

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ELECTRONIC COPY OF THE FORMATION OF International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

223700B2/001961

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年07月25日

(Date: Jul. 25, 2022)

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



18.07.2022 г.

**«Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics
Maglumi 4000 Plus with accessories»**

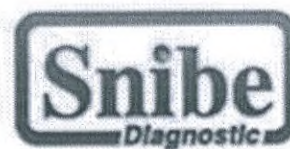
User's manual

**«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer
automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000
Plus with accessories)»**



Руководство по эксплуатации

2022



Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
(Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics
Maglumi 4000 Plus with accessories)

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories).

Для безопасной и эффективной работы с изделием перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

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

При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство компании.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

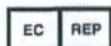
Тел.: +86-755-21536601

Место производства медицинского изделия:



1. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd., No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

2. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd., No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China;



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726



Прибор	Номер по каталогу
Maglumi 4000 Plus	23020037

Уполномоченный представитель в РФ:

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768
Адрес электронной почты	info@beawire.com

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай обладает правом интеллектуальной собственности на настоящее изделие и авторскими правами на данное руководство по эксплуатации.

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

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

Информация об изделии

Наименование изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories)

Модель: Maglumi 4000 Plus

Назначение: Изделие предназначено при качественном и количественном определении in vitro химических и/или биологических маркеров в клиническом образце человека (сыворотке и моче) с помощью иммунологического метода, в котором используется система хемилюминесцентного определения совместно с обработкой проб, обработкой данных и/или программным обеспечением для вывода данных на дисплей. Изделие работает при минимальном участии пользователя, все этапы процедуры полностью автоматизированы. Является вспомогательным средством диагностики.

Информация о руководстве по эксплуатации

Дата издания: 07.2022

Версия: 4.2

Необходимое программное обеспечение: 2.15.16.1114

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	4
1 О данном руководстве	20
1.1 Оформление текста	20
1.2 Кнопки	20
1.3 Предупреждения и примечания	21
1.4 Глоссарий	21
1.5 Сокращения	23
1.6 Словарь	23
2 Принцип измерений	26
2.1 Методика выполнения анализа	26
2.2 Принцип измерений	26
2.3 Калибровка	28
3 Описание	29
3.1 Устройство системы	29
3.2 Компоненты состава изделия, характеристики изделия.	30
3.3 Анализатор	51
3.3.1 Сканер штрихкодов	54
3.3.2 Стартеры	55
3.3.3 Жидкость помывочная	55
3.3.4 Жидкие отходы	56
3.3.5 Предохранители	56
3.4 Компьютерная система	60
3.4.1 Элементы компьютерной системы	60
3.4.2 Диалоговое окно	62
3.5 Необходимые, но не предоставляемые компоненты системы	63
4 Установка и начало работы	64
4.1 Требования к транспортировке и хранению	64
4.1.2 Требования к хранению	64
4.2 Требования к установке	64
4.2.1 Требования к условиям установки	64
4.2.2 Требования к питанию	65
4.2.3 Требования к размещению	65
4.2.4 Требования к температуре и влажности	65
4.2.5 Транспортировка и закрепление анализатора	65
4.3 Язык	66
4.4 Проведение проверки анализатора	66
5 Процесс ежедневной эксплуатации	67
5.1 Процесс ежедневной эксплуатации	67
5.2 Подготовка к проведению анализа	69
5.2.1 Проверка перед началом работы	69
5.2.2 Включение и вход в программное обеспечение	69
5.2.3 Проверка расходных материалов	70
5.2.4 Проверка состояния устройства	70
5.2.5 Проверка условий для проведения анализа	72
5.2.6 Подготовка реагента	73
5.3 Проведение анализа	74
5.3.1 Калибровка анализа	74
5.3.2 Регистрация контроля	75
5.3.3 Регистрация пробы	77
5.3.4 Начало теста	78
5.3.5 Дополнительные пробы и анализы	78
5.4 Результаты анализа	79
5.4.1 Результаты исследования	79
5.4.2 Результаты и график контроля качества	80
5.5 Завершение выполнения анализа	80
5.5.1 Отключение	80
5.5.2 Действия после выключения анализатора	81
6 Программное меню	81
6.1 Описание меню [Система]	81

6.1.1 <Режим>	82
6.2 Описание меню [Настройки]	83
6.3 Описание меню [Процедура]	84
6.4 Меню [Проверка анализатора]	85
6.4.1 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала	87
6.4.2 Добавление жидкости для проверки светового сигнала	88
6.5 Интерфейс [Реагенты]	88
6.5.1 Область реагентов	90
6.6 Описание меню [Область проб]	92
6.6.1 Область штативов	94
7 Индикаторы состояния и обслуживание	96
7.1 Индикаторы состояния	96
7.1.1 Резервуар	97
7.1.2 Температура и напряжение	98
7.1.3 Отход	99
7.2 Обслуживание резервуаров	100
7.2.1 Размещение кювет	101
7.2.3 Замена стартовых реагентов	102
7.2.4 Использованные кюветы	103
7.2.5 Жидкие отходы	103
8 Загрузка реагента	103
8.1 Картридж с реагентами	104
8.2 Загрузка реагента	104
8.2.1 Подготовка реагента	104
8.2.2 Загрузка реагента	105
8.2.3 Извлечение реагента	105
9 Загрузка пробы	106
9.1 Штатив проб	106
9.1.1 Устройство штатива для проб	106
9.1.2 Тип штативов для проб	107
9.2 Загрузка пробы	107
9.2.1 Подготовка пробы	107
9.3 Обслуживание штативов для пробирок	109
10 Обслуживание системы	110
10.1 Обслуживание инструмента	110
10.1.1 Ежедневное обслуживание	110
10.1.2 Ежедневное обслуживание	110
10.1.4 Длительное отключение анализатора	111
10.1.5 Список компонентов	112
10.2 Обслуживание программного обеспечения	113
10.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения	113
11 Устранение неисправностей и диагностика	113
11.1 Распространенные проблемы	113
12 Требования к охране окружающей среды	121
13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации	121
14 Комплект поставки, действия при поставке изделия, требования к установке	122
15 Сведения об утилизации изделия	126
16 Гарантии и ответственность производителя	126
17 Соответствие стандартам Российской Федерации	127
18 Электромагнитная совместимость и электробезопасность	129

Примечания

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

Перед началом работы с изделием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Назначение

Изделие предназначено при качественном и количественном определении *in vitro* химических и/или биологических маркеров в клиническом образце человека (сыворотке и моче) с помощью иммунологического метода, в котором используется система хемилюминесцентного определения совместно с обработкой проб, обработкой данных и/или программным обеспечением для вывода данных на дисплей. Изделие работает при минимальном участии пользователя, все этапы процедуры полностью автоматизированы. Является вспомогательным средством диагностики..

Требование к оператору (пользователю):

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Только для диагностики *in vitro*.

Показания: Качественное и количественное определение *in vitro* химических и/или биологических маркеров в клиническом образце человека

Противопоказания: не применимо

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Побочные эффекты: не применимо

Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе изделия необходимо применять реагенты и расходные материалы производства компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай.

В руководстве по эксплуатации описаны принципы устройства и работы анализатора, а также приведены рекомендации по техническому обслуживанию и устранению неисправностей.

Примечание по технике безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации анализатора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и инструкции перед началом работы. Несоблюдение мер безопасности при работе с изделием может привести к травмам персонала или порче оборудования.

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



ОСТОРОЖНО!

- 1) Нарушение рекомендаций по техническому обслуживанию анализатора может привести к нарушению работы анализатора и поставить под угрозу здоровье персонала.
- 2) Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с их разрешения, выданным компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай, или уполномоченные ими лица. Все поставляемые компоненты анализатора проходят обязательную проверку в нашей компании или у официальных дилеров.

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



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора или пути их движения во время работы анализатора. К подвижным частям относится дозатор, инкубатор, промывочный узел, устройство загрузки в промывочный узел, устройство загрузки в инкубатор или устройство загрузки проб, устройство возврата и толкатель.
- 2) Не ставьте предметы на пути подвижных частей во время работы анализатора. В противном случае это может привести к травме персонала или повреждению анализатора.
- 3) Крышки на пробирках с пробами препятствуют движению дозатора. Необходимо снять крышки с пробирок с пробами.

4) Анализатор оснащен крышкой с замком. Опустите крышку и закройте замок во время работы анализатора. Если необходимо открыть крышку анализатора, отключите источник питания, чтобы избежать травм персонала или порчи оборудования.

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения электрическим током.



ОСТОРОЖНО!

5) Запрещен доступ ремонтно-обслуживающего персонала, не имеющего соответствующего разрешения, к задней и боковой крышкам включенного анализатора.

6) Утечка реагента или пробы внутри анализатора может привести к его поломке и поражению электрическим током. В таком случае необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с отделом технического сервиса компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай.

7) Отключите источник питания перед открытием задней и боковой крышек при замене компонентов анализатора.

8) Неверно выполненное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.

9) Убедитесь, что напряжение на входе соответствует требованиям анализатора.

10) Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные метки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.

3. Предупреждение опасности возгорания

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



ОСТОРОЖНО!

11) Не используйте органические растворы при выполнении исследования.

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

4. Предупреждение опасности поражения лазерным излучением

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



ОСТОРОЖНО!

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

5. Утилизация жидких отходов

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



ОСТОРОЖНО!

13) Определенные жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды и нормативами токсичности. Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.

14) Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств в соответствии с местными нормативными документами.

6. Предупреждение опасности химического воздействия

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



ОСТОРОЖНО!

15) Внимательно прочитайте паспорт безопасности на реагенты и расходные материалы для ознакомления с инструкциями безопасности и мерами предосторожности при обращении с веществами.

16) Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента или расходных материалов в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.

7. Предупреждение опасности биохимического поражения

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения биохимического поражения.



ОСТОРОЖНО!

17) Неправильное обращение с пробамми может привести к заражению. Не допускайте попадания проб, смесей или жидких отходов на кожу рук или другие части тела. Во время работы всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

18) Кюветы находятся в контакте с потенциально инфицированными пробамми, поэтому использованные кюветы следует утилизировать в мешках для отходов, чтобы изолировать потенциальный источник инфекции.

19) Обращайтесь с реагентами с осторожностью, чтобы избежать их прямого попадания на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.

20) При попадании небольшого количества пробы или реагента на поверхность анализатора используйте мягкую ткань и спирт для очистки прибора. При попадании большого количества пробы или реагента на поверхность анализатора немедленно прекратите работу и свяжитесь с уполномоченным специалистом для разрешения ситуации.

21) Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние устройство необходимо тщательно продезинфицировать, чтобы избежать распространения потенциального источника инфекции.

8. Утилизация анализатора

При утилизации анализатора следуйте данным указаниям.



ОСТОРОЖНО!

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

9. Предупреждение поражения компьютерным вирусом

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения компьютерными вирусами.



ОСТОРОЖНО!

22) Используйте функции перемещения данных и обмена данными только в допустимых пределах, чтобы избежать заражения компьютерными вирусами или повреждения системного ПО вследствие неправильной эксплуатации. Источниками распространения компьютерных вирусов являются дискеты, USB носители, сеть и др.

23) Не устанавливайте не оговоренное техническими условиями программное или аппаратное обеспечение, которое может повлиять на нормальную работу системного ПО компьютера. Не запускайте другие программные средства во время работы анализатора.

Примечания по эксплуатации

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности при эксплуатации

для надлежащей и эффективной работы анализатора.

1. Общие меры предосторожности

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Для проведения клинической оценки используйте результаты анализа вместе с клиническими симптомами или результатами других исследований.
- 2) Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
- 3) При работе с химикатами не прикасайтесь к компьютерному монитору, мыши и клавиатуре.
- 4) Не сгибайте и не сжимайте дренажную трубу, чтобы не затруднять удаление жидкости и избежать ее разлива, поскольку в крайнем случае это может привести к поломке изделия.
- 5) Во время работы анализатора выделяется большое количества тепла, которое выводится с тыльной стороны прибора. Поэтому помещение, в котором установлен анализатор, должно хорошо проветриваться, чтобы обеспечить охлаждение прибора и его вентиляцию, если это необходимо. Следите за тем, чтобы поток воздуха не был направлен прямо на анализатор, поскольку это может повлиять на качество результатов.
- 6) Перед первым использованием необходимо отрегулировать все компоненты анализатора для их точной работы.
- 7) Убедитесь, что в стартерах и промывочной жидкости нет пузырьков. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 8) Проверьте правильность установки емкостей со стартовыми реагентами; не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 9) Используйте новые или очищенные от загрязнений кюветы, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию анализатора и точность результатов анализов.
- 10) Чтобы обеспечить безопасную работу анализатора и стабильность результатов анализов, не используйте просроченный раствор промывочный.
- 11) Необходимо включать анализатор как минимум за 30 минут до начала работы с ним, чтобы обеспечить стабилизацию измерений. Точность заданной температуры инкубатора должна быть в пределах $\pm 0,5$ °C от

заданного значения, ее отклонение не должно превышать 1,0 °C.

12) Перед проведением анализа убедитесь, что расходные материалы соответствуют требованиям.

13) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз, чтобы убедиться, что результаты данного теста не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.

14) При дозировании на поверхности пробы не должны появляться пузырьки, т.к. это может привести к ошибке дозирования. Не извлекайте реагент, пока анализатор не завершит процесс дозирования.

15) При использовании изделия для анализа проб необходимо выполнить контроль качества. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.

16) На анализаторе установлен индикатор ошибки. При возникновении ошибки в работе анализатора, индикатор загорается и звучит аварийный сигнал. В таком случае необходимо устранить ошибку, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора и точность результатов анализа. Подробную информацию о методах устранения неисправностей см. в главе 11.

17) Используйте рекомендованный раствор для очистки трубок и поддержания их в рабочем состоянии.

2. Рабочие условия



ПРИМЕЧАНИЕ

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

3. Электромагнитная совместимость



ПРИМЕЧАНИЕ

19) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories). соответствует требованиям к выбросам загрязняющих веществ и помехоустойчивости стандарта IEC 61326-2-6-2012.

20) Пользователь несет ответственность за обеспечение условий электромагнитной совместимости для исправной работы анализатора.

21) Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитных условий.



ОСТОРОЖНО!

22) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories). разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11:2010 для анализаторов класса А. Данный анализатор может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, в связи с чем требуется принятие мер предосторожности.

23) Запрещена эксплуатация анализатора вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных РЧ-источников), поскольку это может мешать нормальной работе прибора.

4. Обслуживание анализатора

ВНИМАНИЕ!



24) Следуйте инструкциям данного руководства при проведении регулярного технического обслуживания анализатора. Ненадлежащее обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов и привести к неисправностям или поломке анализатора.

25) Перед проведением технического и ремонтного обслуживания отключите все источники питания анализатора и отсоедините разъем питания. В противном случае это может привести к неисправностям или поломке анализатора.

26) На поверхностях анализатора могут оставаться следы потенциально инфицированных проб. При проведении технического и ремонтного обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций.

27) При долгосрочном хранении на поверхности анализатора может образоваться пыль. Для очистки поверхности используйте мягкую влажную ткань. Не допускайте попадания капель воды внутрь анализатора.

28) Анализатор не имеет обслуживаемых пользователем деталей. Не пытайтесь разобрать корпус анализатора или его компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному персоналу компании.

29) Замену плавких предохранителей должен осуществлять сервис-инженер.

5. Пробы, реагенты и контроли



ОСТОРОЖНО!

30) Наличие лекарственных средств, антикоагулянтов и консервирующих веществ в пробах может повлиять на результаты некоторых анализов.

31) Обеспечьте правильное хранение проб. Неправильное хранение может привести к изменению состава пробы и, как следствие, повлиять на результаты анализа.

32) Чтобы предотвратить испарение, не подвергайте пробы длительному воздействию воздуха. Испарение пробы может повлиять на результаты анализа.

33) Неправильное хранение реагентов и контрольных растворов, даже если их срок годности не истек, может привести к неточным результатам анализов и некачественной работе анализатора. При использовании реагентов и контрольных растворов следуйте инструкциям производителя.

34) После замены реагентов требуется выполнение калибровки. Без проведения калибровки результаты анализов могут быть неточными.

35) Необходимо использовать реагенты и расходные материалы, произведенные компанией «Shenzhen New Industry Biomedical Engineering Co., Ltd.», в противном случае это может привести к ошибкам измерения или неисправности изделия.

6. Резервное копирование данных



ОСТОРОЖНО!

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

Предупреждающие символы

«Warning infection» (Осторожно! Инфекционные вещества)

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

лицевую часть контейнера для отходов;

лицевую часть бака для отходов;

поверхность области проб;

поверхность области реагентов.



«No Mixing» (Не смешивать)

Данный символ можно встретить в зонах размещения растворов. Он служит напоминанием, что

растворы смешивать нельзя. Этот символ присутствует рядом с блоком хранения стартовых реагентов.



«Warning danger» (Внимание! Опасность)

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



«Laser radiation. Do not stare into beam class 2 laser product» (Лазерное излучение. Не смотрите в луч лазерного изделия класса 2)

Данный символ размещают на участках попадания лазерного луча для предупреждения о лазерном излучении.

Он расположен на корпусе устройства.



«Laser window» (Осторожно. Лазерное окно)

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



«do not actuate during operation» (обратите внимание на срабатывание во время работы)

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

Он расположен на лицевой части пипеточного дозатора.



«Don't open the cover when analyzer working» (Не открывайте крышку во время работы анализатора)

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

Он расположен на ручке крышки.



«Warning hands pinching» (Предупреждение о защемлении рук)

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

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



«Warning electric shock» (Опасность поражения электрическим током)

«To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact your company or the authorized professional personnel» (Во избежание поражения электрическим током не открывайте корпус. Для обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с вашей компанией или уполномоченным профессиональным персоналом)

Обращайте внимание на подписи к символу.

Он расположен справа сверху на задней части корпуса устройства.



Warning electric shock

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

«Do not switch off the main power when the reagent is refrigerated» (Не выключайте основное питание, когда реагент находится в охлаждении)

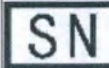
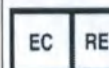
«Caution» - Осторожно



Caution

Do not switch off the main power when the reagent is refrigerated

Другие обозначения

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

Следующее определение на маркировке (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к государствам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано присутствующими в устройстве опасными веществами. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, поставившему данное изделие.

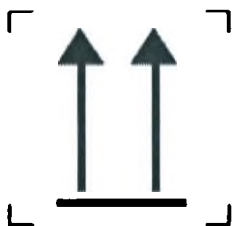


Этой стороной вверх

Во время транспортировки упаковка должна быть расположена указанной стороной вверх.

Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Беречь от влаги

Во время транспортировки упаковку следует беречь от влаги. Знак расположен на лицевой части упаковки.

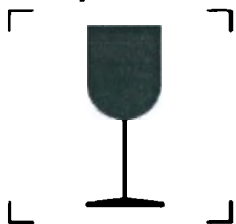
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Осторожно! Не бросать.

Хрупкий груз, требуется осторожное обращение. Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части транспортной упаковки.



Не катить

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

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Главный выключатель

Main Switch

Submain
Switch

Вспомогательный выключатель

Включено (питание)



Выключено (питание)



1 О данном руководстве

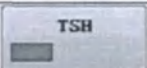
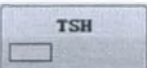
1.1 Оформление текста

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

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

1.2 Кнопки

Значения обычных кнопок

Кнопка	Описание
	Красный цвет указывает, что тип анализа не выбран.
	Зеленый цвет указывает, что тип анализа выбран.



Следующая страница.

Предыдущая страница.

Перейти к первой странице.

На страницу вверх.

Перейти на предыдущую строку.

Перейти на следующую строку.

На страницу вниз.

Перейти к последней странице.

1.3 Предупреждения и примечания

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

1.4 Глоссарий

Глоссарий	Описание
Анализатор	Изделие, не включая Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.), принтер и соединительные кабели.
Устройство возврата	На втором этапе процедуры дозирования перемещает кюветы на нужные позиции в инкубаторе.
Сканер штрихкодов	Устройство для считывания штрихкодов проб.
BGW	Фоновая промывка, проводимая для оценки качества промывки, выполняемой анализатором.
Камера	Установка для проведения измерений.

Кювета	Каждая кювета представляет собой блок из шести сосудов, в которых протекают реакции.
KB%	Коэффициент вариации; указывает на степень изменчивости измерений.
Инкубатор	Узел, в котором происходит дозировка и инкубация проб в кюветах.
LC-le	Проверка светового сигнала левого дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
LC-gi	Проверка светового сигнала правого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
Устройство загрузки	Включает в себя устройство загрузки в инкубатор и устройство загрузки в промывочный узел.
Пипеточный дозатор	Устройство для дозировки проб и образцов для анализа.
Насосная система	Используется для высокоточного дозирования, промывки и ввода стартового реагента.
Толкатель	Перемещает кюветы между промывочным узлом и камерой.
Сканер	Включает сканер штрихкодов и сканер RFID.
Область Реагентов	Зона загрузки реагентов.
RFID	Устройства радиочастотной идентификации: микрочипы, расположенные на картриджах с реагентами, позволяющие распознать реагент и узнать его срок хранения.
OCE	Относительная световая единица (единица измерения сигнала).
Образцы	Все, что может быть загружено оператором на штативы для пробирок, в т.ч. образцы жидкостей пациента, контрольные растворы и внешние калибровочные растворы.
Область проб	Зона загрузки проб.
Штатив для пробирок	Штатив для пробирок имеет 12 позиций.
Отсек хранения/загрузки	Место для хранения кювет.
Промывочная Жидкость	Раствор, используемый для промывки дозаторов и прореагировавших магнитных микросфер (Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate)).
Промывочный Узел	Предназначен для промывки не вступивших в реакцию веществ в кюветах.
Мешок для отходов	Контейнер, используемый для утилизации кювет.

1.5 Сокращения

Распространенные далее по тексту сокращения и обозначения:

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories) – *изделие, система.*
- Материал контрольный – *контроль.*
- Контроль качества – *КК.*
- ОСЕ – относительные световые единицы.
- STAT- экстренные пробы с высоким приоритетом.
- Дозатор/ зонд.
- Бак жидких отходов/канистра для жидких отходов.
- Бак для промывочной жидкости/канистра пластиковая/канистра промывочной жидкости.
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.) – *компьютер.*
- Стержень зубчатый – *ось Z.*
- Сканер штрих-кода – *сканер штрихкодов, считыватель штрих-кода.*

1.6 Словарь

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Calibrator High - калибратор высокого уровня.

Calibrator Low - калибратор низкого уровня.

Перенос

Перенос остатка (перекрестное загрязнение) — это мешающее воздействие определенного аналита, содержащегося в реагенте. Он может помешать измерению другого химического аналита или реакции другой смеси и привести к неточным результатам.

Текущие результаты

К текущим относятся те результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, и те результаты, которые запрограммированы и проанализированы на текущий день.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разведения, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения из главного компьютера ЛИС информации о программировании пробы и согласования ее с отсканированными пробами. Информацию о программировании пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов Текущий и История.

Класс/группа

Несколько химических анализов, объединенных в определенных клинических целях, могут образовать панель. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

Зонд

Зонд аспирирует заданное количество пробы и реагента, а затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. Имеется один зонд, причем для одностадийного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухстадийного — до 4-х.

Кювета

Кювета — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета ОСЕ.

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве под SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

STAT

STAT означает «срочно», и включает в себя обычное программирование STAT и быстрое программирование STAT. Программирование проб STAT позволяет программировать и анализировать экстренные пробы с высоким приоритетом. Обычное программирование STAT используется для экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое программирование STAT используется, прежде всего, в ночное время и выходные дни для быстрого программирования экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Передача данных - от анализатора к компьютеру

Данные передаются с использованием стандартного порта RS232, подключенного к ЦП.

Передача данных - с компьютера на хост

Программное обеспечение может быть распространено на лабораторную информационную систему (ЛИС) с целью осуществления передачи результатов испытаний с компьютера на хост.

RFID

Микросхема RFID набора может хранить различную информацию о параметрах, такую как основная кривая, номер партии или срок годности реагента.

RFID сканер

RFID сканер в анализаторе используется для связи с чипом RFID.

Сканер штрих-кода

Штрих-код используется для распознавания идентификационного номера образца. Сканер штрих-кода должен распознавать штрих-код.

Дисплей / пользовательский интерфейс

Функция взаимодействия с пользователем осуществляется с помощью сенсорного экрана и мыши. Программное обеспечение предоставляет диалоговые окна и интерфейсы управления вводом (например, сенсорные кнопки, диалоговые окна и пр.)

Принтер

Результаты теста можно распечатать, подключив принтер к компьютеру. Программное обеспечение задаёт принтеру формат печати и осуществляет выдачу результатов теста.

2 Принцип измерений

2.1 Методика выполнения анализа

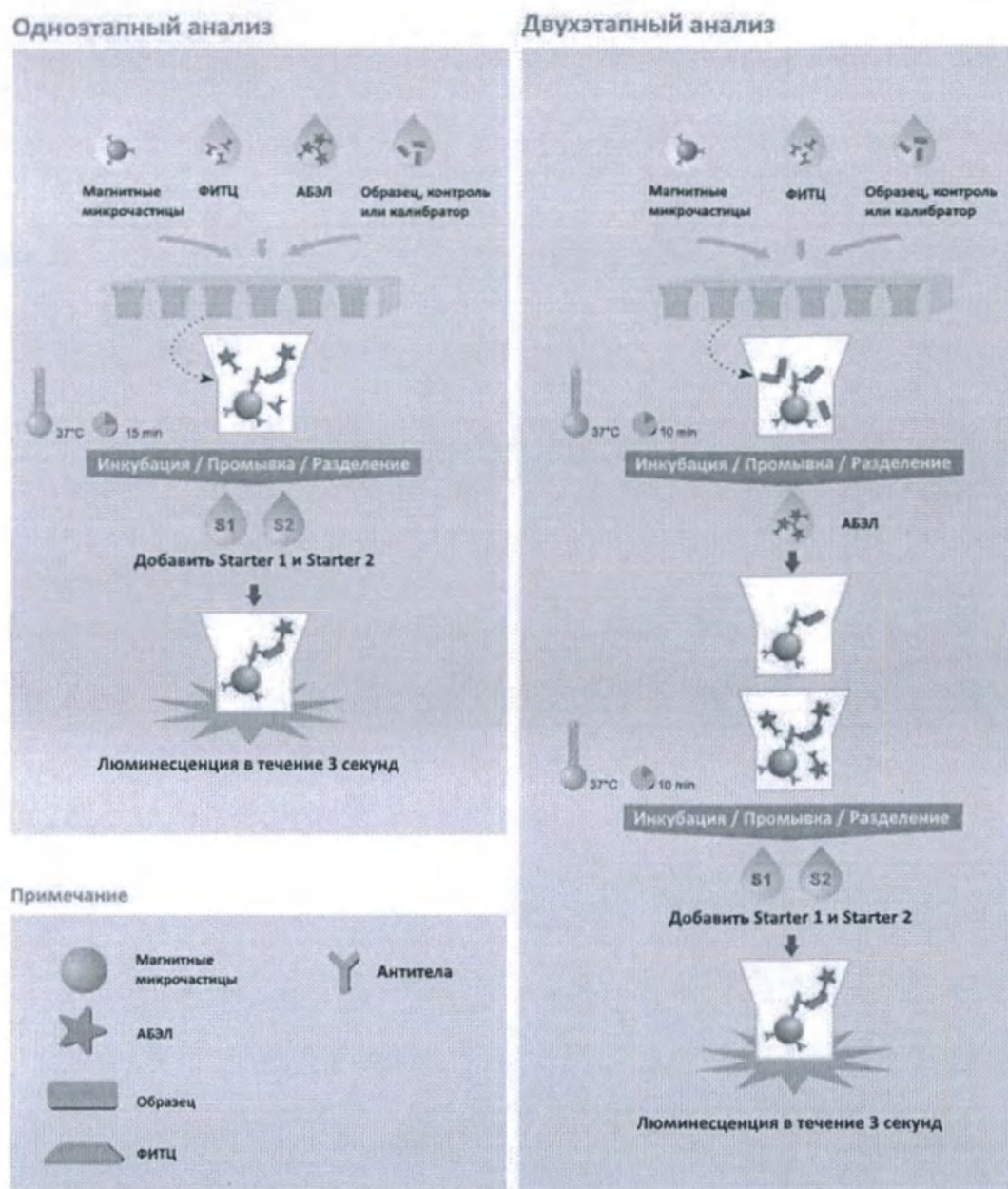


Рисунок 2.1-1. Методика выполнения анализаПринцип измерений

2.2 Принцип измерений

Фотоэлектронный умножитель анализатора используется для измерения света, выделяемого в ходе хемилюминесцентной реакции, в пределах диапазона длины волны от 300 нм до 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм. Свет, появляющийся при протекании хемилюминесцентной реакции, эмитируется в фотоэлектронный умножитель и через окошко достигает пластины фотокатода, ускоряя протоны на пластине, приводя к выделению фотоэлектронов в вакуум. Фотоэлектроны собираются на первом диноде, проходя через фокусирующий электрод, и попадают на последующие диноды, вызывая умножение

вторичных электронов. В результате вторичные электроны с последнего из динодов собираются на аноде. Анод фотоэлектронного умножителя собирает вторичные электроны после их умножения динодами и выводит токовые сигналы через внешнюю цепь.

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

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



Рисунок 2.2-1. Кинетическая кривая

2.3 Калибровка

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

Краткое описание:

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

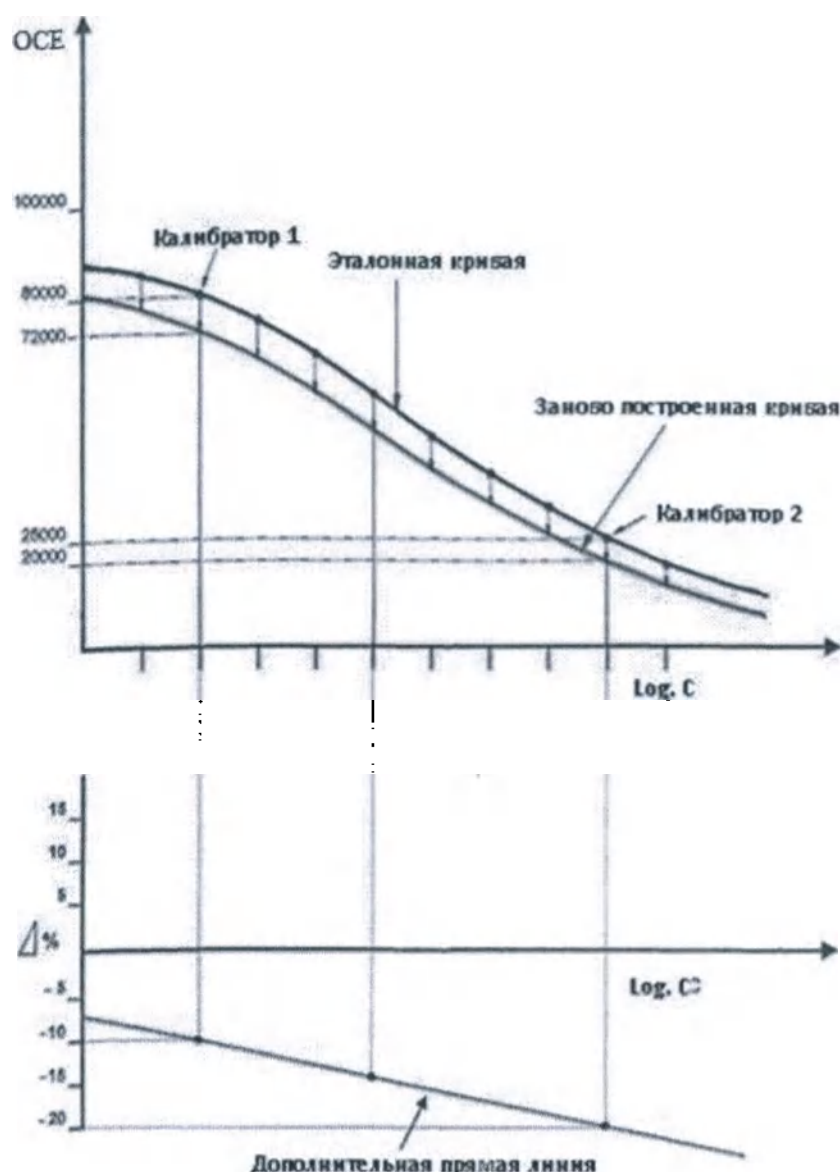


Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки

3 Описание

Анализатор – это устройство для проведения качественного и/или количественного анализа содержания аналитов в полученных у людей образцах. Принцип действия анализаторов основан на методе иммунохемилюминисценции. После подготовки пробы излучаемый ультрафиолетовый свет вызывает свечение люминофора (хемилюминесцентная метка, связанная с измеряемым биологически активным веществом (аналитом) в клиническом образце), которое измеряется фотоэлектронным множителем и интегрируется в течение периода измерения.

3.1 Устройство системы

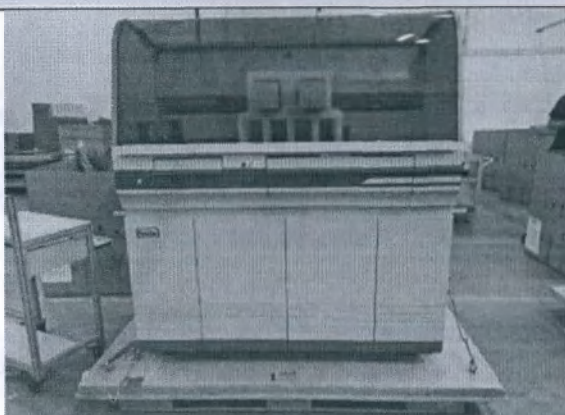
- Анализатор состоит из модуля подачи материала, модуля системы трубок, модуля контроля температуры, модуля механической передачи, модуля обнаружения

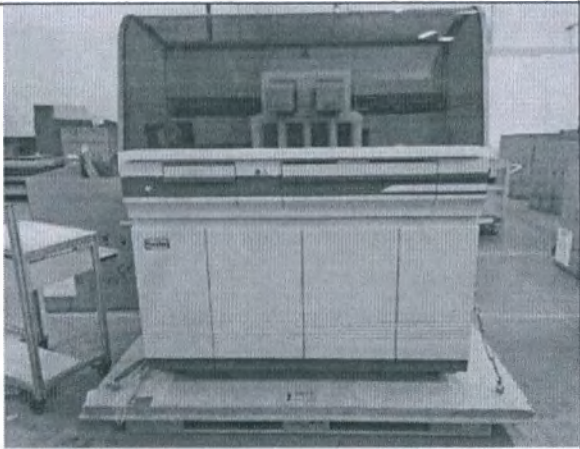
оптического пути, модуля управления схемой и модуля сбора отходов. Модуль подачи материала включает: укладчик, модуль зоны образца, модуль зоны реагента, модуль жидкости системы и модуль стартера.

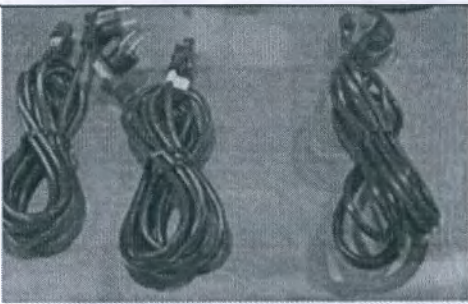
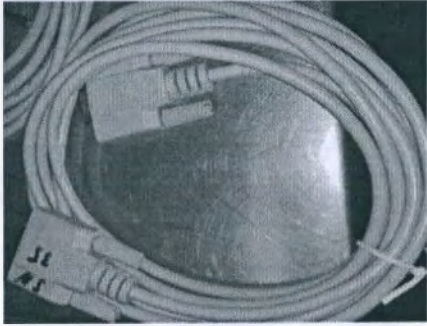
- Модуль системы трубок включает: систему трубок для дозирования, систему трубок для жидкости, систему трубок оптического пути и систему трубок для конденсата.
- Модуль контроля температуры включает: модуль нагрева инкубатора, модуль нагрева загрузчика инкубатора, модуль нагрева зоны обратного пипетирования,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

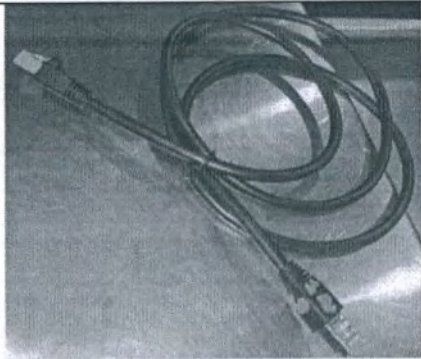
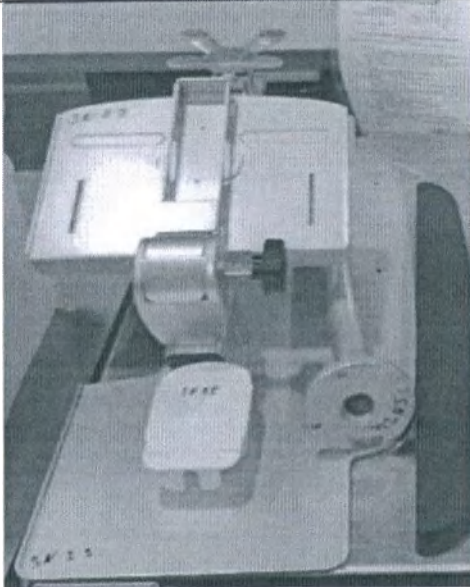
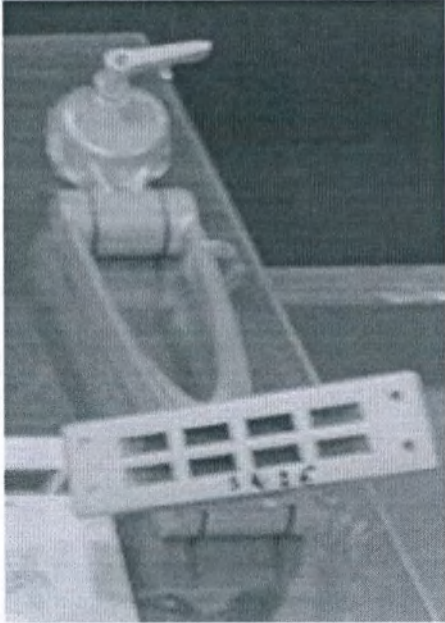
3.2 Компоненты состава изделия, характеристики изделия.

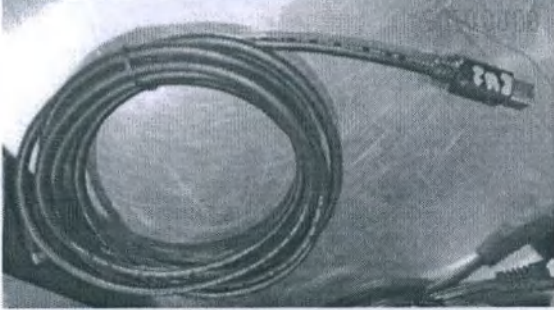
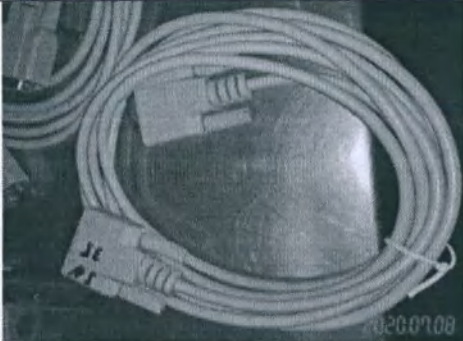
Компоненты состава изделия

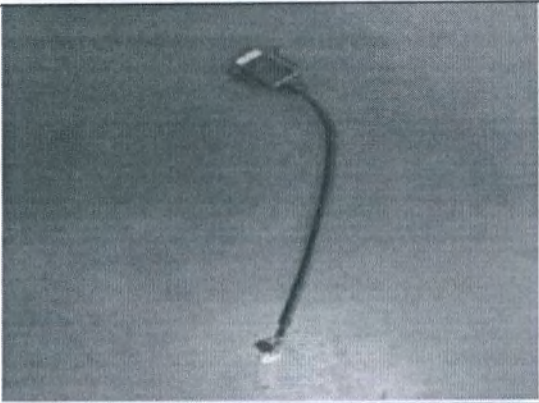
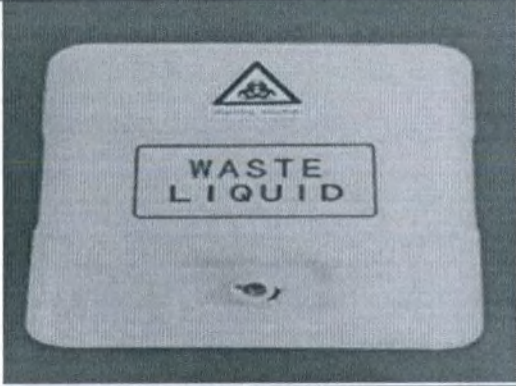
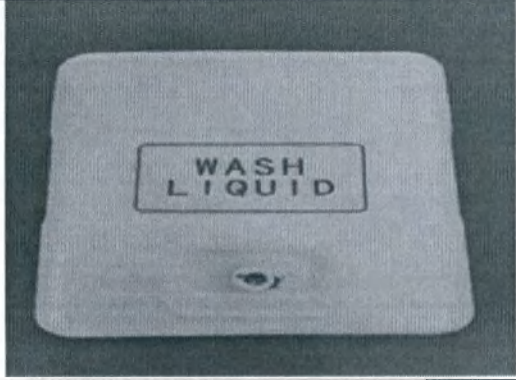
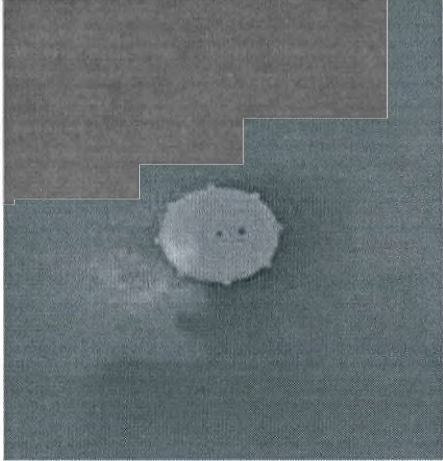
Наименование	Заводской номер	Назначение и дополнительная информация	Изображение
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики и in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями (Analyzer automatic immunochemiluminescent for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories)	23020037	Изделие предназначено при качественном и количественном определении in vitro химических и/или биологических маркеров в клиническом образце человека (сыворотке и моче) с помощью иммунологического метода, в котором	

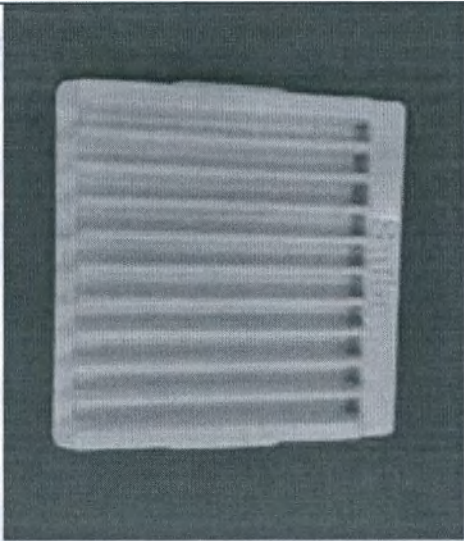
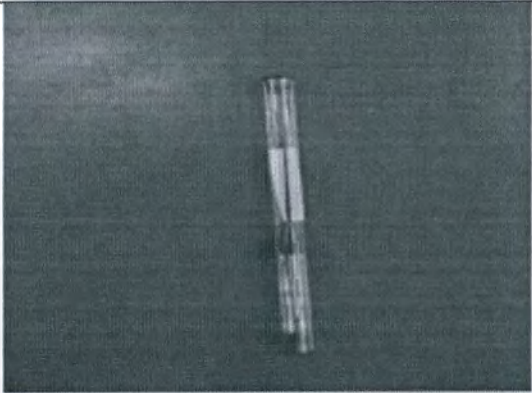
		используется система хемилюминесцентного определения совместно с обработкой проб, обработкой данных и/или программным обеспечением для вывода данных на дисплей. Изделие работает при минимальном участии пользователя, все этапы процедуры полностью автоматизированы. Является вспомогательным средством диагностики	
в составе:			
Блок анализатора Maglumi 4000 Plus	23020037	Блок анализатора осуществляет основные операции по определению исследуемых аналитов в соответствии с основным назначением медицинского изделия .	

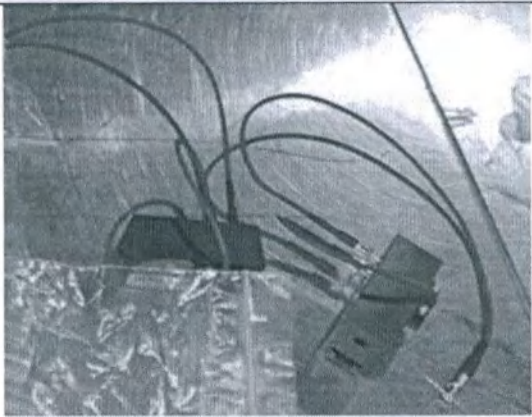
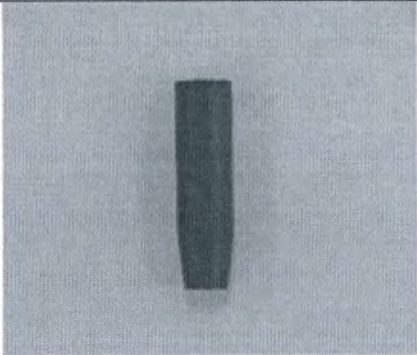
Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.)	072103000 202	Компьютер с настроенным системным программным обеспечением — управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов. Модель: HP Z2 G4 Производитель: HP Inc.	
Монитор (HP EliteDisplay E230t, HP Inc.), в составе:	072104000 102	Воспроизведение видеосигнала и визуальное отображение информации. Модель: HP EliteDisplay E230t Производитель: HP Inc.	
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23"	072104000 102		
- крепление	072104000 102		
- кабель	072104000 102		
Кабель питания (KE-23, Kenic Electric Manufacturing Co., Ltd)	071801000 202	Подключение к источнику питания. Модель: KE-23 Производитель: Kenic Electric Manufacturing Co., Ltd	
Кабель RS-232	M12008	Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения. Соединяет компьютер и монтажную плату анализатора.	

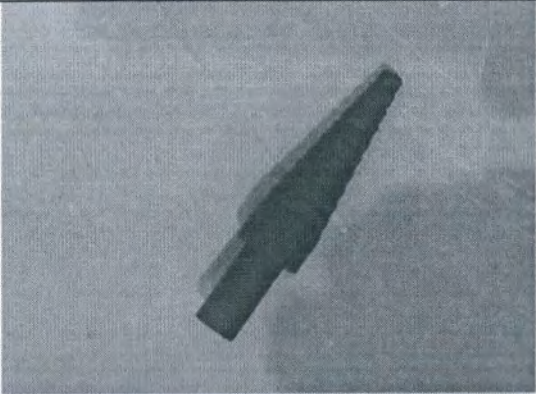
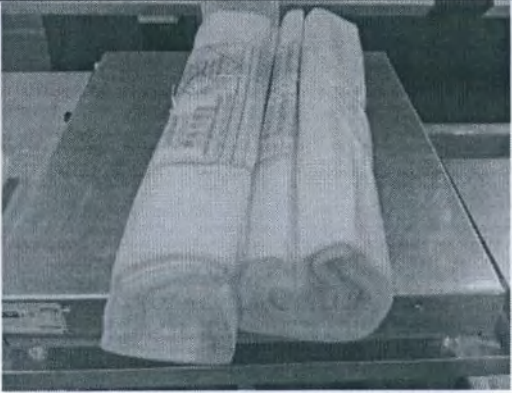
Кабель сетевой LAN	071106000 202	Кабель для подключения компьютера и анализатора.	
Монтажное место для монитора и клавиатуры, в составе:	070808000 102	Предназначено для размещения монитора и клавиатуры	 
- подставка под клавиатуру	070808000 102		
- панель кронштейна	070808000 102		
- держатель	070808000 102		
- кронштейн для монитора	070808000 102		
- подставка для монитора	070808000 102		
- стопор пластиковый	070808000 102		
Набор клавиатуры и мышь (МК275, Logitech International S.A.), в	0721050003 01	Для ввода данных в компьютер и управляющих команд. Модель набора: МК275	

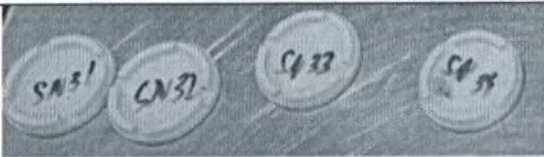
составе:		Модель	
- Клавиатура (K275, Logitech International S.A.)	0721050003 01	клавиатуры: K275 Модель: Мыши компьютерной: M185 Производитель: Logitech International S.A.	
- Мышь компьютерная (M185, Logitech International S.A.)	0721050003 01		
- кабель	0721050003 01		
Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus	040200002 302	Описание по использованию анализатора.	
Кабель DB9 F/F	071106000 302	Кабель для соединения двух устройств через последовательные (COM) порты.	

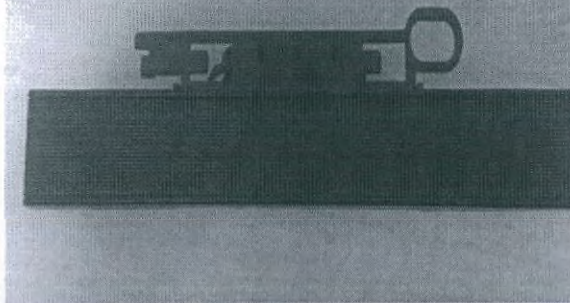
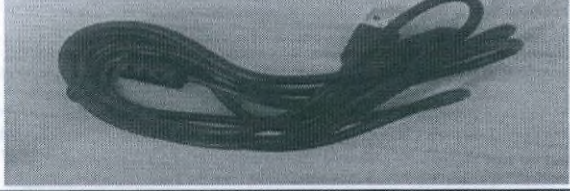
Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм)	M12020	Кабель для передачи данных от анализатора в системный блок компьютера.	
Канистра для жидких отходов 10 литров	M12030	Канистра низкого давления для хранения жидких отходов, объемом 10 л.	
Канистра для промывочной жидкости 10 литров	M12015	Канистра низкого давления для промывочной жидкости, объемом 10 л.	
Крышка для канистры	21060264	Крышка для канистры для промывочной жидкости.	

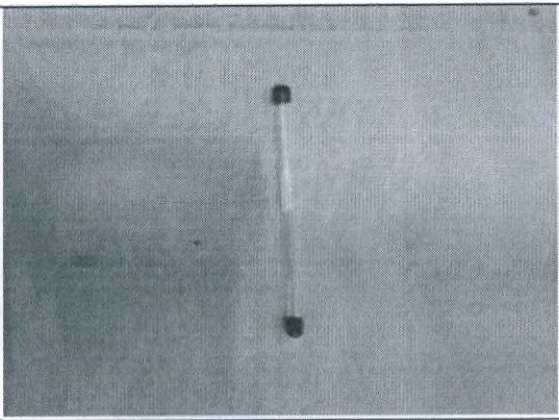
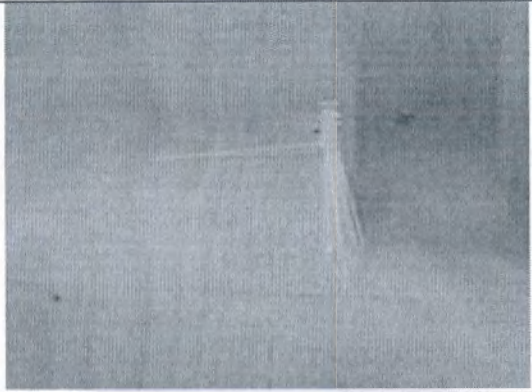
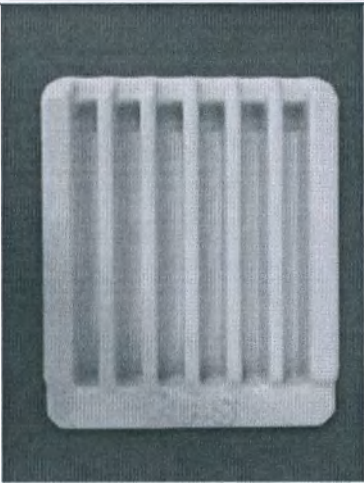
Лоток для образцов	M12013	Лоток с 10 отсеками, для размещения держателей образцов.	
Игла дозатора	M10032	Используется для переноса жидкости.	
Картридж корректировочный	M12023	Для коррекции места иглы дозатора.	
Предохранитель плавкий (3.0A)	080403000 201	Защита электрической сети и электрооборудования от короткого замыкания и	

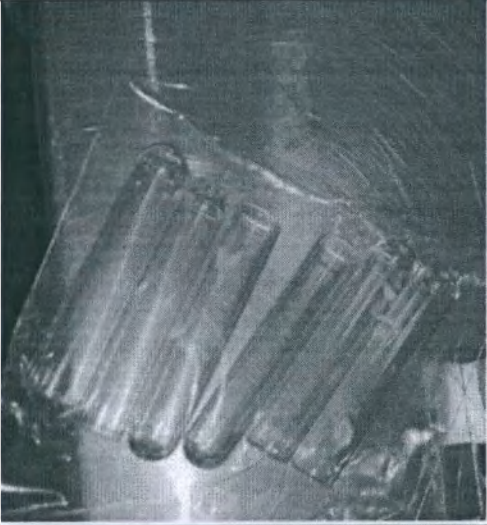
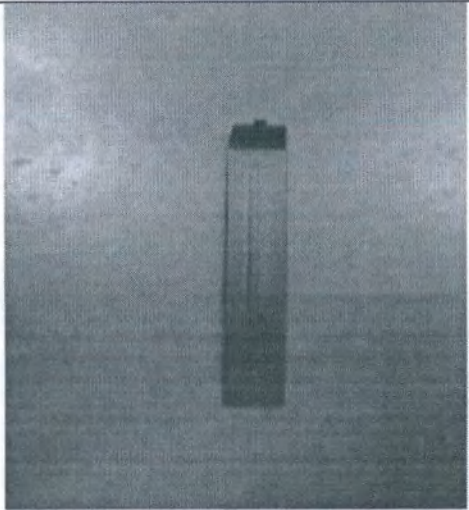
Предохранитель плавкий (5.0А)	080403000301	значительной перегрузки.	
Предохранитель плавкий (10.0А)	080403000101		
Перемычка для монтажной платы	100601000702	Перемычка для монтажной платы.	
Трубка соединительная	22010088	Трубка с 2 наконечниками для соединения канистр растворов.	
Адаптер иглы дозатора	M10007-1	Многокомпонентное устройство, позволяющее контролировать движение иглы дозатора вверх и вниз.	
Заглушка пластиковая	020100004903	Заглушка для стержня зубчатого из поливинилхлорида.	

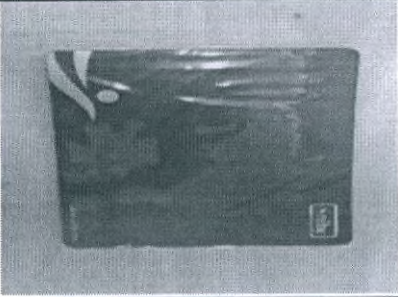
Стержень зубчатый	M10013	Стержень зубчатый из нержавеющей стали для управления движением иглы дозатора вверх и вниз.	
Дозатор корректир овочный	020906005 703	Дозатор для коррекции места иглы в дозаторе.	
Трубка мерная	21060255	Устройство для определения диаметра пробирки	
Мешок для отходов, 200 шт.	072803000 102	Для хранения использованных реакционных модулей.	
Набор шестигра нных ключей, в составе:	21050818	Набор шестигранных ключей для обслуживания. Длина ключей 77-171 мм.	
- ключ шестигра нный 1,5 мм	21050818		
- ключ шестигра	21050818		

нный 2 мм			
- ключ шестигра нный 2,5 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 3 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 4 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 5 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 6 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 8 мм	21050818		
- ключ шестигра нный 10 мм	21050818		
Заглушка силиконо вая Ф 32.5x5	020500004 902	Закрытие концевых отверстий.	
Заглушка силиконо вая Ф 10x4	61020135		
Отвертка крестовая	61060037	Используется для затяжки винтов	
Ключ гаечный 22-24	61060011	Используется для закручивания гаек и болтов .	

Аудио оборудова ние (NQ576A A, HP Inc.), в составе:	072106000 102	Воспроизведени е, обработка и усиление звука. Модель: NQ576AA Производитель: HP Inc.	
Колонка	072106000 102		
Кабель USB2.0	072106000 102		
Кабель аудио	072106000 102		
Винт	072106000 102		

Инструмент для очистки иглы дозатора	072810000102	Инструмент, позволяющий очистить иглу дозатора.	
Пряжка соединительная	21060265	Пряжка, позволяющая соединять канистру с крышкой.	
Стяжка кабельная	071201000102	Для стяжки кабелей.	
Лоток для реагентов	021603000202	Лоток для размещения наборов реагентов.	

Пробирка корректир овочная	M12024	Пробирка для коррекции места иглы дозатора.	
Ключ анализато ра	070805000 202	Используется для закрытия крышки анализатора	
Лампа сигнальна я	010407000 102	Для визуальной сигнализации предупреждений , при сбоях в работе анализатора.	
Принадлежности:			
Инструме нт для вскрытия	070809000 102	Инструмент, позволяющий открыть транспортную упаковку анализатора.	

Коврик для мыши	073304014 601	Рабочая поверхность для манипулятора типа «мышь»	
Чехол пылезастыный, в составе:	M16030-3	Чехол защиты анализатора от пыли.	
- чехол пылезастыный	M16030-3		
- мешок	M16030-3		

Элемент	Характеристика
Размещение	Напольный
Тип анализатора	Полностью автоматический
Тип системы	«закрытая»
Метод контроля качества	Контроль качества в реальном времени, и по

	завершении выполнения контроля качества проверка его результатов
Тип анализируемого образца	В зависимости от набора реагентов могут быть использованы различные клинические образцы, в частности*: Сыворотка крови, Моча *Тип анализируемого образца зависит от используемого набора реагентов, поэтому при внедрении нового набора реагентов список анализируемых образцов может быть расширен
Версия ПО	2.15.16.1114
Дата выпуска ПО	14.11.2016 г
Класс риска ПО	A
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 мин
Повторяемость	Повторяемость измерений (CV, %) в результатах тестирования, получаемых от анализатора, не превышает 8%
Линейность	Коэффициент линейной корреляции не менее 0.99

Монитор (HP EliteDisplay E230t, HP Inc.)	Модель: HP EliteDisplay E230t Производитель: HP Inc. Тип: LCD-монитор с сенсорным экраном Контраст: больше или равно 1000:1 Мощность: ≤ 60 Вт 100 В - 240 В Частота сетки: 50/60 Гц Интерфейсы: 1 * Display Port, 1 * HDMI, 1*VGA
Принтер (не входит в комплект поставки)	Поддержка разных принтеров распространенных марок
Система ЛИС	Поддержка системы ЛИС для двусторонней связи посредством ASTM протокола.

Компьютер	Модель: HP Z2 G4 Производитель: HP Inc. Операционная система Windows 10 Pro 64 bit; Жёсткий диск: 500 Гб; Оперативная память: 8 Гб; Последовательных портов: 3 Привод: DVDRW
-----------	--

Аудио оборудование	Характеристика
--------------------	----------------

Производитель и модель:	Модель: NQ576AA, Производитель: HP Inc.
Выходной звук:	1,3 Вт RMS на канал при 10% общих гармонических искажений (THD)
Частотный диапазон:	от 200 Гц до 20 кГц
Уровень звукового давления:	86 дБ +/- 3 дБ (0,1 Вт / 0,1 м) в среднем при 600, 800, 1200, 1500 Гц
Вход:	180 мВ
Выход:	объем макс.

Лампа сигнальная	Характеристика
Частота вспышки:	60-80 раз/мин
Источник света:	Светодиод

Производительность и тип реакции

Параметр	Характеристика
Пропускная способность	до 280 тестов/час
Время от загрузки пробы в анализатор до получения первого результата лабораторного анализа	Не более 16 мин
Режим анализа	1. Одностадийный формат 2. Двухстадийный формат
Принципы анализа	Конкурентный и сэндвич методы, со специфическим захватом, не прямой
Совместимые реагенты	Реагенты производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай

Блок подачи материала

Параметр	Характеристика
Состав	Отсек хранения и следующие модули: область проб, область реагентов, промывочный узел, модуль жидких отходов, модуль стартовых реагентов и модуль сборника использованных кювет, RFID сканер и сканер штрихкодов.
Отсек хранения	Используется для хранения
Область проб	Состоит из дозаторов (правого и левого). Измерение уровня жидкости, выявление сгустков, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости. <i>Вмещает 144 пробы.</i>
Область реагентов	Включает 25 каналов. 1. Функция непрерывной загрузки и охлаждения. 2. В метке RFID сохраняется информация. 3. Добавление и обновление просто и быстро.
Промывочный узел	1. Мощный промывочный узел с защитой от переполнения. 2. Интеллектуальная конструкция магнитного поля обеспечивает хорошее разделение
Модуль жидких отходов	Источниками жидких отходов являются магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, жидкость промывочная, Промывочный узел, а также жидкость из кювет (пробы, взятые у пациентов и реагенты).
Модуль стартовых реагентов	Контейнеры стартеров находятся в правой части корпуса анализатора. Стартер 1 и Стартер 2 отмечены, соответственно, как S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартеров.
Модуль сборника использованных кювет	Сбрасывание использованных кювет в мешок для отходов.
Сканер штрихкодов	Когда штатив проходит через полосу сканирования, сканер штрихкодов автоматически считывает штрихкоды пробирок для проб, для их идентификации и получения информации о пробе.
RFID сканер	После размещения картриджей с реагентами сканер автоматически считывает информацию с RFID-метки.
Количество кювет	160 стрипов кювет

Оптическая система измерения реакции

Параметр	Характеристика
Оптическое измерение	Подсчет фотонов

Параметр	Характеристика
Детектор сигнала	Подсчет фотонов с помощью высокочувствительного фотоэлектронного умножителя с низким уровнем шума.
Оптический источник	Счет оптических сигналов начинается через 0,1 секунды после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 секунды.
Длина волны измерения	300 нм ~ 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм.
Люминесцентная система	Метка ABEI, хемилюминесценция, свечение
Реакционная температура	36,8 °C ± 0,5 °C, с флуктуацией не больше 1 °C.
Кюветы	Одноразовые пластмассовые реакционные модули

Расход промывочной жидкости: 3-5 л/час

Требования к питанию

Параметр	Характеристика
Источник питания	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребление энергии (ВА)	900 ВА
Другие	Непрерывное рабочее время: 24 часа MTBF (наработка на отказ): один год

Шум и плавкий предохранитель

Параметр	Характеристика
Шум:	При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
Плавкий предохранитель	Предохранитель плавкий (3.0A) (Fuse (3.0A)) Предохранитель плавкий (5.0A) (Fuse (5.0A)) Предохранитель плавкий (10.0A) (Fuse (10.0A))
Сведения о замене	Замена производится сервис-инженером

Классификация безопасности

Параметр	Характеристика
Категория перенапряжения	II
Класс электробезопасности	I

Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное изделие
Режим работы	Периодический
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0

Сканер штрихкодов

Параметр	Характеристика
Класс	2
Длина волны	655 нм
Максимальная мощность или выходная энергия	1,8 мВт
Скорость сканирования	1000 раз/с
Глубина резкости	80-430 мм

Технические характеристики

Наименование	Вес, кг, $\pm 10\%$, если не указано иное	Технические характеристики компонентов изделия, $\pm 10\%$, если не указано иное
Корпус блока анализатора Maglumi 4000 Plus	270 ($\pm 5\%$)	138 x 89 x 160 см ($\pm 5\%$)
Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.)	8,9	Длина: 43,5 см Ширина: 16,9 см, Высота: 35,6 см
Монитор (HP EliteDisplay E230t, HP Inc.), в составе:		
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23"	5,1	Длина: 52,08 см Ширина: 18,9 см Высота: 48,66 см
- крепление	0,33	Длина: 400 см; Ширина: 15 см; Высота: 15,6 см
- кабель	0,12	Длина: 302,2 см Диаметр: 0,5 см
Кабель питания (KE-23, Kenic Electric Manufacturing Co., Ltd)	0,32	Длина: 301,6 см Диаметр: 0,7 см
Кабель RS-232	0,15	Длина: 280,5 см Диаметр: 0,5 см
Кабель сетевой LAN	0,057	Длина: 134 см Диаметр: 0,58 см
Монтажное место для монитора и клавиатуры, в составе:		
- подставка под клавиатуру	2,180	65 x 28,1 x 6,6 см
- панель кронштейна	0,780	85 x 69 x 13,2 см

- держатель	0,980	48,4 x 5 x 2,7 см
- кронштейн для монитора	1,310	27 x 500 x 230 см
- подставка для монитора	1,050	650 x 280 x 1 см
- стопор пластиковый	0,008	8,4×22 мм
Набор клавиатура и мышь (MK275, Logitech International S.A.), в составе:		
- Клавиатура (K275, Logitech International S.A.)	0,5	Длина: 44,1 см Ширина: 14,9 см Высота: 1,9 см
- Мышь компьютерная (M185, Logitech International S.A.)	0,080	9,9 x 5,9 x 3,8 см
- кабель	0,21	Длина: 310,6 см Диаметр: 0,7 см
Кабель DB9 F/F	0,15	Длина: 278 см Диаметр: 0,5 см
Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм)	0,025	Длина: 30 см Диаметр: 0,5 см
Канистра для жидких отходов 10 литров	0,830	Длина 23,3 см Ширина: 23,3 Высота: 27,3 см, Объём 10 ±1 л
Канистра для промывочной жидкости 10 литров	0,830	Длина 23,3 см Ширина: 23,3 Высота: 27,3 см, Объём 10 ±1 л
Крышка для канистры	0,020	Диаметр (внешний): 6,3 см Диаметр (внутренний): 5,3 см
Лоток для образцов	0,223	Длина: 25,95 см; Ширина: 20,7 см Высота: 3,5 см
Игла дозатора	0,003	Диаметр: 4 мм Длина: 160 мм
Картридж корректировочный	0,061	Длина: 26,2 см Высота: 8,5 см Толщина: 2,15 см
Предохранитель плавкий (3.0A)	0,001	Длина: 2,0 см Диаметр: 0,5 см
Предохранитель плавкий (5.0A)		
Предохранитель плавкий (10.0A)		
Перемычка для монтажной платы	0,0005	Длина: 5,0 мм Высота: 6,0 мм Толщина: 2,4 мм
Трубка соединительная	0,001	Длина: 267 см Диаметр: 1,1 см
Адаптер иглы дозатора	0,026	2,5x 3x 4,5 см
Заглушка пластиковая	0,001	Длина: 3 см Диаметр: 0,8 см
Стержень зубчатый	0,048	Длина: 30 см

		Диаметр: 0,6 см
Дозатор корректировочный	0,009	Длина: 3,4 см Диаметр: 2,6 см,
Трубка мерная	0,006	Длина: 6,9 см Высота: 1,96 см Диаметр: 1,5 см,
Мешок для отходов, 200 шт.	0,027	76 x 90 см
Набор шестигранных ключей, в составе:		
- ключ шестигранный 1,5 мм	0,001	15x 80 мм, диаметр 1.5 мм
- ключ шестигранный 2 мм	0,002	17x 85 мм, диаметр 2 мм
- ключ шестигранный 2,5 мм	0,004	20x 90 мм, диаметр 2.5 мм
- ключ шестигранный 3 мм	0,006	20x 105 мм, диаметр 3 мм
- ключ шестигранный 4 мм	0,012	26x 115 мм, диаметр 4 мм
- ключ шестигранный 5 мм	0,020	30x125 мм, диаметр 5 мм
- ключ шестигранный 6 мм	0,036	35x 145 мм, диаметр 6 мм
- ключ шестигранный 8 мм	0,075	40x 160 мм, диаметр 8 мм
- ключ шестигранный 10 мм	0,135	80x 180 мм, диаметр 10 мм
Заглушка силиконовая Ф 32.5x5	0,005	Диаметр: 3,25 см Высота: 0,5 см
Заглушка силиконовая Ф 10x4	0,0015	Диаметр: 1,0 см Высота: 0,4 см
Отвертка крестовая	0,124	Длина: 36,3 см, длина рукоятки: 19 см Диаметр: 0,6 см
Ключ гаечный 22-24	0,27	Длина: 20,0 см Ширина: 5 см
Аудио оборудование (NQ576AA, HP Inc.), в составе:		
Колонка	0,35	Длина: 31,9; Высота 3,89 Ширина: 6,1 см
Кабель USB2.0	0,065	Длина: 180 см Диаметр: 0,4 см
Кабель аудио	0,042	Длина: 140 см Диаметр: 0,4 см
Винт	0,025	Высота: 1,34 см Диаметр: 1,00 см
Инструмент для очистки иглы дозатора	0,003	Длина: 18,19 см Диаметр: 11,1 см
Пряжка соединительная	0,004	Длина: 22,4 см Диаметр (внешний): 6,8 см, диаметр (внутренний): 6,0 см
Стяжка кабельная	0,0005	Длина: 200 мм Ширина: 3,5 мм Толщина: 1 мм
Лоток для реагентов	0,217	Длина 28,4 см Высота: 2,2 см Ширина: 9,4 см
Пробирка корректировочная	0,003	Длина: 6,0 см Диаметр: 1,1 см Объем: 0,05 л

Ключ от анализатора	0,011	Длина: 40,0 мм; диаметр: 0,92
Лампа сигнальная	0,140	Высота: 11,0 см Диаметры: 3,9 см, 6,85 см Внешний диаметр: 6,0 см Длина провода: 12,9 см
Инструмент для вскрытия	0,044	Длина: 14,63 см Ширина: 2,6 см Толщина: 0,18 см
Коврик для мыши	0,025	Длина: 31 см Ширина: 27 см Толщина: 0,3 см
Чехол пылезащитный, в составе:		
- чехол пылезащитный	1,2	Длина: 150 см Диаметр: 85 см
- мешок	0,031	Диаметр 76 см; Длина 90 см;

3.3 Анализатор

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

Модуль подачи материала

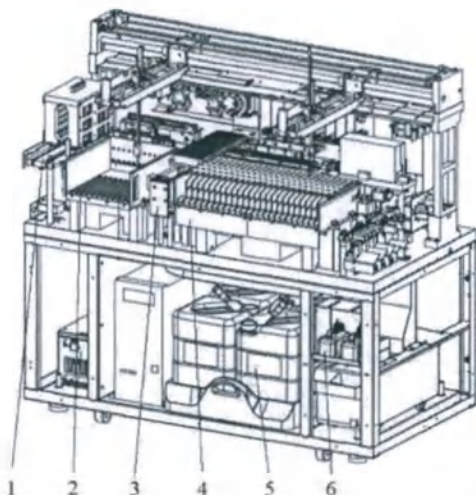


Рисунок 3.3-1 Описание элементов модуля подачи материалов Maglumi 4000 Plus

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

Модуль системы трубок

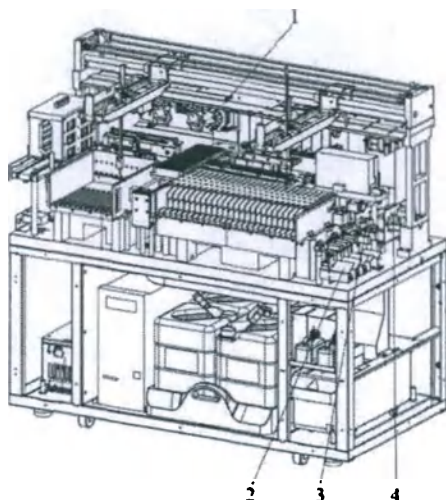


Рисунок 3.3-2. Описание элементов модуля системы трубок Maglumi 4000 Plus

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

Модуль контроля температуры

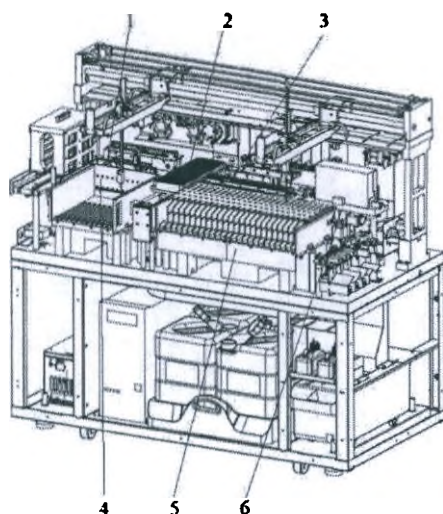


Рисунок 3.3-3. Описание элементов модуля контроля температуры Maglumi 4000 Plus

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

Модуль механической передачи

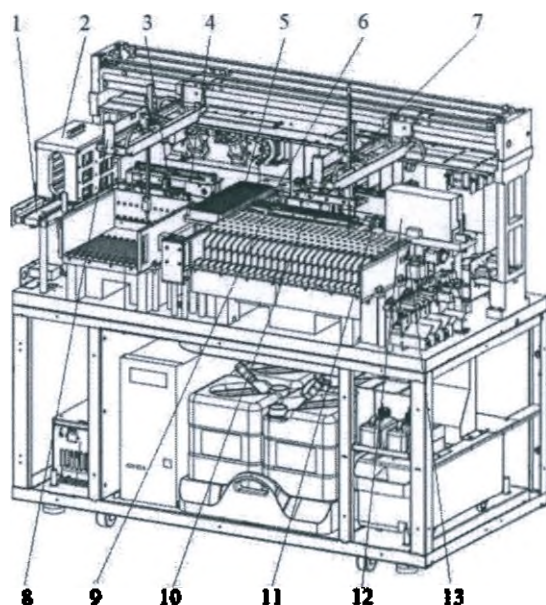


Рисунок 3.3-4. Описание элементов модуля механической передачи Maglumi 4000Plus

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

Модуль обнаружения оптического пути

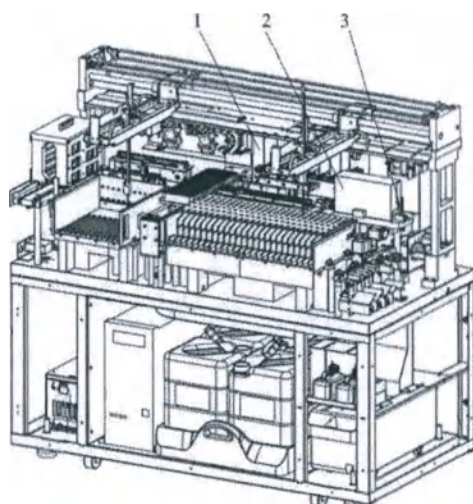


Рисунок 3.3-5. Описание элементов модуля обнаружения оптического пути Maglumi 4000 Plus

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

Модуль управления схемой

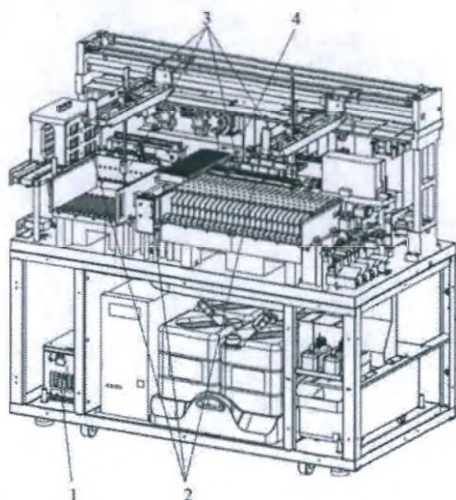


Рисунок 3.3-6. Описание элементов модуля управления схемой Maglumi 4000 Plus

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

Примечание: Компьютер является дополнительным аксессуаром.

Модуль сбора отходов

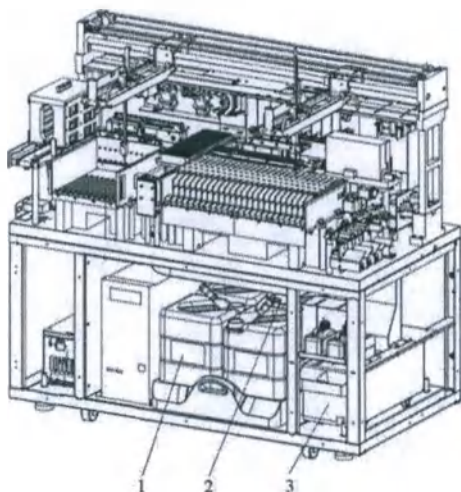


Рисунок 3.3-7. Описание элементов модуля сбора отходов Maglumi 4000 Plus

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

3.3.1 Сканер штрихкодов



ОСТОРОЖНО!

Лазерные лучи сканера штрихкодов опасны для глаз. Не смотрите

на сканер во время его работы.

ВНИМАНИЕ!

Использование элементов управления и настроек или процедур, отличных от указанных, может привести к опасной экспозиции излучения.

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

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

Таблица 3.3-1. Требования к печати штрихкодов для пробирок

Поддерживаемый тип кода	Диапазон длины вводимых данных (в знаках)	Четность	Штрихкод Ширина (мм)	Высота штрих-кода	Рекомендованная ширина (мм)	Рекомендованная высота (мм)
Code128	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Code39	1–25	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Codabar	1–2	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Code93	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
2/5 Interleaved	2–24	Необязательно	0,3–0,8	Н/Д	0,33	10
Свободное пространство с обеих сторон штрихкода должны превышать его ширину как минимум в 7 раз.						

3.3.2 Стартеры

Контейнеры стартеров находятся в правой части корпуса анализатора. Стартер 1 и Стартер 2 отмечены, соответственно, как S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартеров. После добавления или замены стартера нажмите **<Проверка анализатора>** на панели меню, чтобы заполнить систему трубок стартовым реагентом.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте разлива стартеров в этой области!

3.3.3 Жидкость помывочная

Промывочная жидкость используется для промывки дозаторов и магнитных

микрочастиц после протекания реакции.

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

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

3.3.4 Жидкие отходы

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



ОСТОРОЖНО!

Удаляйте биологические отходы согласно соответствующему лабораторному регламенту и местным нормативным документам.

Обязательно надевайте защитные перчатки!

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

Канистры для жидких отходов и промывочной жидкости проверяйте и опорожняйте до и после проведения исследований, чтобы избежать перетекания

3.3.5 Предохранители

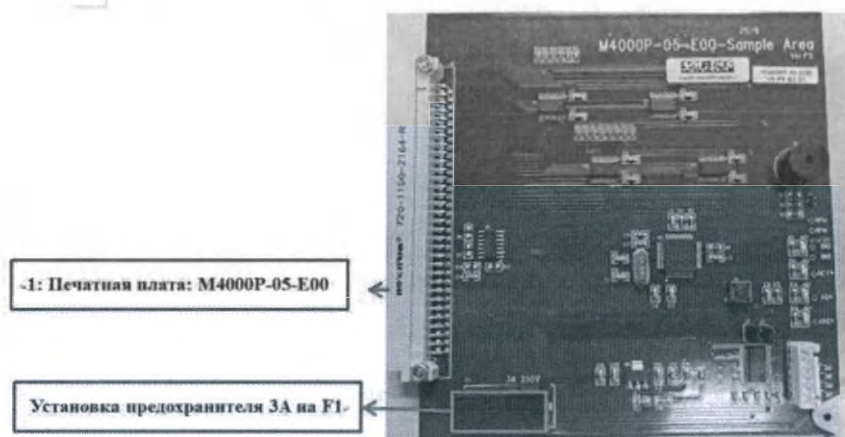
Замену плавких предохранителей должен осуществлять сервис-инженер.

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

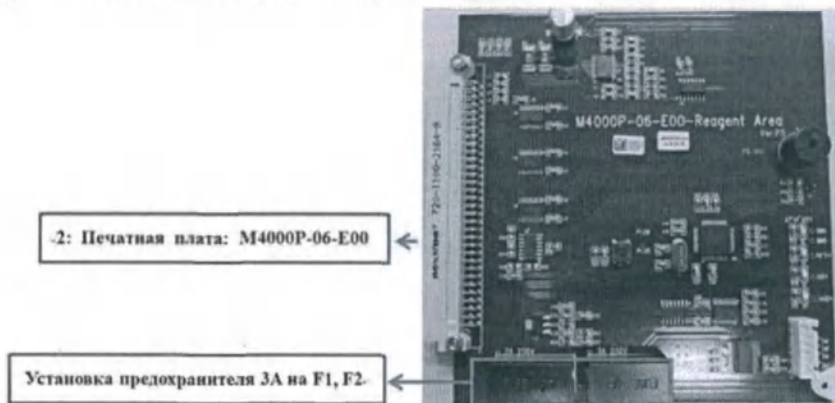
Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов	Номер
3А	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M4000P-05-E00	Передняя часть кронштейна главной панели управления анализатора	1, 8
	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M4000P-06-E00	Передняя часть кронштейна главной панели управления анализатора	2, 8
5А	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M4000P-09-E00	Передняя часть кронштейна главной панели управления анализатора	3, 8
	Держатель предохранителя F1, F2, F3, F4, F5 на печатной плате M4000P-06-E01	Отсек для реактивов сзади	4, 9
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M4000P-05-E01	Задняя часть отсека для образцов	10, 11
10А	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M4000P-07-E01	Верхняя часть кронштейна главной панели управления	5, 8

		анализатора	
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M4000P-00-E00	Задняя часть кронштейна основной платы управления анализатора	6, 8
	Фильтр	Главный выключатель на левой стороне анализатора	7
6A	Не используется	-	-
15A	Не используется	-	-

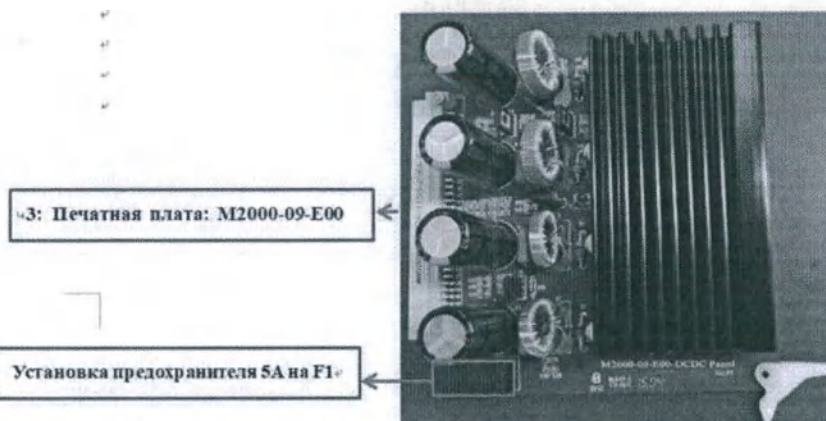
1) Печатная плата 4000P-05-E00



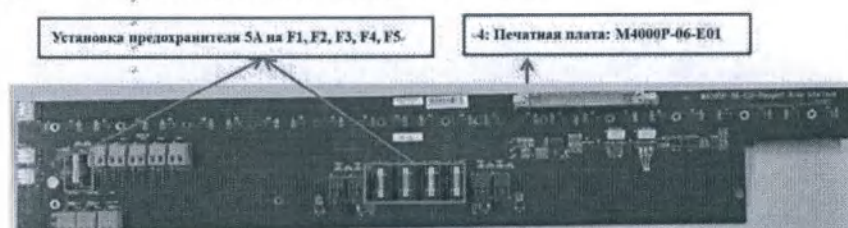
2) Печатная плата 4000P-06-E00



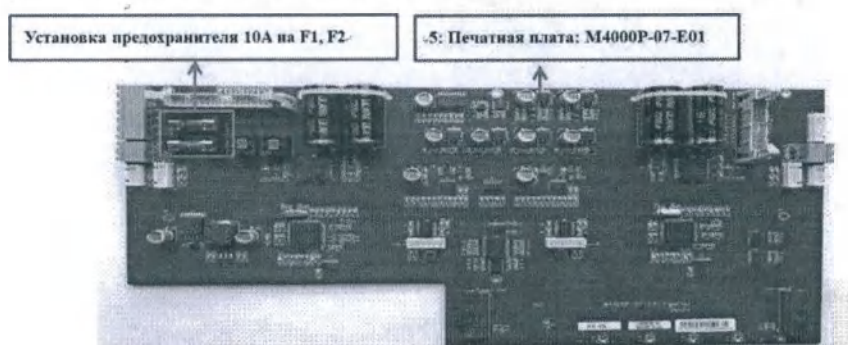
3) Печатная плата M4000P-09-E00



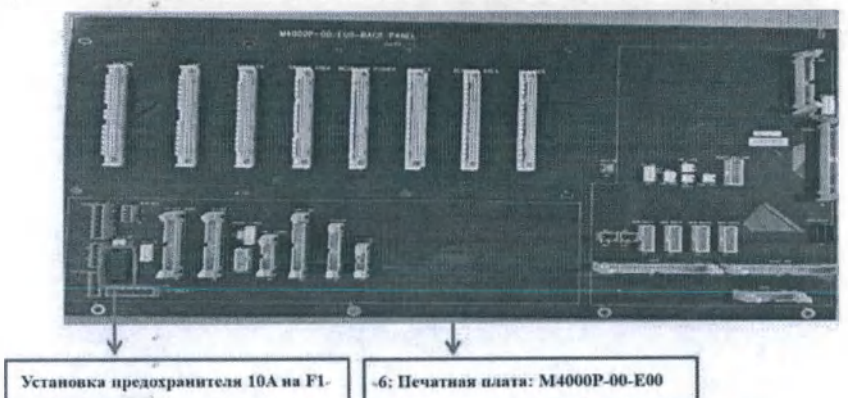
4) Печатная плата M4000P-06-E01



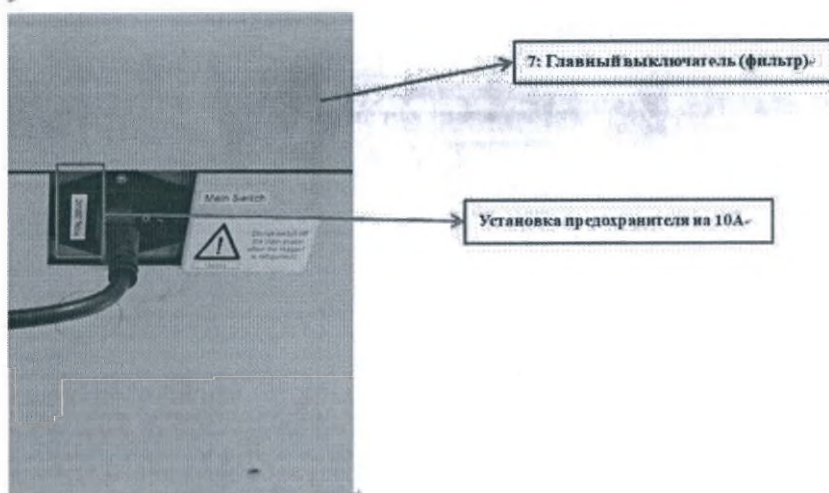
5) Печатная плата M4000P-07-E01



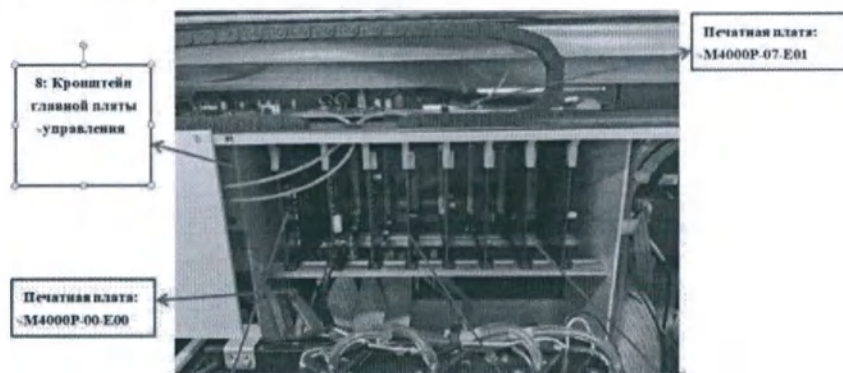
6) Печатная плата M4000P-00-E00



7) Фильтр



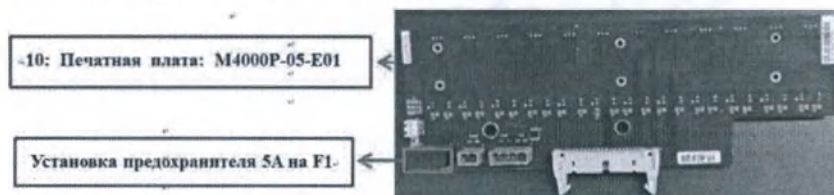
8) Печатная плата M4000P-07-E01



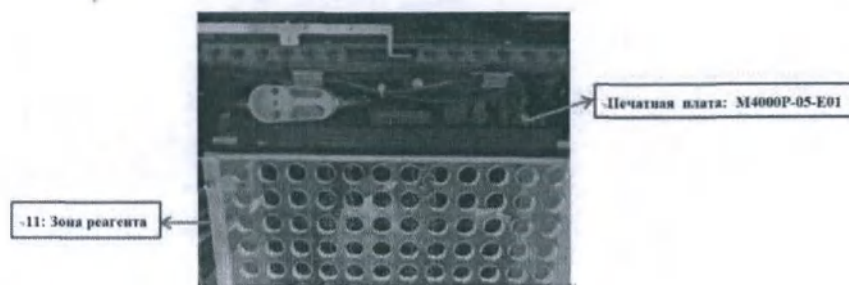
9) Печатная плата M4000P-06-E01



10) Печатная плата M4000P-05-E01



11) Печатная плата M4000P-05-E01



3.4 Компьютерная система

3.4.1 Элементы компьютерной системы

Компьютерная система состоит из компьютера, сенсорного ЖК монитора, клавиатуры и мыши. Программные компоненты

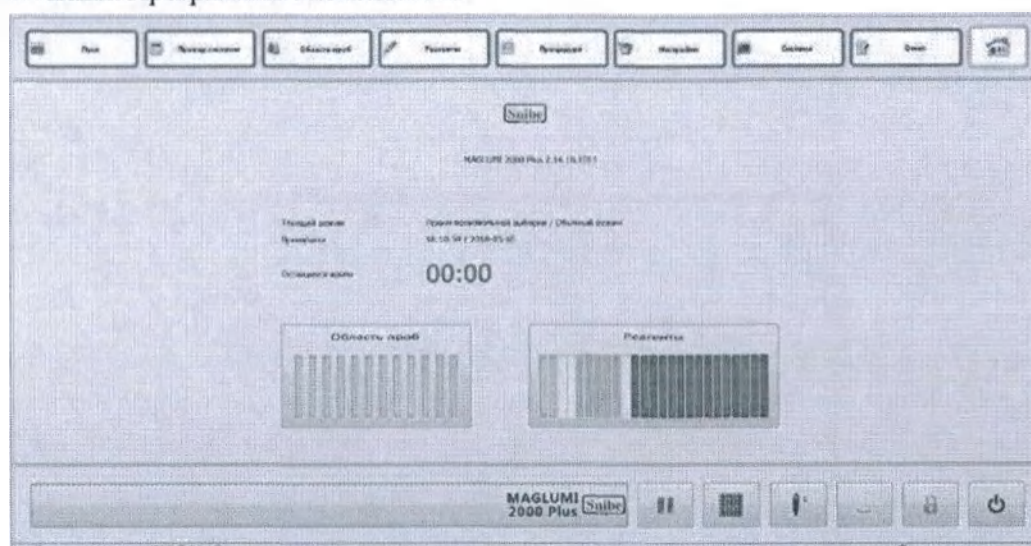


Рисунок 3.4-1. Интерфейс ПО

Программное обеспечение состоит из 5-ти разных уровней окон:

Строка меню: отображение различных меню. Включает 9 кнопок меню.

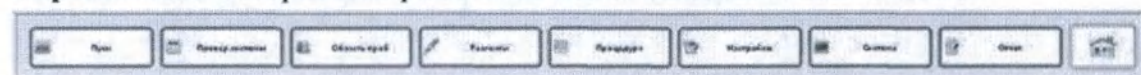


Рисунок 3.4-2. Строка меню

Кнопка	Описание
<Пуск>	Запуск анализа проб или контролей.
<Проверка анализатора>	Доступ к функциям проверки анализатора, например, для промывки пробирок или проведению внутренних измерений во время анализа.
<Область проб>	Переход в интерфейс [Область проб] для выполнения регистрации проб.
<Реагенты>	Переход в интерфейс [Реагенты] для выполнения калибровки и т.д.

<Процедура>	Переход к списку функций процедуры, например, для выполнения автоматической очистки кювет.
<Настройки>	Настройка анализов, контролей, разведения, групп и классов анализов.
<Система>	Отображение информации о системе, системных настройках, обслуживании и т.д.
<Отчет>	Работа с результатами тестов.
<Главный экран>	Возврат на главный экран.

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



Рисунок 3.4-2. Интерфейс [Главный экран]

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

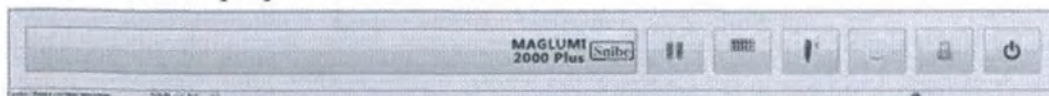


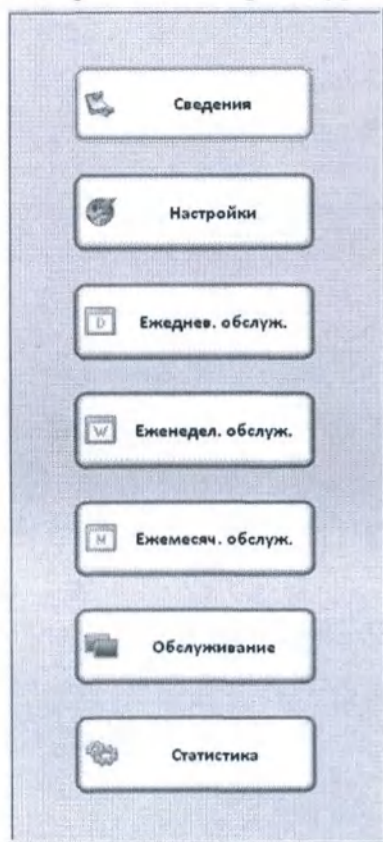
Рисунок 3.4-3. Строка состояния

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

	<Отходы>	Отображение уровня жидких отходов и количества использованных кювет.
	<Повторный вход>	Повторный вход в программу.
	<Закрыть приложение>	Выход из программы.

В нижней части строки состояния отображается следующая информация:

- Авторизованные на данный момент пользователи и статус входа в систему. Возможный статус входа в систему: «Вход в систему выполнен», «Выход из системы выполнен», «Неверный пароль», «Неверное имя пользователя».
 - Индикатор состояния COM. Зеленый индикатор указывает на успешное открытие COM системы, красный — на невозможность открытия COM.
 - Индикатор состояния PLC. Зеленый индикатор указывает на успешное подключение PLC, красный — на неудачное подключение к PLC.
- Подменю:** при выборе опции <Процедура>, <Настройки>, <Система> или



<Отчет> в строке меню, слева на экране появляются кнопки подменю.

Рисунок 3.4-4. Подменю [Система]

3.4.2 Диалоговое окно

В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон диалогового окна. В программе есть два типа диалоговых окон.

- При нажатии кнопки подменю появляется диалоговое окно. Например,

нажмите кнопку **<Инициализация>** в меню **[Процедура]**, чтобы открыть диалоговое окно сообщения подтверждения.

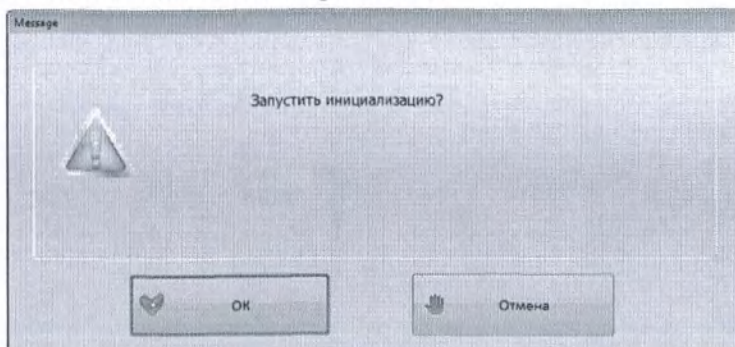


Рисунок 3.4-5. Окно сообщения

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

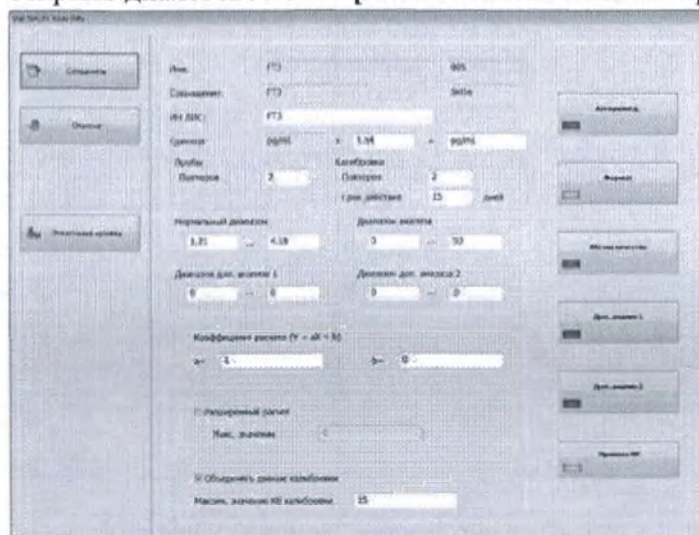


Рисунок 3.4-6. Диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]**

3.5 Необходимые, но не предоставляемые компоненты системы

- Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд." (ПУ № РЗН 2021/14861 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);
- Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI® производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд." (ПУ № РЗН 2021/14862 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);
- Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд." (ПУ № РЗН 2021/14858 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);

- Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд." (ПУ № РЗН 2021/14881 от 27.07.2021, срок действия «бессрочно»);
- Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд." (ПУ № РЗН 2021/14863 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);

4 Установка и начало работы

В данной главе описан процесс установки анализатора. Основная установка анализатора производится инженерами, обученными и уполномоченными компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Чтобы обеспечить безопасность пользователя, установку и запуск анализатора должны выполнять только обученные и уполномоченные компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай специалисты.
- 2) Условия работы анализатора должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

4.1 Требования к транспортировке и хранению

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.

4.1.2 Требования к хранению

- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей. Хранить при температуре -20~55 °С и относительной влажности ≤ 93 %.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к условиям установки

- Предназначено только для установки и работы в помещении. В помещении для установки должна быть хорошая вентиляция, не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех в питании.
- Поверхность для установки должна быть ровной и способной выдержать вес прибора (270±5% кг).

- При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
- Атмосферное давление: 86~106 кПа.
- Отсутствие коррозионных и воспламеняющихся газов.

4.2.2 Требования к питанию

- Напряжение: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
- Мощность: 900 ВА
- Размыкатель цепи: 250 В, 10 А, быстрое размыкание
- В комплект поставки изделия входит кабель питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление
- Для обеспечения надежной работы анализатора его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным. Не размещайте анализатор в таком месте, где кабель электроснабжения нельзя беспрепятственно отсоединить.



ОСТОРОЖНО!

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

4.2.3 Требования к размещению

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

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

4.2.4 Требования к температуре и влажности

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

4.2.5 Транспортировка и закрепление анализатора

- При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном

положении.

- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

4.3 Язык

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

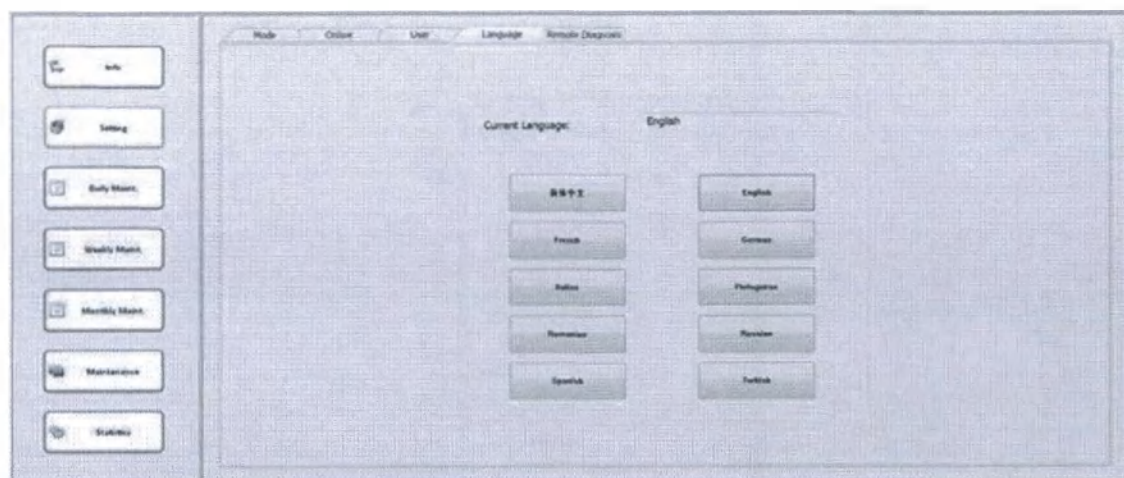


Рисунок 4.3-1 Интерфейс [Настройки]

4.4 Проведение проверки анализатора

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

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

Таблица 4.4-1. Проверка анализатора (цикл 1)

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

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

требованиями, приведенными в таблице 4.5-2.

Таблица 4.4-2. Проверка анализатора (цикл 2)

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

Требования к результатам проверки анализатора: детали см. в главе 6.4.

5 Процесс ежедневной эксплуатации

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

5.1 Процесс ежедневной эксплуатации

Таблица 5.1-1. Процесс эксплуатации для ежедневного использования

Этапы рабочего процесса	Операция
1. Проверка перед началом работы (1) проверка источника питания (2) проверка анализатора	Убедитесь в надежности источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора.
2. Включение	Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.
3. Вход в ПО для пользователя	Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне [Вход].
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что для проведения анализа в анализаторе достаточно промывочной жидкости, стартеров и кювет.

5. Проверка состояния устройства	Убедитесь, что температура инкубатора
(1) проверка температуры инкубатора	стабильна. Температура в инкубаторе после стабилизации должна быть в пределах
(2) подтверждение проверки анализатора	$(36,8 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ при допустимом колебании температуры в пределах $\pm 1^\circ\text{C}$. Выполните проверку работы анализатора и убедитесь, что в трубках достаточно промывочной жидкости и стартового реагента. Убедитесь, что полученные значения проверки светового сигнала и BGW находятся в допустимых пределах.
6. Проверка условий для проведения анализа	
(1) проверка выбранного анализа	Проверьте параметры проведения анализа.
(2) настройка класса/ группы	Настройте класс/группу в соответствии с текущей ситуацией.
7. Подготовка реагента	
(1) проверка оставшихся тестов реагента	Убедитесь, что оставшихся тестов реагента достаточно для проведения анализа.
(2) проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что время перемешивания магнитных микрочастиц составляет как минимум 30 мин.
8. Калибровка анализа Регистрация контроля качества анализа	Убедитесь, что калибровка выполнена; проведите калибровку реагента без действительной калибровки. Проведите процедуру контроля качества реагента.
9. Регистрация пробы	Выполните регистрацию стандартной пробы. Выполните регистрацию пробы STAT. Выполните регистрацию пробы для разведения.
10. Начало теста	Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
11. Анализ дополнительных образцов	Во время проведения теста пользователь может регистрировать дополнительные образцы. (Если дополнительными являются образцы STAT, выполняется регистрация STAT образцов; если дополнительными являются образцы для разведения, выполняется регистрация образцов для разведения.) Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.

12. Проверка результатов анализа	Найдите, пересчитайте, удалите и распечатайте результаты анализа.
13. Действия в конце выполнения исследования	Выйдите из операционного ПО.
14. Завершение работы	Выключите главный и вспомогательный выключатели и отключите источник питания анализатора и компьютера.
15. Действия после завершения исследования	Извлеките реагент из области реагентов. Опорожните бак для отходов. Удалите использованные кюветы.

5.2 Подготовка к проведению анализа

Для подготовки к проведению анализа стандартной пробы выполните описанные шаги.

5.2.1 Проверка перед началом работы

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

5.2.2 Включение и вход в программное обеспечение

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



Рисунок 5.2-1. главный и вспомогательный выключатели

- 2) Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.
- 3) Подключите источники питания компьютера и принтера.
- 4) После входа в операционную систему Windows нажмите двойным щелчком на ярлык пользовательского ПО анализатора на рабочем столе. После запуска программы на экране появится диалоговое окно [Вход]. Введите имя пользователя и пароль и нажмите <ОК> для входа в интерфейс ПО пользователя.

После запуска анализатора и всех его компонентов дождитесь стабилизации температуры инкубатора. После этого можно приступить к выполнению исследования.

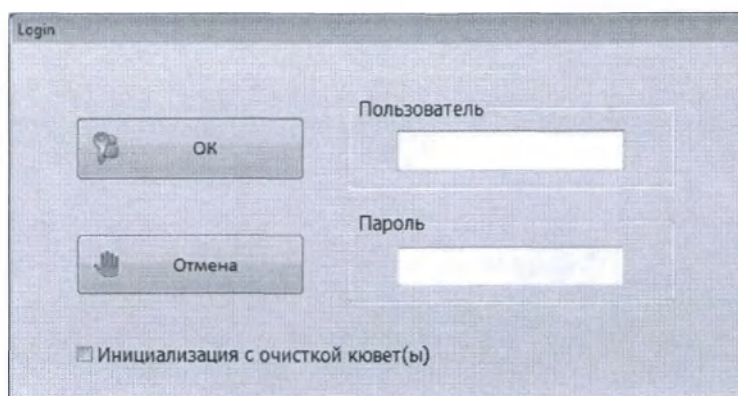


Рисунок 5.2-2. Диалоговое окно [Вход]

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.2.3 Проверка расходных материалов

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

5.2.4 Проверка состояния устройства

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

1. Проверьте температуру инкубатора

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Подтверждение проверки анализатора

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

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

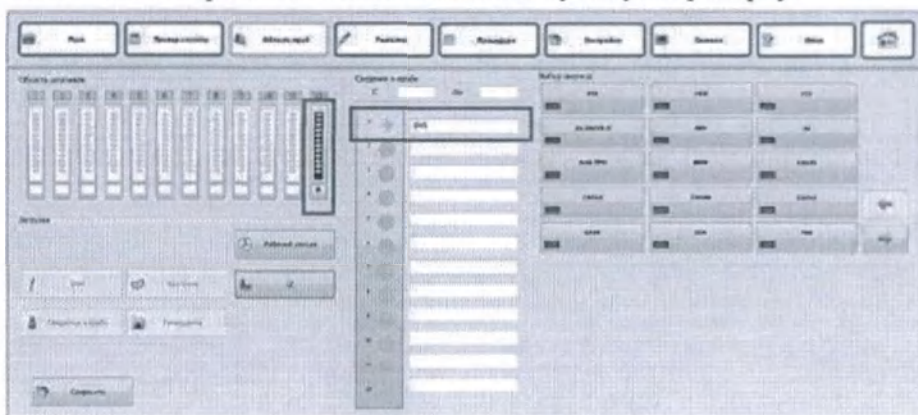


Рисунок 5.2-3. Интерфейс [Область проб]

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

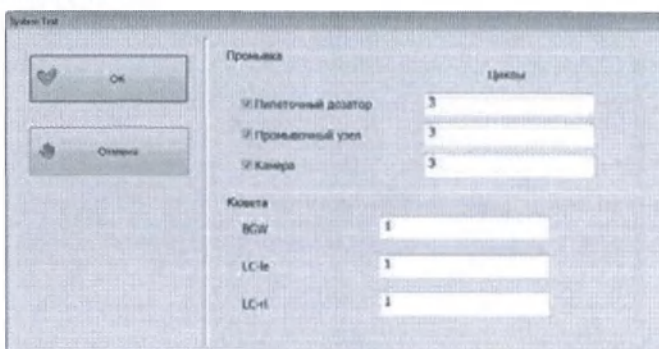


Рисунок 5.2-4. Диалоговое окно [Проверка анализатора]

Введите время заполнения дозатора, модуля промывочной жидкости и камеры. Введите время теста для BGW, LC-le и LC-ri.

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

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

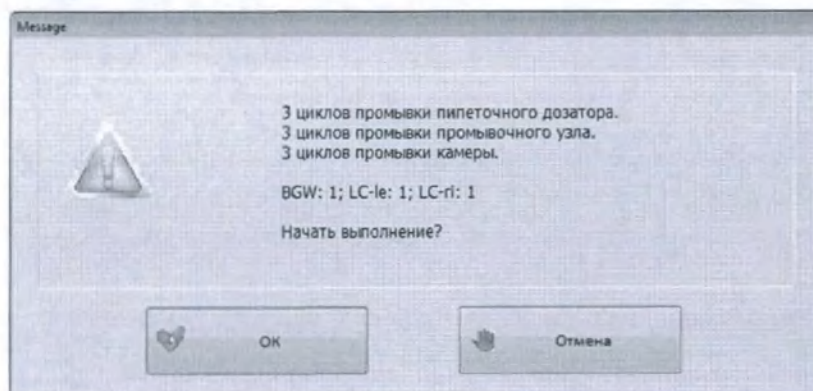


Рисунок 5.2-5. Сообщение

Заполнение: убедитесь, что трубки, подведенные к дозатору, модулю промывочной жидкости и камере заполнены жидкостью.

BGW: номинальный диапазон результатов BGW равен 100–1200.

Проверка светового сигнала: номинальный диапазон результатов проверки светового сигнала составляет 450000–650000. $KB \leq 3 \%$, разница между LC-ri и LC-le $\leq 10 \%$.

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по применению Набора реагентов Light Check 5 флаконов по 2 мл (Light Check). Проведение анализа возможно, только если результаты BGW и проверки светового сигнала соответствуют требованиям. При отклонении измерений от нормы результаты анализа могут быть недостоверными.

5.2.5 Проверка условий для проведения анализа

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

1. Проверка параметров проведения анализа

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

Настройка состоит из следующих этапов:

- Выберите пункт <Настройки> в строке меню и нажмите кнопку <Тест>.
- Выберите анализ, который необходимо отредактировать, нажмите <Редактировать>, чтобы перейти в диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа] для настройки анализа.

Затем нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить настройку анализа.

2. Настройка класса/группы

Для упрощения регистрации проб можно настроить класс/группу анализов. Настройка состоит из следующих этапов:

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

5.2.6 Подготовка реагента

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

1. Примечания к использованию реагентов



ВНИМАНИЕ!

Снимите пломбы с картриджа реагентов перед использованием нового реагента.

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

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

2. Проверка оставшихся тестов реагента

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

3. Время перемешивания магнитных микрочастиц

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



Рисунок 5.2-6. Кнопка реагента



ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.3 Проведение анализа

После завершения подготовки можно приступить к анализу пробы.

5.3.1 Калибровка анализа

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

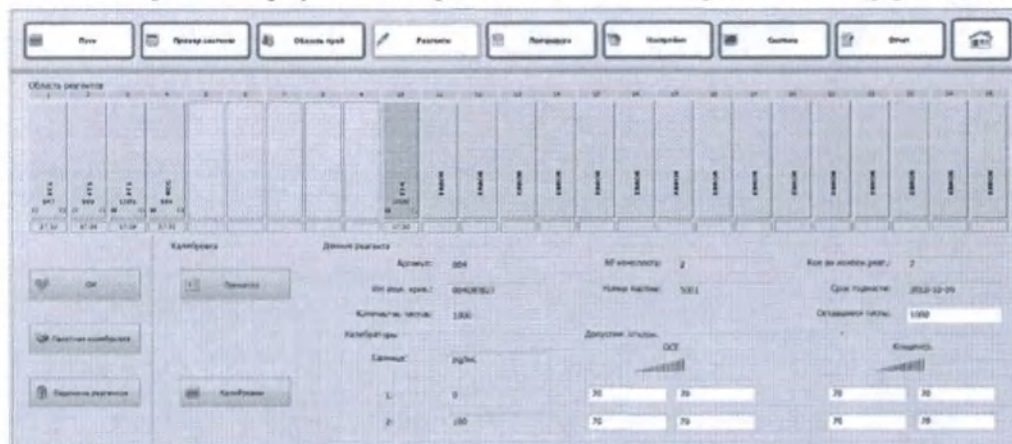


Рисунок 5.3-1. Интерфейс **[Реагенты]**

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

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

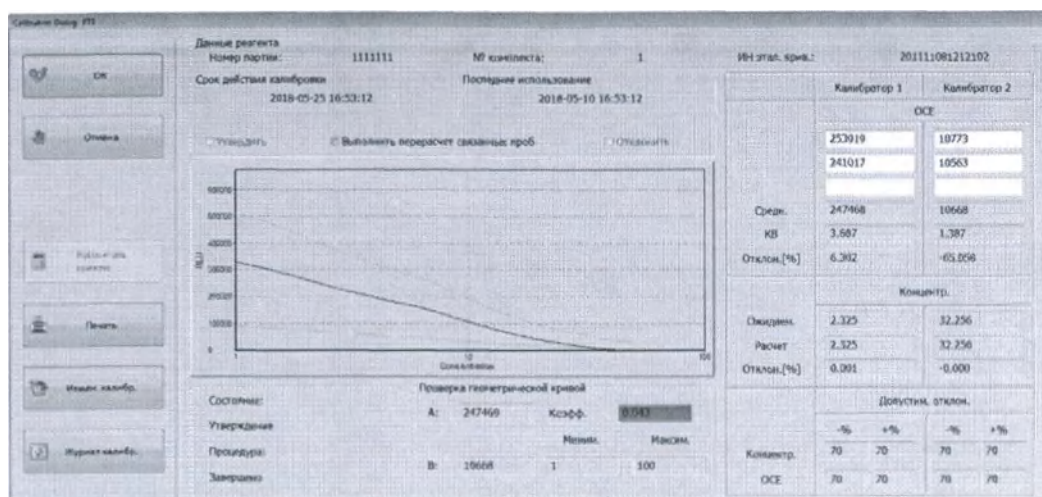


Рисунок 5.3-2. [Окно данных калибровки]

Выберите пункт **Утвердить** и нажмите **<ОК>**, чтобы принять новые данные калибровки.

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

5.3.2 Регистрация контроля

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



Рисунок 5.3-3. Интерфейс [Контроль]

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

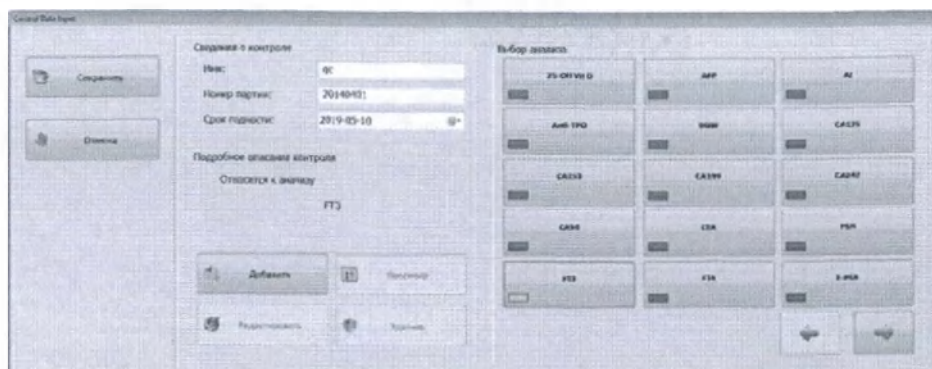


Рисунок 5.3-4. Диалоговое окно [Ввод сведений о контроле]

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

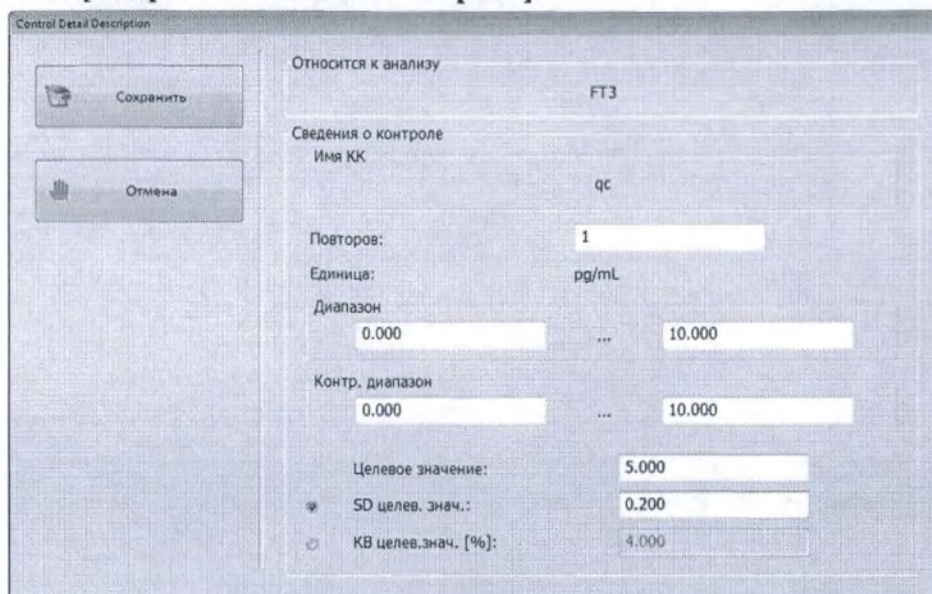


Рисунок 5.3-5. Диалоговое окно [Подробное описание контроля]

Введите ожидаемый диапазон концентрации, целевое значение, SD целевого значения и количество повторов данного анализа.

Нажмите кнопку <Сохранить>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения параметров настройки, нажмите <ОК>, чтобы завершить настройку параметров контроля.

Перейдите в интерфейс [Область проб]. Правильно загрузите штатив с контролем, выберите положение контроля и нажмите кнопку <Контроль> в области информации о загрузке, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор контролей]. Выберите введенную информацию о контроле, нажмите <ОК> и выберите анализ КК, чтобы завершить регистрацию КК анализа.

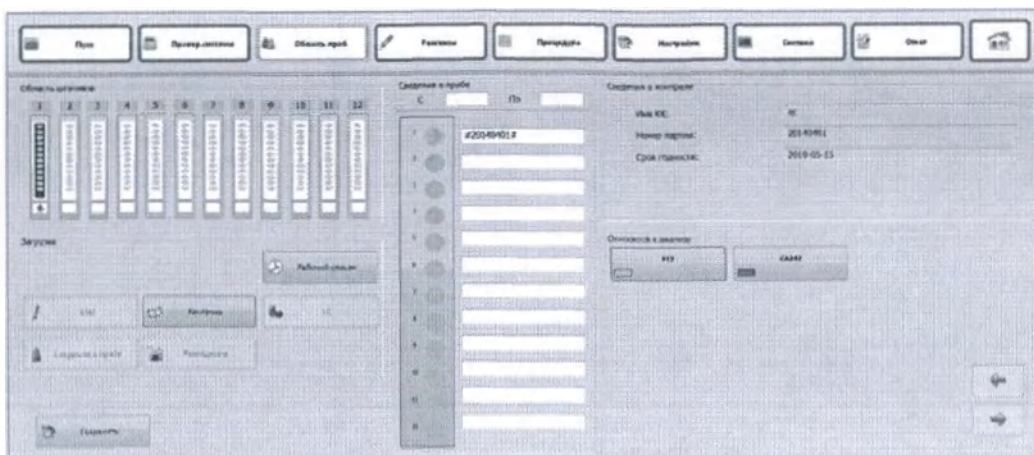


Рисунок 5.3-6. Интерфейс [Область проб]



ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.3.3 Регистрация пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

штатива с пробам.

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

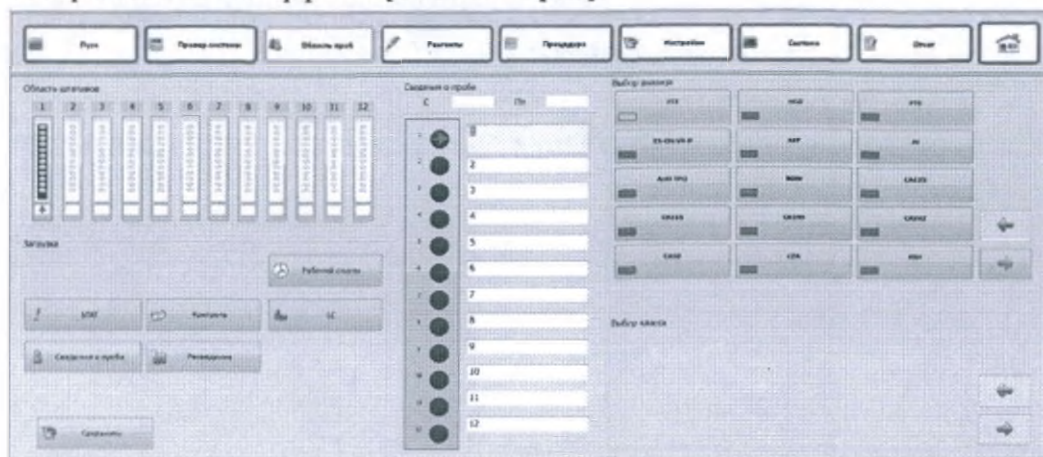


Рисунок 5.3-7. Интерфейс [Область проб]

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

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

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

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

Для получения информации об анализе пробы можно воспользоваться функцией доступа к серверу ЛИС. Нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию пробы.

5.3.4 Начало теста

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

5.3.5 Дополнительные пробы и анализы

1. Дополнительный анализ для зарегистрированных проб

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

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

2. Тест дополнительных проб

При необходимости добавления дополнительных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию проб (см. пункт 5.3.3 Регистрация пробы). Используйте пустой штатив для новых проб. Загрузите правильно пробы, выберите нужный анализ в области Выбор анализа и нажмите <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию пробы. Для регистрации пробы STAT выберите опцию <STAT>. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

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

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

5.4 Результаты анализа

5.4.1 Результаты исследования

Для просмотра результатов по окончании исследования воспользуйтесь функцией [Отчет]. Обработка результатов теста включает их подтверждение, печать и т.д. Выберите пункт <Отчет> в строке меню и нажмите кнопку <Журнал> в левом углу. Пользователи могут просматривать, удалять и изменять результаты анализа, а также распечатывать информацию из журнала.

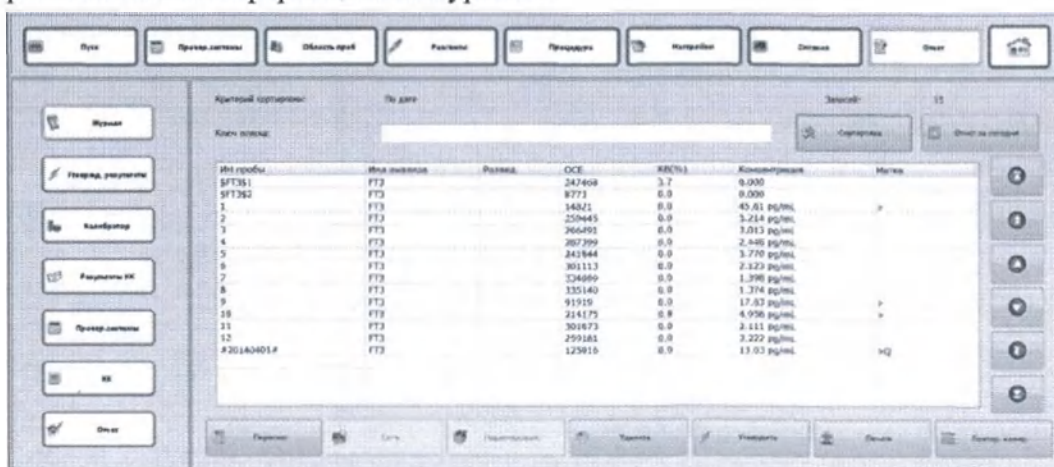


Рисунок 5.4-1. Интерфейс [Журнал]

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

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

5.5.2 Действия после выключения анализатора

В целях подготовки к следующему исследованию выполните следующее:

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

6 Программное меню

6.1 Описание меню [Система]

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

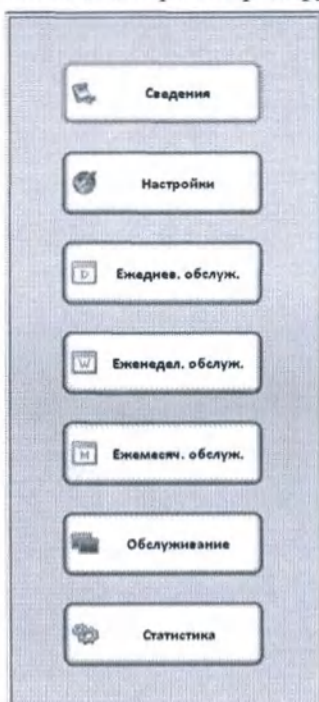


Рисунок 6.1-1. Меню [Система]

Кнопка	Функции
<Сведения>	Отображение информации о ПО компьютера, версии ПО и серийном номере анализатора.
<Настройки>	Состоит из 4-х вкладок: «Режим», «Сеть», «Пользователь» и «Язык». Вкладка «Режим»: выбор режима работы и режима редакции сведений о пробе. Вкладка «Сеть»: настройка параметров для подключения программного обеспечения к серверу ЛИС медицинского учреждения. Вкладка «Пользователь»: смена имени пользователя, пароля и права доступа. Вкладка «Язык»: выбор языка интерфейса

	программного обеспечения.
<Ежеднев. обслуж.>	Установка напоминания о ежедневном обслуживании и отображение порядка выполнения ежедневного обслуживания.
<Еженедел. обслуж.>	Установка напоминания о еженедельном обслуживании и отображение порядка выполнения еженедельного обслуживания.
<Ежемесяч. обслуж.>	Установка напоминания о ежемесячном обслуживании и отображение порядка выполнения ежемесячного обслуживания.
<Обслуживание>	Общая очистка и очистка системы трубок.
<Статистика>	Составление статистики о расходе реагента.

6.1.1 <Режим>

В данном программном обеспечении пользователю доступны несколько режимов редактирования проб и режимов обработки. Настройки можно изменить в зависимости от фактических условий. Перейдите во вкладку «Режим», чтобы войти в интерфейс [Режим], как показано на рисунке ниже.

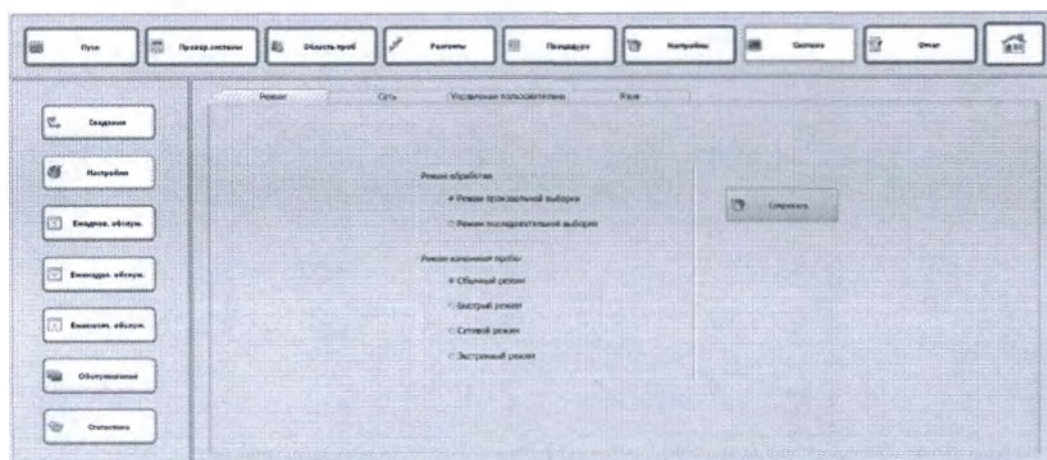


Рисунок 6.1-2. Интерфейс [Режим]

В интерфейсе [Режим] представлена следующая информация:

Режим обработки

- Режим произвольной выборки: обработка штативов по очереди в следующей первоочередной последовательности:

Анализ STAT

Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением

Штативы слева, затем — справа

В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему

В соответствии с сокращением имени анализа: от А до Z

В соответствии с положениями пробирок с пробами на штативе Плюс: в данном режиме пользователь может извлечь штатив после завершения обработки всех проб и добавить новые пробы.

Минус: неоптимальное время обработки.

- Режим последовательной выборки: обработка всех проб за оптимальное время в следующей последовательности:

Анализ STAT

Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением

В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему

В соответствии с сокращением имени анализа: от А до Z

Штативы слева, затем — справа, пробирки с конца штатива, затем — сначала

Плюс: в данном режиме кюветы используются максимально эффективно. Минус: анализатор не обрабатывает сразу все пробы на штативе, поэтому добавить новые пробы невозможно.

Режим изменения пробы

- Обычный режим

Сканер штрихкодов считывает штрихкод напрямую с пробирок проб для генерации индивидуального номера (ИН) пробы.

- Быстрый режим

Программное обеспечение генерирует индивидуальный номер (ИН) пробы без считывания штрихкодов с пробирок.

- Сетевой режим

ПО получает информацию об анализе с сервера ЛИС, используя ИН пробы, и отправляет результаты анализа на сервер ЛИС медицинского учреждения.

- Экстренный режим

При возникновении ошибки в работе датчика дверцы области проб или сканера штрихкодов (после загрузки штатива в интерфейсе [Область проб] в соответствующей графе в «области штативов» отображается «ОШИБКА»), из-за чего редактирование сведений о пробе в интерфейсе загрузки проб становится невозможным. В таком случае можно включить экстренный режим. В этом режиме пользователь может редактировать сведения о пробе.

6.2 Описание меню [Настройки]

Настройки выполнения основных тестов заданы изготовителем. Эти настройки можно изменить, воспользовавшись функциональными кнопками меню [Настройки]. Как правило, установленные параметры применимы ко всем анализам.

Выберите пункт <Настройки> в основном меню, чтобы перейти в меню [Настройки].

Ниже приведено описание функциональных кнопок.

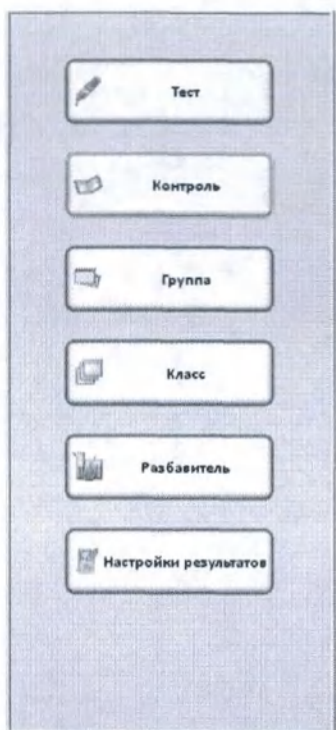


Рисунок 6.2-1. Меню [Настройки]

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

6.3 Описание меню [Процедура]

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

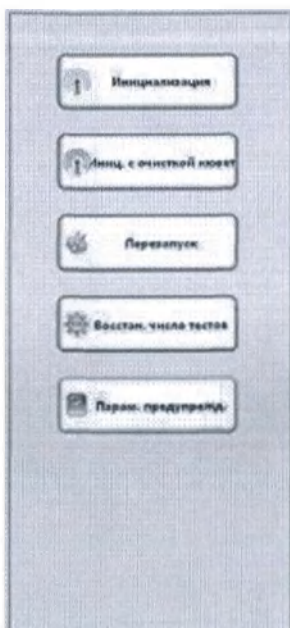


Рисунок 6.3-1. Меню [Процедура]

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

6.4 Меню [Проверка анализатора]

В меню [Проверка анализатора] можно запустить промывку системы трубок анализатора. Тест BGW и проверка светового сигнала используются для проверки дозаторов, модуля жидкости промывочной, камеры и стартового реагента.

Выберите пункт <Проверка анализатора> в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно [Проверка анализатора].

Рисунок 6.4-1. Диалоговое окно [Проверка анализатора]

Диалоговое окно [Проверка анализатора] содержит следующие данные:

1. Заполнение

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

2. Кювета

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

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

Требования к результатам проверки анализатора:

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

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по применению Light Check.

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

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

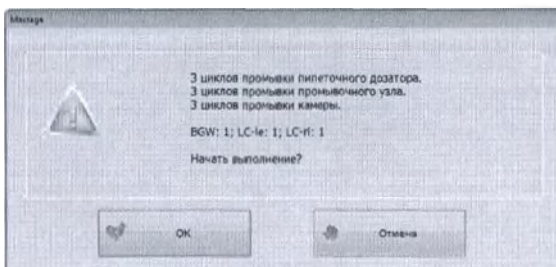


Рисунок 6.4-2. Диалоговое окно [Сообщение] для проверки анализатора



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

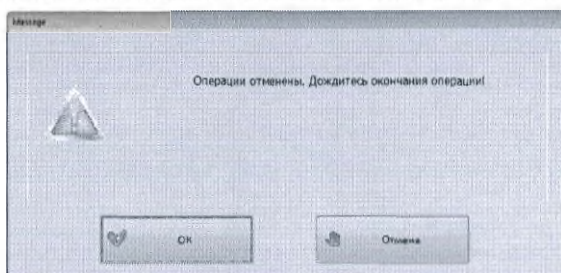


Рисунок 6.4-3. Диалоговое окно [Сообщение] для отмены операций

6.4.1 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов. При выполнении проверки светового сигнала поместите емкость с подготовленной жидкостью на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. Система автоматически идентифицирует жидкость и выведет информацию о ней на экран ПО Сведения о пробе с желтой отметкой и значением \$lc\$.

Ручной запуск проверки светового сигнала

Если сканеру штрихкодов не удастся считать сведения с этикетки емкости жидкости для проверки светового сигнала или если этикетка повреждена, сведения о жидкости можно ввести в программу вручную. Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. С помощью мыши или сенсорного экрана выберите положение жидкости для проверки светового сигнала в области проб. Чтобы задать значение для жидкости, нажмите кнопку

<LC>. Ее положение будет отображено с желтой отметкой и значением \$LC\$. Нажмите <Сохранить>, чтобы вернуться в интерфейс [Главный экран], затем нажмите <Пуск> для выполнения проверки светового сигнала.

Требования к результатам проверки светового сигнала:

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

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции Light Check

6.4.2 Добавление жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.

Проверку светового сигнала нужно выполнять в следующих трех случаях:

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

Подготовка жидкости для проверки светового сигнала:

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



ОСТОРОЖНО!

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

6.5 Интерфейс [Реагенты]

Вызвать интерфейс [Реагенты] можно тремя способами:

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

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс:

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

калибровки.

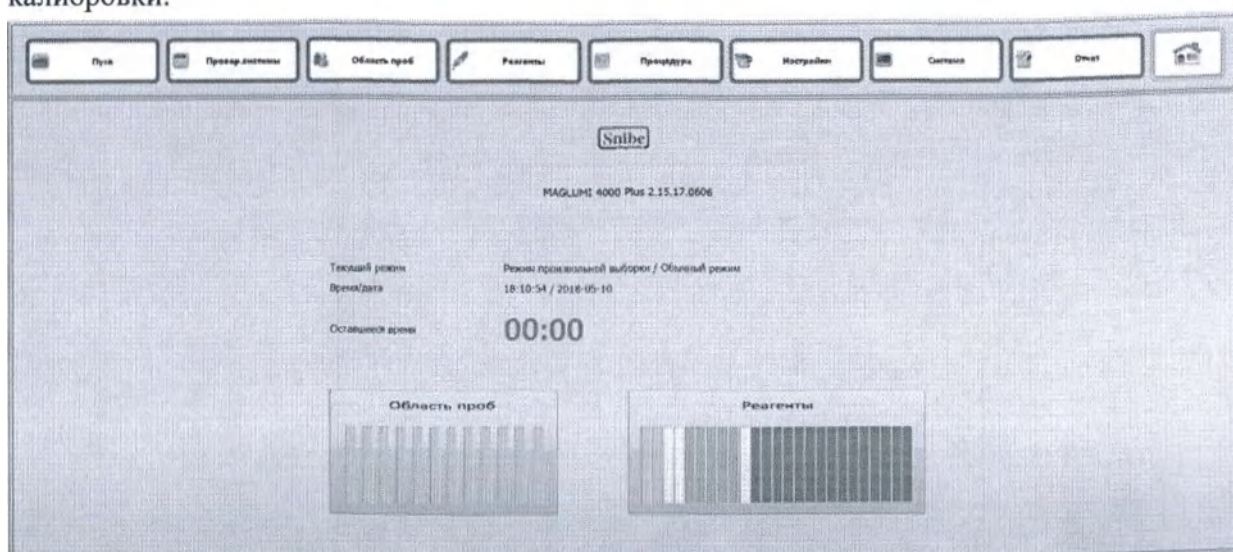


Рисунок 6.5-1. Интерфейс [Главный экран]

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

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

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

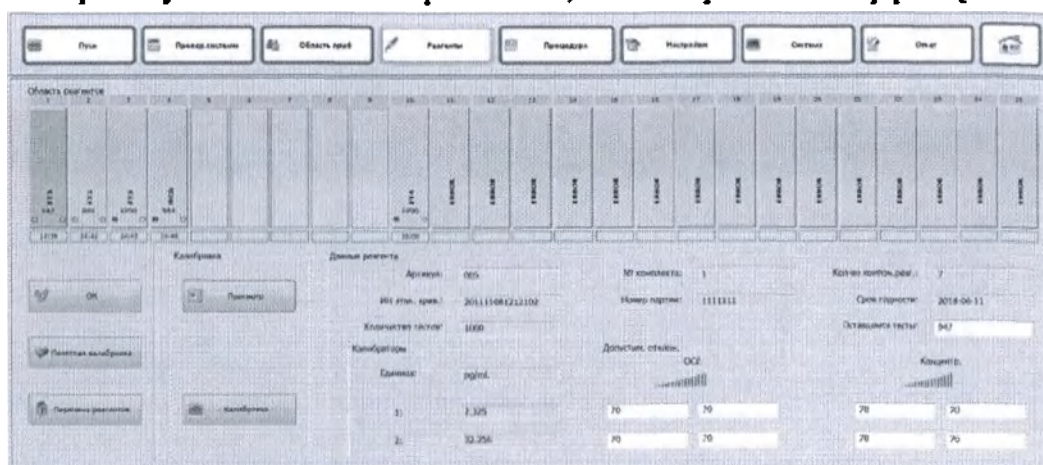


Рисунок 6.5-2. Интерфейс [Реагенты]

Область реагентов	Отображение состояния и имени реагента.
Данные реагента	Отображение необходимых данных о картридже реагентов.

Калибровка	Просмотр вычисленной кривой реагента. Запуск калибровки.
Операции с реагентом	Выход из интерфейса [Реагенты]. Проведение пакетной калибровки.

6.5.1 Область реагентов

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

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

1. Расшифровка чисел и цветов

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

Таблица 6.5-1. Состояния реагента

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайте внимание на состояние использования каждого реагента!

2. Состояния загрузки реагента

Существует четыре состояния загрузки реагента.

Таблица 6.5-2. Состояния загрузки реагента

2	Реагент не загружен в этот канал.
2 TSH 100 00:00	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона светло-серый, что значит, реагент не выбран.
2 TSH 100 00:00	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона темно-серый, что значит, реагент выбран.
2 ERROR	Реагент находится в канале, но система не распознала его. Реагент нужно загрузить заново.

3. Состояние калибровки

Два маленьких квадрата разного цвета указывают на состояние калибровки.

Состояние калибровки на экране для аппарата Maglumi 4000Plus:

Таблица 6.5-3. Состояния калибровки

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

4. Состояние времени

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

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

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

5. Порядок использования реагентов

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

Приоритет отдается реагентам с меньшим количеством оставшихся тестов.

Сначала используются реагенты слева, затем — справа.

6.6 Описание меню [Область проб]

Интерфейс [Область проб] можно вызвать тремя способами:

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

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс «пациентов»:

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

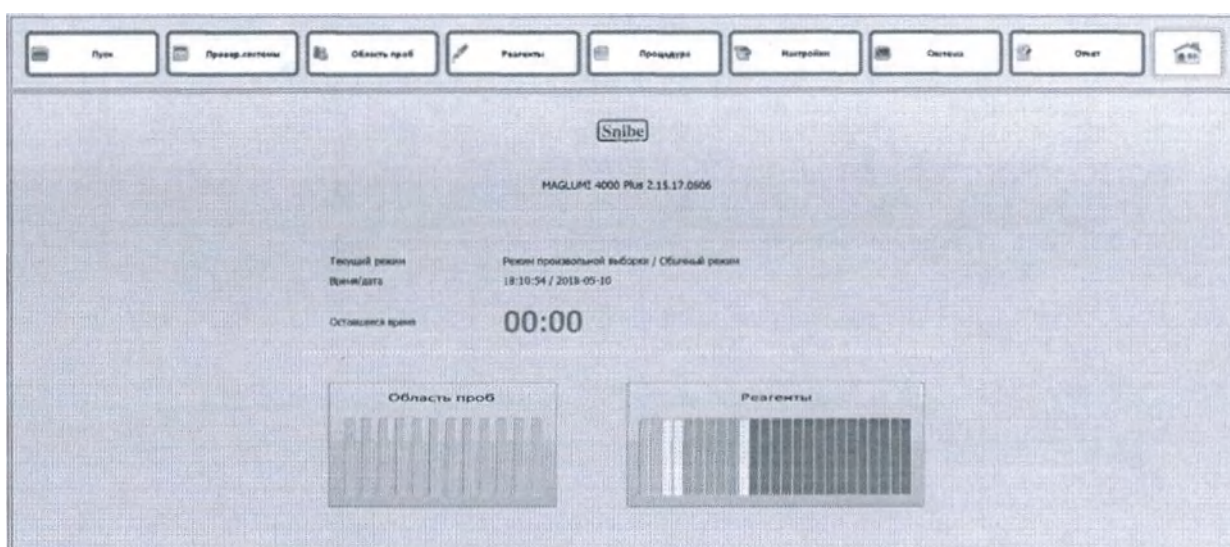


Рисунок 6.6-1. Интерфейс [Главный экран]

Гистограмма «пациентов» может отображаться в трех цветах:

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

Интерфейс [Область проб] состоит из следующих элементов:

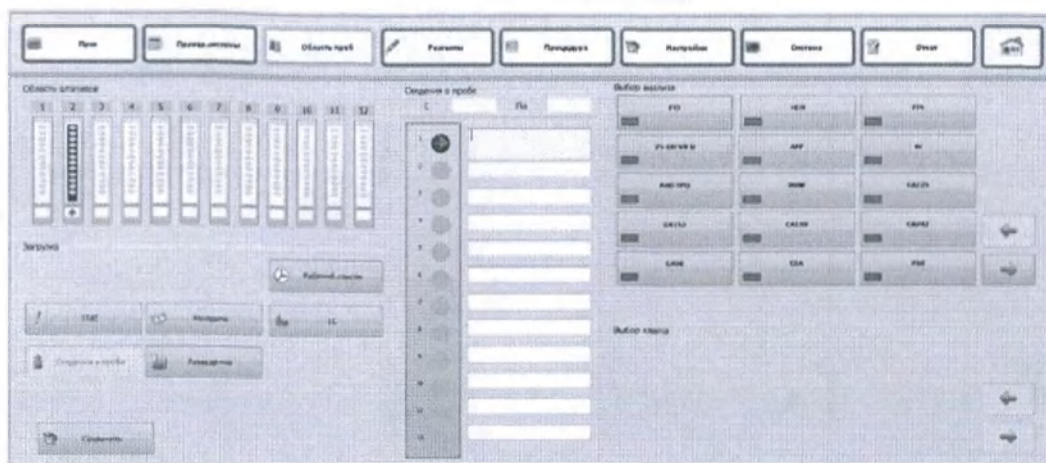
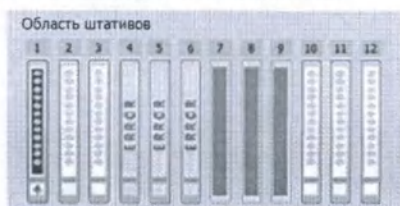


Рисунок 6.6-2. Интерфейс [Область проб]

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

В области «Выбор анализа» опции BGW, LC-1e и LC-gi используются для проверки анализатора.

6.6.1 Область штативов

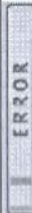


После добавления штатива сканер штрихкодов считывает необходимые данные пробы. Каждая кнопка соответствует каналу пробы. Выберите номер штатива и нажмите кнопку; в области Сведения о пробе отобразится ИН пробы, а цвет канала пробы станет синим.



Рисунок 6.6-3. Область штативов

Ниже приведены значения разных цветов.

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

Описание меню [Отчет]

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

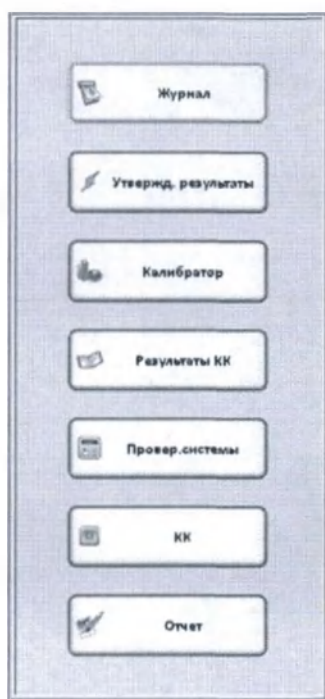


Рисунок 6.6-4. Меню [Отчет]

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

7 Индикаторы состояния и обслуживание

7.1 Индикаторы состояния



Рисунок 7.1-1. Строка состояния

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

<Темп./напряж.> () и <Отходы> ().

7.1.1 Резервуар

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

Цветовые обозначения кнопки <Резервуар> означают следующее:

Зеленый 	Все расходные материалы в удовлетворительном состоянии.
Желтый 	Уровень одного или нескольких расходных материалов неудовлетворителен.
Красный 	Один или несколько расходных материалов почти полностью использованы.



ОСТОРОЖНО!

При срабатывании сигнала тревоги проверьте расходные материалы и обновите их.

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

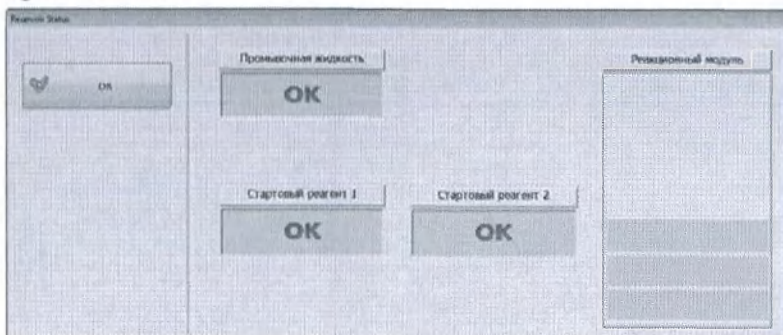


Рисунок 7.1-2. Диалоговое окно [Состояние резервуара]

7.1.1.1 Кюветы

Зеленый	Количество пластин кювет: >25.
Желтый	Количество пластин кювет: от 5 до 25 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал.

Красный	Количество пластин кювет =: <5. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.
----------------	--

7.1.1.2 Жидкость промывочная

Ниже приведены обозначения уровня жидкости промывочной.

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



ОСТОРОЖНО!

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

7.1.1.3 Стартовые реагенты

Ниже приведены обозначения уровня стартовых реагентов.

Норма	Объем стартовых реагентов 1 и 2: $\geq 20\%$.
Почти пустой	Объем стартовых реагентов 1 и 2: $< 20\%$.
ПУСТОЙ	Стартовые реагенты 1 и 2 закончились. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

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

7.1.2 Температура и напряжение

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

	Все показатели температуры и напряжения анализатора в норме.
	Один или несколько показателей температуры или напряжения анализатора за пределами нормы.

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

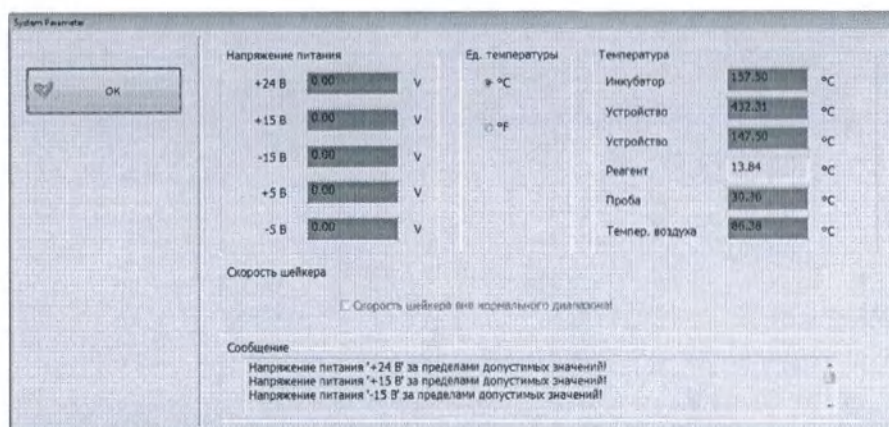


Рисунок 7.1-3. Диалоговое окно [Параметры системы]

7.1.3 Отход

Цветовые обозначения кнопки <Отходы> означают следующее:

	Состояние всех контейнеров отходов в норме.
	Один или несколько контейнеров отходов почти заполнены.
	Один или несколько контейнеров отходов заполнены.

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

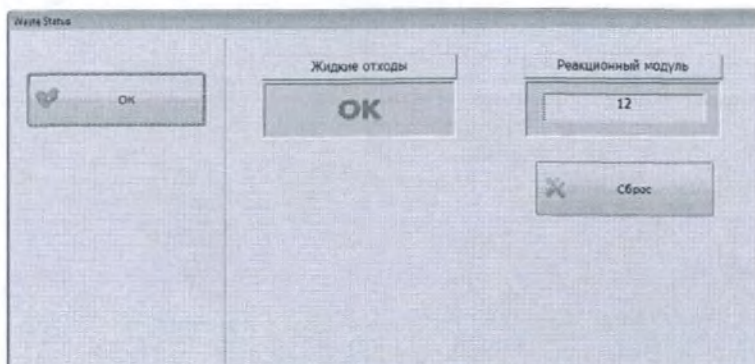


Рисунок 7.1-4. Диалоговое окно [Состояние емкостей для отходов]

7.1.3.1 Жидкие отходы

Ниже приведены обозначения уровня жидких отходов.

Норма	Объем жидкости в баке жидких отходов ≤ 80 %.
ПУСТОЙ	Объем жидкости в баке жидких отходов достиг 90–100 %.



ОСТОРОЖНО!

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

7.1.3.2 Реакционный модуль

Зеленый	Количество использованных пластин кювет: < 280 .
Желтый	Количество использованных пластин кювет от 280 (включительно) до 3000 (невключительно).
Красный	Количество использованных пластин кювет: ≥ 300 .



ОСТОРОЖНО!

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

7.2 Обслуживание резервуаров

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

чтобы возобновить анализ (потребуется инициализация отсека хранения).

7.2.1 Размещение кювет

Этапы процесса:

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

7.2.2 Добавление жидкости промывочной Емкость с промывочной жидкостью установлена в корпусе анализатора. Опция

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



ОСТОРОЖНО!

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

Чтобы добавить жидкость промывочную в режиме ожидания:

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

Чтобы добавить жидкость промывочную во время выполнения тестов:

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

7.2.3 Замена стартовых реагентов

Контейнер для стартовых реагентов находится в корпусе анализатора справа. При открытии дверцы корпуса вы увидите отметки S1 и S2 на трубках реагентов.

«S1» и «S2» служат для обозначения стартового реагента 1 и стартового реагента 2, соответственно. Емкость с реагентом закрыта навинчивающейся крышкой, которую можно снять. Индикатор уровня на крышке указывает на уровень стартового реагента.

ОСТОРОЖНО!



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

ОСТОРОЖНО!



- 1) Никогда не выливайте стартовые реагенты: в этой области недопустим разлив жидкости!
- 2) Никогда не смешивайте стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 вручную.
- 3) Существует опасность химического ожога! Ознакомьтесь с инструкцией по применению к стартовым реагентам.

Этапы процесса:

Замена стартовых реагентов из одной партии:

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

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

7. Фоновая промывка: выберите пункт <Проверка анализатора> в строке меню.

Измените предустановленные значение (1) в области BGW, Lc-le и Lc-ri на (0) и нажмите <OK>, чтобы начать тест BGW.

7.2.4 Используемые кюветы

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

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



ОСТОРОЖНО!

После удаления использованных кювет сбросьте количество использованных кювет. В противном случае предупреждающее сообщение останется на экране.

Убедитесь в правильности размещения мешка для отходов. В противном случае, кюветы могут застрять на краю сборника использованных кювет после выхода из камеры, препятствуя работе анализатора.

Использованные кюветы необходимо перемещать в мешок для отходов, т.к. оставшиеся в них вещества могут привести к заражению. Утилизируйте использованные кюветы в соответствии с местными законами и постановлениями.

7.2.5 Жидкие отходы

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

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



ОСТОРОЖНО!

При работе надевайте перчатки!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и постановлениями.

Регулярно проводите очистку бака жидких отходов в соответствии с требованиями руководства по обслуживанию.

8 Загрузка реагента

8.1 Картридж с реагентами

Все картриджи с реагентами, как правило, выглядят следующим образом:

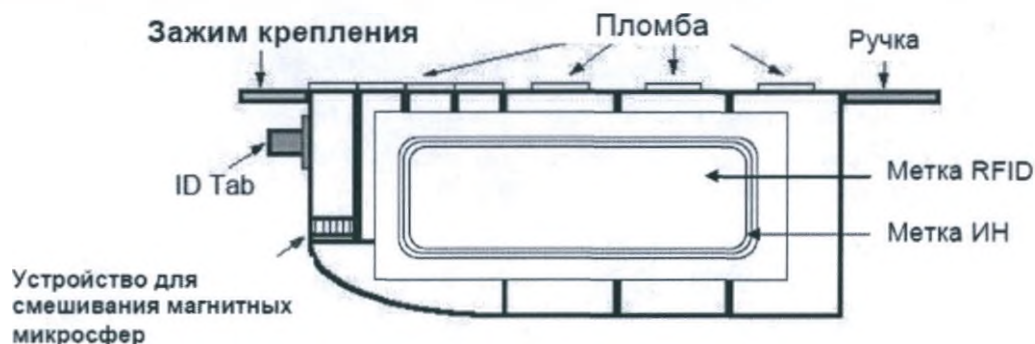


Рисунок. 8.1-1. Картридж с реагентами

1. Пломба служит для изоляции реагента. Через нее дозатор проникает внутрь для забора реагента.
2. Ручка позволяет пользователю удобно держать картридж.
3. Метка RFID, расположенная за меткой ИН, содержит сведения о реагенте.
4. Метка ИН содержит информацию о компонентах реагента, его названии, сроке годности и прочие сведения о картридже.
5. Устройство для смешивания магнитных микрочастиц подсоединяется к шейкеру в области реагентов для перемешивания магнитных микрочастиц до однородного состояния.
6. Этикетка ИН блокирует фотоэлемент при введении реагента в область реагентов, чтобы система могла его идентифицировать.
7. Зажим крепления предназначен для фиксации реагента, введенного в область реагентов.

8.2 Загрузка реагента

8.2.1 Подготовка реагента

Недопустимо хранение реагентов в перевернутом состоянии. Проверьте правильность их размещения. Также запрещено взбалтывать реагент.

Выньте упаковку с реагентом из холодильной камеры.

Выньте картридж с реагентами из упаковки.

Проверьте пломбу и другие части картриджа, чтобы убедиться в отсутствии протечек. При обнаружении протечки немедленно свяжитесь с местным представителем компании.

Проверьте каждый элемент картриджа с реагентами на наличие в жидкости пузырьков. В случае обнаружения пузырьков используйте дозатор для их удаления; только после этого реагент можно использовать.

Осторожно проверните устройство для смешивания магнитных микрочастиц, чтобы убедиться, что его вращению ничто не мешает.

Осторожно снимите пленку защитной пломбы картриджа.

Удалите жидкость с поверхности картриджа, чтобы избежать распространения внутрибольничной инфекции.

8.2.2 Загрузка реагента

Прежде чем вставить реагент в область реагентов убедитесь, что программное обеспечение и компьютер (анализатор) работают нормально.

Откройте дверцу области реагентов; программа автоматически отобразит интерфейс [Реагенты].

Возьмите картридж реагента за ручку и поднесите его RFID меткой к датчику (примерно на 2 секунды). Прозвучит сигнал. Однократный сигнал означает, что метка успешно отсканирована.

Держа реагент прямо, вставьте его вдоль пустой линии для реагентов.

Компьютерная программа считывает необходимые данные; в интерфейсе [Реагенты] отобразится имя реагента, и соответствующая кнопка положения реагента станет темно-серой.

В случае сбоя считывания данных повторите описанные операции.

После ознакомления с данными о реагенте закройте дверцу области реагентов и выйдите из интерфейса [Реагенты].

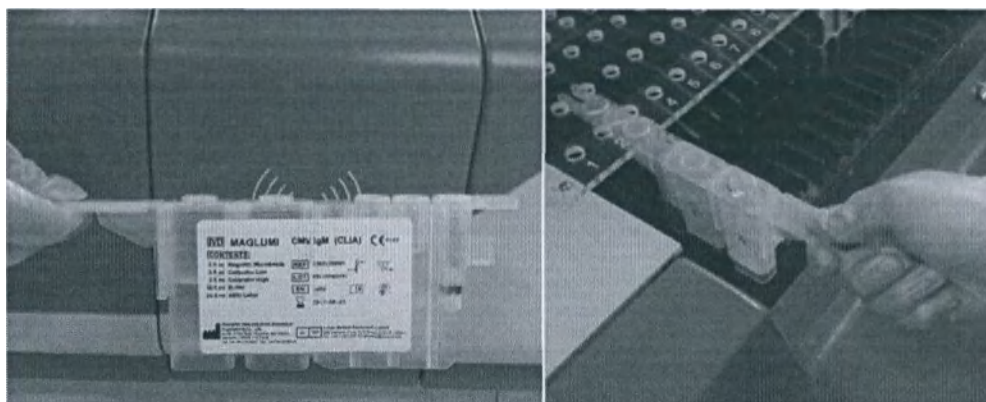


Рисунок 8.2-1. Сканирование и загрузка реагента

8.2.3 Извлечение реагента

При извлечении картриджа из анализатора убедитесь в нормальной работе программного обеспечения и анализатора, чтобы обеспечить извлечение реагента при должных условиях. Нельзя извлекать реагент в ходе выполнения анализов, а также если анализатор ожидает получения результатов (соответствующий канал в интерфейсе [Реагенты] будет выделен красным). В противном случае это может привести к ошибке в результатах и повреждению анализатора.

- 1) Откройте дверцу области реагентов.
- 2) Возьмитесь за ручку картриджа, чтобы извлечь его из области реагентов.
- 3) Не переворачивайте картридж с реагентами.

Если реагент закончился Утилизируйте реагент должным образом.

Если реагент не закончился Поместите картридж в холодильную камеру для хранения, убедившись, что реагент не перевернут.

Правильное хранение реагентов

Не храните реагенты в перевернутом положении.

Если реагент открыт, используйте дополнительную герметизирующую пленку для каждого отверстия картриджа, чтобы не допустить испарения жидкости.

9 Загрузка пробы

9.1 Штатив проб

Рекомендованные для прибора штативы для проб должны иметь 12 позиций. На пробирку с пробой может быть нанесен штрихкод для идентификации. Программа автоматически считывает штрихкод.

9.1.1 Устройство штатива для проб

Штатив для проб состоит из следующих элементов:

Рукоять предназначена для загрузки и извлечения штатива.

Штрихкод положения пробы используется для определения позиции пробирки; также на рукояти имеются зажимы-фиксаторы, пронумерованные от 1 до 12.

Внутри каждого отверстия штатива есть зажимы для фиксации пробирок.

Зажим для штатива предназначен для фиксации штатива и определения состояния пробирки.

Штрихкоды на штативе служат для определения конкретной позиции каждой пробирки. После установки штатива сканер штрихкодов по очереди считывает информацию с каждой пробирки. Положение каждой пробы и другие сведения, доступные при сканировании, будут отображены в интерфейсе [Область проб] в разделе «Сведения о пробе».

После того, как штатив с пробами должным образом размещен в резервуаре для проб, система считывает сведения о пробах.

Сведения о пробе

С	По
1	12345001
2	12345002
3	
4	
5	12345005
6	12345006
7	12345007
8	12345008
9	12345009
10	12345010
11	12345011
12	12345012

Рисунок 9.1-1. Сведения о положении пробы

На пробирках № 3 и № 4 нет штрихкода, поэтому их автоматическая идентификация невозможна. Если пробу нельзя идентифицировать автоматически, пользователь может ввести сведения о пробе вручную.

9.1.2 Тип штативов для проб

В анализаторе используется только один тип штативов для проб. Используйте пробирки с внутренним диаметром от 8 до 12 мм и высотой от 60 до 100 мм.

9.2 Загрузка пробы



ОСТОРОЖНО!

- 1) Перед началом процесса дозирования убедитесь, что пробирки открыты; в противном случае игла дозатора будет повреждена.
- 2) Надевайте перчатки при работе с пробами, чтобы избежать заражения.

9.2.1 Подготовка пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор проведет тест даже при отсутствии или недостаточном количестве раствора пробы. Если система выдает предупреждающее сообщение, такое как «Left/Right Needle can not detect Liquid!» (Невозможно обнаружение жидкости правым/левым дозатором!), значит необходимо выполнить тест заново.

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий:

Пробы содержат сыворотку крови, плазму.

Антикоагулянты, такие как ЭДТА, подготовлены.

Процедура забора крови должна быть стандартной; сыворотка крови должна быть свободна от сгустков крови.

Если проба мутная или в ней присутствуют взвешенные вещества, липиды крови, фрагменты эритроцитов, перед проведением анализа необходимо выполнить фильтрацию или центрифугирование.

Пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами, нельзя использовать для анализа.

Перед началом анализа убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности убедитесь, что проба отвечает соответствующим требованиям и условиям выполнения тестов, что позволит предотвратить образование пузырьков и сгустков крови!

Пробу, отвечающую всем требованиям, можно поместить в пробирку и установить в штатив. Этапы процесса подготовки описаны далее.

Убедитесь, что пробирки отвечают техническим требованиям.

Аккуратно вставьте каждую пробирку в штатив.

При выполнении сканирования штрихкодов разверните все пробирки штрихкодом в сторону открытой части штатива, чтобы обеспечить их считывание сканером.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Не вращайте пробирку со штрихкодом, установленную в штатив, чтобы не повредить штрихкод.
- 2) После размещения штатива с пробирками в область проб не меняйте положение пробирок по своему усмотрению: это приведет к путанице в результатах теста.

Как и в случае с пробами, штрихкоды емкости с жидкостью для проверки светового сигнала, должны быть обращены к сканеру для их считывания. Если пробирка установлена в штатив неправильно, выньте ее и вставьте снова.

9.2.2 Загрузка штатива для проб Загрузите штатив для проб следующим образом:

- 1) Откройте дверцу области проб.
- 2) Выберите пустую позицию, чтобы вставить штатив.
- 3) Медленно вставьте штатив так, чтобы сканер смог считать все штрихкоды.
- 4) Держите штатив вертикально при его размещении. Плавно задвигайте штатив, пока его край не окажется около края области проб.

- 5) В случае сбоя считывания штрихкода загрузите штатив заново и сканируйте штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Перед размещением штатива в отсеке для проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение находятся в рабочем состоянии. В противном случае сведения о пробе не будут считаны, и последующие манипуляции будут непродуктивны.
- 2) Сканер штрихкодов несет опасность лазерного излучения. Не смотрите прямо на лазерный луч!

Извлечение штативов для проб

Перед извлечением штатива убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают нормально. Штатив, который необходимо извлечь, не должен быть в активном состоянии (на это указывает оранжевый цвет индикатора). В противном случае это приведет к ошибке в результатах и возможному повреждению анализатора.

- 1) Откройте дверцу области проб.
- 2) Возьмитесь за рукоять штатива большим и указательным пальцами и плавно потяните штатив из области проб до его полного извлечения.

Если пробирка пустая

- 3) Утилизируйте пробирки в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Если пробирка не пустая и возможно ее дальнейшее использование

- 4) Герметично закройте пробирку для ее дальнейшего хранения в соответствии с лабораторным регламентом.

9.3 Обслуживание штативов для пробирок

Обслуживание штативов требуется в приведенных ниже особых случаях.

- 1) Штатив находится в прямом контакте с биохимическими субстанциями.
- 2) Невозможно обеспечить устойчивое размещение пробирок в штативе.

В первом случае:

- 1) Переместите все пробы с загрязненного штатива на чистый штатив.
- 2) Замочите загрязненный штатив в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,1 % на 15–30 мин. Чтобы не допустить коррозии штатива, не оставляйте его в растворе дольше 30 мин.
- 3) Выньте штатив и насухо протрите его чистым, сухим полотенцем.

Во втором случае:

- 1) Возьмите шариковую ручку, вставьте ее кончик под фиксатор металлической пластины внутри разъема, как показано на Рис. 9.3-1; затем осторожно приподнимите ее.
- 2) Вставьте пробирку, соответствующую описанным требованиям, чтобы

проверить, решена ли проблема.

3) Если пробирка не фиксируется, повторяйте этапы 1 и 2 до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.

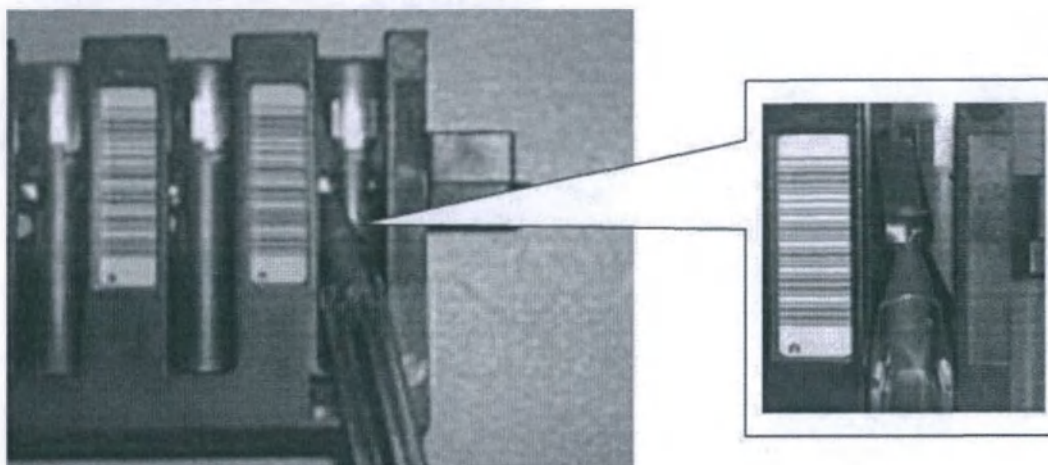


Рисунок 93-1. Регулировка фиксатора внутри разъема

10 Обслуживание системы

10.1 Обслуживание инструмента

10.1.1 Ежедневное обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная (х/б) ткань.

Процесс обслуживания:

1. Используйте чистую х/б ткань для очистки поверхности анализатора.
2. Опорожните мешок для отходов, чтобы удалить использованные кюветы, и замените мешок на новый.
3. Проверьте уровни реагентов Starter (Starter1, Starter2). Если их объема недостаточно для использования на следующий день, добавьте реагенты или замените их.
4. Проверьте уровень концентрата для очистки (Wash Concentrate) и, если ее объема недостаточно для использования в течение дня, подготовьте еще.
5. Запустите один раз функцию «Общая промывка».

10.1.2 Еженедельное обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, 70% этиловый спирт.

Процесс обслуживания:

Воспользуйтесь ватными тампонами и 70% этиловым спиртом для очистки внешней поверхности пипеточного дозатора, игл для введения и аспирации промывочного узла. Затем дважды запустите функцию «Общая промывка».

10.1.3 Ежемесячное обслуживание

Необходимые материалы:

160 мл дезинфицирующего средства 84, дистиллированная вода, раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution), контроль измерений люминесценции (Light Check).

Процесс обслуживания:

1. Замените реагенты Starter (Starter 1, Starter 2) на дистиллированную воду, нагретую до 40 °С, и выполните опрыскивание камеры 30 раз; замените воду на реагенты Starter (Starter 1, Starter 2) и выполните опрыскивание камеры 10 раз.
2. Используйте раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для однократного выполнения функции «Промывка трубки».
3. Опорожните канистру для промывочной жидкости и канистру для жидких отходов. Очистите их с помощью раствора 80 мл дезинфицирующего средства 84 и 2 л дистиллированной воды, после чего опорожните канистры. Используйте дистиллированную воду (каждый раз по 2 л), чтобы пять раз промыть канистру для промывочной жидкости. Наконец, замените воду на раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution), чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый.
4. Разместите контроль измерений люминесценции (Light Check) в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
5. Требования к результатам проверки системы:
 - 1) BGW: OCE — 100–1200, KB ≤ 10 %;
 - 2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB ≤ 3 %;
 - 3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le ≤ 10 %.

10.1.4 Длительное отключение анализатора

Если планируется не использовать анализатор 5 дней и дольше, необходимо выполнить следующее:

- 1) Замените емкости реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) двумя емкостями с дистиллированной водой.
- 2) Замените канистру для промывочной жидкости канистрой с дистиллированной водой.
- 3) Нажмите кнопку <Проверка анализатора> в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.

При возобновлении работы анализатора необходимо выполнить следующее:

- 1) Удалите емкости и канистру с дистиллированной водой. Нажмите кнопку <Проверка анализатора> в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.
- 2) Установите емкости с реагентами Starter (Starter 1, Starter 2).
- 3) Установите канистру для промывочной жидкости.

4) Нажмите кнопку <Проверка анализатора> в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно. Результаты проверки системы должны соответствовать требованиям.

10.1.5 Список компонентов

Название компонента	Положение	Периодичность замены	Примечания (замена компонента)
Трубка шлангового насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	В верхней части промывочного узла	Требуется замена один раз в год и по мере необходимости при наличии повреждений	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий, описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.

Игла дозатора	дозатор	Требуется периодическая замена компонентов при наличии повреждений в виде изгибов	С помощью ключа на 1,5 мм ослабьте болт, расположенный непосредственно под адаптером иглы дозатора, повернув его 2–3 раза (полностью выкручивать болт не требуется). После этого извлеките использованную иглу, потянув его вниз (перед тем как вынуть зонд, его можно повернуть), а затем удалите жесткую трубку, подсоединенную к зонду дозатора. После извлечения использованного зонда поместите новую иглу дозатора в резиновую муфту, вставьте иглу дозатора в новый зонд, закрепите его в адаптере иглы дозатора и затяните болт.
---------------	---------	---	--

10.2 Обслуживание программного обеспечения

10.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения

В соответствии с определениями классов безопасности программного обеспечения, приведенными в стандарте IEC 62304 «Программное обеспечение медицинского изделия»

- «Процессы жизненного цикла программного обеспечения», серия автоматических хемилюминесцентных анализаторов Maglumi относится к классу А (возможны несерьезные повреждения) в зависимости от степени повреждения.

10.2.2 Метод обновления программного обеспечения **Способ 1:** переустановить. Удалить исходное программное обеспечение и переустановить программное обеспечение с помощью нового установщика. После завершения установки перенастроить параметры компонента анализатора. **Способ 2:** перезаписать и обновить. Закрывать программное обеспечение, скопировать и вставить предоставленный файл исправления в корневой каталог программного обеспечения. Затем открыть программное обеспечение пользователя. Если программное обеспечение работает правильно, это означает, что программное обеспечение было успешно обновлено.

11 Устранение неисправностей и диагностика

11.1 Распространенные проблемы

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Результаты проверки системы отклоняются от нормы: значения КВ и/или ОСЕ за пределами нормы	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов стартовых реагентов, и не зажаты ли трубки подачи стартовых реагентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
Стартовые реагенты с истекшим сроком годности	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия его хранения соответствуют требованиям.	Замените стартовые реагенты.

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Высокое значение КВ по результатам проверки светового сигнала	Качество воды	Проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Добавьте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см.
	Несогласованная работа пипеточных дозаторов	Проверьте согласованность работы пипеточных дозаторов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости или сбой аспирации	Результаты примерно равны нулю.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Нетипичная подача стартового насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов и не зажаты ли трубки подачи.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Высокое значение КВ по результатам анализа	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок	Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка определения уровня жидкости, сбой аспирации пробы или реагента	Проверьте последние результаты на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязненная или поврежденная игла промывочного узла; неправильное положение промывочного узла	Проверьте поверхность иглы на наличие кристаллов или повреждения ее тефлонового слоя. Проверьте, не находится ли подъемник в промывочном узле в слишком низком положении и не слишком ли высокое положение для аспирации.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. Обратитесь в службу технической поддержки.

	Наличие загрязнения камеры или окошка контроля	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неточный объем введения стартового реагента	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
	Наличие пузырьков или прочих инородных частиц в пробе или реагенте	Проведите внешний осмотр.	Удалите пузырьки.
	Неудовлетворительная работа центрифуги для проб	Проведите внешний осмотр.	Отрегулируйте центрифугу.
	Неправильное размещение пробирки в штативе	Проведите внешний осмотр.	Установите пробирку так, чтобы она касалась основания штатива.

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Перекрестное загрязнение	Недостаточно чистый зонд	Проверьте положение дозатора проб и наличие загрязнения вокруг.	Отрегулируйте положение дозатора проб и очистите зонд.
	Нетипичное функционирование насоса разбавителя, насоса промывочного узла или клапана	Проверьте архив информации об аварийных сигналах, относящихся к инициализации насоса; проверьте насос на предмет повреждений или протечек.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Заражение или повреждение зонда	Проверьте наличие кристаллов или повреждений тефлоновой поверхности зонда.	Очистите зонд или отправьте запрос в отдел послепродажного обслуживания на его замену.

Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).
Объем введения жидкости промывочным узлом отклоняется от нормы	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений; проверьте положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы промывочного узла или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Загрязнение камеры или окошка подъемника в камере	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры или на подъемнике в камере.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязнение пробы при ее перемещении или другим анализатором	Нет	Перед проведением анализа с помощью системы MAGLUMI разделите пробу.

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Низкое значение ОСЕ пробы (в т.ч. 0)	Определения уровня жидкости или сбой аспирации; проба или реагент не были загружены	Проверьте последние результаты, в частности на наличие слишком высоких или низких значений ОСЕ пробы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Недостаточное количество пробы	Проведите внешний осмотр.	Добавьте пробу.

	Насос, подающий стартовый реагент, работает ненормально	Проверьте вводимый объем стартового насоса, стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Неверная калибровка или не подтвержденная калибровочная кривая	Проверьте правильность результатов калибровки.	Выполните калибровку заново или подтвердите проведенную.
Высокое значение ОСЕ пробы	Концентрация пробы превышает диапазон для анализа	Нет	Выполните разведение.
	Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).
	Аномальное введение жидкости промывочным узлом	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений, а также положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Рассеяние света из камеры	Проверьте значения ОСЕ других проб из того же пакета на соответствие норме.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильная обработка сыворотки крови	Проведите внешний осмотр.	Выполните центрифугирование пробы до нормального состояния.

12 Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация анализатора должны быть экологически безопасными и осуществляться с соблюдением правил и требований действующего законодательства, касающегося требований к охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации анализатор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. анализатор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. анализатор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Анализатор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °C
Относительная влажность	≤70 %
Атмосферное давление	85,0-106,0 кПа
Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитного поля, которые могут создавать помехи в его работе.

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	-20 ~ 55 °C
Относительная влажность	≤93 %
Атмосферное давление	50,0-106,0 кПа

Другие	В помещение не должны попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.
--------	--

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.

- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	-20 ~ 55 °С
Относительная влажность	≤93 %
Атмосферное давление	50,0-106,0 кПа
Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.

14 Комплект поставки, действия при поставке изделия, требования к установке

Комплект поставки изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* **Maglumi 4000 Plus с принадлежностями** (Analyzer automatic immunochemiluminescent for *in vitro* diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories), в составе:

- Блок анализатора Maglumi 4000 Plus - 1 шт.
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.) – 1 шт.
- Монитор (HP EliteDisplay E230t, HP Inc.) – 1 уп., в составе:
 - Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23" – 1 шт.
 - Крепление – 1 шт.
 - Кабель – 1 шт.
- Кабель питания (KE-23, Kenic Electric Manufacturing Co., Ltd) – 3 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.
- Кабель сетевой LAN – 1 шт.
- Монтажное место для монитора и клавиатуры – 1 уп., в составе:
 - Подставка под клавиатуру – 1 шт.
 - Панель кронштейна – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Кронштейн для монитора – 1 шт.
 - Подставка для монитора – 1 шт.
 - Стопор пластиковый – 1 шт.
- Набор клавиатура и мышь (MK275, Logitech International S.A.) – 1 уп., в составе:

- Клавиатура (K275, Logitech International S.A.) – 1 шт.
- Мышь компьютерная (M185, Logitech International S.A.) – 1 шт.
- Кабель – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus – 1 шт.
- Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables) – 1 шт.
- Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм) – 1 шт.
- Канистра для жидких отходов 10 литров – 2 шт.
- Канистра для промывочной жидкости 10 литров – 4 шт.
- Крышка для канистры – 4 шт.
- Лоток для образцов – 1 шт.
- Игла дозатора – 2 шт.
- Картридж корректировочный – 1 шт.
- Предохранитель плавкий (3.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (5.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (10.0A) – 2 шт.
- Перемычка для монтажной платы – 2 шт.
- Трубка соединительная – 2 шт.
- Адаптер иглы дозатора – 2 шт.
- Заглушка пластиковая – 2 шт.
- Стержень зубчатый – 2 шт.
- Дозатор корректировочный – 1 шт.
- Трубка мерная – 1 шт.
- Мешок для отходов – 200 шт.
- Набор шестигранных ключей – 1 уп., в составе:
 - ключ шестигранный 1,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 8 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 10 мм – 1 шт.
- Заглушка силиконовая Ф 32.5х5 – 4 шт.
- Заглушка силиконовая Ф 10х4 – 5 шт.
- Отвертка крестовая – 1 шт.
- Ключ гаечный 22-24 – 1 шт.
- Аудио оборудование (NQ576AA, HP Inc.) – 1 уп., в составе:
 - Колонка – 1 шт.;
 - Кабель USB2.0 – 1 шт.;
 - Кабель аудио – 1 шт.;
 - Винт – 2 шт.
- Инструмент для очистки иглы дозатора – 4 шт.
- Прямая соединительная – 4 шт.
- Стяжка кабельная – 10 шт.
- Лоток для реагентов – 2 шт.
- Пробирка корректировочная – 6 шт.
- Ключ анализатора – 2 шт.
- Лампа сигнальная – 1 шт.

Принадлежности:

- Инструмент для вскрытия – 1 шт.
- Коврик для мыши – 1 шт.
- Чехол пылезащитный – 1 шт., в составе:
- Чехол пылезащитный – 1 шт.
- Мешок – 1 шт.

Действия до распаковывания изделия

1. Проверьте соответствие количества упаковок транспортной накладной;
2. Проверьте состояние внешней упаковки и маркировку, нет ли повреждений, ударов, намокания, влаги, деформации, а также четкость маркировки.
3. Проверьте индикатор вибрации груза на предмет попадания шариков в ячейки (смотреть ячейки указанные стрелками с надписью «Check!»). Если шарики находятся в какой-либо из ячеек, то следует обратиться к производителю или дистрибьютеру.



Рис. 14.1 Индикатор вибрации груза

Примечание – на индикаторе вибрации груза указано:

- «keep upright» - держать вертикально.
- «beads in arrow indication container was vibrates or mishandled» - шарики в ячейках указывают на вибрации или неправильное обращение.
- «Check» - проверьте.

4. Если обнаружены вышеупомянутые проблемы, необходимо сделать записи и фотографии, затем обратиться к производителю или дистрибьютеру.

Распаковывание изделия

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз в соответствии с комплектом поставки, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. Оборудование не должно иметь физических повреждений, ржавчин. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Блок анализа поставляется в деревянной транспортной таре.

Примечание: Сохраняйте упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

Распакуйте изделие, снимите деревянную транспортную тару и защитные пленки.

Для введения изделия в эксплуатацию и установки обратитесь к техникам компании производителя.



Рисунок 14.2 Внешний вид транспортной упаковки анализатора

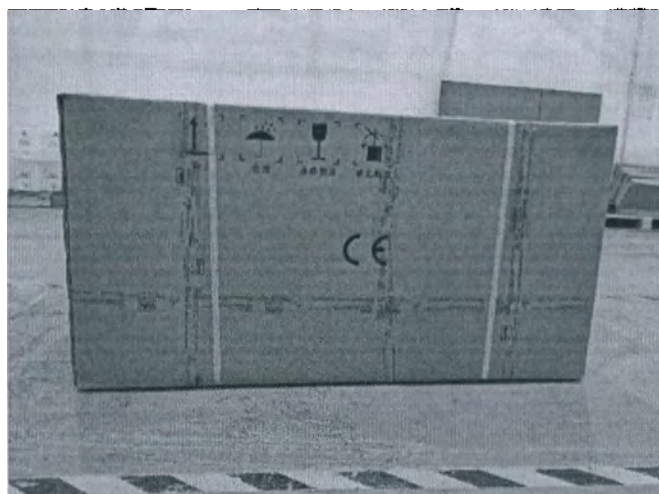


Рисунок 14.3 Внешний вид транспортной упаковки составных частей и принадлежностей анализатора

Окружающие условия в месте установки

Предназначено только для установки и работы в помещении. В помещении для установки должна быть хорошая вентиляция, не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех в питании.

Поверхность для установки должна быть ровной и способной выдержать вес прибора ($270 \pm 5\%$ кг).

При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.

Атмосферное давление: 86~106 кПа.

Отсутствие коррозионных и воспламеняющихся газов.

Требования к размещению

Расстояние между стеной и тыльной стороной анализатора должно быть минимум 50

см.

Расстояние между стеной и левой/правой стороной анализатора должно быть минимум 50 см.

Расстояние между одним анализатором и лицевой стороной другого анализатора должно быть минимум 100 см.

Розетка питания должна быть расположена так, чтобы кабель питания можно было легко включать и отключать. Убедитесь, что размещение анализатора не препятствует работе устройства отключения.

Источник питания

Напряжение: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц

Мощность: 900 ВА

Размыкатель цепи: 250 В, 10 А, быстрое размыкание

В комплект поставки изделия входит кабель питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление

Для обеспечения надежной работы анализатора его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным. Не размещайте анализатор в таком месте, где кабель электроснабжения нельзя беспрепятственно отсоединить.



ОСТОРОЖНО!

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

Требования к температуре и влажности

- Температура окружающей среды: 10~30 °C, рекомендовано использование системы кондиционирования;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$.

Установку изделия проводит сервисный инженер.

15 Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

16 Гарантии и ответственность производителя

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Shenzhen

New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай.

Настоящая гарантия не покрывает:

неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора;

неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;

неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;

неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования при участии неквалифицированными или неуполномоченными лицами;

неисправности изделия или его детали с неразборчивым серийным номером;

прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели анализатора или его деталь.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Тел.:	+86-755-21536601

Уполномоченный представитель в РФ:

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес:	129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев.

Срок службы изделий – 10 лет.

17 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,

ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)»

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной

совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)».

18 Электромагнитная совместимость и электробезопасность

Защита от электрического тока



Площадь	Изоляция Вид	Максимальное рабочее напряжение [В] (Примечание 2)	Расстояние утечки (Примечание 3)				Зазор, мм (Примечание 3)	Проведение анализа Напряжение : (ПРИМЕЧАНИЕ 2) В среднеквадратич.	Комментарии
			PW В, мм	C TI	Другое, мм	C TI			
A	BI	240	—	—	3,0	III b	1,5	1967 В	сеть к заземленному контакту
B	DI/RI	240	—	—	6,0	III b	3,0	3147 В	от сети к пластиковому корпусу
C	DI/RI	240	—	—	6,0	III b	3,0	3147 В	Вход питания к выходу

ПРИМЕЧАНИЕ 1 BI - базовая изоляция DI – двойная изоляция PI – защитное сопротивление RI – усиленная изоляция SI – дополнительная изоляция	ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пиковое напряжение импульса (пульс) Среднеквадратич. Пост. тока Пик	ПРИМЕЧАНИЕ 3 Категория перенапряжения или степени загрязнения которые отличаются должно быть указано в "Комментариях"
---	--	---

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая**

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 223700B2/001961

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО
ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.» на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Юйхун

Дата: 25 июля 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

Одобрено
Рао Вэй
/подпись/

Генеральный директор

«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»

18.07.2022

A large, stylized blue ink signature, likely belonging to Rao Wei, is written across the center of the page. The signature consists of several fluid, sweeping strokes.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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



Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __69__ лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко