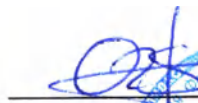
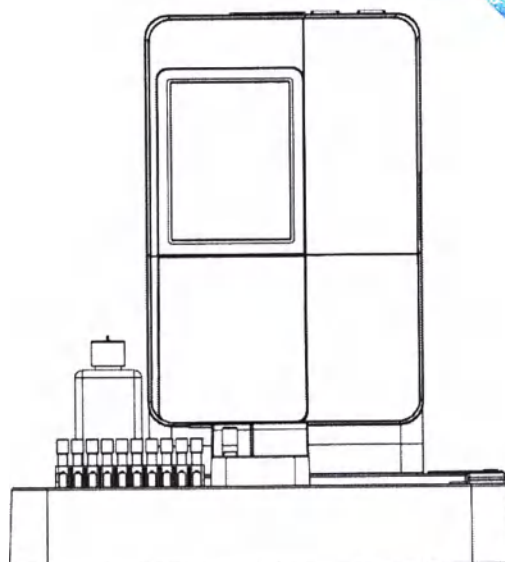


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»


Е.Ю. Гохгут
«23» марта 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Анализатор автоматический для определения
гликированного гемоглобина для диагностики in vitro
«Лидлаб Енисей G 01»

по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022

Версия 1.2

- | |
|--|
| ■ Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед использованием анализатора. |
| ■ Пожалуйста, храните руководство по эксплуатации в доступном месте. |

2023

Запрещается использование анализатора без ознакомления с настоящим руководством!
Прежде чем приступить к работе с анализатором, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

Храните это руководство в надежном месте, чтобы в дальнейшем пользоваться им для справки.
ООО «ЛИДКОР» не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования анализатора не по назначению. Некорректное использование анализатора может привести к его неисправности.

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ	4
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	5
МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	2
ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	2
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ И СРОК СЛУЖБЫ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
АНАЛИЗАТОР И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
КАК ПОЛУЧИТЬ ПОМОЩЬ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	17
УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
ДРУГИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	22
ОБЗОР АНАЛИЗАТОРА	25
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
СТРУКТУРА АНАЛИЗАТОРА	25
РЕАГЕНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	29
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	30
НОМЕР ОБРАЗЦА И ШТРИХ-КОД	31
УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	32
ОБЗОР	32
ТРЕБОВАНИЯ.....	32
ЕЖЕДНЕВНАЯ РАБОТА	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
ОБЗОР	35
ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ.....	35
ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ	36
ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА	38
КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА	38
ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	40
РЕЖИМ АНАЛИЗА	42
ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
АНАЛИЗ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ	43
РЕЖИМ STAT-ОБРАЗЦОВ.....	44
РАБОЧИЙ СТОЛ.....	45
РЕДАКТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ	46
ВЫКЛЮЧЕНИЕ И ВЫХОД	46
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	48
ОБЗОР	48
ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	48
ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ	49
ЗАМЕНА ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ КОЛОНКИ	49
ЗАМЕНА ФИЛЬТРА	50
ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	51
ОБЗОР	51
ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	51
ПРИЛОЖЕНИЕ	52

Предисловие

Благодарим вас за приобретение Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» (далее именуемого «анализатор») производства ООО «ЛИДКОР».

- Только для профессионального применения.
- Использование несовместимых реагентов и расходных материалов может привести к ложным результатам теста и нанести вред анализатору или оператору.
- Для корректного использования анализатора необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством по эксплуатации.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора техническим требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в данном руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев.

Срок хранения – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28. Эл. почта: marketing@leadcore.ru

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

Повреждения или убытки, вызванные неправильной установкой или несоответствующими условиями окружающей среды;

Повреждения или убытки, вызванные использованием реагентов, не указанных производителем для применения совместно с анализатором;

Повреждения или убытки, вызванные использованием устройства рядом с сильными магнитными и рентгеновскими полями;

Повреждения или убытки, вызванные использованием нестандартного кабеля питания или кабеля без заземления;

Повреждения или убытки, вызванные использованием анализатора по истечению срока службы, указанного в данных технических условиях;

Повреждения или убытки, вызванные заменой деталей анализатора сторонних производителей;

Повреждения или убытки, вызванные неправильным, несвоевременным или полным отсутствием планового технического обслуживания;

Повреждения или убытки, вызванные ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным компанией-изготовителем.

Монтаж, эксплуатация и техническое обслуживание

Монтаж и эксплуатация

Монтаж, перемещение, техническое обслуживание и ремонт должны производиться квалифицированными инженерами, уполномоченными ООО «ЛИДКОР», с использованием оригинальных запасных частей.

Обслуживание

Для заключения контрактов на техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР» или к авторизованному дилеру.

Обучение пользователей

ООО «ЛИДКОР» проводит обучение персонала. За дополнительной информацией обращайтесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР».

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей). Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание анализатора. Специалисты должны быть обучены компанией-производителем или уполномоченным лицом.

Условия хранения и транспортировки

Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, защищенным от солнечных лучей, при температуре от -10°C до +40°C, относительной влажности воздуха в диапазоне от 10% до 90% (без конденсации). В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

Транспортировка анализатора в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение и транспортировка анализатора в условиях окружающей среды, отличных от установленных настоящими техническими условиями, запрещается.

5.5. При хранении и транспортировке изделия запрещается штабелировать.

При транспортировке упаковочная коробка должна быть закреплена на транспортном средстве в соответствии с инструкциями по упаковке.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке, срок службы составляет 5 лет.

Связь с производителем

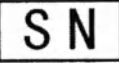
Если у вас возникнут вопросы по использованию анализатора, обратитесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел: 8 (800) 500-71-28 Эл. почта: marketing@leadcore.ru

При обращении в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР» заранее подготовьте следующую информацию:

1. Серийный номер анализатора (указан на этикетке на задней стороне прибора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактную информацию.

Значение символов

Маркировка медицинского изделия содержит следующие символы и знаки:

Знак	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Внимание, горячая поверхность
	Механическая опасность (острые кромки)
	Механическая опасность (защемление)
	Клемма защитного проводника
	Переменный ток
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры

	Диапазон влажности
	Осторожно, хрупкое
	Вверх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штабелировать запрещается

Расположение знаков

1.4.5. На внешние опасные части анализатора, а также на внутренние части анализатора, доступные при использовании, а также при выполнении процедур технического обслуживания, вблизи разъемов и клемм, должны быть нанесены предупреждающие символы, надписи и обозначения в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-010. Места нанесения предупреждающих символов приведены на рисунках ниже.

Нанесенные маркировки необходимо периодически проверять, чтобы убедиться, что они читаются с безопасного расстояния. Если надпись или символ неразборчив, обратитесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР».

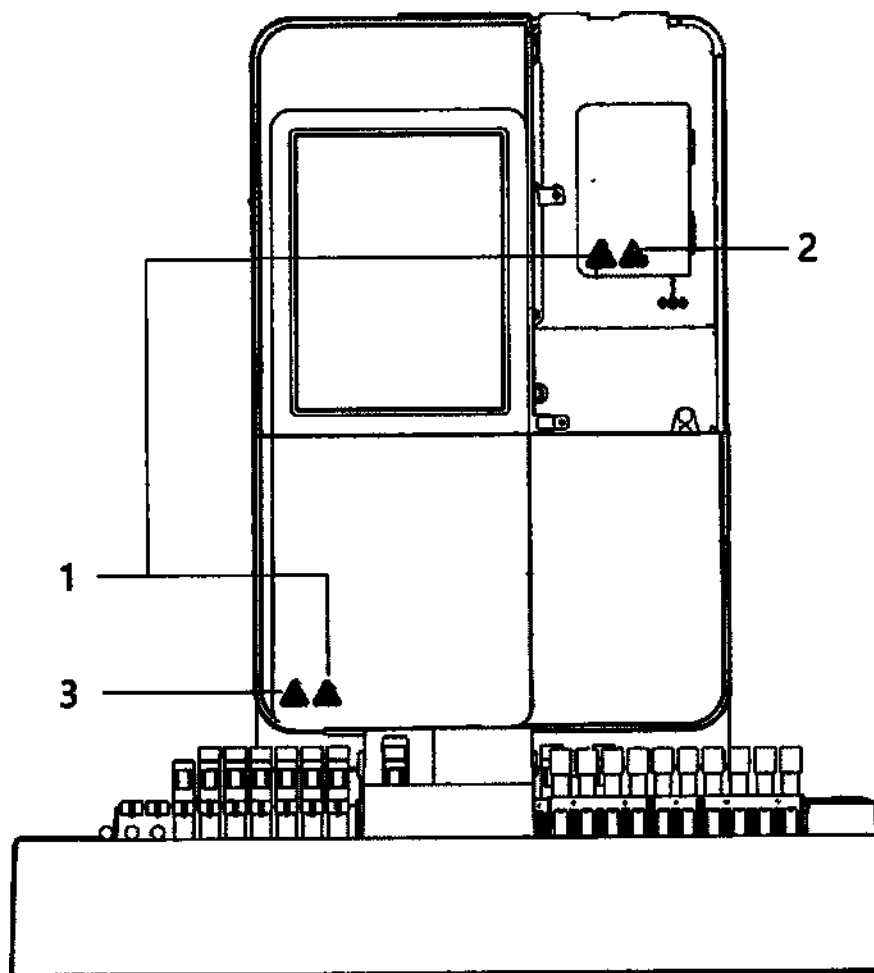


Рисунок 1. Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным (передняя крышка открыта). Вид спереди. Расположение маркировок

Номер	Знак	Описание
1		Существует потенциальный риск биологического заражения.
2		Напоминание о горячей поверхности, не прикасайтесь к этой части анализатора во время его работы
3		Осторожно, пробоотборники острые и могут содержать биологические загрязнители. Будьте осторожны!

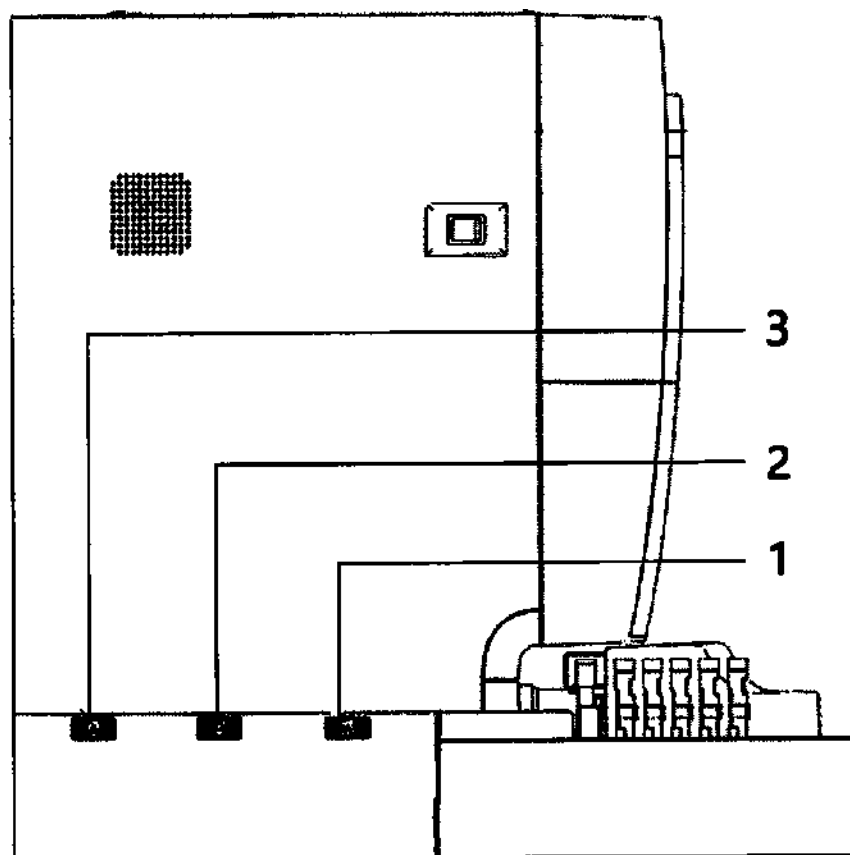


Рисунок 2. Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным. Вид слева.
Расположение маркировок

Номер	Знак	Описание
1		Место для флакона с реагентом лизирующим W.
2		Место для флакона с буфером элюирующим B.
3		Место для флакона с буфером элюирующим A.

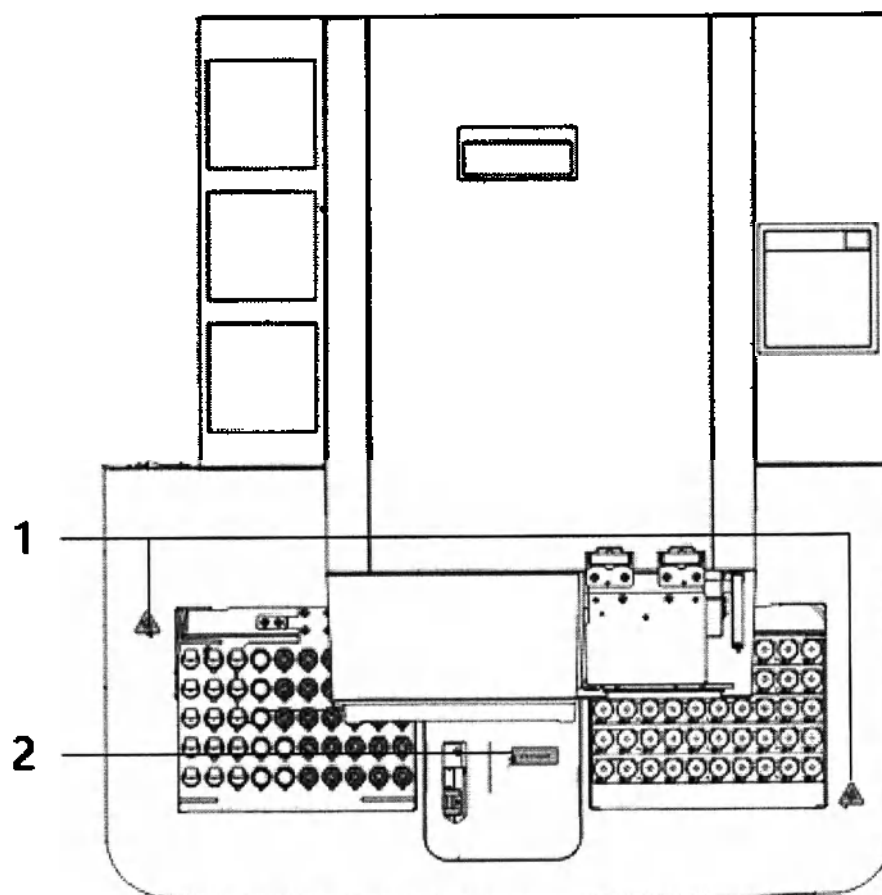


Рисунок 3. Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным. Вид сверху.
Расположение маркировок.

Номер	Знак	Описание
1		Не кладите руки на автоматический податчик проб во время работы анализатора, это может привести к травме!
2	«Избегайте облучения лучом»	Примечание: избегать воздействия луча сканера штрих-кодов автоматического податчика проб

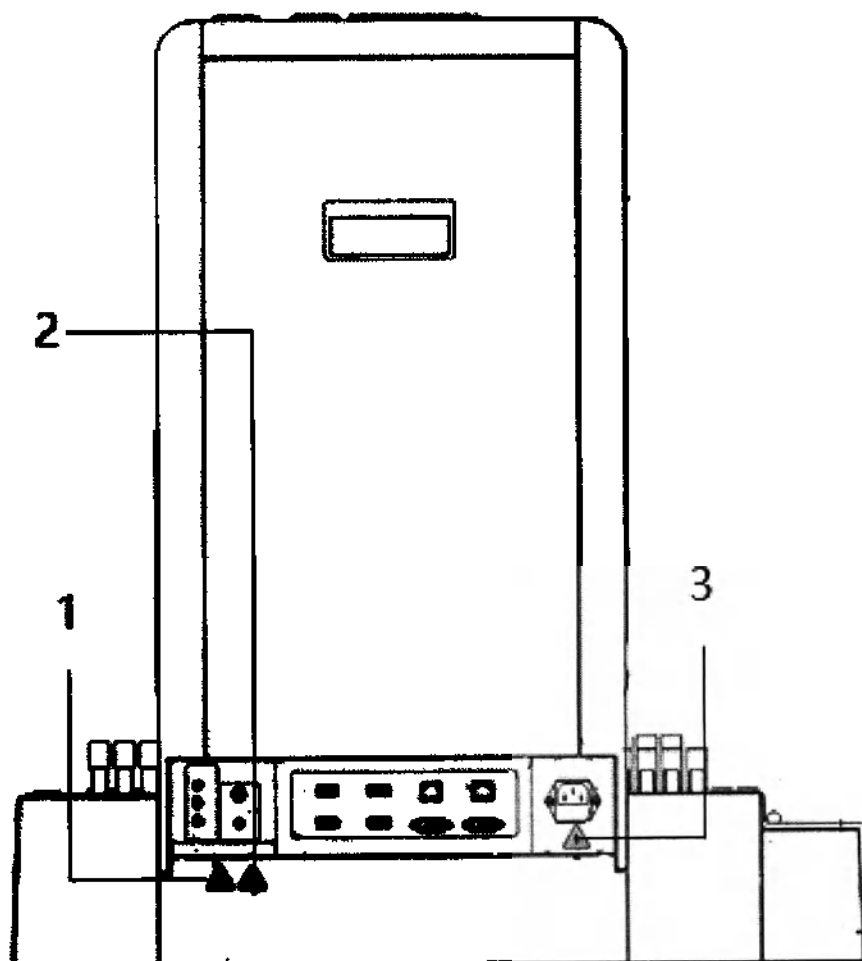
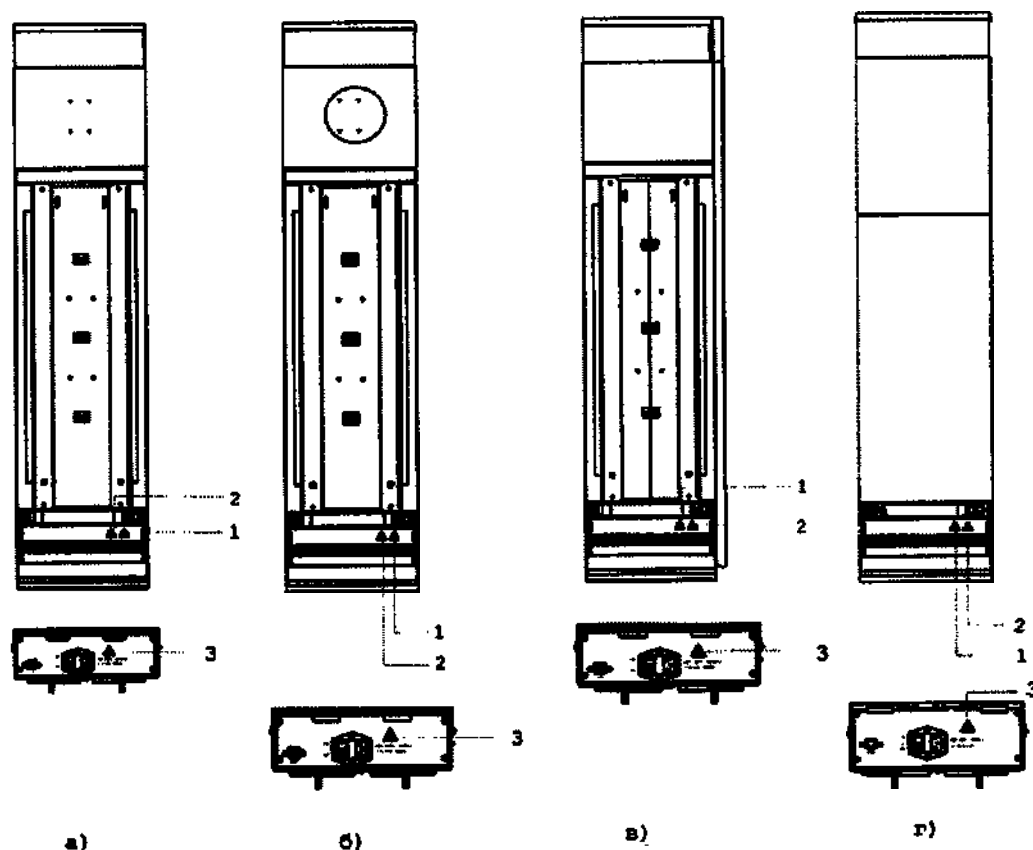


Рисунок 4. Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным. Вид сзади.
Расположение маркировок.

Номер	Знак	Описание
1		Зона подключения трубки слива жидких отходов, будьте осторожны при работе.
2		Существует потенциальный риск биологического заражения.
3		Разъем электропитания анализатора, риск поражения электрическим током.



- а – Модуль для загрузки образцов LM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 б – Модуль для ожидания образцов PM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 в – Модуль для выгрузки образцов RM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 г – Модуль для сканирования образцов SM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)

Рисунок 5. Расположение маркировочных символов на блоках и модулях автоматического податчика проб напольного

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.
3		При работе выключателей питания существует опасность поражения электрическим током.

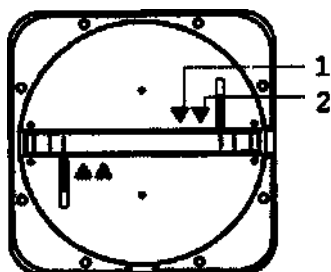
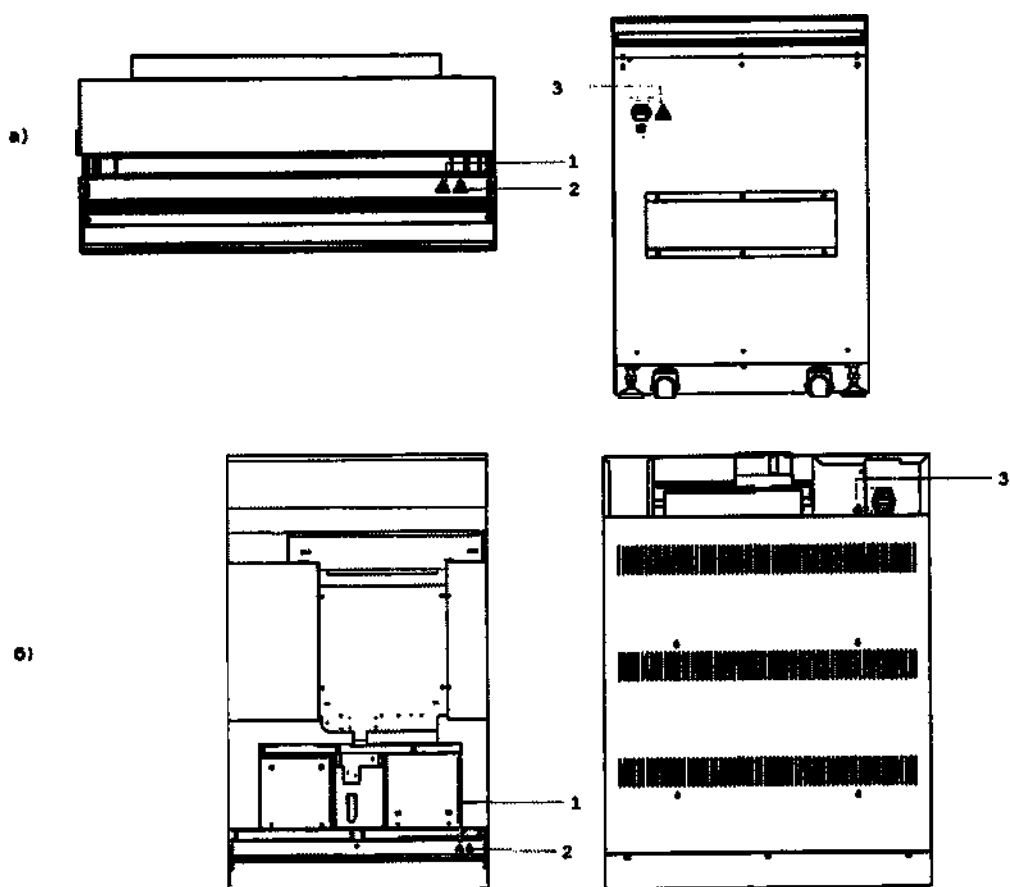


Рисунок 6. Угловой соединительный блок CM-01 напольный. Вид сверху. Расположение маркировочных символов.

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.



а – Соединительный блок BM-640 напольный, вид сверху и вид сзади
б – Модуль конвейерный TM-01, вид сверху и вид сзади

Рисунок 7. Расположение маркировочных символов на блоках и модулях автоматического податчика проб напольного

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.
3		При работе выключателей питания существует опасность поражения электрическим током.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение:

Предназначен для количественного анализа фракций гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека. Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания к применению: для количественного анализа фракций гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

Противопоказания: Неприменимо.

Побочные действия: Не выявлено.

Ограничения метода

Содержание в образце аномального гемоглобина может повлиять на результаты анализа.

Результаты анализа, полученные при помощи данного анализатора не могут быть использованы для постановки диагноза, и должны рассматриваться в сочетании с другими клиническими признаками. Окончательное решение о постановке диагноза принимается врачом.

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

Целевой аналит:

Гликированный гемоглобин A1c (HbA1c) представляет собой стабильное соединение глюкозы, ковалентно связанное с N-концевым остатком валина β-цепи α1-гемоглобина, а также одним из самых распространенных типов гемоглобина, обнаруженных в крови человека.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого проводится определение целевого аналита: соотношение гликированного гемоглобина и общего гемоглобина в крови человека используется в диагностике сахарного диабета.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

В анализаторе применяется принцип анализа высокоэффективной жидкостной хроматографии (высокоэффективная жидкостная хроматография, ВЭЖХ) и используется катионообменная хроматографическая колонка для определения процентного содержания HbA1c.

Образец цельной крови забирается иглой пробозаборника, в цельную кровь добавляется лизирующий реагент с целью разрушения эритроцитов и высвобождения гемоглобина. Лизированный образец по трубкам анализатора проходит через фильтр для очистки от примесей, насос высокого давления закачивает образец в ионообменную колонку. Внутри колонки находятся отрицательно заряженные частицы, различные фракции гемоглобина удерживаются на них. На следующем этапе колонка по очереди промывается элюирующими буферами. Два буфера для элюирования имеют различные концентрации ионов и образуют линейный градиент. Первый элюент содержит низкую концентрацию ионов, во втором элюенте концентрация ионов увеличивается. Изменение концентрации ионов отрицательно влияет на эффект разделения. Фракции гемоглобина, элюируемые в первую очередь из колонки, имеют четкое разделение, хроматографические пики узкие. Таким образом были разделены различные фракции гемоглобина, такие как HbA1a, HbA1b, HbF, L-A1c, S-A1c (HbA1c), HbA0. На выходе колонки установлен детектор, считывающий информацию о каждой фракции гемоглобина, которая проходит через проточную камеру. Количество света при прохождении фракций гемоглобина меняется, эти изменения регистрирует фотометр, далее сигнал изменения интенсивности проходящего света преобразуется в сигнал поглощения, а система обработки данных в анализаторе записывает данные о разделенных фракциях гемоглобина образца, которые отображаются на графике, называемом хроматограммой. После выполнения соответствующего алгоритма получают процентное содержание HbA1c.

Важная информация о безопасности



Biological infection risk

- Образцы, калибраторы, материалы контрольные, отходы, промывочный буфер, разбавители и т. д. являются потенциально опасными инфицирующими агентами, которые могут вызвать инфекцию или травму при контакте. Пожалуйста, соблюдайте правила техники безопасности в лаборатории, а также носите средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки и т. д.).
- Не контактируйте с образцом крови пациента напрямую.
- Поверхность всех частей и компонентов анализатора потенциально биологически инфицирована, и контакт с ними может привести к инфекции или травме. При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности.
- Жидкость, разлитая в результате утечки из анализатора, потенциально инфицирована.
- Если образцы, калибраторы, материалы контрольные, отходы, промывочный буфер, разбавитель и т.д. вступают в контакт с телом, контактирующую часть следует немедленно промыть проточной водой и продезинфицировать. При необходимости обратитесь к врачу.
- При загрязнении анализатора биологическим материалом, необходимо надеть средства защиты, удалить загрязнение и продезинфицировать область загрязнения.
- Не пытайтесь устанавливать или удалять образцы во время движения каретки.



Warning

- Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Специалисты должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом использованию и обслуживанию анализаторов.
- Требуется обеспечить выполнение всех процедур технического обслуживания анализатора во избежание выхода анализатора из строя и создания опасности для оператора.
- Используйте анализатор в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Несоблюдение требований руководства по эксплуатации, использование в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации, может привести к ухудшению работоспособности анализатора, получению ненадежных результатов анализа и возникновению опасности для оператора.
- Во избежание опасности не используйте анализатор в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.
- Не перемещайте анализатор самостоятельно. Если вам нужно переместить его, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом компании-производителя.
- Поскольку некоторые внутренние части анализатора находятся под высоким напряжением, существует риск поражения электрическим током.

Установка и обслуживание

- Техническое обслуживание анализатора должно проводиться в строгом соответствии с инструкцией. Неправильное техническое обслуживание может привести к загрязнению анализатора, снижению эффективности хроматографической колонки и неспособности анализатора своевременно обнаруживать отклонения от нормы и подавать сигнал тревоги.
- Работы по техническому обслуживанию, не указанные в руководстве, могут привести к повреждению анализатора или травмам. Отключайте питание во время технического обслуживания анализатора, иначе это может привести к травмам или повреждению анализатора.
- Если анализатор тестируется во время обслуживания, инструменты, используемые при обслуживании, могут коснуться рабочего механизма и привести к повреждению анализатора.
- При возникновении проблем, не указанных в руководстве, обратитесь в сервисный отдел компании-производителя.
- Анализатор должен обслуживаться с использованием оригинальных деталей, предоставленных компанией-производителем. При возникновении вопросов обращайтесь в сервисный отдел.
- Во время технического обслуживания необходимо соблюдать правила безопасности и пользоваться индивидуальными средствами защиты.
- Это руководство не является руководством по техническому обслуживанию и содержит только меры, которые должен предпринять оператор в случае аварийного сигнала о неисправности анализатора.

Меры предосторожности при эксплуатации

Эксплуатация и обслуживание анализатора

- Контроль доступа пользователей:
- Благодаря разным именам пользователей и паролям для идентификации, пользователи делятся на обычных пользователей, администраторов, инженеров.
- Обычные пользователи и администраторы могут использовать прибор в обычном режиме, просматривать данные результатов, а также удалять и изменять результаты измерений.
- Администраторы могут настраивать основные и часто используемые параметры.
- Пользователи с полномочиями инженера могут настраивать все видимые и изменяемые параметры, но не могут изменять результаты измерений, могут экспортировать данные.
- Во время использования следует обращать внимание на посторонний звук, протечку жидкости и другие неисправности. Если возникла проблема, пожалуйста, примите соответствующие меры безопасности в зависимости от ситуации и свяжитесь с сервисной службой.
- Не открывайте дверцы, крышки, панели анализатора во время работы, это может быть опасно.
- Для проверки стабильности реагентов и работы анализатора необходимо проводить контроль качества для обеспечения точности результатов. Прежде чем тестировать образцы пациентов, убедитесь, что результаты контроля качества соответствуют требованиям.
- Во время технического обслуживания не используйте какие-либо органические растворители, кроме этанола.
- Если питание анализатора прерывается из-за нестабильности электросети или удара молнии, анализатор может выйти из строя, могут быть повреждены системное программное обеспечение, компоненты прибора, а также данные.

Меры предосторожности для обеспечения точности измерений

- Не открывайте дверцу, крышку, панель анализатора во время измерения, во избежание получения недостоверных результатов измерения.
- Своевременно проводите замену изнашиваемых деталей.
- Регулярно очищайте пробозаборник, чтобы на его поверхности не было загрязнений, иначе это приведет к выходу анализатора из строя или получению недостоверных результатов.
- Не используйте реагенты, калибраторы и материалы контрольные с истекшим сроком годности. Использование изделий с истекшим сроком годности может привести к ошибкам измерений и получению недостоверных результатов.
- Не используйте реагенты подвергшиеся загрязнению или контаминации.
- Использование несовместимых контейнеров для проб может привести к получению недостоверных результатов или повреждению анализатора.
- Не добавляйте новый реагент к старому во избежание перекрестного загрязнения, что может привести к получению недостоверных результатов.
- Содержание аномального гемоглобина в образце может повлиять на результаты анализа.
- Результаты анализа полученные при помощи данного анализатора не могут быть использованы для постановки диагноза, и должны рассматриваться в сочетании с другими клиническими признаками.
- Окончательное решение о постановке диагноза принимается врачом.

Другие меры предосторожности



- После запуска прибор автоматически подготовится к работе, его можно будет использовать после того, как отобразится статус прибора “режим ожидания”.
- См. инструкции по хранению и использованию реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте запас реагентов и оцените, достаточно ли его для работы в течение дня. Если не хватает какого-нибудь компонента, его следует подготовить заранее.
- Операторы должны использовать пробирки для образцов с техническими характеристиками и параметрами пробирок, описанными в соответствующем разделе.
- Для проведения теста, объем крови (минимальный объем образца) должен быть не менее 1 мл.
- Администратор может просматривать некоторые параметры прибора, чтобы определить его состояние, а также устранять простые неисправности и изменять некоторые настройки.
- Пользователи должны использовать только реагенты рекомендованные компанией-производителем и хранить их в условиях, указанных в инструкции по применению.
- Для мониторинга состояния анализатора должны использоваться контрольные материалы.
- Крупные частицы, образующиеся при неоднократном прокалывания пробирки для проб, могут причиной засорения иглы.
- Штрих-код (при наличии) материалов контрольных, калибраторов, реагентов и образцов необходимо сканировать вручную. Перед проведением процедуры калибровки и контроля качества поместите калибраторы или материалы контрольные в правильное положение в соответствии с настоящим руководством.

Заявление об электромагнитной совместимости

- Данное оборудование соответствует «Требования к электромагнитной совместимости электроприборов для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: общие требования» (IEC 61326-1/ EN 61326-1) и «Требования к электромагнитной совместимости электрических устройств». приборы для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-6: специальные требования: медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6).
- При использовании данного оборудования должны строго соблюдаться вышеуказанные требования, в противном случае это может вызвать электромагнитные помехи для другого оборудования или снизить способность оборудования противостоять электромагнитным помехам или даже привести к поломке оборудования.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с оборудованием группы 1 класса А стандарта CISPR 11. В не соответствующих требованиям условиях оборудование может вызывать радиопомехи.
- Поскольку сотовые телефоны и мобильное радиочастотное оборудование связи может оказывать влияние на данное оборудование, не следует пользоваться мобильной связью рядом с анализатором.
- Заявление об электромагнитной совместимости анализатора показаны в Таблице 1 и 2.



-
- Данное оборудование не должно размещаться рядом с другим оборудованием. Если вам необходимо это сделать, проверьте корректность его работы.
 - Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения, это может негативно отразиться на его работе.
-

Таблица 1. Заявление об электромагнитном излучении.

Тест	Соответствие
Кондуктивное излучение CISPR 11	Группа I
Радиоактивное излучение CISPR 11	Класс А
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/мигающее излучение IEC 61000-3-3	Допустимо

Таблица 2. Заявление об электромагнитной устойчивости.

Тест на устойчивость	IEC 61326-2-6 Руководство по электромагнитной устойчивости	Уровень обнаружения совпадений
Статический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный разряд
Электрический быстрый переходный всплеск IEC 61000-4-4	Кабель питания ± 1 кВ	Кабель питания ± 1 кВ
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) Кабель ± 2 кВ на землю	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) Кабель ± 2 кВ на землю
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения входной линии электропитания IEC 61000-4-11	0%UT, длительностью 1 цикл, 40%UT, продолжительностью 5/6 циклов, 70% UT, длительностью 25/30 циклов 0% UT, длительность 250/300 циклов	0%UT, длительностью 1 цикл, 40%UT, продолжительностью 5/6 циклов, 70% UT, длительностью 25/30 циклов 0% UT, длительность 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м
Примечания: UT — это напряжение питания переменного тока до применения тестового уровня. 50 Гц соответствует 5 циклам, 25 циклам и 250 циклам, а 60 Гц соответствует 6 циклам, 30 циклам и 300 циклам.		

Таблица 2. Заявление об электромагнитной устойчивости (продолжение).

Тест на устойчивость	IEC 61326-2-6 Руководство по электромагнитной устойчивости	Уровень обнаружения совпадений
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц.	3 В от 150 кГц до 80 МГц.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-1 ГГц 3 В/м 1,4 ГГц-2 ГГц 1 В/м 2,0 ГГц-2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц-1 ГГц 3 В/м 1,4 ГГц-2 ГГц 1 В/м 2,0 ГГц-2,7 ГГц

Обзор анализатора

Анализатор используется вместе с вспомогательными реагентами для количественного обнаружения HbA1c в образцах цельной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Гликированный гемоглобин A1c (HbA1c) представляет собой стабильное соединение глюкозы, ковалентно связанное с N-концевым остатком валина β -цепи α 1-гемоглобина, а также одним из самых распространенных типов гемоглобина, обнаруженных в крови человека. Измеряя отношение HbA1c к общему гемоглобину в крови человека, анализатор помогает диагностировать диабет на основании полученных результатов.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

В анализаторе применяется принцип анализа высокоэффективной жидкостной хроматографии (высокоэффективная жидкостная хроматография, ВЭЖХ) и используется катионообменная хроматографическая колонка для определения процентного содержания HbA1c.

Образец цельной крови забирается иглой пробозаборника, в цельную кровь добавляется лизирующий реагент с целью разрушения эритроцитов и высвобождения гемоглобина. Лизированный образец по трубкам анализатора проходит через фильтр для очистки от примесей, насос высокого давления закачивает образец в ионообменную колонку. Внутри колонки находятся отрицательно заряженные частицы, различные фракции гемоглобина удерживаются на них. На следующем этапе колонка по очереди промывается элюирующими буферами. Два буфера для элюирования имеют различные концентрации ионов и образуют линейный градиент. Первый элюент содержит низкую концентрацию ионов, во втором элюенте концентрация ионов увеличивается. Изменение концентрации ионов отрицательно влияет на эффект разделения. Фракции гемоглобина, элюируемые в первую очередь из колонки, имеют четкое разделение, хроматографические пики узкие. Таким образом были разделены различные фракции гемоглобина, такие как HbA1a, HbA1b, HbF, L-A1c, S-A1c (HbA1c), HbA0. На выходе колонки установлен детектор, считывающий информацию о каждой фракции гемоглобина, которая проходит через проточную камеру. Количество света при прохождении фракций гемоглобина меняется, эти изменения регистрирует фотометр, далее сигнал изменения интенсивности проходящего света преобразуется в сигнал поглощения, а система обработки данных в анализаторе записывает данные о разделенных фракциях гемоглобина образца, которые отображаются на графике, называемом хроматограммой. После выполнения соответствующего алгоритма получают процентное содержание HbA1c.

Структура анализатора

Анализатор состоит из внутреннего источника питания, узла отбора проб, источника света оптической системы, оптического датчика (спектрофотометрический детектор), хроматографической колонки, насоса высокого давления, термостата колонки, датчика температуры, сенсорного экрана, блока термопринтера и программного обеспечения.

Основные модули и компоненты

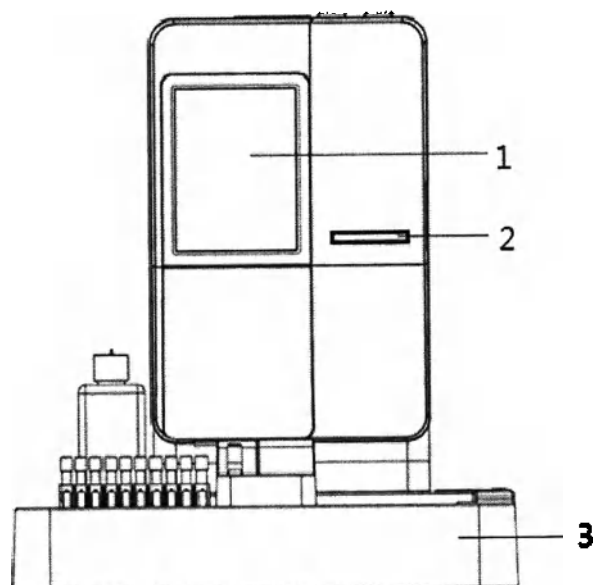


Рис. 5. Вид спереди.

Номер	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Отображает информацию о приборе и результатах анализа.
2	Индикаторная лампа	Отображает состояние прибора.
3	Автоматический загрузчик проб	Автоматизация подачи пробы к пробозаборнику.

Номер	Цвет индикаторных ламп	Описание
1	Красный	Указывает на наличие ошибок в приборе.
2	Желтый	Указывает на предупреждение прибора.
3	Зеленый	Указывает на то, что прибор находится в нормальном режиме.



- Пожалуйста, не нажимайте на экран монитора острыми предметами или с большой силой.
- Сенсорный экран следует протирать чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством или спиртом.

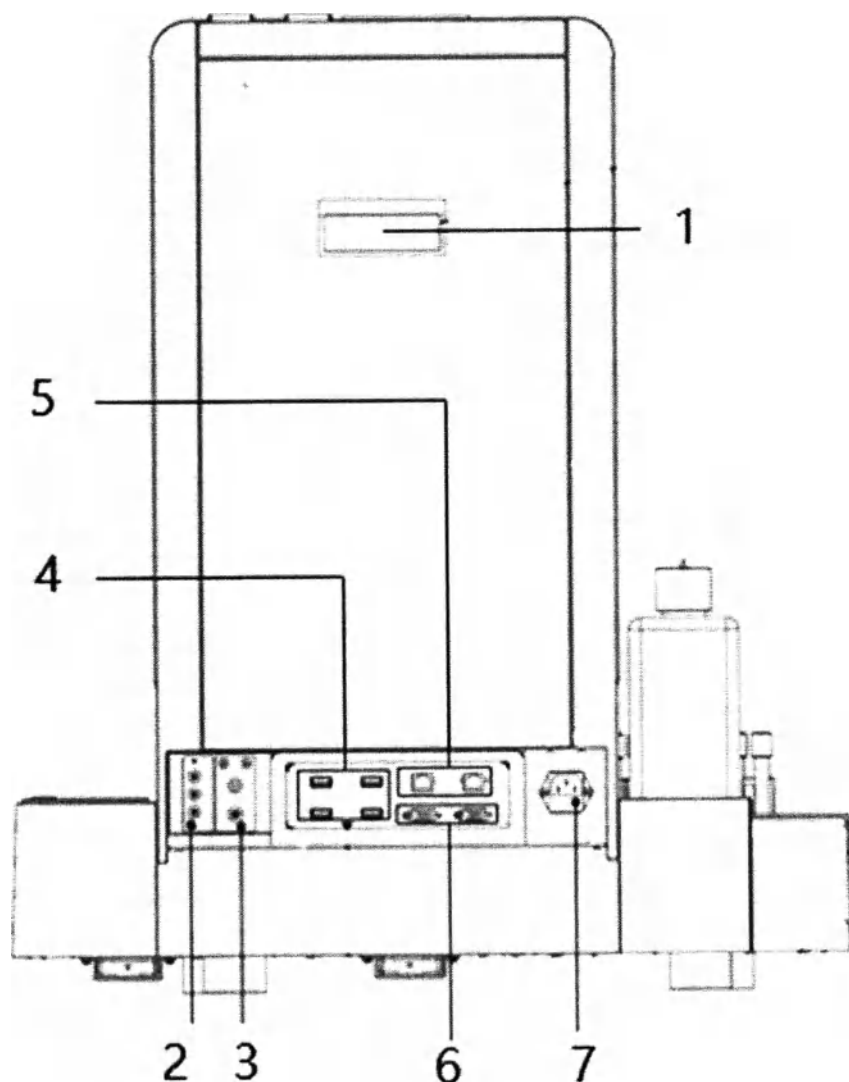


Рис. 6. Вид сзади.

Номер	Название	Описание
1	Ручка	Для удобства при снятии задней панели анализатора.
2	Зона подключения реагентов	Для подачи необходимых реагентов путем подключения к внешним ёмкостям.
3	Зона подключения жидких отходов	Для слива отработанной жидкости из анализатора путем подключения к внешней ёмкости.
4	Порт USB	Для подключения мыши, клавиатуры или USB-накопителя
5	Порт сетевого кабеля	Для подключения анализатора к ЛИС, обновления программного обеспечения и удаленной диагностики.
6	Серийный порт	Для подключения анализатора к ЛИС
7	Разъем электропитания анализатора	Для подключения к источнику питания посредством сетевого кабеля.

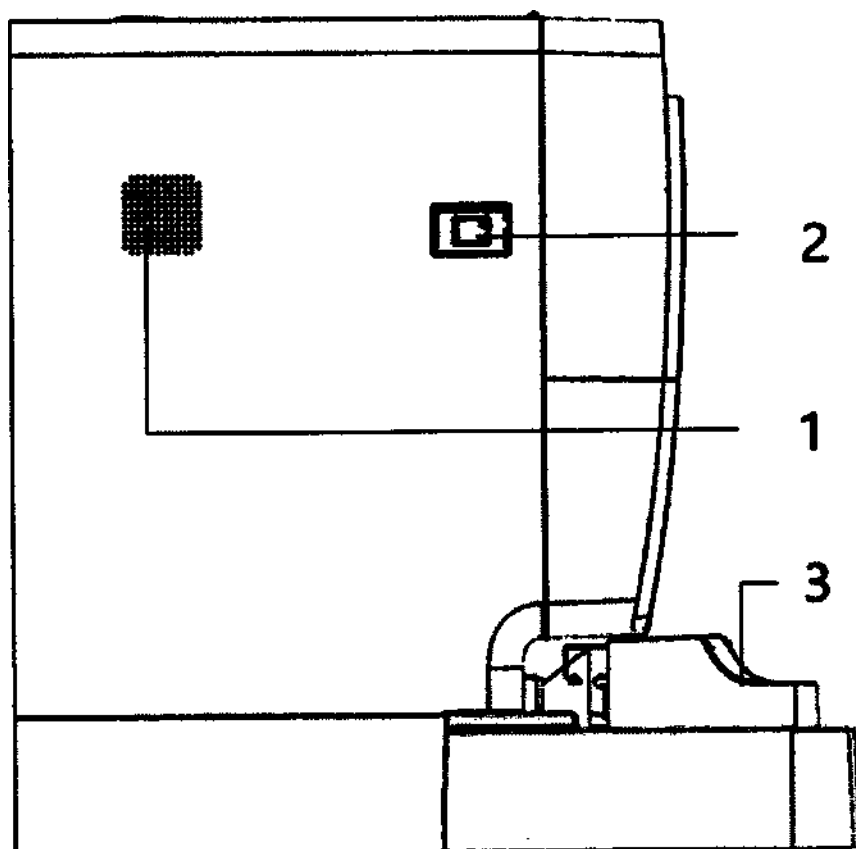


Рис. 7. Вид слева.

Номер	Название	Описание
1	Решетка вентиляции	Для охлаждения анализатора.
2	Выключатель питания	Для включением и выключением анализатора.
3	Зона для STAT-пробы	Для выполнения срочного анализа.

Принадлежности

Штатив для образцов и адаптер

Штатив

Комплект поставки включает в себя 10 штативов для образцов.

Адаптер

Комплект поставки включает в себя 15 адаптеров для размещения стандартных чашек для образцов (16 мм × 38 мм), которые используются для калибровки, контроля качества и предварительного разбавления образцов.

Реагенты и расходные материалы

- Анализатор, реагенты, калибраторы и материалы контрольные вместе составляют систему, они должны использоваться как единое целое для обеспечения точности получаемых результатов.
- Термин «реагенты» в данном руководстве относится к реагентам, используемым в анализаторе.
- Перед использованием каждый реагент необходимо проверить на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть целыми, реагенты не должны быть просроченными.

Реагенты

- Реагент лизирующий W для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022
- Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022

Материалы контрольные и калибраторы

- Материалы контрольные и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.
- Для корректной работы анализатора рекомендуется использовать оригинальные материалы контрольные и калибраторы:
 - Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-313-65614693-2022
 - Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022

Характеристики пробирок для проб

При работе с анализатором должны использоваться пробирки и чашки для образцов, зарегистрированные в установленном порядке, со следующими характеристиками:

- Пробирки для сбора крови с антикоагулянтом

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр (без крышки), мм	12–13
	Высота (без крышки), мм	75
При установке в Адаптер к штативу для подачи проб	Диаметр, мм	16
	Высота, мм	38
Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	Диаметр (без колпачка), мм	9 – 11,9
	Высота (без колпачка), мм	30 – 53
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА

- Чашка для образцов. Объем: 2 мл, Диаметр: 16 мм, Высота: 38 мм.

Программное обеспечение

Вход в программу

Введите имя пользователя и пароль и нажмите «Войти», чтобы войти в программу.

Рабочий стол

Меню	Субменю	Функция
Работа	Обзор	Для отображения рутинных проб и информации о контроле качества за текущий день
	Запрос	Для запроса информации о контроле качества и рутинных проб в заданных условиях.
	Подробности	Для отображения результатов анализа, времени выполнения анализа и хроматограммы, которые можно распечатать, отредактировать и т. д.
	Печать	Для печати результатов анализа выбранного образца.
	Загрузка	Для загрузки результатов анализа выбранного образца на сервер ЛИС.
Расходные материалы		Для отображения и настройки информации о текущих реагентах и расходных материалах.
Калибровка	Калибраторы	Установить номер партии, период калибровки и целевое значение калибраторов.
	Калибровочные коэффициенты	Просмотр коэффициентов калибровки, используемых системой.
	История калибровки	Просмотр истории калибровки.
	Сохранить	Сохранить информацию о текущей калибровке.
	Обновить	Обновление информации о калибровке.
Контроль качества	Уровень 1	Установить информацию о материале контрольном уровне 1.
	Уровень 2	Установить информацию о материале контрольном уровне 2.
	Диаграмма контроля качества	Отображение графика контроля качества.
	Лист контроля качества	Отображение информации о контроле качества в виде таблицы.
	Сохранить	Сохранение текущих параметров контроля качества.
	Обновить	Обновление информации о контроле качества.
Утилиты	Управление пользователями	Обычные пользователи могут просматривать информацию о пользователе и менять свой пароль, а администратор может создавать, изменять и удалять пользователей.

	Обслуживание системы	Для просмотра температуры и обслуживания прибора.
	Системные настройки	Содержит информацию о базовых настройках, общих настройках, настройках автоматизации и т.д.
	История оповещений	Отображение и запрос истории о сигналах тревоги.

· Кнопки быстрого доступа

Название	Функция
Старт/Стоп	Для запуска/остановки измерения образца.
STAT	Для запуска срочного измерения образца.
Тревога	Для быстрого просмотра информации о сигнале тревоги.
Выход	Переключение пользователей или завершение работы.

· Строка состояния анализатора

Для отображения вошедшего в систему пользователя, состояния анализатора (инициализация, режим ожидания, спящий режим, в работе и т.д.), давления в трубке высокого давления, температуры термостата колонки и информации о текущей дате.

Номер образца и штрих-код

Номер образца

Номер образца может быть присвоен автоматически или введен вручную, номер образца увеличивается на «1», в зависимости от положения пробы в штативе.

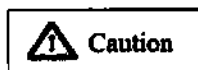
Штрих-код

Информацию об образце можно получить путем автоматического сканирования штрих-кода или ввести вручную. Если при автоматической загрузке проб анализатор не сможет отсканировать штрих-код, то информацию об образце придется вносить вручную.

Установка и использование

Обзор

Анализатор проходит предпродажную подготовку и упаковывается во избежание повреждений во время транспортировки. Пожалуйста, внимательно проверьте упаковку по прибытии и в случае повреждения свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным лицом.



Если анализатор не используется длительное время, пожалуйста, выполните процедуру консервации: слейте реагенты из анализатора, затем промойте его деминерализованной водой и слейте её. Условия хранения анализатора должны соответствовать требованиям к хранению.

Требования

Перед установкой и использованием анализатора убедитесь, что соблюдены требования к помещению, электропитанию, окружающей среде и электромагнитной совместимости (ЭМС), (см. Заявление об электромагнитной совместимости)

Требования к помещению

Чтобы обеспечить достаточное пространство для обслуживания и ремонта анализатора, и реагентных трубок, расположенных позади анализатора, а также для рассеивания тепла во время работы, анализатор должен быть установлен в соответствии со следующими требованиями к помещению:

- В помещении должен быть чистый воздух и хорошая вентиляция;
- Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на анализатор;
- Температура в помещении должна быть в диапазоне от 10°C до 30°C;
- Относительная влажность воздуха должна быть в диапазоне от 20% до 85%, также следует избегать появления конденсата на приборе;
- Поверхность на которой будет установлен анализатор должна быть устойчивой, должна выдерживать вес не менее 100 кг и иметь размер не менее чем 700 мм × 700 мм;
- Расстояние как от левой, так и от правой стороны анализатора до близлежащих объектов должно быть не менее 100 см;
- Расстояние от задней панели анализатора до близлежащих объектов должно быть не менее 50 см;
- На столе и под анализатором должно быть достаточно места для размещения реагентов, емкости для жидких отходов и т.д.;
- Анализатор должен быть расположен так, чтобы кнопка включения/выключения была легкодоступна;
- Источник питания должен находиться на расстоянии не более одного метра от анализатора;
- Колебание напряжения в сети электропитания должно быть не более 10%.
- Анализатор должен быть заземлен, сопротивление заземления должно быть не более 4 Ом.

Требования к электропитанию

Напряжение сети	100 В-240 В~, 50/60 Гц
Входная мощность	≤ 320 ВА



Warning

- Анализатор должен быть заземлен.
- Для анализатора следует использовать предохранители соответствующие требуемым характеристикам.
- Перед включением анализатора оператор должен убедиться, что напряжение электросети соответствует требованиям прибора.

Требования к окружающей среде

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	10°C~30°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
Относительная влажность	20%~85%	10%~90%	10%~90%
Атмосферное давление	70кПа~106кПа	70кПа~106кПа	70кПа~106кПа
Высота	≤3000 м	≤3000 м	≤3000 м

Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Анализатор должен использоваться в среде с хорошей электромагнитной совместимостью (ЭМС), и пользователи должны обратить внимание на следующие аспекты:

- Анализатор должен находиться вдали от объектов с высоким уровнем электромагнитного излучения, таких как стоматологические бормашины, кардиостимуляторы и электросварочное оборудование;
- Анализатор должен находиться вдали от часто включающегося мощного оборудования, такого как холодильники и centrifуги;
- Анализатор должен находиться вдали от источников магнитных полей высокой интенсивности, таких как радиологическое оборудование;
- Не следует подключать много устройств к розетке, в которую включен анализатор;
- Во время работы анализатора не подключайте и не отключайте другие устройства от/к розетке, в которую включен анализатор;
- Розетка питания анализатора должна быть надежно заземлена. Не используйте нестандартные сетевые кабели.

Подключение анализатора

Трубки для системных жидкостей анализатора должны быть подключены как показано на Рис. 8.

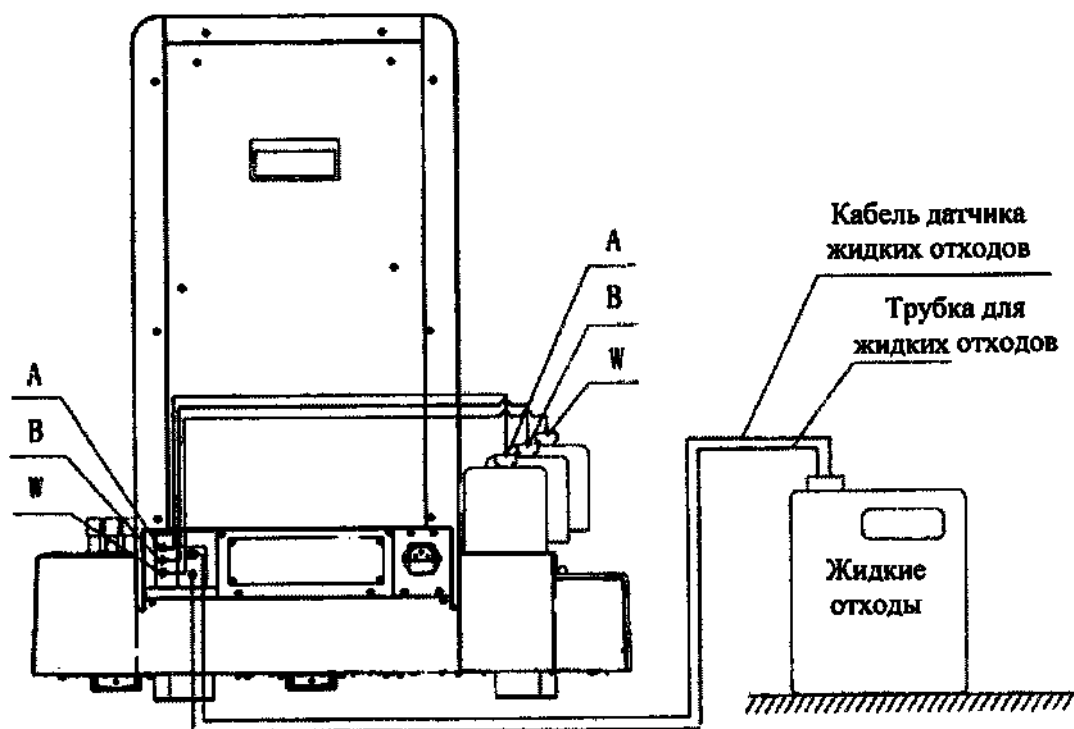


Рис. 8. Подсоединение трубок анализатора.

Ежедневная работа

Обзор

В этой главе описывается процесс ежедневной работы анализатора, включая запуск, проведение анализа и завершение работы.

Ежедневная работа



Подготовка перед запуском

Перед включением анализатора убедитесь, что прибор подключен к сети, подключены трубки для реагентов и жидких отходов, связь между анализатором и компьютером в норме.



Оператор должен держаться на расстоянии от движущихся частей анализатора, чтобы избежать травм.

Основные настройки

Нажмите «Основные настройки», чтобы войти в раздел для настройки системного языка, даты и времени.

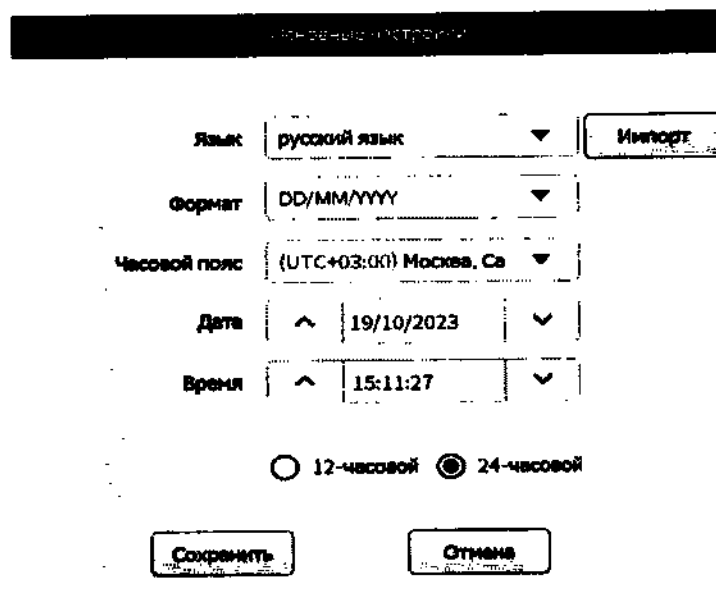


Рис. 9. Основные настройки.

Общие настройки

Нажмите «Общие настройки», чтобы войти в раздел общих настроек, поставьте галочку около пункта «остановить если калибровка не удалась или контроль вне диапазона» (когда тест пациента проводится в одном цикле с контролем качества при помощи материала контрольного или калибратора) и выберите, следует ли включить сканирование штрих-кода.

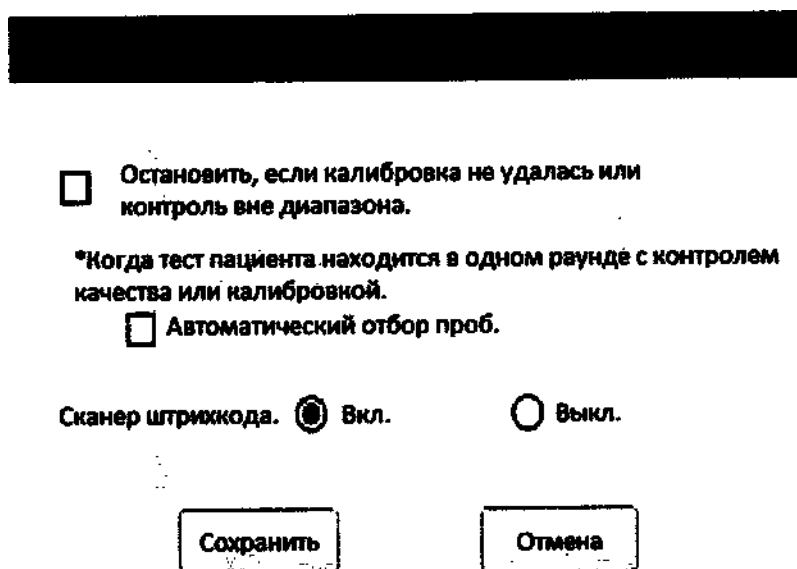


Рис. 10. Общие настройки.

Автоматические настройки

Нажмите «Автоматические настройки», чтобы войти в раздел автоматических настроек, где оператор сможет установить время автоматического включения/выключения и перехода в спящий режим.

The screenshot shows a web interface titled "Авто-настройки". It has two tabs: "Авто ВКЛ/ВЫКЛ" (selected) and "Авто режим сна". Under the selected tab, there is a checkbox labeled "Включить". To its right, there are two time selection fields: "Вкл" with a value of "8:00:00" and "Выкл" with a value of "18:00:00". Below these, there is a row of seven checkboxes corresponding to the days of the week: "Вс", "Пн", "Вт", "Ср", "Чт", "Пт", and "Суб". At the bottom of the form are two buttons: "Сохранить" and "Отмена".

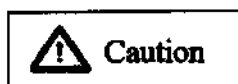
Рис. 11. Автоматические настройки – автоматическое включение/выключение.

The screenshot shows the same "Авто-настройки" interface, but with the "Авто режим сна" tab selected. In this tab, there is a "Таймер" (Timer) field with a value of "0" and a range indicator "[0-120] мин". Below the timer field, there is a note: "* 0 выключение.". At the bottom of the form are two buttons: "Сохранить" and "Отмена".

Рис. 12. Автоматические настройки – автоматический переход в спящий режим.

Запуск анализатора

1. Включите электропитание на боковой панели анализатора, чтобы загорелся экран, после чего анализатор выполнит самопроверку, включая инициализацию механических частей и определение температуры.
2. Войдите в программу, введя имя пользователя и пароль;
3. Анализатор автоматически заполнит трубки системными жидкостями;
4. После инициализации прибор будет находиться в режиме ожидания.



Если в процессе самотестирования при включении питания возникнет ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал тревоги.

Калибровка анализатора

Обзор

Анализатор откалиброван для обеспечения точности результатов анализа.

После калибровки анализатора точность результатов анализа может быть гарантирована в течение определенного периода времени. Однако анализатор по-прежнему нуждается в калибровке в случае следующих условий:

- Анализатор должен быть откалиброван перед использованием после длительного неиспользования;
- Анализатор должен быть откалиброван после замены основных деталей;
- Анализатор должен быть откалиброван, если в результате наблюдения в данных контроля качества имеется систематическое отклонение, которое все еще не может быть исправлено после повторного подтверждения.

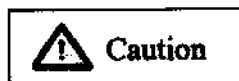
1)

Методы калибровки

Подготовка к калибровке

Перед калибровкой убедитесь, что количество реагента достаточно для калибровки. Если реагента недостаточно во время процесса калибровки, он должен быть откалиброван повторно.

Информация о калибровке должна быть зарегистрирована перед калибровкой.



Для корректной работы анализатора рекомендуется использовать оригинальные материалы контрольные и калибраторы.

Настройка параметров калибровки

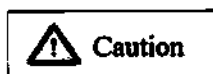
Информация о калибраторе должна быть внесена в программу перед калибровкой, для этого:

1. Щелкните меню «Калибровка», чтобы войти в раздел калибровки.
2. Введите номер партии, срок годности и указанное значение калибратора.
3. Далее нажмите «Сохранить», чтобы завершить настройку параметров калибровки.

Калибровка

Последовательность выполнения процедуры калибровки следующая:

1. Проверьте, есть ли в настоящее время сообщения о неисправности, в случае необходимости устраните их;
2. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания;
3. Поместите подготовленные калибровочные образцы в положение 2 и 3 первого штатива для образцов, после этого поместите штатив в лоток;
4. Нажмите «Пуск» на экране, отметьте «Калибровка», проверьте правильность размещения образцов в штативе и нажмите «ОК», анализатор начнет выполнение процедуры калибровки;
5. В процессе калибровки, калибраторы с низким и высоким значением должны быть проверены дважды, а коэффициент калибровки должен быть рассчитан по среднему значению двух результатов испытаний. Если допустимое относительное отклонение нескольких результатов калибровки превышает установленное значение или коэффициент калибровки выходит за пределы нормального диапазона, считается, что калибровка не прошла;
6. После выполнения процедуры калибровки результаты будут отображаться в разделе «Калибровка».



-
- Если калибровка не удалась, появится соответствующее сообщение.
 - Калибраторы должны быть размещены в соседних позициях одного и того же штатива для проб (положение 2 и 3) в соответствии с подсказками на экране, с низким значением в положении 2 и высоким значением в положении 3, в противном случае результаты калибровки будут неверными.
 - Калибровочные образцы это предварительно разбавленные образцы, помещенные в чашку для образцов и установленные в штатив с использованием соответствующих адаптеров.
-

Проверка результатов калибровки

После завершения процедуры калибровки полученные результаты будут отображаться в «Истории» в разделе «Калибровка».

Программное обеспечение может хранить до 100 калибровочных кривых.

Ежедневный контроль качества

Для обеспечения надежности полученных результатов контроль качества должен проводиться ежедневно.

Обзор

- Чтобы контролировать работу анализатора при его использовании, необходимо проводить регулярный контроль качества.
- Выполнять процедуру контроля качества необходимо после калибровки анализатора, ремонта или замены основных частей.

Процедура контроля качества

Последовательность выполнения процедуры контроля качества следующая:

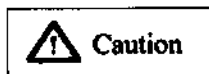
1. Убедитесь, что прибор находится в рабочем состоянии, количество реагентов достаточно, а резервуар для жидких отходов не заполнен;
2. Подготовьте образцы для контроля качества в соответствии с инструкцией;
3. Отредактируйте соответствующую информацию о контроле качества;
4. Нажмите «Пуск» и далее «Контроль качества»;
5. Поместите подготовленные образцы для контроля качества в штатив для образцов в соответствии с указанным положением, после этого поместите штатив в лоток;
6. Нажмите «ОК», и анализатор начнет выполнение процедуры контроля качества;
7. Проверьте результаты контроля качества.

Настройки контроля качества

Установка параметров контроля качества

Информация о контроле качества должна быть внесена в программу перед выполнением процедуры, для этого:

1. Нажмите кнопку «Контроль качества», чтобы войти в раздел контроля качества.
2. Введите номер партии, срок годности и  уровня 1 и уровня 2 соответственно.
3. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы завершить настройку параметров контроля качества.



· Уровни материала контрольного могут быть выбраны произвольно, главное чтобы были известны характеристики этих материалов контрольных.

· Если параметры контроля качества отсутствуют, процедура контроля качества не будет запущена.

· Для выполнения процедуры контроля качества требуется как минимум один образец контроля качества.

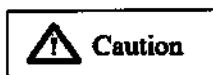
Изменение информации о контроле качества

Нажмите «Контроль качества» и выберите уровень который нужно изменить, внесите изменения, информация вступит в силу после сохранения.

Анализ контроля качества

Процедура анализа контроля качества выглядит следующим образом:

1. Проверьте, есть ли в настоящее время сообщение о неисправности, в случае необходимости устранили их;
2. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания;
3. Нажмите «Пуск» и далее «Контроль качества»;
4. Поместите подготовленные образцы для контроля качества в штатив для образцов в соответствии с указанным положением, после этого поместите штатив в лоток;
5. Нажмите «ОК», и анализатор начнет выполнение процедуры контроля качества;
6. После анализа полученные результаты контроля качества можно просмотреть в рабочем разделе, а также на графике или в таблице контроля качества.



-
- Процесс анализа контроля качества можно остановить, нажав «Стоп».
 - Образцы для контроля качества должны быть размещены в соседних позициях первого штатива для проб в положениях 4, 5 и 6 (специальные позиции для образцов контроля качества) в порядке возрастания их концентрации (уровней).
-

Проверка результатов контроля качества

- После анализа контроля качества сохраненные результаты будут отображаться в разделах «Контроль качества» и «Работа».
- Нажмите «Контроль качества» в главном экране, чтобы войти в раздел контроля качества.
- В разделе контроля качества нажмите «Диаграмма», чтобы войти в соответствующий раздел, где можно просмотреть и распечатать результаты анализа контроля качества и связанную с ними информацию.
- В разделе контроля качества нажмите «Таблица», чтобы войти в соответствующий раздел, где можно просмотреть и распечатать результаты анализа контроля качества и связанную с ними информацию.

Режим анализа

Анализатор поддерживает два режима отбора проб:

Автоматический режим отбора проб: в этом режиме работы оператор помещает анализируемые образцы (пробирка должна быть закрыта крышкой) в штатив, и после запуска анализатор автоматически анализирует образцы по порядку.

Ручной режим отбора проб: в этом режиме работы оператор вручную перемешивает образец и помещает его в позицию ручного отбора проб, а также устанавливает тип образца. После запуска прибор анализирует образец.

Анализатор поддерживает два типа проб:

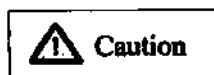
Цельная кровь;

Предварительно разбавленная кровь.

Подготовка образцов

Образцы цельной крови

Цельная кровь должна быть собрана в пробирки с антикоагулянтом ЭДТА в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Пробирки разных производителей могут давать разные результаты из-за материалов, из которых они произведены и используемых добавок. Данный анализатор не тестировался для всех возможных типов пробирок, и каждая лаборатория должна самостоятельно определять пригодность используемых пробирок. Образец цельной крови стабилен при температуре 2°-8°С в течение 7 дней. Перед анализом, охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре в течение 30 минут.

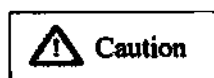


-
- Для обеспечения точности результатов анализа, объем образца должен быть не менее 1 мл.
 - Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре в течение 30 минут.
 - STAT-образец должен быть тщательно перемешан непосредственно перед анализом.
-

Предварительно разбавленные образцы

Предварительно разбавленный образец - это образец цельной крови, разбавленный вручную в необходимой пропорции.

Данный анализатор не разбавляет образцы!



-
- Для достоверности полученных результатов, анализ предварительно разбавленного образца должен быть выполнен в течение 30 минут после разбавления.
 - Разбавленные образцы не должны содержать посторонних включений, иначе это может привести к возникновению ошибок.
-

Анализ в автоматическом режиме

1. Подготовьте образцы для анализа;
2. Поместите образцы в штатив, штатив с образцами поместите в лоток;
3. Нажмите кнопку «Старт» на главном экране. После нажатия «ОК» анализатор автоматически начнет выполнение анализа;

Чтобы прервать выполнение анализа в автоматическом режиме:

Нажмите кнопку «Стоп» на экране анализатора, чтобы открыть диалоговое окно, и далее нажмите «ДА» в диалоговом окне.



Caution

· Многократное прокалывание резиновой крышки пробирки для образцов приводит к засорению образца резиновыми включениями, что может привести к неточным результатам анализа. Каждую крышку пробирки можно прокалывать не более трех раз.

Режим STAT-образцов

Если в процессе рутинной работы вам необходимо выполнить анализ STAT-образцов (режим ручного отбора проб), действуйте следующим образом:

1. Подготовьте STAT-образец для анализа;
2. Нажмите кнопку STAT, и когда каретка для STAT-образца откроется, поместите в нее образец для тестирования;
3. Введите номер образца или отсканируйте штрих-код во всплывающем окне STAT, выберите и подтвердите тип образца, анализатор автоматически включит режим STAT;
4. После завершения анализа, прибор самостоятельно вернется в режим автоматического отбора проб.



Caution

· Анализ STAT-образца будет выполнен только после того как будет проанализирован текущий образец из зоны автоматической загрузки.

· Перед выполнением анализа STAT-образца его необходимо хорошо перемешать вручную.

Рабочий стол

На рабочем столе отображается информация об образцах, проанализированных за день, включая номер образца, результаты анализа, время проведения анализа и т. д.

The screenshot displays a software interface for sample analysis. At the top, there are status indicators for three samples (A, B, W) each showing '100%' and a 'Кодина' (Code) field with '07'. A 'Фильтр' (Filter) button is also present. Below this is a 'Штрих-код - Включено' (Barcode - Enabled) label. The main section features a table with columns: '№ образца' (Sample No.), 'Штрих-код' (Barcode), 'A1c(%)', 'Позиция' (Position), 'Результат' (Result), and 'Время' (Time). The table is currently empty. At the bottom, there are navigation buttons: 'Удалить' (Delete), 'Запрос' (Request), 'Анализ' (Analysis), 'Справка' (Help), and 'Заключить' (Close). A footer bar contains '▶ Старт' (Start), a 'STAT' button, a small data display, and '⏏ Выход' (Exit).

№ образца	Штрих-код	A1c(%)	Позиция	Результат	Время
-----------	-----------	--------	---------	-----------	-------

Рис. 13. Рабочий стол.

Редактирование результатов

Обзор

Система каждый раз автоматически сохраняет результаты анализов в базу данных.

Подробная информация о результатах анализа

Пользователи могут просматривать подробную информацию о результатах анализа нажатием кнопок << / >> внизу экрана рабочего стола.

Выбор результатов

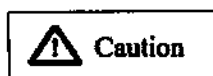
Пользователи могут выбирать результаты анализа, которые они хотят просмотреть.

Удаление результатов

Пользователи могут удалять результаты, которые они не хотят сохранять (это право есть только у администраторов и выше).

Загрузка результатов

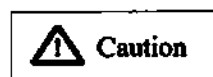
Нажмите «Загрузить» чтобы загрузить результаты на сервер ЛИС.



· Функцию загрузки можно использовать только после подключения к ЛИС.

Печать отчета

Пользователи могут распечатывать результаты анализа.



· Перед печатью убедитесь, что в принтере имеется достаточное количество бумаги.

Экспорт результатов

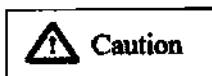
Нажмите «Утилиты» - «Настройка системы» - «Копирование данных», чтобы экспортировать данные на портативное запоминающее устройство (это право есть только у администраторов и выше).

Выключение и выход

Чтобы выключить анализатор:

1. Нажмите кнопку «Выход», далее «Завершение работы» и нажмите «ОК»;

2. Система выключится;
3. По завершении процесса выключения нажмите кнопку питания прибора.



· Перед отключением питания прибора убедитесь, что процесс выключения завершен, иначе это может привести к повреждению анализатора;

· К тому моменту когда анализатор выключится, трубки анализатора будут очищены от системных жидкостей и остатков крови.

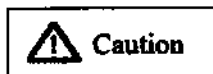
· Если анализатор не используется длительное время, пожалуйста, выполните процедуру консервации: слейте реагенты из анализатора, затем промойте его деионизированной водой и слейте её. Условия хранения анализатора должны соответствовать требованиям к хранению. Все отработанные жидкости должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

Обслуживание

Обзор

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с требованиями настоящей главы.

Пожалуйста, обратитесь к «Руководству пользователя» для получения подробной информации о работе и обслуживании анализатора, а также замены реагентов.



-
- Поверхность всех компонентов анализатора является потенциально инфицирующей, поэтому при эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать меры предосторожности.
 - Если во время работы, кровь, калибраторы или материалы контрольные попадут на поверхность анализатора, их необходимо протереть этиловым спиртом. В процессе очистки должны строго соблюдаться правила техники безопасности в лаборатории.
 - Не используйте моющие или дезинфицирующие средства, если существует опасность химической реакции с поверхностью или деталями оборудования.
 - В случае каких-либо сомнений относительно совместимости дезинфицирующих или моющих средств с поверхностью или деталями оборудования, обратитесь в наш сервисный отдел.
-

Обслуживание системы

После нажатия кнопки «Утилиты» на главном экране, далее нажмите «Обслуживание», чтобы войти в раздел обслуживания системы.

Состояние детектора

Диаграмму поглощения, диаграмму эталонного/пропускающего света и внутреннюю температуру детектора можно просмотреть в разделе обслуживания системы.

Перезагрузка

Нажмите «Выход», а затем нажмите кнопку «ОК» для перезагрузки анализатора.

Замена ёмкости А

Нажмите «Замена ёмкости А», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравнивает хроматографическую колонку.

Замена ёмкости В

Нажмите «Замена ёмкости В», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравнивает хроматографическую колонку.

Замена ёмкости W

Нажмите «Замена ёмкости W», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор промоет и заполнит трубки.

Промывка иглы

Нажмите «Промывка иглы», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор очистит иглу для отбора проб.

Промывка насоса

Нажмите «Промывка насоса», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор очистит насос высокого давления.

Промывка станции разбавления

Нажмите «Промывка станции разбавления», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор очистит резервуар для разбавления.

Очистка станции разбавления

Нажмите кнопку «Очистить станцию разбавления», анализатор автоматически выполнит разбавление. Количество разбавителя можно регулировать (это право есть только у администратора и выше).

Замена реагента

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране анализатора. Этапы замены реагента следующие:

1. Замените необходимые реагенты;
2. В разделе «Расходные материалы» выберите реагенты для замены и введите срок годности. После подтверждения система обновит количество реагентов, время работы на анализаторе, срок годности и другую информацию.

Замена хроматографической колонки

Анализатор рассчитывает оставшийся срок службы хроматографической колонки в зависимости от условий использования. Когда срока службы подходит к завершению, анализатор напомнит пользователю о необходимости замены колонки.

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране, этапы замены хроматографической колонки следующие:

1. Откройте верхнюю правую крышку корпуса прибора (перед работой наденьте защитные перчатки);
2. Поверните фиксирующую ручку термостата колонки против часовой стрелки до упора, примерно на 90°;
3. Откройте заслонку термостата;
4. Отвинтите соединения на обоих концах хроматографической колонки и снимите её;
5. Поместите новую хроматографическую колонку обратно в термостат;

6. Вкрутите соединения к обоим концам хроматографической колонки, не затягивайте, вставьте соединительную трубку в направлении соединения, а затем затяните соединение;
7. Закройте заслонку термостата колонки и затяните фиксирующую ручку по часовой стрелке;
8. Закройте верхнюю правую крышку корпуса.
9. В разделе расходных материалов щелкните изображение хроматографической колонки и нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне подтверждения;
10. Когда на экране появится обратный отсчет времени (30 сек), пользователь должен поместить неиспользованную RFID-карту, поставляемую вместе с хроматографической колонкой, в зону идентификации;
11. Прибор считывает содержимое карты и отобразит информацию на экране. Пользователь должен нажать кнопку «Готово», чтобы завершить обновление информации о хроматографической колонке.

Замена фильтра

Меняйте фильтр каждые 1200 тестов.

Когда анализатор сигнализирует о повышении давления, фильтр также необходимо заменить.

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране анализатора, чтобы войти в раздел замены фильтра, далее:

1. Откройте верхнюю правую крышку корпуса прибора (перед работой наденьте защитные перчатки);
2. Поверните ручку фиксирующую фильтр против часовой стрелки, пока деталь не будет удалена;
3. Выньте фильтр и подготовьте новый;
4. Установите новый фильтр и затяните по часовой стрелке;
5. В разделе расходных материалов щелкните изображение фильтра и нажмите кнопку «ОК» на всплывающем окне подтверждения обновления данных;
6. Нажмите кнопку «Готово», чтобы закрыть всплывающее окно и завершить обновление информации о фильтре.

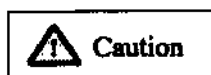
Диагностика неисправностей

Обзор

Этот раздел посвящен возможным неисправностям анализатора и представлены способы их решения.

Сменный предохранитель, используемый для анализатора, находится рядом с разъемом питания анализатора.

Характеристики предохранителя анализатора: T3.15Ah250V.



· Это руководство не является руководством по техническому обслуживанию и содержит только меры, которые должен предпринять оператор в случае аварийного сигнала о неисправности анализатора.

· Когда прибор выходит из строя, только инженер аккредитованный компанией-производителем может провести диагностику и выполнить ремонтные работы.

Ошибки и способы их решения

Во время использования анализатора ошибки будут отображаться в строке состояния, некоторые неисправности будут сопровождаться звуковыми сигналами. Нажмите «Тревога», чтобы просмотреть информацию.

Описание неисправности	Способ решения
Ошибка загрузки ПО	1. Выключите питание анализатора и включите его снова. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Аномальная температура термостата/колонки	1. Дождитесь, пока температура прибора вернется к норме. Когда температура восстановится, сигнал тревоги прекратится автоматически. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Отказ сенсорного экрана	1. Выключите питание анализатора и включите его снова. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Аномальное давление в трубках (выше верхнего предела)	1. Проверьте, нет ли засора в трубках и в фильтре, если фильтр засорен, замените фильтр. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Аномальное давление в трубках (ниже нижнего предела)	1. Проверьте, не израсходован ли реагент. В случае необходимости замените реагент и удалите воздушные пробки. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Переполнен бак для жидких отходов	1. Опорожните бак для жидких отходов. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.

Приложение

1. Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н..

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ относится к: 129110.

По устойчивости к механическим воздействиям устройство относится к группе 1 ГОСТ Р 50444.

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

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

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

2. Характеристики анализатора

Единицы измерения	IFCC (ммоль/моль)/ NGSP (%)
Точность*	В пределах $\pm 6\%$
Линейный диапазон	3,5%~20%
Линейно зависимый коэффициент г	$\geq 0,9900$
Воспроизводимость	$\leq 2,0\%$
Стабильность	$\pm 3\%$
Коэффициент переноса	$\leq 2\%$
Ширина (мм)	≤ 675
Глубина (мм)	≤ 785
Высота (мм)	≤ 885
Вес (кг)	≤ 90

* Указанная точность означает что концентрация гликированного гемоглобина в интервале от 4 до 10 % определяется со следующим допустимым смещением: $(4 \pm 0,24) \% \sim (10 \pm 0,6) \%$.

3. Передача данных

- Обмен данными между оборудованием и ЛИС-сервером больницы осуществляется по проводной сети;
- Протокол TCP/IP принят в качестве протокола связи на сетевом уровне;
- Протокол прикладного уровня представляет собой стандартизированный протокол передачи медицинской информации HL7.

4. Комплект поставки

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022, в составе:

1. Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022– 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Кабель сетевой Ethernet (2м) – 2 шт.;

4. Кабель VGA (2 м) для подключения внешнего монитора – 1 шт.;
5. Набор винтов: 15 шт. винтов М4*10, 2 шт. винтов М3*8 – 1 уп.;
6. Емкость для сброса жидких отходов в сборе – 1 шт.;
7. Штатив для подачи проб в анализатор – 10 шт.;
8. Штатив для контролей и калибраторов – 2 шт.;
9. Адаптер пластиковый к штативу для подачи проб в анализатор – 15 шт.;
10. Адаптер пластиковый для микроцентрифужных пробирок – 15 шт.;
11. [REDACTED] для монтажа анализатора – 1 шт.;
12. Крышка пластиковая нижней части корпуса анализатора – 1 шт.;
13. Трубка, маркированная W, в составе с крышкой для подключения к емкости с [REDACTED] – 1 шт.;
14. Трубка, маркированная A, в составе с крышкой для подключения к емкости с буфером элюирующим A – 1 шт.;
15. Трубка, маркированная B, в составе с крышкой для подключения к емкости с буфером элюирующим B – 1 шт.;
16. Трубка с крышкой для емкости для сброса жидких отходов с датчиком для контроля уровня жидкости – 1 шт.;
17. Автоматический податчик проб настольный Т 901 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Пластина адаптерная для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости) – 2 шт.;
19. Фиксаторы трубок с резьбой – 4 шт.;
20. Блок термопринтера – 1 шт.;
21. [REDACTED]
22. Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:
 - 22.1. Модуль для загрузки образцов LM-01 – 1 шт.;
 - 22.2. Модуль для ожидания образцов PM-01 (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.3. Модуль для выгрузки образцов RM-01 – 1 шт.;
 - 22.4. Модуль для сканирования образцов SM-01 – 1 шт.;
 - 22.5. Модуль конвейерный TM-03 – 1 шт.;
 - 22.6. Соединительный блок BM-640 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.7. Соединительный блок BM-750 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.8. Соединительный блок BM-850 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.9. Соединительный блок BM-950 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.10. Соединительный блок BM-1050 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.11. Угловой соединительный блок CM-01 напольный (при необходимости) – 1 шт.;
 - 22.12. Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель) – 1 шт.;
23. Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель) [REDACTED] – 1 шт.;
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
25. Паспорт - 1 шт.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

53 (пятьдесят три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

