

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01048170

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223700B2/002147

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年08月08日

(Date: Aug. 08, 2022)

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

tronic

APPROVED BY


Sun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

21/07/2022

Operation manual

Glycated hemoglobin analyzer (HPLC)

Руководство по эксплуатации

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

CPIT
(7)



Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Вариант исполнения: GH-900Plus

Руководство по эксплуатации

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Обращение

Благодарим вас за покупку Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC), в варианте исполнения GH-900Plus (далее GH-900Plus, анализатор, прибор, изделие).

Перед использованием продукта, пожалуйста, внимательно прочитайте содержание данного руководства по эксплуатации, чтобы правильно обращаться с анализатором.

После прочтения, пожалуйста, храните данное руководство должным образом, чтобы при необходимости воспользоваться им в любое время.

Название изделия: Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Вариант исполнения: GH-900Plus

Назначение изделия:

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

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).

Дата изготовления: смотрите подробную информацию на маркировке анализатора

Срок службы: 5 лет

Дата выпуска руководства по эксплуатации: 2020-5

Номер версии: A0

Интеллектуальная собственность

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.») (далее "Lifotronic") имеет авторские права на данное руководство, не опубликованное публично, и право рассматривать его как конфиденциальные материалы. Данное руководство является всего лишь справочным пособием по эксплуатации, техническому и сервисному обслуживанию продукции Lifotronic. Данное руководство и вся относящаяся к нему интеллектуальная собственность (включая авторские права) принадлежат компании Lifotronic. Без предварительного письменного разрешения компании Lifotronic никто не должен использовать, раскрывать или разрешать другим лицам получать это руководство любыми способами полностью или частично, и никто не должен фотографировать, копировать, дублировать или переводить (без ограничения вышеизложенным) это руководство полностью или частично.

Заявление

Lifotronic не дает никаких гарантий в отношении данного документа, включая (но не ограничиваясь) подразумеваемую товарную пригодность и пригодность для определенной цели. Lifotronic несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего продукта, только если:

- Сборка, расширение, переналадка и ремонт выполняются авторизованным персоналом Lifotronic;

- Прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации;

- Электрические приборы соответствуют национальным стандартам.

Lifotronic не несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего изделия, если:

- Срок службы изделия истек;

- Детали были разобраны, растянуты или отрегулированы;

- Прибор неправильно используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Гарантия

Срок гарантийного обслуживания приобретенного изделия определяется договором купли-продажи.

Гарантийный срок начинается с даты установки.

Гарантия не распространяется на следующие условия:

- Заказчик в течение 30 дней с момента завершения установки и приемки не заполнил и не вернул гарантийный талон.

- Заказчик указал неверный серийный номер изделия (по серийному номеру определяется, подлежит ли изделие гарантийному обслуживанию).

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному послепродажному обслуживанию, но если в течение гарантийного периода изделие нуждается в ремонте по следующим причинам, производитель оказывает услуги по ремонту и предоставляет комплектующие только на платной основе:

-
- Повреждения, вызванные человеческим фактором.
 - Ненадлежащее использование.
 - Напряжение в сети выходит за пределы допустимого диапазона изделия.
 - Обстоятельства непреодолимой силы.
 - Замена или использование деталей, принадлежностей, расходных материалов, не одобренных производителем, или ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом.
 - Другие неполадки, которые не вызваны самим прибором.
 - После истечения гарантийного срока производитель продолжит обслуживание на платной основе.

В случае неоплаты или задержки оплаты за техническое обслуживание производитель временно приостановит техническое обслуживание до момента получения средств

Возврат товара

(1) Получение разрешения на возврат материала. Свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов Lifotronic и предоставьте информацию о продукте Lifotronic. Серийный номер обозначен на упаковке. Возврат товара не будет принят, если серийный номер не четко указан. Пожалуйста, укажите тип, серийный номер товара и причину возврата.

(2) Расходы на перевозку: Перевозка (включая таможенные сборы) изделий, возвращенных Lifotronic для обслуживания, оплачивается клиентом.

Контакты

Производитель: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: 86-755-29060026

Факс: 86-755-29060036

Линия обслуживания: 400-888-6089

Веб-сайт: www.lifotronic.com

Эл.почта: Inter-service@lifotronic.com

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Shanghai International Holding Corp GmbH (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

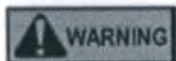
Тел.+49-40-2513175 Факс +49-40-255726

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.



- ☐ 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)
- ☐ Если больницы или учреждения не смогут выполнить удовлетворительный план ремонта /технического обслуживания, это может привести к выходу прибора из строя и может поставить под угрозу здоровье человека.
- ☐ Убедитесь, что прибор работает в условиях, описанных в данном руководстве. В противном случае он может не работать, привести к неточным результатам или даже повредить компоненты и нанести вред людям.



Данное руководство предназначено для следующих специалистов клинических лабораторий:

1. Медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики;
2. Персонал по обслуживанию и устранению неполадок системы;
3. Персонал, который учится пользоваться системой.

Далее по тексту используются следующие сокращения:

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)	Изделие, прибор, анализатор
Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий А, реагент А, элюент А Буфер элюирующий В, реагент В, элюент В Буфер элюирующий С, реагент С, элюент С
Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий L, реагент L, элюент L, гемолитическое вещество, гемолитический реагент
Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro	Хроматографическая колонка, колонка
Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина	Калибраторы

для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)	
Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material)	Материал контрольный, контроль качества, контроль
Пробоотборный зонд	Пробоотборник, игла для отбора проб
Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd)	Кабель питания, кабель
Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd)	Адаптер питания, адаптер
Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd)	Сканер штрих-кода, сканер

Оглавление

Глава 1 Введение в Руководство.....	1
1.1 Обзор	1
1.2 Сфера применения	1
1.3 Уведомление.....	1
1.5 Символы безопасности	1
1.7 Меры предосторожности	3
Глава 2 Введение в изделие	8
2.1 Состав изделия, комплект поставки	8
2.2 Описание изделия.....	13
2.3 Необходимые, но не предоставляемые материалы.....	19
Глава 3 Принцип действия.....	22
3.1 Обзор	22
3.2 Измерение	23
3.2.1 Теория ионного обмена.....	23
3.2.2 Принцип колориметрического анализа	23
3.3 Баланс колонки	24
Глава 4 Установка изделия.....	25
4.1 Обзор	25
4.2 Требования к установке	25
4.3 Требования к перемещению и транспортировке	26
4.4 Порядок установки.....	27
4.5 Первоначальный запуск	33
Глава 5 Эксплуатация изделия	35
5.1 Обзор	35
5.2 Подготовка перед эксплуатацией.....	35
5.3 Включение анализатора	36
5.4 Ежедневный контроль качества	38
5.5 Подготовка образцов	38
5.6 Анализ образцов	41
5.7 Выключение.....	45
Глава 6 Обзор результатов	47
6.1 Обзор	47
6.2 Обзор результатов.....	47
Глава 7 Контроль качества	50
7.1 Обзор	50
7.2 Ввод информации о материалах для контроля качества	50
7.3 Анализ контроля качества	52
7.4 Диаграмма контроля качества	54
Глава 8 Калибровка изделия	55
8.1 Обзор	55
8.2 Частота калибровки.....	55
8.3 Методы калибровки	55

8.4 Ввод информации о калибраторе	56
8.5 Начало калибровки	56
8.6 Ручная калибровка	58
Глава 9 Обслуживание	60
9.1 Обзор	60
9.3 Техническое обслуживание системы	62
9.4 Системные настройки	70
9.5 О программе	72
9.6 Справка	72
9.7 Расширенное техническое обслуживание	73
Глава 10 Устранение неполадок	74
10.1 Обзор	74
10.2 Неисправности и решения	74
10.3 Классификация информации об обнаружении неполадки	76
10.4 Неисправности оптической системы и решения	77
10.5 Неисправности внешних соединений и решения	79
10.6 Неисправности реагентов, хроматографических колонок, фильтров и растворов	79
Глава 12 Упаковка и маркировка изделия	83
12.1 Упаковка изделия	83
12.2 Маркировка изделия	83
Глава 13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации	89
Глава 14 Сведения об утилизации изделия	90
Приложение А Технические и функциональные характеристики	90
Приложение В Связь	93
Приложение С Электромагнитная совместимость	96
Приложение D Информация по безопасности	100

Глава 1 Введение в Руководство

1.1 Обзор

В этой главе описывается, как использовать Руководство по эксплуатации анализатор гликированного гемоглобина (HPLC) GH-900Plus. Это руководство поставляется вместе с изделием и подробно описывает назначение, функции и работу GH-900Plus. Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием анализатора GH-900Plus, чтобы обеспечить правильное использование и оптимальную производительность GH-900Plus и безопасность оператора.

1.2 Сфера применения

Данное руководство предназначено для профессионального применения. Оно позволяет пользователю:

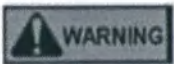
- получить информацию об аппаратном и программном обеспечении GH-900Plus;
- выполнять повседневные операции;
- установить параметры системы;
- выполнять техническое обслуживание системы и устранение неполадок.

1.3 Уведомление

Все иллюстрации в данном руководстве приведены только для справки и могут не соответствовать реальной ситуации.

1.5 Символы безопасности

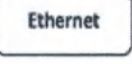
В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

Символ	Значение
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого символа; несоблюдение может привести к травме
	Предупреждает оператора о необходимости выполнения действий, указанных под этим символом; в противном случае может произойти выход из строя или повреждение изделия, а также влияние на результат анализа
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными под этим символом, и подчеркивает важную информацию в действиях или содержании, требующих особого внимания со стороны оператора.

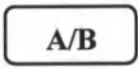
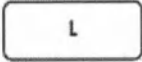
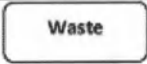
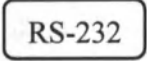
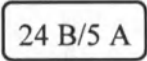
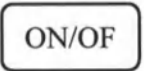
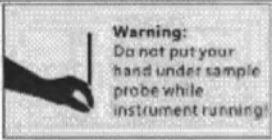
Глава 1 Введение в Руководство

	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого символа; несоблюдение может привести к биологической опасности
---	--

На этикетках анализатора и его компонентов могут присутствовать следующие символы:

Символ	Описание
	Внимание! Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
	Серийный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает, что данное изделие соответствует Европейской директиве
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Соответствие стандарту WEEE
	Подключение к сетевому порту
	Подключение к USB-порту

Глава 1 Введение в Руководство

	Выходное соединение портов А и В
	Подключение порта реагента L
	Подключение порта для отработанной жидкости
	Подключение порта RS-232
	Подключение порта ввода питания
	Переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Защитное заземление
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Вверх
	Ограничение на штабелирование по количеству
	Будьте осторожны, чтобы не уколоть руки
	Будьте осторожны, чтобы избежать зажатия рук

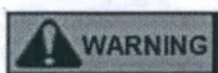
1.7 Меры предосторожности

Вступление

Для обеспечения безопасной работы, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие

меры предосторожности перед использованием и эксплуатацией анализатора.

При установке



● **Подключитесь к соответствующему источнику питания**

- Подключитесь к источнику питания с достаточной электрической мощностью и небольшими колебаниями напряжения.
- Пожар может возникнуть, если электрическая мощность недостаточна или напряжение выходит за пределы указанного диапазона.

● **Проверьте заземление**

- Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током.
- Помимо предотвращения поражения электрическим током, правильное заземление может предотвратить неисправность, вызванную помехами.
- Не подсоединяйте заземляющий провод к какой-либо газовой трубе, водопроводной трубе, молниеотводу или телефонному заземляющему проводу.

Присоединение к газовым трубам может привести к взрыву или пожару.

Водопроводные трубы не обеспечивают заземления.

Подключение заземления к молниеотводу или телефонному заземляющему проводу может быть очень опасным при ударе молнии.

ATTENTION

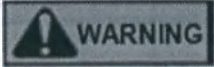
● **Выберите подходящее место для установки**

- Для определения места установки, пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе.

● **Не заменяйте шнур питания; не используйте удлиненный шнур питания и не вставляйте несколько шнуров питания в одну розетку.**

- Вышеуказанные действия могут привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Убедитесь, что на вилке нет грязи; вставьте вилку правильно.
- Грязь на вилке или неправильное соединение между вилкой и розеткой может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

При использовании

	● Избегайте загрязнения ➤ Настоятельно рекомендуется, чтобы оператор обладал всесторонними знаниями о клинических исследованиях и был осведомлен о профилактике инфекций. ➤ Образцы крови, подлежащие анализу, могут быть загрязнены источниками заболеваний. Неправильные операции могут привести к заражению оператора и его/ее коллег. Во время работы с образцами следует обращаться осторожно. Во время проверки системы, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску. ➤ Поскольку использованная колонка, фильтр, пробоотборный зонд и пробирки были загрязнены, чтобы не нанести вреда здоровью или окружающей среде, при обращении с этими предметами следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маска. Пожалуйста, соблюдайте применимые законы о сбросе медицинских отходов для правильного обращения с ними.
	● Не выполняйте операции, не указанные в данном руководстве ➤ В противном случае могут возникнуть проблемы, такие как неисправность, травма или неточные результаты. ● Пожалуйста, обратите внимание на утечки жидкости ➤ Проверьте, нет ли утечек элюента. ➤ Утечка элюента или гемолизина может привести к пожару, поражению электрическим током или коррозии. ➤ При обнаружении утечки элюента, пожалуйста, прекратите работу, наденьте соответствующую защитную одежду и вытрите элюент. ➤ Убедитесь, что соединения трубопроводов не протекают; в случае любой утечки следует принять меры для предотвращения повторения. ➤ Если остановить утечку невозможно, пожалуйста, обратитесь к местному обслуживающему персоналу. ● В случае возникновения каких-либо проблем (например, запаха гари), пожалуйста, немедленно прекратите работу, отсоедините вилку питания и обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию ➤ Продолжение работы может привести к возгоранию или поражению электрическим током. ● Во время использования не кладите палец, стержень или аналогичные предметы в механизм или привод ➤ Поскольку компонент привода мотора встроен и работает на высокой скорости, палец оператора или другой предмет может зацепиться, закрутиться или повредиться. ● Во время работы не закрывайте крышку или дверцу ➤ Поскольку привод и нагревательные устройства, а также высоковольтная цепь включены, возможно, что оператор

	зацепится, будет зажат, обожжется или иным образом пострадает. ➤ Во время работы не пытайтесь добавлять образцы. ● Не начинайте операцию и не заканчивайте анализ путем подключения или отсоединения вилки ➤ В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. ➤ Используйте переключатель питания на задней панели изделия. ● Не повредите шнур питания ➤ Удерживайте вилку, чтобы отсоединить шнур питания. ● Не прикасайтесь к прибору мокрыми руками ➤ Это может привести к поражению электрическим током. ● Регулярное техническое обслуживание изделия должно выполняться квалифицированным персоналом ➤ Во время планового технического обслуживания, если оператор не знает требований к эксплуатации, таких как использование средств индивидуальной защиты (например, защитных очков, перчаток, маски), инфекционные заболевания могут быть вызваны травмой или воздействием загрязненных образцов крови. ➤ При замене иглы для образца, если ее насильно отодвинуть, а не вытащить, изделие может быть повреждено. Техническое обслуживание может быть выполнено только после ее извлечения. ➤ По вопросам эксплуатации и технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь к местному обслуживающему персоналу. ● Правильно утилизируйте отходы ➤ Отходы, такие как пробирки, фильтр, колонка и буфер, используемые при исследовании, должны быть утилизированы надлежащим образом. Пожалуйста, носите защитные средства, чтобы избежать прямого попадания, и утилизируйте их в соответствии с действующим законодательством, чтобы избежать личного заражения и загрязнения окружающей среды. ● Используйте средства индивидуальной защиты ➤ При утилизации образцов, отходов или калибраторов, пожалуйста, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, чтобы избежать личной инфекции. ● Помещайте бутылки с реагентами, как указано ➤ Если в изделие попадет какой-либо реагент, это может привести к короткому замыканию, плохой изоляции или поражению электрическим током. ● Используйте детали и принадлежности, указанные в руководстве по эксплуатации ➤ Пожалуйста, используйте расходные материалы и запасные
--	--

части, перечисленные в руководстве по эксплуатации.

Другие меры предосторожности

- Пожалуйста, прикрепите предупреждающие надписи на прибор, чтобы указать соответствующую информацию, которой необходимо следовать во время использования.
- Если предупреждающая или предостерегающая этикетка повреждена, оторвана или не соответствует требованиям, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным агентом.
- Не потеряйте это руководство по эксплуатации.
- Пожалуйста, передайте это руководство в случае смены оператора..

Глава 2 Введение в изделие

2.1 Состав изделия, комплект поставки

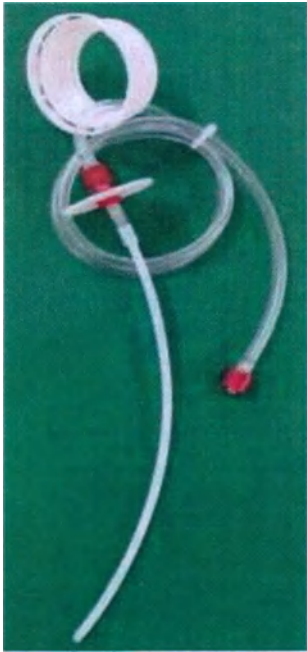
Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Блок основной – 1 шт.;
- Штатив для образцов – 1 шт.;
- Держатель образца для разбавления – 5 шт.;
- Канистра для отходов 5л – 1 шт.;
- Соединительная трубка для реагента L – 1 шт.;
- Соединительная трубка для отходов – 1 шт.;
- Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd») – 1 шт.;
- Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) – 1 уп., в составе:
 - Сканер – 1 шт.;
 - Кабель USB – 1 шт.;
 - Гаечный ключ – 2 шт.;
 - Пробоотборный зонд – 1 шт.;
 - Термобумага – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации GH-900Plus – 1 шт.;
 - Сокращённая инструкция GH-900Plus – 1 шт.;
 - Кронштейн – 1 шт.

Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение и дополнительное описание	Технические характеристики
-----------	------	--------------------------------------	----------------------------

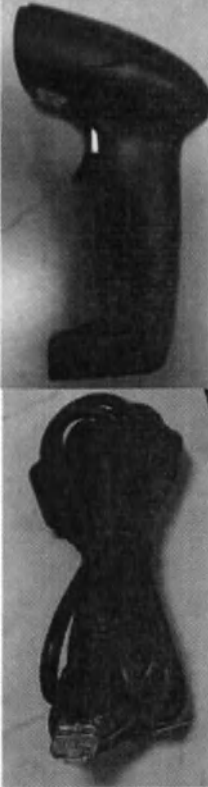
Блок основной		Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.	Длина: 450±10 мм Ширина: 361±7 мм Высота: 540±11 мм Вес: 28,9±1 кг
Штатив для образцов		Используется для размещения тестовых образцов.	Длина: 160±5 мм Ширина: 60±2 мм Высота: 20±1 мм Вес: 67±5 г
Держатель образца для разбавления		Используется для размещения образцов разбавленной крови в штативе	Длина: 70±0,5 мм Ширина: 15±0,15 мм Вес: 5,3±0,2 г

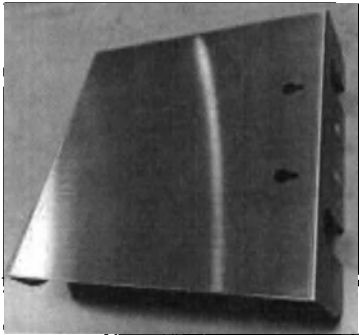
Канистра для отходов 5л		Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.	Длина: 160 ± 5 мм Ширина: 160 ± 5 мм Высота: 245 ± 8 мм Вес: 300 ± 30 г
Соединительная трубка для реагента L		Предназначена для добавления гомолитического реагента L	Внутренний диаметр: 2.0 ± 0.2 мм Внешний диаметр: 4.0 ± 0.4 мм Длина: 0.8 ± 0.02 м Вес: 42 ± 3 г

Глава 1 Введение в Руководство

Соединительная трубка для отходов		Используются для отвода отработанной жидкости в канистру для отходов	Длина: 1.1 ± 0.005 м Вес: 47 ± 5 г
Кабель питания		Подключение к источнику питания. Модель: KC-018N+KC-003 Производитель: King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd	Длина: 3 ± 0.005 м Вес: 294 ± 20 г
Адаптер питания		Необходим для обеспечения рабочего напряжения Модель: GS120A24 Производитель: Mean Well Enterprises Co., Ltd	Длина кабеля: 1.24 ± 0.005 м Длина: 167 ± 3 мм Ширина: 67 ± 1 мм Высота: 35 ± 2 мм Вес: 567 ± 20 г

Глава 1 Введение в Руководство

Термобумага		Распечатка результатов тестов.	Диаметр: 29 ± 3 мм Длина: 57 ± 5 мм Вес: 28 ± 1 г
Сканер штрих- кода		Изделие предназначено для ручного сканирования штрих-кодов образцов. Модель: GH- 1890 Производитель: Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd	Длина: 200 ± 5 мм Ширина: 110 ± 2.5 мм Высота: 80 ± 2 мм Длина кабеля: 1.80 ± 0.005 м Вес: 274 ± 10 г
Гаечный ключ		Для осуществления технического обслуживания.	Длина: 120 ± 5 мм Ширина: 22 ± 3 мм Высота: 5.1 ± 1 мм Вес: 76 ± 3 г

Пробоотборный зонд		Для обеспечения отбора пробы.	Диаметр: 1.6±0.2мм Длина: 190±5мм Вес: 10±1г
Кронштейн		Используется для размещения реагентов А,В	Длина: 265±10мм Ширина: 250±6мм Высота: 65±2мм Вес: 1012±50г

2.2 Описание изделия

Прибор используется вместе с элюирующими буферами и хроматографической колонкой. Анализатор компактный и его можно разместить на рабочем столе, экономя место в лаборатории. Информацию обо всех реагентах можно автоматически ввести в программное обеспечение. Анализатор состоит из устройства анализа и устройства управления. Устройство анализа

может выполнять различные функции, такие как добавление образцов и реагентов, необходимых для тестирования, автоматическое сканирование образцов пациентов, электрохимические измерения и передача результатов. Устройство управления отвечает за контроль ввода и вывода данных анализатора, оценку результатов, калибровку и полный контроль качества.



LED панель

Обеспечивает источник света 415 нм / 500 нм тестового модуля;

Фотоэлектрический блок

Преобразует электрический сигнал в световой сигнал 415 нм / 500 нм тестового модуля

Внешний вид и основные элементы анализатора GH-900 PLUS приведены на рисунках ниже.

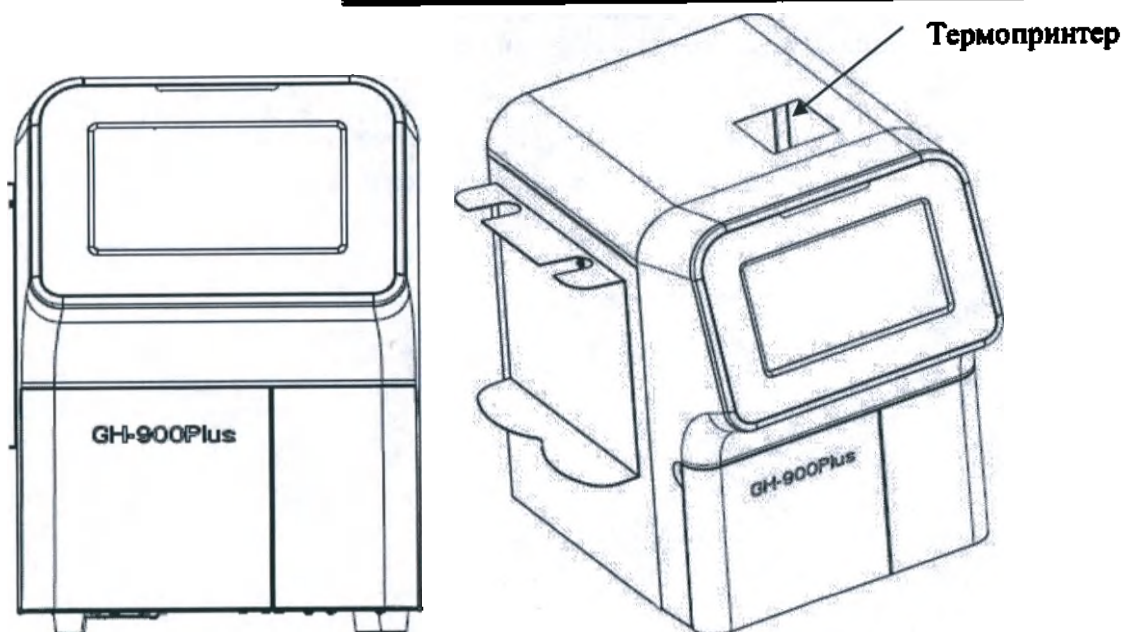


Рис. 2.2.1 Внешний вид анализатора GH-900 PLUS

Термопринтер

Термопринтер используется для печати результатов исследований, информации о неисправностях, параметров изделия

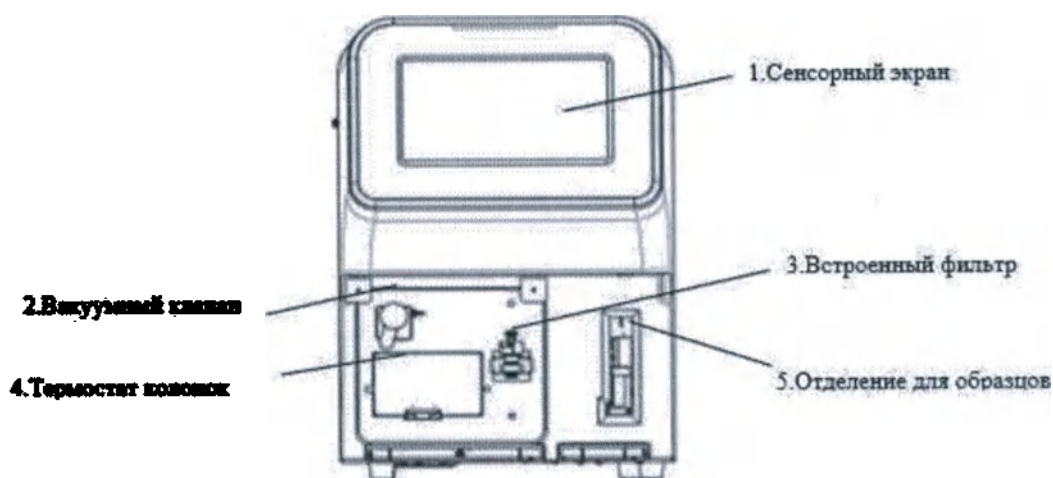
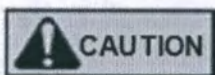


Рис. 2.2.2 Вид спереди и описание элементов GH-900 PLUS

1.Сенсорный экран

Сенсорный ЖК-экран находится в передней части основного блока анализатора. В анализаторе используется 10,1-дюймовый цветной ЖК TFT экран для работы с интерфейсом и отображения информации.



- Не используйте острые предметы и не прикладывайте слишком много усилий к сенсорному экрану.
- Для очистки сенсорного экрана используйте чистую мягкую ткань; рекомендуется использовать нейтральное моющее средство или спирт. Запрещается использовать химические растворители или жидкости с кислотами и щелочами.

Позиции 2, 3, 4 находятся в отделении для технического обслуживания и предназначены:

2.Вакуумный клапан

Предназначен для выпуска пузырьков воздуха, когда они попадают в насос или во время смены реагента.

3.Встроенный фильтр

Предназначен для предварительной фильтрации жидкости перед попаданием её в хроматографическую колонку.

4.Термостат колонок

Термостат колонок содержит хроматографические колонки, которые необходимы для проведения исследований. Необходим для поддержания определённой температуры хроматографических колонок.

5.Отделение для образцов

Отделение для образцов используется для размещения штатива для образцов; прибор поддерживает введение 5 образцов одновременно. Не открывайте дверцу отделения для введения образцов во время анализа.

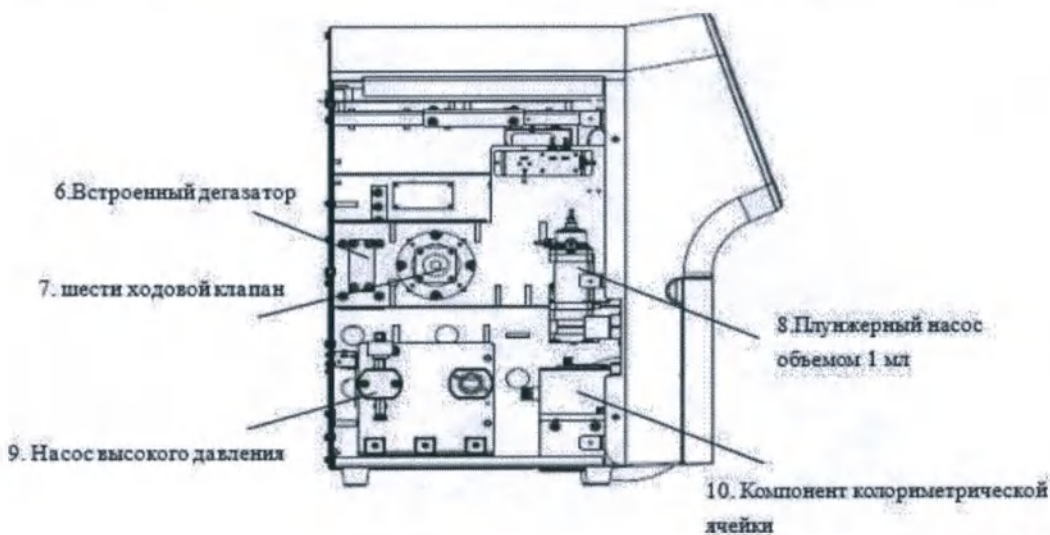


Рис. 2.2.3 Вид после открытия левой дверцы GH-900 PLUS

6. Встроенный дегазатор

Это устройство используется для дегазации элюентов, подаваемых насосом. Для поддержания определенного вакуумного давления в дегазационном контейнере вакуумный насос работает с остановками.

7. Шестиходовой клапан

Шестиходовой клапан используется для загрузки образца после гемолиза. После загрузки образца в шестиходовой клапан образец выталкивается в трубку элюирования посредством переключения шестиходового клапана и, наконец, поступает в хроматографическую колонку для разделения.

8. Плунжерный насос объемом 1 мл

Используется для извлечения, смешивания и отбора образцов крови, а также для очистки трубок для жидкости.

9. Насос высокого давления

Однопоршневой tandemный насос высокого давления обеспечивает подачу элюента. Как правило, насос остается в рабочем состоянии во время анализа. В период анализа два элюента с разной концентрацией соли доставляются переключением электромагнитного клапана для формирования градиента (градиента концентрации); хроматографическая колонка используется для разделения различных компонентов гемоглобина.

10. Компонент колориметрической ячейки

Компонент колориметрической ячейки используется для определения изменения поглощения гемоглобина в образце после разделения с помощью хроматографической колонки. В качестве источника света используется синий светодиод (светодиодный диод), а датчик применяет двухволновое обнаружение (415 нм/500 нм), что повышает помехозащищенность системы.

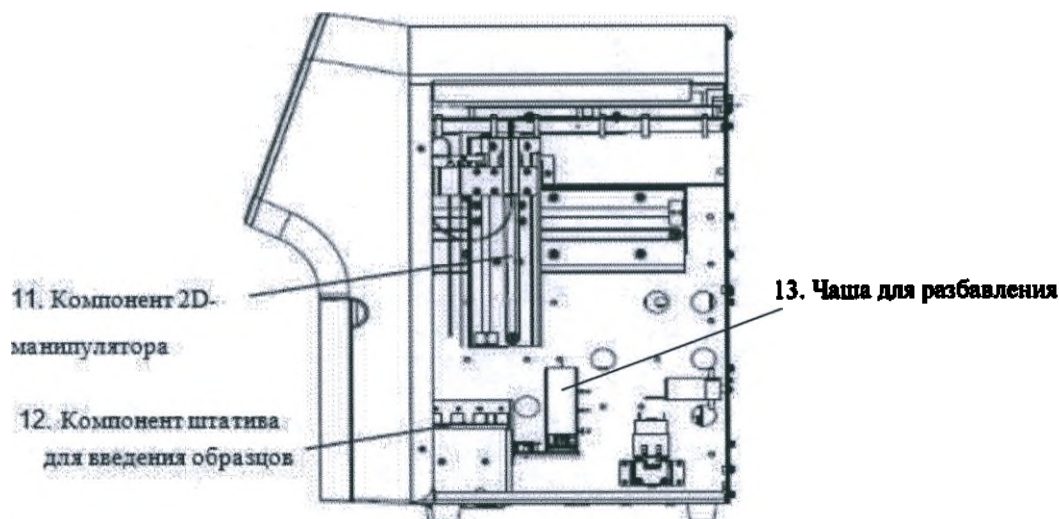


Рис. 2.2.4 Вид после открытия правой дверцы GH-900 PLUS

11. Компонент 2D-манипулятора

Компонент 2D-манипулятора предназначен для предварительной обработки образцов, включая такие этапы, как отбор проб и разбавление образцов.

12. Компонент штатива для введения образцов

Компонент штатива для образцов используется для транспортировки и размещения штатива для образцов.

13. Чаша для разбавления

Используется для разбавления проб цельной венозной крови

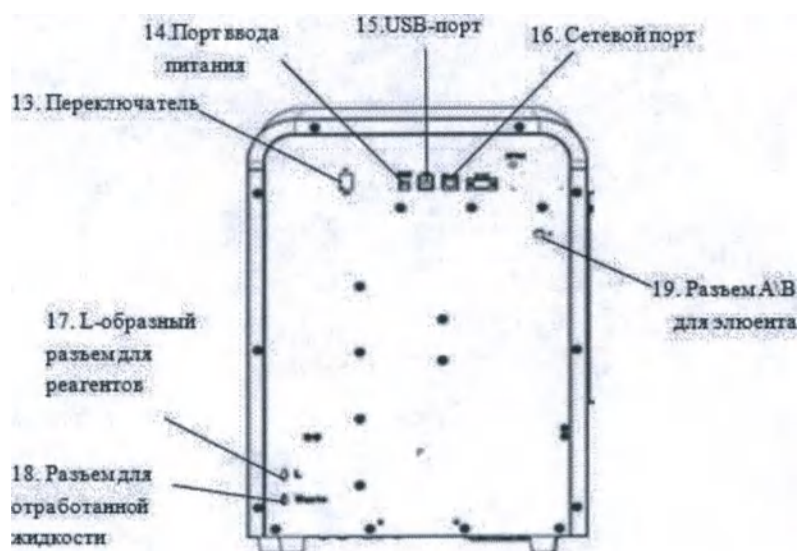


Рис. 2.2.5 Вид сзади GH-900 PLUS

14. Порт ввода питания

Порт ввода питания от адаптера питания.

15. USB-порт

Двухслойный USB-порт может использоваться для обновления системного приложения и внешнего подключения сканера штрих-код, мыши, клавиатуры, лазерного принтера и т.д.

16. Сетевой порт

Сетевой порт может использоваться для онлайн-отладки и сетевой функции LIS/HIS системы

17. Разъем для реагента L

Для соединения с элюирующим буфером L через соединительную трубку для реагента L.

18. Разъем для отработанной жидкости

Для подключения соединительной трубки для отходов через которую происходит отвод отработанной жидкости в канистру для отходов.

19. Разъем A\B для элюента

Разъем предназначен для подвода буфера элюирующего A и B.

20. Переключатель питания

Управление входом питания изделия. “ON” (“ВКЛ”) – питание включено; “OFF” (“ВЫКЛ”) – питание отключено.

2.3.3 Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)
- Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer) (регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17227 от 18.05.2022, срок действия – «бессрочно»)
- Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro
- Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material) (регистрационное удостоверение №РЗН 2022/17791 от 19.07.2022, срок действия – «бессрочно»)

2.3.1 Реагенты

Объемы элюентов, которые будут использоваться, рассчитываются на основе по меньшей мере 4 проб в каждом цикле; если в каждом цикле анализируется менее 4 проб, элюент и гемолитическое вещество могут быть израсходованы до появления предупреждающей информации.

Перед каждым запуском следует проверять объемы элюента и гемолитического вещества, чтобы обеспечить достаточный объем для анализа.

ATTENTION

- Для использования и хранения реагентов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению реагентов.
- После замены оператором элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества, следует провести очистку системы, чтобы убедиться, что значение ADC находится в пределах нормы, чтобы подготовиться к анализу образца.
- Убедитесь, что срок годности реагента, хроматографической колонки и фильтра не истек.
- Реагент следует выдержать некоторое время перед использованием.
- Меры предосторожности во время использования реагента
 - Реагенты следует поддерживать при температуре 15~25°C во избежание выхода из строя, вызванного испарением, запрещается подвергать прибор и реагенты воздействию прямых солнечных лучей;
 - Если в верхней части бутылки обнаружена видимый конденсат, перед проведением анализа рекомендуется встряхнуть бутылку вверх дном;
 - Не используйте реагент, если он заморожен;
 - Запрещается проводить анализ с открытой крышкой бутылки; в противном случае реагент потеряет эффективность в течение одного дня.

■ Элюирующие буферы А и В

Анализатор использует два элюента с разными концентрациями, образуя восходящий градиент рН. Из-за разницы в зарядах, переносимых молекулами гемоглобина, адсорбируемость в зависимости от элюента различна. Поэтому, когда концентрация элюента постепенно увеличивается, целевые белки HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, HbA1c и HbA0 последовательно элюируются.

■ Элюирующий буфер L (гемолитическое вещество)

Он используется для разрушения эритроцитов в образце и высвобождения молекул гликированного гемоглобина.

2.5.2 Хроматографическая колонка

Катионообменная смола внутри хроматографической колонки может адсорбировать молекулы гликированного гемоглобина. По мере увеличения рН в элюенте молекулы гликированного гемоглобина HbA1a и HbA1b, фетальный гемоглобин HbF, нестабильный гликированный гемоглобин LA1c, стабильный гликированный гемоглобин HbA1c и негликированный гемоглобин HbA0 соответственно поочередно элюируются.

Хроматографическая колонка по умолчанию обрабатывает 400 анализов образцов; пользователь может обнаружить, что колонка теряет эффективность до истечения срока службы, если каждый месяц обрабатывается менее 400

анализов образцов.

Перед использованием хроматографической колонки, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности:

➤ Хроматографическая колонка не должна подвергаться ударам или вибрации; поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить падение или сильное столкновение хроматографической колонки.

➤ Если во время анализа давление увеличивается (на 4,0 МПа выше начального давления), встроенный фильтр следует немедленно заменить. Если давление не падает, необходимо заменить хроматографическую колонку.

2.5.3 Фильтр

Внутренняя пластина фильтровальной сетки предназначена для фильтрации примесей в трубопроводе для жидкости и в образцах крови, предотвращения снижения скорости потока жидкости и повышения давления, вызванного закупоркой хроматографической колонки, и обеспечения стабильности и надежности системы.

Срок службы фильтра составляет 400Т; если давление в системе слишком высокое и звучит сигнал тревоги, пожалуйста, быстро замените фильтр.

2.5.4 Материалы для контроля качества и калибраторы

Материалы для контроля качества и калибраторы соответственно используются для контроля качества и калибровки анализатора. Материалы для контроля качества являются продуктами цельной крови. Ежедневно запускайте программу контроля качества для контроля производительности анализатора, чтобы обеспечить надежность результатов анализа. Калибраторы также являются продуктами цельной крови и используются для калибровки анализатора. Для использования и хранения материалов для контроля качества и калибраторов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по материалам для контроля качества и калибраторам.

“Материалы для контроля качества” и “калибраторы”, упомянутые в данном руководстве, относятся к специальным материалам для контроля качества и калибраторам, указанным компанией Lifotronic; пожалуйста, приобретайте их у компании Lifotronic или у агентов, указанных компанией Lifotronic.

Глава 3 Принцип действия

3.1 Обзор

В крови человека существует три вида гемоглобина (Hb): гемоглобин А (HbA), гемоглобин А2 (HbA2) и гемоглобин F (HbF).

Для взрослых уровень HbA составляет 97% от общего гемоглобина, и HbA включает 2 субфракции: гликированный гемоглобин HbA1 (6 %), негликированный гемоглобин HbA0 (94 %).

Гликированный гемоглобин – это соединение, которое образуется в неферментативной реакции между гемоглобином и углеводами. Гликированный гемоглобин называется HbA1c, а негликированный гемоглобин называется HbA0. На основе комбинации с различными углеводными соединениями гликированный гемоглобин делится на HbA1a1, HbA1a2, HbA1b и HbA1c. Из них HbA1c составляет около 80 % от HbA1, стабильного добавочного соединения, образованного одной или двумя полосками аминотерминальной β-цепи и карбонила глюкозы.

Ниже показан состав гемоглобина:

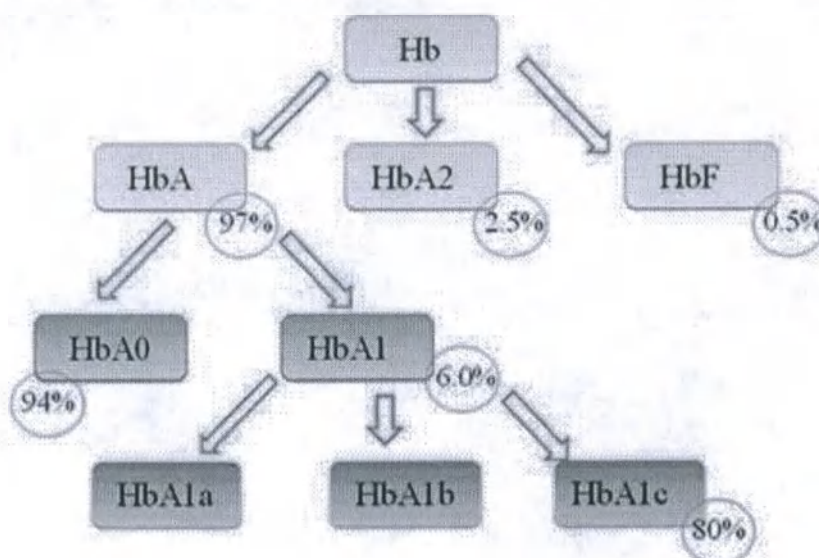


Рис. 3.1.1 Состав гемоглобина

Процесс синтеза HbA1c протекает медленно и необратимо. И он накапливается в течение 120 дней жизни эритроцитов. Скорость синтеза пропорциональна концентрации глюкозы в крови, и его структура стабильна. Таким образом, уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца. По мере увеличения среднего количества глюкозы в крови доля гликированного гемоглобина увеличивается предсказуемым образом, что не связано со временем взятия крови, независимо от того, быстро это или

нет, и независимо от того, используется инсулин или нет. Это надежный маркер, указывающий на контроль уровня глюкозы в крови.

Анализатор GH-900Plus использует высокoeffективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) для измерения уровня HbA1ab, HbA1c и HbA0.

3.2 Измерение

3.2.1 Теория ионного обмена

Гликирование гемоглобина приводит к потере катиона на поверхности гемоглобина. Концентрация ионов увеличивает и (или) снижает pH в катионообменнике низкого уровня. При прохождении через катионообменную колонку гемоглобин абсорбируется ионообменной смолой, которая была сбалансирована кислотным буфером. Поскольку заряды гликированного гемоглобина и негликированного гемоглобина разные, силы поглощения будут разными. Чем меньше катионов гликированного гемоглобина, тем меньше поглощающая сила и наоборот, абсорбция велика, когда уровень катионов негликированного гемоглобина высок. Элюируйте гликированные гемоглобины различными буферными растворами последовательно, как HbA1a, HbA1b, HbA1c. В конце концов, будет элюирована самая сильная поглощающая сила HbA0.

3.2.2 Принцип колориметрического анализа

Согласно закону Ламберта-Бера, когда коллимированный монохроматический свет проходит через однородную среду раствора, часть этого света поглощается, а другая часть отражается. Определите интенсивность падающего света как I_0 , интенсивность пропускающего света как I_t , концентрацию раствора как c и толщину жидкости как b . Смотрите схему поглощения ниже.

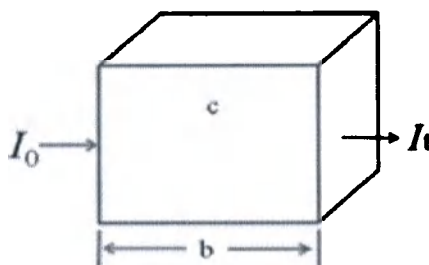


Рис. 3.3.2.1 Принципиальная схема поглощения

$$A = kbc = \lg \frac{I_0}{I_t}$$

В приведенном выше уравнении A означает поглощение; k – коэффициент поглощения. Уравнение означает, что поглощающая способность раствора прямо пропорциональна произведению концентрации раствора и

толщины жидкости.

Длина волны пика поглощения гликированного гемоглобина составляет 415 нм. Таким образом, когда светодиодный свет длиной 415 нм проходит через кювету, он будет поглощен фотоэлементом после прохождения через полосовой фильтр длиной 415 нм. Интенсивность света пропорциональна преобразованному потенциалу. Смотрите принципиальную схему ниже.



Рис. 3.3.2.2 Принцип колориметрического анализа

Следовательно, поглощение может быть также записано как:

$$A = \lg \frac{I_0}{I_t} = \lg \frac{E_0}{E_t}$$

В приведенном выше уравнении, E_0 означает потенциал падающего света; E_t означает потенциал пропускающего света.

Посредством усиления и получения сигнала фотоэлемента компьютером непрерывно измеряется оптическая плотность элюатов в реальном времени.

3.3 Баланс колонки

После получения результата последнего образца система автоматически очистит и сбалансирует колонку.

4.1 Обзор



- Распаковка или установка должны выполняться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic; в противном случае это может привести к травмам или повреждению системы.

Изделие было испытано и тщательно упаковано перед доставкой. При получении изделия, пожалуйста, внимательно проверьте его упаковку, чтобы убедиться в наличии каких-либо физических повреждений; если таковые имеются, пожалуйста, немедленно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic или местным агентом.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к окружающей среде

- Температура окружающей среды: 10°C - 30°C.
- Относительная влажность: менее 80% при 30°C, без конденсата.
- Атмосферное давление: 75-106 кПа.
- Только для установки в помещении. Окружающая среда должна быть максимально чистой от пыли, без механической вибрации, без источников сильного шума и помех питания.
- Перед включением анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитной совместимости в лаборатории.
- Не ставьте анализатор близко к сильному источнику электромагнитных помех, чтобы не влиять на нормальную работу изделия.
- Избегайте приближения к электродвигателям щеточного типа, мигающим люминесцентным лампам и электрическим контактным устройствам, которые часто включаются и выключаются.
- Защитите анализатор от прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.
- Анализатор должен хорошо проветриваться, анализатор запрещено использовать в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.
- Прибор должен использоваться в условиях правильного заземления.
- Кабель питания имеет провод заземления, обеспечивающий надёжное заземление.
- Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.

ATTENTION	● Храните и используйте анализатор в указанных условиях окружающей среды. ● Если комнатная температура выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет недостоверным.
------------------	--

4.2.2 Требования к пространству

Обеспечьте место, необходимое для ремонта и обслуживания, принимая во внимание рассеивание тепла анализатора и исключая перегибы силиконовых трубок за анализатором для нормального потока реагентов. Анализатор должен быть установлен с соблюдением следующих требований:

1. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и левой и правой дверцами анализатора;
2. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и задней дверью анализатора;
3. Оставьте расстояние не менее 60 см над анализатором;
4. Поверхность, на которой устанавливается анализатор, должна иметь несущую способность не менее 60 кг;
5. Не ставьте прибор в положение, когда его трудно выключить.

4.2.3 Требования к электропитанию

1. Напряжение: Переменный ток, 200-240В
2. Частота: 50/60 Гц
3. Номинальная входная мощность: 120 ВА

	● Перед использованием анализатор необходимо хорошо заземлить. ● Перед запуском системы убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора. ● Перед подключением кабеля адаптера питания убедитесь, что переключатель анализатора находится в положении «ВЫКЛ». ● Оператор должен использовать встроенный адаптер анализатора. Если использовать другие адаптеры, это ● может повлиять на нормальную работу анализатора, и есть серьезные скрытые опасности. ● Если оператор несколько раз переключает выключатель питания анализатора на короткое время, аппаратная схема анализатора может быть повреждена ● Использование удлинительной розетки может вызвать дополнительные электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с розеткой, чтобы не использовать удлинитель. ● Используйте шнур питания, поставляемый с анализатором. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа..
---	--

4.3 Требования к перемещению и транспортировке

Перед перемещением и транспортировкой удалите все реагенты из отделения для реагентов.

2. Если анализатор использовался, убедитесь, что трубки для жидкости очищены перед перемещением.

3. Тележку или другое транспортное средство можно использовать для перевозки на короткие расстояния по ровной поверхности.

4. Во время перемещения и транспортировки позаботьтесь о том, чтобы защитить сенсорный экран и иглу для отбора проб от внешнего воздействия и обеспечить, чтобы они не соприкасались с другими предметами.

5. Во время перемещения и транспортировки держите изделие вертикально и избегайте вибрации; не наклоняйте изделие. После перемещения проверьте и отладьте изделие перед использованием.

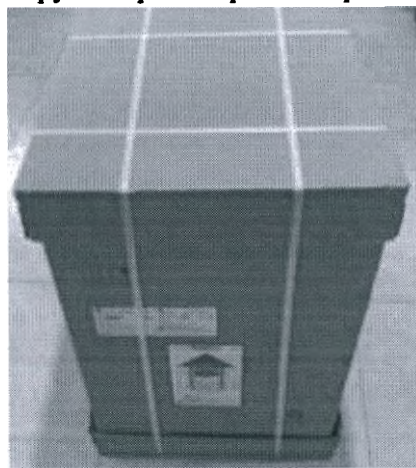
ATTENTION

- Правильно храните упаковочную коробку для будущей транспортировки на большие расстояния
-

4.4 Порядок установки

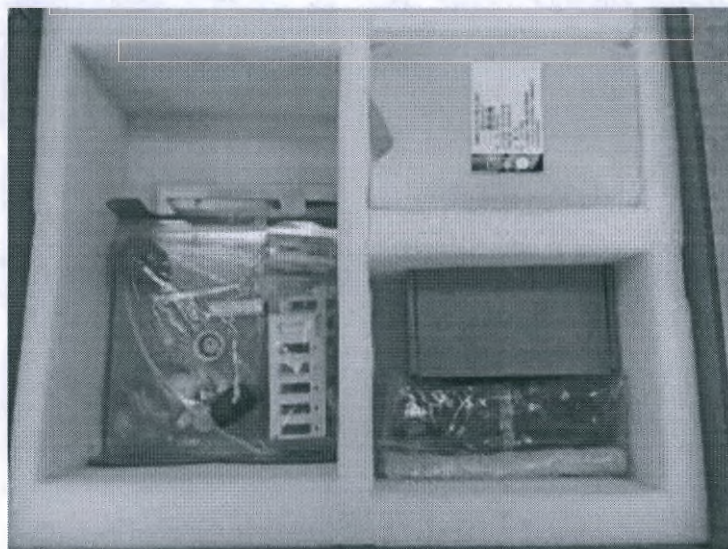
Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия:

1. Поставьте коробку вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх. Используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары



2. Снимите крышку, выньте упаковочный лист и проверьте

комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Снимите верхнюю крышку из пенопласта, выньте анализатор из коробки и поместите его на рабочий стол, избегая наклона и ударов.

4.4.1 Снятие кабельной стяжки, фиксирующей 2D-манипулятор

Чтобы избежать повреждения 2D-манипулятора во время транспортировки, перед доставкой используется кабельная стяжка для крепления 2D-манипулятора к металлической пластине. Перед использованием кабельную стяжку необходимо снять, выполнив следующие действия:

1. Откройте правую дверцу, как изображено на **рис. 4.4.1**:

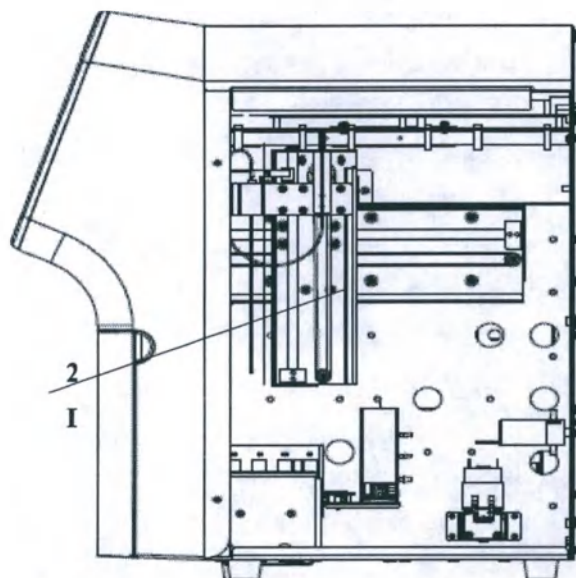


Рис. 4.4.1 Вид после открытия правой дверцы

2.Используйте плоскогубцы, чтобы разрезать кабельную стяжку, фиксирующую 2D-манипулятор, и снимите её.

4.4.2 Подключение реагентов

Возьмите необходимые элюирующие реагенты (А,В) и поместите их в специально отведённое место на анализаторе. Вставьте соединительные трубки и плотно затяните крышки.



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выгрузке и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, проб отходов, расходных материалов и т. д.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. При контакте с предметами, относящимися к реагентам, в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной работе в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).
- Если на вашу кожу попал какой-либо реагент, немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за советом к врачу.

ATTENTION

- Используйте только реактивы, указанные производителем.
- Различные партии реагентов нельзя смешивать для использования.
- Перед использованием реактивы следует поместить на полку.
- Убедитесь, что реагент и хроматографическая колонка используются в течение срока годности.
- После подключения реагента к анализатору закройте флакон с реагентом, чтобы предотвратить загрязнение реагента

4.4.3 Присоединение гемолитического вещества L и канистры для отходов

Возьмите флакон с элюирующим буфером L и соединительную трубку для реагента L; подсоедините один конец трубки к разъему для реагента L на

задней панели анализатора, а другой конец вставьте в ёмкость с гемолитическим веществом;

Возьмите соединительную трубку для отработанной жидкости; подсоедините один конец к разъёму для отработанной жидкости на задней панели изделия, а другой конец вставьте в канистру для отходов, плотно затяните крышку.

ATTENTION

- Для вывода отработанной жидкости доступны два режима: использование канистры для отходов или прямой слив.
 - Убедитесь, что канистра для отходов расположена на высоте не выше поверхности, на которой установлен анализатор. Если выбран прямой слив отработанной жидкости, убедитесь, что трубопровод для отработанной жидкости расположен ниже выхода отработанной жидкости из изделия.
-

4.4.4 Установка фильтра и хроматографической колонки

ATTENTION

- При затягивании герметичных соединителей на обоих концах хроматографической колонки не оставляйте зазор в соединительной части трубопровода и хроматографической колонки; входной трубопровод должен быть прямо и плотно вставлен в нижнюю часть соединителя.
 - Фильтр и хроматографическая колонка могут содержать потенциальные загрязнители; оператор должен использовать защитные перчатки для обеспечения безопасной работы.
 - Во время установки хроматографической колонки или фильтра на изделие или консоль могут попасть капли реагента. Пожалуйста, приготовьте бумажные салфетки или носовой платок для чистки.
-

Перед установкой хроматографической колонки прочтите соответствующие главы в инструкциях, а затем выполните следующие действия:

1. Выньте хроматографическую колонку из упаковочной коробки и снимите фиксирующие заглушки, прикрепленные к обоим концам колонки. Пожалуйста, сохраните фиксирующие заглушки для использования в будущем;

2. Откройте термостат хроматографической колонки, убедившись, что

анализатор перестал подавать жидкость; откройте плотно закрытые соединители, подсоединенные к обоим концам хроматографической колонки и выньте использованную хроматографическую колонку;

3. Войдите в интерфейс System (Система) -> Maintenance (Техническое обслуживание); откройте SV1 и запустите насос высокого давления; убедитесь, что насос перестает работать после вытекания жидкости из соединительного патрубка хроматографической колонки. В этот момент используйте тряпку или другие предметы, чтобы заблокировать вытекание жидкости из трубки; следите за тем, чтобы жидкость не попала в основной блок анализатора.

4. Подтвердите направление подачи жидкости хроматографической колонки (направление стрелки -> указано на этикетке, прикрепленной к хроматографической колонке) таким же, как и на этикетке на термостате колонки; подсоединить трубу к входному концу колонки; запустить насос высокого давления через интерфейс, чтобы проверить, вытекает ли какая-либо жидкость из выпускного конца хроматографической колонки; остановите насос и подсоедините трубку к выходному концу хроматографической колонки.

5. Запустите насос высокого давления; убедитесь, что давление постепенно увеличивается, пока не достигнет установившегося состояния, и что утечки в месте соединения труб не обнаружены; остановите насос высокого давления и закройте SV1.

6. В области Reset Counter (Сброс счетчика) интерфейса обслуживания сбросьте счетчик хроматографической колонки, отсканировав код с помощью сканера штрих-кода или вручную введя серийный номер с этикетки, прикрепленной к упаковочной коробке хроматографической колонки.

Направление потока жидкости

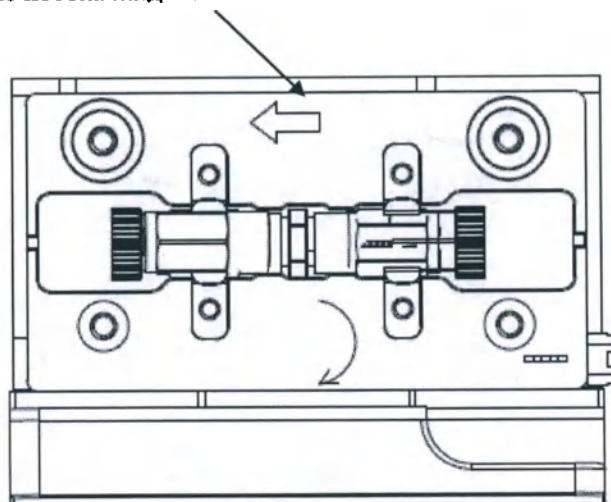


Рис. 4.4.4.1 Установка хроматографической колонки

Поверните ручку фильтра, установите фильтр в держатель меньшим концом вниз, затяните ручку по часовой стрелке, затем откройте SV1 в интерфейсе обслуживания системы и запустите насос высокого давления. Внимательно проверьте, не протекает ли фильтр; если да, снова затяните ручку до тех пор, пока утечка жидкости не исчезнет.

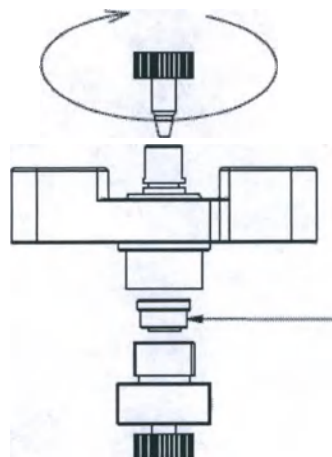


Рис. 4.4.4.2 Установка фильтра

4.4.5 Загрузка термобумаги для печати

Потяните рычаг принтера наружу, чтобы открыть дверцу принтера. Загрузите бумагу для печати в полость для бумаги в направлении, показанном на рис. 4.4.5.1, так, чтобы конец бумаги находился за пределами выхода бумаги. Закройте дверцу принтера; проверьте положение бумаги для печати, чтобы убедиться, что бумага для печати выровнена с выходом для бумаги

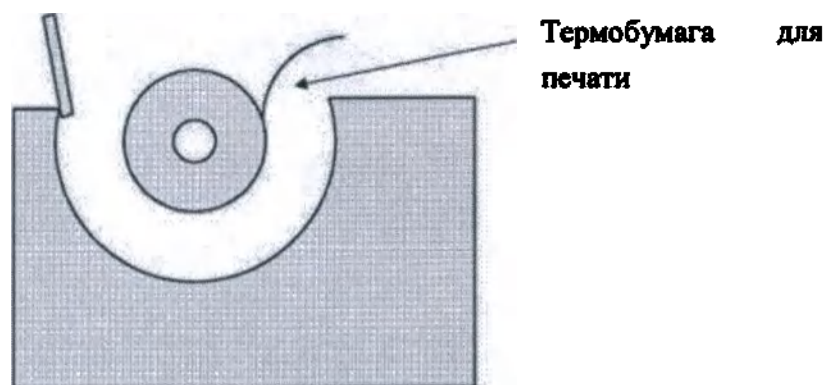


Рис. 4.4.5.1 Загрузка термобумаги для печати

4.4.6 Установка адаптера питания

Извлеките трехпроводной адаптер питания из коробки; вставьте один конец шнура питания в розетку адаптера питания, а другой конец - в розетку;

вставьте выходной разъем адаптера питания в порт ввода питания на задней панели анализатора

4.5 Первоначальный запуск

Включите переключатель питания на задней панели анализатора. Система войдет в интерфейс входа в систему после выполнения процесса самопроверки и очистки. И пользователь входит в систему, затем входит в тестовый интерфейс:

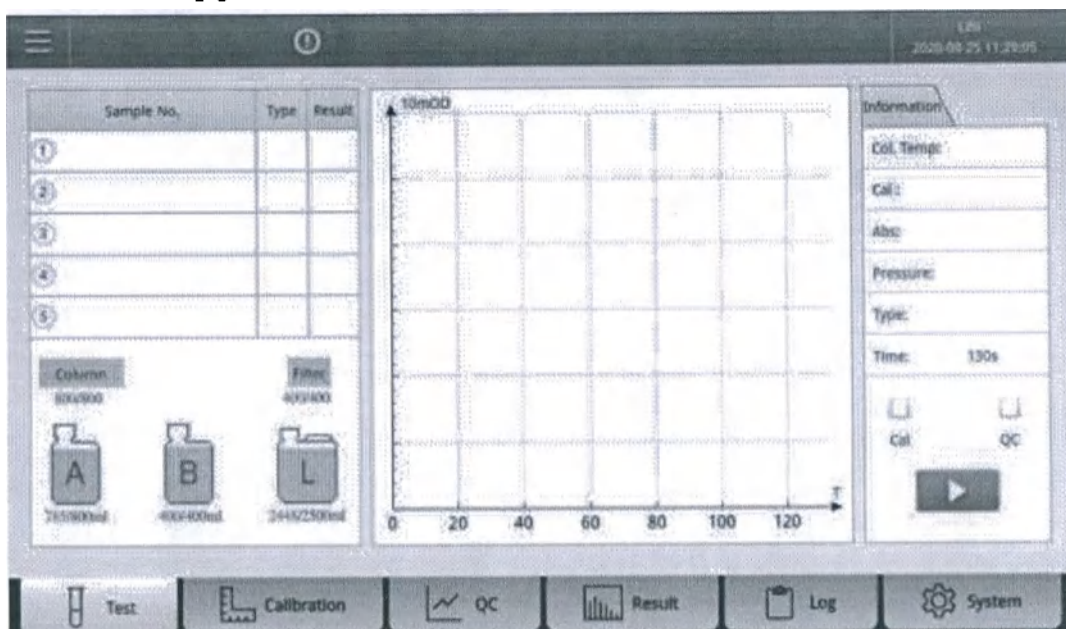


Рис. 4.5.1 Тестовый интерфейс

Войдите в интерфейс тестирования, на этой странице отображаются оставшиеся объемы двух элюентов и гемолитического агента L, количество доступных тестов хроматографических колонок и фильтров.

■ Количество тестов хроматографической колонки

Хроматографические колонки - расходные материалы; количество доступных тестов - 800Т (не распространяется на калибровочный анализ и анализ контроля качества). Каждый раз, когда образец анализируется, количество доступных тестов для хроматографической колонки автоматически уменьшается на единицу. Если количество доступных тестов на хроматографической колонке достигает нижнего предела, хроматографическую колонку следует заменить новой. В противном случае тест не может быть запущен.

■ Количество тестов на фильтр

Фильтры - расходный материал; количество доступных тестов - 400Т (без калибровочного анализа и анализа контроля качества). Каждый раз, когда

образец анализируется, количество доступных тестов фильтром автоматически уменьшается на единицу. Если количество доступных тестов фильтром достигает нижнего предела, фильтр следует заменить. В противном случае тест не может быть запущен.

Нажмите кнопку "System" ("Система"), чтобы войти в интерфейс системы:

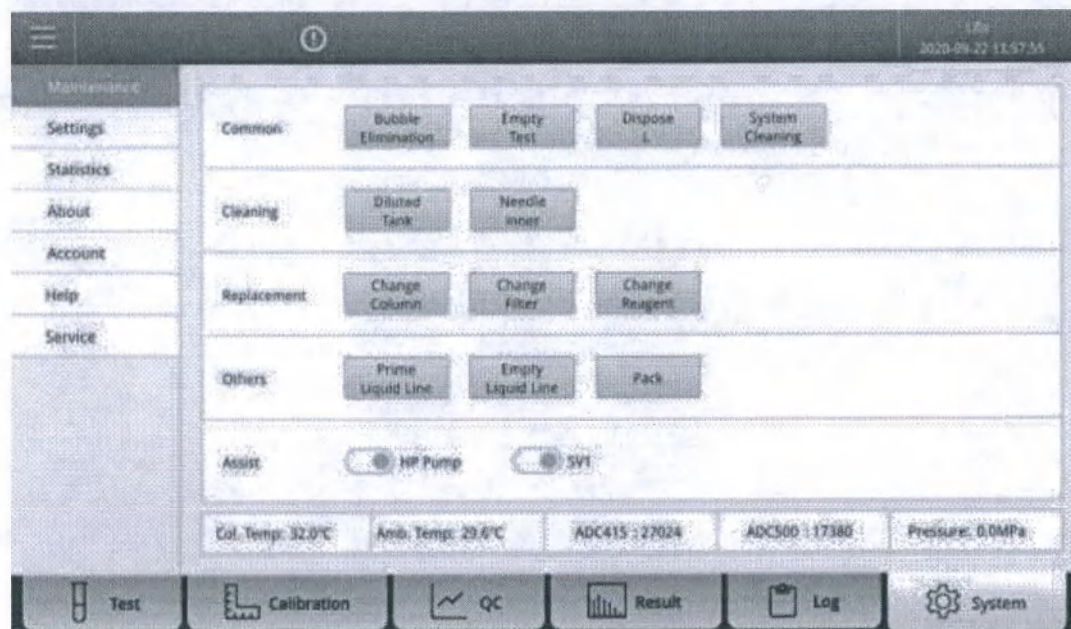


Рис. 4.5.2 Системный интерфейс

Нажмите кнопку "Prime Liquid Line" ("Промывка трубопровода для жидкости"), когда перфузия жидкостного тракта завершится, нажмите кнопку "Bubble Elimination" ("Устранение пузырьков"), чтобы удалить пузырьки воздуха в насосе высокого давления; выполнить операцию "Activate Column" ("Активировать колонку"). В случае возникновения других неисправностей во время работы см. «Глава Устранение неисправностей» в этом руководстве

5.1 Обзор

В этой главе представлен весь процесс повседневных операций от запуска до выключения анализатора, и основное внимание уделяется описанию процесса анализа образцов в режиме отбора проб цельной крови и режиме предварительного разбавления крови соответственно.

Ниже приведен процесс повседневных операций:



5.2 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением анализатора оператор должен выполнить проверки в соответствии со следующими требованиями, чтобы убедиться, что система готова.



- Образцы, материалы для КК, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и сточные жидкости могут быть биологически заразными. При контакте с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной работе в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки)



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выгрузке и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, проб отходов, расходных материалов и т. д.
- Использование анализатора без соблюдения методов, указанных производителем, может привести к повреждению анализатора.

1. Проверить остаточный объем реагента

Проверить, достаточны ли остаточные объемы элюентов A/B и реагента L.

2. Проверить канистру для отходов

Ежедневно перед запуском проверяйте канистру для отходов, чтобы убедиться, что она опорожнена

3. Проверьте жидкостную трубку и источник питания

Убедитесь, что трубки для реагента и отработанной жидкости не изогнуты, а соединение надежно.

Проверить анализатор на утечку жидкости.

Убедитесь, что вилка анализатора правильно вставлена в розетку.

4. Проверьте принтер

Убедитесь, что бумаги для печати достаточно, а принтер правильно установлен

5.3 Включение анализатора

Включите переключатель основного питания, который находится на задней панели анализатора.

Сторона с надписью «ON» указывает на то, что питание включено, а сторона с надписью «OFF» указывает на выключение.

1. Включите основное питание, и появятся сообщения на **рис. 5.3.1.**

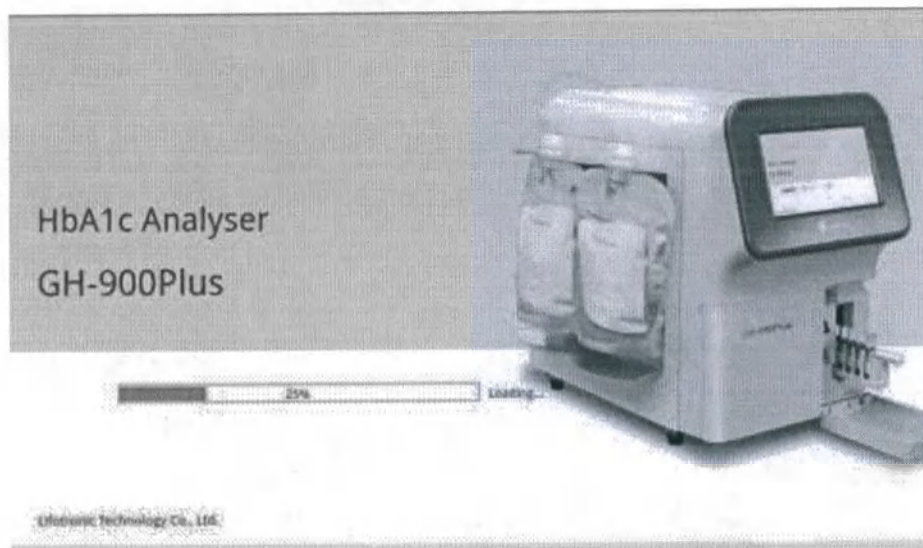


Рис. 5.3.1 Сразу после включения основного питания

- 2.Анализатор перейдет в режим самопроверки и очистки.
- 3.После выполнения процесса самопроверки и очистки отобразится интерфейс входа в систему (Рис. 5.3.2), затем пользователь войдет в систему.

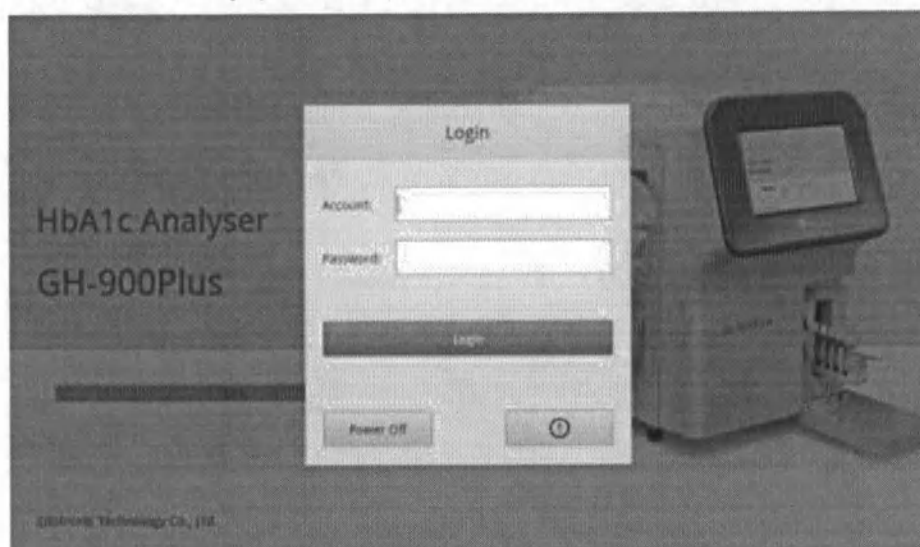


Рис. 5.3.2 Интерфейс входа в систему

4.Затем войдите в интерфейс тестирования после входа в систему, и отобразится **рис. 5.3.3**.

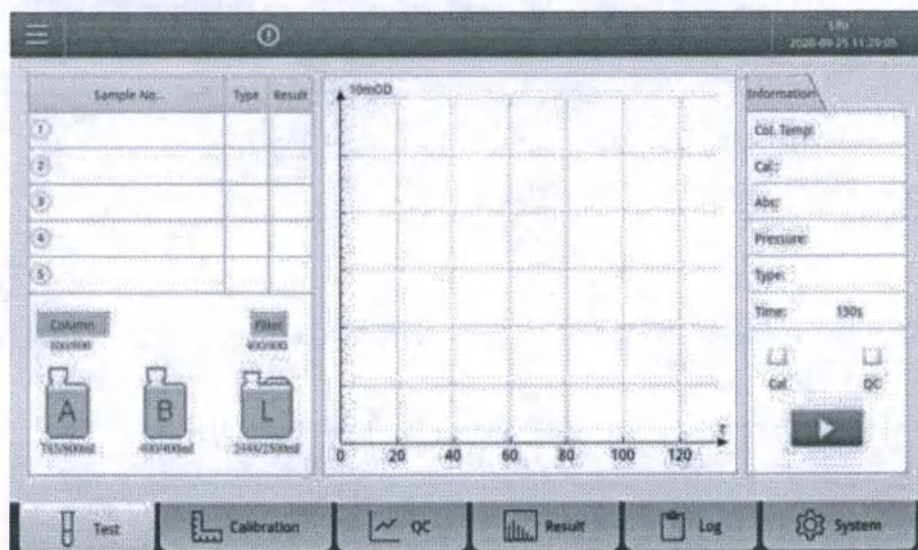


Рис. 5.3.3 Тестовый интерфейс

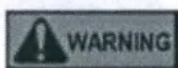
5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом образца анализатор должен ежедневно подвергаться анализу качества, чтобы убедиться, что анализатор обеспечивает надежные результаты анализа. Метод анализа качества см. в главе 7 “Контроль качества”.

5.5 Подготовка образцов



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.



- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Подготовьте образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.

ATTENTION

- Оператор должен использовать чистые вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом K2EDTA.
 - Для сбора крови используйте только одноразовые изделия со спецификациями, указанными производителем, такие как вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки и капиллярные трубки.
-

5.5.1 Образцы цельной крови

Вакуумные пробирки с крышками могут быть размещены непосредственно на штативе для образцов, но перед началом анализа крышки следует снять. Доступные размеры пробирок для сбора крови составляют 12~15 мм в диаметре и 75~100 мм в высоту.

Образцы цельной венозной крови готовят следующим образом:

1. Используйте рекомендуемые вакуумные пробирки с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.
 2. Быстро и полностью смешайте венозную кровь и антикоагулянт в каждой пробирке.
 3. Поместите пробирку для сбора крови в штатив для образцов после трехкратного перемешивания вверх дном (если позволяют условия, рекомендуется использовать осциллятор) и выполните анализ на приборе.
-

ATTENTION

- Для обеспечения точности результатов анализа объем пробы в режиме цельной крови должен быть не менее 1 мл.
- Охлажденные (2 °C~8 °C) образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 30 минут до анализа.
- Образцы должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
- Меньшие пробирки для сбора крови слишком свободно располагаются в штативе для отбора проб, что может привести к отклонению, изгибу или перелому иглы для взятия проб во время отбора проб. Пожалуйста, используйте пробирки для сбора крови с диаметром в пределах рекомендуемого диапазона.
- Перед проведением анализа обязательно снимите резиновый колпачок с пробирки для сбора крови.
- Если в крови в пробирке есть пузырьки или сгусток, пробоотборник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирку и проведите анализ еще раз.

5.5.2 Предварительно разведенные образцы

Если объем образца слишком мал или гематокрит низкий, появится ошибка, указывающая на то, что область хроматограммы, определенная анализатором, слишком мала. Если анализатор выдает ошибку "Small Chromatogram Area" ("Малая область хроматограммы"), разбавьте образец по мере необходимости и снова проанализируйте его в режиме предварительного разбавления.

Предварительно разбавленные образцы готовят следующим образом:

Первый способ

1. Добавьте определенный объем образца (рекомендуется 10 мкл) в пробирку эппендорф объемом 1,5 мл.
2. Используйте пипетку, чтобы добавить 750 мкл элюирующего буфера L в пробирку эппендорф (т. е. соотношение разведения 1:75 между образцом и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их.
3. Поместите пробирку эппендорф в держатель образца для разбавления; после срезания крышки пробирки эппендорф поместите пробирку в держателе в штатив для образцов; затем выполните испытание на приборе.

Второй способ

1. Добавьте определенный объем образца (рекомендуется 10 мкл) в пробирку эппендорф объемом 1,5 мл.
- 2) Нажмите кнопку "Dispose L" ("Сбросить L") в интерфейсе системы, и на экране увидите такое изображение (рис. 5.5.2.1).

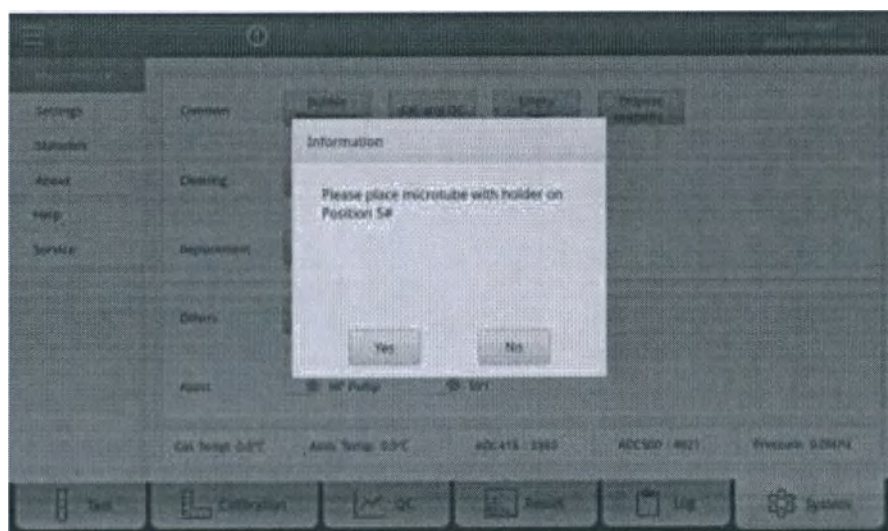


Рис. 5.5.2.1 Интерфейс системы

- 3) В соответствии с информацией поместите пробирку эппендорф с

держателем в положение 5# штатива для образцов. Затем нажмите "YES" ("ДА").

4) Анализатор автоматически добавит 750 мкл гемолитического вещества в пробирку (т.е. соотношение разведения 1:75 между образцом и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их.

5) Перед проведением испытания на приборе следует отрезать колпачок пробирки эппендорф.

ATTENTION

- Если для анализа в режиме цельной крови недостаточно образца, что приводит к появлению сигнала тревоги "Small Total Area" ("Малая общая площадь"), используйте пипетку, чтобы разбавить образец гемолитическим веществом в соотношении 1:75; затем равномерно перемешайте их и повторите анализ.
 - Когда из-за низкого гематокрита возникает сигнал тревоги "Small Total Area" ("Малая общая площадь"), разбавьте образец в уменьшенном соотношении (например, в соотношении 1:50 между образцом крови и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их и повторите анализ.
 - Убедитесь, что анализ проводится в течение 30 минут после разбавления образца; в противном случае полученный результат анализа может быть неточным.
 - Образцы, отложенные на полку, должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
 - Каждая лаборатория должна оценивать стабильность результатов анализа образцов, полученных в режиме предварительного разбавления, в соответствии с размером образца, методом отбора проб и техническим уровнем.
 - Для обеспечения точности результатов анализа остаточный объем разбавленной пробы в режиме предварительного разбавления не должен быть менее 0,5 мл.
-

5.6 Анализ образцов

Перед проведением анализа требуется загрузить информацию об образце.

Загрузка информации может осуществляться двумя способами: ручной ввод и считывание сканером со штрих-кода.

Если выбран ручной ввод, отредактируйте идентификатор образца в интерфейсе анализа. Отредактируйте идентификатор образца только для позиции, в которой был размещен образец. Если выбрано значение считывания

сканером, используйте сканер для считывания метки на пробирке для сбора крови, и идентификатор образца будет автоматически введен в поле идентификатор.

Поскольку анализатор может определить наличие и тип образца, анализатор проверит образец, помещенный на штатив для образцов, и запрошенный образец перед запуском. Если все в порядке, начнется анализ; если НЕТ, в интерфейсе появится сообщение с запросом.

Перед обычным анализом прибор автоматически трижды проверит образцы цельной крови. Поэтому первый образец (т. е. образец с наименьшим номером позиции среди всех анализируемых образцов) должен быть образцом цельной крови; в противном случае он не пройдет проверку.

После завершения процесса анализа проанализированные результаты будут отображаться в интерфейсе анализа и не будут стерты. Если пользователю необходимо провести повторный анализ, нет необходимости удалять идентификатор образца один за другим, нужно только соответствующим образом отредактировать новый идентификатор; затем запустить прибор, он автоматически обновит статус каждого образца другим цветом. Когда штатив для образцов будет извлечен, вся информация на интерфейсе будет удалена.

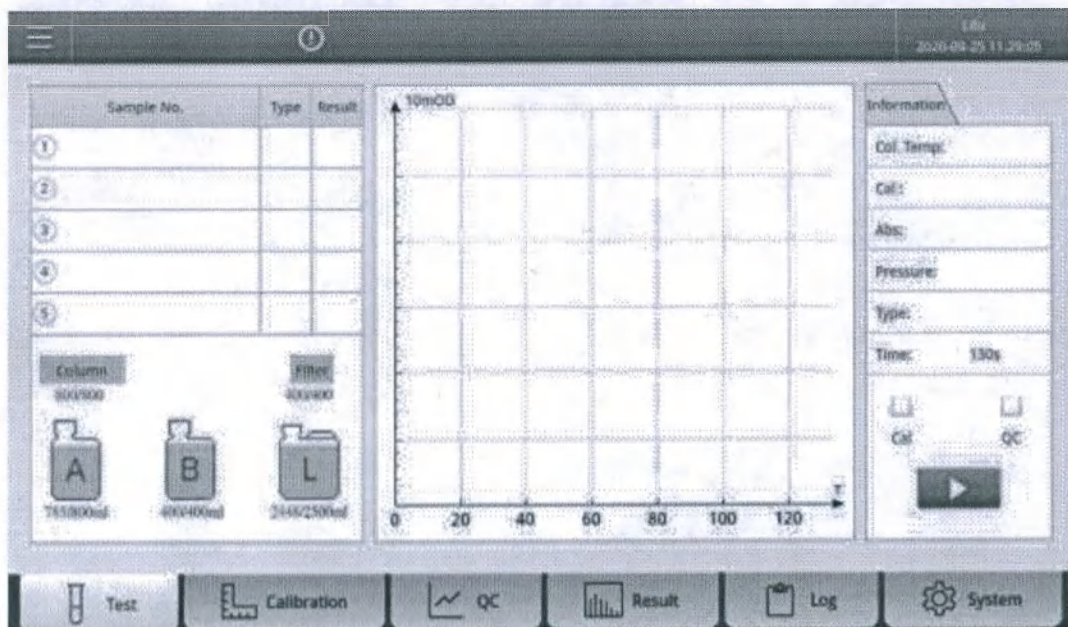


Рис. 5.6.1 Тестовый интерфейс

1) Введите идентификатор образца (отредактированный вручную или считанный сканером штрих-кода) в столбец "Sample No." ("Номер образца") интерфейса анализа.)

2) Выберите соответствующий тип образца (образец цельной крови или разбавленный образец) в столбце "Type" ("Тип"). Ввод информации о типе

образца должен соответствовать фактическому типу образца, размещенному в штативе для образцов.

Значение “W” указывает на образец цельной крови, а значение “D” указывает на разбавленный образец.

3) Поместите образцы в штатив для образцов. Для образцов цельной крови обязательно снимите колпачки пробирок перед анализом.

4) Откройте дверцу отделения для образцов и установите штатив для образцов.

5) Затем закройте дверь отделения.

6) Нажмите клавишу “” в правой нижней части тестового интерфейса

7) Игла для отбора проб отсасывает образец, после чего анализатор автоматически выполняет анализ образца.

8) Для завершения анализа одного образца требуется 130 с, и результат будет отображен в интерфейсе и сохранен.

О статусе образца

- “Оранжевый” указывает на анализ
- “Зеленый” означает, что процесс анализа завершен
- “Красный” означает, что анализ не удался
- “Синий” означает режим ожидания анализа

О сигналах тревоги

Когда система обнаружит низкое давление, высокое давление и недостаточное количество реагента, появится сигнал тревоги, и этот символ “” будет продолжать мигать, а прибор будет генерировать звуковой сигнал. В этом случае вам следует нажать кнопку “Clear” (“Очистить”) после завершения текущего анализа и устранить неисправность в соответствии с подсказками (как, например, на рис. 5.6.2).

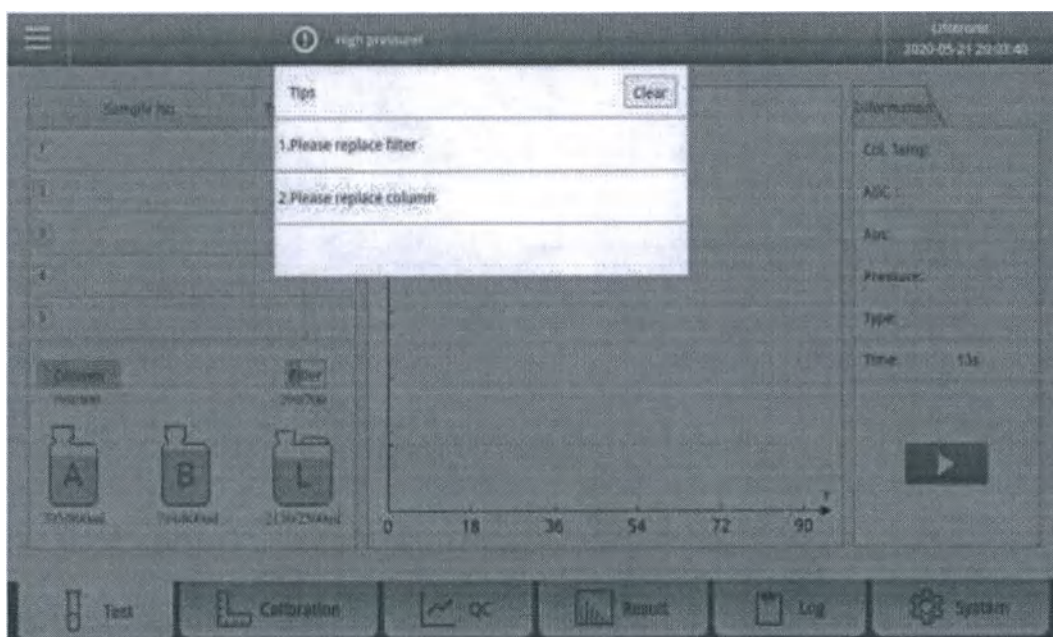


Рис. 5.6.2 Интерфейс сигналов тревоги

■ **Сигнал тревоги, указывающий на высокое давление:** После начала анализа прибор немедленно определяет давление. Если давление слишком высокое и достигает верхнего предела установленного давления, насос высокого давления будет остановлен и будет подан сигнал тревоги. В то же время, после выполнения анализа текущего образца, во всплывающем окне появится сообщение о том, что "Alarm occurred, result invalid!" ("Возникла опасная ситуация, результат недействителен!")

■ **Сигнал тревоги, указывающий на низкое давление:** когда система обнаружит низкое давление, будет подан сигнал тревоги, и во всплывающем окне после выполнения анализа текущего образца появится сообщение о том, что "Alarm occurred, result invalid!" ("Возникла опасная ситуация, результат недействителен!").

■ **Сигнал тревоги о недостаточном количестве реагентов:** оставшееся количество составляет менее 10 % и не может соответствовать текущему анализу. Анализ может быть запущен в обычном режиме, но будет подан сигнал тревоги. В этом случае анализ не может быть выполнен.

ATTENTION

- Первым образцом всегда должен быть образец цельной крови.
- При проведении анализа образца цельной крови необходимо снять крышку пробирки с цельной кровью.

-
- Верхний предел длины идентификатора образца составляет 20 бит; если он превышает этот предел, прибор по умолчанию примет первые 20 бит в качестве текущего идентификатора.
 - Не используйте повторно одноразовые продукты.
 - Перед анализом, пожалуйста, убедитесь, что образец был равномерно перемешан. Если используется неправильно смешанный образец, площадь пика может превышать заданный диапазон, что повлияет на воспроизводимость и точность результатов.
 - Образцы, отложенные на полку, должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
 - Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- При использовании сканера штрих-кодов не смотрите непосредственно на источник лазерного излучения сканера.
- Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.
- Одежда, волосы и руки оператора должны находиться на безопасном расстоянии от иглы для отбора проб, автоматического пробоотборника и других движущихся частей во избежание травмирования.
- Когда пробоотборный зонд вращается или 2D-манипулятор берет образец, запрещается помещать образец или прикасаться к пробоотборному зонду, чтобы предотвратить ошибку отбора проб или повреждение изделия

5.7 Выключение

Каждый раз, когда анализ образца будет завершен, прибор автоматически выполнит процедуру очистки. Оператор может отключить выключатель питания, чтобы выключить прибор, только если он переходит в режим ожидания и сна. Затем оператор должен очистить отработанную жидкость в бутылке с отработанной жидкостью и правильно утилизировать отработанную жидкость.

Перед выключением, пожалуйста, внимательно прочитайте

следующие меры предосторожности:

- Оператор может отключить переключатель питания, чтобы выключить прибор, только если он переходит в режим ожидания и сна.
 - Если прибор не выключен в режиме ожидания или сна, процесс очистки системы необходимо выполнить после включения питания.
 - Рекомендуется выполнять очистку системы каждый раз во время включения прибора (не пропускайте эту операцию вручную).
-



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, образцов отходов и т.д.
-

6.1 Обзор

Анализатор автоматически сохранит результат анализа в базе данных после завершения анализа образца. База данных анализатора может хранить до 4000 (включая все параметры анализа и хроматограммы) результатов анализа образцов.

6.2 Обзор результатов

Эта система позволяет просматривать результаты анализа в виде списка; на каждой странице перечислены 10 образцов. Нажмите кнопку **“Result”** (“Результат”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс запроса результатов списка:

Number	Sample No.	Type	Date and Time	HbF(%)	HbA1c(%)	Remarks
2179	WER20	Whole blood	2020-04-28 16:29:24	5.7	5.7	-
2178	WER19	Whole blood	2020-04-28 16:18:14	5.7	5.9	-
2177	WER18	Whole blood	2020-04-28 16:16:04	5.7	5.8	-
2176	WER17	Whole blood	2020-04-28 16:13:54	5.7	5.7	-
2175	WER16	Whole blood	2020-04-28 16:11:44	5.7	5.8	-
2174	WER15	Whole blood	2020-04-28 16:09:34	5.7	5.9	-
2173	WER14	Whole blood	2020-04-28 16:07:24	5.7	5.7	-
2172	WER13	Whole blood	2020-04-28 16:05:14	5.7	5.9	-
2171	WER12	Whole blood	2020-04-28 16:03:04	5.7	5.7	-
2170	WER11	Whole blood	2020-04-28 16:00:54	5.7	5.9	-

Рис. 6.2.1. Интерфейс результатов

Отображение содержания

1. Number – Номер анализа по порядку
2. Sample No – Индексатор образца
3. type - Тип образца
4. Date and Time - Дата и время анализа
5. HbF(%) - Соотношение HbF
6. HbA1c(%) - Соотношение HbA1c
7. Remarks – Примечание

Ключевые

функции

Home	: Возврат к интерфейсу результатов
Previous	: Отображает предыдущую
Next	: Отображает следующую
Last	: Отображает последнюю страницу
Delete	: Удаляет выбранный
Delete all	: Удаляет все
Print	: Печать выбранного результата
Details	: Отображает подробную информацию выбранного
Export	: Экспорт результатов образца

Оператор может нажать **“Previous”** (“Предыдущий”) или **“Next”** (“Следующий”), чтобы просмотреть результаты в виде списка. Данные, показанные в списке, включают номер образца, идентификатор образца, тип образца, дату анализа, время анализа, соотношение HbF, соотношение HbA1c и примечание. После выбора записи результата нажмите для получения подробной информации. Кроме того, система позволяет запрашивать результаты по идентификатору образца и дате.

Подробная информация о результатах одного образца

Оператор может просмотреть результаты анализа образцов. Нажмите **“Previous”** (“Предыдущий”) или **“Next”** (“Следующий”), чтобы просмотреть результаты образцов один за другим. Интерфейс сведений об образце отображает информацию об образце, такую как номер анализа, идентификатор образца, время анализа и тип образца. Оператор также может просмотреть хроматограмму образца, а также время элюирования, площадь, результат и другую информацию о каждом элюированном белковом компоненте. Сообщение отображается, как показано ниже на **рис. 6.2.2**.

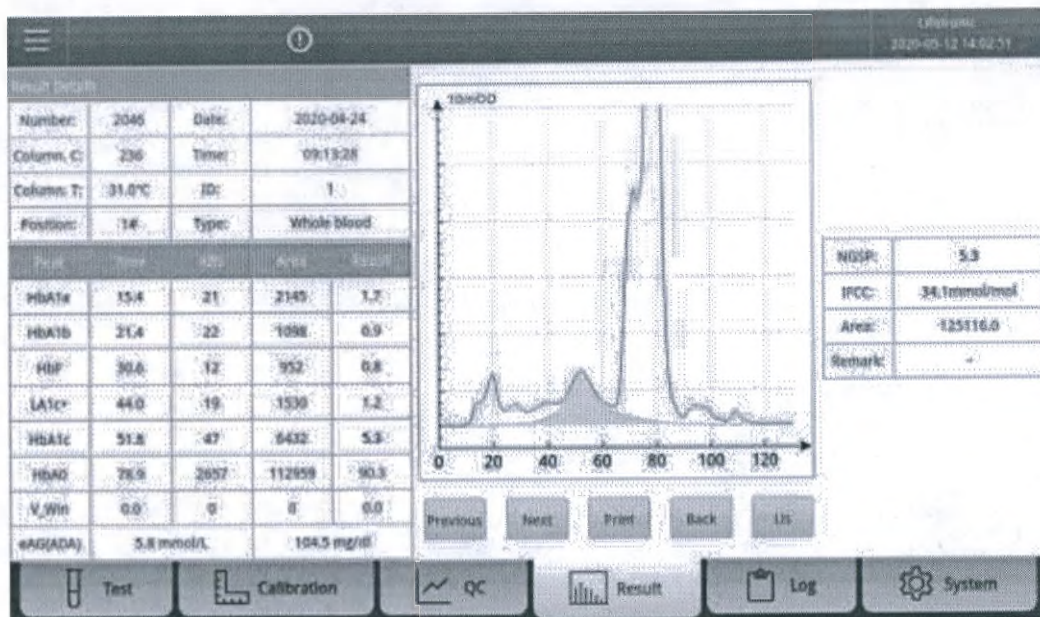


Рис. 6.2.2 Детали интерфейса результатов одного образца

Удаление данных

Оператор может удалить результаты анализа образцов. Выберите любую запись результата, затем нажмите кнопку **“Delete”** (“Удалить”); когда появится диалоговое окно, нажмите **“OK”**.

ATTENTION

- Данные невозможно восстановить после удаления. Рекомендуется распечатать или сохранить данные при подключении к ПК через LIS перед удалением. Для получения программного обеспечения для компьютера пользователь может обратиться к производителю или агенту, указанному производителем.

Печать данных

Оператор может распечатать результат анализа текущего образца. Выберите любую запись результата, затем нажмите кнопку **“Print”** (“Печать”); анализатор автоматически распечатает информацию об образцах.

7.1 Обзор

Определенная степень неточности может возникнуть после длительного использования анализатора и может привести к неправильным или ненадежным результатам анализа.

Контроль качества заключается в проведении повседневных испытаний производительности анализатора с использованием соответствующих материалов контроля качества. Оператор должен провести испытания анализатора с использованием материалов для контроля качества; полученные результаты можно сравнить в соответствии с конкретными статистическими методами. В случае результата “Out-of-control” “Выходит за установленные пределы” рекомендуются меры по исправлению положения в соответствии с практикой работы лаборатории.

Процедура контроля качества обеспечивает эффективный метод стандартизированного лабораторного измерения контроля качества. Оператор может эффективно контролировать стабильность анализатора после ознакомления с теорией контроля качества и получения фактического метода работы.

Для обеспечения достоверности результатов анализа образцов предлагается, чтобы оператор ежедневно осуществлял контроль качества анализатора соответственно с использованием материалов для контроля качества высокого и низкого значения.

7.2 Ввод информации о материалах для контроля качества

Нажмите кнопку “QC” (“КК - Контроль качества”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс запроса результатов списка:

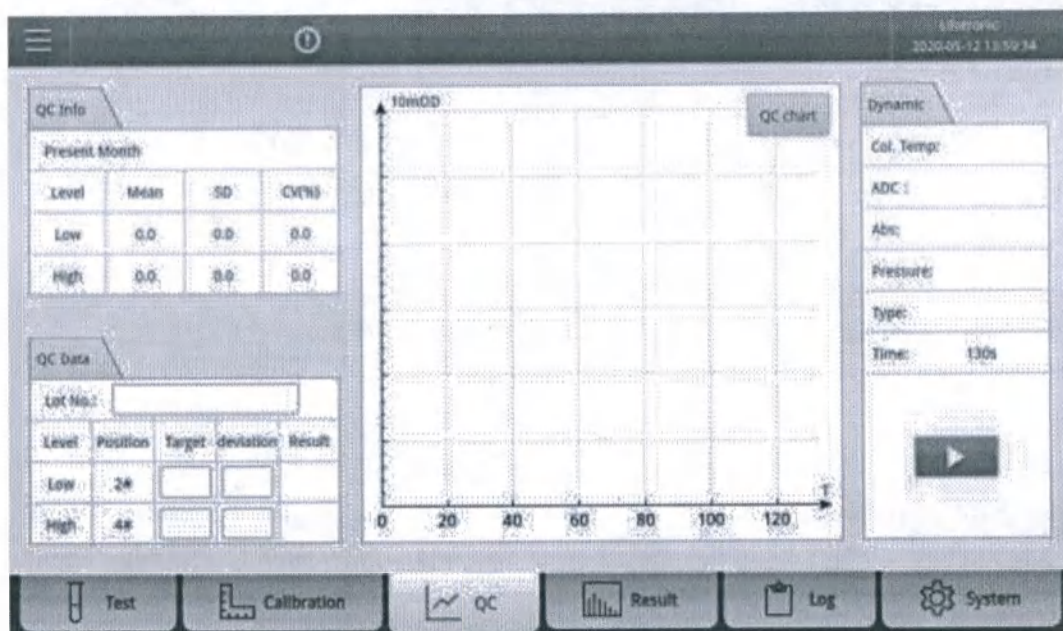


Рис. 7.2.1 Интерфейс контроля качества

В левом нижнем углу интерфейса контроля качества введите номер партии материала для контроля качества, целевые значения и отклонения высоких и низких значений; затем нажмите кнопку "Start" ("Пуск"), чтобы начать контроль качества анализа образца. Номер партии должен быть введен правильно в соответствии с информацией, напечатанной на этикетке корпуса бутылки материала для КК.

Каждый раз, когда система входит в интерфейс контроля качества, анализатор отображает номер партии предыдущего материала контроля качества, целевые значения и значения отклонения высоких и низких значений. Если номер партии изменен, целевые значения и значения отклонений будут автоматически удалены, и пользователь должен ввести целевые значения и значения отклонений для новой партии материала для контроля качества.

ATTENTION

- Верхний предел длины номера партии составляет 15 цифр; если он превышает этот предел, прибор по умолчанию примет первые 15 бит в качестве текущего номера партии.
- Как только номер партии будет изменен, все данные контроля качества предыдущего номера партии в текущем месяце будут удалены. Рекомендуется распечатать или сохранить данные при подключении к ПК через LIS перед удалением. Для получения программного обеспечения для компьютера пользователь может обратиться к производителю или агенту, указанному

производителем.

7.3 Анализ контроля качества



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на автоматическом пробоотборнике, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.
- Образец может выплеснуться из не закрытой пробирки эппендорф и привести к биологическому загрязнению. Будьте осторожны при обращении с не закрытыми пробирками эппендорф.

ATTENTION

- Используйте материалы для контроля качества с одинаковым номером партии.
- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Материал для контроля качества следует аккуратно перемешивать в перевернутом виде, чтобы избежать пузырьков воздуха; не используйте механический смеситель для смешивания.
- Оператор должен использовать материалы и реагенты для контроля качества, указанные нашей компанией;

Материалы и реагенты для контроля качества должны храниться и использоваться строго в соответствии с их соответствующими инструкциями.

- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.

Процедура использования материалов для контроля качества:

1) Повторное растворение: Приготовьте соответствующее количество дистиллированной воды или деионизированной воды; возьмите материал для КК, хранящийся при температуре 2~8 °С, и выдержите его для нагрева до комнатной температуры, аккуратно постучите по крышке бутылки, чтобы убедиться, что сублимированный образец полностью опустится на дно бутылки, осторожно отвинтите крышку бутылки, не пролив содержимое; аккуратно возьмите с помощью пипетки 0,1 мл дистиллированной воды или деионизированной воды и медленно впрысните ее в бутылку, закрутите крышку бутылки и тщательно встряхните коричневую бутылку в течение нескольких секунд, а затем выдержите ее в течение 10 минут, а тем временем осторожно встряхивайте коричневую бутылку для обеспечения полного растворения содержимого;

2) После повторного растворения добавьте 10 мкл материала для КК в пробирку эппендорф для разбавления; затем закройте крышку пробирки эппендорф и аккуратно переверните пробирку вверх дном, чтобы обеспечить полное перемешивание.

3) Отрежьте крышку пробирки эппендорф; поместите пробирку эппендорф с низким значением в положение 2# штатива для образцов и пробирку эппендорф с высоким значением в положение 4# штатива для образцов; тем временем поместите две пробирки с цельной кровью в положения 1# и 3# соответственно, затем снимите крышки с пробирок с цельной кровью.

4) Нажмите кнопку "▶", чтобы начать анализ контроля качества.

ATTENTION

- Поместите материал для КК после повторного растворения в пробирки ЕР объемом 1,5 мл (10 мкл в каждой пробирке) и держите их при температуре -20°С в течение 30 дней. Каждый раз берите одну пробирку ЕР и восстанавливайте ее до комнатной температуры в диапазоне 10 °С~30 °С перед использованием, чтобы избежать повторного растворения.
 - Каждый раз, когда бутылка с материалом для контроля качества откупоривается, на бутылке должна быть указана дата откупоривания, и материал для контроля качества должен использоваться в течение срока его годности.
 - Перед началом анализа необходимо снять колпачок с пробирки с цельной кровью.
-

7.4 Диаграмма контроля качества

Нажмите “QC Chart” (“Диаграмма контроля качества”) в интерфейсе контроля качества, чтобы войти в интерфейс диаграммы контроля качества. Анализатор предоставляет графики контроля качества с высоким и низким значением за один год.

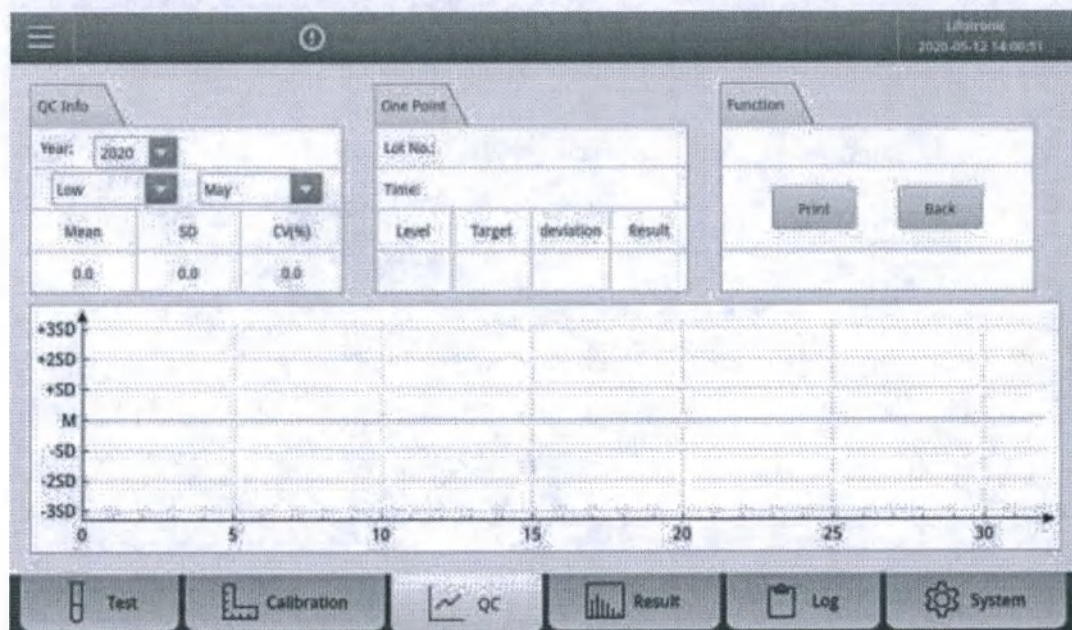


Рис. 7.4.1 Интерфейс диаграммы контроля качества

После нажатия соответствующей точки на диаграмме контроля качества в области информации об одной точке в интерфейсе диаграммы контроля качества отобразится уровень, целевое значение, отклонение и результат на данный момент.

8.1 Обзор

Для получения точных результатов анализа образцов анализатор следует откалибровать в соответствии с этапами, приведенными в этой главе.

Рекомендуется использовать хроматографические колонки, фильтры, калибраторы и реагенты, указанные нашей компанией; калибраторы и реагенты следует хранить и использовать строго в соответствии с инструкциями.

8.2 Частота калибровки

Этот анализатор был откалиброван перед поставкой. Пожалуйста, откалибруйте анализатор при возникновении любого из приведенных ниже случаев:

- прибор устанавливается в первый раз;
- заменены хроматографическая колонка или фильтр;
- анализатор повторно используется после длительного хранения;
- очевидная неточность результатов анализа обнаруживается во время контроля качества или клинических испытаний и сравнения;
- необходимо использовать новую серию реагентов.

ATTENTION

- Измеренные данные могут использоваться в качестве достоверных данных только после калибровки анализатора.
 - Помимо вышеперечисленных пяти ситуаций, рекомендуется проводить еженедельную калибровку для обеспечения точности и надежности результатов.
-

8.3 Методы калибровки

Этот анализатор обеспечивает два режима калибровки: автоматическую калибровку и ручную калибровку. В обоих режимах все математические вычисления, связанные с калибровкой, автоматически выполняются анализатором. Коэффициент калибровки, полученный после калибровки, будет автоматически сохранен в интерфейсе запроса калибровки, и система автоматически сохранит текущий и предыдущий коэффициенты калибровки.

Перед калибровкой проверьте в соответствии со следующими этапами; не выполняйте калибровку, если обнаружена какая-либо проблема. Оператор должен выяснить причину и решить, необходима ли калибровка после решения проблемы. Пожалуйста, при необходимости свяжитесь с компанией Lifotronic.

■ Проверьте анализатор и реагент, чтобы убедиться, что количество реагента достаточно для завершения всего процесса калибровки. Пожалуйста, повторите калибровку, если реагент израсходован в процессе калибровки.

■ При запуске проверьте и убедитесь, что осталось достаточно хроматографических колонок и фильтров.

■ Рекомендуется, чтобы один образец цельной крови был проанализирован в течение 4-5 раз перед калибровкой; приступайте к калибровке, если получены надлежащие результаты.

8.4 Ввод информации о калибраторе

Нажмите кнопку **“Calibration”** (“Калибровка”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс калибровки:

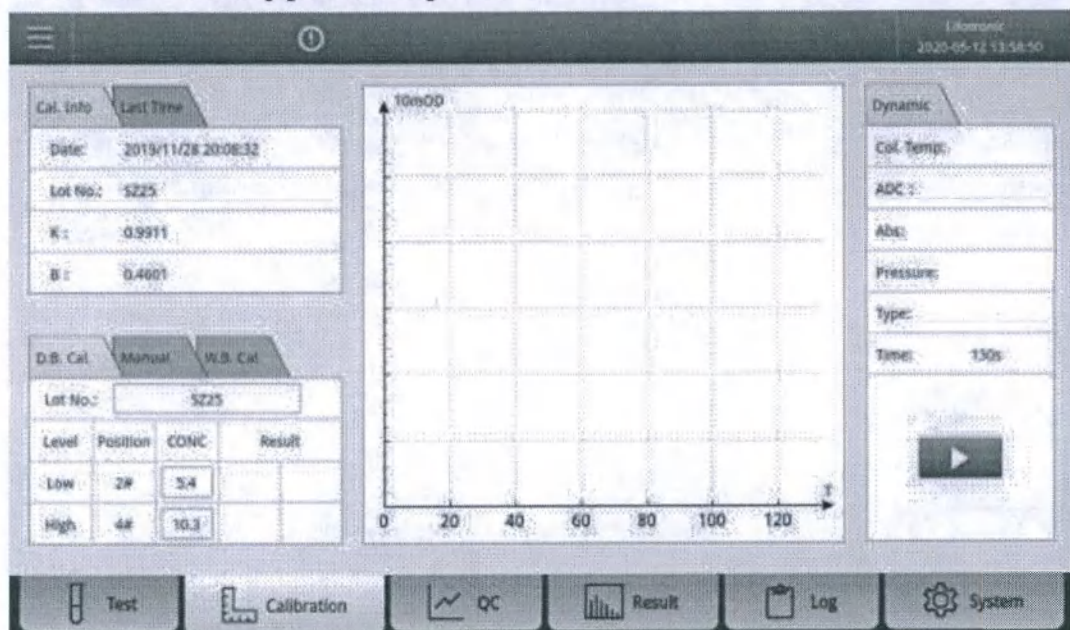


Рис.8.4.1 Интерфейс калибровки

В области автоматической калибровки в левом нижнем углу интерфейса калибровки введите номер партии калибратора и целевые значения калибраторов с высоким и низким значением; поместите цельную кровь, калибратор с низким значением, цельную кровь и калибратор с высоким значением в позиции 1#~4# последовательно, и снимите крышки пробирок с цельной кровью перед началом калибровки. Затем нажмите кнопку **“▶”**; прибор автоматически выполнит калибровку. После успешной калибровки анализатор отобразит текущее время калибровки, номер партии калибратора, значения K и B.

Номер партии должен быть введен правильно в соответствии с информацией, напечатанной на этикетке корпуса бутылки калибратора.

8.5 Начало калибровки



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на отделении для образцов, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.
- Образец может выплеснуться из непокрытой пробирки EP и привести к биологическому загрязнению. Будьте осторожны при обращении с непокрытой пробиркой EP.

ATTENTION

- Используйте калибраторы с одинаковым номером партии.
- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Калибратор следует аккуратно перемешивать в перевернутом виде, чтобы избежать пузырьков воздуха; не используйте механический смеситель для смешивания.
- Оператор должен использовать калибраторы и реагенты, указанные нашей компанией; калибраторы и реагенты должны храниться и использоваться строго в соответствии с их соответствующими инструкциями.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.

Процедура использования калибратора:

- 1) Повторное растворение: Приготовьте соответствующее количество бидистиллированной воды или деионизированной воды; возьмите материал для

КК, хранящийся при температуре 2~8 °С, и выдержите его для нагрева до комнатной температуры, аккуратно постучите по крышке бутылки, чтобы убедиться, что сублимированный образец полностью опустится на дно бутылки, осторожно отвинтите крышку бутылки, не пролив содержимое; аккуратно возьмите с помощью пипетки 0,1 мл бидистиллированной воды или деионизированной воды и впрысните ее в бутылку, закрутите крышку бутылки и тщательно встряхните коричневую бутылку в течение нескольких секунд, затем выдержите ее в течение 10 минут, а тем временем осторожно встряхивайте коричневую бутылку для обеспечения полного растворения содержимого;

2) После повторного растворения добавьте 10мкл в пробирку ЕР, а затем добавьте 750 мкл гемолитического вещества для разбавления; закройте пробирку ЕР крышкой и аккуратно переверните пробирку вверх дном, чтобы обеспечить полное перемешивание.

3) Отрежьте крышку пробирки ЕР; поместите пробирку ЕР с низким значением в положение 2# штатива для образцов и пробирку ЕР с высоким значением в положение 4# штатива для образцов; тем временем поместите две пробирки с цельной кровью в положения 1# и 3# соответственно, затем снимите крышки с пробирок с цельной кровью.

4) Нажмите кнопку “▶”, чтобы начать анализ калибровки.

Проверка результата калибровки

После калибровки проанализируйте калибратор с высоким значением и калибратор с низким значением в интерфейсе анализа образцов и проверьте, находятся ли результаты анализа в пределах диапазона. Если нет, пожалуйста, откалибруйте заново. Если проблема не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с Lifotronic.

ATTENTION

- Поместите материал для КК после повторного растворения в пробирки ЕР объемом 1,5 мл (10 мкл в каждой пробирке) и держите их при температуре 20 °С в течение 30 дней. Каждый раз берите одну пробирку ЕР и размораживайте её до комнатной температуры в диапазоне 10°C~30 °С перед использованием, чтобы избежать повторного растворения.
 - Каждый раз, когда бутылка с калибратором откупоривается, на бутылке должна быть указана дата откупоривания, и калибратор должен использоваться в течение срока его годности.
-

8.6 Ручная калибровка

Анализатор позволяет оператору вручную вводить параметры калибровки для калибровки; нажмите **"Manual"** ("Вручную") в интерфейсе калибровки; оператор может вручную изменять параметры калибровки в соответствующем диалоговом окне этого интерфейса.

Вручную введите значения К и В по мере необходимости и нажмите **"Save"** ("Сохранить"); прибор автоматически рассчитает результат по уравнению $Y=KX+B$, где X – начальный результат, измеренный прибором. Тем временем в области **"Cal Info"** ("Информация о калибровке") будут отображаться значения К и В, введенные в данный момент, и номер откалиброванной партии будет отображаться вручную. На экране увидите такое сообщение как показано ниже на **рис. 8.6.1**.

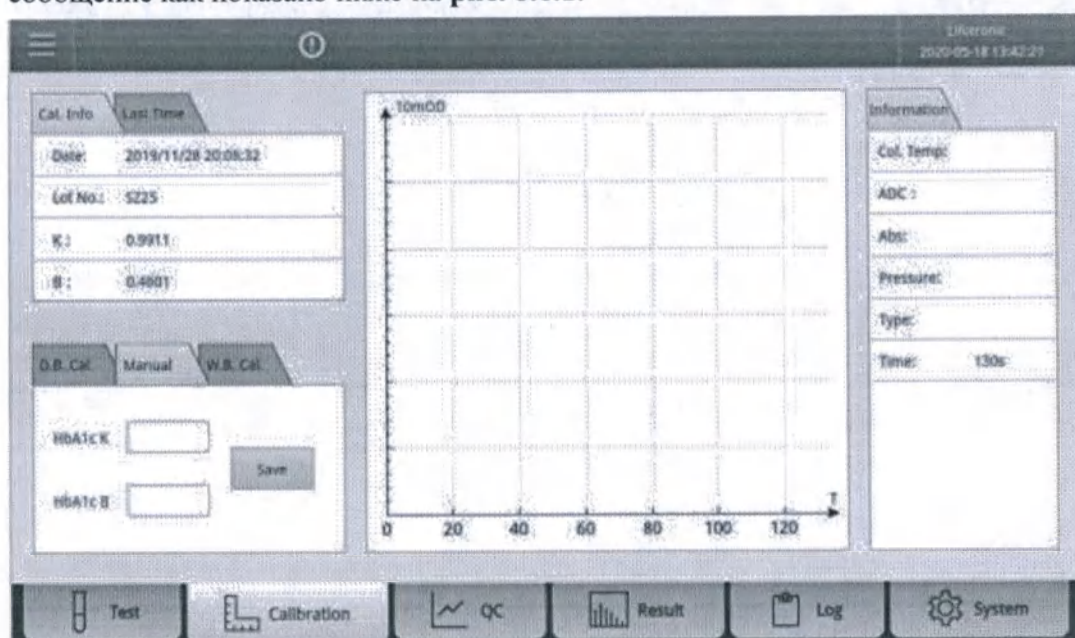


Рис. 8.6.1. Интерфейс ручной калибровки

ATTENTION

- Для получения номера партии, срока годности и контрольного значения калибратора, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями и списком целевых значений калибратора.
- Если анализ начнется до ввода полной информации о калибраторе, появится диалоговое окно с указанием **"Invalid input"** ("Неверный ввод"); в таком случае оператор должен нажать **"OK"** и повторно ввести полную информацию о калибраторе перед началом анализа калибровки.

Глава 9 Обслуживание

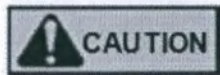
9.1 Обзор

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора оператор должен проводить плановое техническое обслуживание анализатора в соответствии с требованиями данной главы. Этот анализатор предоставляет несколько функций технического обслуживания для облегчения обслуживания оператором.

В этой главе представлены функции технического обслуживания анализатора и некоторые меры, которые могут быть предприняты в случае неисправности.



- Поверхности всех компонентов анализатора считаются потенциально опасными, поэтому во время эксплуатации и технического обслуживания следует принимать меры по обеспечению безопасности.
- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на отделении для образцов, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.



- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен обслуживать анализатор в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по эксплуатации изделия.
- В случае возникновения каких-либо проблем, не указанных в данном руководстве, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.
- Установка, обслуживание и ремонт могут выполняться только уполномоченным персоналом с соответствующими допусками.
 - Перед проведением ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки и маску). В противном случае может возникнуть травма или заражение инфекционным образцом.

-
- Замените пробоотборный зонд после отключения основного источника питания; в противном случае это может привести к повреждению изделия или травмам. Кроме того, будьте предельно осторожны во время замены иглы для отбора проб, так как у нее острый наконечник.
 - По вопросам ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом послепродажного обслуживания.
 - Указания по дезинфекции
 - Пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, так как изделие может быть инфицированным. Используйте моющее средство с гидролитическими ферментами, основными компонентами которого являются белок, жир и сахар, так как этот тип моющего средства может растворять кровь и другие выделения, особенно на сухих поверхностях. После удаления загрязнений протрите поверхность изделия хлопчатобумажной тканью смоченной 70% этанолом
 - Спирт легко воспламеняется, поэтому использовать спирт в непосредственной близости от анализатора необходимо очень осторожно, чтобы избежать пожара и взрыва.
 - Вы также можете обратиться в отдел послепродажного обслуживания Lifotronic.
 - Пожалуйста, для ремонта анализатора используйте детали, предоставленные Lifotronic
-

9.2 Руководство по техническому обслуживанию

Проверьте перед проведением анализа

Внешний вид анализатора: На внешней поверхности анализатора отсутствуют пыль и царапины; трубка подключена правильно; в принтере достаточно бумаги; отсутствует утечка жидкости и физические повреждения.

Безопасность: Источник питания заземлен и подключен правильно, индикатор адаптера включен.

Хроматографическая колонка: Доступное число больше 0.

Фильтр: Доступное число больше 0.

Реагент: Используйте указанные реагенты; гемолитического вещества и элюентов А и В достаточно; бутылка с отработанной жидкостью опорожняется.

Эксплуатация: Дата и время указаны правильно; отображаемая температура соответствует целевой температуре; значение ADC находится в пределах нормы.

ATTENTION

- Оператор должен использовать хроматографические колонки и фильтры, указанные Lifotronic; в противном случае могут возникнуть неправильные результаты анализа.
- Перед вскрытием хроматографической колонки или фильтра проверьте, не повреждена ли его упаковка. Пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic в случае любого серьезного повреждения, которое приведет к невозможности использования фильтра или хроматографической колонки.

9.3 Техническое обслуживание системы

Нажмите кнопку “Maintenance” (“Техническое обслуживание”) в интерфейсе системы ниже, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания:

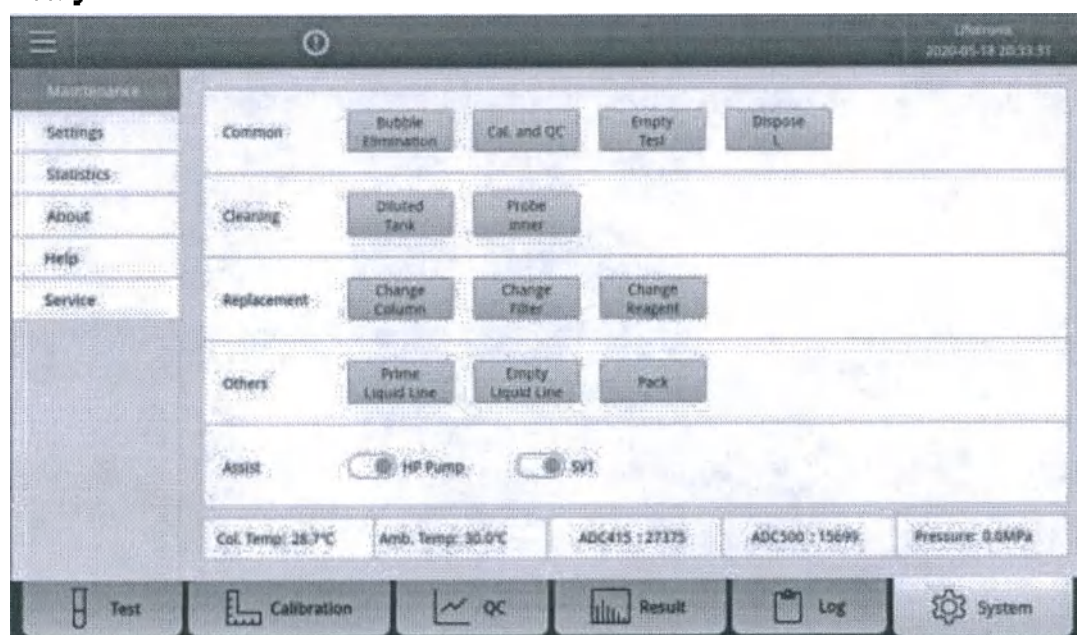


Рис. 9.3.1 Интерфейс технического обслуживания системы

9.3.1 Устранение пузырьков

Когда в насосе высокого давления появляются пузырьки воздуха, давление в системе не может увеличиться до нормального диапазона 5-12 МПа; в то же время элюент не может течь; прибор сигнал тревоги об ошибке, указывающий на низкое давление насоса высокого давления. В этот момент следует выполнить устранение пузырьков; нажмите “Bubble Elimination” (“Устранение пузырьков”) и включите выпускной клапан в отделении

технического обслуживания, как указано в интерфейсе. Анализатор выполнит удаление пузырьков; после удаления пузырьков воздуха снова закройте выпускной клапан.

Если после этого шага давление в системе не достигнет указанного значения, следует отвинтить разъем на головке главного насоса насоса высокого давления; поместите чистые тряпки под головкой главного насоса. Снова нажмите кнопку "Bubble Elimination" ("Устранение пузырьков"); вы увидите множество пузырьков воздуха, выходящих из главного насоса высокого давления. Когда процедура устранения пузырьков будет завершена, снова затяните разъем и выполните процедуру "Элюент А".

Откройте SV1 и включите насос высокого давления; подождите, пока давление не увеличится до нормального диапазона от 5 до 12 МПа.

9.3.2 Калибраторы и контроль качества

Кнопка "Cal. and QC" ("Кал. и контроль качества") используется для замены калибраторов и материалов для контроля качества, и она может работать одновременно, чтобы сэкономить время и сократить использование реагентов.

Этапы операции, следующие:

1) Не забудьте ввести информацию для калибратора и контроля качества соответственно в интерфейсе калибровки и интерфейсе контроля качества, прежде чем нажимать кнопку "Cal. and QC" ("Кал. и контроль качества"), затем нажмите "Yes" ("Да").

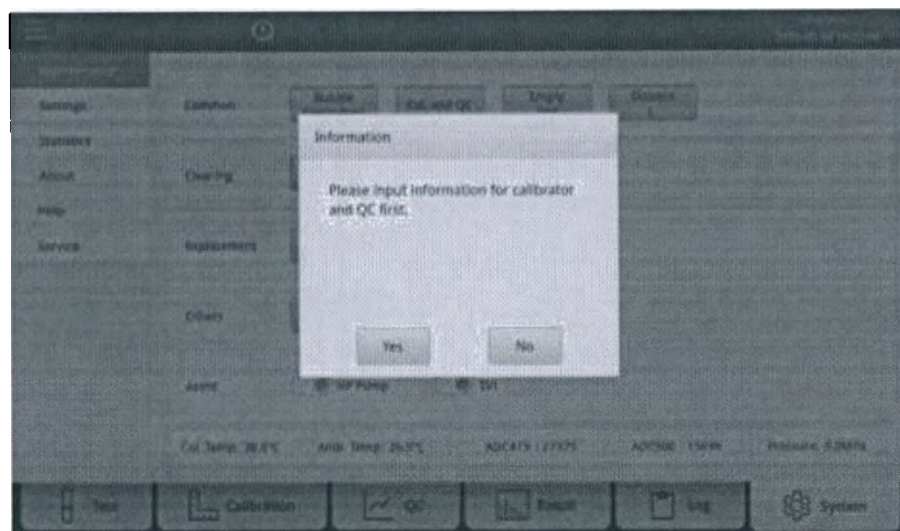


Рис. 9.3.2.1 После нажатия кнопки "Cal. and QC" ("Кал. и контроль качества")

2) В соответствии с информацией поместите пробирки W.B (с цельной кровью), C1 (Калибратор 1), C2 (Калибратор 2), KK1 и KK2 соответственно в

положения 1-5# штатива для образцов, затем снимите крышку пробирки с цельной кровью и нажмите “Yes” (“Да”).

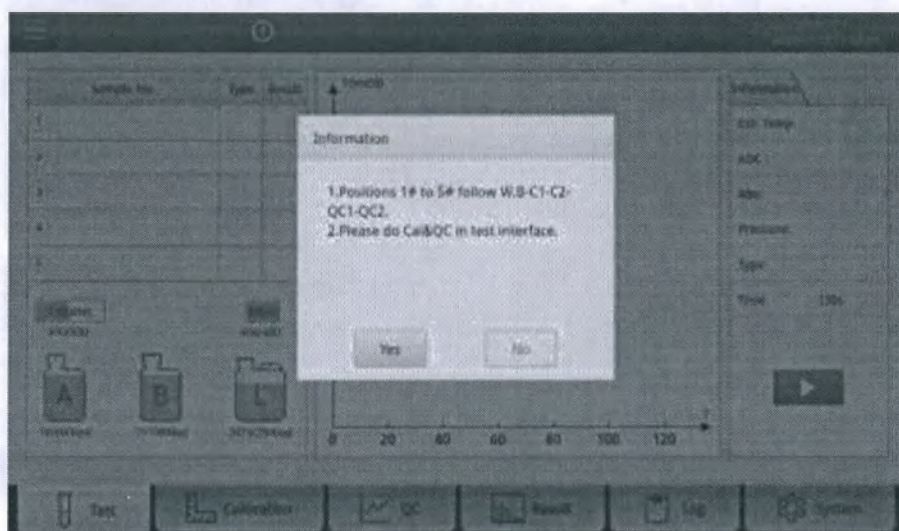


Рис. 9.3.2.2 После нажатия кнопки “Yes” (“Да”)

3) Интерфейс автоматически переключается на интерфейс анализа, и отображается сообщение как показано ниже на рис. 9.3.2.3. Нажмите “▶”, чтобы начать калибровку и контроль качества.

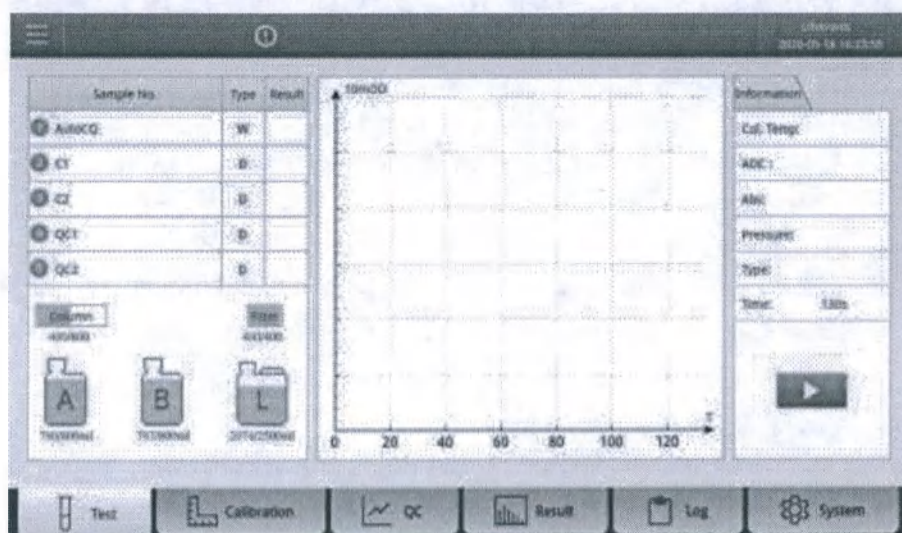


Рис. 9.3.2.3 Возврат к интерфейсу анализа

9.3.3 Пустой анализ

Пустой анализ используется для проверки правильности процесса элюирования анализатора; между тем, пустой анализ также может устранить пики реагентов. Критерием приемлемости для пустого анализа является то, что красная и синяя линии являются гладкими и сильно совпадают друг с другом.

Перед выполнением пустого анализа, пожалуйста, переместите образец из отделения для образцов.

Когда скорость насоса прибора изменится, следует повторить пустой анализ.

9.3.4 Сброс реагента L

Перед сбросом гемолитического вещества, пожалуйста, поместите пробирку эппендорф с держателем в положение 5# штатива для образцов. Анализатор автоматически отбирает 750 мкл из ёмкости с гемолитическим веществом и вводит гемолитическое вещество в пробирку эппендорф через иглу для отбора проб для дальнейшего использования во время калибровки или контроля качества.

9.3.5 Чаша для разбавления

Во время очистки чаши для разбавления плунжерный насос объемом 1 мл выталкивает 2 мл гемолитического вещества для очистки полости чаши для разбавления.

9.3.6 Очистка пробоотборника

Для очистки внутренней стенки иглы плунжерный насос объемом 1 мл будет выдавливать 1 мл гемолитического вещества для очистки пробоотборника, включая внутреннюю стенку иглы.

9.3.7 Замена колонки

Кнопка "Change Column" ("Заменить колонку") используется для замены колонки.

Этапы операции следующие:

1) Нажмите кнопку "Change Column" ("Заменить колонку"), и на экране увидите такое изображение (рис. 9.3.7.1). После ввода нового серийного номера, вам предложит подтвердить "Column reset successfully" ("Колонка сброшена успешно"), и количество доступных анализов будет сброшено до 800Т. Затем нажмите "Yes" ("Да"), чтобы продолжить.

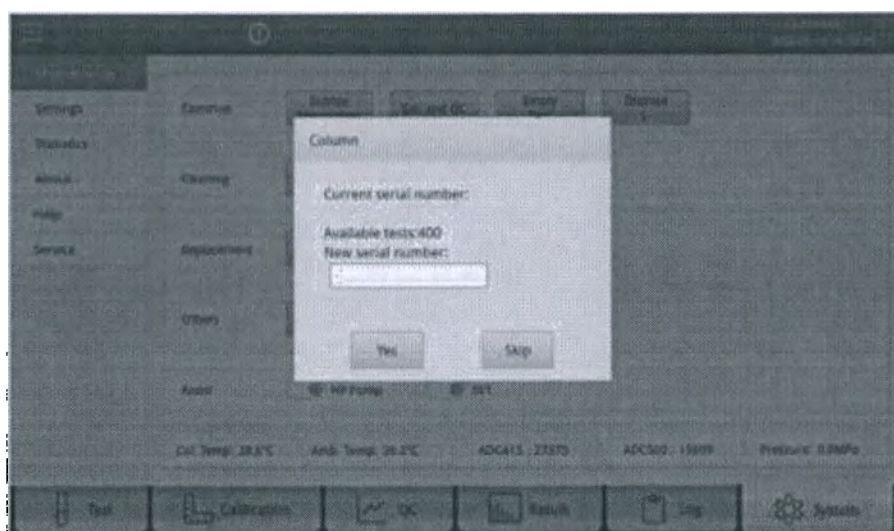


Рис. 9.3.7.1 После нажатия кнопки "Change Column" ("Заменить колонку")

2) Установите температуру новой колонки, которая соответствует информации на этикетке, напечатанной на упаковке хроматографической колонки, затем нажмите "Yes" ("Да").

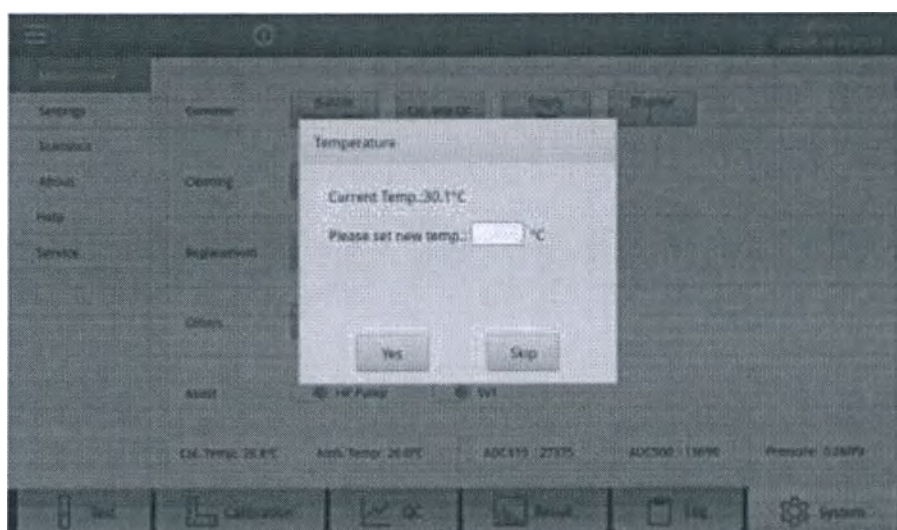


Рис. 9.3.7.2 Интерфейс ввода температуры

3) Подключите новую колонку и затяните фитинг, затем нажмите "Yes" ("Да").

4) В соответствии с информацией выполните добавки цельной крови, позиция 1# для W.B., позиция 2# для D.B. (100 мл W.B. против 750 мл разбавителя L), затем снимите крышку пробирки для цельной крови и нажмите "Yes" ("Да"). Анализ будет выполнен автоматически в интерфейсе анализа, и на экране увидите такое изображение (рис. 9.3.7.3).

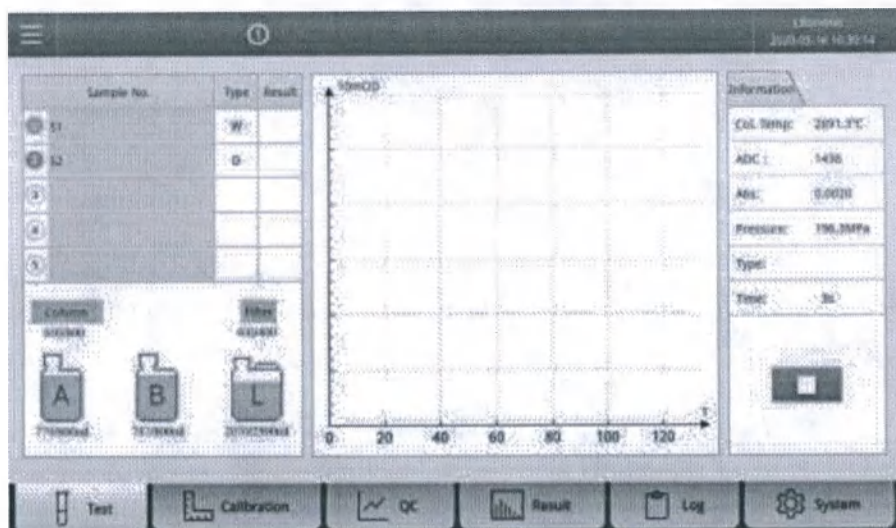


Рис. 9.3.7.3 Интерфейс анализа

9.3.8 Замена фильтра

Кнопка **“Change Filter”** (“Заменить фильтр”) используется для замены фильтра.

Этапы операции следующие:

1) Нажмите кнопку **“Change Filter”** (“Заменить фильтр”), и на экране увидите такое изображение (рис.9.3.8.1). В соответствии с содержимым загрузите новый фильтр и затяните ручку, затем нажмите **“Yes”** (“Да”).

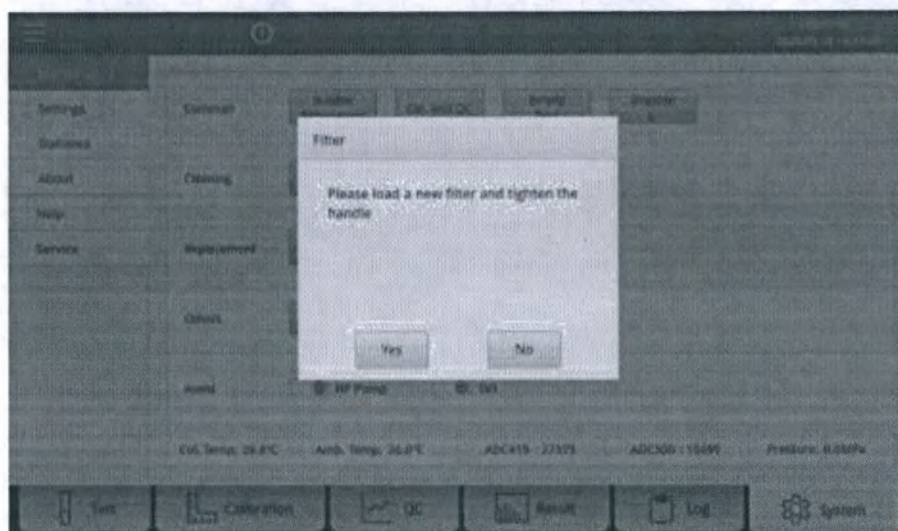


Рис. 9.3.8.1 После нажатия кнопки **“Change Filter”** (“Заменить фильтр”)

2) Анализатор войдет в процедуру очистки системы примерно на 10 минут.

3) После завершения очистки системы количество доступных анализов будет сброшено до 400T.

9.3.9 Замена реагента

Кнопка **"Change Filter"** ("Заменить фильтр") используется для замены реагента.

Этапы операции следующие:

- 1) Замените реагент на новый и нажмите кнопку **"Change Reagent"** ("Заменить реагент"), после чего на экране увидите такое изображение (рис. 9.3.9.1). Ослабьте вакуумный клапан, затем нажмите **"Yes"** ("Да").

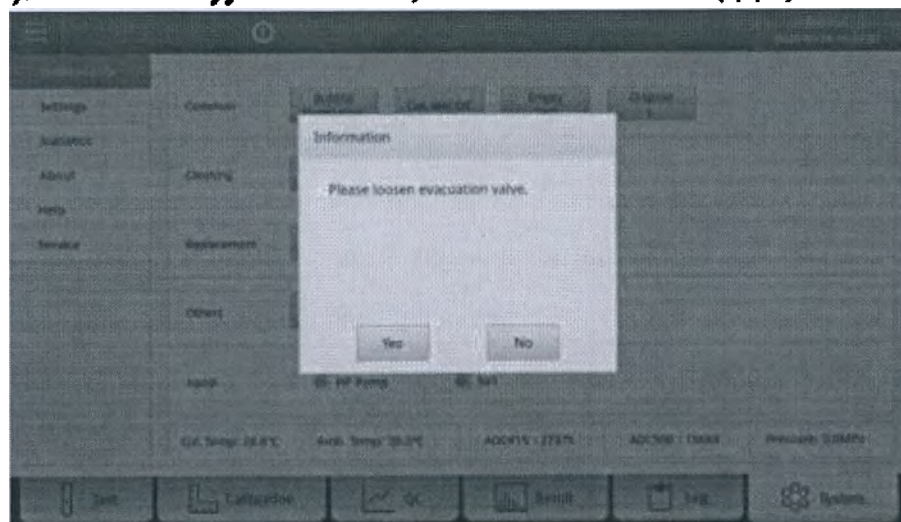


Рис. 9.3.9.1 После нажатия кнопки **"Change Reagent"** ("Заменить реагент")

- 2) Выберите реагент, который необходимо заменить. (Заменить А? Заменить В? Заменить L?, как, например, на рис. 9.3.9.2), затем нажмите **"Yes"** ("Да"), и на экране увидите такое изображение (рис. 9.3.9.3).

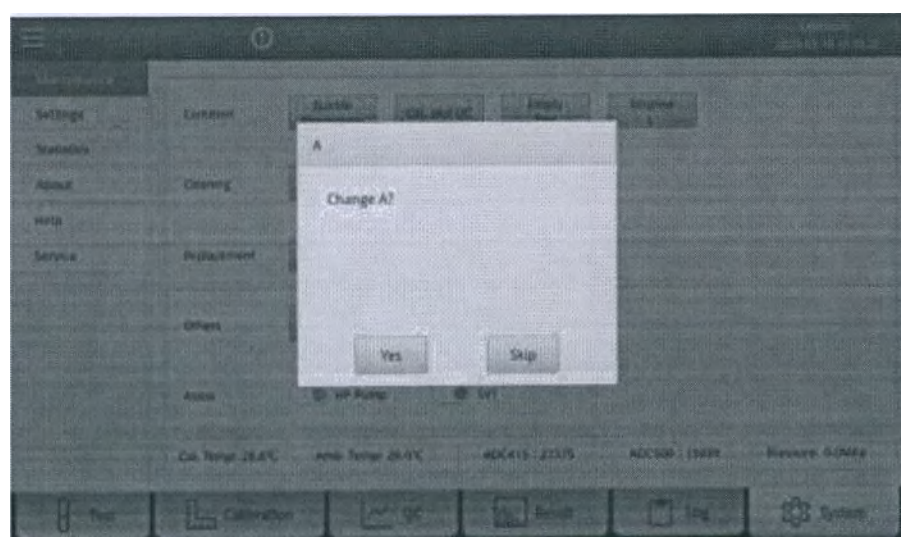


Рис. 9.3.9.2 Интерфейс выбора

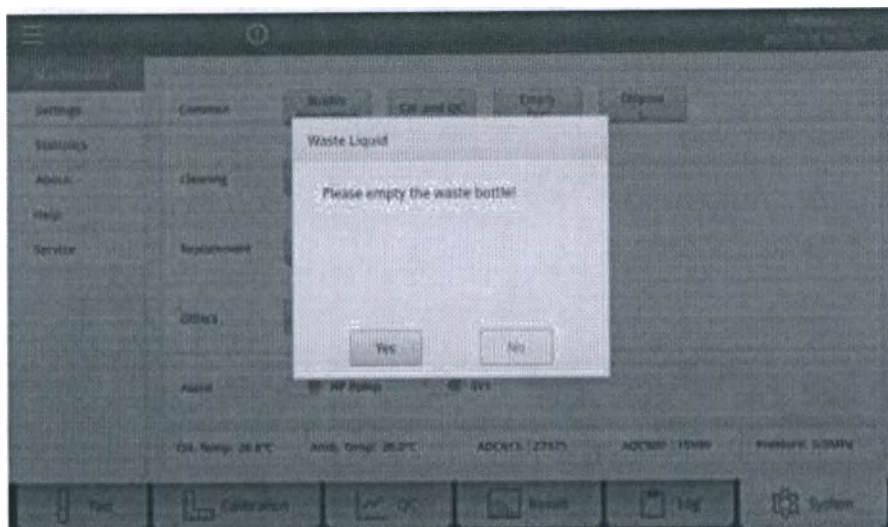


Рис. 9.3.9.3 Интерфейс напоминания об опорожнении бутылки для отработанной жидкости

- 3) Опорожните бутылку для отработанной жидкости, затем нажмите "Yes" ("Да"). (Канистра для отходов может вместить только одну партию реагентов)
- 4) Затяните вакуумный клапан, и оставшаяся емкость будет заполнена.

9.3.10 Промывка трубопровода

Во время установки прибора, пожалуйста, промойте трубопровод подачи жидкости, чтобы обеспечить надлежащее всасывание пробы во время анализа пробы. Пожалуйста, выполняйте этот шаг с осторожностью, так как он потребляет много гемолитического вещества и может привести к нехватке гемолитического вещества во время следующей операции.

9.3.11 Опорожнение трубопровода

Перед опорожнением трубопровода, пожалуйста, отсоедините гемолитическое вещество и элюэнты А и В. После опорожнения трубопровода трубки для жидкости всего изделия пусты. Эта операция применяется, когда изделие должно оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени или перед транспортировкой на дальние расстояния.

9.3.12 Упаковка

- 1) Опорожните трубопровод для жидкости;
- 2) Наполните трубопровод для жидкости деионизированной водой;
- 3) Опорожните трубопровод для жидкости снова;

9.3.13 Температура хроматографической колонки (Col. Temp)

Предполагается, что температура колонки должна быть установлена в диапазоне 25–40 °C. Если анализатор находится в условиях ненормальной рабочей температуры, это может повлиять на температуру колонки и дополнительно повлиять на время появления пика HbA1c; чем выше

температура, тем раньше будет появляться пик, и наоборот. Температуру колонки можно регулировать таким образом, чтобы время появления пика находилось в заданном диапазоне для обеспечения точных результатов анализа.

9.3.14 Температура окружающей среды (Amb.Temp)

Температура окружающей среды для нормальной работы анализатора составляет от 10 до 30 °C, рекомендуется 25 °C. Если она выходит за пределы этого диапазона, это может повлиять на результаты анализа.

9.3.15 ADC415

Анализатор использует высокоточную фотоэлектрическую систему анализа проб, а также использует двухволновое обнаружение для устранения системных помех и неспецифического поглощения гемоглобина. В нормальном состоянии значение ADC415 находится в диапазоне 24000–28000; значение ADC определяется значением светодиода и коэффициентом усиления. Значение ADC прямо пропорционально значению светодиода — чем выше значение светодиода, тем выше будет значение ADC. Значение ADC обратно пропорционально коэффициенту усиления — чем выше коэффициент усиления, тем меньше будет значение ADC.

Если значение ADC не может попасть в нормальный диапазон после регулировки значения светодиода и коэффициента усиления, пожалуйста, проверьте, есть ли пузырьки воздуха в ячейке и загрязнена ли освещающая поверхность ячейки при условии, что давление в системе нормальное.

9.3.16 ADC500

Как и в случае с ADC415, значение ADC500 в нормальном состоянии находится в диапазоне 16000–20000. На это также влияет значение светодиода и коэффициент усиления; метод отладки значения ADC идентичен методу для ADC415.

9.3.17 Давление в системе

Давление в системе может достигать более 12 МПа, и увеличивается с увеличением количества анализов. Если давление на 4 МПа превышает давление, указанное в идентификаторе доставки хроматографической колонки, сначала замените встроенный фильтр. Если давление не падает, пожалуйста, замените хроматографическую колонку. Анализатор выдаст сигнал тревоги, если давление в системе превысит установленный диапазон, и анализ будет прерван.

9.4 Системные настройки

Нажмите кнопку “Settings” (“Настройки”) в интерфейсе системы ниже, чтобы войти в интерфейс настроек системы.

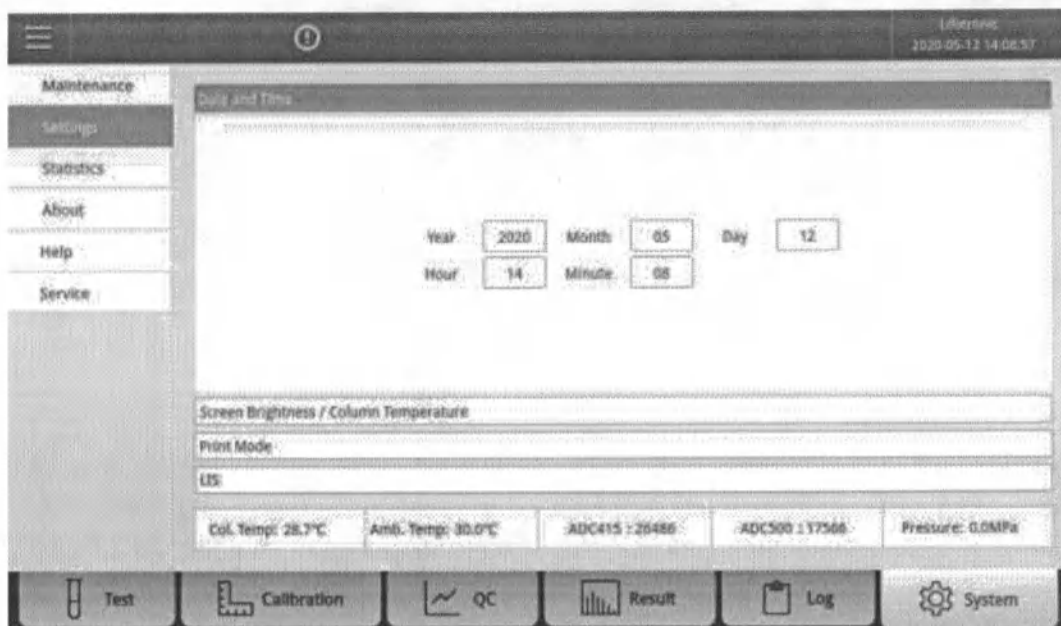


Рис. 9.4.1 Интерфейс настройки системы

9.4.1 Дата и время

Эта операция используется для установки системного времени; после сброса системное время будет обновлено в правом верхнем углу экрана. Поскольку данные контроля качества хранятся в соответствии с текущим системным временем, а анализатор записывает данные контроля качества только за один год, если системное время установлено на неправильный год и выполняется операция контроля качества, данные контроля качества в правильном году будут удалены. Пожалуйста, действуйте с осторожностью.

9.4.2 Яркость экрана/Температура колонки

Диапазон яркости экрана составляет 0~100 %; пользователь может регулировать его по мере необходимости.

Настройка температуры используется для установки температуры в термостате колонки, т. е. настройка температуры повлияет на пиковое время появления целевых белков. Предполагается, что диапазон настройки должен составлять 25~40 °C. Для получения конкретных правил настройки, пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания Lifotronic.

9.4.3 Режим печати

Доступны два режима печати: Автоматическая печать и Ручная печать. Если выбрана Автоматическая печать, результат анализа будет распечатываться автоматически после каждого анализа образца. Если выбрана Ручная печать, выбранный результат анализа может быть напечатан только в интерфейсе результатов.

Чтобы сэкономить бумагу для печати, пользователь может выборочно печатать следующие три варианта:

Элемент анализа: Выберите этот параметр, чтобы напечатать пиковое время появления, поглощение, общую площадь и результат в процентах от каждого компонента гемоглобина.

Хроматограмма: Выберите этот параметр, чтобы распечатать хроматограмму текущего образца;

Результат анализа: Выберите этот параметр, чтобы вывести концентрацию IFCC в результате анализа текущего образца и расчетный уровень глюкозы в крови, выраженный в двух единицах.

9.4.4 LIS

Эта опция используется для установки IP-адреса и сетевого порта анализатора и реализации передачи LIS/HIS.

9.5 О программе

Интерфейс "О программе" отображает информацию о программном обеспечении, версии и авторских правах.

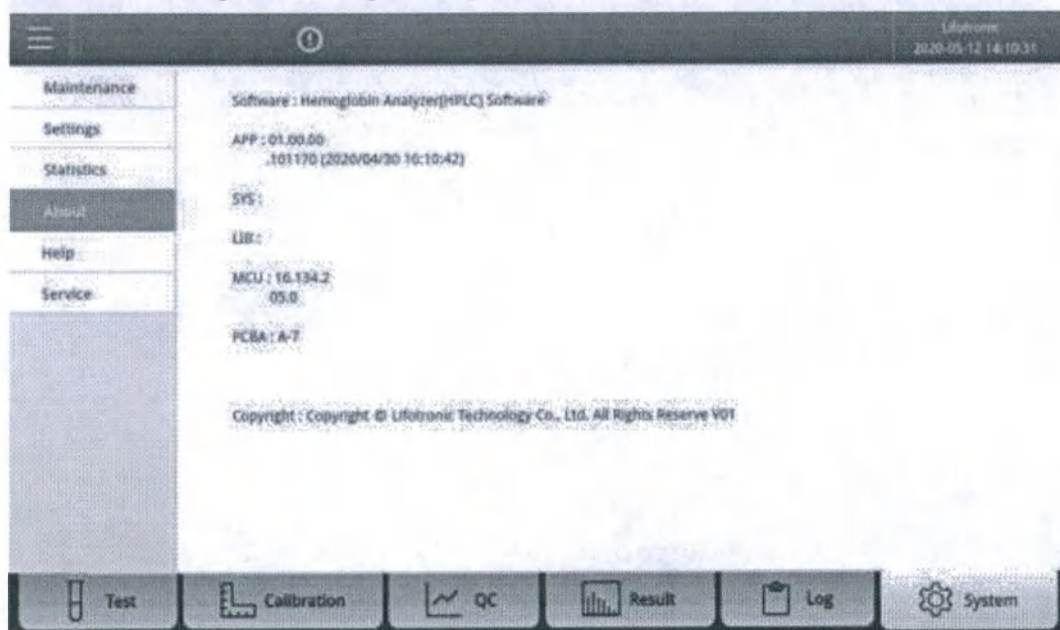


Рис. 9.5.1 Интерфейс "О программе"

9.6 Справка

Интерфейс справки отображает только принцип работы анализатора в данный момент. В будущем будет предоставлено больше контента.

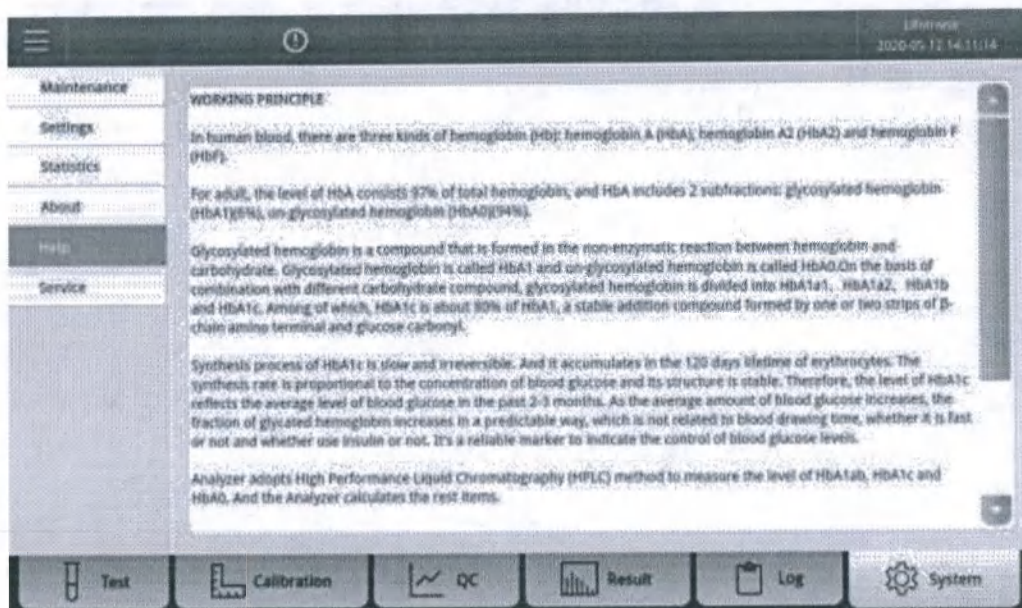


Рис.9.6.1 Интерфейс справки

9.7 Расширенное техническое обслуживание

Пользователю необходима учетная запись и пароль для входа в расширенный интерфейс обслуживания. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания Lifotronic.

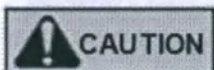
Глава 10 Устранение неполадок

10.1 Обзор

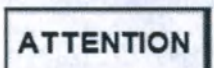
В этой главе рассматриваются возможные неисправности анализатора и предлагаются соответствующие решения.



- Выключите изделие перед проведением ремонта; в противном случае могут возникнуть повреждение электрических компонентов и травмы.



- Если анализ образца проводится при наличии каких-либо неисправностей, полученный результат анализа может быть неверным. В случае возникновения сигнала о неисправности во время анализа образца, пожалуйста, устраните неисправность, прежде чем продолжить анализ образца.



- Данное руководство по эксплуатации продукта содержит решения в случае аварийных сигналов о неисправностях.



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).

10.2 Неисправности и решения

Если возникает какая-либо неисправность, описанная в приведенном ниже списке, пожалуйста, устраните ее, выполнив соответствующие действия по устранению неполадок. Если неисправность не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Изделие не работает после включения переключателя питания	1. Неправильно подсоединен шнур питания.	1. Проверьте подключение шнура питания.
	2. Адаптер поврежден.	2. Проверьте, горит ли синий индикатор на адаптере.
	3. К розетке переменного	3. Проверьте, поступает питание к

	тока не поступает питание от источника питания.	розетке от источника питания.
Течь жидкости в изделии	1. Разъем трубки насоса высокого давления ослабевает. 2. Фильтр насоса высокого давления заблокирован. 3. 6-ходовой клапан заблокирован.	1. Затяните разъем. 2. Замените передний фильтр. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Разберите 6-ходовой клапан для очистки. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Принтер не работает	1. В принтере закончилась бумага. 2. Замятие бумаги. 3. Проблема с электрической цепью.	1. Смените бумагу для печати. 2. Удалите замятую бумагу. 3. Во время запуска войдите в интерфейс обслуживания системы, чтобы выполнить проверку печати. Если результат анализа неудовлетворительный, замените печатную плату или принтер. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Штатив для образцов не перемещается плавно в отделении для образцов.	1. Положение мотора отрегулировано неправильно, что приводит к неправильному усилию роликов, прижимающих штатив для образцов. 2. Параметры движения мотора не отрегулированы должным образом. 3. Неисправен мотор.	1. Отрегулируйте положение установки мотора. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 2. Отрегулируйте параметры движения мотора. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 3. Проверьте соединительный кабель мотора и оптопары или замените мотор. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Проблемы со вводом на сенсорном экране.	1. Сенсорный экран реагирует нерегулярно. 2. Сенсорный экран установлен слишком плотно. 3. Поврежден сенсорный экран.	1. Повторно откалибруйте сенсорный экран. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 2. Слегка ослабьте винт, фиксирующий сенсорный экран. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 3. Замените сенсорный экран.

		(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Насос высокого давления не работает	1. Неправильно подсоединен сигнальный кабель мотора. 2. Неисправен модуль привода. 3. Материнская плата повреждена.	1. Снова подключите сигнальный кабель. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените модуль привода. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените материнскую плату. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Результат анализа выходит за пределы диапазона 3 %~20 %	1. Неправильно задан объем образца. 2. Образец цельной крови смешивается неравномерно.	1. Сбросьте объем образца. 2. Перед проведением анализа встряхните пробирку для сбора венозной крови.

10.3 Классификация информации об обнаружении неполадки

В случае каких-либо отклонений, обнаруженных во время использования анализатора, анализатор будет непрерывно генерировать звуковой сигнал. В случае возникновения любой из следующих неисправностей, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины
0X0001	Неизвестная команда.
0X0002	Ошибка параметра команды
0X0003	Выполняется
0X0005	Недостаточно памяти
0X0006	Движение по оси X нарушается осью Z
0X0007	Очередь инструкций очищена
0X0008	Ось Z препятствует извлечению штатива для образцов
0X0009	Дверь препятствует извлечению штатива для образцов
0X0102	Попытка управлять работающим мотором ввода образца
0X0103	Потеря шага энкодера мотора ввода образца
0X0104	Целевое положение мотора ввода образца выходит за пределы максимального диапазона
0X0105	Ошибка датчика сброса мотора ввода образца
0X0106	Время ожидания, когда мотор ввода образца ожидает окончания движения
0X0107	Контроллер мотора ввода образца не

	инициализирован
0X0202	Попытка управлять работающим мотором насоса высокого давления
0X0203	Потеря шага датчика мотора насоса высокого давления
0X0204	Целевое положение мотора насоса высокого давления выходит за пределы диапазона
0X0205	Ошибка датчика сброса мотора насоса высокого давления
0X0206	Время ожидания, когда мотор насоса высокого давления ожидает окончания движения
0X0207	Контроллер мотора насоса высокого давления не инициализирован
0X0302	Попытка управлять работающим мотором плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0303	Потеря шага датчика мотора плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0304	Целевое положение мотора плунжерного насоса объемом 1 мл выходит за пределы максимального диапазона
0X0305	Ошибка датчика сброса мотора плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0306	Время ожидания, когда мотор плунжерного насоса объемом 1 мл ожидает окончания движения
0X0307	Контроллер мотора плунжерного насоса объемом 1 мл не инициализирован
0X0502	Попытка управлять работающим мотором оси X
0X0503	Потеря шага энкодера мотора оси X
0X0504	Целевое положение мотора оси X выходит за пределы максимального диапазона
0X0505	Ошибка датчика сброса мотора оси X
0X0506	Время ожидания, когда мотор оси X ожидает окончания движения
0X0507	Контроллер мотора оси X не инициализирован
0X0602	Попытка управлять работающим мотором оси Z
0X0603	Потеря шага энкодера мотора оси Z
0X0604	Целевое положение мотора оси Z выходит за пределы максимального диапазона
0X0605	Ошибка датчика сброса мотора оси Z
0X0606	Время ожидания, когда мотор оси Z ожидает окончания движения
0X0607	Контроллер мотора оси Z не инициализирован

10.4 Неисправности оптической системы и решения

Если обнаружено неправильное значение ADC, пожалуйста, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Значение ADC равно 0	1. Плохом соединении сигнальной линии	1. Снова подключите сигнальную линию. (обратитесь к

	платы отбора проб или светодиодной платы. 2. Неисправна плата для отбора проб. 3. Неисправна светодиодная плата.	специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените плату для отбора проб. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените светодиодную плату. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Значение ADC равно 32767	1. Значение усиления канала слишком мало. 2. Значение светодиода установлено слишком высоким. 3. Неисправна плата для отбора проб. 4. Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	1. Увеличьте значение усиления. Подключившись к колонке, войдите в техническое обслуживание -> проверка клапана насоса, запустите насос высокого давления при условии стабильного давления, перейдите в интерфейс других настроек, установите значение DAC - LED на 4000, отрегулировав усиление 415 (по шкале регулировки диапазона 0–255) установите значения ADC415 в диапазоне 24000–26000, регулируя усиление на 500 (по шкале регулировки диапазона 0–255), установите значения ADC500 в диапазоне 8000–10000; Примечание. Исходя из предположения, что в проточной кювете нет пузырей, для регулировки усиления. Чем выше значение усиления, тем меньше значение ADC. И наоборот, чем меньше коэффициент усиления, тем выше значение ADC. 2. Уменьшите значение светодиода.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените плату данных отбора проб.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 4. Выполните прогон элюента А 4-5 раз; при необходимости выньте колориметрическую

		ячейку во время прогона. Аккуратно проведите пальцем несколько раз, чтобы быстро устранить пузырьки воздуха.
Значение ADC415 не может быть стабилизировано в диапазоне от 24000 до 28000	Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	Откройте SV1 и включите насос высокого давления; проверьте, стабильно ли значение ADC. При необходимости в этом процессе извлеките колориметрическую ячейку. Аккуратно проведите пальцем несколько раз, чтобы быстро устранить пузырьки воздуха.

10.5 Неисправности внешних соединений и решения

Если обнаружено неправильное соединение внешних компонентов, пожалуйста, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Сбой связи	1. Соединительный кабель связи ослаблен. 2. Сетевой IP-адрес не совпадает. 3. Переключатель передачи LIS в интерфейсе анализатора не включен.	1. Проверьте, правильно ли анализатор подключен к приемному концу. 2. IP-адрес на компьютере должен соответствовать IP-адресу на анализаторе. 3. Включите переключатель передачи LIS в интерфейсе анализатора.
Сбой связи сканера штрих-кодов	1. Сканер штрих-кода неправильно подключен. 2. Соединительный кабель ослаблен.	1. Проверьте, правильно ли подключен сканер штрих-кодов. 2. Проверьте, правильно ли подключен соединительный кабель.
Неверный штрих-код	1. Модель штрих-кода противоречива. 2. Сканируются неверные данные штрих-кода.	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

10.6 Неисправности реагентов, хроматографических колонок, фильтров и растворов

При возникновении каких-либо неисправностей реагентов, хроматографических колонок или фильтров, пожалуйста, выполните

соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие гемолитического вещества	1. Соединительная трубка гемолитического вещества не вводится в жидкость. 2. Гемолитическое вещество израсходовано.	1. Проверьте, правильно ли подсоединена трубка для гемолитического вещества. 2. Добавьте гемолитическое вещество.
Отсутствие элюента А/В/С	1. Элюент А/В/С израсходован 2. Количество элюентов А/В/С не сбрасывается.	1. Добавьте элюент А/В 2. Сбросьте количество элюентов А/В
В пробирке с реагентом возникают пузырьки воздуха	Элюент А/В/С израсходован, или соединительная трубка не вставлена в жидкость	Проверьте соединительную трубу и реагент; затем выполните прохождение элюента А/В для устранения пузырьков воздуха
Аномалия хроматограммы	1. Трубопровод для жидкости заблокирован. 2. Неисправности хроматографической колонки или фильтра. 3. Реагент теряет эффективность. 4. Анализ образцов проводится до того, как температура в колонке стабилизируется. 5. Образуются пузырьки воздуха.	1. Выполните очистку системы после замены фильтра. 2. Замените хроматографическую колонку или фильтр. 3. Замените реагент. 4. Анализ пробы следует проводить только при стабильной температуре колонки. 5. Устраните пузырьки воздуха.
Результат выходит за пределы диапазона 3 %~20 %	1. Объем отсасываемой пробы слишком мал. 2. Отсутствует образец цельной крови 3. Неисправности хроматографической колонки или фильтра. 4. Реагент теряет эффективность. 5. Нет давления в системе	1. Увеличьте объем отсасываемой пробы. 2. Замените образец цельной крови или используйте режим разбавленной крови. 3. Замените хроматографическую колонку или фильтр. 4. Замените реагент. 5. Устраните пузырьки воздуха.
Код ошибки e1 Общая площадь менее 50 000	1. Отсасывается недостаточное количество или образец вообще не отсасывается.	1. Убедитесь, что пробоотборный зонд не заблокирован и трубка для отбора проб не протекает;

	2. Образец не помещается в положение образца.	2. Если это образец с анемией, уменьшите соотношение разведения. (например, раньше оно было 1:75, уменьшено до 1:50) 3. Повторите анализ после равномерного встряхивания. Если значение повторного анализа все еще ненормально, используйте разбавленную кровь. 4. Добавьте образец и повторите анализ.
Код ошибки e2 Общая площадь более 300 000.	1. Отсасывается избыточное количество образца. 2. Возникают пузырьки воздуха	1. Повторите анализ после равномерного встряхивания. Если значение повторного анализа все еще ненормально, используйте разбавленную кровь. 2. Повторите анализ образца после устранения пузырьков воздуха 3. Увеличьте коэффициент разбавления, например, с 1:75 увеличьте до 1:100
Код ошибки e3	Результат более 20 %	Отсутствует
Код ошибки e4	Результат менее 3 %	Отсутствует
Код ошибки e5	Обнаружены варианты	Отсутствует
Код ошибки e6	Значение ADC415 достигает максимального значения во время анализа	Отрегулируйте значение ADC415 в диапазоне от 24 000 до 28 000
Код ошибки e7	A0 Общая площадь менее 80 %	Отсутствует
Код ошибки e8	Целевой пик находится вне диапазона	1. Убедитесь, что температура хроматографической колонки установлена правильно, а скорость потока прибора составляет 1,5 мл/мин; 2. Убедитесь, что окно распознавания целевого пика настроено правильно

Пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом по обслуживанию клиентов для получения дополнительной информации.

Глава 11 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «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 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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

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

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».

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

Глава 12 Упаковка и маркировка изделия

12.1 Упаковка изделия

Блок анализатора ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам, закрывается картонной коробкой, сверху накрывается пенопластом с вырезанными отсеками под компоненты изделия, накрывается деревянной крышкой и затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза – транспортная тара.

В транспортную тару в вырезанные отсеки помещаются компоненты состава изделия в соответствии с комплектацией.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

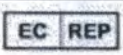
На транспортной упаковке находится индикатор «TiltWATCH». Если его цвет изменился на красный, значит произошло опрокидывание и необходимо проверить содержимое на наличие повреждений.

12.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока анализатора

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

	Особая утилизация
---	-------------------

На основной блок анализатора нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

Оригинальная транспортная маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Габаритные размеры (Dimensions);
- Вес (Net Weight);
- Вес в транспортной таре (Gross Weight);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Условия транспортировки (Transportation Requirement);
- Условия эксплуатации (Operation Requirement);
- Условия хранения (Storage Requirement);
- QR-код;
- Надпись «MONITORED TILTWATCH SHIPMENT» (Контролируемая отгрузка с помощью индикатора TikWatch)
- Надпись «KEEP UPRIGHT» (Держать вертикально)
- Надпись «CAUTION» (Осторожно)
- Надпись «IF INDICATOR RED» (Если индикатор красный)
- Надпись « 1. DO NOT REFUSE shipment. 2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage. 3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery» (1. Не отказывайтесь от груза 2. Сделайте отметку в накладной и

осмотрите упаковку на предмет повреждений 3. Если обнаружится повреждение, оставьте груз в оригинальной упаковке и запросите проведение экспертизы у перевозчика в течение 3 дней с момента доставки)

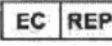
- Информация о перевозчике (MEDIA RECOVERY 7929 Brookriver Dr, s200 Dallas, Texas 75247 (214) 630-9625, Toll Free (800)527-9497)

- Наименование индикатора (TiltWatch XTR);

- Надпись «IF RED INSPECT CONTENTS, TIPPING HAS OCCURRED»
(Если на индикаторе красный цвет проверьте содержимое, произошло опрокидывание)

- Номер партии индикатора (T864458);

- Информация о производителе индикатора (ShockWatch, Product of ShockWatch Inc. | Potent 7.353.615)

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вторичная переработка
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Товарная марка перевозчика

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Состав изделия
- Габаритные размеры
- Вес
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изготовитель

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

ON	Включено
OFF	Отключено



Рис. 12.1 Маркировка выключателей

Маркировка сканера штрих-кода

Оригинальная маркировка Сканера штрих-кода содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия (2D Barcode Scanner);
- Серийный номер (SN);
- Модель изделия (P/N:GH-10TP);
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
RoHS	Ограничение применения опасных веществ

На сканер штрих-кода нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка адаптера питания

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Информацию о производителе;
- Дату производства (Manufacturing date);
- Наименование изделия (AC/DC SWITCHING ADAPTOR);
- Серийный номер (SN);
- Модель изделия (MODEL NO);
- Входные параметры питания: переменный ток 100-240В, 50/60Гц, 1.4А (INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4A)
- Выходные параметры питания: постоянный ток 24В/5А (OUTPUT: 24V-5A, 120W MAX)
- Надпись «ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Не открывать!»
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Особая утилизация
	Ограничение применения опасных веществ
	Соответствие ГОСТ IEC 60950-1-2014
	Евразийское соответствие
	Соответствие правилам FCC, часть 15В, Класс А
	Соответствие стандарту AS/NZS60950-1
	Соответствие стандарту К 60950-1
	Соответствие стандарту GB 4943
	Соответствие стандарту CNS 14336-1

	Соответствие стандарту EN 60950-1
	Соответствие стандарту UL60950-1
	Соответствие стандарту J60950-1
	Соответствие стандарту IEC60950-1
	Соответствие MS IEC60950-1 (опционально)
 Energy Verified Rendement Énergétique Vérifié	Прошло проверку энергоэффективности. Соответствует стандартам
	Коррекция фактора мощности
	Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 10 лет
	Уровень защиты от скачков напряжения в сети
	Обозначение полярности
	Только для использования в помещении
	Риск поражения электрическим током
	Внимание!

Глава 13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

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

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °С
Относительная влажность	Не более 80% при 30°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Если прибор не используется в течение длительного времени, его следует накрыть пыленепроницаемой тканью, а после очистки хранить в сухом и непыльном месте.

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

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

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

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

Глава 14 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 твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Приложение А Технические и функциональные характеристики

Размер и вес	
Размеры	Длина 450±20 мм Ширина 361±20 мм Высота 540±20 мм
Вес	Вес анализатора 28,9±1,5 кг, вес анализатора в транспортной упаковке 32,8±2 кг

Условия эксплуатации	
Питание	Переменный ток, 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная входная мощность	120 ВА
Температура окружающей среды	10°C-30°C
Относительная влажность	Не более 80% при 30°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Условия транспортирования	
Температура транспортирования	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Условия хранения	
Температура хранения	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	
Время выхода на рабочий режим	5 мин.
Срок службы	
Срок службы	5 лет
Гарантийный срок эксплуатации	18 месяцев
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	II
Степень защиты	IPX0
Уровень звукового давления	
Уровень звукового давления	≤ 70 дБА
Функциональные характеристики	
Диапазон измерения	3-20%
Правильность	В пределах ±8%.
Воспроизводимость	CV ≤ 3%
Линейность	r ≥ 0,99
Коэффициент загрязнения	CO ≤ 3%.
Блок предварительной обработки	
Загрузка образцов	5
Определение уровня жидкости	С функцией определения уровня жидкости для образца и реагента

Скорость исследования	27 тестов/час
Контроль температуры хроматографической колонки	25-40°C
Программное обеспечение	
Частота	72 МГц
ОЗУ	64 КБ
ПЗУ	Флэш-память 512 КБ
Системное программное обеспечение	Linux
Компилятор:	Keil uVision 4
Версия программного обеспечения	01.00.00
Сканирование штрих-кодов	
Ручной ввод (сенсорный экран), ручное сканирование (сканер штрих-кода в составе изделия), автоматическое сканирование (сканер штрих-кода в составе изделия)	

Приложение В Связь

В.1 Параметры связи LIS

- IP-адрес анализатора: 192.168.5.55
- Порт анализатора: 8000
- IP-адрес ПК: 192.168.5.56
- Режим связи TCP на ПК: TCP-сервер
- TCP-порт на ПК: 8000

В.2 Указания по связи

Код

【STX】 0x02

【ETX】 0x03

«S» 0x53

«Q» 0x51

«C» 0x43

«#» 0x30-0x39

«*» 0x2A

«-» 0x2D

«+» 0x2B

«.» 0x2E

Коды групп крови имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Венозная кровь
0x31	Разбавленная кровь
0x32	Материал для контроля качества
0x33	Калибратор

Коды ошибок имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Ошибки отсутствуют
0x31	Код ошибки E1, слишком мало образца
0x32	Код ошибки E2, слишком много образца

В.3 Формат данных образца

Флаг запуска данных 【STX】

Спецификатор блоков данных «S»

Версия №. ##

Количество параметров	##	
Номер формата описания параметра	##	
Длина кода	##	
ИН образца	#####	
Температура анализа (Т*10).	####	
Положение штатива для образцов	##	
Серия №.	####	
Тип крови	#	
Год	##	
Месяц	##	
День	##	
Час	##	
Минута	##	
Секунда	##	
Время появления HbA1a	##	
Время появления HbA1b	##	
Время появления HbF	##	
Время появления LA1c	##	
Время появления HbA1c	##	
Время появления HbA0	##	
Поглощение HbA1a		#####
Поглощение HbA1b		#####
Поглощение HbF		#####
Поглощение LA1c		#####
Поглощение HbA1c		#####
Поглощение HbA0		#####
Площадь пика HbA1a	##.###	
Площадь пика HbA1b	##.###	
Площадь пика HbF		##.###
Площадь пика LA1c		##.###
Площадь пика HbA1c		##.###
Площадь пика HbA0		##.###
Коэффициент площади пика HbA1a	##.#	
Коэффициент площади пика HbA1b	##.#	
Коэффициент площади пика HbF		##.#
Коэффициент площади пика LA1c		##.#
Коэффициент площади пика HbA1c		##.#
Коэффициент площади пика HbA0		##.#
Содержание HbA1c в IFCC	###.#	

Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (ммоль/л) ##.#
Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (мг/дл) ###.#
Отправленный номер хроматографической кривой ###
Отправленные значения хроматографической кривой #.####
Код ошибки анализа #
Флаг окончания данных 【ETX】

Приложение С Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Карточка соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует 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	Группа В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучение колебаний/скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питания Линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для силовой линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.

Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % провал в U_T) В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов $<5\% U_T$ (>95 % провал в U_T) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ (>95 % провал в U_T) В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов $<5\% U_T$ (>95 % провал в U_T) в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 Вмс от 150 кГц до 80 МГц 3 Вмс От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная

			мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с расстоянием до передатчика в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка,^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^а следует учитывать, что напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически обоснована. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам, указанный выше, следует наблюдать за изделием медицинского назначения для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и изделием медицинского назначения	
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь изделия медицинского назначения может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.	
Номинальная максимальная	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м

я выходная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

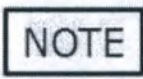
ПРИМЕЧАНИЕ 1 ПРИ частоте 80 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее Руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение D Информация по безопасности

В.1 Краткое описание

В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

Символ	Значение
	Напоминание оператору следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми приведет к травмам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, пренебрежение которыми приведет к выходу из строя, повреждению продукта и неточным результатам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, важная/критически важная информация или шаги в руководстве.
	Напоминание оператору о необходимости следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми вызовет риск биологического заражения.

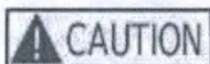
В. 2 Предупреждение



- НЕ используйте в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.
- Анализатор использовать с хорошим заземлением.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- Перед подключением шнура питания адаптера убедитесь, что выключатель выключен.
- Оператор должен надевать перчатки и избегать прямого контакта с пробоотборником. Поскольку зонд для отбора проб является острым, загрузчик проб, зонд для отбора проб, хроматографическая колонка, фильтр могут иметь следы крови, материала для контроля качества и калибратора, поэтому представляют биологическую опасность.
- Ткани, волосы и руки должны находиться на определенном расстоянии от движущихся частей, таких как зонд для отбора проб и загрузчик образцов, в случае раздавливания или прокалывания.

-
- Операторы обязаны соблюдать местные законы и правила в отношении утилизации просроченных реагентов, отработанной жидкости, образцов отходов и расходных материалов.
 - Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности и надевать средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки).
 - При попадании реагента на кожу немедленно промойте большим количеством воды, при необходимости обратитесь за медицинской помощью; При попадании реагента в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
 - НЕ контактируйте с образцом крови напрямую.
 - НЕ помещайте образец и не прикасайтесь к загрузчику образцов при повороте загрузчика образцов или отсасывании пробоотборника в случае сбоя или неисправности.
 - Отключите питание во время ремонта и настройки! Включенный анализатор может привести к повреждению электрических компонентов!
 - Эксплуатация прибора должна выполняться персоналом, прошедшим официальную подготовку или овладевшим навыками безопасной эксплуатации. Для клинических испытаний прибор должен использоваться персоналом, на который возложены обязанности, или клиническим персоналом.
 - Во избежание поражения электрическим током и / или повреждения оборудования оператор не должен открывать три крышки прибора. Только обслуживающему персоналу может быть разрешено выполнять техническое обслуживание или ремонт прибора.
 - Если дверца прибора открыта, НЕ выполняйте ремонт при включенном питании прибора. Внутренний контур электропитания под напряжением может привести к травме.
 - Установка прибора должна быть оснащена надежной электрической розеткой для обеспечения электробезопасности.
 - Если при включенном питании или во время работы возникают аномалии, оператор должен немедленно отключить питание и вызвать квалифицированный профессиональный обслуживающий персонал для проверки перед повторным включением питания.
-

В. 3 Предостережение



- Распаковка и установка изделия должна осуществляться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic. Поэтому не распаковывайте и не устанавливайте изделие без присутствия авторизованного или обученного персонала.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур анализатора, результаты анализа будут ненадежными.
- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен следовать руководству по техническому обслуживанию.
- Если у вас возникнут проблемы, связанные с отсутствием четких инструкций, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел Lifotronic. Назначенные специалисты предоставят консультации по техническому обслуживанию.
- Для технического обслуживания необходимо использовать компоненты и детали, поставляемые компанией Lifotronic. По любым вопросам, пожалуйста, обращайтесь в сервисный отдел Lifotronic.

В. 4 Примечание

NOTE

- Смотрите руководство по использованию реагента, чтобы узнать, как использовать и хранить реагент.
- После замены элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества оператор должен промыть систему, чтобы обеспечить значение АЦП в нормальном диапазоне.
- Убедитесь, что вы используете реагенты, хроматографическую колонку, фильтр срок годности которых не истек.
- Выдержите реагенты перед использованием, чтобы стабилизировать их.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур, полученные результаты будут неточными.
- Анализатор должен быть установлен на прочном и горизонтальном столе без уклона.
- Пожалуйста, храните упаковочную коробку, чтобы упаковать анализатор при

перемещении на большое расстояние.

- Необходимо использовать указанные совместимые изделия.
- Оператор должен запускать программу POST и самоочистки каждый день. В противном случае могут возникнуть неисправности, которые невозможно найти, или неправильные результаты.
- Оператор должен надевать перчатки для безопасной работы из-за биологической опасности колонки и фильтра.
- Могут быть реагенты, которые пропитали хроматографическую колонку, фильтр может упасть на прибор и операционный стол. Поэтому, пожалуйста, подготовьте салфетку для чистки.
- Рекомендуется, чтобы оператор использовал осциллятор для встряхивания пробирок с образцами. В противном случае, плохое перемешивание может повлиять на результат анализа.
- Если в крови в пробирке для сбора крови есть пузырьки или сгусток, пробирочник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирки и проведите анализ еще раз.
- Максимальная длина идентификационного номера образца 15, если она превышает 15, анализатор по умолчанию будет использовать значение до 15 в качестве текущего идентификационного номера.
- Образцы следует размещать последовательно (один за другим). НЕ оставляйте промежутка между начальной и конечной позициями. В противном случае результат пустой позиции будет показан как 0 %.
- После удаления данные невозможно восстановить. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.
- Длина номера партии 20. В случае превышения система по умолчанию установит первые 20 цифр в качестве текущего номера партии.
- После изменения номера партии все исходные данные контроля качества будут перезаписаны. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.

-
- Оператор должен использовать специальный материал для контроля качества, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат контроля качества при использовании любых других материалов для контроля качества.
 - Смотрите инструкцию по применению материалов для контроля качества в отношении их использования и способов хранения.
 - Если во время проверки качества образуются пузырьки, система установит соответствующий параметр как «безрезультатно» и подаст сигнал тревоги. Пути решения проблемы смотрите в главе 10.
 - Только после калибровки анализатора измеренные данные могут быть использованы в качестве достоверных данных
 - Оператор должен использовать специальный калибратор, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат калибровки при использовании любых других калибраторов.
 - Смотрите инструкцию по применению калибратора в отношении его использования и способов хранения.
 - Оператор должен использовать специальную хроматографическую колонку, фильтр. Lifotronic не несет ответственности за неточные результаты анализа при использовании любой другой хроматографической колонки, фильтра.
 - Перед вскрытием хроматографической колонки, если фильтр не запечатан, оператор должен проверить, не повреждена ли упаковка. Если повреждение приводит к непригодности хроматографической колонки, фильтра для использования, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic.
 - Не допускайте, чтобы образец оставался в трубопроводе в течение длительного времени, особенно в хроматографических колонках. Промывайте трубопроводы после каждого анализа. НЕ выключайте систему во время проведения анализа. Если появятся отклонения, очистите систему перед проведением анализа! Когда трубопроводы и хроматографическая колонка не используются, они должны быть заполнены реагентами.
 - Во время работы прибора НЕ прикасайтесь к чувствительным компонентам, таким как оптические системы и другие устройства, в противном случае это приведет к ошибке измерения.

В. 5 Биологическая опасность



- Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.
 - Поверхность всех компонентов изделия представляет потенциальную биологическую опасность, пожалуйста, примите меры безопасности и защиты во время эксплуатации и обслуживания.
 - Загрузчик образцов, пробоотборник, хроматографическая колонка, фильтр могут быть загрязнены кровью. Материал для контроля качества и калибратор потенциально биологически опасны! Оператор должен надевать перчатки во время работы и избегать прямого контакта с пробоотборником.
-

Кат. Номер: 07-0001000-00002 (A0)

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньжэнь Лайфотроник
Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

**Адрес производителя: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
(Блок А, 4-й этаж, Здание 15, Участок Ицзин, №1008 Сонбай-Роуд, район Наньшань,
город Шэньжэнь, провинция Гуандун, 518055, КНР)**

Тел.: 86-755-29060026

Факс: 86-755-29060036

Линия обслуживания: 400-888-6089

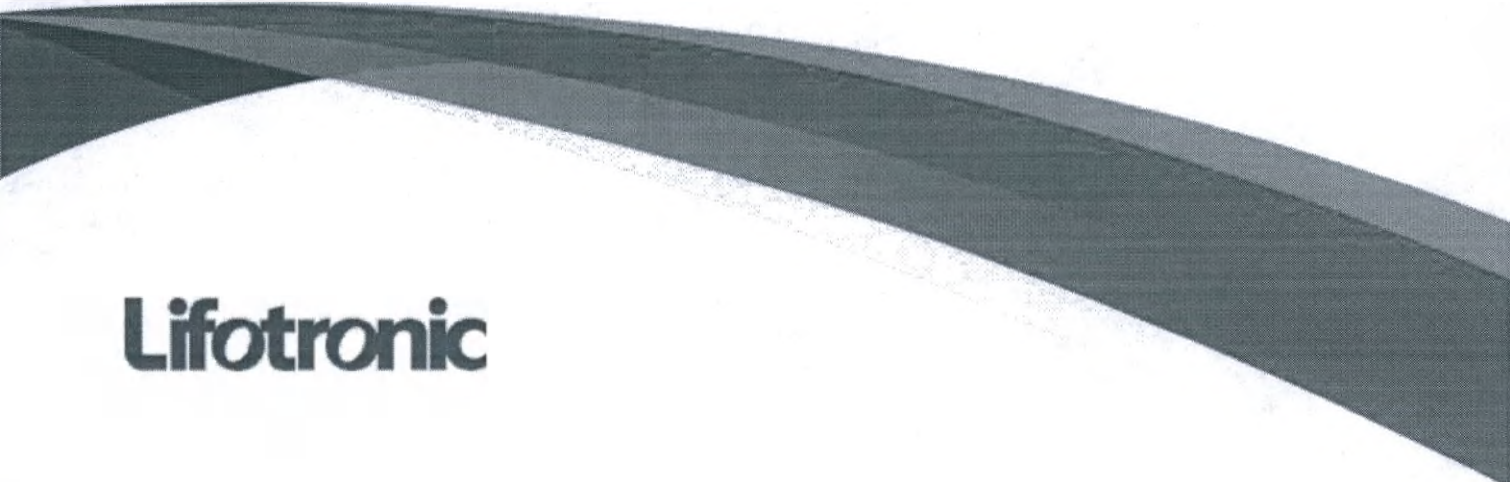
Веб-сайт: www.lifotronic.com

Эл.почта: Inter-service@lifotronic.com

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC) Вариант исполнения: Н8

Руководство по эксплуатации

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Lifotronic

Обращение

Благодарим вас за покупку анализатора гликированного гемоглобина H8 (HPLC).

Перед использованием изделия, пожалуйста, внимательно прочитайте содержание данного руководства по эксплуатации.

После прочтения, пожалуйста, храните данное руководство должным образом, чтобы при необходимости воспользоваться им в любое время.

Название изделия: Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Вариант исполнения: H8

Назначение изделия:

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

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).

Дата изготовления: смотрите подробную информацию на этикетке прибора

Срок службы: 5 лет

Дата выпуска руководства пользователя: 2019-4

Номер версии: A1

Интеллектуальная собственность

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (далее «Lifotronic») имеет авторские права на данное руководство, не опубликованное публично, и право рассматривать его как конфиденциальные материалы. Данное руководство является всего лишь справочным пособием по эксплуатации, техническому и сервисному обслуживанию продукции Lifotronic. Данное руководство и вся относящаяся к нему интеллектуальная собственность (включая авторские права) принадлежат компании Lifotronic. Без предварительного письменного разрешения компании Lifotronic никто не должен использовать, раскрывать или разрешать другим лицам получать это руководство любыми способами полностью или частично, и никто не должен фотографировать, копировать, дублировать или переводить (без ограничения вышеизложенным) это руководство полностью или частично.

Заявление

Lifotronic не дает никаких гарантий в отношении данного документа, включая (но не ограничиваясь) подразумеваемую товарную пригодность и пригодность для определенной цели.

Lifotronic несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего продукта, только если:

- Сборка, расширение, переналадка, ремонт выполняются авторизованным персоналом Lifotronic;
- Прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации;
- Электрические приборы соответствуют национальным стандартам.

Lifotronic не несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего изделия, если:

- Срок службы изделия истек;
- Детали были разобраны, растянuty или отрегулированы;
- Прибор неправильно используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Гарантия

Срок гарантийного обслуживания приобретенного изделия определяется договором купли-продажи.

Гарантийный срок начинается с даты установки.

Гарантия не распространяется на следующие условия:

- Заказчик в течение 30 дней с момента завершения установки и приемки не заполнил и не вернул гарантийный талон.

- Заказчик указал неверный серийный номер изделия (по серийному номеру определяется, подлежит ли изделие гарантийному обслуживанию).

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному послепродажному обслуживанию, но если в течение гарантийного периода изделие нуждается в ремонте по следующим причинам, производитель оказывает услуги по ремонту и предоставляет комплектующие только на платной основе:

- Повреждения, вызванные человеческим фактором.
- Ненадлежащее использование.
- Напряжение в сети выходит за пределы допустимого диапазона изделия.
- Обстоятельства непреодолимой силы.
- Замена или использование деталей, принадлежностей, расходных материалов, не одобренных производителем, или ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом.
- Другие неполадки, которые не вызваны самим прибором.
- После истечения гарантийного срока производитель продолжит обслуживание на платной основе.

В случае неоплаты или задержки оплаты за техническое обслуживание производитель временно приостановит техническое обслуживание до момента получения средств.

Возврат товара

(1) Получение разрешения на возврат материала. Свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов Lifotronic и предоставьте информацию о продукте Lifotronic. Серийный номер указан на маркировке. Возврат товара не будет принят, если серийный номер не четко указан. Пожалуйста, укажите вариант исполнения, серийный номер товара и причину возврата.

(2) Расходы на перевозку: Перевозка (включая таможенные сборы) изделий, возвращенных Lifotronic для обслуживания, оплачивается клиентом.

Контакт

Производитель: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: +0755-29060026

Факс: 86-755-29060036

Линия обслуживания: 400-888-6089

Веб-сайт: www.lifotronic.com

Эл.почта: Inter-service@lifotronic.com

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Shanghai International Holding Corp GmbH (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.+49-40-2513175 Факс +49-40-255726

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.:+7(499)2816768



- ☐ 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);
- ☐ Если больницы или учреждения не смогут выполнить удовлетворительный план ремонта /технического обслуживания, это может привести к выходу прибора из строя и может поставить под угрозу здоровье человека.
- ☐ Убедитесь, что прибор работает в условиях, описанных в данном руководстве. В противном случае он может не работать, привести к неточным результатам или даже повредить компоненты и нанести вред людям.

NOTE

Данное руководство предназначено для следующих специалистов клинических лабораторий:

1. Медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики;
 2. Персонал по обслуживанию и устранению неполадок системы;
 3. Персонал, который учится пользоваться системой.
-

Далее по тексту используются следующие сокращения:

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)	Изделие, прибор, анализатор
Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокoeffективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий А, реагент А, элюент А Буфер элюирующий В, реагент В, элюент В Буфер элюирующий С, реагент С, элюент С
Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокoeffективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий L, реагент L, элюент L, гемолитическое вещество, гемолитический реагент
Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro	Хроматографическая колонка, колонка
Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)	Калибраторы
Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material)	Материал контрольный, контроль качества, контроль
Пробоотборный зонд	Пробоотборник, игла для отбора проб
Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd)	Кабель питания, кабель
Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd)	Адаптер питания, адаптер
Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd)	Сканер штрих-кода, сканер

Оглавление

Обращение	1
Интеллектуальная собственность.....	1
Заявление	2
Гарантия	2
Возврат товара	3
Контакт.....	3
Глава 1 Введение в Руководство	8
1.1 Обзор	8
1.2 Сфера применения	8
1.3 Уведомление	8
1.4 Символы безопасности	8
1.5 Меры предосторожности	11
Глава 2 Введение в изделие	15
2.1 Состав изделия, комплект поставки	15
2.2 Описание изделия	19
2.3 Необходимые, но не предоставляемые материалы	26
Глава 3 Принцип действия	30
3.1 Обзор	30
3.2 Измерение.....	31
3.2.1 Теория ионного обмена	31
3.2.2 Принцип колориметрического анализа.....	31
3.3 Баланс колонки.....	32
Глава 4 Установка изделия	33
4.1 Обзор	33
4.2 Требования к установке	33
4.3 Требования к перемещению и транспортировке.....	35
4.4 Порядок установки.....	35
4.5 Первоначальный запуск	41
Глава 5 Эксплуатация изделия	44
5.1 Обзор	44
5.2 Подготовка перед эксплуатацией.....	44
5.3 Включение анализатора.....	45
5.4 Ежедневный контроль качества	46
5.5 Подготовка образцов	46
5.4 Анализ образцов.....	49
5.5 Завершение работы	53
Глава 6 Обзор результатов.....	54
6.1 Обзор	54
6.2 Обзор результатов	54
6.3 Подробная информация о результатах одного образца	54
6.4 Удаление данных.....	55
6.5 Печать данных.....	55
Глава 7 Контроль качества.....	56

7.1 Обзор	56
7.2 Ввод информации о материалах для контроля качества	56
7.3 Анализ контроля качества.....	58
7.4 Диаграмма контроля качества.....	59
Глава 8 Калибровка изделия	61
8.1 Обзор	61
8.2 Частота калибровки.....	61
8.3 Методы калибровки	61
8.4 Ввод информации о калибраторе.....	62
8.5 Начало калибровки.....	62
8.6 Ручная калибровка	64
Глава 9 Обслуживание.....	66
9.1 Обзор	66
9.2 Руководство по техническому обслуживанию	67
9.3 Статус.....	68
9.3 Техническое обслуживание	70
9.4 Системные настройки	73
9.5 Информация	75
9.6 Справка.....	75
9.7 Расширенное техническое обслуживание	76
Глава 10 Устранение неполадок	77
10.1 Обзор	77
10.2 Неисправности и решения	77
10.3 Классификация информации об обнаружении неполадки	79
10.4 Неисправности оптической системы и решения.....	80
10.5 Неисправности внешних соединений и решения.....	82
10.6 Неисправности реагентов, хроматографических колонок, фильтров и растворов.....	82
Глава 11 Соответствие стандартам Российской Федерации	85
Глава 12 Упаковка и маркировка изделия.....	85
12.1 Упаковка изделия.....	85
12.2 Маркировка изделия	86
Глава 13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации	92
Глава 14 Сведения об утилизации изделия	93
Приложение А Технические и функциональные характеристики	94
Приложение В Информация по безопасности	96
Приложение С Связь.....	102
Приложение D Электромагнитная совместимость	105

Глава 1 Введение в Руководство

1.1 Обзор

В этой главе описывается, как использовать Руководство по эксплуатации анализатора гликированного гемоглобина H8 (HPLC) (далее по тексту «H8»). Это руководство поставляется вместе с изделием и подробно описывает назначение, функции и работу H8. Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием H8, чтобы обеспечить правильное использование и оптимальную производительность H8 и безопасность оператора.

1.2 Сфера применения

Данное руководство предназначено для профессионального применения. Оно позволяет пользователю:

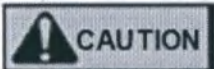
- получить информацию об аппаратном и программном обеспечении H8;
- выполнять повседневные операции;
- установить параметры системы;
- выполнять техническое обслуживание системы и устранение неполадок.

1.3 Уведомление

Все иллюстрации в данном руководстве приведены только для справки и могут не соответствовать реальной ситуации.

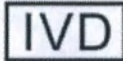
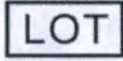
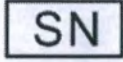
1.4 Символы безопасности

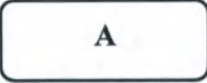
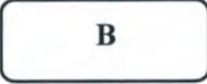
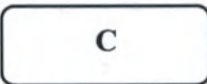
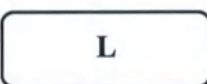
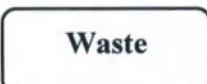
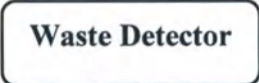
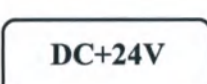
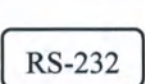
В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

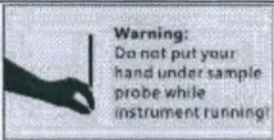
Символ	Описание
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого символа; несоблюдение может привести к травме
	Предупреждает оператора о необходимости выполнения действий, указанных под этим символом; в противном случае может произойти выход из строя или повреждение изделия, а также влияние на результат анализа
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными под этим символом, и подчеркивает важную информацию в действиях или содержании, требующих особого внимания со стороны оператора.

	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого символа; несоблюдение может привести к биологической опасности
---	---

На этикетках анализатора и его компонентов могут присутствовать следующие символы:

Символ	Описание
	Внимание! Пожалуйста, обратитесь к руководству!
	Биологическая опасность
	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает, что данное изделие соответствует Европейской директиве.
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Соответствие стандарту WEEE

	Подключение к сетевому порту
	Подключение к USB-порту
	Элюент А
	Элюент В
	Элюент С
	гемолитическое вещество
	Отработанная жидкость
	Датчик отработанной жидкости
	Входное напряжение
	Переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Подключение порта RS-232
	Защитное заземление
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью.
	Вверх

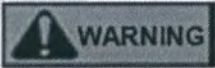
	Ограничение на штабелирование по количеству
	Будьте осторожны, чтобы не уколоть руки
	Будьте осторожны, чтобы избежать зажатия рук

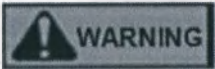
1.5 Меры предосторожности

Вступление

Для обеспечения безопасной работы, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности перед использованием и эксплуатацией анализатора.

При установке

	● Подключитесь к соответствующему источнику питания ➤ Подключитесь к источнику питания с достаточной электрической мощностью и небольшими колебаниями напряжения. ➤ Пожар может возникнуть, если электрическая мощность недостаточна или напряжение выходит за пределы указанного диапазона. ● Проверьте заземление ➤ Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током. ➤ Помимо предотвращения поражения электрическим током, правильное заземление может предотвратить неисправность, вызванную помехами. ➤ Не подсоединяйте заземляющий провод к какой-либо газовой трубе, водопроводной трубе, молниеотводу или телефонному заземляющему проводу. Присоединение к газовым трубам может привести к взрыву или пожару. Водопроводные трубы не обеспечивают заземления. Подключение заземления к молниеотводу или телефонному заземляющему проводу может быть очень опасным при ударе молнии.
	● Выберите подходящее место для установки ➤ Для определения места установки, пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе. ● Не заменяйте шнур питания; не используйте удлиненный шнур питания и не вставляйте несколько шнуров питания в одну розетку.

	➤ Вышеуказанные действия могут привести к возгоранию или поражению электрическим током. ➤ Убедитесь, что на вилке нет грязи; вставьте вилку правильно. ➤ Грязь на вилке или неправильное соединение между вилкой и розеткой может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
При использовании	
	● Избегайте загрязнения ➤ Настоятельно рекомендуется, чтобы оператор обладал всесторонними знаниями о клинических исследованиях и был осведомлен о профилактике инфекций. ➤ Образцы крови, подлежащие анализу, могут быть загрязнены источниками заболеваний. Неправильные операции могут привести к заражению оператора и его/ее коллег. Во время работы с образцами следует обращаться осторожно. Во время проверки системы, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску. ➤ Поскольку использованная колонка, фильтр, пробоотборный зонд и пробирки были загрязнены, чтобы не нанести вреда здоровью или окружающей среде, при обращении с этими предметами следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маска. Пожалуйста, соблюдайте применимые законы о сбросе медицинских отходов для правильного обращения с ними.
	● Не выполняйте операции, не указанные в данном руководстве ➤ В противном случае могут возникнуть проблемы, такие как неисправность, травма или неточные результаты. ● Пожалуйста, обратите внимание на утечки жидкости ➤ Проверьте, нет ли утечек элюента. ➤ Утечка элюента или гемолизина может привести к пожару, поражению электрическим током или коррозии. ➤ При обнаружении утечки элюента, пожалуйста, прекратите работу, наденьте соответствующую защитную одежду и вытрите элюент. ➤ Убедитесь, что соединения трубопроводов не протекают; в случае любой утечки следует принять меры для предотвращения повторения. ➤ Если остановить утечку невозможно, пожалуйста, обратитесь к местному обслуживающему персоналу. ● В случае возникновения каких-либо проблем (например, запаха гари), пожалуйста, немедленно прекратите работу, отсоедините вилку питания и обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию ➤ Продолжение работы может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

	● Во время использования не кладите палец, стержень или аналогичные предметы в механизм или привод ➤ Поскольку компонент привода мотора встроен и работает на высокой скорости, палец оператора или другой предмет может зацепиться, закрутиться или повредиться. ● Во время работы не закрывайте крышку или дверцу ➤ Поскольку привод и нагревательные устройства, а также высоковольтная цепь включены, возможно, что оператор зацепится, будет зажат, обожжется или иным образом пострадает. ➤ Во время работы не пытайтесь добавлять образцы. ● Не начинайте операцию и не заканчивайте анализ путем подключения или отсоединения вилки ➤ В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. ➤ Используйте переключатель питания на задней панели изделия. ● Не повредите шнур питания ➤ Удерживайте вилку, чтобы отсоединить шнур питания. ● Не прикасайтесь к прибору мокрыми руками ➤ Это может привести к поражению электрическим током. ● Регулярное техническое обслуживание изделия должно выполняться квалифицированным персоналом ➤ Во время планового технического обслуживания, если оператор не знает требований к эксплуатации, таких как использование средств индивидуальной защиты (например, защитных очков, перчаток, маски), инфекционные заболевания могут быть вызваны травмой или воздействием загрязненных образцов крови. ➤ При замене иглы для образца, если ее насильно отодвинуть, а не вытащить, изделие может быть повреждено. Техническое обслуживание может быть выполнено только после ее извлечения. ➤ По вопросам эксплуатации и технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь к местному обслуживающему персоналу. ● Правильно утилизируйте отходы ➤ Отходы, такие как пробирки, фильтр, колонка и буфер, используемые при исследовании, должны быть утилизированы надлежащим образом. Пожалуйста, носите защитные средства, чтобы избежать прямого попадания, и утилизируйте их в соответствии с действующим законодательством, чтобы избежать личного заражения и загрязнения окружающей среды. ● Используйте средства индивидуальной защиты ➤ При утилизации образцов, отходов или калибраторов, пожалуйста, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, чтобы избежать личной инфекции.
--	--

	● Помещайте бутылки с реагентами, как указано ➤ Если в изделие попадет какой-либо реагент, это может привести к короткому замыканию, плохой изоляции или поражению электрическим током. ● Используйте детали и принадлежности, указанные в руководстве по эксплуатации ➤ Пожалуйста, используйте расходные материалы и запасные части, перечисленные в руководстве по эксплуатации.
Другие меры предосторожности	
➤ Пожалуйста, прикрепите предупреждающие надписи на прибор, чтобы указать соответствующую информацию, которой необходимо следовать во время использования. ➤ Если предупреждающая или предостерегающая этикетка повреждена, оторвана или не соответствует требованиям, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным агентом. ➤ Не потеряйте это руководство по эксплуатации. ➤ Пожалуйста, передайте это руководство в случае смены оператора..	

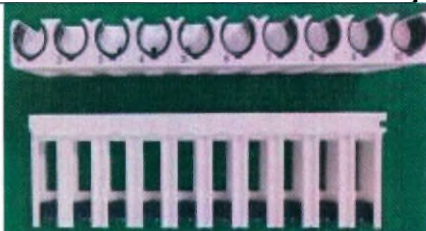
2.1 Состав изделия, комплект поставки

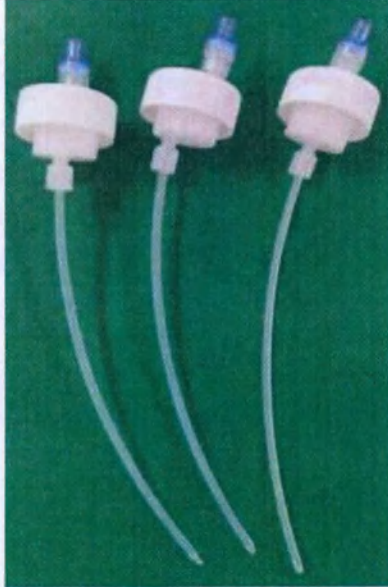
Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Блок основной – 1 шт.;
- Штатив для образцов – 2 шт.;
- Держатель образца для разбавления – 10 шт.;
- Канистра для отходов 10л – 1 шт.;
- Соединительная трубка для реагентов ABC – 3 шт.;
- Соединительная трубка для реагента L – 1 шт.;
- Соединительная трубка для отходов с датчиком – 1 шт.;
- Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) – 1 шт.;
- Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) – 1 уп., в составе:
 - Сканер – 1 шт.;
 - Кабель USB – 1 шт.;
- Гаечный ключ – 2 шт.;
- Трубка PEEK – 1 шт.;
- Термобумага – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации Н8 – 1 шт.;
- Сокращённая инструкция Н8 – 1 шт.;
- Ручной соединитель – 2 шт.;

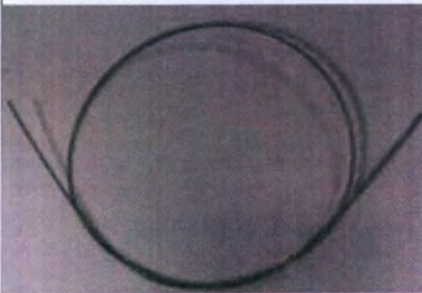
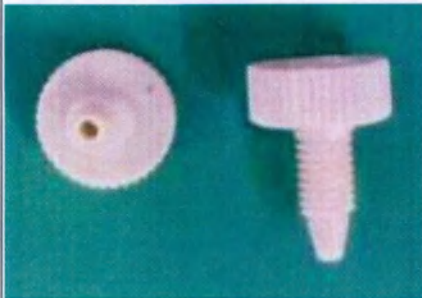
Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Изображение	Назначение и дополнительное описание	Технические характеристики
Блок основной.		Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии	Длина: 850±20 мм Ширина: 480±20 мм Высота: 730±20 мм Вес: 36,8±1 кг

		(HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.	
Штатив для образцов		Используется для размещения тестовых образцов.	Длина: 200±1мм Ширина: 55±0.6мм Высота: 25±0.2мм Вес: 96±2,5г
Держатель образца для разбавления		Используется для размещения образцов разбавленной крови в штативе	Длина: 70±0.5мм Ширина: 15±0.15мм Вес: 5,3±0,2г
Канистра для отходов 10л		Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.	Длина: 220±5мм Ширина: 220*±5мм Высота: 290мм±5мм Вес: 558±30г

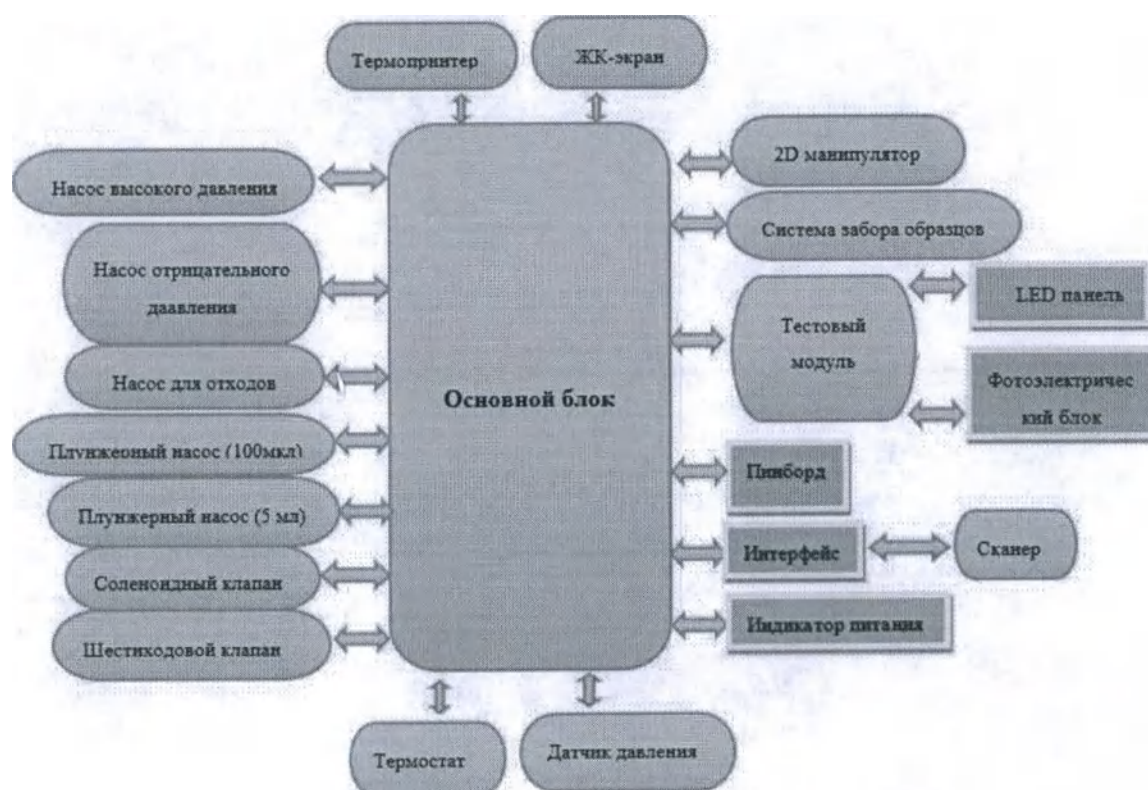
Соединительная трубка для реагента L		Предназначена для добавления гомогенизированного реагента L	Внутренний диаметр: 2.0 мм ± 0.2мм Внешний диаметр: 4.0 мм ± 0.4мм Длина: 0.8 м ± 0.02м Вес: 42$\pm$3г
Соединительная трубка для реагентов ABC		Предназначена для добавления элюирующего реагента А, В или С	Длина: 230$\pm$25мм Диаметр 3.2$\pm$0.1мм Вес: 66$\pm$3г
Соединительная трубка для отходов с датчиком		Датчик уровня жидкости в ёмкости для отходов..	Длина: 2$\pm$0.005м Вес: 140$\pm$6г

Кабель питания		Подключение к источнику питания. Модель: KC-018N+KC-003 Производитель: King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd	Длина: $3\pm0.005\text{м}$ Вес: $294\pm20\text{г}$
Адаптер питания		Необходим для обеспечения рабочего напряжения Модель: GS120A24 Производитель: Mean Well Enterprises Co., Ltd	Длина кабеля: $1.24\pm0.005\text{м}$ Длина: $167\pm3\text{мм}$ Ширина: $67\pm1\text{мм}$ Высота: $35\pm2\text{мм}$ Вес: $567\pm20\text{г}$ Входные параметры питания: Переменный ток 100-240В Выходные параметры питания: Постоянный ток 24В / 5А
Термобумага		Распечатка результатов тестов.	Диаметр: $29\pm3\text{мм}$ Длина: $57\pm5\text{мм}$ Вес: $28\pm1\text{г}$

Сканер штрих-кода		Изделие предназначено для ручного сканирования штрих-кодов образцов. Модель: GH-1890 Производитель: Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd	Длина: 200 ± 5 мм Ширина: 110 ± 2.5 мм Высота: 80 ± 2 мм Длина кабеля: 1.82 ± 0.005 м Вес: 274 ± 10 г
Гаечный ключ		Для осуществления технического обслуживания.	Длина: 120 ± 5 мм Ширина: 22 ± 3 мм Высота: 5.1 ± 1 мм Вес: 76 ± 3 г Номинальный размер: 8/10
Трубка PEEK		Используется во внутреннем узле жидкостного контура высокого давления прибора..	Длина: 0.6 ± 0.1 м Вес: 2.28 ± 0.5 г
Ручной соединитель		Используется для соединения трубки PEEK и других соединений	Диаметр: 12 ± 0.1 мм Длина: 17 ± 0.2 мм Вес: 1.36 ± 0.2 г

2.2 Описание изделия

Прибор используется вместе с элюирующими буферами и хроматографической колонкой. Анализатор компактный и его можно разместить на рабочем столе, экономя место в лаборатории. Информацию обо всех реагентах можно автоматически ввести в программное обеспечение. Анализатор состоит из устройства анализа и устройства управления. Устройство анализа может выполнять различные функции, такие как добавление образцов и реагентов, необходимых для тестирования, автоматическое сканирование образцов пациентов, электрохимические измерения и передача результатов. Устройство управления отвечает за контроль ввода и вывода данных анализатора, оценку результатов, калибровку и полный контроль качества.



Пинборд

Осуществляет основной контроль по передаче сигналов и централизации линии

Интерфейс

Совокупность всего прибора, внешнего USB, интернета, блока питания и т.д.

LED панель

Обеспечивает источник света 415 нм / 500 нм тестового модуля;

Фотоэлектрический блок

Преобразует электрический сигнал в световой сигнал 415 нм / 500 нм тестового модуля.

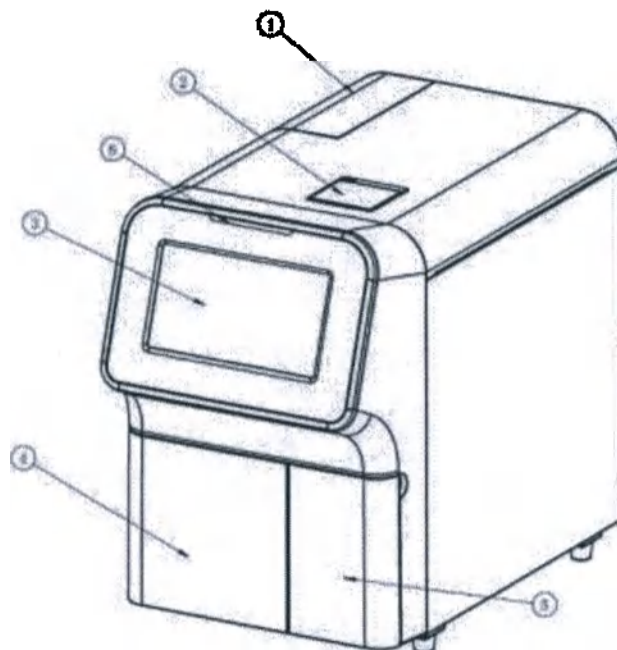


Рис. 2.3.1 Внешний вид анализатора Н8

- ①- Отделение для реагентов;
- ②- Термопринтер;
- ③- Сенсорный экран;
- ④- Отделение для технического обслуживания (хроматографическая колонка, фильтр, вакуумный клапан);
- ⑤- Отделение для образцов;
- ⑥- Индикатор состояния;

1. Отделение для реагентов

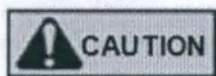
Отделение для реагентов используется для хранения буфера элюирующего А, В и С.

2. Термопринтер

Термопринтер используется для печати результатов исследований, информации о неисправностях, параметров изделия и т.д.

3. Сенсорный экран

Сенсорный экран находится в передней части основного блока анализатора. В анализаторе используется 10,1-дюймовый цветной ЖК TFT экран для работы с интерфейсом и отображения информации



- Не используйте острые предметы и не прикладывайте слишком много усилий к сенсорному экрану.
- Для очистки сенсорного экрана используйте чистую мягкую ткань; рекомендуется использовать нейтральное моющее средство или спирт. Запрещается использовать химические растворители или жидкости с кислотами и щелочами.

4. Отделение для технического обслуживания

В отделении для технического обслуживания есть три компонента: вакуумный клапан, фильтр и термостат колонок.

Вакуумный клапан: Предназначен для выпуска пузырьков воздуха, когда они попадают в насос или во время смены реагента.

Встроенный фильтр: Предназначен для предварительной фильтрации жидкости перед попаданием её в хроматографическую колонку.

Термостат колонок: Термостат колонок содержит хроматографические колонки, которые необходимы для проведения исследований. Необходим для поддержания определённой температуры хроматографических колонок.

5. Отделение для образцов

Отделение для образцов используется для размещения штатива для образцов; прибор поддерживает введение 10 образцов одновременно. Не открывайте дверцу отделения для введения образцов во время анализа.

6. Индикатор состояния

Индикатор состояния, расположенный прямо над сенсорным экраном, используется для индикации различных состояний изделия, таких как готовность, запуск, неисправность, режим сна и ВЫКЛЮЧЕН. См. таблицу ниже.

Состояние индикатора	Состояние изделия
Постоянный зеленый свет	Готов
Мигающий зеленый свет	Прогон
Постоянный желтый свет	Режим сна
Мигающий желтый свет	Выполняется инициализация запуска или завершение работы программы
Постоянный красный свет	Готов с ошибкой или пауза
Мигающий красный свет	Прогон с ошибкой
Выключен	Отключение питания

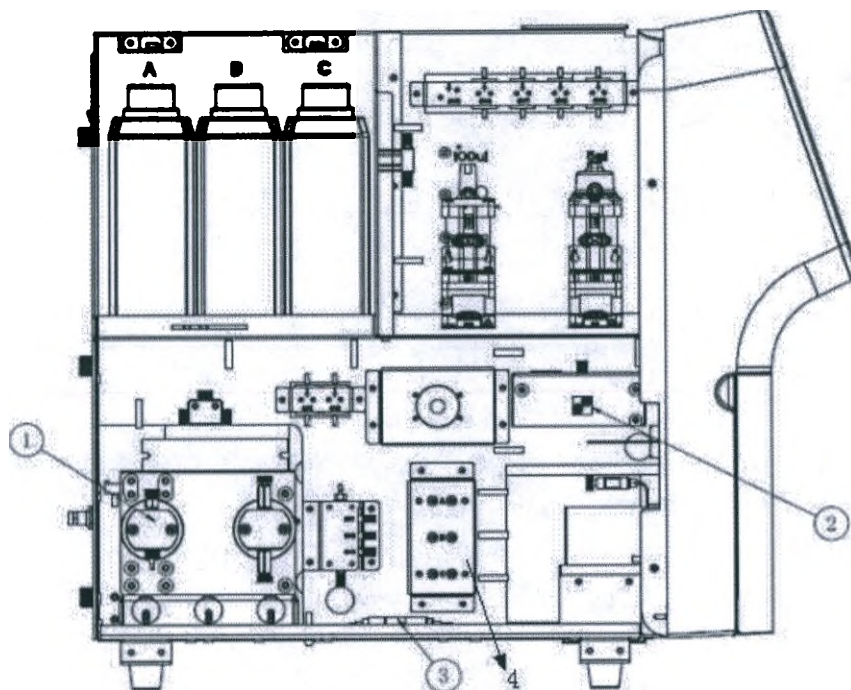


Рис. 2.3.2 Вид после открытия левой дверцы Н8

- ① - Насос высокого давления;
- ② - Компонент колориметрической ячейки
- ③ - Модуль обратного давления
- ④ - Встроенный дегазатор

1. Насос высокого давления

Двухпоршневой тандемный насос высокого давления обеспечивает подачу элюирующего буфера. Как правило, насос остается в рабочем состоянии во время анализа. В период анализа три элюента с разной концентрацией соли доставляются переключением электромагнитного клапана для формирования градиента (градиента концентрации); хроматографическая колонка используется для разделения различных компонентов гемоглобина.

2. Компонент колориметрической ячейки

Компонент колориметрической ячейки используется для определения изменения поглощения гемоглобина в образце после разделения с помощью хроматографической колонки. В качестве источника света используется синий светодиод (светодиод), а датчик применяет двухволновое обнаружение (415 нм/500 нм), что повышает помехозащищенность системы.

3. Модуль обратного давления

Модуль обратного давления, подключенный к выходу колориметрической ячейки, используется для уменьшения пузырьков воздуха в колориметрической ячейке.

4. Встроенный дегазатор

Это устройство используется для дегазации элюентов, подаваемых насосом. Для поддержания определенного вакуумного давления в дегазационном контейнере вакуумный насос работает с остановками

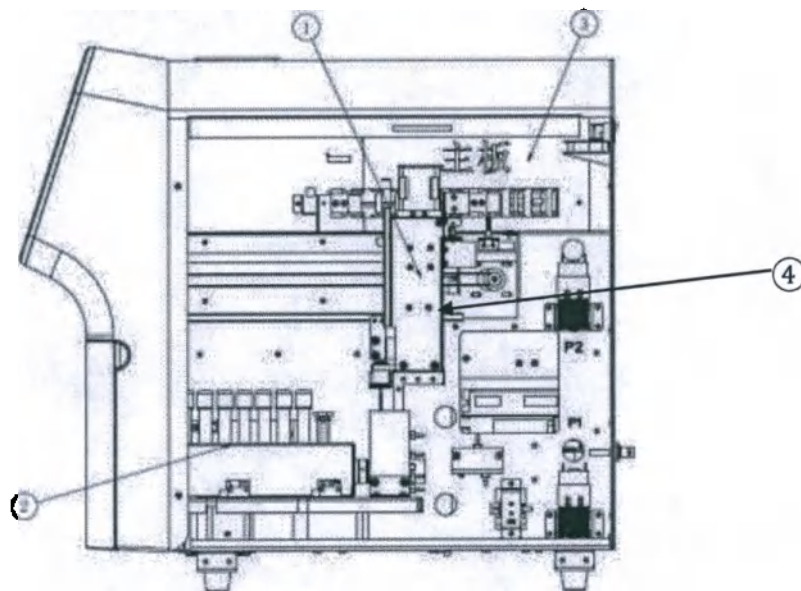


Рис. 2.3.3 Вид после открытия правой двери H8

- ① - Компонент 2D-манипулятора
- ② - Компонент штатива для введения образцов
- ③ - Материнская плата
- ④ - Чаша для разбавления

1. Компонент 2D-манипулятора

Компонент 2D-манипулятора предназначен для предварительной обработки образцов, включая такие этапы, как отбор проб и разбавление образцов. Компонент 2D-манипулятора может автоматически определять наличие и тип образца на штативе для образцов, разбавлять образцы цельной крови и доставлять их к клапану ввода образца. Разбавленные образцы будут доставляться непосредственно к клапану ввода образцов.

2. Компонент штатива для введения образцов

Компонент штатива для введения образцов используется для транспортировки и размещения штатива для образцов и осуществления автоматической загрузки образцов.

3. Материнская плата

Материнская плата, как основная аппаратная система анализатора, используется для управления различными модулями анализатора для согласованной работы.

4. Чаша для разбавления

Используется для разбавления проб цельной венозной крови

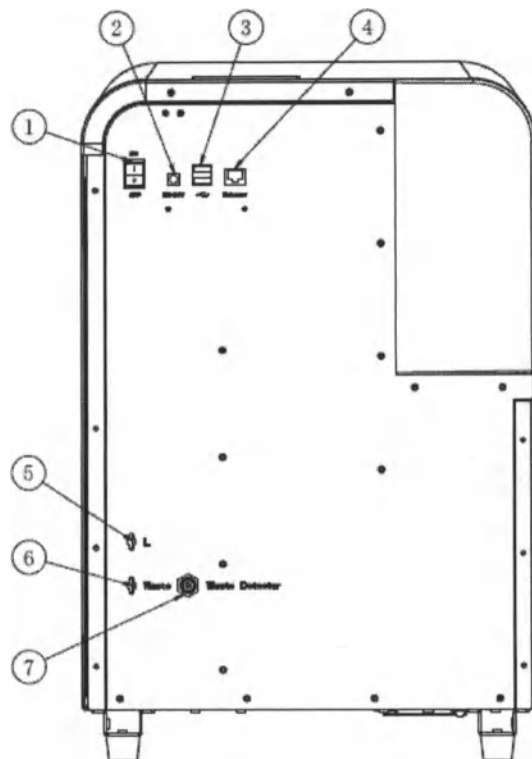


Рис. 2.3.4 Вид сзади H8

- ① - Переключатель питания
- ② - Порт ввода питания
- ③ - USB-порт
- ④ - Сетевой порт
- ⑤ - Разъем для реагента L
- ⑥ - Разъем для отработанной жидкости
- ⑦ - Датчик отработанной жидкости

1. Переключатель питания

Управление входом питания изделия. "ON" ("ВКЛ") – питание включено;
"OFF" ("ВЫКЛ") – питание отключено;

2. Порт ввода питания

Порт ввода питания для адаптера 24 В / 5А;

3. USB-порт

Двухслойный USB-порт может использоваться для обновления системного приложения и внешнего подключения USB-сканера, мыши, клавиатуры, лазерного принтера и т.д.;

4. Сетевой порт

Сетевой порт может использоваться для онлайн-отладки и сетевой функции LIS/HIS системы;

5. Разъем для реагента L

Для соединения с внешней 5-литровой канистрой с элюирующим буфером L;

6. Разъем для отработанной жидкости

Для соединения с трубкой отвода отработанной жидкости для отвода отработанной жидкости;

7. Датчик отработанной жидкости

Он используется для подключения поплавкового выключателя для отработанной жидкости и помещается в ведро для отработанной жидкости для определения объема отработанной жидкости. Пользователь может выбрать сброс отработанной жидкости непосредственно или через ведро для отработанной жидкости.

2.3 Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer)
- Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer) (регистрационное удостоверение №ПЗН 2022/17227 от 18.05.2022, срок действия – «бессрочно»)
- Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*
- Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Calibrator)
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material) (регистрационное удостоверение №ПЗН 2022/17791 от 19.07.2022, срок действия – «бессрочно»)

2.3.1 Реагенты

Объемы элюентов, которые будут использоваться, рассчитываются на основе по меньшей мере 5 проб в каждом цикле; если в каждом цикле анализируется менее 5 проб, элюент и гемолитическое вещество могут быть израсходованы до появления предупреждающей информации.

Перед каждым запуском следует проверять объемы элюента и

гемолитического вещества, чтобы обеспечить достаточный объем для анализа.

ATTENTION

- Для использования и хранения реагентов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению реагентов.
 - После замены оператором элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества, следует провести очистку системы, чтобы убедиться, что значение АЦП находится в пределах нормы, чтобы подготовиться к анализу образца.
 - Убедитесь, что срок годности реагента, хроматографической колонки и фильтра не истек.
 - Реагент следует выдержать некоторое время перед использованием.
 - Меры предосторожности во время использования реагента
 - Реагенты следует поддерживать при температуре 15–25°C во избежание выхода из строя, вызванного испарением, запрещается подвергать прибор и реагенты воздействию прямых солнечных лучей;
 - Если в верхней части бутылки обнаружена видимый конденсат, перед проведением анализа рекомендуется встряхнуть бутылку вверх дном;
 - Не используйте реагент, если он заморожен;
 - Запрещается проводить анализ с открытой крышкой бутылки; в противном случае реагент потеряет эффективность в течение одного дня.
-

■ Элюирующие буферы А, В и С

Анализатор использует три элюента с разными концентрациями, образуя восходящий градиент рН. Из-за разницы в зарядах, переносимых молекулами гемоглобина, адсорбируемость в зависимости от элюента различна. Поэтому, когда рН элюента постепенно увеличивается, целевые белки HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, HbA1c и HbA0 последовательно элюируются.

■ Элюирующий буфер L (гемолитическое вещество)

Он используется для разрушения эритроцитов в образце крови и высвобождения молекул гликированного гемоглобина.

2.3.2 Хроматографическая колонка

Катионообменная смола внутри хроматографической колонки может адсорбировать молекулы гликированного гемоглобина. По мере увеличения рН в элюенте молекулы гликированного гемоглобина HbA1a и HbA1b, фетальный гемоглобин HbF, нестабильный гликированный гемоглобин LA1c, стабильный гликированный гемоглобин HbA1c и негликированный гемоглобин HbA0 соответственно поочередно элюируются.

Хроматографическая колонка по умолчанию обрабатывает 400 анализов образцов; пользователь может обнаружить, что колонка теряет эффективность до истечения срока службы, если каждый месяц обрабатывается менее 400 анализов образцов.

Перед использованием хроматографической колонки, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности:

- Хроматографическая колонка не должна подвергаться ударам или вибрации; поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить падение или сильное столкновение хроматографической колонки.
- Если во время анализа давление увеличивается (на 4,0 Мпа выше начального давления), встроенный фильтр следует немедленно заменить. Если давление не падает, необходимо заменить хроматографическую колонку.
- Если хроматографическую колонку не используют более двух дней, рекомендуется установить колонку в обратном направлении и выполнить программу Activate Chromatography Column (**Активация хроматографической колонки**) в интерфейсе System->Maintenance (Система->Техническое обслуживание); затем используйте пробку, чтобы запечатать колонку и хранить ее в холодильнике при температуре 2~8 °C.

2.3.3 Фильтр

Внутренняя пластина фильтровальной сетки предназначена для фильтрации примесей в трубопроводе для жидкости и в образцах крови, предотвращения снижения скорости потока жидкости и повышения давления, вызванного закупоркой хроматографической колонки, и обеспечения стабильности и надежности системы.

Срок службы фильтра составляет 400Т; если давление в системе слишком высокое и звучит сигнал тревоги, пожалуйста, быстро замените фильтр.

2.3.4 Материалы для контроля качества и калибраторы

Материалы для контроля качества и калибраторы соответственно используются для контроля качества и калибровки анализатора. Материалы для контроля качества являются продуктами цельной крови. Ежедневно запускайте программу контроля качества для контроля производительности анализатора, чтобы обеспечить надежность результатов анализа. Калибраторы также являются продуктами цельной крови и используются для калибровки анализатора. Для использования и хранения материалов для контроля качества и калибраторов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по материалам для контроля качества и калибраторам.

“Материалы для контроля качества” и “калибраторы”, упомянутые в данном руководстве, относятся к специальным материалам для контроля качества и калибраторам, указанным компанией Lifotronic; пожалуйста,

приобретайте их у компании Lifotronic или у агентов, указанных компанией Lifotronic.

3.1 Обзор

В крови человека существует три вида гемоглобина (Hb): гемоглобин А (HbA), гемоглобин А2 (HbA2) и гемоглобин F (HbF).

Для взрослых уровень HbA составляет 97% от общего гемоглобина, и HbA включает 2 субфракции: гликированный гемоглобин HbA1 (6 %), негликированный гемоглобин HbA0 (94 %).

Гликированный гемоглобин – это соединение, которое образуется в неферментативной реакции между гемоглобином и углеводами. Гликированный гемоглобин называется HbA1c, а негликированный гемоглобин называется HbA0. На основе комбинации с различными углеводными соединениями гликированный гемоглобин делится на HbA1a1, HbA1a2, HbA1b и HbA1c. Из них HbA1c составляет около 80 % от HbA1, стабильного добавочного соединения, образованного одной или двумя полосками аминотерминальной β-цепи и карбонила глюкозы.

Ниже показан состав гемоглобина:

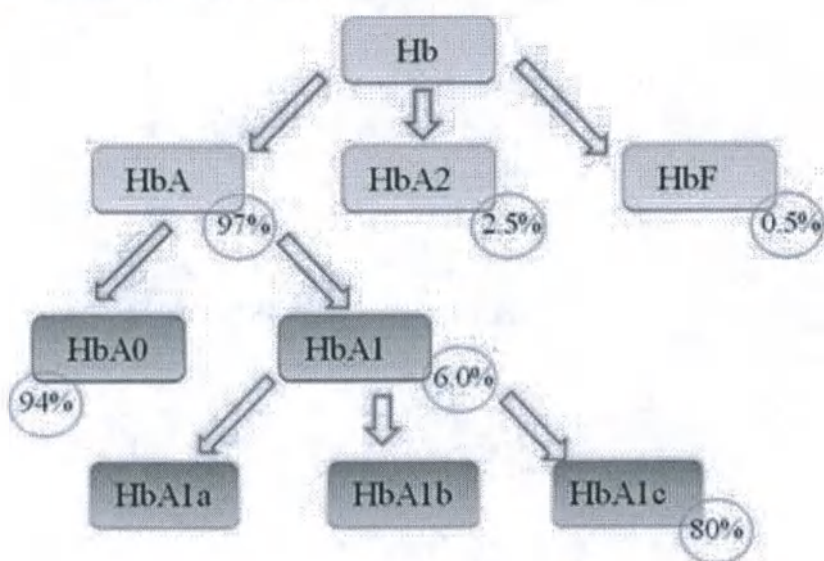


Рис. 3.1.1 Состав гемоглобина

Процесс синтеза HbA1c протекает медленно и необратимо. И он накапливается в течение 120 дней жизни эритроцитов. Скорость синтеза пропорциональна концентрации глюкозы в крови, и его структура стабильна. Таким образом, уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца. По мере увеличения среднего количества глюкозы в крови доля гликированного гемоглобина увеличивается предсказуемым образом, что не связано со временем взятия крови, независимо от того, быстро это или

нет, и независимо от того, используется инсулин или нет. Это надежный маркер, указывающий на контроль уровня глюкозы в крови.

Анализатор Н8 использует высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) для измерения уровня HbA1ab, HbA1c и HbA0.

3.2 Измерение

3.2.1 Теория ионного обмена

Гликирование гемоглобина приводит к потере катиона на поверхности гемоглобина. Концентрация ионов увеличивает и (или) снижает pH в катионообменнике низкого уровня. При прохождении через катионообменную колонку гемоглобин абсорбируется ионообменной смолой, которая была сбалансирована кислотным буфером. Поскольку заряды гликированного гемоглобина и негликированного гемоглобина разные, силы поглощения будут разными. Чем меньше катионов гликированного гемоглобина, тем меньше поглощающая сила и наоборот, абсорбция велика, когда уровень катионов негликированного гемоглобина высок. Элюируйте гликированные гемоглобины различными буферными растворами последовательно, как HbA1a, HbA1b, HbA1c. В конце концов, будет элюирована самая сильная поглощающая сила HbA0.

3.2.2 Принцип колориметрического анализа

Согласно закону Ламберта-Бера, когда коллимированный монохроматический свет проходит через однородную среду раствора, часть этого света поглощается, а другая часть отражается. Определите интенсивность падающего света как I_0 , интенсивность пропускающего света как I_t , концентрацию раствора как c и толщину жидкости как b . Смотрите схему поглощения ниже.

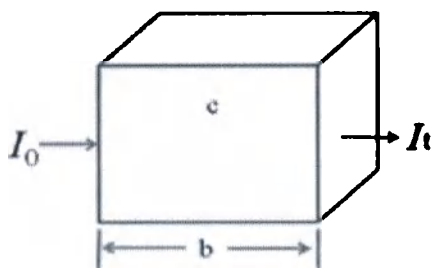


Рис. 3.2.2.1 Принципиальная схема поглощения

$$A = kbc = \lg \frac{I_0}{I_t}$$

В приведенном выше уравнении A означает поглощение; k – коэффициент поглощения. Уравнение означает, что поглощающая способность раствора прямо пропорциональна произведению концентрации раствора и толщины жидкости.

Длина волны пика поглощения гликированного гемоглобина составляет 415 нм. Таким образом, когда светодиодный свет длиной 415 нм проходит через кювету, он будет поглощен фотоэлементом после прохождения через полосовой фильтр длиной 415 нм. Интенсивность света пропорциональна преобразованному потенциалу. Смотрите принципиальную схему ниже.



Рис. 3.2.2.2 Принцип колориметрического анализа

Следовательно, поглощение может быть также записано как:

$$A = \lg \frac{I_0}{I} = \lg \frac{E_0}{E}$$

В приведенном выше уравнении, E_0 означает потенциал падающего света; E означает потенциал пропускающего света.

Посредством усиления и получения сигнала фотоэлемента компьютером непрерывно измеряется оптическая плотность элюатов в реальном времени.

3.3 Баланс колонки

После получения результата последнего образца система автоматически очистит и сбалансирует колонку.

Глава 4 Установка изделия

4.1 Обзор



- Распаковка или установка должны выполняться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic; в противном случае это может привести к травмам или повреждению системы.

Изделие было испытано и тщательно упаковано перед доставкой. При получении изделия, пожалуйста, внимательно проверьте его упаковку, чтобы убедиться в наличии каких-либо физических повреждений; если таковые имеются, пожалуйста, немедленно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic или местным агентом.

4.2 Требования к установке

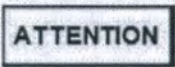
4.2.1 Требования к окружающей среде

ATTENTION

- Пожалуйста, храните и используйте изделие в определенных условиях окружающей среды.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.

- Температура окружающей среды: 10°C - 30°C.
- Относительная влажность: менее 80% при 30°C, без конденсата.
- Атмосферное давление: 75-106 кПа.
- Только для установки в помещении. Окружающая среда должна быть максимально чистой от пыли, без механической вибрации, без источников сильного шума и помех питания.
- Перед включением анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитной совместимости в лаборатории.
- Не ставьте анализатор близко к сильному источнику электромагнитных помех, чтобы не влиять на нормальную работу изделия.
- Избегайте приближения к электродвигателям щеточного типа, мигающим люминесцентным лампам и электрическим контактными устройствам, которые часто включаются и выключаются.

- Защитите анализатор от прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.
- Анализатор должен хорошо проветриваться, анализатор запрещено использовать в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.
- Прибор должен использоваться в условиях правильного заземления.
- Кабель питания имеет провод заземления, обеспечивающий надёжное заземление.
- Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.

	● Храните и используйте анализатор в указанных условиях окружающей среды. ● Если комнатная температура выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет недостоверным.
---	--

4.2.2 Требования к пространству

Обеспечьте место, необходимое для ремонта и обслуживания, принимая во внимание рассеивание тепла анализатора и исключая перегибы силиконовых трубок за анализатором для нормального потока реагентов. Анализатор должен быть установлен с соблюдением следующих требований:

1. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и левой и правой дверцами анализатора;
2. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и задней дверью анализатора;
3. Оставьте расстояние не менее 60 см над анализатором;
4. Поверхность, на которой устанавливается анализатор, должна иметь несущую способность не менее 60 кг;
5. Не ставьте прибор в положение, когда его трудно выключить.

4.2.3 Требования к электропитанию

1. Напряжение: Переменный ток, 200-240В
2. Частота: 50/60 Гц
3. Номинальная входная мощность: 120 ВА

	● Перед использованием анализатор необходимо хорошо заземлить. ● Перед запуском системы убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора. ● Перед подключением кабеля адаптера питания убедитесь, что переключатель анализатора находится в положении «ВЫКЛ». ● Оператор должен использовать встроенный адаптер анализатора. Если
---	---

	использовать другие адаптеры, это ● может повлиять на нормальную работу анализатора, и есть серьезные скрытые опасности. ● Если оператор несколько раз переключает выключатель питания анализатора на короткое время, аппаратная схема анализатора может быть повреждена ● Использование удлинительной розетки может вызвать дополнительные электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с розеткой, чтобы не использовать удлинитель. ● Используйте шнур питания, поставляемый с анализатором. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа..
--	--

4.3 Требования к перемещению и транспортировке

1. Перед перемещением и транспортировкой удалите все реагенты из отделения для реагентов.
2. Если анализатор использовался, убедитесь, что трубки для жидкости очищены перед перемещением.
3. Тележку или другое транспортное средство можно использовать для перевозки на короткие расстояния по ровной поверхности.
4. Во время перемещения и транспортировки позаботьтесь о том, чтобы защитить сенсорный экран и иглу для отбора проб от внешнего воздействия и обеспечить, чтобы они не соприкасались с другими предметами.
5. Во время перемещения и транспортировки держите изделие вертикально и избегайте вибрации; не наклоняйте изделие. После перемещения проверьте и отладьте изделие перед использованием.

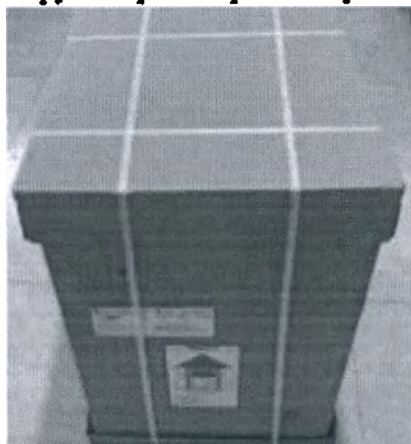
ATTENTION

- Правильно храните упаковочную коробку для будущей транспортировки на большие расстояния

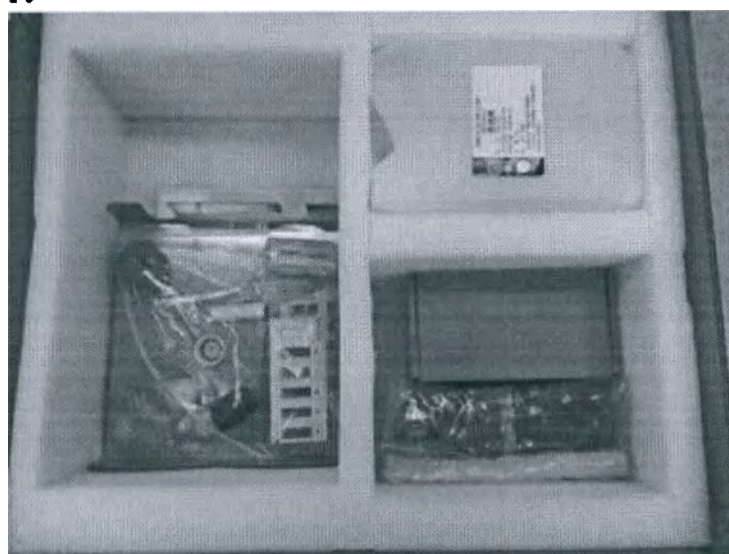
4.4 Порядок установки

Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия:

1. Поставьте коробку вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх. Используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары



2. Снимите крышку, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Снимите верхнюю крышку из пенопласта, выньте анализатор из коробки и поместите его на рабочий стол, избегая наклона и ударов.

4.4.1 Снятие кабельной стяжки, фиксирующей 2D-манипулятор

Чтобы избежать повреждения 2D-манипулятора во время транспортировки, перед доставкой используется кабельная стяжка для крепления 2D-манипулятора к металлической пластине. Перед использованием кабельную стяжку необходимо снять, выполнив следующие действия:

1. Откройте правую дверцу, как изображено на рис. 4.4.1:

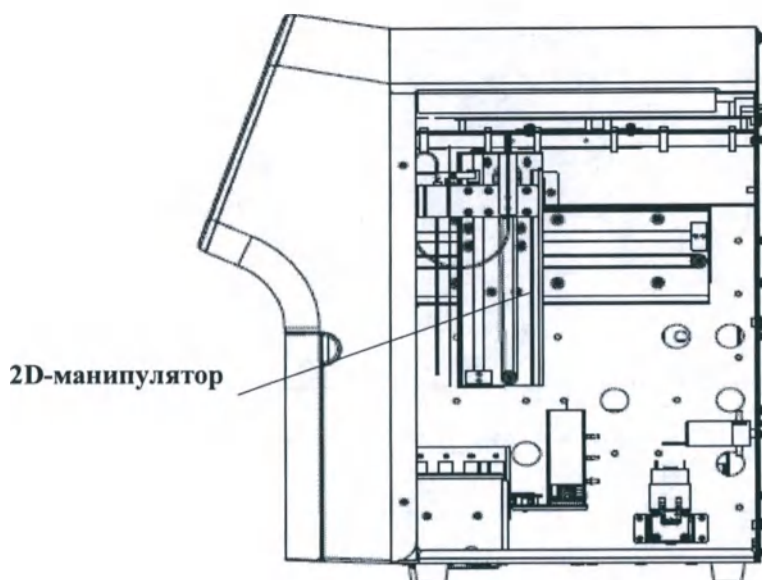


Рис. 4.4.1 Вид после открытия правой дверцы

2. Используйте плоскогубцы, чтобы разрезать кабельную стяжку, фиксирующую 2D-манипулятор, и снимите её.

4.4.2 Подключение реагентов

Возьмите необходимые элюирующие реагенты (А,В,С) и поместите их в специально отведённое место на анализаторе. Вставьте соединительные трубки и плотно затяните крышки.



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выгрузке и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, проб отходов, расходных материалов и т. Д.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. При контакте с предметами, относящимися к реагентам, в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной работе в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).
- Если на вашу кожу попал какой-либо реагент, немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за советом к врачу.

ATTENTION

- Используйте только реактивы, указанные производителем.
- Различные партии реагентов нельзя смешивать для использования.
- Перед использованием реактивы следует поместить на полку.
- Убедитесь, что реагент и хроматографическая колонка используются в течение срока годности.

-
- После подключения реагента к анализатору закройте флакон с реагентом, чтобы предотвратить загрязнение реагента.
-

4.4.3 Присоединение гемолитического вещества L и канистры для отходов

Возьмите флакон с элюирующим буфером L и соединительную трубку для реагента L; подсоедините один конец трубки к разъему для реагента L на задней панели анализатора, а другой конец вставьте в ёмкость с гемолитическим веществом;

Возьмите соединительную трубку для отработанной жидкости; подсоедините один конец к разъему для отработанной жидкости на задней панели изделия, а другой конец вставьте в канистру для отходов, плотно затяните крышку.

ATTENTION

- Для вывода отработанной жидкости доступны два режима: использование канистры для отходов или прямой слив.
 - Убедитесь, что канистра для отходов расположена на высоте не выше поверхности, на которой установлен анализатор. Если выбран прямой слив отработанной жидкости, убедитесь, что трубопровод для отработанной жидкости расположен ниже выхода отработанной жидкости из изделия.
-

4.4.4 Установка фильтра и хроматографической колонки

ATTENTION

- При затягивании герметичных соединителей на обоих концах хроматографической колонки не оставляйте зазор в соединительной части трубопровода и хроматографической колонки; входной трубопровод должен быть прямо и плотно вставлен в нижнюю часть соединителя.
 - Фильтр и хроматографическая колонка могут содержать потенциальные загрязнители; оператор должен использовать защитные перчатки для обеспечения безопасной работы.
 - Во время установки хроматографической колонки или фильтра на изделие или консоль могут попасть капли реагента. Пожалуйста, приготовьте бумажные салфетки или носовой платок для чистки.
-

Перед установкой хроматографической колонки прочтите соответствующие главы в инструкциях, а затем выполните следующие действия:

1. Выньте хроматографическую колонку из упаковочной коробки и снимите фиксирующие заглушки, прикрепленные к обоим концам колонки. Пожалуйста, сохраните фиксирующие заглушки для использования в будущем;

2. Откройте термостат хроматографической колонки, убедившись, что анализатор перестал подавать жидкость; откройте плотно закрытые соединители, подсоединенные к обоим концам хроматографической колонки и выньте использованную хроматографическую колонку;

3. Войдите в интерфейс System (Система) -> Maintenance (Техническое обслуживание); откройте SV1 и запустите насос высокого давления; убедитесь, что насос перестает работать после вытекания жидкости из соединительного патрубка хроматографической колонки. В этот момент используйте тряпку или другие предметы, чтобы заблокировать вытекание жидкости из трубки; следите за тем, чтобы жидкость не попала в основной блок анализатора.

4. Подтвердите направление подачи жидкости хроматографической колонки (направление стрелки -> указано на этикетке, прикрепленной к хроматографической колонке) таким же, как и на этикетке на термостате колонки; подсоединить трубу к входному концу колонки; запустить насос высокого давления через интерфейс, чтобы проверить, вытекает ли какая-либо жидкость из выпускного конца хроматографической колонки; остановите насос и подсоедините трубку к выходному концу хроматографической колонки.

5. Запустите насос высокого давления; убедитесь, что давление постепенно увеличивается, пока не достигнет установившегося состояния, и что утечки в месте соединения труб не обнаружены; остановите насос высокого давления и закройте SV1.

6. В области Reset Counter (Сброс счетчика) интерфейса обслуживания сбросьте счетчик хроматографической колонки, отсканировав код с помощью сканера штрих-кода или вручную введя серийный номер с этикетки, прикрепленной к упаковочной коробке хроматографической колонки.

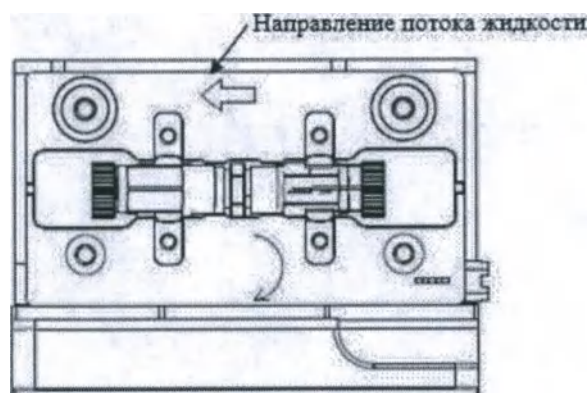


Рис. 4.4.4.1 Установка хроматографической колонки

Поверните ручку фильтра, установите фильтр в держатель меньшим концом вниз, затяните ручку по часовой стрелке, затем откройте SV1 в интерфейсе обслуживания системы и запустите насос высокого давления. Внимательно проверьте, не протекает ли фильтр; если да, снова затяните ручку до тех пор, пока утечка жидкости не исчезнет.

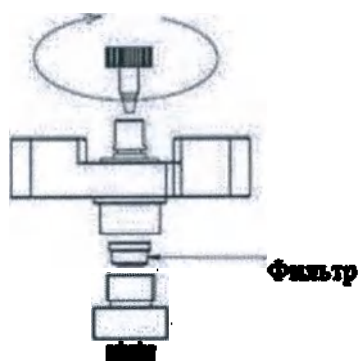


Рис. 4.4.4.2 Установка фильтра

4.4.5 Загрузка бумажной регистрационной ленты

Потяните рычаг принтера наружу, чтобы открыть дверцу принтера. Загрузите бумагу для печати в полость для бумаги в направлении, показанном на рис. 4.4.5.1, так, чтобы конец бумаги находился за пределами выхода бумаги. Закройте дверцу принтера; проверьте положение бумаги для печати, чтобы убедиться, что бумага для печати выровнена с выходом для бумаги.



Рис. 4.4.5.1 Загрузка термобумаги для печати

4.4.6 Установка адаптера питания

Извлеките трехпроводной адаптер питания из коробки; вставьте один конец шнура питания в розетку адаптера питания, а другой конец – в розетку; вставьте выходной разъем адаптера питания в порт ввода питания на задней панели анализатора.

4.5 Первоначальный запуск

Включите переключатель питания на задней панели анализатора; прибор перейдет в процесс самопроверки и очистки после включения питания, а затем войдет в интерфейс анализа после завершения процедуры очистки:

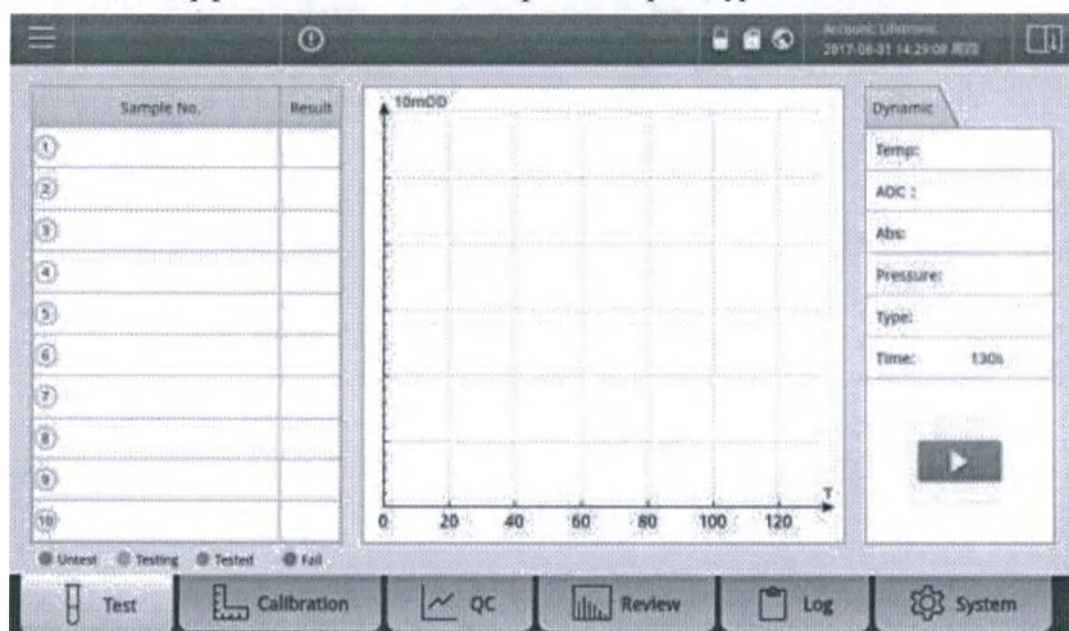


Рис. 4.5.1 Интерфейс анализа

Нажмите "System" ("Система"), чтобы войти в интерфейс системы:

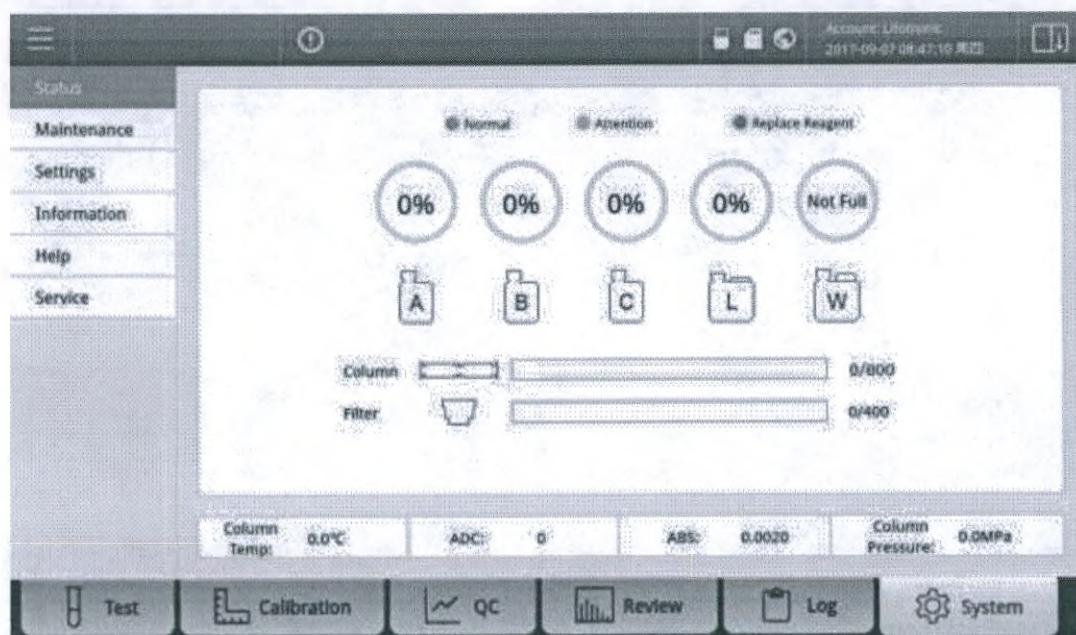


Рис. 4.5.2 Интерфейс системы

На этой странице отображаются оставшиеся объемы трёх элюентов и гемолитического агента L, количество доступных тестов хроматографических колонок и фильтров

Нажмите “Maintenance” (“Техническое обслуживание”), чтобы войти в интерфейс обслуживания системы.

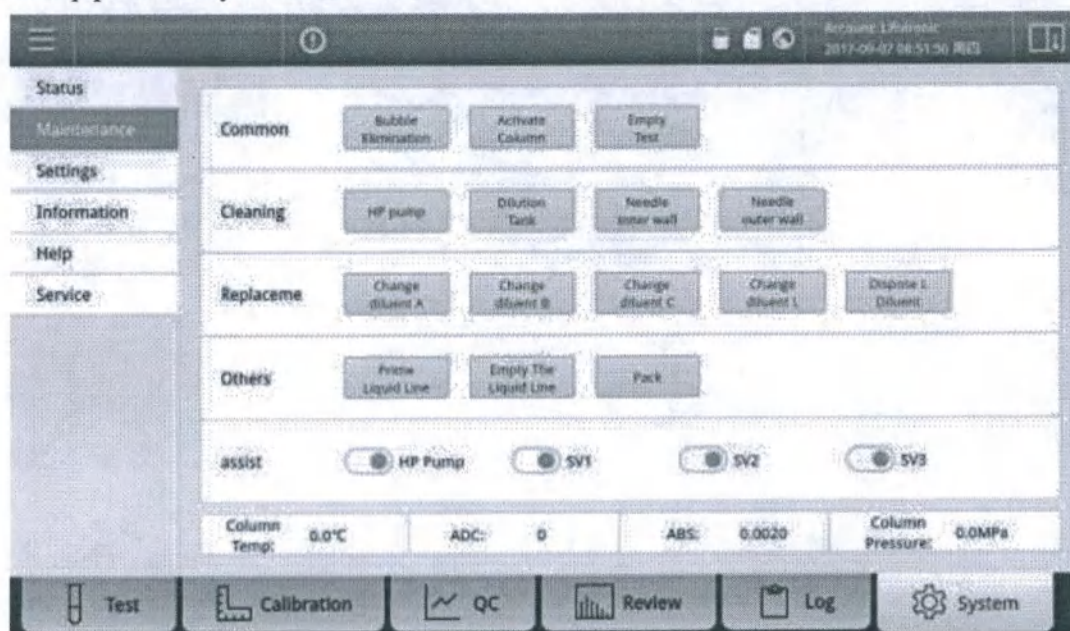


Рис. 4.5.3 Интерфейс технического обслуживания системы

Нажмите кнопку "Prime Liquid Line" (“Промывка трубопровода для жидкости”); когда перфузия трубопровода для жидкости будет завершена, нажмите кнопку "Bubble Elimination" (“Устранение пузырьков”), чтобы

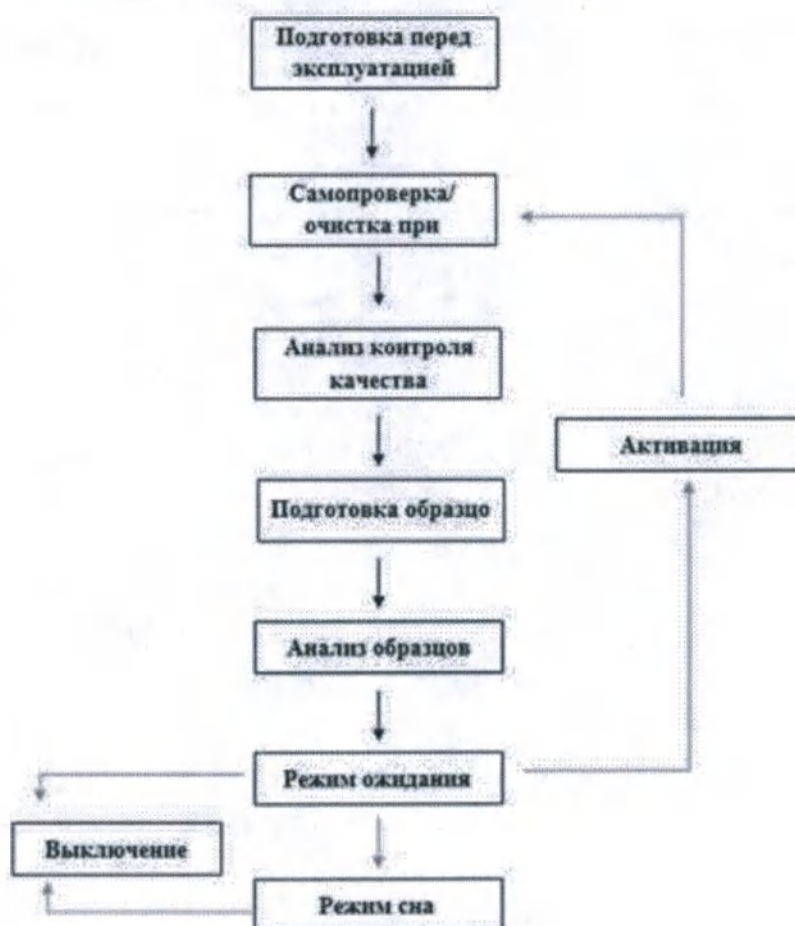
устранить пузырьки воздуха в насосе высокого давления; выполните операцию "Activate Column" ("Активировать колонку"). В случае других неисправностей во время работы, пожалуйста, см. главу 10 "Устранение неполадок" данного руководства.

Глава 5 Эксплуатация изделия

5.1 Обзор

В этой главе представлен весь процесс повседневных операций от запуска до выключения анализатора, и основное внимание уделяется описанию процесса анализа образцов в режиме отбора проб цельной крови и режиме предварительного разбавления крови соответственно.

Ниже приведен процесс повседневных операций:



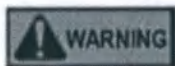
5.2 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением анализатора оператор должен выполнить проверки в соответствии со следующими требованиями, чтобы убедиться, что система готова.



Образцы, материалы для КК, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и сточные жидкости могут быть биологически заразными. При контакте с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной работе в

лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выгрузке и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, проб отходов, расходных материалов и т. Д.
- Использование анализатора без соблюдения методов, указанных производителем, может привести к повреждению анализатора.

1. Проверить остаточный объем реагента

Проверить, достаточны ли остаточные объемы элюентов A/B/C и реагента L.

2. Проверить канистру для отходов

Ежедневно перед запуском проверяйте канистру для отходов, чтобы убедиться, что она опорожнена

3. Проверьте жидкостную трубку и источник питания

Убедитесь, что трубки для реагента и отработанной жидкости не изогнуты, а соединение надежно.

Проверить анализатор на утечку жидкости.

Убедитесь, что вилка кабеля питания анализатора правильно вставлена в розетку.

4. Проверьте принтер

Убедитесь, что бумаги для печати достаточно, а принтер правильно установлен.

5.3 Включение анализатора

Включите переключатель основного питания, который находится на задней панели анализатора.

Сторона с надписью «ON» указывает на то, что питание включено, а сторона с надписью «OFF» указывает на выключение.

1. Включите основное питание.

2. Анализатор перейдет в режим самопроверки и очистки.

3. После выполнения процесса самопроверки и очистки отобразится интерфейс входа в систему, затем пользователь войдет в систему.

4. Затем войдите в интерфейс тестирования после входа в систему

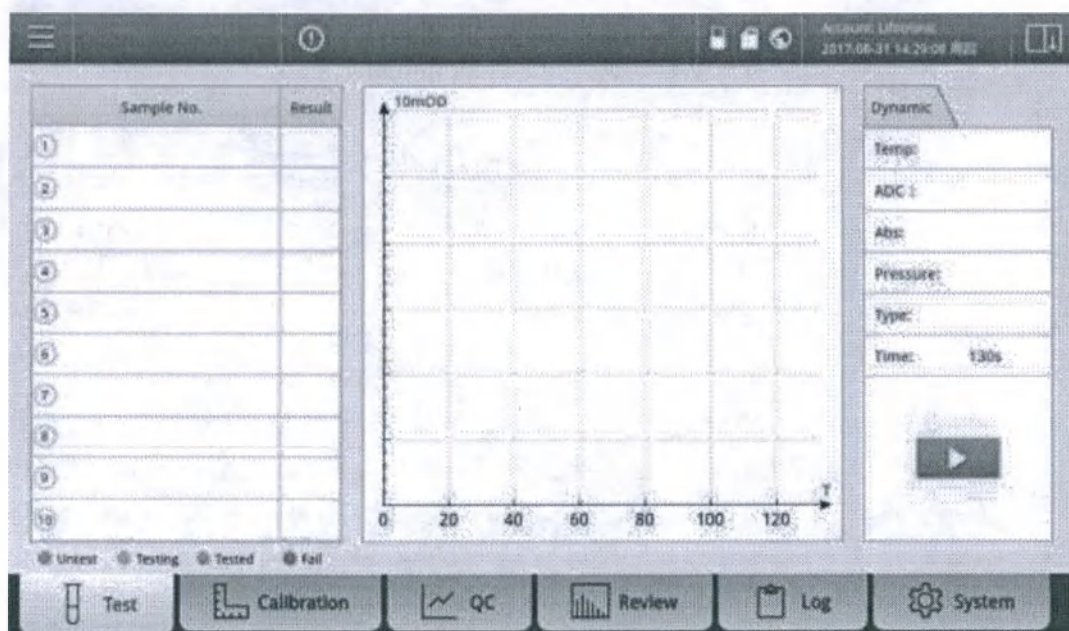


Рис. 5.3.1 Тестовый интерфейс

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом образца анализатор должен ежедневно подвергаться анализу качества, чтобы убедиться, что анализатор обеспечивает надежные результаты анализа. Метод анализа качества см. в главе 7 “Контроль качества”.

5.5 Подготовка образцов



• Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



• Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.



- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Подготовьте образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.

ATTENTION

- Оператор должен использовать чистые вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом K2EDTA.
 - Для сбора крови используйте только одноразовые изделия со спецификациями, указанными производителем, такие как вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки и капиллярные трубки.
-

5.5.1 Образцы цельной крови

Вакуумные пробирки с крышками могут быть размещены непосредственно на штативе для образцов, но перед началом анализа крышки следует снять. Доступные размеры пробирок для сбора крови составляют 12~15 мм в диаметре и 75~100 мм в высоту.

Образцы цельной венозной крови готовят следующим образом:

4. Используйте рекомендуемые вакуумные пробирки с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.
 5. Быстро и полностью смешайте венозную кровь и антикоагулянт в каждой пробирке.
 6. Поместите пробирку для сбора крови в штатив для образцов после трехкратного перемешивания вверх дном (если позволяют условия, рекомендуется использовать осциллятор) и выполните анализ на приборе.
-

ATTENTION

- Для обеспечения точности результатов анализа объем пробы в режиме цельной крови должен быть не менее 1 мл.
- Охлажденные (2 °C~8 °C) образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 30 минут до анализа.
- Образцы должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
- Меньшие пробирки для сбора крови слишком свободно располагаются в штативе для отбора проб, что может привести к отклонению, изгибу или перелому иглы для взятия проб во время отбора проб. Пожалуйста, используйте пробирки для сбора крови с диаметром в пределах рекомендуемого диапазона.
- Повторный прокол вакуумной трубки для сбора крови повредит резиновый колпачок крышки; полученные фрагменты могут привести к неточности результатов анализа. Предполагается, что каждую вакуумную пробирку для сбора крови следует прокалывать не более трех раз.
- Перед проведением анализа обязательно снимите резиновый колпачок с пробирки для сбора крови.
- Если в крови в пробирке есть пузырьки или сгусток, пробоотборник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирку и проведите анализ еще раз.

5.5.2 Предварительно разведенные образцы

Если объем образца слишком мал или гематокрит низкий, появится ошибка, указывающая на то, что область хроматограммы, определенная анализатором, слишком мала. Если анализатор выдает ошибку "Small Chromatogram Area" ("Малая область хроматограммы"), разбавьте образец по мере необходимости и снова проанализируйте его в режиме предварительного разбавления.

Предварительно разбавленные образцы готовят следующим образом:

2. Добавьте определенный объем образца (рекомендуется 10 мкл) в пробирку эппендорф объемом 1,5 мл.
2. Используйте пипетку, чтобы добавить 1500 мкл элюирующего буфера L в пробирку эппендорф (т. Е. соотношение разведения 1:150 между образцом и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их.
3. Поместите пробирку эппендорф в держатель образца для разбавления; после срезания крышки пробирки эппендорф поместите пробирку в держателе в штатив для образцов; затем выполните испытание на приборе.

ATTENTION

- Если для анализа в режиме цельной крови недостаточно образца, что приводит к появлению сигналу тревоги "Small Total Area" ("Малая общая площадь"), используйте пипетку, чтобы разбавить образец гемолитическим веществом в соотношении 1:150; затем равномерно перемешайте их и повторите анализ.
 - Когда из-за низкого гематокрита возникает сигнал тревоги "Small Total Area" ("Малая общая площадь"), разбавьте образец в уменьшенном соотношении (например, в соотношении 1:100 между образцом крови и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их и повторите анализ.
 - Убедитесь, что анализ проводится в течение 30 минут после разбавления образца; в противном случае полученный результат анализа может быть неточным.
 - Образцы должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
 - Каждая лаборатория должна оценивать стабильность результатов анализа образцов, полученных в режиме предварительного разбавления, в соответствии с размером образца, методом отбора проб и техническим уровнем.
 - Для обеспечения точности результатов анализа остаточный объем разбавленной пробы в режиме предварительного разбавления не должен быть менее 0,5 мл.
-

5.4 Анализ образцов

Перед проведением анализа требуется загрузить информацию об образце.

Загрузка информации может осуществляться двумя способами: ручной ввод и считывание сканером со штрих-кода.

Если выбран ручной ввод, отредактируйте идентификатор образца в интерфейсе анализа. Отредактируйте идентификатор образца только для позиции, в которой был размещен образец. Если выбрано значение считывания сканером, используйте сканер для считывания метки на пробирке для сбора крови, и идентификатор образца будет автоматически введен в поле идентификатор.

Поскольку анализатор может определить наличие и тип образца, анализатор проверит образец, помещенный на штатив для образцов, и запрошенный образец перед запуском. Если все в порядке, начнется анализ; если НЕТ, в интерфейсе появится сообщение с запросом.

Перед обычным анализом прибор автоматически трижды проверит образцы цельной крови. Поэтому первый образец (т. Е. образец с наименьшим номером позиции среди всех анализируемых образцов) должен быть образцом цельной крови; в противном случае он не пройдет проверку.

После завершения процесса анализа проанализированные результаты будут отображаться в интерфейсе анализа и не будут стерты. Если пользователю необходимо провести повторный анализ, нет необходимости удалять идентификатор образца один за другим, нужно только соответствующим образом отредактировать новый идентификатор; затем запустить прибор, он автоматически обновит статус каждого образца другим цветом. Когда штатив для образцов будет извлечен, вся информация на интерфейсе будет удалена.

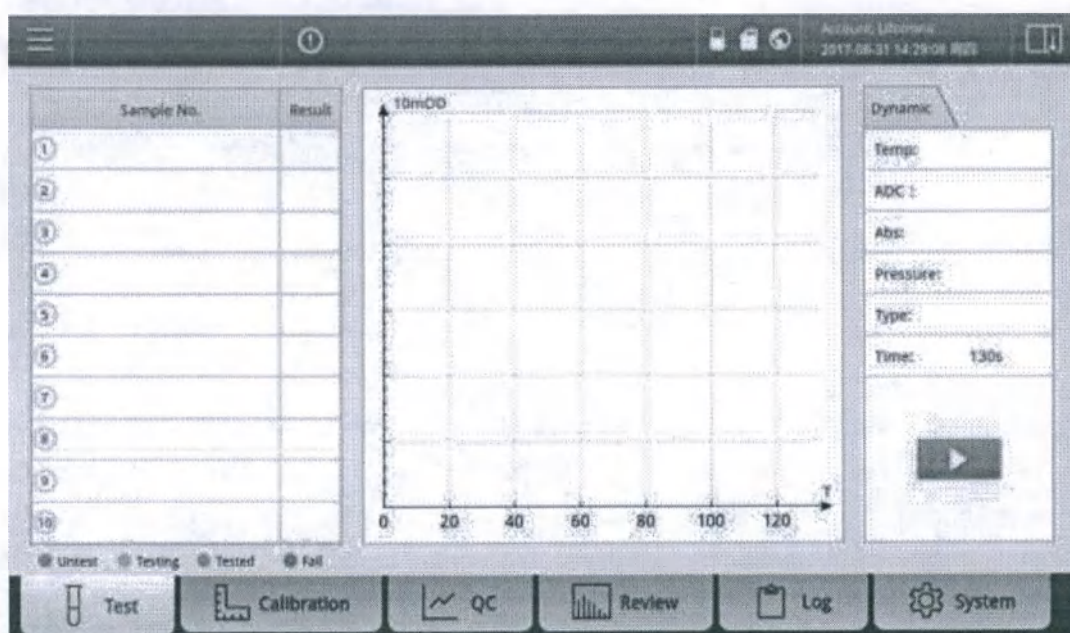


Рис. 5.4.1 Тестовый интерфейс

1) Введите идентификатор образца (отредактированный вручную или считанный сканером штрих-кода) в столбец “Sample No.” (“Номер образца”) интерфейса анализа.)

2) Выберите соответствующий тип образца (образец цельной крови или разбавленный образец) в столбце “Type” (“Тип”). Ввод информации о типе образца должен соответствовать фактическому типу образца, размещенному в штативе для образцов.

Значение “W” указывает на образец цельной крови, а значение “D” указывает на разбавленный образец.

3) Поместите образцы в штатив для образцов. Для образцов цельной крови обязательно снимите колпачки пробирок перед анализом.

4) Откройте дверцу отделения для образцов и установите штатив для образцов.

5) Затем закройте дверь отделения.

6) Нажмите клавишу “▶” в правой нижней части тестового интерфейса

7) Игла для отбора проб отсасывает образец, после чего анализатор автоматически выполняет анализ образца.

8) Для завершения анализа одного образца требуется 130 с, и результат будет отображен в интерфейсе и сохранен.

О статусе образца

- “Оранжевый” указывает на анализ
- “Зеленый” означает, что процесс анализа завершен
- “Красный” означает, что анализ не удался
- “Синий” означает режим ожидания анализа

О сигналах тревоги

Когда система обнаружит низкое давление, высокое давление и недостаточное количество реагента, появится сигнал тревоги, и этот символ “**!**” будет продолжать мигать, а прибор будет генерировать звуковой сигнал. В этом случае вам следует нажать кнопку “Clear” (“Очистить”) после завершения текущего анализа и устранить неисправность в соответствии с подсказками (как, например, на рис. 5.4.2).

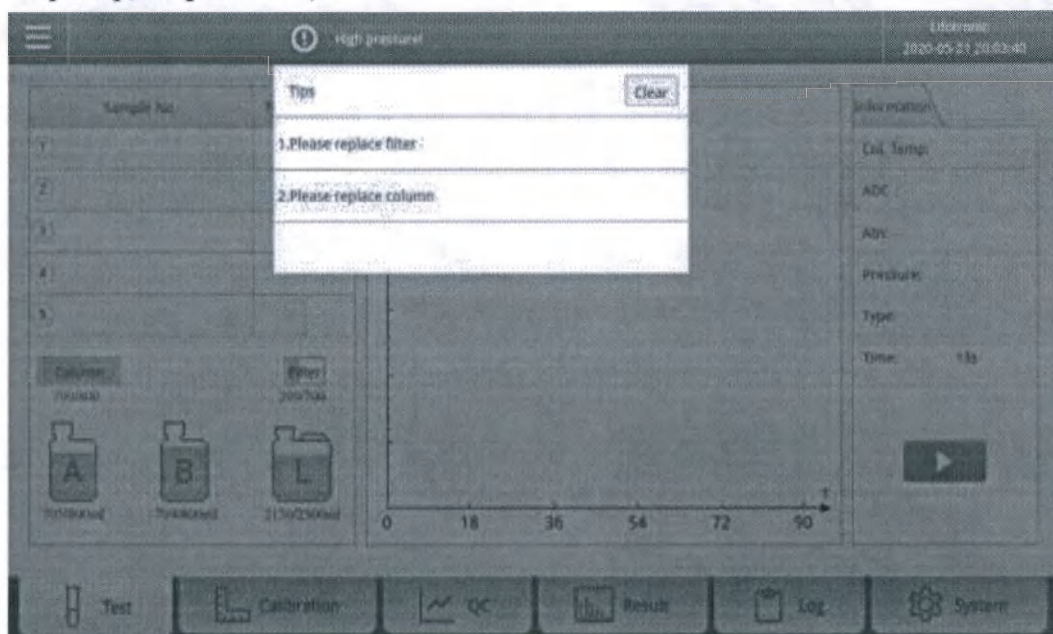


Рис. 5.4.2 Интерфейс сигналов тревоги

■ **Сигнал тревоги, указывающий на высокое давление:** После начала анализа прибор немедленно определяет давление. Если давление слишком высокое и достигает верхнего предела установленного давления, насос высокого давления будет остановлен и будет подан сигнал тревоги. В то же время, после выполнения анализа текущего образца, во всплывающем окне появится сообщение о том, что “Alarm occurred, result invalid!” (“Возникла опасная ситуация, результат недействителен!”)

■ **Сигнал тревоги, указывающий на низкое давление:** когда система обнаружит низкое давление, будет подан сигнал тревоги, и во всплывающем окне после выполнения анализа текущего образца появится сообщение о том,

что "Alarm occurred, result invalid!" ("Возникла опасная ситуация, результат недействителен!").

■ Сигнал тревоги о недостаточном количестве реагентов: оставшееся количество составляет менее 10 % и не может соответствовать текущему анализу. Анализ может быть запущен в обычном режиме, но будет подан сигнал тревоги. В этом случае анализ не может быть выполнен.

ATTENTION

- Первым образцом всегда должен быть образец цельной крови.
- Верхний предел длины идентификатора образца составляет 20 цифр; если он превышает этот предел, прибор по умолчанию примет первые 20 цифр в качестве текущего идентификатора.
- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Перед анализом, пожалуйста, убедитесь, что образец был равномерно перемешан. Если используется неправильно смешанный образец, площадь пика может превышать заданный диапазон, что повлияет на воспроизводимость и точность результатов.
- Образцы, отложенные на полку, должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.
- При использовании сканера штрих-кодов не смотрите непосредственно на источник излучения сканера.

- Одежда, волосы и руки оператора должны находиться на безопасном расстоянии от иглы для отбора проб, автоматического пробоотборника и других движущихся частей во избежание травмирования.
- Когда автоматический пробоотборник вращается или 2D-манипулятор берет образец, запрещается помещать образец или прикасаться к автоматическому пробоотборнику, чтобы предотвратить ошибку отбора проб или повреждение изделия

5.5 Завершение работы

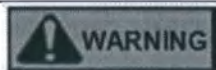
Каждый раз, когда анализ образца будет завершен, прибор автоматически выполнит процедуру очистки. Оператор может отключить выключатель питания, чтобы выключить прибор, только если он переходит в режим ожидания или режим сна. Затем оператор должен слить отработанную жидкость в емкость для отходов и должным образом утилизировать отработанную жидкость.

Перед выключением внимательно прочтите следующие меры предосторожности:

■ Оператор может выключить выключатель питания, чтобы выключить анализатор, только если анализатор переходит в режим ожидания и спящий режим.

■ Если анализатор не выключен в режиме ожидания или сна, процесс очистки системы должен быть выполнен после включения питания.

■ Рекомендуется выполнять очистку системы каждый раз при включении анализатора (не пропускайте эту операцию вручную).



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, образцов отходов и т.д.

Глава 6 Обзор результатов

6.1 Обзор

Анализатор автоматически сохранит результат анализа в базе данных после завершения анализа образца. База данных анализатора может хранить до 4000 (включая все параметры анализа и хроматограммы) результатов анализа образцов.

6.2 Обзор результатов

Эта система позволяет просматривать результаты анализа в виде списка; на каждой странице перечислены 10 образцов. Нажмите кнопку **“Result”** (**“Результат”**) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс запроса результатов списка:

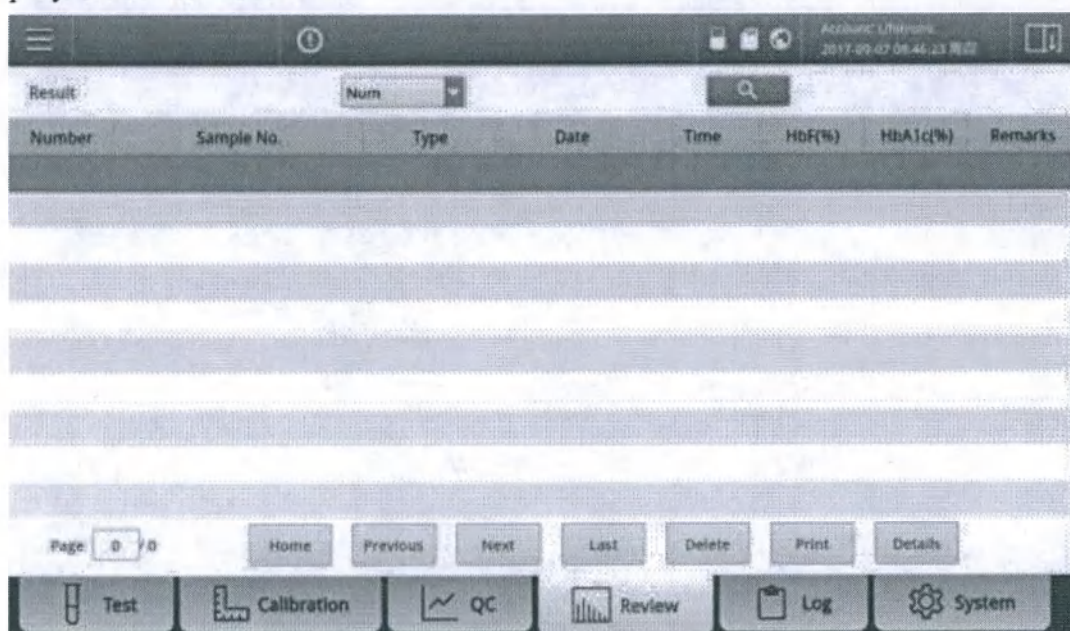


Рис. 6.2.1. Интерфейс результатов

Оператор может нажать **“Previous”** (**“Предыдущий”**) или **“Next”** (**“Следующий”**), чтобы просмотреть результаты в виде списка. Данные, показанные в списке, включают С/Н образца, идентификатор образца, тип образца, дату анализа, время анализа, соотношение HbF, соотношение HbA1c и примечание. После выбора записи результата нажмите для получения подробной информации. Кроме того, система позволяет запрашивать результаты по идентификатору образца и дате

6.3 Подробная информация о результатах одного образца

Оператор может просмотреть результаты анализа образцов. Нажмите **“Previous”** (**“Предыдущий”**) или **“Next”** (**“Следующий”**), чтобы просмотреть результаты образцов один за другим. Интерфейс сведений об образце отображает информацию об образце, такую как номер анализа, идентификатор образца, время анализа и тип образца. Оператор также может просмотреть хроматограмму образца, а также время элюирования, площадь, результат и

другую информацию о каждом элюированном белковом компоненте.

6.4 Удаление данных

Оператор может удалить результаты анализа образцов. Выберите любую запись результата, затем нажмите кнопку **"Delete"** ("Удалить"); когда появится диалоговое окно, нажмите **"OK"**.

ATTENTION

- Данные невозможно восстановить после удаления. Рекомендуется распечатать или сохранить данные при подключении к ПК через LIS перед удалением. Для получения программного обеспечения для компьютера пользователь может обратиться к производителю или агенту, указанному производителем.

6.5 Печать данных

Оператор может распечатать результат анализа текущего образца. Выберите любую запись результата, затем нажмите кнопку **"Print"** ("Печать"); анализатор автоматически распечатает информацию об образцах.

Глава 7 Контроль качества

7.1 Обзор

Определенная степень неточности может возникнуть после длительного использования анализатора и может привести к неправильным или ненадежным результатам анализа.

Контроль качества заключается в проведении повседневных испытаний производительности анализатора с использованием соответствующих материалов контроля качества. Оператор должен провести испытания анализатора с использованием материалов для контроля качества; полученные результаты можно сравнить в соответствии с конкретными статистическими методами. В случае результата “Out-of-control” “Выходит за установленные пределы” рекомендуются меры по исправлению положения в соответствии с практикой работы лаборатории.

Процедура контроля качества обеспечивает эффективный метод стандартизированного лабораторного измерения контроля качества. Оператор может эффективно контролировать стабильность анализатора после ознакомления с теорией контроля качества и получения фактического метода работы.

Для обеспечения достоверности результатов анализа образцов предлагается, чтобы оператор ежедневно осуществлял контроль качества анализатора соответственно с использованием материалов для контроля качества высокого и низкого значения.

7.2 Ввод информации о материалах для контроля качества

Нажмите кнопку “QC” (“КК – Контроль качества”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс запроса результатов списка:

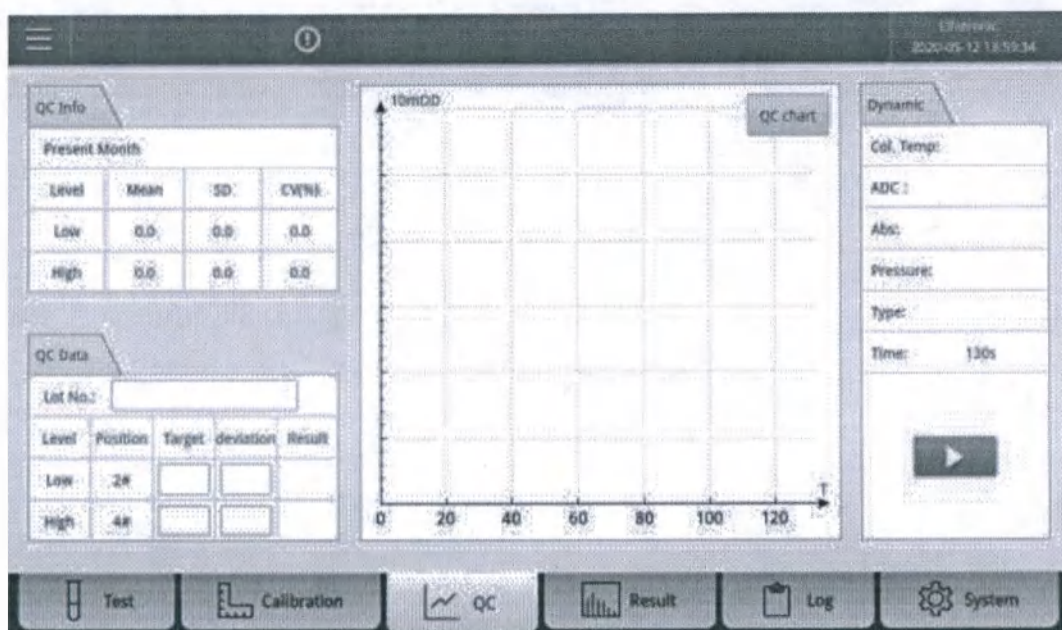


Рис. 7.2.1 Интерфейс контроля качества

В левом нижнем углу интерфейса контроля качества введите номер партии материала для контроля качества, целевые значения и отклонения высоких и низких значений; затем нажмите кнопку «Start» («Пуск»), чтобы начать контроль качества анализа образца. Номер партии должен быть введен правильно в соответствии с информацией, напечатанной на этикетке корпуса бутылки материала для КК.

Каждый раз, когда система входит в интерфейс контроля качества, анализатор отображает номер партии предыдущего материала контроля качества, целевые значения и значения отклонения высоких и низких значений. Если номер партии изменен, целевые значения и значения отклонений будут автоматически удалены, и пользователь должен ввести целевые значения и значения отклонений для новой партии материала для контроля качества.

ATTENTION

- Верхний предел длины номера партии составляет 15 цифр; если он превышает этот предел, прибор по умолчанию примет первые 15 бит в качестве текущего номера партии.
- Как только номер партии будет изменен, все данные контроля качества предыдущего номера партии в текущем месяце будут удалены. Рекомендуется распечатать или сохранить данные при подключении к ПК через LIS перед удалением. Для получения программного обеспечения для компьютера пользователь может обратиться к производителю или агенту, указанному производителем.

7.3 Анализ контроля качества



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на автоматическом пробоотборнике, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.
- Образец может выплеснуться из непокрытой пробирки и привести к биологическому загрязнению. Будьте осторожны при обращении с незакрытой пробиркой.

ATTENTION

- Используйте материалы для контроля качества с одинаковым номером партии.
- Не используйте повторно одноразовые продукты.
- Материал для контроля качества следует аккуратно перемешивать в перевернутом виде, чтобы избежать пузырьков воздуха; не используйте механический смеситель для смешивания.
- Оператор должен использовать материалы и реагенты для контроля качества, указанные нашей компанией;
Материалы и реагенты для контроля качества должны храниться и использоваться строго в соответствии с их соответствующими инструкциями.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.

Процедура использования материалов для контроля качества:

1) Повторное восстановление: Приготовьте соответствующее количество дистиллированной воды или деионизированной воды; возьмите материал для КК, хранящийся при температуре 2~8 °С, и выдержите его для нагрева до комнатной температуры, аккуратно постучите по крышке бутылки, чтобы убедиться, что сублимированный образец полностью опустится на дно бутылки, осторожно отвинтите крышку бутылки, не пролив содержимое; аккуратно возьмите с помощью пипетки 0,1 мл дистиллированной воды или деионизированной воды и медленно впрысните ее во флакон, закрутите крышку флакона и тщательно встряхните его в течение нескольких секунд, а затем выдержите ее в течение 10 минут, потом осторожно встряхивайте флакон для обеспечения полного растворения содержимого;

2) После восстановления добавьте 10 мкл материала для КК в пробирку эппендорф для разбавления; затем закройте крышку пробирки эппендорф и аккуратно переверните пробирку вверх дном, чтобы обеспечить полное перемешивание.

3) Отрежьте крышку пробирки эппендорф; поместите пробирку эппендорф с низким значением в положение 2# штатива для образцов и пробирку эппендорф с высоким значением в положение 4# штатива для образцов; тем временем поместите две пробирки с цельной кровью в положения 1# и 3# соответственно, затем снимите крышки с пробирок с цельной кровью.

4) Нажмите кнопку “”, чтобы начать анализ контроля качества.

ATTENTION

● Поместите материал для КК после восстановления в пробирки эппендорф объемом 1,5 мл (10 мкл в каждой пробирке) и храните их при температуре –20 °С в течение 30 дней. Каждый раз берите одну пробирку ЕР и восстанавливайте ее до комнатной температуры в диапазоне 10 °С~30 °С перед использованием, чтобы избежать повторного растворения.

● Каждый раз, когда флакон с материалом для контроля качества откупоривается, на флаконе должна быть указана дата откупоривания, и материал для контроля качества должен использоваться в течение срока его годности.

● Перед началом анализа необходимо снять колпачок с пробирки с цельной кровью.

7.4 Диаграмма контроля качества

Нажмите “QC Chart” (“Диаграмма контроля качества”) в интерфейсе контроля качества, чтобы войти в интерфейс диаграммы контроля качества. Анализатор предоставляет графики контроля качества с высоким и низким значением за один год.

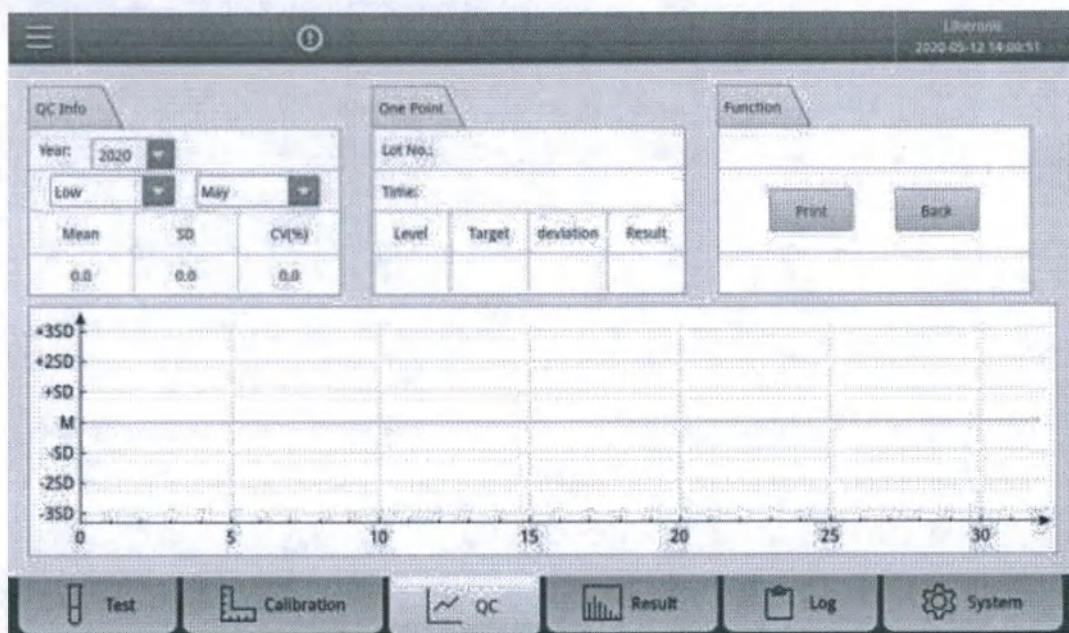


Рис. 7.4.1 Интерфейс диаграммы контроля качества

После нажатия соответствующей точки на диаграмме контроля качества в области информации об одной точке в интерфейсе диаграммы контроля качества отобразится уровень, целевое значение, отклонение и результат на данный момент.

8.1 Обзор

Для получения точных результатов анализа образцов анализатор следует откалибровать в соответствии с этапами, приведенными в этой главе.

Рекомендуется использовать хроматографические колонки, фильтры, калибраторы и реагенты, указанные нашей компанией; калибраторы и реагенты следует хранить и использовать строго в соответствии с инструкциями.

8.2 Частота калибровки

Этот анализатор был откалиброван перед поставкой. Пожалуйста, откалибруйте анализатор при возникновении любого из приведенных ниже случаев:

- прибор устанавливается в первый раз;
- заменены хроматографическая колонка или фильтр;
- анализатор повторно используется после длительного хранения;
- очевидная неточность результатов анализа обнаруживается во время контроля качества или клинических испытаний и сравнения;
- необходимо использовать новую серию реагентов.

ATTENTION

- Измеренные данные могут использоваться в качестве достоверных данных только после калибровки анализатора.
- Помимо вышеперечисленных пяти ситуаций, рекомендуется проводить еженедельную калибровку для обеспечения точности и надежности результатов.

8.3 Методы калибровки

Этот анализатор обеспечивает два режима калибровки: автоматическую калибровку и ручную калибровку. В обоих режимах все математические вычисления, связанные с калибровкой, автоматически выполняются анализатором. Коэффициент калибровки, полученный после калибровки, будет автоматически сохранен в интерфейсе запроса калибровки, и система автоматически сохранит текущий и предыдущий коэффициенты калибровки.

Перед калибровкой проверьте в соответствии со следующими этапами; не выполняйте калибровку, если обнаружена какая-либо проблема. Оператор должен выяснить причину и решить, необходима ли калибровка после решения проблемы. Пожалуйста, при необходимости свяжитесь с компанией Lifotronic.

■ Проверьте анализатор и реагент, чтобы убедиться, что количество реагента достаточно для завершения всего процесса калибровки. Пожалуйста, повторите калибровку, если реагент израсходован в процессе калибровки.

■ При запуске проверьте и убедитесь, что осталось достаточно хроматографических колонок и фильтров.

■ Рекомендуется, чтобы один образец цельной крови был проанализирован в течение 4-5 раз перед калибровкой; приступайте к калибровке, если получены надлежащие результаты.

8.4 Ввод информации о калибраторе

Нажмите кнопку “Calibration” (“Калибровка”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс калибровки:

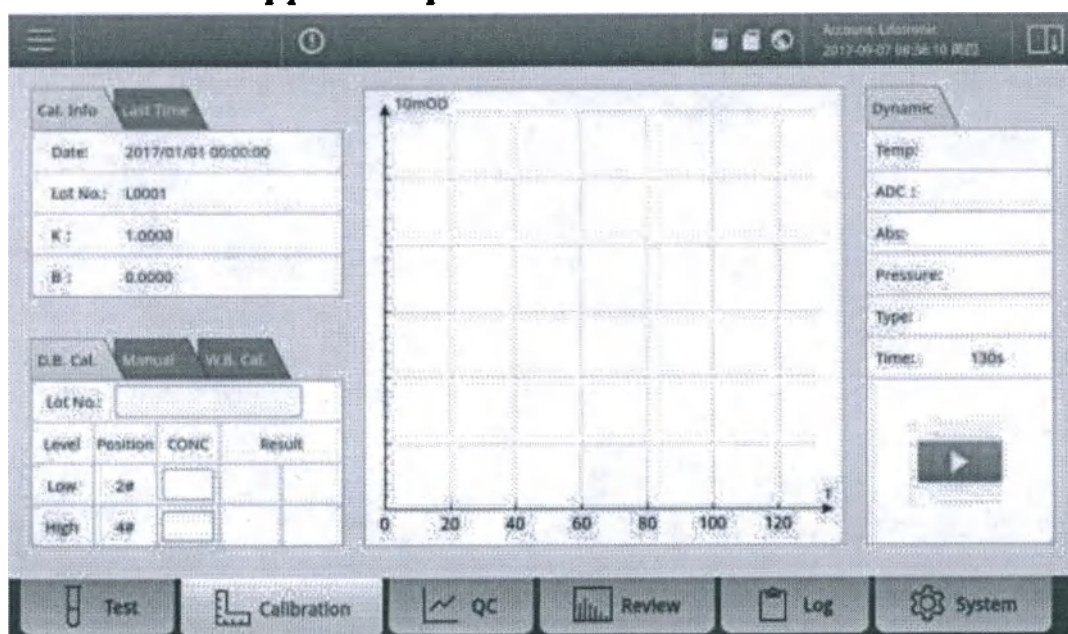


Рис.8.4.1 Интерфейс калибровки

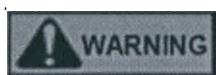
В области автоматической калибровки в левом нижнем углу интерфейса калибровки введите номер партии калибратора и целевые значения калибраторов с высоким и низким значением; поместите цельную кровь, калибратор с низким значением, цельную кровь и калибратор с высоким значением в позиции 1#~4# последовательно, и снимите крышки пробирок с цельной кровью перед началом калибровки. Затем нажмите кнопку “”; прибор автоматически выполнит калибровку. После успешной калибровки анализатор отобразит текущее время калибровки, номер партии калибратора, значения K и B.

Номер партии должен быть введен правильно в соответствии с информацией, напечатанной на этикетке корпуса бутылки калибратора.

8.5 Начало калибровки



● Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на отделении для образцов, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.
 - Образец может выплеснуться из незакрытой пробирки эппендорф и привести к биологическому загрязнению. Будьте осторожны при обращении с незакрытой пробиркой эппендорф.
-

ATTENTION

- Используйте калибраторы с одинаковым номером партии.
 - Не используйте повторно одноразовые продукты.
 - Калибратор следует аккуратно перемешивать в перевернутом виде, чтобы избежать пузырьков воздуха; не используйте механический смеситель для смешивания.
 - Оператор должен использовать калибраторы и реагенты, указанные нашей компанией; калибраторы и реагенты должны храниться и использоваться строго в соответствии с их соответствующими инструкциями.
 - Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.
-

Процедура использования калибратора:

1) Восстановление: Приготовьте соответствующее количество бидистиллированной воды или деионизированной воды; возьмите калибратор, хранящийся при температуре 2~8 °C, и выдержите его для нагрева до комнатной температуры, аккуратно постучите по крышке флакона, чтобы убедиться, что сублимированный образец полностью опустился на дно, осторожно отвинтите

крышку, не пролив содержимое; аккуратно возьмите с помощью пипетки 0,1 мл дистиллированной воды или деионизированной воды и впрысните ее во флакон, закрутите крышку и тщательно встряхните его в течение нескольких секунд, затем выдержите ее в течение 10 минут, потом осторожно встряхивайте флакон для обеспечения полного растворения содержимого;

2) После восстановления добавьте 10мкл в пробирку эппендорф, а затем добавьте 750 мкл элюирующего буфера L для разбавления; закройте пробирку эппендорф крышкой и аккуратно переверните пробирку вверх дном, чтобы обеспечить полное перемешивание.

3) Отрежьте крышку пробирки эппендорф; поместите пробирку эппендорф с низким значением в положение 2# штатива для образцов и пробирку эппендорф с высоким значением в положение 4# штатива для образцов; тем временем поместите две пробирки с цельной кровью в положения 1# и 3# соответственно, затем снимите крышки с пробирок с цельной кровью.

4) Нажмите кнопку "■", чтобы начать анализ калибровки.

Проверка результата калибровки

После калибровки проанализируйте калибратор с высоким значением и калибратор с низким значением в интерфейсе анализа образцов и проверьте, находятся ли результаты анализа в пределах диапазона. Если нет, пожалуйста, откалибруйте заново. Если проблема не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с Lifotronic.

ATTENTION

● Поместите калибратор после повторного растворения в пробирки эппендорф объемом 1,5 мл (10 мкл в каждой пробирке) и держите их при температуре -20 °C в течение 30 дней. Каждый раз берите одну пробирку EP и восстанавливайте ее до комнатной температуры в диапазоне 10 °C~30 °C перед использованием, чтобы избежать повторного растворения.

● Каждый раз, когда бутылка с калибратором откупоривается, на бутылке должна быть указана дата откупоривания, и калибратор должен использоваться в течение срока его годности.

8.6 Ручная калибровка

Анализатор позволяет оператору вручную вводить параметры калибровки для калибровки; нажмите "Manual" ("Вручную") в интерфейсе калибровки; оператор может вручную изменять параметры калибровки в соответствующем диалоговом окне этого интерфейса.

Вручную введите значения K и B по мере необходимости и нажмите "Save"

("Сохранить"); прибор автоматически рассчитает результат по уравнению $Y=KX+B$, где X – начальный результат, измеренный прибором. Тем временем в области "Cal Info" ("Информация о калибровке") будут отображаться значения K и B , введенные в данный момент, и номер откалиброванной партии будет отображаться вручную. На экране увидите такое сообщение как показано ниже:

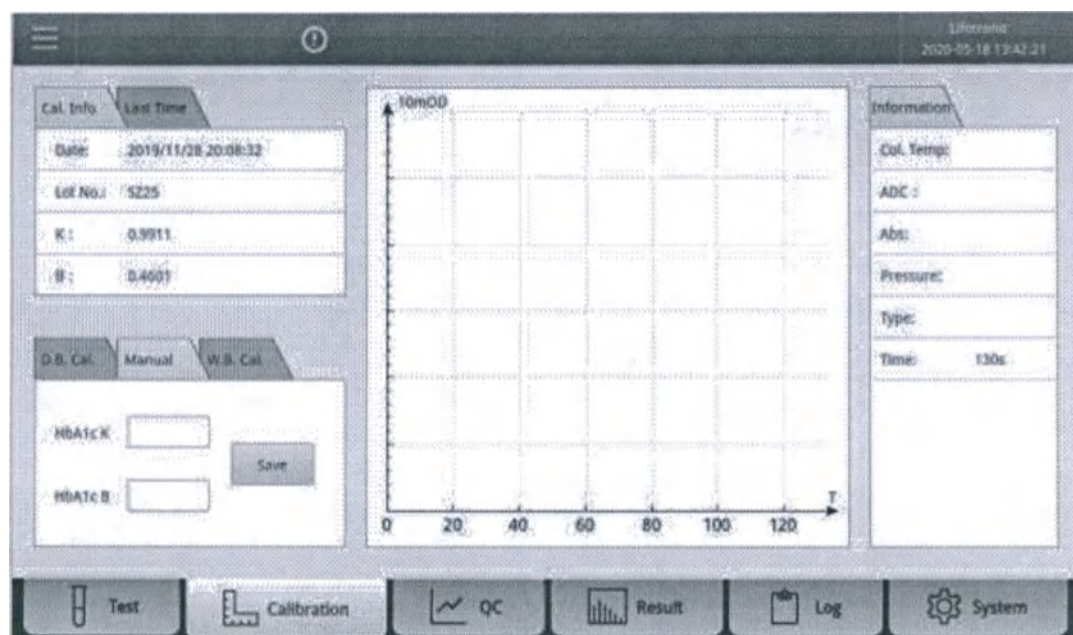


Рис. 8.6.1 Интерфейс ручной калибровки

ATTENTION

- Для получения номера партии, срока годности и контрольного значения калибратора, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями и списком целевых значений калибратора.
- Если анализ начнется до ввода полной информации о калибраторе, появится диалоговое окно с указанием "Invalid input" ("Неверный ввод"); в таком случае оператор должен нажать "ОК" и повторно ввести полную информацию о калибраторе перед началом анализа калибровки.

Глава 9 Обслуживание

9.1 Обзор

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора оператор должен проводить плановое техническое обслуживание анализатора в соответствии с требованиями данной главы. Этот анализатор предоставляет несколько функций технического обслуживания для облегчения обслуживания оператором.

В этой главе представлены функции технического обслуживания анализатора и некоторые меры, которые могут быть предприняты в случае неисправности.



- Поверхности всех компонентов анализатора считаются потенциально опасными, поэтому во время эксплуатации и технического обслуживания следует принимать меры по обеспечению безопасности.
- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на отделении для образцов, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.



- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен обслуживать анализатор в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по эксплуатации изделия.
- В случае возникновения каких-либо проблем, не указанных в данном руководстве, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.
- Установка, обслуживание и ремонт могут выполняться только уполномоченным персоналом с соответствующими допусками.
 - Перед проведением ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки и маску). В противном случае может возникнуть травма или заражение инфекционным образцом.

-
- Замените пробоотборный зонд после отключения основного источника питания; в противном случае это может привести к повреждению изделия или травмам. Кроме того, будьте предельно осторожны во время замены иглы для отбора проб, так как у нее острый наконечник.
 - По вопросам ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом послепродажного обслуживания.
 - Указания по дезинфекции
 - Пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, так как изделие может быть инфицированным. Используйте моющее средство с гидролитическими ферментами, основными компонентами которого являются белок, жир и сахар, так как этот тип моющего средства может растворять кровь и другие выделения, особенно на сухих поверхностях. После удаления загрязнений протрите поверхность изделия хлопчатобумажной тканью смоченной 70% этанолом
 - Спирт легко воспламеняется, поэтому использовать спирт в непосредственной близости от анализатора необходимо очень осторожно, чтобы избежать пожара и взрыва.
 - Вы также можете обратиться в отдел послепродажного обслуживания Lifotronic.
 - Пожалуйста, для ремонта анализатора используйте детали, предоставленные Lifotronic
-

9.2 РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Проверьте перед проведением анализа

Внешний вид анализатора: На внешней поверхности анализатора отсутствуют пыль и царапины; трубка подключена правильно; в принтере достаточно бумаги; отсутствует утечка жидкости и физические повреждения.

Безопасность: Источник питания заземлен и подключен правильно, индикатор адаптера включен.

Хроматографическая колонка: Доступное число больше 0.

Фильтр: Доступное число больше 0.

Реагент: Используйте указанные реагенты; гемолитического вещества и элюентов А и В достаточно; бутылка с отработанной жидкостью опорожняется.

Эксплуатация: Дата и время указаны правильно; отображаемая температура соответствует целевой температуре; значение ADC находится в пределах нормы.

9.3 Статус

Нажмите кнопку “System” (“Система”) в интерфейсе меню ниже, чтобы войти в интерфейс системы: По умолчанию отображается страница **Status** (Статус); на этой странице отображаются оставшиеся объемы трех элюентов и гемолитического агента, состояние отработанной жидкости, количество проверенных хроматографических колонок и фильтров, температура термостата колонок, значение ADC модуля сбора, давление в колонке и т.д.

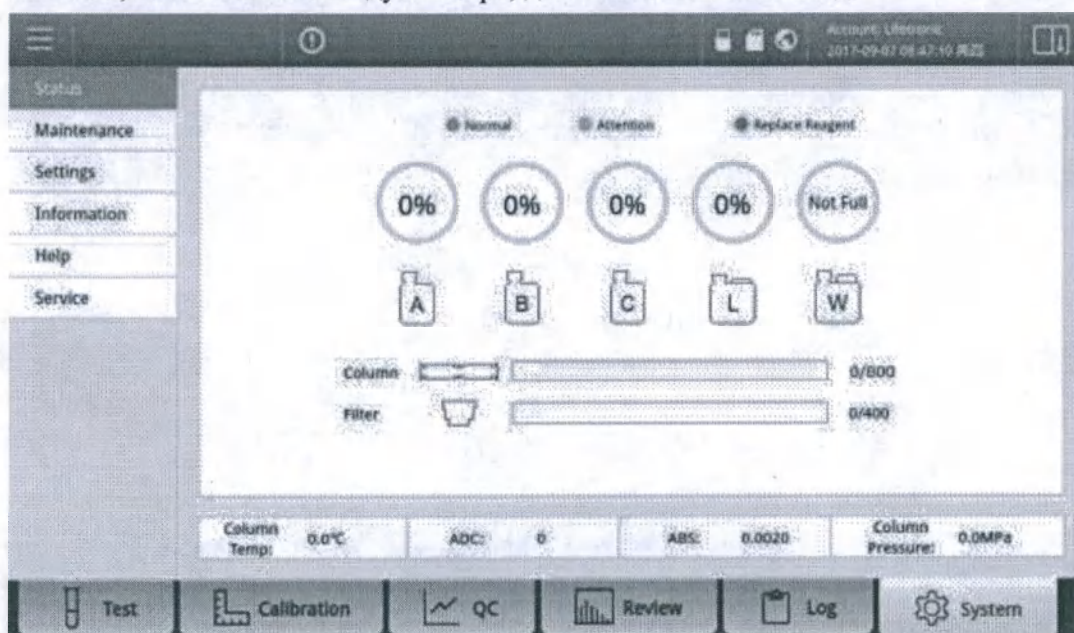


Рис. 9.3.1 Интерфейс обслуживания системы

ATTENTION

- Оператор должен использовать хроматографические колонки и фильтры, указанные Lifotronic; в противном случае могут возникнуть неправильные результаты анализа.
- Перед вскрытием хроматографической колонки или фильтра проверьте, не повреждена ли его упаковка. Пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic в случае любого серьезного повреждения, которое приведет к невозможности использования фильтра или хроматографической колонки.

9.3.1 Количество анализов хроматографической колонки

Хроматографические колонки являются расходными деталями;

количество доступных анализов не включает калибровочный анализ и анализ контроля качества. Количество анализов хроматографической колонки указывает количество образцов, проверенных хроматографической колонкой; каждый раз, когда анализируется образец, количество анализов хроматографической колонки автоматически увеличивается на единицу. Если количество анализов с помощью хроматографической колонки достигает верхнего предела, хроматографическую колонку следует заменить новой; в противном случае анализ не может быть запущен.

9.3.2. Количество анализов на фильтр

Фильтры являются расходными деталями; количество рабочих анализов составляет 400 Т (не включает калибровочный анализ и анализ контроля качества). Количество анализов фильтра указывает количество образцов, проверенных фильтром; каждый раз, когда анализируется образец, количество анализов фильтра автоматически увеличивается на единицу. Если количество анализов фильтра достигает верхнего предела, фильтр следует заменить.

9.3.3 Температура хроматографической колонки

Предполагается, что температура колонки должна быть установлена в диапазоне 15–40 °С. Если анализатор находится в условиях ненормальной рабочей температуры, это может повлиять на температуру колонки и дополнительно повлиять на время появления пика HbA1c; чем выше температура, тем раньше будет появляться пик, и наоборот. Температуру колонки можно регулировать таким образом, чтобы время появления пика находилось в заданном диапазоне для обеспечения точных результатов анализа.

9.3.4 Температура окружающей среды

Температура окружающей среды для нормальной работы анализатора составляет от 10 до 30 °С, рекомендуется 25 °С. Если она выходит за пределы этого диапазона, это может повлиять на результаты анализа.

9.3.5 ADC415

Анализатор использует высокоточную фотоэлектрическую систему отбора проб, а также использует двухволновое обнаружение для устранения системных помех и неспецифического поглощения гемоглобина. В нормальном состоянии значение ADC415 находится в диапазоне 12000–13000; значение ADC определяется значением светодиода и коэффициентом усиления. Значение ADC прямо пропорционально значению светодиода — чем выше значение светодиода, тем выше будет значение ADC. Значение ADC обратно пропорционально коэффициенту усиления — чем выше коэффициент усиления, тем меньше будет значение ADC.

Если значение ADC не может попасть в нормальный диапазон после регулировки значения светодиода и коэффициента усиления, пожалуйста, проверьте, есть ли пузырьки воздуха в ячейке и загрязнена ли освещающая поверхность ячейки при условии, что давление в системе нормальное.

9.3.6 ADC500

Как и в случае с ADC415, значение ADC500 в нормальном состоянии находится в диапазоне 4000~5000. На это также влияет значение светодиода и коэффициент усиления; метод отладки значения ADC идентичен методу для ADC415.

9.3.7 Давление в системе

Давление в системе может достигать более 12 Мпа, и увеличивается с увеличением количества анализов. Если давление на 4 Мпа превышает давление, указанное в идентификаторе доставки хроматографической колонки, сначала замените встроенный фильтр. Если давление не падает, пожалуйста, замените хроматографическую колонку. Анализатор выдаст сигнал тревоги, если давление в системе превысит установленный диапазон, и анализ будет прерван.

9.3 Техническое обслуживание

Нажмите кнопку “Maintenance” (“Техническое обслуживание”) в интерфейсе системы ниже, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания:

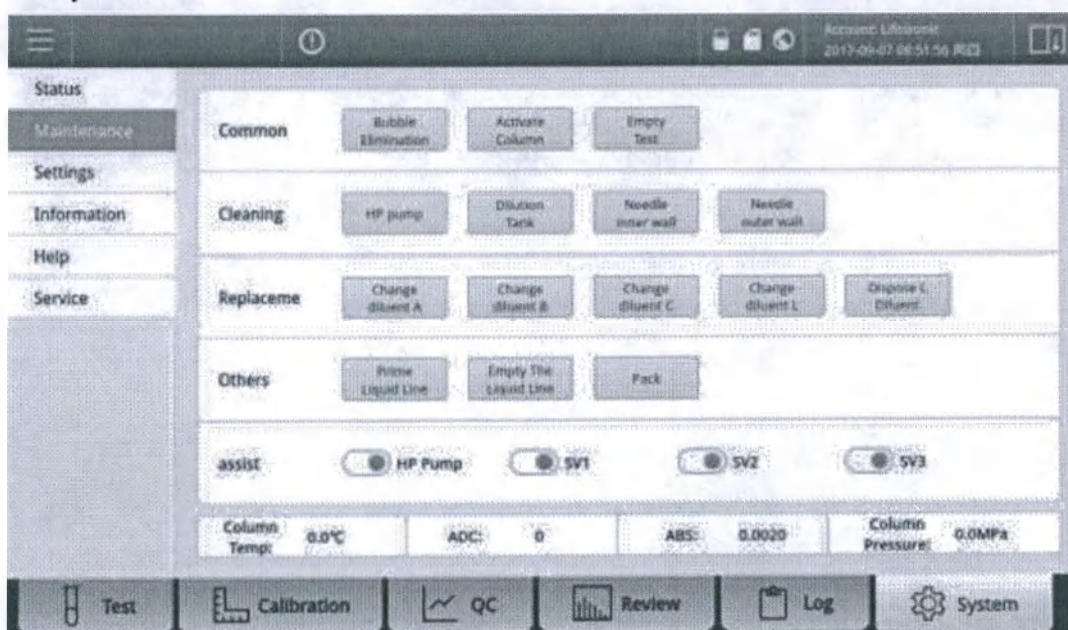


Рис. 9-2 Интерфейс работы системы

Рис. 9.3.1 Интерфейс технического обслуживания системы

9.3.1 Устранение пузырьков

Когда в насосе высокого давления появляются пузырьки воздуха, давление в системе не может увеличиться до нормального диапазона 5-12 Мпа; в то же время элюент не может течь; прибор сигнализирует об ошибке, указывающий на низкое давление насоса высокого давления. В этот момент следует выполнить устранение пузырьков; нажмите **"Bubble Elimination"** ("Устранение пузырьков") и включите выпускной клапан в отделении технического обслуживания, как указано в интерфейсе. Анализатор выполнит удаление пузырьков; после удаления пузырьков воздуха снова закройте выпускной клапан.

Если после этого шага давление в системе не достигнет указанного значения, следует отвинтить разъем на головке главного насоса насоса высокого давления; поместите чистые тряпки под головкой главного насоса. Снова нажмите кнопку **"Bubble Elimination"** ("Устранение пузырьков"); вы увидите множество пузырьков воздуха, выходящих из главного насоса высокого давления. Когда процедура устранения пузырьков будет завершена, снова затяните разъем и выполните процедуру «Элюент А».

Откройте SV1 и включите насос высокого давления; подождите, пока давление не увеличится до нормального диапазона от 5 до 12 Мпа.

9.3.2 Активация хроматографической колонки

Эта операция выполнит обычный процесс элюирования дважды на хроматографической колонке.

9.3.3 Пустой анализ

Пустой анализ используется для проверки правильности процесса элюирования анализатора; между тем, пустой анализ также может устранить пики реагентов. Критерием приемлемости для пустого анализа является то, что красная и синяя линии являются гладкими и сильно совпадают друг с другом.

Перед выполнением пустого анализа, пожалуйста, переместите образец из отделения для образцов.

Когда скорость насоса прибора изменится, следует повторить пустой анализ.

9.3.4 Очистка насоса высокого давления

При очистке насоса высокого давления плунжерный насос объемом 5 мл будет выдавливать 5 мл гемолитического агента для очистки полости насоса высокого давления.

9.3.5 Очистка резервуара для разбавления

Во время очистки резервуара для разбавления плунжерный насос

объемом 5 мл выталкивает 5 мл гемолитического вещества для очистки полости резервуара для разбавления.

9.3.6 Очистка внутренней стенки пробоотборного зонда

Во время очистки внутренней стенки пробоотборного зонда плунжерный насос объемом 5 мл будет выдавливать 5 мл гемолитического вещества для очистки пробоотборного зонда, включая его внутреннюю стенку.

9.3.7 Очистка наружной стенки пробоотборного зонда

Во время очистки плунжерный насос объемом 5 мл будет выдавливать 5 мл гемолитического вещества для очистки наружной стенки пробоотборного зонда.

9.3.8 Замена элюента А

Во время замены буфера А плунжерный насос объемом 5 мл отбирает 10 мл из бутылки с буфером А, чтобы заполнить пробирку с элюирующим буфером А.

9.3.9 Замена элюента В

Во время замены буфера В плунжерный насос объемом 5 мл отбирает 10 мл из бутылки с буфером В, чтобы заполнить пробирку с элюирующим буфером В.

9.3.10 Замена элюента С

Во время замены буфером С плунжерный насос объемом 5 мл отсасывает 10 мл из бутылки с буфером С, чтобы заполнить пробирку с элюирующим буфером С.

9.3.11 Замена реагента L

Во время замены реагента L плунжерный насос объемом 5 мл отсасывает 10 мл из канистры с гемолитическим веществом, чтобы заполнить трубку сегмента плунжерного насоса объемом 5 мл гемолитическим веществом.

9.3.12 Сброс реагента L

Перед сбросом гемолитического вещества, пожалуйста, поместите чистую пробирку для сбора венозной крови в положение штатива для образцов 1#. Анализатор автоматически отбирает 1,5 мл из канистры с гемолитическим веществом и вводит гемолитическое вещество в пробирку для сбора крови через пробоотборный зонд для дальнейшего использования во время калибровки или контроля качества.

9.3.13 Промывка трубопровода

Во время установки прибора, пожалуйста, промойте трубопровод подачи жидкости, чтобы обеспечить надлежащее всасывание пробы во время анализа пробы. Пожалуйста, выполняйте этот шаг с осторожностью, так как он потребляет много гемолитического вещества и может привести к нехватке гемолитического вещества во время следующей операции.

9.3.14 Опорожнение трубопровода

Перед опорожнением трубопровода, пожалуйста, отсоедините гемолитическое вещество и элюенты А, В и С. После опорожнения трубопровода трубки для жидкости всего изделия пусты. Эта операция применяется, когда изделие должно оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени или перед транспортировкой на дальние расстояния.

9.3.15 Упаковка

- 1) Опорожните трубопровод для жидкости;
- 2) Наполните трубопровод для жидкости деионизированной водой;
- 3) Опорожните трубопровод для жидкости снова.

9.4 Системные настройки

Нажмите кнопку “Settings” (“Настройки”) в интерфейсе системы ниже, чтобы войти в интерфейс настроек системы.

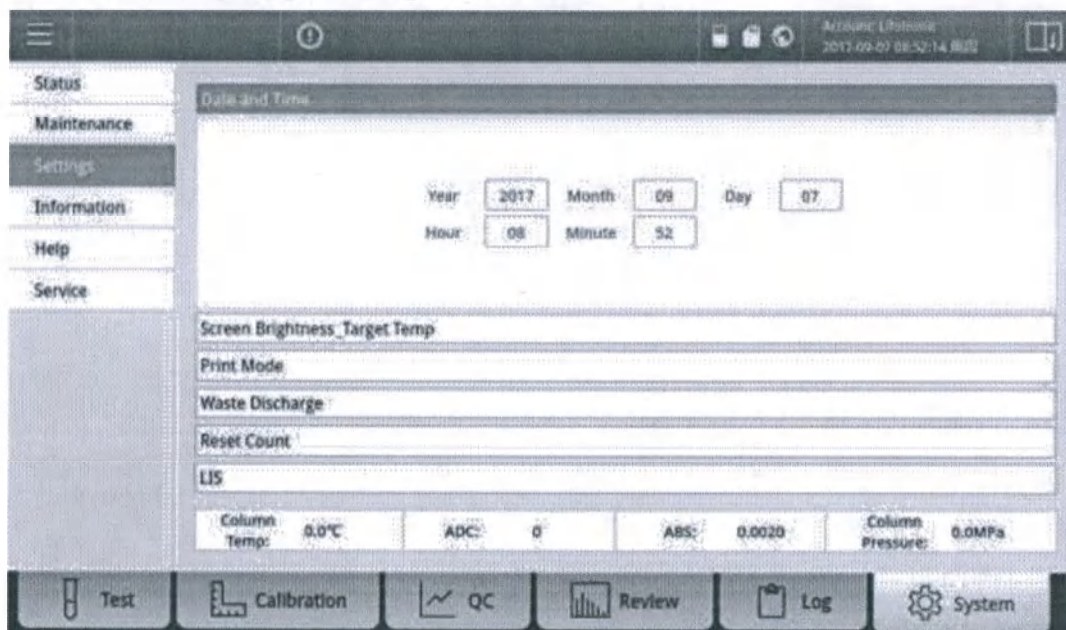


Рис. 10.2.3 Интерфейс настройки системы

9.4.1 Дата и время

Эта операция используется для установки системного времени; после сброса системное время будет обновлено в правом верхнем углу экрана. Поскольку данные контроля качества хранятся в соответствии с текущим системным временем, а анализатор записывает данные контроля качества только за один год, если системное время установлено на неправильный год и выполняется операция контроля качества, данные контроля качества в правильном году будут удалены. Пожалуйста, действуйте с осторожностью.

9.4.2 Яркость экрана/Температура колонки

Диапазон яркости экрана составляет 0~100 %; пользователь может регулировать его по мере необходимости.

Настройка температуры используется для установки температуры в термостате колонки, т. Е. настройка температуры повлияет на пиковое время появления целевых белков. Предполагается, что диапазон настройки должен составлять 25~40 °C. Для получения конкретных правил настройки, пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания Lifotronic.

9.4.3 Режим печати

Доступны два режима печати: Автоматическая печать и Ручная печать. Если выбрана Автоматическая печать, результат анализа будет распечатываться автоматически после каждого анализа образца. Если выбрана Ручная печать, выбранный результат анализа может быть напечатан только в интерфейсе результатов.

Чтобы сэкономить бумагу для печати, пользователь может выборочно печатать следующие три варианта:

Элемент анализа: Выберите этот параметр, чтобы напечатать пиковое время появления, поглощение, общую площадь и результат в процентах от каждого компонента гемоглобина.

Хроматограмма: Выберите этот параметр, чтобы распечатать хроматограмму текущего образца;

Результат анализа: Выберите этот параметр, чтобы вывести концентрацию IFCC в результате анализа текущего образца и расчетный уровень глюкозы в крови, выраженный в двух единицах.

9.4.4 Сброс отходов

Анализатор обеспечивает два режима слива отработанной жидкости: ведро для отработанной жидкости или прямой слив. Если выбран режим ведра для отработанной жидкости, датчик отработанной жидкости будет контролировать объем отработанной жидкости в ведре. При выборе режима прямого слива анализатор будет игнорировать состояние датчика отработанной жидкости и сбрасывать отработанную жидкость.

9.4.5 Сброс количества

Эта опция используется для сброса количества гемолитического вещества, элюентов А, В и С, фильтров и хроматографических колонок. Для гемолитического вещества, элюентов А, В и С и фильтров количество можно сбросить до нуля непосредственно нажатием кнопки Reset (Сброс). Для сброса количества хроматографической колонки необходимо правильно ввести серийный номер хроматографической колонки.

9.4.6 LIS

Эта опция используется для установки IP-адреса и сетевого порта анализатора и реализации передачи LIS/HIS.

9.5 Информация

Информационный интерфейс отображает информацию, показанную на рисунке ниже. На левой стороне отображается название продукта и основная информация Lifotronic; на правой стороне показаны версии программного и аппаратного обеспечения анализатора; в правой нижней области отображается официальная учетная запись Lifotronic в WeChat. Для получения дополнительной информации о Lifotronic, пожалуйста, отсканируйте наш QR-код, чтобы перейти на официальный аккаунт Lifotronic в WeChat.

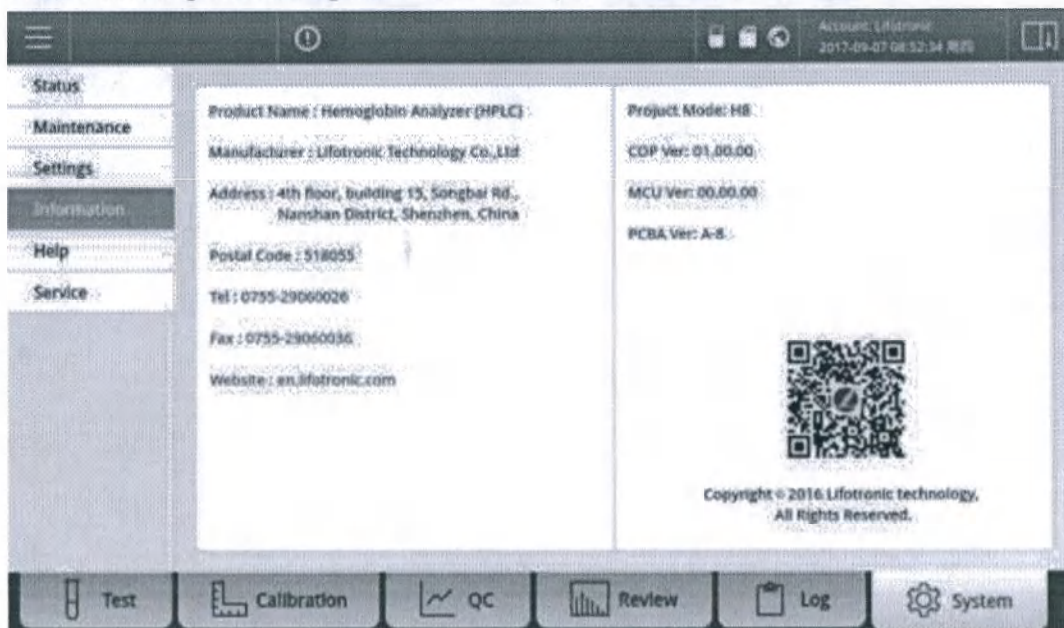


Рис. 9.5.1 Информационный интерфейс

9.6 Справка

Интерфейс справки отображает только принцип работы анализатора в данный момент. В будущем будет предоставлено больше контента.

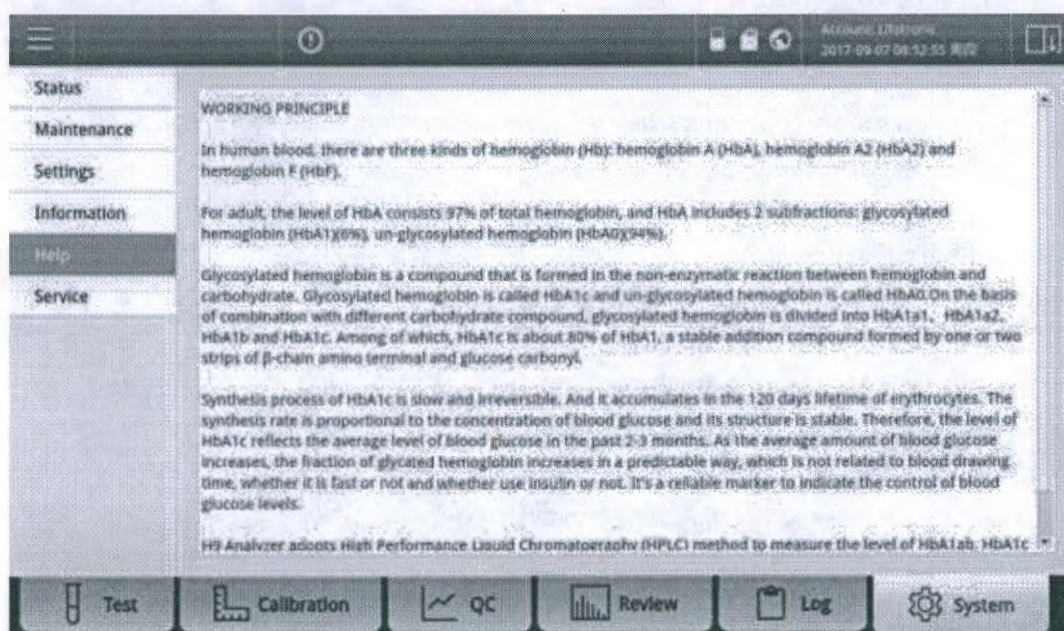


Рис. 9.6.1 Интерфейс справки

9.7 Расширенное техническое обслуживание

Пользователю необходима учетная запись и пароль для входа в расширенный интерфейс обслуживания. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания Lifotronic.

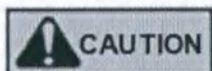
Глава 10 Устранение неполадок

10.1 Обзор

В этой главе рассматриваются возможные неисправности анализатора и предлагаются соответствующие решения.



- Выключите изделие перед проведением ремонта; в противном случае могут возникнуть повреждение электрических компонентов и травмы.



- Если анализ образца проводится при наличии каких-либо неисправностей, полученный результат анализа может быть неверным. В случае возникновения сигнала о неисправности во время анализа образца, пожалуйста, устраните неисправность, прежде чем продолжить анализ образца.

ATTENTION

- Данное руководство по эксплуатации продукта содержит решения в случае аварийных сигналов о неисправностях.



- Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).

10.2 Неисправности и решения

Если возникает какая-либо неисправность, описанная в приведенном ниже списке, пожалуйста, устраните ее, выполнив соответствующие действия по устранению неполадок. Если неисправность не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Изделие не работает после включения переключателя питания	4. Неправильно подсоединен шнур питания.	4. Проверьте подключение шнура питания.
	5. Адаптер поврежден.	5. Проверьте, горит ли синий индикатор на адаптере.
	6. К розетке переменного тока не поступает	6. Проверьте, поступает питание к розетке от источника питания.

	питание от источника питания.	
Течь жидкости в изделии	4. Разъем трубки насоса высокого давления ослабевает. 5. Фильтр насоса высокого давления заблокирован. 6. 6-ходовой клапан заблокирован.	4. Затяните разъем. 5. Замените передний фильтр. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 6. Разберите 6-ходовой клапан для очистки. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Принтер не работает	4. В принтере закончилась бумага. 5. Замятие бумаги. 6. Проблема с электрической цепью.	4. Смените бумагу для печати. 5. Удалите замятую бумагу. 6. Во время запуска войдите в интерфейс обслуживания системы, чтобы выполнить проверку печати. Если результат анализа неудовлетворительный, замените печатную плату или принтер. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Штатив для образцов не перемещается плавно в отделении для образцов.	4. Положение мотора отрегулировано неправильно, что приводит к неправильному усилию роликов, прижимающих штатив для образцов. 5. Параметры движения мотора не отрегулированы должным образом. 6. Неисправен мотор.	4. Отрегулируйте положение установки мотора. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 5. Отрегулируйте параметры движения мотора. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 6. Проверьте соединительный кабель мотора и оптопары или замените мотор. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Проблемы со вводом на сенсорном экране.	4. Сенсорный экран реагирует нерегулярно. 5. Сенсорный экран установлен слишком плотно. 6. Поврежден сенсорный экран.	4. Повторно откалибруйте сенсорный экран. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 5. Слегка ослабьте винт, фиксирующий сенсорный экран. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic). 6. Замените сенсорный экран. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Насос высокого давления не работает	4. Неправильно подсоединен сигнальный кабель мотора. 5. Неисправен модуль привода.	4. Снова подключите сигнальный кабель. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 5. Замените модуль привода.

	6. Материнская плата повреждена.	(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 6. Замените материнскую плату. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Результат анализа выходит за пределы диапазона 3 %~20 %	3. Неправильно задан объем образца. 4. Образец цельной крови смешивается неравномерно.	3. Сбросьте объем образца. 4. Перед проведением анализа встряхните пробирку для сбора венозной крови.

10.3 Классификация информации об обнаружении неполадки

В случае каких-либо отклонений, обнаруженных во время использования анализатора, анализатор будет непрерывно генерировать звуковой сигнал. В случае возникновения любой из следующих неисправностей, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины
0X0001	Неизвестная команда.
0X0002	Ошибка параметра команды
0X0003	Выполняется
0X0005	Недостаточно памяти
0X0006	Движение по оси X нарушается осью Z
0X0007	Очередь инструкций очищена
0X0008	Ось Z препятствует извлечению штатива для образцов
0X0009	Дверь препятствует извлечению штатива для образцов
0X0102	Попытка управлять работающим мотором ввода образца
0X0103	Потеря шага энкодера мотора ввода образца
0X0104	Целевое положение мотора ввода образца выходит за пределы максимального диапазона
0X0105	Ошибка датчика сброса мотора ввода образца
0X0106	Время ожидания, когда мотор ввода образца ожидает окончания движения
0X0107	Контроллер мотора ввода образца не инициализирован
0X0202	Попытка управлять работающим мотором насоса высокого давления
0X0203	Потеря шага датчика мотора насоса высокого давления
0X0204	Целевое положение мотора насоса высокого давления выходит за пределы диапазона
0X0205	Ошибка датчика сброса мотора насоса высокого давления
0X0206	Время ожидания, когда мотор насоса высокого давления ожидает окончания движения
0X0207	Контроллер мотора насоса высокого давления не

	инициализирован
0X0302	Попытка управлять работающим мотором плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0303	Потеря шага датчика мотора плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0304	Целевое положение мотора плунжерного насоса объемом 1 мл выходит за пределы максимального диапазона
0X0305	Ошибка датчика сброса мотора плунжерного насоса объемом 1 мл
0X0306	Время ожидания, когда мотор плунжерного насоса объемом 1 мл ожидает окончания движения
0X0307	Контроллер мотора плунжерного насоса объемом 1 мл не инициализирован
0X0502	Попытка управлять работающим мотором оси X
0X0503	Потеря шага энкодера мотора оси X
0X0504	Целевое положение мотора оси X выходит за пределы максимального диапазона
0X0505	Ошибка датчика сброса мотора оси X
0X0506	Время ожидания, когда мотор оси X ожидает окончания движения
0X0507	Контроллер мотора оси X не инициализирован
0X0602	Попытка управлять работающим мотором оси Z
0X0603	Потеря шага энкодера мотора оси Z
0X0604	Целевое положение мотора оси Z выходит за пределы максимального диапазона
0X0605	Ошибка датчика сброса мотора оси Z
0X0606	Время ожидания, когда мотор оси Z ожидает окончания движения
0X0607	Контроллер мотора оси Z не инициализирован

10.4 Неисправности оптической системы и решения

Если обнаружено неправильное значение ADC, пожалуйста, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Значение ADC равно 0	4. Плохое соединение сигнальной линии платы отбора проб или светодиодной платы. 5. Неисправна плата для отбора проб. 6. Неисправна светодиодная плата.	4. Снова подключите сигнальную линию. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 5. Замените плату для отбора проб. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 6. Замените светодиодную плату. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Значение ADC равно 32767	5. Значение усиления канала слишком мало.	5. Увеличьте значение усиления. Подключившись к колонке,

	6. Значение светодиода установлено слишком высоким. 7. Неисправна плата для отбора проб. 8. Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	войдите в техническое обслуживание -> проверка клапана насоса, запустите насос высокого давления при условии стабильного давления, перейдите в интерфейс других настроек, установите значение DAC – LED на 4000, отрегулировав усиление 415 (по шкале регулировки диапазона 0–255) установите значения ADC415 в диапазоне 24000–26000, регулируя усиление на 500 (по шкале регулировки диапазона 0–255), установите значения ADC500 в диапазоне 8000–10000; Примечание. Исходя из предположения, что в проточной кювете нет пузырей, для регулировки усиления. Чем выше значение усиления, тем меньше значение ADC. И наоборот, чем меньше коэффициент усиления, тем выше значение ADC. 6. Уменьшите значение светодиода.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 7. Замените плату данных отбора проб.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 8. Выполните прогон элюента А 4-5 раз; при необходимости выньте колориметрическую ячейку во время прогона. Аккуратно проведите пальцем несколько раз, чтобы быстро устранить пузырьки воздуха.
Значение ADC415 не может быть стабилизировано в диапазоне от 24000 до 28000	Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	Откройте SV1 и включите насос высокого давления; проверьте, стабильно ли значение ADC. При необходимости в этом процессе извлеките колориметрическую ячейку. Аккуратно проведите пальцем несколько раз, чтобы быстро устранить пузырьки воздуха.

10.5 Неисправности внешних соединений и решения

Если обнаружено неправильное соединение внешних компонентов, пожалуйста, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Сбой связи	4. Соединительный кабель связи ослаблен. 5. Сетевой IP-адрес не совпадает. 6. Переключатель передачи LIS в интерфейсе анализатора не включен.	4. Проверьте, правильно ли анализатор подключен к приемному концу. 5. IP-адрес на компьютере должен соответствовать IP-адресу на анализаторе. 6. Включите переключатель передачи LIS в интерфейсе анализатора.
Сбой связи сканера штрих-кодов	3. Сканер штрих-кода неправильно подключен. 4. Соединительный кабель ослаблен.	3. Проверьте, правильно ли подключен сканер штрих-кодов. 4. Проверьте, правильно ли подключен соединительный кабель.
Неверный штрих-код	3. Модель штрих-кода противоречива. 4. Сканируются неверные данные штрих-кода.	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

10.6 Неисправности реагентов, хроматографических колонок, фильтров и растворов

При возникновении каких-либо неисправностей реагентов, хроматографических колонок или фильтров, пожалуйста, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, описанные в этой главе. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие гемолитического вещества	3. Соединительная трубка гемолитического вещества не вводится в жидкость. 4. Гемолитическое вещество израсходовано.	3. Проверьте, правильно ли подсоединена трубка для гемолитического вещества. 4. Добавьте гемолитическое вещество.
Отсутствие элюента А/В/С	3. Элюент А/В/С израсходован 4. Количество элюентов А/В/С не сбрасывается.	3. Добавьте элюент А/В/С. 4. Сбросьте количество элюентов А/В/С.
В пробирке с реагентом возникают пузырьки воздуха	Элюент А/В/С израсходован, или соединительная трубка не вставлена в жидкость	Проверьте соединительную трубу и реагент; затем выполните прохождение элюента А/В/С для устранения пузырьков воздуха
Аномалия	6. Трубопровод для жидкости	6. Выполните очистку системы

хроматограммы	заблокирован. 7. Неисправности хроматографической колонки или фильтра. 8. Реагент теряет эффективность. 9. Анализ образцов проводится до того, как температура в колонке стабилизируется. 10. Образуются пузырьки воздуха.	после замены фильтра. 7. Замените хроматографическую колонку или фильтр. 8. Замените реагент. 9. Анализ пробы следует проводить только при стабильной температуре колонки. 10. Устраните пузырьки воздуха.
Результат выходит за пределы диапазона 3 %~20 %	6. Объем отсасываемой пробы слишком мал. 7. Отсутствует образец цельной крови 8. Неисправности хроматографической колонки или фильтра. 9. Реагент теряет эффективность. 10. Нет давления в системе	6. Увеличьте объем отсасываемой пробы. 7. Замените образец цельной крови или используйте режим разбавленной крови. 8. Замените хроматографическую колонку или фильтр. 9. Замените реагент. 10. Устраните пузырьки воздуха.
Код ошибки e1 Общая площадь менее 50 000	3. Отсасывается недостаточное количество или образец вообще не отсасывается. 4. Образец не помещается в положение образца.	5. Убедитесь, что пробоотборный зонд не заблокирован и трубка для отбора проб не протекает; 6. Если это образец с анемией, уменьшите соотношение разведения. (например, раньше оно было 1:75 (GH-900Plus) или 1:150 (H8), уменьшено до 1:50 (GH-900Plus) или 1:100 (H8) 7. Повторите анализ после равномерного встряхивания. Если значение повторного анализа все еще ненормально, используйте разбавленную кровь. 8. Добавьте образец и повторите анализ.
Код ошибки e2 Общая площадь более 300 000.	4. Отсасывается избыточное количество образца. 5. Возникают пузырьки воздуха	1. Повторите анализ после равномерного встряхивания. Если значение повторного анализа все еще ненормально, используйте

		разбавленную кровь. 2 Повторите анализ образца после устранения пузырьков воздуха 6. Увеличьте коэффициент разбавления, например, с 1:75(GH-900Plus) или 1:150 (H8) увеличьте до 1: 100(GH-900Plus) или 1:200 (H8)
Код ошибки e3	Результат более 20 %	Отсутствует
Код ошибки e4	Результат менее 3 %	Отсутствует
Код ошибки e5	Обнаружены варианты	Отсутствует
Код ошибки e6	Значение ADC415 достигает максимального значения во время анализа	Отрегулируйте значение ADC415 в диапазоне от 24 000 до 28 000
Код ошибки e7	A0 Общая площадь менее 80 %	Отсутствует
Код ошибки e8	Целевой пик находится вне диапазона	3. Убедитесь, что температура хроматографической колонки установлена правильно, а скорость потока прибора составляет 1,5 мл/мин; 4. Убедитесь, что окно распознавания целевого пика настроено правильно

Пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом по обслуживанию клиентов для получения дополнительной информации.

Глава 11 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «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 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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

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

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».

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

Глава 12 Упаковка и маркировка изделия

12.1 УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Блок анализатора ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам, закрывается картонной коробкой, сверху накрывается

пенопластом с вырезанными отсеками под компоненты изделия, накрывается деревянной крышкой и затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза – транспортная тара.

В транспортную тару в вырезанные отсеки помещаются компоненты состава изделия в соответствии с комплектацией.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

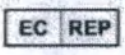
На транспортной упаковке находится индикатор «TiltWATCH». Если его цвет изменился на красный, значит произошло опрокидывание и необходимо проверить содержимое на наличие повреждений.

12.2 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Оригинальная маркировка блока анализатора

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Особая утилизация

На основной блок анализатора нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;

- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

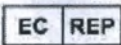
Оригинальная транспортная маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Габаритные размеры (Dimensions);
- Вес (Net Weight);
- Вес в транспортной таре (Gross Weight);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Условия транспортировки (Transportation Requirement);
- Условия эксплуатации (Operation Requirement);
- Условия хранения (Storage Requirement);
- QR-код;
- Надпись «MONITORED TILTWATCH SHIPMENT» (Контролируемая отгрузка с помощью индикатора TiltWatch)
- Надпись «KEEP UPRIGHT» (Держать вертикально)
- Надпись «CAUTION» (Осторожно)
- Надпись «IF INDICATOR RED» (Если индикатор красный)
- Надпись « 1. DO NOT REFUSE shipment. 2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage. 3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery» (1. Не отказывайтесь от груза 2. Сделайте отметку в накладной и осмотрите упаковку на предмет повреждений 3. Если обнаружится повреждение, оставьте груз в оригинальной упаковке и запросите проведение экспертизы у перевозчика в течение 3 дней с момента доставки)
- Информация о перевозчике (MEDIA RECOVERY 7929 Brookriver Dr, s200 Dallas, Texas 75247 (214) 630-9625, Toll Free (800)527-9497)
- Наименование индикатора (Tilt Watch XTR);

- Надпись «IF RED INSPECT CONTENTS, TIPPING HAS OCCURRED»
(Если на индикаторе красный цвет проверьте содержимое, произошло опрокидывание)

- Номер партии индикатора (T864458);

- Информация о производителе индикатора (ShockWatch, Product of ShockWatch Inc. | Potent 7.353.615)

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вторичная переработка
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Товарная марка перевозчика

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Состав изделия
- Габаритные размеры

- Вес
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изготовитель

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

ON	Включено
OFF	Отключено



Рис. 12.1 Маркировка выключателей

Маркировка сканера штрих-кода

Оригинальная маркировка Сканера штрих-кода содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия (2D Barcode Scanner);
- Серийный номер (SN);
- Модель изделия (P/N:GH-10TP);
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
RoHS	Ограничение применения опасных веществ

На сканер штрих-кода нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

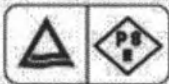
Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка адаптера питания

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Информацию о производителе;
- Дату производства (Manufacturing date);
- Наименование изделия (AC/DC SWITCHING ADAPTOR);
- Серийный номер (SN);

- Модель изделия (MODEL NO);
- Входные параметры питания: переменный ток 100-240В, 50/60Гц, 1.4А (INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4A)
- Выходные параметры питания: постоянный ток 24В/5А (OUTPUT: 24V-5A, 120W MAX)
- Надпись «ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Не открывать!»
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Особая утилизация
	Ограничение применения опасных веществ
	Соответствие ГОСТ IEC 60950-1-2014
	Евразийское соответствие
	Соответствие правилам FCC, часть 15В, Класс А
	Соответствие стандарту AS/NZS60950-1
	Соответствие стандарту К 60950-1
	Соответствие стандарту GB 4943
	Соответствие стандарту CNS 14336-1
	Соответствие стандарту EN 60950-1
	Соответствие стандарту UL60950-1
	Соответствие стандарту J60950-1
	Соответствие стандарту IEC60950-1

	Соответствие MS IEC60950-1 (опционально)
 Energy Verified Rendement Énergétique Vérifié	Прошло проверку энергоэффективности. Соответствует стандартам
	Коррекция фактора мощности
	Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования – 10 лет
	Уровень защиты от скачков напряжения в сети
	Обозначение полярности
	Только для использования в помещении
	Риск поражения электрическим током
	Внимание!

Глава 13 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

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

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °C
Относительная влажность	Не более 80% при 30°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Если прибор не используется в течение длительного времени, его следует накрыть пыленепроницаемой тканью, а после очистки хранить в сухом и непыльном месте.

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

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

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

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

Глава 14 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 твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Приложение А Технические и функциональные характеристики

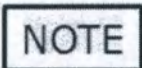
Размер и вес	
Размеры	Длина 850±20 мм Ширина 480±20 мм Высота 730±20 мм
Вес	Вес основного блока 36,8±1 кг, вес анализатора в транспортной упаковке 51,5±2 кг
Условия эксплуатации	
Питание	Переменный ток, 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная входная мощность	120 ВА
Температура окружающей среды	10°C-30°C
Относительная влажность	Не более 80% при 30 °C , без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Условия транспортирования	
Температура транспортирования	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40 °C , без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Условия хранения	
Температура хранения	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40 °C , без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	
Время выхода на рабочий режим	5 мин.
Срок службы	
Срок службы	5 лет
Гарантийный срок эксплуатации	18 месяцев
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	II
Степень защиты	IPX0
Уровень звукового давления	
Уровень звукового давления	≤ 70 дБА
Функциональные характеристики	

Диапазон измерения гликированного гемоглобина	3-20%
Правильность	В пределах $\pm 8\%$.
Повторяемость	$CV \leq 3\%$
Линейность	$r \geq 0,99$
Коэффициент загрязнения	$CO \leq 3\%$
Блок предварительной обработки	
Загрузка образцов	10
Определение уровня жидкости	С функцией определения уровня жидкости для образца и реагента
Скорость исследования	27 тестов/час
Контроль температуры хроматографической колонки	15-40°C
Программное обеспечение	
Частота	72 МГц
ОЗУ	64 КБ
ПЗУ	Флэш-память 512 КБ
Системное программное обеспечение	Linux
Компилятор:	Keil uVision 4
Версия программного обеспечения	01.00.00
Сканирование штрих-кодов	Ручной ввод (сенсорный экран), ручное сканирование (сканер штрих-кода в составе изделия)

Приложение В Информация по безопасности

В.1 Краткое описание

В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

Символ	Значение
	Напоминание оператору следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми приведет к травмам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, пренебрежение которыми приведет к выходу из строя, повреждению продукта и неточным результатам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, важная/критически важная информация или шаги в руководстве.
	Напоминание оператору о необходимости следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми вызовет риск биологического заражения.

В. 2 Предупреждение



- НЕ используйте в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.
- Анализатор использовать с хорошим заземлением.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- Перед подключением шнура питания адаптера убедитесь, что выключатель выключен.
- Оператор должен надевать перчатки и избегать прямого контакта с пробоотборником. Поскольку зонд для отбора проб является острым, загрузчик проб, зонд для отбора проб, хроматографическая колонка, фильтр могут иметь следы крови, материала для контроля качества и калибратора, поэтому представляют биологическую опасность.
- Ткани, волосы и руки должны находиться на определенном расстоянии от движущихся частей, таких как зонд для отбора проб и загрузчик образцов, в случае раздавливания или прокалывания.

-
- Операторы обязаны соблюдать местные законы и правила в отношении утилизации просроченных реагентов, отработанной жидкости, образцов отходов и расходных материалов.
 - Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности и надевать средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки).
 - При попадании реагента на кожу немедленно промойте большим количеством воды, при необходимости обратитесь за медицинской помощью; При попадании реагента в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
 - НЕ контактируйте с образцом крови напрямую.
 - НЕ помещайте образец и не прикасайтесь к загрузчику образцов при повороте загрузчика образцов или отсасывании пробоотборника в случае сбоя или неисправности.
 - Отключите питание во время ремонта и настройки! Включенный анализатор может привести к повреждению электрических компонентов!
 - Эксплуатация прибора должна выполняться персоналом, прошедшим официальную подготовку или овладевшим навыками безопасной эксплуатации. Для клинических испытаний прибор должен использоваться персоналом, на который возложены обязанности, или клиническим персоналом.
 - Во избежание поражения электрическим током и / или повреждения оборудования оператор не должен открывать три крышки прибора. Только обслуживающему персоналу может быть разрешено выполнять техническое обслуживание или ремонт прибора.
 - Если дверца прибора открыта, НЕ выполняйте ремонт при включенном питании прибора. Внутренний контур электропитания под напряжением может привести к травме.
 - Установка прибора должна быть оснащена надежной электрической розеткой для обеспечения электробезопасности.
 - Если при включенном питании или во время работы возникают аномалии, оператор должен немедленно отключить питание и вызвать квалифицированный профессиональный обслуживающий персонал для проверки перед повторным включением питания.
-

В. 3 Предостережение



-
- Распаковка и установка изделия должна осуществляться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic. Поэтому не распаковывайте и не устанавливайте изделие без присутствия авторизованного или обученного персонала.
 - Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур анализатора, результаты анализа будут ненадежными.
 - Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен следовать руководству по техническому обслуживанию.
 - Если у вас возникнут проблемы, связанные с отсутствием четких инструкций, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел Lifotronic. Назначенные специалисты предоставят консультации по техническому обслуживанию.
 - Для технического обслуживания необходимо использовать компоненты и детали, поставляемые компанией Lifotronic. По любым вопросам, пожалуйста, обращайтесь в сервисный отдел Lifotronic.
-

В. 4 Примечание

NOTE

- Смотрите руководство по использованию реагента, чтобы узнать, как использовать и хранить реагент.
- После замены элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества оператор должен промыть систему, чтобы обеспечить значение АЦП в нормальном диапазоне.
- Убедитесь, что вы используете реагенты, хроматографическую колонку, фильтр срок годности которых не истек.
- Выдержите реагенты перед использованием, чтобы стабилизировать их.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур, полученные результаты будут неточными.
- Анализатор должен быть установлен на прочном и горизонтальном столе без уклона.
- Пожалуйста, храните упаковочную коробку, чтобы упаковать анализатор при перемещении на большое расстояние.
- Необходимо использовать указанные совместимые изделия.
- Оператор должен запускать программу POST и самоочистки каждый день. В противном случае могут возникнуть неисправности, которые невозможно найти, или неправильные результаты.

-
- Оператор должен надевать перчатки для безопасной работы из-за биологической опасности колонки и фильтра.
 - Могут быть реагенты, которые пропитали хроматографическую колонку, фильтр может упасть на прибор и операционный стол. Поэтому, пожалуйста, подготовьте салфетку для чистки.
 - Рекомендуется, чтобы оператор использовал осциллятор для встряхивания пробирок с образцами. В противном случае, плохое перемешивание может повлиять на результат анализа.
 - Если в крови в пробирке для сбора крови есть пузырьки или сгусток, пробоотборник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирку и проведите анализ еще раз.
 - Максимальная длина идентификационного номера образца 20 цифр, если она превышает 20, анализатор по умолчанию будет использовать значение до 20 в качестве текущего идентификационного номера.
 - Образцы следует размещать последовательно (один за другим). НЕ оставляйте промежутка между начальной и конечной позициями. В противном случае результат пустой позиции будет показан как 0 %.
 - После удаления данные невозможно восстановить. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.
 - Длина номера партии 15. В случае превышения система по умолчанию установит первые 15 цифр в качестве текущего номера партии.
 - После изменения номера партии все исходные данные контроля качества будут перезаписаны. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.
 - Оператор должен использовать специальный материал для контроля качества, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат контроля качества при использовании любых других материалов для контроля качества.
 - Смотрите инструкцию по применению материалов для контроля качества в отношении их использования и способов хранения.

-
- Если во время проверки качества образуются пузырьки, система установит соответствующий параметр как «безрезультатно» и подаст сигнал тревоги. Пути решения проблемы смотрите в главе 10.
 - Только после калибровки анализатора измеренные данные могут быть использованы в качестве достоверных данных
 - Оператор должен использовать специальный калибратор, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат калибровки при использовании любых других калибраторов.
 - Смотрите инструкцию по применению калибратора в отношении его использования и способов хранения.
 - Оператор должен использовать специальную хроматографическую колонку, фильтр. Lifotronic не несет ответственности за неточные результаты анализа при использовании любой другой хроматографической колонки, фильтра.
 - Перед вскрытием хроматографической колонки, если фильтр не запечатан, оператор должен проверить, не повреждена ли упаковка. Если повреждение приводит к непригодности хроматографической колонки, фильтра для использования, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic.
 - Не допускайте, чтобы образец оставался в трубопроводе в течение длительного времени, особенно в хроматографических колонках. Промывайте трубопроводы после каждого анализа. НЕ выключайте систему во время проведения анализа. Если появятся отклонения, очистите систему перед проведением анализа! Когда трубопроводы и хроматографическая колонка не используются, они должны быть заполнены реагентами.
 - Во время работы прибора НЕ прикасайтесь к чувствительным компонентам, таким как оптические системы и другие устройства, в противном случае это приведет к ошибке измерения.

В. 5 Биологическая опасность



- Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.

-
- Поверхность всех компонентов изделия представляет потенциальную биологическую опасность, пожалуйста, примите меры безопасности и защиты во время эксплуатации и обслуживания.
 - Загрузчик образцов, пробоотборник, хроматографическая колонка, фильтр могут быть загрязнены кровью. Материал для контроля качества и калибратор потенциально биологически опасны! Оператор должен надевать перчатки во время работы и избегать прямого контакта с пробоотборником.
-

Приложение С Связь

С.1 Параметры связи LIS

- IP-адрес анализатора: 192.168.5.55
- Порт анализатора: 8000
- IP-адрес ПК: 192.168.5.56
- Режим связи TCP на ПК: TCP-сервер
- TCP-порт на ПК: 8000

С.2 Указания по связи

Код

【STX】 0x02

【ETX】 0x03

"S" 0x53

"Q" 0x51

"C" 0x43

"#" 0x30-0x39

"*" 0x2A

"_" 0x2D

"+" 0x2B

"." 0x2E

Коды групп крови имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Венозная кровь
0x31	Разбавленная кровь
0x32	Материал для контроля качества
0x33	Калибратор

Коды ошибок имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Ошибки отсутствуют
0x31	Код ошибки E1, слишком мало образца
0x32	Код ошибки E2, слишком много образца

С.3 Формат данных образца

Флаг запуска данных

【STX】

Спецификатор блоков данных

«S»

Версия №

##

Количество параметров	##
Номер формата описания параметра	##
Длина кода	##
ИН образца.	#####
Температура анализа (Т*10).	####
Положение штатива для образцов	##
Серия №.	####
Тип крови	#
Год	##
Месяц	##
День	##
Час	##
Минута	##
Секунда	##
Время появления HbA1a	##
Время появления HbA1b	##
Время появления HbF	##
Время появления LA1c	##
Время появления HbA1c	##
Время появления HbA0	##
Поглощение HbA1a	#.####
Поглощение HbA1b	#.####
Поглощение HbF	#.####
Поглощение LA1c	#.####
Поглощение HbA1c	#.####
Поглощение HbA0	#.####
Площадь пика HbA1a	##.###
Площадь пика HbA1b	##.###
Площадь пика HbF	##.###
Площадь пика LA1c	##.###
Площадь пика HbA1c	##.###
Площадь пика HbA0	##.###
Коэффициент площади пика HbA1a	##.#
Коэффициент площади пика HbA1b	##.#
Коэффициент площади пика HbF	##.##
Коэффициент площади пика LA1c	##.##
Коэффициент площади пика HbA1c	##.##
Коэффициент площади пика HbA0	##.##
Содержание HbA1c в IFCC	###.#

Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (ммоль/л)	###
Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (мг/дл)	###.#
Отправленный номер хроматографической криво	###
Отправленные значения хроматографической кривой	#.####
Код ошибки анализа	#
Флаг окончания данных	【ETX】

Приложение D Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Карточка соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует 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	Группа В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучение колебаний/скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питания Линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для силовой линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.

Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ провал в } U_T)$ В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ $(60\% \text{ провал в } U_T)$ в течение 5 циклов $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ провал в } U_T)$ в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ провал в } U_T)$ В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ $(60\% \text{ провал в } U_T)$ в течение 5 циклов $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ провал в } U_T)$ в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 Вмс от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 Вмс От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			$d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с расстоянием до передатчика в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, ^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^а следует учитывать, что напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически обоснована. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам, указанный выше, следует наблюдать за изделием медицинского назначения для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V₁] В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и изделием медицинского назначения	
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь изделия медицинского назначения может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.	
Номинальная максимальная	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м

я выходная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ПРИ частоте 80 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее Руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Кар. Номер: 07-IA2D001-00002 (A1)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: +0755-29060026

Место производства:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Вариант исполнения: Н9

Руководство по эксплуатации

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай



ЗАЯВЛЕНИЕ

Благодарим вас за покупку анализатора гликированного гемоглобина Н9 (HPLC).

Перед использованием изделия, пожалуйста, внимательно прочитайте содержание данного руководства по эксплуатации, чтобы правильно обращаться с анализатором.

После прочтения, пожалуйста, храните данное руководство должным образом, чтобы при необходимости воспользоваться им в любое время.

Название изделия: Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

Вариант исполнения: Н9

Назначение изделия:

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета..

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

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).

Дата изготовления: смотрите подробную информацию на этикетке прибора

Срок службы: 5 лет

Дата выпуска руководства пользователя: 2019-04

Номер версии: А4

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (далее «Lifotronic») имеет авторские права на данное руководство, не опубликованное публично, и право рассматривать его как конфиденциальные материалы. Данное руководство является всего лишь справочным пособием по эксплуатации, техническому и сервисному обслуживанию продукции Lifotronic. Данное руководство и вся относящаяся к нему интеллектуальная собственность (включая авторские права) принадлежат компании Lifotronic. Без

предварительного письменного разрешения компании Lifotronic никто не должен использовать, раскрывать или разрешать другим лицам получать это руководство любыми способами полностью или частично, и никто не должен фотографировать, копировать, дублировать или переводить (без ограничения вышеизложенным) это руководство полностью или частично.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Lifotronic не дает никаких гарантий в отношении данного документа, включая (но не ограничиваясь) подразумеваемую товарную пригодность и пригодность для определенной цели. Lifotronic несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего изделия, только если:

- Сборка, расширение, переналадка и ремонт выполняются авторизованным персоналом Lifotronic;

- Прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации; Электрические приборы соответствуют национальным стандартам.

Lifotronic не несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего изделия, если:

- Срок службы изделия истек;
- Детали были разобраны, растянuty или отрегулированы;
- Прибор неправильно используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.

ГАРАНТИЯ

Срок гарантийного обслуживания приобретенного изделия определяется договором купли-продажи.

Гарантийный срок начинается с даты установки.

Гарантия не распространяется на следующие условия:

- Заказчик в течение 30 дней с момента завершения установки и приемки не заполнил и не вернул гарантийный талон.

- Заказчик указал неверный серийный номер изделия (по серийному номеру определяется, подлежит ли изделие гарантийному обслуживанию).

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному послепродажному обслуживанию, но если в течение гарантийного периода изделие нуждается в ремонте по следующим причинам, производитель оказывает услуги по ремонту и предоставляет комплектующие только на платной основе:

- Повреждения, вызванные человеческим фактором.
- Ненадлежащее использование.
- Напряжение в сети выходит за пределы допустимого диапазона изделия.
- Обстоятельства непреодолимой силы.

- Замена или использование деталей, принадлежностей, расходных материалов, не одобренных производителем, или ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом.

- Другие неполадки, которые не вызваны самим прибором.
- После истечения гарантийного срока производитель продолжит обслуживание на платной основе.

В случае неоплаты или задержки оплаты за техническое обслуживание производитель временно приостановит техническое обслуживание до момента получения средств.

ВОЗВРАТ ТОВАРА

(1) Получение разрешения на возврат материала. Свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов Lifotronic и предоставьте информацию о продукте Lifotronic. Серийный номер обозначен на упаковке. Возврат товара не будет принят, если серийный номер не четко указан. Пожалуйста, укажите вариант исполнения, серийный номер товара и причину возврата.

(2) Расходы на перевозку: Перевозка (включая таможенные сборы) изделий, возвращенных Lifotronic для обслуживания, оплачивается клиентом.

КОНТАКТЫ

Производитель: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: +0755-29060026

Факс: 86-755-29060036

Линия обслуживания: 400-888-6089

Веб-сайт: www.lifotronic.com

Эл.почта: Inter-service@lifotronic.com

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Shanghai International Holding Corp GmbH (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.+49-40-2513175 Факс +49-40-255726

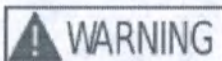
Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.:+7(499)2816768



- 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);
- Если больницы или учреждения не смогут выполнить удовлетворительный план ремонта /технического обслуживания, это может привести к выходу прибора из строя и может поставить под угрозу здоровье человека.
- Убедитесь, что прибор работает в условиях, описанных в данном руководстве. В противном случае он может не работать, привести к неточным результатам или даже повредить компоненты и нанести вред людям.

NOTE

Данное руководство предназначено для следующих специалистов клинических лабораторий:

1. Медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики;
2. Персонал по обслуживанию и устранению неполадок системы;
3. Персонал, который учится пользоваться системой

Далее по тексту используются следующие сокращения:

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)	Изделие, прибор, анализатор
Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий А, реагент А, элюент А Буфер элюирующий В, реагент В, элюент В Буфер элюирующий С, реагент С, элюент С
Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)	Буфер элюирующий L, реагент L, элюент L, гемолитическое вещество, гемолитический реагент
Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro	Хроматографическая колонка, колонка
Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)	Калибраторы
Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material)	Материал контрольный, контроль качества, контроль

Пробоотборный зонд	Пробоотборник, игла для отбора проб
Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd)	Кабель питания, кабель
Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd)	Адаптер питания, адаптер
Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd)	Сканер штрих-кода, сканер

Оглавление

<u>Заявление</u>	111
<u>Интеллектуальная собственность</u>	111
<u>Заявление</u>	112
<u>Гарантия</u>	112
<u>Возврат товара</u>	113
<u>Контакты</u>	113
<u>Глава 1 Краткое описание Руководства</u>	118
<u>1.1 Краткое введение</u>	118
<u>1.2 Область применения Руководства</u>	118
<u>1.3 Уведомление</u>	118
<u>1.4 Символы и этикетки</u>	118
<u>1.5 Меры предосторожности</u>	120
<u>Глава 2 Общее описание</u>	124
<u>2.1 Состав изделия, комплект поставки</u>	124
<u>2.2 Описание изделия</u>	130
<u>2.3 Интерфейс управления</u>	137
<u>2.4 Необходимые, но не предоставляемые материалы</u>	138
<u>Глава 3 Принцип действия</u>	141
<u>3.1 Обзор</u>	141
<u>3.2 Измерение</u>	142
<u>3.2.1 Теория ионного обмена</u>	142
<u>3.2.2 Принцип колориметрического анализа</u>	142
<u>3.3 Баланс колонки</u>	143
<u>Глава 4 Установка изделия</u>	144
<u>4.1 Обзор</u>	144
<u>4.2 Требования к установке</u>	144
<u>4.2.4 Требования к перемещению и транспортировке</u>	146
<u>4.4 Первый запуск</u>	151
<u>ГЛАВА 5 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ</u>	154
<u>5.1 Настройки принтера</u>	154
<u>5.2 Дата и время</u>	154
<u>ГЛАВА 6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ</u>	155
<u>6.1 Подготовка перед эксплуатацией</u>	155
<u>6.2 Включение анализатора</u>	156
<u>6.3 Ежедневный контроль качества</u>	157
<u>6.4 Подготовка образцов</u>	158
<u>6.5 Анализ образца</u>	160
<u>6.6 Завершение работы</u>	162

<u>ГЛАВА 7 ОБЗОР ДАННЫХ</u>	164
<u>7.1 Исследование данных</u>	164
<u>ГЛАВА 8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</u>	168
<u>8.1 Ввод информации о материалах для контроля качества</u>	168
<u>8.2 Начало контроля качества</u>	169
<u>8.3 Статистика контроля качества</u>	171
<u>ГЛАВА 9 КАЛИБРОВКА</u>	174
<u>9.1 Частота калибровки</u>	174
<u>9.2 Методы калибровки</u>	174
<u>9.3 Ввод информации о калибраторе</u>	175
<u>9.4 Начало калибровки</u>	176
<u>9.5 Ручная калибровка</u>	179
<u>9.6 Запрос на калибровку</u>	180
<u>ГЛАВА 10 ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	182
<u>10.1 Руководство по техническому обслуживанию</u>	183
<u>10.2 Ежедневное обслуживание</u>	183
<u>10.3 Техническое обслуживание системы</u>	187
<u>10.4 Сервисное обслуживание</u>	190
<u>ГЛАВА 11 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК</u>	194
<u>11.1 Неисправности и устранение неполадок</u>	194
<u>11.2 Информация о проверке системы и устранении неполадок</u>	195
<u>11.3 Неисправности оптической системы и устранение неполадок</u>	197
<u>11.4 Неисправность внешнего подключения и устранение неполадок</u>	197
<u>11.5 Неисправности реагентов, колонки или фильтра и устранение неполадок</u>	198
<u>11.6 Таблица неисправностей и устранение неполадок</u>	199
<u>Глава 12 Соответствие стандартам Российской Федерации</u>	205
<u>Глава 13 Маркировка изделия</u>	206
<u>Глава 14 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации</u>	212
<u>Глава 15 Сведения об утилизации изделия</u>	212
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ А Технические и функциональные характеристики</u>	213
<u>Приложение В Информация по безопасности</u>	215
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ С СВЯЗЬ</u>	220
<u>Приложение Д Электромагнитная совместимость</u>	224

Глава 1 Краткое описание Руководства

1.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ

В этой главе рассказывается о том, как использовать руководство пользователя Н9. Руководство пользователя прилагается к основному комплекту и подробно описывает использование, функции и работу анализатора гликированного гемоглобина Н9 (HPLC) (далее «Н9»). Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы обеспечить правильное использование и безопасность.

NOTE

- Пожалуйста, строго следуйте указаниям в руководстве при эксплуатации

1.2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РУКОВОДСТВА

Это руководство предназначено для профессионального применения.
Назначение:

- Знакомство с программным и аппаратным обеспечением Н9;
- Ежедневная эксплуатация;
- Настройки системных параметров;
- Обслуживание и устранение неполадок системы

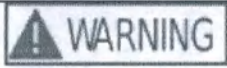
1.3 УВЕДОМЛЕНИЕ

Все диаграммы и рисунки в руководстве предназначены только для демонстрации, данные могут не соответствовать реальной ситуации.

Не используйте их для других целей.

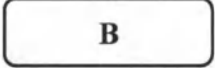
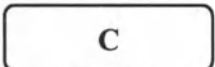
1.4 СИМВОЛЫ И ЭТИКЕТКИ

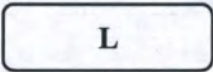
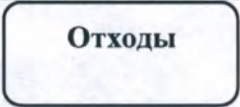
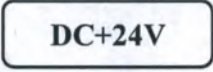
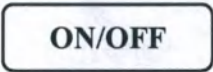
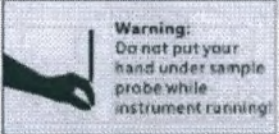
В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

Символ	Описание
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого символа; несоблюдение может привести к травме
	Предупреждает оператора о необходимости выполнения действий, указанных под этим символом; в противном случае может произойти выход из строя или повреждение изделия, а также влияние на результат анализа
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными под этим символом, и подчеркивает важную информацию в действиях или содержании, требующих особого внимания со стороны оператора.
	Предупреждает оператора о необходимости действовать в соответствии с указаниями, приведенными ниже этого

	символа; несоблюдение может привести к биологической опасности
--	--

На этикетках анализатора и его компонентов могут присутствовать следующие символы:

Символ	Описание
	Внимание! Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации!
	Биологическая опасность
	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает, что данное изделие соответствует Европейской директиве.
	Ограничение температуры
	См. инструкцию по применению
	Интерфейс компьютера
	Элюент А
	Элюент В
	Элюент С

	Гемолитическое вещество
	Отработанная жидкость
	Входное напряжение
	Переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Соответствие стандарту WEEE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Вверх
	Защитное заземление
	Ограничение на штабелирование по количеству
	Будьте осторожны, чтобы не уколеть руки
	Будьте осторожны, чтобы избежать зажатия рук

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вступление

Для обеспечения безопасной работы, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности перед использованием и эксплуатацией анализатора.

При установке

 WARNING	● Подключитесь к соответствующему источнику питания ➤ Подключитесь к источнику питания с достаточной электрической мощностью и небольшими колебаниями напряжения. ➤ Пожар может возникнуть, если электрическая мощность недостаточна или напряжение выходит за пределы указанного диапазона. ● Проверьте заземление ➤ Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током. ➤ Помимо предотвращения поражения электрическим током, правильное заземление может предотвратить неисправность, вызванную помехами. ➤ Не подсоединяйте заземляющий провод к какой-либо газовой трубе, водопроводной трубе, молниеотводу или телефонному заземляющему проводу. Присоединение к газовым трубам может привести к взрыву или пожару. Водопроводные трубы не обеспечивают заземления. Подключение заземления к молниеотводу или телефонному заземляющему проводу может быть очень опасным при ударе молнии.
ATTENTION	● Выберите подходящее место для установки ➤ Для определения места установки, пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе. ● Не заменяйте шнур питания; не используйте удлиненный шнур питания и не вставляйте несколько шнуров питания в одну розетку. ➤ Вышеуказанные действия могут привести к возгоранию или поражению электрическим током. ➤ Убедитесь, что на вилке нет грязи; вставьте вилку правильно. ➤ Грязь на вилке или неправильное соединение между вилкой и розеткой может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
При использовании	
 WARNING	● Избегайте загрязнения ➤ Настоятельно рекомендуется, чтобы оператор обладал всесторонними знаниями о клинических исследованиях и был осведомлен о профилактике инфекций. ➤ Образцы крови, подлежащие анализу, могут быть загрязнены источниками заболеваний. Неправильные операции могут привести к заражению оператора и его/ее коллег. Во время работы с образцами следует обращаться осторожно. Во время проверки системы, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску. ➤ Поскольку использованная колонка, фильтр, пробоотборный зонд и пробирки были загрязнены, чтобы не нанести вреда здоровью или окружающей среде, при обращении с этими предметами следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маска. Пожалуйста, соблюдайте применимые законы о сбросе медицинских отходов для правильного обращения с ними.
ATTENTION	● Не выполняйте операции, не указанные в данном руководстве ➤ В противном случае могут возникнуть проблемы, такие как

	неисправность, травма или неточные результаты. ● Пожалуйста, обратите внимание на утечки жидкости ➤ Проверьте, нет ли утечек элюента. ➤ Утечка элюента или гемолизина может привести к пожару, поражению электрическим током или коррозии. ➤ При обнаружении утечки элюента, пожалуйста, прекратите работу, наденьте соответствующую защитную одежду и вытрите элюент. ➤ Убедитесь, что соединения трубопроводов не протекают; в случае любой утечки следует принять меры для предотвращения повторения. ➤ Если остановить утечку невозможно, пожалуйста, обратитесь к местному обслуживающему персоналу. ● В случае возникновения каких-либо проблем (например, запаха гари), пожалуйста, немедленно прекратите работу, отсоедините вилку питания и обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию ➤ Продолжение работы может привести к возгоранию или поражению электрическим током. ● Во время использования не кладите палец, стержень или аналогичные предметы в механизм или привод ➤ Поскольку компонент привода мотора встроен и работает на высокой скорости, палец оператора или другой предмет может зацепиться, закрутиться или повредиться. ● Во время работы не закрывайте крышку или дверцу ➤ Поскольку привод и нагревательные устройства, а также высоковольтная цепь включены, возможно, что оператор зацепится, будет зажат, обожжется или иным образом пострадает. ➤ Во время работы не пытайтесь добавлять образцы. ● Не начинайте операцию и не заканчивайте анализ путем подключения или отсоединения вилки ➤ В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. ➤ Используйте переключатель питания на задней панели изделия. ● Не повредите шнур питания ➤ Удерживайте вилку, чтобы отсоединить шнур питания. ● Не прикасайтесь к прибору мокрыми руками ➤ Это может привести к поражению электрическим током. ● Регулярное техническое обслуживание изделия должно выполняться квалифицированным персоналом ➤ Во время планового технического обслуживания, если оператор не знает требований к эксплуатации, таких как использование средств индивидуальной защиты (например, защитных очков, перчаток, маски), инфекционные заболевания могут быть вызваны травмой или воздействием загрязненных образцов крови. ➤ При замене иглы для образца, если ее сильно отодвинуть, а не вытащить, изделие может быть повреждено. Техническое обслуживание может быть выполнено только после ее извлечения. ➤ По вопросам эксплуатации и технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь к местному обслуживающему персоналу. ● Правильно утилизируйте отходы ➤ Отходы, такие как пробирки, фильтр, колонка и буфер, используемые
--	---

	при исследовании, должны быть утилизированы надлежащим образом. Пожалуйста, носите защитные средства, чтобы избежать прямого попадания, и утилизируйте их в соответствии с действующим законодательством, чтобы избежать личного заражения и загрязнения окружающей среды. ● Используйте средства индивидуальной защиты ➤ При утилизации образцов, отходов или калибраторов, пожалуйста, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, чтобы избежать личной инфекции. ● Помещайте бутылки с реагентами, как указано ➤ Если в изделие попадет какой-либо реагент, это может привести к короткому замыканию, плохой изоляции или поражению электрическим током. ● Используйте детали и принадлежности, указанные в руководстве по эксплуатации ➤ Пожалуйста, используйте расходные материалы и запасные части, перечисленные в руководстве по эксплуатации.
Другие меры предосторожности	
➤ Пожалуйста, прикрепите предупреждающие надписи на прибор, чтобы указать соответствующую информацию, которой необходимо следовать во время использования. ➤ Если предупреждающая или предостерегающая этикетка повреждена, оторвана или не соответствует требованиям, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным агентом. ➤ Не потеряйте это руководство по эксплуатации. ➤ Пожалуйста, передайте это руководство в случае смены оператора..	



Глава 2 Общее описание

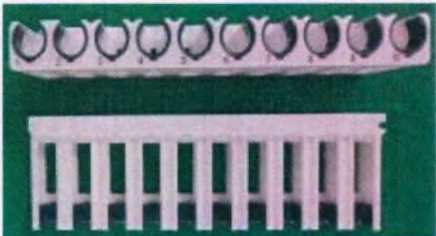
2.1 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Блок основной – 1 шт.;
- Штатив для образцов – 5 шт.;
- Держатель образца для разбавления – 10 шт.;
- Канистра для отходов 5л – 1 шт.;
- Соединительная трубка для реагентов ABC – 3 шт.;
- Соединительная трубка для реагента L – 1 шт.;
- Соединительная трубка для отходов – 1 шт.;
- Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) – 1 шт.;
- Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) – 1 шт.;
- Гаечный ключ – 2 шт.;
- Термобумага – 1 шт.;
- Выпускная жидкостная трубка – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации Н9– 1 шт.;
- Пробоотборный зонд – 1 шт.;
- Ремень – 1 шт.;
- Трубка РЕЕК – 1 шт.;
- Ручной соединитель – 2 шт.;
- Опорная рама для реагента ABC – 1 шт.

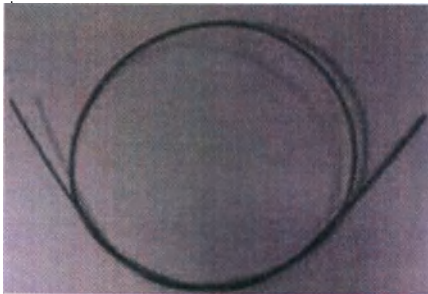
Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение и дополнительное описание	Технические характеристики
Блок основной		Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной венозной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) и предназначено в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного	Длина: 790±20мм Ширина: 780±20мм Высота: 720±20мм Вес: 51,7±1 кг

		диабета..	
Штатив для образцов		Используется для размещения тестовых образцов.	Длина: 200 ± 1 мм Ширина: 55 ± 0.6 мм Высота: 25 ± 0.2 м Вес: $96 \pm 2,5$ г
Держатель образца для разбавления		Используется для размещения образцов разбавленной крови в штативе	Длина: 70 ± 0.5 мм Ширина: 15 ± 0.15 мм Вес: $5,3 \pm 0,2$ г
Канистра для отходов 5л		Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.	Длина: 160 ± 5 мм Ширина: 160 ± 5 мм Высота: 245 ± 8 м Вес: 300 ± 30 г

Соединительная трубка для реагента L		Предназначена для добавления гомолитического реагента L	Внутренний диаметр: $2.0 \pm 0.2 \text{ мм}$ Внешний диаметр: $4.0 \pm 0.4 \text{ мм}$ Длина: $0.8 \pm 0.02 \text{ м}$ Вес: $42 \pm 3 \text{ г}$
Соединительная трубка для реагентов ABC		Предназначена для добавления элюирующего реагента А, В или С	Длина: $420 \pm 25 \text{ мм}$ Диаметр $3.2 \pm 0.15 \text{ мм}$ Вес: $160 \pm 10 \text{ г}$

Соединительная трубка для отходов		Используются для отвода отработанной жидкости в канистру для отходов	Длина: $1.1 \pm 0.005 \text{ м}$ Вес: $47 \pm 5 \text{ г}$
Кабель питания		Подключение к источнику питания. Модель: KC-018N+KC-003 Производитель: King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd	Длина: $3 \pm 0.005 \text{ м}$ Вес: $294 \pm 20 \text{ г}$
Адаптер питания		Необходим для обеспечения рабочего напряжения Модель: GS120A24 Производитель: Mean Well Enterprises Co., Ltd	Длина кабеля: $1.24 \pm 0.005 \text{ м}$ Длина: $167 \pm 3 \text{ мм}$ Ширина: $67 \pm 1 \text{ мм}$ Высота: $35 \pm 2 \text{ мм}$ Вес: $567 \pm 20 \text{ г}$

Термобумага		Распечатка результатов тестов.	Диаметр: 29±3мм Длина: 57±5мм Вес: 28±1г
Гаечный ключ		Для осуществления технического обслуживания.	Длина: 120±5мм Ширина: 22±3мм Высота: 5.1±1мм Вес: 76±3г
Пробоотборный зонд		Для обеспечения отбора пробы.	Диаметр: 1.6±0.2мм Длина: 190±5мм Вес: 10±1г
Трубка РЕЕК		Используется во внутреннем узле жидкостного контура высокого давления прибора..	Длина: 0.6±0.1м Вес: 2.28±0.5г

Ручной соединитель		Используется для соединения трубки РЕЕК и других соединений	Диаметр: 12 ± 0.1 мм Длина: 17 ± 0.2 мм Вес: 1.36 ± 0.2 г
Ремень		Используется для передачи трансмиссии между линейным двигателем оси Z и подшипником	Длина: 22 ± 4 мм Ширина: 6 ± 0.5 мм Высота: 1.1 ± 0.2 мм Вес: 2.6 ± 0.5 г
Опорная рама для реагента АВС		Используется для размещения реагентов А,В,С	Длина: 300 ± 10 мм Ширина: 236 ± 6 мм Высота: 80 ± 3 мм Толщина: 1.7 ± 0.2 мм Вес: 620 ± 50 г
Выпускная жидкостная трубка		Используется для очистки жидкостной линии	Диаметр: $1,6 \pm 0,3$ мм; Длина: 200 ± 15 мм; Масса: $2,5 \pm 0,5$ г

2.2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Прибор используется вместе с элюирующими буферами и хроматографической колонкой. Анализатор компактный и его можно разместить на рабочем столе, экономя место в лаборатории. Информацию обо всех реагентах можно автоматически ввести в программное обеспечение. Анализатор состоит из устройства анализа и устройства управления. Устройство анализа может выполнять различные функции, такие как добавление образцов и реагентов, необходимых для тестирования, автоматическое сканирование образцов пациентов, электрохимические измерения и передача результатов. Устройство управления отвечает за контроль ввода и вывода данных анализатора, оценку результатов, калибровку и полный контроль качества.

Вариант исполнения Н9 содержит блок управления системой и блока жидкостной линии, которые содержат следующие составные части:



Внешний вид и основные элементы анализатора Н9 приведены на рисунках ниже:

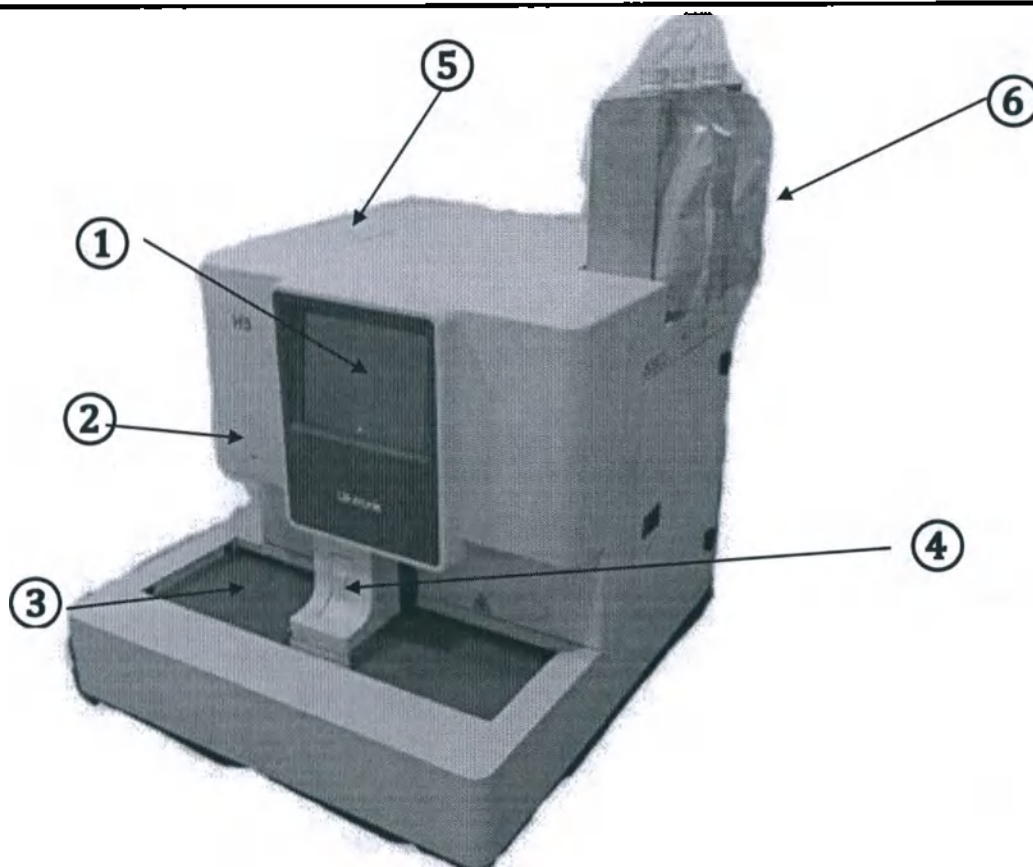


Рис. 4.3.1 Внешний вид анализатора Н9

- ① - Сенсорный экран;
- ② - Индикатор питания;
- ③ - Стенд для отбора проб;
- ④ - Положение образца «STAT»;
- ⑤ - Термопринтер;
- ⑥ - Реагенты;

1. Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне анализатора и используется для ввода информации и программирования анализатора.

2. Индикатор питания

Используется для индикации различных состояний изделия, таких как готовность, запуск, неисправность, режим сна и **ВЫКЛЮЧЕН**.

3. Стенд для отбора проб

Используется для размещения и транспортировки штатива с образцами, и автоматической загрузки образцов

4. Положение образца «STAT»

Используется для срочной загрузки и анализа единичного образца

5. Термопринтер

Термопринтер используется для печати результатов исследований, информации

о неисправностях, параметров изделия и т.д.

6. Реагенты

Элюирующие буферы А, В и С

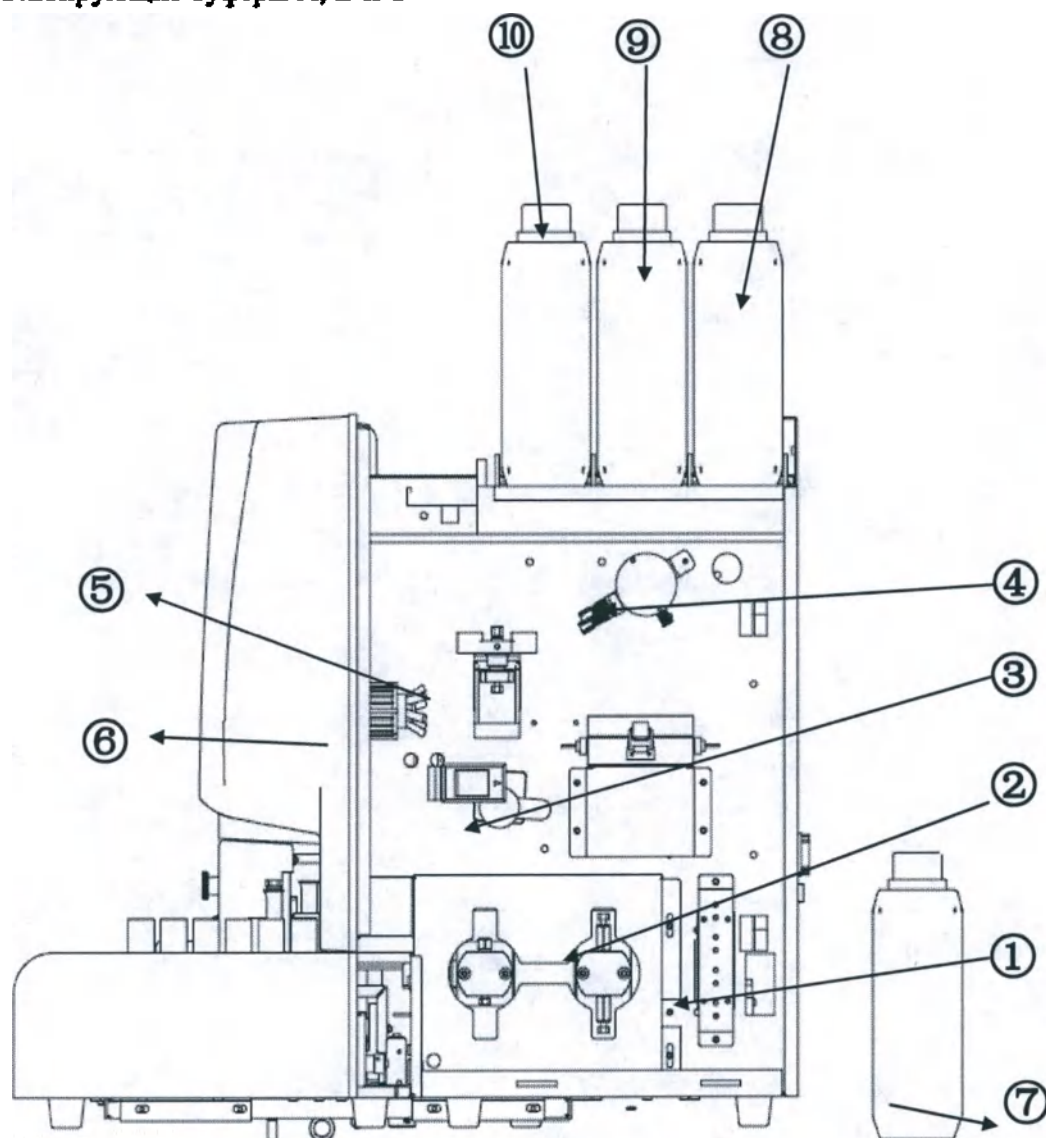


Рис. 2.2.2 Вид справа анализатора Н9 (со снятой крышкой)

- ① - Электромагнитный соленоидный клапан;
- ② - Насос высокого давления;
- ③ - Термостат;
- ④ - Вакуумный клапан и датчик давления;
- ⑤ - Фильтр;
- ⑥ - Шестиходовой клапан;
- ⑦ - Колориметрический модуль;
- ⑧ - Элюирующий буфер С;
- ⑨ - Элюирующий буфер В;

⑩ - Элюирующий буфер А

⑪ - Элюирующий буфер L;

1. Электромагнитный соленоидный клапан

Электромеханическое устройство, предназначенное для регулирования потоков всех типов жидкостей и газов

2. Насос высокого давления

Двухпоршневой tandemный насос высокого давления обеспечивает подачу элюирующего буфера. Как правило, насос остается в рабочем состоянии во время анализа. В период анализа три элюента с разной концентрацией соли доставляются переключением электромагнитного клапана для формирования градиента (градиента концентрации); хроматографическая колонка используется для разделения различных компонентов гемоглобина

3. Термостат

Необходим для поддержания определённой температуры путем контролируемого нагрева или охлаждения.

4. Вакуумный клапан с датчиком давления

Предназначен для выпуска пузырьков воздуха, когда они попадают в насос или во время смены реагента.

5. Фильтр

Предназначен для фильтрации примесей и гранул в крови.

6. Шестиходовой клапан

Шестиходовой клапан используется для загрузки образца после гемолиза. После загрузки образца в шестиходовой клапан образец выталкивается в трубку элюирования посредством переключения шестиходового клапана и, наконец, поступает в хроматографическую колонку для разделения.

7. Колориметрический модуль

Используется для определения изменения поглощения гемоглобина в образце после разделения с помощью хроматографической колонки

8. Буфер элюирующий C

Используется для элюирования наиболее положительно заряженного HbA0

9. Буфер элюирующий B

Используется для элюирования LA1c и HbA1c, которые хорошо заряжены положительно

10. Буфер элюирующий A

Используется для элюирования HbA1a, HbA1b и HbF, которые имеют менее положительный заряд.

11. Элюирующий буфер L

Используется для лизиса эритроцитов и высвобождения гликозилированного гемоглобина

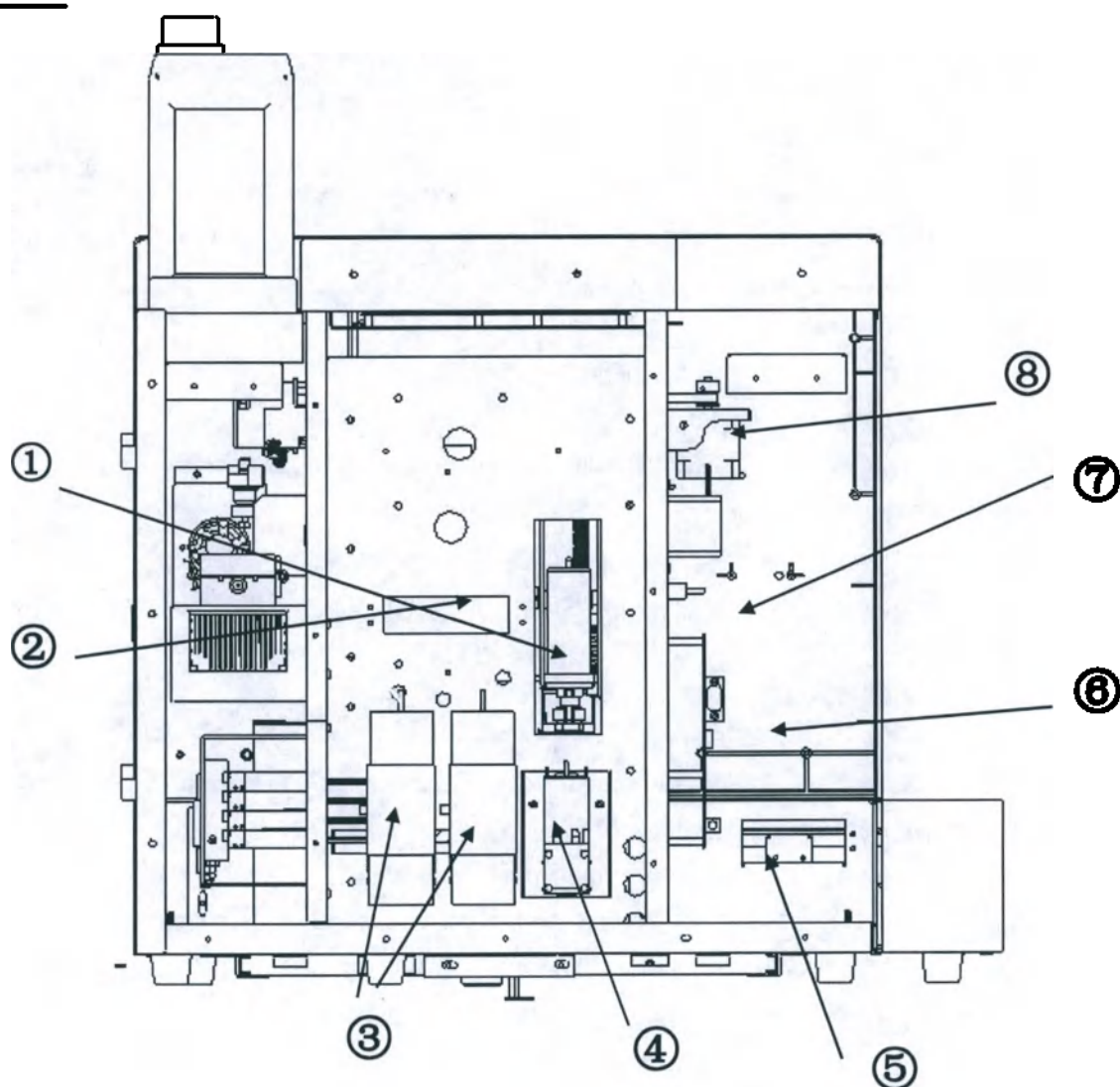


Рис 2.2.3 Вид сзади анализатора Н9 (со снятой крышкой)

- ① - Вращающий мотор;
- ② - Параллельные клапаны
- ③ - Плунжерные насосы объемом 100 мкл и 5 мл;
- ④ - Мембранный насос для отработанной жидкости;
- ⑤ - Порт питания постоянного тока
- ⑥ - Интерфейс RS-232
- ⑦ - Материнская плата
- ⑧ - Компонент 2D-манипулятора

1. Вращающий мотор

Перемещает пресс для пробирок, чтобы удерживать и вращать пробирку для поиска штрих-кода для сканирования или удобного положения для прокалывания крышки;

2. Параллельные клапаны

Необходимы для подачи и распределения жидкостей.

3. Плунжерные насосы объемом 100 мкл и 5 мл

Используется для извлечения, смешивания и отбора образцов крови, а также для очистки трубок для жидкости.

4. Мембранный насос для отработанной жидкости

Необходим для отвода отработанной жидкости в канистру для отходов через соединительную трубку для отходов

5. Порт питания постоянного тока

Порт ввода питания для адаптера питания

6. Интерфейс RS-232

Интерфейс RS-232 предназначен для связи анализатора и внешнего компьютера

7. Материнская плата

Материнская плата, как основная аппаратная система анализатора, используется для управления различными модулями анализатора для согласованной работы.

8. Компонент 2D-манипулятора

Компонент 2D-манипулятора предназначен для предварительной обработки образцов, включая такие этапы, как отбор проб и разбавление образцов. Компонент 2D-манипулятора может автоматически определять наличие и тип образца на штативе для образцов, разбавлять образцы цельной крови и доставлять их к клапану ввода образца. Разбавленные образцы будут доставляться непосредственно к клапану ввода образцов

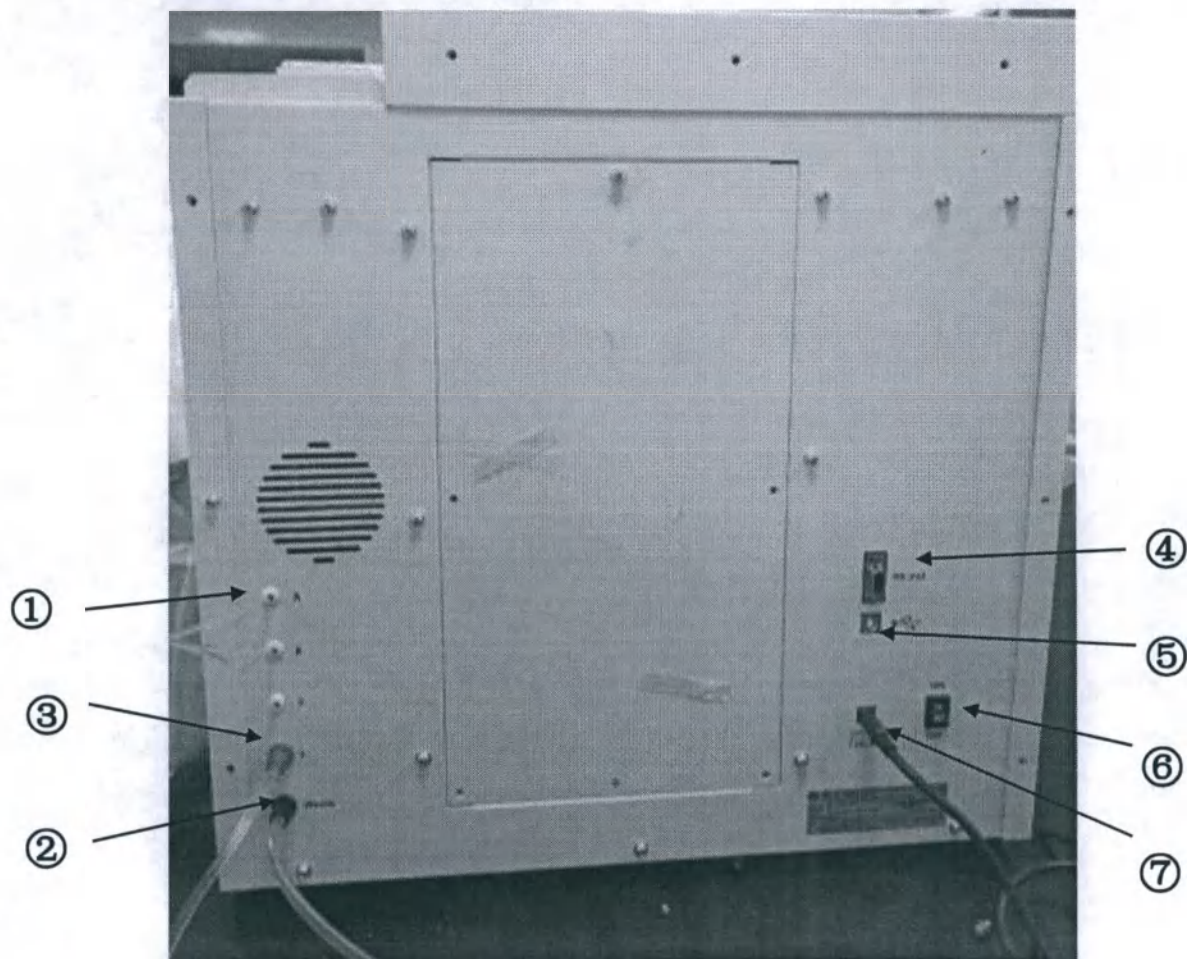


Рис 2.2.4 Вид сзади анализатора Н9 (с крышкой)

- ① - Разъем A/B/C для элюента ;
- ② - Разъем для отработанной жидкости
- ③ - Разъем для реагента L
- ④ - Интерфейс RS-232
- ⑤ - Сетевой порт
- ⑥ - Переключатель питания
- ⑦ - Порт питания постоянного тока

1 Разъем A/B/C для элюента

Разъём предназначен для подвода буфера элюирующего А и В.

2.. Разъем для отработанной жидкости

Для подключения соединительной трубки для отходов через которую происходит отвод отработанной жидкости в канистру для отходов.

3. Разъем для реагента L

Для соединения с элюирующим буфером L через соединительную трубку для реагента L

4. Интерфейс RS-232

Интерфейс RS-232 предназначен для связи анализатора и внешнего компьютера

5. Сетевой порт

Сетевой порт может использоваться для онлайн-отладки и сетевой функции LIS/HIS системы

6. Переключатель

Управление входом питания изделия. “ON” (“ВКЛ”) – питание включено; “OFF” (“ВЫКЛ”) – питание отключено.

7. Порт питания

Порт ввода питания от адаптера питания

2.3 ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ

После процесса запуска появляется такой интерфейс меню, см. рисунок 2.3.1. Нажмите на функциональные области, чтобы войти в соответствующий интерфейс.



Рисунок 2.3.1 Интерфейс меню

Клавиша	Перевод	Параметр
Test	Анализ	Загрузите информацию о образце, установите начальное и конечное положение загрузчика образцов и начните анализ
Review	Запрос	Запросите результаты образцов, удалите и распечатайте результаты
QC	КК (Контроль качества)	Установите параметры материалов для контроля качества и начните контроль качества
Calibration	Калибровка	Установите параметры калибратора и начните калибровку
Settings	Настройки	Установите время и принтер
Service	Обслуживание	Проверьте и подтвердите настройки системы, выполните

2.4 НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer)
- Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer) (регистрационное удостоверение №ПЗН 2022/17227 от 18.05.2022, срок действия – «бессрочно»)
- Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*
- Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Calibrator)
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material) (регистрационное удостоверение №ПЗН 2022/17791 от 19.07.2022, срок действия – «бессрочно»)

2.4.1 Реагенты

Объемы элюентов, которые будут использоваться, рассчитываются на основе по меньшей мере 4 проб в каждом цикле; если в каждом цикле анализируется менее 4 проб, элюент и гемолитическое вещество могут быть израсходованы до появления предупреждающей информации.

Перед каждым запуском следует проверять объемы элюента и гемолитического вещества, чтобы обеспечить достаточный объем для анализа.

ATTENTION

- Для использования и хранения реагентов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению реагентов.
- После замены оператором элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества, следует провести очистку системы, чтобы убедиться, что значение ADC находится в пределах нормы, чтобы подготовиться к анализу образца.
- Убедитесь, что срок годности реагента, хроматографической колонки и фильтра не истек.
- Реагент следует выдержать некоторое время перед использованием.
- Меры предосторожности во время использования реагента

-
- Реагенты следует поддерживать при температуре 15~25°C во избежание выхода из строя, вызванного испарением, запрещается подвергать прибор и реагенты воздействию прямых солнечных лучей;
 - Если в верхней части бутылки обнаружена видимый конденсат, перед проведением анализа рекомендуется встряхнуть бутылку вверх дном;
 - Не используйте реагент, если он заморожен;
 - Запрещается проводить анализ с открытой крышкой бутылки; в противном случае реагент потеряет эффективность в течение одного дня.
-

■ Элюирующие буферы А, В и С

Анализатор использует два элюента с разными концентрациями, образуя восходящий градиент рН. Из-за разницы в зарядах, переносимых молекулами гемоглобина, адсорбируемость в зависимости от элюента различна. Поэтому, когда рН элюента постепенно увеличивается, целевые белки HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, HbA1c и HbA0 последовательно элюируются.

■ Элюирующий буфер L (гемолитическое вещество)

Он используется для разрушения эритроцитов в образце и высвобождения молекул гликированного гемоглобина.

2.4.2 Хроматографическая колонка

Катионообменная смола внутри хроматографической колонки может адсорбировать молекулы гликированного гемоглобина. По мере увеличения концентрации ионов в элюенте молекулы гликированного гемоглобина HbA1a и HbA1b, фетальный гемоглобин HbF, нестабильный гликированный гемоглобин LA1c, стабильный гликированный гемоглобин HbA1c и негликированный гемоглобин HbA0 соответственно поочередно элюируются.

Хроматографическая колонка по умолчанию обрабатывает 400 анализов образцов; пользователь может обнаружить, что колонка теряет эффективность до истечения срока службы, если каждый месяц обрабатывается менее 400 анализов образцов.

Перед использованием хроматографической колонки, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности:

- Хроматографическая колонка не должна подвергаться ударам или вибрации; поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить падение или сильное столкновение хроматографической колонки.
- Если во время анализа давление увеличивается (на 4,0 МПа выше начального давления), встроенный фильтр следует немедленно заменить. Если давление не падает, необходимо заменить хроматографическую колонку.

2.4.3 Фильтр

Внутренняя пластина фильтровальной сетки предназначена для

фильтрации примесей в трубопроводе для жидкости и в образцах крови, предотвращения снижения скорости потока жидкости и повышения давления, вызванного закупоркой хроматографической колонки, и обеспечения стабильности и надежности системы.

Срок службы фильтра составляет 400Т; если давление в системе слишком высокое и звучит сигнал тревоги, пожалуйста, быстро замените фильтр.

2.4.4 Материалы для контроля качества и калибраторы

Материалы для контроля качества и калибраторы соответственно используются для контроля качества и калибровки анализатора. Материалы для контроля качества являются продуктами цельной крови. Ежедневно запускайте программу контроля качества для контроля производительности анализатора, чтобы обеспечить надежность результатов анализа. Калибраторы также являются изделиями цельной крови и используются для калибровки анализатора. Для использования и хранения материалов для контроля качества и калибраторов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по материалам для контроля качества и калибраторам.

“Материалы для контроля качества” и “калибраторы”, упомянутые в данном руководстве, относятся к специальным материалам для контроля качества и калибраторам, указанным компанией Lifotronic; пожалуйста, приобретайте их у компании Lifotronic или у агентов, указанных компанией Lifotronic.



Глава 3 Принцип действия

3.1 ОБЗОР

В крови человека существует три вида гемоглобина (Hb): гемоглобин А (HbA), гемоглобин А2 (HbA2) и гемоглобин F (HbF).

Для взрослых уровень HbA составляет 97% от общего гемоглобина, и HbA включает 2 субфракции: гликированный гемоглобин HbA1 (6 %), негликированный гемоглобин HbA0 (94 %).

Гликированный гемоглобин – это соединение, которое образуется в неферментативной реакции между гемоглобином и углеводами. Гликированный гемоглобин называется HbA1c, а негликированный гемоглобин называется HbA0. На основе комбинации с различными углеводными соединениями гликированный гемоглобин делится на HbA1a1, HbA1a2, HbA1b и HbA1c. Из них HbA1c составляет около 80 % от HbA1, стабильного добавочного соединения, образованного одной или двумя полосками аминотерминальной β-цепи и карбонила глюкозы.

Ниже показан состав гемоглобина:

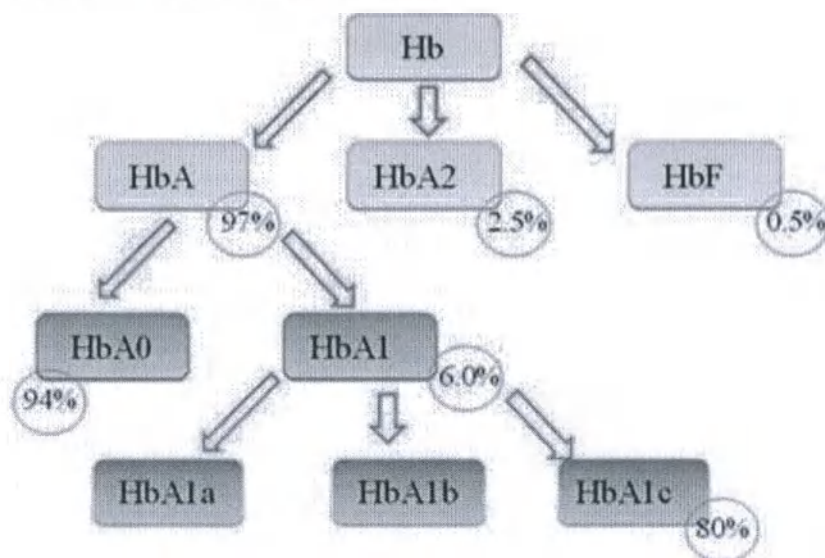


Рис. 3.1.1 Состав гемоглобина

Процесс синтеза HbA1c протекает медленно и необратимо. И он накапливается в течение 120 дней жизни эритроцитов. Скорость синтеза пропорциональна концентрации глюкозы в крови, и его структура стабильна. Таким образом, уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца. По мере увеличения среднего количества глюкозы в крови доля гликированного гемоглобина увеличивается предсказуемым образом, что не связано со временем взятия крови, независимо от того, быстро

это или нет, и независимо от того, используется инсулин или нет. Это надежный маркер, указывающий на контроль уровня глюкозы в крови.

Анализатор Н9 использует высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) для измерения уровня HbA1ab, HbA1c и HbA0.

3.2 ИЗМЕРЕНИЕ

3.2.1 Теория ионного обмена

Гликирование гемоглобина приводит к потере катиона на поверхности гемоглобина. Концентрация ионов увеличивает и (или) снижает pH в катионообменнике низкого уровня. При прохождении через катионообменную колонку гемоглобин абсорбируется ионообменной смолой, которая была сбалансирована кислотным буфером. Поскольку заряды гликированного гемоглобина и негликированного гемоглобина разные, силы поглощения будут разными. Чем меньше катионов гликированного гемоглобина, тем меньше поглощающая сила и наоборот, абсорбция велика, когда уровень катионов негликированного гемоглобина высок. Элюируйте гликированные гемоглобины различными буферными растворами последовательно, как HbA1a, HbA1b, HbA1c. В конце концов, будет элюирована самая сильная поглощающая сила HbA0.

3.2.2 Принцип колориметрического анализа

Согласно закону Ламберта-Бера, когда коллимированный монохроматический свет проходит через однородную среду раствора, часть этого света поглощается, а другая часть отражается. Определите интенсивность падающего света как I_0 , интенсивность пропускающего света как I_t , концентрацию раствора как c и толщину жидкости как b . Смотрите схему поглощения ниже.

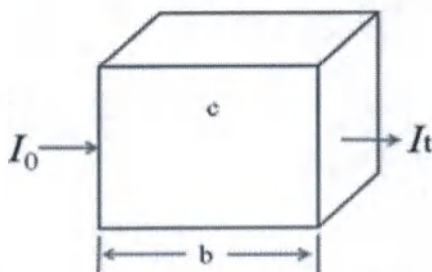


Рис. 3.2.2.1 Принципиальная схема поглощения

$$A = kbc = \lg \frac{I_0}{I_t}$$

В приведенном выше уравнении A означает поглощение; k – коэффициент поглощения. Уравнение означает, что поглощающая способность раствора прямо пропорциональна произведению концентрации раствора и

толщины жидкости.

Длина волны пика поглощения гликированного гемоглобина составляет 415 нм. Таким образом, когда светодиодный свет длиной 415 нм проходит через кювету, он будет поглощен фотоэлементом после прохождения через полосовой фильтр длиной 415 нм. Интенсивность света пропорциональна преобразованному потенциалу. Смотрите принципиальную схему ниже.



Рис. 3.2.2.2 Принцип колориметрического анализа

Следовательно, поглощение может быть также записано как:

$$A = \lg \frac{I_0}{I_t} = \lg \frac{E_0}{E_t}$$

В приведенном выше уравнении, E_0 означает потенциал падающего света; E_t означает потенциал пропускающего света.

Посредством усиления и получения сигнала фотоэлемента компьютером непрерывно измеряется оптическая плотность элюатов в реальном времени.

3.3 БАЛАНС КОЛОНКИ

После получения результата последнего образца система автоматически очистит и сбалансирует колонку.

Глава 4 Установка изделия

4.1 ОБЗОР



- Распаковка или установка должны выполняться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic; в противном случае это может привести к травмам или повреждению системы.

Изделие было испытано и тщательно упаковано перед доставкой. При получении изделия, пожалуйста, внимательно проверьте его упаковку, чтобы убедиться в наличии каких-либо физических повреждений; если таковые имеются, пожалуйста, немедленно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic или местным агентом.

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

4.2.1 Требования к окружающей среде

ATTENTION

- Пожалуйста, храните и используйте изделие в определенных условиях окружающей среды.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет ненадежным.

- Температура окружающей среды: 10°C - 30°C.
- Относительная влажность: менее 80% при 30°C, без конденсата.
- Атмосферное давление: 75-106 кПа.
- Только для установки в помещении. Окружающая среда должна быть максимально чистой от пыли, без механической вибрации, без источников сильного шума и помех питания.
- Перед включением анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитной совместимости в лаборатории.
- Не ставьте анализатор близко к сильному источнику электромагнитных помех, чтобы не влиять на нормальную работу изделия.
- Избегайте приближения к электродвигателям щеточного типа, мигающим люминесцентным лампам и электрическим контактными устройствам, которые часто включаются и выключаются.

- Защитите анализатор от прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.
- Анализатор должен хорошо проветриваться, анализатор запрещено использовать в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.
- Прибор должен использоваться в условиях правильного заземления.
- Кабель питания имеет провод заземления, обеспечивающий надёжное заземление.
- Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.

	● Храните и используйте анализатор в указанных условиях окружающей среды. ● Если комнатная температура выходит за пределы диапазона нормальной рабочей температуры анализатора, полученный результат анализа будет недостоверным.
---	--

4.2.2 Требования к пространству

Обеспечьте место, необходимое для ремонта и обслуживания, принимая во внимание рассеивание тепла анализатора и исключая перегибы силиконовых трубок за анализатором для нормального потока реагентов. Анализатор должен быть установлен с соблюдением следующих требований:

1. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и левой и правой дверцами анализатора;
2. Оставьте расстояние ≥ 50 см между стеной и задней дверью анализатора;
3. Оставьте расстояние не менее 60 см над анализатором;
4. Поверхность, на которой устанавливается анализатор, должна иметь несущую способность не менее 60 кг;
5. Не ставьте прибор в положение, когда его трудно выключить.

4.2.3 Требования к электропитанию

4. Напряжение: Переменный ток, 200-240В
5. Частота: 50/60 Гц
6. Номинальная входная мощность: 120 ВА

	● Перед использованием анализатор необходимо хорошо заземлить. ● Перед запуском системы убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора. ● Перед подключением кабеля адаптера питания убедитесь, что переключатель анализатора находится в положении «ВЫКЛ». ● Оператор должен использовать встроенный адаптер анализатора. Если использовать другие адаптеры, это ● может повлиять на нормальную работу анализатора, и есть серьезные скрытые опасности. ● Если оператор несколько раз переключает выключатель питания
---	--

	анализатора на короткое время, аппаратная схема анализатора может быть повреждена - Использование удлинительной розетки может вызвать дополнительные электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с розеткой, чтобы не использовать удлинитель. - Используйте шнур питания, поставляемый с анализатором. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа..
--	---

4.2.4 Требования к перемещению и транспортировке

1. Перед перемещением и транспортировкой удалите все реагенты из отделения для реагентов.

2. Если анализатор использовался, убедитесь, что трубки для жидкости очищены перед перемещением.

3. Тележку или другое транспортное средство можно использовать для перевозки на короткие расстояния по ровной поверхности.

4. Во время перемещения и транспортировки позаботьтесь о том, чтобы защитить сенсорный экран и иглу для отбора проб от внешнего воздействия и обеспечить, чтобы они не соприкасались с другими предметами.

5. Во время перемещения и транспортировки держите изделие вертикально и избегайте вибрации; не наклоняйте изделие. После перемещения проверьте и отладьте изделие перед использованием.

ATTENTION

- Правильно храните упаковочную коробку для будущей транспортировки на большие расстояния

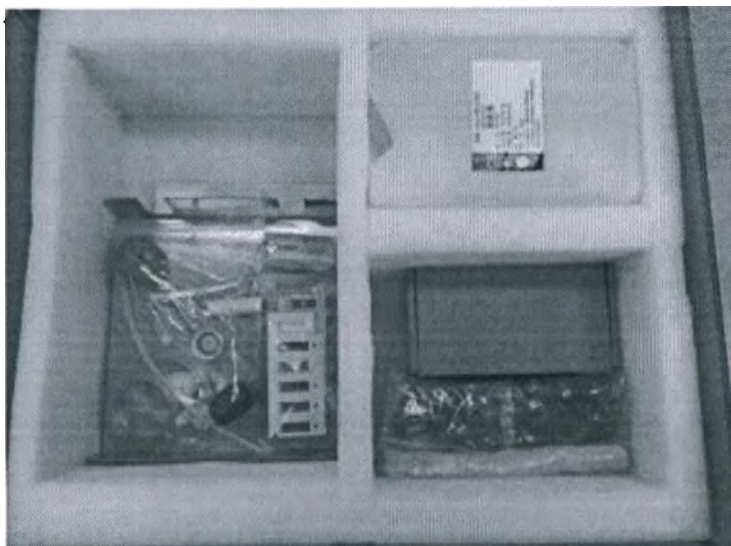
4.3. Порядок установки

Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия:

1. Поставьте коробку вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх. Используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары



2. Снимите крышку, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Снимите верхнюю крышку из пенопласта, выньте анализатор из коробки и поместите его на рабочий стол, избегая наклона и ударов.

4.3.1 Снятие фиксации 2D-манипулятор

2D-манипулятор прикручен к металлической пластине 2 винтами, чтобы избежать повреждений при транспортировке. Снимите эти 2 винта перед использованием. Смотрите подробные указания ниже.

1) Следуйте направлению стрелок, чтобы открыть левую и заднюю дверцы, открутите 2 винта

2) Слегка нажмите на 2D-манипулятор, чтобы вернуть его в состояние "свободно", включатся сенсорные индикаторы двух рычагов.

4.3.2 Подключение реагентов

Поместите набор элюирующих буферов А, В и С на верхнюю часть изделия и установите последовательно (элюент А, элюент В, элюент С), а флакон с гемолитическим веществом (L) поместите сзади анализатора. Подсоедините один конец трубок для реагентов к соответствующим разъемам на задней панели анализатора, а другой конец через отверстие в крышке вставьте в ёмкость с реагентом, плотно затяните крышку.

 WARNING

- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выгрузке и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, проб отходов, расходных материалов и т. д.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. При контакте с предметами, относящимися к реагентам, в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной работе в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).
- Если на вашу кожу попал какой-либо реагент, немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за советом к врачу.

ATTENTION

- Используйте только реактивы, указанные производителем.
- Различные партии реагентов нельзя смешивать для использования.
- Перед использованием реактивы следует поместить на полку.
- Убедитесь, что реагент и хроматографическая колонка используются в течение срока годности.
- После подключения реагента к анализатору закройте флакон с реагентом, чтобы предотвратить загрязнение реагента

4.3.3 Присоединение канистры для отходов

Возьмите соединительную трубку для отработанной жидкости; подсоедините один конец к разъему для отработанной жидкости на задней панели изделия, а другой конец вставьте в канистру для отходов, плотно затяните крышку.

ATTENTION

- Для вывода отработанной жидкости доступны два режима: использование канистры для отходов или прямой слив.
- Убедитесь, что канистра для отходов расположена на высоте не выше поверхности, на которой установлен анализатор. Если выбран прямой слив отработанной жидкости, убедитесь, что трубопровод для отработанной жидкости расположен ниже выхода отработанной жидкости

из изделия.

4.3.4 Установка фильтра и хроматографической колонки

ATTENTION

- При затягивании герметичных соединителей на обоих концах хроматографической колонки не оставляйте зазор в соединительной части трубопровода и хроматографической колонки; входной трубопровод должен быть прямо и плотно вставлен в нижнюю часть соединителя.
 - Фильтр и хроматографическая колонка могут содержать потенциальные загрязнители; оператор должен использовать защитные перчатки для обеспечения безопасной работы.
 - Во время установки хроматографической колонки или фильтра на изделие или консоль могут попасть капли реагента. Пожалуйста, приготовьте бумажные салфетки или носовой платок для чистки.
-

Перед установкой хроматографической колонки прочтите соответствующие главы в инструкциях, а затем выполните следующие действия:

1. Выньте хроматографическую колонку из упаковочной коробки и снимите фиксирующие заглушки, прикрепленные к обоим концам колонки. Пожалуйста, сохраните фиксирующие заглушки для использования в будущем;

2. Откройте термостат хроматографической колонки, убедившись, что анализатор перестал подавать жидкость; откройте плотно закрытые соединители, подсоединенные к обоим концам хроматографической колонки и выньте использованную хроматографическую колонку;

3. Войдите в интерфейс System (Система) -> Maintenance (Техническое обслуживание); откройте SV1 и запустите насос высокого давления; убедитесь, что насос перестает работать после вытекания жидкости из соединительного патрубка хроматографической колонки. В этот момент используйте тряпку или другие предметы, чтобы заблокировать вытекание жидкости из трубки; следите за тем, чтобы жидкость не попала в основной блок анализатора.

4. Подтвердите направление подачи жидкости хроматографической колонки (направление стрелки -> указано на этикетке, прикрепленной к хроматографической колонке) таким же, как и на этикетке на термостате колонки; подсоединить трубу к входному концу колонки; запустить насос высокого давления через интерфейс, чтобы проверить, вытекает ли какая-либо жидкость из выпускного конца хроматографической колонки; остановите насос и подсоедините трубку к выходному концу хроматографической колонки.

5. Запустите насос высокого давления; убедитесь, что давление постепенно увеличивается, пока не достигнет установившегося состояния, и что

утечки в месте соединения труб не обнаружены; остановите насос высокого давления и закройте SV1.

6.В области Reset Counter (Сброс счетчика) интерфейса обслуживания сбросьте счетчик хроматографической колонки, отсканировав код с помощью сканера штрих-кода или вручную введя серийный номер с этикетки, прикрепленной к упаковочной коробке хроматографической колонки.

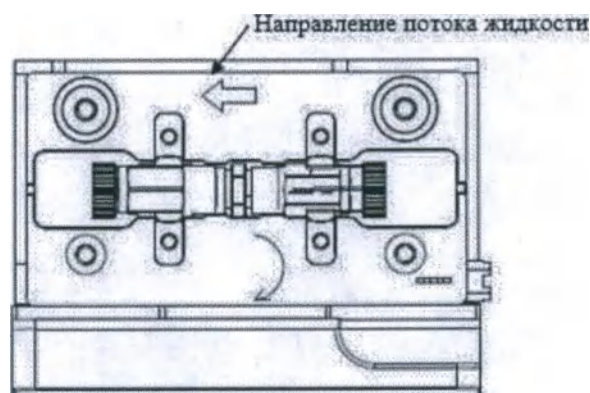


Рис. 4.3.4.1 Установка хроматографической колонки

Поверните ручку фильтра, установите фильтр в держатель меньшим концом вниз, затяните ручку по часовой стрелке, затем откройте SV1 в интерфейсе обслуживания системы и запустите насос высокого давления. Внимательно проверьте, не протекает ли фильтр; если да, снова затяните ручку до тех пор, пока утечка жидкости не исчезнет.

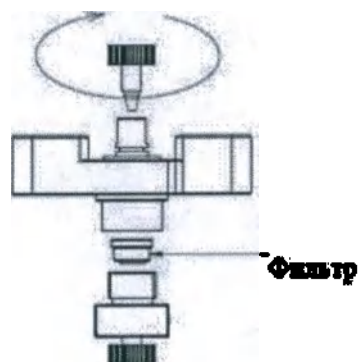


Рис. 4.3.4.2 Установка фильтра

4.3.5 Загрузка термобумаги для печати

Потяните рычаг принтера наружу, чтобы открыть дверцу принтера. Загрузите бумагу для печати в полость для бумаги в направлении, показанном на рис. 4.4.5.1, так, чтобы конец бумаги находился за пределами выхода бумаги.

Закройте дверцу принтера; проверьте положение бумаги для печати, чтобы убедиться, что бумага для печати выровнена с выходом для бумаги

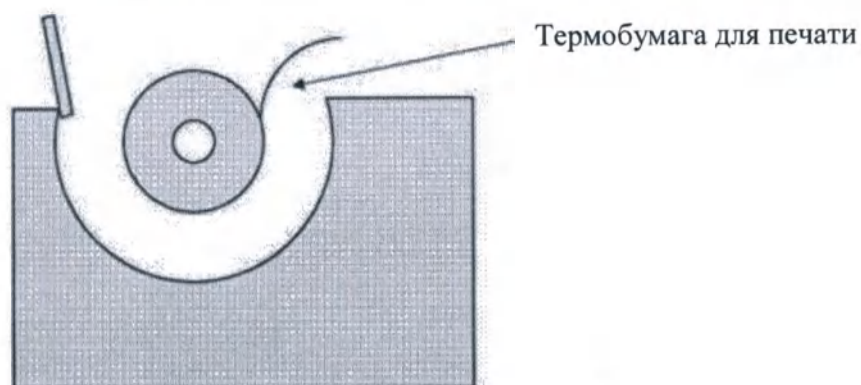


Рис. 4.3.5.1 Загрузка термобумаги для печати

4.4.6 Установка адаптера питания

Извлеките трехпроводной адаптер питания из коробки; вставьте один конец шнура питания в розетку адаптера питания, а другой конец - в розетку; вставьте выходной разъем адаптера питания в порт ввода питания на задней панели анализатора.

4.4 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК

Включите переключатель питания на задней панели анализатора. Система запустит программу самотестирования и очистки системы.

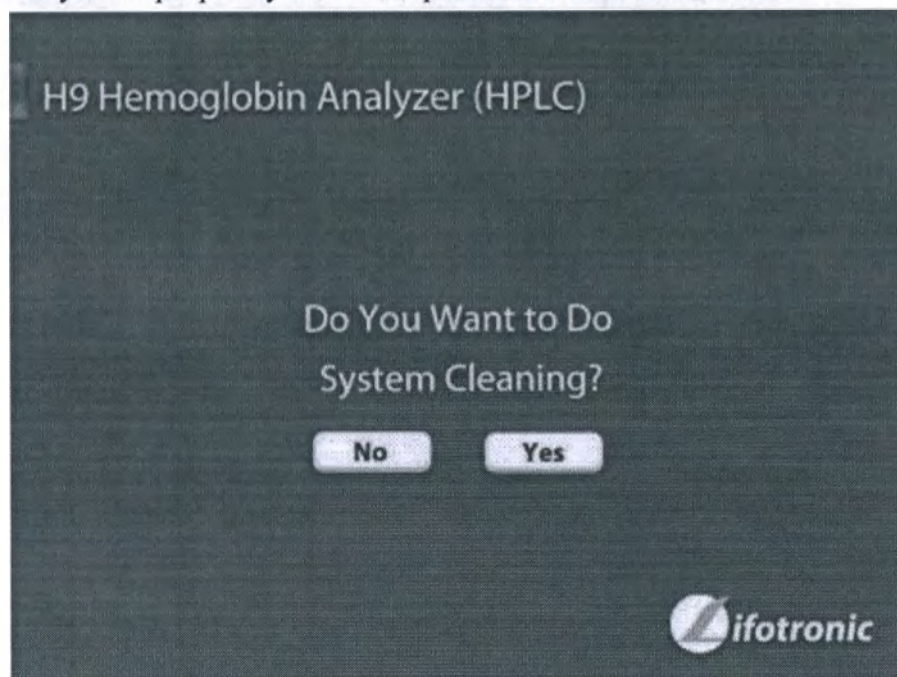


Рисунок 4.5.1 Самопроверка при включении питания и очистка системы

Нажмите "Yes" ("Да"), система войдет в интерфейс меню примерно через 10 минут.

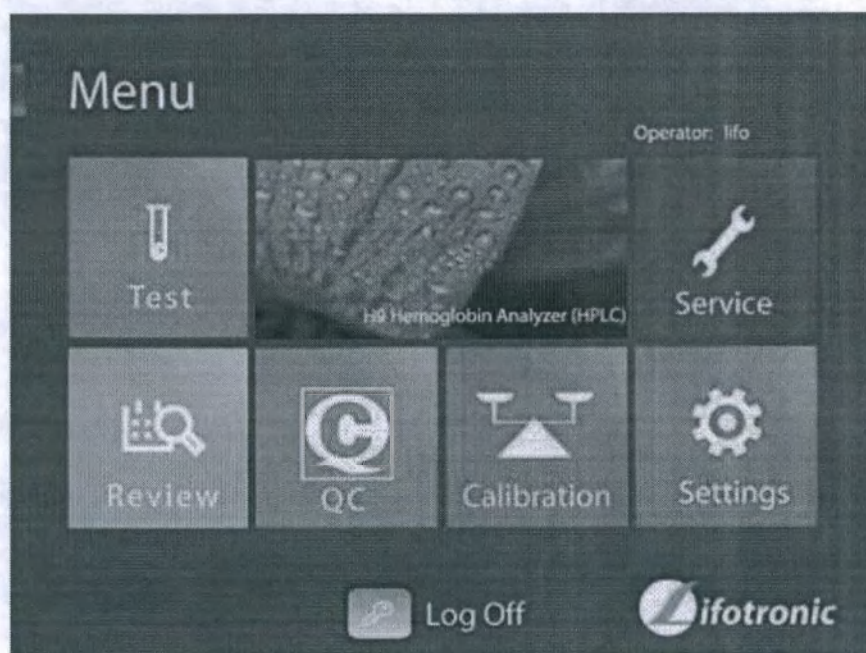


Рисунок 4.5.2 Меню

Нажмите "Service" ("Сервис"), войдите в интерфейс сервиса:

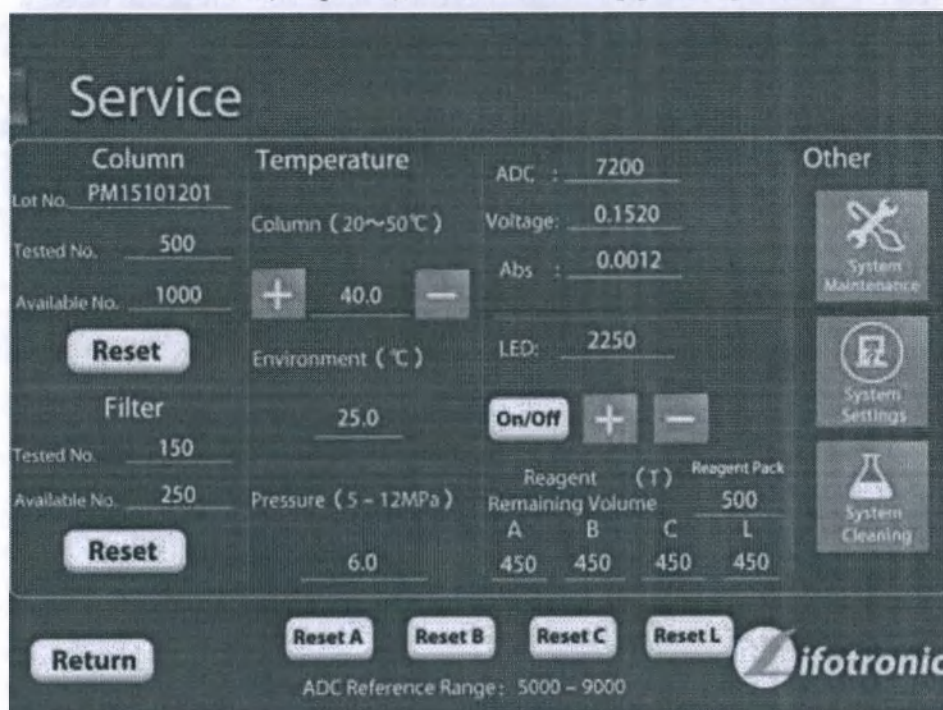


Рисунок 4.5.3 Сервис

Нажмите "System Maintenance" ("Техническое обслуживание системы"):

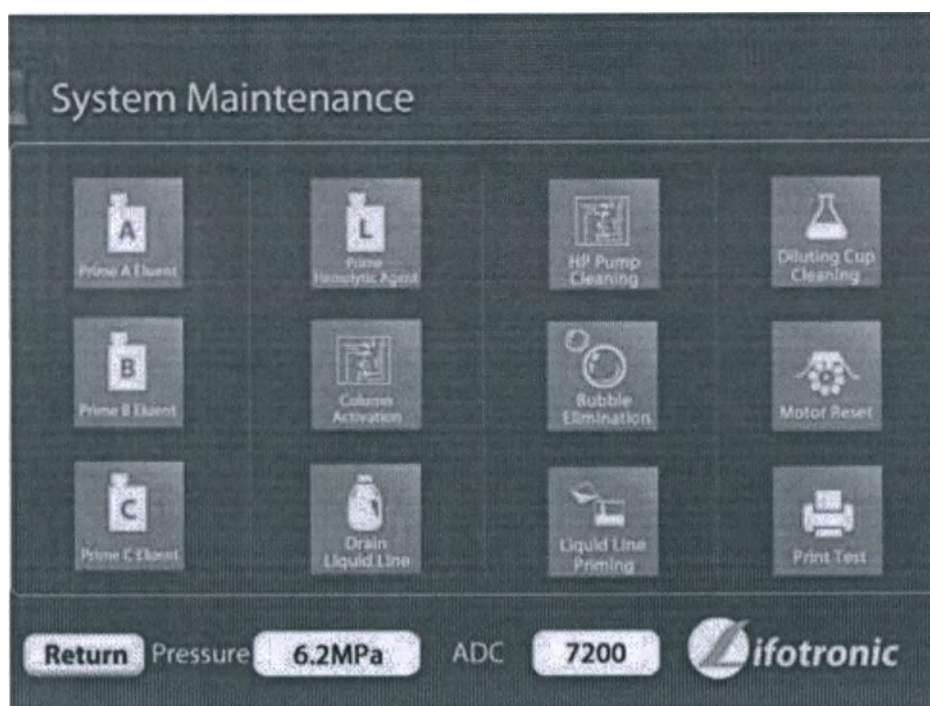


Рисунок 4.5.4 Техническое обслуживание системы

Промойте трубопровод для жидкости. Затем нажмите "Column Activation" ("Активация колонки"), чтобы сохранить значение ADC в диапазоне от 5000 до 9000.

Если во время работы возникнут другие неисправности, описанные выше, обратитесь к главе 11.



ГЛАВА 5 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

Параметры анализатора Н9 были инициализированы перед отправкой с завода. Все параметры заданы системой при первом запуске по умолчанию. Пользователь может сбросить и изменить эти параметры.

5.1 НАСТРОЙКИ ПРИНТЕРА

Нажмите "Settings" ("Настройки"), чтобы войти в режим интерфейса меню,

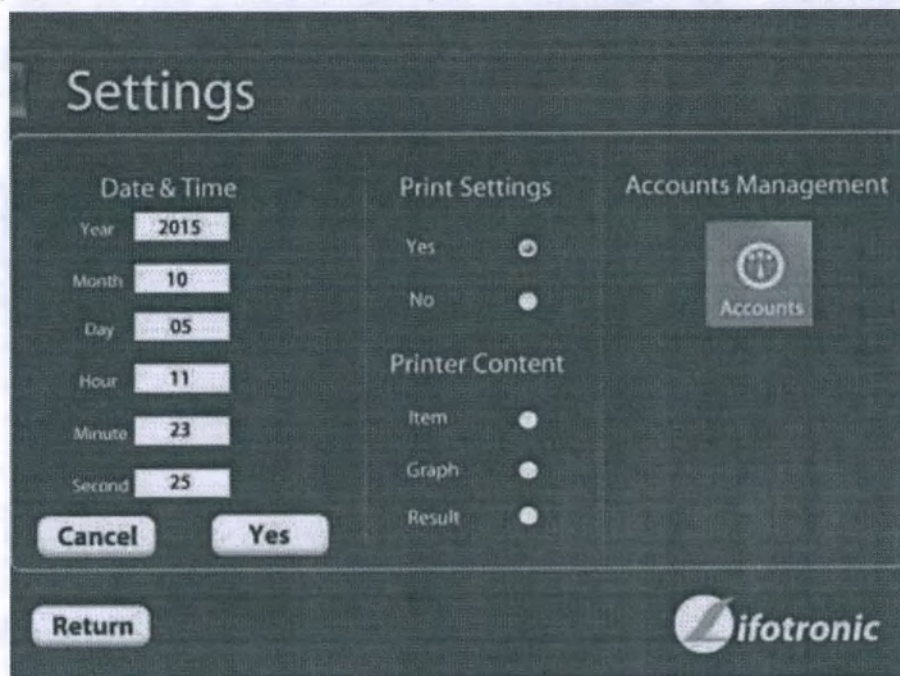


Рисунок 5.1.1 Настройки

Выберите «Yes» или «No», чтобы указать, следует ли автоматически распечатывать результаты после тестирования.

Оператор может выбрать печать 6 различных тестовых заданий, хроматограмму в 4 выходных форматах.

5.2 ДАТА И ВРЕМЯ

Нажмите области, чтобы ввести Год, Месяц, День, Час, Минуты, Секунду для обновления системного времени. Нажмите "Ok" после завершения ввода.

ГЛАВА 6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В этой главе представлен весь процесс повседневных операций от запуска до выключения анализатора, и основное внимание уделяется описанию процесса анализа образцов в режиме отбора проб цельной крови и режиме предварительного разбавления крови соответственно.

Ниже приведен процесс повседневных операций:



6.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

Перед включением анализатора оператор должен выполнить проверки в соответствии со следующими требованиями, чтобы убедиться, что система готова.



• Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



• Оператор обязан соблюдать местные и национальные правила по сбросу и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, образцов отходов, расходных материалов и т.д.

• Использование изделия без соблюдения методов, указанных производителем, может привести к повреждению прибора.

1. Проверить остаточный объем реагента

Проверить, достаточны ли остаточные объемы элюентов A/B и реагента L.

2. Проверить канистру для отходов

Ежедневно перед запуском проверяйте канистру для отходов, чтобы убедиться, что она опорожнена

3. Проверьте жидкостную трубку и источник питания

Убедитесь, что трубки для реагента и отработанной жидкости не изогнуты, а соединение надежно.

Проверить анализатор на утечку жидкости.

Убедитесь, что вилка анализатора правильно вставлена в розетку.

4. Проверьте принтер

Убедитесь, что бумаги для печати достаточно, а принтер правильно установлен

6.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Включите переключатель основного питания, который находится на задней панели анализатора. Примерно через 2 секунды на экране появятся доступное количество анализов хроматографической колонки и фильтра, и экран переключится на системный режим POST (Самотестирование при включении питания) и интерфейс подтверждения самоочистки.

Нажмите "Yes" ("Да"), система запустит программу POST и самоочистки. Процесс продлится 5 минут. После завершения система войдет в интерфейс меню.

Нажмите "No" ("Нет"), чтобы пропустить процесс POST и самоочистки и напрямую войти в интерфейс меню.

Если при инициализации произойдет сбой или неисправность, на экране отобразится соответствующая информация и непрерывно будет звучать звуковой сигнал. Оператор должен устранить неполадки, а затем выполнить следующий шаг. Методы устранения неполадок см. в главе 11.

NOTE

- Оператор должен запускать программу POST и самоочистки каждый день. В противном случае могут возникнуть неисправности, которые невозможно найти, или неправильные результаты.
-

6.3 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед анализом оператор должен провести процедуру контроля качества, чтобы убедиться, что анализатор может предоставить надежные результаты. См. подробные указания по контролю качества в главе 8.

Поскольку состояние ионного баланса хроматографической колонки будет влиять на результат следующего анализа образца, на результат анализа первого образца каждого дня ($< 1\%$) будет влиять статус ионного баланса колонки и условия хранения. Чтобы уменьшить это влияние, Lifotronic рекомендует игнорировать результаты анализа первого образца каждого дня, а H9 имеет параметры "Previous Samples" ("Предыдущие образцы") и "Initial Running No." ("Номер начального прогона"). "Previous Samples" ("Предыдущие образцы") — образцы (будут игнорироваться результаты анализов) и образцы контроля качества, размещенные перед обычными образцами. "Initial Running No." ("Номер начального прогона") — это первый образец дня для анализа, и по умолчанию он начинается с 1 каждый день. Таким образом, Lifotronic рекомендует размещать образцы на первом штативе для образцов, как показано ниже:

1. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
2. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
3. Низкий уровень контроля качества
4. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
5. Высокий уровень контроля качества

6.4 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ



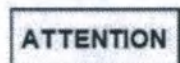
• Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами и зонами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).



• Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.



• Не используйте повторно одноразовые продукты.
• Подготовьте образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.



• Оператор должен использовать чистые вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом K2EDTA.
• Для сбора крови используйте только одноразовые изделия со спецификациями, указанными производителем, такие как вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки и капиллярные трубки.

6.4.1 Образцы цельной крови

Вакуумные пробирки с крышками могут быть размещены непосредственно на штативе для образцов, но перед началом анализа крышки следует снять. Доступные размеры пробирок для сбора крови составляют 12~15 мм в диаметре и 75~100 мм в высоту.

Образцы цельной венозной крови готовят следующим образом:

7. Используйте рекомендуемые вакуумные пробирки с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.

8. Быстро и полностью смешайте венозную кровь и антикоагулянт в каждой пробирке.

9. Поместите пробирку для сбора крови в штатив для образцов после трехкратного перемешивания вверх дном (если позволяют условия, рекомендуется использовать осциллятор) и

выполните анализ на приборе.

ATTENTION

- Для обеспечения точности результатов анализа объем пробы в режиме цельной крови должен быть не менее 1 мл.
 - Охлажденные (2 °C~8 °C) образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 30 минут до анализа.
 - Образцы, отложенные на полку, должны быть равномерно перемешаны перед анализом.
 - Меньшие пробирки для сбора крови слишком свободно располагаются в штативе для отбора проб, что может привести к отклонению, изгибу или перелому иглы для взятия проб во время отбора проб. Пожалуйста, используйте пробирки для сбора крови с диаметром в пределах рекомендуемого диапазона.
 - Если в крови в пробирке есть пузырьки или ступок, пробоотборник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирку и проведите анализ еще раз.
-

6.4.2 Предварительно разведенные образцы

Если объем образца слишком мал или гематокрит низкий, появится ошибка, указывающая на то, что область хроматограммы, определенная анализатором, слишком мала. Если анализатор выдает ошибку "Small Chromatogram Area" ("Малая область хроматограммы"), разбавьте образец по мере необходимости и снова проанализируйте его в режиме предварительного разбавления.

Предварительно разбавленные образцы готовят следующим образом:

3. Добавьте определенный объем образца (рекомендуется 10 мкл) в пробирку эппендорф объемом 1,5 мл.
 2. Используйте пипетку, чтобы добавить 1500 мкл элюирующего буфера L в пробирку эппендорф (т. е. соотношение разведения 1:150 между образцом и гемолитическим веществом); затем равномерно перемешайте их.
 3. Поместите пробирку эппендорф в держатель образца для разбавления; после срезания крышки пробирки эппендорф поместите пробирку в держателе в штатив для образцов; затем выполните испытание на приборе.
-

ATTENTION

- Рекомендуется, чтобы оператор использовал осциллятор для встряхивания пробирки. В противном случае плохое перемешивание может повлиять на результат анализа.

- Если в крови в пробирке для сбора крови есть пузырьки или сгустки, пробоотборный зонд не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирки и проведите анализ еще раз.

6.4.3 Проверка перед анализом

- 1) На странице обслуживания запишите номер партии хроматографической колонки, номер анализа и доступное количество тестов колонки и фильтра. Если фильтр отображает 400, пожалуйста, установите новый фильтр;
- 2) Проверьте, достаточно ли элюента и гемолитического вещества;
- 3) Проверьте, нет ли утечки из трубопровода для жидкости;
- 4) Проверьте, нет ли пузырьков в очистном баке насоса высокого давления. (Если есть пузырьки, выполните "HP Pump Cleaning" ("Очистка насоса высокого давления").)
- 5) Проверьте, не полная ли бутылка для отработанной жидкости.

6.5 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

Нажмите "Test" ("Анализ") в меню, чтобы войти в интерфейс информации о загрузке образца (Рис. 6.5.1).

The screenshot shows a software interface titled "Test". It features a table with columns: Running No., Sample ID, Result (%), Auto Calibration, Auto QC, and Initial Running No. The table has 10 rows. Below the table, there are buttons for "Return", "Delete", and "Start". To the right of the table, there are several input fields and labels: "Reagent A", "Reagent B", "Reagent C", "Reagent L", "Filter", "Column", "Column Temp", "Factor K", "Offset B", "ADC", "ARS", "Pressure", and "Time".

Рисунок 6.5.1 Интерфейс информации о загрузке образца

Поместите образец на штатив для образцов, затем установите штатив для образцов на автоматический пробоотборник, нажмите кнопку Пуск.

1-й образец ежедневного анализа должен быть образцом цельной крови, прибор проверит его 3 раза и использует результат 3-го анализа.

Поскольку состояние ионного баланса хроматографической колонки будет влиять на результат следующего анализа образца, на результат анализа

первого образца каждого дня (< 1 %) будет влиять статус ионного баланса колонки и условия хранения. Чтобы уменьшить это влияние, Lifotronic рекомендует игнорировать результаты анализа первого образца каждого дня, а H9 имеет параметры "Previous Samples" ("Предыдущие образцы") и "Initial Running No." ("Номер начального прогона"). "Previous Samples" ("Предыдущие образцы") — образцы (будут игнорироваться результаты анализов) и образцы контроля качества, размещенные перед обычными образцами. "Initial Running No." ("Номер начального прогона") — это первый образец дня для анализа, и по умолчанию он начинается с 1 каждый день. Таким образом, Lifotronic рекомендует размещать образцы на первом штативе для образцов, как показано ниже:

1. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
4. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
5. Низкий уровень контроля качества
6. Будет проигнорирован результат анализа образца крови
7. Высокий уровень контроля качества

Если необходимо срочно загрузить и проанализировать единичный образец, поместите образец в положение образца STAT и нажмите кнопку "ST" на экране анализа, загорится красным и выполнит анализ образца STAT после текущего анализа.

Поместите пустой штатив для образцов за обычным штативом для образцов, чтобы прервать состояние анализа образца. После анализа всех образцов на автоматическом пробоотборнике система автоматически выполнит промывку элюентом Prime C, элюентом Prime B, элюентом Prime A, а затем очистку насоса высокого давления. А затем войдите в режим ожидания.

Для завершения анализа одного образца требуется 96 с, и результат будет отображен в интерфейсе и сохранен.

Как только система в течение 90 минут будет находиться в режиме ожидания, она перейдет в спящий режим.

H9 может автоматически поворачивать пробирку с образцом для сканирования штрих-кода. На экране отобразится "Running No." ("Номер прогона"), "Sample ID" ("Идентификатор образца") и HbA1c "Result%" ("Результат%") в прокрутке для последних 10 образцов.

Оператор может отредактировать "Running No." ("Номер прогона") и "Sample ID" ("Идентификатор образца"), щелкнув, чтобы просмотреть конкретный результат образца.

ATTENTION:

-
- Максимальная длина идентификационного номера образца 15 цифр, если она превышает 15, анализатор по умолчанию будет использовать значение до 15 в качестве текущего идентификационного номера.
 - Диапазон давления должен составлять 5-12 МПа, рекомендуемый диапазон давления – 6-8 МПа
-

6.5.1 Загрузка образца STAT

Если необходимо срочно загрузить образец, поместите образец в положение образца STAT и нажмите кнопку “ST” на экране анализа, загорится красным и выполнит анализ образца STAT после текущего анализа.



- Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.



- Избегайте прямого контакта с образцами крови пациентов.
- Одежда, волосы и руки оператора должны находиться на безопасном расстоянии от иглы для отбора проб, автоматического пробоотборника и других движущихся частей во избежание травмирования.
- Когда автоматический пробоотборник вращается или 2D-манипулятор берет образец, запрещается помещать образец или прикасаться к автоматическому пробоотборнику, чтобы предотвратить ошибку отбора проб или повреждение изделия



- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур анализатора, результаты анализа будут ненадежными.
-

6.6 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

Каждый раз, когда анализ образца будет завершен, прибор автоматически выполнит процедуру очистки. Оператор может отключить выключатель питания, чтобы выключить прибор, только если он переходит в режим ожидания или режим сна. Затем оператор должен слить отработанную жидкость в емкость для отходов и должным образом утилизировать отработанную жидкость.

Перед выключением внимательно прочтите следующие меры предосторожности:

■ Оператор может выключить выключатель питания, чтобы выключить анализатор, только если анализатор переходит в режим ожидания и спящий режим.

■ Если анализатор не выключен в режиме ожидания или сна, процесс очистки системы должен быть выполнен после включения питания.

■ Рекомендуется выполнять очистку системы каждый раз при включении анализатора (не пропускайте эту операцию вручную).



- Оператор обязан соблюдать местные и национальные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, образцов отходов и т.д.



ГЛАВА 7 ОБЗОР ДАННЫХ

Н9 будет автоматически сохранять результаты анализа в базе данных после каждого анализа. Максимальное хранилище составляет 4000 результатов анализов. Оператор может просмотреть и запросить все сохраненные параметры и хроматограммы, нажав "Prev" ("Пред") или "Next" ("След").

7.1 ИССЛЕДОВАНИЕ ДАННЫХ

Анализатор Н9 предоставляет метод просмотра "Prev" ("Пред") или "Next" ("След") для изучения результатов. Нажмите "Review" ("Просмотреть"), чтобы войти в режим просмотра в интерфейсе меню:

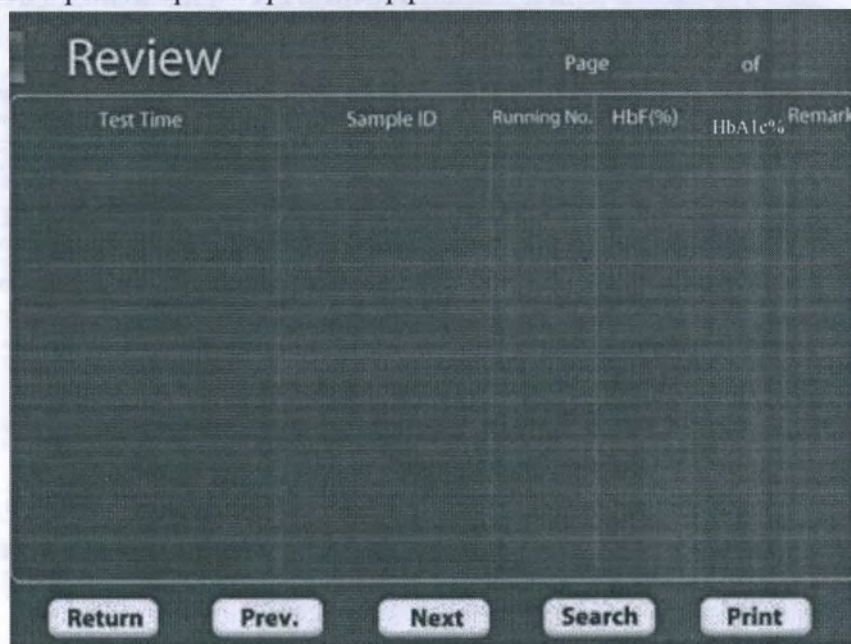


Рисунок 7.1.1 Обзор

Оператор может просматривать результаты один за другим, нажимая "Prev" ("Пред") или "Next" ("След"). Нажмите любой образец, он войдет в интерфейс единого образца с подробной информацией, включая время анализа, идентификатор образца, номер прогона, HbF (%), HbA1c (%) и примечания для различных предупреждений. Нажмите на конкретный результат образца, чтобы перейти на страницу просмотра результатов одного образца, и система отправит полный результат образца в систему LIS/HIS лаборатории.

Исследование данных по одному образцу

Review Recalculate No. Total

Sample ID Running No. Test Date Abs Total Area:

Rack No. Rack Position Sample Type Test Time

Item	Time(S)	Abs	Area	Result(%)

Time

Remark

HbA1c(BCCQ)= mmol/mol eAG(ADA)= mmol/L eAG(ADA)= mg/dl
 Prev. Next

Return Delete Delete All Print Send Lis Data

Рисунок 7.1.2 Обзор данных одного образца

Оператор может просматривать результаты образца. Просмотрите результаты один за другим, нажимая "Prev" ("Пред") или "Next" ("След"). На интерфейсе просмотра данных отображается общее количество базы данных, Идентификатор текущего образца, Номер прогона, Дата анализа, Номер штатива, Положение штатива, Тип образца, Время анализа и Хромотограмма. Нажмите "Print" ("Печать"), чтобы распечатать полный результат образца.

Хранение базы данных

Максимальное хранилище результатов пробы – 4000 анализов (включая хромотограммы). Как только сохраненные результаты образцов достигнут 4000, системная база данных отобразит 4000 тестов и автоматически заменит самые старые результаты образцов последними результатами. Lifotronic рекомендует создать резервную копию результатов образцов перед заполнением хранилища.

Резервное копирование базы данных

Сделайте резервную копию результатов образцов на ПК. Используйте кабель RS-232 для подключения анализатора к установленному на ПК программному обеспечению Lifotronic для резервного копирования (поставляется компанией Lifotronic или дистрибьютором Lifotronic).

Нажмите Service--> System Maintenance---->Input Password---->Hardware--->Data Transmission (Сервис--> Обслуживание системы---->Ввод пароля---->Оборудование----->Передача данных). Система передаст все результаты образцов на компьютер. Поддерживается формат файла резервной копии Excel.

Удаление данных

Удаление данных текущего образца

Оператор может удалить результаты анализа текущего образца. Нажмите "Delete" ("Удалить"), появится всплывающее окно:

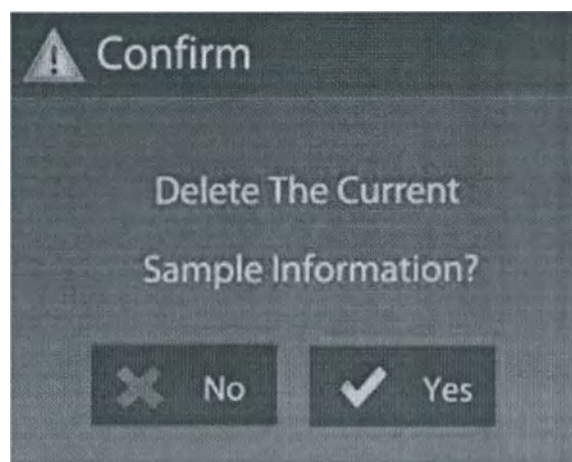


Рисунок 7.1.3 Всплывающее окно удаления данных текущего образца

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы продолжить.

Удаление данных всех образцов

Оператор может удалить результаты анализов всех образцов. Нажмите "Delete All" ("Удалить все"), появится всплывающее окно:

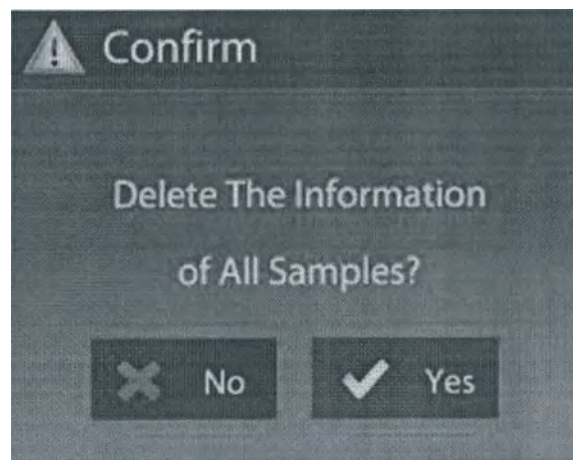


Рисунок 7.1.4 Всплывающее окно удаления данных всех образцов

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы продолжить.

ATTENTION	• Данные невозможно восстановить после удаления. Рекомендуется распечатать или сохранить данные при подключении к ПК через LIS перед удалением. Для получения программного обеспечения для компьютера пользователь может обратиться к производителю или агенту, указанному производителем..
------------------	---

Печать результата

Оператор может распечатать данные текущего образца. Нажмите "Печать", появится такое всплывающее окно.

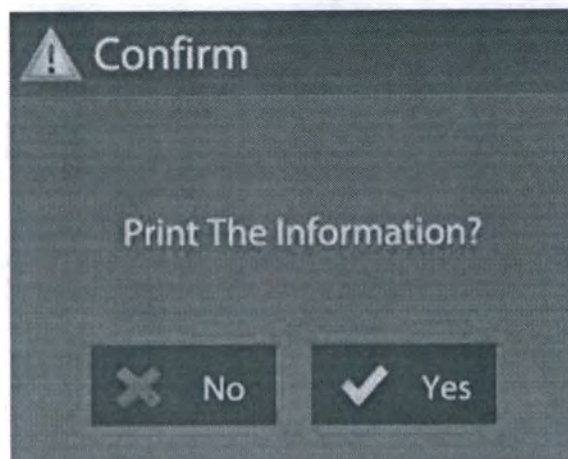


Рисунок 7.1.5 Всплывающее окно печати данных текущего образца

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы продолжить печать. Имя оператора также будет напечатано в отчете.



ГЛАВА 8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализатор гликированного гемоглобина H9 может иметь определенную степень погрешности в процессе длительного использования. Наличие ошибки может привести к ошибкам или ненадежным результатам анализа. Программа КК (контроля качества) обеспечивает эффективный метод обнаружения возможных ошибок. Только будучи знакомым с теорией контроля качества и основным методом работы, оператор может эффективно устранить влияние ошибок на результаты анализов.

Чтобы гарантировать надежность результатов анализов образцов, оператор должен ежедневно проводить процедуру контроля качества с применением материалов для контроля качества низкого и высокого значения.

8.1 ВВОД ИНФОРМАЦИИ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Нажмите "QC" ("КК") в меню, чтобы войти в интерфейс контроля качества.

	Lot No.	Target Value	SD	Expiration Date
Low Level(QC1)	PM150602001	5.10	0.30	16-08-06
e.g.				
High Level(QC2)	PM150602001	9.80	0.40	16-08-06
e.g.				

Buttons: Cancel, Save, Run QC, Return

ifotronic

Рисунок 8.2.1 Информация о контроле качества

Если необходимо изменить информацию, ее можно ввести вручную.

Нажмите на эффективную область отображения номера партии, целевого значения и значения SD материалов для контроля качества с низким/высоким значением, чтобы ввести информацию о контроле качества.

Нажмите "Cancel" ("Отмена"), чтобы отменить ввод информации

После завершения ввода нажмите "Save" ("Сохранить").

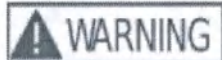
ATTENTION

- Длина номера партии 15. В случае превышения система по умолчанию установит первые 15 цифр в качестве текущего номера партии.
- После изменения номера партии все исходные данные контроля качества будут перезаписаны. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.

8.2 НАЧАЛО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.



- Оператор должен надевать перчатки и избегать прямого контакта с пробоотборником. Поскольку зонд для отбора проб является острым, загрузчик проб, зонд для отбора проб, хроматографическая колонка, фильтр могут иметь следы крови, материала для контроля качества и калибратора, поэтому представляют биологическую опасность.
- Ткани, волосы и руки должны находиться на определенном расстоянии от движущихся частей, таких как зонд для отбора проб и загрузчик образцов, в случае раздавливания или прокалывания.
- НЕ помещайте образец и не прикасайтесь к загрузчику образцов при повороте загрузчика образцов или отсасывании пробоотборника в случае сбоя или неисправности.

ATTENTION

- Оператор должен использовать специальный материал для контроля качества, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат контроля качества при использовании любых других материалов для контроля качества.

-
- Смотрите руководство по использованию материалов для контроля качества в отношении их использования и способов хранения.
-

См. этапы испытания материала для контроля качества ниже:

1. Подготовьте 1 часть материала для контроля качества с низким значением, 1 часть материала с высоким значением, добавьте соответственно 100 мкл деионизированной воды, растворите их и затем выдержите в течение 10 минут.

2. Загрузите их в центробежную пробирку (1,5 мл) и отберите по 10 мкл в эппендорф и на каждую нанесите на них этикетку. Запечатанные повторно растворяющиеся материалы следует хранить при температуре -20 °C. (-60 °C лучше всего, если у вас есть оборудование)

3. При использовании извлеките материал для контроля качества с высоким/низким значением, восстановите до комнатной температуры, добавьте 1500 мкл деионизированной воды для разбавления.

4. Поместите образец крови в позиции 1, 2 и 4, пробирку эппендорф с низким значением в положение 3 штатива для образцов, пробирку эппендорф с высоким значением в положение 5 штатива для образцов. Затем начните анализ.

- 1) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 2) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 3) Низкий уровень контроля качества
- 4) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 5) Высокий уровень контроля качества

Нажмите "Start QC" ("Начать контроль качества"), появится всплывающее окно, как изображено ниже.

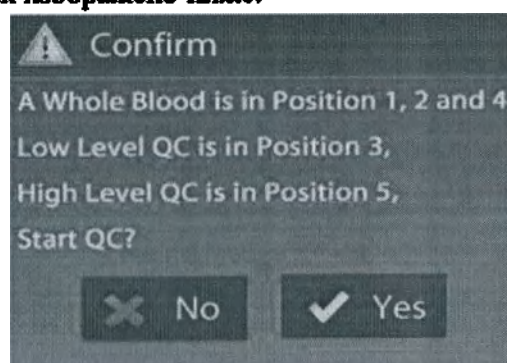


Рисунок 8.2.2 Начало контроля качества

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы начать контроль качества.

Выберите Автоматический контроль качества в интерфейсе анализа и правильно поместите материал для контроля качества в штатив стойку в соответствии с индикатором системы.

ATTENTION

- Если во время проверки качества образуются пузырьки, система установит соответствующий параметр как "безрезультатно" и подаст сигнал тревоги. Пути решения проблемы смотрите в главе 10.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур, полученные результаты могут быть ненадежными.

8.3 СТАТИСТИКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Как только контроль качества повторится 5 раз, система запустит статистику контроля качества.

Нажмите "QC Statistic" ("Статистика контроля качества"), чтобы войти в интерфейс.

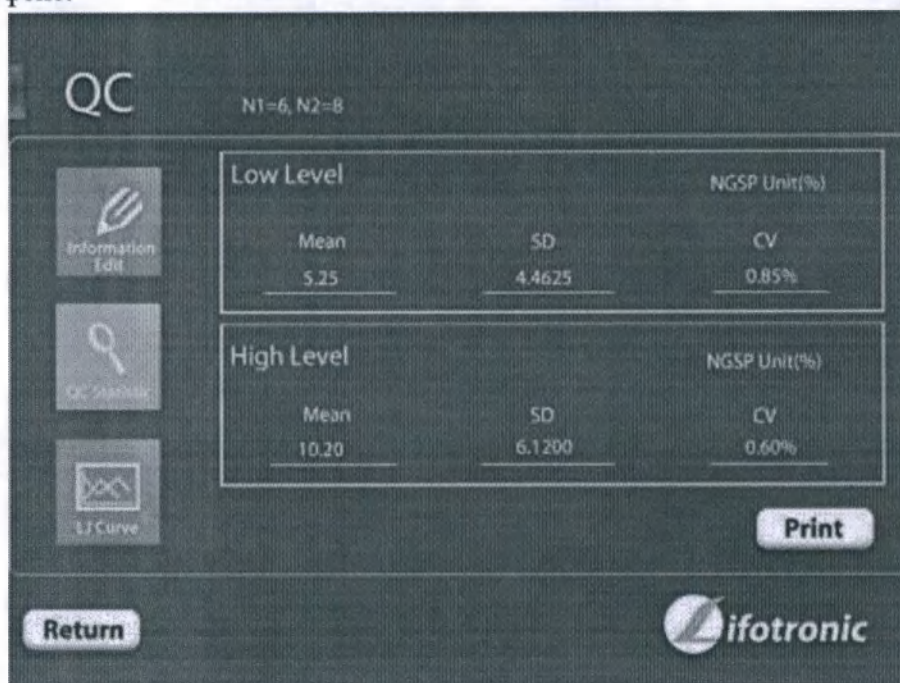


Рисунок 8.2.3 Статистика контроля качества

Элементы статистики контроля качества включают СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ, SD и CV материала для контроля качества с низким/высоким значением. Нажмите "Print" ("Печать"), чтобы распечатать эти данные, появится всплывающее окно:

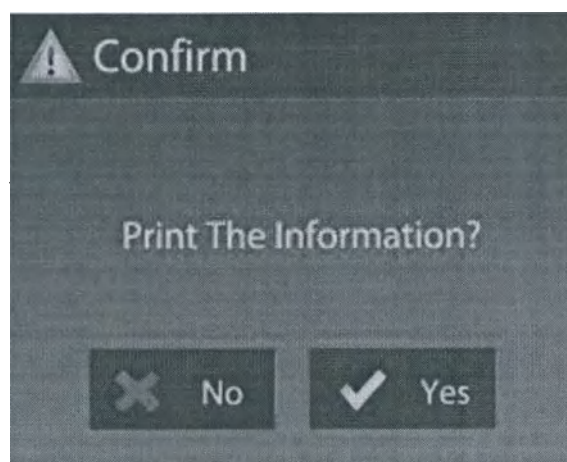


Рисунок 8.2.4 Печать статистической записи контроля качества

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы подтвердить.

Если контроль качества повторяется менее 5 раз, в верхней части экрана отобразится: Напоминание: Проверка контроля качества <5! N=0".

Кривая контроля качества

Нажмите "QC Curve" ("Кривая контроля качества"), чтобы просмотреть кривую контроля качества с низким значением (по умолчанию).

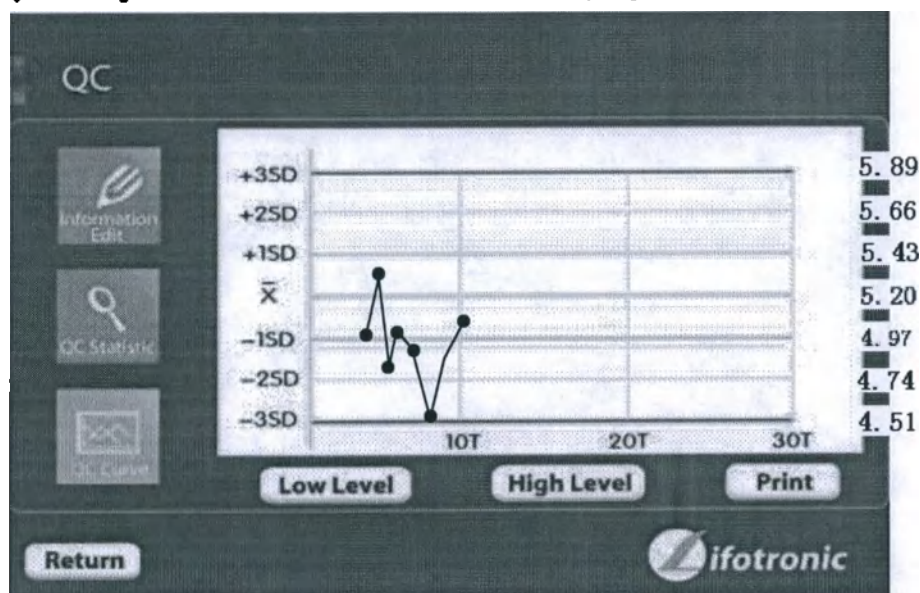


Рисунок 8.2.5 Кривая контроля качества с низким значением

Кривые контроля качества за последние 30 раз можно просмотреть в анализаторе.

Нажмите "High Level" ("Высокий уровень"), чтобы при необходимости просмотреть кривую контроля качества с высоким значением.

Если вы хотите распечатать эти кривые контроля качества, пожалуйста, нажмите "Print" ("Печать"), появится следующее всплывающее окно.

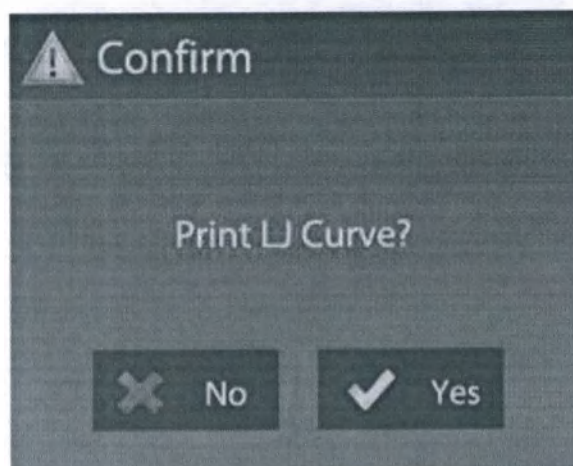


Рисунок 8.2.6 Всплывающее окно "Печать кривой контроля качества"
Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы подтвердить.



ГЛАВА 9 КАЛИБРОВКА

Калибровка анализатора предназначена для обеспечения точности результатов анализов. Для получения надежных результатов операторы должны откалибровать систему в соответствии с процедурами, описанными в этой главе.

Качество калибровки зависит от качества используемой хроматографической колонки, фильтра, калибратора и реагентов. Пользователи должны использовать указанную хроматографическую колонку, фильтр, калибратор и реагенты, а также следовать инструкциям и руководству по использованию и хранению.

9.1 ЧАСТОТА КАЛИБРОВКИ

Анализатор был откалиброван перед отправкой с завода. Только в этих трех случаях оператор может откалибровать анализатор.

- Первая установка
- После замены колонки или фильтра
- Длительные периоды бездействия и восстановление
- Очевидное отклонение появляется при запуске программы контроля качества

ATTENTION

Только после калибровки анализатора измеренные данные могут быть использованы в качестве достоверных данных

9.2 МЕТОДЫ КАЛИБРОВКИ

Существует два вида методов калибровки: автоматическая калибровка и ручная калибровка. Во время автоматической калибровки или ручной калибровки все связанные с этим математические вычисления выполняются анализатором. Откалиброванный коэффициент калибровки будет сохранен автоматически. Система может автоматически сохранять этот и последний калибровочный коэффициент.

Подготовка перед калибровкой

Выполните следующие действия для подготовки. Если были обнаружены проблемы, НЕ выполняйте калибровку. Оператор должен выяснить причины. Решите проблемы, а затем определите, нуждается ли прибор в калибровке. Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в сервисный отдел Lifotronic.

1. Проверьте анализатор и реагент и убедитесь, что объема реагента достаточно для всего процесса калибровки. Если во время калибровки закончатся реагенты, прибор необходимо откалибровать в другой раз.
2. Проверьте доступные номера колонок и фильтров при запуске. Убедитесь, что доступные номера столбцов и фильтров соответствуют требованиям.
3. Проверьте, находится ли значение ADC в пределах 5000-9000. Если нет, запустите программу "Prime Liquid Line" ("Промывка трубопровода для жидкости"). Если проблемы все еще существуют, увеличьте/уменьшите значение светодиода.
4. Проанализируйте один образец цельной крови 4-5 раз перед калибровкой, пока результаты не станут стабильными, затем откалибруйте.

9.3 ВВОД ИНФОРМАЦИИ О КАЛИБРАТОРЕ

Нажмите "Calibration" ("Калибровка") в меню, чтобы войти в информационный интерфейс калибратора.

The screenshot shows a 'Calibration' screen with a dark background. On the left, there are three icons: 'Auto Calibration' (a double-headed arrow), 'Edit Calibration' (a line with a dot), and 'Calibration Review' (a checkmark). The main area is titled 'Calibration Concentration Settings' and 'NGSP Unit(%)'. It contains two rows of input fields: 'Low Level Calibrator(C1):' and 'High Level Calibrator(C2):'. Each row has a 'Lot No.' field and a 'Concentration' field. The 'Lot No.' fields contain 'C1506050001' and the 'Concentration' fields contain '5.20' and '9.60' respectively. Below these fields are three buttons: 'Cancel', 'Save', and 'Run Calibration'. At the bottom left is a 'Return' button, and at the bottom right is the 'ifotronic' logo.

Calibration Concentration Settings	Lot No.	Concentration	NGSP Unit(%)
Low Level Calibrator(C1): e.g.	C1506050001	5.20	
High Level Calibrator(C2): e.g.	C1506050001	9.60	

Buttons: Cancel, Save, Run Calibration, Return

ifotronic

Рисунок 9.2.1 Информация о калибраторе

Если необходимо пересмотреть информацию, ее можно ввести вручную.

Нажмите на эффективную область отображения номера партии и концентрацию калибраторов с низким/высоким значением, чтобы ввести информацию о калибровке.

Нажмите "Cancel" ("Отмена"), чтобы отменить ввод информации

После завершения ввода нажмите "Save" ("Сохранить"). Появится всплывающее окно ниже:

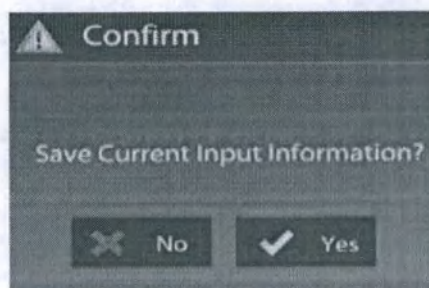


Рисунок 9.2.2 Сохранение ввода информации калибратора

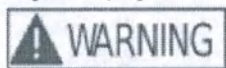
Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы подтвердить.

Выберите Автоматическую калибровку в интерфейсе анализа и правильно поместите калибратор в штатив стойку в соответствии с индикатором системы.

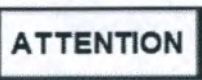
9.4 НАЧАЛО КАЛИБРОВКИ



Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.



- Оператор должен надевать перчатки и избегать прямого контакта с пробоотборником. Поскольку зонд для отбора проб является острым, загрузчик проб, зонд для отбора проб, хроматографическая колонка, фильтр могут иметь следы крови, материала для контроля качества и калибратора, поэтому представляют биологическую опасность.
- Ткани, волосы и руки должны находиться на определенном расстоянии от движущихся частей, таких как зонд для отбора проб и загрузчик образцов, в случае раздавливания или прокалывания.
- НЕ помещайте образец и не прикасайтесь к загрузчику образцов при повороте загрузчика образцов или отсасывании пробоотборника в случае сбоя или неисправности.



- Смотрите руководство по использованию калибратора в отношении его использования и способов хранения.

-
- Оператор должен использовать специальный калибратор, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат калибровки при использовании любых других калибраторов.
 - После калибровки оператор должен нажать кнопку "Сохранить", чтобы подтвердить сохранение, в противном случае система не будет автоматически сохранять коэффициенты калибратора
-

Этапы калибровки:

1) Восстановление: Приготовьте соответствующее количество бидистиллированной воды или деионизированной воды; возьмите калибратор, хранящийся при температуре 2~8 °C, и выдержите его для нагрева до комнатной температуры, аккуратно постучите по крышке флакона, чтобы убедиться, что сублимированный образец полностью опустился на дно, осторожно отвинтите крышку, не пролив содержимое; аккуратно возьмите с помощью пипетки 0,1 мл дистиллированной воды или деионизированной воды и впрысните ее во флакон, закрутите крышку и тщательно встряхните его в течение нескольких секунд, затем выдержите ее в течение 10 минут, потом осторожно встряхивайте флакон для обеспечения полного растворения содержимого;

2) После восстановления добавьте 10 мкл в пробирку эппендорф, а затем добавьте 750 мкл элюирующего буфера L для разбавления; закройте пробирку эппендорф крышкой и аккуратно переверните пробирку вверх дном, чтобы обеспечить полное перемешивание.

3) Поместите образец крови в позиции 1, 2 и 4, пробирку эппендорф с низким значением в положение 3 штатива для образцов, пробирку эппендорф с высоким значением в положение 5 штатива для образцов.

Затем начните анализ.

- 1) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 2) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 3) Калибратор с низким значением
- 4) Будет проигнорирован результат анализа образца крови
- 5) Калибратор с высоким значением

Нажмите "Start Calibration" ("Начать калибровку"), появится всплывающее окно, как изображено ниже.

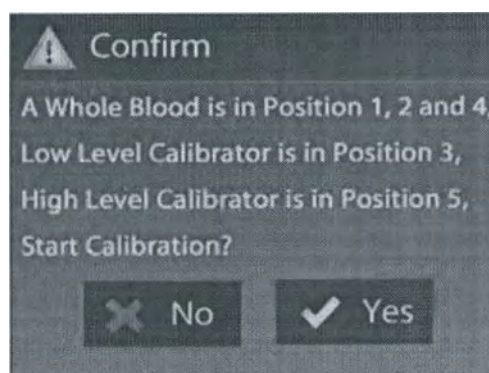


Рисунок 9.2.3 Начало калибровки

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы начать калибровку. Прибор автоматически перейдет к интерфейсу запроса калибровки после калибровки (рисунок 9.2.3).

Чтобы сохранить этот результат калибровки, оператор должен нажать "Save" ("Сохранить"), открыв следующее всплывающее окно:

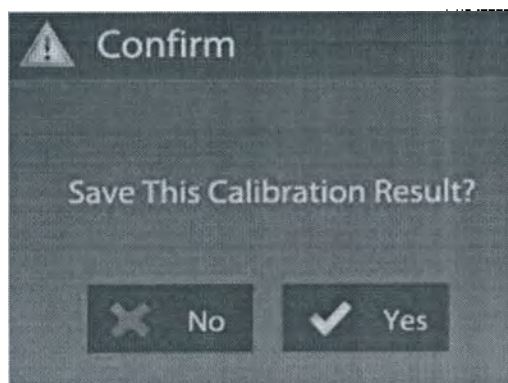


Рисунок 9.2.4 Сохранение результата калибровки

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы отменить коэффициент калибровки.

Чтобы отменить этот результат калибровки, оператор должен нажать "No" ("Нет"), открыв следующее всплывающее окно:

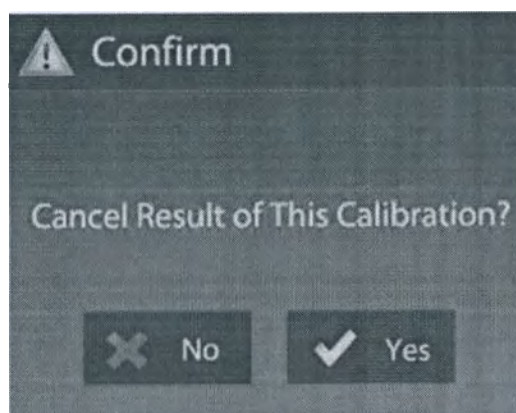


Рисунок 9.2.5 Отмена сохранения результата калибровки

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы сохранить результат калибровки.

Система автоматически дважды проанализирует калибратор с низким/высоким значением, чтобы рассчитать среднее значение.

ATTENTION

- Система может подать сигнал тревоги при сбое калибровки в следующих ситуациях:
 - Образец крови отсутствует в положении 1 штатива для образцов;
 - Калибратор отсутствует в положении 2/3 штатива для образцов;
 - Калибратор с высоким значением установлен в положение 2 или калибратор с низким значением установлен в положение 3;
 - Разница в 2 испытаниях $>0,5\%$ для любого калибратора;
 - Дополнительный штатив для образцов, установленный за испытательным штативом, приведет к сбою калибровки.
- Если во время калибровки образуются пузырьки, система установит соответствующий параметр как "безрезультатно" и подаст сигнал тревоги. Пути решения проблемы смотрите в главе 10.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур, полученные результаты могут быть ненадежными.

9.5 РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА

Анализатор Н9 позволяет оператору вводить калибровочный коэффициент вручную. Нажмите "Manual Calibration" ("Ручная калибровка"), чтобы начать.

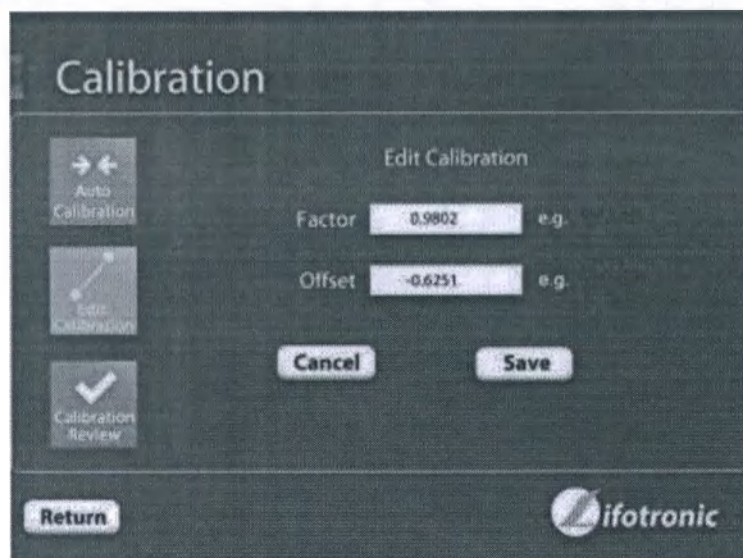


Рисунок 9.2.6 Ручная калибровка

Оператор нажимает на область коэффициента/смещения, чтобы ввести соответствующие коэффициенты. Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы сохранить результат ручной калибровки.

ATTENTION

- Диапазон коэффициентов составляет 0,0001~9,9999, а диапазон смещения - 9,9999~9,9999. По умолчанию используется 1 целое число и 4 знака после запятой. Анализатор (ВЭЖХ) покажет ошибку, если значение выходит за пределы диапазона.

9.6 ЗАПРОС НА КАЛИБРОВКУ

Нажмите "Calibration Query" ("Запрос калибровки"), чтобы просмотреть записи калибровки:

The screenshot shows a software interface titled "Calibration". On the left, there are three buttons: "Auto Calibration" (with a double-headed arrow icon), "Edit Calibration" (with a line and dot icon), and "Calibration Review" (with a checkmark icon). The main area displays a "Calibration Record" table with three columns: "Factor", "Offset", and "Date". The table contains two rows of data: "Last Run" and "This Run". Below the table are three buttons: "Cancel", "Save", and "Print". At the bottom left is a "Return" button, and at the bottom right is the "ifotronic" logo.

	Factor	Offset	Date
Last Run:	0.9621	-0.6240	2015-06-02
This Run:	1.0503	-0.7421	2015-06-03

Рисунок 9.2.7 Запрос на калибровку

Чтобы распечатать информацию о калибровке, нажмите "Print" ("Печать"). Появится следующее всплывающее окно.

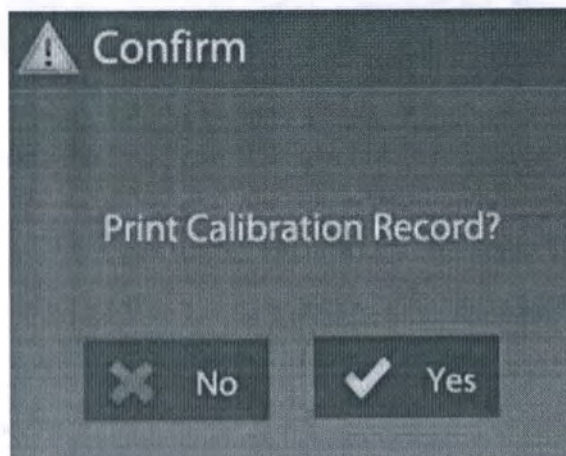


Рисунок 9.2.8 Печать информации о калибровке

Нажмите "Yes" ("Да"), чтобы подтвердить.



ГЛАВА 10 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора оператор должен проводить плановое техническое обслуживание анализатора в соответствии с требованиями данной главы. Этот анализатор предоставляет несколько функций технического обслуживания для облегчения обслуживания оператором.

В этой главе представлены функции технического обслуживания анализатора и некоторые меры, которые могут быть предприняты в случае неисправности.



- Поверхности всех компонентов анализатора считаются потенциально зараженными, поэтому во время эксплуатации и технического обслуживания следует принимать меры по обеспечению безопасности.
- Образец инфекционной крови, контрольный материал или калибратор могут оставаться в/на отделении для образцов, игле для отбора проб, хроматографической колонке и фильтре. Оператор должен носить перчатки во время работы, чтобы избежать прямого контакта с иглой для отбора проб.



- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен обслуживать анализатор в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по эксплуатации изделия.
- В случае возникновения каких-либо проблем, не указанных в данном руководстве, пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic.
- Установка, обслуживание и ремонт могут выполняться только уполномоченным персоналом с соответствующими допусками.
 - Перед проведением ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки и маску). В противном случае может возникнуть травма или заражение инфекционным образцом.
 - Замените пробоотборный зонд после отключения основного источника питания; в противном случае это может привести к повреждению изделия или травмам. Кроме того, будьте предельно осторожны во время замены иглы для отбора проб, так как у нее острый наконечник.

-
- По вопросам ремонта и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом послепродажного обслуживания.
 - Указания по дезинфекции
 - Пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки и маску, так как изделие может быть инфицированным. Используйте моющее средство с гидролитическими ферментами, основными компонентами которого являются белок, жир и сахар, так как этот тип моющего средства может растворять кровь и другие выделения, особенно на сухих поверхностях. После удаления загрязнений протрите поверхность изделия хлопчатобумажной тканью смоченной 70% этанолом
 - Спирт легко воспламеняется, поэтому использовать спирт в непосредственной близости от анализатора необходимо очень осторожно, чтобы избежать пожара и взрыва.
 - Вы также можете обратиться в отдел послепродажного обслуживания Lifotronic.
 - Пожалуйста, для ремонта анализатора используйте детали, предоставленные Lifotronic
-

10.1 РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Проверка перед испытанием

Внешний вид: Снаружи нет пыли и царапин, трубопроводы для жидкости хорошо соединены, в термопринтере достаточно бумаги, отсутствуют течи и физические повреждения.

Безопасность: Хорошее заземление и подключение. Индикатор горит.

Хроматографическая колонка: Доступное число больше 0.

Фильтр: Доступное число больше 0.

Реагент: Используйте назначенный реагент, надлежащее гемолитическое вещество, надлежащий элюент А/В/С, и проследите, чтобы бутылка для отходов была опорожнена.

Эксплуатация: Дата и время указаны правильно; отображаемая температура соответствует целевой температуре; значение ADC находится в пределах нормы.

10.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Нажмите "Service" ("Сервис"), чтобы войти в интерфейс:

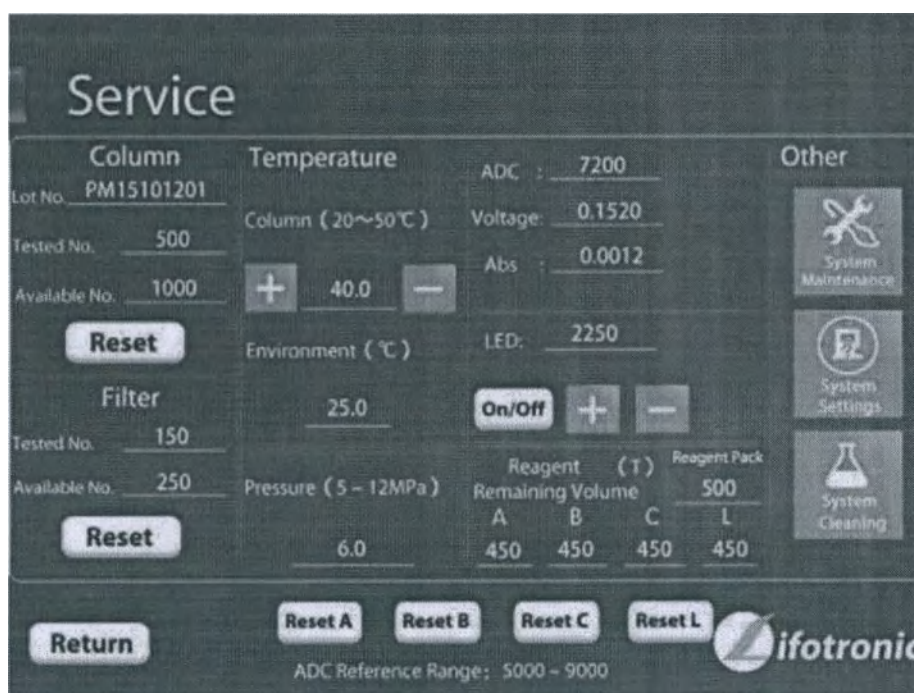


Рисунок 10.2.1 Сервис

Интерфейс отображает информацию о хроматографической колонке, фильтре, температурах колонки и окружающей среды, значении ADC и значении светодиода системы аспирации пробы.

ATTENTION	• Оператор должен использовать хроматографические колонки и фильтры, указанные Lifotronic; в противном случае могут возникнуть неправильные результаты анализа. • Перед вскрытием хроматографической колонки или фильтра проверьте, не повреждена ли его упаковка. Пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов Lifotronic в случае любого серьезного повреждения, которое приведет к невозможности использования фильтра или хроматографической колонки.
---	--

10.2.1 Информация о колонке

Информация о колонке будет введена в систему при пролистывании карты, это расходный материал, а начальное доступное количество составляет 1500 T (не включая калибровку, контроль качества и предыдущий образец для проверки баланса). Проверенное количество означает количество проанализированных образцов колонкой. Проанализируйте 1 раз, система автоматически отсчитает 1. Если доступное число равно 0, оператор должен установить новую колонку.

10.2.2 Информация о фильтре

Фильтр расходуется, и начальное доступное значение составляет 400 T (не включая калибровку, контроль качества и предыдущий образец для проверки баланса). Проверенное количество фильтров означает количество проанализированных образцов фильтром. Проанализируйте 1 раз, система

автоматически отсчитает 1. Если доступное число равно 0, оператор должен установить новый фильтр.

10.2.3 Температура окружающей среды

Нормальная рабочая температура анализатора Н9 составляет 10 ~ 35 °С, рекомендуется 20~25 °С. Превышение диапазона может повлиять на результаты анализов, пожалуйста, отрегулируйте температуру окружающей среды в соответствии с реальной температурой.

10.2.4 Значение светодиода

Анализатор Н9 использует в качестве источника света высокопроизводительную светодиодную лампу высокой яркости и обеспечивает 24-часовой режим ожидания. Значение светодиода отражает яркость светодиодного источника света, нормальный диапазон составляет 1800~3000. Чем больше значение, тем ярче свет. Нажмите "+" или "-", чтобы отрегулировать значение светодиода. И нажмите "On/Off" ("Вкл./выкл."), чтобы включить/выключить светодиодный индикатор. Проверьте оптическую систему анализатора таким образом.

10.2.5 Потенциальное обнаружение

Анализатор Н9 использует высокоточную оптическую систему отбора проб. В нормальном состоянии ADC колеблется от 5000 до 9000. Напряжение является своего рода фотоэлектрическим преобразователем аналогового входного напряжения. Поглощение может быть рассчитано как:

$$ABS = \lg \frac{9000}{ADC}$$

Если значение ADC не является нормальным, запустите программу устранения пузырьков и очистки трубопровода для жидкости. Если значение светодиода по-прежнему выходит за пределы этого диапазона после этого шага, точно отрегулируйте значение светодиода, нажав "+" или "-". Каждый раз, нажимая "+" или "-", нужно ждать 1 секунду до 2-го удара.

10.2.6 Замена реагентов

Перед использованием элюента и гемолитического вещества восстановите их до комнатной температуры. Убедитесь, что температура жидкости и разница температур в помещении составляют менее 4 °С, чтобы избежать образования пузырьков.

1. Когда прибор напомнит о необходимости замены реагента, пожалуйста, убедитесь, что система находится в режиме ожидания, а затем открутите крышку бутылки с реагентом и выньте трубку вертикально;

2. Уберите пустую бутылку, снимите крышку с новой бутылки с реагентом, а затем закройте эту крышку пустой бутылкой с реагентом;

3. Поместите новую бутылку с реагентом на держатель для реагентов, поместите пробирку с жидкостью в новую бутылку с реагентом, а затем плотно закройте ее;

4. Выполните "System Cleaning" ("Очистку системы") на странице обслуживания;

ATTENTION

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и нестабильных результатов испытаний, добавление реагента непосредственно путем заливки без замены бутылки строго запрещено;
- Каждый раз, когда требуется заменить конкретный реагент, оператору необходимо выбрать соответствующую упаковку реагентов и соответствующим образом сбросить ее;
- После замены хроматографической колонки или аварийного отключения питания во время анализа или аварийной остановки, пожалуйста, убедитесь, что вы выполнили "System Cleaning" ("Очистку системы") после повторного включения прибора.

10.2.7 Замена хроматографической колонки

Для каждых 1500 анализов образцов системе необходимо установить новую хроматографическую колонку.

1. Откройте правую дверцу анализатора, найдите модуль хроматографической колонки, разблокируйте держатель и откройте крышку.
2. Выньте колонку, отвинтите ее против часовой стрелки;
3. Снимите коричневый блокиратор новой колонки, поместите колонку в направлении жидкости горизонтально;
4. Установите новую колонку на держатель, поместите обе трубки для жидкости в пазы. Закройте крышку и зафиксируйте держатель колонки;
5. Войдите на страницу обслуживания, введите номер партии колонки;
6. Нажмите "Reset" ("Сброс"), чтобы сбросить столбец, "Test No." ("Номер анализа") изменится на 0, а "Available No." ("Доступное количество") изменится на 1500.

10.2.8 Замена фильтра

Для каждых 400 анализов образцов системе необходимо установить новый фильтр.

- 1) Откройте правую дверцу анализатора, найдите модуль фильтра в левом верхнем углу;
- 2) Отвинтите переключатель поперечного типа против часовой стрелки;
- 3) Удалите использованный фильтр, установите новый;
- 4) Плотно завинтите переключатель поперечного типа по часовой стрелке;

5) Выполните Prime A Eluent (Промывку элюентом А), проверьте, нет ли утечки из переключателя фильтра. Если есть утечка, пожалуйста, завинтите выключатель потуже;

6) Нажмите "Reset" ("Сброс"), чтобы сбросить фильтр, "Test No." ("Номер анализа") изменится на 0, а "Available No." ("Доступное количество") изменится на 400.

10.2.9 Сброс реагента

Войдите на страницу обслуживания, выберите соответствующий пакет реагентов, а затем нажмите "Reset A/B/C/L" ("Сбросить A/B/C/L"), чтобы сбросить их соответствующим образом.

10.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

Нажмите "System Maintenance" ("Обслуживание системы"), чтобы войти в интерфейс ниже:

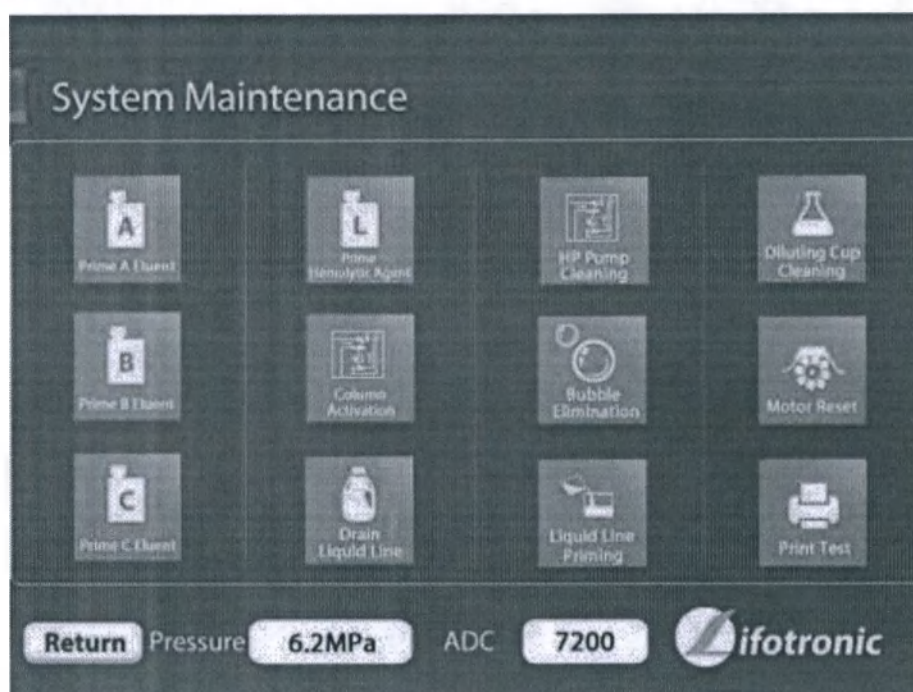


Рисунок 10.3.2 Техническое обслуживание системы

10.3.1 Промывка элюентом А

Нажмите "Prime A Eluent" ("Промыть элюентом А"), чтобы промыть трубопровод для жидкости элюентом в течение 1 минуты.

10.3.2 Промывка элюентом В

Нажмите "Prime B Eluent" ("Промыть элюентом В"), чтобы промыть трубопровод для жидкости элюентом в течение 1 минуты.

10.3.3 Промывка элюентом С

Нажмите "Prime C Eluent" ("Промыть элюентом C"), чтобы промыть трубопровод для жидкости элюентом в течение 1 минуты.

10.3.4 Промывка гемолитическим веществом

Нажмите "Prime Hemolytic Agent" ("Промыть гемолитическим веществом"), чтобы извлечь 5 мл гемолитического вещества с помощью плунжерного насоса.

10.3.5 Активация колонки

После каждой замены колонки перед анализом следует выполнить "Column Activation" ("Активацию колонки").

Пожалуйста, возьмите образец цельной крови без колпачка в положение STAT, войдите на страницу "Service" ("Сервис") и выберите "System" ("Система"), нажмите "Column Activation" ("Активацию колонки") и подождите, пока она не закончится.

10.3.6 Слив трубопровода для жидкости

Если необходимо слить внутреннюю жидкость, пожалуйста, отсоедините трубки, которые соединяются с элюентом A/B/C и гемолитическим веществом, затем нажмите "Drain Liquid Line" ("Слив трубопровода для жидкости"). Система запустит программу слива, которая продлится около 8 минут.

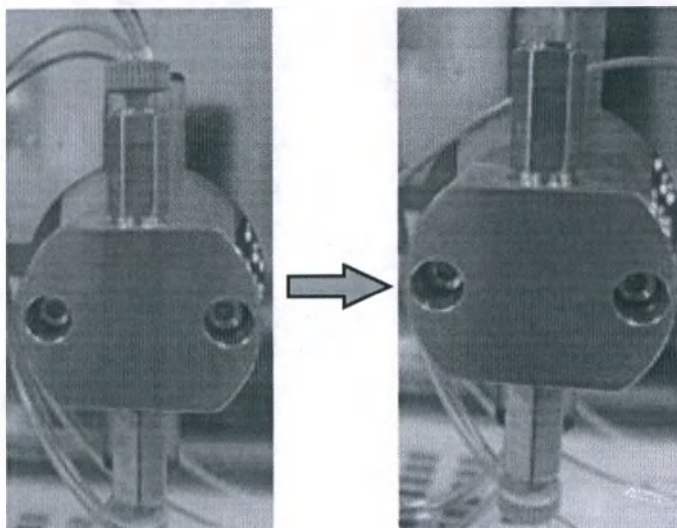
10.3.7 Очистка насоса высокого давления

Нажмите "HP Pump Cleaning" ("Очистка насоса высокого давления"), система очистит насос высокого давления гемолитическим веществом. Это продлится 1 минуту.

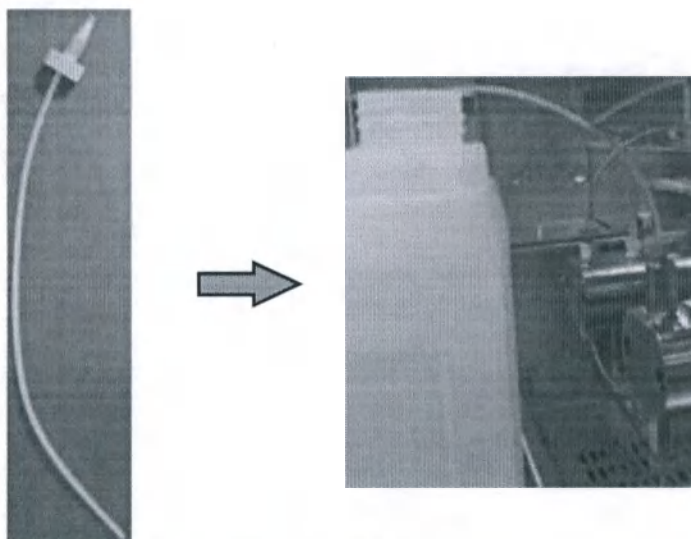
10.3.8 Устранение пузырьков

Наличие пузырьков в кювете серьезно повлияет на стабильность и надежность, и давление не может находиться в пределах 5-12 МПа, пока гемолитическое вещество перестает двигаться. Прибор подаст сигнал тревоги "Pressure too low" ("Слишком низкое давление"). В этой ситуации пузырьки должны быть устранены.

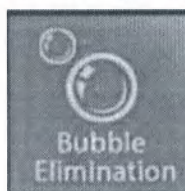
1) Отвинтите коричневый соединительный выключатель (против часовой стрелки) насоса высокого давления;



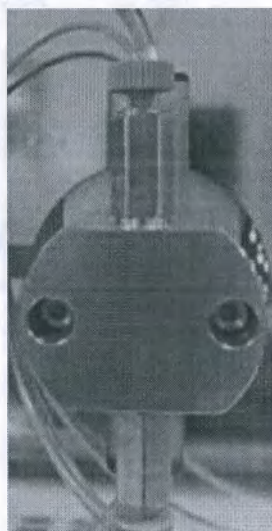
2) Используйте трубку для отработанной жидкости для подключения от одностороннего клапана к бутылке для отходов;



3) Выполните "Bubble Elimination" ("Устранение пузырьков");



4) После "Устранения пузырьков" извлеките трубку для жидкости, вверните коричневый переключатель по часовой стрелке, а затем выполните "Prime A Eluent" ("Промыть элюентом А");



5) Давление вернется к 5-12 МПа примерно через 1 минуту.

10.3.9 Промывка трубопровода для жидкости

Когда анализатор был установлен впервые или повторно использован после слива жидкости, нажмите "Liquid Line Priming" ("Промывка трубопровода для жидкости"), чтобы промыть весь трубопровод для жидкости. Примерно через 8 минут в верхней части экрана появится надпись "Complete Priming, Please Observe ADC Value!" ("Полная промывка, пожалуйста, соблюдайте значение ADC!"). Оператор должен внимательно следить за значением ADC. Если пузырьки все еще существуют, пожалуйста, выполните "Prime A Eluent" (Промывку элюентом А) 4-5 раз.

10.3.10 Очистка чаши для разбавления

Lifotronic рекомендует чистить чашу для разбавления один раз в месяц. Аспирируйте 1,5 мл раствора гипохлорита натрия в пробирку эппендорф, установите её в положение STAT, нажмите "Diluting Cup Cleaning" ("Очистка чаши для разбавления"). Прибор автоматически всасывает раствор для очистки чаши для разбавления.

10.3.11 Сброс мотора

Нажмите "Motor Reset" ("Сброс мотора"), чтобы сбросить мотор (поместите пробоотборный зонд во внутреннюю часть анализатора).

10.3.12 Проверка принтера

После установки бумаги для принтера нажмите "Printer Test" ("Проверка принтера"). Система распечатает: "*****Lifotronic*****".

10.4 СЕРВИСНОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ

10.4.1 Ежедневное техническое обслуживание

Проверьте оставшиеся реагенты в каждой бутылке и канистру для отходов, вовремя замените реагент и опорожните канистру для отходов;

Ежедневно выполняйте контроль качества после самопроверки при включении питания и очистки системы (автоматически).

Очищайте стенд для отбора проб;

10.4.2 Ежемесячное техническое обслуживание

1. Очистка поверхности:

Очистите поверхность прибора влажной тканью или губкой.

Не используйте агрессивное моющее средство, при необходимости используйте разбавленный мыльный раствор для очистки поверхности. А затем протрите влажной тканью или губкой.

2. Очистка внутренних частей:

Используйте мягкую ткань, чтобы очистить внутреннюю поверхность от жидкости снизу-вверх, затяните все разъемы, которые, возможно, протекают;

3. Очистка ленты стенда для отбора проб:

Используйте влажную мягкую ткань или губку для очистки ленты пробоотборника;

4. Очистка чаши для разбавления:

Очищайте чашу для разбавления раз в месяц. Введите 1,5 мл раствора гипохлорита натрия 5 % в пробирку эппендорф и установите пробирку эппендорф с держателем в положение STAT, войдите на страницу обслуживания системы, нажмите "Diluting Cup Cleaning" ("Очистка чаши для разбавления"), чтобы очистить;

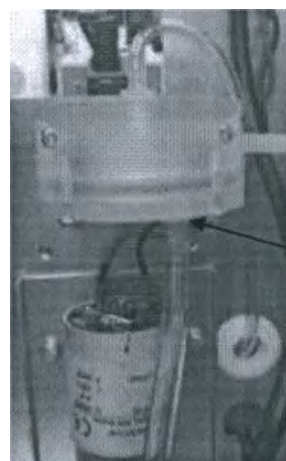
5. Очистка пробоотборного зонда:

Очищайте пробоотборник один раз в месяц. Откройте переднюю крышку, протрите ее мягкой тканью или губкой с раствором гипохлорита натрия 5 %.

10.4.3 Другое техническое обслуживание

1. Техническое Обслуживание фильтра для отработанной жидкости:

Откройте заднюю крышку, выполните "Prime Hemolytic Agent" ("Промывка гемолитическим веществом"); При работе мембранного насоса произошла блокировка, необходимо заменить фильтр для отработанной жидкости. Lifotronic рекомендует заменять его каждые 6 месяцев.



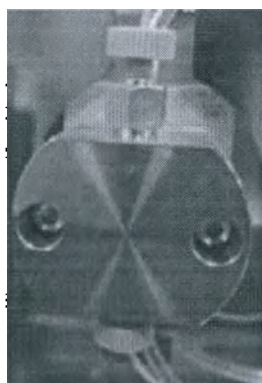
Фильтр для отработанной

Рисунок 10.4.3.1 Фильтр для отработанной жидкости

2. Предварительное обслуживание фильтра:

Откройте правую дверцу, выполните команду "Prime A Eluent" ("Промыть элюентом А"), если есть большой шум от насоса высокого давления, необходимо заменить предварительно установленный фильтрующий диск. Lifotronic рекомендует заменять его каждые 6 месяцев.

- 1) Отвинтите коричневый переключатель (против часовой стрелки) установленного фильтра, что бы вытащить предварительный фильтр;



- 2) Используйте скрепку, чтобы выдвинуть подготовленную фильтровальную пластину;



3) Вставьте в фильтр новую подготовленную фильтровальную пластину;



4) Плотно завинтите подготовленный фильтр и поверните переключатель (по часовой стрелке).



3. Обслуживание прокладки бака для очистки насоса высокого давления:

Откройте правую дверцу и проверьте, нет ли пузырьков в трубопроводе для жидкости, подключенном к резервуару для очистки насоса высокого давления. Если да, то необходимо заменить белую тефлоновую прокладку бака для очистки. Lifotronic рекомендует заменять его каждые 12 месяцев.



Рисунок 10.4.3.2 Прокладка бака для очистки насоса высокого давления

4. Обслуживание ремня по оси Z:

Откройте переднюю крышку, проверьте скорость изнашивания ремня оси Z и роликов под ремнем. Очистите ролики влажной тканью. Если ремень оси Z слишком сильно поврежден, обратитесь за помощью к производителю

ГЛАВА 11 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этой главе рассматриваются возможные неисправности анализатора и предлагаются соответствующие решения.

 WARNING	Выключите изделие перед проведением ремонта; в противном случае могут возникнуть повреждение электрических компонентов и травмы.
 CAUTION	Если анализ образца проводится при наличии каких-либо неисправностей, полученный результат анализа может быть неверным. В случае возникновения сигнала о неисправности во время анализа образца, пожалуйста, устраните неисправность, прежде чем продолжить анализ образца
ATTENTION	Данное руководство по эксплуатации изделия содержит решения в случае аварийных сигналов о неисправностях.
	Образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, хроматографические колонки, фильтры и отработанная жидкость могут быть биологически заразными. Во время контакта с соответствующими предметами в лаборатории оператор должен соблюдать требования по безопасной эксплуатации в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду и перчатки).

11.1 НЕИСПРАВНОСТИ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если до или во время использования возникли неисправности, перечисленные в таблице ниже, пожалуйста, обратитесь к соответствующим этапам по устранению неполадок для удаления. Если неисправность не устранена, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел Lifotronic.

Неисправность	Причина	Этапы по устранению неполадок
Анализатор не запускается после включения питания	- Неисправность связи - Сломан адаптер - Розетка переменного тока без питания	- Проверьте подключение шнура питания - Проверьте, горит ли индикатор адаптера - Подтвердите подачу электроэнергии
Утечка жидкости	- Сломан насос высокого давления - Наконечник соединительной трубки сломан - Наконечник соединительной трубки не завинчен плотно - Фильтр заблокирован - Ослабло соединение между хроматографической колонкой и фильтром	- Замените насос высокого давления(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) - Замените наконечник - Затяните наконечник - Замените фильтр - Завинтите фильтр и колонку
Принтер не	Нет бумаги	Добавьте бумагу

работает	2. Замятие бумаги 3. Нет питания	2. Извлеките замятую бумагу 3. Проведите обслуживание системы, нажмите "Printer Test" ("Проверка принтера"). Если проверка не удалась, замените печатную плату или термопринтер
Загрузчик образцов не поворачивается или положение поворота не установлено	1. Плохой контакт сигнальной линии датчика позиционирования или мотора 2. Сломан датчик позиционирования 3. Отказ мотора	1. Снова выньте/вставьте соединительную линию (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените датчик (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените мотор (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Не работает ввод на сенсорном экране	1. Сенсорный экран был установлен плотно 2. Сенсорный экран сломан	1. Ослабьте винты (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените экран (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Насос высокого давления не вращается	1. Плохой контакт сигнальной линии мотора 2. Отказ мотора 3. Сломана материнская плата	1. Снова выньте/вставьте соединительную линию (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените мотор (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените материнскую плату (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Результат анализа равен 0 %	1. В крови есть пузырьки или хлопья 2. Ошибка программного процесса	1. Встряхните пробирку для сбора крови, а затем снова проверьте ее 2. Обратитесь в сервисный отдел для обновления программного обеспечения

11.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕРКЕ СИСТЕМЫ И УСТРАНЕНИИ НЕПОЛАДОК

В процессе работы, если система обнаружит ненормальные условия, она выдаст соответствующее оперативное сообщение и будет издавать звуковой сигнал. Оператор должен решить эти проблемы в соответствии с методами устранения неполадок, описанными в этом разделе. Если проблемы остаются, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic для их решения.

Неисправность	Причина	Этапы по устранению неполадок
Неисправность часов реального времени	1. Батарея ЖК-экрана была извлечена 2. Плохой контакт батареи	1. Нажмите "Settings" → "Time & Date" ("Настройки «→» Время и дата"), сбросьте время

	или неисправная батарея	2. Замените батарею (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Неисправность плунжерного насоса	1. Плохой контакт сигнальной линии датчика позиционирования или мотора 2. Сломан датчик позиционирования 3. Сломан мотор 4. Сердечник насоса застревает	1. Снова выньте/вставьте соединительную линию (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените датчик (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените мотор (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 4. Откройте заднюю боковую дверцу, чтобы проверить, доходит ли сердечник насоса до верха. Если это так, нажмите "Service" – "System Maintenance" ("Сервис" – "Обслуживание системы") и запустите программу "Prime Hemolytic Agent" ("Промывка гемолитическим веществом").
2D-манипулятор	1. Пробоотборник застревает 2. Плохой контакт сигнальной линии датчика позиционирования или мотора 2. Сломан датчик позиционирования 4. Сломан мотор 5. Результат равен 0 6. 2D-манипулятор застревает и выдает ошибки	1. Откройте правую боковую дверцу и проверьте, не застрял ли пробоотборник 2. Снова выньте/вставьте соединительную линию (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замените датчик (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 4. Замените мотор (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 5. Пробоотборник не впитывает кровь, необходимо отрегулировать ось Z .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 6. 2D-манипулятор находится снаружи и не может быть сброшен, просто нужно нажать на него в нормальном диапазоне.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)

11.3 НЕИСПРАВНОСТИ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если значение АЦП анализа не соответствует норме во время работы, оператор должен устранить неполадки в соответствии с приведенными ниже этапами. Если проблемы остаются, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic для их решения.

Неисправность	Причина	Этапы по устранению неполадок
Значение ADC равно 0	1. Плохой контакт платы обнаружения ADC или сигнальных линий светодиодной платы 2. Сломана плата обнаружения ADC 3. Сломанная светодиодная плата	1. Снова выньте/вставьте соединительную линию .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените плату обнаружения ADC на другую .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Замена светодиодную плату .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Значение ADC остается выше 9000	1. Значение светодиода установлено слишком высоким. 2. Сломана плата обнаружения ADC 3. Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	1. Уменьшите значение светодиода вручную .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 2. Замените плату обнаружения ADC на другую .(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic) 3. Выполните "Prime A Eluent" ("Промывка элюентом А") 4-5 раз, выньте колориметрическую ячейку и переверните ее пальцем, чтобы удалить пузырьки.
Значение ADC не может быть стабильным на уровне от 5000 до 9000	Пузырьки воздуха в колориметрической ячейке.	Выполните "Prime A Eluent" ("Промывка элюентом А") 4-5 раз, выньте колориметрическую ячейку и переверните ее пальцем, чтобы удалить пузырьки.

11.4 НЕИСПРАВНОСТЬ ВНЕШНЕГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В процессе анализа, если внешние соединения компонентов неисправны, оператор должен устранить неполадки в соответствии с приведенными ниже этапами. Если проблемы остаются, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic для их решения.

Неисправность	Причина	Этапы по устранению неполадок
---------------	---------	-------------------------------

Ошибка связи	1. Ослабевают соединения связи 2. Параметр связи анализатора (ВЭЖХ) несовместим с приёмным концом	1. Проверьте правильность соединений 2. Измените программное обеспечение приемного конца, ссылаясь на Приложение С "Связь"
Сбой связи со сканером штрих-кода	1. Сканер штрих-кода неправильно подключен 2. Ослабла соединительная линия между платой последовательного порта и материнской платой	1. Проверьте, правильно ли подключен сканер штрих-кода 2. Проверьте правильность подключения платы последовательного порта к материнской плате. (обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic)
Неверный штрих-код	1. Сканер штрих-кода не соответствует 2. Неверные данные штрих-кода 3. Скорость передачи данных сканера штрих-кода неверна	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic

11.5 НЕИСПРАВНОСТИ РЕАГЕНТОВ, КОЛОНКИ ИЛИ ФИЛЬТРА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В процессе анализа, если неисправности реагентов, колонки и фильтра приводят к неисправности системы, оператор должен устранить неполадки в соответствии с приведенными ниже этапами. Если проблемы остаются, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic для их решения.

Неисправность	Причина	Этапы по устранению неполадок
Отсутствует гемолитическое вещество	1. Соединительная трубка гемолитического вещества не попадает в жидкость 2. Гемолитическое вещество заканчивается	1. Проверьте подключение 2. Проверьте, не закончилось ли гемолитическое вещество
Нет элюента А	1. Соединительная трубка элюента А не попадает в жидкость 2. Элюент А заканчивается	1. Проверьте подключение 2. Проверьте, не закончился ли элюент А
Нет элюента В	1. Соединительная трубка элюента В не попадает в жидкость 2. Элюент В заканчивается	1. Проверьте подключение 2. Проверьте, не закончился ли элюент В
Нет элюента С	1. Соединительная трубка элюента С не попадает в жидкость 2. Элюент С заканчивается	1. Проверьте подключение 2. Проверьте, не закончился ли элюент С

Появляются пузыри воздуха	Элюент А/В/С закончился или трубки не попадают в жидкость	Проверьте подключение и объем реагентов
Аномальная хроматограмма	1. Трубопровод подачи жидкости заблокирован 2. Фильтр или колонка становятся действительными 3. Реагенты становятся действительными 4. Температура окружающей среды выше 35 °C или ниже 10 °C 5. Образуются пузырьки воздуха	1. Замените колонку, а затем промойте систему 2. Замените колонку или фильтр 3. Замените реагенты 4. Отрегулируйте температуру окружающей среды до 10 °C-35 °C 5. Устраните пузырьки
Диапазон анализа превышает 3 % - 20 %	1. Трубопровод подачи жидкости заблокирован 2. Фильтр или колонка становятся действительными 3. Реагенты становятся действительными 4. Температура окружающей среды выше 35 °C или ниже 10 °C 5. Образуются пузырьки воздуха 6. Используйте вакуумную пробирку для крови K3EDTA	1. Замените колонку, а затем промойте систему 2. Замените колонку или фильтр 3. Замените реагенты 4. Отрегулируйте температуру окружающей среды до 10 °C-35 °C 5. Устраните пузырьки 6. Перейдите на вакуумную пробирку для крови K2EDTA
Ошибка e1	1. Отбор проб слишком мал или проба не отобрана 2. Нет образца на позиции	1. Повторите анализ после встряхивания. Или используйте разбавленную кровь для анализа 2. Поместите образец в нужное положение и повторите анализ
Ошибка e2	1. Слишком много проб 2. Образуются пузырьки	1. Повторите анализ после встряхивания. Или используйте разбавленную кровь для анализа 2. Повторите анализ после устранения пузырьков

11.6 ТАБЛИЦА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

№	Неисправность	Внешний вид	Возможная причина	Действия
---	---------------	-------------	-------------------	----------

1	Ошибка датчика оси Z	Ось Z не может вернуться в положение по умолчанию	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
2	Ошибка датчика оси X	Ось X не может вернуться в положение по умолчанию	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
3	Ошибка плунжерного насоса 100мкл/Ошибка плунжерного насоса 5 мл	1. Заблокирован плунжерный насос; 2. Плунжерный насос не может вернуться в положение по умолчанию.	1. Ослабьте соединительный кабель мотора; 2. Мотор сломан; 3. Ослабьте соединительный кабель датчика; 4. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель мотора, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените мотор.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 3. Проверьте, правильно ли подключен датчик мотора, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 4. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
4	Ошибка датчика левого переднего автоматического пробоотборника	1. Передний мотор не может двигаться влево; 2. Передний мотор продолжает двигаться влево.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
5	Ошибка датчика правого переднего автоматического	1. Передний мотор не может двигаться вправо; 2. Передний мотор продолжает двигаться вправо.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените

	пробоотборник а			датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
6	Ошибка переднего мотора автоматического пробоотборника	1. Передний мотор не может двигаться; 2. Передний мотор двигается в обратном направлении	1. Ослабьте соединительный кабель мотора; 2. Мотор сломан;	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените мотор.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic);
7	Ошибка датчика левого заднего переднего автоматического пробоотборника	1. Задний мотор не может двигаться влево; 2. Задний мотор продолжает двигаться влево.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
8	Ошибка датчика правого заднего автоматического пробоотборника	1. Задний мотор не может двигаться вправо; 2. Задний мотор продолжает двигаться вправо.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
9	Ошибка заднего мотора автоматического пробоотборника	1. Задний мотор не может двигаться; 2. Передний мотор двигается в обратном направлении.	1. Ослабьте соединительный кабель мотора; 2. Мотор сломан;	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените мотор.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic);
10	Ошибка датчика левого переднего автоматического пробоотборника	1. Передний мотор не может двигаться вправо; 2. Передний мотор не может двигаться влево.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
11	Ошибка датчика левого заднего переднего	Задний мотор не может двигаться влево для аспирации образца.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного

	автоматического о пробоотборника			обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
12	Ошибка датчика правого переднего автоматического о пробоотборника	Передний мотор не может двигаться вправо.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
13	Ошибка датчика правого заднего автоматического о пробоотборника	1. Задний мотор не может двигаться влево; 2. Задний мотор перемещается влево без штатива.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
14	Ошибка датчика определения местоположения штатива автоматического о пробоотборника	Загрузка штатива первого образца задним мотором не соответствует положению по умолчанию	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
15	Ошибка датчика определения обычного штатива автоматического о пробоотборника	1. Прибор не может обнаружить пробирку с образцом; 2. Прибор отсасывает из пустой пробирки.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
16	Ошибка датчика Холла штатива автоматического о пробоотборника	1. Прибор не может обнаружить пробирку с разведенным образцом; 2. Прибор отсасывает разбавленную пробу методом аспирации из обычного положения пробы.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).

17	Ошибка датчика положения STAT автоматического пробоотборника	1. Прибор не может обнаружить пробирку с образцом; 2. Прибор отсасывает из пустой пробирки.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
18	Ошибка датчика Холла положения STAT автоматического пробоотборника	1. Прибор не может обнаружить пробирку с разведенным образцом из положения STAT; 2. Прибор аспирирует разбавленную пробу из положения STAT таким же методом, что и для обычной пробирки для отбора проб.	1. Ослабьте соединительный кабель датчика; 2. Датчик сломан.	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените датчик.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic).
19	Ошибка левого мотора автоматического пробоотборника	1. Левый мотор не двигается; 2. Левый мотор двигается в неправильном направлении.	1. Ослабьте соединительный кабель мотора; 2. Мотор сломан;	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените мотор.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic);
22	Ошибка правого мотора автоматического пробоотборника	1. Правый мотор не двигается; 2. Правый мотор двигается в неправильном направлении.	1. Ослабьте соединительный кабель мотора; 2. Мотор сломан;	1. Проверьте, правильно ли подключен кабель, и снова подключите его.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic); 2. Замените мотор.(обратитесь к специалисту сервисного обслуживания Lifotronic);

11.6.1 Ошибка E1 (слишком низкая аспирация)

Общая площадь хроматограммы в идеале должна быть 5-20, доверительная общая площадь должна быть 5,5-12. Если общая площадь <5, обычно это образец пациента с анемией, плотность эритроцитов которого низкая. Lifotronic предлагает использовать коэффициент разбавления >300 для повторного анализа.

11.6.2 Ошибка E2 (слишком высокая аспирация)

Общая площадь хроматограммы в идеале должна быть 5-20, доверительная общая площадь должна быть 5,5-12. Если общая площадь >15,

обычно это осажденный образец, плотность эритроцитов которого высокая. Lifotronic предлагает уменьшить коэффициент разведения или хорошо встряхнуть кровь для повторного анализа.

11.6.3 Объяснение времени пика

Пиковое время HbA1c в идеале должно составлять 25-42 секунды, доверительное пиковое время – 30-35 секунд. Скорость потока насоса высокого давления, температура, испытанный номер хроматографической колонки и состояние ионного баланса колонки будут влиять на время пика.

Чем выше скорость потока, тем короче будет пиковое время; Чем меньше скорость потока, тем больше будет пиковое время. Система допускает самую низкую скорость потока – 1,5 мл/мин, значение по умолчанию – 1,6 мл/мин.

Чем выше температура колонки, тем меньше будет пиковое время; Чем ниже температура колонки, тем больше будет пиковое время. На каждые 2 °C разницы разница пикового времени будет 1 сек, значение по умолчанию составляет 35±1 °C.

Чем больше испытанное количество, тем короче будет пиковое время; Чем меньше испытанное количество, тем больше будет время пика;

Чем выше натрий-ионная плотность в колонке, тем короче будет пик; чем ниже натрий-ионная плотность в колонке, тем длиннее будет пик;

Чем короче время пика, тем больше будет исходное значение; чем больше время пика, тем меньше будет исходное значение;

Пиковое время хроматографической колонки по умолчанию составит 30-35 секунд в течение 1500 анализов. Если есть очевидные отклонения от пикового времени, необходимо сбросить температуру колонки и откалибровать систему. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Lifotronic или дистрибьютором Lifotronic для получения помощи.

11.6.4 Результат анализа не соответствовал клиническим данным

Гемолитическая анемия, геморрагическая анемия, цирроз печени, спленомегалия, хроническая почечная недостаточность и хроническая стойкая гипогликемия у пациентов могут повлиять на низкие результаты анализа образца крови;

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, использующих диализат глюкозы для гемодиализа, заболеваниями почек, хроническим алкоголизмом, талассемией, лейкоемией, после спленэктомии анализ крови может привести к высоким результатам.

Пожалуйста, свяжитесь с компанией Lifotronic или дистрибьютором Lifotronic для получения дополнительной помощи.

Глава 12 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «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 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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

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

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».

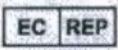
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

Глава 13 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока анализатора

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Особая утилизация

На основной блок анализатора нанесен стикер на русском языке

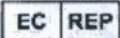
Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;

-
- Номер регистрационного удостоверения;
 - Информацию об уполномоченном представителе производителя;
 - Информация о роде источника питания.

Оригинальная транспортная маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Наименование изделия (Glycated hemoglobin analyzer (HPLC));
- Вариант исполнения (Model);
- Габаритные размеры (Dimensions);
- Вес (Net Weight);
- Вес в транспортной таре (Gross Weight);
- Питание: переменный ток 200-240В, 50/60Гц, 120 ВА (Power: a.c. 200V-240V, 50Hz/60Hz, 120 VA);
- Условия транспортировки (Transportation Requirement);
- Условия эксплуатации (Operation Requirement);
- Условия хранения (Storage Requirement);
- QR-код;
- Надпись «MONITORED TILTWATCH SHIPMENT» (Контролируемая отгрузка с помощью индикатора TiltWatch)
- Надпись «KEEP UPRIGHT» (Держать вертикально)
- Надпись «CAUTION» (Осторожно)
- Надпись «IF INDICATOR RED» (Если индикатор красный)
- Надпись « 1. DO NOT REFUSE shipment. 2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage. 3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery» (1. Не отказывайтесь от груза 2. Сделайте отметку в накладной и осмотрите упаковку на предмет повреждений 3. Если обнаружится повреждение, оставьте груз в оригинальной упаковке и запросите проведение экспертизы у перевозчика в течение 3 дней с момента доставки)
- Информация о перевозчике (MEDIA RECOVERY 7929 Brookriver Dr, s200 Dallas, Texas 75247 (214) 630-9625, Toll Free (800)527-9497)
- Наименование индикатора (TiltWatch XTR);
- Надпись «IF RED INSPECT CONTENTS, TIPPING HAS OCCURRED» (Если на индикаторе красный цвет проверьте содержимое, произошло опрокидывание)
- Номер партии индикатора (T864458);
- Информация о производителе индикатора (ShockWatch, Product of ShockWatch Inc. | Potent 7.353.615)

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вторичная переработка
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Товарная марка перевозчика

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Состав изделия
- Габаритные размеры
- Вес
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
--------	----------

	Изготовитель
---	--------------

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Надпись «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

ON	Включено
OFF	Отключено



Рис. 13.1 Маркировка выключателей

Маркировка адаптера питания

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Информацию о производителе;

- Дату производства (Manufacturing date);
- Наименование изделия (AC/DC SWITCHING ADAPTOR);
- Серийный номер (SN);
- Модель изделия (MODEL NO);
- Входные параметры питания: переменный ток 100-240В, 50/60Гц, 1.4А (INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4A)
- Выходные параметры питания: постоянный ток 24В/5А (OUTPUT: 24V-5A, 120W MAX)
- Надпись «ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Не открывать!»
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Особая утилизация
RoHS	Ограничение применения опасных веществ
	Соответствие ГОСТ IEC 60950-1-2014
EAC	Евразийское соответствие
FC	Соответствие правилам FCC, часть 15В, Класс А
	Соответствие стандарту AS/NZS60950-1
	Соответствие стандарту К 60950-1
	Соответствие стандарту GB 4943
	Соответствие стандарту CNS 14336-1

	Соответствие стандарту EN 60950-1
	Соответствие стандарту UL60950-1
	Соответствие стандарту J60950-1
CB	Соответствие стандарту IEC60950-1
	Соответствие MS IEC60950-1 (опционально)
 Energy Verified Rendement Énergétique Vérifié	Прошло проверку энергоэффективности. Соответствует стандартам
	Коррекция фактора мощности
	Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 10 лет
	Уровень защиты от скачков напряжения в сети
	Обозначение полярности
	Только для использования в помещении
	Риск поражения электрическим током
	Внимание!

Глава 14 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

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

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °С
Относительная влажность	Не более 80% при 30°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Если прибор не используется в течение длительного времени, его следует накрыть пыленепроницаемой тканью, а после очистки хранить в сухом и непыльном месте.

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

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

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

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

Глава 15 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 твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А Технические и функциональные характеристики

Размер и вес	
Размеры	Длина 790±20 мм Ширина 780±20 мм Высота 720±20 мм
Вес	Вес анализатора 51,7±1 кг, вес анализатора в транспортной упаковке 73±2 кг
Условия эксплуатации	
Питание	Переменный ток, 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная входная мощность	120 ВА
Температура окружающей среды	10°C-30°C
Относительная влажность	Не более 80% при 30°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Условия транспортирования	
Температура транспортирования	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Условия хранения	
Температура хранения	0°C-55°C
Относительная влажность	Не более 93% при 40°C, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	
Время выхода на рабочий режим	5 мин.
Срок службы	
Срок службы	5 лет
Гарантийный срок эксплуатации	18 месяцев
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	II
Степень защиты	IPX0
Уровень звукового давления	
Уровень звукового давления	≤ 70 дБА
Функциональные характеристики	
Диапазон измерения	3-20%
Правильность	В пределах ±8%.

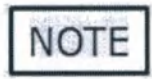
Воспроизводимость	$CV \leq 3\%$
Линейность	$r \geq 0,99$
Степень контаминации образца	$CO \leq 3\%$
Блок предварительной обработки	
Загрузка образцов	110
Определение уровня жидкости	С функцией определения уровня жидкости для образца и реагента
Скорость исследования	40 тестов/час
Контроль температуры хроматографической колонки	20-50°C
Программное обеспечение	
Частота	72 МГц
ОЗУ	32 КБ
ПЗУ	Флэш-память 512 КБ
Системное программное обеспечение	Linux
Компилятор:	Keil uVision 4
Версия программного обеспечения	01.00.00
Сканирование штрих-кодов	
Ручной ввод (сенсорный экран, автоматическое сканирование (сканер штрих-кода встроенный в блок анализатора)	



Приложение В Информация по безопасности

В.1 Краткое описание

В этом руководстве мы используем приведенные ниже символы для описания информации, которая требует внимания или отражает опасность.

Символ	Значение
	Напоминание оператору следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми приведет к травмам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, пренебрежение которыми приведет к выходу из строя, повреждению продукта и неточным результатам.
	Напоминание оператору о необходимости выполнения действий, указанных в этом документе, важная/критически важная информация или шаги в руководстве.
	Напоминание оператору о необходимости следовать инструкциям, указанным в этом документе, пренебрежение которыми вызовет риск биологического заражения.

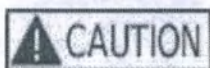
В. 2 Предупреждение



- НЕ используйте в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.
- Анализатор использовать с хорошим заземлением.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
- Перед подключением шнура питания адаптера убедитесь, что выключатель выключен.
- Оператор должен надевать перчатки и избегать прямого контакта с пробоотборником.
Поскольку зонд для отбора проб является острым, загрузчик проб, зонд для отбора проб, хроматографическая колонка, фильтр могут иметь следы крови, материала для контроля качества и калибратора, поэтому представляют биологическую опасность.
- Ткани, волосы и руки должны находиться на определенном расстоянии от движущихся частей, таких как зонд для отбора проб и загрузчик образцов, в случае раздавливания или прокалывания.
- Операторы обязаны соблюдать местные законы и правила в отношении утилизации просроченных реагентов, отработанной жидкости, образцов отходов и расходных материалов.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности и надевать средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки).

-
- При попадании реагента на кожу немедленно промойте большим количеством воды, при необходимости обратитесь за медицинской помощью; При попадании реагента в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
 - НЕ контактируйте с образцом крови напрямую.
 - НЕ помещайте образец и не прикасайтесь к загрузчику образцов при повороте загрузчика образцов или отсасывании пробоотборника в случае сбоя или неисправности.
 - Отключите питание во время ремонта и настройки! Включенный анализатор может привести к повреждению электрических компонентов!
 - Эксплуатация прибора должна выполняться персоналом, прошедшим официальную подготовку или овладевшим навыками безопасной эксплуатации. Для клинических испытаний прибор должен использоваться персоналом, на который возложены обязанности, или клиническим персоналом.
 - Во избежание поражения электрическим током и / или повреждения оборудования оператор не должен открывать три крышки прибора. Только обслуживающему персоналу может быть разрешено выполнять техническое обслуживание или ремонт прибора.
 - Если дверца прибора открыта, НЕ выполняйте ремонт при включенном питании прибора. Внутренний контур электропитания под напряжением может привести к травме.
 - Установка прибора должна быть оснащена надежной электрической розеткой для обеспечения электробезопасности.
 - Если при включенном питании или во время работы возникают аномалии, оператор должен немедленно отключить питание и вызвать квалифицированный профессиональный обслуживающий персонал для проверки перед повторным включением питания.
-

В. 3 Предостережение



- Распаковка и установка изделия должна осуществляться персоналом, уполномоченным или обученным компанией Lifotronic. Поэтому не распаковывайте и не устанавливайте изделие без присутствия авторизованного или обученного персонала.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур анализатора, результаты анализа будут ненадежными.
- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен следовать руководству по техническому обслуживанию.
- Если у вас возникнут проблемы, связанные с отсутствием четких инструкций, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел Lifotronic. Назначенные специалисты предоставят консультации по техническому обслуживанию.
- Для технического обслуживания необходимо использовать компоненты и детали, поставляемые компанией Lifotronic. По любым вопросам, пожалуйста, обращайтесь в

сервисный отдел Lifotronic.

В. 4 Примечание

NOTE

- Смотрите руководство по использованию реагента, чтобы узнать, как использовать и хранить реагент.
- После замены элюента, хроматографической колонки, фильтра или гемолитического вещества оператор должен промыть систему, чтобы обеспечить значение АЦП в нормальном диапазоне.
- Убедитесь, что вы используете реагенты, хроматографическую колонку, фильтр срока годности которых не истек.
- Выдержите реагенты перед использованием, чтобы стабилизировать их.
- Если температура в помещении превышает нормальный диапазон рабочих температур, полученные результаты будут неточными.
- Анализатор должен быть установлен на прочном и горизонтальном столе без уклона.
- Пожалуйста, храните упаковочную коробку, чтобы упаковать анализатор при перемещении на большое расстояние.
- Необходимо использовать указанные совместимые изделия.
- Оператор должен запускать программу POST и самоочистки каждый день. В противном случае могут возникнуть неисправности, которые невозможно найти, или неправильные результаты.
- Оператор должен надевать перчатки для безопасной работы из-за биологической опасности колонки и фильтра.
- Могут быть реагенты, которые пропитали хроматографическую колонку, фильтр может упасть на прибор и операционный стол. Поэтому, пожалуйста, подготовьте салфетку для чистки.
- Рекомендуется, чтобы оператор использовал осциллятор для встряхивания пробирок с образцами. Плохое перемешивание может повлиять на результат анализа.
- Если в крови в пробирке для сбора крови есть пузырьки или сгусток, пробоотборник не сможет взять образец крови. Это может привести к результату 0 %. Как только появится такой результат, тщательно встряхните пробирки и проведите анализ еще раз.
- Максимальная длина идентификационного номера образца 15, если она превышает 15, анализатор по умолчанию будет использовать значение до 15 в качестве текущего идентификационного номера.

-
- Образцы следует размещать последовательно (один за другим). НЕ оставляйте промежутка между начальной и конечной позициями. В противном случае результат пустой позиции будет показан как 0 %.
 - После удаления данные невозможно восстановить. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.
 - Длина номера партии 20 цифр. В случае превышения система по умолчанию установит первые 20 цифр в качестве текущего номера партии.
 - После изменения номера партии все исходные данные контроля качества будут перезаписаны. Рекомендуется распечатать или сохранить резервную копию данных, подключившись к компьютеру по линии последовательного порта RS232. Для получения программного обеспечения для резервного копирования обратитесь к производителю и авторизованным дистрибьюторам.
 - Оператор должен использовать специальный материал для контроля качества, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат контроля качества при использовании любых других материалов для контроля качества.
 - Смотрите инструкцию по применению материалов для контроля качества в отношении их использования и способов хранения.
 - Если во время проверки качества образуются пузырьки, система установит соответствующий параметр как "безрезультатно" и подаст сигнал тревоги. Пути решения проблемы смотрите в главе 10.
 - Только после калибровки анализатора измеренные данные могут быть использованы в качестве достоверных данных
 - Оператор должен использовать специальный калибратор, установленный Lifotronic. Lifotronic не несет ответственности за неточный результат калибровки при использовании любых других калибраторов.
 - Смотрите инструкцию по применению калибратора в отношении его использования и способов хранения.
 - Оператор должен использовать специальную хроматографическую колонку, фильтр. Lifotronic не несет ответственности за неточные результаты анализа при использовании любой другой хроматографической колонки, фильтра.
 - Перед вскрытием хроматографической колонки, если фильтр не запечатан, оператор должен проверить, не повреждена ли упаковка. Если повреждение приводит к непригодности хроматографической колонки, фильтра для использования, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисным отделом Lifotronic.
 - Не допускайте, чтобы образец оставался в трубопроводе в течение длительного времени, особенно в хроматографических колонках. Промывайте трубопроводы после каждого анализа. НЕ выключайте систему во время проведения анализа. Если появятся отклонения,

очистите систему перед проведением анализа! Когда трубопроводы и хроматографическая колонка не используются, они должны быть заполнены реагентами.

- Во время работы прибора НЕ прикасайтесь к чувствительным компонентам, таким как оптические системы и другие устройства, в противном случае это приведет к ошибке измерения.
-

В. 5 Биологическая опасность



- Образец, материал для контроля качества, калибратор, хроматографическая колонка, фильтр и отработанная жидкость являются биологически опасными! Оператор должен соблюдать правила лабораторной безопасности и надевать средства защиты персонала (безопасную одежду, перчатки) при контакте с лабораторными изделиями.
 - Поверхность всех компонентов изделия представляет потенциальную биологическую опасность, пожалуйста, примите меры безопасности и защиты во время эксплуатации и обслуживания.
 - Загрузчик образцов, пробоотборник, хроматографическая колонка, фильтр могут быть загрязнены кровью. Материал для контроля качества и калибратор потенциально биологически опасны! Оператор должен надевать перчатки во время работы и избегать прямого контакта с пробоотборником.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ С СВЯЗЬ

С. 1 ПАРАМЕТРЫ СВЯЗИ RS232

- Скорость передачи данных: 115200
- Стоп-бит: 1
- Бит данных: 8
- Проверка на чётность-нечётность: Нет
- Аппаратный поток: Нет
- Поток программного обеспечения: Нет
- Способ подключения последовательной линии: Прямое

подключение

С.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО СВЯЗИ

Код

【STX】 0x02

【ETX】 0x03

"S" 0x53

"Q" 0x51

"C" 0x43

"#" 0x30-0x39

"*" 0x2A

"-" 0x2D

"+" 0x2B

"." 0x2E

Коды групп крови имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Венозная кровь
0x31	Разбавленная кровь
0x32	Материал для контроля качества
0x33	Калибратор

Коды ошибок имеют следующие значения:

Код	Значение
0x30	Ошибки отсутствуют
0x31	Код ошибки E1, слишком мало образца
0x32	Код ошибки E2, слишком много образца

С.3 ФОРМАТ ДАННЫХ ОБРАЗЦА

Флаг запуска данных 【STX】

Спецификатор блока данных "S" означает обычный образец, "Q" означает материал для контроля качества, "C" означает калибратор

Версия №	##	
Количество параметров	##	
Номер формата описания параметра	##	
Длина кода	##	
ИН образца	#####	
Штатив для проб №	####	
Положение штатива для образцов		## или "ST"
Прогон №	####	
Тип крови	#	
Год	##	
Месяц	##	
День	##	
Час	##	
Минута	##	
Секунда	##	
Время появления HbA1a	##	
Время появления HbA1b	##	
Время появления HbF	##	
Время появления LA1c	##	
Время появления HbA1c	##	
Время появления HbA0	##	
Поглощение HbA1a	#####	
Поглощение HbA1b	#####	
Поглощение HbF	#####	
Поглощение LA1c	#####	
Поглощение HbA1c	#####	
Поглощение HbA0	#####	
Площадь пика HbA1a	##.###	
Площадь пика HbA1b	##.###	
Площадь пика HbF	##.###	
Площадь пика LA1c	##.###	
Площадь пика HbA1c	##.###	
Площадь пика HbA0	##.###	
Коэффициент площади пика HbA1a		##.#
Коэффициент площади пика HbA1b		##.#
Коэффициент площади пика HbF		##.#
Коэффициент площади пика LA1c		##.#

Коэффициент площади пика HbA1c	##.#
Коэффициент площади пика HbA0	##.#
Содержание HbA1c в IFCC	###.#
Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (ммоль/л)	##.#
Средняя концентрация глюкозы в крови в ADAG (мг/дл)	###.#
Отправленный номер хроматографической кривой	###
Отправленные значения хроматографической кривой	#.####
Код ошибки анализа	#
Флаг окончания данных	【ETX】

С. 4 ФОРМАТ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Флаг запуска данных 【STX】

Спецификатор блока данных "Q"

Длина номера партии материала для контроля качества с низким значением ##

Номер партии материала для контроля качества с низким значением
#####

Длина номера партии материала для контроля качества с высоким значением ##

Номер партии материала для контроля качества с высоким значением
#####

Целевое значение материала для контроля качества с низким значением
##.#

Целевое значение материала для контроля качества с высоким значением
##.#

Значение SD с низким значением ###

Значение SD с высоким значением ###

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с низким значением Год ##

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с низким значением Месяц ##

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с низким значением День ##

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с высоким значением Год ##

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с высоким значением Месяц ##

Дата истечения срока годности материала для контроля качества с
высоким значением День ##

Проанализированное количество материалов для контроля качества
##

Значение анализа материала для контроля качества с низким значением
##.##

Значение анализа материала для контроля качества с высоким значением
##.##

Среднее значение материала для контроля качества с низким значением
##.##

Среднее значение материала для контроля качества с высоким значением
##.##

Значение SD материала для контроля качества с низким значением
#.####

Значение SD материала для контроля качества с высоким значением
#.####

CV материала для контроля качества с низким значением ##.##

CV материала для контроля качества с высоким значением ##.##

Флаг окончания данных 【ETX】

С. 5 ФОРМАТ ДАННЫХ КАЛИБРОВКИ

Флаг запуска данных 【STX】

Спецификатор блока данных "С"

Длина номера партии калибратора с низким значением ##

Номер партии калибратора с низким значением #####

Длина номера партии калибратора с высоким значением ##

Номер партии калибратора с высоким значением #####

Концентрация калибратора с низким значением ##.#

Концентрация калибратора с высоким значением ##.#

Коэффициент текущей калибровки К #.####

Смещение текущей калибровки b +#.#### или -#.####

Дата текущей калибровки Год ##

Дата текущей калибровки Месяц ##

Дата текущей калибровки День ##

Флаг окончания данных 【ETX】

Приложение D Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
РЧ выбросы CISPR 11	Группа В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучение колебаний/ скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питания Линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для силовой линии питания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.

Перепады напряжения, короткие перемены и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ (60% провал в U_T) в течение 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов $40\% U_T$ (60% провал в U_T) в течение 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больницы среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больницы среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 Вмс от 150 кГц до 80 МГц 3 Вмс От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с расстоянием до передатчика в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом

			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
^a следует учитывать, что напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически обоснована. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам, указанный выше, следует наблюдать за изделием медицинского назначения для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и изделием медицинского назначения			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь изделия медицинского назначения может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 ПРИ частоте 80 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее Руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Кат. номер: 07-IA2B001-00001 (A4)

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник
Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

**Адрес производителя: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055,
P.R.China (Блок А, 4-й этаж, Здание 15, Участок Ицзин, №1008 Сонбай-Роуд,
район Наньшань, город Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518055, КНР)**

Тел.: 86-755-29060026

Факс: 86-755-29060036

Линия обслуживания: 400-888-6089

Веб-сайт: www.lifotronic.com

Эл.почта: Inter-service@lifotronic.com

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01048170

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/002147

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/**

Вэй Шаньшань

Дата: 08 августа 2022 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>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

21.07.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 180 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова