



俄罗斯

002202405200128

海 R

HXY2403032



240516 001 00112 1/2



240168682-001 1/2 ⑦
俄罗斯 RSC
2024/05/24 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H19386

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed document is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade



签证员:

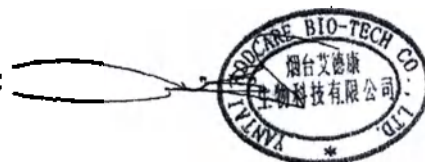
Authorized
Official: Gao Lichao

日期: 2024年05月20日
(Date: May. 20, 2024)

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

Approved by Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.)

Подпись:



Расшифровка: председатель правления
Цзиз Лиу (Mr. Liu Jie, Chairman)

Руководство по эксплуатации

**ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот
(Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196, производства «Яньтай
Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» (Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.)**



ПЦР-станция для автоматического
выделения нуклеиновых кислот
(Fully automated nucleic acid extractor)
ADC CH-196

Руководство по эксплуатации

Заявление

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат компании «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» Данное руководство поставляется вместе с оборудованием в качестве инструкции. Изготовление копий и перепечатка руководства целиком или любой его части строго запрещены до подписания соответствующего письменного соглашения на это.

При составлении данного руководства мы приложили все усилия для обеспечения точности всех текстов и рисунков, но допускаем их несовершенство. Компания «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» оставляет за собой право на внедрение последних достижений в области исследований и разработок и усовершенствование своей продукции за счет установки новых компонентов и применения новых технологий в любой момент времени. В связи этим в случае технического усовершенствования продукции в данное руководство могут вноситься изменения без каких-либо ограничений и без предварительного уведомления.

Компания «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» не несет какой-либо ответственности за любые травмы, связанные с использованием данного изделия не по назначению или его эксплуатацией некомпетентным персоналом.

Содержание

Оглавление

Знаки и символы безопасности	5
1. Общий обзор.....	8
1.1 О данном руководстве.....	8
1.2 Информация об изделии	9
1.3 Область применения.....	Ошибка! Закладка не определена.
1.4 Состав конструкции.....	11
1.4.1 Пипеточные каналы.....	14
1.4.2 Рычаг для переноса.....	16
1.4.3 Модуль экстракции.....	17
1.4.4 Модули охлаждения	18
1.4.5 Штатив для глубоколоночных планшетов	19
1.4.6 Штатив для наконечников	20
1.5 Принцип работы.....	21
1.6 Технические показатели.....	24
1.6.1 Технические параметры	24
1.6.2 Физические характеристики	26
1.7 Безопасность.....	26
1.8 Электромагнитная совместимость	25
1.9 Срок службы	26
2. Установка и ввод в эксплуатацию	27
2.1 Упаковка прибора	27
2.2 Установка изделия	31
2.3 Инструкции по доставке	55
2.4 Приемка прибора	55
3. Операции программного обеспечения	56
3.1 Системные требования.....	56
3.2 Установка программного обеспечения	56
3.3 Включение/выключение питания	57
3.4 Операции, выполняемые пользователем.....	57
3.4.1 Вход в программное обеспечение.....	57

3.4.2	Запуск анализа	58
3.4.3	Редактирование метода анализа.....	59
3.4.4	Добавление метода анализа.....	61
3.4.5	Добавление этапа работы.....	61
3.4.6	Управление журналом.....	64
3.4.7	Редактирование информации о пользователе.....	64
3.4.8	Поиск партии.....	65
3.5	Отладка программного обеспечения	65
3.5.1	Системные установки.....	65
3.5.2	Функция «Последующая обработка»	68
3.5.3	Функция «Управление блоками»	68
3.5.4	Тип планшета	70
3.5.5	Окно «Перевод»	70
3.5.6	Окно «Рабочий стол»	71
3.6	Схема рабочего процесса.....	72
4.	Аварийные сигналы.....	74
4.1	Общие аварийные сигналы	74
4.1.1	Ошибка канала образцов.....	74
4.1.2	Ошибка передачи данных.....	78
5.	Техническое и сервисное обслуживание.....	80
5.1	Ежедневное техническое обслуживание	80
5.2	Регламентное техническое обслуживание	80
5.3	Рутинное техническое обслуживание	81
5.3.1	Уборка и очистка рабочего стола	81
5.3.2	Утилизация отработанных наконечников.....	81
5.3.3	Проверка давления в канале	81
5.4	Калибровка оборудования	82
6.	Риски, угрожающие безопасности, и меры по их устранению.....	83
6.1	Общие предупредительные меры	83
6.2	Электрические опасности	84
6.3	Механическая безопасность	86
6.4	Пожарная безопасность.....	86
6.5	Биологическая опасность.....	87

6.6 Аварийные мероприятия и корректирующие действия	88
6.7 Предупредительные меры для обеспечения компьютерной безопасности.....	88
6.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	88
7. Способ устранения проблем	90
8. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.....	92
9. Послепродажное обслуживание	94
9.1 Заявление о качестве	94
9.2 Гарантия.....	95
9.3 Ограничение гарантии.....	96
9.4 Отзыв продукции	97
10. Информация об изделии и об изготовителе.....	98

Знаки и символы безопасности

На приборе, в данном руководстве и на этикетках используются следующие знаки и символы безопасности. Они имеют решающее значение для безопасного и рационального использования прибора.

Предупредительные символы		
Символ	Фраза	Описание
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНО!	Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности в связи с тем, что в процессе работы может возникнуть опасность поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться руками или инструментами к находящимся под напряжением частям, обозначенным таким символом, при подключенном источнике питания.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Данный символ предупреждает оператора о необходимости соблюдать осторожность и пользоваться соответствующим защитное оборудование в случае опасности наличия инфекционных веществ или контакта с ними. Данный прибор представляет собой полностью автоматизированное изделие для диагностики <i>in vitro</i> . При работе с анализатором необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защиту для глаз во время всего рабочего процесса. Во время работы нельзя принимать пищу, пить и курить. Избегайте контакта между руками и глазами или носом во время работы. Тщательно мойте руки после работы. Сбрасыватель наконечника, позиции дозирования образца и инкубатор являются потенциальными источниками загрязнения. В связи с этим при проведении очистки и стерилизации пользователь во избежание биологической опасности пользователь должен пользоваться средствами индивидуальной защиты. Емкость для твердых отходов и емкость для жидких отходов являются источниками загрязнения, которые могут попасть на кожу. Утилизируйте отходы в

		соответствии с местными правилами техники безопасности. Ознакомьтесь с информацией об очистке и дезинфекции в соответствующей главе.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖОГА!	Данный символ указывает на то, что поверхность прибора может быть очень горячей. Во время работы анализатора модуль инкубации может быть горячим. В анализаторе предусмотрена двойная защита, включая компоненты устройства защиты от перегрева и датчик температуры. В случае их одновременного выхода из строя они могут быть горячими.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ РУК!	Данный символ указывает оператору на недопустимость касания таких мест руками в связи с опасностью заземления рук. Соблюдайте осторожность при открытии или закрытии крышки дверцы во избежание заземления рук.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНО!	Данный символ указывает на то, что несоблюдения руководства пользователя или установленных процедур может привести к повреждению анализатора, а также к причинению травм или даже смертельному исходу. Если вы встретите этот символ, обязательно обратитесь к документу для выяснения характера потенциальной опасности. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ открытие корпуса при подключенном источнике питания. Запрещается открывать крышку дверцы во время работы прибора. Во избежание опасности, связанной с рычагом системы дозирования и рычагом системы перемещения, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться какой-либо частью тела к работающему анализатору.
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА A	Обратите внимание на защитное заземление анализатора во время работы или обслуживания. Основание/корпус прибора должны быть надежно заземлены с помощью заземляющих проводов. Разрыв любых цепей заземления внутри или снаружи прибора представляет опасность.

Символы маркировки



Идентификация медицинского изделия для диагностики
in vitro

Прочие символы маркировки



Источник
питания
анализатора

В качестве выключателя питания используется
кнопочный переключатель. Данный символ означает,
что переключатель находится в положении «ON»
(ВКЛ.).



Источник
питания
анализатора

В качестве выключателя питания используется
кнопочный переключатель. Данный символ означает,
что переключатель находится в положении «OFF»
(ВЫКЛ.).

1. Общий обзор

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196 (далее ПЦР-станция) предназначена для использования только профессионально подготовленными лаборантами-аналитиками. Перед началом работы со станцией, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

Если оборудование используется с несоблюдением инструкций изготовителя, то защита прибора может быть нарушена.

Наименование продукции: ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196.

1.1 О данном руководстве

Руководство по эксплуатации данного прибора составлено экспертами из компании «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» на основании *«Положения о надзоре и управлении медицинскими изделиями»*, а также в соответствии с *«Положением об управлении Инструкцией по применению и маркировкой медицинских изделий»*.

В нем, в основном, предоставлена следующая информация для пользователя:

- Вступительная информация об анализаторе
- Установка и ввод в эксплуатацию
- Вступительная информация о программном обеспечении
- Порядок работы
- Способ устранения проблемы
- Предупреждение рисков
- Послепродажное обслуживание
- Производственная информация



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Ключевая информация, касающаяся успешной эксплуатации или использования продукции.

Данное руководство по эксплуатации, предоставляемое пользователю вместе с прибором, является техническим документом и содержит основную информацию о безопасности и эффективности станции автоматической для

выделения нуклеиновых кислот и предназначено для предоставления инструкций по установке, настройке, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту.

Версия	Пересмотрено:
1.1	Июнь 2020 года

1.2 Информация об изделии

ПЦР-станция для выделения нуклеиновых кислот представляет собой высокоэффективную систему обработки с произвольной выборкой. Она является автоматизированным прибором для диагностики *in vitro*, который использует соответствующие реагенты для автоматического выделения нуклеиновых кислот из образцов.

Основные компоненты конструкции станции включают в себя: штатив для наконечников, штатив для пробирок, штатив для реагентов, пипеточные каналы для одноразовых наконечников, рычаг для переноса, магнитный кронштейн, модуль охлаждения (модуль охлаждения ПЦР и реагентов), штативы для глубоколоночных планшетов и сам корпус. Станция управляется программным обеспечением с управляющего компьютера для выполнения процесса выделения нуклеиновых кислот. Она предназначена для работы с наборами реагентов, которые обеспечивают выделение нуклеиновых кислот с помощью метода абсорбции магнитных частиц. Процесс выделения нуклеиновой кислоты в основном включает в себя лизис клеток, обработку ферментами, отделение нуклеиновых кислот от других биологических макромолекул и очистку нуклеиновых кислот. Процесс выделения нуклеиновых кислот завершается переносом магнитных частиц и другими этапами.

1.3 Назначение

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196 предназначена для диагностики *in vitro* для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов (в пробах сыворотки, плазмы крови, мочи, слюны, а также из соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала и уретры). Предназначено для использования квалифицированным и обученным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником, фельдшером-лаборантом).

ПЦР-станция выполняет экстракцию нуклеиновых кислот из образцов с помощью вспомогательных реактивов по принципу абсорбции магнитных частиц и автоматически завершает очистку посредством применения вспомогательных реактивов. Используется в качестве вспомогательного средства диагностики различных заболеваний.

Популяционные, демографические аспекты отсутствуют.

Противопоказания: Отсутствуют. Не применимо к данному МИ.

1.3.1 Подходящий для применения набор

С данным анализатором используется набор, применяемый для проведения магнитного выделения нуклеиновых кислот. Для получения информации о методах и мерах предосторожности при использовании набора ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

ADC CH-196 — открытая система, позволяющая работать с любыми наборами реагентов любых компаний-производителей. Однако, нестандартные или низкокачественные наборы реагентов могут негативно отразиться на качестве анализа. Комплект реагентов должен соответствовать следующим требованиям:

1. Мы предусмотрели возможность использования глубоколоночных планшетов, произведенных разными компаниями в различных размерах. Таким образом, допустимо использовать для проведения анализа почти любой глубоколоночный планшет, подходящий по размеру кассете. Размер планшета должен соответствовать

установленному стандарту (126 x 84 x 44 мм). Однако, в случае большого расхождения размеров (более 10 мм с каждой стороны), устанавливать такой планшет нельзя. Пожалуйста, смените источник наборов реагентов.

2. При смене набора реагентов меняется и аналитическая методика. Если пользователь меняет набор реагентов, то следует изменить аналитическую методику в соответствии с инструкцией нового набора реагентов.

Добавить реагент

Вводить реагенты следует в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

Добавить контрольный материал

Вводить контрольный материал (отрицательные и положительные контроли) следует в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

Изменение настроек необходимо провести с помощью панели управления «Method Editing» - «Add» (Редактирование методики - Добавить) (см. главу Модуль системы программного обеспечения)

Данное окно позволяет задать такие базовые настройки как название методики, позиция магнитного рукава, этапы выделения и дозирования.

Добавить пробу

Разместить пробирку с образцом в штативе.

1.4 Состав конструкции

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот состоит из механической и электротехнической части. Принцип: абсорбция магнитных частиц.

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196:

1. ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот ADC CH196 - 1 шт. в составе:

1.1. Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette channel) - 4 шт.

1.2. Рычаг для переноса (transfer arm) - 1 шт.

- 1.3. Магнитный кронштейн (magnetic shelf) - 1 шт.
1.4. Позиция для дозирования (pipette position) - 1 шт.
1.5. Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96) - 1 шт.
1.6. Позиция крышки (cover position) - 1 шт.
1.7. Сканнер штрих-кодов образцов (barcode scanner for sample) - 1 шт.
1.8. Сканнер штрих-кодов для глубоколоночных планшето (barcode scanner for deep well plate) - 1 шт.
1.9. Штатив А на 24 позиции для образцов (sample rack A 24 sample positions) - 5 шт.
1.10. Штатив В на 20 позиций для образцов (sample rack B 20 sample positions) - 5 шт.
1.11. Штатив для наконечников (tip rack) - 2 шт.
1.12. Штатив для реагентов (reagent rack) - 1 шт.
1.13. Штатив для глубоколоночных планшето (deep well plate rack) - 2 шт.
1.14. Бокс для 96 наконечников на 200 мкл – 5 шт.
1.15. Бокс для 96 наконечников на 800 мкл – 5 шт.
1.16. Глубоколоночные планшеты (deep well plate) – 8 шт.
1.17. Магнитный рукав (magnetic sleeve) - 2 шт.
2. Коробка для отработанных наконечников (waste box for disposable tips) – 1 шт.
3. Кабель питания (power line) – 1 шт.
4. CAN-карта (CAN card) – 1 шт.
5. Упаковочный лист – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Отчёт по контролю качества (QC report) – 1 шт.
8. Информационная карточка (name card) – 1 шт.



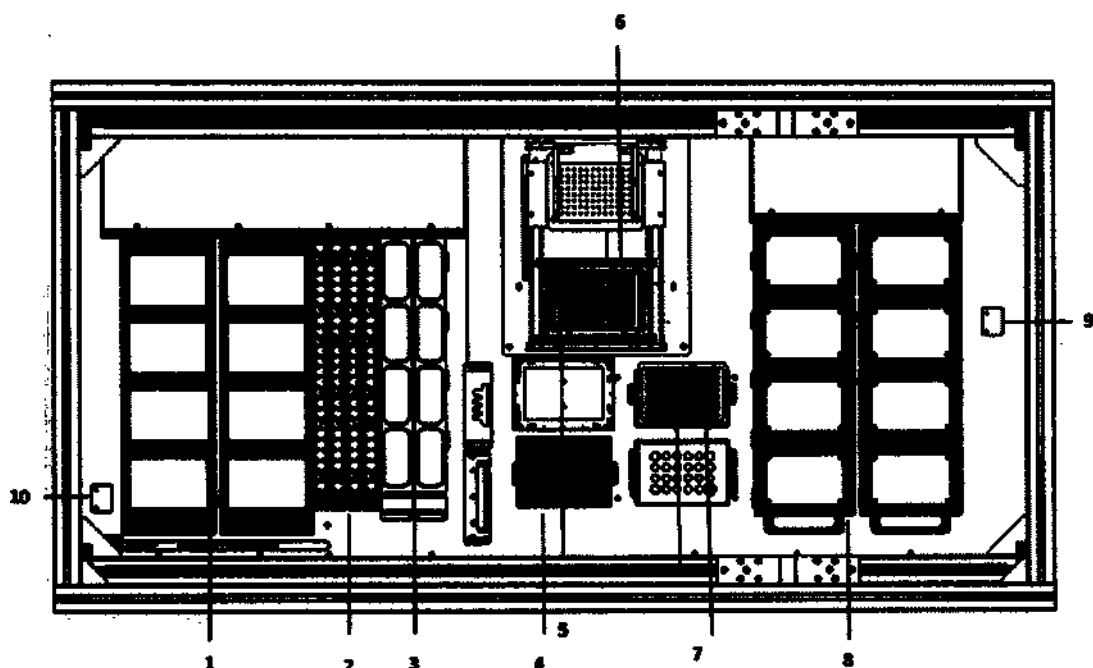
Рис. 1 Фото CH-196

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот осуществляет контроль всех своих блоков в режиме реального времени с помощью программного обеспечения. Каждый блок имеет свою собственную цепь управления и взаимодействует с другими блоками для формирования общей системы и осуществления экстракции нуклеиновых кислот.

Основные блоки конструкции станции включают в себя: штатив для наконечников, штатив для образцов, штатив для реагентов, пипеточные каналы, рычаг для переноса, модуль нагрева и экстракции, модуль охлаждения (охлаждение ПЦР, охлаждение реагента), штативы для глубоководных планшетов и корпус.

Ниже указаны основные блоки прибора.

Рис. 2 Стандартная конфигурация СН-196



1	Штатив для наконечников (tip rack)	2	Штатив А на 24 позиции для образцов / Штатив В на 24 позиции для образцов	3	Штатив для реагентов (reagent rack)
4	Позиция крышки (cover position)	5	Позиция для дозирования (pipette position)	6	Магнитный кронштейн (magnetic shelf)
7	Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96)	8	Штатив для глубоколоночных планшетов (deep well plate rack)	9	Сканнер штрих- кодов для глубоколоночных планшетов (barcode scanner for deep well plate)

- 10 Сканнер штрих-
 кодов образцов
 (barcode scanner for
 sample)

1.4.1 Пипеточные каналы

Пипеточные каналы для одноразовых наконечников состоят из независимых программируемых каналов и могут работать с жидкостью, находящейся в разных позициях на рабочем столе, посредством перемещений по осям X, Y и Z.

Дозирующий блок перемещается в направлении оси X и оси Y, а плата управления дозирующими каналами контролирует расстояние между каналами. Каждый независимый канал может перемещаться по оси Z, а также осуществлять аспирацию и дозирование жидкости.

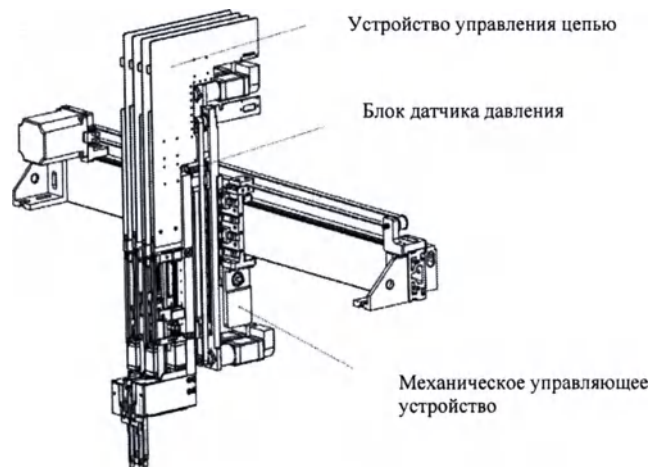


Рис. 3 Схема модуля пипеточных каналов

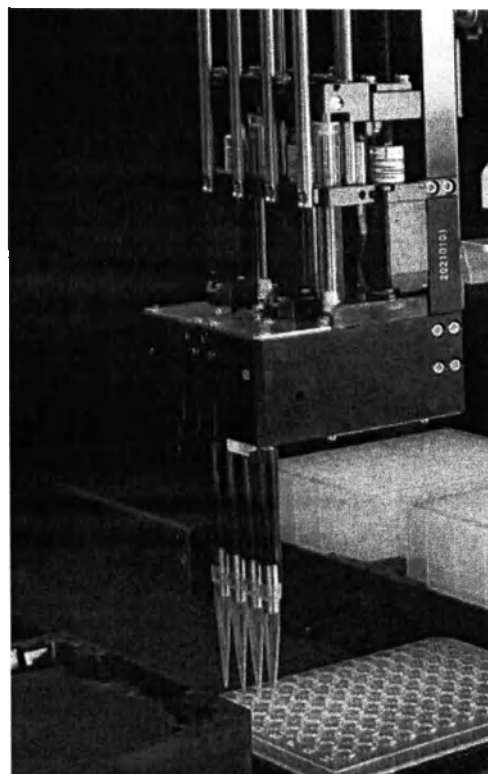


Рис. 4 Фото пипеточных каналов для одноразовых наконечников (с наконечниками)

1.4.2 Рычаг для переноса

Рычаг для переноса используется для перемещения глубоколоночных планшетов в разные позиции, а также для перемещения и установки крышки. Он может перемещать глубоколоночные планшеты, установленные в держателе планшетов, в позицию дозирования образцов и инкубации.

По умолчанию модуль охлаждения (с помощью программного обеспечения) закрыт крышкой. Когда системе необходимо использовать камеру для реагентов на этом охлаждающем модуле, рычаг для переноса перемещает крышку из модуля охлаждения в позицию для крышек. После того, как система перестает использовать камеру для реагентов, рычаг для переноса своевременно возвращает крышку в модуль охлаждения.

Таким образом, основная функция рычага для переноса заключается в перемещении глубоколоночного планшета и крышки.

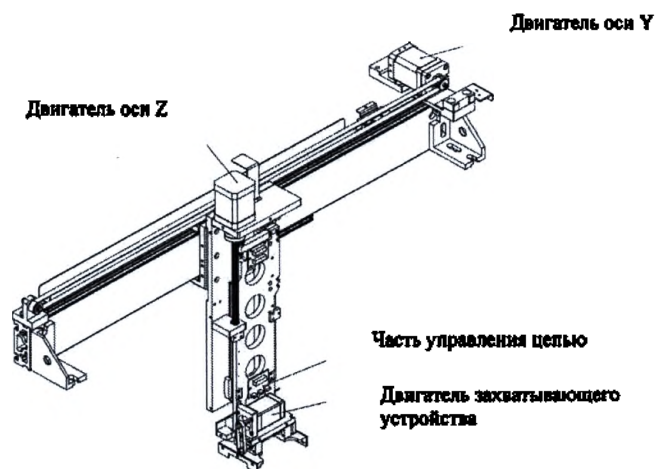


Рис. 5 Схема модуля рычага для переноса

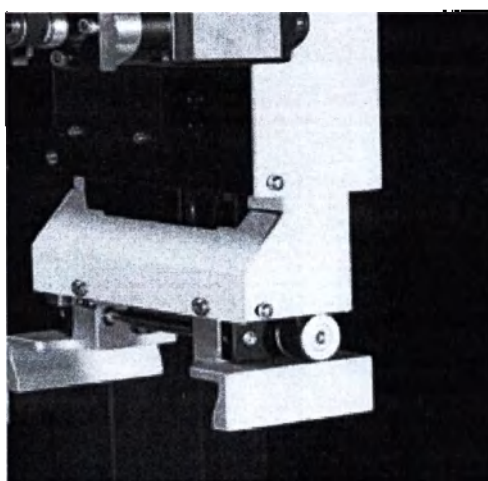


Рис. 6 Фото модуля рычага для переноса

1.4.3 Модуль экстракции

Функция экстракции

Магнитный кронштейн и магнитный рукав можно инициализировать отдельно. Когда магнитный кронштейн и держатель магнитного рукава опущены на дно глубоколоночного планшета, держатель магнитного рукава притягивает магнитные частицы. При инициализации магнитного кронштейна и перемещении держателя магнитного рукава вверх и вниз в глубоколоночном планшете происходит перешивание магнитных частиц.

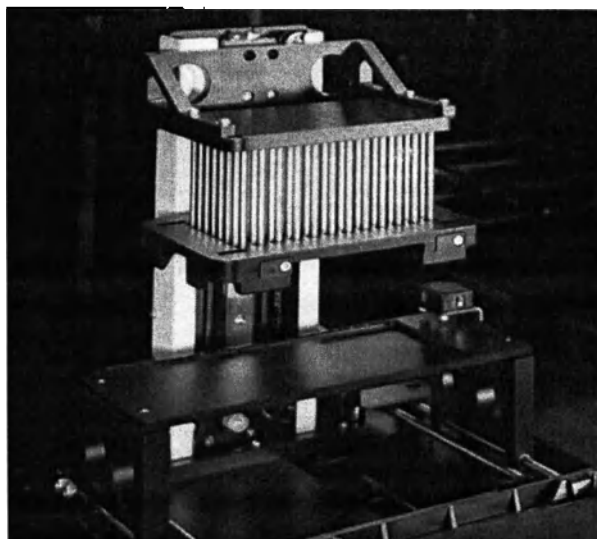


Рис. 7 Фото магнитного кронштейна

Функция нагрева

Под магнитным кронштейном есть место для размещения глубоколоночного планшета, которое является позицией дозирования образцов и инкубации. Во время анализа такие этапы работы прибора, как добавление образца, магнитных частиц, буферного раствора для осуществления лизиса, буферного раствора для промывки и элюента, выполняются дозирующим блоком в позиции дозирования образцов и инкубации.

Установленная температура: 65°C. Величина температуры меняется в пределах $\pm 1^\circ\text{C}$ от установленного значения.

1.4.4 Модули охлаждения

В камере охлаждения реагентов имеется 24 отверстия для реагентов (таких как ПЦР-смеси, ферменты, а также контрольные материалы), которые используются для хранения различных реагентов реакционной системы ПЦР. В камере охлаждения для ПЦР-пробирок имеется 96 отверстий для ПЦР-пробирок объемом 0,2 мл или для ПЦР-планшета. Для этих реагентов требуется поддерживать низкотемпературные условия среды, поэтому температура в

камере для реагентов составляет от 2°C до 8°C. Если для каких-либо других реагентов, используемых в процессе выделения нуклеиновых кислот, также требуется низкотемпературная среда, то их также можно поместить в камеру охлаждения реагентов. Крышка камеры для реагентов снимается только тогда, когда системе необходимо использовать камеру для реагентов. На остальных этапах анализа камера для реагентов всегда закрыта крышкой.



Рис. 8 Фото модулей охлаждения

1.4.5 Штатив для глубоколоночных планшетов

Основная функция данного штатива - размещение в нем тестируемых глубоколоночных планшетов. Когда глубоколоночный планшет, установленный в определенную позицию, отправляется в работу, рычаг перемещает его в рабочую позицию. По окончании работы глубоколоночный планшет возвращается в исходную позицию с помощью рычага для переноса. Поэтому оператору перед началом анализа необходимо только установить глубоколоночные планшеты на штатив для глубоколоночных планшетов.



Рис. 9 Фото штативов для глубоколоночных планшетов

1.4.6 Штатив для наконечников

Штатив для наконечников вмещает до 8 боксов для наконечников. Боксы для наконечников фиксируются с помощью фиксаторов. Каждый бокс для наконечников вмещает 96 наконечников. Есть два вида наконечников: наконечники на 200 мкл и наконечники на 800 мкл.

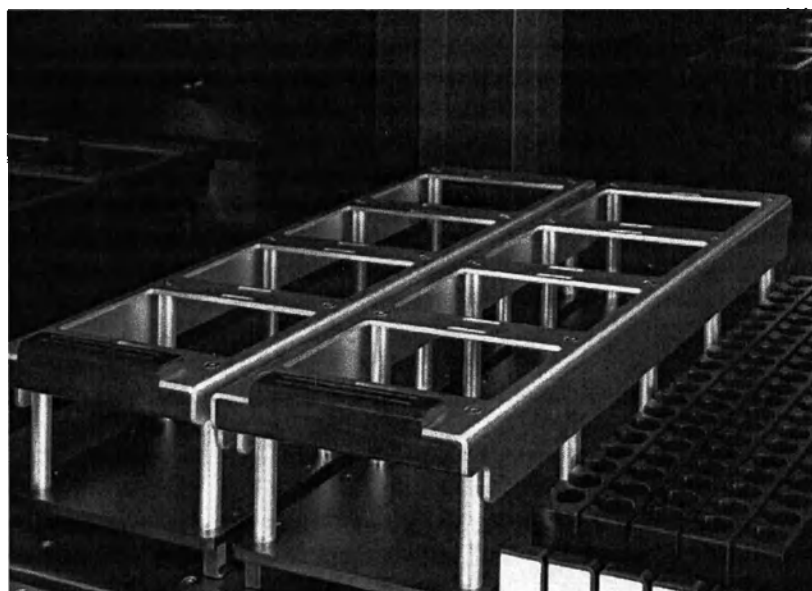


Рис. 10 Фото штативов для наконечников

1.5 Принцип работы

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот является прибором, который использует соответствующие реагенты для выделения нуклеиновых кислот из образцов. Она использует соответствующие расфасованные реагенты для автоматического выполнения экстракции и очистки нуклеиновых кислот.

Принцип магнитного выделения нуклеиновых кислот заключается в использовании магнитных частиц, покрытых специфическими связывающими агентами (например, ДНК-связывающими лигандами). Процесс включает в себя следующие этапы:

Раствор с исследуемой ДНК или РНК смешивается с магнитными частицами, покрытыми специфическими лигандами. Обычно это происходит во время этапа лизиса. В процессе смешивания происходит связывание нуклеиновых кислот с магнитными частицами. Во время лизиса под воздействием магнитного поля частицы отделяются от раствора и собираются на поверхности держателя магнитного рукава, а этап лизиса разрушает клеточные стенки для высвобождения ДНК и РНК в раствор.

Затем выполняется этап отмывки, при котором удаляются все несвязанные вещества и примеси.

На этапе элюции магнитные частицы с осевшими на них очищенными частицами РНК или ДНК переносятся в раствор. В результате получается чистый раствор нуклеиновой кислоты, который может быть использован для дальнейшего анализа (например, амплификации или секвенирования ДНК или РНК).

1.5.1 Подготовка образцов, порядок хранения и сроки годности клинических образцов

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196 для диагностики *in vitro* предназначена для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов (в пробах сыворотки, плазмы крови, мочи, слюны, а также из соскобов эпителиальных клеток со

слизистой цервикального канала и уретры) в качестве преаналитической пробоподготовки для последующего анализа нуклеиновых кислот с целью диагностики *in vitro*.

Пробы сыворотки / плазмы крови

Для получения плазмы периферическую венозную кровь отбирают в пробирку с добавленной в качестве антикоагулянта ЦФДА или ЭДТА-К2.

При использовании пробирок с ЦФДА в качестве антикоагулянта с момента взятия крови и получения сыворотки / плазмы должно пройти не более 48 часов. При использовании пробирок с ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта с момента взятия крови и до получения сыворотки / плазмы должно пройти не более 2-3 часов.

Пробирки с кровью рекомендуется центрифугировать при 2 500 g в течение 15 минут при комнатной температуре (18-25°C). Затем отобрать автоматическим дозатором верхнюю фракцию (плазму) и перенести в отдельную пластиковую пробирку объемом 1,5 мл. Полученная плазма готова для выделения ДНК/РНК.

Условия хранения:

При хранении образцов крови в вакуумных пробирках при комнатной температуре (+18...+20°C) исследование для ПЦР-диагностики допускается в течение 6 часов.

При хранении данных образцов при температуре +2...+8°C исследование для ПЦР-диагностики допускается в течение 24 часов.

При отделении сыворотки / плазмы от сгустка (при центрифугировании) и перемещении её в пробирку с крышкой срок хранения при температуре +2...+8°C составляет 5 дней.

Допускается однократная заморозка сыворотки / плазмы крови при температуре -70°C.

Пробы мочи

Взятие первых струй мочи объемом 20-50 мл в стерильную промаркированную емкость проводится утром. Рекомендуется перенести образцы мочи стерильными наконечниками в центрифужные пробирки и центрифугируют при 3000 g в течение 20 минут. Стерильными наконечниками убирают надосадочную жидкость.

Транспортирование:

Транспортировка образцов цельной мочи и полученного из нее клеточного осадка без раствора для стабилизации и сохранения РНК при +2...+8 °С до 3 суток.

Условия хранения:

- Без раствора для стабилизации и сохранения РНК при +2...+8 °С до 3 суток.

Замораживание образцов цельной мочи категорически не допускается.

- Осадки мочи в растворе для стабилизации и сохранения РНК - до 10 суток при +2...+8 °С.

- Длительное хранение образцов (от 10 суток до года) рекомендуется проводить при температуре не выше минус 18 °С в растворе для стабилизации и сохранения РНК.

Пробы слюны:

Взятие материала осуществляют в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и закручивающимися крышками объемом не менее 50 мл.

В контейнер с образцом добавить муколизин в соотношении 5:1 (5 частей муколизина к 1 части образца клинического материала), ориентируясь по градуировке контейнера. Закрутить крышку контейнера, встряхнуть содержимое и инкубировать 20-30 минут при комнатной температуре (18-25 °С), каждые 2-3 минуты встряхивая контейнер. Полученный материал готов для выделения НК.

Условия хранения:

Обработанный образец допускается хранить в контейнере при комнатной температуре в течение 6 часов, в течение трёх суток при температуре +2...+8°С, при температуре -20°С в течение одной недели и длительно при температуре минус 70°С. В случае необходимости повторного выделения РНК/ДНК допускается однократное размораживание.

Соскобы эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала и уретры

Соскобы эпителиальных клеток с помощью одноразовых стерильных зондов перенести в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, содержащие 500 мкл физиологического раствора (в случае выделения ДНК) или 500 мкл консерванта для РНК (в случае выделения РНК).

Зонд извлечь, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости.

Пробирку плотно закрыть. Полученный материал готов для выделения НК.
Примечание. Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

Условия транспортировки:

24 часа при температуре от +2 до +8 °С. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала.

Условия хранения:

При +2...+8 °С – не более 24 ч. и при -18 ... -22 °С – не более месяца.

1.6 Технические показатели

1.6.1 Технические параметры

	Параметр	Технические требования
Условия эксплуатации	Условия окружающей среды	Температура 10°C~30°C, относительная влажность 45-80%. Уровень шума: <60 децибел. Держать вдали от источников сильных электромагнитных помех. Избегать прямого интенсивного воздействия света. Обеспечить надлежащее заземление.
	Требования к поверхности для установки	Ровный пол
	Требования к источнику электропитания	Переменный ток 200-240 В; 50/60 Гц Используемый кабель должен соответствовать требованиям МЭК 60227 или МЭК 60245
	Атмосферное Давление	86 кПа ~ 106 кПа

	Высота места эксплуатации над уровнем моря	≤ 2000 м
	Мощность	1200 ВА
	Колебания напряжения в источнике питания	$\pm 10\%$ от номинального напряжения
	Вентиляция	К вентиляции не предъявляется особых требований, если выполняется следующее: Входное вентиляционное отверстие НЕ блокируется. Расстояние по горизонтали между входными отверстиями для вентиляции и находящимися вблизи стенами или другими препятствиями должно быть не менее 5 см. Запрещается размещать какие-либо предметы на вентиляционном отверстии, где установлен вентилятор.
	Вилка	Соответствует европейской системе стандартов
	Класс загрязнения	Класс 2
Параметры	Вариативность концентрации в разных лунках	Вариативность концентрации выделенных и очищенных кислот в разных лунках: $< 2\%$.
	Точность дозирования образца	20 мкл $\pm 5\%$; 100 мкл $\pm 2\%$; 800 мкл $\pm 1\%$
Повторяемость дозирования образца		20 мкл $\leq 6.7\%$; 100 мкл $\leq 1\%$; 800 мкл $\leq 0.8\%$
Контроль температуры		Установленная температура: 65°C . Величина

	температуры меняется в пределах $\pm 1^{\circ}\text{C}$ от установленного значения.
Интервал времени, через которое возможно повторение циклов работы	1 час
Уровень звуковой мощности	Не более 80 дБА
По степени защиты от проникновения влаги и пыли	IP20
Другие медицинские изделия не входят в состав медицинского изделия. В документации другой продукции указывается: «Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196»	

1.6.2 Физические характеристики

Размеры изделия: 1500 мм (Ш) × 800 мм (Г) × 1700 мм (В) $\pm 5\%$.

Вес изделия: 380 кг

Предельная нагрузка на установочную платформу: $\geq 400 \text{ кг/м}^2$.

1.7 Безопасность

1.7.1 Символы

Представленные в данном руководстве по эксплуатации символы используются в качестве визуальных сигналов для передачи информации о критически важных характеристиках.

Символ	Фраза	Описание
--------	-------	----------

	Предостережение	Данный символ указывает на то, что несоблюдение инструкций, представленных в руководстве по эксплуатации, или соответствующей процедуры может привести причинению травм или даже к летальному исходу, а также к повреждению прибора. Если вы встретите этот символ, обязательно обратитесь к документу для выяснения характера потенциальной опасности, а также для принятия необходимых мер.
	Предостережение: горячая поверхность!	Данный символ указывает на то, что поверхность прибора может быть очень горячей.
	Биологическая опасность	Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности при использовании потенциально инфекционных веществ.
	Предостережение: опасность поражения электрическим током!	Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности в связи с тем, что в процессе работы может возникнуть опасность поражения электрическим током.
	Соблюдайте осторожность! Опасность защемления!	Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности в связи с тем, что в процессе работы может возникнуть опасность защемления рук.

1.7.2 Меры предосторожности и предупреждения

Поскольку в приборе имеются движущиеся части и компоненты, представляющие биохимическую опасность, необходимо обеспечить его эксплуатацию только обученным и квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты. В противном случае это может привести к причинению травм операторам прибора.



Необходимо внимательно ознакомиться с требованиями по технике безопасности при установке и эксплуатации прибора и соблюдать их. Убедитесь, что эта информация о технике безопасности доступна для каждого пользователя.

Эксплуатационные требования

	Данный прибор относится к категории автоматизированного электрического оборудования. В случае несоблюдения пользователем инструкций, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации, при применении прибора, существует опасность причинения травм.
	• Не допускайте заземления рук при открытии или закрытии операционного окна. • НЕ ДОПУСКАЕТСЯ открытие корпуса при подключенном источнике питания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать операционную дверцу прибора во время работы. • Во избежание опасности, связанной с перемещением механического манипулятора, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться какой-либо частью тела к работающему прибору.
	• Данный прибор представляет собой полностью автоматизированное изделие для диагностики <i>in vitro</i>. При работе с анализатором необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защиту для глаз во время всего

	рабочего процесса. Во время работы нельзя принимать пищу, пить и курить. Избегайте контакта между руками и глазами или носом во время работы. Тщательно мойте руки после работы. - Штатив для пробирок, модуль экстракции и емкость для отработанных наконечников являются потенциальными источниками загрязнения. Во избежание биологической опасности пользователь должен пользоваться средствами индивидуальной защиты, такими как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защита для глаз, при очистке или дезинфекции таких компонентов. - Подробную информацию об очистке и стерилизации см. в соответствующих разделах.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться руками или инструментами к находящимся под напряжением частям, обозначенным таким символом, при подключенном источнике питания.
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить заземления рук при открытии и закрытии дверцы прибора.

Электрическая безопасность

	Клеммы защитного проводника	Основание/корпус прибора должны быть надежно заземлены с помощью заземляющих проводов. Разрыв любых цепей заземления внутри или снаружи прибора представляет опасность.
	Предостережение	Во избежание опасности поражения электрическим током, выбирайте для прибора соответствующий источник питания (например, 220–240 В, трехфазную розетку с заземлением). Пользователю запрещено переустанавливать или

		разрушать предохранительные устройства прибора. Если шнур питания поврежден, изношен или неисправен, обратитесь к местному техническому специалисту для его немедленной замены. Задняя панель прибора НЕ ДОЛЖНА быть открытой при включенном питании. Оператору ЗАПРЕЩЕНО самостоятельно открывать заднюю панель. Перед открытием панели прибора технический специалист должен отключить источник питания и соблюдать осторожность при работе с частями, находящимися под напряжением и обозначенными надписью: «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!»
--	--	---

1.7.3 Аварийные мероприятия и корректирующие действия

Во избежание причинения травм или повреждения прибора, своевременно отключайте источник питания при появлении опасности, связанной с прибором, или при возникновении механической неисправности.

1.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный прибор может подвергаться воздействию различных видов электромагнитных помех. Эти помехи передаются через источник питания, измерительные или управляющие кабели, или излучаются в окружающую среду. ЗАПРЕЩЕНО использовать данный прибор рядом с источниками интенсивного

излучения, например, рядом с незранированными источниками РЧ. В противном случае может быть нарушена нормальная работа оборудования.

а) Поскольку данный прибор является изделием для диагностики *in vitro*, предназначенным для профессионального применения, он соответствует требованиям к излучению и защите от помех, указанным в стандарте IEC 61326.

б) Данный прибор спроектирован и испытан в соответствии с требованиями, предъявляемым к оборудованию типа «А», указанными в IEC/CISPR 11. Данный прибор может генерировать радиопомехи. В связи с этим необходимо принять защитные меры.

с) Перед использованием прибора пользователю рекомендуется оценить электромагнитную среду рядом с прибором.



1. Изготовитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости.

2. Пользователь несет ответственность за обеспечение условий ЭМС для нормальной работы прибора.

1.9 Срок службы

В соответствии с результатами испытаний на ускоренный износ, было установлено, что нормальный срок службы данного изделия составляет не менее 10 лет. Принимая во внимание некоторые непредсказуемые факторы, срок службы установлен в 10 лет при интенсивности эксплуатации не более 8 часов в сутки, без учёта изделий, входящих в комплект поставки анализатора, срок службы которых определяется по сопроводительной технической документации на эти изделия. По истечении срока службы изделие можно продолжать использовать при условии проведения технического обслуживания и получения подтверждения от изготовителя.

В связи с тем, что данный прибор является электротехническим оборудованием, не следует допускать его простоя в течение более 3 месяцев. В противном случае неиспользование прибора в течение длительного времени может привести к сбоям в работе электрооборудования и повреждению прибора. В случае длительного

неиспользования прибора следует включать и инициализировать его не реже одного раза в месяц.

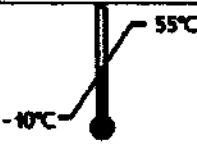
Пользователь несет ответственность за любую электрическую неисправность, возникшую в результате неиспользования в течение длительного времени и несоблюдения условий хранения, установленного изготовителем.

2. Установка и ввод в эксплуатацию

2.1 Упаковка прибора

2.1.1 Упаковка и графическая маркировка, касающаяся обращения с прибором

На внешнюю упаковку для транспортировки должны быть нанесены следующие знаки:

Символ	Фраза	Разъяснение
	Вверх	Обозначает, что транспортная упаковка во время обращения с ней должна оставаться в вертикальном положении.
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью	Обозначает, что транспортная упаковка содержит хрупкие предметы и с ней следует обращаться с осторожностью.
	Беречь от сырости	Обозначает, что транспортную упаковку следует беречь от сырости.
	Не катить	Обозначает, что запрещается катить транспортную упаковку во время обращения с ней.
	Ограничения по температуре	Указывает на наличие температурных пределов, в рамках которых следует хранить транспортную упаковку и обращаться с ней.

		Температура во время хранения и обращения с прибором в транспортной упаковке составляет от -10 до +55 °С.
	Ограничение по влажности воздуха	Относительная влажность для хранения и обращения с прибором в транспортной упаковке должна составлять от 45 до 80 %.
	Ограничения по атмосферному давлению	Атмосферное давление во время хранения и обращение с прибором в транспортной упаковке должно составлять от 85 до 106 кПа.

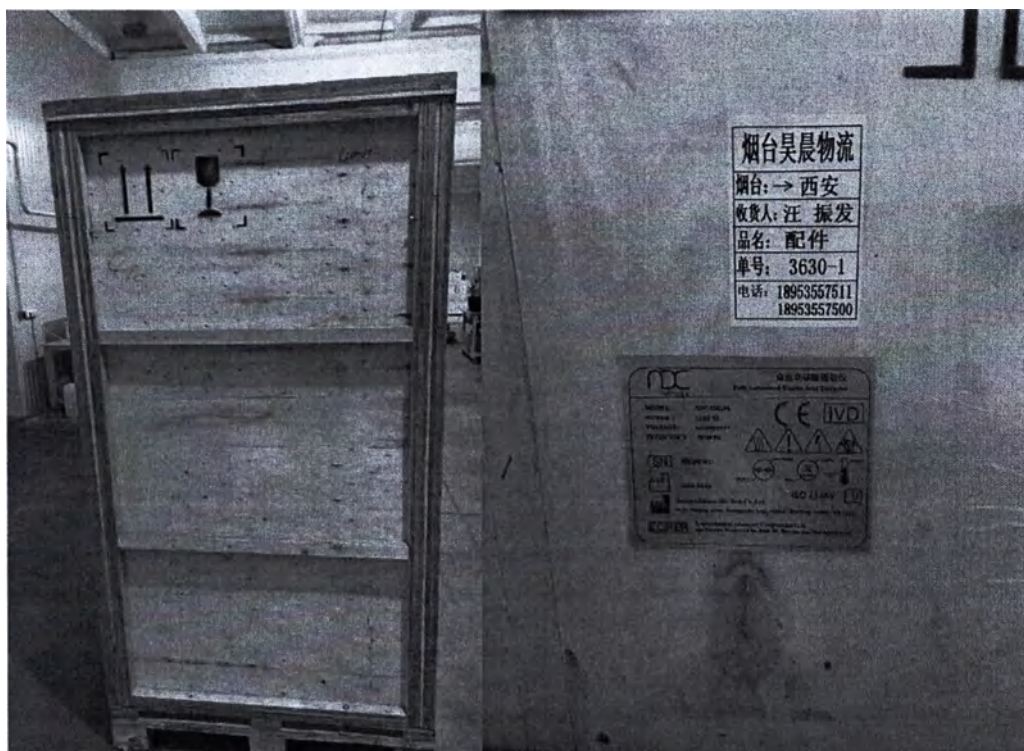


Фото 2.2.1.1 Размещение символов маркировки на транспортной упаковке

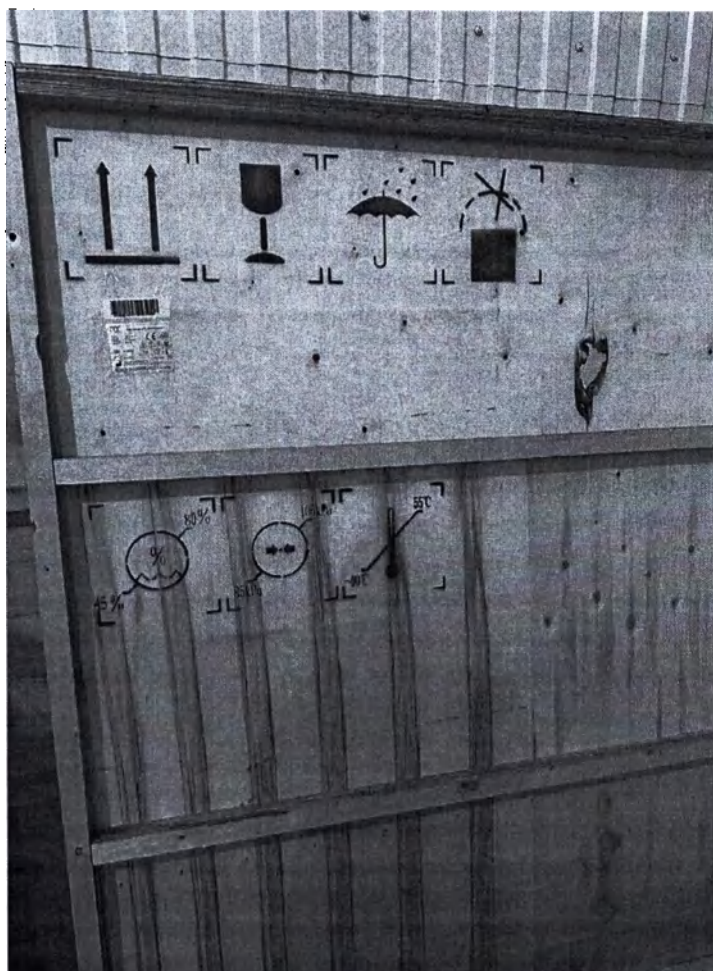


Фото 2.2.1.2 Размещение символов маркировки на транспортной упаковке

2.1.2 Инструкции по упаковке, транспортировке и хранению

Упаковка: Для упаковки основного блока используется трехслойная упаковка. Внешний слой упаковки изготовлен из древесины и предназначен для нанесения маркировки, общей защиты, защиты от ударного воздействия и вибрации. Промежуточный слой изготовлен из пенопласта (полистирола) и предназначен для защиты и амортизации воздействия на углы прибора. Внутренний слой представляет собой стретч-пленку или полиэтиленовый пакет для защиты от воды, влаги и пыли.

Размер упаковки: 1730 x 1070 x 2000 мм.

Транспортировка: упакованный прибор будет поставляться в соответствии с требованиями контрактов, определяющих условия заказа. Во время транспортировки

прибора следует беречь его от сильных ударных воздействий, влаги и прямых солнечных лучей.

При необходимости перемещения прибора, который уже установлен и введен в эксплуатацию изготовителем, свяжитесь с изготовителем для перемещения прибора и повторного ввода в эксплуатацию.

Упаковка анализатора является противоударной, обеспечивающей его надёжную транспортировку по воздуху, железной дороге и морским транспортом (в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом типе транспорта), однако необходимо беречь её от дождя и снега, переворачивания и падения. Производитель гарантирует сохранение основных функциональных и технических характеристик анализатора при заявленных условиях транспортирования в транспортной упаковке (атмосферное давление, влажность от 45 до 80% (при плюс 25°C), температура от минус 10°C до плюс 55°C). После транспортировки анализатор должен быть выдержан не менее 4 часов в нормальных климатических условиях.

Памятка: Для транспортировки анализатора обратитесь в сервисную службу поставщика/авторизованного представителя (необходимо закрепление подвижных частей анализатора в транспортное положение).

Анализатор должен храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 10°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха от 45 до 80% (при плюс 25 °C).

Хранение: При постановке на хранение анализатор должен быть упакован в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию анализатора, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать анализатор в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведённой дезинфекции и дате упаковки.

При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях: температуре плюс (25 ±10) °C; влажности (65±15)%; атмосферном давлении (760±30) мм рт. ст.

Если влажность помещения, в котором хранится анализатор, превышает 80%, его следует вынести из этого помещения, включить не менее чем через 4 часа, а затем перенести в складские помещения, отвечающие рекомендуемым условиям хранения.

При хранении в нормальных условиях анализаторы следует каждые 3 месяца забирать со склада, включать питание не менее чем на 4 часа, а затем вернуть в складские помещения, подходящие по условиям хранения

Анализаторы нельзя штабелировать или размещать вблизи крыши.

2.2 Установка изделия

2.2.1 Упаковочный лист

Примечание: Убедитесь в отсутствии повреждений, которые могут возникнуть при доставке. В случае обнаружения любых видимых повреждений сообщите о них местному техническому специалисту по послепродажному обслуживанию.

Количество (штук)	Комплект поставки
1	ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот (Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196
4	Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette channel)
1	Рычаг для переноса (transfer arm)
1	Магнитный кронштейн (magnetic shelf)
1	Позиция для дозирования (pipette position)
1	Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96)
1	Позиция крышки (cover position)
1	Сканнер штрих-кодов образцов (barcode scanner for sample)
1	Сканнер штрих-кодов для глубоколоночных планшетов (barcode scanner for deep well plate)

5	Штатив А на 24 позиции для образцов (sample rack A 24 sample positions)
5	Штатив В на 20 позиций для образцов (sample rack B 20 sample positions)
2	Штатив для наконечников (tip rack)
1	Штатив для реагентов (reagent rack)
2	Штатив для глубоколоночных планшетов (deep well plate rack)
5	Бокс для 96 наконечников на 200 мкл
5	Бокс для 96 наконечников на 800 мкл
8	Глубоколоночные планшеты (deep well plate)
2	Магнитный рукав (magnetic sleeve)
1	Коробка для отработанных наконечников (waste box for disposable tips)
1	Кабель питания (power line)
1	CAN-карта (CAN card)
1	Отчёт по контролю качества
1	Упаковочный лист
1	Руководство по эксплуатации
1	Информационная карточка

2.2.2 Этикетки и внешняя маркировка прибора

На маркировке должно быть указано наименование изделия, модель, условия подключения к сети, потребляемая мощность, серийный номер изделия, дата изготовления, срок службы, а также наименование изготовителя, контактные данные, адрес места производства и т.д.



Символ «Биологическая опасность» указан на передней панели в верхней части слева и справа. Он также указан на коробке для сброса наконечников. Сбрасыватель наконечника, позиции дозирования

образца и инкубатор являются потенциальными источниками загрязнения. В связи с этим при проведении очистки и стерилизации пользователь во избежание биологической опасности пользователь должен пользоваться средствами индивидуальной защиты, такими как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защита для глаз во время всего рабочего процесса. Во время работы нельзя принимать пищу, пить и курить. Избегайте контакта между руками и глазами или носом во время работы. Тщательно мойте руки после работы.

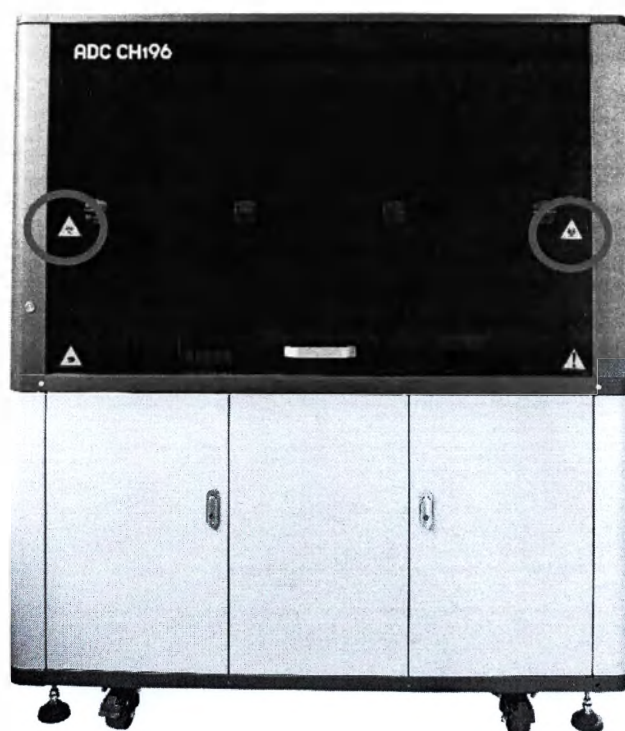


Фото 2.2.2.1 Расположение маркировки «Биологическая опасность»



Символ «Предостережение: Опасность защемления рук!» указан на передней панели в левом нижнем углу. Данный символ указывает оператору на недопустимость касания движущихся частей руками в связи с опасностью защемления рук. Соблюдайте осторожность при открытии или закрытии крышки дверцы во избежание защемления рук.



**Фото 2.2.2.2 Расположение маркировки «Предостережение:
Опасность заземления рук!»**



Символ «Предостережение: Опасно!» указан на передней панели в правом нижнем углу, а также на сканнере штрих-кодов. Данный символ указывает на то, что несоблюдения руководства пользователя или установленных процедур может привести к повреждению анализатора, а также к причинению травм или даже смертельному исходу. Если вы встретите этот символ, обязательно обратитесь к документу для выяснения характера потенциальной опасности.

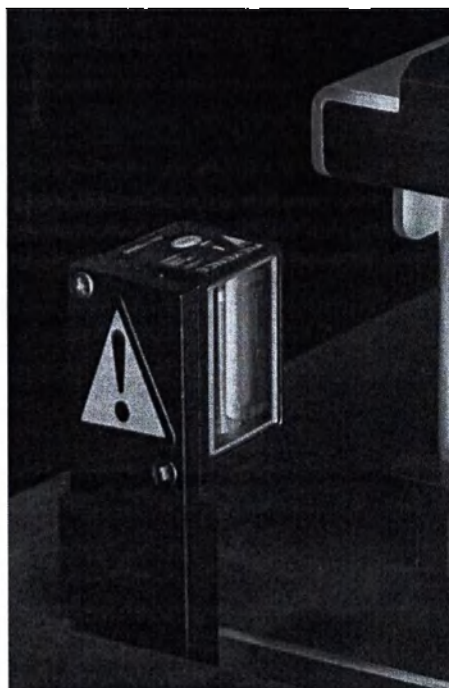
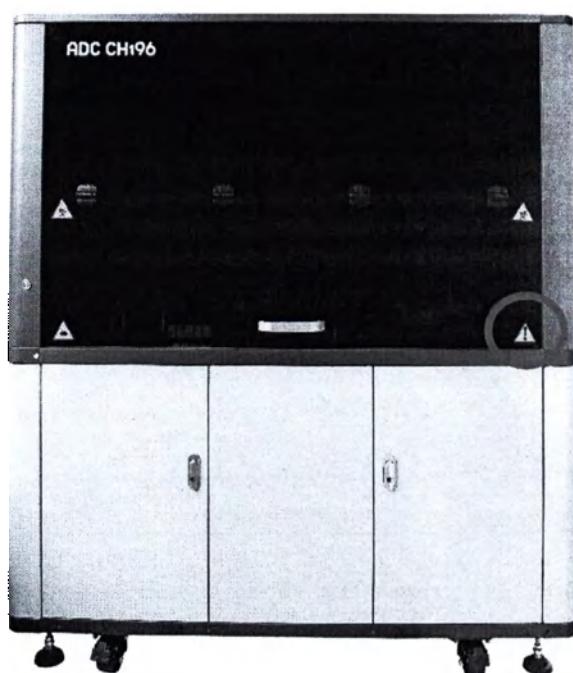


Фото 2.2.2.3 Расположение маркировки «Предостережение: Опасно!»



Символ «Предостережение: опасность поражения электрическим током!» указан в левой нижней части станции за дверцей. Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности в связи с тем, что в процессе работы может возникнуть опасность поражения электрическим током.

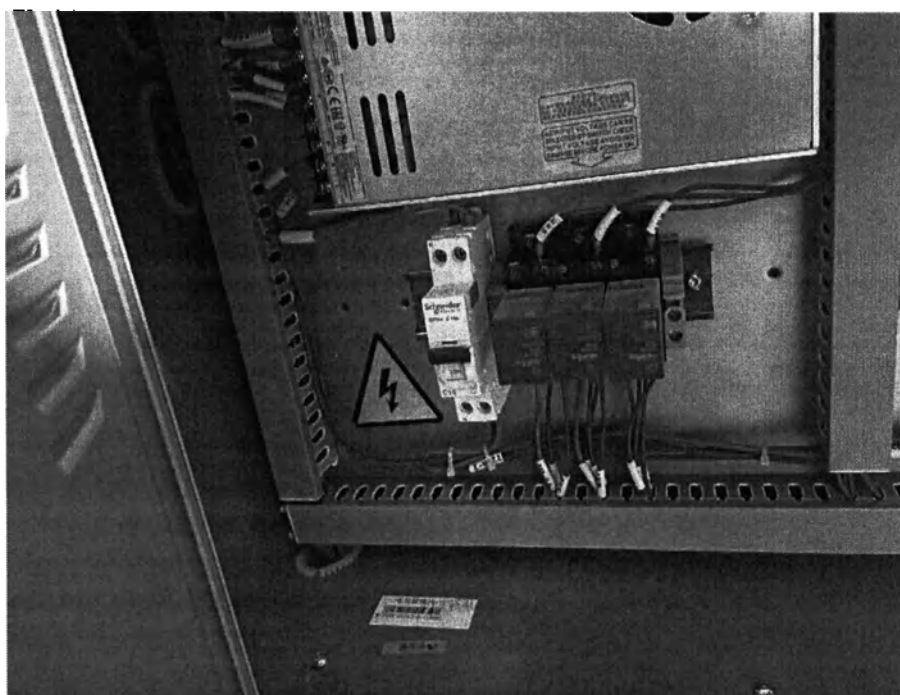


Фото 2.2.2.4 Расположение маркировки «Предостережение: опасность поражения электрическим током!»



Символ «Клеммы защитного проводника» указан в нижней части анализатора на задней стенке. Данный символ указывает на то, что основание/корпус прибора должны быть надежно заземлены с помощью заземляющих проводов. Разрыв любых цепей заземления внутри или снаружи прибора представляет опасность.

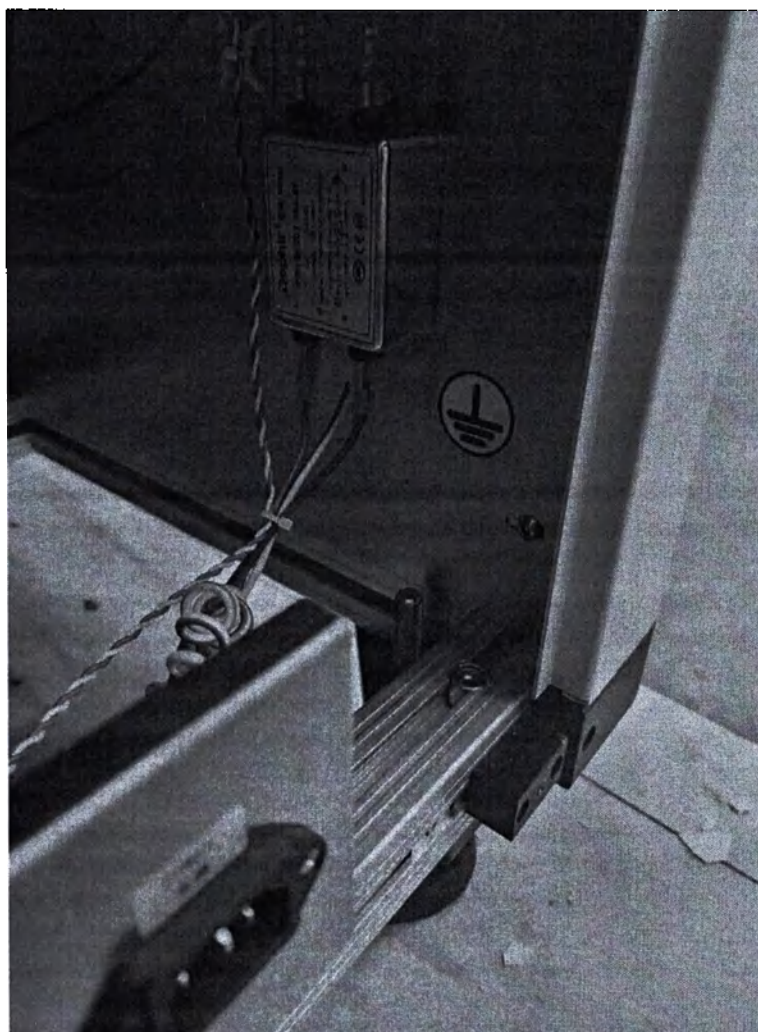


Фото 2.2.2.5 Расположение маркировки «Клеммы защитного проводника»



Символ «Предостережение: горячая поверхность!» указан на шильде прибора и на за греющей поверхностью модуля для экстракции. Данный символ указывает на то, что поверхность прибора (а именно позиция выделения) может быть очень горячей.

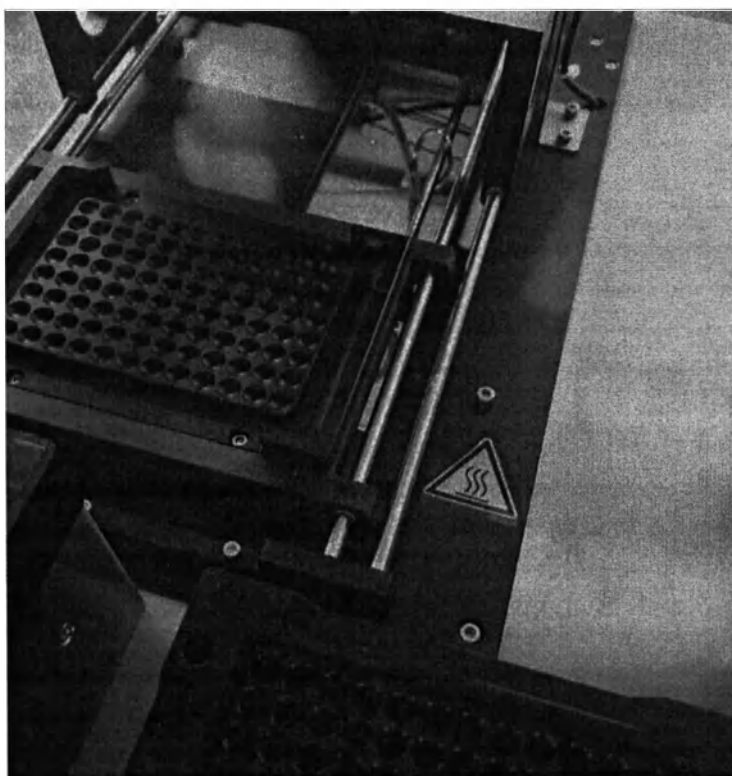


Фото 2.2.2.6 Расположение маркировки «Предостережение: горячая поверхность!»

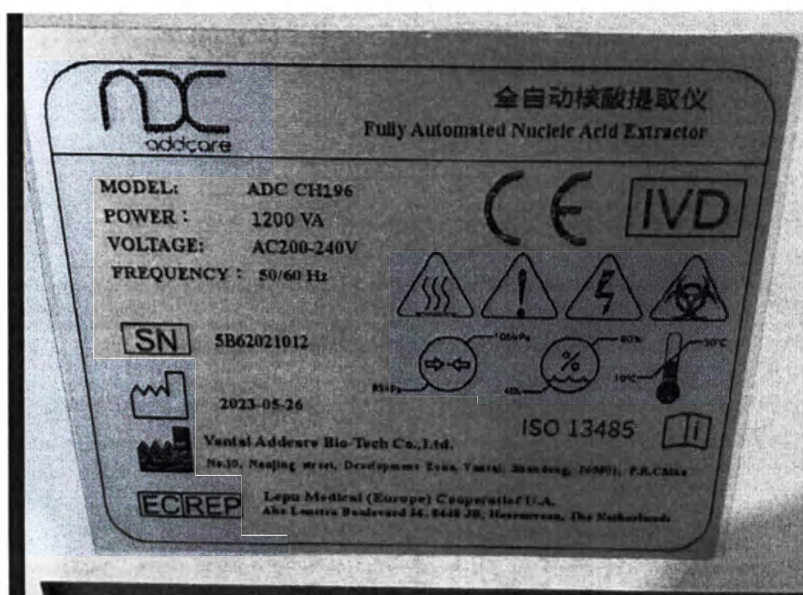


Фото 2.2.2.7 Расположение маркировок на шильде на задней стенке корпуса анализатора

2.2.3 Установочные требования

Прибор должен размещаться в вертикальном положении на горизонтальной плоскости.

Прибор должен находиться вдали от оборудования, генерирующим сильное ударное воздействие или сильное электромагнитное излучение.

Прибор поставляется с качественным шнуром питания и кабелем передачи данных (USB-кабелем), которые не подлежат замене по самостоятельному решению пользователя.

Прибор не должен подвергаться воздействию прямого яркого освещения, например, солнечного света.

Ответственность за установку прибора должен нести технический специалист изготовителя.

Возникшие после установки прибора отходы упаковки следует переместить в установленное место и убрать в специальный мешок для отходов.

2.2.4 Требования к необходимому пространству и электропитанию

Размер (Д см х Ш см х В см)	172x106x201
Масса	430 кг
Пол	Ровный пол
Электропитание	Условия подключения к источнику питания: ~200-240 В; 50/60 Гц; типовое переходное перенапряжение, возникающее в сети, II Класса; и 2 степень загрязнения. Внешний источник электропитания необходимо заземлить для предотвращения опасности поражения электрическим током по причине утечки тока. В комплект поставки прибора не входит источник бесперебойного

	питания (ИБП). Соответствующий ИБП можно подобрать, исходя из местных условий электропитания. Для этого пользователь может проконсультироваться с местным техническим специалистом. Розеткой электропитания прибора должна быть розетка, соответствующая национальному стандарту РФ, рассчитанная на силу тока 10А и оборудованная защитным заземлением, а также располагаться на расстоянии 2 метров от входа питания прибора.
Мощность	1200 ВА
Вентиляция	Нет особых требований, кроме перечисленных ниже: НЕ блокировать входное вентиляционное отверстие. Расстояние по горизонтали между входными отверстиями для воздуха и находящимися вблизи стенами или другими препятствиями должно быть не менее 5 см. Запрещается размещать какие-либо предметы на входных воздушных отверстиях вентиляторов.
Перепускные каналы	Перед прибором следует оставить 50 см рабочего пространства для беспрепятственных и безопасных операций. С левой части прибора следует обеспечить наличие 20 см пространства, чтобы упростить выключение питания. Запрещается размещать какие-либо предметы в зоне выключателя питания.



Исключите опасность причинения травм и повреждения других объектов в случае аварийной ситуации

2.2.5 Требования к условиям окружающей среды

Условия окружающей среды для нормальной эксплуатации:

Прибор следует использовать внутри помещений;

Источник питания: Переменный ток, 200-240 В, 50/60 Гц;

Температура окружающей среды: 10°C~30°C;

Относительная влажность воздуха: от 45% до 80%;

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа;

Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м;

Держать вдали от источников сильных электромагнитных помех;

Избегать прямого воздействия яркого света;

Обеспечить условия для надлежащего подключения к заземлению;

Обеспечить отсутствие явной механической вибрации внутри помещения.



НЕ размещать прибор в положении, в котором его трудно отключить.

Прибор должен монтироваться в устойчивом положении.

Перемещение прибора и калибровку перед его применением должен выполнять квалифицированный специалист.

2.2.6 Меры предосторожности

1. Во время погрузки и разгрузки обращайте внимание на знаки «Вверх» и «НЕ ПЕРЕВОРАЧИВАТЬ». Анализатор содержит чувствительные электронные компоненты и прецизионный механический блок передачи. Соблюдайте осторожность при обращении с анализатором. Используйте вилочный погрузчик или тележку для поддонов или другие средства погрузочно-разгрузочных работ. При отсутствии таких средств анализатор должны перемещать несколько человек с соблюдением мер безопасности. Расстояние для переноски анализатора вручную не должно превышать 10 м.
2. Установите анализатор задней частью к стене таким образом, чтобы исключить возможность доступа людей к его рабочей зоне с тыльной стороны.
3. Для предотвращения сбоев компьютера, убедитесь, что на его диске имеется достаточно места для хранения данных, а также, в выполнении минимальных требований к конфигурации компьютера.
4. Во время технического обслуживания или транспортировки убедитесь, что все механические узлы находятся в местах, исключающих столкновения, а все подвижные

компоненты или емкости сняты или зафиксированы.

5. Можно использовать только принадлежности, инструменты для ремонта и расходные материалы (например, штатив для пробирок, штатив для реагентов, одноразовые наконечники), которые были предоставлены для анализатора компанией «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.»;

6. Изготовитель несет ответственность за предоставление анализатора информации об электромагнитной совместимости анализатора. Для нормальной работы анализатора пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащей среды ЭМС.

7. Анализатор является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначенным для профессионального применения, и соответствует требованиям к излучению и устойчивости к помехам, указанным в стандарте EN 61326. Анализатор разработан и испытан как устройство, принадлежащее к классу «А» согласно GB 4824. Анализатор может генерировать радиопомехи. В связи с этим необходимо принять защитные меры. Перед использованием анализатора рекомендуется оценить электромагнитную среду. Запрещается использовать анализатор вблизи источников интенсивного излучения (например, незэкранированного источника радиочастотного излучения), поскольку это может нарушить нормальную работу анализатора.

8. Лицам, не прошедшим обучение, запрещено разбирать или устанавливать прибор.

9. Анализатор должен быть установлен под руководством и наблюдением профессионального технического специалиста в строгом соответствии с процедурой установки.

10. НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ анализатор в таких местах, которые ограничивают доступ к нему для его обслуживания в отключенном состоянии.

11. Анализатор устанавливается в месте постоянного расположения. Перемещение анализатора должно выполняться под руководством технического специалиста, а после перемещения перед повторным использованием он должен быть откалиброван.

12. Максимальная нагрузка на один ролик составляет 300 кг; Максимальная нагрузка на каждую опорную ножку составляет 1400 кг.

Подключение к источнику питания:

1. Прибор должен быть установлен в месте, оборудованном защитным заземлением. Порт питания на задней панели прибора не должен иметь препятствий рядом с собой для быстрого отсоединения шнура питания в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
2. Обеспечьте подачу питания переменного тока на штепсель питания. Напряжение питания должно соответствовать указанному на заводской табличке. Пользователь должен обеспечить наличие источника питания, который удовлетворяет местным требованиям безопасности и требованиям для конкретного применения. Во время работы необходимо обеспечить наличие напряжения питания на уровне 220В. В случае внезапного отключения питания во время работы может произойти потеря данных. Для предотвращения потери данных рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
3. Убедитесь, что штепсель надежно вставлен в розетку.

2.2.7 Подготовительные работы перед установкой

В целях обеспечения беспрепятственной приемки станции, перед установкой прибора нам необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

1. Уточнить размеры и вес устанавливаемого оборудования.
2. Заранее предоставить техническому специалисту подробную информацию о местонахождении медицинского учреждения, в котором планируется установка прибора, времени в пути технического специалиста до места установки, времени, необходимого для перевозки оборудования, а также о контактном лице и номере телефона транспортной компании.
3. Технический специалист должен прибыть в назначенное место за сутки и проверить местонахождение медицинского учреждения, наличие или отсутствие лифтов и размеры двери лифта (при его наличии).
4. Заранее связаться с ответственным лицом медицинского учреждения (руководителем подразделения по вопросам эксплуатации оборудования или подразделения, которое будет использоваться это оборудование) и выяснить,

несет ли это медицинское учреждение ответственность за обращение с оборудованием. Если нет, то технический специалист должен заранее связаться с компанией, предоставляющей услуги по перемещению или перевозке грузов.

5. Связаться с представителем транспортной компании для выяснения точного времени прибытия оборудования и грузчиков.
6. Прибор не будет отгружен до момента заполнения, подтверждения и отправки пользователем в наш адрес формы установки оборудования и нашего подтверждения о получении.

2.2.8 Распаковка анализатора

2.2.8.1 Визуальный осмотр

- Убедитесь, что акриловая панель анализатора не сломана и не имеет трещин. Также убедитесь в отсутствии повреждений важных компонентов внутри анализатора. В случае выявления каких-либо повреждений, сделайте их фотографии. После этого свяжитесь со страховой компанией и транспортной компанией. После получения компенсации от страховой компании и транспортной компании за поврежденные компоненты пользователь может обратиться за их заменой в нашу компанию за свой счет.
- Проверьте целостность изделия в соответствии со актом приема-передачи анализатора. Если фактическое состояние анализатора не соответствует акту приема-передачи, то (при условии, что внешняя упаковка не повреждена) сделайте фотографии анализатора и свяжитесь с нашей компанией.

2.2.8.2 Порядок действий при распаковке

- Снимите винты на верхней крышке и снимите верхнюю крышку с помощью вилочного гаечного ключа № 14.
- После снятия верхней крышки снимите аналогичным образом оставшиеся четыре

стороны упаковочного ящика. Рекомендуется выполнять эту операцию вдвоем. При этом один человек должен держать деревянный ящик, чтобы предотвратить опасность причинения травм, вызванных падением анализатора.

Сняв четыре стороны упаковочного ящика, можно увидеть, что анализатор прикреплен к основанию с помощью винтов с внутренней шестигранной головкой. После удаления с помощью шестигранного ключа винтов с внутренней шестигранной головкой М6, находящихся над четырьмя алюминиевыми уголками, отделите анализатор от основания. После этого можно использовать вилочный погрузчик для перемещения анализатора на ровную поверхность. При вставке вилки погрузчика в нижнюю часть анализатора предварительно убедитесь в отсутствии каких-либо препятствий в его нижней части (не препятствуют ли ролики вставке вилки), чтобы обеспечить ее беспрепятственный вход и предотвратить повреждения, вызванные столкновением.



1. Если лифт отсутствует и анализатор должен быть перемещен на указанный этаж с помощью грузчиков, не снимайте основание для более удобного обращения с анализатором. Во время обращения с анализатором оберегайте его от чрезмерной тряски. После перемещения на указанный этаж основание анализатора можно снять. Для анализатора в шкафом исполнении, оборудованном роликами, используйте разводной ключ, чтобы закрутить вверх опорные ножки и дать четырем роликам коснуться земли. Опорные ножки должны быть закручены на определенную высоту (около 2 см над уровнем пола), чтобы исключить их касание пола при толкании анализатора. Поднимите тормозное устройство роликов и толкайте анализатор к нужному помещению для его размещения в указанном месте. Вес настольного анализатора меньше веса анализатора в шкафом исполнении. При отсутствии лифта сначала снимите корпус анализатора и сохраните поддон. Перемещайте анализатор на указанный этаж с помощью грузчиков. Во время транспортировки предохраняйте прибор от чрезмерного наклона или ударов.
2. При наличии достаточно большого лифта основание анализатора можно снять прямо в холле. Для анализатора в шкафом исполнении, оборудованном роликами, используйте разводной ключ, чтобы закрутить вверх опорные ножки и дать четырем роликам коснуться земли. Втолкните анализатор в лифт. Переместите

анализатор в нужное помещение для его размещения в указанном месте. Для настольного прибора сначала убедитесь в том, что размер дверного проема лифта соответствует размерам анализатора. Если размер дверного проема лифта достаточный, то переместите анализатор в лифт. Во время перемещения анализатора соблюдайте осторожность, чтобы не допустить столкновений.

- После доставки анализатора в требуемое помещение, поместите его на заранее подготовленное место (задняя часть анализатора должна располагаться на расстоянии около 50-70 см от стены и все дверцы прибора должны беспрепятственно открываться на случай ремонта). Оторвите защитную пленку с внешней поверхности анализатора.
- После установки в указанном месте анализатора в шкафом исполнении, оборудованном роликами, опустите его опорные ножки, чтобы обеспечить его ровное положение. Отрегулируйте ровность горизонтального положения анализатора с помощью опорных ножек. Опорные ножки должны удерживать анализатор при висящих в воздухе роликах. Для настольного анализатора используйте гаечный ключ для регулировки четырех ножек основания и выравнивания анализатора.

2.2.8.3 Извлечение анализатора из коробки



Перед извлечением из коробки ПЦР-станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот СН-196 подготовьте основание и установите измерительное оборудование. Неправильная установка может привести к повреждению анализатора.

Перед извлечением ПЦР-станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот СН-196 убедитесь, что имеется достаточно места для её размещения, а также для размещения её принадлежностей. Основание для установки анализатора должно соответствовать размеру основания заказанной модели анализатора.

Проверьте прилагаемую конфигурацию в соответствии со «Списком стандартных конфигураций» анализатора. Для предотвращения повреждения анализатора, выполните указанные ниже действия.

1. Уберите мягкую тару из упаковочного ящика.
2. Отрежьте ремешок в верхней части упаковочного ящика.
3. Отодвиньте верхнюю часть упаковочного ящика.
4. Выньте внутреннюю коробку.
5. Разрежьте клейкую ленту в верхней части внутренней коробки; следите, чтобы нож не касался ПЦР-станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот СН-196.
6. Откройте внутреннюю коробку и убедитесь, что четыре стороны коробки находятся на одном уровне с землей.
7. Выньте маленькую коробку с принадлежностями.



ПЦР-станцию для автоматического выделения нуклеиновых кислот СН-196 должны поднимать не менее двух человек. Сохраняйте равновесие во время перемещения. В противном случае могут быть повреждены подвижные механические узлы.

8. Снимите панели с обеих сторон анализатора. Осторожно и медленно поднимите анализатор с помощью четырех человек, одновременно взявшихся за его основание.

9. Аккуратно и устойчиво разместите ПЦР-станцию для автоматического выделения нуклеиновых кислот СН-196 на пол.

10. Откройте маленькую коробку с принадлежностями и поместите извлеченные из нее части на открытое место.

11. Убедитесь в наличии всех компонентов, указанных в упаковочном листе.



В случае недостачи каких-либо компонентов, указанных в упаковочном листе, немедленно свяжитесь с нашим представителем по обслуживанию клиентов.

2.2.8.4 Снятие фиксаторов внутри анализатора

Во избежание свободного перемещения компонентов анализатора при транспортировке используются транспортные крепления для фиксации подвижных компонентов. Такие крепления должны быть сняты перед установкой и эксплуатацией прибора.

1. Расположения и способ снятия фиксирующих блоков:

К основным компонентам с фиксирующими блоками относятся:

- 1) Направляющая пробоотборника по оси X: По 2 фиксирующих блока на каждой из двух направляющих. Всего - 4 фиксирующих блока.

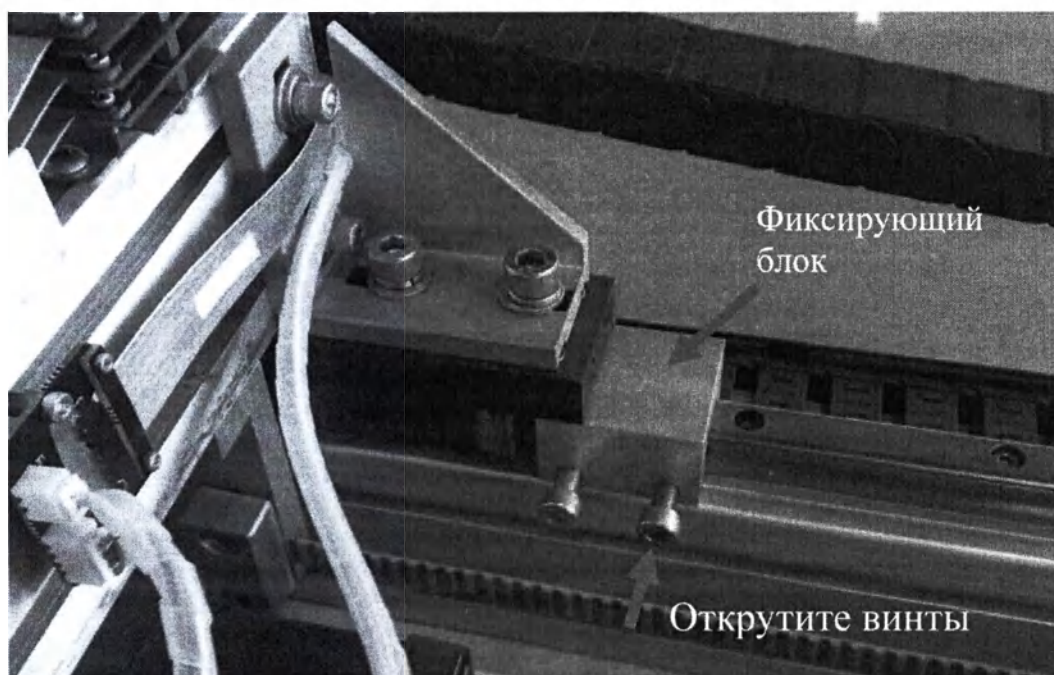


Рис.11 Фото фиксирующих блоков на направляющей пробоотборника оси X

2) Направляющая пробоотборника по оси Y:

2 фиксирующих блока на каждой из двух оснований пробоотборника встроенного прибора с 8 наконечниками. Всего - 4 фиксирующих блока.

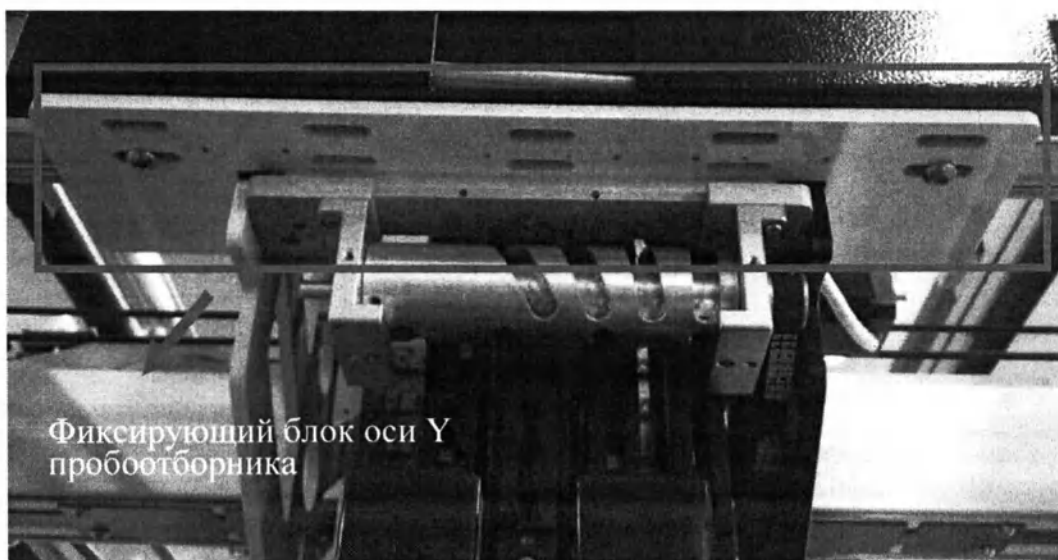


Рис.12 Фото фиксирующих блоков на направляющей пробоотборника оси Y

- 3) На пробоотборник с 4 наконечниками и рычаг системы перемещения используется встроенный фиксирующий блок.



Рис.13 Фото встроенного фиксирующего блока

- 4) По 1 фиксирующему блоку на каждой из верхней и нижней направляющих в направлении оси Y инструмента. Всего - 2 фиксирующих блока.

Способ снятия фиксирующих блоков: Ослабьте с помощью шестигранного ключа соответствующего размера винт в фиксирующем блоке. Сдвигайте фиксирующий блок до тех пор, пока его можно будет снять с направляющей.



Рис.14 Фото фиксирующего блока оси Y

2. Расположение и способ снятия фиксирующих лент:

К компонентам с фиксирующими лентами относятся:

- 1) Ремень оси Z каждого пробоотборника
- 2) Блок выделения

Метод снятия: Перережьте ленту с помощью диагональных плоскогубцев или ножниц, чтобы разрезать ремешок. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ремень.

Для снятия защитного наконечника после удаления ленты просто поднимите пробоотборник и снимите наконечник.

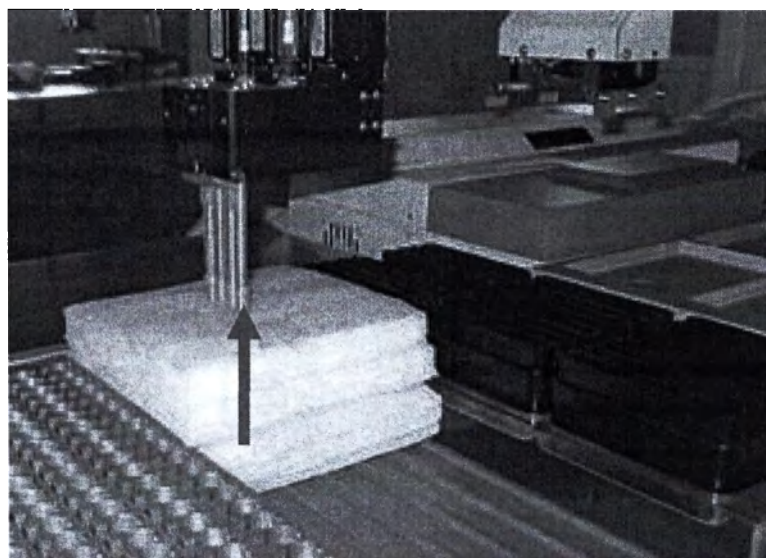


Рис.15 Фото защитных наконечников

3. Будет видно, что ручка на передней панели обращена внутрь анализатора для предотвращения ее столкновения во время транспортировки. С помощью отвертки снимите ручку, а затем установите ее лицевой стороной наружу.



- 1) После снятия фиксирующих блоков в направлении оси Y системы пипетирования и в направлении оси Y рычага системы перемещения, повторно установите и затяните фиксирующие винты в исходных положениях. Два фиксирующих блока в направлении оси X системы пипеточного дозирования можно снять напрямую.
- 2) Запрещается включать и эксплуатировать анализатор, пока не будут удалены все фиксирующие блоки и фиксирующие ленты.
- 3) При использовании стандартного прибора, подлежащего разборке, снимите фиксирующие модули в соответствии с особенностями разборки, характерными для этой модели.

2.2.9 Установка оборудования

Данный прибор является точным медицинским изделием. В целях обеспечения безопасности и эффективности прибора он должен устанавливаться специалистом, имеющим профессиональную подготовку. Примите участие в контроле процесса установки. При наличии сомнений обратитесь к изготовителю (подробности см. в разделе с производственной информацией).

Назначение каждого компонента интерфейса на приборе:

Порт USB (последовательный порт для карты CAN): используется для передачи данных между прибором и компьютером. Находится на задней панели анализатора. Линия карты CAN не превышает 3М. Напряжение RS232 составляет: -15V ~ 15V.

Входной разъем сети переменного тока (200-240 В переменного тока): для ввода в прибор напряжения питающей электросети. Находится на задней панели анализатора.

Расположение и назначение кнопки включения питания:

Выключатель питания расположен с передней левой стороны анализатора. При нажатии кнопки питания () , загорается светодиод питания, указывающий на то, что оборудование включено. При повторном нажатии кнопки питания () , индикатор питания гаснет, указывая на то, что питание оборудования отключено.



Источник питания в месте установки данного прибора должен быть надежно заземлен.

Инструкции с информацией о портах прибора:

USB порт	Предназначен для подключения прибора к компьютеру
Входной разъем сети переменного тока	Предназначен для ввода сетевого питания

Процесс установки:

При доставке	Проверьте целостность внешней упаковки (убедитесь, что она не повреждена, не намокла, не наклонена, не перевернута, не погнулась под воздействием нагрузки и т.д.) и подпишите квитанции о доставке. Если внешняя упаковка некомплектна, не подписывайте квитанцию и обратитесь к местному торговому представителю или техническому специалисту изготовителя.
Передача	Ответственность за безопасное перемещение прибора в указанное место несет технический специалист изготовителя по установке. Примечание: 1. Технический специалист по установке должен предварительно оценить условия окружающей среды для установки и подтвердить осуществимость установки. 2. При обращении с прибором соблюдайте меры предосторожности. Не наклоняйте и не переворачивайте прибор, обращайтесь с ним аккуратно и т.д. 3. Категорически запрещается перемещать прибор со снятыми фиксирующими устройствами.

Установка	1. Отрегулируйте и зафиксируйте прибор в горизонтальном положении. 2. Снимите фиксирующие устройства подвижных частей внутри прибора. 3. Подключите приспособления и источник питания. Способ подключения показан на схеме ниже: <pre> graph LR A[Внешний источник питания] --- B[Шнур питания] B --- C[Источник питания] C --- D[Прибор] E[Другой компьютер] --- F[CAN-карта] F --- G[USB] G --- D </pre> 4. Установите программное обеспечение для системы управления и привод для каждого компонента. 5. Калибровка параметров позиций, технических параметров и функциональных требований каждой части. 6. Смоделируйте процесс проведения теста и убедитесь в рабочем состоянии прибора.
-----------	---

Проверка и приемка	1. Проверьте компоненты согласно упаковочному листу и подпишите акт приема-передачи оборудования. 2. Обе стороны проводят проверку и приемку в соответствии с ожидаемым планом испытаний и после приемки заполняют отчет о приемке установки / отчет о техническом обслуживании. 3. Технический специалист по установке должен обучить операторов прибора стандартной операционной процедуре по проведению обслуживания прибора, работе с аварийными сигналами, а также поиску и устранению неисправностей. 4. После обучения операторов на месте должна быть проведена оценка их знаний с последующей выдачей сертификатов.
----------------------------------	---

2.3 Инструкции по доставке

Наша компания несет ответственность за доставку приобретенного вами оборудования на место. Оборудование должно быть передано заказчику в присутствии наших и ваших представителей. Если вы удостоверились в надлежащем состоянии оборудования и его полной комплектности, то для приемки поставки подпишите предоставленную нами ведомость передачи оборудования. В случае обнаружении каких-либо повреждений или несоответствующей комплектации вы можете отказаться от подписания указанной ведомости.

2.4 Приемка прибора

По завершению установки и ввода прибора в эксплуатацию, он может быть принят после проведения его испытания путем проведения анализа. Для приемки прибора вы можете подписать отчет о техническом обслуживании, предоставленный нами. Гарантийный срок службы прибора начинается с даты подписания. Наши представители заполняют гарантийный талон на прибор и передадут его вам.

3. Операции программного обеспечения

3.1 Системные требования

А. Конфигурация аппаратного обеспечения:

- 1) Базовая частота ЦП: не менее 1,5 ГГц
- 2) Оперативная память: 1 Гб
- 3) Жесткий диск: жесткий диск емкостью не менее 256 Гб
- 4) Монитор: Оптимальное разрешение: 1024 x 768 пикселей
- 5) Устройство ввода/вывода: мышь, клавиатура

В. Программная среда:

- 1) Программное обеспечение системы: Windows 7 или более новая версия
- 2) Поддерживаемое программное обеспечение: .Net Framework 4.0 или более новая версия
- 3) Дополнительное программное обеспечение: Нет
- 4) Антивирус: Нет

С. Параметры сети:

- 1) Тип сети: локальная сеть
- 2) CS-архитектура
- 3) Полоса пропускания: не менее 1 Мб/с

3.2 Установка программного обеспечения

Наименование программного обеспечения: YanTai AddCare CH-196

Модель: ADC CH-196 SOFTWARE

Рабочая версия: Версия 1.0 (Верификация и валидация программного обеспечения тестировалась 03.09.2020 – 16.11.2020)

Прибор поддерживает установку программного обеспечения на любой диск в разделе «Мой компьютер»; рекомендуется установить его на диск D, чтобы упростить запрос журналов и других файлов нашим персоналом послепродажного обслуживания.

3.3 Включение/выключение питания

1. Включите питание прибора и компьютера.
2. Запустите программное обеспечение «ADC CH-196.exe» и войдите в него (см. *раздел 3.4.1 «Вход в программное обеспечение»*).
3. Откройте дверцу прибора. Подготовьте образцы, реагенты и расходные материалы и разместите их в соответствующих позициях на рабочем столе.
4. Добавьте образцы и запустите процесс анализа (см. *раздел 3.4.2 «Запуск анализа»*).
5. Закройте дверцу прибора и запустите анализ.
6. По окончании анализа, очистите рабочий стол, уберите реагенты и образцы.
7. Выйдите из программного обеспечения.
8. Отключите питание прибора и закройте дверцу.
9. Отключите питание компьютера.

3.4 Операции, выполняемые пользователем

3.4.1 Вход в программное обеспечение

Для запуска программного обеспечения сделайте двойной щелчок на файле «ADC CH-196.exe».

После появления окна входа в систему, выберите «Admin» («Администратор») в качестве пользователя для входа в программное обеспечение с использованием пароля по умолчанию.

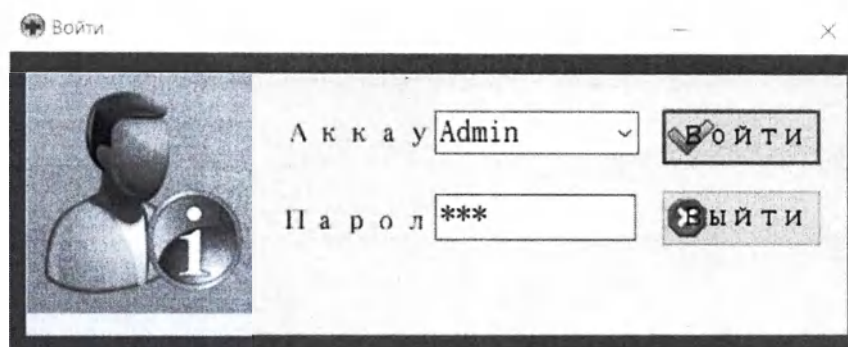


Рис.14 Окно входа в программное обеспечение

3.4.2 Запуск анализа

Добавьте новую партию:

Нажмите [WorkLay] («Схема работы») → [Add] («Добавить»), чтобы отобразить окно информации о партии.

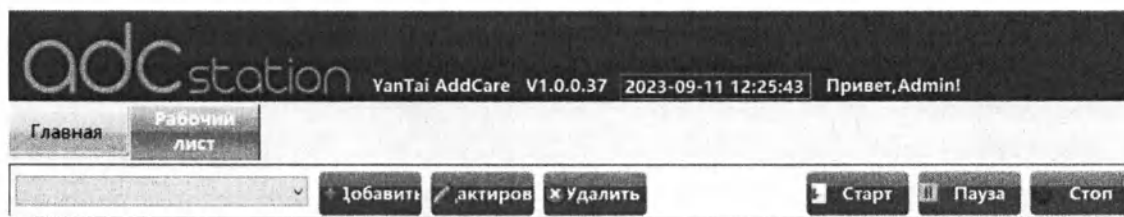


Рис.14 Меню заведения рабочего листа

Выберите название метода анализа (см. *раздел 3.2.3 «Редактирование методики»*) и вставьте штатив для пробирок в установленную позицию. Считывающий блок сканера автоматически отсканирует идентификатор образца (если блок сканера не включен, введите идентификатор образца вручную). Проверьте количество образцов и нажмите [OK], чтобы запустить анализ.

Batch Information

100% 不確定度 ☐ ReProcess ☒ SelfAdd Count 0

	Sample Frame1	Sample Frame2	Sample Frame3	Sample Frame4	Sample Frame5
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

0

Рис.15 Окно ввода образцов и выбора методики

3.4.3 Редактирование метода анализа

Для редактирования процедуры анализа и выполнения прибором операции с анализируемым образцом вы можете использовать программное обеспечение.

Чтобы открыть окно «Методики», нажмите «Главная» → «Методики».

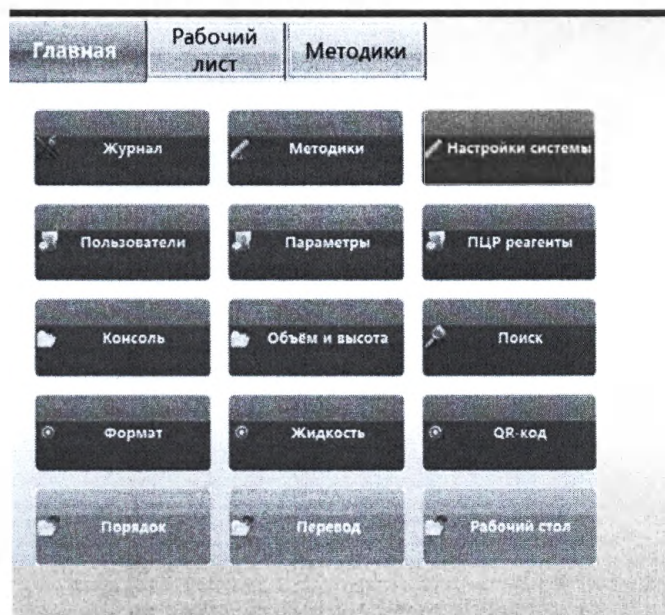


Рис.16 Главное меню программного обеспечения

Чтобы добавить, изменить, удалить или скопировать методы нажмите «Добавить», «Редактировать», «Удалить» или «Копировать» под списком названий тестов.

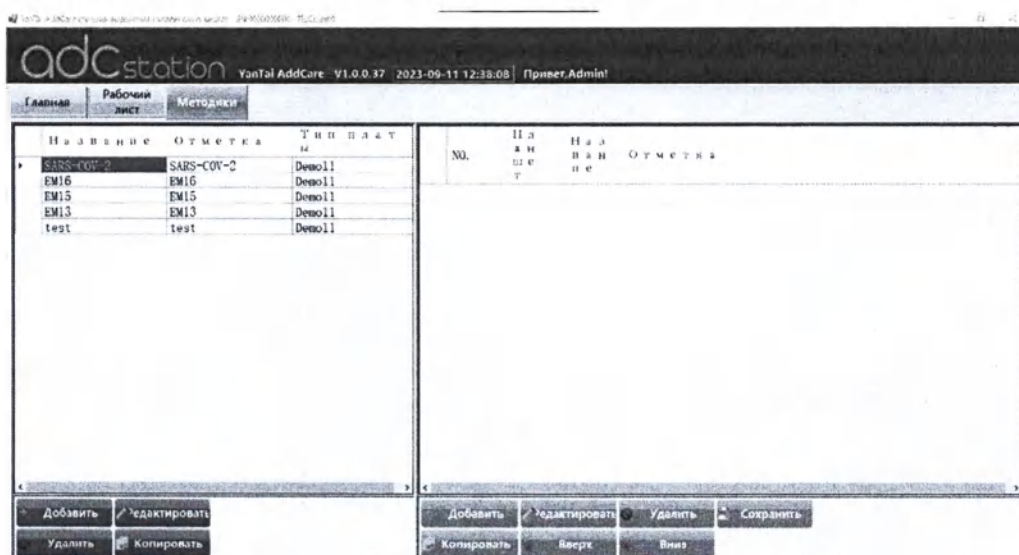
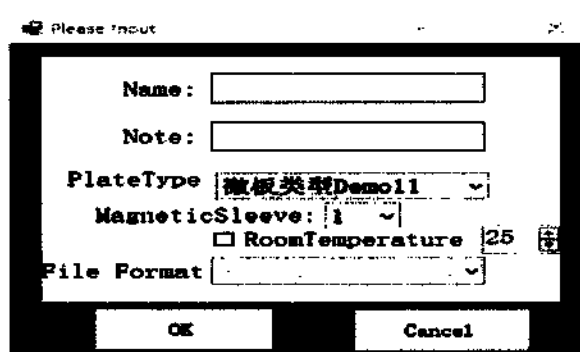


Рис.16 Окно редактирования методик

3.4.4 Добавление метода анализа

Нажмите «Добавить», чтобы открыть всплывающее окно. Затем введите название анализа и примечание, а также выберите тип глубоколоночного планшета и магнитный рукав.

Если для анализа разрешена инкубация при комнатной температуре, отметьте «галочкой» параметр [RoomTemperature] («Комнатная температура»). Наконец, нажмите [OK], чтобы сохранить имя этого метода в списке названий тестов.



The image shows a software dialog box titled "Please Input". It contains several input fields and controls:

- Name:** An empty text input field.
- Note:** An empty text input field.
- PlateType:** A dropdown menu with the selected value "微板类型Demol1".
- MagneticSleeve:** A dropdown menu with the selected value "1".
- RoomTemperature:** A checkbox that is currently checked.
- File Format:** A dropdown menu with the selected value "25".
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

Рис.17 Окно создания методики

3.4.5 Добавление этапа работы

Дважды щелкните «Nucleic Acid Extraction Procedure» («Процедура экстракции нуклеиновых кислот») и проверьте, отображено ли во всплывающем окне название анализа, под которым вы хотите добавить шаг. Если да, нажмите [OK]. Если нет, вернитесь к списку названий анализов и дважды щелкните на названии необходимого анализа.

Затем нажмите [Add Step] («Добавить этап») в правом нижнем углу и добавьте название этого этапа в соответствии с инструкциями по применению набора реагентов (предназначенных для станции для выделения нуклеиновых кислот).

Step: 1

Plate: 1 Step Name: Gutter Volume: 0

WaitTime: 0.0 (Min) Mix Time: 0.0 (Min) AspirateTime: 0 (S)

Temperature: 0.00 (°C) StandTime: 1 (S)

Z Speed: 100 MixSpeed: 100 Z_Adjust: 0 C_Adjust: 0

Mix and Move Speed: 70 Slow, 100 Mix, 210, High

☐ ScanReagent LiquidCode: 0 ☐ Wash WashTime: 0

Add Liquid

☐ Equipment add liquid ☐ Add liquid in advance

TipType: 4 LiquidType: 1234

Channel: 4 LiquidLocation: 100001

Fill height: 0 (mm) Rise Travel Height

✓ OK

Рис.18 Окно редактирования этапа анализа

Общие параметры	
Plate	Выбор планшета, который будет использоваться
Step Name	Название данного этапа: лизис и адсорбция магнитных частиц
Volume	Введите объем дозирования жидкости
WaitTime	Время ожидания перед выполнением этого этапа
Mix Time	Время выполнения смешивания с помощью держателя магнитного рукава
AspirateTime	Время выполнения магнитной адсорбции
Temperature	Время выполнения инкубации
StandTime	Время, в течение которого магнит удерживает магнитные частицы
Z Speed	Скорость перемещения по оси Z, может редактироваться
MixSpeed	Скорость перемешивания, может редактироваться

Z_Adjust	Величина коррекции и компенсации для оси Z
C_Adjust	Величина коррекции и компенсации манипулятора для оси C
Washed	Указывает, выполнена ли или не выполнена промывка перед удалением отработанного наконечника
Параметры автоматического дозирования жидкости	
Equipment add liquid	Включение или отключение функции автоматического дозирования жидкости
LiquidType	Тип жидкости, которая будет дозироваться в автоматическим режиме
Fill height	Высота по оси Z во время дозирования жидкости
TipType	Выбор типа наконечника
LiquidLocation	Источник, в котором находится жидкость. Обычно это камера для реагентов.
Параметры образца	
LiquidType	Тип жидкости образца
Fill height	Высота по оси Z во время дозирования образца
Sample volume	Объем дозируемого образца
Параметры переноса выделенной жидкости	
Liquid volume	Объем жидкости, которая будет переноситься
Aspirate height	Высота по оси Z во время аспирации жидкости
Dispense height	Высота по оси Z при дозировании жидкости на целевой компонент
LiquidType	Выбор типа жидкости
TipType	Выбор типа наконечника

После редактирования всех этапов, нажмите [Сохранить], чтобы завершить редактирование параметров анализа.

Процесс редактирования параметров должен выполняться техническим специалистом или с его помощью.

3.4.6 Управление журналом

Нажмите «Главная» → «Журнал». После этого вы можете запросить записи действий оператора прибора за выбранный период времени.

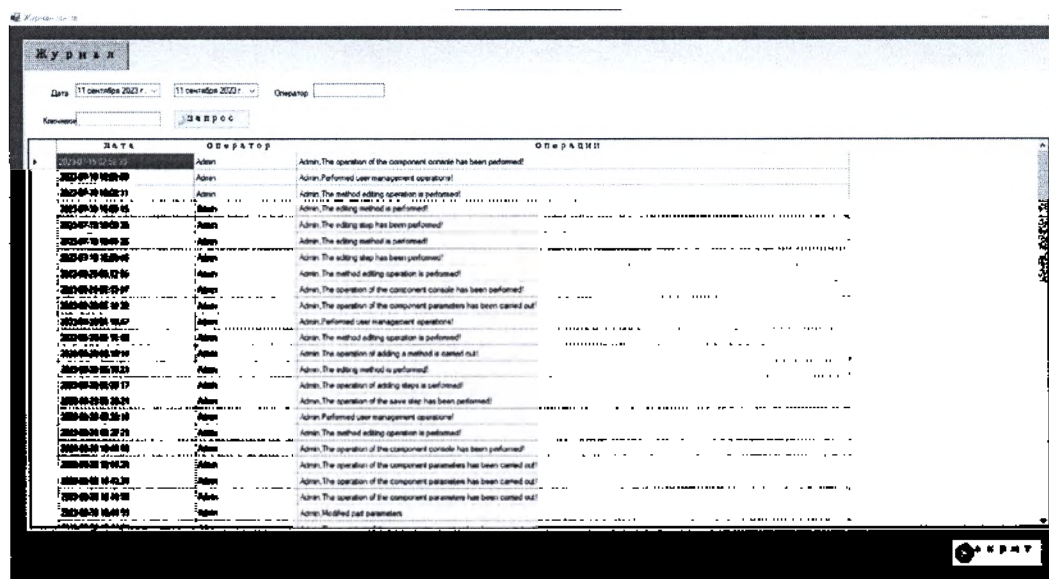


Рис.19 Окно журнала событий

3.4.7 Редактирование информации о пользователе

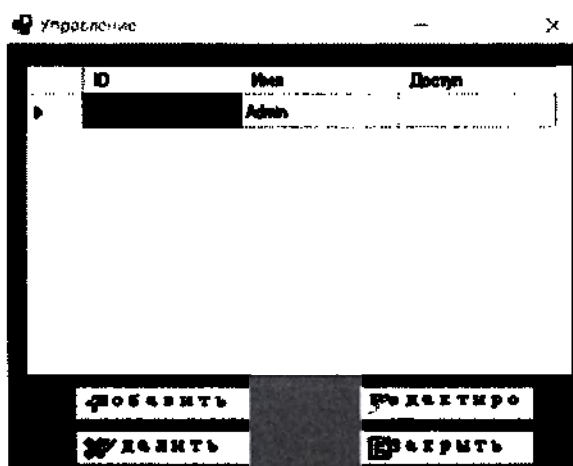


Рис.20 Окно выбора пользователя

Нажмите «Главная» → «Пользователи». После этого вы можете редактировать ID пользователя, имя и пароль добавленных пользователей.

3.4.8 Поиск партии

Добавленная информация о партии будет записана, и ее можно будет просмотреть, нажав «Поиск».

3.5 Отладка программного обеспечения

Используйте программное обеспечение для отладки автоматической станции для выделения нуклеиновых кислот. Процесс отладки не должен выполняться оператором самостоятельно. Он должен выполняться с помощью нашего технического специалиста по послепродажному обслуживанию.

1. Отладка системных настроек.
2. Отладка расположения каждого компонента.
3. Отладка параметров в системе.
4. Отладка параметров функциональных характеристик системы.

Работы по отладке оборудования должны выполняться нашим техническим специалистом. Оператору запрещается самостоятельно менять параметры программного обеспечения без разрешения нашего технического специалиста. В случае самостоятельного изменения вами программного обеспечения без разрешения, вся ответственность за любые связанные с таким изменением неблагоприятные последствия, будет возложена на вас.

3.5.1 Системные установки

В окне «Настройки системы» вы можете установить параметры оборудования.

SystemSet

Language English FanChannel LampChannel 4 SunChannel 7

X Limit 1037 Channel Y Limit 500 Channel Z Limit 160 MinuteNeedleLimit 15

Manipulator Y Limit 562 Manipulator Z Limit 150 Manipulator C Limit 11 Y Zero 4.4

Z1Limit 150 Z2Limit 150

XSpeed 100 (1-255) YSpeed 100 (1-255)

CanType 周立功 SampleCount 20

UseChannelSet

ChannelStart 1 ChannelNum 4

Bar Code Read Sample

☐ PositionWithSampleCarrier Type BL-1300

☐ UseScan ScanDistance 100

FunctionOption

☒ TipBoxNotBringUp ☒ ClotDetection ☒ Off Empty ☒ SendReport

Save Cancel

Рис.21 Окно настроек системы

Language	Установить язык системы
FanChannel	Установить канал вентилятора
LampChannel	Установить канал управления лампой
CanType	Установить тип передачи данных по интерфейсу CAN
X Limit	Физическое ограничение оси X прибора
Channel Y Limit	Ограничение оси Y канала образцов
Manipulator Y Limit	Ограничение оси Y манипулятора
Z1Limit	Ограничение оси Z штатива магнитного кронштейна
Z2Limit	Ограничение оси Z держателя магнитного рукава
Manipulator Z Limit	Ограничение оси Z манипулятора
Channel Z Limit	Ограничение оси Z канала образцов
XSpeed	Скорость перемещения по оси X

YSpeed	Скорость перемещения по оси Y
RestrictedZone	Установка зоны ограничения перемещений для предотвращения столкновений
Раздел UseChannelSet («установки используемого канала»)	
ChannelStart	Установка начального канала образцов, который будет использоваться
ChannelNum	Количество каналов образцов, которые будут использоваться
Раздел Bar Code Read Sample («считывание образца сканером штрих-кодов»)	
PositionWithSampleCarrier	Включение или отключение функции позиционирования штатива для образцов
UseScan	Включение или отключение функции считывания сканером штрих-кодов
Раздел FunctionOption («Опции функций»)	
TipBoxNotBringUp	Включение или отключение функции “не поднимать штатив для наконечников”
ClotDetection	Включение или отключение функции обнаружения сгустков

В окне «Параметры» отображается список физических координат блоков, размещенных на рабочем столе, и сохраняются координаты после проведения анализа. Редактирование этого окна должно выполняться нашим техническим специалистом по послепродажному обслуживанию.

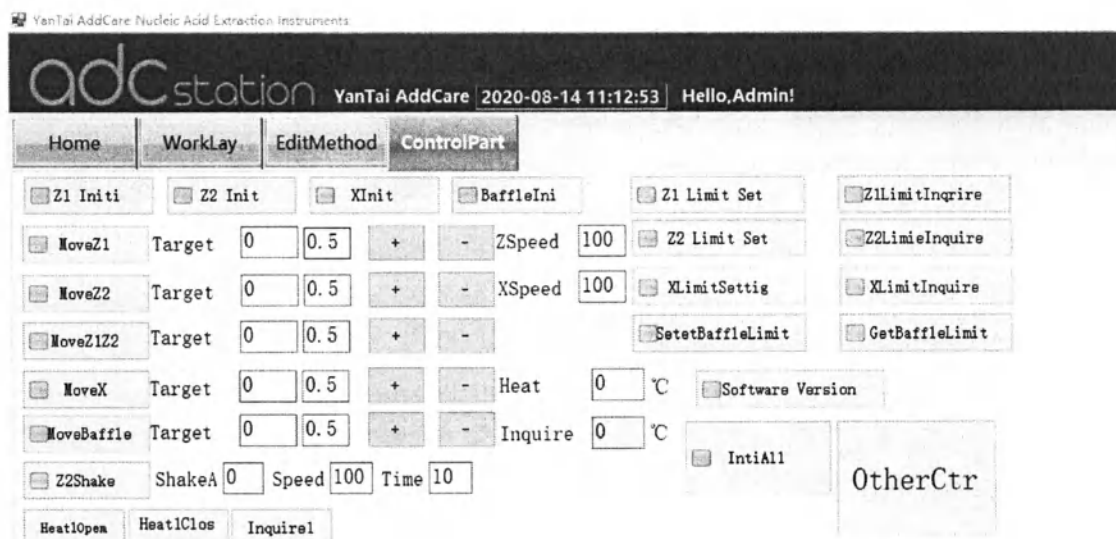


Рис.24 Окно управления блоками системы

Наименование параметра	Описание
Z1 Init	Инициализировать ось Z магнитного кронштейна
Z2 Init	Инициализировать ось Z держателя магнитного рукава
XInit	Инициализировать ось X
InitAll	Инициализировать все подвижные оси
MoveZ1	Переместить ось Z магнитного кронштейна
MoveZ2	Переместить ось Z держателя магнитного рукава
MoveZ1Z2	Одновременно переместить ось Z магнитного кронштейна и держателя магнитного рукава
MoveX	Переместить ось X
Z2Shake	Ввести значения амплитуды, скорости и времени встряхивания и нажать [Z2Shake]

Heat1Open	Ввести значение температуры и включить нагрев глубоководного планшета 1
Heat1Clos	Отключить нагрев глубоководного планшета 1
Inquire1	Узнать текущую температуру глубоководного планшета 1
Heat2Open	Ввести значение температуры и включить нагрев глубоководного планшета 2
Heat2Clos	Отключить нагрев глубоководного планшета 2
Inquire2	Узнать текущую температуру глубоководного планшета 2

3.5.4 Тип планшета

В окне «Тип планшета» вы можете установить информацию о типе и параметрах планшета. Вы также можете добавлять, редактировать или удалять типы планшетов или закрыть окно.

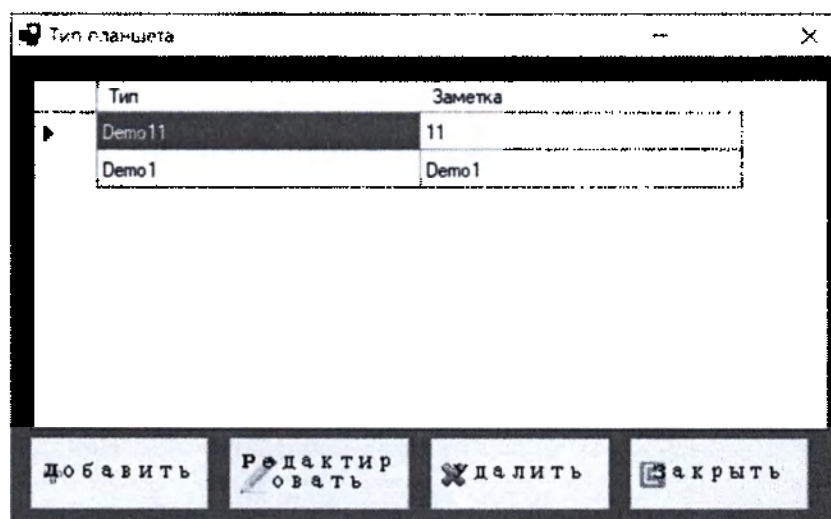


Рис.25 Окно выбора типа планшета

3.5.5 Окно «Перевод»

Окно «Перевод» - это элемент управления функцией перевода, которая позволяет

переводить программное обеспечение с английского языка на другие языки.

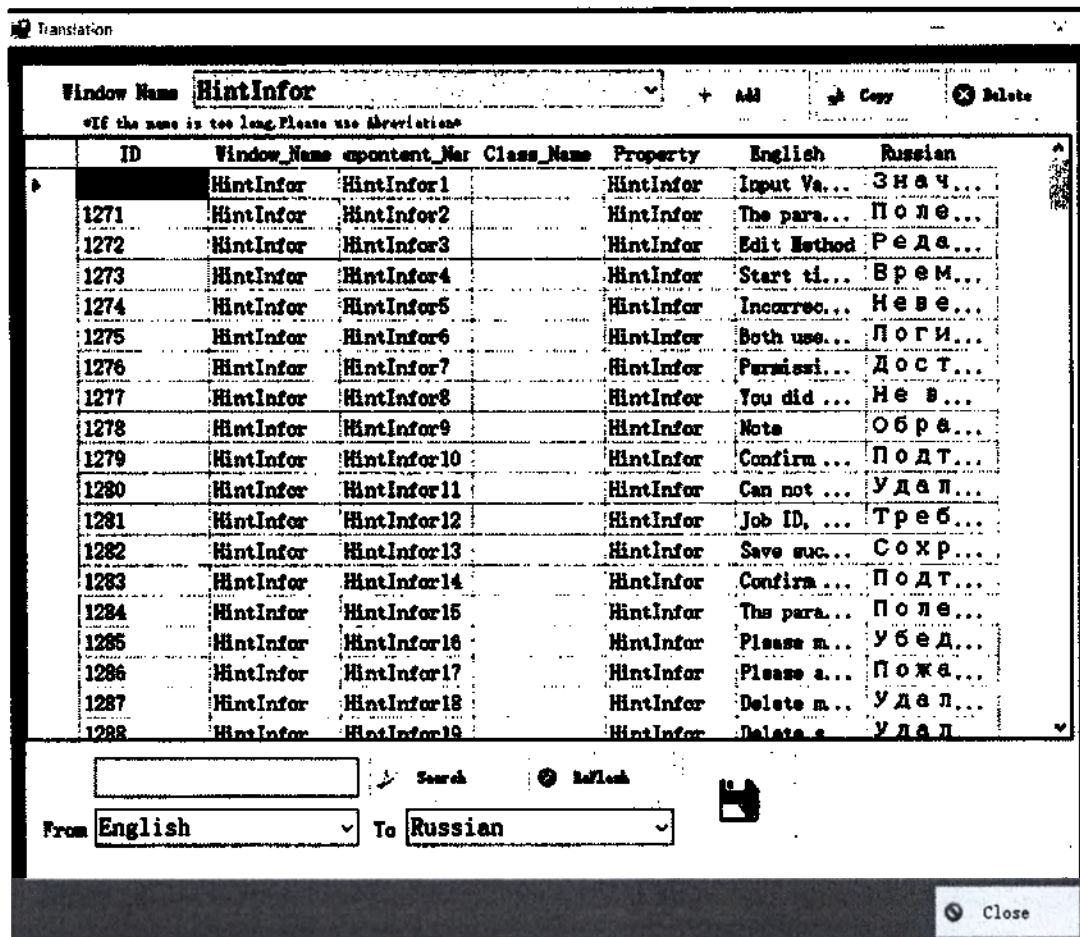


Рис.26 Окно перевода программного обеспечения

3.5.6 Окно «Рабочий стол»

В окне «Рабочий стол» вы можете добавлять или удалять части на/с рабочего стола и редактировать их схему отображения. После этого нажмите [OK], чтобы сохранить изменения.

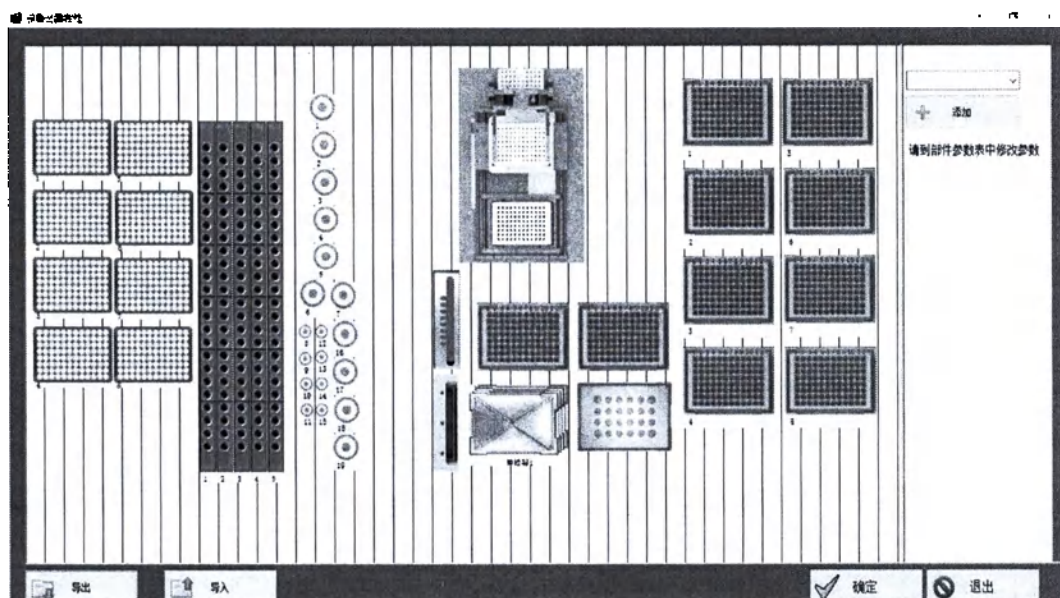


Рис.27 Окно редактирования рабочего стола

3.6 Схема рабочего процесса

1. Включение/выключение питания и загрузка реагентов.

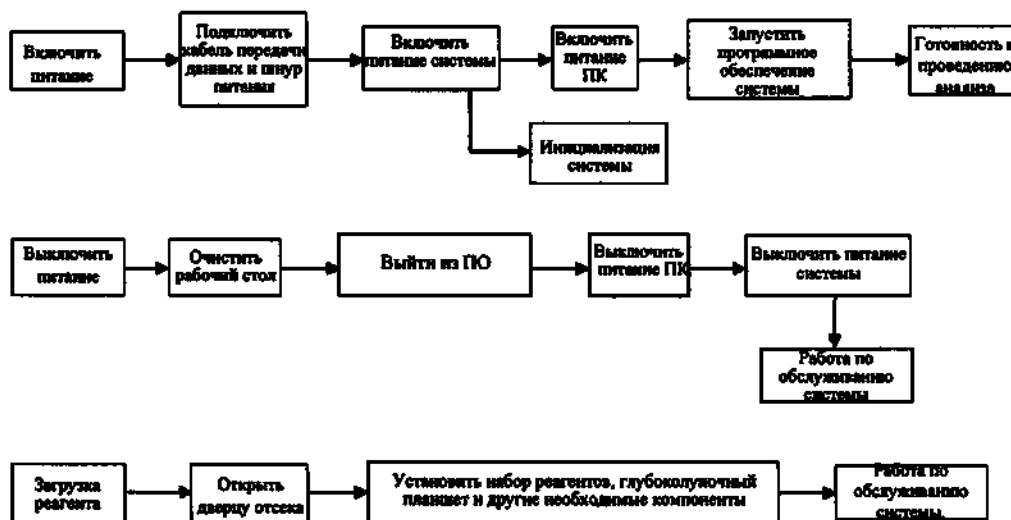


Рис.28 Схема включения и выключения питания

2. Запуск анализа.

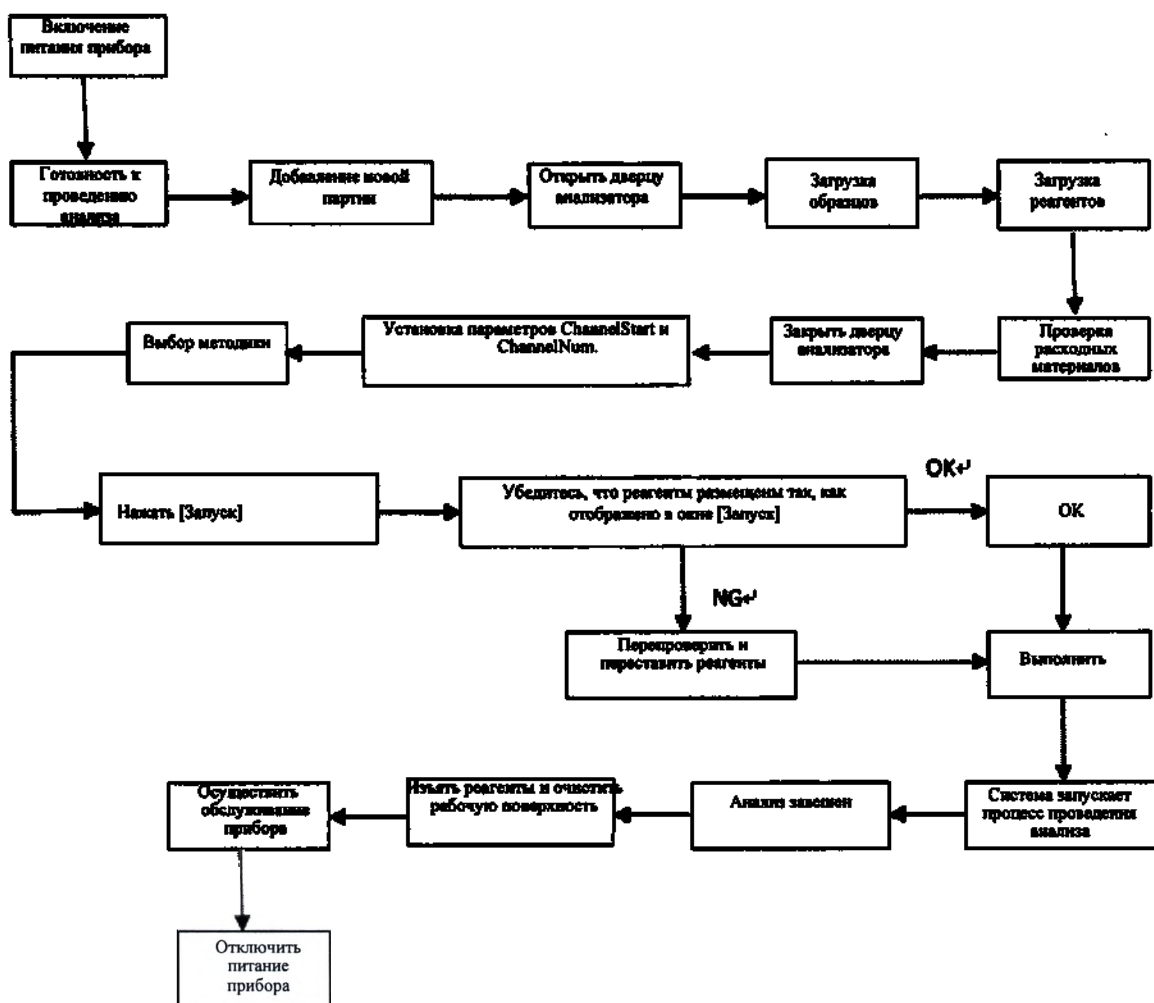


Рис.29 Схема запуска анализа

4. Аварийные сигналы

4.1 Общие аварийные сигналы

В данном разделе представлена информация о нескольких общих аварийных сигналах, а также о способах их устранения.

4.1.1 Ошибка канала образцов

1. Загрузка наконечников

Процесс аспирации жидкости в канал осуществляется наконечником, поэтому наконечники следует устанавливать только перед дозированием жидкости.

По этой причине автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот оборудована устройством, которое может определить, установлен ли наконечник. Если установка наконечника не удалась, или в штативе для наконечников нет наконечника, появится диалоговое окно, указывающее, что установка наконечника не удалась.

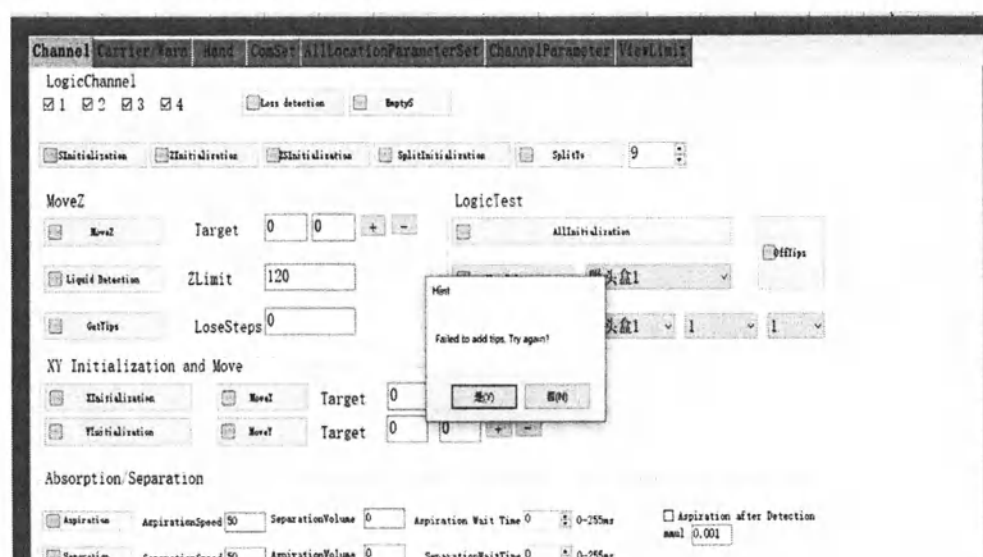


Рис.30 Окно ошибки загрузки наконечника

Повторно установите наконечник или убедитесь, что наконечник есть в штативе для наконечников, а затем нажмите [Yes] («Да»). После этого наконечник будет переустановлен на соответствующий канал.

Вы также можете нажать [No] («Нет»), чтобы пропустить шаг установки наконечника и перейти к следующему шагу.

Обнаружение установки наконечника происходит в режиме реального времени. Поэтому, если при дальнейшем определении уровня жидкости, появится сообщение «Tip disconnected accidentally, please install it manually and click OK» («Наконечник случайно сброшен, установите его вручную и нажмите ОК»). В этом случае необходимо установить наконечник вручную и нажать [Да].

2. Проблема определения уровня жидкости

Жидкость не обнаруживается, даже когда датчик достигает крайнего положения.

Для обеспечения полной автоматизации автоматической станции для выделения нуклеиновых кислот ей необходимо определять уровень жидкости при обработке образца в канале. Поэтому она имеет функцию использования атмосферного давления для определения уровня жидкости. Если жидкости недостаточно или она не добавлена, то это будет определено по изменению значения атмосферного давления. В этом случае появится сообщение «Insufficient liquid» («Недостаточно жидкости»).

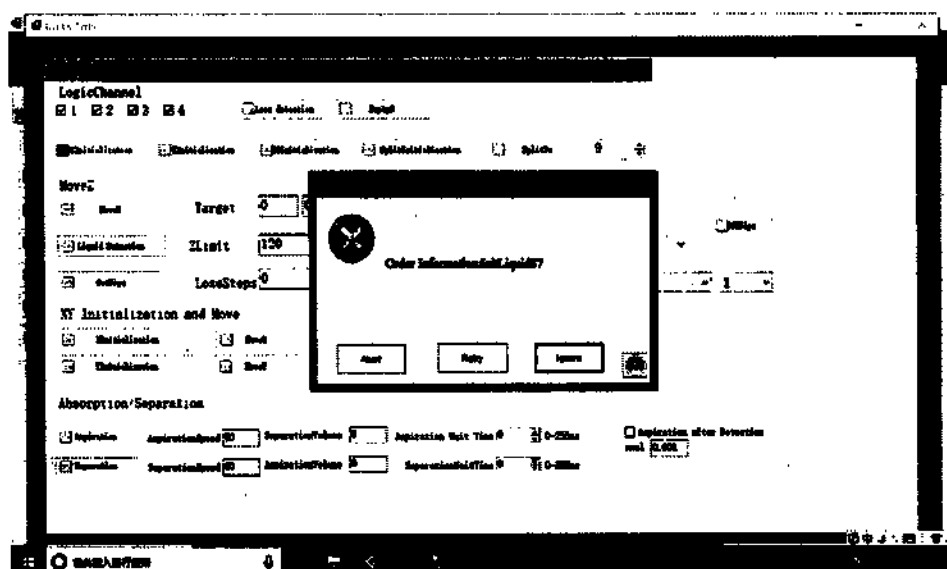


Рис.31 Окно ошибки «Недостаточно жидкости»

После этого оператору необходимо добавить жидкость (в таком объеме, чтобы ее можно было аспирировать и дозировать в канале) и нажать [Retry] («Повторить»), чтобы продолжить анализ. Если оператор нажмет кнопку [Ignore] («Игнорировать»), то канал будет пуст (анализ может быть продолжен, но жидкость не добавляется). Если оператор нажмет [Abort] («Прервать»), то анализ будет прерван.

3. Расстояние для обнаружения в канале, необходимое для контроля качества, является коротким, то есть пробирка заполнена жидкостью.

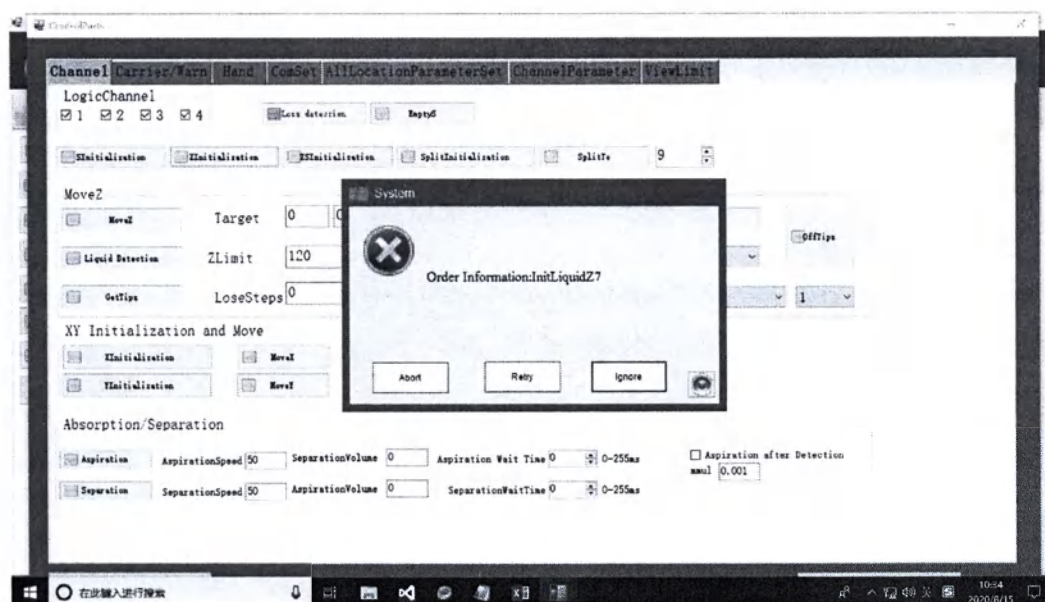


Рис.32 Окно ошибки обнаружения жидкости

Для обеспечения безопасности канала, вы можете в программном обеспечении установить безопасное значение по оси Z. Если величина определения уровня жидкости по оси Z меньше безопасного значения, то система отобразит ошибку.

В связи с этим, не заполняйте емкость для жидкости.

4. Инициализация канала не выполнена

Нулевое положение инициализации канала зависит от сигнала бесконтактного переключателя. Если система указывает на ошибку инициализации, то это указывает на неисправность бесконтактного переключателя канала в этом направлении. Свяжитесь с техническим специалистом для определения проблемы и устранения неполадок.

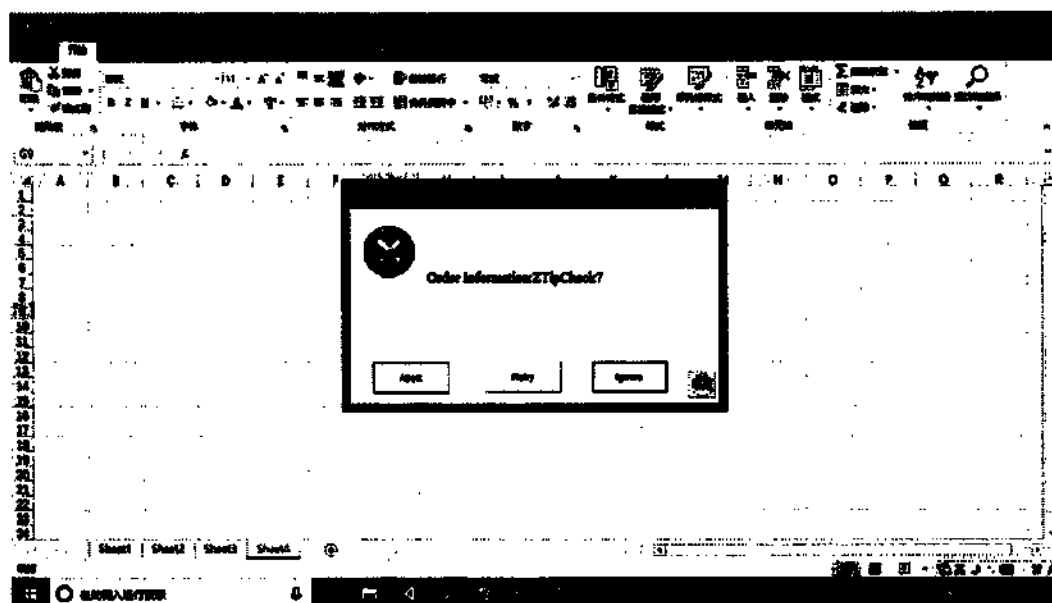


Рис.33 Окно ошибки инициализации канала

4.1.2 Ошибка передачи данных

Из-за сбоя или ошибки линии передачи данных или драйвера ПК система не может связаться с ПК для обмена сигналами и указывает на ошибку передачи данных.

1. Карта передачи данных по протоколу CAN

Отсутствие драйвера карты CAN у управляющего компьютера или отказ линии передачи, приводящее к сбою соединения между картой CAN, системой данных анализатора и компьютером. В правой части программного интерфейса появится сообщение «Please reconfirm the connection and click Yes to continue» («Подтвердите подключение и нажмите Да, чтобы продолжить»).

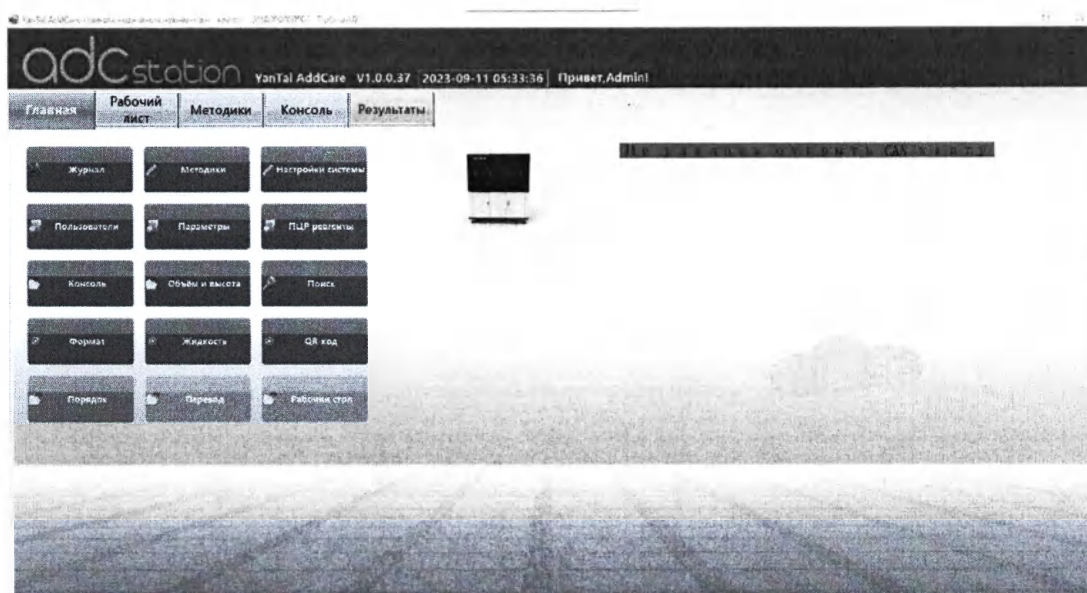


Рис.34 Окно ошибки передачи данных

2. Кабель передачи данных

Сбой соединения линии передачи данных сканера штрих-кодов может привести к сбою сканирования штрих-кода. Это приводит к невозможности использования функции автоматического сканирования при проведении анализа. Проверьте подключение линии передачи данных и продолжайте выполнять анализ.

В случае невозможности быстрого устранения данной проблемы, можно выполнить сканирование штрих-кода вручную и продолжить анализ.

5. Техническое и сервисное обслуживание

5.1 Ежедневное техническое обслуживание

Выполняйте ежедневное техническое обслуживание прибора после выполнения каждого анализа, включая очистку емкости для отходов и изъятие глубоколоночных планшетов. Для протирания рабочего стола оборудования в целях дезинфекции используйте 70% раствор спирта. Регулярно протирайте и очищайте панель управления прибора.

Если прибор долгое время не чистили, его внешний вид может быть неудовлетворительным.

1. Убрать все жидкие отходы с борта анализатора, включая те, что находятся в глубоколоночных планшетах, в ёмкости для очистки наконечников перед сбросом, в флаконах для реагентов и флаконах для ПЦР. Данные жидкие отходы представляют собой биологически опасные отходы с высоким уровнем загрязнения и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации.

2. Опустошить коробку для отработанных наконечников и утилизировать согласно правилам для отходов класса Б.

3. Выключить прибор и компьютер.

4. Протереть рабочие поверхности прибора 70% раствором спирта. В случае проливания реагента протереть загрязнённые поверхности для предупреждения коррозии. Для предупреждения повреждения пластиковых элементов прибора не следует пользоваться органическими растворителями.

5.2 Регламентное техническое обслуживание

Техническое обслуживание оборудования включает в себя плановое обслуживание, проводимое нашим техническим специалистом, и регламентное обслуживание, проводимое оператором.

Раз в три месяца наш технический специалист будет выезжать к вам для проведения планового обслуживания оборудования.

Процесс технического обслуживания: очистите рабочий стол и панель управления оборудования → выполните выборочную проверку винтов оборудования → очистите направляющие рельсы → очистите и промойте дозирующие каналы → смажьте направляющие рельсы → убедитесь в отсутствии ослабления соединения разъема электрической части → повторите калибровку параметров части.

5.3 Рутинное техническое обслуживание

Рутинное техническое обслуживание аналогично ежедневному обслуживанию и может способствовать продлению срока службы системы.

5.3.1 Уборка и очистка рабочего стола

По завершении анализа уберите с борта анализатора флаконы из-под реагентов со штатива для реагентов и из холодильной части, уберите глубоколоночные планшеты со штатива и пробирки с образцами.

Очистите рабочий стол прибора, чтобы случайно пролитые реагенты не вызвали его коррозию.

5.3.2 Утилизация отработанных наконечников

По окончании анализа опустошите коробку для отработанных наконечников и утилизируйте отработанные наконечники согласно правилам для отходов класса Б.

5.3.3 Проверка давления в канале

Программное обеспечение поддерживает измерение атмосферного давления. Вы можете проверить, находится ли значение атмосферного давления в пределах нормы. Если значение давления выходит за пределы нормы, свяжитесь

с нашим техническим специалистом по послепродажному обслуживанию для определения возможной причины.

5.4 Калибровка оборудования

При длительной работе автоматической станции для выделения нуклеиновых кислот могут возникать незначительные отклонения установленных позиций. В этом случае необходимо проводить калибровку прибора. Обычно калибровку прибора необходимо осуществлять один раз в год.

Калибруют следующие части прибора:

1. Координаты позиции дозирующих каналов для каждой позиции дозирования образца.

Откалибруйте координаты позиции дозирующих каналов в штативе наконечников, штативе для реагентов, штативе для образцов, позиции магнитного кронштейна, сбрасывателе наконечников, позиции планшета для ПЦР, камере охлаждения реагентов и других частях.

2. Координаты позиции манипулятора.

Манипулятор используется для перемещения глубоколучного планшета между держателем глубоколучных планшетов и другими частями, например, магнитным кронштейном. В связи с этим необходимо осуществлять калибровку координат позиции манипулятора на каждой части.

3. Калибровка магнитного кронштейна.

Магнитный кронштейн опускается в нижнюю часть глубоколучных планшетов для перемещения магнитных частиц. В связи с этим необходимо проводить калибровку позиции магнитного кронштейна в глубоколучном планшете.

4. Калибровка точности дозирования.

Используйте десятитысячные весы для калибровки точности дозирующего блока.

6. Риски, угрожающие безопасности, и меры по их устранению

6.1 Общие предупредительные меры

- Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (GLP) во время использования анализатора.
- НЕ меняйте местоположение пробирки во время добавления образца. В противном случае может возникнуть ошибка данных анализа.
- Если образец используется для проведения точных тестов, обратите внимание на испарение или концентрацию образца при выполнении методики анализа.
- Перед выполнением рутинных операций используйте для проведения анализа дистиллированную воду и очищающую жидкость.
- При использовании жидкости, которая может легко вспениваться, необходимо в первую очередь определить ее уровень.
- Во время работы с анализатором оберегайте его от воздействия прямых солнечных лучей и интенсивного искусственного света.
- Анализатор должен использоваться в чистой среде, не содержащей загрязняющих веществ и пыли.
- При воздействии на автоматическую ПЦР станцию для выделения нуклеиновых кислот СН-196 электромагнитных полей или статического электричества существует риск ухудшения эффективности функции определения уровня жидкости. В связи с этим при проведении анализа необходимо минимизировать непосредственное воздействие на анализатор электромагнитных полей и статического электричества.
- Запрещается использовать анализатор в среде, содержащей горючие газы, например, кислород и оксид азота.
- Разрешается использовать для анализатора только принадлежности и инструменты

для ремонта (например, штатив для образцов, штатив для емкостей, набор реагентов, одноразовые наконечники), предоставленные компанией «Яньтай Эдкэйр Био-Тех Ко., Лтд.».

- Во время ремонта или транспортировки убедитесь, что все механические узлы находятся в положении, исключающем возможность столкновения.
- Во время установки убедитесь, что прибор надежно заземлен.
- Анализатор следует хранить вдали от источников огня и тепла, а также принять меры по недопущению попадания на него жидкости (например, запрещается ставить рядом с анализатором вазы, стаканы с водой и т.д.).



НЕ останавливайте анализатор на слишком длительный срок, так как утечка жидкости из одноразового наконечника ухудшит результаты анализа.

НЕ переполняйте отсек для реагентов или другие емкости с жидкостью.

Установите анализатор задней частью к стене таким образом, чтобы исключить возможность доступа людей к его рабочей зоне с тыльной стороны.

В случае внезапного отключения питания во время работы анализатора может произойти потеря данных. Для предотвращения потери данных рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).

Для предотвращения сбоев компьютера, убедитесь в наличии достаточного пространства на его жестком диске.

Не пренебрегайте мерами безопасности.

6.2 Электрические опасности

Операторам **ЗАПРЕЩЕНО** самостоятельно открывать корпус прибора в связи с тем, что находящиеся внутри прибора встроенные модули, находящиеся под высоким напряжением, и движущиеся части могут создать угрозу для безопасности оператора. Перед очисткой или стерилизацией прибора отключите его от сетевого источника питания и отключите шнур питания. Не допускайте попадания рук внутрь прибора при его нормальной работе и работе с перебоями. В случае аномальных условий работы прибора в первую очередь отключите его от сетевого источника питания.

В случае работы прибора в нормальных условиях или в условиях единичной неисправности, он должно быть защищен от поражения оператора электрическим

током. Доступные части не должны находиться под опасным напряжением. В случае невозможности исключения доступа оператора к указанным ниже доступным и опасным для жизни частям, разрешено выполнять их обычное техническое обслуживание только после прохождения оператором обучения. Во время обычного применения прибора контакт с этими частями запрещен.

а) Части, подлежащие замене оператором, например, элементы питания, могут находиться под опасным напряжением при их замене или выполнении других операций. В связи с этим такие части должны быть маркированы символом «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ». К ним можно прикасаться только с помощью инструментов.

б) Измерительные клеммы с запорным устройством или резьбовым креплением, в том числе съемные клеммы, допускающие их демонтаж без применения инструмента.

Во избежание причинения травм персоналу, запрещается самостоятельно разбирать электрические и механические части операторам, не прошедшим обучение.

Предотвращение распространения огня изнутри прибора наружу

При работе прибора в нормальных условиях или условиях единичной неисправности огонь не должен распространяться за пределы прибора.

При работе оборудования в нормальных условиях или в условиях единичной неисправности легковоспламеняемые жидкости, залитые в прибор или используемые вместе с прибором, не должны вызывать распространение пламени. Источники воспламенения, находящиеся внутри прибора, должны быть уменьшены или устранены. В случае возгорания пламя должно быть контролируемым и находиться внутри прибора.

Должно обеспечиваться соответствие следующим требованиям:

а) Категория пожаробезопасности изолирующих проводников должна быть эквивалентна FV-1 или выше, как указано в IEC 60707. Категория пожаробезопасности изолирующих материалов для соединителей и установочных компонентов должна быть эквивалентна FV-2 или выше, как указано в IEC 60707.

б) Корпус должен соответствовать следующим требованиям:

1) Нижняя часть корпуса не должна иметь отверстий, или должна быть снабжена

соответствующими перегородками в пределах указанного диапазона, или должна быть изготовлена из металлических материалов. Отверстия должны соответствовать требованиям или должны использоваться металлические разделительные сетки.

2) Корпус и все перегородки или огнеупорные пластины должны быть изготовлены из металлических сплавов (за исключением магния) или из неметаллических материалов, класс воспламеняемости которых эквивалентен FV-1 или выше согласно требованиям стандарта IEC 60707.

3) Корпус и все перегородки или огнеупорные пластины должны иметь достаточную жесткость.

6.3 Механическая безопасность

При работе прибора в нормальных условиях или условиях единичной неисправности, выполняемые им операции не должны влиять на механическую безопасность. Движущиеся части не должны давить на какую-либо часть тела оператора, перерезать или прокалывать ее или сильно защемлять кожу оператора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легкодоступные движущиеся части, которые явно предназначены для обработки внешних деталей или материалов. Прибор, не закрепленный на конструктивной части здания перед эксплуатацией, и элементы прибора должны быть физически устойчивыми при нормальном функционировании.

НЕ опирайтесь на работающий анализатор и не наклоняйте его.

Анализатор имеет функцию остановки работы при открытии двери (функция Open Stop) во время проведения анализа. Во избежание несчастных случаев запрещается работать с компьютерным программным обеспечением до тех пор, пока передняя дверца открыта. Срок службы системы Open Stop: 100 000 срабатываний.

6.4 Пожарная безопасность

Должны быть установлены, соблюдаться и выполняться строгие правила пожарной безопасности в отношении этой области медицины. Также должны быть в наличии огнетушители для ликвидации пожара электрических и неэлектрических

объектов. Операторы должны знать о наличии огнетушителей и других средств пожаротушения и пройти соответствующее обучение. В случае пожара в первую очередь необходимо отключить источник питания для предотвращения опасности получения вторичных травм, вызванных поражением электрическим током.

6.5 Биологическая опасность

Под биологической опасностью принято понимать потенциальную угрозу окружающей среде и здоровью человека, вызванную развитием и применением современных биологических технологий, а также комплексом эффективных мер профилактики и борьбы с ними.

Операторы должны соблюдать соответствующие положения и требования, касающиеся биологической безопасности лаборатории и утилизировать отходы в соответствии с инструкциями. В связи с тем, что изделия для тестирования образцов являются биологически опасными, операторы должны уделять серьезное внимание вопросам их безопасности. Не курите, не принимайте пищу и не пейте при работе с прибором. При работе с анализатором необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защиту для глаз во время всего рабочего процесса в соответствии с установленными в лаборатории правилами. Избегайте контакта между руками и глазами или носом во время работы. Тщательно мойте руки после работы.

Если анализатор загрязнен биологически опасными веществами, его следует очистить в соответствии с процедурой обслуживания, указанной в данном руководстве. В противном случае это повлияет на надежность и нормальную работу прибора.

При обработке биологически опасных образцов соблюдайте и выполняйте процедуру технического обслуживания, уделяя особое внимание дезинфекции и обеззараживанию. Пользуйтесь перчатками при работе с блоком дозирования образцов, штативом для емкостей, контейнером для промывки наконечников и одноразовыми наконечниками. Необходимо продезинфицировать любую поверхность, на которую попали брызги жидкости.

При добавлении любого инфекционно опасного образца пользователь должен не допускать контакта с ним. Пользователь должен своевременно опорожнять емкость для жидких отходов и емкость для отработанных наконечников.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ допускать попадание агрессивных жидкостей на прибор. В случае случайного попадания таких жидкостей на прибор, их следует немедленно удалить.

6.6 Аварийные мероприятия и корректирующие действия

Если во время анализа возникает сбой анализатора, который приводит к невозможности нормального продолжения анализа, необходимо в первую очередь связаться с нашим техническим специалистом по послепродажному обслуживанию и выключить анализатор или выполнить другие операции под руководством нашего технического специалиста. Лица, проводящие анализ, должны сохранять анализируемые образцы, а также утилизировать образцы и другие отходы в соответствии с установленными нормами.

6.7 Предупредительные меры для обеспечения компьютерной безопасности

Для предотвращения заражения компьютерными вирусами используйте только программное обеспечение, предоставленное компанией «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.».

Запрещается изменять дату и время в компьютерной системе при работающем анализаторе. В противном случае произойдет нарушение процесса обработки информации и появлению сообщений об ошибках.

Используйте только протоколы управления программным и аппаратным обеспечением анализатора, разработанные компанией «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.».

6.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный анализатор может подвергаться воздействию различных видов электромагнитных помех.

Эти помехи передаются через источник питания, измерительные или управляющие кабели или излучаются в окружающую среду.

ЗАПРЕЩЕНО использовать данный анализатор рядом с источниками интенсивного излучения, например, рядом с незранированными источниками РЧ. В противном случае может быть нарушена нормальная работа анализатора.

а) Анализатор соответствует требованиям к излучению и устойчивости к помехам, указанным в стандарте EN 61326-1 и EN 61326 61326.

б) Анализатор спроектирован и испытан в соответствии с требованиями, предъявляемыми к оборудованию типа «А», указанными в CISPR 11. Анализатор может генерировать радиопомехи. В связи с этим необходимо принять защитные меры.

с) Перед использованием анализатора пользователю рекомендуется оценить электромагнитную среду рядом с ним.

Д) Основные функциональные характеристики, заявленные изготовителем: Повторяемость абсорбции: Коэффициент вариации (CV) для измерения повторяемости анализатора не должен превышать 1,0 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь несет ответственность за обеспечение условий ЭМС для нормальной работы анализатора.

7. Способ устранения проблем

Неисправность	Анализ причин	Способ устранения
При включенном питании прибора двигатель манипулятора продолжает работать без остановки.	Неисправность между бесконтактным выключателем и платой блока.	1. Убедитесь, что верхний винт не затянут слишком сильно, поскольку это может привести к повреждению бесконтактного переключателя. Для измерения выходной клеммы бесконтактного переключателя используйте мультиметр. Наблюдайте изменения напряжения при приближении или удалении магнита, по которым можно судить о неисправности бесконтактного выключателя. 3 Проверьте цепь бесконтактного выключателя, в том числе гибкий плоский кабель с желтой маркировкой.
Один из двигателей не работает. Когда программное обеспечение дает команду двигателю на перемещение в определенную позицию, он не реагирует, но программное обеспечение не сообщает об	Это указывает на отсутствие проблем, связанных с передачей данных между главной платой управления и компьютером, поскольку программное обеспечение не сообщает об ошибке.	1. В первую очередь определите исправность или неисправность двигателя. Для предварительного определения проблемы можно измерить, являются ли A+A-, B+B- замкнутой цепью. 2. Проверьте, не разомкнута ли цепь между главной платой управления и приводом. 3. Убедитесь, что питание привода составляет 24В. 4. Замените привод.

ошибке.		5. Замените поврежденную главную плату управления и проверьте.
При инициализации программного обеспечения части останавливаются после однократного перемещения вперед.	Главный щит управления постоянно получает команды переключателя нулевого положения.	Замените переключатель нулевого положения и проверьте.
При работе определенного двигателя он вибрирует и издает аномальный звук.	Наличие механических препятствий или обрыв фазы.	1. Убедитесь в отсутствии механических препятствий на направляющем рельсе во время движения такой части. 2. После устранения механических препятствий измерьте и убедитесь в отсутствии размыкания одной из линий электродвигателя A+A- или B+B-.
Определенный двигатель перемещается только в одном направлении.	Сбой сигналов направления движения двигателя.	1. Цепь между главной платой управления и приводом направления разомкнута. 2. Повреждение привода или главной платы управления.
Ошибка передачи данных	Вероятная неисправность карты или шины CAN.	1. Проверьте работоспособность привода. 2. Проверьте не разомкнута ли цепь. 3. Неисправность карты CAN.

8. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации

При утилизации анализатора соблюдайте следующие инструкции.



На материалы, из которых состоит анализатор, также распространяются требования по утилизации отходов. Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Данный прибор не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Он должен быть обработан в соответствующем пункте сбора для переработки компонентов корпуса и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию использованных электронных компонентов, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть в результате несоответствующей утилизации данного анализатора. Обратитесь в местные органы городского управления или к вашему поставщику анализатора.

Обращение с отходами

Для предотвращения загрязнения окружающей среды и нанесения вреда организму отходами анализатора соблюдайте следующие инструкции:

Некоторые вещества в реагентах и контрольных растворах подпадают под действие законодательства об утилизации опасных отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями законодательства РФ СанПиН 2.1.3684-21, по порядку утилизации биологически опасных отходов и проконсультируйтесь с производителем реагентов или их дистрибьютором о деталях процесса.

Надевайте защитные перчатки, лабораторный халат, а при необходимости и очки.

Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. Утилизация пришедшего в негодность прибора должна выполняться в соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации остатков электрических и электронных

приборов. Данный прибор был продан после 13 августа 2005 г. При необходимости получения дополнительной информации свяжитесь с производителем.

Обеспечивая правильную утилизацию использованных электронных компонентов, вы можете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть в результате несоответствующей утилизации данного анализатора. Обратитесь в местные органы городского управления или к вашему поставщику анализатора.

Анализатор при утилизации после эксплуатации в медицинском учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Кюветы и пробирки для образцов, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Кюветы и пробирки для образцов после использования в медицинском учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.

Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

9. Послепродажное обслуживание

9.1 Заявление о качестве

1. Компания утвердила совершенную систему менеджмента качества, связанную с исследованиями и разработкой продукции и гарантирует ее эффективное функционирование
2. Данный продукт зарегистрирован в соответствии *Мерами по регистрации медицинских изделий*. Свидетельство о регистрации медицинского изделия получено.
3. Данный продукт соответствует заявленным функциональным характеристикам и методам испытаний в соответствии с обязательными государственными и отраслевыми стандартами, которые касаются медицинских изделий и производственных технологий.
4. Данное изделие произведено в строгом соответствии с *Спецификацией управления качеством при производстве медицинских изделий*, стандартом ISO13485 («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества»). Лицензия на производство медицинских изделий и регистрационное свидетельство получено.
5. Данное изделие изготавливается квалифицированными техническими специалистами при помощи высококласного производственного оборудования в производственных помещениях надлежащего размера и с благоприятной производственной средой.
6. Организацию проверки качества данного изделия осуществляет штат постоянных инспекторов, имеющих специализированное проверочное оборудование. Все процессы от работы с исходными материалами до обращения с готовой продукцией проходят строгую и совершенную системную проверку.

Компания имеет мощное подразделение по послепродажному обслуживанию и обеспечивает профессиональные возможности для технического обслуживания изделия.

9.2 Гарантия

Гарантийный срок составляет 12 месяцев, который начинается с даты подписания акта приемки и истекает в следующем году в день, следующий за днем приемки. Анализатор имеет средний срок службы до списания не менее 10 лет при интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учёта изделий, входящих в комплект поставки анализатора, срок службы которых определяется по сопроводительной технической документации на эти изделия.

В течение гарантийного срока все оборудование проходит следующее сервисное обслуживание:

А) В состав гарантии входит установка и ввод в эксплуатацию оборудования, а также его бесплатный ремонт, техническое обслуживание, техническая поддержка и консультационные услуги при возникновении неисправностей при нормальной эксплуатации оборудования в течение гарантийного срока.

Б) Бесплатная замена поврежденных частей и гарантия того, что для замены не будут использоваться бывшие в употреблении или отремонтированные детали. Решение любой проблемы программного обеспечения, возникшей в нормальных условиях применения:

- 1) Пользователь может решить любые технические проблемы по бесплатному телефону технической поддержки или с помощью веб-сайта компании.
- 2) Услуга по обновлению программного обеспечения предоставляется бесплатно.
- 3) Если у пользователя возникают какие-либо проблемы во время использования, кроме тех, которые вызваны оборудованием, мы поможем ему проанализировать причины и предложим решения.
- 4) Сервисная карта или отчет о техническом обслуживании должны быть заполнены для всех услуг, а также быть подписаны и скреплены печатью пользователем и представлены в отдел послепродажного обслуживания компании «Эддкэйр» для постановки на учет в течение одного месяца.
- 5) Компания назначит ответственных лиц для посещения пользователя и регулярного сбора отзывов для понимания всех видов проблем, касающихся

оборудования и качества обслуживания.

По истечении гарантийного срока компания будет осуществлять платный ремонт и техническое обслуживание.

Относительно принадлежностей и расходных материалов компания предоставляет бесплатную гарантию на материалы и их качество только в момент поставки.

9.3 Ограничение гарантии

Компания не несет ответственности за предоставление гарантийного обслуживания в отношении неисправностей, вызванных следующими причинами:

- Оборудование не эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя или инструкциями, предоставляемыми в ходе обучения;
- Обслуживание оборудования осуществляется нерегулярно и/или неправильно;
- Техническое обслуживание, ремонт или модернизация оборудования самостоятельно осуществляется пользователем или неуполномоченными представителями.
- В оборудовании используются детали или соединительные части, отличные от оригинальных, предоставленных компанией, за исключением емкостей для жидкости.
- Оборудование или любая его часть изменяются без письменного разрешения компании.
- При возврате товара в компанию отсутствует оригинальная упаковка.

«Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» оставляет за собой право отклонить гарантию на продукты, в которых используются микробиологические или радиоактивные материалы или любые другие материалы, которые считаются опасными для персонала «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.». Указанные материалы должны быть должным образом стерилизованы и маркированы.

«Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» приложит все усилия для обеспечения быстрого и надлежащего обслуживания.

9.4 Отзыв продукции

В случае обнаружения продавцом или пользователем медицинского оборудования, которое он продает/использует, его неисправности, он должен немедленно приостановить продажу или использование такого оборудования и своевременно сообщить об этом производителю или поставщику медицинского оборудования.

«Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.» внедрила комплексную систему управления качеством и систему контроля неблагоприятных событий в отношении медицинского изделия с целью регистрации информации о проблемах, связанных с качеством данного изделия, а также неблагоприятных событиях. Собранная информация будет проанализирована для проведения дальнейшего анализа и оценки возможных дефектов медицинского изделия.

Медицинское изделие должно быть отозвано в случае подтверждения дефекта на основании анализа и оценки, проведенного изготовителем медицинского изделия.

10. Информация об изделии и об изготовителе

Наименование продукции: ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот ADC CH-196

Наименование изготовителя: «Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.»

Местонахождение изготовителя: No.7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai, Shandong, 264006, KHP

Контактные данные изготовителя: +86-535-6958579

Веб-сайт изготовителя: www.addcare.cn

Электронная почта изготовителя: sales@addcare.cn

Место производства:

1) №7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai, 264006, Shandong P.R. China

(№ 7, Ханцзиэнь Роуд, зона развития, город Яньтай, 264006, провинция Шаньдун, Китайская Народная Республика)

2) №10, Hanjing street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R. China

(№ 10, улица Наньцзин, зона развития, город Яньтай, 265501, провинция Шаньдун, Китайская Народная Республика)

Срок службы: 10 лет

Дата изготовления: См. маркировку на приборе

Уполномоченный представитель в странах Европейского Союза: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Адрес уполномоченного представителя в странах Европейского Союза: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Нидерланды

Контактные данные уполномоченного представителя в странах Европейского Союза: +31-515 573399

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инвитро Импорт», 398001, Липецкая область, г. Липецк, ул. Первомайская, дом 78, помещ. 29

тел.: +7(961)036-53-00, e-mail: invitroimport@mail.ru



本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人姓名时的身份, 需要时
可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <http://consular.mfa.gov.cn/VERIFY> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10855039



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 高丽超
Gao Lichao

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at 北京
Beijing

6. 签发日期 2024年05月21日
the May 21, 2024

7. 签发人 孙仁安, 参赞/ Sun Renan, Counsellor
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000192601号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

/Штрих-код/		
002202405200128		
Россия	R	ККСМТ
/QR-код/	НХУ2403032	
	240516	001 00112 1/2

/Штрих-код/		
240168682-001 1/2 7		
Россия	RSC	002
24.05.2024		

СЕРТИФИКАТ

ККСМТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
КИТАЙСКАЯ ПАЛАТА МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский комитет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/H19386

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прикрепленный документ соответствует оригиналу.

Печать: [для сертификации * Китайский комитет по
содействию международной торговле]

Конгрия (нотариальная наклейка): [для
сертификации * Китайский комитет по
содействию международной торговле]

Печать: [для сертификации * Китайский
комитет по содействию международной
торговле]

Китайский комитет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

Гао Личао (Gao Lichao)

/подпись/

Дата: 20 мая 2024 г.

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждено Яньтай Эддкэйр Био-Тех Ко., Лтд.

Подпись

/подпись/

Печать:

ЯНЬТАЙ ЭДДКЭЙР БИО-ТЕХ КО., ЛТД.

Расшифровка: председатель правления
Цзиэ Лиу (Mr. Liu Jie, Chairman)

Руководство по эксплуатации

/текст на русском языке/

/QR-код/

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдается.

Для проверки подлинности апостиля перейдите по ссылке: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код.

/Штрих-код/
10855039

/Герб Китайской Народной Республики/		АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)	
1. Страна: Китайская Народная Республика			
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Гао Личао	
3. действующего в		уполномоченного должностного лица	
качестве			
4. Скреплен		Совет Китая по развитию международной торговли	
печатью/штампом			
Удостоверено			
5. в	Пекин	6.	21.05.2024
7.	Сунь Женан, Советник Департамента консульской службы Министерства иностраннных дел		
8. №	240000192601		
		/Наклейка/	
9.	Печать/штамп	10.	/подпись/
Гербовая печать: Отдел иностранных дел провинции Шаньдун			

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

12

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- **38-3101**

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

Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **3** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

