

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



245100B0/000885

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川沃文特生物技术有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SICHUAN ORIENTER
BIOTECHNOLOGY 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: 2024年04月24日
(Date: Apr. 24, 2024)

证址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» "APPROVE"
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
(СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР
БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД)

Corporate representative, General manager
(должность/position)

Yang Longxian
(имя/name)
Yang Longxian 杨龙先
(подпись/signature)
«22» March 2024

«день» месяц год / «day» month year

**INSTRUCTION FOR USE
MEDICAL DEVICE**

Automatic station for the analysis of human feces FA280 with accessories

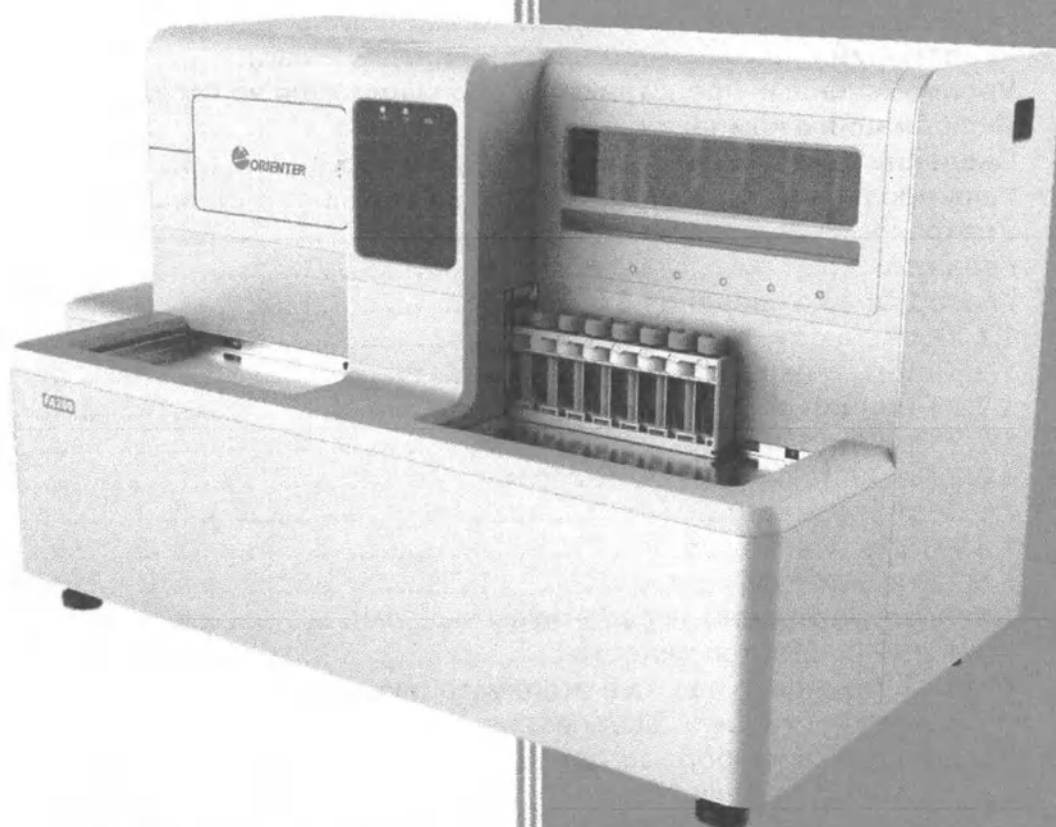
Produced by

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., China



Станция автоматическая для анализа кала человека FA280

Инструкция по эксплуатации



Выпущено Sichuan Orientor Biotechnology Co., Ltd

Содержание

Содержание	2
Предисловие.....	5
Информация об изделии	5
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
Наименование медицинского изделия	5
Комплектация.....	5
Назначение медицинского изделия и область применения.....	7
Тип анализируемого образца.....	7
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>	7
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	8
Показания и противопоказания.....	8
Возможные побочные действия.....	8
Предупреждения и меры предосторожности.....	8
Потенциальный потребитель	8
Условия применения	8
Интеллектуальная собственность	8
Гарантийное обслуживание	8
Рекламация.....	9
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	9
Информация о компании	9
Сведения об электромагнитной совместимости	9
Маркировка	10
Упаковка.....	23
Гарантии	24
Глава 1 Общие сведения о системе.....	26
1.1 Особенности прибора	26
1.2 Принцип работы	26
1.2.1 Принцип работы прибора.....	26
1.2.2 Принцип микроскопии	28
1.2.3 Принцип работы тест-кассеты	28
1.3 Состав станции.....	28
1.3.1 Структурный состав	29
1.3.2 Внешний вид прибора	30
1.4 Эксплуатационные параметры	31
1.5 Меры предосторожности	32
Глава 2 Установка и ввод в эксплуатацию.....	36
2.1 Условия установки Требования к рабочей среде.....	36
2.2 Установка прибора.....	38
2.2.1 Упаковочный лист	38
2.2.2 Подготовка к установке	40
2.2.3 Установка прибора.....	41
2.2.4 Схема установки прибора	41
2.3 Установка программного обеспечения	42
2.4 Конфигурация программного обеспечения.....	42

Глава 3 Эксплуатация.....	43
3.1 Подготовка перед запуском.....	43
3.2 Процесс запуска	43
3.3 Процесс выключения	47
3.4 Индикаторы	49
3.5 Управление расходными материалами	50
3.5.1 Распределение расходных материалов	50
3.5.2 Тест-кассеты.....	53
3.5.3 Раствор промывающий для обслуживания	53
3.5.4 Разбавитель образцов кала.....	54
3.5.5 Твердые отходы.....	54
3.5.6 Жидкие отходы	54
3.6 Тестирование образцов	55
3.6.1 Подготовка перед тестированием	55
3.6.2 Пробирка для образцов.....	55
3.6.3 Инициализация.....	56
3.6.4 Тестирование образцов	56
3.6.5 Предварительная обработка образцов	57
3.6.6 Тестирование цвета и характеристики	58
3.6.7 Тестирование видимых компонентов	58
3.6.8 Анализ кала с использованием тест-кассет.....	58
3.6.9 Автоматическая идентификация.....	58
3.6.10 Сигналы	59
3.6.11 Функции программного обеспечения	59
3.6.12 Встроенная функция сканирования штрих-кодов	60
3.7 Обзор, печать и отправка образцов	60
3.7.1 Просмотр результатов	60
3.7.2 Просмотр и печать.....	62
3.7.3 Отправка в систему LIS	65
3.7.4 Сетевая безопасность	67
3.8 Конфигурации контроля качества	67
3.9 Проведение контроля качества	67
Глава 5 Техническое обслуживание	73
5.1 Элементы обслуживания.....	73
5.2 Ежедневное обслуживание.....	77
5.3 Прочее обслуживание.....	77
Глава 6 Журнал ошибок	78
Глава 7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации	81
Глава 8 Срок службы и утилизация	83
Приложения.....	84
Приложение А Рекомендуемая дистанция от портативного и мобильного РЧ коммуникационного оборудования	84
Приложение В График обслуживания принадлежностей	85
Приложение Г	89
Инструкция по применению разбавителя образцов кала человека.....	89
Инструкция по применению раствора промывающего для обслуживания.....	91
Инструкция по применению раствора промывающего концентрированного для обслуживания.....	93
Приложение Д	102
Отчет о стабильности разбавителя образцов кала человека.....	102

Отчет о стабильности раствора промывающего для обслуживания.....	107
Отчет о стабильности раствора промывающего концентрированного для обслуживания.....	115

Предисловие

Благодарим Вас за покупку «Станции автоматической для анализа кала человека FA280» (именуемой далее, как «FA280»), произведенной компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Перед использованием станции внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по эксплуатации для правильного использования изделия. После прочтения сохраните эту инструкцию и поместите ее в доступном месте.

Информация об изделии

Наименование изделия: Станция автоматическая для анализа кала человека FA280

Технические характеристики/модель: FA280

Владелец регистрации/Производитель: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Юридический адрес: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Адрес производства: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Дата выпуска инструкции: 09.2019, Версия: 1.0

Инструкция относится к «Станции автоматической для анализа кала человека FA280».

Если в процессе использования Вы столкнетесь с проблемами, о которых не упоминается в данной инструкции, свяжитесь с сервисной службой.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 в составе с принадлежностями.

Комплектация

1. Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 в составе:

- LCD монитор Acer V226HQL Series 21,5" дюйма/55 см Viewable – 1 шт.,
- компьютер Acer Veriton T650 – 1 шт.,
- подставка под канистры - 1 шт.,
- кабель питания – 1 шт.,
- кабель соединительный USB – 2 шт.,
- кабель сетевой LAN – 2 шт.,
- крышка с трубками и с датчиком для канистры под отходы – 1 шт.,
- крышка с трубкой для ёмкости под разбавитель образцов – 1 шт.,
- крышка с трубкой для ёмкости под промывающий раствор – 1 шт.,
- программное обеспечение на CD-диске «Станция автоматическая для анализа кала человека FA280», версия v1.0.29 (Reco v.2.10.16) – 1 шт.
- объектив микроскопа (Plan ASC 10/0.25 160/0.17) – 1шт.,
- объектив микроскопа (Plan ASC 40/0.65 160/0.17) – 1шт.,
- штатив под 10 пробирок для образцов – 5 шт.,
- штатив для тест-кассет – 6 шт.,
- контейнер для сбора отработанных тест-кассет – 1 шт.,

- измерительная ячейка – 1 шт.,
- гарантийный талон – 1 шт.,
- сертификат анализа – 1 шт.,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.,

- Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288 (при необходимости):

- пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт.

- Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 – 1 уп., в составе (при необходимости):

- Контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон.
- инструкция по применению – 1 шт.

- Диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):

- диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению – 1 шт.

- Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом – до 8 уп., в составе (при необходимости):

- диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению – 1 шт.

Диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):

- диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор стартовый в составе (при необходимости):

Разбавитель образцов 2,8 л. – 1 уп., в составе:

- разбавитель образцов 2,8 л – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Раствор промывающий концентрированный для обслуживания – 1 уп., в составе:

- раствор промывающий концентрированный для обслуживания, 100 мл/фл. – 1 фл.;
- пробирки, 10 мл x 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Раствор промывающий для обслуживания, 5 л. – 1 уп., в составе:

- раствор промывающий для обслуживания, 5 л. – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- кабель заземления – 1 шт.,
- карточки для маркировки вида тест-кассет – 1 уп.,
- канистра для отходов, 15 л – 2 шт.,
- предохранитель – 2 шт.,
- адаптер для сброса использованных тест-кассет – 1 шт.

***В документации другой продукции медицинское изделие обозначается: «Станция автоматическая для анализа кала человека FA280».**

Назначение медицинского изделия и область применения

Автоматическая станция для анализа кала человека предназначена для предварительной обработки образцов, автоматической микроскопии, с последующим фотографированием и хранением полученных цветных изображений, автоматическим анализом свойств и видимых компонентов лейкоцитов, эритроцитов, жировых шариков, дрожжей, кристаллов Шарко-Лейдена, спор *Ganoderma Lucidum*, яиц печеночной двуустки, яиц анкилостомы, яиц аскарид, пыльцы растений, а также для иммунохроматографического анализа на трансферрин, лактоферрин, кальпротектин, скрытую кровь в кале и желудочно-кишечные инфекции.

Применяется в клинической лабораторной диагностике.

Тип анализируемого образца

Кал человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

- воспалительные заболевания кишечника;
- онкологические заболевания;

- желудочно-кишечные кровотечения;
- желудочно-кишечные инфекции;

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применяются образцы кала человека в независимости от возраста, пола.

Показания:

Станция используется для автоматизации проведения микроскопического анализа кала человека и его исследований методом иммунохроматографии.

Противопоказания:

Не использовать станцию для целей, не предусмотренных производителем.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением станции, не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Полный перечень мер предосторожности при работе со станцией представлен в главе 1, разделе 1.5

Потенциальный пользователь

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики.

Условия применения

Станция предназначена для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

Интеллектуальная собственность

Эта инструкция применима к «Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

Инструкция по эксплуатации и соответствующая интеллектуальная собственность на этот продукт принадлежат компании Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. Все права защищены. Без письменного разрешения Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., любое лицо или организация не могут копировать, изменять или переводить какие-либо части этой инструкции.

В случае выполнения всех следующих требований компания Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. будет нести ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта, требования заключаются в следующем:

- Сборка, модернизация, ремонт, обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
- Место установки соответствует подходящим условиям установки
- Работа с прибором производится в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание

Все продукты, соответствующие требованиям гарантийного обслуживания Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., попадают под бесплатное обслуживание. В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Станция автоматическая для анализа кала человека FA280», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ")

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

Информация о компании

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Юридический адрес: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Адрес производства: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Почтовый индекс: 611731

Тел: +0086-28-62533858 +0086-28-87808620

Факс: +0086-28-87820370

Вебсайт: www.orienterglobal.com

E-mail: info@orienterglobal.com

Сведения об электромагнитной совместимости

- Продукт соответствует требованиям GB/T18268.1-2010 (IEC61326-1:2005, IDT) «Требования к электромагнитной совместимости для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования, часть 1: Общие требования» и GB / T18268.26-2010 (IEC61326-2-6: 2005, IDT) «Требования к электромагнитной совместимости для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования, часть 26: Особые требования к медицинским устройствам для диагностики in vitro (IVD)».
- Пожалуйста, строго соблюдайте следующие требования при использовании станции, в противном случае это может вызвать электромагнитные помехи для другого оборудования или снизить способность данного оборудования противодействовать электромагнитным помехам или даже потерять базовые характеристики.
- Оборудование разработано и протестировано в соответствии с требованиями класса А стандарта GB4824. Не предполагается, что оно будет напрямую

подключено к электросети общего пользования, непостоянному монтажному оборудованию, оборудованию, не поддерживающему жизнь.

- Описание портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи, которое может повлиять на работу медицинского электрического оборудования: портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на нормальную работу этого оборудования. Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи находится на определенном пространственном расстоянии от этого оборудования. См. Приложение А, «Рекомендуемая дистанция между радиочастотным портативным и мобильным оборудованием и другими устройствами».

- Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную среду. Прибор не следует использовать в непосредственной близости от других устройств или штабелировать рядом с ними. За исключением кабелей, проводов и других аксессуаров, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, компоненты этого устройства не могут быть заменены или отремонтированы без разрешения. В противном случае это может вызвать чрезмерные электромагнитные помехи или повысить помехоустойчивость.

- Не используйте прибор вблизи сильных источников излучения (например, незэкранированных источников радиочастоты), иначе это может помешать нормальной работе оборудования.

Маркировка

Маркировка транспортной упаковки:

Маркировка транспортной упаковки (деревянный ящик) Станции автоматической для анализа кала человека FA280 содержит:

- наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;
- наименование, адрес изготовителя;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество грузовых мест;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- условия транспортирования и хранения;
- масса станции, кг;
- символ соответствия на территории Европейского союза;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Вверх»;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного

излучения»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;

Маркировка Станции автоматической для анализа кала человека FA280:

- наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия;

- серийный номер;

- условия электропитания (напряжение, частота, максимальная входная мощность);

- наименование, адрес изготовителя;

- наименование, адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;

- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- символ «Логотип компании производителя Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd»;

- символ «Дата изготовления»;

- символ «Использовать до...»;

- символ «Код партии»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;

- символ «Биологические риски»;

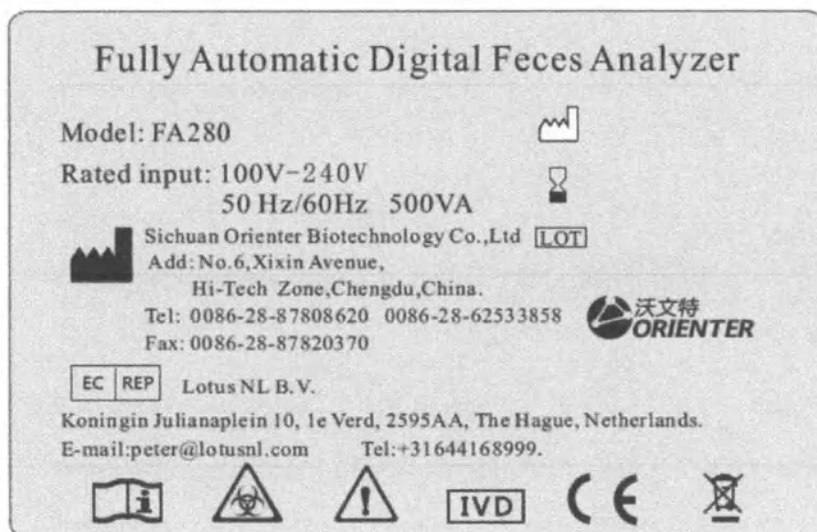
- символ «Осторожно»;

- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- символ соответствия на территории Европейского союза;

- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»

Макет маркировки



Идентификационная этикетка (МАКЕТ)

Дополнительные этикетки для РФ

Станция автоматическая для анализа кала человека FA280:

Станция автоматическая для анализа кала человека FA280

Модель: FA280

РУ № _____ от _____ 20__ г



Сичуань Ориентер Байотехнолоджи Ко., Лтд

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China,
(Китай)

Уполномоченный представитель производителя
на территории РФ:

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3,
литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

Серийный номер, номер по каталогу, масса в
упаковке, условия транспортировки и хранения,
номинальное напряжение сети/частота/мощность,
символы безопасности и другие символы указаны
на упаковке



Применение для диагностики in vitro

Масса нетто

Масса брутто

Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки

**Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 в составе
с принадлежностями**

РУ № _____ от _____ 20__ г

Серийный номер:

 ГГ.ММ.ДД



Sichuan Orientor Biotechnology Co., Ltd.



No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Уполномоченный представитель производителя:

АО "СОЛТ"

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308



Транспортирование

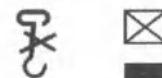
Температура от - 20 до 50°C

Влажность не более 70%, без присутствия агрессивных веществ

Хранение

Температура от 0 до 40°C, влажность не более 85 %, без агрессивных веществ и в хорошо вентилируемой среде

НЕТТО _____кг
БРУТТО _____кг



Следующие предупреждающие обозначения прикреплены к «Станции автоматической для анализа кала человека FA280». Обращайте на них внимание и строго соблюдайте их указания. Не закрывайте и не удаляйте эти этикетки. Если этикетка порвалась или была повреждена, сообщите об этом компании-поставщику.

Предупреждающая этикетка 1:

	Осторожно: Оператору не разрешается прикасаться к элементу без прохождения обучения. Несоблюдение инструкций может привести к травмам или повреждению прибора, потере данных или низкой производительности системы.
	Биологическая опасность: Указывает, что этот элемент связан с биологическими рисками и может нанести биологический вред пользователям. Во время работы рекомендуется носить перчатки и маски.
	Высокое напряжение: Указывает, что эта деталь находится под высоким напряжением. Контакт с высоким напряжением может привести к серьезным травмам.

	Зона, защищенная от электростатического разряда: Указывает, что данная область является зоной защиты от статического электричества.
	Осторожно, лазер: Указывает на наличие лазера в этой области. Глаза или кожу следует защитить от прямого и рассеянного лазерного излучения.
	Осторожно, острые предметы: Указывает на то, что в этой части находится острый предмет, который может нанести вред.
	Осторожно, риск механической травмы: Указывает, что в этой области находятся движущиеся компоненты, и личный контакт с этой областью во время работы может привести к травмам.
	Не трогать: Указывает, что эта деталь может причинить вред, и ни при каких обстоятельствах не следует прикасаться к этой детали.

Предупреждающая этикетка 2:

	Не отключать питание, когда оборудование работает: Категорически запрещается отключать питание при работающем оборудовании. Если пользователь не будет соблюдать эти указания, это может привести к повреждению работающего прибора, потере данных или низкой производительности системы.
	Не прикасайтесь к прибору во время его работы: Пользователю категорически запрещается подносить руку к прибору во время его работы. Несоблюдение инструкций может привести к травме.
	Не разбирать: Строго запрещено разбирать прибор. Несоблюдение этого указания может привести к травмам или повреждению прибора.

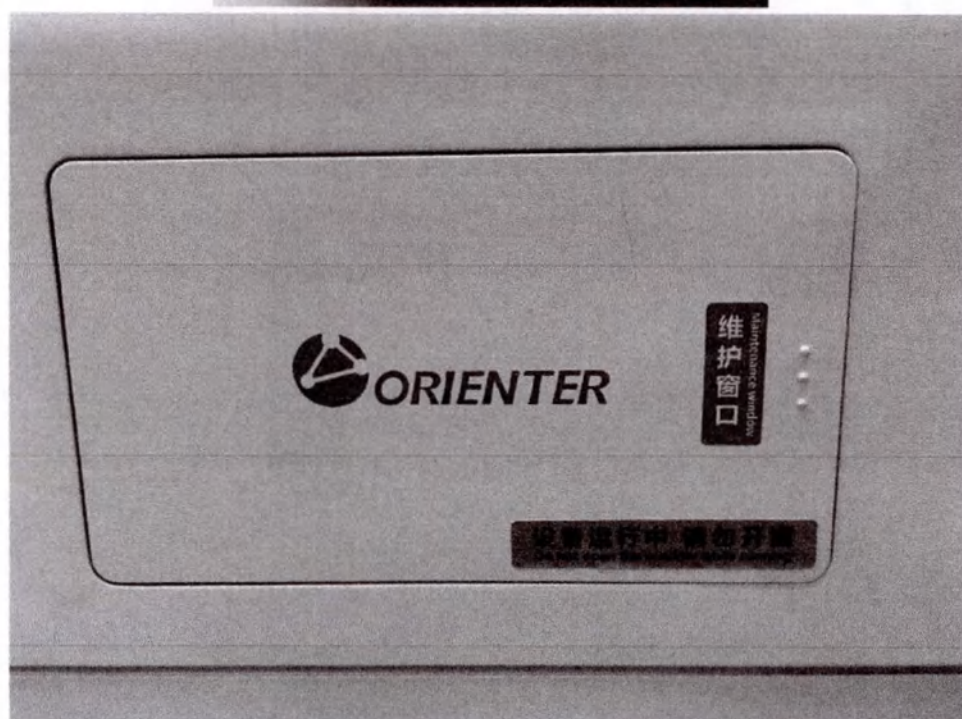
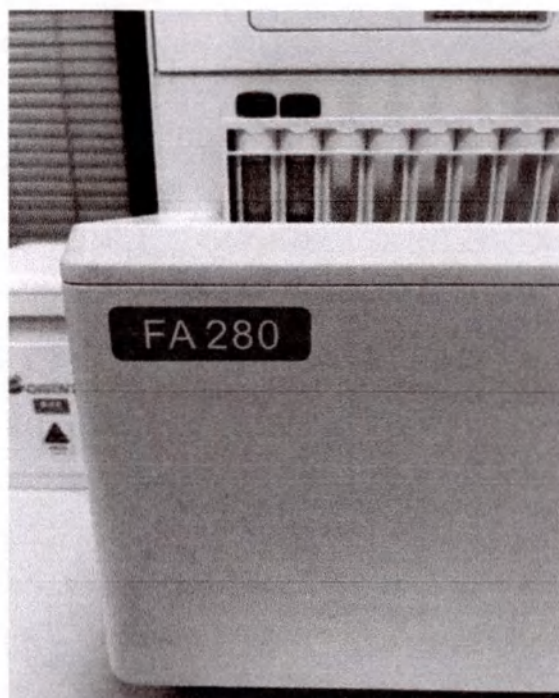
Общие знаки:

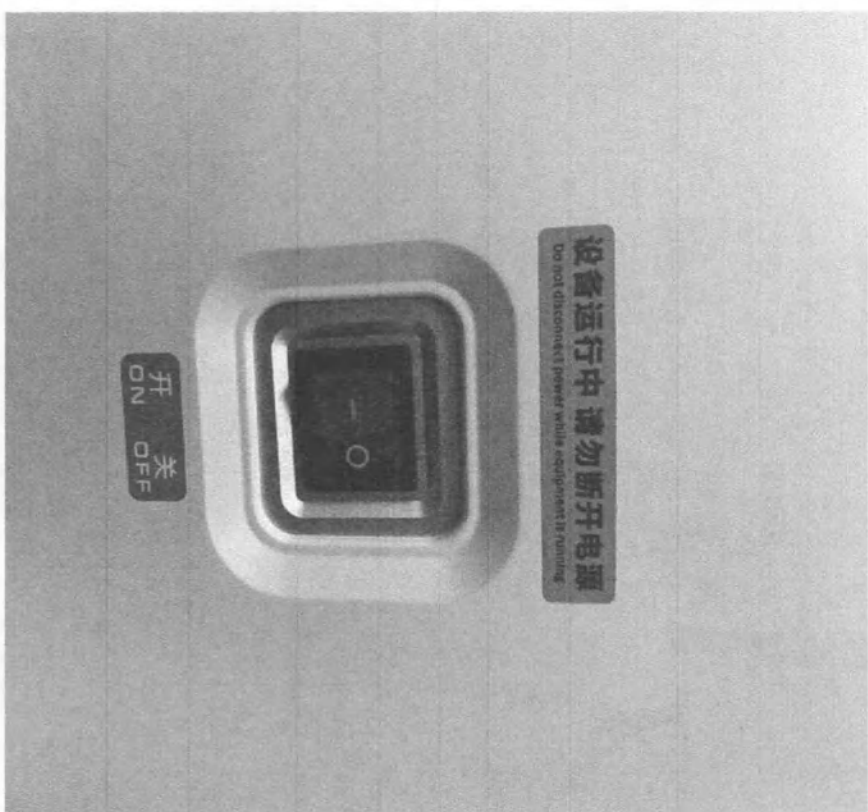
Графическое обозначение	Расшифровка
	Защитное заземление: Обозначает клеммы, подключенные к внешнему защитному проводнику для предотвращения поражения электрическим током в случае отказа.
	Изготовитель: Указывает производителя оборудования.
	Дата производства: Указывает дату производства оборудования.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде: Рекомендуется ознакомиться с инструкциями для правильного использования.
	Код партии: Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон: Указывает верхний и нижний пределы температуры хранения для этого продукта.
	Использовать до...: Указывает, что продукт использовался до указанного года, месяца или дня.
	Хрупкое, обращаться осторожно: Указывает на то, что продукт или некоторые его компоненты хрупкие.
	Не допускать воздействия влаги: Указывает на то, что изделие боится дождя и его следует хранить в сухом виде.
	Вверх: Указывает на то, что во время транспортировки стрелка на приборе должна быть направлена вверх.
	Крюками не брать: Указывает, что крюки недопустимы при работе с транспортной тарой.

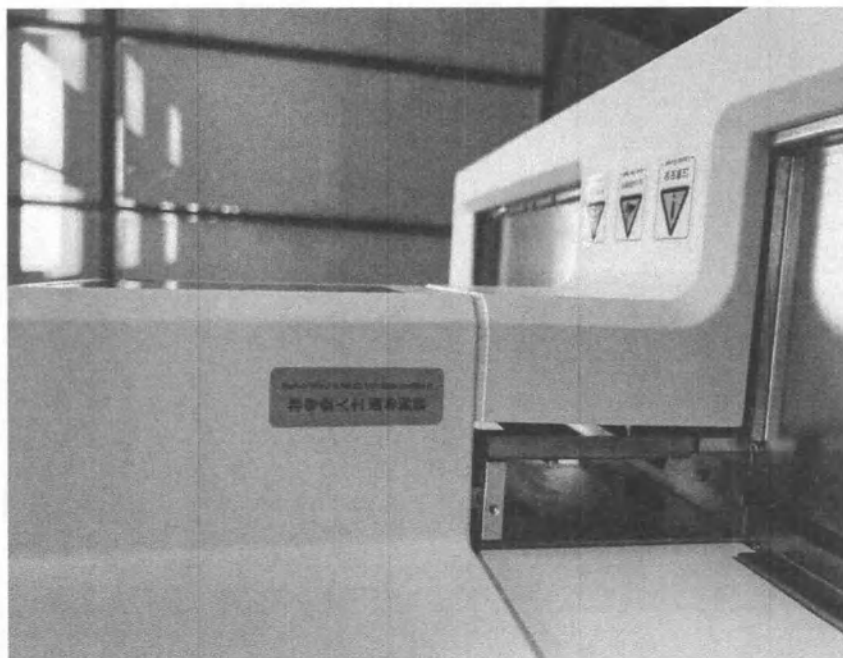
	Штабелировать запрещается: Указывает, что транспортную тару можно укладывать только в один слой.
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии.
	Не допускать воздействия солнечного света: Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения: Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения.
	Особая утилизация: Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.
	Логотип и наименование предприятия-изготовителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия на территории Европейского союза

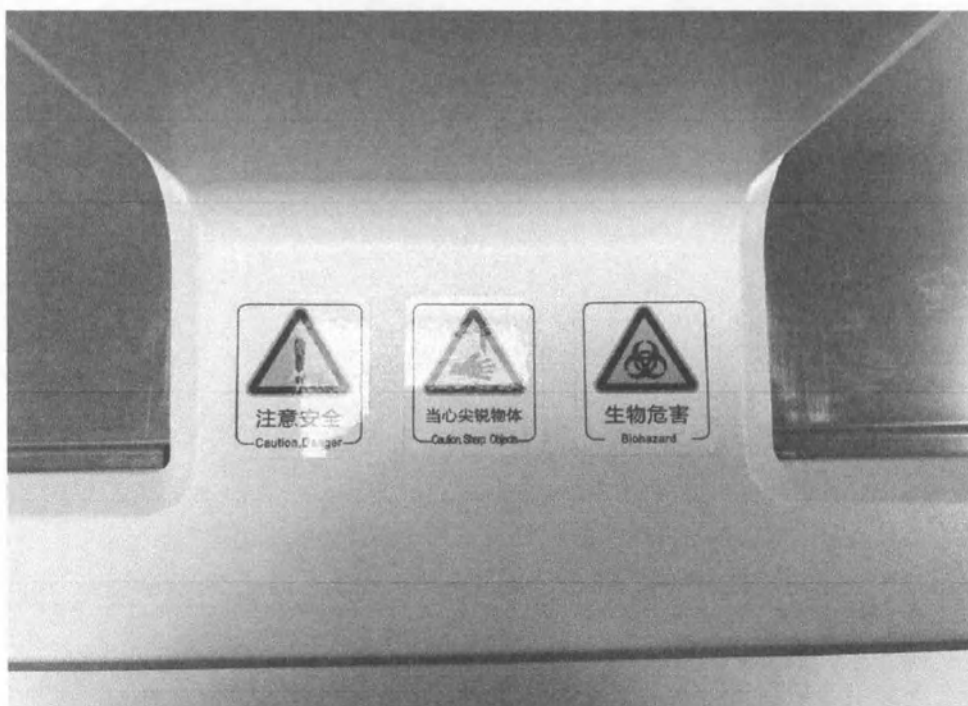
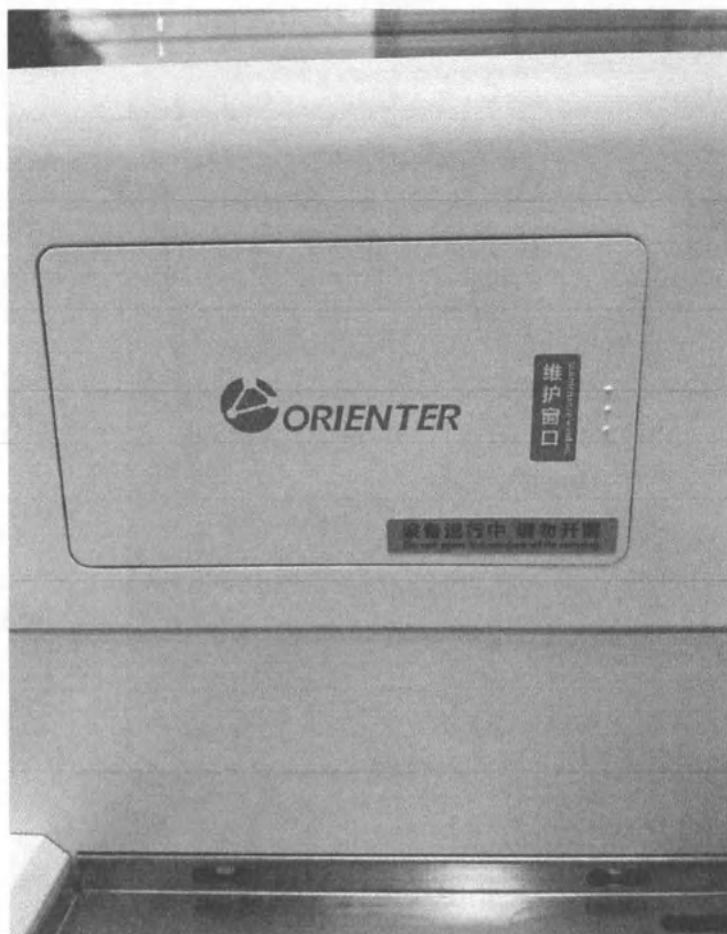
Примечание: Вышеуказанные предупреждающие знаки, знаки упаковки и хранения, а также графические символы электрических изделий соответствуют требованиям соответствующих нормативных актов. Для более подробной интерпретации, пожалуйста, обратитесь к GB / T191-2008, YY / T0466.1-2009 / ISO15223-1: 2007, GB / T5465.2-2008 / IEC60417 DB: 2007, ISO7000: 2004 и другим соответствующим стандартам.

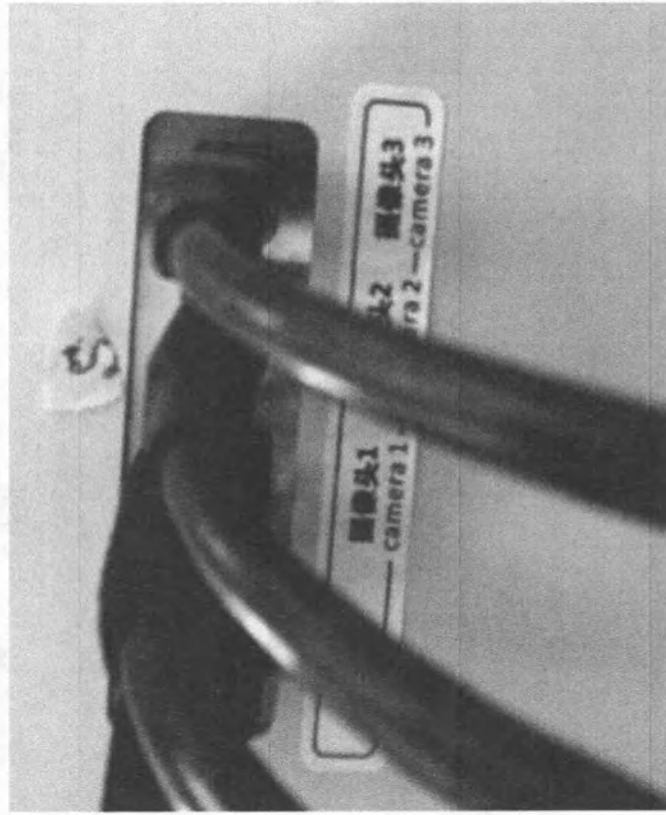
Расположение маркировки на Станции автоматической для анализа кала человека FA280

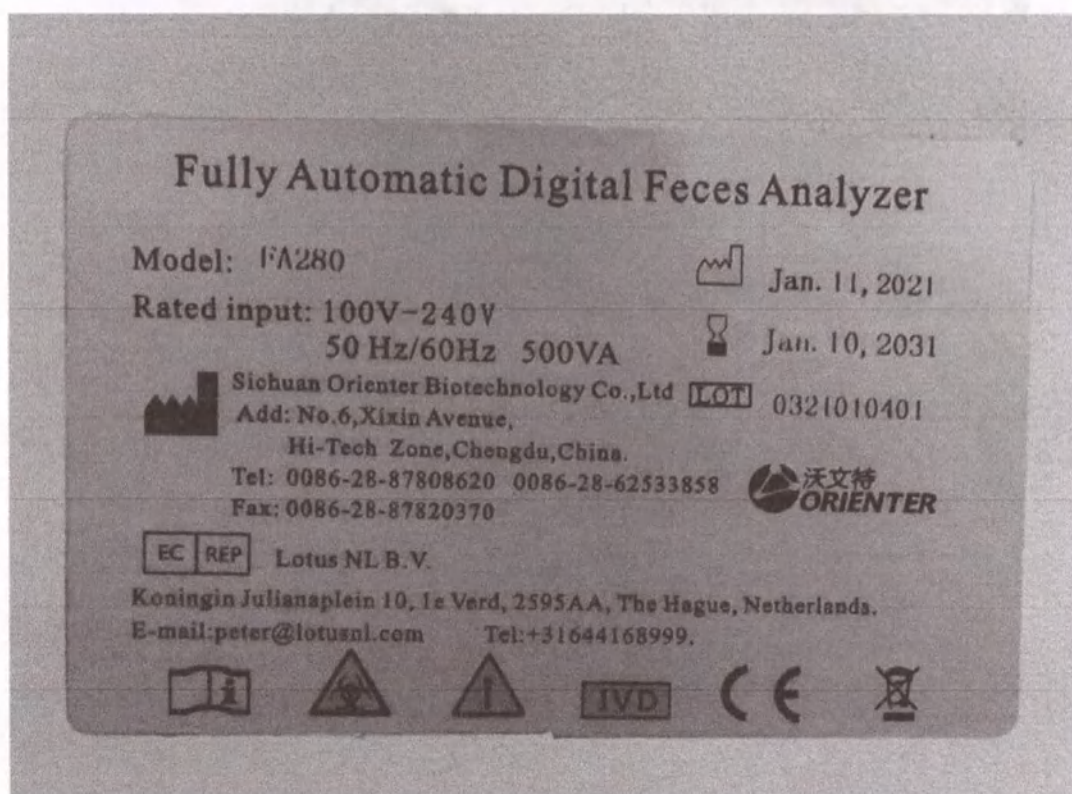










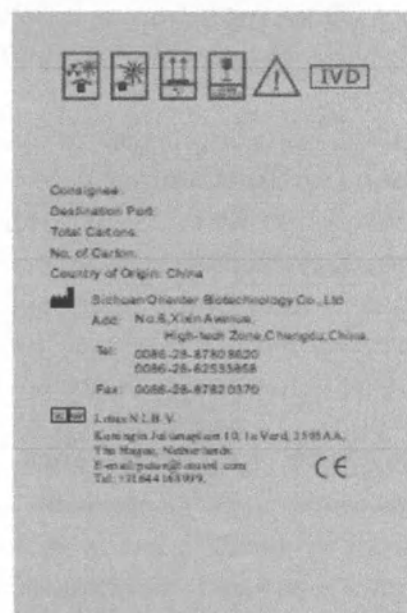
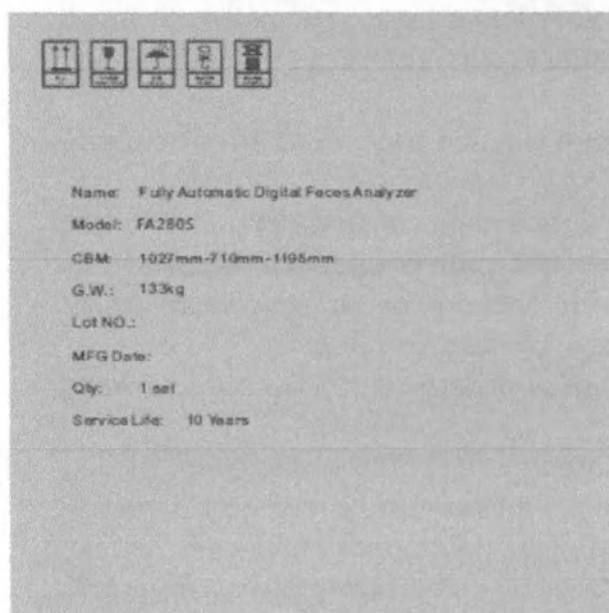
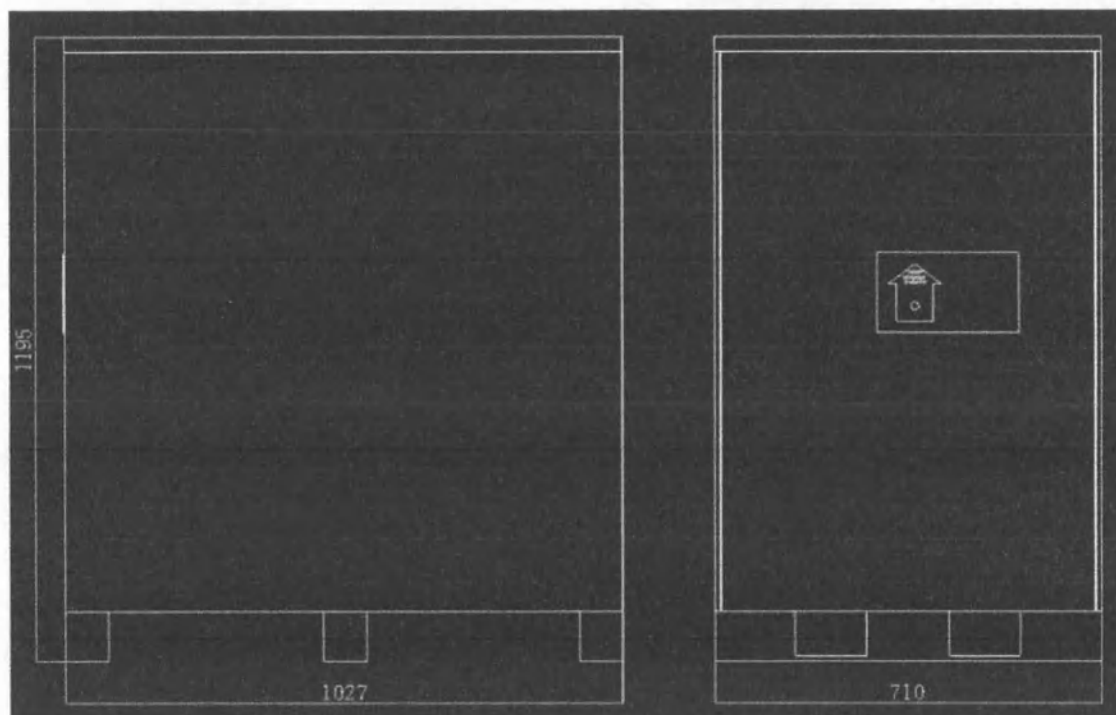


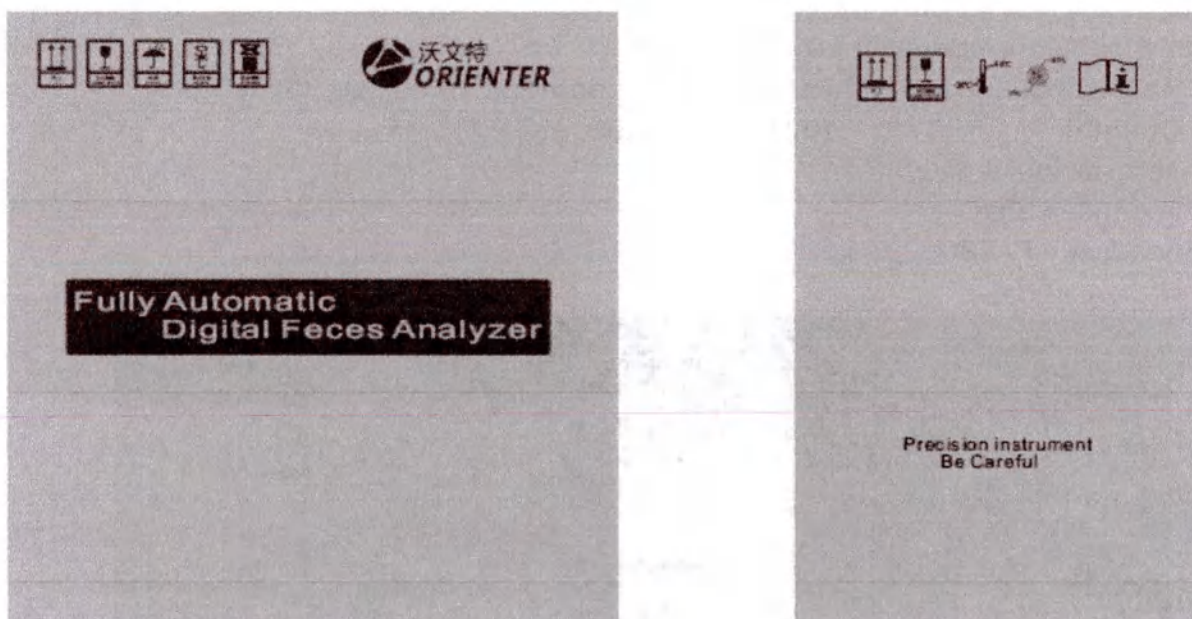
Этикетки продукта можно протирать чистящими и дезинфицирующими средствами.

Упаковка

Станция упакована в деревянный ящик

№	Наименование МИ	Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см*
1.	Станция автоматическая для анализа кала человека FA280	1027 x 710 x 1195





Транспортная (потребительская) упаковка FA280

Гарантии

- После покупки пользователь несет полную ответственность за обслуживание изделия и управление им.
- Даже в течение гарантийного срока гарантия не включает следующее:
 - 1) Повреждения, вызванные неправильным или грубым использованием.
 - 2) Ущерб или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния.
 - 3) Несоответствие указанным условиям использования системы, такое как нехватка электропитания, неправильная установка или не соответствие требованиям условий эксплуатации, которые привели к повреждению или ущербу.
 - 4) Продукт не используется в месте первоначальной покупки, что привело к его повреждению или утрате.
 - 5) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного не у Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. или не у ее официальных дистрибьюторов и агентов.
- Только квалифицированный медицинский персонал с сертификатами профессиональной квалификации может использовать этот продукт.
- Запретите несанкционированное изменение программного или аппаратного обеспечения для этого продукта.
- В любом случае, Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. не несет ответственность за переустановку, изменение или ремонт, ставшие причиной проблемы, ущерба или убытков, выполненные неуполномоченным лицом, не авторизованным компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. Или ее уполномоченными дилерами и агентами.
- Система предназначена для предоставления врачу данных, необходимых

для клинической диагностики. Врач несет ответственность за процесс диагностики, компания Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. не несет ответственности за процесс диагностики.

- Создайте резервную копию важных данных на внешнем носителе, например, в истории болезни, записной книжке и т. д.
- Компания Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. не несет ответственности из-за ошибок оператора, приводящих к потере данных, хранящихся в системе.
- В инструкции содержатся предупреждения о возможных потенциальных рисках. Необходимо соблюдать осторожность в отношении тех рисков, которые не описаны в инструкции. Компания Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. Не несет ответственности за ущерб или убытки, вызванные халатностью или несоблюдением профилактических мер, указанных в данной инструкции.

Глава 1 Общие сведения о системе

1.1 Особенности прибора

«Станция автоматическая для анализа кала человека FA280» (в дальнейшем именуемая «Станция кала FA280, станция или прибор») представляет автоматическую систему для работы с образцами кала человека. По сравнению с традиционным ручным исследованием кала человека, «Станция кала FA280» отличается полной герметичностью, отсутствием запаха, высокой эффективностью анализа и низким уровнем погрешности. «Станция кала FA280» может автоматически выполнять предварительную обработку образцов, автоматически делать снимки и сохранять изображения цвета, свойств и видимых компонентов: лейкоцитов, эритроцитов, жировых шариков, дрожжей, кристаллов Шарко-Лейдена, спор *Ganoderma lucidum*, яиц печеночной двуустки, яиц анкилостомы, яиц аскариды, пыльцы растений, а также автоматически обнаруживать и идентифицировать результаты анализа на трансферрин, кальпротектин, лактоферрин, скрытую кровь в кале и желудочно-кишечные инфекции.

Станция может применяться с диагностическими наборами, раствором промывающим для обслуживания и разбавителем образцов производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, и АО «Вектор-Бест», зарегистрированными в установленном порядке и валидированными для применения совместно со станцией. Вид исследования образца кала с использованием иммунохроматографического метода, зависит от используемого диагностического набора. При использовании диагностических наборов, не прошедших проверку совместимости, возможно получение ошибочных, недостоверных результатов. Претензии на качество исследований в этом случае не принимаются.

1.2 Принцип работы

1.2.1 Принцип работы прибора



Схема 1. Процесс обработки образцов

См. Схема 1. Процесс обработки образца, принцип работы станции FA280:

1. После того, как в станцию поступит образец, производится цветной снимок образца.
2. После того, как фотография будет сделана, станция произведет предварительную обработку образца.
3. После завершения предварительной обработки с использованием образца, станция одновременно выполняет микроскопическое исследование и анализ с использованием тест-кассет.
4. Микроскопическое исследование: Станция считывает несколько слоев изображений образца через микроскоп.
5. Анализ с использованием тест-кассет:
 - а. Разбавитель перемешивается с образцом, подается тест-кассета для анализа, происходит аспирация полученной смеси, которая добавляется в тест-кассету.
 - б. После раскапывания образца в тест-кассету, она перемещается с помощью специального механизма в зону постоянной температуры для последующей инкубации.
 - в. После инкубации в течение определенного времени, тест-кассета перемещается в положение для фотографирования. Станция автоматически получает и сохраняет полученный результат.
 - г. Станция идентифицирует и представляет результат. После завершения тестирования образца, оператор просматривает полученный результат. Результат можно распечатать и отправить.

1.2.2 Принцип микроскопии

После разведения образца станцией, он поступает в модуль автоматической микроскопии по жидкостному контуру. Основная функция модуля автоматической микроскопии - получение изображения образца.

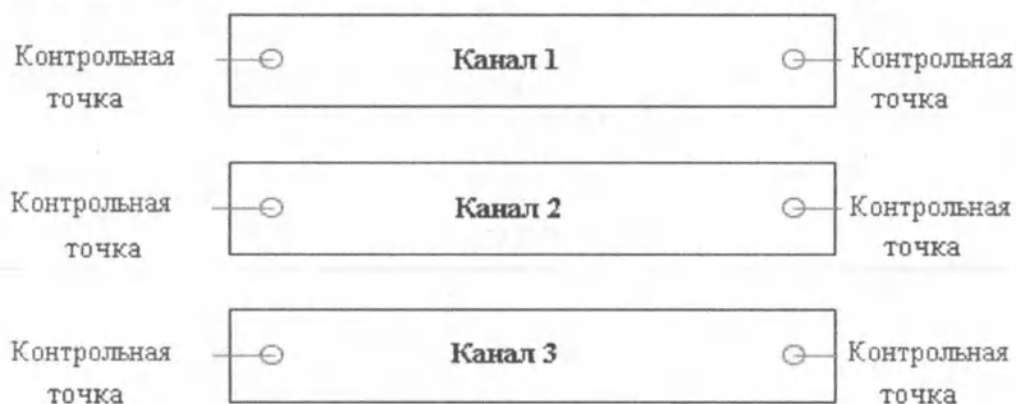


Рисунок 1. Схематическое изображение измерительной ячейки

В измерительной ячейке 3 канала, и каждый канал имеет контрольную точку на двух концах. Во время калибровки происходит заполнение трех каналов образцами, а затем устанавливаются значения фокусного расстояния для всех контрольных точек. Значение фокусного расстояния в середине каждого канала можно рассчитать по контрольным точкам.

1.2.3 Принцип работы тест-кассеты

Определение основано на принципе качественного иммунохроматографического анализа с применением коллоидного золота и метода двойного «сэндвича». Анализируемый образец, предварительно подготовленный, абсорбируется поглощающими участками тест-полосок Т и С. При наличии в образце аналита (кальпротектина/трансферрина/лактоферрина, гемоглобина, рота/аденовируса и прочих) он вступает в реакцию с нанесенными на стартовые зоны тест-полосок Т и С специфическими моноклональными антителами против (кальпротектина/трансферрина/лактоферрина, гемоглобина, рота/аденовируса и прочих), мечеными коллоидным золотом, и продолжает движение по волоконной мембране через капилляры.

1.3 Состав станции

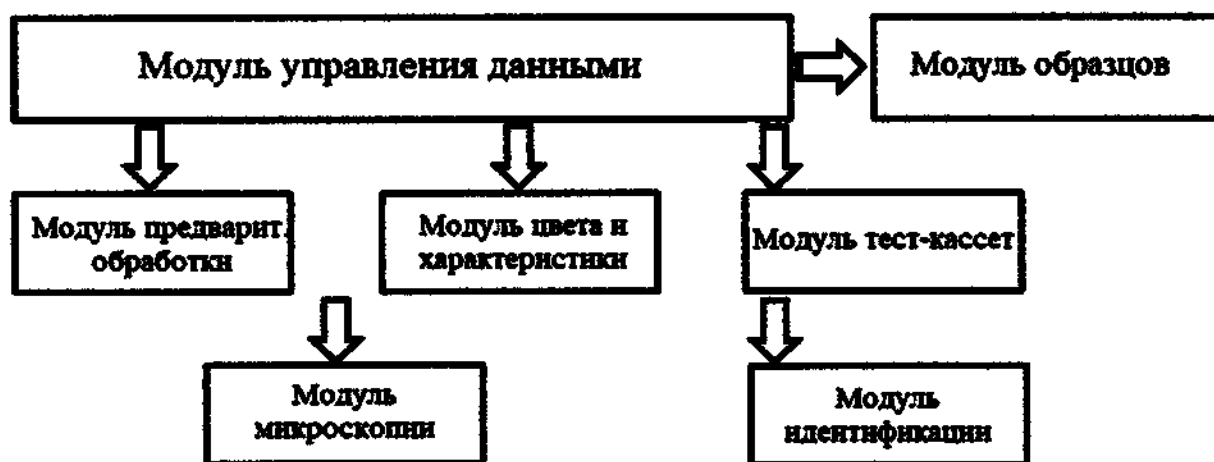


Схема 2. Основной состав станции

Станция состоит из модуля предварительной обработки образцов, модуля микроскопии, модуля цвета и характеристики образцов, модуля тест-кассет, модуля автоматической идентификации, модуля управления данными и модуля образцов. Как показано на рисунке выше, стрелка представляет зависимость между модулями.

Модуль предварительной обработки образцов: Основная функция – разбавление и перемешивание образцов.

Модуль микроскопии: Образец поступает в модуль микроскопии, который делает его снимок с увеличением в 10 и 40 раз. Чтобы обеспечить стереоскопический эффект видимых компонентов, модуль микроскопии будет использовать фотографирование на основе многослойного сканирования.

Модуль цвета и характеристики образцов: Основная функция – фотографирование пробирки с содержимым, определение цвета и характеристики образца.

Модуль тест-кассет: В модуле имеется 6 каналов для тестирования, каждый из них может быть отдельно настроен на определенный диагностический набор. Также он имеет функцию инкубации при постоянной температуре и включает в себя модуль тест-кассет.

Модуль идентификации: Основная функция – оценить результат теста. Модуль идентификации собирает данные об образце, производит оценку результата и предоставляет справочную информацию оператору.

Модуль управления данными: Основная функция – контроль потока данных. Модуль играет координирующую роль во всей системе, от запроса образца до получения отчета.

Модуль образцов: загрузка штативов с образцами.

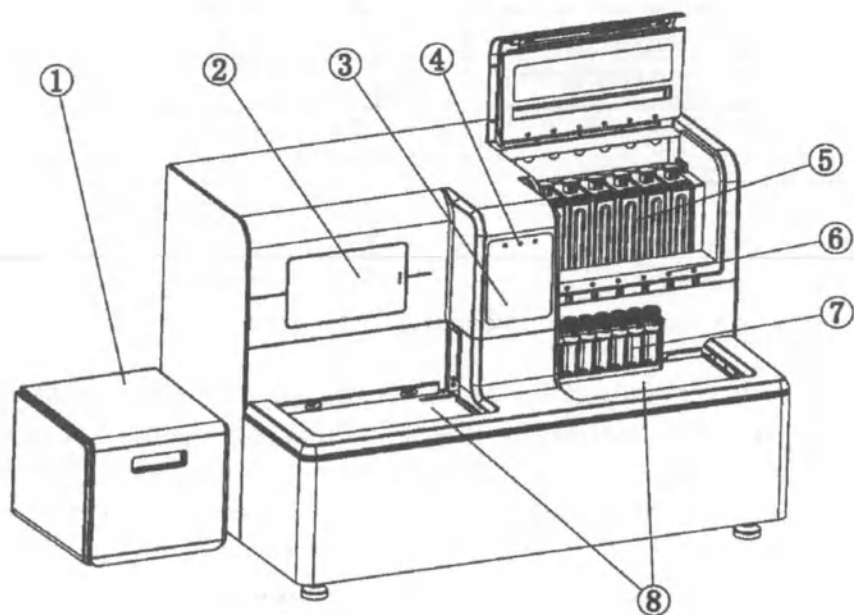
1.3.1 Структурный состав

Станция состоит из управляющего комплекса и программного обеспечения.

Станция включает в себя управляющий комплекс, камеру, микроскоп, штативы под 10 пробирок для образцов, индикаторную лампу, корпус, штативы

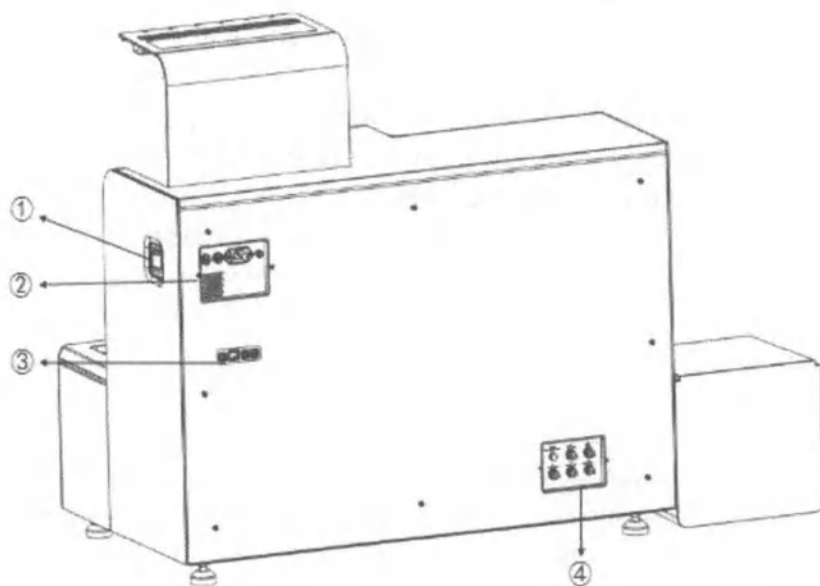
для тест-кассет, устройство для инкубации тест-кассет; версия программного обеспечения: v1.0.29 (Reco v.2.10.16).

1.3.2 Внешний вид прибора



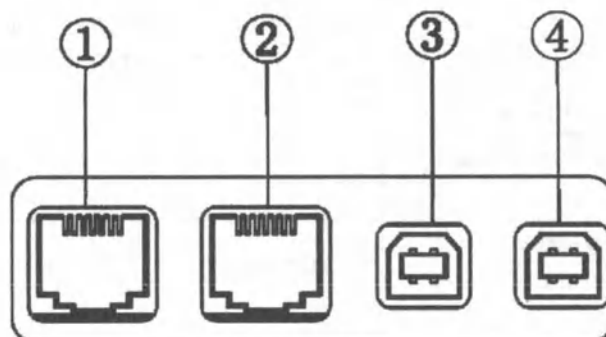
① Контейнер для сбора отработанных тест-кассет	② Микроскоп (встроенный)	③ Сканер штрих-кода (встроенный)
④ Индикаторная панель ламп состояния прибора	⑤ Штатив для тест-кассет	⑥ Индикатор наличия тест-кассет
⑦ Штатив под 10 пробирок для образцов	⑧ Зона загрузки/выгрузки штативов	

Рисунок 2. Прибора спереди



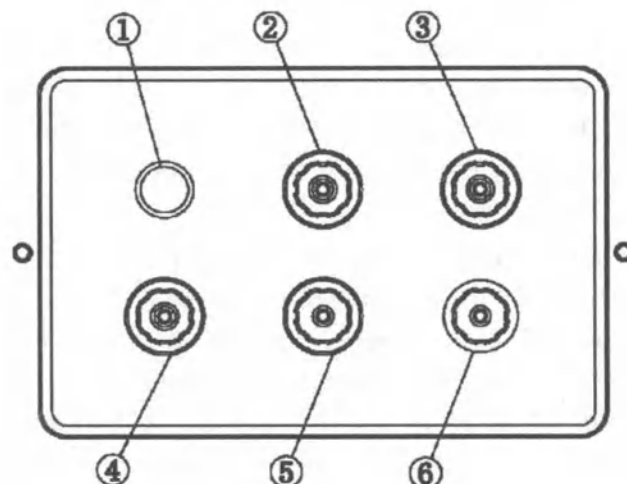
① Тумблер питания	② Панель разъемов
③ Панель разъемов	④ Панель разъемов подключения жидкостей

Рисунок 3. Вид прибора сзади



① LAN порт	② CAMIF 1
③ CAMIF 2	④ CAMIF 3

Рисунок 4. Вид панели разъемов



① Порт датчика отработанной жидкости	② Порт для разбавителя образцов	③ Порт для раствора промывающего концентрированного для обслуживания в составе
④ Порт для отработанной жидкости 1	⑤ Порт для отработанной жидкости 2	⑥ Порт для отработанной жидкости 3

Рисунок 5. Вид панели разъемов

1.4 Эксплуатационные параметры

Параметр	Содержание
Скорость тестирования	80 тестов/час

Точность температуры инкубации тест-кассет	37°C± 1°C
Перенос видимых протестированных компонентов	≤0,05%
Режим загрузки	Непрерывная загрузка: Единовременная загрузка до 50 образцов
Количество штативов для тест-кассет	6
Максимальное количество загружаемых тест-кассет в контейнер	50
Предупреждение о недостаточном количестве расходных материалов	Поддержка
Сигнал заполнения канистры для отработанной жидкости	Поддержка

1.5 Меры предосторожности

- Пожалуйста, перед использованием станции внимательно прочтите инструкцию.
- Анализатор работает с потенциально опасными биологическими материалами. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание заражения. До начала эксплуатации станции наденьте средства индивидуальной защиты.
- Станция должна использоваться в области лабораторной диагностики или обученными сотрудниками.
- Используйте в соответствии с инструкцией. Неосторожность может привести к повреждению прибора или даже причинить вред здоровью.
- Вилка прибора и внешнее оборудование, подключенное к прибору, должны быть подключены к сетевой розетке на стене, и розетка должна соответствовать требованиям, указанным на табличке с указанием номинальной мощности. Использование адаптеров или универсальных розеток может привести к тому, что токи утечки превысят требования безопасности, и это может повлиять на результаты тестирования.
- Во время работы станции необходимо обеспечить правильное подключение заземляющего кабеля. При подключении или отключении заземляющего кабеля прибор должен быть выключен, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или повреждению прибора.
- Заземляющий кабель должен быть правильно подключен во время работы станции.
- Пожалуйста, следуйте методу, описанному в данной инструкции, для подключения источника питания и заземления, в противном случае существует риск поражения электрическим током. Не подключайте заземляющий кабель к каким-либо газопроводам или трубам, в противном случае существует риск взрыва.
- Используйте кабель питания, который идет в комплекте со станцией

или сертифицирован для использования со станцией, в противном случае существует риск получения травмы или повреждения прибора.

- Не позволяйте неавторизованным третьим лицам или частным лицам вносить изменения в прибор или добавлять детали и устройства.
- Перед очисткой прибора обязательно отключите кабель питания, существует опасность поражения электрическим током.
- Не используйте прибор там, где в него может попасть вода. Не проливайте жидкость на прибор и не позволяйте ей течь внутрь прибора, в противном случае существует опасность поражения электрическим током. Если вы случайно пролили жидкость, немедленно отключите питание, отсоедините кабель питания и обратитесь в сервисную службу.
- Не смотрите прямо на лазерное устройство внутри станции, это может привести к травме глаз. В ситуациях, когда контакт с лазером неизбежен, надевайте защитные очки.
- Не используйте детали, не сертифицированные компанией Orienter, в противном случае прибор будет поврежден, могут произойти несчастные случаи, например, пожар.
- Не открывайте корпус прибора или заднюю крышку под напряжением, в противном случае может произойти короткое замыкание или удар током.
- Станция подходит для анализа образцов кала человека. Не используйте образцы других типов.
- Не подвергайте прибор слишком сильной вибрации, например, при транспортировке оборудования, это может привести к повреждению механических частей. Если прибор необходимо часто перемещать по неровной местности, свяжитесь с сервисной службой.
- Не подключайте станцию и устройство жизнеобеспечения к одному и тому же электрическому контуру, в противном случае при выходе из строя станции может произойти аварийное отключение, что приведет к неисправности или прерыванию работы устройства жизнеобеспечения.
- Не подключайте и не отключайте станцию напрямую, когда тумблер питания не выключен, в противном случае станция может быть повреждена.
- При первом включении или после изменения места установки, необходимо проверить заземление станции. Ненадежное заземление может привести к повреждению оборудования и создать угрозу безопасности.
- При включенной станции, не открывайте защитный корпус. Открытие защитного корпуса прибора может привести к риску повреждения, поражения электрическим током и повреждению внутренних компонентов прибора.
- Избегайте резких перепадов температуры окружающей среды. В противном случае может образоваться конденсат, капли воды, что может вызвать риск короткого замыкания.
- Для нормальной работы станции требуется установка специального программного обеспечения.

- Не выключайте питание станции во время печати, сохранения и ввода данных, так как это может привести к сбою этих процессов и потере информационных файлов.
- Данные, хранящиеся внутри системы, могут быть потеряны из-за некорректной работы станции или сбоя, поэтому их необходимо копировать на внешний носитель.
- Не наступайте на провода или кабели, не перекручивайте их, не тяните. Обрыв кабеля может привести к возгоранию.
- Если жидкость вытекает из станции, немедленно отключите источник питания.
- Не касайтесь подвижных частей прибора во время работы, чтобы избежать травм.
- Не используйте станцию в среде с сильным электрическим или магнитным полем.
- Во избежание поломки прибора запрещается использовать его в следующих ситуациях:
 - Прямой солнечный свет
 - Колебания температуры окружающей среды
 - Высокая запыленность
 - Частые вибрации
 - Рядом с источником тепла
 - Высокая влажность
- Использование станции в небольшом помещении может привести к повышению температуры окружающей среды.
- Чтобы обеспечить непрерывную работу станции, обслуживайте прибор регулярно.
- При длительном простоя прибора жидкостная система должна быть опорожнена, питание прибора выключено, а кабель питания прибора отсоединен.
- Твердые и жидкие отходы являются потенциально инфицированными и не должны выбрасываться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с применимыми законами и правилами.
- «Станцию автоматическую для анализа кала человека FA280» рекомендуется использовать со следующими медицинскими изделиями:
 - диагностический набор для определения трансферрина в кале экспресс-методом,
 - диагностический набор для определения кальпротектина в кале экспресс-методом,
 - диагностический набор для определения лактоферрина в кале экспресс-методом,
 - пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288
 - Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции

автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, варианты исполнения

Тест-кассета соответствует требованиям Рисунка 6.

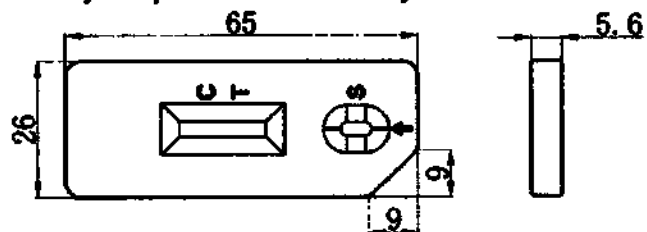
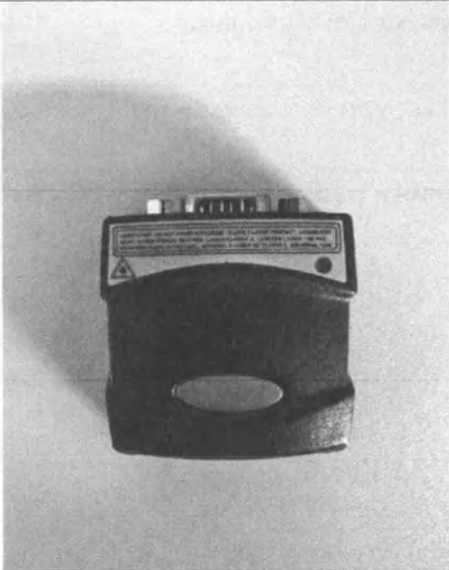


Рисунок 6. Размер тест-кассеты

Глава 2 Установка и ввод в эксплуатацию

2.1 Условия установки Требования к рабочей среде

Размеры прибора (без контейнера для отработанных тест-кассет)	825x500x570 мм ±10%
Размеры прибора (включая контейнер для сбора отработанных тест-кассет)	1065мм (Д) x 500 мм (Ш) x 570 мм (В)
Размер канистры для отработанной жидкости	414мм (Д) x 368мм (Ш) x 383мм (В)
Размер контейнера для расходных материалов	521мм (Д) x 256мм (Ш) x 363мм (В)
Размер управляющего компьютера	* Размер компьютера: 20x35x46 см ±10%
Размер монитора	* Размер монитора: 51x 21x 40 см ±10%
Требования к свободному пространству для установки	Слева: 20 см Справа: 30 см Сзади: 20 см Спереди: 80 см Сверху: 80 см Не помещайте прибор в положение, в котором трудно управлять выключателем.
Температура	10°C~30°C
Влажность	≤70
Напряжение питания:	220 В переменного тока, 50 Гц; Хорошее заземление
Номинальный ток предохранителя	F2AL250V
Уровень загрязнения	2 класс
Класс используемого лазера	2

	 
Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды	IP20
Требования к электромагнитной совместимости	Станцию следует хранить вдали от центрифуг, ультразвука, рентгеновских лучей, ядерного магнитного резонанса и других источников магнитного поля.
Стол для прибора	Стол для установки прибора должна выдерживать более 100 кг.
Вес прибора	66 кг±10%
Защитное заземление	Розетка, подключенная к кабелю питания, должна быть надежно заземлена.

Максимальное время установления рабочего режима	180 секунд
Корректированный уровень звуковой мощности	75 дБА
Прочие требования к рабочей среде	В помещении не должно быть пыли, механической вибрации, больших источников шума и источников напряжения, а также должна быть хорошая вентиляция. Поверхность должна быть сделана из твердых материалов.
Рабочее давление воздуха Давление на счетную ячейку	760-1060 гПа <0,2 МПа
Точность температуры инкубации тест-кассет	Точность: 37°C±1°C;
Время инкубации тест-кассет	4 минуты

** Производитель оставляет за собой право менять компьютер и монитор при необходимости на аналогичный.*

Программная среда

ЦПУ	Двухъядерный процессор i5 3,40 ГГц или выше
RAM	4 ГБ и выше
Видеокарта	Nvidia GTX1060 и выше
USB порт	Не менее 2
Сетевой порт	Не менее 3
Разрешение монитора	1920*1080
Жесткий диск	1Т
Операционная система	Windows 7 и выше (64-бит)

2.2 Установка прибора

2.2.1 Упаковочный лист

- LCD монитор Acer V226HQL Series 21,5' дюйма/55 см Viewable – 1 шт.,
- компьютер Acer Veriton T650– 1 шт.,
- подставка под канистры - 1 шт.,
- кабель питания – 1 шт.,
- кабель соединительный USB – 2 шт.,
- кабель сетевой LAN – 2 шт.,
- крышка с трубками и с датчиком для канистры под отходы – 1 шт.,
- крышка с трубкой для ёмкости под разбавитель образцов – 1 шт.,
- крышка с трубкой для ёмкости под промывающий раствор – 1 шт.,

- программное обеспечение на CD-диске «Станция автоматическая для анализа кала человека FA280», версия v1.0.29 (Reco v.2.10.16) – 1 шт.
- объектив микроскопа (Plan ASC 10/0.25 160/0.17) – 1шт.,
- объектив микроскопа (Plan ASC 40/0.65 160/0.17) – 1шт.,
- штатив под 10 пробирок для образцов – 5 шт.,
- штатив для тест-кассет – 6 шт.,
- контейнер для сбора отработанных тест-кассет – 1 шт.,
- измерительная ячейка – 1 шт.,
- гарантийный талон – 1 шт.,
- сертификат анализа – 1 шт.,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.,

- Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288 (при необходимости):
- пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт.

- Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 – 1 уп., в составе (при необходимости):

- Контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества спор *Ganoderma lucidum*, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- Контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон.
- инструкция по применению – 1 шт.

- Диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):
- диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению – 1 шт.

- Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом – до 8 уп., в составе (при необходимости):
- диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;

- инструкция по применению – 1 шт.

- Диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):

- диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом – 2 упаковки по 25 тест-кассет;

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор стартовый в составе (при необходимости):

Разбавитель образцов 2,8 л. – 1 уп., в составе:

- разбавитель образцов 2,8 л – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Раствор промывающий концентрированный для обслуживания - 1 уп., в составе:

- раствор промывающий концентрированный для обслуживания, 100 мл/фл. – 1 фл.;

- пробирки, 10 мл x 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Раствор промывающий для обслуживания, 5 л. – 1 уп., в составе:

- раствор промывающий для обслуживания, 5 л. – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- кабель заземления – 1 шт.,

- карточки для маркировки вида тест-кассет – 1 уп.,

- канистра для отходов, 15 л – 2 шт.,

- предохранитель – 2 шт.,

- адаптер для сброса использованных тест-кассет – 1 шт.

2.2.2 Подготовка к установке

Перед установкой обеспечьте для прибора место, которое соответствует указанным в настоящей инструкции условиям. Станция должна быть установлена сертифицированным специалистом. Перед снятием транспортировочной упаковки проверьте, не повреждена ли внешняя упаковка. После распаковки проверьте, соответствует ли количество предметов и внешний вид прибора упаковочному листу. В случае несоответствия обратитесь к уполномоченному производителю на территории РФ.

Прибор из деревянного ящика вынимают два человека. В виду отсутствия ручек, прибор поднимают за его дно.

	Предупреждение об опасности: Будьте осторожны при распаковке. Вибрация и удары могут вызвать повреждение прибора или смещение движущихся частей. После распаковки избегайте столкновений прибора с другими объектами, иначе прибор будет поврежден.
	Высокое напряжение: Электроснабжение частично связано с высоким напряжением. Подключите кабель питания правильно и надежно.
	Предупреждение об опасности: Перед подключением источника питания убедитесь, что выключатель питания станции находится в положении «выкл».

2.2.3 Установка прибора

- Подготовьте компьютер к запуску прибора.
- Подключите порт LAN прибора к сетевому порту компьютера.
- Подключите порт камеры 1 (микроскоп) прибора к сетевому интерфейсу компьютера.
- Подключите порт камеры 2 прибора и порт камеры 3 к USB-интерфейсу компьютера.
- Подсоедините трубки промывающего раствора и трубки разбавителя образцов.
- Подсоедините канистру для отходов и датчик отработанной жидкости.
- Подключите принтер (если требуется).

2.2.4 Схема установки прибора



Схема 3. Установка прибора

2.3 Установка программного обеспечения

После установки прибора, включите компьютер. Если необходимо выводить на печать данные, установите соответствующий драйвер принтера.

2.4 Конфигурация программного обеспечения

После запуска системы и программного обеспечения, перед началом работы необходимо произвести настройку. Перед настройкой убедитесь в правильности подключения жидкостной системы и кабелей.



Предупреждение об опасности:

Не нажимайте с силой на корпус прибора, когда он включен.

Не прикасайтесь к токопроводящим предметам, когда прибор включен.

Если появился дым или электронный компонент перегрет, а индикация источника питания загорается красным, немедленно отключите питание.

Глава 3 Эксплуатация

3.1 Подготовка перед запуском

Перед включением станции выполните следующую проверку, чтобы убедиться в правильности работы системы:

Питание

Проверьте правильность подключения кабеля питания к задней панели прибора, убедитесь, что внешний источник питания работает нормально.

Станция

Убедитесь, что в зоне загрузки/выгрузки образцов, у выхода для отработанных тест-кассет и у других рабочих зон прибора нет препятствий. Видеокабели, кабель питания и монитор правильно подключены к коммуникационному кабелю компьютера, принтера (при необходимости), а кабели мыши и клавиатуры подключены правильно.

Расходные материалы

Убедитесь, что тест-кассет, разбавителя образцов и промывающего раствора достаточно, а контейнер с отработанными тест-кассетами пуст. Загрузка, замена и очистка расходных материалов описаны в соответствующих разделах этой главы.

3.2 Процесс запуска

Включите прибор и компьютер, дождитесь запуска системного программного обеспечения. После запуска ПО войдите в учетную запись и дождитесь завершения инициализации системы. Схема последовательности действий:

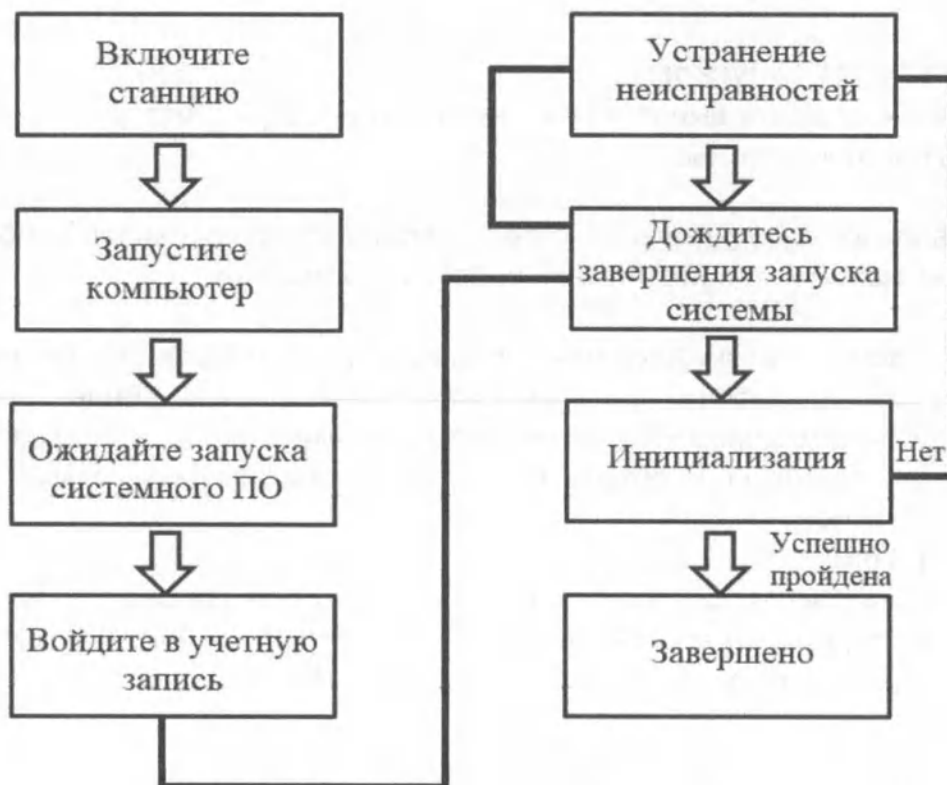


Схема 4. Процесс запуска прибора

Операция включения системы

1. Запустите компьютер – нажмите кнопку включения на системном блоке.
2. После запуска системного ПО войдите в учетную запись.
Логин: Admin, пароль: admin. Затем включите кнопку питания с правой стороны станции.

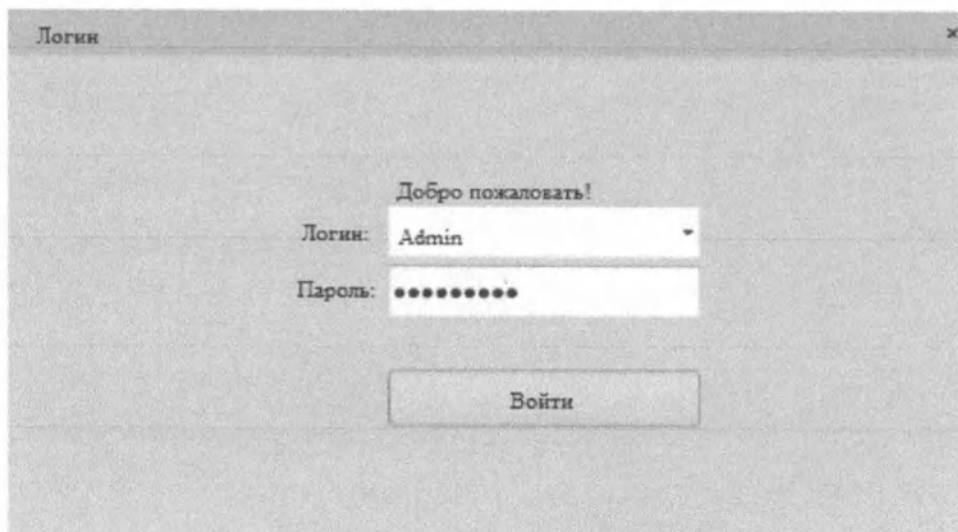


Рисунок 7. Запуск системного ПО

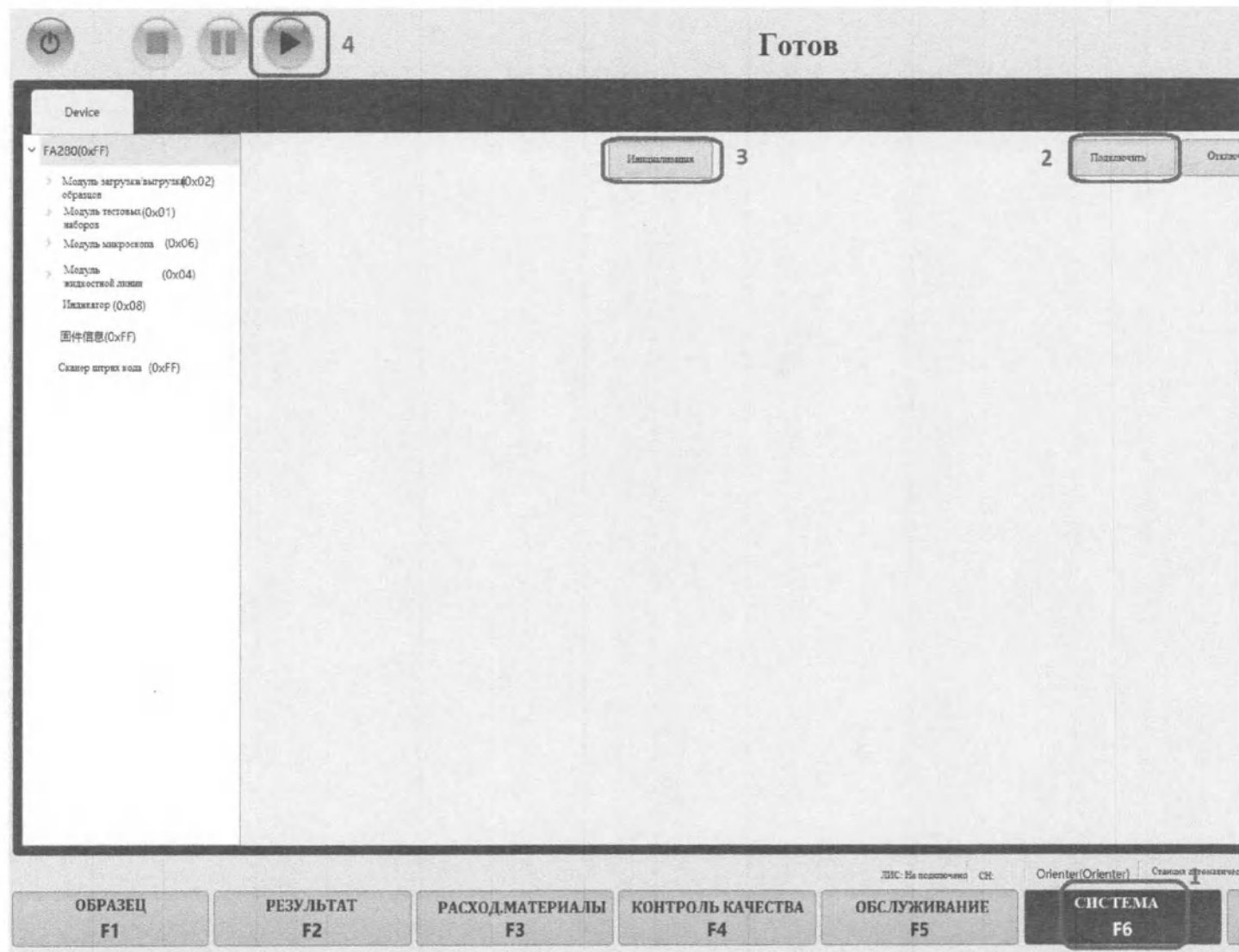
3. После запуска системы:

1. Выберите вкладку F6 Система;

2. Нажмите кнопку Подключить;

3. Нажмите кнопку Инициализация;

4. После успешной инициализации запустите прибор в работу, нажав кнопку «Старт





Предупреждение об опасности:

Перед первым включением прибора после транспортировки и установки на рабочую поверхность, убедитесь, что станция готова к работе.

3.3 Процесс выключения

В аварийной ситуации питание прибора должно быть немедленно отключено с помощью выключателя питания прибора. Выполняйте выключение согласно описанному в данной инструкции алгоритму.

Перед выключением прибора, остановите работу системы. После завершения работы системы, выполните выключение ПО. Далее, ПО автоматически завершит работу, закроет операционную систему и отключит питание прибора. Схема отключения следующая:



Схема 5. Процесс выключения прибора

Операция закрытия и выключения питания показана на рисунке

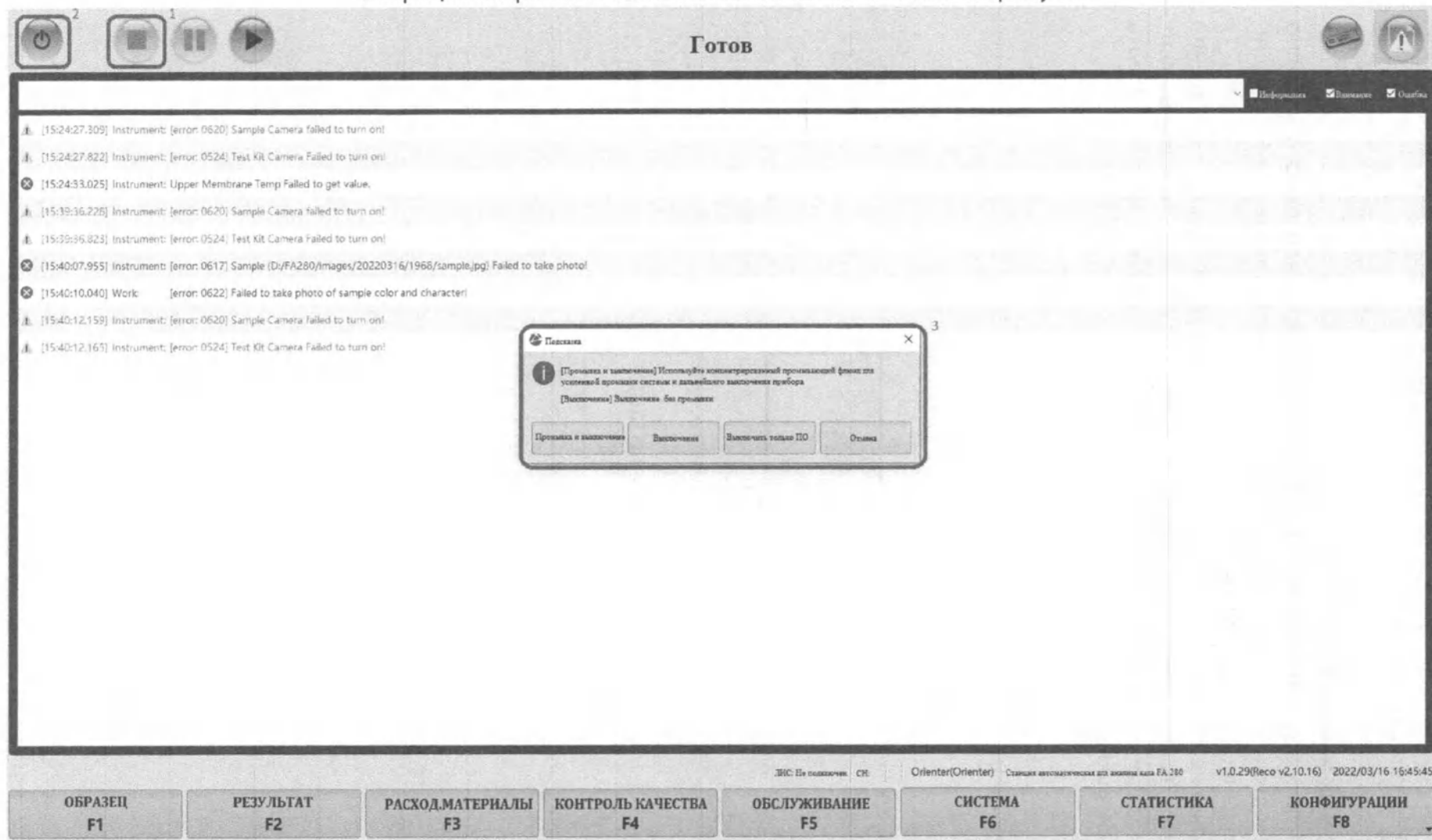


Рисунок 8. Операция закрытия и выключения питания

1. Нажмите кнопку прекращения работы системы.
2. Нажмите кнопку выключения.
3. Появится сообщение с вариантами выключения:
 - Промывка и выключение-используйте раствор промывающий концентрированный (см. инструкцию по применению раствора) для усиленной промывки и дальнейшего выключения прибора.
 - Выключение без промывки.
 - Выключить только ПО - выключение рабочего компьютера, прибор остается включённым.
 - Отмена – отмена выполнения режима выключения.
4. После выполнения процедуры выключения прибора, нажмите кнопку питания с правой стороны.



Предупреждение об опасности:

Если вся система выключена, необходимо выйти из системного программного обеспечения, выключить компьютер, а затем отключить питание прибора. В противном случае база данных или операционная система компьютера могут быть повреждены.

3.4 Индикаторы

Индикаторы состояния прибора трех цветов расположены на передней части прибора. Цвета - желтый, зеленый и красный. На следующем рисунке показано расположение индикаторов:

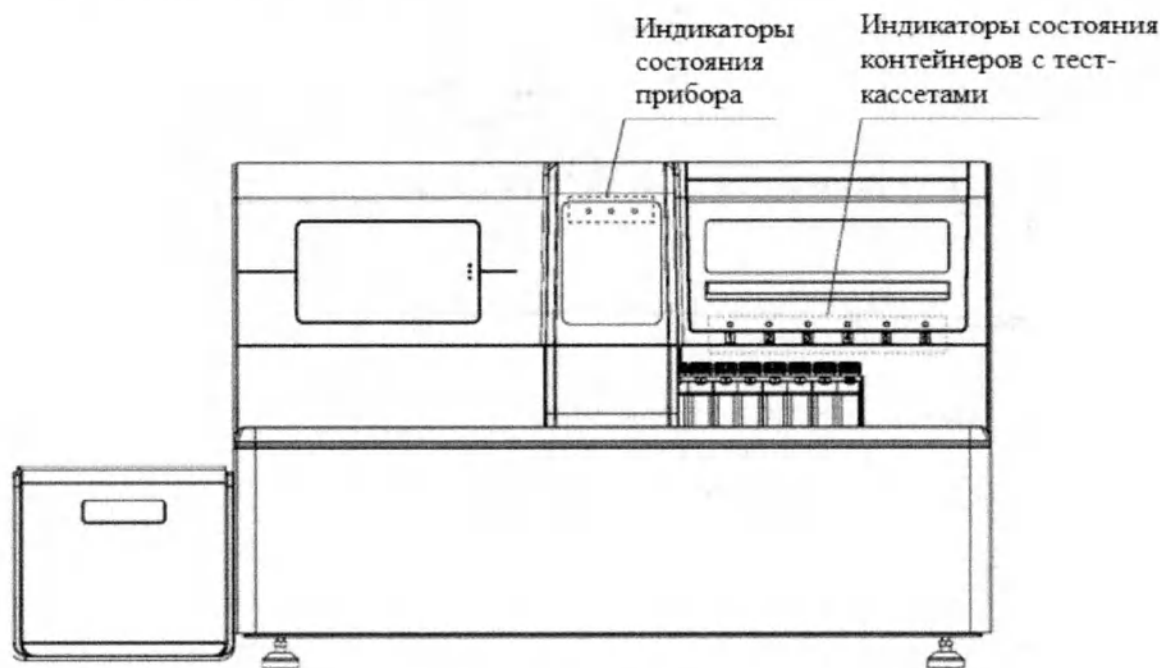


Рисунок 9. Индикаторы состояния

Индикаторы состояния прибора определяются следующим образом:

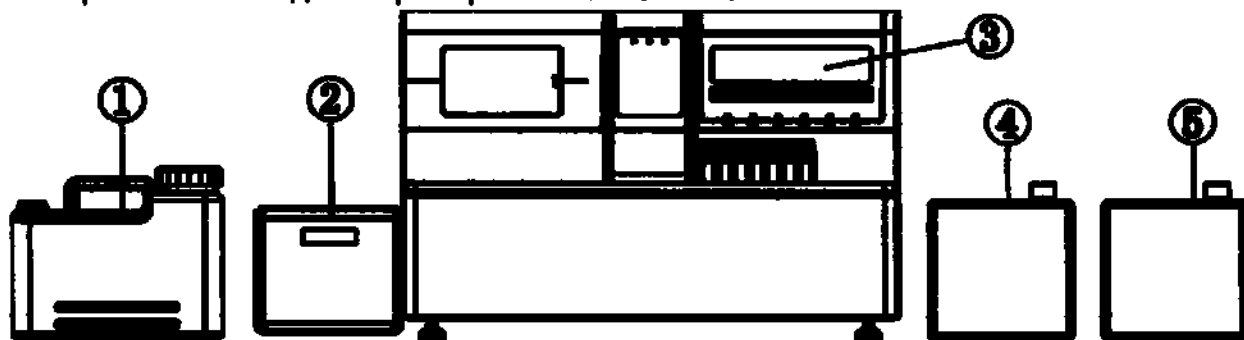
Горит желтый свет	Прибор был включен, но находится не в сети или в спящем режиме.
Мигает желтый свет	Выполняется самотестирование прибора.
Мигает зеленый свет	Прибор готов к тестированию образцов.
Горит зеленый свет	Прибор находится в состоянии тестирования образцов.
Мигает красный свет	Прибор находится в аварийном состоянии.

Индикатор состояния штатива для тест-кассет состоит из шести зеленых светоизлучающих диодов, которые показывают состояние шести каналов для тест-кассет. Когда горит зеленый индикатор, соответствующий канал содержит тест-кассеты. Когда зеленый индикатор не горит, тест-кассеты отсутствуют. Когда зеленый индикатор мигает, соответствующий канал указывает о готовности к открытию для загрузки новых наборов для тестирования.

3.5 Управление расходными материалами

3.5.1 Распределение расходных материалов

Во время тестирования образцов следует использовать следующие расходные материалы: Тест-кассеты, промывающий раствор и разбавитель образцов. Образующиеся отходы бывают твердыми и жидкими. Расположение расходных материалов и отходов в приборе показано ниже:



① Канистра для отходов	② Контейнер для сбора отработанных тест-кассет	③ Штатив для тест-кассет
④ Раствор промывающий для обслуживания	⑤ Разбавитель образцов	

Рисунок 10. Распределение расходных материалов

Примечание: Канистра для отходов не является обязательным элементом. Если прибор оборудован канистрой для отработанной жидкости, обратитесь к п.3.5.6 «Жидкие отходы».

Перед запуском тестирования загрузите достаточное количество тест-кассет, разбавителя образцов и промывающего раствора, а также убедитесь,

что присутствуют контейнер для сбора отработанных тест-кассет и канистра для отходов.

Для просмотра состояния расходных материалов, отходов и состояния памяти перейдите во вкладку «Расходные материалы F3».

Расход. материалы

Тестовый набор

1

2

3

4

5

6

Загрузить

50

Комбо

RV

ADV

Загрузить

50

Одн

TF

Загрузить

50

Одн

RV

Загрузить

0

Одн

CAL

Загрузить

0

Одн

FOB

Загрузить

0

Одн

HP

Диспетчер образцов

Диспетчер

Загрузить

Заполнено: 1 %

Мощный раствор

Загрузить

Заполнено: 82 %

Диск

Свободно: 1584 Гб

Жидкие отходы

Опустошить

Свободно: 1 %

Твердые отходы

Опустошить

Свободно: 100 %

Конфигурация

Тестовый набор (50):

50

Диспетчер (2800):

2800

Мощный раствор (5000):

5000

Жидкие отходы (15000):

15000

Твердые отходы (200):

200

Сохранить

ОБРАЗЕЦ F1

РЕЗУЛЬТАТ F2

РАСХОД МАТЕРИАЛЫ F3

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА F4

ОБСЛУЖИВАНИЕ F5

СИСТЕМА F6

СТАТИСТИКА F7

КОНФИГУРАЦИЯ F8

ЛИС: Не подключено

СН

Orionter(Orionter)

Стандартная автоматическая для анализа кала FA 280

v1.0.29(Reco v2.10.16)

2022/03/16 15:49:43

Рисунок 11. Расходные материалы

3.5.2 Тест-кассеты

Новые диагностические наборы (тест-кассеты) необходимо загружать перед включением питания или перед началом новой ежедневной сессии, а также при выдаче аварийного сигнала «Недостаточно наборов» во время работы прибора.

Схема последовательности действий выглядит следующим образом:



Схема 6. Процесс загрузки тест-кассет

3.5.3 Раствор промывающий для обслуживания

Новый раствор промывающий необходимо загружать перед включением питания или перед началом новой ежедневной сессии тестирования, а также при подаче сигнала «Недостаточно раствора промывающего» во время работы.

Схема последовательности действий выглядит следующим образом:



Схема 7. Процесс замены промывающего раствора

3.5.4 Разбавитель образцов кала

Новый разбавитель образцов необходимо загружать перед включением питания или перед началом новой ежедневной сессии тестирования, а также при подаче сигнала «Недостаточно разбавителя образцов» во время работы.

Схема последовательности действий следующая:

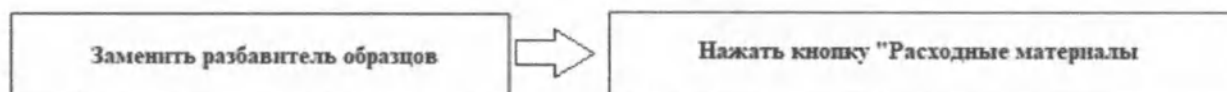


Схема 8. Процедура замены разбавителя образцов

3.5.5 Твердые отходы

Когда контейнер для твердых отходов заполнен, прибор приостанавливает текущий процесс и предупреждает, что твердые отходы должны быть удалены. После освобождения контейнера для твердых отходов, верните его в прибор.

Схема последовательности действий выглядит следующим образом:



Схема 9. Процедура утилизации твердых отходов

3.5.6 Жидкие отходы

Когда канистра с жидкими отходами заполняется, прибор останавливает рабочий процесс и предлагает удалить жидкие отходы. При очистке канистры с жидкими отходами сначала подготовьте дополнительную канистру. С заполненной канистры отвинтите крышку с датчиком и установите ее на дополнительную канистру. Нажмите на вкладку «Расходные материалы». Утилизируйте отработанную жидкость из заполненной канистры соответствующим образом. Схема последовательности действий выглядит следующим образом:

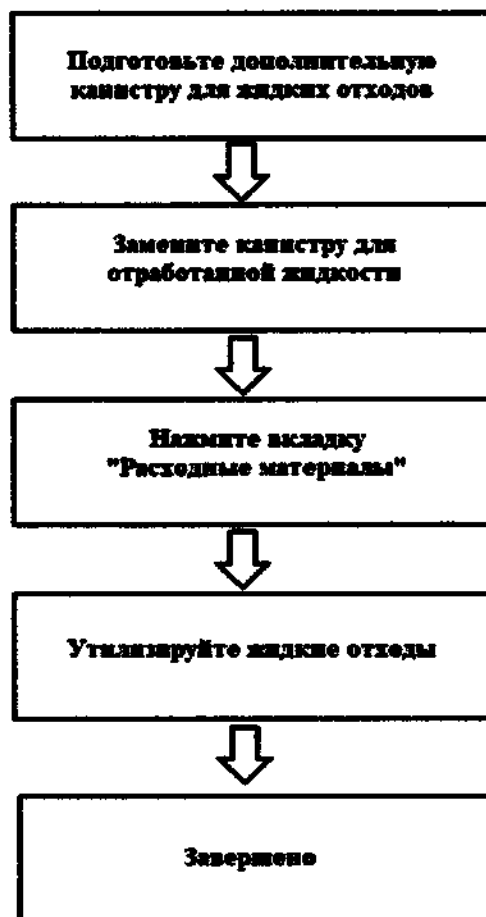


Схема 10. Процесс утилизации жидких отходов

3.6 Тестирование образцов

3.6.1 Подготовка перед тестированием

Перед тестированием образцов убедитесь, что выполняются следующие условия:

- Достаточно промывающего раствора и разбавителя образцов.
- Достаточно тест-кассет для выполнения тестов.
- Контейнер для сбора отработанных тест-кассет пуст.
- Канистра для отходов пуста.
- Система прошла инициализацию и не выдает информацию об ошибках.

3.6.2 Пробирка для образцов

Обратите внимание на следующие моменты во время сбора образцов:

- Количество образца должно составлять не менее 1 ложечки, являющейся частью пробирки для образца (0,3-0,5г., 0,25 мл) при условии, что это оформленный кал. Если кал жидкий, необходимо собрать в пробирку для образца не менее 5 ложечек. Слишком большое количество приведет к усложнению микроскопического анализа, что помешает обнаружению видимых компонентов, а слишком маленькое приведет к неточному результату. Следует отбирать

патологические компоненты, такие как гной, кровь, слизь. Если патологических компонентов нет, можно взять образцы из нескольких частей.

- Поместить образец в пробирку необходимо аккуратно, не оставляя следов на стенках.
- Рекомендуется выполнить анализ в течение 24 часов.

3.6.3 Инициализация

Если прибор функционирует исправно, он начнет инициализацию. В случае, если в зоне загрузки/выгрузки находятся штативы для образцов или любые другие посторонние элементы, необходимо их убрать. После удаления посторонних элементов, нажмите ОК во всплывшем окне, чтобы продолжить инициализацию. После этого прибор автоматически перейдет в состояние готовности.

3.6.4 Тестирование образцов

Для создания нового теста войти во вкладку «Образец F1», нажмите кнопку «Новый тест» (FA280 также может автоматически получать информацию об образце с помощью встроенной функции сканирования штрих-кода). Выберите параметры, необходимые для тестирования, укажите объем образца для разведения, а также количество тестируемых образцов. Смотрите рисунок 12. Поместите пробирки в штатив для образцов, затем установите его в зону загрузки, прибор автоматически начнет тестирование образцов.

Схема последовательности действий выглядит следующим образом:

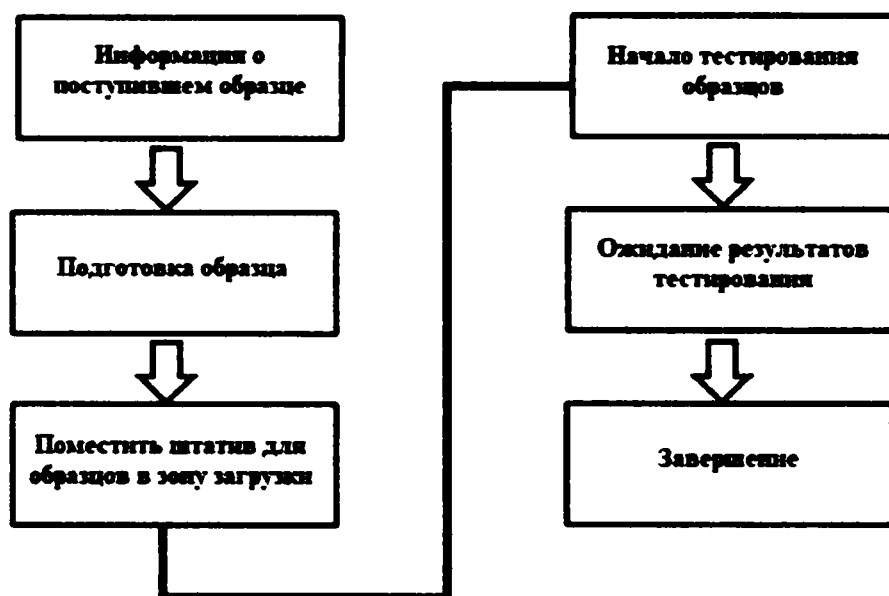


Схема 11. Процесс тестирования образцов

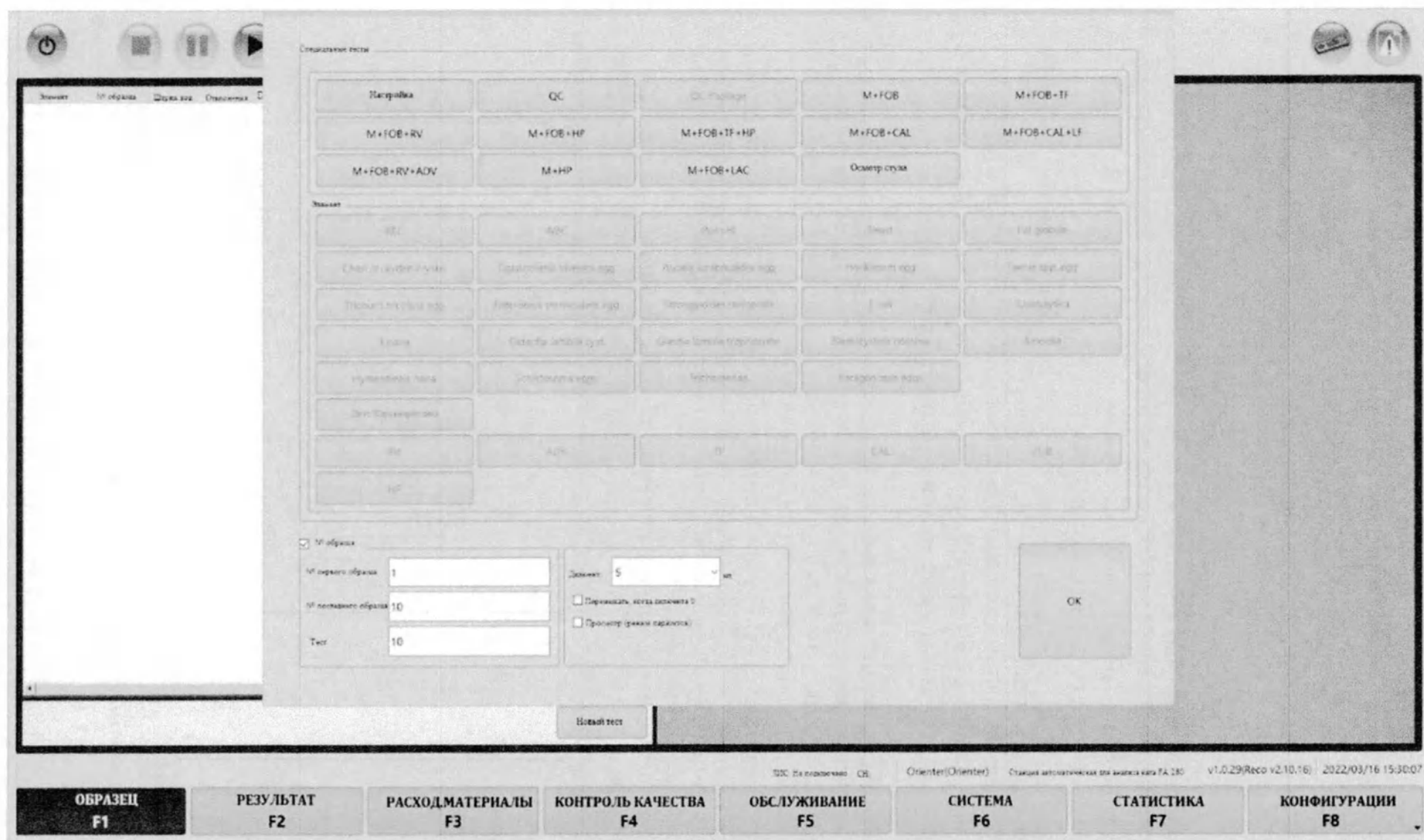


Рисунок 12. Создание нового теста. Предварительная обработка образцов

Во время тестирования образцов прибор автоматически добавляет разбавитель образцов кала, смешивает и гомогенизирует образцы, автоматически фильтрует крупные примеси.

3.6.5 Тестирование цвета и характеристики

Во время тестирования прибор автоматически делает снимки, определяя характеристику образца и сохраняет цветное изображения.

3.6.6 Тестирование видимых компонентов

Во время тестирования образцов микроскоп выполняет фокусировку, смену линз с различным увеличением, регулировку поля зрения и регулировку яркости фона. Автоматически снимает и сохраняет изображения.

3.6.7 Анализ кала с использованием тест-кассет

Во время тестирования система добавляет разбавленный образец в тест-кассету для анализа, инкубация происходит при постоянной температуре необходимое количество времени, затем фотографирует и сохраняет изображение.

3.6.8 Автоматическая идентификация

Во время тестирования образца прибор автоматически анализирует и оценивает результаты теста. Модуль автоматической идентификации считывает наличие контрольной линии (С) и линии теста (Т) на тест-кассете:

- 1) Результат недействителен - если контрольная линия (С) не окрашена. (Рисунок 13)
- 2) Результат отрицательный - если контрольная линия (С) окрашена, а тестовая линия (Т) не окрашена. (Рисунок 14)
- 3) Результат положительный - если окрашены контрольная линия (С) и тестовая линия (Т). (Рисунок 15)

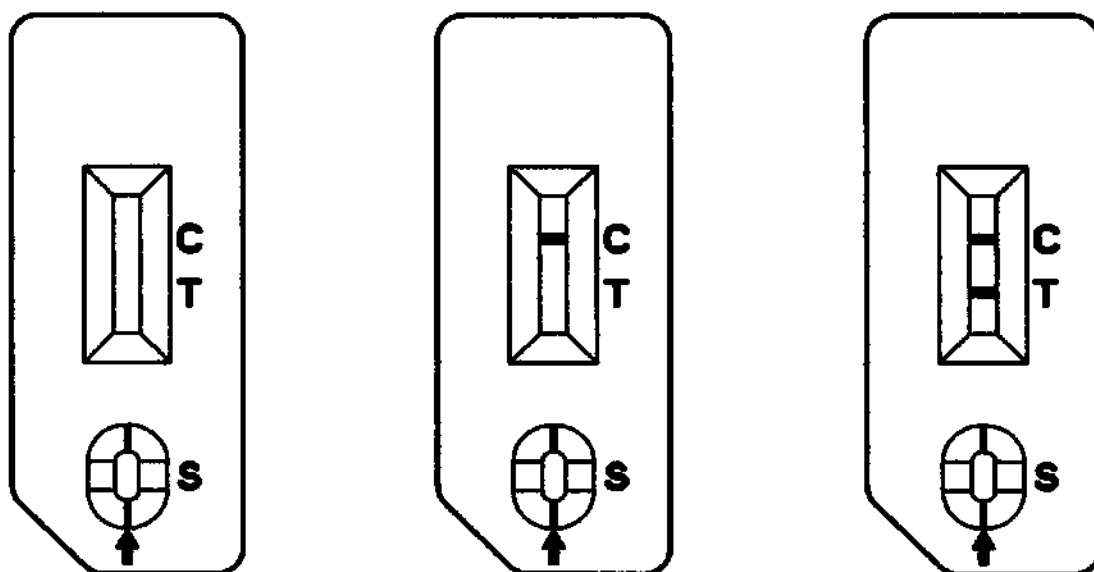


Рисунок 13. Недействительный Рисунок 14. Отрицательный Рисунок 15. Положительный

3.6.9 Сигналы

В станции предусмотрены следующие сигналы: сигнал об отсутствии тест-кассет, сигнал о недостатке промывающего раствора, сигнал о недостатке разбавителя образцов кала, сигнал о заполнении канистры для отходов, сигнал о переполнении зоны для выгрузки образцов и сигнал об аномальной температуре инкубации тест-кассет.

Если во время тестирования образцов произойдет ошибка, то появится знак аварийного сигнала в верхнем правом углу экрана, начнет мигать красный индикатор состояния прибора и зазвучит сигнал тревоги. После того, как пользователь обработает сигнал тревоги, он автоматически сбросится.

3.6.10 Функции программного обеспечения

В данном разделе приводится описание функций, которые можно запускать с экрана компьютера, а также отображаемых на этом экране кнопок и их основных действий, после запуска системы.

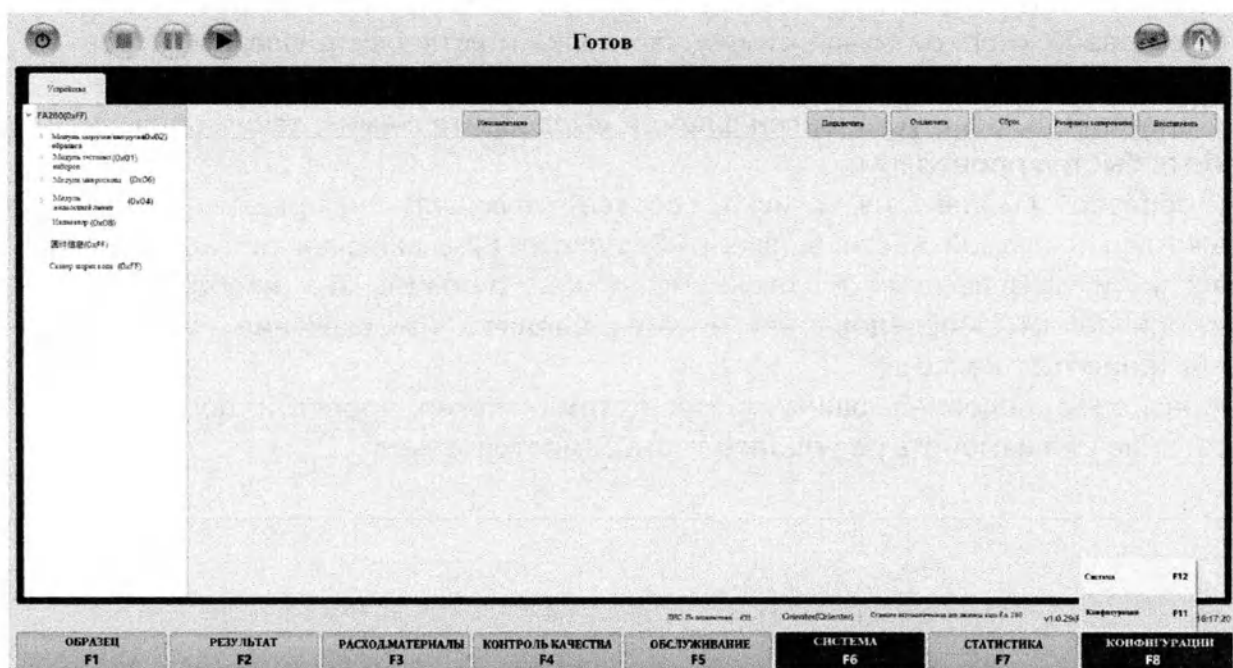


Рисунок 16. Функции программного обеспечения

«Образец F1»: используется для ввода информации об образцах.

«Результат F2»: используется для просмотра, редактирования и отправки результатов.

«Расходные материалы F3»: используется для настройки диагностических наборов и отображения состояния других расходных материалов.

«Контроль качества F4»: используется для внесения контроля качества.

«Обслуживание F5»: используется для обслуживания и устранения неисправностей прибора.

«Система F6»: используется для инициализации прибора.

«Статистика F7»: используется для статистики результатов.

«Конфигурации F11»: используется для настройки профиля пользователя.

«Система F12»: используется для настройки параметров прибора.

Встроенная функция сканирования штрих-кодов

Во время тестирования образцов прибор автоматически получает информацию со штрих-кода на образце, которая соответствует правилам кодирования UPC/EAN, Code 128, Code 39, Code 11, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Chinese 2 of 5, Codabar, MSI Plessey, PDF417 / MicroPDF417 и GS1 DataBar. Информация о штрих-коде передается на компьютер через интерфейс LAN.

3.7 Обзор, печать и отправка образцов

3.7.1 Просмотр результатов

После тестирования образцов результаты теста можно просмотреть во вкладке «Результат F2». Смотреть рисунок 17.

В списке образцов все поля (кроме поля состояния) необязательны для отображения и могут быть скрыты. Чтобы отобразить или скрыть столбец, щелкните правой кнопкой мыши строку заголовка и установите флажок, чтобы отобразить или скрыть столбец. Список образцов можно отфильтровать, выбрав период времени, и, если установлен флажок «Подозрительный», такие образцы могут быть быстро проверены.

Когда образец выбран из списка, соответствующая информация будет отображаться в правой части вкладки «Результат F2», включая исследуемые показатели и результаты, а также сведения о пациенте, изображение микроскопического исследования и его оценка, изображение образца и изображение тест-кассеты.

Для образцов с несовпадающими результатами можно провести повторное тестирование или изменить результаты теста самостоятельно

Готов

IC № образца: 24 Штрих код: []

№ образца	Штрих код	Статус
33	M	Представлен
34	M	Представлен
35	M	Представлен
36	M	Представлен
37	M	Представлен
38	M	Представлен
39	M	Представлен
40	M	Представлен
41	M	Представлен
42	M	Представлен
1	M	Представлен
2	M	Представлен
3	M	Представлен

Начальная дата: 2020/09/01 ☐ Повторительный

Конечная дата: 2022/03/16 ☐ Запрос

Штрих код: []

№ образца: []

Количество LP изображений: 80 ☐ Без маркировки

Имя оператора: [] Статус: [] Пути: [] Логин: []

№ образца: 4 Штрих код: []

Наименование	Результат	Ед. измерения	Референт
Цвет	Желтый		Желтый
Характеристика	[]		Мочной осад
RBC	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
WBC	Не обнаружено	HP	100 / 0-1
Pus cell	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
Yeast	[]	HP	Не обнаружено
Fat globule	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
Charcot-leyd...	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
E.coli	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
E.histolytica	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
E.plana	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
Giardia lambl...	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
Giardia lambl...	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
E.hominis	Не обнаружено	HP	Не обнаружено
Trichomonas	Не обнаружено	HP	Не обнаружено

Информация о пациенте

Пол: Женск. Возраст: 0 лет Дата рождения: 2022/03/16

Время: 2022/03/16 00:00 Заполненный: []

Время: 2021/06/22 14:42 Тип: Ориентер

Время: 2022/03/16 00:00 Автор: Нет

Статус: []

Действия: [] [] [] [] [] []

Качество изображения: []

Масштаб: [] Калибровка: []

ОБРАЗЕЦ F1

РЕЗУЛЬТАТ F2

РАСХОД МАТЕРИАЛЫ F3

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА F4

ОБСЛУЖИВАНИЕ F5

СИСТЕМА F6

СТАТИСТИКА F7

КОНФИГУРАЦИИ F8

v1.0.29/Reco v2.10.16 | 2022/03/16 16:45:45

Рисунок 17. Просмотр результатов.

3.7.2 Просмотр и печать

Программное обеспечение для управления прибором можно использовать для просмотра и печати результатов анализа образцов, когда прибор находится в «Локальный режим». Сначала необходимо настроить шаблон печати и принтер. Смотреть рисунок 18. В интерфейсе «Результат F2» есть три способа печати образцов:

1. Кнопка печати: Нажмите кнопку печати, чтобы распечатать текущий образец.
2. Меню кнопки печати «Пакетная печать»: Щелкните на маленький треугольник справа от кнопки «Печать», чтобы открыть меню «Пакетная печать». Выберите «Пакетная печать», введите номер образца для печати, распечатайте, используя «-», чтобы указать интервал, и «,» для указания отдельных страниц. Например, 1-3, 5 указывает, что печатаются образцы с 1 по 3 и 5.
3. Выберите образцы в списке (удерживайте клавишу Ctrl, чтобы перейти к выделению, и удерживайте клавишу Shift, чтобы продолжить выбор), а затем щелкните правой кнопкой мыши, чтобы распечатать выбранные образцы.

Чтобы настроить шаблон печати, используйте PrintTemplateEditor.exe в каталоге установки программного обеспечения для настройки шаблона печати. Шаблон поддерживает текст, таблицы и изображения. Для каждого элемента есть идентификатор. Печать образцов выполняется по этим ID. В следующей таблице описан идентификатор, соответствующий шаблону печати:

Текст	
HospitalName	Название больницы
SampleNo	№ образца
Barcode	Штрих-код №
SampleType	Тип образца
Department	Отдел
Emergency	Срочность
TestTime	Время тестирования
Tester	Пользователь
Auditor	Проверяющий
PatientType	Тип пациента
RecordNo	Регистрационный №
Name	Имя пациента
Gender	Пол пациента
Age	Возраст пациента
Таблицы	
Name	Название тестируемого элемента
Result	Результаты тестирования
Reference	Контрольное значение
Изображение	
SampleImage	Изображение образца
KitImage1	Набор для тестирования 1
KitImage2	Набор для тестирования 2

KitImage3	Набор для тестирования 3
KitImage4	Набор для тестирования 4
KitImage5	Набор для тестирования 5
KitImage6	Набор для тестирования 6
MicrolImage1	Изображение с микроскопа 1
MicrolImage2	Изображение с микроскопа 2
MicrolImage3	Изображение с микроскопа 3
MicrolImage4	Изображение с микроскопа 4



Рисунок 18. Шаблон печати.

3.7.3 Отправка в систему LIS

Если в ЛПУ подключена система ЛИС, результаты тестирования образцов также могут быть отправлены в систему ЛИС. Подключение к ЛИС смотреть рисунок 19. Для отправки в систему ЛИС настройте адрес хоста, номер порта и транспортный протокол системы ЛИС в конфигурации системы программного обеспечения. Протоколы, поддерживаемые в настоящее время в этой системе, включают ASTM и HL7. Для методов отправки есть 3 способа, которые используются при печати образцов:

1. Кнопка отправки «Отправить»: Нажмите кнопку «Отправить», чтобы отправить текущий образец.
2. Меню кнопки «Отправить», «Пакетная отправка»: щелкните маленький треугольник справа от кнопки «Отправить», чтобы открыть меню «Пакетная отправка». Выберите «Пакетная отправка», введите образец для отправки, отправьте образцы партией, используя «-», чтобы указать интервал, и «.» для указания отдельных страниц. Например: 1-3,5 указывает, что отправлены образцы с 1 по 3 и 5.
3. Выберите образцы в списке (удерживайте клавишу Ctrl, чтобы перейти к выделению, и удерживайте клавишу Shift, чтобы продолжить выбор), а затем щелкните правой кнопкой мыши, чтобы отправить выбранные образцы.

Примечание: Для протокола ЛИС см. «FA280 Fully Automatic Digital Feces Analyzer LIS Transmission Protocol.pdf»

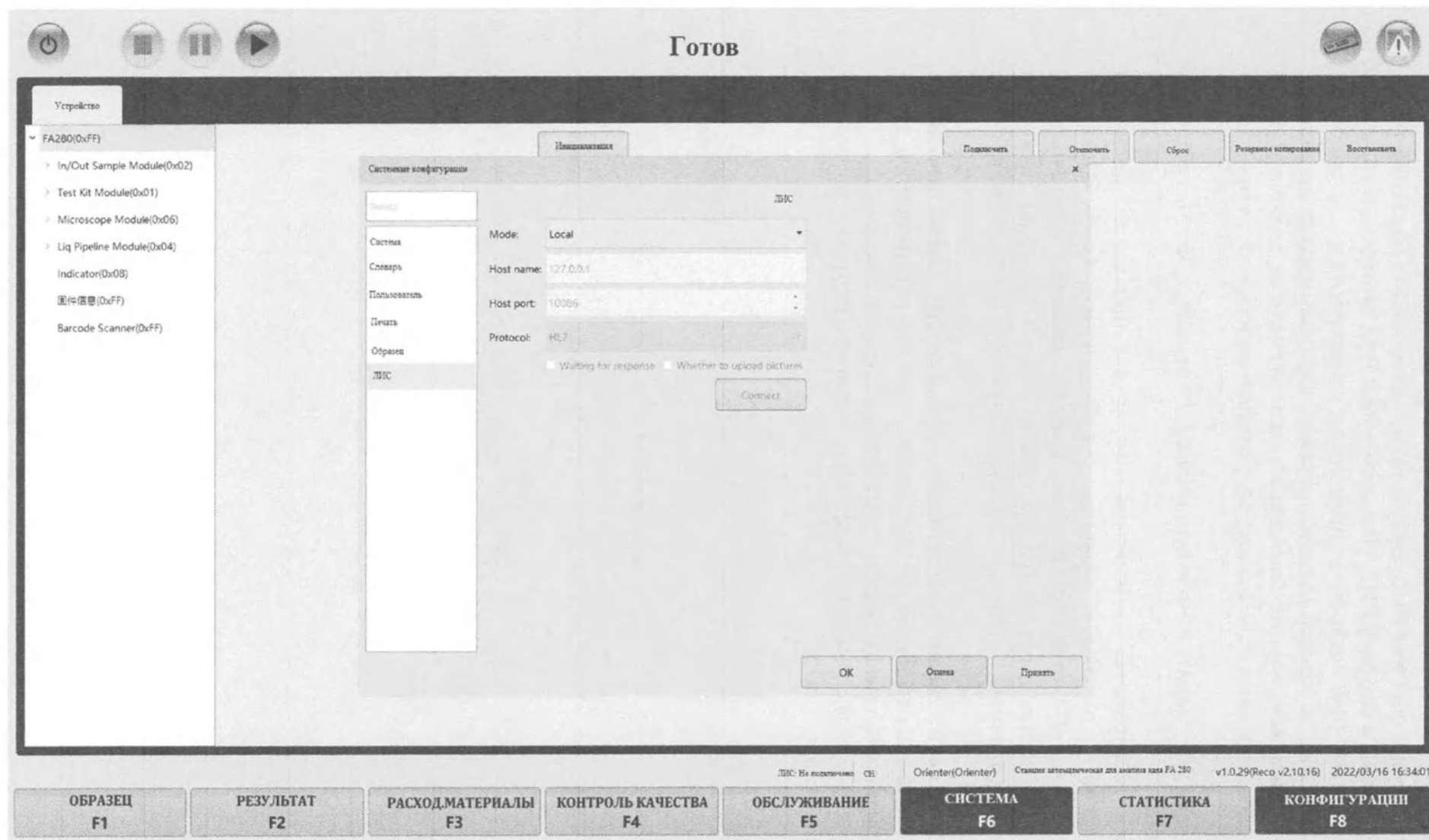


Рисунок 19. Подключение к ЛИС.

3.7.4 Сетевая безопасность

1. Интерфейс данных: прибор подключен к ЛИС-серверу ЛПУ через проводную сеть для обмена данными. Протокол передачи данных – это стандартизированный протокол передачи медицинской информации HL7.
2. Контроль доступа пользователей: Пользователь может войти в программное обеспечение станции, указав правильное имя пользователя и пароль для нормальной работы.
3. Безопасность системы: На соответствующий компьютер должно быть установлено антивирусное программное обеспечение, обновлен системный патч, настроен брандмауэр, также рекомендуется периодическая проверка системы.

3.8 Конфигурации контроля качества

Для использования контроля качества микроскопа ввести параметры необходимых показателей. Смотреть рисунок 20, 21.

Для этого необходимо:

1. Выберите вкладку «Контроль качества F4»;
2. В окне «Элемент» нажмите плюс внизу экрана;
3. Выберите параметр: прописать лот, срок годности и поставить галочку в столбце «Включить»;
4. В появившемся окне нажмите «ОК»;
5. Пропишите конфигурации элемента: в окне «Продукт КК» нажмите плюс;
6. В появившемся окне нажмите «ОК».

3.9 Проведение контроля качества

Для проведения контроля качества войдите во вкладку «Образец F1», нажмите кнопку «Новый тест». Выберите заданный контроль качества (см. п.3.8). Перелейте флакон контроля качества в пробирку и поместите в штатив для образцов. Проведите данный алгоритм со всеми необходимыми элементами. Затем установите штатив в зону загрузки, прибор автоматически начнет тестирование образцов.

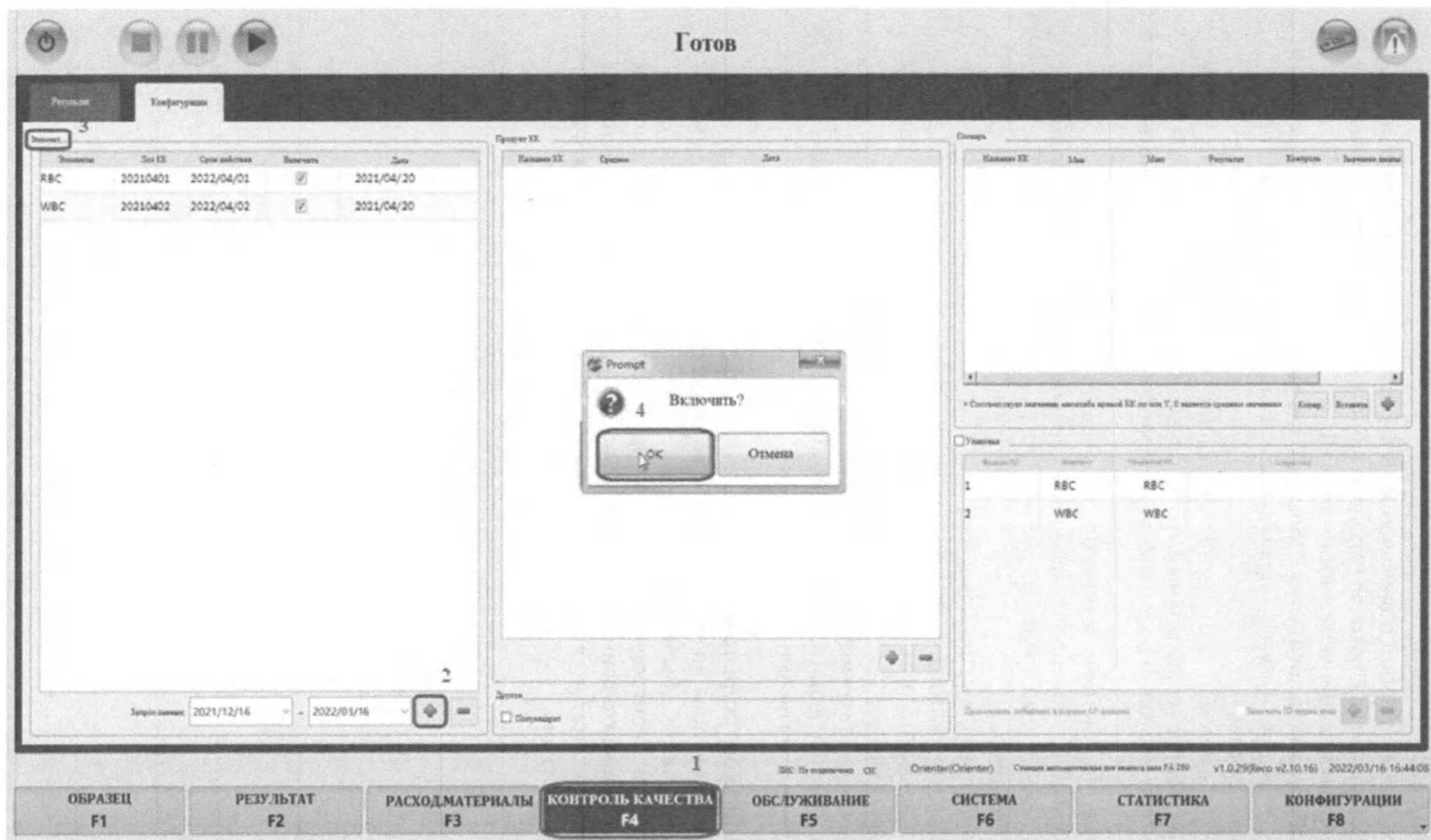


Рисунок 20. Создание контроля качества.

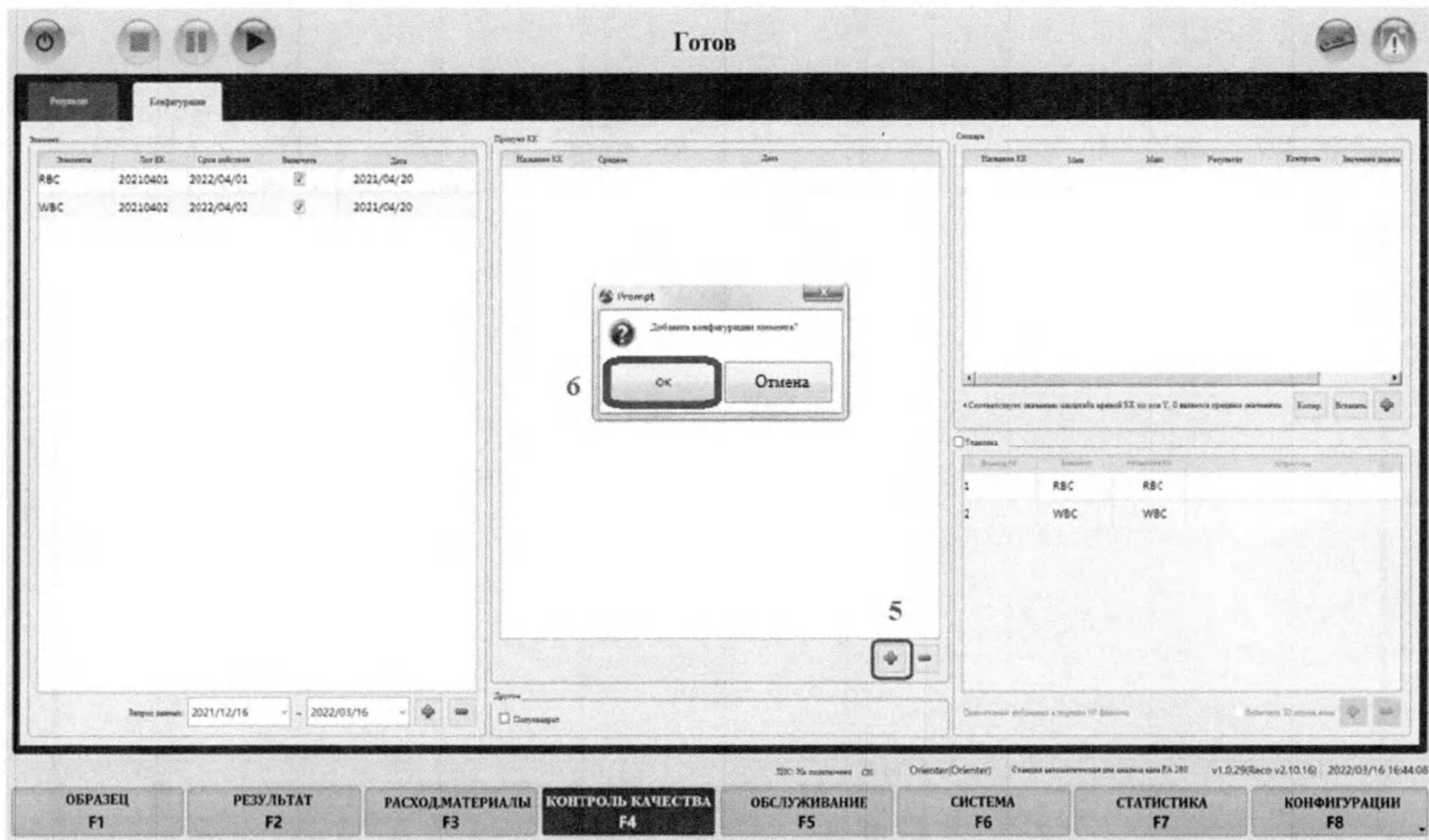


Рисунок 21. Создание контроля качества.

3.10 Результаты контроля качества

Для просмотра результатов контроля качества необходимо открыть вкладку «Контроль качества F4», затем вкладку «Результат». На экране отображаются результаты всех элементов контроля качества на графике Леви-Дженнинга. Смотреть рисунок 22.

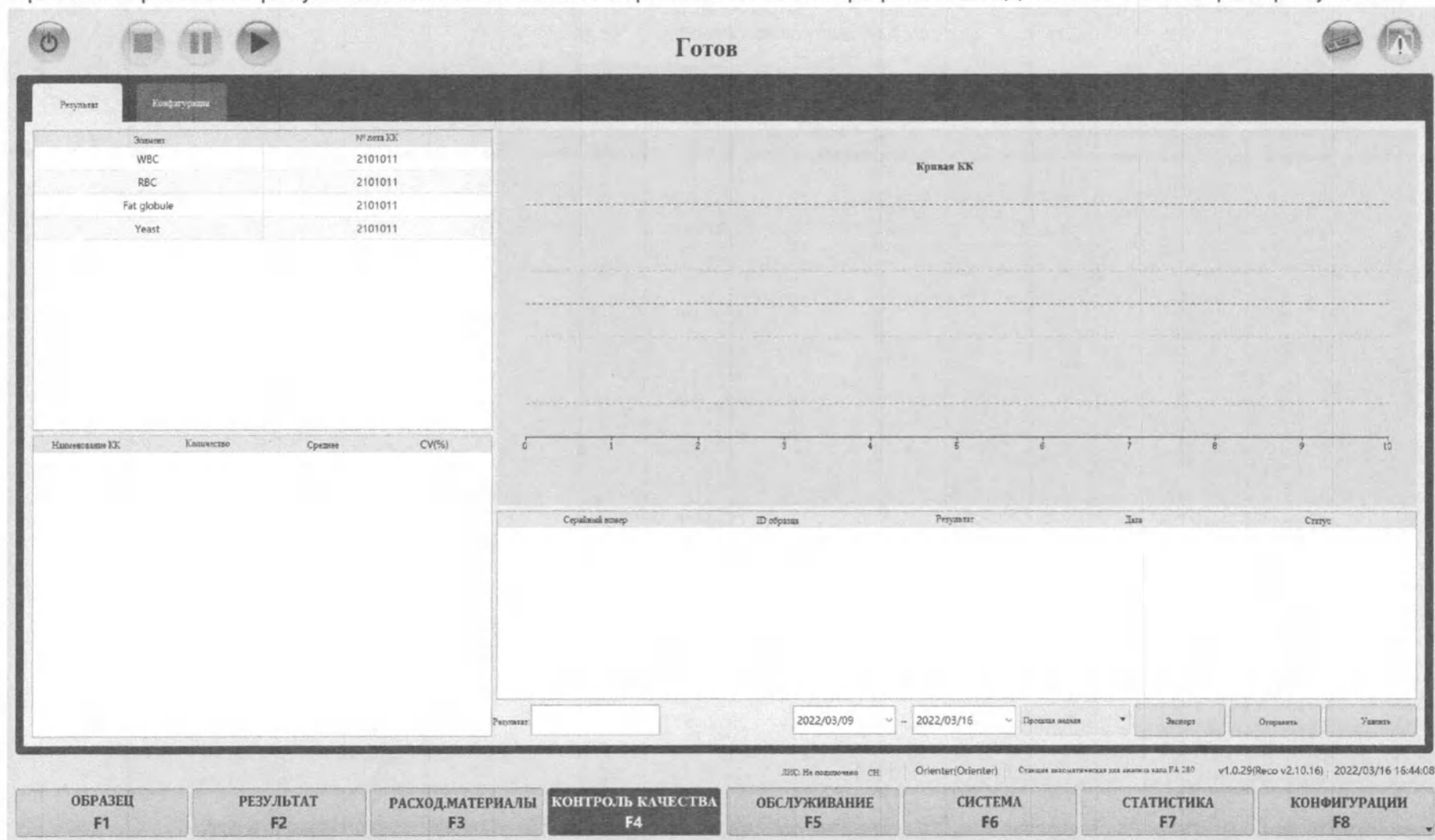
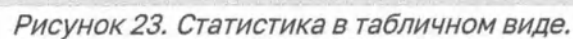


Рисунок 22. График Леви-Дженнинга. Статистика

- цвет
- характеристики
- тестовые наборы
- элементы
- паразиты



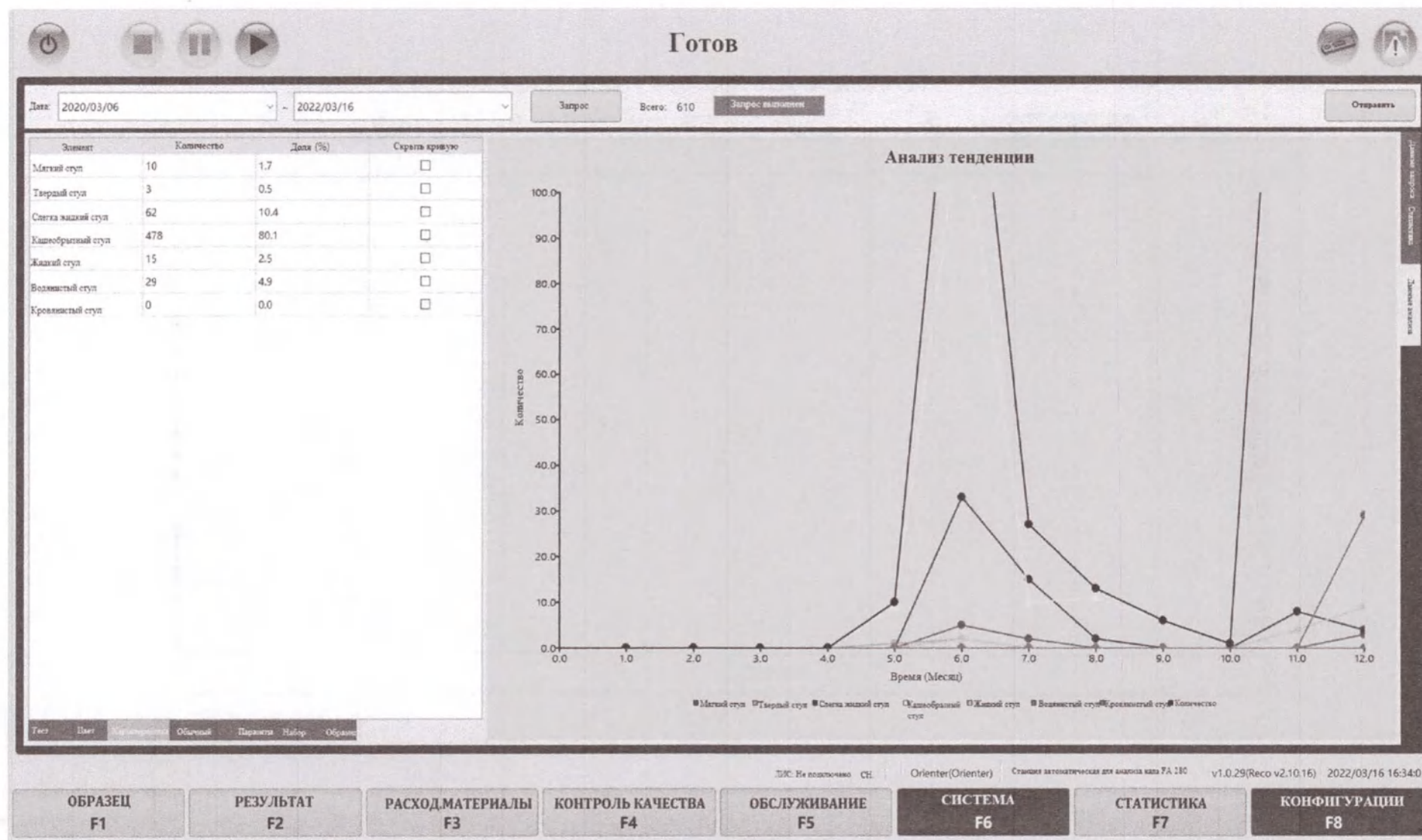


Рисунок 24. Статистика в графическом изображении

Глава 5 Техническое обслуживание

Обслуживание прибора требует участия пользователя. Для обслуживания прибора нажмите вкладку «Обслуживание F5». Смотреть рисунок 25.

	Предупреждение: Не допускайте разбрызгивания жидкости на механические или электрические части прибора, чтобы избежать его повреждения. Не прикасайтесь к аспирационной игле во время работы прибора, так как возникает риск получения травмы или инфицирования. Жидкие отходы прибора и образцы кала являются потенциально Инфицированными и соответственно подлежат утилизации при соблюдении порядка работы с лабораторными отходами, согласно местным нормам и правилам. Во время работы рекомендуется носить перчатки и маски. При открытии крышки прибора убедитесь, что прибор выключен, во избежание травм от механических движений. При открытии крышки прибора убедитесь, что прибор выключен, во избежание травм от механических движений.
---	---

4.1 Элементы обслуживания

Элементы обслуживания	Необходимые материалы	Шаг	Примечания
Очистка прибора	- Дезинфицирующее средство с моющим эффектом: Виркон. - Хлоросодержащее средство: 1%-ный раствор хлорамина Б. - Спирт этиловый 70% (только для изделий из металла). - Деионизированная вода - Чистая безворсовая ткань	Протрите безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем материале (ткань должна быть отжата), область загрузки/выгрузки образцов, корпус прибора и контейнер для отработанных тест-кассет.	Очистку прибора следует производить при выключенном питании прибора. Когда отходы проливаются на прибор, необходимо очистить соответствующие области прибора.
Очистка микроскопа	- Деионизированная вода - Чистая безворсовая ткань	1. Откройте крышку отсека микроскопа. 2. Осторожно протрите линзы микроскопа салфеткой 3. После завершения закройте крышку отсека микроскопа.	Очистку микроскопа следует проводить при выключенном приборе.

Очистка жидкостной системы	- Промывающий раствор	1. Перед очисткой жидкостной системы убедитесь, что промывающего раствора достаточно. 2. Щелкните («Промыть жидкостную систему») во вкладке «Обслуживание». Дождитесь завершения промывки.	
Усиленная очистка жидкостной системы	- Промывающий раствор Концентрированный промывающий раствор	1. Перед усиленной очисткой жидкостной системы убедитесь, что промывающего раствора достаточно. 2. Установите концентрированный промывающий раствор в штатив для пробирок, и поместите его в область загрузки образцов. 3. Нажмите кнопку «Усиленная промывка» во вкладке «Обслуживание». Дождитесь завершения промывки.	Если в измерительной ячейке под микроскопом будет обнаружено больше примесей, выполните процедуру «Усиленная промывка жидкостной системы». Очищают до тех пор, пока измерительная ячейка не очистится от примесей.
Опорожнение системы		1. Слейте промывающий раствор и разбавитель образцов из прибора. 2. Во вкладке 3. Обслуживание» нажмите кнопку «Опорожнение системы». 4. Дождитесь завершения процедуры.	Опорожните жидкостную систему, если прибор не будет использоваться долгое время.
Заполнение жидкостной системы	- Промывающий раствор Разбавитель образцов	1. Убедитесь, что промывающего раствора и разбавителя образцов достаточно. 2. Нажмите кнопку «Заполнение системы» во вкладке «Обслуживание». 3. Подождите завершения процедуры.	

Проверка датчика контроля температуры	- Мультиметр	1. Отключите питание прибора. 2. С помощью мультиметра проверьте, включены ли два контакта датчика контроля температуры.	Данную процедуру может выполнять только сервисный инженер.
---------------------------------------	--------------	---	--

Примечание: Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, кроме рекомендованных:

- Дезинфицирующее средство с моющим эффектом: Виркон.
- Хлоросодержащее средство: 1%-ный раствор хлорамина Б.
- Спирт этиловый 70% (только для изделий из металла).

	Биологическая опасность: Жидкие отходы прибора и образцы кала являются потенциально Инфицированными и соответственно подлежат утилизации при соблюдении порядка работы с лабораторными отходами, согласно местным нормам и правилам. Во время работы рекомендуется носить перчатки и маски
---	---

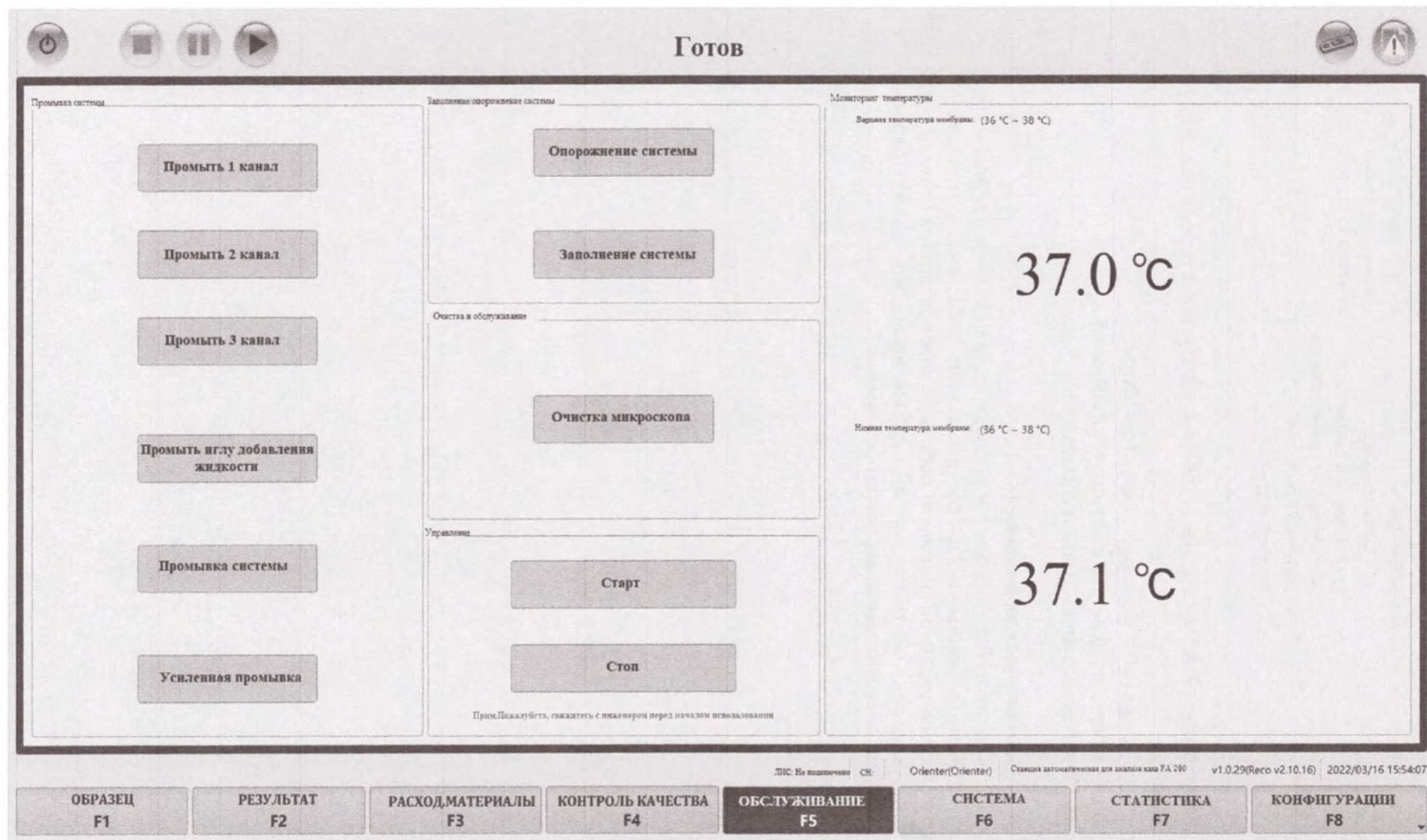


Рисунок 25. Обслуживание

4.2 Ежедневное обслуживание

Чтобы прибор работал надлежащим образом, оператор должен вести записи о ежедневном и техническом обслуживании.

Выполняйте очистку прибора по мере его загрязнения.

Ежедневно проверяйте состояние системы, а проводите усиленную очистку жидкостной системы.

После выключения прибора отсоедините кабель питания и очистите прибор.



Предупреждение:

Перед чисткой прибора обязательно выключите прибор и отсоедините кабель питания. Чистка при включенном питании может привести к поражению электрическим током или другим повреждениям.

4.3 Прочее обслуживание

Детали прибора необходимо периодически обслуживать в соответствии с интенсивностью использования прибора. См. Приложение В, «График обслуживания прибора».

Инженер сервисной службы обучит пользователя установке и запуску прибора.

Ежедневное обслуживание прибора производится обученным пользователем.

Если на микроскопическом изображении есть примеси, это может означать, что линза микроскопа загрязнена.

Проблема	Анализ	Решение
Отсутствует питание	- Тумблер питания прибора не включен - Слабое соединение кабеля питания - Неисправность силового предохранителя - Отказ источника питания	- Включите тумблер питания прибора. - Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к розетке и прибору. - При необходимости замены предохранителя необходимо обратиться в сервисную службу
Ошибка соединения между компьютером и прибором	- Соединение между компьютером и портом LAN разорвано или ненадежно - Соединение между портом LAN и прибором отключено или ненадежно. - Кабельное соединение LAN между каждой печатной платой отключено или ненадежно. - Прибор не включен	- Убедитесь, что соединение между компьютером и портом LAN правильное и надежное. - Убедитесь, что соединение между портом LAN и прибором правильное и надежное. - Убедитесь, что соединение между каждой печатной платой правильное и надежное. - Включите прибор - Свяжитесь с сервисной службой
Ошибка инициализации системы	- Система включается неправильно. - Компьютер неправильно подключен к прибору или к порту LAN внутри прибора. - Неисправность внутренней цепи прибора - Неисправность отдельных частей прибора	- Проверьте кабель питания прибора и правильно включите прибор. - Проверьте компьютер и прибор, а также порт LAN внутри прибора, он должен быть правильно подключен. - Свяжитесь с сервисной службой
Наличие пузырей в трубопроводе	- Соединитель трубопровода подсоединен ненадежно и протекает. - Неисправность клапана насоса - Закончился разбавитель образца или промывающий раствор	- Проверьте соединение трубок с прибором на надежность и отсутствие протечек. - Свяжитесь с сервисной службой
После загрузки штативов в прибор, передача образцов происходит некорректно.	- Технические характеристики загруженных пробирок для образцов не поддерживаются прибором - Штатив загружен неправильно - Некорректная работа зоны	- Проверьте пробирку для образцов в штативе и замените - Повторно загрузите штатив, который был установлен неправильно. - Свяжитесь с сервисной службой

	загрузки/выгрузки образцов	
Штрих-код пробирки для образцов не может быть правильно считан встроенным сканером.	- Штрих-код нанесен неправильно. - Неподдерживаемый формат штрих-кода - Неправильное положение сканера штрих-кода в зоне загрузки/выгрузки образцов - Ошибка работы сканера штрих-кода	- Правильно наклейте штрих-код. - Замените неподдерживаемую этикетку со штрих-кодом - Исправьте положение сканера штрих-кода зоны загрузки/выгрузки образцов. - Свяжитесь с сервисной службой



-для перехода в журнал ошибок, нажмите на символ в верхнем правом углу.
Смотреть рисунок 26.

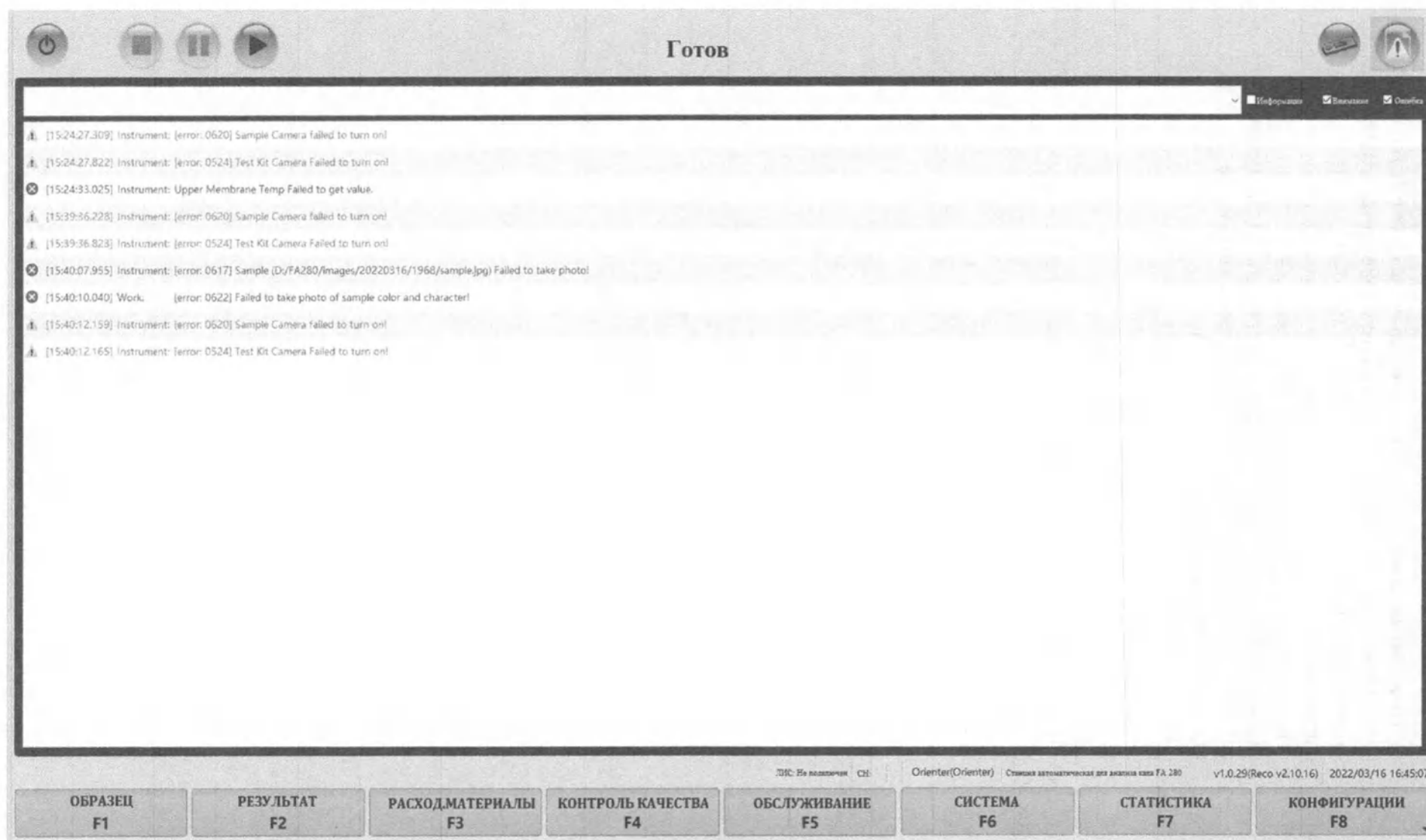


Рисунок 26. Журнал ошибок

Глава 7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

Условия транспортировки: температура от - 20 до 50°C, влажность не более 70% и без присутствия агрессивных веществ.

Условия хранения: температура от 0 до 40°C, влажность не более 85%, без агрессивных веществ и в хорошо вентилируемой среде.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от 10 до 30°C, влажность $\leq 70\%$, напряжение 100-240 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц; с надежным заземлением.

Упакованный прибор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков со станцией должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Транспортировка незаконсервированных образцов

В некоторых случаях для выделения известного или подозреваемого патогена запрашивается неконсервированный образец кала (например, посев на микроспоридии, ПЦР-тестирование). В этих случаях образец должен быть помещен в чистый контейнер как можно быстрее и храниться в холодильнике до тех пор, пока не будут приняты необходимые меры для получения и доставки круглосуточной курьерской службой. Отправитель должен обеспечить, чтобы образец оставался холодным во время транспортировки, используя доступные упаковочные материалы, такие как термостатические сумки. ЦКЗ следует правилам, описывающим требования к надлежащей упаковке и отправке биомедицинских материалов (42 Свода федеральных установлений, часть 72 – Межгосударственная перевозка этиологических агентов), с которыми можно ознакомиться по адресу <https://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/shipregs.htm>

Транспортировка законсервированных образцов

Правила перевозки законсервированных образцов такие же, как и для незаконсервированных образцов, за исключением того, что они не нуждаются в охлаждении.

Образцы кала должны быть упакованы таким образом, чтобы избежать утечки. Упаковка должна выдерживать грубое обращение и прохождение через обычно используемые сортировщики, конвейерные ленты и т.д. Существует два набора инструкций по упаковке, в зависимости от объема:

Объем не более 50 мл

Материал, подлежащий отправке, должен быть помещен в надежно закрытую водонепроницаемую пробирку, флакон или аналогичный контейнер, который называется основным контейнером.

Затем первичный контейнер помещается в прочный, водонепроницаемый

контейнер, называемый вторичным контейнером.

Несколько первичных контейнеров могут быть помещены в один вторичный контейнер до тех пор, пока общий объем не превысит 50 мл.

Вокруг основных контейнеров должны быть размещены пакеты с хладагентом вместе с абсорбирующим материалом. Материала должно быть достаточно, чтобы поглотить все содержимое основного контейнера в случае утечки. Абсорбирующий материал не должен содержать твердых частиц, таких как опилки или вермикулит.

Каждый набор первичных и вторичных контейнеров затем помещается во внешний транспортировочный контейнер, изготовленный из гофрированной древесноволокнистой плиты, картона, дерева или другого подобного материала.

На транспортном контейнере должна быть наклейка "Этиологические агенты – Биомедицинский материал", прикрепленная на видном месте.

Объем более 50 мл.

Упаковка подобных материалов большого объема должна соответствовать всем вышеуказанным требованиям, но кроме этого:

Амортизирующий материал, объем которого, по меньшей мере, равен объему материала, используемого между первичным и вторичным контейнерами, должен быть размещен со всех сторон вокруг вторичного контейнера перед помещением во внешний транспортный контейнер.

Отдельные первичные контейнеры не должны содержать более 1000 мл; однако два или более первичных контейнера, общий объем которых не превышает 1000 мл, могут быть размещены в одном вторичном контейнере.

Максимальное количество образца в одном транспортном контейнере не может превышать 4000 мл.

Глава 8 Срок службы и утилизация

Срок службы станции - 10 лет. *

** При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в инструкции по эксплуатации.*

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Вредные материалы, содержащиеся в устройстве:

Станция не содержит вредных материалов. Однако он содержит некоторые детали из ПВХ. Данные детали должны утилизироваться отдельно от станции.

Вторичное сырье:

Практически все механические детали станции выполнены из нержавеющей стали и алюминия. Эти материалы полностью перерабатываются.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация пробирок для образцов, отработанных тест-кассет, отработанной жидкости, чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологические требованиями к обращению с медицинскими отходами.

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

Приложения

Приложение А Рекомендуемая дистанция от портативного и мобильного РЧ коммуникационного оборудования

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, контролируемой воздействием радиочастотного излучения. В зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования пользователь оборудования может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Изоляционное расстояние между разными частотами передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,0 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 максимальной номинальной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, «d» – это рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Формулу в столбце частот передатчика можно использовать для определения максимальной номинальной мощности передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, предоставленная производителем передатчика и выраженная в ваттах (Вт).

Примечание 1: В точках частот 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.

Приложение В График обслуживания принадлежностей

График обслуживания комплектующих, которые необходимо периодически проверять, чистить и заменять, выглядит следующим образом.

(○-периодический осмотр, чистку, ●- периодическая замена):

Принадлежность	Период			
	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	При необходимости
Линза микроскопа		○		
Измерительная ячейка	○			
Канистра для отработанной жидкости	○			
Контейнер для сбора отработанных тест-кассет	○			
Раствор промывающий для обслуживания				●
Разбавитель образцов кала				●
Тест-кассеты				●
Бумага для печати и картридж для принтера, картридж с тонером				●
Датчик контроля температуры			○	

Примечание:

1. Доступны матричный принтер, струйный принтер и лазерный принтер, пользователь выбирает расходные материалы для принтера в соответствии с конкретным принтером.
2. Все принадлежности, перечисленные в Списке, должны быть предоставлены официальным дистрибьютором.

Приложение Г

Инструкция по применению разбавителя образцов кала человека

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Разбавитель образцов кала человека

УПАКОВКА

2,8 л/канистра x 2

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор предназначен для разведения образцов кала человека, при подготовке к анализу на Станции автоматической для анализа кала FA280.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Разбавьте образец кала человека определенной концентрацией хлорида натрия, чтобы предотвратить разрушение исходных компонентов кала. После разведения, с помощью микроскопа можно идентифицировать непереваренные остатки пищи, кристаллы, мышечные волокна, патологические элементы (лейкоциты, эритроциты и т. д.).

СОСТАВ

Продукт состоит из хлорида натрия (0,85%~0,95%), PC-300 (0,1~0,3 мл/л), воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при комнатной температуре, срок годности 1 год.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Образцы собираются из нескольких точек биоматериала. После разведения образца, анализ должен быть произведен в течение 1 часа.

МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование прибором (применимо к станции автоматической для анализа кала человека FA280).

1. Соберите образец кала в тестовую пробирку для образцов.
2. Поместите пробирку в штатив для тестирования в течение 1 часа.
3. Во время выполнения серии тестов на станции выберите добавляемое количество разбавителя, раствор будет автоматически добавлен в пробирку с образцом.
4. Станция перемешивает образец после разведения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид - бесцветная прозрачная жидкость, без осадка, гранул или хлопьев. Значение pH $5,3 \pm 0,5$ при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Разбавитель используется для разведения образцов кала человека.
2. Упаковку следует закрывать после вскрытия, чтобы избежать испарения воды, способного изменить концентрацию хлорида натрия и повлиять на результат теста.

ССЫЛКИ

Главный редактор: Клиническая лаборатория Zhang Shaolin, опубликовано Sichuan Science and Technology Press.

Медицинский секретарь Министерства здравоохранения Китайской Народной Республики. <National clinical laboratory operation procedures> (Третье издание). Нанкин: Southeast University press.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

Компания по послепродажному обслуживанию: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

Адрес: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Адрес производства: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Контакты:

Тел: 0086-28-62533858 0086-28-87808620

Факс: 0086-28-87820370

Вебсайт: www.orienterglobal.com Почтовый индекс: 611731

ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ

Дата утверждения: 13 марта 2015 г.

Дата первой редакции: 14 сентября 2017 г.

Дата второй редакции: 17 апреля 2018 г.

Дата второй редакции: 2 апреля 2019 г.

Дата четвертой редакции: 14 февраля 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Раствор промывающий для обслуживания (в дальнейшем промывающий раствор).

УПАКОВКА

5 л/канистра 10 л/канистра 15 л/канистра 20 л/канистра 25 л/канистра

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт применим для очистки системы трубок Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Основными компонентами промывающего раствора являются хлорид натрия и поверхностно-активные вещества для очистки датчиков и системы трубок Станции автоматической для анализа кала человека FA280. Используется для исключения перекрестного загрязнения и влияние образцов друг на друга, а также для обеспечения правильности результатов.

СОСТАВ

Натрия хлорид 9 г/л

Поверхностно-активное вещество 20 мл/л

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Продукт годен в течение 24 месяцев при условии хранения при комнатной температуре (4~30°C).

СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Станция автоматическая для анализа кала FA280

МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

Подробные инструкции по эксплуатации Станции автоматической для анализа кала человека FA280 см. в руководстве по эксплуатации.

Использование продукта кратко описано ниже:

1. Реагент является очищающей жидкостью.
2. Подключите реагент к Станции автоматической для анализа кала человека FA280

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Внешний вид: бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.
2. Количество реагента равно указанному объему.
3. $\text{pH} \leq 7,0$ ($25,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$)

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент используется только для диагностики in vitro. Пожалуйста, не используйте его для других целей.
2. При использовании реагентов необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае неправильного использования немедленно промойте водой.
3. Храните реагент в соответствии с установленными условиями. Если внешний вид реагента не соответствует этикетке, это означает, что реагент загрязнен или срок его годности истек, и следует прекратить его использование. Пожалуйста, не используйте реагент с истекшим сроком годности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИМВОЛОВ

За исключением логотипа компании, штрих-кода, QR-кода и символа мусорные контейнеры, другие символы на коробке/бутылке с реактивами находятся с правой стороны, символ должен быть отмечен, ссылающийся стандарт YY/T 0466.1-2009 (ISO15223-1 : 2007, IDT).

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Компания по послепродажному обслуживанию: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Местонахождение: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Адрес производства: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Контакты:

Тел: 0086-28-87808620

Факс: 0086-28-87820370

Бесплатная клиентская служба 400 8236886

Почтовый индекс : 611731

Вебсайт: <http://www.scwwt.com>

Стандарт продукции : Q/WWT-007-2016

Дата утверждения и изменения спецификации: 26.07.2016

Инструкция по применению раствора промывающего концентрированного для обслуживания

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Раствор промывающий концентрированный для обслуживания в составе: Флакон на 100 мл, Пробирки 10 шт по 10 мл (в дальнейшем промывающий концентрированный раствор).

Упаковка

10мл/10 шт	10мл/1 шт	10мл/2 шт
10мл/5 шт	10мл/бутылка	50мл/бутылка
100мл/бутылка	200мл/бутылка	500мл/бутылка

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент применяется для очистки системы трубок станции автоматической для анализа кала человека FA280.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Основными компонентами раствора являются трис-буфер и поверхностно-активное вещество для очистки различных датчиков и системы трубопровода Станции автоматической для анализа кала человека FA280. Чтобы свести к минимуму перекрестное загрязнение и влияние образцов друг на друга, а также для обеспечения правильных результатов.

СОСТАВ НАБОРА

Трис-буфер 15 ммоль/л
Гипохлорит натрия 50 мл/л

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Продукт годен в течение 24 месяцев при условии хранения при комнатной температуре (4~30°C).
Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Станция автоматическая для анализа кала FA280

МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

Подробные инструкции по эксплуатации Станции автоматической для анализа кала человека FA280 см. в руководстве по эксплуатации.

Использование продукта кратко описано ниже:

1. Реагент является очищающей жидкостью.
2. Подключите реагент к Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Внешний вид: бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость без осадка, частиц и хлопьев.
2. Количество реагента равно заявленному объему.
3. $pH \geq 10,0$ ($25.0 \pm 1.0^\circ C$)

Компоненты



*Рисунок 1:
Флакон с промывающим
концентрированным раствором (100 мл)*



*Рисунок 2:
Пробирка для промывающего
концентрированного раствора (пустая,
объем 10 мл)*

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

1. Залейте 10 мл промывающего концентрированного раствора, показанного на рис. 1, в пробирку для промывающего концентрированного раствора (рис. 2).
2. По остальным вопросам обращайтесь к руководству по эксплуатации прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. После отбора жидкости, закройте флакон с промывающим концентрированным раствором и поместите его вертикально. Не переворачивать.
2. Реагент следует хранить вдали от солнечных лучей.
3. Реагент содержит окислитель, срок использования раствора в пробирке на Рис. 2 составляет 14 дней.
4. При добавлении раствора на Рис.1 в пробирку на Рис.2, после открытия флакона надевайте перчатки, чтобы не пролить жидкость на незащищенные руки. После открывания у горлышка флакона могут образовываться белые кристаллы, что является нормальным явлением и не препятствует стандартному использованию.
5. Срок годности после открытия бутылки: 30 месяцев (Рис.1)
6. Пробирка на рис. 2 предназначена только для переноса концентрированного промывающего раствора, и ее нельзя использовать для испытания образцов, в противном случае она может исказить результаты анализа;
7. Повторное добавление жидкости из флакона в пробирку запрещено.
8. Реагент используется только для диагностики *in vitro*. Пожалуйста, не используйте его для других целей.
9. При использовании реагента необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае неправильного использования немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.
10. Храните реагент в соответствии с заявленными условиями. Если внешний вид

реагента не соответствует этикетке, это означает, что реагент загрязнен или срок его годности истек, и следует прекратить его использование. Пожалуйста, не используйте реагент с истекшим сроком годности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИМВОЛОВ

За исключением логотипа компании, штрих-кода, QR-кода и обозначений для общественного здравоохранения (мусорные контейнеры), другие символы на коробке/бутылке с реактивами находятся с правой стороны, символ должен быть отмечен, значения по ссылочному стандарту YY/T 0466.1 2009 (ISO15223-07 1:20, IDT).

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

Компания по послепродажному обслуживанию: Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

Адрес производства: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China.

Контакты:

Тел: 0086-28-87808620

Факс: 0086-28-87820370

Бесплатная клиентская служба 400 8236886

Почтовый индекс : 611731

Вебсайт: www.orienterglobal.com

Стандарт продукции : Q/WWT-004-2016

Дата утверждения и изменения спецификации: 26.07.2016

I Цель исследований

Стабильность разбавителя образцов, разработанного компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. была изучена с помощью экспериментов, и было определено время стабильности разбавителя образца.

II Условия исследований

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
2. Предполагаемое время тестирования: с 6 июня 2012 по 6 июля 2013.
3. Испытательное оборудование: pH-метр, измерительный цилиндр и т.д.
4. Тестовый реагент: разбавитель образцов. Номер партии (дата изготовления): 20120606 (06 июня, 2012), 20120608 (08 июня, 2012), 20120611 (11 июня, 2012)

III Программа исследований

1. Основа программы

Технические требования разбавителя образцов.

В Китае не было издано никаких применимых стандартов на разбавитель образцов, и технические показатели эффективности были разработаны в соответствии с эксплуатационными параметрами продукта

2. Определение

Стабильность относится к способности разбавителя образцов сохранять свои свойства в пределах, указанных производителем.

3. Оценочный индекс

Исследование стабильности срока годности, стабильности при вскрытии и транспортировке разбавителя образцов.

4. Требования

Показатели эффективности:

а. Внешний вид: внешняя упаковка в целости и сохранности, содержимое в полном объеме. Контейнер упакован плотно, без протечек.

Этикетка и маркировка: этикетка и все виды содержимого маркировки являются точными, четкими, стандартными, полными и чистыми.

Характеристика: продукт должен представлять собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадка, твердых частиц.

б. PH: 4,8-5,8

с. Объем емкости для реагентов должен составлять 2,70 л - 2,90 л.

5. Программа исследований

А. Проверка стабильности срока годности.

Три партии разбавителя образцов вскрыли и поместили на складе готовой продукции с температурой окружающей среды 4-30°C, избегая попадания солнечного света через 0, 3, 6, 9, 12, 13 месяцев результаты должны соответствовать требованиям.

Б. Проверка стабильности после вскрытия.

Вскрытые 3 партии раствора разбавителя образцов хранились при температуре 15-30 °С, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 20 дней, 30 дней и 35 день, особенно в течение 30 дней после вскрытия, результаты должны соответствовать требованиям.

В. Проверка стабильность при транспортировке.

Проектирование неблагоприятных условий транспортировки.

а. Транспортный маршрут: Чэнду, провинция Сычуань - уезд Синьчан, город Шаосин, провинция Чжэцзян, более 4.800 км, что длиннее, чем Чэнду - Харбин или Урумчи (около 3 000 км-3200 км).

б. Вид транспорта: автотранспорт, поездка в одну сторону 3-5 дней, продолжительность маршрута «туда-обратно» 8-10 дней.

в. Упаковка: обычная упаковка, картонная коробка.

Область \ Диапазон суточной температуры	Днем	Ночью	Разница температур
Чэнду	18	7	11
Чунцин	26	8	10
Цзинчжоу	23	5	18
Яньчэн	23	5	18
Нинбо	22	8	14
Сучжоу	23	8	15
Шаосин	23	9	14

Температура в каждом городе осенью (°C).

г. Колебания температуры: осенью в Китае температура сильно меняется, самая большая разница температур может достигать 18°C, поэтому для транспортировки была выбрана осень.

д. Уровень вибрации груза: по сравнению с другими видами перевозок (железнодорожными, автомобильными, морскими, авиационными и т.д.), автомобильный транспорт имеет самый высокий и устойчивый уровень вибрации.

е. Методы испытаний.

Должна быть соблюдена экологическая транспортировка трех партий разбавителя образцов в специальном грузовом кузове.

После того, как расстояние от Чэнду в провинции Сычуань до Шаосина в провинции Чжэцзян составит не менее 4000 километров, результаты испытаний

должны соответствовать требованиям.

6. Тестовые задания и операции **Показатели эффективности.**

А. Внешний вид.

Визуальный осмотр внешнего вида, этикетки, маркировки и характеристик разбавителя образцов должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

Б. pH.

(1) Требования

pH разбавителя образца должен составлять 4,80-5,80.

(2) Схема тестирования

Используйте pH-метр для определения pH разбавителя пробы. Результат должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

С. Нагрузка

(1) Требования

Объем емкости для реагентов должен составлять 2,70л-2,90 л.

(2) Схема тестирования

Используйте измерительный цилиндр для проверки объема разбавителя образца. Результат должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

Разбавитель образца

Краткий отчет об исследовании стабильности

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

2. Предполагаемое время тестирования:

2.1 Проверка стабильности срока годности: 6 июня 2012 г - 6 июля 2013 г.

2.2 Стабильность при транспортировке: 5 ноября 2012 г - 19 ноября 2012 г.

Реагент был отправлен из Чэнду в Шаосин, Синьчан, Чжэцзян компанией «De Bondt logistics» 5 ноября (грузовая накладная № 152048091) и прибыл 10 ноября. Документы показывают, что маршрут перевозки груза: Чэнду-Сучжоу - Нинбо - Шаосин - Синьчан, путь составил около 2400 километров.

Реагент доставлен 13 ноября из Шаосина в Чжэцзян - Синьчан в Чэнду (грузовая накладная № 440436179) и прибыл 19 ноября, согласно маршруту перевозки груза: Шаосин - Синьчан - Нинбо, Сучжоу, Чэнду, путь составил около 2400 км.

3. Испытательное оборудование: pH-метр, измерительный цилиндр и т.д.

4. Тестовый реагент: Разбавитель образца. Номер партии (дата изготовления): 20120606 (6 июня, 2012), 20120608 (8 июня, 2012), 20120611 (11 июня, 2011).

5. Температура испытания: 15-30°C

[Статистика тестовых данных]

1. Стабильность срока годности.

1. Внешний вид продукта при различных сроках хранения.

Три партии разбавителя образцов хранились при температура 4-30 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 13 месяцев проводился осмотр внешнего вида (этикетки, маркировки), результаты соответствуют требованиям (Таблица 1).

Таблица 1. Внешний вид продукта при различных сроках хранения

Номер партии Пункты Время тестирования	20120606	20120608	20120611
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 месяцев (3 июня 2012 года)	соотв.	соотв.	соотв.
3 месяца (13 сентября 2012 года)	соотв.	соотв.	соотв.
6 месяцев (13 декабря 2012 года)	соотв.	соотв.	соотв.
9 месяцев (13 марта 2013 года)	соотв.	соотв.	соотв.
12 месяцев (13 июня 2013 года)	соотв.	соотв.	соотв.
13 месяцев (12 июля 2013 года)	соотв.	соотв.	соотв.

2. pH продуктов при разных сроках хранения.

Три партии разбавителя образцов хранятся при температуре 4-30 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 13 месяцев проводилось определение pH, результаты соответствуют требованиям (Таблица 2).

Таблица 2. pH продукта при разных сроках хранения

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: pH		
	20120606	20120608	20120611
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	5,44	5,31	5,21
3 месяца (25 октября 2011 г.)	5,34	5,24	5,16
6 месяцев (25 января 2012 г.)	5,36	5,39	5,24
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	5,44	5,28	5,18
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	5,43	5,20	5,23
13 месяцев (25 октября 2012 г.)	5,48	5,34	5,29

3. Объем раствора.

Три партии разбавителя образцов хранились при температуре 4-30 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 13 месяцев измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (Таблица 3).

Таблица 3. Нагрузка большого количества продуктов в разное время хранения

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: объем		
	20120606	20120608	20120611
0 месяцев (13 июня 2012 г.)	2,82	2,74	2,75

3 месяца (13 сентября 2012 г.)	2,83	2,79	2,87
6 месяцев (13 декабря 2012 г.)	2,79	2,85	2,82
9 месяцев (13 марта 2013 г.)	2,85	2,77	2,85
12 месяцев (13 июня 2013 г.)	2,87	2,87	2,74
13 месяцев (12 июля 2013 г.)	2,77	2,80	2,81

II Испытание на стабильность после вскрытии.

1. Внешний вид продукта при разных сроках хранения.

Три партии разбавителя образцов хранились при температуре 15-30 °С, через сутки, 10 дней, 20 дней, 30 дней и 35 дней результаты соответствуют требованиям (Таблица 4).

Таблица 4. Внешний вид продукта при разных сроках хранения.

Номер партии Образец Время тестирования	20120606	20120608	20120611
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 дней (13 июня 2012 г.)	соотв	соотв	соотв
10 дней (22 июня 2012 г.)	соотв	соотв	соотв
20 дней (3 июля 2012 г.)	соотв	соотв	соотв
30 дней (13 июля 2013 г.)	соотв	соотв	соотв
35 дней (18 июля 2013 г.)	соотв	соотв	соотв

2. pH продуктов при разных сроках хранения.

Три партии разбавителя образца хранились при температуре 15-30 °С, на следующий день, 10 дней, 20 дней, 30 дней, 35 дней после обнаружения pH, результаты соответствуют требованиям (Таблица 5).

Таблица 5. PH продукта при разных сроках хранения

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: pH		
	20120606	20120608	20120611
0 дней (13 июня 2012 г.)	5,12	5,34	5,39
10 дней (22 июня 2012 г.)	5,20	5,24	5,28
20 дней (3 июля 2012 г.)	5,18	5,33	5,41
30 дней (13 июля 2013 г.)	5,24	5,28	5,28
35 дней (18 июля 2013 г.)	5,30	5,45	5,34

3. Объем раствора.

Три партии разбавителя образцов хранились при температуре 15-30 °С, на следующий день, 10 дней, 20 дней, 30 дней, 35 дней после обнаружения нагрузки, результаты соответствуют требованиям (Таблица 6).

Таблица 6 Нагрузка большого количества продуктов в разное время хранения

Параметр Образец	Тестовые образцы: объем		
	20120606	20120608	20120611
Время тестирования			
0 дней (13 июня 2012 г.)	2,84	2,79	2,86
10 дней (22 июня 2012 г.)	2,83	2,79	2,86
20 дней (3 июля 2012 г.)	2,83	2,78	2,85
30 дней (13 июля 2013 г.)	2,82	2,78	2,85
35 дней (18 июля 2013 г.)	2,82	2,78	2,85

III Испытание на устойчивость при транспортировке.

1. Физические характеристики продукта до и после транспортировки.

После транспортировки три партии разбавителя образцов были протестированы на внешний вид (этикетку, маркировку) и результаты соответствуют требованиям (Таблица 7).

Таблица 7 Внешний вид продукта до и после транспортировки

Номер партии Пункт	20120606	20120608	20120611
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
Исследуемый период			
До транспортировки (5 ноября 2012 года)	соотв.	соотв.	соотв.
После транспортировки (20 ноября 2012 года)	соотв.	соотв.	соотв.

2. pH до и после транспортировки продукта.

После транспортировки трех партий разбавителя образцов pH был протестирован, и результат соответствовал требованиям (Таблица 8).

Таблица 8. pH продукта до и после транспортировки

Параметр Образец	Тестовые образцы: pH		
	20120606	20120608	20120611
Время тестирования			
До транспортировки (5 ноября 2012 года)	2,85	2,78	2,77
После транспортировки (20 ноября 2012 года)	2,80	2,74	2,75

[Заключение по исследованию]

Приведенные выше экспериментальные данные свидетельствуют о том, что стабильность разбавителя образцов, разработанного в соответствии с технологией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., соответствует требованиям технологии продукта и требованиям клинической лаборатории.

Выводы:

1. Стабильность: при температуре 4-30°C, хранится в течение 12 месяцев.
2. Стабильность после вскрытия: после вскрытия, при температуре 15-30°C стабилен 30 дней.
3. Стабильность при транспортировке: разбавитель образцов следует транспортировать сухогрузом при температуре 4-30 °C избегая попадания света.

I Цель исследований

Стабильность раствора промывающего для обслуживания, разработанного компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. была изучена с помощью экспериментов.

II Условия исследований

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
 2. Предполагаемое время тестирования: с 25 июля 2011 по 25 августа 2013.
 3. Испытательное оборудование: рН-метр, штангенциркуль, измерительный цилиндр, термостат, осушитель и т.д.
 4. Исследуемый продукт: Раствор промывающий для обслуживания.
- Номер партии (дата изготовления): 20110704 (4 июля, 2011), 20110711 (11 июля, 2011), 20110718 (18 июля, 2011).

III Программа исследований

1. Основа программы

Технические требования раствора промывающего для обслуживания.

Поскольку никаких применимых стандартов для раствора промывающего для обслуживания в Китае не установлено, основные характеристики продукта сочетают в себе соответствующие документы и технические характеристики других продаваемых продуктов.

2. Определение

Стабильность относится к способности раствора промывающего для обслуживания сохранять свои свойства в пределах, указанных производителем.

3. Оценочный индекс

Эксперимент по стабильной продолжительности работы раствора промывающего для обслуживания к ускоренному разрушению при высокой температуре, стабильность при вскрытии, стабильность при транспортировке.

4. Требования

1. Показатели эффективности:

Внешний вид: внешняя упаковка в целости и сохранности, содержимое в полном объеме. Барабан с реагентами упакован прочно, герметично и без протечек.

2. Этикетка и маркировка: этикетка и все виды содержимого маркировки являются точными, четкими, стандартными, полными и чистыми.

3. Характеристика: продукт должен представлять собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадков, частиц, pH:57.0. Объем бочки с реагентом должен составлять 4,90 Л ~ 5,10 Л или 9,80 Л ~ 10,20 Л.

5. Программа исследований

А. Проверка стабильности при низкой температуре.

Три партии раствора промывающего для обслуживания скрыли и поместили на складе готовой продукции с температурой окружающей среды 2-8°C, избегая попадания солнечного света через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 и 25 месяцев, результаты должны соответствовать требованиям.

Б. Проверка стабильности при высокой температуре.

3 партии раствора промывающего для обслуживания поместили в термостатическую доменную печь с сохранением окружающей среды при температуре 37 °C, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев все показатели должны быть протестированы, результаты должны соответствовать требованиям.

В. Проверка стабильности после вскрытия.

Вскрытые 3 партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 15-30 °C, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 25 дней, 30 дней и 35 дней после вскрытия, результаты должны соответствовать требованиям.

Г. Проверка стабильности при транспортировке.

1. Транспортный маршрут: Чэнду, провинция Сычуань -уезд Синьчан, город Шаосин, провинция Чжэцзян, более 4.800 км, что длиннее, чем Чэнду - Харбин или Урумчи (около 3 000 км-3200 км).

2. Вид транспорта: автотранспорт, поездка в одну сторону 3-5 дней, продолжительность маршрута «туда-обратно» 8-10 дней.

3. Упаковка: обычная упаковка, картонная коробка.

2	Днем	Ночью	Разница температур
Чэнду	18	7	11
Чунцин	26	8	10
Цзинчжоу	23	5	18
Яньчэн	23	5	18
Нинбо	22	8	14
Сучжоу	23	8	15
Шаосин	23	9	14

Температура в каждом городе осенью (°C).

4. Колебания температуры: осенью в Китае температура сильно меняется, самая большая разница температур может достигать 18°C, поэтому для транспортировки была выбрана осень.

5. Уровень вибрации груза: по сравнению с другими видами перевозок (железнодорожными, автомобильными, морскими, авиационными и т.д.), автомобильный транспорт имеет самый высокий и устойчивый уровень вибрации.

6. Методы испытаний.

Три партии раствора промывающего для обслуживания были помещены в кузов грузовика для транспортировки и хранения в условиях окружающей среды.

После того, как расстояние от Чэнду в провинции Сычуань до Шаосина в провинции Чжэцзян составит не менее 4000 километров, результаты испытаний должны соответствовать требованиям.

6. Тестовые задания и операции

Показатели эффективности.

А. Внешний вид.

Визуальный осмотр внешнего вида, этикетки, маркировки и характеристик раствора промывающего для обслуживания должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

Б. pH.

Откройте упаковку с реагентом и с помощью измерителя pH определите pH раствора промывающего для обслуживания. Результат должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

В. Объем.

Откройте упаковку с реагентом и с помощью измерительной трубки проверьте уровень раствора промывающего для обслуживания. Результат должен соответствовать вышеуказанным требованиям.

Краткий отчет об исследовании стабильности

Раствор промывающий для обслуживания

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

2. Предполагаемое время тестирования: 25 июля 2011 г - 25 августа 2013 г.

3. Испытание на устойчивость к ускоренному разрушению в условиях высоких температур: 25 июля 2011 г - 16 августа 2011 г.

4. Стабильность при транспортировке: 23 сентября 2011 г. - 05 октября 2011 г.

Реагент был отправлен из Чэнду в Шаосин, Синьчан, Чжэцзян компанией «De Bondt logistics» 23 сентября (грузовая накладная № 182168043) и прибыл 28 сентября. Документы показывают, что маршрут перевозки груза: Чэнду-Сучжоу – Нинбо - Шаосин – Синьчан весь путь составил около 2400 километров.

Реагент доставлен 1 октября из Шаосина в Чжэцзян - Синьчан в Чэнду (грузовая накладная № 230436153), через 5 дней, согласно маршруту перевозки груза: Шаосин - Синьчан - Нинбо, Сучжоу, Чэнду, путь составил около 2400 км.

5. Испытательное оборудование: pH-метр, штангенциркуль, измерительный цилиндр, термостат, осушитель и т.д.

6. Исследуемый продукт: Раствор промывающий для обслуживания. Номер партии (дата изготовления): 20110704 (4 июля, 2011), 20110711 (11 июля, 2011), 20110718 (18 июля, 2011).

[Статистика экспериментальных данных]

II. Испытание на стабильность при низкой температуре.

1. Внешний вид продукта при различных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 2-8 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 25 месяцев проводился осмотр внешнего вида (этикетки, маркировки), результаты соответствуют требованиям (Таблица 1).

Таблица 1 Внешний вид продукта при различных сроках хранения

Номер партии Пункт Время тестирования	20110704	20110711	20110718
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 месяцев (25 июля 2011 года)	Соответствует.	Соответствует.	Соответствует.
3 месяца (25 октября 2011 года)	Соответствует.	Соответствует.	Соответствует.
6 месяцев (25 января 2012 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
9 месяцев (25 апреля 2012 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
12 месяцев (25 июля 2012 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
15 месяцев (25 октября 2012 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
18 месяцев (25 января 2013 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
21 месяц (25 апреля 2013 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
24 месяца (25 июля 2013 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
25 месяцев (25 августа 2013 года)	Соответствует	Соответствует	Соответствует

2. pH продуктов при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 2-8 °С, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев проводилось определение pH, результаты соответствуют требованиям (Таблица 2).

Таблица 2 pH продукта при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: pH		
	20110704	20110711	20110718
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	6,81	6,75	6,71
3 месяца (25 октября 2011 г.)	6,77	6,71	6,66
6 месяцев (25 января 2012 г.)	6,65	6,82	6,72
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	6,68	6,56	6,65
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	6,72	6,77	6,72
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	6,57	6,54	6,63
18 месяцев (25 января 2013 г.)	6,73	6,58	6,59
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	6,69	6,64	6,78
24 месяца (25 июля 2013 г.)	6,79	6,59	6,65
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	6,58	6,78	6,51

3. Объем раствора.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 2-8 °С, через месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (Таблица 3).

Таблица 3 Результаты, соответствующие требованиям при различных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: объем		
	20110704	20110711	20110718
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	4,98	5,01	4,97
3 месяца (25 октября 2011 г.)	4,99	4,98	5,01
6 месяцев (25 января 2012 г.)	5,02	5,02	5,02
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	4,98	4,98	4,98
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	4,99	5,01	5,01
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	5,00	4,98	4,99
18 месяцев (25 января 2013 г.)	5,03	4,99	5,00
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	4,99	4,99	5,01
24 месяца (25 июля 2013 г.)	4,97	4,98	4,98
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	4,96	5,00	4,99

4. Испытание на стабильность к высокой температуре.

А. Внешний вид продукта при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 37 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 25 месяцев после проверки внешнего вида результаты соответствуют требованиям (Таблица 4).

Таблица 4 Внешний вид продукта при различных сроках хранения.

Номер партии Пункты Время тестирования	20110704	20110711	20110718
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
3 месяца (25 октября 2011 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
6 месяцев (25 января 2012 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
18 месяцев (25 января 2013 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
24 месяца (25 июля 2013 г.)	соотв.	соотв.	соотв.

25 месяцев (25 августа 2013 г.)	соотв.	соотв.	соотв.
---------------------------------	--------	--------	--------

5. pH продуктов при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 37 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 25 месяцев проводилось определение pH, результаты соответствуют требованиям (Таблица 5).

Таблица 5 РН продукта при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: pH		
	20110704	20110711	20110718
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	6,81	6,75	6,71
3 месяца (25 октября 2011 г.)	6,77	6,71	6,66
6 месяцев (25 января 2012 г.)	6,65	6,82	6,72
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	6,68	6,56	6,65
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	6,72	6,77	6,72
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	6,57	6,54	6,63
18 месяцев (25 января 2013 г.)	6,73	6,58	6,59
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	6,69	6,64	6,78
24 месяца (25 июля 2013 г.)	6,79	6,59	6,65
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	6,58	6,78	6,51

6. Объем раствора.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 37 °С, через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 25 месяцев, измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (Таблица 6).

Таблица 6 Объем раствора при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: объем		
	20110704	20110711	20110718
0 месяцев (25 июля 2011 г.)	4,98	5,01	4,97
3 месяца (25 октября 2011 г.)	4,99	4,98	5,01
6 месяцев (25 января 2012 г.)	5,02	5,02	5,02
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	4,98	4,98	4,98
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	4,99	5,01	5,01
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	5,00	4,98	4,99
18 месяцев (25 января 2013 г.)	5,03	4,99	5,00
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	4,99	4,99	5,01
24 месяца (25 июля 2013 г.)	4,97	4,98	4,98
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	4,96	5,00	4,99

7. Испытание на стабильность после вскрытия.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 15-30 °С после вскрытия, через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 30 дней и 35 день проводился осмотр внешнего вида, результаты соответствуют требованиям (Таблица 7).

Таблица 7 Внешний вид изделий при различном времени вскрытия и герметизации

Номер партии Пункты Исследуемый период	20110704	20110711	20110718
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 дней (25 июля 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
15 дней (9 августа 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
20 дней (14 августа 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
25 дней (19 августа 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
30 дней (24 августа 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
35 дней (29 августа 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.

8. pH продукта в разное время вскрытия.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 15-30 °С после вскрытия, через 0, 5 дней, 1 день, 15 дней, 20 дней, 25 дней, 30 дней, 35 дней проводилось определение pH, результаты соответствуют требованиям. (Таблица 8).

Таблица 8 Наименование продуктов с разным временем вскрытия и герметизации.

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: pH		
	20110704	20110711	20110718
0 дней (25 июля 2011 г.)	6,81	6,75	6,71
5 дней (30 июля 2011 г.)	6,88	6,72	6,58
10 дней (4 августа 2011 г.)	6,72	6,70	6,68
15 дней (9 августа 2011 г.)	6,58	6,82	6,74
20 дней (14 августа 2011 г.)	6,77	6,79	6,73
25 дней (19 августа 2011 г.)	6,81	6,87	6,81
30 дней (24 августа 2011 г.)	6,59	6,65	6,66
30 дней (29 августа 2011 г.)	6,60	6,67	6,70

9. Объем раствора.

Три партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 15-30 °С после вскрытия, через 0, 5 дней, 1 день, 15 дней, 20 дней, 25 дней, 30 дней, 35 дней измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям при различных сроках хранения (Таблица 9).

Таблица 9 Объем раствора при разных сроках хранения

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: объем		
	20110704	20110711	20110718
0 дней (25 июля 2011 г.)	4,98	5,01	4,97
5 дней (30 июля 2011 г.)	4,98	5,00	5,01
10 дней (4 августа 2011 г.)	5,01	4,98	4,98
15 дней (9 августа 2011 г.)	5,00	4,97	4,97
20 дней (14 августа 2011 г.)	4,98	5,01	5,01
25 дней (19 августа 2011 г.)	5,02	5,00	5,00
30 дней (24 августа 2011 г.)	4,99	4,99	5,01
35 дней (29 августа 2011 г.)	5,01	5,01	4,99

10. Испытание на устойчивость при транспортировке.

А. Внешний вид продукта до и после транспортировки.

После транспортировки три партии раствора промывающего для обслуживания были проверены на внешний вид, этикетку, маркировку и характеристики, результаты соответствовали требованиям (Таблица 10).

Таблица 10 Внешний вид продукта до и после транспортировки

Номер партии Пункты Исследуемый период	20110704	20110711	20110718
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
До транспортировки (23 сентября 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.
После транспортировки (5 октября 2011 года)	соотв.	соотв.	соотв.

11. pH до и после транспортировки продукта.

После транспортировки трех партий раствора промывающего для обслуживания pH был протестирован, и результат соответствовал требованиям (Таблица 11).

Таблица 11 pH продукта до и после транспортировки

Параметр Образец Время тестирования	Тестовые образцы: pH		
	20110704	20110711	20110718
До транспортировки (23 сентября 2011 года)	6,81	6,75	6,71
После транспортировки (5 октября 2011 года)	6,77	6,79	6,68

12. Частота отрицательных совпадений и частота положительных совпадений до и после транспортировки продукта.

После транспортировки трех партий раствора промывающего для обслуживания

жидкости было проведено тестирование количества продукта, и результат соответствовал требованиям (Таблица 12).

Раздел 12 Количество продукта до и после отгрузки

Параметр Образец	Тестовые образцы		
	20110704	20110711	20110718
Время тестирования			
До транспортировки (23 сентября 2011 года)	4,98	5,01	4,97
После транспортировки (5 октября 2011 года)	5,01	4,99	5,00

[Заключение тестирования]

Приведенные выше экспериментальные данные показывают, что стабильность раствора промывающего для обслуживания, разработанного Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., соответствует требованиям технологии продукта и требованиям клинической лаборатории.

Подробная информация приведена ниже:

1. Стабильность при низкой температуре: при температуре 2-8 °C, стабилен в течение 24 месяцев;
2. Стабильность при высокой температуре: при температуре 37°C стабилен в течение 24 месяцев;
3. Стабильность после вскрытия: после вскрытия при температуре 15-30 °C стабилен в течение 30 дней;
4. Стабильность при транспортировке: транспортировка при температуре 2-8°C, в темном месте, не влияет на свойства раствора. _____

Отчет о стабильности Раствора промывающего концентрированного для обслуживания

I. Цель исследований

С помощью экспериментов было проведено исследование стабильности раствора промывающего концентрированного для обслуживания, производимого компанией Sichuan Orienter Biotechnology Co. Ltd. изучено с помощью опытов и экспериментов, и определено время стабильности раствора.

II. Условия исследований

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
2. Предполагаемое время тестирования: 25 июля 2011 года ~ 25 августа 2013 года
3. Испытательное оборудование: pH-метр, измерительный цилиндр, коробка осушителя с термостатической воздушной сушкой и т.д.
4. Исследуемые продукты: раствор промывающий концентрированный для обслуживания Номер партии (дата изготовления): 20110706 (06 июля 2011 г.), 20110713 (13 июля 2011 г.), 20110720 (20 июля 2011г.)

III. Программа исследований

1. Основа программы

Поскольку никаких применимых стандартов для раствора промывающего концентрированного для обслуживания в Китае не установлено, основные характеристики продукта сочетают в себе соответствующие документы и технические характеристики других продаваемых продуктов.

2. Определение

Стабильность относится к способности раствора промывающего концентрированного для обслуживания сохранять свои характеристики в пределах, указанных производителем.

3. Оценочный индекс

Стабильность при низкой температуре, стабильность при высокой температуре, стабильность после вскрытия, стабильность при транспортировке.

4. Требования

1. Визуальные характеристики

Упаковка раствора промывающего концентрированного для обслуживания должна быть целой и неповрежденной, а содержимое должно быть полным; флаконы с реагентами должны быть неповрежденными и не иметь протечек, а этикетка и идентификация маркировки на коробке и наклейке на бутылке должны быть четкими.

Описание: продукт должен представлять собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадков, без частиц.

2. pH раствора

Откройте контейнер для реагентов, и с помощью pH-метра определите pH раствора промывающего концентрированного для обслуживания.

Описание: pH должен быть 13.0- 14.0

3. Объем раствора

С помощью измерительного цилиндра проверьте количество раствора промывающего концентрированного для обслуживания.

Описание: объем флакона с реактивом должен составлять 9.50–10.50мл.

5. Программа исследований

А. Проверка стабильности при низкой температуре.

Поместите три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания на склад готовой продукции при температуре 2-8°C, избегайте попадания света. Через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев будут протестированы различные показатели. Результаты испытаний должны соответствовать предъявляемым требованиям.

Б. Проверка стабильности при высокой температуре.

3 партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания поместили в термостатическую доменную печь с сохранением окружающей среды при температуре 37 °С, проверили каждый показатель через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев результаты должны соответствовать требованиям.

В. Проверка стабильности после вскрытия.

Вскрытые 3 партии раствора промывающего для обслуживания хранились при температуре 15-30 °С, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 25 дней, 30 дней и 35 дней после вскрытия, результаты должны соответствовать требованиям

Г. Проверка стабильности при транспортировке.

а. Моделирование неблагоприятных условий транспортировки.

Транспортный маршрут: Чэнду, провинция Сычуань -уезд Синьчан, город Шаосин, провинция Чжэцзян, более 4.800 км, что длиннее, чем Чэнду - Харбин или Урумчи (около 3 000 км-3200 км).

б. Вид транспорта: автотранспорт, поездка в одну сторону 3-5 дней, продолжительность маршрута «туда-обратно» 8-10 дней.

в. Упаковка: универсальная упаковочная коробка для внешнего применения, опечатанная и уплотненная.

Область \ Диапазон суточной температуры	Днем	Ночью	Разница температур
Чэнду	18	7	11
Чунцин	26	8	10
Цзинчжоу	23	5	18
Яньчэн	23	5	18
Нинбо	22	8	14
Сучжоу	23	8	15
Шаосин	23	9	14

Температура в каждом городе осенью (°C).

7. Колебания температуры: осенью в Китае температура сильно меняется, самая большая разница температур может достигать 18°C, поэтому для транспортировки была выбрана осень.

8. Уровень вибрации груза: по сравнению с другими видами перевозок (железнодорожными, автомобильными, морскими, авиационными и т.д.), автомобильный транспорт имеет самый высокий и устойчивый уровень вибрации.

9. Методы испытаний.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания были помещены в кузов грузовика для транспортировки и хранения в условиях окружающей среды. После того, как расстояние от Чэнду в провинции Сычуань до Шаосина в провинции Чжэцзян составит не менее 4000 километров, результаты испытаний должны соответствовать требованиям.

Краткий отчет об исследовании стабильности

Раствора промывающего концентрированного для обслуживания

1. Место проведения исследования: Лаборатория биологических исследований и разработок Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.

2. Предполагаемое время тестирования:

2.1 Испытание на стабильность срока годности: 25 июля 2011 г. - 25 августа 2013 г.

2.2 Испытание на стабильность при высокой температуре: 25 июля 2011 г. - 16 августа 2011г.

2.3 Испытание на стабильность при транспортировке: 23 сентября 2011 г. — 05 октября 2011г.

Реагент был отправлен из Чэнду в Шаосин, Синьчан, Чжэцзян компанией DE bont logistics 23 сентября (грузовая накладная № 182168043) и прибыл 28 сентября. Документы показывают, что маршрут перевозки груза: Чэнду-Сучжоу -Нинбо-Шаосин - Синьчан, весь путь составляет около 2400 километров.

Реагент доставлен 1 октября из Шаосина в Чжэцзян Синьчан компанией Chengdu logistics (товаросопроводительный документ № 230436153), через 5 дней, согласно маршруту перевозки груза: Шаосин Синьчан - Нинбо, Сучжоу, Чэнду,

путь составил около 2400 км.

3. Испытательное оборудование: рН-метр, измерительный цилиндр, термостат, осушитель и т.д.

4. Исследуемый продукты: Раствор промывающий концентрированный для обслуживания. Номер партии реагента (дата изготовления): 20110706 (06 июля 2011 г.), 20110713 (13 июля 2011 г.), 20110720 (20 июля 2011 г.)

[Статистика экспериментальных данных]

1. Испытание на стабильность при низкой температуре.

1. Внешний вид продукта при различных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания, хранились при температуре 2-8 °С, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев проводился осмотр внешнего вида, результаты соответствуют требованиям тестирования (таблица 1).

Таблица 1. Внешний вид продукта при различных сроках хранения

Номер партии Пункт Время тестирования	20110706	20110713	20110720
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
0 месяцев (25 июля 2011г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
3 месяца (25 октября 2011г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
6 месяцев (25 января 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
18 месяцев (25 января 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
24 месяца (25 июля 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует

2. РН при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания хранились при температуре 2-8 °С, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев, проводилось определение рН, результаты соответствуют требованиям (таблица 2).

Таблица 2. РН при различных сроках хранения

Показатель Время тестирования	Тестируемый показатель: рН		
	20110706	20110713	20110720
0 месяц (25 июля, 2011)	13.81	13.75	13.71

3 месяца (25 октября, 2011)	13.77	13.71	13.66
6 месяцев (25 января, 2012)	13.65	13.82	13.72
9 месяцев (25 апреля, 2012)	13.68	13.56	6.65
12 месяцев (25 июля, 2012)	13.72	13.77	13.72
15 месяцев (25 октября, 2012)	13.57	13.54	13.63
18 месяцев (25 января, 2013)	13.73	13.58	13.59
21 месяц (25 апреля, 2013)	13.69	13.64	13.78
24 месяца (25 июля, 2013)	13.79	13.59	13.65
25 месяцев (25 августа, 2013)	13.58	13.78	13.51

3. Объем раствора

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания хранились при температуре 2-8 °С, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев, измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (таблица 3).

Таблица 3. Погрешность объема раствора промывающего концентрированного для обслуживания при различных сроках хранения

Показатель Номер партии Тестовый период	Тестируемый показатель: объем		
	20110706	20110713	20110720
0 месяцев (25 июля, 2011 г.)	9.98	10.01	9.97
3 месяца (25 октября, 2011 г.)	9.99	9.98	10.01
6 месяцев (25 января, 2012 г.)	10.02	10.02	10.02
9 месяцев (25 апреля, 2012 г.)	9.98	9.98	9.98
12 месяцев (25 июля, 2012 г.)	9.99	10.01	10.01
15 месяцев (25 октября, 2012 г.)	10.00	9.98	9.99
18 месяцев (25 января, 2013 г.)	10.03	9.99	10.00
21 месяц (25 апреля, 2013 г.)	9.99	9.99	10.01
24 месяца (25 июля, 2013 г.)	9.97	9.98	9.98
25 месяцев (25 августа, 2013 г.)	9.96	10.00	9.99

4. Испытание на стабильность при высокой температуре

А. Внешний вид продукта при разных сроках хранения.

Три партии раствора концентрированного промывающего для обслуживания хранились при температуре 37°С, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев, проводился осмотр внешнего вида, результаты соответствуют требованиям (таблица 4).

Таблица 4. Внешний вид продукта при разных сроках хранения

Номер партии Пункт Время тестирования	20110706	20110713	20110720
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид

0 месяцев (25 июля 2011г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
3 месяца (25 октября 2011г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
6 месяцев (25 января 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
9 месяцев (25 апреля 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
12 месяцев (25 июля 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
15 месяцев (25 октября 2012 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
18 месяцев (25 января 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
21 месяц (25 апреля 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
24 месяца (25 июля 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
25 месяцев (25 августа 2013 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует

5. РН при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания хранились при температуре 37°C, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев, проводилось определение рН, результаты соответствуют требованиям (таблица 5).

Таблица 5. РН при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: рН		
	20110706	20110713	20110720
0 месяц (25 июля, 2011)	13.81	13.75	13.71
3 месяца (25 октября, 2011)	13.77	13.71	13.66
6 месяцев (25 января, 2012)	13.65	13.82	13.72
9 месяцев (25 апреля, 2012)	13.68	13.56	6.65
12 месяцев (25 июля, 2012)	13.72	13.77	13.72
15 месяцев (25 октября, 2012)	13.57	13.54	13.63
18 месяцев (25 января, 2013)	13.73	13.58	13.59
21 месяц (25 апреля, 2013)	13.69	13.64	13.78
24 месяца (25 июля, 2013)	13.79	13.59	13.65
25 месяцев (25 августа, 2013)	13.58	13.78	13.51

6. Объем раствора

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания хранились при температуре 37°C, через 0 месяцев, 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев, 15 месяцев, 18 месяцев, 21 месяц, 24 месяца и 25 месяцев, измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (таблица 6).

Таблица 6. Объем раствора при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: объем		
	20110706	20110713	20110720

0 месяцев (25 июля, 2011 г.)	9.98	10.01	9.97
3 месяца (25 октября, 2011 г.)	9.99	9.98	10.01
6 месяцев (25 января, 2012 г.)	10.02	10.02	10.02
9 месяцев (25 апреля, 2012 г.)	9.98	9.98	9.98
12 месяцев (25 июля, 2012 г.)	9.99	10.01	10.01
15 месяцев (25 октября, 2012 г.)	10.00	9.98	9.99
18 месяцев (25 января, 2013 г.)	10.03	9.99	10.00
21 месяц (25 апреля, 2013 г.)	9.99	9.99	10.01
24 месяца (25 июля, 2013 г.)	9.97	9.98	9.98
25 месяцев (25 августа, 2013 г.)	9.96	10.00	9.99

7. Испытание на стабильность после вскрытия.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания были вскрыты и хранились при 15-30 °С, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 30 дней и 35 день, проводился осмотр внешнего вида, результаты соответствуют требованиям (таблица 7).

Таблица 7 Внешний вид при разных сроках хранения

Номер партии Показатель	20110706	20110713	20110720
	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
Время тестирования			
0 дней (25 июля, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
5 дней (30 июля, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
10 дней (4 августа, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
15 дней (9 августа, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
20 дней (14 августа, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
30 дней (24 августа, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
35 дней (29 августа, 2011 г.)	Соответствует	Соответствует	Соответствует

8. pH при разных сроках хранения.

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания были вскрыты и хранились при 15-30 °С, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 30 дней и 35 день, проводилось определение pH, результаты соответствуют требованиям (таблица 8).

Таблица 8. pH продуктов при разных сроках хранения

Показатель	Тестируемый показатель: pH		
	20110706	20110713	20110720
Время тестирования			
0 дней (25 июля, 2011 г.)	13.80	13.74	13.71
5 дней (30 июля, 2011 г.)	13.77	13.71	13.66
10 дней (4 августа, 2011 г.)	13.63	13.82	13.72
15 дней (9 августа, 2011 г.)	13.68	13.56	6.65
20 дней (14 августа, 2011 г.)	13.72	13.67	13.71

30 дней (24 августа, 2011 г.)	13.57	13.54	13.63
35 дней (29 августа, 2011 г.)	13.72	13.58	13.59

9. Объем раствора

Три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания были вскрыты и хранились при 15-30 °С, показатели были протестированы через 0 дней, 5 дней, 10 дней, 15 дней, 20 дней, 30 дней и 35 день, измерялась погрешность объема, результаты соответствуют требованиям (таблица 9).

Таблица 9. Объем раствора при разных сроках хранения

Показатель Номер партии Время тестирования	Тестируемый показатель: объем		
	20110706	20110713	20110720
0 дней (25 июля, 2011 г.)	9.98	10.01	9.97
5 дней (30 июля, 2011 г.)	9.99	9.98	10.01
10 дней (4 августа, 2011 г.)	10.02	10.02	10.02
15 дней (9 августа, 2011 г.)	9.97	10.01	9.96
20 дней (14 августа, 2011 г.)	9.98	9.98	9.98
30 дней (24 августа, 2011 г.)	9.99	10.01	10.01
35 дней (29 августа, 2011 г.)	10.00	9.98	9.99

10. Испытание на стабильность при транспортировке.

А. Внешний вид продукта до и после транспортировки.

После транспортировки три партии раствора промывающего концентрированного для обслуживания были проверены на внешний вид, результаты соответствовали требованиям (Таблица 10).

Таблица 10. Внешний вид продукта до и после транспортировки

Показатель Время тестирования	Номер партии	20110706	20110713	20110720
	Показатель	Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
До отгрузки (23 сентября 2011)		Соответствует	Соответствует	Соответствует
После отгрузки (05 октября 2011)		Соответствует	Соответствует	Соответствует

11. pH продукта до и после транспортировки

После транспортировки трех партий раствора промывающего для обслуживания pH был протестирован, и результат соответствовал требованиям (Таблица 11).

Таблица 11. pH продукта до и после транспортировки

Показатель Время тестирования	Номер партии	Тестируемый показатель: pH		
	Показатель	20110706	20110713	20110720
До отгрузки (23 сентября 2011)		9.98	10.01	9.97

После отгрузки (05 октября 2011)	10.01	9.99	10,00
----------------------------------	-------	------	-------

12. Частота отрицательных совпадений и частота положительных совпадений до и после транспортировки продукта.

После транспортировки трех партий раствора промывающего концентрированного для обслуживания, измерялась погрешность объема, и результат соответствовал требованиям (таблица 12).

Таблица 12. Объем продукта до и после транспортировки

Номер партии Показатель	Тестируемый показатель: объем		
	20110706	20110713	20110720
Время тестирования			
До отгрузки (23 сентября 2011)	9.98	10.01	9.97
После отгрузки (05 октября 2011)	10.01	9.99	10.00

[Заключение тестирования]

Приведенные выше экспериментальные данные показывают, что стабильность раствора промывающего концентрированного для обслуживания, разработанной Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., соответствует требованиям технологии продукта и требованиям клинической лаборатории.

Подробная информация приведена ниже:

1. Стабильность при низкой температуре: при температуре 2-8 °C, стабилен в течение 24 месяцев.
2. Стабильность при высокой температуре: при температуре 37°C стабилен в течение 24 месяцев.
3. Стабильность после вскрытия: после вскрытия при температуре 15-30 °C стабилен в течение 30 дней.
4. Стабильность при транспортировке: транспортировка при температуре 2-8°C, в темном месте, не влияет на свойства раствора.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 245100B0/000885

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Подпись:/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сунь Вэньхуэй

Дата: 24 апреля 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.
З.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвёртое мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 5-288

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



[Handwritten signature of E. V. Alekhin]

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 63 листах

[Handwritten signature of E. V. Alekhin]

Е.В. Алехин

