Изготовитель: Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)

История изменений

Версия	Дата	Описание изменения
Первоначальный выпуск	12 декабря 2022 г.	Первоначальный выпуск

Информация о регистрации изделия

Наименование изделия: Анализатор хемилюминесцентный автоматический

Модель и спецификация: i 3000

Изготовитель: Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: Строение 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика
(Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China)

Тел.: +86 28 8173 1888

Внимательно изучите и все положения руководства пользователя и убедитесь в их полном понимании:

1. Руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.
 2. Руководство пользователя принадлежит компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) («Компания»).
- Никакая часть данного руководства пользователя не может быть скопирована, воспроизведена или передана какой-либо третьей стороне в любой форме и любыми средствами без письменного согласия Компании.
3. Ни при каких обстоятельствах Компания не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или убытки, возникшие в результате любого использования изделия, не указанного в руководстве пользователя.

Содержание

Глава 1 Введение.....	1
1.1 Гарантия качества изделия.....	2
1.2 Использование руководства пользователя.....	2
1.3 Общие термины, используемые в руководстве пользователя.....	3
1.3.1 Предупреждения, предостережения и примечания.....	3
1.3.2 Интерпретация знаков.....	3
1.3.3 Меню, вкладки и клавиши.....	4
1.3.4 Снимки экранов программного обеспечения.....	4
1.4 Дата изготовления и срок службы.....	4
1.5 Условия хранения и транспортировки.....	4
1.6 Утилизация анализатора.....	4
1.7 Получение помощи.....	4
1.8 Надзорная деятельность.....	5
Глава 2 Меры предосторожности и установка.....	6
2.1 Безопасная эксплуатация системы.....	7
2.1.1 Соблюдение требований предупреждающих этикеток.....	7
2.1.2 Предотвращение возгорания и повреждений.....	8
2.1.3 Предотвращение поражения электрическим током.....	8
2.1.4 Предотвращение повреждения других устройств и объектов.....	8
2.1.5 Предотвращение травм и причинения серьезного вреда здоровью.....	8
2.1.6 Предотвращение инфекционного заражения.....	9
2.1.7 Предотвращение утечки.....	9
2.1.8 Обращение с компьютером.....	9
2.1.9 Инструкции по эксплуатации системы.....	9
2.1.10 Меры предосторожности перед началом эксплуатации системы.....	9
2.1.11 Обеспечение оптимальной аналитической эффективности.....	10
2.1.12 Осуществление ключевых проверок во время анализа.....	10
2.1.13 Обращение с реагентами, калибровочными растворами и контрольными растворами.....	10
2.1.14 Обращение с образцами.....	11
2.1.15 Утилизация жидких отходов.....	11
2.1.16 Утилизация твердых отходов.....	12
2.1.17 Меры по предотвращению электромагнитных помех и шума.....	12
2.1.18 Замена компонентов и текущее обслуживание.....	12
2.1.19 Защита от компьютерных вирусов.....	12
2.1.20 Удаление загрязнений с поверхности панели.....	13
2.1.21 Сетевая безопасность.....	13
2.2 Инструкции по установке.....	13
2.2.1 Требования к окружающей среде.....	13
2.2.2 Требования к источнику питания.....	13
2.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	14
2.2.4 Требования к пространству для установки.....	14
2.2.5 Меры предосторожности при установке, обслуживании и перемещении.....	15
2.2.6 Устройства, подключенные к системе.....	15
2.2.7 Режим с 2 модулями анализа.....	16
2.2.8 Подключение к системе предварительной обработки образцов.....	17
Глава 3. Обзор системы.....	18
3.1 Принцип реагирования.....	19
3.1.1 Сэндвич-метод.....	19
3.1.2 Конкурентный метод.....	19
3.1.3 Метод захвата.....	19
3.2 Принцип работы.....	20
3.2.1 Реализация работы анализатора.....	20

3.2.2. Привод	20
3.2.3 Процесс анализа	20
3.3 Область применения	21
3.4 Система оборудования	21
3.4.1 Структурный состав	21
3.4.2 Вид анализатора спереди	22
3.4.3 Вид анализатора сзади	22
3.4.3 Подробное описание анализатора	23
Глава 4. Общие вводные сведения	24
4.1 Описание архитектуры программного обеспечения и функциональных клавиш на всех уровнях	25
4.1.1 Внешний вид интерфейса	25
4.1.2 Меню функций	26
4.1.3 Основное меню	29
4.2 Экран входа в систему	30
4.3 Экран «Working» (Работа)	30
4.3.1 Test Selection (Выбор теста)	30
4.3.2 Просмотр данных	31
4.4 Экран «Reagent» (Реагент)	32
4.4.1 Обзор реагентов	32
4.4.2 Информация о реагентах	33
4.4.3 Информация о расходных материалах	34
4.5 Экран калибровки	34
4.5.1 Состояние калибровки	34
4.5.2 Настройка калибровки	35
4.6 Экран контроля качества	36
4.6.1 QC Status (Состояние КК)	36
4.6.2 QC Result (Результат КК)	36
4.6.3 QC Setting (Настройка КК)	36
4.7 Экран «Utility» (Утилита)	37
4.7.1 «Item» (Элемент)	37
4.7.2 Maintain (Обслуживание)	38
4.7.3 System (Система)	38
Глава 5. Общие сведения об эксплуатации	40
5.1 Рабочая процедура	41
5.1.1 Рабочая процедура для тестируемых образцов	41
5.1.2 Рабочая процедура для калибровочных растворов	41
5.1.3 Рабочая процедура для контрольных растворов	41
5.2 Подготовка к запуску	42
5.3 Запуск	43
5.4 Проверка и подготовка реагента	43
5.4.1 Проверка объема и состояния реагента	43
5.4.2 Загрузка и выгрузка реагентов	43
5.5 Проверка состояния расходных материалов	44
5.5.1 Проверка состояния расходных материалов	44
5.5.2 Замена расходных материалов	44
5.6 Калибровка и контроль качества	44
5.7 Подготовка образцов	45
5.7.1 Пробирка для образцов	45
5.7.2 Штрихкод	45
5.7.3 Штатив для образцов	45
5.7.4 Размещение пробирок для образцов в штативе для образцов	46
5.7.5 Размещение штативов для образцов в анализаторе	46
5.8 Выбор теста	46

5.8.1 Номер образца и номер штрихкода образца	46
5.8.2 Выбор теста	46
5.8.3 Функциональные клавиши	47
5.9 Начало анализа	48
5.10 Просмотр результатов для образцов	49
5.10.1 Просмотр данных	49
5.10.2 Функциональные клавиши	49
5.11 Обслуживание при выключении	50
5.12 Процедура выключения	50
Глава 6. Калибровка	52
6.1 Настройка калибровки	53
6.1.1 Ввод калибровочного раствора	53
6.1.2 Позиция калибровочного раствора	53
6.2 Калибровка	53
6.2.1 Выбор элементов калибровки	53
6.2.2 Размещение калибровочного раствора	54
6.2.3 Запуск калибровки	54
6.3 Результаты калибровки	54
Глава 7 Контроль качества	56
7.1 Настройка контроля качества	57
7.1.1 Добавление контрольных растворов	57
7.1.2 Настройка целевых значений и величин среднеквадратического отклонения	57
7.1.3 Позиция контрольного раствора	57
7.2 Контроль качества	57
7.2.1 Выбор элементов контроля качества	57
7.2.2 Размещение контрольного раствора	58
7.2.3 Запуск контроля качества	58
7.3 Результаты контроля качества	59
Глава 8 Утилита	60
8.1 Элемент	61
8.2 Maintain (Обслуживание)	61
8.3 System (Система)	62
Глава 9 Техническое обслуживание	68
9.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании	69
9.1.1 Профилактическое техническое обслуживание	69
9.1.2 Техническое обслуживание анализатора	69
9.1.3 Инструкции по технике безопасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок	69
9.2 Подготовка к техническому обслуживанию	71
9.2.1 Необходимые детали и инструменты	71
9.2.2 Вода	72
9.2.3 Моющее средство	72
9.3 Условия и периодичность технического обслуживания	72
9.3.1 Состояние анализатора во время технического обслуживания	72
9.3.2 Управление интервалами технического обслуживания	72
9.3.3 Частота технического обслуживания	72
9.3.4 Инвентаризация запасных деталей для технического обслуживания	74
9.3.5 Меры предосторожности при эксплуатации после длительного простоя	74
9.4 Техническое обслуживание анализатора	74
9.4.1 Обслуживание при запуске	74
9.4.2 Обслуживание при выключении	74
9.4.3 Очистка поверхности пробоотборного зонда	74
9.4.4 Очистка поверхности реагентного зонда	75
9.4.5 Ежедневное обслуживание	75

9.4.6 Ежемесячное техническое обслуживание	75
9.4.7 Обслуживание после тестирования	75
9.4.8 Очистка штатива образцов	75
9.4.9 Заполнение трубки	75
9.4.10 Промывка трубки	76
9.4.11 Заполнение субстратом	76
9.4.12 Сброс прибора	76
9.4.13 Перемешивание магнитного наноносителя	76
9.4.14 Деактивация субстрата	76
9.4.15 Очистка кюветы	76
9.4.16 Сканирование реагентов	76
9.4.17 Обслуживание насоса отрицательного давления	76
9.4.18 Очистка бака модуля автоматического разбавления	77
9.4.19 Очистка сетчатого фильтра вентилятора	77
9.4.20 Замена пробоотборного зонда	77
9.4.21 Замена реагентного зонда	77
9.4.22 Замена фильтра	78
9.4.23 Замена предохранителя	78
9.4.24 Замачивание пробоотборного зонда	78
9.4.25 Погружение аспирационного зонда системы магнитной сепарации	78
9.4.26 Заполнение бака для промывки пробоотборного зонда	78
9.4.27 Самопроверка системы непрерывной подготовки промывающего раствора	78
9.4.28 Проверка выключателя защиты от перегрева	78
Приложения	80
Подробные спецификации (один модуль)	81
Инструкции по электромагнитной совместимости	81



Глава 1 Введение

Анализатор хемилюминесцентный автоматический используется вместе с соответствующими реагентами, калибровочными растворами, контрольными растворами и другими принадлежностями для обнаружения аналитов в образцах. Предназначен только для *in vitro* диагностики.

Чтобы гарантировать оптимальную производительность и избежать сбоев системы, пожалуйста, всегда эксплуатируйте анализатор в соответствии с перечисленными процедурами.

1.1 Гарантия качества изделия

a. Гарантийное покрытие

В случае выявления любых неисправностей, связанных с производственными дефектами Компании, Компания обязуется бесплатно осуществить ремонт анализатора. Тем не менее, в процессе ремонта могут быть использованы эквивалентные материалы и компоненты.

b. Регион действия гарантии качества

Страны, в которых было продано изделие.

c. Отказ от ответственности

Гарантия на следующие случаи не распространяется даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности, возникшие в результате использования изделия не в соответствующих условиях, указанных в руководстве пользователя.
- Неисправности, связанные с применением источника питания, напряжения или частоты, не соответствующих указанному в этом руководстве, либо источника питания с несоответствующими характеристиками.
- Неисправности, возникшие в результате коррозии и деградации контура из-за присутствия в воздухе высококоррозионных газов.
- Неисправности, возникшие в результате использования оборудования, программного обеспечения или вспомогательного оборудования, предоставленного не Компанией.
- Неисправности, возникшие в результате использования изделия способом, не указанным в руководстве пользователя, или неправильным использованием изделия, а также вызванные ремонтом стороной, не являющейся Компанией.
- Любые неисправности, связанные с проведением технического обслуживания какой-либо сервисной компанией, не уполномоченной Компанией для таких целей.
- Любые неисправности, связанные с нарушением устанавливаемых Компанией правил перемещения или транспортировки анализатора после его установки.
- Любые неисправности, связанные с несанкционированными операциями по разборке анализатора или внесению изменений в его конструкцию.
- Любые неисправности, связанные с пожаром, землетрясением, сильным ветром, наводнением, ударами молний, действиями преступного или насильственного характера, террористическими актами, радиоактивным загрязнением, военными действиями, воздействием вредных веществ, а также любыми иными природными факторами непреодолимой силы.
- Любые неисправности, связанные с применением выведенного из эксплуатации или бракованного анализатора, а также анализатора, приобретенного без письменного разрешения Компании.

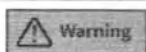
1.2 Использование руководства пользователя

- Анализатор допускается использовать только обученному медицинскому персоналу, действующему согласно сложившейся лабораторной практике клиничко-диагностических лабораторий.
- Неправильное применение реагентов или расходных материалов с изделием может привести к получению некорректных результатов анализа и причинению вреда анализатору или оператору.
- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с этим руководством пользователя.
- Храните это руководство пользователя в доступном месте для справки.

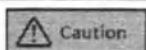
1.3 Общие термины, используемые в руководстве пользователя

1.3.1 Предупреждения, предостережения и примечания

В руководстве пользователя используются следующие символы и термины. Каждый термин вместе с соответствующим символом указывает на степень опасности. Чтобы правильно и безопасно использовать анализатор, пожалуйста, полностью изучите этот раздел.



Этот символ указывает на предупреждение и требует особого внимания. Несоблюдение указаний на предупреждающем символе может привести к серьезным травмам, нарушению функционирования системы или получения некорректных результатов анализа образца.



Этот символ указывает на предостережение и требует особого внимания. Несоблюдение таких требований может привести к незначительным повреждениям, ухудшению характеристик системы, снижению производительности или повреждению системы, а также возникновению других опасностей.

Примечания

Примечания содержат важную информацию, которую пользователю необходимо учитывать при выполнении каких-либо действий или для понимания определенных принципов.

1.3.2 Интерпретация знаков

На анализаторе, наборе, а также контрольных и калибровочных растворах могут использоваться следующие знаки:

Знаки	Описание
	Заземление (земля)
	Осторожно!
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до

	Предел температуры
	Код партии
	Заводская табличка (шильд)

1.3.3 Меню, вкладки и клавиши

Названия всех меню, вкладок и клавиш программного интерфейса обозначаются курсивом.

1.3.4 Снимки экранов программного обеспечения

На представленных в руководстве пользователя снимках экранов программного обеспечения расположение и шрифт пунктов могут отличаться от реального вида страниц меню.

1.4 Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на заводской табличке (шильде). Срок службы изделия составляет 5 лет.

1.5 Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

Анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности не более 95%.

Условия транспортировки

Во время транспортировки с анализатором следует обращаться осторожно, беречь от влаги и не допускать воздействия солнечного света.

1.6 Утилизация

Утилизация анализатора должна осуществляться в строгом соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

1.7 Получение помощи

Если в процессе установки и эксплуатации анализатора у вас возникли какие-либо проблемы или потребовалась помощь, обращайтесь в сервисный центр Компании или к уполномоченному представителю производителя. Данные для связи:

- Веб-сайт: www.maccura.com
- Контактные данные:
Телефон: +86 288173 1888
Факс: +86 288173 1828
Эл. почта: maccura@maccura.com

При обращении будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Серийный номер анализатора (указан на заводской табличке на задней панели анализатора)
- Описание проблемы

- Действия, предпринятые для решения проблемы, а также выполненные в процессе эксплуатации шаги
- Контактные данные, например ваш номер телефона, номер факса или адрес электронной почты

1.8 Надзорная деятельность

В случае возникновения любых серьезных инцидентов, связанных с этим изделием, свяжитесь с изготовителем и уведомите соответствующие местные уполномоченные органы.



Глава 2 Меры предосторожности и установка

Перед использованием анализатора оператор должен изучить, как безопасно эксплуатировать анализатор.

2.1 Безопасная эксплуатация системы

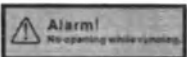
Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию этого изделия, необходимо следовать всем указанным в этом руководстве эксплуатационным процедурам. Нарушение этих требований может привести к повреждению защитных устройств системы.

Перед началом работы с этим изделием необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности, полностью понять их и соблюдать в процессе эксплуатации.

Компания не будет нести ответственность за какие-либо повреждения и травмы, вызванные несоблюдением этих мер предосторожности в процессе эксплуатации.

2.1.1 Соблюдение требований предупреждающих этикеток

Обратите внимание и соблюдайте все предупреждающие надписи на изделии. Не закрывайте и не удаляйте эти этикетки. Если этикетка удалена или становится нечитаемой, обратитесь в сервисный центр Компании для ее замены.

Содержание этикетки	Тип	Заявление
	Внимание. Опасность (прочие опасности)	Соседние участки с этой маркировкой могут привести к смерти или серьезной травме. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильном использовании изделия.
	Опасность поражения электрическим током	Источник питания рассчитан на высокое напряжение. Требуется надежное подключение. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильном использовании изделия.
	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества)	Соседние области с этой маркировкой имеют потенциальную биологическую опасность. Необходимо соблюдать соответствующие правила техники безопасности в лаборатории.
	Держать далеко от воды	Проникновение жидкостей в соседние области с этой маркировкой может привести к повреждению изделия. Держите подальше от любой жидкости.
	Движущиеся части	Зона, в которой существует риск сдавливания рук.
	Предупреждение	Не открывайте эту область во время работы анализатора.
	Внимание!	Направление установки штатива образцов для экспресс-анализа.

■ Заводская табличка

На заводской табличке в задней части анализатора указаны модель, серийный номер и другая информация об изделии.

i3000

Automatic Chemiluminescence Analyzer

Model: i3000

SN 000000000000 0000 00

Voltage: 220V~50Hz

Power: 3500VA

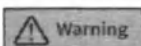
Operating Temperature: 10°C~30°C



Maccura Medical Instrument Co., Ltd.
Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

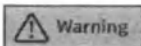


2.1.2 Предотвращение возгорания и повреждений



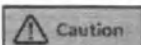
- Изделие должно быть правильно установлено в помещении в соответствии с условиями установки, указанными в данном руководстве.
- Установка изделия должна осуществляться персоналом, уполномоченным Компанией.
- Чтобы изменить установку анализатора, свяжитесь с сервисным центром Компанией.
- В случае сбоя системы отключите анализатор от электропитания перед выполнением любых ремонтных работ.
- Если на анализатор пролилась жидкость, немедленно отключите анализатор от электропитания, а затем удалите жидкость. Если жидкость пролилась на анализатор, сообщите об этом в сервисный центр Компании перед повторным запуском анализатора.
- Во избежание взрыва не используйте легковоспламеняющиеся газы рядом с анализатором.

2.1.3 Предотвращение поражения электрическим током



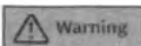
- Не снимайте закрепленные винтами панели, в том числе заднюю и боковые крышки.
- Если какая-либо жидкость попала на анализатор или просочилась внутрь него, немедленно свяжитесь с сервисным центром Компании. Будьте осторожны при обращении с жидкостью рядом с анализатором. Иначе это может привести к поражению электрическим током.
- Чтобы гарантировать отключение всех источников питания, отключите автоматический выключатель, соответствующий анализатору в лаборатории.

2.1.4 Предотвращение повреждения других устройств и объектов



- Анализатор должен быть снабжен независимым источником питания, чтобы избежать электрических помех от других устройств.

2.1.5 Предотвращение травм и причинения серьезного вреда здоровью

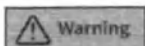


- Не прикасайтесь к движущимся частям анализатора во время его работы.
- Некоторые реагенты и субстратные растворы, используемые анализатором, представляют собой сильные кислоты или сильные щелочи. Не допускайте их попадания на незащищенную кожу рук и одежду. При работе с реагентами или субстратными растворами используйте соответствующие средства защиты.

(защитные перчатки, очки, маски и одежда) и соблюдайте другие установленные в лаборатории правила техники безопасности.

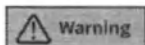
- Чтобы избежать травм, надевайте защитные перчатки при работе с пробоотборным и реагентным зондами или любыми другими острыми частями.

2.1.6 Предотвращение инфекционного заражения



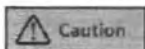
- При обращении с образцом и штативом для образцов, проведении технического обслуживания или утилизации отходов обязательно принимайте меры индивидуальной защиты.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться как с потенциальным источником инфекции и соблюдайте комплексные меры защиты, предусмотренные местными, национальными или региональными нормативными положениями.
- Если пользователь имел кожный контакт с источником инфекции, необходимо немедленно промыть место контакта большим количеством воды и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Любое загрязняющее вещество, выпавшее из системы, должно быть немедленно удалено. Материал, используемый для удаления загрязнителя, следует рассматривать как потенциальный источник инфекции.
- При случайном проглатывании реагентов или образцов незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

2.1.7 Предотвращение утечки



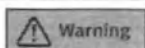
- Для предотвращения утечки все шланги для подачи воды и дренажные шланги должны устанавливаться только персоналом, утвержденным Компанией, в соответствии с местными правилами.

2.1.8 Обращение с компьютером



- Чтобы поддерживать хорошее рабочее состояние компьютера, держите его подальше от любых жидкостей.
- Если смотреть на светодиодный дисплей в течение длительного времени в одном и том же положении, это увеличивает утомляемость тела и глаз. Поэтому отдыхайте от 10 до 15 минут после каждого часа непрерывной работы перед светодиодным дисплеем. Не смотрите на сенсорный экран более 6 часов в день.

2.1.9 Инструкции по эксплуатации системы



- Будьте осторожны при размещении калибровочного раствора, контрольного раствора и образца на анализаторе в целях проведения тестирования. Неправильное размещение калибровочного раствора, контрольного раствора или образца приведет к неправильным результатам анализа.
- Проверьте номер образца и идентификатор образца после передачи результатов анализа на управляющее устройство. Убедитесь, что все данные переданы правильно.
- Эксплуатируйте анализатор, следуя процедурам, указанным в руководстве пользователя. Неправильная эксплуатация может привести к получению ложных результатов или сбою системы.

2.1.10 Меры предосторожности перед началом эксплуатации системы



Использование анализатора и руководства пользователя

- Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. В процессе технического обслуживания и проверки крайне важно носить защитную одежду. Обязательно следуйте конкретным правилам или инструкциям, приведенным в руководстве пользователя, если таковые имеются.
- Не выполняйте никаких действий, кроме указанных в руководстве пользователя. Обязательно соблюдайте меры предосторожности и инструкции, приведенные на маркировке анализатора и в руководстве пользователя. Дополнительные действия могут привести к травмированию и повреждению анализатора.
- Предусмотреть все непредвиденные ситуации невозможно, и предупреждения, приведенные в руководстве пользователя и на маркировке анализатора, могут охватывать далеко не все возможные ситуации, поэтому в ходе эксплуатации нужно следовать не только приведенным инструкциям. Проявляйте бдительность и руководствуйтесь здравым смыслом при работе с прибором.

Другие профилактические меры безопасности

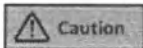
- Не модифицируйте анализатор и не используйте детали, не соответствующие спецификациям; несоблюдение этого требования приводит к созданию угрозы для безопасности.
- В ходе технического обслуживания и осмотра не допускайте использования каких-либо органических растворителей, кроме спирта.
- Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию оборудования, после первой установки или перемещения убедитесь, что сопротивление защитного заземления оборудования относительно земли соответствует требованиям.

2.1.11 Обеспечение оптимальной аналитической эффективности



- Гиперлипемия, желтуха, гемолиз и другие субстанции могут повлиять на результаты теста. Подробнее о помехах см. в инструкциях по применению используемых реагентов.

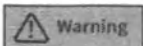
2.1.12 Осуществление ключевых проверок во время анализа



Чтобы гарантировать правильность данных анализа, обратите особое внимание на следующие моменты:

- Убедитесь, что техническое обслуживание анализатора осуществляется в соответствии с руководством пользователя.
- Убедитесь, что качество очищенной воды соответствует действующим нормам.
- Проверьте образец на наличие посторонних веществ (волоконный белок и т. д.).
- Проверьте объем каждого образца и убедитесь в отсутствии пузырьков в образцах.
- Убедитесь, что все подлежащие тестированию компоненты прошли калибровку и срок действия калибровки не истек.
- Проверьте данные контроля качества (КК) и убедитесь, что КК соответствует нормам контроля.
- Проверьте результаты анализа, чтобы выявить какие-либо признаки отклонений.
- Проверьте полученные результаты анализа и результаты испытаний контрольного раствора, полученные до и после получения результатов анализа, и убедитесь, что эти результаты в норме.
- Убедитесь, что источник питания, рабочая среда и заземление анализатора соответствуют требованиям, гарантирующим безопасную и нормальную работу.

2.1.13 Обращение с реагентами, калибровочными растворами и контрольными растворами



- Используйте для анализа образцов реагенты, калибровочные и контрольные растворы, предоставленные Компанией. Для получения информации об использовании реагентов обратитесь к производителю реагентов или продавцу.
- Строго соблюдайте все инструкции по технике безопасности, прилагаемые к реагентам, калибровочным и контрольным растворам.
- При использовании реагента на анализаторе соблюдайте требования руководства пользователя и инструкции по применению производителя реагента.
- Не допускайте перемешивания реагента в целях предотвращения появления пузырьков. Если на поверхности реагента образуются пузырьки, удалите их. Убедитесь, что флакон с реагентом находится в устойчивом положении в лотке для реагентов. Если флакон с реагентом наклонен, получение правильных результатов невозможно; кроме того, существует риск повреждения реагентного зонда.
- Следуйте всем применимым предупреждениям или рекомендациям относительно переноса между аналитическими компонентами. Если во время анализа один реагент загрязняется другим, это может повлиять на результаты. Фактический результат взаимодействия зависит от реагента. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю или продавцу реагента. Для получения информации о проверке взаимодействия тестируемых образцов обратитесь в центр обслуживания клиентов.

2.1.14 Обращение с образцами



Образцы для анализа

- Анализатор предназначен для анализа сыворотки и плазмы крови человека.
- Используемые образцы не должны содержать сгустков крови. Свертывание образца может привести к закупорке пробоотборного зонда и оказать негативное влияние на результаты анализа.
- Присутствие химических веществ (медицинских препаратов, антикоагулянтов, консервантов и т. д.) в образце может оказать серьезное влияние на результаты теста.
- Высокая вязкость образца может нарушить процесс тестирования и повлиять на достоверность данных.

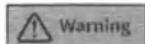
Инструкции по обращению с образцами и их хранению

- Информацию о сборе и хранении образцов см. в инструкциях по использованию реагентов. Неправильное хранение образца может привести к изменению анализируемых компонентов в образце.

Предварительная обработка образцов

- Используйте только специальные пробирки для образцов.
- Образцы сыворотки и плазмы следует полностью центрифугировать, чтобы отделить клетки крови и, таким образом, снизить риск отклонений. Перед анализом убедитесь, что в образце нет взвешенных элементов (например, фибрина).
- При использовании пробирки для образцов с добавленным разделяющим веществом убедитесь, что собранной сыворотки достаточно, чтобы избежать загрязнения разделяющим веществом или блокировки пробоотборного зонда.
- Убедитесь, что объем пробы достаточен, чтобы гарантировать правильность исследования.
- Перед анализом предотвратите испарение или загрязнение образца.
- Убедитесь в отсутствии пузырьков в образце.

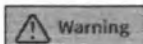
2.1.15 Утилизация жидких отходов



- Жидкие отходы следует утилизировать как потенциальный источник инфекции.
- Перед очисткой некоторых жидких отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации жидких отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.

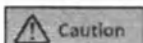
- С некоторыми веществами в реагенте, контрольном и калибровочном растворе и промывающем растворе следует обращаться в соответствии с постановлением о предотвращении загрязнения и стандартами утилизации отходов. Утилизируйте эти вещества в соответствии с применимыми больничными стандартами утилизации отходов и проконсультируйтесь с производителем соответствующего реагента или уполномоченному представителю производителя.
- Больница должна быть оборудована системой утилизации отходов для удаления жидких отходов, или же жидкие отходы могут быть утилизированы специальным лечебным учреждением.

2.1.16 Утилизация твердых отходов



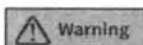
- Твердые отходы следует утилизировать как потенциальный источник инфекции.
- Перед очисткой от некоторых твердых отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации твердых отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.
- Все использованные кюветы следует утилизировать как инфекционные отходы. Эти материалы должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с применимыми законами и правилами.

2.1.17 Меры по предотвращению электромагнитных помех и шума



- Не устанавливайте анализатор рядом с устройством с высоким уровнем электрических помех.
- Не используйте мобильный телефон, радиотелефон или приемник в одной комнате с анализатором.
- Не используйте никакие медицинские изделия, подверженные электромагнитным помехам, рядом с процессором данных или монитором анализатора.
- Анализатор должен быть подключен к независимому источнику питания.

2.1.18 Замена компонентов и текущее обслуживание

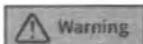


- Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что движущиеся части остановлены. В противном случае существует риск нанесения оператору механической травмы.

Чтобы гарантировать работоспособность системы, заменяйте детали в соответствии с инструкциями, а также обеспечьте своевременное техническое обслуживание и проверку системы.

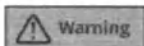
- После замены основных деталей (например, пробоотборного зонда) может потребоваться калибровка. После замены деталей или капитального ремонта настоятельно рекомендуется провести контрольный анализ. Если наблюдается какое-либо отклонение, выполните повторную калибровку системы.
- Подготовьте и соблюдайте график технического обслуживания анализатора. Рекомендуемый график технического обслуживания см. главу 9 «Техническое обслуживание». При несоблюдении этих указаний невозможно гарантировать эффективность и безопасную работу системы.
- Замену деталей анализатора должен выполнять только инженер, утвержденный Компанией.

2.1.19 Антивирусная защита компьютера



Компьютерное оборудование подлежит использованию исключительно для работы с системным программным обеспечением; оборудование не подлежит подключению к сети без разрешения Компании, так как в противном случае создается риск вирусных атак.

2.1.20 Очистка поверхности панели



Своевременно очищайте поверхность анализатора при наличии каких-либо загрязнений. Предметы, используемые для очистки, подлежат утилизации как медицинские отходы.

2.1.21 Сетевая безопасность

■ Интерфейс данных

(1) Обмен данными между оборудованием и сервером ЛИС медицинского учреждения больницы осуществляется по проводной сети.

(2) Для передачи данных и их хранения в базах и данных AES используется протокол TCP/IP.

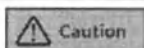
(3) В качестве протокола передачи прикладного уровня используется ASTM.

■ Контроль доступа пользователей

Для идентификации используются разные имена пользователей и пароли, а пользователи подразделяются на инженеров, администраторов и операторов. Пользователь с правами оператора может использовать анализатор в обычном режиме и не может изменять программные настройки или какие-либо параметры анализатора. Пользователь с правами администратора имеет право на изменение некоторых программных параметров. Пользователь с правами инженера может настраивать и изменять любые отображаемые и доступные для изменения коэффициенты. Учетная запись инженера является уникальной, и дополнительное создание учетной записи с такими правами невозможно.

2.2 Инструкции по установке

Анализатор подлежит установке только профессиональным персоналом, прошедшим надлежащее обучение. Перед установкой оборудования пользователь должен внимательно прочитать все требования и пошаговые инструкции, приведенные в данном руководстве пользователя, и убедиться, что понимает их. Пользователь должен совместно с инженером обеспечить соблюдение надлежащих требований по установке, изложенных в руководстве, чтобы гарантировать нормальное функционирование анализатора и не допустить сокращения его срока службы.



Лицам, не прошедшим профессиональную подготовку, не разрешается устанавливать, вводить в эксплуатацию или проводить обучение по эксплуатации анализатора.

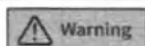
2.2.1 Требования к окружающей среде

Анализатор должен использоваться при следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: 10–30 °C
- Относительная влажность: ≤ 70 %.
- Атмосферное давление: 59,4 кПа - 106,0 кПа
- Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Не допускайте воздействия солнечного света.
- Место должно хорошо проветриваться.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

2.2.2 Требования к источнику питания

- Напряжение: 220 В переменного тока.
- Частота: 50 Гц.
- Должна быть предусмотрена отдельная клемма заземления (сопротивление заземления менее 10 Ом или соответствующее требованиям к заземлению в больнице).
- Следите за тем, чтобы на подключенных кабелях питания не были размещены какие-либо предметы на постоянной, временной или периодической основе; не прокладывайте кабели в местах, где ходят люди.
- Кабели питания нельзя скручивать, завязывать узлами или собирать в катушку, располагая рядом с проводами другого электронного оборудования.
- Перед подключением кабеля питания убедитесь, что питание отключено.
- При подключении системы к источнику питания убедитесь, что все переключатели находятся в выключенном положении.
- Запрещено подключение к этой же цепи каких-либо иных электронных устройств, создающих помехи.
- Избегайте использования удлинительных розеток и соединительных клеммных блоков.
- Для контроля подачи питания используется настенный переключатель или реле времени. Временное отключение питания может привести к повреждению анализатора и компьютера.
- Не используйте удлинитель провода без надлежащей защиты; в противном случае безопасность соединения будет нарушена.
- Чтобы добавить какие-либо детали к системе или отсоединить их от системы, отсоедините кабели питания перед подсоединением или отсоединением этих кабелей питания.



Если электросеть в среде, в которой используется анализатор, является нестабильной или существует вероятность аварийного отключения питания, пользователю рекомендуется использовать резервный источник питания, например, стабилизатор напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП). Используйте кабель питания, поставляемый с изделием.

2.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Анализатор следует использовать в среде, соответствующей требованиям касательно электромагнитной совместимости. Пользователь должен обратить внимание на следующие моменты:

- Анализатор следует располагать вдали от источников высокочастотного электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимуляторы и электросварочное оборудование.
- Анализатор следует располагать на расстоянии от высокомоощного оборудования, запускаемого на регулярной основе, такого как рефрижератор и центрифуга.
- Анализатор следует располагать на расстоянии от магнитных полей интенсивности, например, от радиологического оборудования.
- Не подключайте другие устройства к клеммной коробке, к которой подключен анализатор.
- Во время тестирования не подключайте и не отключайте другие устройства от клеммной коробки, к которой подключен анализатор.
- Убедитесь, что розетка питания анализатора заземлена надежным образом, и не используйте нестандартные кабели питания.

2.2.4 Требования к пространству для установки

Чтобы обеспечить наличие достаточного пространства для ремонта и технического обслуживания анализатора и трубки реагента за ним, а также чтобы поддерживать рассеивание тепла, которое генерируется анализатором в ходе эксплуатации, анализатор должен быть установлен в соответствии со следующими требованиями к пространству:

- Анализатор необходимо размещать на ровной поверхности.
- Прочность основания должна быть достаточной, чтобы выдержать вес одномодульного или многомодульного анализатора.
- Ощутимой вибрации быть не должно.
- При размещении анализатора необходимо обеспечить наличие более 0,5 м свободного пространства сзади, слева и справа от анализатора, в целях надлежащего отвода тепла.

- При установке анализатора следите, чтобы слева и сзади от него не было никаких препятствий, поскольку это необходимо для отключения анализатора от источника питания в случае непредвиденных обстоятельств.

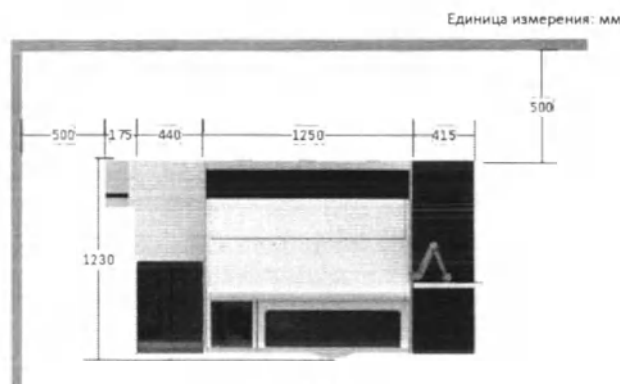


Рис. 2.2.4-1.

Длина, ширина и высота

- Один модуль анализа: 2280 x 1230 x 1385 (Д x Ш x В, мм)
- Два модуля анализа: 3530 x 1230 x 1385 (Д x Ш x В, мм)

Оценка

- Вес основного модуля: левый трек — 100 кг, задний трек — 60 кг, правый трек — 105 кг, модуль анализа — 485 кг.
- Один модуль анализа: 750 кг; два модуля анализа: 1300 кг.

2.2.5 Меры предосторожности при установке, обслуживании и перемещении

- Пользователь не должен пытаться самостоятельно установить анализатор или переместить его. Для обеспечения безопасной эксплуатации анализатора в стандартном режиме центр обслуживания клиентов Компании предоставляет услуги по установке и перемещению.
- Если в определенных обстоятельствах возникает необходимость в перемещении оборудования, обратитесь в наш центр обслуживания клиентов, чтобы гарантировать соблюдение мер по закреплению оборудования и иных мер предосторожности во время транспортировки.
- Самостоятельному обслуживанию пользователем подлежат только те компоненты, которые указаны как таковые в руководстве по эксплуатации. Перед проведением технического обслуживания внимательно изучите все инструкции. Выполнение пунктов технического обслуживания, которые не указаны в руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению анализатора или нанесению травмы.
- В случае естественного износа или повреждения этикеток с предупреждениями обратитесь в центр обслуживания клиентов Компании в целях их замены.

2.2.6 Устройства, подключенные к системе

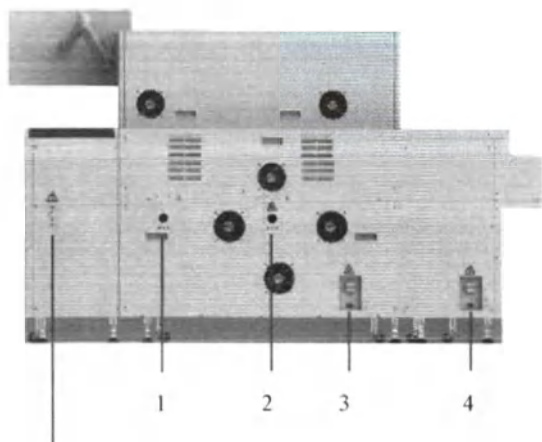


Рис. 2.2.6-1.



Разъем для подключения кабеля сетевого



Разъем для подключения кабеля HDMI



Разъем для подключения удлинительного USB-кабеля компьютера



Разъем для подключения удлинительного USB-кабеля компьютера

№	Название	Описание функции
1	Водовпускное отверстие	Подача деионизированной воды для анализатора
2	Сброс жидких отходов	Отверстие для сброса жидких отходов
3	Порт питания модуля аналитического	Порт для подключения кабеля питания модуля аналитического
4	Порт питания модуля загрузки и выгрузки образцов	Порт для подключения кабеля питания модуля загрузки и выгрузки образцов

2.2.7 Режим с 2 модулями анализа

В режиме с 2 модулями аналитическими система состоит из двух модулей аналитических, двух задних треков, одного левого трека и одного правого трека.

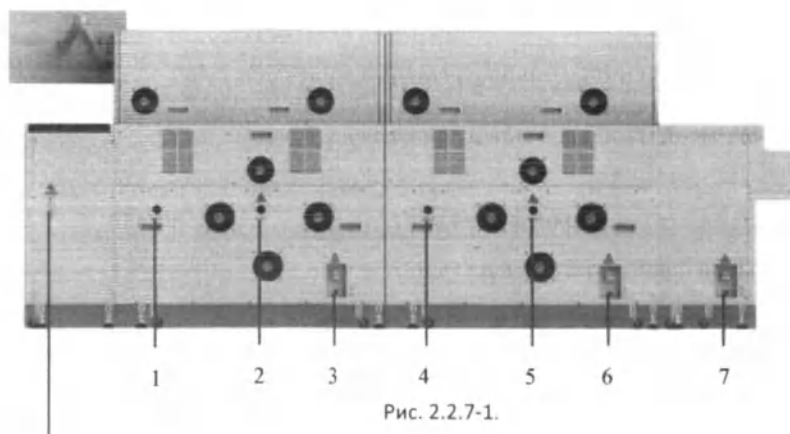


Рис. 2.2.7-1.



Разъем для подключения кабеля сетевого



Разъем для подключения кабеля HDMI



Разъем для подключения удлинительного USB-кабеля компьютера



Разъем для подключения удлинительного USB-кабеля компьютера

№	Название	Описание функции
1	Водовпускное отверстие	Подача деионизированной воды для модуля аналитического 2
2	Сброс жидких отходов	Отверстие для удаления жидких отходов модуля аналитического 2
3	Порт кабеля питания	Порт для подключения кабеля питания модуля аналитического 2
4	Водовпускное отверстие	Подача деионизированной воды для модуля аналитического 1
5	Сброс жидких отходов	Отверстие для удаления жидких отходов модуля аналитического 1
6	Порт кабеля питания	Порт для подключения кабеля питания модуля аналитического 1
7	Порт питания модуля загрузки и выгрузки образцов	Порт для подключения кабеля питания модуля загрузки и выгрузки образцов

2.2.8 Подключение к системе предварительной обработки образцов

Анализатор можно подключить к системе предварительной обработки образцов.

- Подключение возможно только к системе предварительной обработки образцов, произведенной изготовителем, который рекомендован Компанией.
- Подключение к системе предварительной обработки образцов должно осуществляться профессиональным инженером.



Глава 3. Обзор системы

Автоматический хемилюминесцентный анализатор и сопутствующий реагент для хемилюминесцентного анализа составляют замкнутую систему, которая используется для определения концентрации различных веществ, подлежащих измерению, в сыворотке и плазме крови человека. Эта глава знакомит пользователя с принципом работы и составом системы.

3.1 Принцип реагирования

В анализаторе используется принцип прямого хемилюминесцентного анализа для исследования клинических образцов сыворотки и плазмы крови человека. В качестве хемилюминесцентного реагента используется эфир акридиния (ЭА). Посредством гетерогенной реакции магнитная сепарация магнитных частиц позволяет добиться отделения иммунных комплексов от других субстанций, не участвующих в реакции.

На основе режима иммунной реакции методы исследования можно разделить на сэндвич-метод, конкурентный метод и метод с захватом.

3.1.1 Сэндвич-метод

На основе исследуемого объекта сэндвич-метод можно разделить на сэндвич-метод с двумя антителами и сэндвич-метод с двумя антигенами.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антителами заключается в следующем: специфическое антитело, связанное с твердотельной магнитной частицей, и специфическое антитело с ЭА-маркером соединяются с двумя разными эпитопами на тест-антигене, образуя иммунный комплекс «антитело-антиген-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антигена в образце.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антигенами заключается в следующем: специфический антиген, связанный с твердотельной магнитной частицей, и специфический антиген с ЭА-маркером соединяются с двумя разными участками на исследуемом антителе, образуя иммунный комплекс «антиген-антитело-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.1.2 Конкурентный метод

На основе исследуемого объекта конкурентный метод можно разделить на конкурентный метод с двумя антигенами и конкурентный метод с двумя антителами.

Конкурентный метод с двумя антигенами используется для исследования на основе антигена, его базовый принцип заключается в следующем: антиген с маркером ЭА и тест-антиген в образце конкурируют за объединение с антителом, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антиген-антитело» и «антиген образца-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антиген-антитело» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антигена в образце. Конкурентный метод с двумя антителами используется для исследования на основе антитела, его базовый принцип заключается в следующем: антитело с маркером ЭА и тест-антитело в образце конкурируют за объединение с антигеном, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антитело-антиген» и «антитело образца-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антитело-антиген» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с

помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.1.3 Метод захвата

Принцип метода захвата (непрямой метод) заключается в следующем: вторичное антитело захватывает антитело и вместе с антигеном образует иммунный комплекс «вторичное антитело-антитело-антиген». Антиген присоединяется к твердотельной магнитной частице, а вторичное антитело присоединяется к ЭА. Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

3.2 Принцип работы

3.2.1 Реализация работы анализатора

В автоматическом хемилюминесцентном анализаторе используется технология приставки CAN (controller area network — локальная сеть контроллеров) для автоматической реализации всего процесса хемилюминесцентной реакции на основе магнитных частиц.

3.2.2. Привод

Анализатор выполняет полностью автоматизированный процесс от загрузки кювет, добавления образцов и реагентов до реакции инкубации реакционной жидкости, промывки реакционной жидкости, исследования и анализа результатов реакции.

Полностью автоматизированный хемилюминесцентный анализатор поддерживает два подхода: одноэтапный и двухэтапный.

3.2.3 Процесс анализа

На рисунке ниже представлен процесс анализа на примере сэндвич-метода:

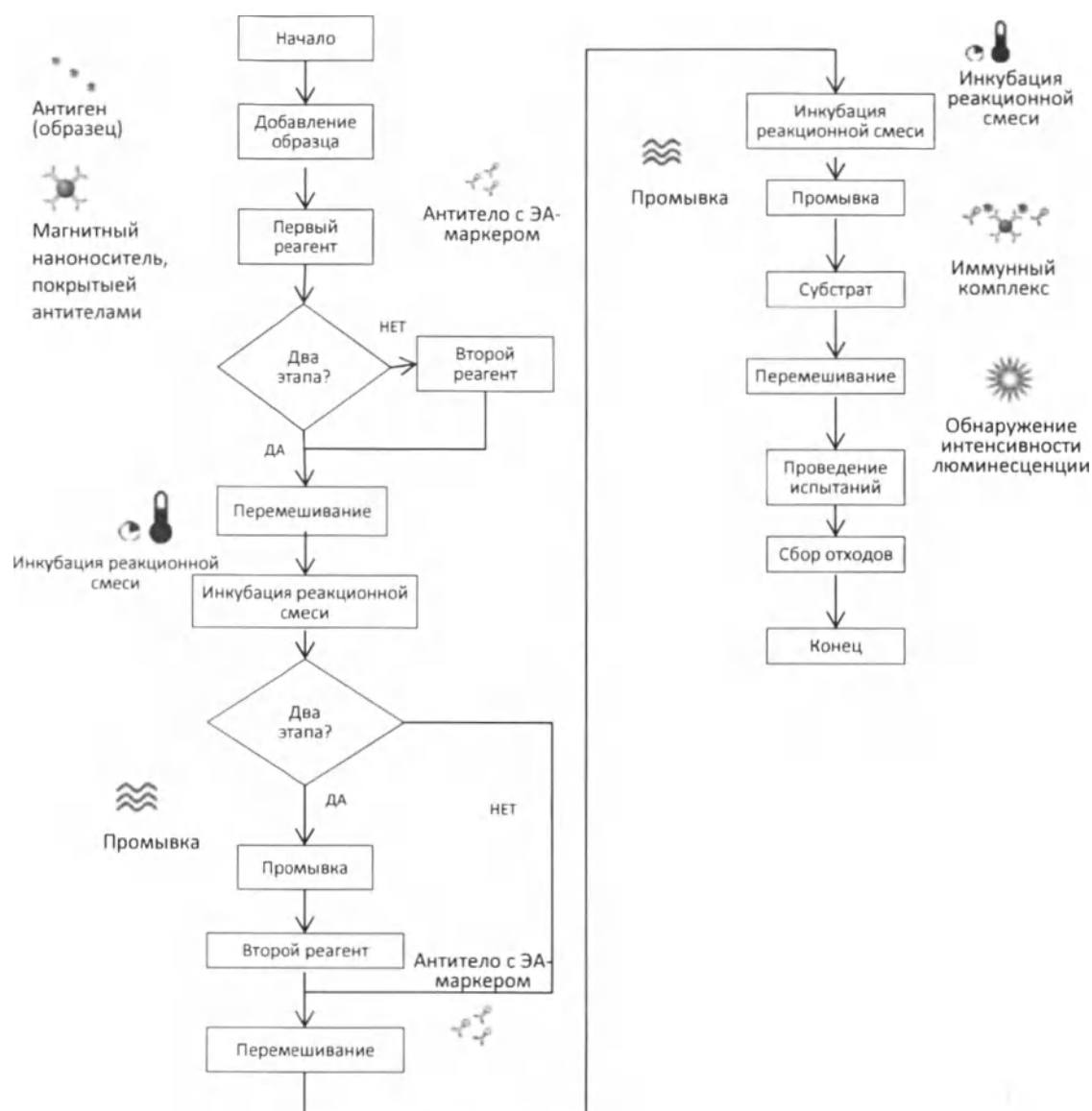


Рис. 3.2.3-1

3.3 Область применения

Изделие применяется для количественного или качественного определения различных анализов в сыворотке и плазме крови человека.

3.4 Система оборудования

3.4.1 Структурный состав

Изделие состоит из модуля аналитического, модуля загрузки и выгрузки образцов, модуля повторного тестирования и временного хранения, модуля транспортировочного, компьютера (приобретается дополнительно) и программного обеспечения анализатора (номер версии: 1.0 и выше). В частности, модуль аналитический включает пробоотборный зонд, реагентный зонд, модуль захвата, модуль инкубатора, модуль автоматической загрузки пробирок для образцов, модуль отсека для реагентов, модуль непрерывной загрузки

реагентов, модуль магнитной сепарации; модуль загрузки и выгрузки образцов включает лоток для загрузки штатива образцов, сканер штрихкодов образцов и штатив для образцов; компьютер (приобретается дополнительно) состоит из сенсорного дисплея, мыши, клавиатуры. Возможно использование 1 или 2 модулей анализа.

3.4.2 Вид анализатора спереди

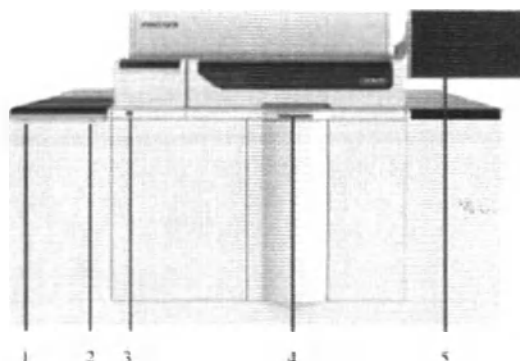


Рис. 3.4.2-1

№	Название	Описание функции
1	Индикатор положения рециркуляции штатива для образцов	Индикация нахождения штатива для образцов в позиции рециркуляции
2	Индикатор положения загрузки штатива для образцов	Индикация нахождения штатива для образцов в зоне загрузки образцов
3	Клавиша аварийной остановки	Использование функции аварийной остановки анализатора
4	Индикатор состояния анализатора	Показывает текущее состояние анализатора.
5	Дисплей	Отображение человеко-машинного интерфейса

3.4.3 Вид анализатора сзади

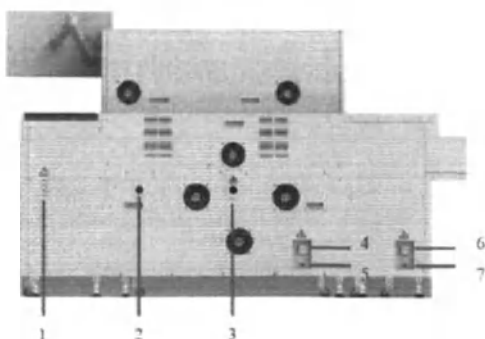


Рис. 3.4.3-1

№	Название	Описание функции
1	Внешний интерфейс	Порт подключения к внешним устройствам
2	Водовпускное отверстие	Подача деионизированной воды для анализатора
3	Сброс жидких отходов	Удаление жидких отходов
4	Выключатель питания	Выключатель, используемый для управления подачей питания на изделие.
5	Порт кабеля питания	Порт для подключения кабеля питания

6	Выключатель питания модуля загрузки и выгрузки образцов	Используется для управления сетевым питанием модуля загрузки и выгрузки образцов
7	Порт питания модуля загрузки и выгрузки образцов	Порт для подключения кабеля питания модуля загрузки и выгрузки образцов

3.4.3 Подробное описание анализатора

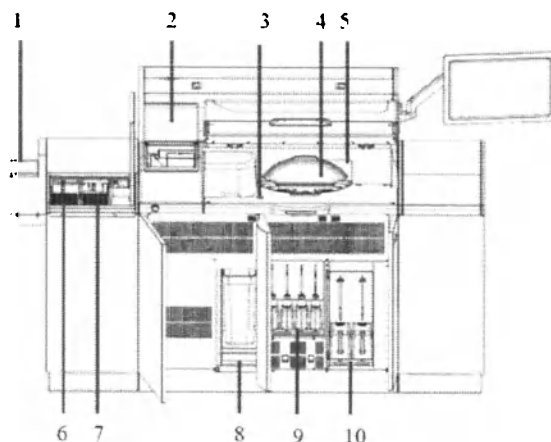


Рис. 3.4.4-1

№	Название	Описание функции
1	Позиция экспресс-анализа	Позиция для установки штатива для образцов.
2	Позиция загрузки кюветы	Установка кювет.
3	Клавиша управления вращением лотка с реагентами	В режиме ожидания контроль вращения лотка с реагентами осуществляется вручную.
4	Модуль отсека для реагентов	Используется для хранения реагентов, разбавителей и специального промывающего раствора для тестирования.
5	Модуль непрерывной загрузки реагентов	Используется для загрузки или выгрузки реагентов, разбавителей или специального промывающего раствора.
6	Положение рециркуляции штатива для образцов	Используется для рециркуляции штатива для образцов после тестирования.
7	Положение загрузки штатива для образцов	Используется для хранения тестируемых образцов
8	Контейнер для твердых отходов	Используется для сбора кювет после тестирования
9	Модуль субстрата	Используется для хранения субстратного раствора.
10	Отсек для промывающего раствора	Используется для хранения промывающего раствора



Глава 4. Общие вводные сведения

4.1 Описание архитектуры программного обеспечения и функциональных клавиш на всех уровнях

4.1.1 Внешний вид интерфейса

После успешного входа в систему отображается программный интерфейс.



Рис. 4.1.1-1.

1. Строка заголовка

Отображение логотипа компании, состояния анализатора, названия вторичного меню, текущего имени пользователя, выполнившего вход в систему, системной даты и времени.

2. Область состояния расходных материалов

Отображение сведений о расходных материалах модуля аналитического 1 и модуля аналитического 2 в режиме реального времени соответственно.

Значок	Описание
	Доступное количество субстратной группы 1.
	Доступное количество субстратной группы 2.
	Оставшееся количество кювет.
	Доступный объем промывающего раствора 1.
	Доступный объем промывающего раствора 2.
	Емкость загрузки твердых отходов.
	Емкость загрузки жидких отходов.

3. Область просмотра

В этой области отображается информация, относящаяся к вторичному меню, и интерфейс диалогового окна. Подробное описание областей просмотра для каждой страницы приводится далее в следующих главах.

4. Область меню функций

Область включает меню уровня 1 и меню уровня 2. Меню уровня 1 включает пять функциональных меню: «Working» (Работа), «Reagent» (Реагент), «Cal.» (Калибровка), «QC» (КК) и «Utility» (Утилита). Каждое меню

уровня 1 включает несколько меню уровня 2. Например, меню уровня 2 для меню «Working» (Работа) включает функции «Test Selection» (Выбор теста) и «Data Reviewing» (Просмотр данных). В следующих главах приводится подробное описание каждого меню уровня 2.

5. Область клавиш

Отображение основных клавиш, соответствующих функциональному меню уровня 2; всплывающий интерфейс функциональных клавиш отображается в области просмотра.

6. Область основного меню

Для упрощения работы с анализатором в правой части экрана предусмотрены клавиши быстрого доступа, в том числе «Start» (Пуск), «Sampling Pause» (Приостановка отбора образца), «Stop» (Стоп), «Warning» (Предупреждение), «Help» (Справка), «Print» (Печать) и «Exit» (Выход).

Значок	Описание
 Start	Запуск работы анализатора.
 Sampling Pause	Выполнение приостановки отбора образца.
 Stop	Выполнение аварийного останова.
 Warning	Информация о сигналах тревоги анализатора.
 Help	Просмотр информации о версии анализатора, руководства оператора и т. д.
 Print	Выполнение печати.
 Exit	Выполнение выключения или смены пользователя.

4.1.2 Меню функций

Меню уровня 1	Меню уровня 2	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
Working (Работа)	Test selection (Выбор теста)		<Ввод данных для образца>
		Patient info (Сведения о пациенте)	Ввод информации, например имени и возраста
		Retest (Повторный тест)	Установка положения образца для повторного тестирования на штативе для повторного тестирования.
		Batch Input (Партия)	Ввод нескольких образцов одного и того же элемента в виде партии
		Last (Предыдущий)	Просмотр информации о предыдущем образце
		Next (Следующий)	Просмотр информации о следующем образце
	Data review (Просмотр данных)	Save (Сохранить)	Сохранение выбранных данных для текущего образца
			<Просмотр сведений об образце и информации об элементе, связанном с образцом>
		Patient info (Сведения о пациенте)	Эта функция аналогична функциональной клавише сведений о пациенте на экране выбора элемента.
		Search (Поиск)	Поиск образцов и информации о контроле

		Manual transmission (Ручная передача)	качества путем задания критериев запроса Ручная отправка результатов тестирования в систему формирования отчетов
		Delete (Удалить)	Удаление информации о выбранном образце или информации о контроле качества
		Delete all (Удалить все)	Удаление информации обо всех образцах и выбранной информации о контроле качества
		Печать	Печать информации о выбранном образце на принтере
		Validation (Валидация)	Проверка/отмена проверки выбранных образцов
		Item Review (Просмотр элемента)	Просмотр подробной информации об элементе для выбранного образца
		Historical data (Архивные данные)	Просмотр архивных данных в фоновой базе данных по заданным критериям
		Export data (Экспорт данных)	Экспорт результатов тестирования выбранного образца на жесткий диск компьютера
			<Отображение диска реагентов, состояния реагента, оставшегося объема субстратного раствора, оставшегося объема промывающего раствора, оставшегося количества кювет и емкости для загрузки твердых отходов>
		Reagent loading (Загрузка реагента)	Загрузка реагентов, разбавителей и специальной промывающей жидкости в рабочем режиме, в режиме ожидания и в режиме приостановки отбора образцов
Reagent (Реагент)	Overview (Обзор)	Reagent unloading (Выгрузка реагента)	Выгрузка выбранных реагентов, разбавителей и специальной промывающей жидкости в рабочем режиме, в режиме ожидания и в режиме приостановки отбора образцов
		Consumable management (Управление расходными материалами)	Загрузка кюветы
		Use in priority (Приоритет использования)	Если доступны одинаковые реагенты и разбавители, выберите предпочтительный раствор для использования
	Reagent info (Сведения о реагенте)		<Просмотр сведений о реагентах в каждом модуле>
		Reagent loading (Загрузка реагента)	Загрузка реагента или разбавителя в рабочем режиме или режиме ожидания
		Reagent unloading (Выгрузка реагента)	Выгрузка выбранного реагента или разбавителя в рабочем режиме или режиме ожидания
		Use in priority (Приоритет использования)	Если доступны одинаковые реагенты и разбавители, выберите предпочтительный раствор для использования
	Расходные материалы		<Просмотр сведений о расходных материалах в каждом модуле>
		Consumable management (Управление расходными материалами)	Загрузка кюветы
		Use in priority (Приоритет использования)	Выбор предпочтительного субстратного раствора или промывающего раствора
Cal. (Калибровка)	Status (Статус)		< Просмотр информации о калибровке для всех элементов в аппарате >
		Cal. History (История)	Просмотр информации о калибровке для

QC (Контроль качества)		калибровки)	выбранного элемента за последние 50 раз
		Cal. Result (Результат калибровки)	Просмотр текущих результатов калибровки для выбранного реагента
		Coefficient of the Analyzer (Коэффициент анализатора)	Ввод коэффициентов калибровки.
		Select (Выбрать)	Выбор элементов калибровки
	Settings (Настройки)		<Установка калибровочных растворов для калибровки>
		Scan (Сканирование)	Сканирование штрихкода калибровочного раствора и запись информации о калибровочном растворе
		Delete (Удалить)	Удаление добавленной информации о калибровочном растворе
	QC status (Статус КК)		<Просмотр информации о контроле качества для каждого элемента модуля>
		Default QC (КК по умолчанию)	Задание информации об элементе контроля качества по умолчанию
		Backup Bottle QC (КК резервного флакона)	Выберите резервный флакон с реагентом для контроля качества
		Select (Выбрать)	Выберите или отмените выбор информации об элементе контроля качества
	QC result (Результат КК)		<Просмотр данных контроля качества для каждого элемента>
		QC chart (Диаграмма КК)	Отображение диаграммы контроля качества для выбранного элемента
	QC setting (Настройка КК)		<Добавление или удаление информации, относящейся к контрольным растворам>
		Manual (Вручную)	Ввод информации о контрольных растворах вручную
		Scan (Сканирование)	Сканирование штрихкодов контрольных растворов
		Download (Загрузка)	Загрузка информации о контрольных растворах из Интернета
		Modify (Изменить)	Изменение информации о контрольном растворе
		Delete (Удалить)	Удаление выбранных контрольных растворов
		Edit (Изменить)	Изменение целевого значения, стандартного отклонения и коэффициента вариации выбранных контрольных растворов
		Save (Сохранить)	Сохранение измененного целевого значения, стандартного отклонения и коэффициента вариации
Utility (Утилита)	Item (Элемент)		<Сведения о параметрах элемента>
		Parameter download (Загрузка параметров)	Получение информации о параметрах элементов
		Delete (Удалить)	Удаление информации о параметрах элементов
		Save (Сохранить)	Сохранение текущих изменений
	Maintain (Обслуживание)		<Просмотр, настройка и реализация пунктов технического обслуживания анализатора>
		Maintenance log (Журнал технического обслуживания)	Отображение состояния технического обслуживания
		Maintenance (Обслуживание)	Выполнение планового технического обслуживания анализатора
		Alarm Info (Сведения о сигналах тревоги)	Отображение сведений о сигналах тревоги
		Temp. Check (Проверка температуры)	Отображение температуры в каждой области
		Diagnosis (Диагностика)	Отображение основных функций устранения

System (Система)		неполадок, доступных для выполнения на анализаторе.
		<Общие настройки, такие как настройки режима, настройки отображения и пользовательские настройки>
	Auto startup setting (Настройка автозапуска)	Установка времени автоматического запуска
	Module management (Управление модулями)	Настройка модуля, настройка элементов, остановка и запуск подачи субстратного раствора, промывающего раствора
	User Management (Управление пользователями)	Добавление/удаление пользователей и изменение паролей пользователей
	Combination setting (Настройка комбинации)	Настройка группы элементов
	Item position (Позиция элемента)	Назначение клавиш тестируемым элементам
	Calculation items (Расчетные показатели)	Настройка расчетных параметров
	Print settings (Настройки печати)	Настройка параметров печати формы отчета
	Page (1/2) (Стр. 1/2)	Переключение страниц
	Alarm setting (Настройки сигнализации)	Настройка значения сигнала и громкости переключателя сигнала
	Language settings (Настройки языка)	Выбор языка операционной программы
	Host communication (Связь с управляющим устройством)	Настройки связи с ЛИС
	Remote assistance (Удаленная поддержка)	Настройка параметров сетевой поддержки
	Calibration shielding (Защита калибровки)	Включение или выключение функции защиты калибровки соответствующего элемента.

4.1.3 Основное меню

Основное меню	Функциональная клавиша	Назначение
Start (Пуск)	Start (Пуск)	Определение запуска
	Item shielding (Защита элемента)	Настройка защиты/активации элемента
	Close (Закреть)	Выход из меню
	Auto-Retest (Авт. повторное тестирование)	Включение или отключение функции автоматического повторного тестирования
	Host communication (Связь с управляющим устройством)	Включение или отключение подключения к управляющему устройству
Sampling pause (Приостановка отбора образца)		Анализатор останавливает загрузку штатива образцов; введение отсканированных образцов в целях тестирования продолжается
Stop (Стоп)		Анализатор останавливает все операции и переходит в состояние выключения.
Warning (Предупреждение)	On/Off (Вкл./выкл.)	Включение/выключение сигнала тревоги
	Close (Закреть)	Выход из меню
Help (Справка)		Встроенные инструкции и т. д.

Print (Печать)		Печать рабочих данных, сведений о реагентах и других данных, связанных с экраном
Exit (Выход)	Exit the program (Выход из программы)	Выключение программы
	Switch user (Смена пользователя)	Смена учетной записи, используемой для входа в систему

4.2 Экран входа в систему

После запуска анализатор автоматически запустит программное обеспечение автоматического хемилюминесцентного анализатора. После запуска отобразится экран входа в систему. Введите правильное имя пользователя и пароль для входа.

Примечание. При первом входе пользователя в систему необходимо использовать имя пользователя и пароль по умолчанию. После успешного входа в систему своевременно измените пароль.

Описание методов изменения и настройки имени пользователя и пароля приведено в разделе 8.3 «Система».



Рис. 4.2-1

Щелкните поле ввода имени пользователя и введите надлежащее имя пользователя, щелкните поле ввода пароля и введите правильный пароль, а затем нажмите клавишу «Login» (Вход) для успешного входа в программное обеспечение.

Нажмите «Esc» слева от клавиши «Login» (Вход), чтобы выйти из программного обеспечения и закрыть анализатор.

4.3 Экран «Working» (Работа)

После успешного входа в систему по умолчанию отображается экран «Working» (Работа). Щелкните значок на экране «Working» (Работа), чтобы получить доступ к экрану соответствующей функции.

4.3.1 Test Selection (Выбор теста)

На этом экране пользователь может вручную добавлять или удалять элементы или комбинации для тестирования, заданные для общих образцов или образцов для экспресс-анализа (см. раздел 8.3 «Настройки комбинаций» для получения информации о методе настройки элементов или комбинаций); на этом экране пользователь также может настроить тип образца, тип пробирки для образца, коэффициент разбавления и т. д.

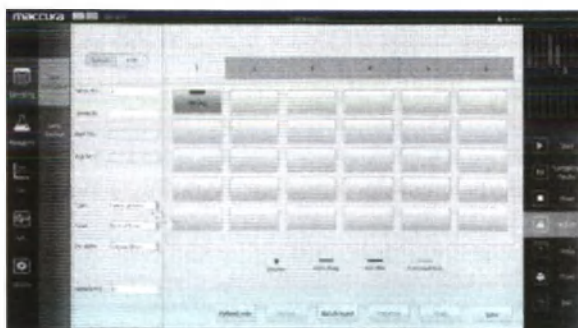


Рис. 4.3.1-1

Область образца

«General» (Общий). Выбор этого элемента в качестве общего образца для тестирования.

«STAT» (Экспресс-анализ). Выбор этого элемента в качестве образца для экспресс-анализа.

«Sample No.» (№ образца). Введите номер образца; доступен диапазон ввода от 1 до 99999. После сохранения номер образца автоматически увеличивается с шагом N+1.

«Sample ID» (Ид. № образца). Отсканируйте штрихкод образца или введите номер. Максимальная длина штрихкода — 22 цифры.

«Rack No.» (№ штатива). Отображение номера штатива, в котором находятся образцы. «Pos. No.» (№ позиции). Отображение номера позиции образца.

Условия тестирования образца:

«Type» (Тип). Сыворотка/плазма.

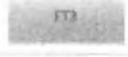
«Tube» (Пробирка). Пробирки для образцов включают стандартные пробирки для образцов и микропробирки для образцов.

«Dil. Ratio» (Коэффициент разбавления). Выберите коэффициент разбавления элементов, которые подлежат разбавлению.

«Sample Vol.» (Объем образца). Формирование статистики по сумме объема отбора для всех элементов текущего образца.

Выбор элемента

Для значков используются следующие обозначения:

Значок	Описание
	Нет элемента.
	Доступные в стандартном режиме элементы отображаются черным цветом.
	Кнопка отображается синим цветом, что указывает на выбор элемента.
	Кнопка отображается зеленым цветом, что указывает на завершение обнаружения.
	Кнопка отображается оранжевым цветом, что указывает на выбор повторной проверки.
	Если для элемента указан коэффициент разбавления (предварительное разбавление, ручное разбавление и разбавление в аппарате), он будет отображаться на клавише выбора элемента.
	Если реагент элемента не соответствует норме, это будет отображаться на клавише выбора элемента.
	Если калибровка элемента не соответствует норме, это будет отображаться на клавише выбора элемента.
	Если клавиша относится к комбинированному элементу, это будет отображаться на клавише выбора элемента.

4.3.2 Просмотр данных

На этом экране пользователь может просматривать сведения об образцах и результатах.



Рис. 4.3.2-1

Список образцов

Состояние образцов:

Варианты	Описание
Н	Обработка и передача завершены
Р	В обработке
О	Ожидает обработки
(Пусто)	Обнаружение было завершено, но передача не выполнена

«Sample No.» (№ образца). Отображение номера образца.

«Sample ID» (Ид. № образца). Отображение штрихкода образца.

«Rack No.» (№ штатива). Отображение номера штатива образца, используемого для тестирования.

«Position» (Позиция). Отображение позиции образца при его тестировании.

«End time» (Время окончания). Отображение времени завершения обнаружения.

«Retest endtime» (Время окончания повторного тестирования). Отображение времени завершения повторного тестирования.

«Type (Тип)». Отображение типа образца, введенного во время выбора проекта.

Список результатов

Отображение всей информации о результатах для текущего выбранного образца, включая название элемента, результат, результат повторного тестирования, единицы измерения, оставшееся время, состояние и модуль.

Примечание. В системе отображается только последний результат повторного тестирования.

4.4 Экран «Reagent» (Реагент)

На экране реагента отображаются обзорные сведения и подробная информация о реагентах и расходных материалах; для управления реагентами и расходными материалами используются функциональные клавиши.

4.4.1 Обзор реагентов

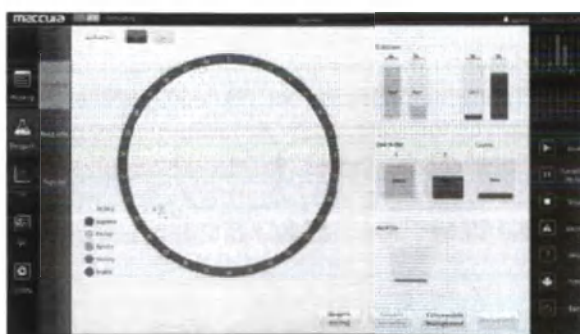


Рис. 4.4.1-1

Отсек для реагентов

Отображение позиции и состояния реагента в отсеке для реагентов; выберите позицию реагента, чтобы просмотреть подробную информацию о реагенте в этой позиции.

Расходные материалы

Отображение состояния субстратного раствора, промывающего раствора, кюветы, твердых и жидких отходов.

4.4.2 Информация о реагентах

На этом экране пользователь может просматривать сведения о каждом флаконе с реагентом, разбавителем и специальной промывающей жидкостью, включая название элемента, количество тестов и т. д.



Рис. 4.4.2-1

Список данных реагентов

Отображается подробная информация о текущей позиции каждого реагента в отсеке реагентов. Далее представлено описание каждого столбца:

Название	Описание
Position (Позиция)	Отображение позиции модуля и диска реагентов, в котором находится флакон с реагентом. Например, «1-2» означает вторую позицию реагента в первом модуле.
Item name (Название элемента)	Отображение названия элемента.
Available (Доступно)	Отображение количества тестов, доступных в настоящее время для тестирования реагентов.
Remaining (Осталось)	Отображение общего количества текущих тестов флаконов с реагентами.
Status (Статус)	Отображение состояния использования текущего реагента.
Cal. status (Статус калибровки)	Отображение состояния калибровки текущего реагента.
Reag. Lot (Партия реагента)	Отображение номера партии текущего реагента.
Regent bottle No. (№ флакона с реагентом)	Отображение номера флакона с текущим реагентом.
Current curve (Текущий график)	Отображение срока действия в днях по текущему графику.
Uncap exp. (Срок годности после открытия)	Отображение количества дней, оставшихся после открытия флакона с реагентом.
Reagent exp. (Срок годности)	Отображение даты истечения срока использования текущего реагента.

реагента)	
Boarding time (Время загрузки)	Отображение времени первого сканирования текущего реагента.

Функциональная клавиша меню реагента

«Reagent loading» (Загрузка реагента). Анализатор автоматически загружает реагенты в отсек для реагентов через модуль непрерывной загрузки реагентов, когда он работает в режиме ожидания, в рабочем режиме или в режиме приостановки отбора образцов.

«Reagent unloading» (Выгрузка реагента). Анализатор выгружает указанный набор из отсека реагентов через модуль непрерывной загрузки реагентов в режиме ожидания, в рабочем режиме или в режиме приостановки отбора образцов.

«Consumable management» (Управление расходными материалами). Добавление кювет.

«Use in priority» (Приоритет использования). Если в анализаторе есть запасной флакон с реагентом или разбавителем для элемента, выберите приоритет для одного флакона в целях его использования.

4.4.3 Информация о расходных материалах

На этом экране пользователь может просматривать информацию обо всех расходных материалах, штрихкоды и RF-карты которых были отсканированы анализатором.



Рис. 4.4.3-1

Информация о списке расходных материалов

Название	Описание
Module (Модуль)	Отображение модуля анализатора
Type (Тип)	Отображение типов расходных материалов
Lot No. (№ партии)	Отображение номера партии расходных материалов
Serial number (Серийный номер)	Отображение серийного номера кювет, субстратного раствора и промывающего раствора
Remaining volume (Оставшийся объем)	Отображение оставшихся расходных материалов
Expiry date (Срок годности)	Срок годности расходных материалов
Loading date (Дата загрузки)	Время загрузки расходных материалов в аппарат
Status (Статус)	Состояние использования расходных материалов

4.5 Экран калибровки

4.5.1 Состояние калибровки

Щелкните «Cal.» (Калибровка) в меню функций, чтобы отобразить экран состояния калибровки.



Рис. 4.5.1-1

Название	Описание
Position (Позиция)	Отображение позиции модуля и диска реагентов, в котором находится флакон с реагентом. Например, «1-2» означает вторую позицию реагента в первом модуле.
Item name (Название элемента)	Отображение названия элементов
Reag. Lot (Партия реагента)	Отображение номера партии флакона
Status (Статус)	Три состояния: используется, в режиме ожидания и пусто.
Select (Выбрать)	Выбор соответствующего реагента для калибровки
Cal. status (Статус калибровки)	Выполняется, не откалибровано, успешно откалибровано, сбой калибровки, пусто
Current curve expiry date (Срок годности по текущему графику)	Отображение остатка срока действия в днях по текущему графику.

4.5.2 Настройка калибровки

Перед запуском калибровки необходимо указать на этом экране надлежащие данные калибровочного раствора и сведения о положении калибровочного раствора на калибровочном штативе.



Рис. 4.5.2-1

Название	Описание
№	Отображение серийного номера
Item name (Название элемента)	Отображение названия отсканированного элемента для калибровки.
Cal. Lot (Партия калибровки)	Отображение отсканированного номера партии для калибровки.
Expiry date (Срок годности)	Отображение даты истечения срока годности отсканированного калибратора
Calibrator 1-6	Назначение позиции калибровочного раствора на каждом уровне (подробные сведения об

4.6 Экран контроля качества

Щелкните «QC» (КК) в меню функций, чтобы открыть экран контроля качества.

4.6.1 QC Status (Состояние КК)

Щелкните «QC» (КК), после чего в системе по умолчанию будет выполнен переход в меню «QC Status» (Состояние КК).



Рис. 4.6.1-1

На экране «QC Status» (Состояние КК) отображаются следующие данные: текущий модуль, название элемента, название КК, номер КК, партия КК, функция выбора, состояние.

4.6.2 QC Result (Результат КК)

На экране «QC Result» (Результат КК) отображаются следующие сведения: название элемента, название КК, номер КК, партия КК, модуль, дата тестирования, количество, результат КК, единицы измерения, цель, СО (стандартное отклонение), среднее значение, калибровка СО и КВ(%) (коэффициент вариации).



Рис. 4.6.2-1

4.6.3 QC Setting (Настройка КК)

На экране отображаются контрольный раствор и соответствующий элемент контроля качества. Пользователи могут вручную задать соответствующие данные контрольного раствора на этом экране. Этот экран позволяет пользователям добавлять или удалять текущие контрольные растворы по мере необходимости.



Рис. 4.6.3-1

Список контрольных растворов (Control list)

В списке отображаются такие данные, как №, название КК, № КК, партия КК, уровень КК, дата завершения срока действия КК и позиция.

Подробная информация о выбранных контрольных растворах

Этот список сведений о контрольных растворах включает такие данные, как название элемента, цель, СО, КВ(%) и единицы измерения.

4.7 Экран «Utility» (Утилита)

Щелкните «Utility» (Утилита) в меню уровня 1, чтобы переключиться на экран «Utility». На экране «Utility» (Утилита) доступны три модуля: «Item» (Элемент), «Maintain» (Обслуживание), «System» (Система).

4.7.1 «Item» (Элемент)

Щелкните кнопку «Utility» (Утилита), после чего в системе по умолчанию откроется меню «Item» (Элемент).



Рис. 4.7.1-1

Список отображения элементов

На экране отображаются номера параметров и названия элементов.

Parameter (Параметр)

На этой странице отображаются подробные сведения о параметрах элемента, включая № канала, единицы разрешения, имя для печати, линейный диапазон, контрольный диапазон, автоматическое повторное тестирование и другие данные.

Parameter download (Загрузка параметров)

Используйте технологию радиочастотной идентификации и другие методы для ввода новых параметров в пользовательское программное обеспечение.

Save (Сохранить)

Сохранение изменений, внесенных в содержимое.

Delete (Удалить)

Удаление информации о параметрах.

4.7.2 Maintain (Обслуживание)

В меню «Maintain» (Обслуживание) пользователи могут просматривать журнал технического обслуживания, сведения об обслуживании, сигналах тревоги, проверке температуры и диагностике.



Рис. 4.7.2-1

Maintenance log (Журнал технического обслуживания)

Пользователь может просматривать журналы технического обслуживания анализатора.

Maintenance (Обслуживание)

На этом экране отображаются настройки технического обслуживания при запуске и выключении, настройки ручного технического обслуживания и другие настройки.

Alarm info (Сведения о сигналах тревоги)

На этом экране отображаются сведения об аварийных сигналах анализатора, возникающих во время работы, для упрощения подтверждения сбоев.

Temp. Check (Проверка температуры)

На этом экране отображается температура всех компонентов анализатора в ходе его работы.

Diagnosis (Диагностика)

На этом экране отображаются основные функции устранения неполадок, доступные для выполнения на анализаторе.

4.7.3 System (Система)

На этом экране отображаются соответствующие сведения о системных настройках; для реализации различных функций, включая настройку автоматического запуска, управление модулями и комбинированные настройки, используются функциональные клавиши.

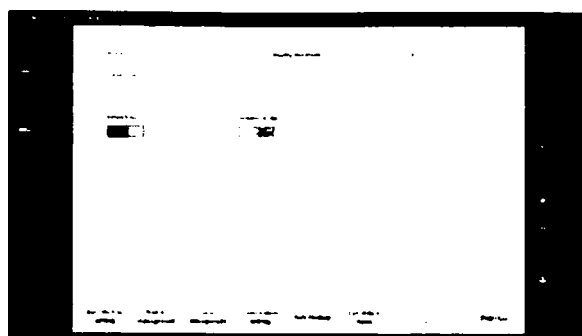


Рис. 4.7.3-1



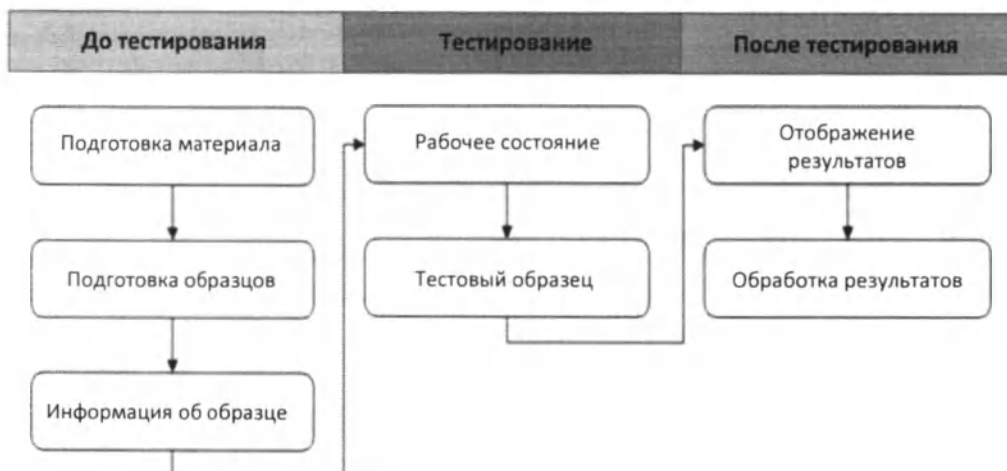
Глава 5. Общие сведения об эксплуатации

В этой главе приведено описание повседневной эксплуатации анализатора на всех этапах от запуска до выключения, включая такие процедуры, как подготовка перед эксплуатацией, запуск, подготовка образцов, тестирование, отключение и т. д.

5.1 Рабочая процедура

Рабочую процедуру для тестируемых образцов, калибровочного раствора и контрольных растворов различает.

5.1.1 Рабочая процедура для тестируемых образцов



5.1.2 Рабочая процедура для калибровочных растворов



5.1.3 Рабочая процедура для контрольных растворов



5.2 Подготовка к запуску

Перед включением анализатора необходимо выполнить следующие проверки, чтобы обеспечить работоспособность системы.

■ Источник питания

Проверьте правильность функционирования внешнего источника питания.

■ Подача воды

Проверьте, исправна ли внешняя система подачи воды и соответствует ли качество воды требованиям.

Примечание: Для использования водоочистителя обратитесь к инструкции по применению водоочистителя.

■ Пробоотборный зонд, реагентный зонд, механизм промывки

На переднем конце зонда нет капель воды и грязи; зонд не изогнут, признаки деформации зонда отсутствуют; на рабочем треке механизма нет никаких препятствий.

■ Кювета

Убедитесь, что загружено достаточное количество кювет для работы анализатора и тестирования образцов.

■ Осмотр контейнера для отходов и контейнера для жидких отходов

Убедитесь, что в контейнерах для твердых/жидких отходов достаточно места для того, чтобы анализатор мог выполнять требуемые операции и тестирование образцов.

Примечание. Контейнер для жидких отходов является дополнительным компонентом. Проверьте контейнер для жидких отходов, если анализатор оснащен им.

■ Промывающий раствор

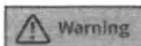
Убедитесь, что количество промывающего раствора достаточно для работы анализатора и тестирования образцов.

■ Субстратный раствор

Убедитесь, что субстратного раствора достаточно для работы анализатора и тестирования образцов.



Образец, калибровочный и контрольный растворы, жидкие отходы и другие материалы могут являться источником биологической опасности. Во время работы соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную лабораторную одежду, перчатки и т. д.).

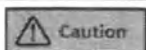


Реагенты, жидкие отходы, отходы образцов и другие материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких материалов и других потенциально инфекционных биологических материалов.

5.3 Запуск

Проведите подготовку к запуску, поочередно включите выключатель питания управляющего устройства, выключатель питания трека и питание компьютера анализатора. Анализатор запустится, после чего автоматически загрузится программное обеспечение.

- Выключатель анализатора состоит из выключателя питания управляющего устройства и выключателя питания трека. При запуске анализатора сначала необходимо включить выключатель питания управляющего устройства и только затем выключатель питания трека.
- Выключатель питания управляющего устройства анализатора, как правило, находится в нормально разомкнутом состоянии, чтобы обеспечить подачу питания для охлаждения отсека для реагентов.
- После включения выключателя питания управляющего устройства начинается инициализация анализатора и появляется окно входа в систему. После выполнения заданного действия анализатор переходит в режим ожидания (инструкции по проведению технического обслуживания при запуске см. в главе 9 «Техническое обслуживание»).



Если в процессе запуска происходят ошибки, анализатор выдает сигнал тревоги. В таком случае необходимо в сервисный центр Компании.

5.4 Проверка и подготовка реагента

Идентификация реагента в анализаторе осуществляется с помощью радиочастотных меток (RFID). Реагент может размещаться в любой позиции отсека для реагентов. При закрытии отсека для реагентов в режиме ожидания анализатор каждый раз автоматически сканирует и считывает данные радиочастотной метки реагента.

5.4.1 Проверка объема и состояния реагента

- Проверьте оставшееся количество загруженного реагента в анализатор. Своевременно пополняйте наборы с низким остаточным объемом.
- Проверьте состояние калибровки загруженных реагентов.
- Проверьте состояние использования загруженных реагентов. Если для обнаружения использовался набор с некорректным состоянием, система выдаст сигнал тревоги и добавит соответствующую отметку в результаты обнаружения. Такой набор рекомендуется заменить.
- При низком остаточном объеме разбавителя или отсутствии разбавителя в отсеке для реагентов анализатор будет пропускать связанные с применением разбавителя элементы и в процессе проведения измерений для таких элементов выдаст сигнал тревоги.

5.4.2 Загрузка и выгрузка реагентов

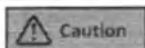
Загрузка и выгрузка реагентов может осуществляться вручную или в непрерывном режиме.

Загрузка реагентов

- Ручная загрузка. В режиме ожидания анализатора откройте отсек для реагентов, поместите набор в нужную позицию реагента и закройте отсек для реагентов. Анализатор автоматически произведет сканирование реагента и считывает информацию о нем. По завершении сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении и убедитесь в успешном выполнении загрузки.
- Загрузка в непрерывном режиме. В процессе работы анализатора загрузка реагента осуществляется с помощью модуля непрерывной загрузки реагентов. Выберите пустую позицию реагента на экране «Reagent Overview» (Обзор реагентов) или «Reagent Info» (Сведения о реагенте) программного обеспечения, щелкните «Reagent loading» (Загрузка реагента), после чего поместите нужный набор в модуль загрузки реагентов. Анализатор автоматически произведет загрузку реагента.

Выгрузка реагентов

- Ручная выгрузка. В режиме ожидания анализатора откройте отсек для реагентов, извлеките выгружаемый набор и закройте отсек для реагентов. Анализатор автоматически подтвердит информацию о реагенте.
- Выгрузка в непрерывном режиме. В процессе работы анализатора выгрузка реагента осуществляется с помощью модуля непрерывной загрузки реагентов. Выберите выгружаемый реагент на экране «Reagent Overview» (Обзор реагентов) или «Reagent Info» (Сведения о реагенте) программного обеспечения и щелкните «Reagent unloading» (Выгрузка реагента). Анализатор автоматически произведет выгрузку реагента.



Не открывайте отсек для реагентов во время работы анализатора. Если требуется повернуть лоток с реагентами, используйте клавишу управления вращением лотка с реагентами на столе анализатора в режиме ожидания. Применение усилия для поворота лотка с реагентами приведет к повреждению оборудования анализатора.

5.5 Проверка состояния расходных материалов

5.5.1 Проверка состояния расходных материалов

К расходным материалам относятся кюветы, промывающий раствор и субстратный раствор. Используйте экран для проверки состояния каждого из расходных материалов и при необходимости добавьте небольшое количество нужного расходного материала.



Рис. 5.5.1-1

5.5.2 Замена расходных материалов

Щелкните «Consumable management» (Управление расходными материалами) на экране «Overview» (Обзор) или «Supplies» (Расходные материалы), чтобы отсканировать код и записать данные штрихкода кюветы. Анализатор автоматически определит код партии, количество, срок годности и другие данные кюветы. После ввода информации поместите кювету в соответствующую позицию. Если не установлены запасные флаконы с промывающим раствором и субстратным раствором, необходимо провести замену в режиме ожидания анализатора. Поднимите нужную ручку, замените соответствующие расходные материалы, после чего опустите ручку. Программное обеспечение автоматически отсканирует радиочастотную метку (RFID) и определит нужные данные. При наличии запасных флаконов с промывающим раствором и субстратным раствором замену этих материалов в соответствующих позициях можно производить после загорания индикатора.

5.6 Калибровка и контроль качества

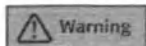
Чтобы гарантировать получение достоверных результатов, перед проведением анализа образцов с помощью анализатора необходимо выполнить калибровку элементов и определить контрольный раствор. Способы калибровки и контроля качества описываются в главе 6 «Калибровка» и главе 7 «Контроль качества».

5.7 Подготовка образцов

5.7.1 Пробирка для образцов

С этим изделием допускается использовать пробирки для образцов со следующими характеристиками: диаметр 13 мм или 16 мм и длина 75 мм или 100 мм.

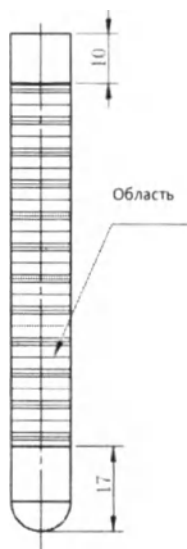
Кювета (стандартная кювета и микрокювета)



Применение любых других пробирок для образцов может повлиять на работу анализатора и результаты тестирования образцов, а также в серьезных случаях привести к неисправности анализатора.

5.7.2 Штрихкод

Штрихкод должен быть нанесен на этикетке снаружи пробирки для образцов таким образом, чтобы его нижний край отступал от дна испытательной пробирки как минимум на 17 мм, а верхний — как минимум на 10 мм от ее горлышка.



5.7.3 Штатив для образцов

Предусмотрены 5 видов штативов для образцов (серый, белый, черный, розовый и красный), каждый из которых предназначен для выполнения определенных задач. Для определения штатива для образцов анализатор сканирует его штрихкод.

Цвет	Название штатива образцов	Предназначение штатива образцов
	Серый штатив для образцов	Стандартный анализ образцов
	Белый штатив для образцов	Контрольный анализ
	Черный штатив для образцов	Калибровка реагента
	Розовый штатив для образцов	Повторная проверка и анализ образцов
	Красный штатив для образцов	Экспресс-анализ образцов

5.7.4 Размещение пробирок для образцов в штативе для образцов

Для корректного размещения пробирки для образцов в штативе для образцов соблюдайте следующие требования.

Каждый образец необходимо помещать в соответствующий штатив для образцов.

Штатив для образцов имеет соответствующий цвет и код. Каждый цвет соответствует своему типу анализа. Образцы необходимо помещать в соответствующий штатив для образцов.

Пробирки для образцов необходимо надлежащим образом вставлять в штатив для образцов. Некорректная установка пробирки для образцов может стать причиной повреждения анализатора.

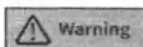
5.7.5 Размещение штативов для образцов в анализаторе

1. Установка штатива образцов на лотке

Изготовитель предоставляет несколько лотков для образцов. На одном лотке может размещаться до 20 штативов для образцов. Чтобы установить штатив для образцов на лоток, выполните следующие действия.

Шаг 1. Прежде чем установить штатив для образцов, убедитесь, что лоток для штативов расположен горизонтально и перегородки с обеих сторон ручки естественным образом опущены.

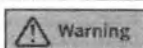
Шаг 2. В ходе установки разместите прорезь в нижней части штатива для образцов вдоль одного края лотка для штативов для образцов.



Соблюдайте необходимое направление установки штатива для образцов.

2. Установка лотка в анализатор

Установите лоток со штативом для образцов в анализатор. Убедитесь, что толкатель для загрузки образцов находится в начальном положении, после чего установите лоток для штативов для образцов в соответствующую позицию загрузки.



Обратите внимание на различия между позициями для загрузки и рециркуляции штативов для образцов, а также на направление штатива в процессе установки.

5.8 Выбор теста

5.8.1 Номер образца и номер штрихкода образца

Допустимые поля для идентификации образца определяются тем, какой именно образец (для экспресс-анализа или стандартный) загружен, а также режимом сканера штрихкодов (включен или выключен).

Если сканер штрихкодов выключен, при необходимости следует вручную ввести идентификатор образца и сведения об образце для испытаний. Если сканер штрихкодов включен, данные образца могут быть получены путем сканирования штрихкода и получения сведений об образце для испытаний через ЛИС.

5.8.2 Выбор теста

На каждой странице находятся 30 клавиш. Настройка элементов, соответствующих клавишам, осуществляется в меню «Utility» (Утилиты). Можно настроить до 6 групп. На экране «Test Selection» (Выбор теста) одновременно может отображаться одна группа. Нажмите нужную клавишу для выбора элемента



Рис. 5.8.2-1

5.8.3 Функциональные клавиши

«Patient info» (Сведения о пациенте). Введите информацию, относящуюся к пациенту, включая возраст, пол, отделение и т. д.

Рис. 5.8.3-1

«Retest Rack Setting» (Настройка штатива для повторного тестирования). Если требуется повторное тестирование образца, назначьте образцу штатив для повторного тестирования.

Рис. 5.8.3-2

«Batch Input» (Партия). Введите несколько образцов одного и того же элемента и повторно введите тот же самый образец одного и того же элемента.



Рис. 5.8.3-3

«Last No.» (Последний №). Введите номер последнего образца.

«Repetition Times» (Количество повторений). Укажите количество повторений в текстовом поле (максимальное количество повторений — 100).

«Fix Position» (Зафиксировать позицию). Если этот параметр выбран, отбор образцов осуществляется в одной и той же позиции.

5.9 Начало анализа

На экране «General» (Общий) - «Start» (Пуск).



Рис. 5.9.1

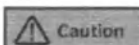
Настройте условия обнаружения образца на экране запуска и нажмите клавишу «Start» (Пуск), чтобы запустить заданную калибровку, контроль качества и анализ образцов.

Номер начального образца общего образца: укажите номер первого образца из этой партии образцов, подлежащих тестированию.

«Host communication» (Связь с управляющим устройством). Установите подключение к управляющему устройству, чтобы получить информацию об элементе образца и загрузить результаты тестирования образца.

«Auto-Retest» (Авт. повторное тестирование). Включите функцию автоматического повторного тестирования, после чего анализатор определит, осуществляется ли повторное тестирование образца в соответствии с заданными условиями автоматического повторного тестирования.

«Item shielding» (Защита элемента). Настройка защиты/активации элемента.



Подтверждайте начальный номер образца при запуске тестирования каждой партии образцов.

После включения функции автоматического повторного тестирования образцы, которые подлежат

автоматическому повторного тестирования, будут загружены в зону ожидания повторного тестирования. После тестирования образцов система определит необходимость проведения повторного тестирования. Образцы, повторное тестирование которых не требуется, будут загружены в зону рециркуляции образцов. Если потребуется их повторное тестирование, они будут загружены в модуль анализа в целях проведения повторного тестирования.

5.10 Просмотр результатов для образцов

Система выполняет сохранение всех данных тестирования в целях просмотра и поиска по запросу. Данные тестирований за день отображаются в разделе «Working» (Работа) → «Data Review» (Просмотр данных); запрос архивных данных в соответствии с заданными критериями можно выполнить на экране «Historical Data» (Архивные данные).

5.10.1 Просмотр данных

На этом экране можно просматривать элементы образцов и информацию о результатах, а также редактировать информацию об образцах и распечатывать отчеты с помощью функциональных клавиш.



Рис. 5.10.1-1

5.10.2 Функциональные клавиши

«Patient info» (Сведения о пациенте). Эта функция аналогична функциональной клавише сведений о пациенте на экране выбора элемента.

«Search» (Поиск). Поиск информации об образцах в текущей базе данных образцов.

«Manual Transmission» (Ручная передача). Передача информации о выбранном образце вручную.

«Delete» (Удалить). Удаление информации о выбранном образце.

«Delete All» (Удалить все). Удаление информации обо всех образцах. «Print» (Печать). Печать информации о выбранном образце.

«Validation» (Валидация). Проверка выбранных и протестированных образцов. Данные по проверенным образцам можно распечатать, и их изменение невозможно.

«Item Review» (Просмотр элемента). Просмотр данных выбранного образца.



Рис. 5.10.2-1

«Historical data» (Архивные данные). Просмотр данных образцов в базе архивных данных.



Рис. 5.10.2-2

«Export data» (Экспорт данных). Экспорт результатов тестирования выбранного образца на жесткий диск компьютера.

5.11 Обслуживание при выключении

Перед ежедневным выключением оборудования выполняйте процедуру технического обслуживания при выключении.

5.12 Процедура выключения

На экране меню «General» (Общий) - «Exit Options» (Параметры выхода) выберите «Exit the Program» (Выход из программы), чтобы закрыть программное обеспечение, после чего выключите компьютерную систему. Отключите только питание трека. Отсек для реагентов продолжает охлаждаться.

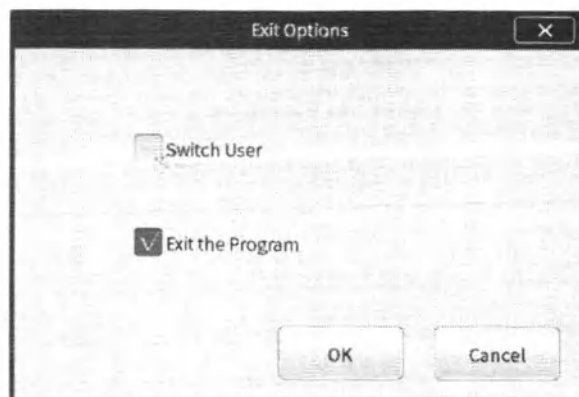


Рис. 5.12.1



Выключение питания управляющего устройства при помощи переключателя возможно только после выключения компьютера. Своевременно очищайте отсек для твердых отходов и обеспечьте надлежащую утилизацию жидких отходов.

Не выключайте управляющее устройство, если требуется постоянное охлаждение отсека для реагентов.



Глава 6. Калибровка

6.1 Настройка калибровки

6.1.1 Ввод калибровочного раствора

Доступны два режима ввода информации о калибровочном растворе.

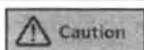
Первый вариант: если калибровочные растворы входят в комплект элементов, после того как анализатор выполнит успешное сканирование штрихкода радиочастотной метки (RFID) реагента, он автоматически загрузит информацию о калибровочном растворе, включая название элемента, партию калибровку, срок годности и т. д. Второй вариант: если калибровочные растворы не входят в комплект элементов, следует использовать соответствующий двухмерный штрихкод на комплекте калибратора. Щелкните «Scan» (Сканирование) на экране настройки калибровки и загрузите информацию о калибровочном растворе, отсканировав двухмерный штрихкод.



Рис. 6.1.1-1

6.1.2 Позиция калибровочного раствора

После ввода данных калибровки можно настроить позицию калибровочного раствора на экране «Calibration Setting» (Настройка калибровки). Щелкните цветной блок в разделе «Calibrators 1-6» (Калибровочные растворы 1–6), чтобы выбрать номер штатива и номер позиции.



Калибровочные растворы одного и того же элемента должны постоянно находиться на одном и том же калибровочном штативе.

6.2 Калибровка

6.2.1 Выбор элементов калибровки

Калибровочный раствор снабжен одномерным штрихкодом. Система может выполнять автоматическую калибровку путем сопоставления штрихкода калибровочного раствора с реагентом. Если калибровочный раствор помещается на калибровочный штатив и напрямую загружается в программу автоматической калибровки анализатора, текущий флакон будет откалиброван по умолчанию. Если выбран резервный флакон, будет выполнена калибровка только резервного флакона. Если выбраны и текущий флакон, и резервный флакон, оба флакона будут откалиброваны одновременно. Если штрихкод калибровочного раствора поврежден или отсутствует, использование функции автоматической калибровки невозможно. Необходимо выбрать соответствующий элемент на экране «Status» (Состояние) и задать позицию соответствующего калибровочного раствора на экране «Setting» (Настройка).



Рис. 6.2.1-1

6.2.2 Размещение калибровочного раствора

После выбора элементов калибровки подготовьте калибровочный раствор для измерения, поместите его на соответствующий калибровочный штатив (черного цвета) и загрузите в анализатор.

6.2.3 Запуск калибровки



Рис. 6.2.3-1

Позиция экспресс-анализа: поместите калибровочный штатив в позицию экспресс-анализа. Во время работы анализатора можно реализовать автоматическую загрузку образцов. Если анализатор находится в режиме приостановки отбора образцов, щелкните «Start» (Запуск), чтобы запустить загрузку образцов. После этого начнется введение калибровочного раствора с учетом приоритета процедуры экспресс-анализа.

Позиция загрузки образца: поместите калибровочный штатив в позицию загрузки образца. Щелкните «Start» (Запуск), когда анализатор находится в режиме ожидания или в режиме приостановки отбора образцов, запустите загрузку образца, после чего начнется одновременное введение калибровочного раствора и образца.

6.3 Результаты калибровки

История калибровки: просмотр последних 50 фрагментов архивных данных из истории калибровки элемента.

Значения сигналов калибровочных растворов будут отображаться по отдельности на графике истории калибровки.

Если щелкнуть определенную калибровку, соответствующие данные калибровки будут отображаться в верхней части графика.



Рис. 6.3-1

«Cal. Result» (Результат калибровки). Просмотр соответствующей информации текущей калибровочной кривой. На графике будет отображаться текущая рабочая кривая выбранного флакона с реагентом.

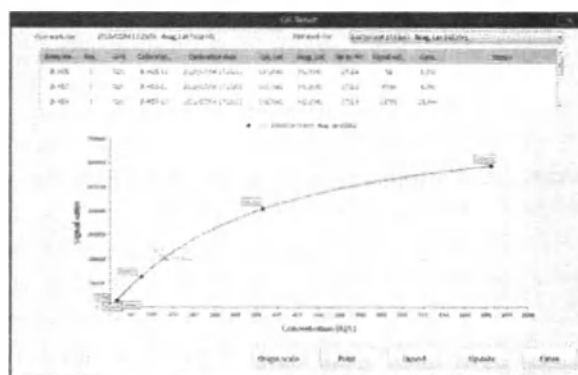


Рис. 6.3-2

«Coefficient of the Analyzer» (Коэффициент анализатора). Поправочный коэффициент для корректировки разницы между анализаторами.



Рис. 6.3-3



Глава 7 Контроль качества

7.1 Настройка контроля качества

Пользователи могут настраивать контрольные растворы в модуле контроля качества, выбирать элементы контроля качества, просматривать результаты контроля качества и совершать другие операции.



Рис. 7.1-1

7.1.1 Добавление контрольных растворов

Информацию о контрольном растворе можно добавить тремя способами.

Во-первых, это можно сделать путем сканирования. Пользователь может автоматически добавить название, номер партии, срок годности и другую информацию об оригинальном контрольном растворе, отсканировав его QR-код.

Во-вторых, эти данные можно скачать. Пользователь может автоматически добавить название, номер партии, срок годности и другую информацию об оригинальном контрольном растворе, скачав эти данные.

В-третьих, это можно сделать вручную. Пользователь может вручную ввести информацию об оригинальном или другом контрольном растворе.

7.1.2 Настройка целевых значений и величин среднеквадратического отклонения

Если для элемента требуются целевые значения и величины среднеквадратического отклонения, щелкните «Edit» (Изменить) в нижнем правом углу экрана, внесите необходимые изменения и нажмите клавишу «Save» (Сохранить).

7.1.3 Позиция контрольного раствора

На экране «QC setting» (Настройка КК) выберите столбец «Position» (Позиция) для контрольного раствора, щелкните цветной блок для выбора доступных позиций контроля качества, которые будут автоматически сохранены.

7.2 Контроль качества

7.2.1 Выбор элементов контроля качества

На экране «QC Status» (Состояние КК) выберите элемент, который необходимо проверить в целях контроля качества, нажмите «Select» (Выбрать) и щелкните снова, чтобы отменить выбор.



Рис. 7.2.1-1

«Default QC» (КК по умолчанию). Если элементы контроля качества используются на постоянной основе, можно настроить контроль качества по умолчанию.



Рис. 7.2.1-2

«Backup Bottle QC» (КК резервного флакона). Разместите несколько флаконов с реагентом для одного и того же элемента. Помимо текущих флаконов, для определения того же контрольного раствора можно также использовать резервные флаконы.



Рис. 7.2.1-3

7.2.2 Размещение контрольного раствора

После выбора элементов контроля качества подготовьте контрольный раствор для измерения, поместите его на соответствующий штатив контроля качества и загрузите в анализатор.

7.2.3 Запуск контроля качества

Позиция экспресс-анализа: поместите штатив контроля качества в позицию экспресс-анализа. Во время работы анализатора можно реализовать автоматическую загрузку образцов. Если анализатор находится в режиме приостановки отбора образцов, щелкните «Start» (Запуск), чтобы запустить загрузку образцов. После этого начнется введение контрольного раствора с учетом приоритета процедуры экспресс-анализа.

Позиция загрузки образца: поместите штатив контроля качества в позицию загрузки образца. Щелкните «Start» (Запуск), когда анализатор находится в режиме ожидания или в режиме приостановки отбора образцов, запустите загрузку образца, после чего начнется одновременное введение контрольного раствора и образца.

7.3 Результаты контроля качества

На экране «QC Result» (Результат КК) отображаются следующие данные: название элемента, название КК, номер КК, номер партии КК, дата тестирования, целевое значение, стандартное отклонение, количество, среднее значение, калибровка CO, KV(%) (коэффициент вариации) и другая информация. Для каждого элемента доступна функция просмотра «QC Chart» (Диаграмма КК).



Рис. 7.3-1

«QC Chart» (Диаграмма КК). Нажмите клавишу «QC Chart» (Диаграмма КК), чтобы перейти на экран диаграммы КК. В системе предусмотрен режим диаграммы, в котором могут отображаться обобщенные результаты контроля качества и доступна функция печати.



Рис. 7.3-2



Глава 8 Утилита

8.1 Элемент

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Item» (Элемент).



Рис. 8.1-1

Список элементов

На этой странице отображаются номера параметров и элементы. Номер — это порядковый номер загрузки параметра элемента; имя параметра изменить нельзя.

Параметр элемента

На странице отображаются подробные данные параметров элемента, включая номер канала, единицы измерения результата, имя для печати, линейный диапазон, контрольный интервал, автоматическое повторное тестирование и другие данные.

Parameter download (Загрузка параметров)

Щелкните «Parameter Download» (Загрузка параметров), после чего появится диалоговое окно «Parameter Download» (Загрузка параметров). В диалоговом окне выберите источник параметров: «Internet download» (Загрузка из Интернета), «U disk download» (Загрузка с U-диска), «RFID download» (Загрузка из RFID).

Save (Сохранить)

Сохранение изменений.

8.2 Maintain (Обслуживание)

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание).



Рис. 8.2-1

Уход и обслуживание

На этой странице отображаются сведения о типе и пунктах технического обслуживания, а также другая информация. Выберите тип технического обслуживания и щелкните «Running» (Выполняется). В экстренном случае щелкните «Stop» (Стоп), чтобы остановить выполняющийся пункт технического обслуживания.

Alarm info (Сведения о сигналах тревоги)

На этой странице отображаются все коды, модули и типы сигналов тревоги, а также сведения о сигналах тревоги, датах их возникновения и другая информация. Также здесь приводится шаблонное решение.

Temp. Check (Проверка температуры)

На этой странице в режиме реального времени отображается рабочая температура модуля. Здесь также указываются позиция мониторинга, текущая температура, диапазон регулировки температуры и другая информация.

Maintenance log (Журнал технического обслуживания)

На этой странице отображается журнал технического обслуживания анализатора.

Diagnosis (Диагностика)

На этом экране отображаются основные функции устранения неполадок, доступные для выполнения на анализаторе.

8.3 System (Система)

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «System» (Система).



Рис. 8.3-1

Version (Версия)

Сведения о версии программного обеспечения анализатора.

System Time (Время системы)

Отображение системного времени программного обеспечения.

Sample Scan (Сканирование образца)

Включение или выключение функции сканирования штрихкода образца.

Validation Button (Кнопка подтверждения)

Включение или выключение функции аудита результатов для образца.

Auto startup setting (Настройка автозапуска)

На экране «Auto Startup Setting» (Настройка автозапуска) можно настроить время, необходимое для автоматического запуска анализатора.

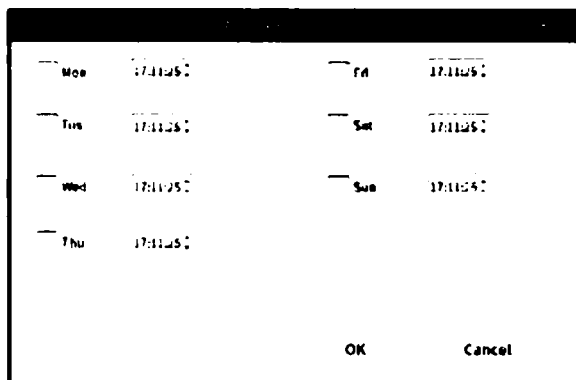


Рис. 8.3-2

Module management (Управление модулями)

На экране «Module Management» (Управление модулями) пользователь может включить защиту модуля, назначить модуль элементу и отключить/включить субстратный раствор и промывающий раствор.



Рис. 8.3-3

User Management (Управление пользователями)

На экране «User Management» (Управление пользователями) можно добавлять и удалять учетные записи пользователей.



Рис. 8.3-4

Введите имя пользователя и пароль, задайте права для соответствующего пользователя и нажмите кнопку «Add» (Добавить), чтобы завершить процесс добавления имени пользователя. Чтобы изменить пароль текущего пользователя, нажмите кнопку «Change Password» (Сменить пароль). Чтобы удалить существующего пользователя, выберите его и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

Combination setting (Настройка комбинации)

На экране «Combination Setting» (Настройка комбинации) можно настроить клавиши комбинаций, позволяющие комбинировать несколько элементов.

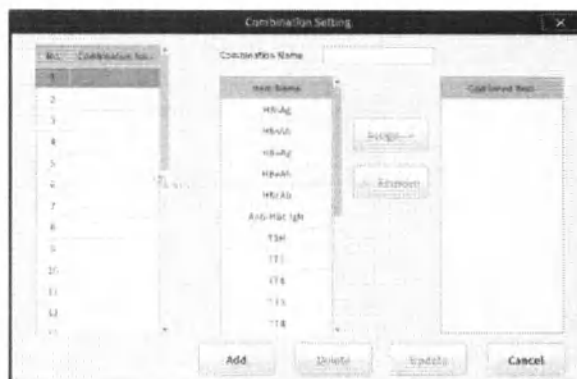


Рис. 8.3-5

Выберите пустую строку в поле «Combination Name» (Название комбинации) слева, введите название в поле «Combination Name» (Название комбинации) и добавьте соответствующие элементы из поля «Item Name» (Название элемента) в раздел «Combined Item» (Комбинированный элемент) с помощью кнопки «Assign -->» (Назначить -->). Чтобы добавить название комбинации, нажмите кнопку «Add» (Добавить). Чтобы удалить комбинированный элемент из поля «Combined Item» (Комбинированный элемент), нажмите кнопку «Remove» (Удалить). Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку «Update» (Обновить).

Item position (Позиция элемента)

На экране «Item and Combination Position» (Позиция элемента и комбинации) можно настроить ключевое положение элемента в разделе «Working - Test Selection» (Работа — Выбор теста).

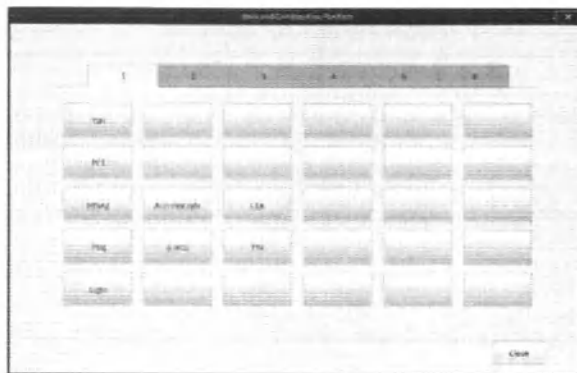


Рис. 8.3-6

В списке комбинированных элементов можно назначить элементы клавишам. Если назначать элемент клавише не требуется, выберите «Not Assign» (Не назначать).

Calculation items (Расчетные показатели)

На экране «Calculation Item» (Расчетный показатель) можно выбрать элементы, которые будут рассчитываться в соответствии с полученными анализатором результатами для тестируемого элемента, импортировать связанные с расчетом элементы, а также изменить формулу расчета.



Рис. 8.3-7

Нажмите кнопку «Add» (Добавить), введите общую информацию (например, название расчетного показателя, номер канала, единицу измерения и количество десятичных разрядов), выберите элемент в разделе «Calculation Formula» (Формула расчета) для изменения формулы расчета, после чего нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Print setup (Настройка печати)

В настройках печати можно определить шаблоны печати и другую информацию.

Alarm setting (Настройки сигнализации)

На экране «Alarm Setting» можно настроить значения сигналов тревоги для реагента, расходных материалов, твердых и жидких отходов, а также задать громкость сигнала.

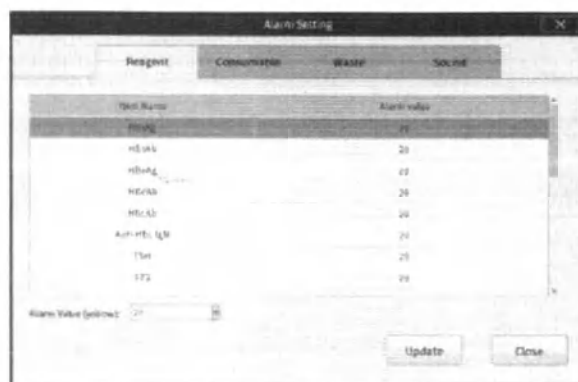


Рис. 8.3-8

Language settings (Настройки языка)

На этом экране можно выбрать язык системы. Поддерживаются английский, китайский и русский языки.



Рис. 8.3-9

Выберите нужный язык и нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения.

Host communication (Связь с управляющим устройством)

На экране «Host communication» (Связь с управляющим устройством) можно настроить параметры связи, в том числе режим и частоту обмена данными.



Рис. 8.3-10

Выберите в диалоговом окне режим связи, задайте последовательный порт, настройки TCP или путь к файлу в зависимости от выбранного режима и укажите, будут ли осуществляться обмен данными (подключение для связи), а также автоматическая выгрузка данных и получение данных образца.

Remote assistance (Удаленная поддержка)

На этом экране настраивается подключение к серверу через Интернет для проведения удаленных процедур диагностики, технического обслуживания, управления работой и т. д. (требуется поддержка сети).

Calibration shielding (Защита калибровки)

Включение или выключение функции защиты калибровки соответствующего элемента.



Рис. 8.3-11



Глава 9 Техническое обслуживание

В этой главе приводятся подробные указания по проведению планового технического обслуживания анализатора, а также соответствующий график работ. Чтобы гарантировать непрерывную и бесперебойную работу анализатора, необходимо ознакомиться с содержанием этой главы.

9.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

9.1.1 Профилактическое техническое обслуживание

Для поддержания бесперебойной работы анализаторов необходимо регулярно проводить профилактическое техническое обслуживание. Ниже перечислены пункты технического обслуживания:

1 Контроль:

Обнаружение сбоев на ранней стадии

- Ежедневный осмотр (до и после выполнения операции)
- Регулярный осмотр

2 Плановое техническое обслуживание:

Поддержание работоспособности изделия

- Замена или ремонт изношенных деталей

3 Резерв запасных частей:

Доступность в случае сбоев

- Наличие достаточного количества запасных частей

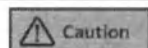
4 Контроль и оптимизация условий окружающей среды:

Принятие мер со следующей точки зрения для поддержания производительности:

- Температура и влажность
- Качество воды
- Пыль и газ

9.1.2 Техническое обслуживание анализатора

- Техническое обслуживание вручную: Операции технического обслуживания, выполняемые пользователями шаг за шагом в соответствии с этой главой.
- Системное техническое обслуживание: Операции технического обслуживания автоматически выполняются анализатором после нажатия соответствующих кнопок в интерфейсе «Обслуживание».

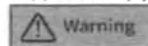


Плановое техническое обслуживание анализатора должно производиться только персоналом, предварительно прошедшим соответствующее обучение с привлечением представителей компании.

9.1.3 Инструкции по технике безопасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок

Чтобы обеспечить безопасное обслуживание анализатора и сохранение его производительности, обязательно соблюдайте следующие требования.

В данном руководстве пользователя каждый заголовок, требующий особого внимания, обозначен символом



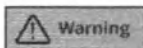
Внимательно изучите инструкции в разделах, обозначенных таким символом.



Травма в результате контакта с системой анализатора

Контакт с системой ввода образцов, системой дозирования реагентов, системой магнитной сепарации и системой обнаружения может привести к травме или инфицированию.

- Перед выполнением технического обслуживания или осмотра вручную обязательно наденьте защитную одежду и проводите работы в соответствии с процедурами, описанными в руководстве пользователя.
- Если на ваше тело попал образец, реагент или другие растворы, немедленно промойте место контакта водой, продезинфицируйте данную часть тела и обратитесь к врачу. Область применения: 9.3.2 Контроль интервалов технического обслуживания системы

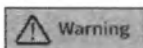


Травма в результате контакта с системой анализатора

Контакт с системой ввода образцов, системой дозирования реагентов или модулем координации образцов может привести к травме или инфицированию.

- Перед техническим обслуживанием анализатора обязательно закройте верхнюю или заднюю крышку.
- Во время технического обслуживания анализатора открывать верхнюю крышку запрещено.

Область применения: техническое обслуживание анализатора

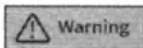


Прямой контакт с реагентами может вызвать ожоги кожи.

Прямой контакт с субстратным раствором, промывающим раствором и т. д. может вызвать ожог кожи.

- При работе с субстратным раствором или промывающим раствором обязательно надевайте защитную одежду и ознакомьтесь со специальными инструкциями на этикетке набора реагентов.
- В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с совместимостью субстратного раствора или промывающего раствора с деталями анализатора или содержащимися в нем веществами, обратитесь в сервисный центр Компании.

Область применения: Промывка аналитического тракта промывающим раствором.

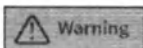


Контакт с образцами может вызвать инфицирование

Контакт с образцами может вызвать инфицирование.

- Перед обслуживанием обязательно наденьте средства защиты.
- При попадании образца на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.
- Если обнаружено, что образцы прилипли к частям анализатора, немедленно наденьте средства защиты, а затем удалите образцы и продезинфицируйте место контакта.

Область применения: Замена трубки насоса.

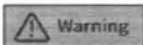


Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

- Перед техническим обслуживанием или проверкой обязательно наденьте средства защиты.
- При попадании отработанной жидкости на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.

Область применения: Сброс жидких отходов.

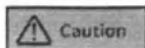


Пожарная безопасность и предотвращение ожогов

Этанол/изопропанол — легковоспламеняющаяся жидкость, которая может вызвать возгорание.

- При использовании такого типа жидкости для технического обслуживания держите объект подальше от открытого огня. В противном случае может возникнуть пожар.

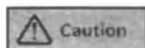
Область применения: Очистка пробоотборного зонда, инъекционного/аспирационного зонда системы магнитной сепарации.



Неправильная утилизация жидких отходов или других отходов может привести к загрязнению. Отходы содержат образцы (например, сыворотку), поэтому существует риск инфицирования. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами на основе применимых законов и правил. Кроме того, концентрированная вода содержит высокую концентрацию реакционной смеси и подлежит утилизации как инфекционные отходы.

- Для получения подробной информации о веществах, добавленных в реагенты, калибровочные или контрольные растворы, использование которых регулируется в соответствии с законами и правилами, обратитесь к поставщику реагентов. Также соблюдайте правила дренажа изделия.

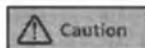
Область применения: Очистка контейнеров для жидких и прочих отходов.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

Жидкие отходы и кюветы необходимо утилизировать как инфекционные медицинские отходы. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами в соответствии с контрольной процедурой безопасности.

Область применения: Утилизация использованных кювет и жидких отходов.



Утечка опасных веществ

В случае, если образцы, реагенты или жидкие отходы попали на поверхность анализатора или проникли в него, наденьте защитную одежду, чтобы вытереть их и провести местную дезинфекцию.

- Не используйте моющие или дезинфицирующие средства, поскольку существует опасность химической реакции с компонентами или материалами анализатора.
- В случае наличия каких-либо сомнений относительно совместимости моющего или дезинфицирующего средства с компонентами или материалами анализатора обратитесь в центр обслуживания клиентов.

Область применения: образцы, реагенты, жидкие отходы и другие опасные вещества, попадающие на поверхность анализатора или в анализатор.

9.2 Подготовка к техническому обслуживанию

Перед началом технического обслуживания необходимо выполнить следующие процедуры для подготовки к нему.

9.2.1 Необходимые детали и инструменты

1 Принадлежности

Объект	Цель
Зонд из нержавеющей стали (диаметр 0,2, 0,5 мм)	Устраните засорение пробоотборного зонда, реагентного зонда и инъекционного/аспирационного зонда системы магнитной сепарации.

2 Необходимые компоненты

Объект	Цель
Марля для очистки	Для чистки
Безворсовая ватная палочка	Для чистки
Этанол для дезинфекции	Для протирки
Защитное оборудование (защитная одежда, очки, защитные перчатки)	Требуется для обслуживания

9.2.2 Вода

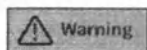
Для повседневной эксплуатации и технического обслуживания используется дистиллированная или деионизированная вода (с проводимостью до 1 мкСм/см). Кроме того, выполняйте регулярное обслуживание и проверку систему (устройство) подачи деионизированной воды. Для получения подробной информации обратитесь к изготовителю.

9.2.3 Моющее средство

Приготовьте следующее моющее средство: надлежащий промывающий раствор Компании.

9.3 Условия и периодичность технического обслуживания

9.3.1 Состояние анализатора во время технического обслуживания



При очистке системы анализатора или замене каких-либо деталей следуйте процедурам, указанным в данном руководстве. Перед заменой деталей обязательно отключите анализатор от источника питания. В случае проведения технического обслуживания включенного анализатора в соответствии с инструкциями задняя крышка модуля должна быть закрыта. Если необходимо открыть заднюю крышку, прикасайтесь только к целевой детали и не трогайте другие детали.

9.3.2 Интервалы технического обслуживания

После задания интервала технического обслуживания время обслуживания можно отслеживать на экране. В случае превышения фактического интервала обслуживания по какому-либо пункту в системе мониторинга отобразится предупреждение «Maintenance Expired» (Срок технического обслуживания истек), выделенное желтым или красным цветом.

9.3.3 Частота технического обслуживания

Изучите таблицу периодического осмотра, чтобы реализовать программу периодического технического обслуживания в соответствии с графиком, указанным в таблице.

№ поз.	Параметр	Ежедневно	По мере необходимости	Еженедельно	Ежемесячно	Ежегодно
1	Обслуживание при запуске	○				
2	Обслуживание при выключении	○				
3	Очистка поверхности пробоотборного зонда	○				
4	Очистка поверхности	○				

	реагентного зонда				
5	Еженедельное обслуживание.		○		
6	Ежемесячное техническое обслуживание			○	
7	Обслуживание после тестирования	○			
8	Очистка штатива образцов	○			
9	Заполнение трубки	○			
10	Промывка трубки	○			
11	Заполнение субстратом	○			
12	Сброс прибора	○			
13	Перемешивание магнитного наноносителя	○			
14	Деактивация субстрата	○			
15	Очистка кюветы	○			
16	Сканирование реагентов	○			
17	Обслуживание насоса отрицательного давления		○		
18	Очистка бака модуля автоматического разбавления	○			
19	Очистка сетчатого фильтра вентилятора	○			
20	Замена пробоотборного зонда	○			
21	Замена реагентного зонда	○			
22	Замена фильтра	○			
23	Замена предохранителя	○			
24	Замачивание пробоотборного зонда	○			
25	Замачивание аспирационного зонда системы магнитной сепарации	○			
26	Заполнение бака для промывки пробоотборного	○			

	зонда					
27	Самопроверка системы непрерывной подготовки промывающего раствора		○			
28	Проверка выключателя защиты от перегрева					○

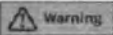
9.3.4 Инвентаризация запасных деталей для технического обслуживания

Перед ремонтом анализатора необходимо подготовить запасные детали. При покупке запасных деталей проконсультируйтесь с нашим центром обслуживания клиентов.

9.3.5 Меры предосторожности при эксплуатации после длительного простоя

Если анализатор находится в выключенном состоянии на протяжении трех или более дней, очистите трубки; опорожните контейнеры для жидких и твердых отходов и надлежащим образом утилизируйте эти отходы. Перед запуском необходимо проверить и подтвердить работоспособность. Для получения подробной информации обратитесь к сервисному отделу Компании.

9.4 Техническое обслуживание анализатора

В данном разделе приведено описание процедур технического обслуживания всех частей модуля анализа. Все главы, относящиеся к безопасности, отмечены символом .

9.4.1 Обслуживание при запуске

Обслуживание при запуске системы необходимо проводить ежедневно перед выполнением тестирования. Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Startup Maintenance» (Обслуживание при запуске) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить обслуживание при запуске.

9.4.2 Обслуживание при выключении

Обслуживание при выключении системы необходимо проводить ежедневно после выполнения тестирования. Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Shutdown Maintenance» (Обслуживание при выключении) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить обслуживание при выключении.

9.4.3 Очистка поверхности пробоотборного зонда

Поверхность пробоотборного зонда необходимо очищать ежедневно после проведения тестирования.

1. Убедитесь, что программное обеспечение анализатора выключено.
2. С помощью отвертки выверните крепежные винты задней крышки, чтобы открыть ее.
3. Поместите пробоотборный зонд в подходящее место для проведения очистки.
 - Протрите внешнюю поверхность пробоотборного зонда медицинским ватным тампоном, смоченным стерильным этанолом, в направлении сверху вниз.
 - Следите за тем, чтобы не допустить повреждения пробоотборного зонда во время технического обслуживания.
4. Закройте заднюю крышку модуля, затяните крепления защитного экрана и крепежные винты задней крышки.

Примечание. Чтобы предотвратить смещение пробоотборного зонда, следите за тем, чтобы перед началом работы кончик зонда располагался непосредственно над промывающей емкостью.

9.4.4 Очистка поверхности реагентного зонда

Поверхность реагентного зонда необходимо очищать ежедневно после проведения тестирования.

1. Убедитесь, что программное обеспечение анализатора выключено.
2. С помощью отвертки ослабьте защитный экран и выверните крепежные винты задней крышки, затем откройте защитный экран и заднюю крышку.
3. Поместите реагентный зонд в подходящее место для проведения очистки.
 - Протрите реагентный зонд медицинским ватным тампоном, смоченным стерильным этанолом.
 - Следите за тем, чтобы не допустить повреждения реагентного зонда во время технического обслуживания.
4. Закройте верхнюю крышку модуля или задней крышки, затяните крепления защитного экрана и крепежные винты задней крышки.

Примечание. Чтобы предотвратить смещение реагентного зонда, следите за тем, чтобы перед началом работы кончик зонда располагался непосредственно над промывающей емкостью.

9.4.5 Еженедельное обслуживание

Еженедельное техническое обслуживание необходимо выполнять после того, как анализатор проработает одну неделю.

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Weekly Maintenance» (Еженедельное обслуживание) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить еженедельное обслуживание.

9.4.6 Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячное техническое обслуживание необходимо выполнять после того, как анализатор проработает один месяц.

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Monthly Maintenance» (Ежемесячное обслуживание) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить ежемесячное обслуживание.

9.4.7 Обслуживание после тестирования

Техническое обслуживание после тестирования относится к пунктам технического обслуживания по требованию. Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Maintenance after Test» (Обслуживание после тестирования) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить обслуживание после тестирования.

9.4.8 Очистка штатива образцов

Снятие штатива образцов относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Clear Sample Rack» (Очистка штатива образцов) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить снятие штатива образцов.

9.4.9 Заполнение трубки

Заполнение трубки относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Поместите субстратный раствор и промывающий раствор в модуль субстрата и отсек промывающего раствора анализатора, щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Pipe Filling» (Заполнение трубки) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить заполнение трубки.

9.4.10 Промывка трубки

Промывка трубки относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Pipe washing» (Промывка трубки) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить промывку трубки.

9.4.11 Заполнение субстратом

Заполнение субстратом относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Поместите субстратный раствор в модуль субстрата анализатора, щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Substrate Filling» (Заполнение субстратом) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить заполнение субстратом.

9.4.12 Сброс прибора

Сброс прибора относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Instrument Resetting» (Сброс прибора) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить сброс прибора.

9.4.13 Перемешивание магнитного наноносителя

Перемешивание магнитного наноносителя относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Magnetic Bead Mixing» (Перемешивание магнитного наноносителя) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить перемешивание магнитного наноносителя.

9.4.14 Деактивация субстрата

Активация/деактивация субстрата прибора относится к пунктам технического обслуживания по требованию и выполняется в целях технического обслуживания анализатора после отключения субстрата на экране «Utility» (Утилиты) - «System» (Система)

- «Module management» (Управление модулями)

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Substrate deactivation» (Деактивация субстрата) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить активацию/деактивацию субстрата.

9.4.15 Очистка кюветы

Очистка кюветы относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Cuvette clearing» (Очистка кюветы) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить снятие кюветы.

9.4.16 Сканирование реагентов

Сканирование реагентов относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

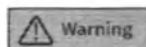
Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Reagent Scanning» (Сканирование реагентов) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить сканирование реагентов.

9.4.17 Обслуживание насоса отрицательного давления

Обслуживание насоса отрицательного давления относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилита), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Maintenance of Negative Pressure Pump» (Обслуживание насоса отрицательного давления) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить обслуживание насоса отрицательного давления.

9.4.18 Очистка бака модуля автоматического разбавления



Наличие грязи на внутренней поверхности бака для хранения воды может приводить к загрязнению всего аналитического тракта, вследствие чего точность результатов измерения снижается. Бак модуля автоматического разбавления следует очищать по мере необходимости.

1. Отключите рабочий выключатель питания.
2. Откройте переднюю дверцу анализатора и извлеките флакон с промывающим раствором.
3. Снимите крепежные винты отсека для промывающего раствора и очистите отсек для промывающего раствора.
4. Отсоедините быстроразъемное соединение каждого бака для хранения воды.
5. Снимите крепежные винты модуля автоматического разбавления и извлеките модуль из анализатора.
6. Извлеките поплавковое реле уровня.
7. Несколько раз промойте внутреннюю часть бака для хранения воды деионизированной водой.
8. Протрите поплавков и направляющий стержень марлей.
9. Установите поплавковое реле уровня обратно в бак для хранения воды и установите бак на прежнее место.
10. Вставьте модуль автоматического разбавления в анализатор и затяните крепежные винты, фиксирующие модуль.
11. Подсоедините быстроразъемное соединение каждого бака для хранения воды.
12. Закройте модуль отсека для промывающего раствора и затяните крепежные винты отсека.
13. Загрузите промывающий раствор и закройте переднюю дверцу анализатора.



Если трубка для подачи воды подсоединена не до конца, существует риск утечки воды. При подсоединении закройте зажим разъема. Чрезмерный перегиб трубки для подачи воды приведет к ограничению потока воды, подаваемого в модуль анализа. Убедитесь, что трубка лежит ровно и не перегнута.

9.4.19 Очистка сетчатого фильтра вентилятора

После продолжительной работы на сетчатом фильтре вентилятора скапливается пыль, что приводит к нарушению регулирования температуры модуля анализа. Сетчатый фильтр вентилятора следует очищать по мере необходимости.

1. Отключите рабочий выключатель питания анализатора.
2. Снимите переднюю и заднюю панели анализатора и извлеките сетчатый фильтр вентилятора.
3. Промойте сетчатый фильтр вентилятора чистой водой.
4. Установите сетчатый фильтр вентилятора в анализатор, затем установите переднюю и заднюю панели анализатора на место.

9.4.20 Замена пробоотборного зонда

Замена пробоотборного зонда относится к пунктам профилактического технического обслуживания по требованию, и перед проведением технического обслуживания необходимо подготовить запасные детали. Обратитесь в наш центр обслуживания клиентов.

9.4.21 Замена реагентного зонда

Замена реагентного зонда относится к пунктам профилактического технического обслуживания по требованию, и перед проведением технического обслуживания необходимо подготовить запасные детали. Обратитесь в наш центр обслуживания клиентов.

9.4.22 Замена фильтра

Замена фильтра относится к пунктам профилактического технического обслуживания по требованию, и перед проведением технического обслуживания необходимо подготовить запасные детали. Обратитесь в наш центр обслуживания клиентов.

9.4.23 Замена предохранителя

Замена предохранителя относится к пунктам профилактического технического обслуживания по требованию. В случае возникновения сбоев в процессе включения анализатора следует заменить соответствующий предохранитель. Перед проведением технического обслуживания необходимо подготовить запасные детали. Обратитесь в наш центр обслуживания клиентов.

Технические характеристики предохранителя: T8AL250VP, T2AL250VP.

9.4.24 Замачивание пробоотборного зонда

Погружение пробоотборного зонда в специальную промывающую жидкость относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Sample needle soaking» (Замачивание пробоотборного зонда) в меню «Maintenance» (Обслуживание); перед выполнением этой процедуры необходимо подготовить специальную промывающую жидкость.

9.4.25 Погружение аспирационного зонда системы магнитной сепарации

Погружение аспирационного зонда системы магнитной сепарации в специальную промывающую жидкость относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Immersion of Magnetic Separation System Liquid Aspiration Probe» (Погружение аспирационного зонда системы магнитной сепарации) в меню «Maintenance» (Обслуживание); перед выполнением этой процедуры необходимо подготовить специальную промывающую жидкость.

9.4.26 Заполнение бака для промывки пробоотборного зонда

Заполнение бака для промывки пробоотборного зонда относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Sample needle washing tank filling» (Заполнение бака для промывки пробоотборного зонда) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить заполнение пробоотборного зонда.

9.4.27 Самопроверка системы непрерывной подготовки промывающего раствора

Самопроверка системы непрерывной подготовки промывающей жидкости относится к пунктам технического обслуживания по требованию.

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Self-inspection of Wash buffer Online Preparation System» (Самопроверка системы непрерывной подготовки промывающего раствора) в меню «Maintenance» (Обслуживание), чтобы выполнить самопроверку системы непрерывной подготовки промывающего раствора.

9.4.28 Проверка выключателя защиты от перегрева

Щелкните элемент «Utility» (Утилиты), чтобы перейти во вторичное меню «Maintain» (Обслуживание), и выберите пункт «Temperature Inspection» (Проверка температуры) в меню «Temperature Inspection» (Проверка

температуры}); убедитесь, что в области состояния для всех элементов контроля температуры отображается значение «Normal Temperature» (Нормальная температура).



Приложения

Спецификации

Значения	Описание
Характеристики системы	Пиковая пропускная способность: 300 тестов/час
Вместимость образцов	Одновременно можно загрузить до 200 образцов. Поддерживается непрерывная загрузка. Образцы экспресс-анализа можно поставить в приоритет. Поддерживается режим автоматического повторного тестирования.
Точность отбора образцов	Диапазон отбора образцов пробоотборным зондом: 5–100 мкл При $V \leq 10$ мкл величина ошибки не превышает ± 1 мкл, $CV \leq 5\%$; в диапазоне $10 \text{ мкл} < V \leq 50 \text{ мкл}$ величина ошибки не превышает $\pm 10\%$, $CV \leq 3\%$; при $V > 50$ мкл величина ошибки не превышает $\pm 5\%$, $CV \leq 2\%$ Коэффициент переноса: $\leq 10^{-5}$
Точность отбора реагентов	Диапазон отбора реагентов реагентным зондом: 20–100 мкл В диапазоне $10 \text{ мкл} < V \leq 50 \text{ мкл}$ величина ошибки не превышает $\pm 10\%$, $CV \leq 3\%$; при $V > 50$ мкл величина ошибки не превышает $\pm 5\%$, $CV \leq 2\%$
Модуль автоматической загрузки кювет	Максимальная вместимость 1200 кювет реакционных Поддерживается непрерывная загрузка Температура реакции: $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$
Требования к окружающей среде	Температура окружающей среды: от 10°C до 30°C ; относительная влажность $\leq 70\%$; Высота над уровнем моря: ниже 4000 м Электропитание: напряжение 220 В переменного тока, частота 50 Гц, максимальная потребляемая мощность 3500 ВА Уровень шума в режиме ожидания: < 65 дБ

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Описание принципов электромагнитной совместимости

По результатам испытаний на электромагнитную совместимость изделие соответствует требованиям стандартов IEC 61326-1 / EN 61326-1 — Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования и IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6 - Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать следующие требования; их несоблюдение может привести к созданию электромагнитных помех для работы другого оборудования или снижению способности автоматического хемилюминесцентного анализатора выдерживать электромагнитные помехи; также существует вероятность потери базовых функциональных характеристик изделия.

Это изделие относится к группе 1 класса А, как указано в CISPR 11, изделие, которое не должно быть напрямую подключено к общедоступному сетевому кабелю, изделие, не являющимся стационарным устройством, и изделие, не относящееся к системе жизнеобеспечения.

Информация о том, что переносное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования: поскольку портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на нормальное функционирование изделия, необходимо соблюдать определенное пространственное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и автоматическим хемилюминесцентным анализатором. Конкретные требования приведены в таблице 4.

Предупреждение 1. За исключением преобразователей энергии и кабелей питания, реализуемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование нереконструированных принадлежностей, преобразователей энергии и кабелей питания может привести к увеличению передачи данных или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Предупреждение 2. Это оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования. Если возникает подобная необходимость, проверьте и подтвердите нормальное функционирование оборудования в выбранной конфигурации.

Предупреждение 3. Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения, поскольку это может оказывать влияние на нормальное функционирование оборудования.

Рекомендации касательно критериев производительности: данное изделие отвечает следующим критериям производительности:

Таблица 1

Директивы и рекомендации производителя: электромагнитное излучение		
Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; пользователи должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Излучаемые кондуктивные помехи СИСР (CISPR) 11	Группа 1	Анализатор хемилюминесцентный автоматический использует излучаемую энергию только для своих внутренних функций. Мощность излучения очень мала и вряд ли будет мешать работе других электронных устройств. Анализатор хемилюминесцентный автоматический может использоваться во всех небытовых и всех бытовых объектах, не подключенных напрямую к общедоступным низковольтным сетям электроснабжения жилых помещений.
Излучаемые помехи СИСР (CISPR) 11	Класс А	
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания и резкие перепады напряжения (IEC 61000-3-3)	Н/П	

Таблица 2

Директивы и рекомендации производителя: электромагнитная восприимчивость			
Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; пользователи должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 61326 Рекомендации по уровню испытаний	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	Основание должно быть деревянным, бетонным или плиточным. Если поверхность основания покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы (БПП) IEC 61000-4-4	± 1 кВ,	± 1 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.
Кратковременные понижения и прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T на 1 цикл (провалы U_T , 100 %) 40 % U_T на 5 циклов (провалы U_T , 60 %) 70 % U_T на 25 циклов (провалы U_T , 30 %) 5 % на 250 циклов (прерывание напряжения U_T , 95 %)	0 % U_T на 1 цикл (провалы U_T , 100 %) 40 % U_T на 5 циклов (провалы U_T , 60 %) 70 % U_T на 25 циклов (провалы U_T , 30 %) 5 % на 250 циклов (прерывание напряжения U_T , 95 %)	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователям автоматического хемилюминесцентного анализатора требуется непрерывная работа оборудования во время отключения питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею для подачи питания на автоматический хемилюминесцентный анализатор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	В случае исключения из эксплуатации переместите анализатор подальше от магнитного поля промышленной частоты или установите на месте магнитный экран. Перед установкой измерьте, чтобы убедиться, что магнитное поле промышленной частоты в месте установки ниже уровня соответствия.

Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до подачи напряжения.

√P

Таблица 3

Директивы и рекомендации производителя: электромагнитная восприимчивость (продолжение таблицы)

Ожидается, что анализатор хемилюминесцентный автоматический будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 61326-2-6	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение) 150 кГц– 80 МГц	3 В (эффективное значение)	Расстояние от любой детали анализатора хемилюминесцентного автоматического, включая кабели питания, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемое
Радиочастотное	3 В/м	3 В/м	

электромагнитное поле
IEC 61000-4-3

80 МГц ~
2,0 ГГц

удаление рассчитывается с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое удаление
 $d = 1,2$

$d = 1,2\sqrt{P}$ при частоте от 80 до 800 МГц

$d = 2,3\sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,0 ГГц

Где:

P — максимальная расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м).

Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений^а, должна быть ниже установленного для каждого соответствующего частотного диапазона уровня соответствия требованиям^б.

Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.



Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, а также телевизионное вещание, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой стационарным передатчиком, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации автоматического хемилюминесцентного анализатора превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за автоматическим хемилюминесцентным анализатором и убедиться, что он работает должным образом. При наличии отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение места расположения автоматического хемилюминесцентного анализатора.

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования до анализатора хемилюминесцентного автоматического

Анализатор хемилюминесцентный автоматический предназначен для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь автоматического хемилюминесцентного анализатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и анализатором, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот (м)		
	150 кГц–80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,0 ГГц
0,01	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 0,12	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 0,12	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной расчетной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

(II) Инструкции по электромагнитной совместимости и предупреждения по технике безопасности

По результатам испытаний на электромагнитную совместимость изделие соответствует требованиям стандартов IEC 61326-1 / EN 61326-1 — Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования и IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6 - Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать следующие требования; их несоблюдение может привести к созданию электромагнитных помех для работы другого оборудования или снижению способности автоматического хемилюминесцентного анализатора выдерживать электромагнитные помехи; также существует вероятность потери базовых функциональных характеристик изделия.

Это изделие относится к группе 1 класса А, как указано в CISPR 11, изделие, которое не должно быть напрямую подключено к общедоступному сетевому кабелю, изделие, не являющимся стационарным устройством, и изделие, не относящееся к системе жизнеобеспечения.

Информация о том, что переносное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования: поскольку портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на нормальное функционирование изделия, необходимо соблюдать определенное пространственное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и автоматическим хемилюминесцентным анализатором. Конкретные требования приведены в таблице 4.

Кабель питания устройства имеет длину менее 3 м. Если кабель питания неисправен, обратитесь в нашу компанию для выполнения ремонта или замены; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех. В случае отказа оборудования обращайтесь в нашу компанию в самые кратчайшие сроки и не ремонтируйте и не заменяйте компоненты самостоятельно без разрешения производителя; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех.

Предупреждение. За исключением преобразователей энергии и кабелей питания, реализуемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование нереконструированных принадлежностей, преобразователей энергии и кабелей питания может привести к увеличению передачи данных или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Предупреждение. Это оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования. Если возникает подобная необходимость, проверьте и подтвердите нормальное функционирование оборудования в выбранной конфигурации.

Это изделие предназначено для диагностики *in vitro*, поэтому следует обратить внимание на следующие предупреждения:

a) Необходимо обеспечить соблюдение требований касательно излучения и помехоустойчивости, указанных в таблицах 1–4.

b) Это изделие разработано в соответствии с требованиями к оборудованию класса А по стандарту CISPR 11, прошло соответствующие испытания и не предназначено для прямого подключения к сети бытового электроснабжения; устройство не является стационарным; устройство не относится к оборудованию для жизнеобеспечения.

c) Перед эксплуатацией изделия рекомендуется оценить электромагнитную среду.

d) Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения (например, рядом с РЧ-источником без экранирования), поскольку это может оказывать влияние на нормальное

функционирование данного устройства. Примечание. В ходе испытаний на эмиссию излучения и эмиссию проводимости вместо образцов и реагентов следует использовать чистую воду.

Приложение к Руководству пользователя на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массуга i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 1000 – 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1 шт. (при необходимости)
3. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания стандарта Великобритании – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания стандарта США – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости)
8. Предохранитель постоянного тока 2А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
9. Предохранитель постоянного тока 25А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 30А – 5 шт. /1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель переменного тока 10А – 10 шт./1уп. (при необходимости)
12. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
13. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов – 1 шт. (при необходимости)
14. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды – 1 шт. (при необходимости)
15. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора – 1 шт. (при необходимости)
16. Трубка из полиуретана – 3 шт. / 1 уп. (при необходимости)
17. Накладка резиновая – 6 шт./1уп. (при необходимости)
18. Прокладка ограничительная – 2 шт. /1уп. (при необходимости)
19. Шланг для удаления жидких отходов – 1 шт. (при необходимости)
20. Бутыль А – 1 шт. (при необходимости)
21. Бутыль В – 1 шт. (при необходимости)
22. Кювета реакционная – 500 шт./1 уп. (при необходимости)
23. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов – 10 шт./1 уп. (при необходимости)
25. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) – 1 шт. (при необходимости)
26. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer) – 1 шт. (при необходимости)
27. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation) – 1 шт. (при необходимости)
28. Контейнер для очищенной воды (Purified Water) – 1 шт. (при необходимости)
29. Механизм подъёмный – 4 шт. (при необходимости)
30. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт.
31. Памятка для пользователя – 1 шт. (при необходимости)

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе:

1. Модуль аналитический – не более 2 шт.
2. Модуль загрузки и выгрузки образцов – 1 шт.
3. Модуль повторного тестирования и временного хранения – 1 шт.
4. Модуль транспортировочный – не более 2 шт., в комплектации:
 - 4.1. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.2. Удлинитель кабеля питания – 2 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Крышка для модуля транспортировочного – 2 шт. (при необходимости)
5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1 шт. (при необходимости)
6. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)

8. Кабель сетевой 1 – 2 шт. / 1 уп. (при необходимости)
9. Кабель сетевой 3 – 3 шт./ 1 уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 10А – 8 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель постоянного тока 20А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
12. Предохранитель постоянного тока 30А – 12 шт./1уп. (при необходимости)
13. Предохранитель переменного тока 2А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
14. Предохранитель переменного тока 8А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
15. Предохранитель электронной платы – 28 шт. / 1 уп. (при необходимости)
16. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
17. Кювета реакционная – 500 шт. /уп. - 2 уп. (при необходимости)
18. Бутыль А – 2 шт. (при необходимости)
19. Бутыль В – 2шт. (при необходимости)
20. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
21. Крышка прозрачная для STAT образцов – 1шт. (при необходимости)
22. Штатив для образцов (белый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
23. Штатив для образцов (черный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов (розовый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
25. Штатив для образцов (красный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
26. Штатив для образцов (серый) – 10 шт./уп. - 6 уп. (при необходимости)
27. Элементы лотка составные – 4 шт. (при необходимости)
28. Шланг для подачи воды – 1шт. (при необходимости)
29. Шланг для слива жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
30. Хомуты для шланга – 4 шт./1уп. (при необходимости)
31. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
32. Фильтр для механической очистки воды, малый – 4 шт./1уп. (при необходимости)
33. Фильтр для механической очистки воды, большой – 4шт./1уп. (при необходимости)
34. Прокладка ограничительная – 4шт./1уп. (при необходимости)
35. Прокладка BS прозрачная – 4шт. /1уп. (при необходимости)
36. Винт - 1 уп. (при необходимости)
37. Ключ регулировки анализатора – 1шт. (при необходимости)
38. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
39. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

Примечание:

Далее по тексту: анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i; анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000; анализатор i 1000; анализатор i 3000; анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000; анализатор хемилюминесцентный автоматический; автоматический хемилюминесцентный анализатор; анализатор; медицинское изделие, изделие; прибор, инструмент.

Элементы лотка составные; лоток для образцов; лоток.

Кювета реакционная; кювета.

Штатив для образцов; штатив.

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

Функциональное назначение

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i является вспомогательным средством в диагностике.

Показания

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Изделие применяется для количественного или качественного определения различных аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i допускается использовать только обученному медицинскому персоналу, действующему согласно сложившейся лабораторной практике клинико-диагностических лабораторий.

Тип анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека. Тип аналитического образца зависит от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие представляет собой нестерильное износостойчивое медицинское изделие многоразового применения. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе (далее по тексту: раствор очищающий, раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов)
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе (далее по тексту: субстрат, субстратный раствор, субстрат А, субстрат В)
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), варианты исполнения (далее по тексту: промывающий раствор, промывающая жидкость)
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (AFP (CLIA)), набор на 200 тестов*
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control),

вариант исполнения: Материал контрольный 1 (ТМС - Level 1)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control), вариант исполнения: Материал контрольный 2 (ТМС - Level 2)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control), вариант исполнения: Материал контрольный 3 (ТМС - Level 3)* (далее по тексту: контроль, контрольный материал, контрольный раствор)
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт. (далее по тексту: кювета, реакционная кювета)
- Пробирки для сбора образца крови (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/8079 от 23.03.2021 г. «Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017»)** (далее по тексту: пробирки для образцов, пробирки)

*Данные контрольные материалы и наборы реагентов и калибраторов приведены в качестве примера, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения может использоваться совместно с контрольными материалами и наборами реагентов, предназначенных для работы на анализаторах Maccura i, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению контрольных материалов и наборов реагентов.

**Данные пробирки для сбора образца крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения может использоваться совместно с пробирками для сбора образца крови сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, а также имеющие следующие технические характеристики: 13 мм или 16 мм и длина 75 мм или 100 мм. Применяются, когда в качестве анализируемого образца используется цельная кровь.

Необходимые материалы, не поставляемые компанией Maccura Medical Instrument Co., Ltd.

Медицинское изделие «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения» совместимо с оборудованием, которое соответствует нижеуказанным минимальным спецификациям:

Системный блок (персональный компьютер)	Операционная система: Windows 11 Home Операционная память: 8GB
Клавиатура	Любая совместимая с системным блоком Подключение: беспроводное Тип: мембранная
Компьютерная мышь	Любая совместимая с системным блоком Принцип работы: оптическая Разрешение оптического сенсора: 1600 dpi Подключение: беспроводное
Монитор	Разрешение: 1920 x 1080 Частота обновления: 75 Гц Углы обзора: 178° по горизонтали, 178° по вертикали

	Тип дисплея: жидкокристаллический
Батарейки	Camelion CR2032
Сетевой адаптер	Gigabit Ethernet TP-Link UE306

Комплект поставки

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massira i в составе, варианты исполнения поставляется в следующем виде:

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massira i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 1000 – 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1 шт. (при необходимости)
3. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания стандарта Великобритании – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания стандарта США – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости)
8. Предохранитель постоянного тока 2А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
9. Предохранитель постоянного тока 25А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 30А – 5 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель переменного тока 10А – 10 шт./1уп. (при необходимости)
12. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
13. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов – 1 шт. (при необходимости)
14. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды – 1 шт. (при необходимости)
15. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора – 1 шт. (при необходимости)
16. Трубка из полиуретана – 3 шт. / 1 уп. (при необходимости)
17. Накладка резиновая – 6 шт./1уп. (при необходимости)
18. Прокладка ограничительная – 2 шт./1уп. (при необходимости)
19. Шланг для удаления жидких отходов – 1 шт. (при необходимости)
20. Бутыль А – 1 шт. (при необходимости)
21. Бутыль В – 1 шт. (при необходимости)
22. Кювета реакционная – 500 шт./1 уп. (при необходимости)
23. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов – 10 шт./1 уп. (при необходимости)
25. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) – 1 шт. (при необходимости)
26. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer) – 1 шт. (при необходимости)
27. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation) – 1 шт. (при необходимости)
28. Контейнер для очищенной воды (Purified Water) – 1 шт. (при необходимости)
29. Механизм подъёмный – 4 шт. (при необходимости)
30. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт.
31. Памятка для пользователя – 1 шт. (при необходимости)

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе:

1. Модуль аналитический – не более 2 шт.
2. Модуль загрузки и выгрузки образцов – 1 шт.
3. Модуль повторного тестирования и временного хранения – 1 шт.
4. Модуль транспортировочный – не более 2 шт., в комплектации:
 - 4.1. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.2. Удлинитель кабеля питания – 2 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Крышка для модуля транспортировочного – 2 шт. (при необходимости)

5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем – 1 шт. (при необходимости)
6. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель питания стандарта ЕС – 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой 1 – 2 шт. / 1 уп. (при необходимости)
9. Кабель сетевой 3 – 3 шт./ 1 уп. (при необходимости)
10. Предохранитель постоянного тока 10А – 8 шт./1уп. (при необходимости)
11. Предохранитель постоянного тока 20А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
12. Предохранитель постоянного тока 30А – 12 шт./1уп. (при необходимости)
13. Предохранитель переменного тока 2А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
14. Предохранитель переменного тока 8А – 4 шт./1уп. (при необходимости)
15. Предохранитель электронной платы – 28 шт. / 1 уп. (при необходимости)
16. USB флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
17. Кювета реакционная – 500 шт. /уп. - 2 уп. (при необходимости)
18. Бутыл А – 2 шт. (при необходимости)
19. Бутыл В – 2шт. (при необходимости)
20. Пробирки для микрообъемов – 200 шт./1 уп. (при необходимости)
21. Крышка прозрачная для СТАТ образцов – 1шт. (при необходимости)
22. Штатив для образцов (белый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
23. Штатив для образцов (черный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
24. Штатив для образцов (розовый) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
25. Штатив для образцов (красный) – 10 шт./ 1 уп. (при необходимости)
26. Штатив для образцов (серый) – 10 шт./уп. - 6 уп. (при необходимости)
27. Элементы лотка составные – 4 шт. (при необходимости)
28. Шланг для подачи воды – 1шт. (при необходимости)
29. Шланг для слива жидких отходов – 1шт. (при необходимости)
30. Хомуты для шланга – 4 шт./1уп. (при необходимости)
31. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
32. Фильтр для механической очистки воды, малый – 4 шт./1уп. (при необходимости)
33. Фильтр для механической очистки воды, большой – 4шт./1уп. (при необходимости)
34. Прокладка ограничительная – 4шт./1уп. (при необходимости)
35. Прокладка BS прозрачная – 4шт. /1уп. (при необходимости)
36. Винт - 1 уп. (при необходимости)
37. Ключ регулировки анализатора – 1шт. (при необходимости)
38. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1шт.
39. Памятка для пользователя – 1шт. (при необходимости)

Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды 10 °С - 30 °С
- Относительная влажность: $\leq 70 \%$
- Атмосферное давление: 59,4 кПа - 106,0 кПа (445,5 – 795,1 мм рт. ст.)
- Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Не допускайте воздействия солнечного света.
- Место должно хорошо проветриваться.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

Условия хранения:

Анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности не более 95% (не допуская образования конденсата).

Условия транспортирования:

Во время транспортировки с анализатором следует обращаться осторожно, беречь от влаги и не допускать воздействия солнечного света.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от -20°C до +55°C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Срок службы/эксплуатации:

Ожидаемый срок службы/эксплуатации медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массуга i в составе, варианты исполнения» составляет 5 лет.

Перечень применяемых стандартов

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Массуга i в составе, варианты исполнения соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой для медицинского оборудования in vitro диагностики.

EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и

Программное обеспечение анализатора хемилюминесцентного автоматического i1000 поставляется на USB флеш-носителе и устанавливается квалифицированным/уполномоченным инженером при инсталляции на сторонний персональный компьютер, минимальные спецификации которого см. в п. **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами.**

Краткий обзор разработки программного обеспечения:

Язык разработки: C, C++

Инструменты разработки: Visual Studio 2010

Метод разработки: объектно-ориентированное программирование

Модель жизненного цикла: каскадная модель

Общее количество строк кода: 383492

Стерилизация

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация (дополнение)

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i в составе, варианты исполнения», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massura i в составе, варианты исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 12 месяцев с момента установки.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 6 месяцев.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1, тел.: +74957850725, e-mail: info@evoprom-med.ru

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Medical Instrument Co.,Ltd. / «Маккура Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»
Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)
125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1
Номер телефона: +74957850725
E-mail: info@evoprom-med.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

0140****

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002633

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (MACCURA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 29 ноября 2023 г.

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

«Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес: Строеие 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 81731888 Факс: +86 28 81731828,
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Руководство пользователя» для
медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000» является
действительным и точным.

Компания «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.),
Строеие 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная
Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Руководство
пользователя».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 24.11.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 5101095332007]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1255

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



Сопин

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,

пронумеровано и

скреплено печатью

листов

105 / 40 листов
Р.Ю. Обухов

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1261.

Уплачено за совершение нотариального действия: 11000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
110 (сто десять) листов

[Handwritten signature]
Нотариуса *[Handwritten signature]*