

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

01700766

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/057496

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

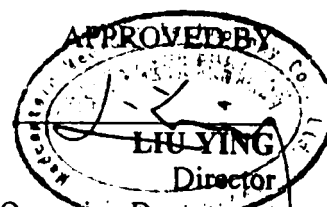
Zhou Siyuan

日期: 2023年11月10日

(Date: Nov. 10, 2023)

证明书号

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



Business Operation Department
Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.

18/10/2023

Operation manual

Automatic immunohematology analyzer BT-70 for in vitro diagnostics, with accessories

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для
диагностики in vitro, с принадлежностями



Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.
(«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



BT-70

Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70
для диагностики in vitro, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко.,
Лтд.»)**

Информация о руководстве по эксплуатации

P/N: H-1480-00449-01

Версия: V1.0

Дата утверждения: 18/10/2023

Модель оборудования: BT-70

Авторское право © 2022 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Все права защищены.

Заявление

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.») (именуемый в дальнейшем «MEDCAPTAIN») владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, изменена или переведена каким-либо лицом или организацией без письменного разрешения MEDCAPTAIN.

Документация

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения:

Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для диагностики in vitro, с принадлежностями – изделие, анализатор или оборудование.

Также запомните значение следующих обозначений:

Обозначение	Значение
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзной травме.
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к неисправности или повреждению изделия.
	Указывает на потенциально биологическую опасность, которую если не избежать, то может привести к заражению.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации изделия.
Полужирный шрифт	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.
>	Выберите пункт меню или клавишу.

Информация для пользователей

Спасибо за покупку изделия MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN несёт ответственность за безопасность, надёжность и производительность данного изделия только в том случае, если:

- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Все установки, замены, ремонт выполняются техническими специалистами, авторизованными MEDCAPTAIN.
- Все запасные части для ремонта и замены, аксессуары и расходные материалы, используемые с этим изделием, представлены MEDCAPTAIN.
- Все записи о техническом обслуживании и ремонте сохраняются.

MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на изделие. В течение гарантийного срока, сопровождение по изделию предоставляется бесплатно. Для получения подробной информации обратитесь к местному дистрибьютору.

Тем не менее, следующие причины при повреждении изделия или неисправности не покрываются гарантией, если:

- причина в ошибке оператора (пользователя);
- неправильное использование оборудования;
- напряжение сети оказалось за пределом допустимого диапазона;
- форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийные бедствия;
- замена или использование любого компонента, аксессуара или расходного материала, кроме разрешённых MEDCAPTAIN; или же
- другие причины, не связанные с самим изделием.

После истечения гарантии MEDCAPTAIN продолжит предоставлять платное техническое обслуживание в течение срока службы изделия.

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев

Отдел послепродажного обслуживания:

Производитель:	Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P. R. China
Телефон:	+86-755-26953369
Электронная почта	mc.service@medcaptain.com

Уполномоченный представитель производителя в России

Представитель в России:	Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА – 77»
Адрес:	109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204
Телефон:	8 (495) 925-77-59
Электронная почта	info@astra77.ru

Оглавление

Информация о руководстве по эксплуатации.....	2
1. Обзор.....	6
1.1. Наименование изделия.....	6
1.2. Назначение.....	7
1.3. Особенности изделия.....	7
1.4. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики.....	9
1.5. Характеристики изделия.....	18
2. Безопасность.....	20
2.1. Предупреждения и меры предосторожности.....	20
2.2. Описание символов на изделии.....	23
3. Описание изделия.....	25
3.1. Описание внешнего вида изделия.....	25
3.2. Описание внутренних компонентов изделия.....	26
3.3. Принцип работы.....	28
3.4. Комплектация изделия.....	30
3.5. Необходимые (но не предоставляемые) изделия для проведения анализа.....	31
3.6. Упаковка изделия.....	33
3.7. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации.....	37
3.7.1. Условия эксплуатации.....	37
3.7.2. Условия транспортирования и хранения.....	37
3.8. Сведения об утилизации изделия.....	37
3.9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	38
4. Требования и порядок установки.....	39
4.1. Требования к окружающей среде.....	39
4.2. Проверка и распаковка.....	39
4.2.1. Распаковка шкафа для анализатора.....	39
4.2.2. Распаковка упаковки с анализатором.....	40
4.3. Установка и ввод в эксплуатацию.....	40
4.4. Подключение к компьютеру.....	40
4.5. Подключение блока интерпретации к компьютеру.....	41
4.6. Подключение к источнику питания.....	41
4.7. Перенос и подъём анализатора.....	41
5. Инструкции по работе.....	43
5.1. Включение.....	43
5.2. Основной интерфейс.....	43
5.3. Подготовка.....	44
5.3.1. Загрузка гелевых карт.....	45
5.3.2. Загрузка наконечников.....	45
5.3.3. Загрузка микропланшетов и разбавителя.....	46
5.3.4. Загрузка стандартных эритроцитов.....	46
5.3.5. Загрузка и подготовка образцов.....	47
5.4. Заказ теста.....	49
5.4.1. Заказ рутинного теста.....	49
5.4.2. Заказ теста перекрёстной совместимости.....	49

5.4.3. Заказ срочного теста (STAT)	49
5.5. Приостановка и остановка тестов	50
5.6. Интерпретация результатов исследования	50
5.7. Контроль качества (КК)	51
5.7.1. Заказ контроля качества	51
5.7.2. Записи контроля качества	52
5.7.3. Управление контролем качества	53
5.8. Спящий режим и выключение	53
6. Настройки меню	54
6.1. Системные настройки	54
6.1.1. Настройки оборудования	54
6.1.2. Сетевые настройки	54
6.1.3. Информация об анализаторе	55
6.1.4. История	55
6.2. Управление пользователем	55
6.3. Управление анализами	56
6.4. Управление журналом	56
6.5. Управление обслуживанием системы	57
7. Устранение неполадок	58
8. Техническое обслуживание анализатора	63
8.1. Подготовка	63
8.2. Очистка	63
8.3. Дезинфекция	64
8.4. Регулярное техническое обслуживание	65
8.4.1. Регулярные проверки перед исследованиями	65
8.4.2. Ежедневное обслуживание	65
8.4.3. Еженедельное обслуживание	66
8.4.4. Ежемесячное обслуживание	66
8.4.5. Ежегодное обслуживание	66
8.4.6. Замена предохранителя	66
Приложение А. Сведения об электромагнитной совместимости	67
Приложение Б. Безопасность сети	70

1. Обзор

1.1. Наименование изделия

Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 для диагностики *in vitro*, с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 – 1 шт.;
 2. Сенсорный дисплей – 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Дисплей – 1 шт.;
 - 2.2. Кабель питания дисплея – 1 шт.;
 - 2.3. Кабель DP-DP – 1 шт.;
 - 2.4. Кабель HDMI-HDMI – 1 шт.;
 - 2.5. Кабель USB – 1 шт.;
 3. Упаковка с компонентами – 1 уп., в составе:
 - 3.1. Коробка для разбавителя – 1 шт.
 - 3.2. Ручки для подъёма – 6 шт.;
 - 3.3. Крышка коробки для разбавителя – 1 шт.;
 - 3.4. Кабель питания – 2 шт.;
 - 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 3.6. Сокращённое руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 3.7. Флакон для эритроцитов (без маркировки) – 6 шт.;
 - 3.8. Флакон для эритроцитов А – 1 шт.;
 - 3.9. Флакон для эритроцитов В – 1 шт.;
 - 3.10. Флакон для эритроцитов О – 1 шт.;
 - 3.11. Флакон для эритроцитов I – 1 шт.;
 - 3.12. Флакон для эритроцитов II – 1 шт.;
 - 3.13. Флакон для эритроцитов III – 1 шт.;
 - 3.14. Штатив для образцов – 1 шт.;
 - 3.15. Маркировки со штрих-кодом для штативов – 3 шт.;
 - 3.16. Планка для крепления кабеля дисплея – 1 шт.;
 - 3.17. Упаковка с винтами – 1 уп., в составе:
 - Задняя стопорная гайка – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М6×14 – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М3×8 – 6 шт.;
 - Болт с шестигранной головкой М8×25 – 4 шт.;
 - Шайба пружинная D8 – 4 шт.;
 - Шайба плоская D8 – 4 шт.;
 - Упаковочный лист упаковки с винтами – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.18. Упаковка с винтами запасная – 1 уп.;
 - Задняя стопорная гайка – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М6×14 – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М3×8 – 4 шт.;
 - Болт с шестигранной головкой М8×25 – 2 шт.;
 - Шайба пружинная D8 – 2 шт.;
 - Шайба плоская D8 – 2 шт.;
 - Упаковочный лист упаковки с винтами запасной – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.19. Упаковочный лист упаковки с компонентами – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.20. USB флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.;
 - 3.21. Маркировка для флаконов – 1 шт.;
 - 3.22. Контейнер для отходов – не более 2 шт.;
4. Кронштейн для дисплея – 1 уп.;
 5. Шкаф для анализатора – 1 шт.;
 6. Упаковочный лист – 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

1. Наконечники одноразовые в штативе – не более 42 уп.;
2. Микропланшет – не более 12 уп.

1.2. Назначение

Изделие предназначено для иммуногематологических исследований в образцах эритроцитов, сыворотки или плазмы крови человека с использованием метода колоночной агглютинации для определения групп крови человека по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам, а также тесты перекрёстной совместимости. Используется без ограничений по популяционным и демографическим аспектам. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется при определении групп крови человека по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам, а также тесты перекрёстной совместимости

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Операторы оборудования должны пройти обучение перед использованием оборудования.

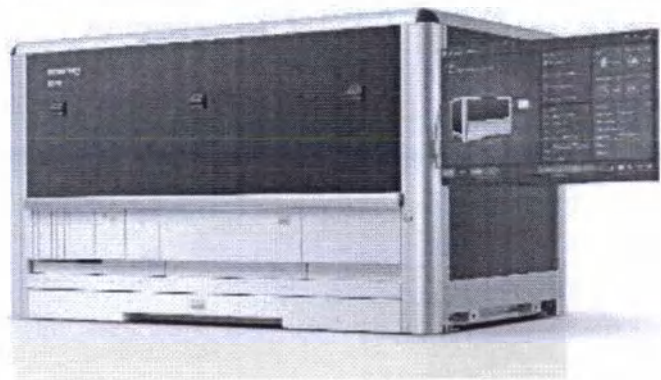
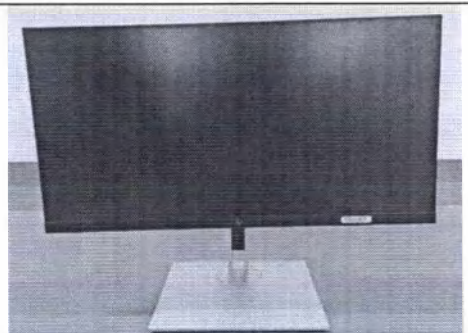
1.3. Особенности изделия

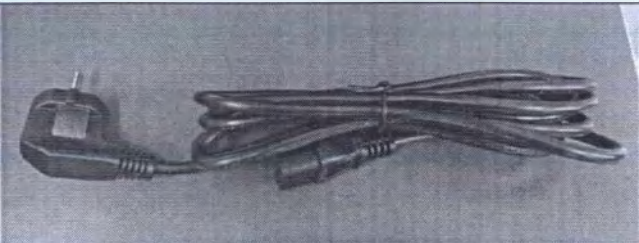
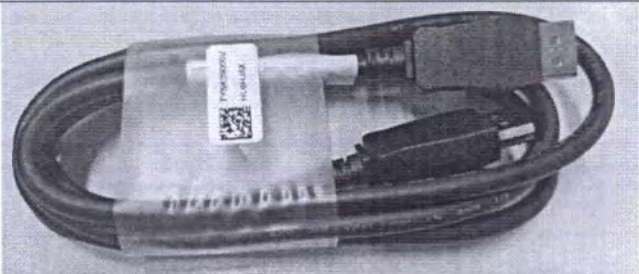
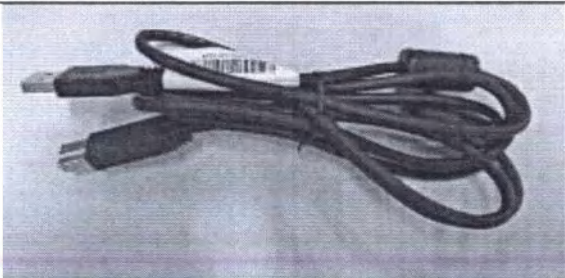
Изделие имеет следующие особенности:

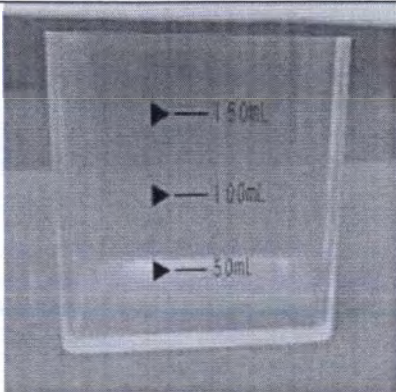
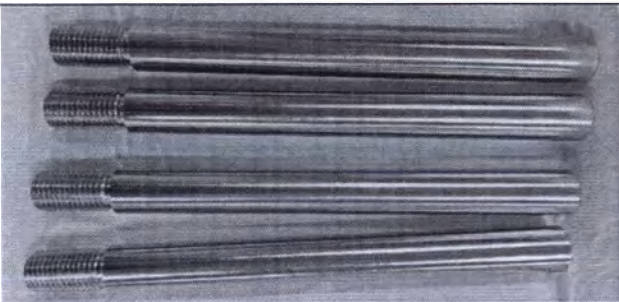
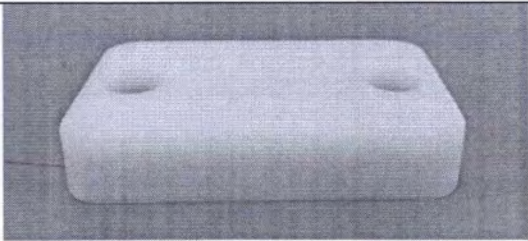
- Полностью герметичный корпус, предотвращающий аэрозольное загрязнение.
- Непрерывный отбор одного и того же образца для различных испытаний в герметичном корпусе, что предотвращает загрязнения образца.
- Блок интерпретации, который делает чёткие двусторонние снимки гелевых карт, а затем точно интерпретирует результаты на основе больших данных и передовых программных алгоритмов.
- Микропланшеты необходимые для разведения, предотвращающие биологическое заражение.
- Наконечники одноразовые в штативе для отбора проб, предотвращающие перекрёстное загрязнение.
- Сбор использованных наконечников и гелевых карт в закрытом месте.
- Пакетная загрузка гелевых карт устраняет необходимость повторной загрузки отдельных гелевых карт.
- Единый тест на перекрёстную совместимость для образцов крови от нескольких доноров.

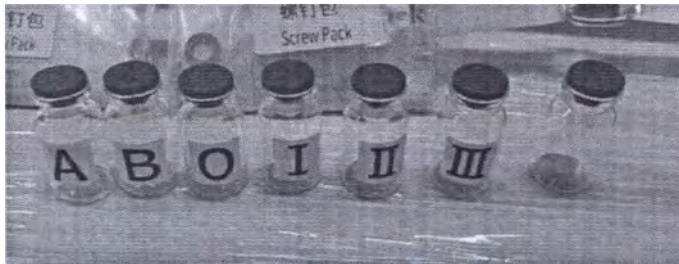
- Достаточное количество реагентов, устраняющие необходимость частого пополнения стандартных эритроцитов при тестировании большого количества образцов.
- Загрузки и выгрузки расходных материалов без остановки работы изделия.
- Поддержка исследований в режиме STAT с более высоким приоритетом по сравнению с обычными исследованиями.
- Инкубационные позиции, которые при необходимости могут служить точками отбора проб.
- Несколько способов прокалывания гелевых карт в соответствии с потребностями различных тестов, тем самым максимизируя использование гелевых карт и сокращение отходов.
- Непрерывный отбор одного и того же образца для различных исследований.
- Автоматический отбор проб и одновременное выполнение серии тестов для экономии времени и сокращения расходных материалов и отходов.
- Поддержка двусторонней связи с подключённым сервером LIS.
- Позиции реагентов, которые автоматически меняются через определённые промежутки времени, чтобы предотвратить попадание эритроцитов, что приводит к неточным результатам.
- Автоматическая идентификация и управление штрих-кодами на пробирках для образцов и гелевых карт, позволяет осуществлять поддержание порядка в информации и надёжного отслеживания данных.

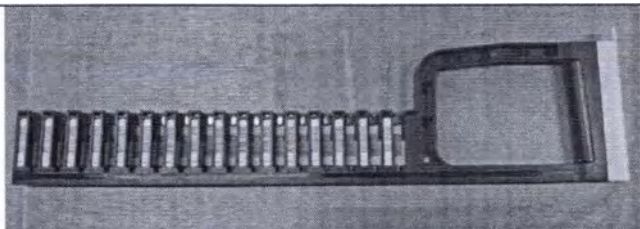
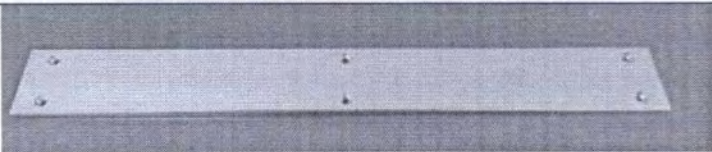
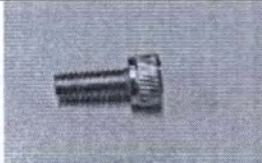
1.4. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

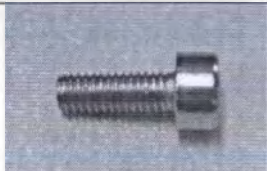
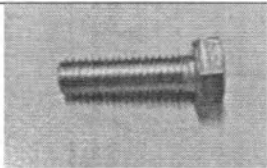
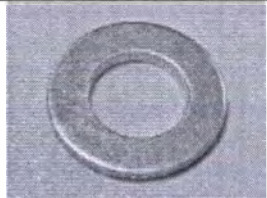
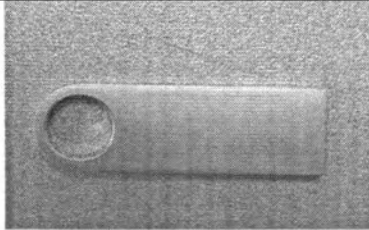
Наименование	Внешний вид	Назначение, дополнительное описание	Характеристики ($\pm 10\%$, если не указано иное)
Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70		Предназначено для иммуногематологических исследований в образцах эритроцитов, сыворотки или плазмы крови человека с использованием метода колоночной агглютинации для определения групп крови человека по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам, а также тесты перекрёстной совместимости. Используется без ограничений по популяционным и демографическим аспектам. Изделие предназначено для диагностики in vitro	Длина: 1350 мм Ширина: 850 мм Высота: 800 мм Масса: 190 кг
Сенсорный дисплей, в составе:			
Дисплей		Предназначены для сенсорного управления программным обеспечением анализатора	Длина: 539 ± 2 мм Ширина: 50 ± 2 мм Ширина (с подставкой): 207 ± 2 мм Высота: 324 ± 2 мм Высота (с подставкой): 467 ± 2 мм Масса: 5,8 кг

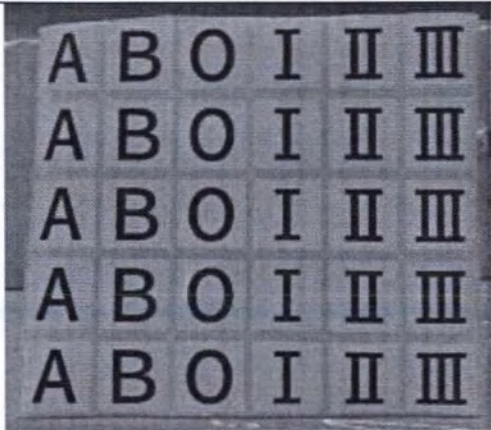
Кабель питания дисплея		Длина: 2500 мм Диаметр: 6,8 мм Масса: 294 г
Кабель DP-DP		Длина: 1770 мм Диаметр: 6,72 мм Масса: 88 г
Кабель HDMI-HDMI		Длина: 1785 мм Диаметр: 6,47 мм Масса: 96 г
Кабель USB		Длина: 1800 мм Диаметр: 5 мм Масса: 108 г
Упаковка с компонентами:		

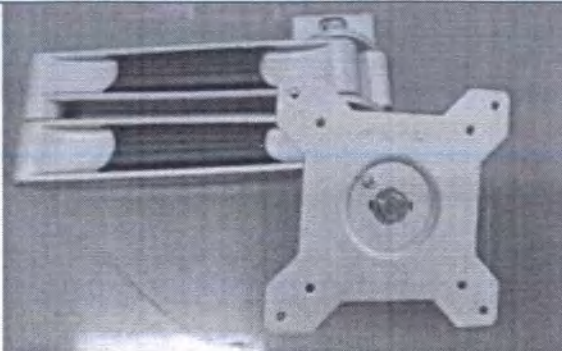
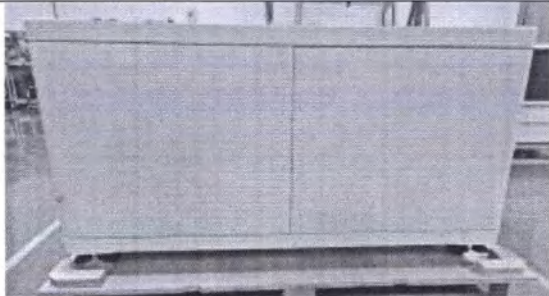
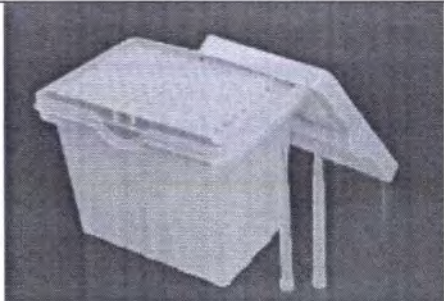
Коробка для разбавителя		Используется для наполнения разбавителем ВТ-Liss с последующей установкой на борт анализатора. Имеет риски, предназначенные для определения примерного объёма заполнения.	Длина: 74 мм Ширина: 49 мм Высота: 69 мм Масса: 58 г
Ручки для подъёма		Предназначены для переноса анализатора	Длина: 200 ± 3 мм Диаметр: $18 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ Масса: 0,375 кг
Крышка коробки для разбавителя		Предназначена для закрытия коробки для разбавителя	Длина: $79,0 \pm 0,2$ мм Ширина: $54,0 \pm 0,2$ мм Высота: $15,0 \pm 0,2$ мм Масса: 38 г

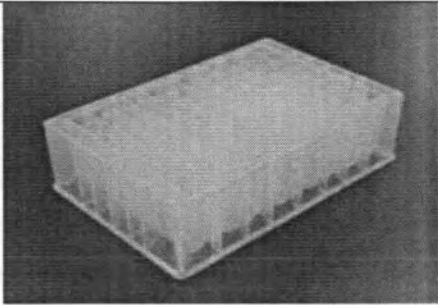
Кабель питания		Предназначен для подключения анализатора к электрической сети	Длина: 2500 ± 20 мм Диаметр: 6,8 мм Масса: 294 г
Флакон для эритроцитов (без маркировки)		Флаконы предназначены для переливания в них стандартных образцов эритроцитов с последующей загрузкой на борт анализатора. Флакон для эритроцитов (без маркировки) – не имеет маркировки. Флакон для эритроцитов А – имеет маркировку «А» Флакон для эритроцитов В – имеет маркировку «В» Флакон для эритроцитов О – имеет маркировку «О» Флакон для эритроцитов I – имеет маркировку «I» Флакон для эритроцитов II – имеет маркировку «II» Флакон для эритроцитов III – имеет маркировку «III»	Высота: $45,0 \pm 0,5$ мм Диаметр (внешний): $24,0 \pm 0,5$ мм Диаметр (внутренний): $12,5 \pm 0,5$ мм Объём: $10,0 \pm 0,5$ мл Масса: 10,05 г
Флакон для эритроцитов А			
Флакон для эритроцитов В			
Флакон для эритроцитов О			
Флакон для эритроцитов I			
Флакон для эритроцитов II			
Флакон для эритроцитов III			

Штатив для образцов		Предназначен для размещения пробирок с образцами пациентов с последующей загрузкой на борт анализатора. При поставке изделия, на борту анализатора зафиксированы 6 дополнительных штативов для образцов.	Длина: $510,0 \pm 10$ мм Ширина: $21,5 \pm 1,5$ мм Высота: $133,0 \pm 1,5$ мм Масса: 294 г
Маркировки со штрих-кодом для штативов		В комплектации 3 листа, на каждом из листов 16 маркировок со штрих-кодом. Предназначены для наклеивания на штативы и с последующим считыванием штрих-кода анализатором.	Длина: 45 мм Ширина: 30 мм Масса (для 3 листов): 4,2 г
Планка для крепления кабеля дисплея		Применяется при монтаже дисплея с целью фиксации кабеля дисплея	Длина: $350,0 \pm 2$ мм Ширина: $40,0 \pm 2$ мм Толщина: $5,0 \pm 0,3$ мм Масса: 186 г
Упаковка с винтами, упаковка с винтами запасная, в составе:			
Задняя стопорная гайка		Компоненты применяются при монтаже анализатора и необходимы для фиксации элементов и частей анализатора.	Длина: 20,0 мм Ширина: 14,5 мм Высота: 7 мм Масса: 10 г
Винт с внутренним шестигранником M6×14		Упаковка с винтами запасная — поставляется с теми же компонентами, что и упаковка с винтами, но с меньшим количеством и необходима в случае потери компонентов упаковки с винтами.	Длина: 20,0 мм Диаметр: 9,8 мм Масса: 5 г

Винт с внутренним шестигранником М3×8		Упаковка представляет собой пакет из полиэтилена, на упаковку с винтами наклеен стикер с надписью «Screw pack», на упаковку с винтами запасными наклеен стикер с надписью «Spare Screw Pack».	Длина: 11,0 мм Диаметр: 5,3 мм Масса: 0,7 г
Болт с шестигранной головкой М8×25			Длина: 30,4 мм Диаметр: 12,8 мм Масса: 13,0 г
Шайба пружинная D8			Диаметр (внешний): 12,8 мм Диаметр (внутренний): 8,39 ± 0,29 мм Толщина: 2,2 мм Масса: 1,2 г
Шайба плоская D8			Диаметр (внешний): 15,8 мм Диаметр (внутренний): 8,54 ± 0,14 мм Толщина: 1,5 мм Масса: 1,5 г
USB флеш-накопитель с программным обеспечением		На флеш-накопителе находится программное обеспечение для управления анализатором.	Длина: 39,0 ± 0,3 мм Ширина: 12,0 ± 0,3 мм Толщина: 5,0 ± 0,3 мм Масса: 5,2 г

Маркировка для флаконов		Представляет собой лист, на котором находятся по 5 маркировок с символами А, В, О, I, II, III. Маркировки предназначены для наклейки на флаконы для эритроцитов	Размер листа: Длина 135 ± 2 мм Ширина 113 ± 2 мм Масса: 2 г
Контейнер для отходов		Контейнер предназначен для накопления отходов после реакций.	Длина: 330 ± 2 мм Ширина: 220 ± 2 мм Высота: 350 ± 2 мм Масса: 772 г

Кронштейн для дисплея		Предназначен для крепления дисплея к анализатору	Длина: 247 ± 4 мм Ширина: 200 ± 4 мм Высота: 98 ± 4 мм Масса: 1,37 кг
Шкаф для анализатора		Компонент представляет собой шкаф, на который устанавливается анализатор, внутри имеется свободное пространство для размещения блока компьютера и контейнера для отходов.	Длина: 1300 мм Ширина: 780 мм Высота: 720 мм Масса: 125 кг
Принадлежности:			
Наконечники одноразовые в штативе		Предназначены для переноса и дозирования реагента на борту анализатора.	Габаритные размеры штатива: Длина: 136 мм Ширина: 97,2 мм Высота: 106 мм Масса: 120 г Количество наконечников в штативе: 96 Длина наконечника: $95,5 \pm 1$ мм Диаметр наконечника: 8 ± 1 мм

Микропланшет		Представляет собой планшет с лунками, в которые добавляются реагенты и образцы во время пробоподготовки.	Масса наконечника: 0,9 г Длина: $126,8 \pm 0,5$ мм Ширина: $85,6 \pm 0,5$ мм Высота: $41,4 \pm 0,5$ мм Масса: 89 г Размер лунки: $8,5 \times 8,5 \pm 0,5$ мм Количество лунок: 96
--------------	--	--	--

1.5. Характеристики изделия

Наименование	Критерий
Источник питания	Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц; Колебания напряжения: $\pm 10\%$
Входная мощность	600 ВА
Количество образцов	96
Количество гелевых карт на борту	144
Количество штативов с наконечниками на борту	3
Количество реагентов на борту	14
Производительность	≥ 96 тестов в час
Количество реакционных мест	8-ми колоночные гелевые карты
Объём образцов	10-1000 мкл
Точность и погрешность дозирования	Когда объем пробы попадает в диапазон (0,10] мкл, коэффициент вариации $\leq 3,0\%$ и погрешность не более $\pm 5,0\%$. Когда объем пробы попадает в диапазон (10 100] мкл, коэффициент вариации $\leq 1,0\%$ и погрешность не более $\pm 1,0\%$. Когда объем пробы попадает в диапазон (100, 1000] мкл, коэффициент вариации $\leq 0,5\%$ и погрешность не более $\pm 0,9\%$.
Количество пробоотборников	2
Диапазон температуры инкубации (рабочая температура)	От +2 до +50 °C
Точность температуры инкубации, не более	± 2 °C
Скорость центрифугирования	0 - 2500 оборота в минуту
Погрешность скорости центрифугирования	Заданное значение не более $\pm 2,5\%$ (при рабочей скорости вращения)
Рабочий шум	Не более 70 дБА
Время выхода на рабочий режим	Не более 5 минут
Сведения о программном обеспечении:	
Версия программного обеспечения	V1.6.0.0020
Дата выпуска программного обеспечения	21.09.2022 г.
Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304):	C
Классификация безопасности	

Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0

2. Безопасность

В этой главе описаны предупреждения и меры предосторожности, а также символы, применяемые на маркировке изделия.

Чтобы обеспечить безопасность как оператора, так и пациента, внимательно прочитайте эту главу перед использованием анализатора. Вы должны быть полностью осведомлены о мерах предосторожности, изложенных в данном руководстве. В противном случае производитель не несёт ответственности за безопасность, надёжность и работоспособность оборудования

2.1. Предупреждения и меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочтите все содержащиеся здесь предупреждения и предостережения.

- При работе с образцами, расходными материалами, реагентами, гелевыми картами и отходами надевайте медицинские перчатки, защитные очки и защитную одежду на протяжении всей работы. После того, как вы закончите, вымойте руки дезинфицирующим средством. Все части оборудования и расходные материалы считаются потенциально опасными в отношении биологического заражения, это означает, что контакт с ними может привести к бактериальному или вирусному заражению.

- Неправильная работа с образцами может привести к заражению. Не прикасайтесь к образцам, расходным материалам, реагентам или отработанным материалам голыми руками. Носите медицинские перчатки, защитную одежду и очки, если это необходимо, на протяжении всего процесса, чтобы предотвратить заражение.

- После случайного контакта с потенциально биологически опасным веществом или поверхностью примите немедленно меры в соответствии с региональными правилами безопасной работы с биологическими загрязнителями и проконсультируйтесь с врачом. Если жидкость образца попала вам в глаза или раны, промойте глаза или раны проточной водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Чтобы предотвратить бактериальную или вирусную инфекцию, мойте руки дезинфицирующим средством после работы.

- Оборудование, жидкие отходы и расходные материалы должны быть утилизированы как отходы, представляющие потенциально биологическую опасность. Если они загрязнены кровью, контакт с ними может привести к бактериальной или вирусной инфекции.

По истечении срока службы изделие и его компоненты считаются потенциально опасными в отношении заражения и не подлежат переработке. Несоблюдение этого предупреждения может привести к заражению.

- В случае любого серьёзного инцидента в работе изделия во время использования анализатора немедленно сообщите об этом производителю или местному дистрибьютору.

- Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Операторы оборудования должны пройти обучение перед использованием оборудования.

- Для установки и ввода изделия в эксплуатацию, необходимо обратиться к производителю или дистрибьютеру. Неуполномоченный персонал не может устанавливать или разбирать оборудование без разрешения.

- Используйте изделие рядом с сетевой розеткой и убедитесь, что оборудование и кабель питания легко отсоединяются друг от друга.

- Несоблюдение инструкций данного руководства по эксплуатации во время использования изделия может нарушить работу изделия.

- Если от анализатора исходит неприятный запах или пары, немедленно выключите изделие и вытащите кабель питания из розетки, а затем обратитесь к местному дистрибьютору. Если вы продолжаете использовать оборудование в такой ситуации - существует риск возгорания, поражения электрическим током или травматизация.

- Не прикасайтесь к электронным схемам изделия. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током.

- Убедитесь, что источник питания переменного тока для изделия стабилен. Не используйте один и тот же источник питания для изделия и мощных электроприборов одновременно.

- Во время эксплуатации или технического обслуживания не прикасайтесь к разъёму кабеля питания. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током.

- Не разрывайте кабель питания, например, не нагружайте его или не тяните за него с силой. Несоблюдение этого предупреждения может привести к разрыву кабеля питания и возгоранию или поражению электрическим током.

- Спирт является легковоспламеняющимся веществом. Во избежание возгорания и взрыва соблюдайте осторожность при использовании спирта рядом с изделием.

- Для замены предохранителя обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

- Используйте специальные принадлежности для осмотра и обслуживания изделия.

- Если возникает непредвиденное обстоятельство с изделием, немедленно выключите оборудование и отсоедините кабель питания, а затем обратитесь к местному дистрибьютору.

- Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать анализатор. В противном случае могут возникнуть серьёзные опасности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за изделие, который был разобран, модифицирован или использован не по назначению.

- Если изделие упало или на него воздействовала другая внешняя сила, не используйте изделие, независимо от того, может ли оно быть включено. Обратитесь к местному дистрибьютору и проведите осмотр, чтобы убедиться, может ли оборудование по-прежнему нормально функционировать.

- Во время технического обслуживания, транспортировки или утилизации изделия, обязательно очищайте и дезинфицируйте места и компоненты, которые могут представлять потенциально биологическую опасность. Предупредите соответствующий персонал о потенциальных рисках для защиты от биологических опасностей или других повреждений в процессе переноски или технического обслуживания.

- Во время обслуживания изделия надевайте антистатический браслет или перчатки, чтобы защитить чувствительные части оборудования от повреждений, вызванных статическим электричеством.

- При использовании анализатора для вынесения клинических заключений, результаты, полученные с помощью изделия, должны быть оценены совместно с клиническим состоянием пациента и результатами других тестов.

- Если во время работы анализатора возникает неисправность, оператор должен принять соответствующие меры, как указано в разделе Устранения неполадок. Если неисправность не указана в разделе Устранения неполадок, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

- Во время работы анализатора не помещайте никакие части тела во внутренние рабочие зоны оборудования, за исключением случаев, когда работа системы приостановлена и появляется запрос на ручные манипуляции. Во время движения движущиеся части оборудования могут стать причиной травм.

- Пробоотборник и манипулятор захвата карты являются движущимися частями. Во время работы оборудования не прикасайтесь к этим частям анализатора и не помещайте какие-либо части тела в рабочие зоны.

- Во время работы опасайтесь возможного вреда, который может быть вызван сжатием механическими частями прибора.

- Во время работы будьте осторожны, чтобы не уколоться одноразовыми наконечниками.

- Во время установки и использования оборудования закрепите анализатор при помощи предусмотренных фиксаторов, чтобы избежать повреждения анализатора.

- Когда программное обеспечение анализатора запускается или работает, не изменяйте дату и время на компьютере.

- Во время работы программного обеспечения анализатора не запускайте другие приложения на компьютере.

- Во время работы анализатора не открывайте, не редактируйте и не удаляйте файлы программного обеспечения.

- Не используйте анализатор в опасной среде и не используйте опасные материалы, не предусмотренные конструкцией изделия.

- Если изделие хранилось в условиях, отличных от условий эксплуатации или транспортировалось в течение длительного времени, разместите его в условиях, которые соответствуют условиям эксплуатации на 4 часа перед вводом в эксплуатацию.

- Встроенные центрифуги в анализаторе используются только для центрифугирования определённых гелевых карт и их нельзя использовать для центрифугирования чего-либо ещё.

- Не используйте центрифуги для центрифугирования горючих и взрывоопасных материалов или материалов, которые могут легко генерировать опасные газы.

- Когда работает отдельная центрифуга, не прикасайтесь к центрифуге и не опирайтесь на неё.

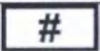
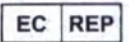
- Не оставляйте центрифугу без присмотра во время работы.

- Чтобы обеспечить безопасную непрерывную работу центрифуг, не оставляйте их в среде с высокой температурой, высокой влажностью, интенсивному ультрафиолетовому

излучению или агрессивными газам в течение длительного времени. Когда центрифуга работает, избегайте попадания частей тела в центрифугу.

2.2. Описание символов на изделии

Представленная таблица описывает символы в Руководстве по эксплуатации и маркировке анализатора

Символ	Наименование символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Модель изделия
	Уникальный идентификатор изделия
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Особая утилизация
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению
	Включено (питание)
	Выключено (питание)
	Сетевой порт
	Условное обозначение предохранителя
	Температурный диапазон

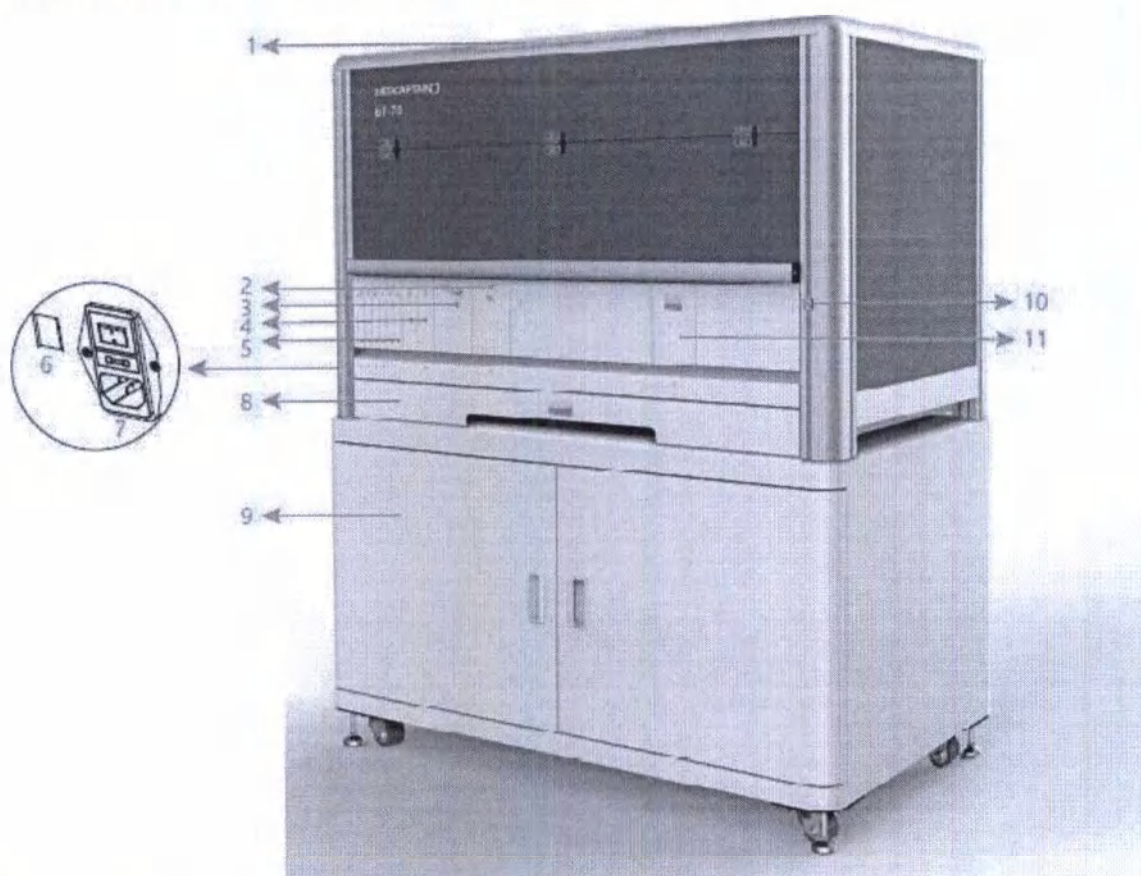
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Код партии
	Биологическая опасность
	Заземление
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается
	Вторичная переработка

3. Описание изделия

Прежде чем использовать анализатор, ознакомьтесь с его описанием.

3.1. Описание внешнего вида изделия

Внешний вид медицинского изделия представлен на рисунке ниже:



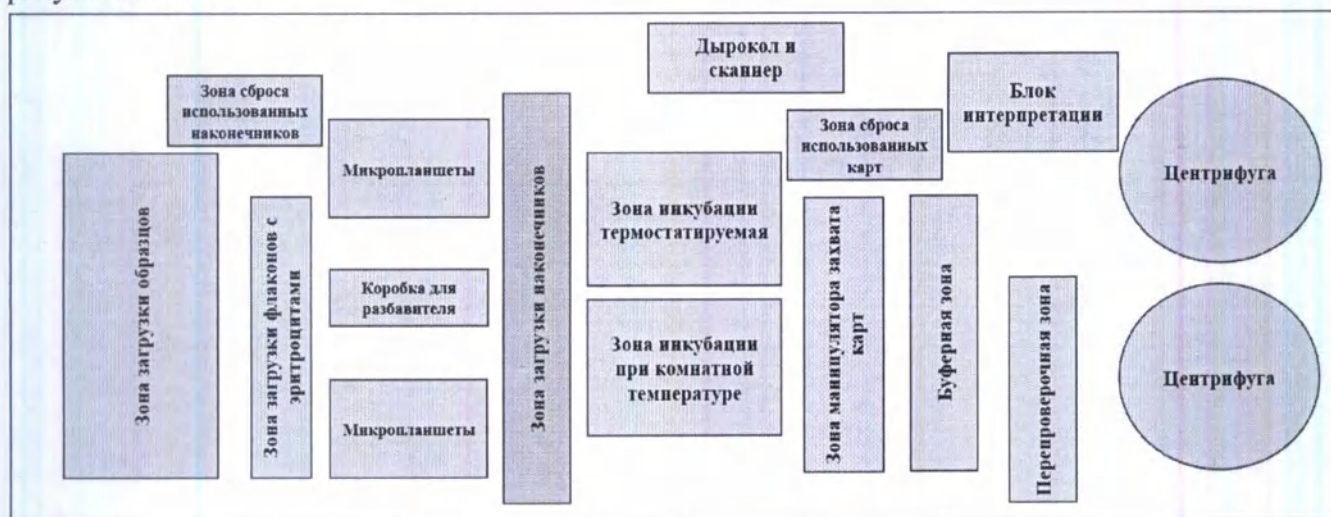
Описание основных элементов анализатора:

№	Позиция	Описание
1	Индикатор	Используется для идентификации статуса анализатора: - Горит зелёным цветом: анализатор только что был инициализирован или запущен (без проведения тестов) или его работа была приостановлена. - Мигает зелёным: анализатор работает нормально (идут тесты). - Горит красным цветом: анализатор работает неисправно или его работа остановлена.
2	Отсек для наконечников	Используется для размещения наконечников одноразовых в штативе
3	Отсек для микропланшетов и коробки для разбавителя	Используется для размещения микропланшетов, которые необходимы для разведения и размещения коробки для разбавителя
4	Отсек для штатива с флаконами	Используется для размещения флаконов для эритроцитов

5	Отсек для образцов	Используется для размещения образцов пациентов в штативах, имеется индикатор: - Когда штатив находится на борту анализатора, индикатор горит зелёным цветом; - Когда штатив отсутствует, индикатор мигает зелёным цветом.
6	Порт для подключения к ЛИС	Используется для подключения оборудования к сети ЛИС
7	Разъем кабеля питания	Используется для подключения (или отключения) анализатора к электрической сети
8	Отсек для гелевых карт	Используется для размещения гелевых карт
9	Шкаф для анализатора	Используется для размещения управляющего компьютера, сбора использованных наконечников и гелевых карт
10	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Используется для включения или выключения анализатора: - Когда анализатор выключен, нажмите эту кнопку, чтобы включить его. - Когда анализатор включён, нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы принудительно выключить его.
11	Перепроверочный выдвижной ящик	Используется для размещения гелевых карт, требующих ручной перепроверки

3.2. Описание внутренних компонентов изделия

Схематичное изображение внутренних компонентов анализатора представлено на рисунке ниже:



Описание внутренних компонентов анализатора:

Внутренний компонент	Описание
Центрифуга	Центрифугирует гелевые карты после добавления образца
Перепроверочная зона	Содержит гелевые карты, которые требуют ручной перепроверки
Буферная зона	Содержит карты баланса нагрузки (необходимые для противовеса в центрифуге при условии, если необходимо)

	сделать одно исследование или для нечётного количество исследований (одним видом карт) и использованные гелевые карты, которые все ещё полезны.
Блок интерпретации	Фотографируют гелевые карты, интерпретирует результаты реакции с помощью распознавания изображений и передаёт результаты интерпретации и изображения на компьютер, подключённый к анализатору.
Зона манипулятора захвата карт	Загружает гелевые карты
Зона сброса использованных карт	Место сброса использованных гелевых карт, с использованием контейнера для отходов.
Дырокол и сканнер	Дырокол пробивает отверстия в гелевых картах для последующего отбора проб. Сканнер идентифицирует гелевые карты и образцы по штрих-коду.
Зона инкубации термостатируемая	Инкубирует гелевые карты после добавления образца в соответствие с протоколом исследования
Зона инкубации при комнатной температуре	
Зона загрузки наконечников	Зона загрузки наконечников
Микропланшеты	Область для разведения образца
Коробка для разбавителя	Используется для хранения разбавителя (реагент BT-Liss).
Зона загрузки флаконов с эритроцитами	Зона загрузки флаконов с эритроцитами
Зона сброса использованных наконечников	Место сброса использованных наконечников, с использованием контейнера для отходов
Зона загрузки образцов	Зона загрузки образцов. Поддерживает возможность загрузки пробирок с образцами следующих размеров: $\varnothing 13 \times 75$ мм и $\varnothing 13 \times 100$ мм

ПРИМЕЧАНИЯ:

Дополнительное оборудование, подключённое к анализатору через сетевые коммуникации, должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам. Любой, кто подключает дополнительное оборудование к анализатору, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несёт ответственность за её соответствие требованиям к медицинским электрическим системам. Обращаем внимание на то, что местные законы имеют приоритет над вышеуказанными требованиями.

В случае сомнений обратитесь к дистрибьютеру или в отдел технического обслуживания производителя.

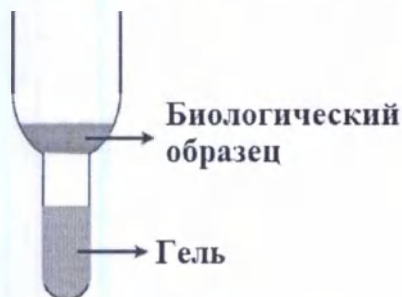
3.3. Принцип работы

В основе работы анализатора лежит метод колоночной агглютинации для определения групп крови человека по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам, а также тесты перекрёстной совместимости. В таких тестах образцы эритроцитов, сыворотки или плазмы и реагенты добавляются в гелевые карты. При определённых условиях происходит реакция агглютинации, в результате которой антигены на эритроцитах и антитела в плазме или сыворотке образуют кластеры. Затем гелевую карту переносят в блок центрифуги для отделения неагглютинированных или несенсибилизированных эритроцитов от агглютинированных или сенсибилизированных. Под действием центробежной силы неагглютинированные или несенсибилизированные эритроциты проходят через гель и накапливаются на дне гелевой колонки, а агглютинированные или сенсибилизированные эритроциты остаются в верхней или средней части гелевой колонки. После центрифугирования блок интерпретации делает снимок гелевой карты и генерирует результаты интерпретации на основе распознавания изображений и заданных правил.

Детали каждого шага, следующие:

1. Отбор проб

Пробоотборник добавляет образец в колонку с гелем.



2. Центрифугирование

После добавления биологического образца в гелевую колонку, манипулятор захвата помещает гелевую карту в инкубатор (при необходимости) и блок центрифугирования. В тесте на группу крови ABO или Rh гелевая карта не требует инкубации и требует только центрифугирования. В тесте на перекрёстную совместимость или скрининге антител и идентификации аллоантител, гелевая карта требует инкубации перед центрифугированием. В процесс центрифугирования происходит совместное воздействие метода фильтрации гелевых молекулярных сит, центробежной силы и специфического связывания антигенов и антител. Когда антигены и антитела связываются, агглютинированные эритроциты не могут пройти через гель и поэтому остаются наверху или в середине столбца геля. Это называется положительной реакцией. Когда антигены и антитела не связываются, неагглютинированные эритроциты проходят через гель под действием центробежной силы и скапливаются на дне гелевой колонки. Это называется отрицательной реакцией.



3. Интерпретация результата

После центрифугирования манипулятор захвата перемещает гелевую карту в блок интерпретации, где CCD - сканер (прибор с зарядовой связью) сканирует гелевую карту и делает снимок карты. Программное обеспечение анализирует изображение для получения результатов группы крови по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам, а также тесты перекрёстной совместимости.

Вид гелевой колонки				
Оценка реакций	4+	3+	2+	1+
Распределение эритроцитов	Агглютинированные эритроциты образуют сплошную полосу в верхней части гелевой колонки.	Агглютинированные эритроциты сконцентрированы в верхней средней части гелевой колонки.	Агглютинированные эритроциты сконцентрированы в нижней средней части гелевой колонки.	Агглютинированные эритроциты распределяются в нижней средней части гелевой колонки, при этом клетки уплотняются сверху вниз.
Вид гелевой колонки				
Оценка реакций	+/-	-	Гемолиз	Двойное связывание

Распределение эритроцитов	Едва заметные скопления агглютинированных клеток небольшого размера в нижней части гелевой колонки и гранулы неагглютинированных клеток внизу.	Все клетки проходят через гель и концентрируются на дне гелевой колонки.	Гелевая среда темно-красная и прозрачная.	Агглютинированные эритроциты появляются в верхней части гелевой среды, а свободные эритроциты появляются в нижней части гелевой среды.
---------------------------	--	--	---	--

3.4. Комплектация изделия

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 – 1 шт.;
2. Сенсорный дисплей – 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Дисплей – 1 шт.;
 - 2.2. Кабель питания дисплея – 1 шт.;
 - 2.3. Кабель DP-DP – 1 шт.;
 - 2.4. Кабель HDMI-HDMI – 1 шт.;
 - 2.5. Кабель USB – 1 шт.;
3. Упаковка с компонентами – 1 уп., в составе:
 - 3.1. Коробка для разбавителя – 1 шт.
 - 3.2. Ручки для подъёма – 6 шт.;
 - 3.3. Крышка коробки для разбавителя – 1 шт.;
 - 3.4. Кабель питания – 2 шт.;
 - 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 3.6. Сокращённое руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 3.7. Флакон для эритроцитов (без маркировки) – 6 шт.;
 - 3.8. Флакон для эритроцитов А – 1 шт.;
 - 3.9. Флакон для эритроцитов В – 1 шт.;
 - 3.10. Флакон для эритроцитов О – 1 шт.;
 - 3.11. Флакон для эритроцитов I – 1 шт.;
 - 3.12. Флакон для эритроцитов II – 1 шт.;
 - 3.13. Флакон для эритроцитов III – 1 шт.;
 - 3.14. Штатив для образцов – 1 шт.;
 - 3.15. Маркировки со штрих-кодом для штативов – 3 шт.;
 - 3.16. Планка для крепления кабеля дисплея – 1 шт.;
 - 3.17. Упаковка с винтами – 1 уп., в составе:
 - Задняя стопорная гайка – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М6×14 – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М3×8 – 6 шт.;
 - Болт с шестигранной головкой М8×25 – 4 шт.;
 - Шайба пружинная D8 – 4 шт.;
 - Шайба плоская D8 – 4 шт.;
 - Упаковочный лист упаковки с винтами – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.18. Упаковка с винтами запасная – 1 уп.;
 - Задняя стопорная гайка – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М6×14 – 2 шт.;
 - Винт с внутренним шестигранником М3×8 – 4 шт.;
 - Болт с шестигранной головкой М8×25 – 2 шт.;

- Шайба пружинная D8 – 2 шт.;
- Шайба плоская D8 – 2 шт.;
- Упаковочный лист упаковки с винтами запасной – 1 шт. (при необходимости);
- 3.19 Упаковочный лист упаковки с компонентами – 1 шт. (при необходимости);
- 3.20 USB флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.;
- 3.21 Маркировка для флаконов – 1 шт.;
- 3.22 Контейнер для отходов – не более 2 шт.;
- 4. Кронштейн для дисплея – 1 уп.;
- 5. Шкаф для анализатора – 1 шт.;
- 6. Упаковочный лист – 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

1. Наконечники одноразовые в штативе – не более 42 уп.;
2. Микропланшет – не более 12 уп.

При поставке изделия, на борту анализатора также зафиксированы 6 дополнительных штативов для образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ - Используйте кабель питания и остальные компонента состава, только предоставленные производителем данного медицинского изделия. Использование компонентов от других производителей может поставить под угрозу работоспособности и безопасности анализатора или даже повредить анализатор.

3.5. Необходимые (но не предоставляемые) изделия для проведения анализа

- Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC), производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, DiaMed GmbH (№ РЗН 2019/9459 от 26.01.2019 г.);

- Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC), варианты исполнения: Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп., Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп., производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, DiaMed GmbH (№ РЗН 2019/9460 от 26.01.2019 г.);

- Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, производства ООО «ГБМ» (РЗН 2023/20081 от 14.04.2023).

Гелевые карты:

Наименование изделия	Тип используемого биологического образца	Определяемый аналит
Карта гелевая «BT ABO-D Confirm» для определения групп крови по системе ABO прямой реакцией и системе резус в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для	Эритроциты, полученные из образцов цельной венозной или капиллярной крови человека,	Антигены системы ABO (A, B) и Rh(D)

диагностики in vitro ((BT ABO-D Confirm) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)	эритроциты из пакетов, содержащие антикоагулянты CPD, CPDA или SAG- Mannitol	
Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro (BT ABO-DCE Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;	Для прямого определения антигенов системы ABO и антигенов системы Rh: эритроциты, полученные из образцов цельной венозной или капиллярной крови человека, эритроциты из пакетов, содержащие антикоагулянты CPD, CPDA или SAG- Mannitol. Для обратного определения антигенов системы ABO: сыворотка или плазма крови человека	Антигены системы ABO (A, B) и Rh (D, C, E)
Карта гелевая «BT Rh Pheno» для определения антигенов системы Rh (C, E, c, e) в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай	Эритроциты, полученные из образцов цельной венозной или капиллярной крови человека, эритроциты из пакетов, содержащие антикоагулянты CPD, CPDA или SAG- Mannitol	Антигены системы Rh (C, E, c, e)
Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста	Непрямой антиглобулиновый	Антиэритроцитарные антитела IgG и

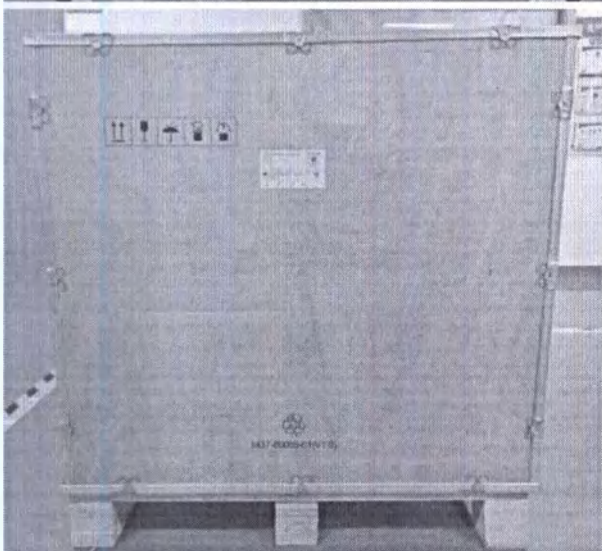
в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай	тест: сыворотка или плазма; Прямой антиглобулиновый тест: эритроциты полученные из образцов цельной венозной или капиллярной крови человека, эритроциты из пакетов, содержащие антикоагулянты CPD, CPDA или SAG- Mannitol	компоненты комплемента C3d
Карта гелевая «Rh Phenotype Plus» для определения антигенов системы Rh и антигена К в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((Rh Phenotype Plus) Blood Grouping Systems)), производства RED CELL BİYOTEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ («АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО РЕД КЕЛЛ БИОТЕХНОЛОДЖИ»), Турция	Эритроциты, полученные из образцов цельной венозной или капиллярной крови человека, эритроциты из пакетов, содержащие антикоагулянты CPD, CPDA или SAG- Mannitol	Антигены системы Rh (C, E, c, e, Cw) и антиген К

Примечание - Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению изделий, используемых в работе.

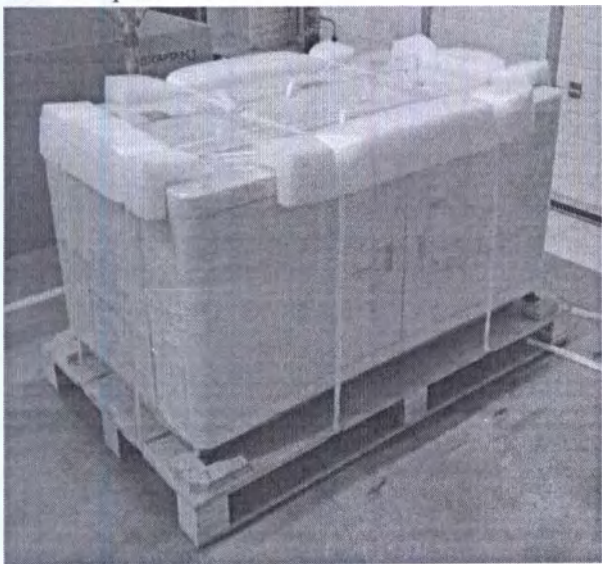
3.6. Упаковка изделия

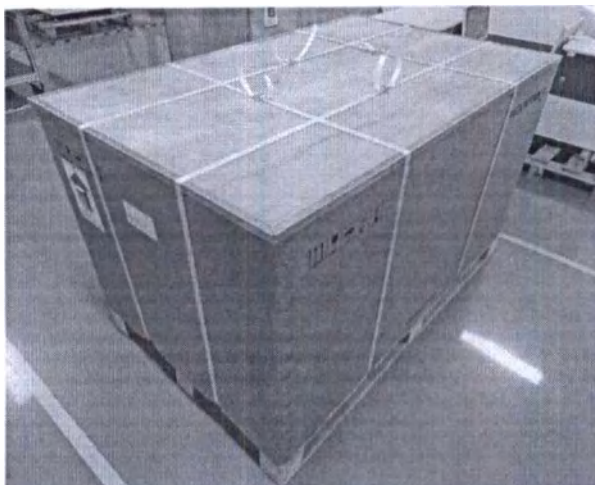
Изделие имеет две транспортные упаковки.

В транспортную упаковку 1, упаковывается Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70. Анализатор фиксируется на паллете, обматывается защитной плёнкой и накрывается деревянной крышкой. Внешний вид упаковки представлен ниже:

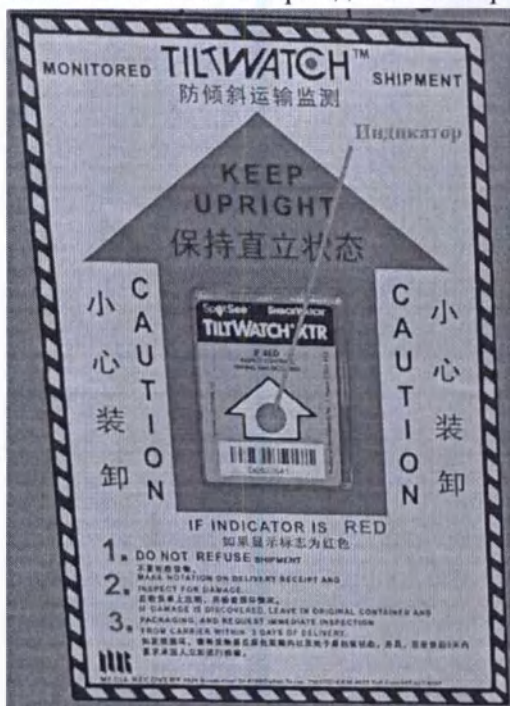


В транспортную упаковку 2, упаковывается шкаф для анализатора, который обматывается защитной плёнкой и фиксируется к паллете, внутрь шкафа помещаются компоненты состава медицинского изделия в соответствии с комплектом поставки. Затем шкаф для анализатора накрывается картонной коробкой с деревянной крышкой. Внешний вид упаковки представлен ниже:



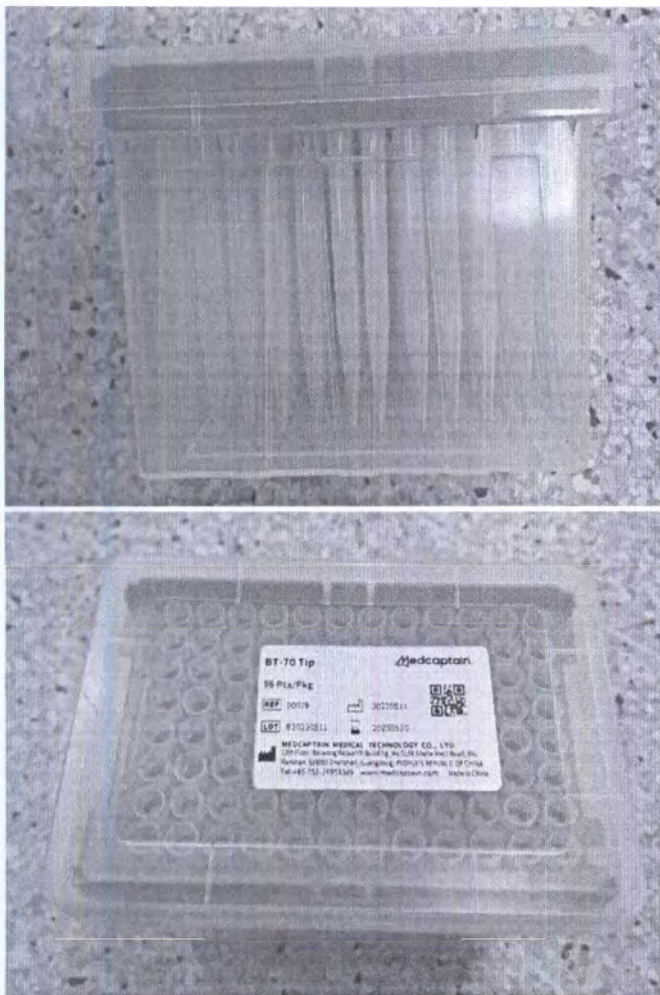


На обеих транспортных таргах имеется индикатор «TiltWATCH» (см рисунок ниже). Если цвет индикатора красный, значит произошло опрокидывание и необходимо проверить содержимое на наличие повреждений. В нормальном состоянии индикатор зелёного цвета.



Упаковка принадлежностей.

Наконечники одноразовые упаковываются в штатив в количестве 96 штук.



Микропланшеты упаковываются в индивидуальную упаковку в количестве 8 штук в упаковке.



3.7. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

- Изделие предназначено для применения в помещениях.
- Избегайте попадания воды на анализатор.
- Не храните анализатор в условиях высокой температуры и влажности.
- Защищайте анализатор от пыли и агрессивных газов.
- Держите анализатор подальше от солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

3.7.1. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10°C до 30°C

Относительная влажность: от 15% до 85%, без конденсации

Атмосферное давление: от 85,0 до 106,0 кПа.

Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м

3.7.2. Условия транспортирования и хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации

Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,4 кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта и должно быть защищено от резких ударов, вибрации, брызг дождя и снега во время транспортировки.

3.8. Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться

совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твёрдым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведённом обеззараживании отходов.

3.9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

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

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

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

4. Требования и порядок установки

4.1. Требования к окружающей среде

Для правильной работы анализатора убедитесь, что окружающая среда для его установки соответствует следующим требованиям:

- Оборудование можно устанавливать и использовать только в помещении.
- Платформа для установки должна быть гладкой, устойчивой и ровной, чтобы анализатор не наклонился и не падал.
- Платформа для установки должна иметь длину не менее 200 см, высоту 100 см и несущую способность 200 кг.
- Место установки должно хорошо проветриваться для надлежащей вентиляции. Для удобства эксплуатации и обслуживания соблюдайте расстояние не менее 0,3 м между правой, левой и задней сторонами анализатора и любыми другими предметами, а также расстояние не менее 1,5 м между передней стороной анализатора и любыми другими объектами.
- Отсутствие сильных источников шума или помех от источника питания.
- Окружающая среда должна быть по возможности непыльной и хорошо проветриваемой.
- Окружающая среда не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или явных перепадов температуры.
- В окружающей среде не должно быть источников тепла или ветра. Оборудование не должно соприкасаться с любой поверхностью с высокой температурой.
- Должны отсутствовать коррозионно-воспламеняющиеся газы или взрывоопасные материалы.
- Не размещайте анализатор вблизи двигателей щётчного типа и электрических контактных устройств, которые часто включаются или выключаются.
- Не используйте анализатор во влажных местах.
- Температура и влажность окружающей среды должны соответствовать требованиям, указанным в документации на изделие.
- Источник питания должен соответствовать требованиям:
 - Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц;
 - Колебания напряжения: $\pm 10\%$;
 - Входная мощность: 600 ВА;



- Избегайте попадания брызг жидкости на оборудование.
- Устанавливайте анализатор в месте, защищённом от высокой температуры, высокой влажности, пыли, прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.
- Убедитесь, что анализатор защищён от сильных ударов и силовых воздействий.
- Не устанавливайте анализатор в местах хранения химикатов или там, где легко образуются газы.
- Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднён доступ к отключению электропитания.

4.2. Проверка и распаковка

4.2.1. Распаковка шкафа для анализатора

1. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем открывать её. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором.
2. Откройте верхнюю крышку. Снимите внешнюю упаковку.

3. Откройте дверцу шкафа и вытащите все компоненты из него.
4. Внимательно проверьте количество упакованных компонентов в соответствии с комплектом поставки, проверьте внешний вид на наличие повреждений, если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором.

4.2.2. Распаковка упаковки с анализатором

1. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем открывать её. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором.

2. Поднимите анализатор и поместите его на ровную установочную платформу или на пол.

3. Снимите крепления, которые используются для фиксации и защиты анализатора.

4. Проверьте внешний вид и движущиеся части анализатора, а также удалите пятна, если они есть, на направляющих.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Сохраните упаковку и упаковочные материалы для будущего хранения и транспортировки.
- Во время транспортировки убедитесь, что условия транспортировки соответствуют требованиям, указанным на маркировках.

4.3. Установка и ввод в эксплуатацию

Для установки и ввода изделия в эксплуатацию, необходимо обратиться к производителю или дистрибьютеру. Предварительно убедитесь, что окружающая среда для установки и пространство соответствует требованиям.

4.4. Подключение к компьютеру

Программное обеспечение анализатора должно работать на специальном компьютере. Не используйте компьютер для этой системы и другого устройства или системы одновременно.

Конфигурация компьютера

Конфигурации компьютера должны соответствовать следующим требованиям:

- Процессор: Intel Core i3 или более продвинутый процессор;
- Оперативная память: не менее 1 ГБ;
- Место для хранения: не менее 100 ГБ;
- Операционная система: Windows XP, Windows 7, Windows 8 и Windows 10.
- Разрядность операционной системы: 64-битная;
- Разрешение экрана: не менее 1366×768 пикселей;
- Хост-компьютер и дисплей должны соответствовать требованиям стандарта EN 61010-1 или IEC62368-1.



Во избежание попадания жидкости не кладите хост-компьютер или экран дисплея во влажное место.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если операционная система компьютера или программное обеспечение повреждены, во избежание потери данных сделайте резервную копию файлов данных перед переустановкой программного обеспечения.

Для установки программного обеспечения анализатора выполните следующие действия:

1. Вставьте USB флеш-накопитель с программным обеспечением в USB-порт компьютера.
2. Скопируйте установочный пакет программного обеспечения с USB-накопителя в локальный каталог.
3. В локальном каталоге дважды щёлкните пакет установки и нажмите кнопку «Далее» в появившемся мастере установки.
4. Выберите нужный язык, модель и целевой каталог, а затем нажмите «Установить».
5. После завершения установки нажмите «Готово» в мастере установки.
6. В появившемся мастере установки драйвера нажмите «Далее».
7. В диалоговом окне завершения установки «simDriver» и диалоговом окне завершения установки нажмите «Готово».

4.5. Подключение блока интерпретации к компьютеру

С помощью сетевого кабеля подключите Блок интерпретации оборудования к компьютеру.

4.6. Подключение к источнику питания



- Используйте кабель питания, поставляемый вместе с анализатором, чтобы обеспечить его надлежащее заземление. Если анализатор не заземлён должным образом, его безопасность не гарантируется, и это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- Не прикасайтесь к вилке кабеля питания мокрой рукой во избежание поражения электрическим током.
- Не вставляйте вилку кабеля питания анализатора в непредназначенную розетку.

Для подключения анализатора к источнику питания выполните следующие действия:

1. Вставьте один конец кабеля переменного тока в разъем питания на левой стороне оборудования, а другой конец в соответствующий разъем, подключённый к источнику питания переменного тока.

2. Переключите выключатель питания в положение I



- Кабель питания должен быть полностью вставлен в розетку.
- В нормальных условиях и при единичных неисправностях подключение анализатора к внешней цепи не делает никакой доступной часть внешней цепи или анализатора опасной для жизни.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Не тяните за кабель переменного тока с силой.
- Перед перемещением или транспортировкой оборудования обязательно отсоедините вилку шнура питания от оборудования.

4.7. Перенос и подъём анализатора

После того, как анализатор установлен и введён в эксплуатацию, может потребоваться его перемещение.

Прежде чем перемещать анализатор, примите к сведению следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить травмы и механические повреждения оборудования:

- Оцените несущую способность монтажной платформы.
- Убедитесь, что пробоотборник закреплён и на платформе установки нет подвижных предметов.
- При переноске оборудования надевайте защитные перчатки.
- Аккуратно обращайтесь с оборудованием и его компонентами во время переноски.

Для перемещения и подъёма анализатора выполните следующие действия:

1. Отключите источник питания и удалите из анализатора реагенты, образцы, гелевые карты, разбавитель и отходы.

2 Вставьте четыре ручки для подъёма в отверстия для ручек в нижней части опорных стоек с левой и правой сторон анализатора, а затем поверните ручки, чтобы затянуть их.

3. Поднимите анализатор с обеих сторон и медленно переместите его.

4. После перемещения анализатора к месту назначения снимите четыре ручки для подъёма.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед перемещением анализатора убедитесь, что ручки для подъёма вставлены правильно.
- При переносе анализатора или отдельного блока анализатора перемещайте в горизонтальном направлении и принимайте необходимые меры защиты, чтобы предотвратить наклон или переворачивание анализатора или блока.
- Убедитесь, что анализатор остаётся в вертикальном положении при перемещении или транспортировке.
- Оберегайте анализатор от вибрации при перемещении. После того, как вы переместите анализатор к месту назначения, проверьте и запустите анализатор перед его использованием.

5. Инструкции по работе

5.1. Включение

- 1 Убедитесь, что анализатор подключён к источнику питания, а выключатель питания установлен в положение **I**.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели анализатора. Компьютер, подключённый к анализатору, автоматически включается, и запускается программное обеспечение системы.
- 3 В интерфейсе входа введите имя учётной записи и пароль.
- 4 Оборудование запускает самопроверку.
 - Если самопроверка прошла успешно, система автоматически запустится.
 - Если самопроверка не удалась, следуйте инструкциям, которые появляются в интерфейсе программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед запуском программного обеспечения на компьютере обязательно включите оборудование.
- Чтобы получить имя учётной записи и пароль для входа в систему, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

5.2. Основной интерфейс

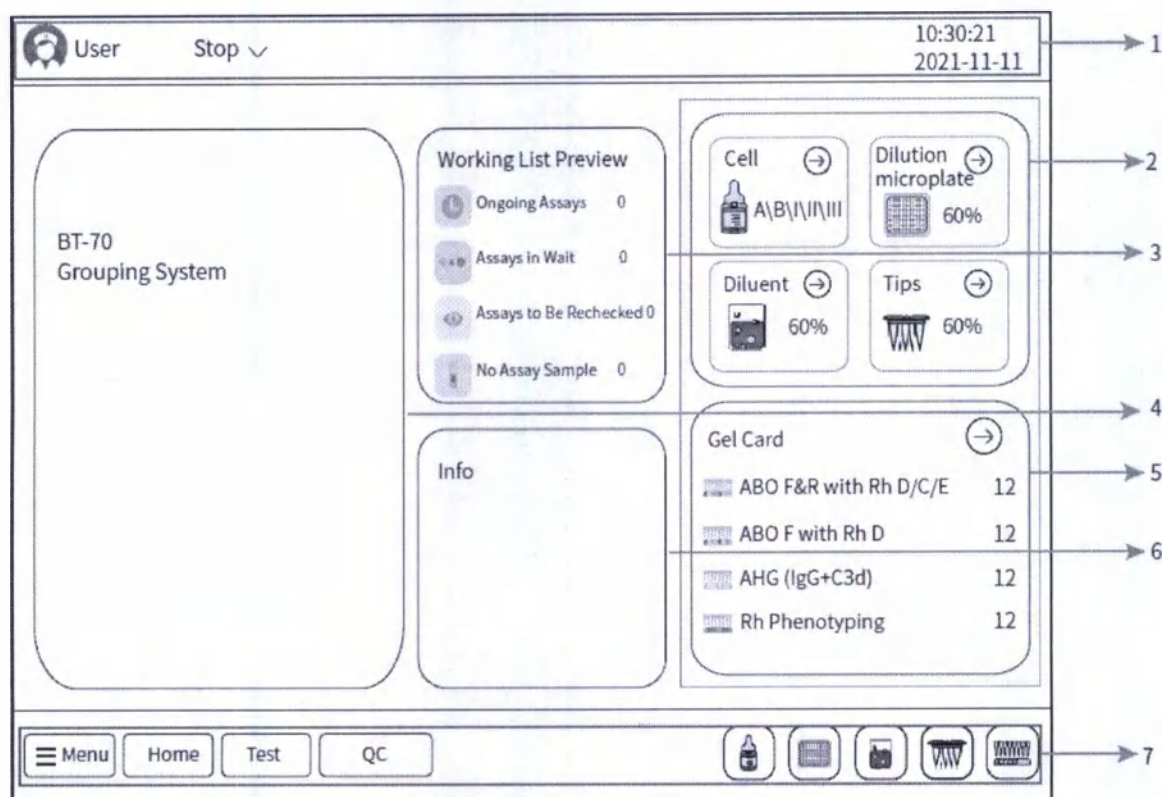


Рисунок 5-2 Основной интерфейс программного обеспечения

№	Часть	Описание
---	-------	----------

1	Информационная панель	Отображает информацию, такую как: текущий пользователь, рабочий статус и время
2	Информация о расходных материалах	Отображает информацию о типах эритроцитов во флаконах, оставшемся количестве разбавителя, количестве наконечников и доступных лунок в микропланшетах.
3	Предварительный просмотр рабочего списка	Отображает информацию о тестах на разных этапах.
4	Информация об анализаторе	Отображает информацию о модели, названия и внешнего вида анализатора.
5	Гелевые карты	Отображает информацию о гелевых картах
6	Инфо	Отображает информацию об операциях на анализаторе.
7	Нижняя панель	Предоставляет доступ к меню и кнопкам управления

5.3. Подготовка

Перед заказом исследования проверьте, достаточно ли гелевых карт, наконечников, разбавителя и эритроцитов на случай, если тест будет прерван из-за отсутствия этих расходных материалов.

В контейнер для отходов обязательно положите пакет для биологических отходов.



WARNING

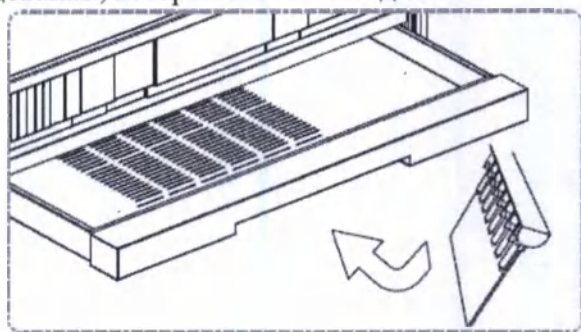
- Перед заменой наконечников, гелевых карт, разбавителя или стандартных эритроцитов убедитесь, что анализатор не проводит тестирование.

- Если вы хотите использовать одноразовые наконечники, можно использовать только специальные наконечники, предоставленные производителем.
- Если гелевая карта имеет трещины, не используйте гелевую карту. Если реагент в пробирке с реагентом высох или имеет пузырьки, не используйте реагент.
- Для подготовки стандартных эритроцитов, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению. Чрезмерно высокая или низкая концентрация поставит под угрозу точность результатов теста.
- Если образцы содержат следы гемолиза, хилеза или следы бактериального загрязнения, точность результатов анализа снижается.
- Образцы плазмы необходимо полностью центрифугировать, чтобы удалить фибриллярные белки. В противном случае фибриллярные белки остановят осаждение эритроцитов и вызовут ложноположительную реакцию.
- Если во флаконе со стандартными эритроцитами происходит гемолиз, а подсказки в анализаторе, не исключают других причин, то наиболее вероятной причиной является положительная реакция между антигенами и антителами во флаконе с эритроцитами, обязательно тщательно проанализируйте ситуацию и сообщите о ней руководству лаборатории для обсуждения.
- Некоторые лекарства и заболевания могут вызывать слабopоложительную реакцию в тестах с прямым типированием или противоречивые результаты тестов с прямым и обратным типированием. В этой ситуации обязательно определите причину путём тщательного анализа.

- Гемолитические заболевания, макроглобулинемия и инфузии макромолекулярных плазмозаменителей, таких как декстран, могут снизить точность результатов.
- Стандартные эритроциты изготавливаются из крови человека и, следовательно, являются источником риска биологического заражения.
- Использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
- Рекомендуемые гелевые карты для совместного использования указаны в разделе «Необходимые (но не предоставляемые) изделия для проведения анализа».
- После загрузки гелевой карты не перемещайте и не меняйте местами гелевые карты.

5.3.1. Загрузка гелевых карт

Выдвиньте отсек для гелевых карт и вставьте гелевые карты в зависимости от типов исследований, которые вы хотите сделать.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Убедитесь, что штрих-коды гелевых карт обращены внутрь анализатора.

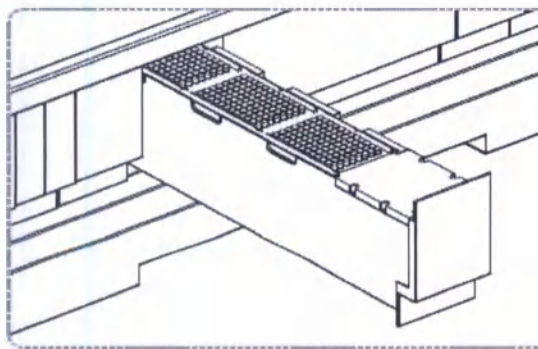
- 1 Задвиньте отсек для гелевых карт на место.
- 2 Нажмите на значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.
- 3 В появившемся окне нажмите **Update / Обновить**.
- 4 При необходимости обновите гелевые карты одним из следующих способов:
 - Автоматическое обновление: выберите позиции, в которые вы поместили гелевые карты, и нажмите **ОК**.
 - Ручное обновление: выберите позиции, в которые вы поместили гелевые карты, выберите соответствующий тип гелевых карт и нажмите **Save / Сохранить**.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Используйте гелевые карты в соответствии с их инструкциями по применению.

5.3.2. Загрузка наконечников

- 1 Выдвиньте отсек для наконечников и установите наконечники в штативе.



- 2 Задвиньте отсек для наконечников на место.
- 3 Нажмите на значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.
- 4 В появившемся окне нажмите **Update / Обновить**, чтобы открыть окно подсказки, в котором вы можете обновить наконечники в соответствующих позициях.

5.3.3. Загрузка микропланшетов и разбавителя

- 1 Вытащите микропланшет и коробку для разбавителя и при необходимости выполните следующие операции:
 - Поместите микропланшеты в выдвижной отсек.
 - Выньте коробку для разбавителя, добавьте разбавитель (BT-Liss), а затем поставьте коробку с разбавителем обратно. После пополнения разбавитель в коробке для разбавителя не должен превышать 2/3 вместимости.



- 2 Задвиньте отсек на место.
- 3 Нажмите на значок  и значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.
- 4 В появившемся окне нажмите **Update / Обновить**, чтобы открыть окно обновления микропланшета или окно обновления разбавителя, в котором можно обновить микропланшеты или разбавитель.

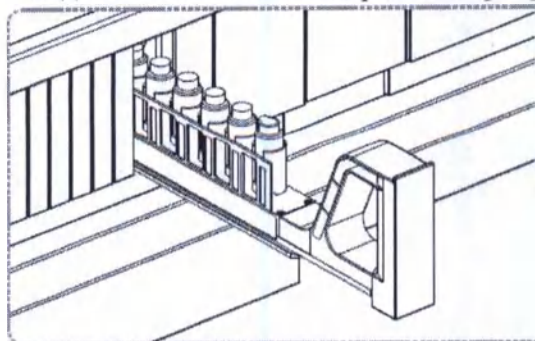
5.3.4. Загрузка стандартных эритроцитов

В тестах обратного определения группы крови по системе ABO и скрининговых тестах на антитела необходимо также загружать флаконы со стандартными эритроцитами.

- 1 Приготовьте стандартные эритроциты. Диапазон концентраций реагентов эритроцитов для скрининга антител I, II или III составляет от 0,8% до 1%. Диапазон

концентраций для эритроцитов для обратного определения АВО составляет от 0,5% до 0,8%.

- 2 Снимите крышки с флаконов.
- 3 Выдвиньте отсек для штатива с флаконами и установите туда флаконы с подготовленными стандартными эритроцитами.



- 4 Задвиньте отсек для штатива с флаконами на место.
- 5 Нажмите на значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.
- 6 В окне нажмите **Update / Обновить**, чтобы открыть окно обновления эритроцитов.
- 7 Нажмите на соответствующие позиции и выберите тип ячейки для каждой позиции.

5.3.5. Загрузка и подготовка образцов

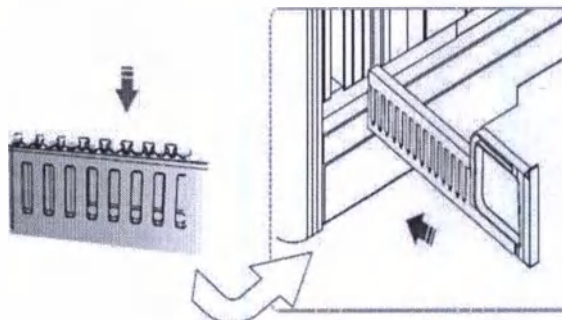
Анализатор поддерживает возможность загрузки пробирок с образцами следующих размеров: $\varnothing 13 \times 75$ мм и $\varnothing 13 \times 100$ мм.

Получение образцов эритроцитов:

- 1 Для получения эритроцитов поместите пробирки с образцами цельной венозной или капиллярной крови человека в отдельную центрифугу и установите скорость вращения 3000 об/мин и продолжительность центрифугирования 5 минут.
- 2 После центрифугирования достаньте пробирки с образцами и снимите крышки с пробирок.

Примечание – Шаги 1 и 2 проводятся для получения эритроцитов.

- 3 Вытащите штатив для образцов и вставьте пробирки с образцами, убедившись, что штрих-коды на пробирках с образцами не закрыты.
- 4 Установите штатив для образцов на место. Анализатор сканирует штрих-коды на пробирках с образцами.



При работе с образцами всегда надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду для предотвращения биологического заражения

5.4. Заказ теста

5.4.1. Заказ рутинного теста

К рутинным тестам определения групп крови человека относятся прямой и обратный тест по системе ABO, Rh, Kell, скрининга антител и идентификации аллоантител к эритроцитам и любые их комбинации.

Чтобы сделать заказ теста, выполните следующие действия:

1. Установите штатив для образцов с загруженными образцами в анализатор.
2. Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.
3. Выберите образец, нажав по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, нажав и перетащив их.
4. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню **Assay / Анализ** и нажмите **Add / Добавить**, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.
5. Нажмите **Start Test / Начать тест**.

5.4.2. Заказ теста перекрёстной совместимости

Прежде чем сделать заказ теста на перекрёстную совместимость, убедитесь, что образец крови каждого донора помещён в следующую позицию после образца крови соответствующего реципиента:

Чтобы сделать заказ теста на перекрёстную совместимость, выполните следующие действия:

1. Вытащите штатив для образцов, поместите в штатив образец крови реципиента и образец донорской крови, а затем установите штатив на место. Поместите образец донорской крови в следующую ячейку в штативе после образца крови реципиента.
2. Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.
3. Выберите образец, щёлкнув по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, щёлкнув и перетащив их.
4. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню **Assay / Анализ** и нажмите **Add / Добавить**, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости вы можете нажать значок реципиента  или значок донора , чтобы изменить их личность.

5. Нажмите **Edit Crossmatch / Редактировать перекрёстный тест**. В интерфейсе редактирования вы можете нажать , чтобы отредактировать информацию о получателе. При необходимости вы можете установить несколько образцов в качестве образцов донорской крови.
6. Нажмите **Start Test / Начать тест**.

5.4.3. Заказ срочного теста (STAT)

В экстренных случаях вы можете запрограммировать анализатор на сдачу срочных тестов (STAT-тестов). Чтобы сделать заказ теста на STAT-тест, выполните следующие действия:

1. Установите штатив для образцов с загруженными образцами в анализатор.
2. Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.
3. Выберите образец, нажав по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, нажав и перетаскив их.
4. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню **Assay / Анализ** и нажмите **Add / Добавить**, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.
5. В списке тестов нажмите значок теста , чтобы изменить его на значок . Тест устанавливается как тест STAT. Вы можете установить несколько тестов, как тесты STAT.
6. Нажмите **Start Test / Начать тест**. Тесты STAT будут выполнены в первую очередь.

5.5. Приостановка и остановка тестов

Когда тесты выполняются, вы можете нажать **Running / Выполнение** в верхнем левом углу программного интерфейса, а затем приостановить или остановить тесты:

- Нажмите **Suspend / Приостановить**, чтобы приостановить выполнение тестов. Чтобы возобновить тесты, нажмите **Suspend / Приостановить > Start / Начать**
- Нажмите **Stop / Стоп**, чтобы остановить все тесты. После остановки тестов статус всех тестов становится незавершённым.

Чтобы перезапустить тесты, нажмите **Stop / Стоп > Initialize / Инициализировать**, чтобы сначала инициализировать анализатор.

5.6. Интерпретация результатов исследования

После завершения тестов вы можете просмотреть результаты автоматической интерпретации, предоставленные системой, или вы можете интерпретировать результаты тестов самостоятельно.

Рабочий лист

- Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, а затем перейдите на вкладку **Working List / Рабочий лист**. На этой вкладке отображается информация о тестах, такая как идентификатор образца (ID), задействованные анализы и результаты тестов.
- Чтобы удалить тестовую запись из списка тестов, выберите запись и нажмите  в правом верхнем углу.
- Чтобы отправить тестовую запись на подключённый сервер ЛИС, выберите запись и нажмите **Send to LIS / Отправить в ЛИС** в правом верхнем углу.

Исключения

Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, а затем перейдите на вкладку **Exceptions / Исключения**.

На этой вкладке отображается информация об исключениях теста, такая как идентификатор образца ID, задействованные анализы, описание исключения и статус повторной проверки.

Ручная интерпретация

Если система не может предоставить результаты автоматической интерпретации или у вас есть вопросы по результатам автоматической интерпретации, вы можете самостоятельно интерпретировать результаты, выполнив следующие действия:

1. Выдвиньте перепроверочный выдвижной ящик и извлеките гелевые карты, которые необходимо перепроверить.
2. Интерпретируйте результаты гелевой карты и введите результаты интерпретации в список тестов. Результаты автоматически сохраняются.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Прежде чем вводить результаты интерпретации, убедитесь, что соответствующая информация о пациенте верна.

5.7. Контроль качества (КК)

Анализатор поддерживает систему контроля качества (QC, КК), результаты которых оцениваются по правилам КК, чтобы определить, нормально ли работает анализатор.



- Следуйте локальным законам и правилам работы в области обеспечения контроля качества лабораторных исследований
- Используйте контрольные материалы в соответствии с их инструкциями по применению.
- Если результаты КК выходят за допустимые пределы, немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

5.7.1. Заказ контроля качества.

Чтобы сделать заказ теста для выполнения КК, выполните следующие действия:

- 1 Подготовьте контрольные материалы. Для большей информации, инструкции по применению контрольных материалов.
- 2 Нажмите **Test / Тест** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения
- 3 Дважды нажмите каждую позицию образца контрольного материала и выберите правильный тип образца. Значок  появляется в позиции образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тип образца контрольного материала существует в системе, когда штатив для образцов возвращается на место, оборудование автоматически сканирует штрих-код образца контрольного материала, распознает тип образца и отображает значок  в соответствующем положении образца.

- 4 Выберите образец контрольного материала, нажав его положение, или выберите сразу несколько образцов контрольных материалов, нажав и перетаскив их.

- 5 Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню **Assay / Анализ** и нажмите **Add / Добавить**, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.
 - Если срок годности образцов для КК истёк, появится запрос. Вы можете нажать **Confirm / Подтвердить**, чтобы добавить образцы в любом случае.
 - Если номер партии образцов КК не соответствует записанному номеру партии, появляется подсказка. Вы можете нажать **Confirm / Подтвердить**, чтобы добавить образцы в любом случае.
- 6 Нажмите **Start Test / Начать тест**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы можете дважды нажать положение образца, чтобы переключить тип образца между обычным образцом и образцом контрольного материала.
- Если одновременно выбраны проба для контрольного материала и обычная проба, в раскрывающемся меню **Assay / Анализ** отображаются только те анализы, которые поддерживаются для обоих образцов (за исключением анализа перекрестного теста). Если ни один анализ не поддерживается для обоих образцов, анализы не отображаются для выбора.

5.7.2. Записи контроля качества

Нажмите **QC / КК** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, а затем щёлкните вкладку **QC records / Записи КК**.

На этой вкладке отображается информация о тестах КК, такая как задействованные анализы, результаты тестов и время тестирования.

1. Для поиска записей КК из списка задайте условие поиска, включающее следующие пункты:

- Используйте средство выбора даты , чтобы установить диапазон времени для поиска.
- Введите номер партии проб контроля качества.
- Выберите анализ, метку или имя контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если вам нужно сбросить условие поиска, нажмите **Clear / Очистить**.

2. Нажмите . Подходящие тесты КК отображаются в списке.
 - После выбора записи КК информация о тесте КК отображается в разделе **Details / Подробности**, включая изображение гелевой карты, результаты интерпретации и ожидаемые результаты.
 - Чтобы удалить запись контроля качества, выберите запись контроля качества и нажмите **Delete / Удалить**.
 - Чтобы отправить запись КК на подключенный сервер ЛИС, выберите запись КК и нажмите **Send to LIS / Отправить в ЛИС**.
 - Чтобы экспортировать записи КК на флэш-накопитель USB, выберите записи КК и нажмите **Export/ Экспорт**.

5.7.3. Управление контролем качества

Нажмите **QC / КК** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, а затем нажмите вкладку **QC / КК**. На этой вкладке вы можете управлять образцами КК и анализами на совместимость.

- Чтобы добавить образец контрольного материала, нажмите **Add QC / Добавить КК**. Чтобы добавить анализ перекрёстной совместимости, нажмите **New Crossmatch / Новая перекрёстная совместимость**.
- Чтобы удалить образец контрольного материала, выберите образец и нажмите **Delete / Удалить**.
- Чтобы отредактировать образец контрольного материала, выберите образец и нажмите **Edit / Редактировать**.

5.8. Спящий режим и выключение

После выполнения тестов вы можете перевести анализатор в спящий режим или отключить питание по мере необходимости.

Перевод оборудования в спящий режим

Чтобы перевести анализатор в спящий режим, выберите **Menu / Меню > Power / Питание > Sleep / Сон**. Чтобы повторно активировать анализатор, нажмите в любом месте интерфейса программного обеспечения.

Выключение анализатора

Чтобы выключить анализатор, выполните следующие действия:

1. Выберите **Menu / Меню > Power / Питание > Power Off / Выключение**, чтобы выключить компьютер, подключённый к оборудованию.
2. Нажмите выключатель питания на левой боковой панели оборудования в положение 

6. Настройки меню

Настройки меню анализатора позволяют настраивать параметры системы, просматривать историю результатов, управлять правами доступа пользователей, анализами и журналами, а также просматривать информацию о версии. Чтобы получить доступ к настройкам меню, нажмите **Menu / Меню** в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.

6.1. Системные настройки

Системные настройки включают в себя настройки оборудования, настройки сети, настройки штрих-кода и информацию об анализаторе. Вы можете нажать вкладку, чтобы войти в соответствующий интерфейс настроек. Настроенные вами параметры вступают в силу после сохранения и не будут потеряны в случае сбоя питания.

При каждом запуске анализатор автоматически загружает сохранённые системные настройки и запускается в соответствующей среде конфигурации.

6.1.1. Настройки оборудования

Общие настройки

Параметр	Описание
Language / Язык	Установите язык отображения оборудования. Этот параметр может настроить только суперадминистратор.
Auto Sleep / Автоматический сон	Установите период времени для функции автоматического перехода в спящий режим. Если в течение этого времени не выполняются никакие операции, анализатор переходит в спящий режим. Если установлен флажок Auto Logout During Sleep / Автоматический выход из системы во время спящего режима, пользователь принудительно выходит из системы, когда анализатор переходит в спящий режим.

Настройки расходных материалов

Параметр	Описание
Tips / Наконечники	Если этот флажок установлен, система автоматически обновляет оставшееся количество доступных наконечников одноразовых после замены штатива с наконечниками.
Diluent / Разбавитель	Если этот флажок установлен, система автоматически обновляет оставшееся количество доступного разбавителя после замены коробки для разбавителя.

6.1.2. Сетевые настройки

Параметр	Описание
IP Address / IP адрес	Введите IP-адрес оборудования.

Port / Порт	Введите номер порта анализатора
Communication Method /Способ связи	Выберите одностороннюю или двустороннюю связь. - Односторонняя связь: поддерживает передачу данных только с анализатора на подключённый сервер ЛИС. - Двусторонняя связь: поддерживает взаимную передачу данных между анализатором и подключённым сервером ЛИС.
Image Format / Формат изображения	Выберите формат PNG, JPG или BMP.
Auto Connect / Автоматическое подключение	Включите или отключите автоматическое подключение к серверу ЛИС
Auto Send / Автоматическая отправка	Включить или отключить автоматическую отставку результатов исследования на сервер ЛИС.
Save (Connect to LIS) / Сохранить (подключиться к ЛИС)	Сохраните сетевые настройки и подключитесь к серверу ЛИС

6.1.3. Информация об анализаторе

Вкладка отображает номер модели, серийный номер и версию программного обеспечения оборудования.

6.1.4. История

В интерфейсе **History / История** вы можете искать историю результатов по мере необходимости.

Параметр	Описание
Date / Дата	Установите временной диапазон для поиска.
Assay / Анализ	Выберите анализ для поиска.
Sample ID / Идентификатор образца	Введите идентификатор образца для поиска связанных результатов теста.
Mark / Отметка	Введите отметку для поиска похожих результатов.
Clear / Сброс	Сбросить условие поиска.
	Поиск истории тестов на основе заданного условия поиска. Совпадающие с историей тестов отображаются в списке.
Send to LIS / Отправить в ЛИС	Отправьте совпадающие с историей тестов на подключённый сервер ЛИС.

6.2. Управление пользователем

Функция управления пользователями позволяет добавлять, редактировать и удалять пользователей.

- Добавить пользователя: нажмите **Add User / Добавить пользователя**, введите информацию о пользователе в разделе **User Info / Информация о пользователе**, а затем нажмите **Save / Сохранить**.
- Изменить информацию о пользователе: выберите пользователя в списке пользователей, нажмите **Edit User / Редактировать пользователя** в разделе **User Info / Информация о пользователе**, отредактируйте информацию о пользователе и нажмите **Save / Сохранить**.
- Удалить пользователя: выберите пользователя в списке пользователей, нажмите , а затем нажмите **OK** в появившемся окне.

6.3. Управление анализами

Функция управления анализами позволяет управлять такими анализами, как сортировка, редактирование и удаление анализов.

Список анализов

- Сортировка тестов: выберите тест в списке и нажмите **Up / Вверх** или **Down / Вниз**.
- Редактирование анализа: выберите анализ, нажмите **Edit / Изменить** в правом нижнем углу раздела **Parameter Info / Информация о параметрах**, отредактируйте слабopоложительные конфигурации, а затем нажмите **Save / Сохранить**. При редактировании слабых положительных конфигураций можно нажать **Restore to Defaults / Восстановить настройки по умолчанию**, чтобы восстановить настройки до значений по умолчанию, или нажать **Cancel / Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.
- Отключение анализа: нажмите значок анализа , а затем нажмите **OK** в появившемся окне.

Комбинация анализов

- Сортировка комбинаций анализов: выберите комбинацию анализов в списке и нажмите **Up / Вверх** или **Down / Вниз**.
- Редактирование комбинации анализов: выберите комбинацию анализов, нажмите **Edit / Изменить** в правом нижнем углу раздела **Assay combination info / Информация о комбинации анализов**, отредактируйте комбинацию анализов и нажмите **Save / Сохранить**. При редактировании комбинации анализов вы можете нажать кнопку **Cancel / Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.
- Добавление комбинации анализов: щелкните **Add Assay Group / Добавить группу анализов**. В разделе **Assay combination info / Информация о комбинации анализов** введите имя комбинации анализов, выберите необходимые анализы и нажмите **Save / Сохранить**.
- Отключение комбинации анализов: Нажмите значок комбинации анализов , а затем щелкните **OK** в появившемся окне.

6.4. Управление журналом

Функция управления журналом позволяет управлять журналами аварийных сигналов и журналами операций.

Журналы аварийных сигналов

Параметр	Описание
Date / Дата	Установите временной диапазон для поиска.
Module / Модуль	Выберите модуль для поиска.
Alarm ID / Идентификатор тревоги	Введите идентификатор аварийного сигнала для поиска
Level / Уровень	Выберите уровень аварийного сигнала для поиска.
	Сбросить условие поиска.
	Поиск журналов аварийных сигналов на основе заданного условия поиска. Соответствующие журналы аварийных сигналов отображаются в списке. Когда вы выбираете журнал, его сведения отображаются в разделе Details / Подробности справа.
	Удалить выбранный журнал.

Журналы операций

Параметр	Описание
Date / Дата	Установите временной диапазон для поиска.
	Сбросить условие поиска.
	Поиск журналов операций на основе заданного условия поиска. Соответствующие журналы операций отображаются в списке. Когда вы выбираете журнал, его сведения отображаются в разделе Details / Подробности справа.
	Удалить выбранный журнал.

6.5. Управление обслуживанием системы

Функция обслуживания системы позволяет просматривать информацию о версии системы.

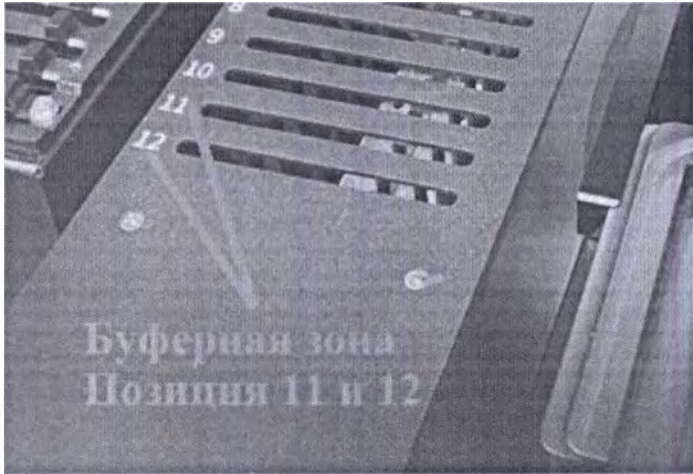
7. Устранение неполадок

При возникновении неисправности срабатывает соответствующий аварийный сигнал, при этом оборудование издаёт звуковой сигнал, а программный интерфейс отображает аварийное сообщение.

Если возникает неисправность, а аварийное сообщение не указано в следующей таблице, прекратите использование системы и немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

№	Сообщение сигнала тревоги	Метод устранения ошибки
1	Нет связи между анализатором и компьютером	Проверьте линию связи и убедитесь, что анализатор выключен, а затем выполните сброс или перезапуск анализатора. Если неисправность все же остаётся - обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
2	Тайм-аут ответа компьютера	
3	Тайм-аут ответа оборудования	
4	Нет последовательного сетевого соединения!	
5	Превышено время отклика на команду силовой платы!	
6	Не удалось инициализировать параметры!	Перезапустите систему. Если неисправность все же остаётся - обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
7	Сбой связи платы давления!	
8	Не удалось устранить неисправность бока отбора проб; блок отключён!	Сбросьте или перезапустите оборудование. Если неисправность все же остаётся - обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
9	Наконечники не получены!	Проверьте, достаточно ли наконечников одноразовых в штативе в отсеке для наконечников. Попробуйте ещё раз или обновите оставшуюся сумму и повторите попытку.
10	В пробирке с образцом не обнаружено поверхности жидкости!	Проверьте, правильно ли помещён образец в правильное положение. Попробуйте ещё раз или откорректируйте образец и повторите попытку.
11	В коробке для разбавителя не обнаружено жидкой поверхности!	Проверьте, достаточно ли разбавителя в коробке для разбавителя. Попробуйте ещё раз или пополните и попробуйте ещё раз.
12	Во флаконе для эритроцитов не обнаружено жидкой поверхности!	Проверьте, размещено ли достаточное количество реагента во флаконе и в правильном ли положении. Попробуйте ещё раз или отрегулируйте флакон и попробуйте ещё раз.
13	Проблема загрузки наконечников!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена, перезагрузите оборудование. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
14	Проблема выгрузки наконечников!	
15	Дозатор столкнулся!	
16	Дозатор переполнен!	
17	Рука пробоотборника застряла горизонтально!	
18	Не удалось инициализировать дозатор!	
19	Ошибка движения дозатора 1!	Сбросьте или перезапустите анализатор.
20	Ошибка движения дозатора 2!	Если неисправность все же остаётся - обратитесь к

21	Неисправность горизонтального движения руки дозатора!	производителю или местному дистрибьютору.
22	Сбой связи платы давления 1!	
23	Сбой связи платы давления 2!	
24	Дозатор осуществил пустое всасывание разбавителя!	Проверьте, достаточно ли разбавителя в коробке для разбавителя. Попробуйте ещё раз или пополните и попробуйте ещё раз.
25	Дозатор забит разбавителем!	
26	Дозатор осуществил пустое всасывание эритроцитов!	Проверьте, размещено ли достаточное количество стандартных эритроцитов в правильном положении. Попробуйте ещё раз или настройте регент и повторите попытку.
27	Дозатор забит эритроцитами!	Проверьте, нет ли посторонних предметов во флаконе для эритроцитов в соответствующем положении; Попробуйте ещё раз, либо перемешайте флакон с эритроцитами, либо замените реагент в соответствующем положении и повторите попытку.
28	Дозатор осуществил пустое всасывание плазмы образца!	Проверьте, в правильном ли положении находится образец.
29	Дозатор забит плазмой образца!	Проверьте, является ли образец ненормальным.
30	Дозатор осуществил пустое всасывание эритроцитов образца!	Проверьте, в правильном ли положении находится образец.
31	Дозатор забит эритроцитами образца!	Проверьте, является ли образец ненормальным.
32	Дозатор осуществил пустое всасывание разведённых эритроцитов образца!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена, перезагрузите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
33	Дозатор забит разведёнными эритроцитами образца!	
34	Дозатор осуществил смешивание эритроцитов образца с плазмой!	Проверьте, является ли образец ненормальным. Повторить попытку или отцентрифугируйте образец и повторите попытку. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
35	Не удалось устранить неисправность блока манипулятора захвата карт; блок отключён!	Сбросьте или перезапустите анализатор. Если неисправность все же остаётся - обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
36	Гелевая карта не получена!	Проверьте, правильно ли установлена гелевая карта. Попробуйте ещё раз или обновите оставшуюся сумму и повторите попытку.
37	Сканирование гелевой карты не удалось!	Проверьте, правильно ли размещена гелевая карта, особенно в правильном ли направлении. Попробуйте ещё раз или обновите карту и повторите попытку.
38	Неверный тип гелевой карты!	Проверьте, правильно ли установлена гелевая карта, особенно есть ли какие-либо ошибки смешивания или ручного обновления. Попробуйте ещё раз или обновите оставшуюся сумму и повторите попытку.
39	Проблема манипулятора захвата!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена,

40	Столкновение манипулятора захвата!	перезагрузите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
41	Чрезмерное открытие и закрытие манипулятора захвата!	
42	Манипулятор захвата застрял горизонтально!	
43	Не удалось инициализировать блок манипулятора захвата карт!	
44	Ошибка движения рычага захвата карты!	Сбросьте или перезапустите анализатор. Если неисправность все же остаётся - обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
45	Ошибка движения захвата карт!	
46	Баланс карты % отсутствует!	Проверьте, есть ли какая-либо карта в буферной зоне в позиции #11 (балансовая карта 1 отсутствует) или #12 (балансовая карта 2 отсутствует) перепроверьте положение.  Если нет, поместите карту баланса. Если карта уже есть, выньте ее, а затем правильно вставьте обратно. Повторите попытку или перезапустите оборудование. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
47	Не удалось устранить неисправность смесительного узла; блок отключён!	Сбросьте или перезапустите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
48	Не удалось сбросить штатив для флаконов для смешивания реагентов!	
49	Сбой движения штатива для флаконов для смешивания реагентов!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена, перезагрузите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
50	Ошибка движения штатива для флаконов для смешивания реагентов!	
51	Не удалось устранить неисправность центрифужного блока; блок отключён!	Сбросьте или перезапустите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
52	Ошибка центрифуги 1!	

53	Ошибка центрифуги 2!	
54	Связь с центрифугой 1 занята!	
55	Связь с центрифугой 2 занята!	
56	Ошибка связи центрифуги 1!	
57	Ошибка связи центрифуги 2!	
58	Центрифуга 1 дисбаланс движения!	
59	Центрифуга 2 дисбаланс движения!	
60	Ошибка связи динамической балансировочной платы 1!	
61	Ошибка связи динамической балансировочной платы 2!	
62	Ошибка движения центрифуги 1!	
63	Ошибка движения центрифуги 2!	
64	Не удалось устранить неисправность лотка для гелевых карт; блок отключён!	
65	Выдвижной отсек для гелевых карт застрял по оси X!	
66	Не удалось очистить отсек для гелевых карт!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена, перезагрузите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
67	Ошибка движения отсека для гелевых карт!	
68	Не удалось устранить неисправность блока интерпретации; блок отключён!	
69	Ошибка движения блока интерпретации!	Повторить. Если повторная попытка не разрешена, перезагрузите оборудование. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
70	Неисправность блока интерпретации!	
71	Ошибка блока интерпретации при самопроверке!	
72	Нераспознанная карта в позиции ручной перепроверки!	Достаньте гелевую карту в положении ручной повторной проверки.
73	Блок интерпретации застрял!	Сбросьте или перезапустите анализатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.
74	Не удалось сбросить блок интерпретации!	
75	Недостаточно наконечников!	Добавьте наконечники одноразовые в штативе
76	Недостаточно лунок на микропланшете!	Замените микропланшеты
77	Недостаточно разбавителя	Добавьте разбавитель
78	Недостаточно позиций для перепроверки	Откройте перепроверочный выдвижной ящик и удалите лишние карты
79	Недостаточно эритроцитов	Добавьте эритроциты
80	Отсек для гелевых карт не на	Переустановите отсеки и (или) ящик

	месте	
81	Отсек для штатива с флаконами с эритроцитами %1 не на месте	
82	Отсек для микропланшетов и коробки для разбавителя не на месте	
83	Отсек для наконечников не на месте	
84	Перепроверочный выдвижной ящик не на месте	
85	%1 вытянут!	Сбросьте ящик. Результат проверки может быть неточным, поскольку ящик был выдвинут с усилием. Проведите тест еще раз.

8. Техническое обслуживание анализатора

Для предотвращения заражения оборудование необходимо очищать и дезинфицировать в следующих случаях:

- Во время регламентного обслуживания;
- Сразу же после загрязнения оборудования материалами, представляющими риск инфицирования; и
- До и после ремонта или обслуживания на месте представителями технической службы.



- Не погружайте анализатор в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса анализатора.
- Если образец или реагент случайно попали на поверхность оборудования, очистите и продезинфицируйте анализатор, как указано в этой главе.
 - Если проба или реагент случайно попали в анализатор, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя для очистки и дезинфекции.
 - Не используйте галогенированные растворители, растворители на нефтяной основе или сильно коррозионные растворители для очистки или дезинфекции анализатора.
 - Не разбирайте анализатор для очистки и дезинфекции. Если вам необходимо разобрать анализатор, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
 - Прежде чем использовать какие-либо методы очистки или дезинфекции, кроме рекомендованных производителем, пользователи должны уточнить у производителя, что предлагаемый метод не повредит анализатор.



- В качестве меры предосторожности перед обслуживанием, ремонтом или транспортировкой может потребоваться очистка и дезинфекция.
- Если вы не уверены, совместимо ли чистящее или дезинфицирующее средство с материалами или частями оборудования, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

Отходы, образующиеся после очистки и дезинфекции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

8.1. Подготовка

- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что не проводятся тесты.
- Выключите анализатор и подключённый компьютер и отсоедините кабель переменного тока от анализатора. Удалите из анализатора все образцы, реагенты, гелевые карты, разбавитель и наконечники.
- Во время дезинфекции надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду на случай попадания загрязняющих веществ на кожу.
- Подготовьте безворсовую ткань, ёмкость для чистящего средства и ёмкость для дезинфицирующего средства.

8.2. Очистка

Процедура очистки:

1. Погрузите безворсовую ткань в нейтральное или слабощелочное чистящее средство, а затем отожмите ткань.

2. Используйте безворсовую ткань для протирания поверхностей анализатора, пока все загрязнения не будут удалены. Обязательно протрите каждую сторону и угол анализатора, включая зону загрузки образца, зону микропланшета и зону коробки для разбавителя, зону установки гелевых карт (отсек для гелевых карт), зону загрузки флаконов с эритроцитами, зону загрузки наконечников, зону сброса использованных карт и зону сброса использованных наконечников.
3. Используйте сухую безворсовую ткань, чтобы вытереть остатки чистящего средства.

Рекомендуемые чистящие средства

Чистящее средство	Метод очистки
Чистая вода	Протирание
Мыльная вода (значение pH: 7,0–10,5)	Протирание

8.3. Дезинфекция

Процедура дезинфекции:

1. Перед дезинфекцией очистите анализатор, как указано в разделе Очистки.
2. Погрузите безворсовую ткань в дезинфицирующее средство среднего или сильного действия, а затем отожмите ткань.
3. Протрите поверхности оборудования безворсовой тканью. Обязательно протрите каждую сторону и угол анализатора, включая зону загрузки образца, зону микропланшета и зону коробки для разбавителя, зону установки гелевых карт (отсек для гелевых карт), зону загрузки флаконов с эритроцитами, зону загрузки наконечников, зону сброса использованных карт и зону сброса использованных наконечников.
4. После дезинфекции погрузите другую безворсовую ткань в чистую воду, отожмите ткань, а затем используйте ткань, чтобы вытереть остатки дезинфицирующего средства с поверхностей анализатора.
5. Разместите анализатор в затенённое и хорошо проветриваемое месте для сушки на воздухе.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства	Экспозиция (время контакта)	Метод дезинфекции
75% этиловый спирт	3 минуты	Протирание
70% изопропанол	3 минуты	Протирание

- Используйте дезинфицирующее средство в строгом соответствии с его инструкцией по применению.
- Не дезинфицируйте анализатор паром высокого давления.
- Черный защитный кожух анализатора не нуждается в дезинфекции.
- Если вы хотите очистить или продезинфицировать анализатор методом, не рекомендованным производителем, сначала проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютером, чтобы не повредить анализатор.
- Не сушите анализатор с помощью сушильной машины или подобного устройства.

- После очистки и дезинфекции снова подключать анализатор к сети только после полного высыхания анализатора.



При обслуживании анализатора надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду на протяжении всего процесса. После того, как вы закончите, вымойте руки дезинфицирующим средством. Все части анализатора должны рассматриваться как представляющие биологическую опасность, что означает, что контакт с ними может привести к заражению бактериями или вирусами.



- Во избежание поражения электрическим током отключите питание анализатора перед выполнением обслуживания, если только все операции обслуживания не завершены на компьютере, подключённом к анализатору.
- Обслуживающий персонал должен пройти профессиональную подготовку, прежде чем ему будет разрешено работать с движущимися частями.
- Все профилактические и ремонтные работы, а также все подобные действия должны выполняться только сервис инженером.

Изделие должно проходить регулярное техническое обслуживание.

8.4. Регулярное техническое обслуживание

Анализатор не имеет быстроизнашивающихся деталей, требующих регулярной замены.

Анализатор представляет собой высокоточное оборудование. Для обеспечения безопасной эксплуатации и продления срока службы оборудования рекомендуется проводить регулярное техническое обслуживание с использованием следующих инструментов:

- Безворсовая ткань.
- Ёмкость для чистящего средства.
- Контейнер с дезинфицирующим средством.
- Мешки для биологических отходов

8.4.1. Регулярные проверки перед исследованиями

- Во время выполнения тестов обратите внимание на температуру, отображаемую в программном интерфейсе. Если температура отличается от заданной более чем на 2°C, возможно, возникла неисправность в модуле обогрева или в устройстве защиты от перегрева, что может повлиять на нормальную работу анализатора. Для ремонта обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.
- Проверьте внешний вид анализатора на наличие признаков трещин или повреждений.
- Проверьте, плавно ли нажимаются кнопки и правильно ли они работают.
- Проверьте внешний вид кабеля питания. Если обнаружено повреждение поверхности или плохой контакт между вилкой и портом, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя для замены.
- Подключите оборудование к источнику питания переменного тока, чтобы проверить, может ли анализатор успешно запуститься. В противном случае обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя для ремонта.

8.4.2. Ежедневное обслуживание

- Очистите оборудование, как указано в разделе *Очистка*.

- Выполните тесты контроля качества.
- После выполнения всех ежедневных тестов утилизируйте отходы вместе с мешками для биологических отходов в соответствии с применимыми местными правилами. Затем поместите в контейнеры для отходов новые мешки для биологических отходов.

8.4.3. Ежедневное обслуживание

- В левом верхнем углу интерфейса программного обеспечения щелкните **Stop / Стоп > Initialize / Инициализировать**, чтобы инициализировать анализатор. В нормальных условиях рабочий шум анализатора должен быть низким и плавным. Если оборудование издает ненормальный шум, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя для определения причины.
- Протестируйте анализатор, как указано в разделе *Дезинфекция*.

8.4.4. Ежемесячное обслуживание

Проверьте, хорошо ли смазаны направляющие, включая оси X, Y и Z движущихся частей анализатора. Если на направляющих есть пыль или посторонние предметы, удалите их.

8.4.5. Ежегодное обслуживание

Обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя для проведения ежегодного технического обслуживания анализатора, включая следующие элементы технического обслуживания:

- Проверьте, двигаются ли манипуляторы в горизонтальном направлении. Если нет, замените соответствующие скользящие блоки.
- Проверьте, не забиты ли пробоотборные каналы. Если это так, замените каналы отбора проб.
- Калибровка точности выборки каждого канала образцов в соответствии со стандартами.
- Замените приводной ремень.

Проверьте электрические цепи, заземление проводов, предохранители и состояние износа проводов анализатора.

8.4.6. Замена предохранителя

Замена предохранителя осуществляется только сервисным инженером.

- Перед заменой предохранителя выключите оборудование и отсоедините шнур питания.
- Для замены используйте предохранитель той же модели и номинальных значений.

В анализаторе используется предохранитель F10AL250B. Если предохранитель перегорел, его можно заменить. Если новый предохранитель снова перегорает, немедленно обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию производителя.

Приложение А. Сведения об электромагнитной совместимости



- Анализатор соответствует требованиям эмиссии описанные в ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

- Пользователи должны установить и использовать анализатор на основе информации ЭМС, предоставленной руководстве по эксплуатации.

- Пользователи должны убедиться, что анализатор устанавливается в соответствующей электромагнитной обстановке, чтобы анализатор работал должным образом.

- Перед эксплуатацией анализатора необходимо оценить электромагнитную обстановку.



- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

- Данный анализатор предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Он может работать неправильно, если используется в бытовых условиях. Если есть подозрение, что на работу влияют электромагнитные помехи, правильную работу можно восстановить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

- Использование этого оборудования в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и тд.), может вызвать повреждающие электростатические разряды, которые могут привести к ошибочным результатам.

- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.

- Не используйте это оборудование в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, преднамеренных неэкранированных источников радиочастот), так как это может помешать правильной работе.

- Для соответствия требованиям по электромагнитной совместимости и защите от помех разрешается использовать только кабели, предоставленные производителем.

- Использование других кабелей, может увеличить излучение и снизить его устойчивость к электромагнитным помехам.

- Изготовитель несёт ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования;

- Потребитель несёт ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

- Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Карточка соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную (РЧ) энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
РЧ выбросы CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Излучение колебаний/скачков напряжения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания	Критерий соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 4 кВ воздух ± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 8 кВ	Изделие должно продолжать работать, как предполагалось, после испытания. В ходе испытаний допускается снижение производительности.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	Для источника питания переменного тока: ± 1 кВ (от 5 кГц до 100 кГц)	Изделие должно продолжать работать, как предполагалось, после испытания. В ходе испытаний допускается снижение производительности.
Скачки IEC 61000-4-5	Для источника питания переменного тока: От линии к линии: $\pm 0,5$ кВ От линии к земле: ± 1 кВ	Изделие должно продолжать работать, как предполагалось, после испытания. В ходе испытаний допускается снижение производительности.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 циклов 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов 0% в течение 250/300	Изделие должно продолжать работать, как предполагалось, после испытания. В ходе испытаний допускается снижение производительности. Допускается временная потеря функции при условии, что функция самовосстанавливается или может быть

	циклов	восстановлена с помощью органов управления.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Оборудование должно продолжать работать, как предполагалось, во время и после испытания.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	Оборудование должно продолжать работать, как предполагалось, во время и после испытания.
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Оборудование должно продолжать работать, как предполагалось, во время и после испытания.
Примечание - Например: «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста 50 Гц» или «30 циклов для теста 60 Гц»		

Приложение Б. Безопасность сети

Конфигурация компьютера

Конфигурации компьютера должны соответствовать следующим требованиям:

Процессор: Intel Core i3 или более продвинутый процессор;

Оперативная память: не менее 1 ГБ;

Место для хранения: не менее 100 ГБ;

Операционная система: Windows XP, Windows 7, Windows 8 и Windows 10.

Разрядность операционной системы: 64-битная;

Разрешение экрана: не менее 1366×768 пикселей

Условия сети

Чтобы использовать сетевые функции системы, подключите систему к сети, отвечающей следующим условиям:

Сетевая архитектура	CS
Тип сети	LAN
Пропускная способность	Ethernet 10 Мбит/с / 100 Мбит/с

Программное обеспечение безопасности

нет

Интерфейс данных

Проводной сетевой порт, использующий пользовательский протокол связи.

Контроль доступа пользователей

После ввода собственного имени пользователя и пароля, постоянный пользователь может подать заявку на тестирование.

После ввода собственного имени пользователя и пароля администраторы могут вводить анализатор в эксплуатацию.

Обновление требований к программной среде и программному обеспечению безопасности

нет

Производитель: Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P. R. China

Место производства: Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Претензии по качеству

Адрес для приёма рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА – 77»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204

8 (495) 925-77-59

info@astra77.ru

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01700766

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/057496

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Чжоу Сьюань
Дата: 10 ноября 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

ЛЮ ИН

Директор

Департамент коммерческой деятельности
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»
(Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.)

18.10.2023 г.

Печать: [«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», 4403055847690]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 36-1483

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(а-ов).

Е.С. Рак