



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 09. JULI 2019

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный

РАЗРАБОТЧИК:

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 05 July 2019

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2019

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

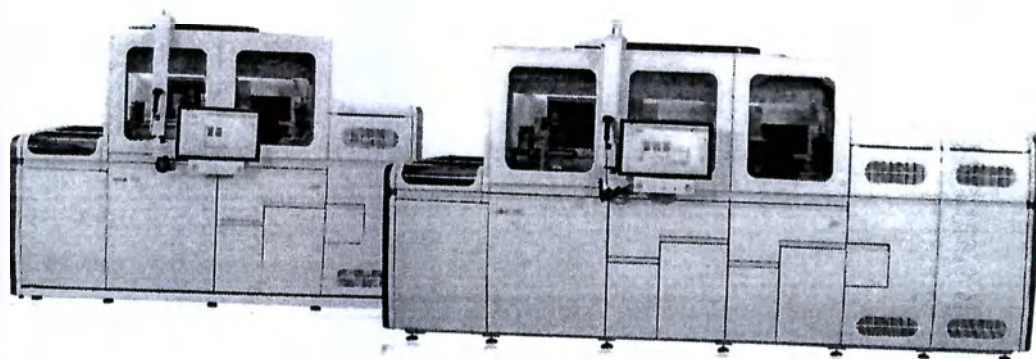
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



cobas[®] 6800/8800 Systems

Руководство пользователя
Версия 3.0

Версия программного обеспечения 1.2



cobas[®]

Life needs answers

Информация о публикации

Версия публикации	Версия программного обеспечения	Дата редакции	Описание изменения
1.0	1.0	Август 2014 г.	Первая версия
1.1	1.0	Август 2014 г.	В раздел Поддержка пользователей добавлены видео файлы и полезные фильмы.
1.2	1.0	Октябрь 2014 г.	Добавлена информация о том, как создавать отчеты, внедрена информация, связанная с данными о проверке на простоту использования, изменена процедура опорожнения контейнеров с твердыми отходами.
2.0	1.1	Июль 2015 г.	Удален раздел <i>Об интервале проведения процедуры автоматического удаления архивированных данных.</i> Добавлен раздел <i>Задание интервала удаления архивированных данных.</i> Удален раздел <i>О автоматической очистке сервера IG.</i> Добавлен раздел <i>Задание автоматической очистки сервера IG.</i>
2,1	1.1.10	Январь 2016 г.	Заголовок документа <i>Руководство оператора</i> изменен на <i>Руководство пользователя.</i> Обновлен раздел <i>Очистка прибора в процессе запуска.</i> Обновлен раздел <i>Отмена постановления.</i>
3.0	1.2	Сентябрь 2016 г.	Добавлен новый раздел о минимальных значениях объема гелевых пробирок. Обновлены список поддерживаемых пробирок для образцов и процедура замены контейнера для жидких отходов.
История редакций			Новое в документе версии 3.0 (11)

Примечания к изданию

Данное руководство предназначено для пользователей систем **cobas® 6800/8800 Systems**.

На момент выпуска данного документа было сделано все возможное, чтобы гарантировать правильность содержащейся в нем информации. Однако производителю изделия может потребоваться обновление информации в документе в результате мероприятий по обеспечению безопасности изделия, что повлечет выпуск новой версии данного документа.

Где искать информацию

В **Поддержке пользователей** содержится вся информация об изделии, включая следующее:

- Эксплуатация в обычных условиях
- Обслуживание
- Безопасность
- Информация об устранении неисправностей
- Информация о конфигурации
- Вспомогательная информация

В Руководстве по технике безопасности

содержится необходимая информация по безопасности. Прежде чем приступать к работе с анализатором, необходимо прочитать Руководство по технике безопасности.

В **Руководстве пользователя** речь, главным образом, идет об эксплуатации в обычных условиях и обслуживании. Главы организованы в соответствии с обычным режимом эксплуатации.

Общее предупреждение

Во избежание серьезных или смертельных травм, перед началом эксплуатации системы необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями и информацией по безопасности.

- ▶ Обратите особое внимание на все меры предосторожности.
- ▶ Необходимо всегда следовать инструкциям в настоящей публикации.
- ▶ Не используйте прибор по назначению, противоречащему настоящему документу.
- ▶ Все публикации необходимо хранить в безопасном и легкодоступном месте.

Обучение

Нельзя выполнять какие-либо операции или проводить техническое обслуживание, если вы не прошли обучение в компании Roche Diagnostics. Выполнением задач, не описанных в руководстве пользователя, занимаются квалифицированные представители сервисной службы Roche.

Изображения

Скриншоты и изображения оборудования в данном документе добавлены исключительно в демонстративных целях. Настраиваемые и переменные данные на скриншотах, такие как тесты, результаты или имена путей расположения файлов, которые отображаются на скриншотах, не должны использоваться для лабораторных целей.

Гарантийные обязательства

Любые изменения, вносимые заказчиком в прибор, приводят к тому, что гарантия или сервисное соглашение становятся недействительными.

Чтобы узнать об условиях гарантии, пожалуйста, свяжитесь со своим региональным представителем по продажам или партнером по заключению гарантийных контрактов.

Обновления программного обеспечения должны быть выполнены представителем сервисной службы компании Roche или с его помощью.

Авторские права

© 2014-2016, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Все права защищены.

Торговые марки

Следующие торговые марки являются признанными:

COBAS, COBAS OMNI, COBAS P и LIFE NEEDS **ANSWERS** являются торговыми марками компании Roche.

Все прочие торговые марки являются собственностью их владельцев.

Отзывы и предложения

Было сделано все возможное для того, чтобы настоящий документ соответствовал назначению. Приветствуются любые отзывы и предложения по всем пунктам настоящего документа. Эти рекомендации учитываются в дальнейших обновлениях. Если у вас возникли подобные замечания, обратитесь к представителю компании Roche.

Разрешительная документация прибора

Системы **cobas® 6800/8800 Systems** соответствуют требованиям, изложенным в:

Директиве 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. о медицинских устройствах для диагностики in vitro;

Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Соответствие применимым директивам обеспечивается посредством Декларации соответствия.

Соответствие демонстрируют следующие отметки:



Соответствует положениям применимых директив ЕС.



Для *in vitro* диагностики.



Выпущено компанией Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для Канады и США.



Выпущено компанией CSA Group для Канады и США.

**Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment**

«Лабораторное оборудование» — идентификатор изделия, изображенный на паспортной табличке.

Контактные адреса



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Мангейм
Германия
Произведено в Швейцарии

Распространяется в Соединенных Штатах Америки
компанией Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis
Indiana, США



Roche Diagnostics

cobas® 6800/6800 Systems . Ресурсы программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация о публикации	2
Контактные адреса	5
Содержание	7
Назначение	9
Обозначения и сокращения	9
Новое в документе версии 3.0	11
Новое в документе версии 2.1	13
Новое в документе версии 2.0	15
Новое в документе версии 1.2	16

Эксплуатация

1 Обзор системы	
О системах Системы cobas® 6800/8800 System	21
Обзор модуля подачи образцов	23
Обзор модуля переноса	26
Обзор модуля обработки	28
Обзор аналитического модуля	31
Кнопки и выключатели питания на системе	32
2 Обзор эксплуатации	
Обзор программного обеспечения	39
Обзор главного рабочего процесса	54
Краткое руководство пользователя	57
3 Перед эксплуатацией	
Запуск системы	63
Принцип возникновения сигнальных сообщений в системе	74
4 Реагенты и расходные материалы	
Обзор реагентов и расходных материалов	89
Выгрузка амплификационных планшетов	90
Работа с секцией промывочного буфера/отходов	92
Загрузка секции для объемных реагентов	107
Загрузка секции расходных материалов	113
Загрузка и выгрузка секции реагентных кассет	121

5 Обработка образцов

Настройка системы на режим Готов	133
Работа с заданиями тестов	134
Обзор процедур загрузки/выгрузки	138
Работа со штативами для наконечников со сгустками	143
Загрузка образцов	149
Выгрузка штативов с образцами	160
Запуск постановки	165
Отмена постановки	169
Маскировка/демаскировка модуля или хранилища	170
Просмотр результатов тестов	172
Отчеты о результатах тестов	184
Выдача результатов тестов	190
Выдача результатов тестов с помощью удаленного подключения	191
Загрузка файлов с сервера IG	192
Просмотр записей журнала событий	193
Экспорт результатов тестов	195
Промывка прибора	196

6 После эксплуатации

Приостановка и возобновление работы системы	201
Переключение системы в Спящий режим	202
Выключение системы	204
Перезапуск с помощью выключателя питания	207
Выключение сервера IG	209
Запуск сервера IG	210
Перевод системы в режим отключения от питания	211
Выключение более чем на 10 дней	215

7 Обслуживание

Список интервалов обслуживания	219
Периодическое обслуживание	220
Перемещение мобильной платформы	254
Регулярное обслуживание	258
Автоматические операции по обслуживанию	261
Деконтаминация	267

Приложение

8 Спецификации

Список технических характеристик системы	283
Поддерживаемый материал	286

9 Глоссарий

Индекс	295
--------	-----

Назначение

Системы **cobas® 6800/8800 Systems** поддерживают автоматизированный и интегрированный рабочий процесс для проведения анализа нуклеиновых кислот (АНК) с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с флуоресцентной детекцией, который применяется в диагностических лабораториях и лабораториях скрининга донорской крови.

cobas® 6800/8800 Systems объединяют в себе функциональные возможности приборов, расходных материалов, реагентов и управления данными для обеспечения эффективного рабочего процесса, начиная обработкой образцов, и заканчивая интерпретацией результатов.

Обозначения и сокращения

Названия продуктов

За исключением случаев, когда контекстом явно не предусмотрено иное, используются следующие названия и обозначения изделий:

Название продукта	Обозначение
cobas® 6800 System	система
cobas® 6800/8800 Systems	система
Программное обеспечение для систем cobas® 6800/8800 Systems	программное обеспечение
cobas® 8800 System	система
Амплификационный планшет cobas omni Amplification Plate	амплификационный планшет
Контейнер для жидких отходов cobas omni Solid Waste Container	контейнер для жидких отходов
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent	лизирующий реагент
Реагент cobas omni MGP Reagent	реагент MGP
Наконечники cobas omni Pipette Tips	штатив для наконечников
Планшет обработки cobas omni Processing Plate	планшет обработки
Контейнер для твердых отходов cobas omni Solid Waste Container	контейнер для твердых отходов
Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent	дилуэнт
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent	промывочный буфер

у Названия и аббревиатуры

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Обозначения, используемые в документе

Используются следующие символы:

Символ	Пояснение
•	Элемент списка
• □	Соответствующие разделы, в которых содержится дополнительная информация
💡	Подсказка. Дополнительная информация по правильному использованию или полезные советы.
▶	Начало выполнения задачи
❗	Дополнительная информация в ходе выполнения задачи
→	Результат действия в ходе выполнения задачи.
📅	Частота выполнения задачи.
⌚	Продолжительность выполнения задачи.
📁	Материалы, необходимые для выполнения задачи.
⚙️	Предварительные условия для выполнения задачи.
• □	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
🖼️	Рисунок. Используется в названиях рисунков и в перекрестных ссылках на рисунки.
📊	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрестных ссылках на таблицы.
√x	Уравнение. Используется в перекрестных ссылках на уравнения.
💻	Пример кода. Используется в названиях кодов и в перекрестных ссылках на коды.
📊	Обозначения, используемые в документе

Обозначения, используемые на изделии

Символ	Пояснение
GTIN	Глобальный номер товара
CONTENT	Количество единиц в упаковке.
📊	Обозначения, используемые на изделии

Символ	Пояснение
	Код оборудования амплификационного планшета Амплификационный планшет cobas omni Amplification Plate
	Код оборудования амплификационного планшета Наконечники cobas omni Pipette Tips
	Код оборудования амплификационного планшета Планшет обработки cobas omni Processing Plate

■ Обозначения, используемые на изделии

Аббревиатуры

Используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
ЕС	Европейское сообщество
EN	Европейский стандарт
IEC	Международная электротехническая комиссия
MGP	Магнитные стекляные частицы
n/a	не применяется
NAT	Анализ нуклеиновых кислот
ЛИС	Лабораторная информационная система
ПЛР	Полимеразная цепная реакция

■ Аббревиатуры

Новое в документе версии 3.0

Табличка о сильном магнитном излучении

Добавлена информация об этой новой табличке с информацией по технике безопасности.

- См. раздел *Список табличек на системе с информацией по технике безопасности в Поддержке пользователей.*

Список поддерживаемых пробирок для образцов

Обновлены типы пробирок для образцов и размеры, поддерживаемые системой.

- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)

Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок

Новый раздел с перечнем минимальных значений объема гелевых пробирок.

•  Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок (287)

Замена контейнера для жидких отходов

Обновлена предыдущая задача (опорожнение контейнера для жидких отходов).

•  Замена контейнера для жидких отходов (99)

Настройки штрих-кода

Обновлено минимальное поддерживаемое число символов в штрих-кодах.

•  См. раздел *Настройки штрих-кода* в Поддержке пользователей.

Автоматический переход в спящий режим и запуск

Раздел для новой функции по установке времени автоматического перехода в спящий режим или запуска системы.

•  См. раздел *Процессы автоматического перехода в спящий режим и запуска* в Поддержке пользователей.

Новые опции настройки связи с ЛИС

Добавлены этапы, содержащие новые настройки связи с ЛИС.

•  См. раздел *Задание соединения с ЛИС* в Поддержке пользователей.

Задание региональных настроек

Раздел о новой функции, позволяющей изменять язык по умолчанию и региональные настройки.

•  См. раздел *Задание региональных настроек* в Поддержке пользователей.

Задание настроек печати и отчетов

Раздел о новой функции, позволяющей настраивать параметры печати и отчетов.

•  См. раздел *Задание настроек печати и отчетов* в Поддержке пользователей.

Выявление открытой секции реагентных кассет

Порядок действий в случае обнаружения открытой секции реагентных кассет после перезапуска системы.

•  См. раздел *Секция реагентных кассет открыта* в Поддержке пользователей.

Новое в документе версии 2.1

Поддержка пользователей

Обновлен раздел с описанием порядка установки и использования Поддержки пользователей. Кроме того, тема перемещена в более заметное положение в пределах документа.

-  См. раздел *Поддержка пользователей* в Поддержке пользователей.

Запуск системы из состояния «Выкл.»

Пункт, описывающий порядок запуска сервера IQ вручную, если выключатель питания 2 установлен в положение «0».

-  Запуск системы из статуса Выкл. (63)

Процедуры загрузки/выгрузки

Добавлена информация к пункту, описывающему порядок закрытия секции. Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

Добавлена информация о том, что система не должна находиться в состоянии **Инициализация** в момент открытия секций (за исключением секции промывки и отходов).

-  Выгрузка амплификационных планшетов (90)
-  Загрузка бутылей с дилюентом и лизирующим реагентом (108)
-  Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
-  Выгрузка кассет с контролями и реагентами (125)
-  Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

Загрузка образцов

Добавлено указание на опасность использования поврежденных или испорченных пробирок для образцов.

-  Загрузка образцов (149)

Работа с ошибками чтения штрих-кодов

Если штрих-код на пробирке для образца невозможно считать повторно, извлеките пробирку для образца из штатива для образцов. Только после этого штатив для образцов можно загрузить.

-  Работа с ошибками чтения штрих-кодов (154)

Отмена постановки

Исправлена процедура. После отмены постановки задания для образцов отображаются не в списке загрузки (как было описано ранее), а в списке заданий для образцов.

-  Отмена постановки (169)

Сброс заданий теста после ошибки

Добавлена информация к предварительным условиям для проведения процедуры с указанием того, что система не должна находиться в следующих состояниях: **В работе, Остановка, Приостановка, Готов, Подготовка.**

•  Сброс заданий теста после ошибки (136)

Форматирование результатов тестов

Добавлена информация о том, что пороговые значения циклов отображаются также для негодных результатов.

•  О форматировании результатов тестов (172)

Промывка прибора

Исправлено предварительное условие: состояние **Готов** изменено на состояние **Ожидание.**

•  Промывка прибора (196)

Периодическое обслуживание

Обновлена подпроцедура *Запуск мастера периодического обслуживания*, чтобы открыть все крышки. Перед запуском мастера обслуживания передвижная платформа должна находиться в исходном положении.

•  Периодическое обслуживание (220)

Очистка прибора

Изменена процедура устранения неисправностей, в которой описывается процесс очистки анализатора во время запуска. Кнопка аварийного останова больше не используется. Мастер обслуживания используется для открытия передней крышки. Добавлена подпроцедура с инструкцией по выгрузке секции амплификационных планшетов.

•  См. раздел *Очистка прибора в процессе запуска* в Поддержке пользователей.

Настройки штрих-кода

Разделы *Определение настроек штрих-кода* и *Информация о штрих-кодах* обновлены с учетом текущего характера работы программного обеспечения.

•  См. раздел *Настройки штрих-кода* в Поддержке пользователей.

Демонтаж пальца гриппера

Исправлено число пальцев гриппера, различимых **на системе.**

•  См. раздел *Демонтаж пальца гриппера* в Поддержке пользователей.

Новое в документе версии 2.0

Проводники	Новая вкладка в Поддержке пользователей, с помощью которой осуществляется графическая навигация по системе.
Опорожнение контейнера для твердых отходов	• Видео, использование Поддержки пользователей (28) Была добавлена новая процедура, в которой описывается процесс опорожнения твердых отходов. Опорожнять твердые отходы также можно путем замены контейнера для твердых отходов. • Замена контейнера для твердых отходов (95)
Отмена постановки	Новая процедура, описывающая процесс отмены всех необработанных постановок путем остановки аналитической системы. • Отмена постановки (169)
Форматирование результатов тестов	Реактивные результаты тестов в окнах просмотра результатов и отчетах теперь выделяются красным. • О форматировании результатов тестов (172)
Отчет по Контрольной партии	Этот раздел добавлен для того, чтобы описать процесс создания отчета по Контрольной партии. • Чтобы создать отчет по Контрольной партии ► (187)
Действие по обслуживанию для автоматического удаления архивированных данных	Раздел <i>Об интервале проведения процедуры автоматического удаления архивированных данных</i> был заменен разделом <i>Задание интервала удаления архивированных данных</i>. • См. раздел <i>Задание настроек и интервала архивирования</i> в Поддержке пользователей.
Автоматическая очистка сервера IG	Раздел <i>О автоматической очистке сервера IG</i> был заменен разделом <i>Задание автоматической очистки сервера IG</i>. • См. раздел <i>Задание автоматической очистки сервера IG</i> в Поддержке пользователей.

Новое в документе версии 1.2

Описания перемещенных компонентов в Поддержке пользователей

Это обновление связано исключительно с обновлениями в документации. В программное обеспечение или систему изменения не вносились.

Описание компонентов (таких как дозатор образцов, нагревательная станция) было удалено из Руководства пользователя и перемещено в Поддержку пользователей.

Очистка архива и сервера IG

Добавлена информация о том, что действия по обслуживанию, связанные с очисткой архива и сервера IG, выполнять нельзя.

Создание отчетов о результатах тестов

Была добавлена процедура, в которой описывается процесс создания отчетов о результатах тестов.

•  Отчеты о результатах тестов (184)

Опорожнение контейнера для твердых отходов

Была обновлена процедура, в которой описывается процесс опорожнения твердых отходов. Необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, потому что острые объекты могут проколоть мешки для твердых отходов. Необходимо выполнять визуальный осмотр мешков для твердых отходов и контейнера для твердых отходов. Также необходимо дезинфицировать контейнер для твердых отходов в случае обнаружения утечки.

•  Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)

•  Очистка контейнера для твердых отходов (1 из 3) (228)

Очистка прибора

Обновлены процедуры устранения неисправностей, в которых описывается процесс очистки анализатора во время запуска. Все упоминания о мастере очистки удалены. Эти процедуры описывают процесс очистки анализатора без использования мастера очистки.

•  См. раздел «Очистка прибора в процессе запуска» в Поддержке пользователей.

Весовая спецификация

Обновлена весовая спецификация прибора.

•  Размеры и вес (284)

Эксплуатация

1	Обзор системы	19
2	Обзор эксплуатации	37
3	Перед эксплуатацией	61
4	Реагенты и расходные материалы	87
5	Обработка образцов	131
6	После эксплуатации	199
7	Обслуживание	217

Обзор системы

В этой главе

1

О системах Системы cobas® 6800/8800 System ..	21
Обзор модуля подачи образцов	23
Информация о модуле подачи образцов	23
Информация о сервере IG	25
Обзор модуля переноса	26
Информация о модуле переноса	26
Компоненты модуля переноса	27
Обзор модуля обработки	28
Информация о модуле обработки	28
Компоненты модуля обработки	29
Обзор аналитического модуля	31
Информация об аналитическом модуле	31
Кнопки и выключатели питания на системе	32
Информация о кнопке аварийного останова ..	32
Информация о выключателе питания 1	32
Информация о выключателе питания 2	34
Информация о выключателе питания 3	34
Информация о переключателе модуля подачи образцов	35

О системах cobas® 6800/8800 Systems

В системах **cobas® 6800/8800 Systems** используется полностью автоматизированное выделение нуклеиновых кислот непосредственно из первичных и вторичных пробирок, автоматическая подготовка ПЦР и ПЦР в реальном времени.

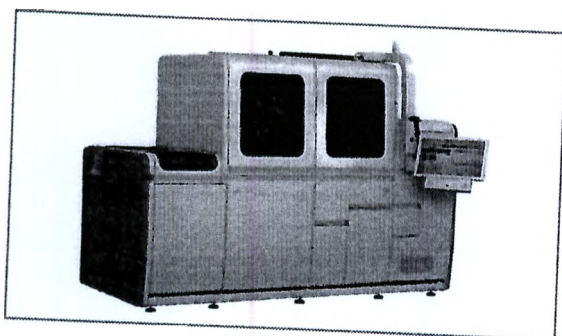
К основным характеристикам относится следующее:

- Полностью автоматизированная система с максимальным временем работы без осуществления контроля и минимальным временем ручного труда.
- Универсальная подготовка образцов.
- Амплификация и обнаружение с использованием универсальной ПЦР в режиме реального времени.
- По одному образцу в одной серии исследований может быть выполнено до трех тестов.
- Реагенты и контроли хранятся на борту анализатора.

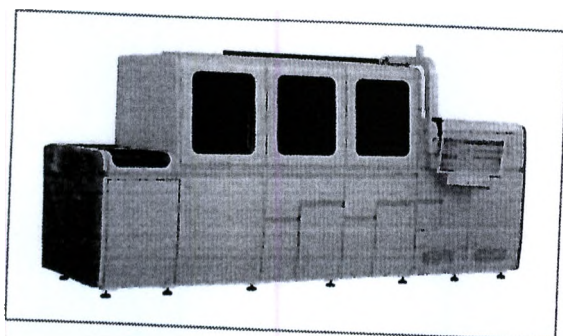
Название продукта **cobas® 6800/8800 Systems** обозначает две системы:

- **cobas® 6800 System**
- **cobas® 8800 System**

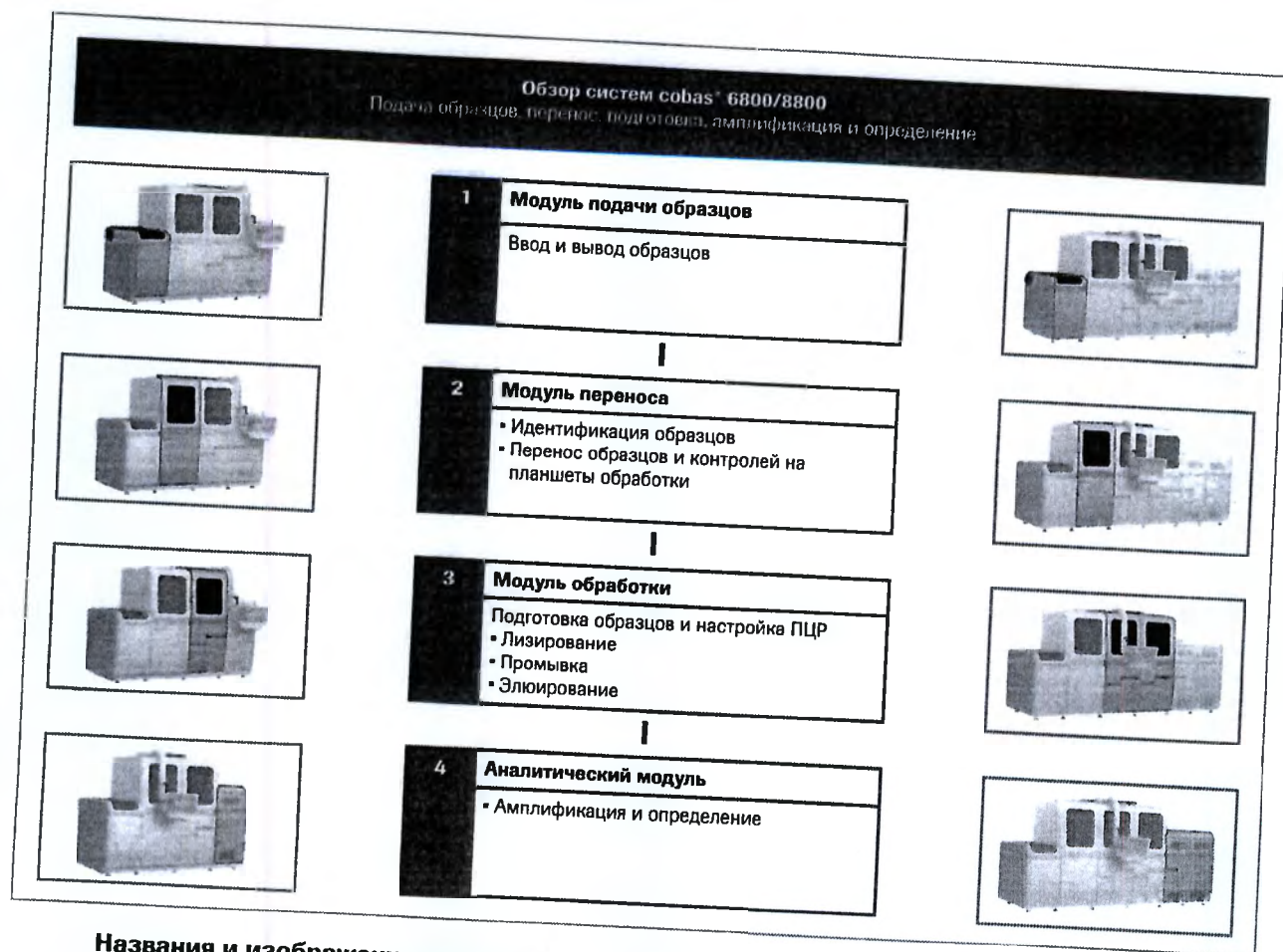
Система **cobas® 8800 System** выполняет те же функции, что и система **cobas® 6800 System**, но является более производительной. **cobas® 8800 System** оснащена одним дополнительным модулем обработки и дополнительными хранилищами для загрузки штативов с наконечниками. В ней также предусмотрены три дополнительных аналитических блока, расположенных в дополнительном аналитическом модуле.



A cobas® 6800 System



A cobas® 8800 System



Названия и изображения продуктов, используемые в настоящей публикации

Описания, изображения и процедуры в данном документе основаны на сведениях о системе cobas® 6800 System. Если вы работаете с cobas® 8800 System, необходимо также выполнить описанные этапы для дополнительных модулей.

Обзор модуля подачи образцов

В этом разделе

Информация о модуле подачи образцов (23)

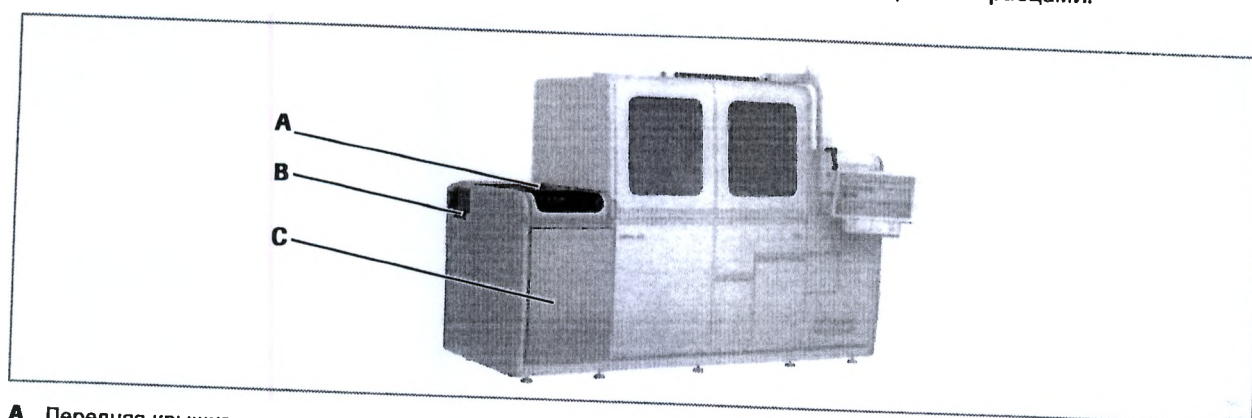
Информация о сервере IG (25)

Информация о модуле подачи образцов

Модуль подачи образцов используется для загрузки и выгрузки образцов.

Вместимость

В зону загрузки помещается содержимое до трех лотков для штативов, при этом за один раз загружается один лоток. В каждый лоток помещается 15 штативов, в каждом из которых находятся 5 пробирок с образцами. В общей сложности это составляет 225 пробирок с образцами.



A Передняя крышка

Доступ к зоне загрузки, зоне выгрузки

B Боковая крышка

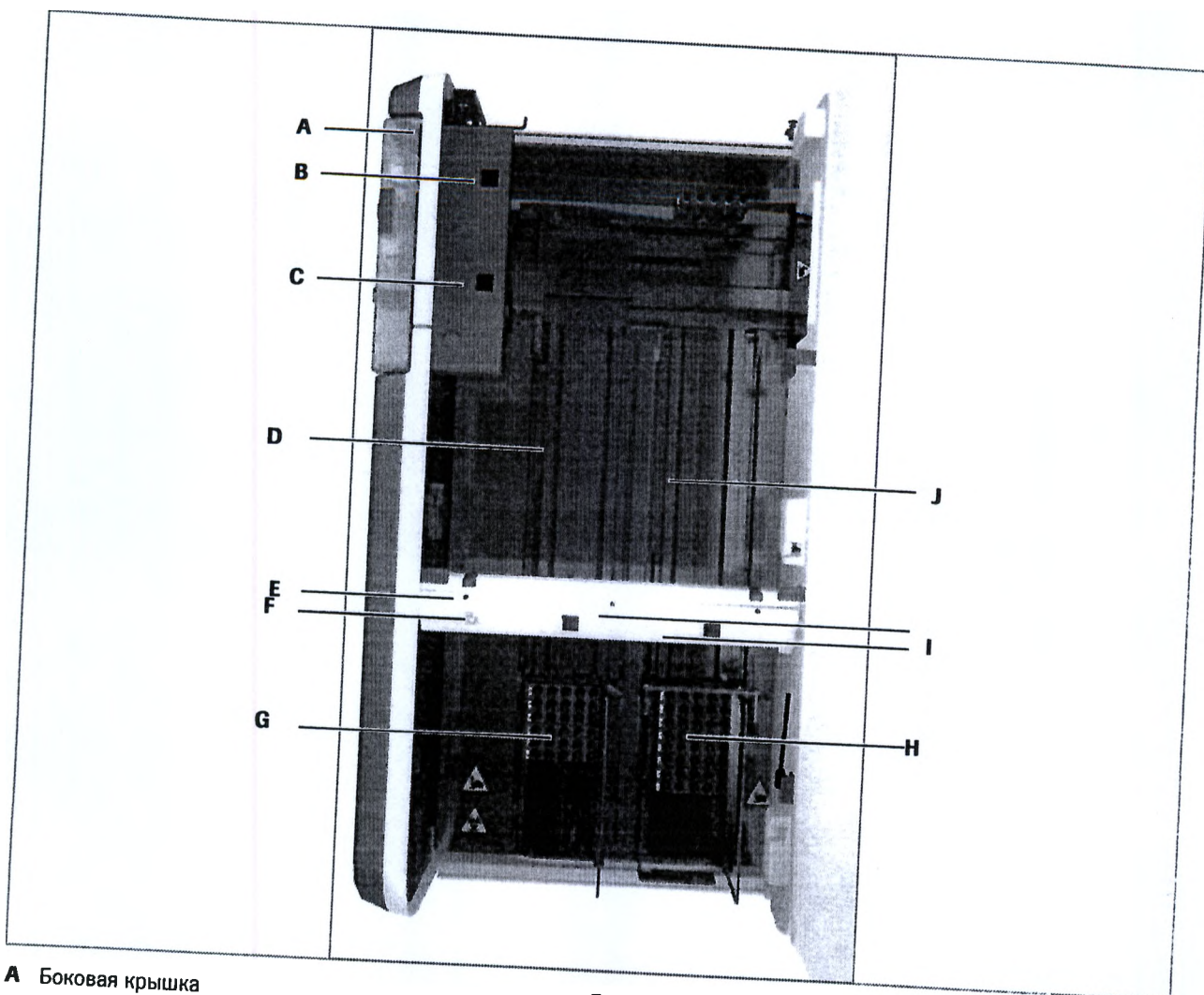
Доступ к линии выгрузки ошибок, линии выгрузки и линии загрузки

C Передняя дверца

Доступ к серверу IG

(только для пользователей с правами доступа уровня Супервайзер)

☞ Модуль подачи образцов, вид спереди



A Боковая крышка

B Индикатор статуса на линии выгрузки ошибок

C Индикатор статуса линии загрузки

D Задняя панель зоны выгрузки

E Панель управления

F Кнопка пуска

G Зона выгрузки

H Зона загрузки

I Индикаторы статуса

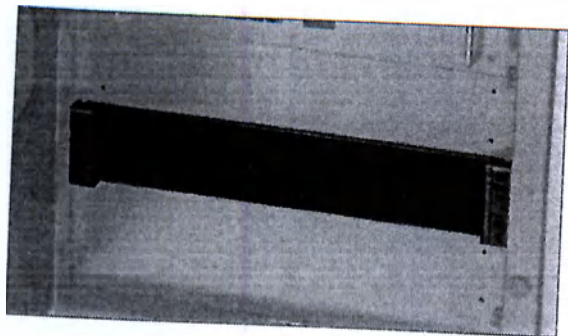
J Задняя панель зоны загрузки

Вид на модуль подачи образцов сверху

Связанные темы

Информация о сервере IG (25)

Информация о сервере IG



В модуле подачи образцов также установлен Сервер шлюза приборов IG.

Если в одном кластере используется несколько приборов, для всех них используется только один сервер IG. Сервер IG располагается только в одном из приборов.

Сервер IG обеспечивает следующие функции:

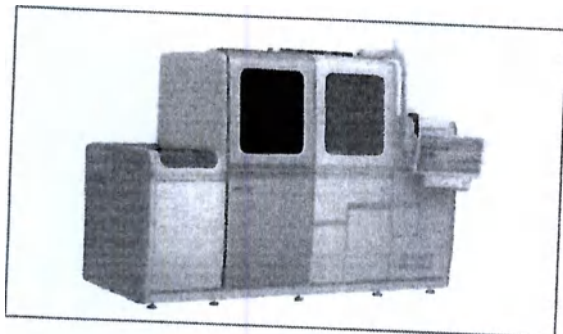
- Хранение заданий и результатов тестов
- Хранение отчетов, отчетов о проблемах, файлов экспорта и скриншотов.
- Управление заданиями тестов, результатами тестов и их состояниями
- Отправка заданий тестов на приборы
- Отправка результатов тестов в ЛИС
- Расчет результатов тестов

📁 Связанные темы

- Информация о модуле подачи образцов (23)

Обзор модуля переноса

Информация о модуле переноса



Модуль переноса передает образцы и контроли на планшет обработки.

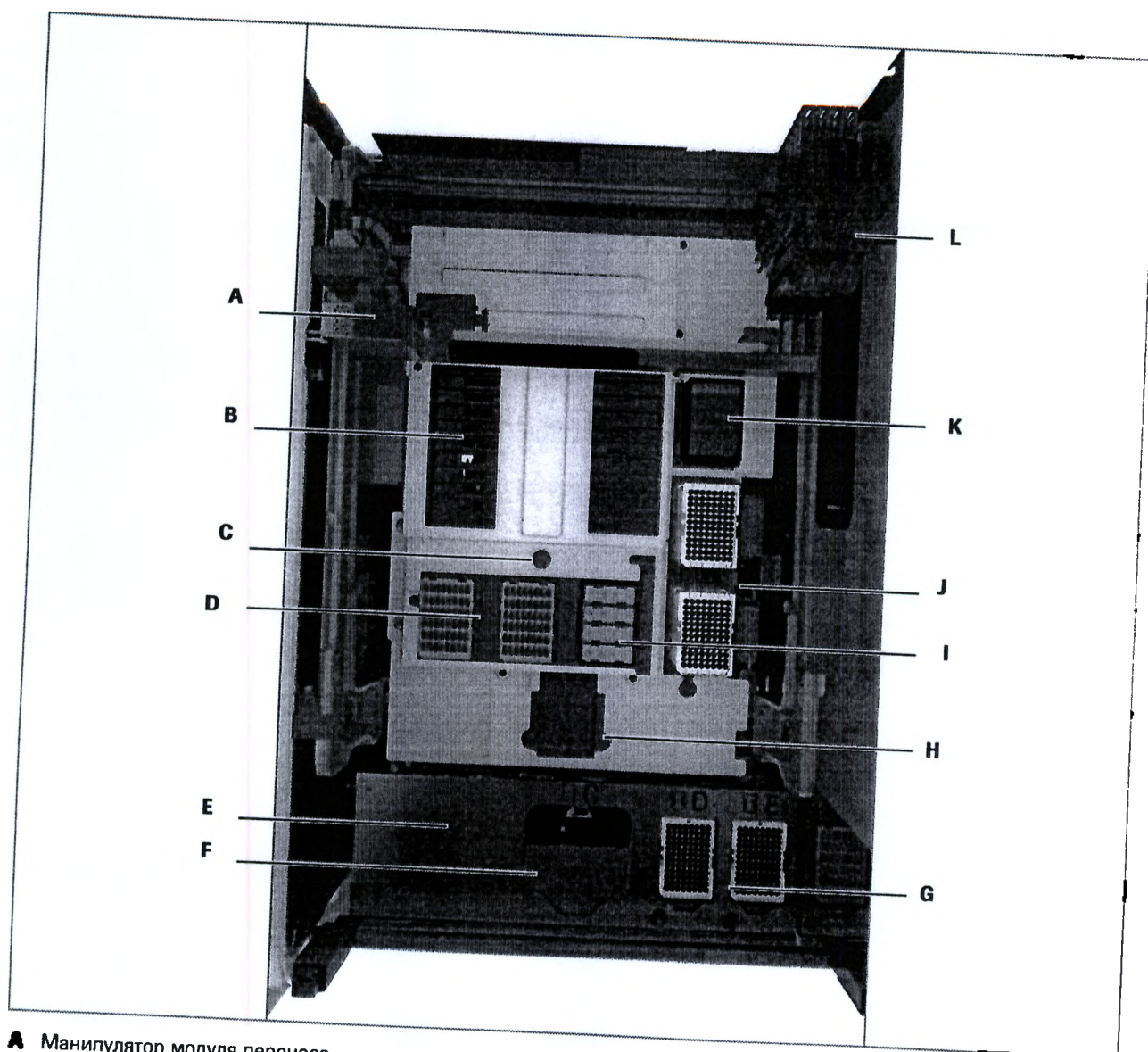
К основным функциям модуля переноса относятся следующее:

- Перемещение и перенос штативов для образцов. Штативы сначала идентифицируются, а затем устанавливаются в слот на платформе для штативов.
- Идентификация образцов.
- Перенос и пипетирование образцов и контролей. Контроли и образцы перемещаются на планшет обработки.
- Загрузка и выгрузка кассет с реагентами и контролями, а также штативов с наконечниками.
- Хранение кассет с реагентами и контролями в охлаждаемом месте хранения реагентов.

Связанные темы

- Компоненты модуля переноса (27)

Компоненты модуля переноса



- | | |
|--|--|
| A Манипулятор модуля переноса | G Хранилища для штативов с наконечниками |
| B Платформа для штативов (манипулятор штативов под крышкой, не виден на данном изображении) | H Позиция переноса |
| C Настраиваемый штырь | I Позиция парковки кассеты с контролями |
| D Позиции парковки для планшетов обработки | J Позиции парковки штативов с наконечниками |
| E Секция для реагентов | K Настраиваемый блок |
| F Хранилище для реагентов (доступ к месту хранения реагентов) | L Дозатор образцов (с использованием обрабатывающих наконечников для пипетирования образцов и контролей на планшеты обработки) |

 Вид на модуль переноса сверху

Связанные темы

- См. раздел «Установка температурных датчиков» в Поддержке пользователей.
- Информация о модуле переноса (26)

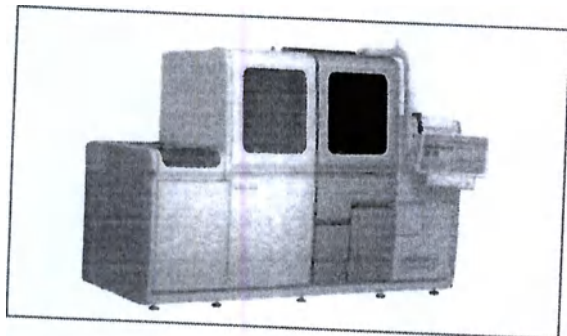
Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор модуля обработки

Информация о модуле обработки



Модуль обработки подготавливает образцы для последующей амплификации и определения.

Перед началом подготовки необходимые кассеты передаются из хранилища реагентов в промежуточное хранилище реагентов. Кассета с магнитными стеклочастицами (MGP) передается в позицию вибростенда на модуле.

Подготовка образца выполняется в несколько этапов:

1. Лизирование, стабилизация и депротеинизация с использованием лизирующего реагента и протеиназы. Нуклеиновая кислота выделяется и стабилизируется относительно ферментативного расщепления. Разрушаются блокирующие белки и **РНКаза**. В каждый образец добавляют внутренний контроль.
2. Захват и промывка с использованием магнитных стеклочастиц и промывочного буфера. Нуклеиновая кислота связывается с магнитными стеклочастицами. Магнитные стеклочастицы захватываются магнитами. Промывочный буфер удаляет несвязанные вещества и включения.
3. Элюирование очищенной нуклеиновой кислоты при высокой температуре с использованием элюирующего буфера.

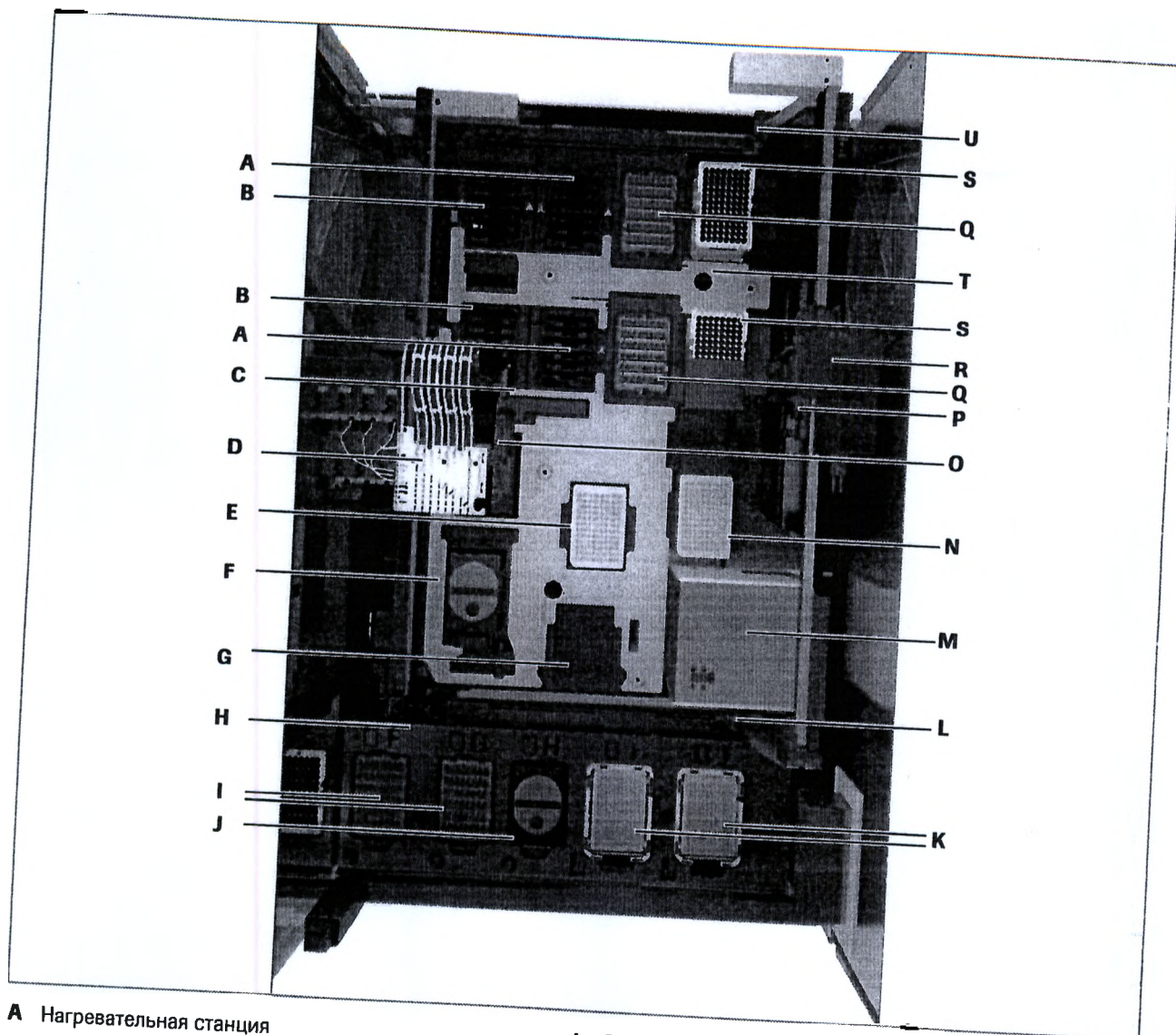
Затем элюат переносят на амплификационный планшет, на который добавляют реагент мастер-микс. Амплификационный планшет герметизируют и переносят на аналитический модуль для амплификации и определения.

Если в следующей серии используется этот же самый тест, реагентные кассеты остаются на модуле обработки. Если реагентные кассеты не будут использоваться для следующей серии, их переносят в хранилище реагентов. Кассета с MGP остается на модуле обработки. Пустые кассеты с MGP, реагентные кассеты, использованные штативы с наконечниками, вставки для отходов и планшеты обработки переносятся в контейнер для твердых отходов.

Связанные темы

- Компоненты модуля обработки (29)

Компоненты модуля обработки



A Нагревательная станция

B Станция сепарации

C Промывочная станция

D Реагентный трансферный блок

E Станция охлаждения

F Шейкер для кассет MGP

G Позиция переноса

H Секция расходных материалов

I Хранилища для планшетов обработки

J Хранилища для кассет MGP

K Хранилища для кассет амплификационного планшета

L Транспортный фиксатор (красный)

M Станция герметизации

N Секция станции герметизации
Под этой секцией находится доступ к станции для твердых отходов.

O Доступ к промежуточному хранилищу реагентов

P Транспортные фиксаторы (красные)

Q Станция жидких отходов

R Манипулятор модуля обработки

S Позиция **переноски для штативов** с наконечниками

T Настроечный штырь

U Транспортный фиксатор (красный)

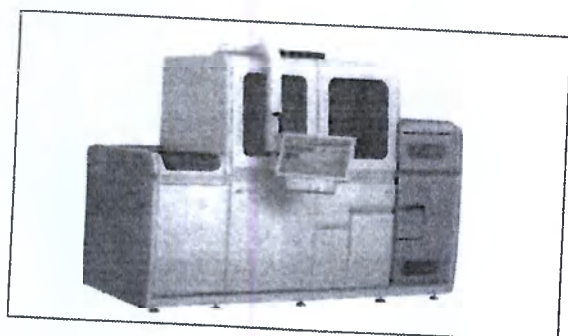
а) Вид на модуль обработки сверху (без обрабатывающего трансферного блока)

Связанные темы

- [Информация о модуле обработки \(28\)](#)

Обзор аналитического модуля

Информация об аналитическом модуле



Аналитический модуль используется для амплификации и определения нуклеиновых кислот в подготовленных образцах с использованием ПЦР в реальном времени.

Реакция ПЦР в режиме реального времени выполняется с помощью флуоресцентной спектроскопии.

Функции аналитического модуля:

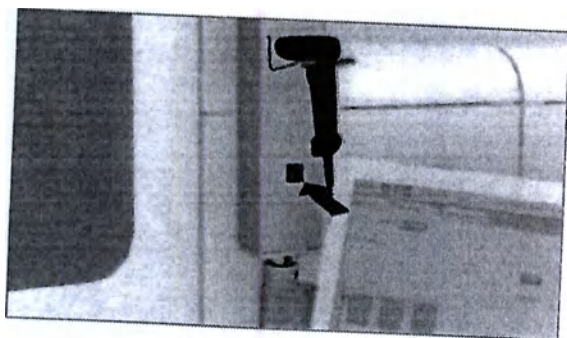
- Работа с герметизированными амплификационными планшетами.
- Амплификация и детекция нуклеиновой кислоты в подготовленных образцах.
- Выгрузка амплификационных планшетов в секцию амплификационных планшетов после завершения постановки.

Кнопки и выключатели питания на системе

Информация о кнопке аварийного останова

После нажатия на кнопку аварийного останова будут остановлены все подвижные части, отключены все источники нагрева, разблокированы все крышки и дверца, а также отменены все текущие тесты.

Кнопку аварийного останова следует использовать только в том случае, если необходимо немедленно остановить работу прибора.



Риск потери образцов

Если нажать на кнопку аварийного останова в процессе работы, все находящиеся в обработке образцы будут потеряны.

Риск поломки реагентных игл

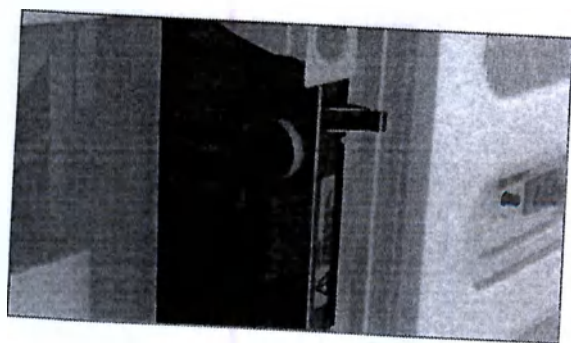
Если нажать на кнопку аварийного останова, иглы реагентного трансферного блока могут находиться в **промывочной станции, либо в реагентной кассете или кассете MGR**. В таком случае реагентный трансферный блок может повредить иглы. Прежде чем перемещать реагентный трансферный блок, необходимо убедиться в том, что иглы подняты.

Информация о выключателе питания 1

Выключатель питания 1 расположен за дверцей обслуживания модуля переноса. Он используется для перевода системы в режим отсутствия питания.

Выключатель питания 1 может использоваться только в следующих исключительных случаях:

- Чтобы перевести систему в режим **Выкл.** В этом режиме **также отключается** хранилище реагентов.
- Чтобы перезапустить систему после сбоя, в **результате которого ПО не отвечает на действия пользователя.**



Выключатель питания 1 может быть использован для перезапуска системы после программной ошибки, когда не отвечает ПО. В этом случае, чтобы разрешить ситуацию, необходимо повернуть выключатель питания 1. Прежде чем включить его снова, следует подождать 30 секунд.

Риск повреждения ПО

Если система реагирует на действия пользователя, выключение системы с помощью выключателя 1 не допускается. Это действие может привести к повреждению установленного ПО.

Охлаждение хранилища для реагентов прекращается

Выключение системы с помощью выключателя питания 1 отключает подачу питания к системе. Охлаждение хранилища для реагентов прекращается.

Реагенты становятся негодными

Во избежание инвалидации реагентов после перебоев с питанием, в режиме отключения от питания температура в хранилище с реагентами регистрируется в течение первых 36 часов.

После включения системы все реагенты, по-прежнему находящиеся на борту прибора, отклоняются ПО в следующих случаях:

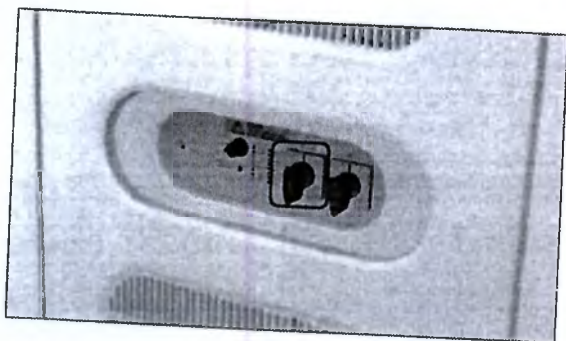
- Если температура в хранилище реагентов $> 37^{\circ}\text{C}$ или $< 2^{\circ}\text{C}$.
- Если система была отключена от питания более 36 часов.
- Если температура в хранилище реагентов $> 8^{\circ}\text{C}$ и $< 37^{\circ}\text{C}$, это время вычитается из периода стабильности на борту прибора. Если время стабильности на борту прибора превышено, реагенты будут инвалидированы. Стабильность на борту прибора может зависеть от конкретного реагента и указывается в Инструкциях по применению.

Связанные темы

- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Информация о выключателе питания 2 (34)
- Информация о выключателе питания 3 (34)

Информация о выключателе питания 2

Выключатель питания 2 подключен к источнику входной мощности модуля подачи образцов и сервера IG (при наличии на приборе). Он расположен на задней панели модуля подачи образцов.



Никогда не отключайте выключатель питания 2.

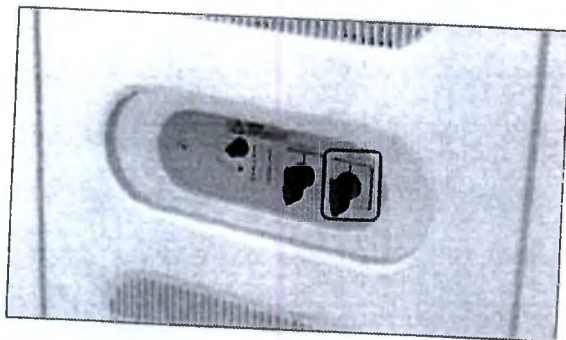
Выключение выключателей питания 2 и 3 приводит к выключению сервера IG и модуля подачи образцов.

Связанные темы

- Информация о выключателе питания 1 (32)
- Информация о выключателе питания 3 (34)

Информация о выключателе питания 3

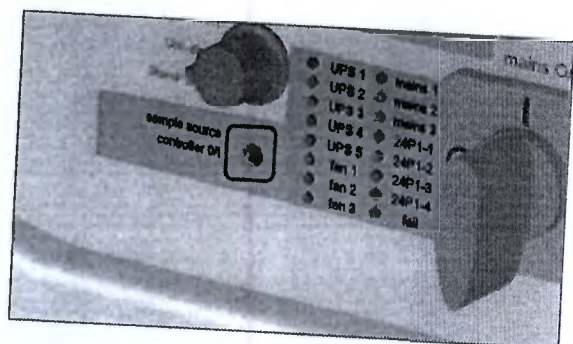
Выключатель питания 3 используется в качестве резервного источника питания для сервера IG. Если подключен ИБП, этот выключатель также используется для ИБП.



Никогда не отключайте выключатель питания 3.

Отключение выключателей питания 2 и 3 приводит к выключению сервера IG (при наличии на приборе) и модуля подачи образцов.

Информация о переключателе модуля подачи образцов



Переключатель модуля подачи образцов используется для включения/отключения питания модуля подачи образцов.

Этот переключатель влияет только на работу модуля подачи образцов. Он не подключен к серверу IG.

В случае ошибки, если модуль подачи образцов больше не реагирует на действия пользователя, можно перезапустить только модуль подачи образцов, отключив, а затем включив его.

После перезапуска необходимо выполнить процедуру инициализации.

Связанные темы

- Запуск модуля подачи образцов (66)
- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)

Обзор эксплуатации

В этой главе

2

Обзор программного обеспечения	39
О программном обеспечении	39
Глобальная информационная область	40
Информация о глобальной информационной области	40
Информация об обзоре задач	41
Информация о рабочей области	42
Вкладки и панели	43
Информация о панелях	44
Информация о главной панели	45
Информация о навигации	45
Информация об обзоре прибора	47
Универсальные элементы ПО	48
Информация об окнах сносок	48
С использованием виртуальной клавиатуры	49
О системной информации	49
Создание скриншота	50
Фильтрация и сортировка информации	50
Информация о фильтрах	50
Использование фильтров	51
Создание и удаление фильтров	52
Обзор главного рабочего процесса	54
Краткое руководство пользователя	57

2 Обзор эксплуатации

Roche Diagnostics

cobas® 6800/6800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

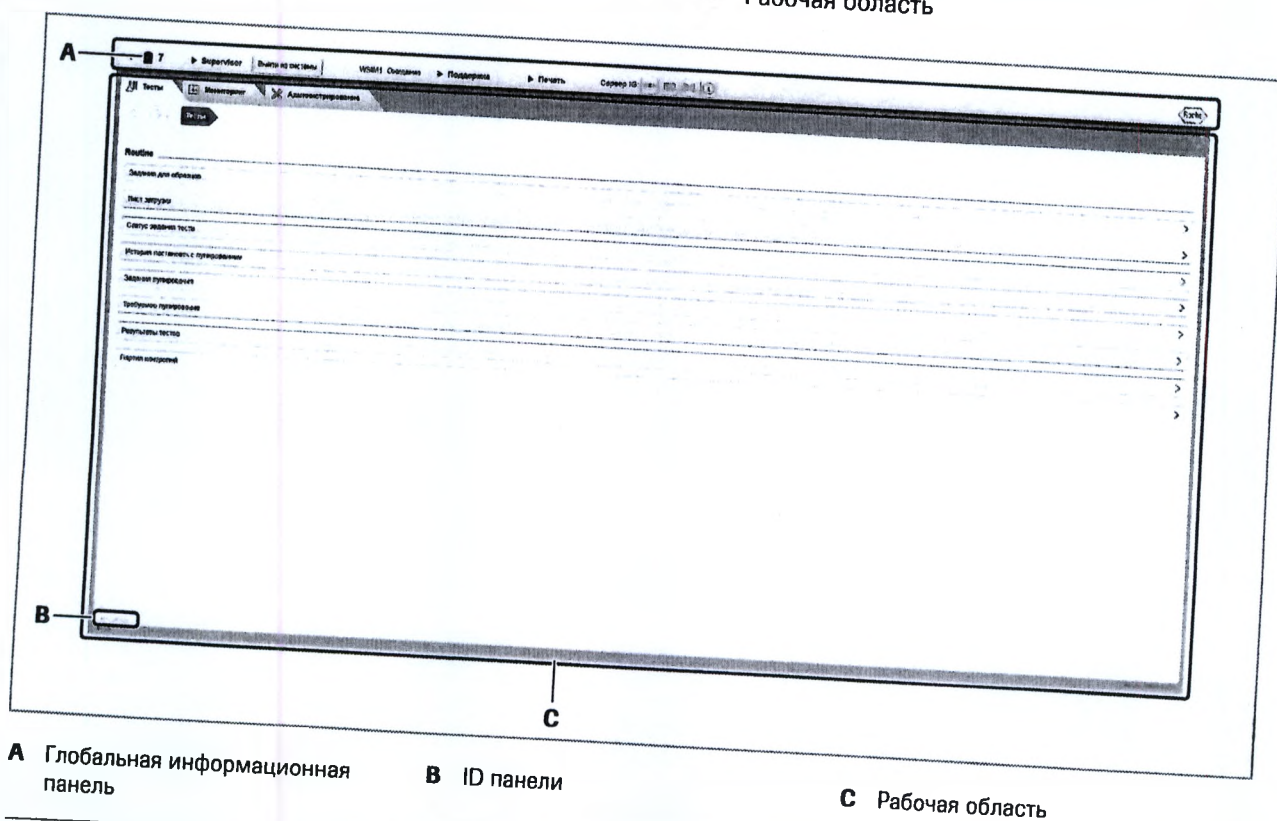
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор программного обеспечения

О программном обеспечении

Программное обеспечение имеет следующую основную структуру:

- Программное обеспечение
 - Глобальная информационная панель
 - Рабочая область



A Глобальная информационная панель

B ID панели

C Рабочая область

Основная структура программного обеспечения

Глобальная информационная панель

Предоставляет постоянно доступную информацию об индикаторе задач, соединении и состоянии системы.

ID панели

Каждой панели присвоен уникальный идентификационный номер. ID панели может использоваться в качестве референса для устранения неисправностей.

Рабочая область

В рабочей области отображаются вкладки, панели навигации и другие панели.

Связанные темы

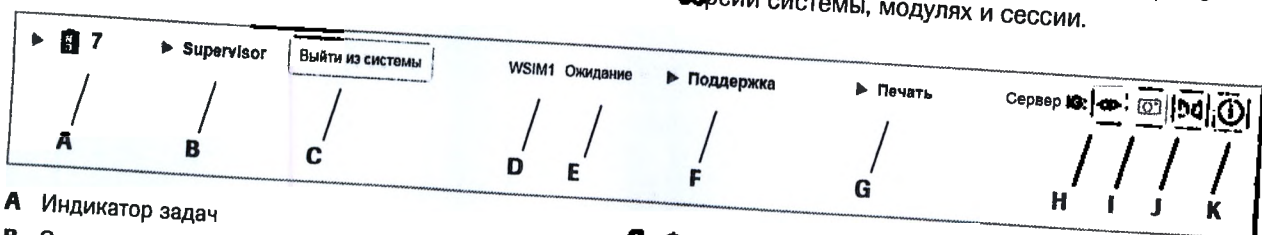
- Глобальная информационная область (40)
- Информация о рабочей области (42)

Глобальная информационная область

Информация о глобальной информационной области

Глобальная информационная область всегда доступна. Она состоит из следующих элементов:

- Панель Обзор - в этой области отображается общая информация о задачах, находящихся в очереди.
- Индикатор задач указывает на количество открытых задач.
- Статус входа в системы определяет, кто вошел в систему.
- Кнопка Войти в систему / Выйти из системы.
- Название и статус системы.
- Информация о соединении с сервером IG.
- Информация о соединении с ЛИС. Если ЛИС отключена, нажмите на эту кнопку для повторного подключения к ЛИС.
- Кнопка  служит для активации функции скриншотов.
- Кнопка  служит для совместного доступа к экрану.
- Кнопка  позволяет получить информацию о версии системы, модулях и сессии.

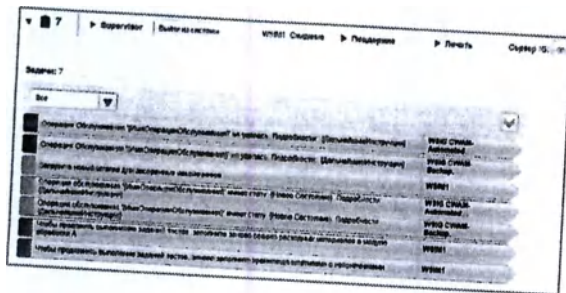


- A Индикатор задач
- B Статус входа в систему
- C Кнопка Войти в систему / Выйти из системы
- D Название системы
- E Статус системы
- F Поддержка пользователей (в настоящее время неактивна)

- G Функция печати
- H Информация о соединении с сервером ЛИС и IG.
- I Функция скриншотов
- J Функция совместного доступа к экрану
- K Информация о версии системы

Части глобальной информационной области

Информация об обзоре задач



Количество открытых задач.

Навигация

В обзоре задач отображается список открытых задач.

Задачи объединяются в группы в соответствии с их статусом. Приоритет каждой задачи обозначается ее цветом и позицией. В списке задач задачи группируются сверху вниз. Самые срочные задачи (красные) расположены сверху.

Число в индикаторе задач означает общее количество открытых задач.

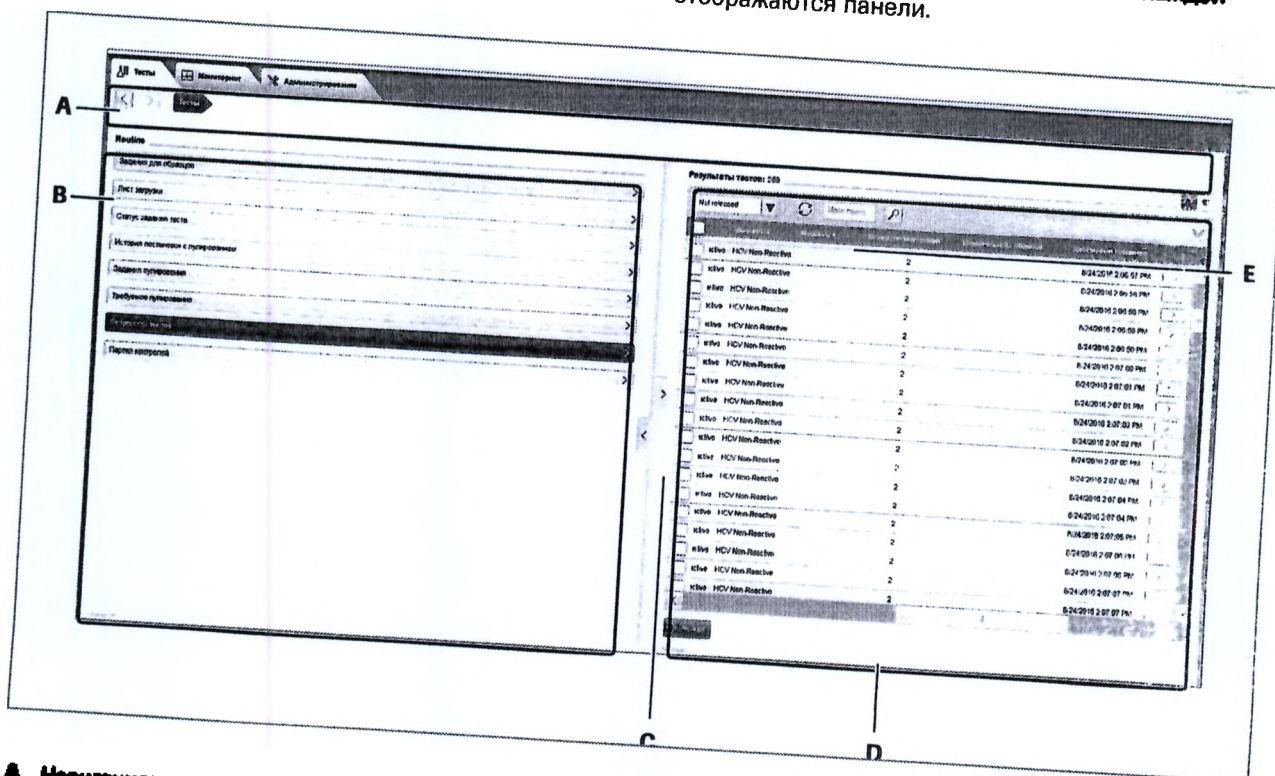
Если выбрать задачу из списка, в программе откроется соответствующая панель. Например: Если в обзоре задач выбрать операцию по обслуживанию, откроется панель **Операции обслуживания**.

Связанные темы

- Информация о глобальной информационной области (40)
- Информация о рабочей области (42)

Информация о рабочей области

В рабочей области есть вкладки Тесты, Мониторинг и Администрирование. Эта область - центр всех операций при работе с ПО. В верхней части каждой вкладки есть навигационная панель, и в каждой отображаются панели.



A Навигационная панель с кнопками (Назад), (Вперед) и путем навигации

B Главная панель

C Символ разделителя панели

E Кнопка "Обновить"

D Панель подробной информации

Режим работы с разделенным экраном с главной панелью слева и панелью подробной информации справа

Связанные темы

- Информация о глобальной информационной области (40)
- Информация о навигации (45)

Вкладки и панели

Вкладки используются для группирования информации и программных функций в блоки, которые могут отображаться на экране. Информация во вкладке содержится на панелях. Доступны два режима просмотра:

- Режим разделенного экрана
- Полноэкранный режим

Перейти из одного режима в другой можно с помощью разделителя панели.

В режиме работы с разделенным экраном две панели отображаются рядом. Главная панель находится слева, а панель подробной информации, в которой дается описание выбранного элемента на главной панели, справа.

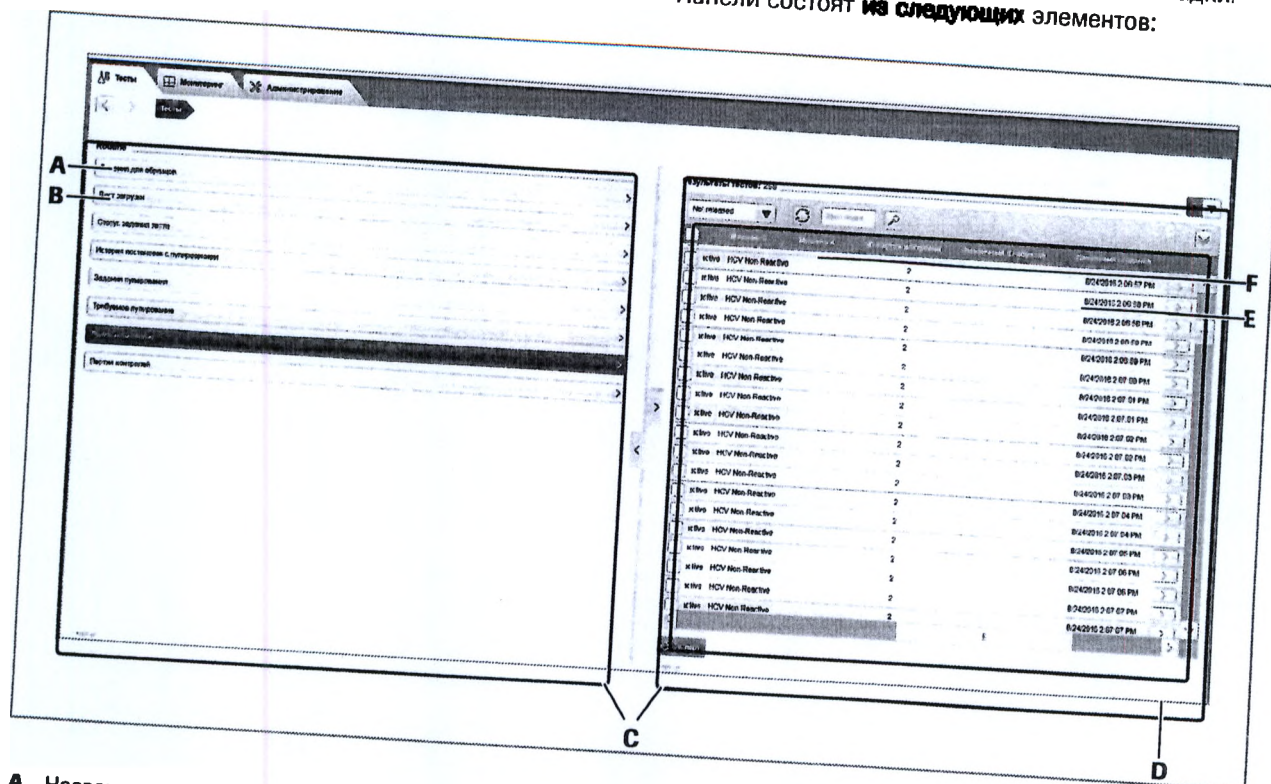
В полноэкранном режиме отображается только одна панель.

Режим разделенного экрана

Полноэкранный режим

Информация о панелях

Панель является структурной единицей вкладки.
Панели состоят из следующих элементов:



A Название панели

B Кнопка задач

C Панели

D Кнопка

E Таблица

F Фильтр

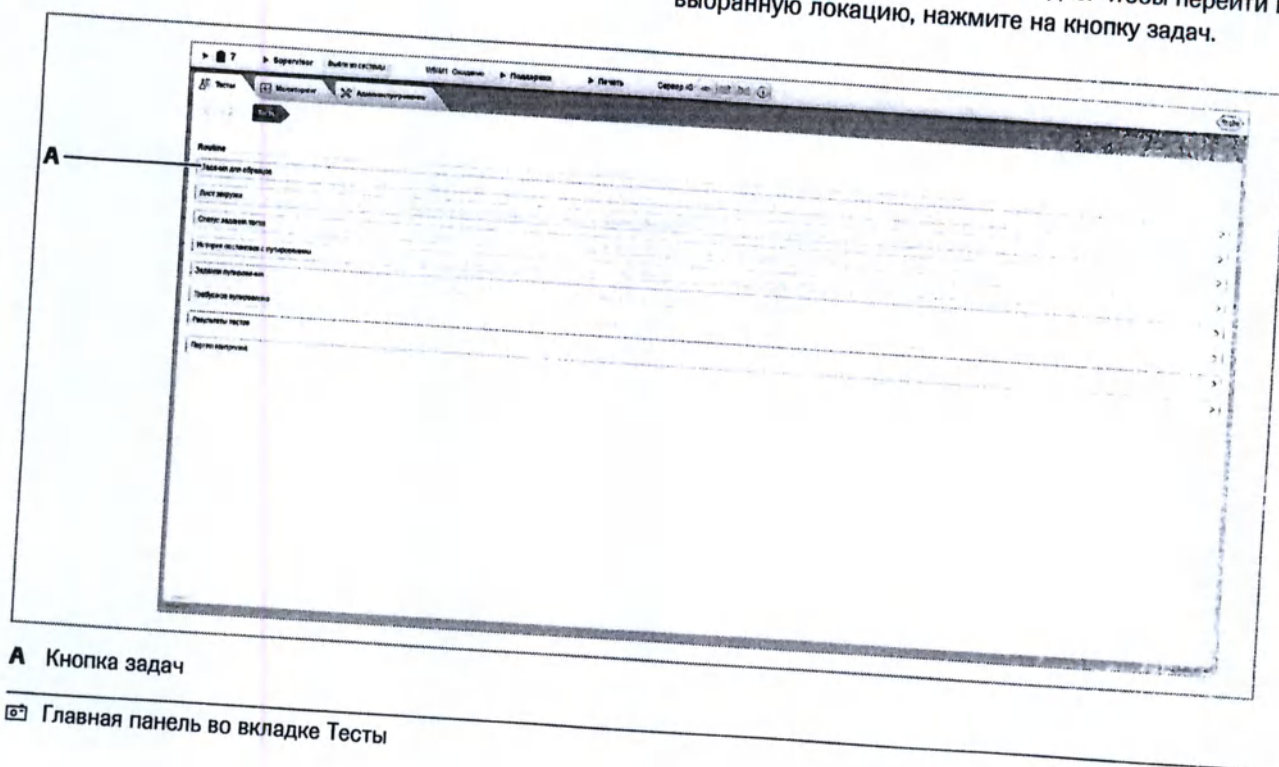
☑ Панели и элементы

Связанные темы

- Информация о рабочей области (42)
- Информация о навигации (45)
- Фильтрация и сортировка информации (50)

Информация о главной панели

Главная панель – первая панель во вкладке, на которой находятся кнопки задач для часто используемых задач в этой вкладке. Чтобы перейти в выбранную локацию, нажмите на кнопку задач.



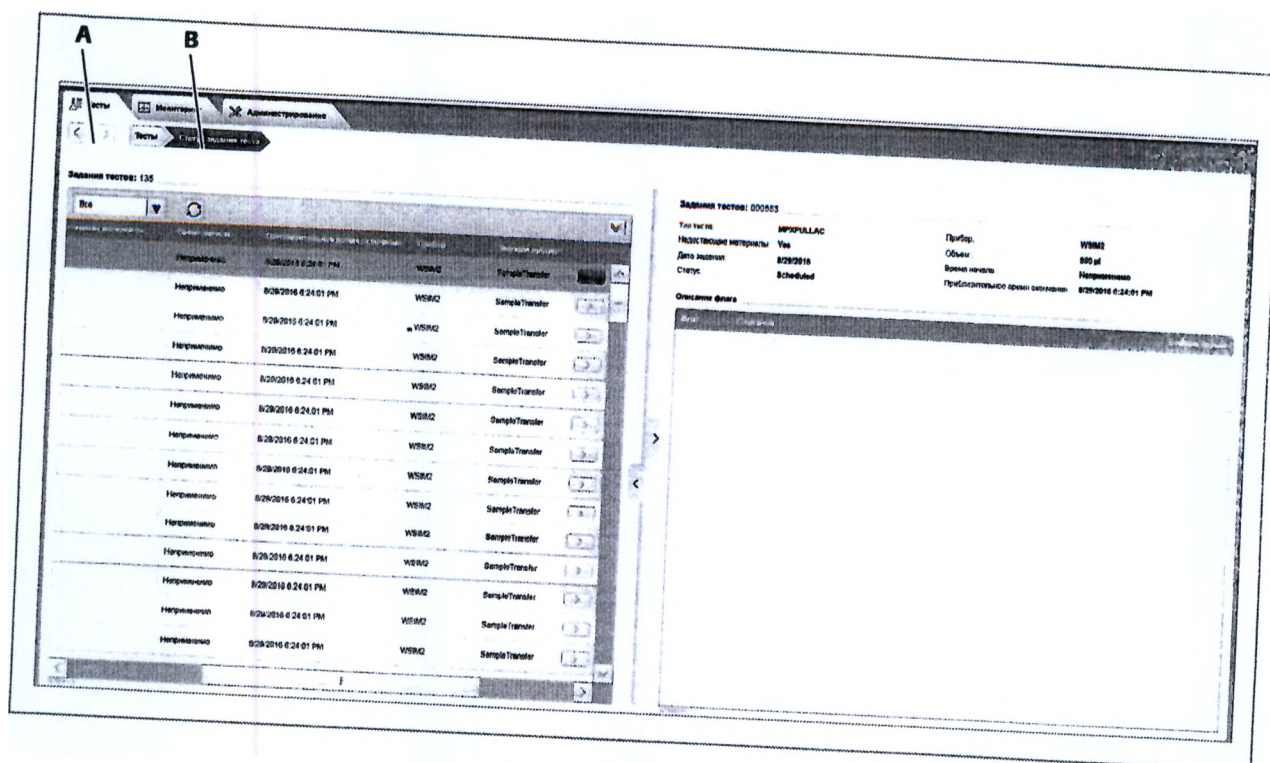
Связанные темы

- Информация о панелях (44)
- Информация о рабочей области (42)
- Информация о навигации (45)
- Информация об обзоре прибора (47)

Информация о навигации

Панель навигации расположена в верхней части рабочей области над всеми панелями. В ней находятся следующие средства навигации:

- Кнопки **Назад** и **Вперед** для навигации по истории просмотра.
- Путь навигации показывает обратный путь к главной панели текущей вкладки.



А Кнопки [Назад] и [Вперед]

В Путь навигации

Панель навигации

Кнопки Назад и Вперед

Во время навигации по рабочей области при **выполнении задач и управлении рабочим процессом**, каждое расположение автоматически сохраняется в истории просмотра. Для просмотра истории воспользуйтесь кнопкой [Назад] и [Вперед] на панели навигации.

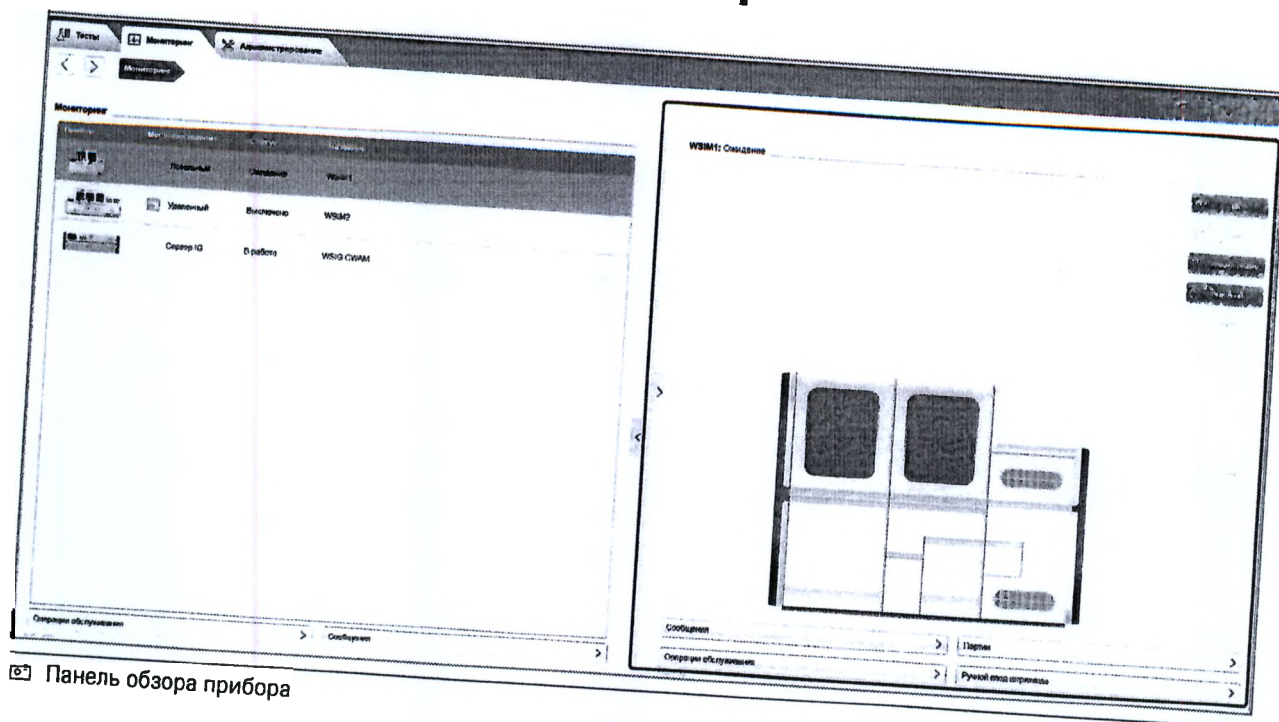
Путь навигации

Путь с главной панели вкладки к текущему расположению отображается как навигационный путь в навигационной панели. Чтобы вернуться к этому расположению, выберите элемент пути.

Связанные темы

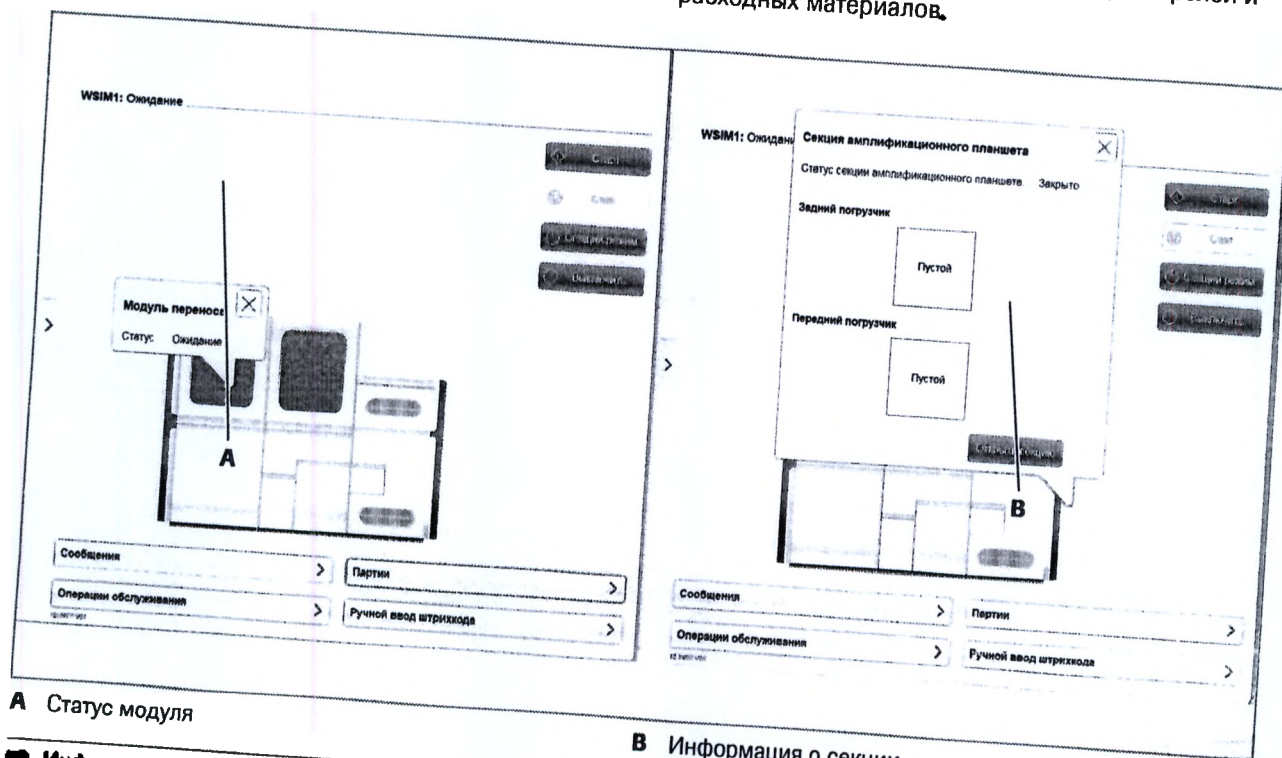
- Информация о панелях (44)
- Информация о рабочей области (42)
- Информация о **глобальной** информационной области (40)
- Информация об обзоре задач (41)
- Информация об обзоре прибора (47)

Информация об обзоре прибора



Панель обзора прибора

Панель обзора прибора во вкладке **Мониторинг**. Выберите модуль или секцию в обзоре, чтобы просмотреть их статус, открыть или закрыть секции для загрузки или выгрузки **реагентов**, контролей и расходных материалов.



A Статус модуля

B Информация о секции

Информация об обзоре прибора

Универсальные элементы ПО

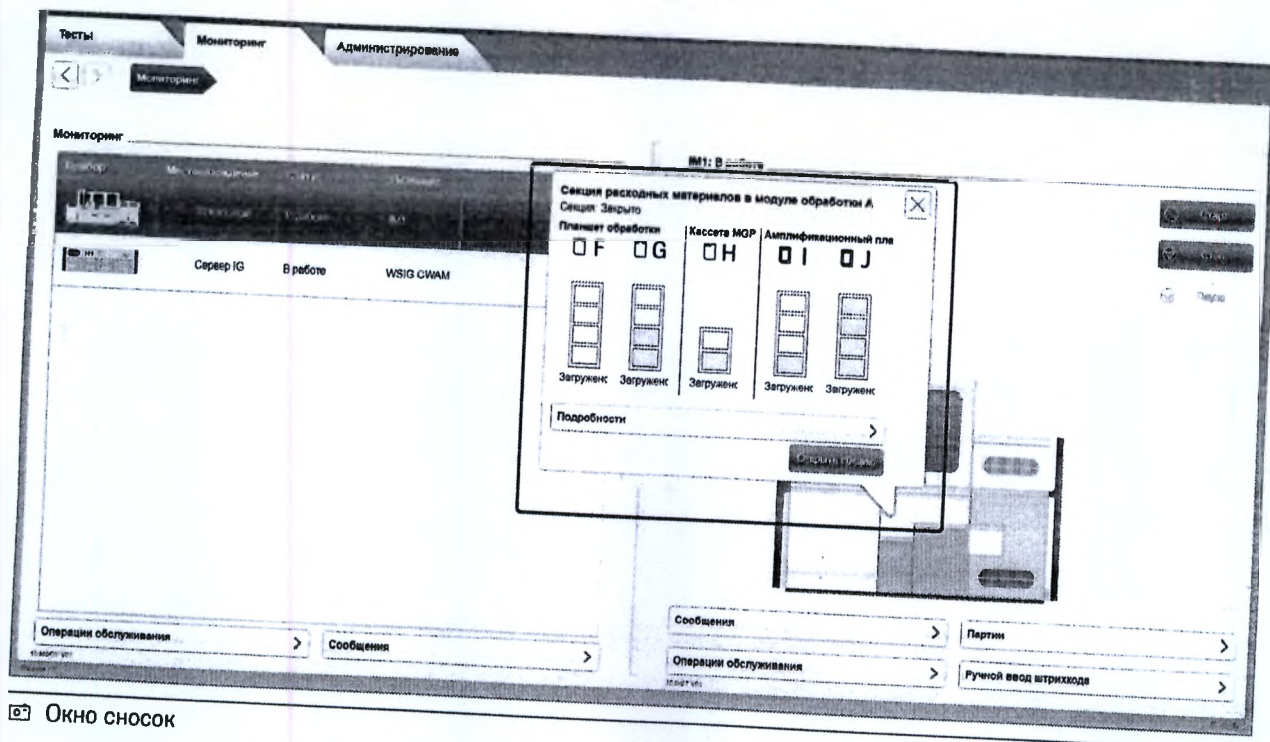
Универсальные элементы ПО следующие:

- Окна сносков
- Клавиатуры

Информация об окнах сносков

Окно сносков представляет собой контекстно-специфический элемент взаимодействия. В нем отображается подробная информация, предлагаются контекстно-специфические задачи, либо подтверждаются действия оператора.

Окно сносков всегда указывает на элемент ПО, к которому оно относится, и может быть закрыто с помощью кнопки. Окно сносков может содержать дополнительные элементы, например, кнопки задач, которые обеспечивают доступ к другим панелям, на которых выполняются следующие необходимые задачи.



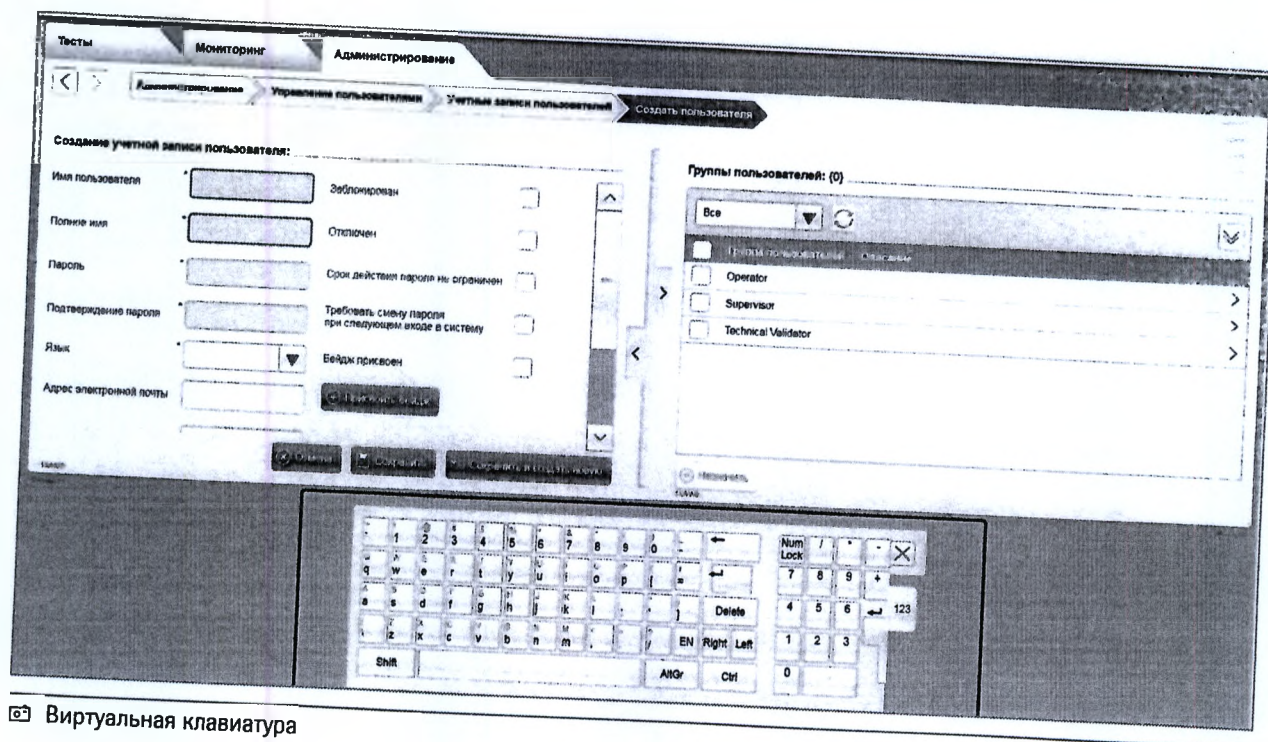
Окно сносков

Связанные темы

- О системной информации (49)
- С использованием виртуальной клавиатуры (49)
- Информация об обзоре прибора (47)
- Информация о навигации (45)

С использованием виртуальной клавиатуры

Виртуальная клавиатура используется для ввода информации. Каждый раз, когда необходимо выполнить ввод информации, клавиатура отображается автоматически.



Виртуальная клавиатура

О системной информации

Для просмотра информации о версии системы нажмите на кнопку .

Связанные темы

- С использованием виртуальной клавиатуры (49)
- Создание скриншота (50)
- См. раздел «Активация/инактивация совместного доступа к экрану» в Поддержке пользователей.

Создание скриншота

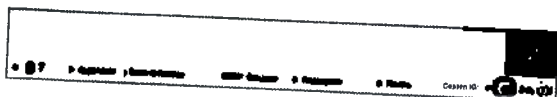
В ПО предусмотрена функция **создания** скриншотов.

► Чтобы создать скриншот

1 Перейдите на нужную панель.

2 В области глобальной информации нажмите на кнопку .

→ Доступ к полученному скриншоту можно получить с помощью удаленного подключения во вкладке **Администрирование**
> Управление файлами > Скриншоты.



■ Связанные темы

- Информация о глобальной информационной области (40)
- См. раздел «Активация/инактивация совместного доступа к экрану» в Поддержке пользователей.
- Создание скриншота (50)

Фильтрация и сортировка информации

Информация о фильтрах

Для управления информацией, отображаемой в таблицах, в ПО предусмотрены инструменты фильтрации и сортировки.

Фильтры можно настраивать в соответствии с предпочтениями оператора. В зависимости от того, на какой панели **вы находитесь**, критерии фильтра могут отображать различные варианты выбора.

Чтобы облегчить поиск информации, можно группировать и сортировать данные, полученные с помощью фильтра.

 Сортировка данных в восходящем или нисходящем порядке **осуществляется щелчком** мыши по заголовкам.

💡 Если в критериях фильтра не задана дата, по умолчанию используется десятидневный диапазон. Таким образом, в списке результатов, прошедших через фильтр, не будут отображаться тесты, выполненные раньше, чем 10 дней назад.

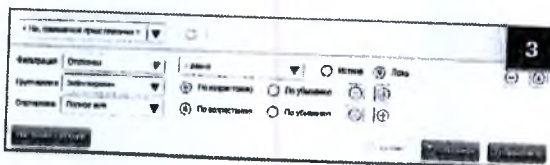
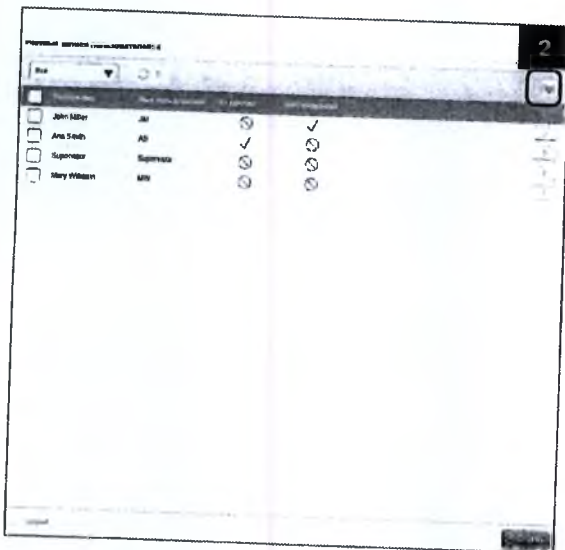
📖 Связанные темы

- Использование фильтров (51)
- Создание и удаление фильтров (52)

Использование фильтров

➤ Чтобы использовать фильтр

- 1 Перейдите на нужную панель.
- 2 На панели с таблицей нажмите .
→ Появится панель фильтра.



- 3 В выпадающих списках выберите критерии, по которым необходимо отфильтровать данные, а затем нажмите на кнопку **Применить**.
→ Появятся данные, соответствующие критериям фильтра.

📖 Связанные темы

- Информация о фильтрах (50)
- Создание и удаление фильтров (52)

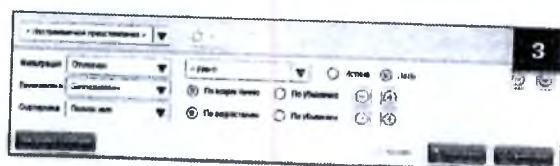
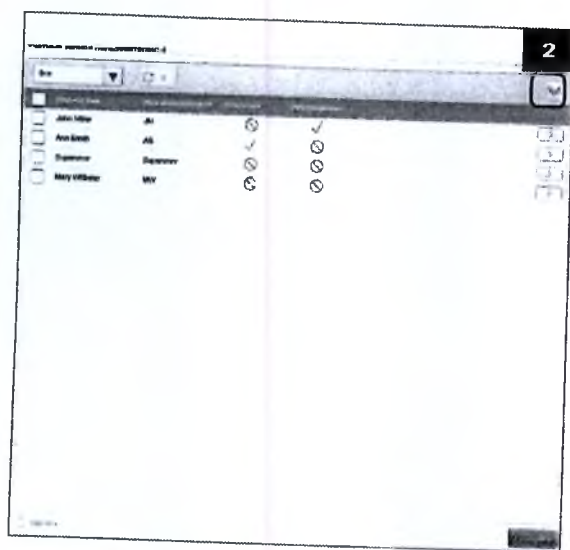
Создание и удаление фильтров

Настраиваемый фильтр и фильтр по умолчанию

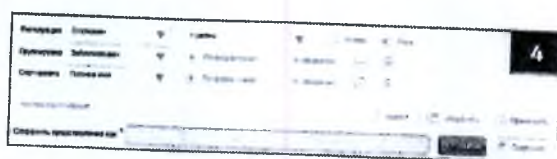
Оператор может создать несколько настраиваемых фильтров, при этом фильтр по умолчанию может быть только один. Фильтр по умолчанию применяется каждый раз, когда открывается панель фильтра.

► Чтобы создать настраиваемый фильтр

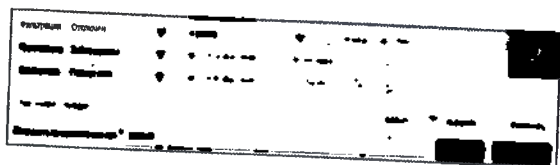
- 1 Перейдите на нужную панель.
- 2 Нажмите .
- Появится панель фильтра.



- 3 В выпадающих списках выберите критерии, которые необходимо добавить в настраиваемый фильтр, а затем нажмите на кнопку **Сохранить**.



- 4 Введите название настраиваемого фильтра и нажмите **Сохранить**.
- Название созданного фильтра появится в выпадающем списке фильтра.



► Чтобы создать фильтр по умолчанию

- 1 Следуйте этапам 1–3 процедуры «Чтобы создать настраиваемый фильтр».
- 2 Введите «По умолчанию» в качестве названия настраиваемого фильтра и нажмите **Сохранить**.
→ В выпадающем списке фильтров появится фильтр по умолчанию.

► Чтобы удалить настраиваемый фильтр

- 1 Следуйте этапам 1 и 2 процедуры «Чтобы создать настраиваемый фильтр».
- 2 В выпадающем списке выберите настраиваемый фильтр, который необходимо удалить, и нажмите на кнопку **Удалить**.
→ Появится окно сноска с запросом о подтверждении.
- 3 Нажмите **Подтвердить**.
→ Настраиваемый фильтр будет удален.

► Связанные темы

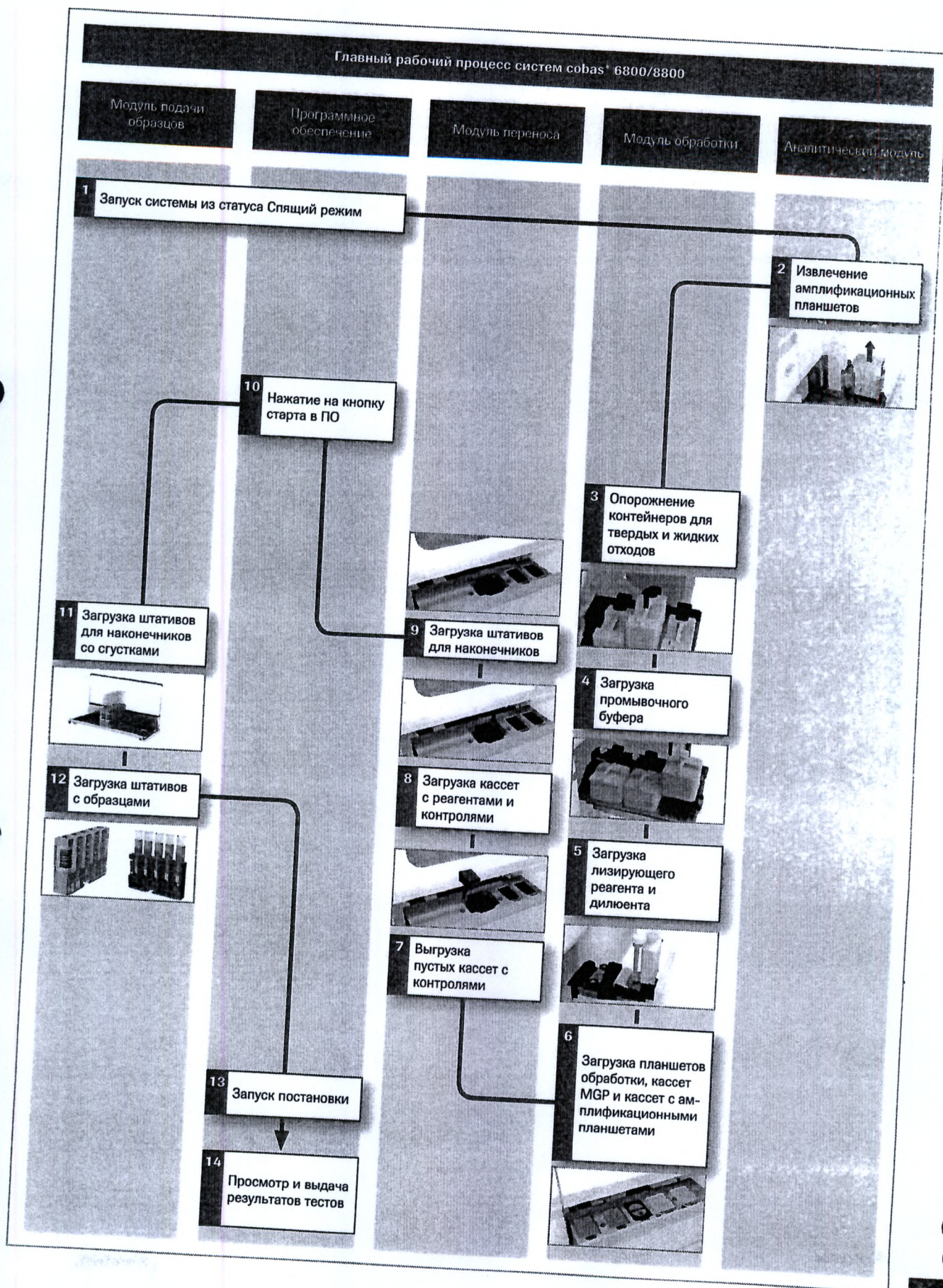
- Информация о фильтрах (50)
- Использование фильтров (51)

Обзор главного рабочего процесса

К главному рабочему процессу относятся процедуры запуска системы, загрузки материалов и образцов, а также просмотр и выдача результатов.

 Порядок этапов основного рабочего процесса может быть адаптирован на основе конкретных характеристик процесса.

Следует применять правила передовой лабораторной практики и использовать новые лабораторные перчатки после любого контакта с жидкими или твердыми отходами.



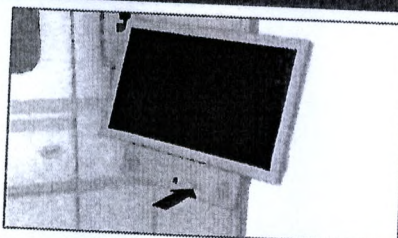
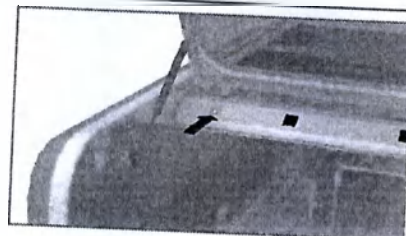
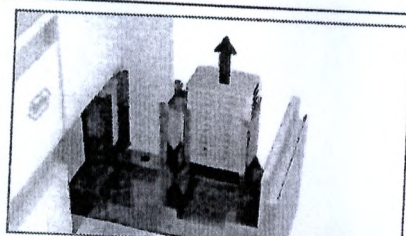
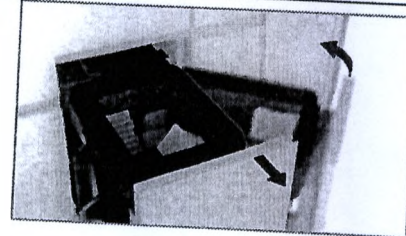
 Связанные темы

- Краткое руководство пользователя (57)

Краткое руководство пользователя

В таблице ниже приводятся данные о главном рабочем процессе.

Для получения более подробной информации см. соответствующие задачи, описанные в настоящем документе.

Этапы	Действие пользователя
1 Запуск системы.	 1. Если система находится в статусе Ожидание, чтобы запустить модуль подачи образцов продолжайте с этапа 2. 2. Если система находится в статусе Спящий режим, нажмите на кнопку  под монитором.
2 Запустите модуль подачи образцов.	 1. Если лоток для штативов в зоне выгрузки заполнен, извлеките его. 2. Запуск модуля подачи образцов. 3. Дождитесь изменения статуса зоны выгрузки на  и загрузите пустой лоток для штативов. 4. Если система еще не находилась в Ожидание, дождитесь изменения статуса системы на Ожидание. 5. Если во время инициализации штативы с образцами были выгружены, извлеките их из модуля. 6. Войдите в систему после того, как индикатор статуса загорится зеленым.
3 Извлеките амплификационные планшеты.	 1. Откройте секцию амплификационных планшето. 2. Извлеките и утилизируйте все заклеенные амплификационные планшеты. 3. Закройте секцию.
4 Опорожните контейнеры для твердых и жидких отходов.	 1. Откройте секцию для твердых и жидких отходов. 2. Опорожните контейнер для твердых отходов. Подтвердите в ПО. 3. Откройте секцию для жидких отходов. 4. Извлеките полные контейнеры с жидкими отходами и замените их пустыми. 5. Твердые отходы представляют собой потенциальную биологическую опасность, а жидкие отходы могут быть опасны для глаз, кожи и окружающей среды. Утилизировать их необходимо в соответствии с локальными правилами. 6. Закройте секцию для жидких отходов.

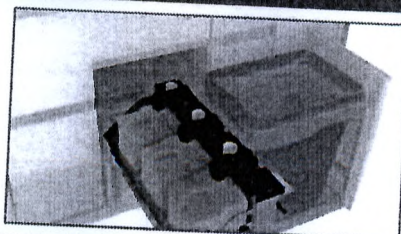
Краткое руководство пользователя

2 Обзор эксплуатации

Этапы

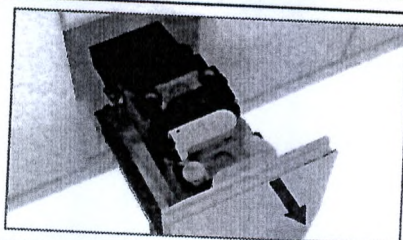
Действие пользователя

- 5 Загрузите промывочный буфер.



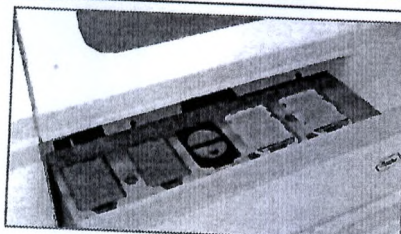
1. Откройте секцию для промывочного буфера.
2. Загрузите контейнер с промывочным буфером.
3. Закройте все секции.

- 6 Загрузите лизирующий реагент и дилюент.



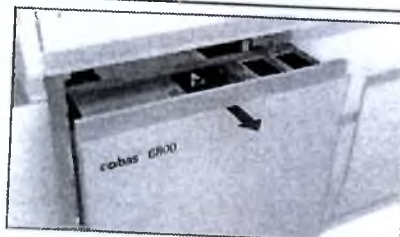
1. Откройте секцию для объемных реагентов.
2. Загрузите флаконы с дилюентом (белые).
3. Загрузите флаконы с лизирующим реагентом (черные).
4. Закройте секцию.

- 7 Загрузите планшеты обработки, кассеты MGR и амплификационные планшеты.



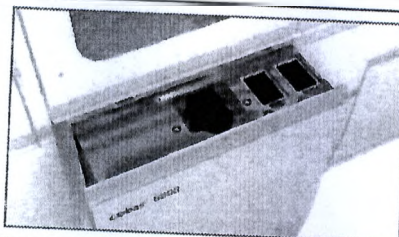
1. Откройте секцию для расходных материалов.
2. Загрузите планшеты обработки.
3. Загрузите кассеты MGR.
4. Выгрузите пустые кассеты с амплификационными планшетами.
5. Загрузите новые кассеты с амплификационными планшетами.
6. Закройте секцию.

- 8 Выгрузите пустые кассеты с контролями.



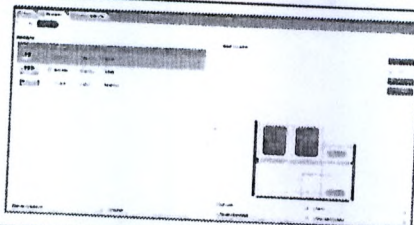
1. Откройте секцию хранилища реагентов.
2. Выгрузите пустые кассеты с контролями.

- 9 Загрузите штативы для наконечников, реагентные кассеты и кассеты с контролями.



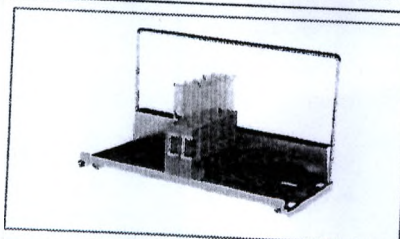
1. Загрузите штативы для наконечников.
2. Загрузите реагентные кассеты.
3. Загрузите кассеты с контролями.
4. Закройте секцию.

- 10 Перевод системы в статус Готов.



1. Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Старт**. Статус системы изменится на **Подготовка**.
2. Дождитесь изменения статуса системы на **Готов**. Эта процедура может занять до 15 минут.

- 11 Загрузите штативы для наконечников со сгустками.



1. Проверьте, чтобы система находилась в режиме **Готов**.
2. Убедитесь в том, чтобы статус зоны загрузки был **Готов**.
3. Загрузите два штатива для наконечников со сгустками, заполненные пустыми пробирками.

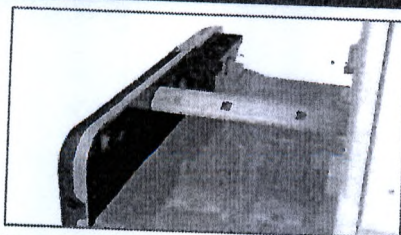
Краткое руководство пользователя

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Этапы

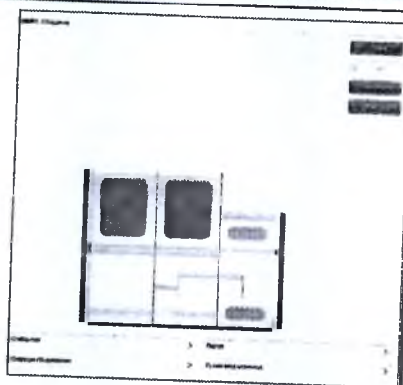
12 Загрузка образцов



Действие пользователя

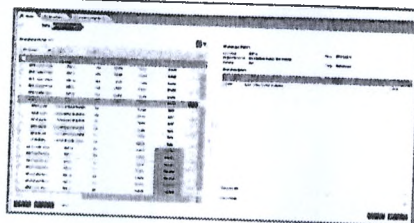
1. Проверьте, чтобы система находилась в режиме **Готов**.
2. Убедитесь в том, чтобы статус зоны загрузки был **1**.
3. Установите лоток с штативами для образцов в зону загрузки.

13 Начните постановку вручную



1. Проверьте, чтобы система находилась в режиме **Готов**.
2. Выберите **Партии**.
3. Проверьте, чтобы были загружены все образцы и материалы.
4. Если партия заполнена, либо истекло время блокировки по времени, система начинает обработку автоматически.
5. Если партия не заполнена, а ждать окончания периода блокировки по времени нет смысла, выберите **Ручной старт**. Система приступит к обработке образцов.
6. Извлеките лоток для штативов с обработанными штативами с образцами из зоны выгрузки.

14 Просмотрите и выдайте результаты тестов.



1. Для просмотра результатов выберите **Тесты > Результаты тестов**.
2. Просмотрите и выдайте результаты тестов.

Краткое руководство пользователя

Связанные темы

- Список статусов системы (83)
- Информация о глобальной информационной области (40)
- Запуск системы (63)
- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Выгрузка амплификационных планшетов (90)
- Работа с секцией промывочного буфера/отходов (92)
- Загрузка секции для объемных реагентов (107)
- Загрузка секции расходных материалов (113)
- Загрузка и выгрузка секции реагентных кассет (121)
- Работа с заданиями тестов (134)
- Работа со штативами для наконечников со сгустками (143)
- Загрузка образцов (149)
- Запуск постановки (165)
- Просмотр результатов тестов (172)

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Перед эксплуатацией

В этой главе

3

Запуск системы	63
Запуск системы из статуса Выкл.....	63
Запуск системы из статуса Спящий режим...	65
Запуск системы из статуса Приостановлено..	66
Запуск модуля подачи образцов	66
Список статусов модуля подачи образцов....	68
Перезапуск после длительного выключения..	71
Вход в систему	73
Принцип возникновения сигнальных сообщений в системе	74
Информация о сигналах системы	74
Мониторинг статусов и сообщений.....	76
Список цветов статусов	78
Список кодов сообщений модуля подачи образцов.....	80
Список статусов системы.....	83

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Запуск системы

Модуль подачи образцов необходимо запускать отдельно от прибора. Прибор следует запускать первым.

При запуске необходимо следовать следующим процедурам:

В этом разделе

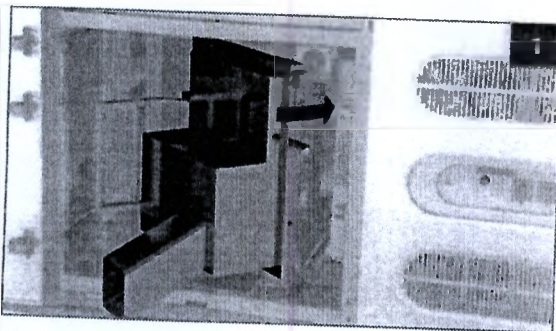
- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)
- Запуск системы из статуса Приостановлено (66)
- Запуск модуля подачи образцов (66)
- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Перезапуск после длительного выключения (71)
- Вход в систему (73)

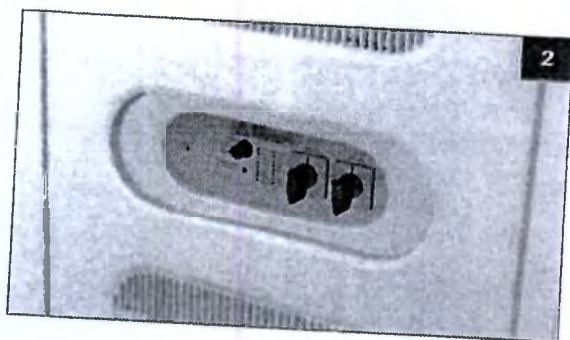
Запуск системы из статуса Выкл.

Прибор обычно не выключают, а переводят в **Спящий режим**. В исключительных случаях выключения системы необходимо следовать следующей процедуре.

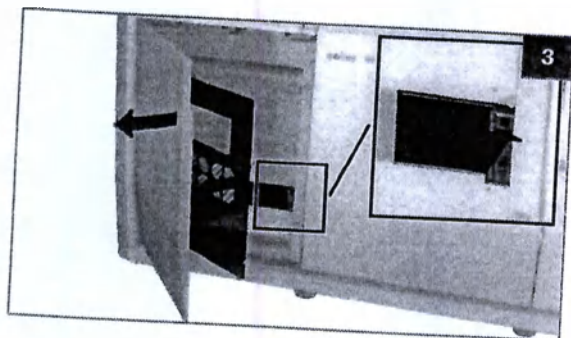
► Чтобы запустить прибор из статуса Выкл.

- 1 Перед запуском необходимо проверить, чтобы дверца обслуживания хранилища была закрыта.

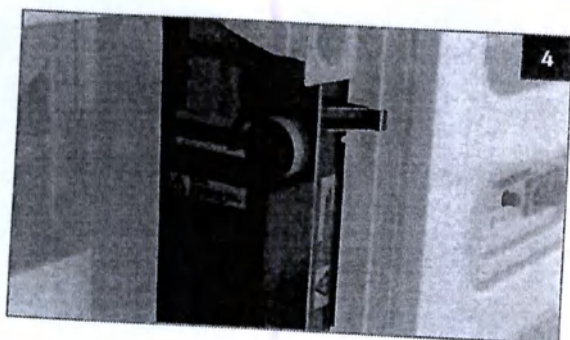




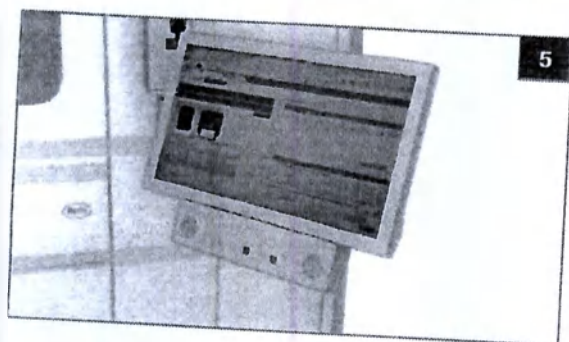
- 2 Проверьте, чтобы выключатели питания 2 и 3 были переведены в положение "1".
- Если это так, перейдите к этапу 5.
 - Если это не так, переведите выключатели питания 2 и 3 из положения «0» в положение «1» и перейдите к этапу 3.



- 3 Если выключатель питания 2 был установлен в положение «0» и вы перевели его в положение «1», перезапустите сервер IG (210).



- 4 Если потребовался запуск сервера IG, подождите 15 минут.
- Затем переведите выключатель питания 1 из положения «0» в положение «1».
 - ❶ Во избежание проблем со связью с сервером IG, перед поворотом выключателя питания 1 необходимо дождаться полного запуска сервера IG.



- 5 Подождите, пока запустится ПО, и войдите в систему.

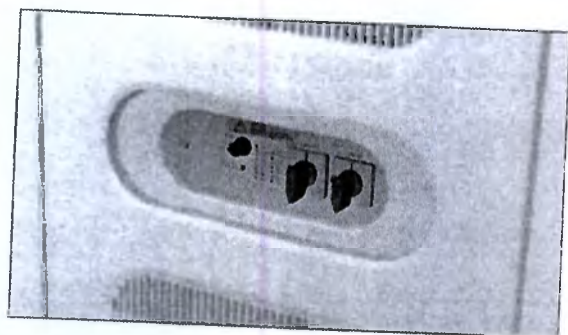
Связанные темы

- Запуск сервера IG (210)
- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)

Запуск системы из статуса Спящий режим

Статус **Спящий режим** рекомендуется использовать после окончания смены в случае простоя системы. Оператор может выйти из **Спящий режим** в любой момент.

Проверка статуса системы



Не более 10 дней

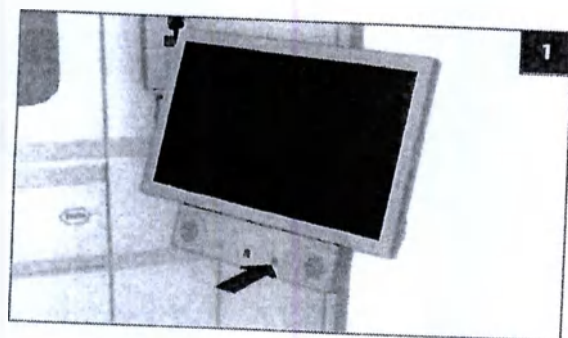
Чтобы узнать, находится ли система в **Спящий режим**, проверьте, чтобы выключатели питания 1, 2 и 3 на задней панели системы были установлены в положение "1". Если выключатели питания установлены в положение "1", а монитор не горит, система находится в **Спящий режим**.

Если монитор включен, статус системы отображается в глобальной информационной области ПО.

Нельзя оставлять систему в **Спящий режим** более 10 дней подряд.

Если необходимо выключить систему более чем на 10 дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

► Чтобы запустить систему из Спящий режим



1 Нажмите на кнопку  под монитором.
→ Начнется загрузка ПО и статус системы изменится на **Инициализация**. Процедура инициализации занимает приблизительно 15 минут.

2 Если модуль подачи образцов был выключен, запустите его.

■ Связанные темы

- Информация о глобальной информационной области (40)
- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Запуск модуля подачи образцов (66)
- Вход в систему (73)

Запуск системы из статуса Приостановлено

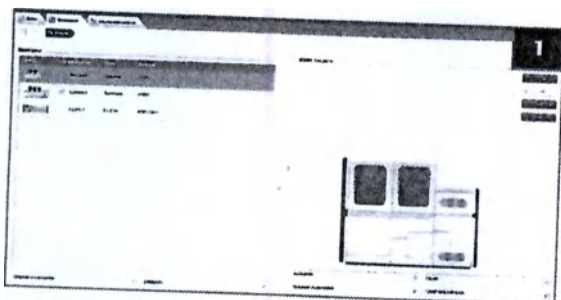
Оператор может выйти из статуса **Приостановлено** в любой момент.



- ☐ Система должна находиться в статусе **Приостановлено**.

► Чтобы запустить систему из статуса Приостановлено

- 1 Во вкладке **Мониторинг**, рядом с обзором системы, нажмите на кнопку **Старт**.
 - Статус системы изменится на **Ожидание**.



Запуск модуля подачи образцов

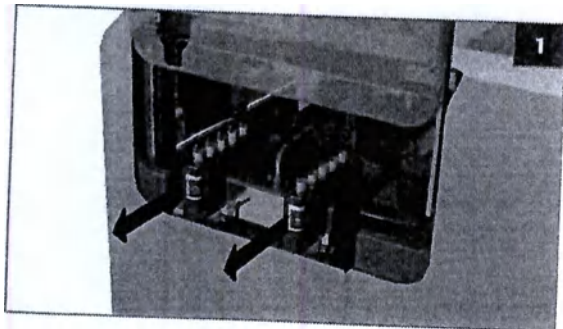
Модуль подачи образцов необходимо запускать отдельно от прибора. Прибор необходимо запустить до запуска модуля подачи образцов.

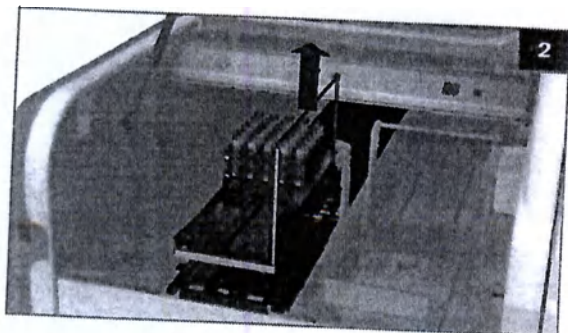
Отдельный индикатор статуса

Состояние модуля подачи образцов не показано на мониторе прибора. Проверьте его статус в его собственных настройках статусов индикаторов.

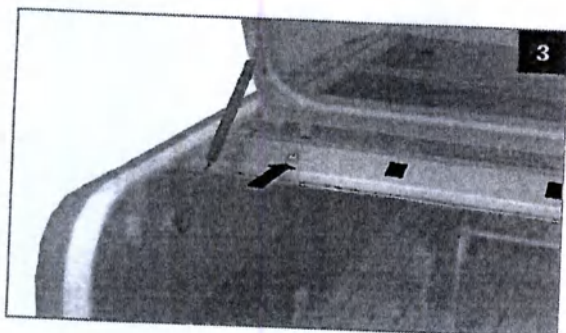
► Чтобы запустить модуль подачи образцов

- 1 Уберите все штативы с образцами из линий загрузки и выгрузки.

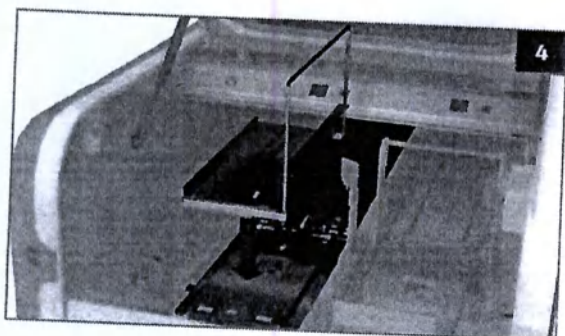




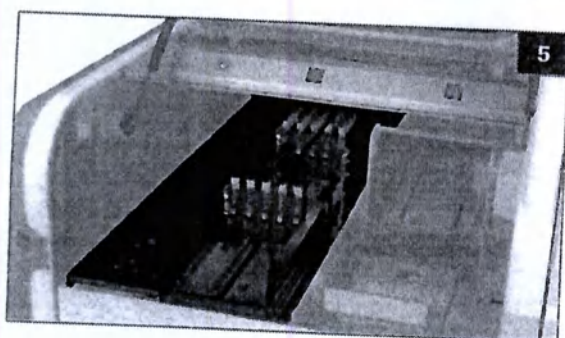
- 2 Уберите лотки для штативов из зоны загрузки и выгрузки.



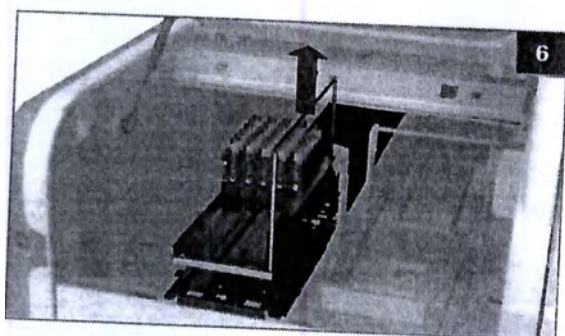
- 3 На панели управления нажмите на кнопку .



- 4 После того, как статус зоны выгрузки изменится на  загрузите в зону выгрузки пустой лоток для штативов.



- 5 Дождитесь окончания инициализации модуля подачи образцов.



- 6 Если в процессе инициализации штативы с образцами были выгружены, удалите из модуля лотки со штативами.

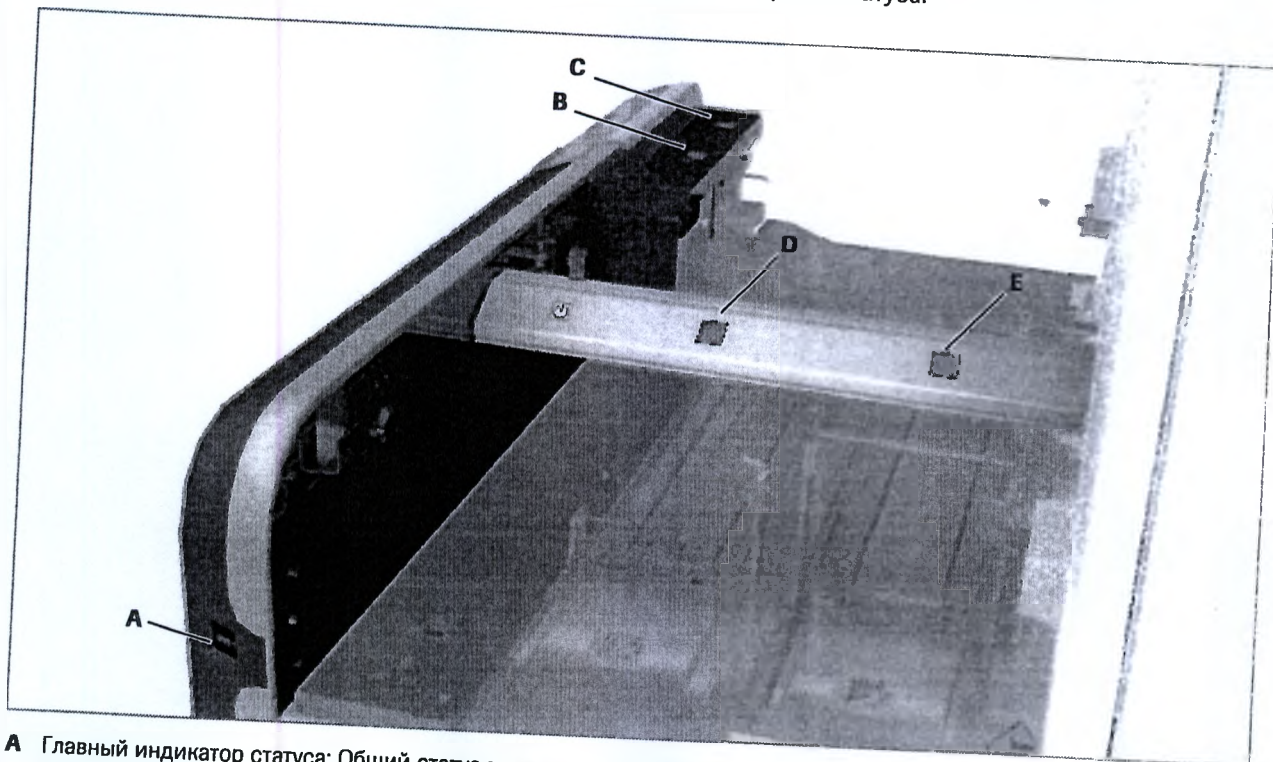
Связанные темы

- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)
- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Вход в систему (73)

Список статусов модуля подачи образцов

Статус модуля подачи образцов не зависит от других элементов системы. Он не отображается в ПО.

Модуль подачи образцов оснащен пятью индикаторами статуса.



A Главный индикатор статуса: Общий статус модуля подачи образцов и коды ошибки

B Статус линий загрузки и выгрузки

C Статус линии выгрузки ошибок

D Статус зоны выгрузки

E Статус зоны загрузки

Индикаторы статуса на модуле подачи образцов

Цветовая кодировка

Для определения различной степени серьезности статусов используются различные цвета.

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Зеленый Модуль подачи образцов находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Оранжевый Предупреждение	Чтобы не допустить остановку системы, необходимо реагировать на сигналы или сообщения.
	Красный Модуль подачи образцов находится в режиме ошибки и прекратил работу.	Чтобы устранить ошибку, необходимо реагировать на сигналы или сообщения.

Цветовая кодировка индикаторов статуса на модуле подачи образцов

Общий статус модуля подачи образцов

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Зеленый Модуль подачи образцов находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Оранжевый мигающий Модуль подачи образцов находится в режиме обслуживания.	Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
	Красный Модуль подачи образцов находится в режиме ошибки.	Закройте модуль подачи образцов, выгрузите все штативы с образцами и лотки для штативов. См. список сообщений об ошибках в разделе Устранение неисправностей, и, по возможности, устраните ошибку. В противном случае, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Roche.
	Красный свет с номером, обозначающим код ошибки.	Закройте модуль подачи образцов, выгрузите все штативы с образцами и лотки для штативов. См. список сообщений об ошибках в разделе Устранение неисправностей, и, по возможности, устраните ошибку. В противном случае, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Roche.
	Песочные часы Модуль подачи образцов выключается.	Меры не требуются.

 Главный индикатор статуса модуля подачи образцов

Статус линии выгрузки ошибок

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Линия выгрузки ошибок находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Зона заблокирована.	Действия оператора не допускаются. Нельзя открывать модуль.
	В линию выгрузки ошибок поступил штатив.	Выгрузите штатив.
	В линию выгрузки ошибок поступил штатив. Линия выгрузки ошибок почти заполнена.	Выгрузите штативы. Если штатив не выгружен, статус системы изменится на Ошибка сразу после того, как будет заполнена линия выгрузки ошибок.
	Линия выгрузки ошибок заполнена.	Выгрузите штативы.
	Штатив не поступил в линию выгрузки ошибок.	Закройте модуль подачи образцов и устраните ошибку.

 Статус линии выгрузки ошибок

Статус линий загрузки и выгрузки

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Подъемник штативов с образцами и линия загрузки находятся в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Зона заблокирована.	Действия оператора не допускаются. Нельзя открывать модуль.
	Пустая линия загрузки.	При необходимости загрузите штатив.
	Линия загрузки заполнена.	Выгрузите штативы.
	Произошла ошибка в работе подъемника штативов с образцами.	Закройте модуль подачи образцов и устраните ошибку.
	Была превышена максимальная высота штатива.	Уберите штатив и устраните ошибку.
	Штатив был установлен неправильно.	Поверните штатив таким образом, чтобы штрих-коды пробирки с образцом были повернуты вправо.

Статус линий загрузки и выгрузки

Статус зоны выгрузки

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Зона выгрузки находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Зона заблокирована.	Действия оператора не допускаются. Нельзя открывать модуль.
	Нет пустого лотка для штативов.	При необходимости, теперь можно загрузить пустой лоток для штативов.
	Лоток для штативов на выходе заполнен.	Теперь можно выгрузить лоток для штативов на выходе.
	Нет пустого лотка для штативов.	Скоро потребуются загрузить пустой лоток для штативов.
	Лоток для штативов на выходе заполнен. Зона выгрузки заполнена практически полностью.	Скоро потребуются выгрузить полный лоток со штативами.
	Нет пустого лотка для штативов. Зона выгрузки заполнена.	Загрузите пустой лоток для штативов.
	Лоток для штативов и зона выгрузки заполнены.	Выгрузите лотки для штативов и загрузите пустые лотки для штативов.

Статус зоны выгрузки

Статус зоны загрузки

Индикатор статуса	Значение	Меры
	Зона загрузки находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
	Зона заблокирована.	Действия оператора не допускаются.
	Есть доступный лоток для штативов.	При необходимости загрузите лоток для штативов.
	Доступен лоток для штативов.	Выгрузите пустой лоток для штативов в зоне загрузки.
	Была превышена максимальная высота штатива.	Уберите штатив и устраните ошибку.

■ Статус зоны загрузки

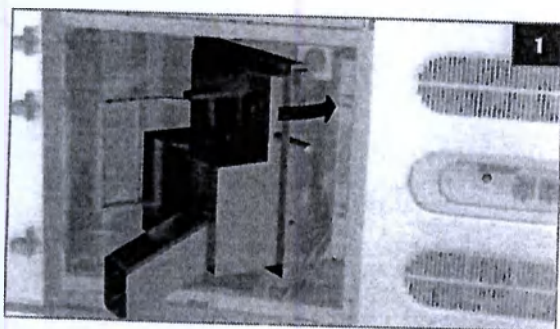
Перезапуск после длительного выключения

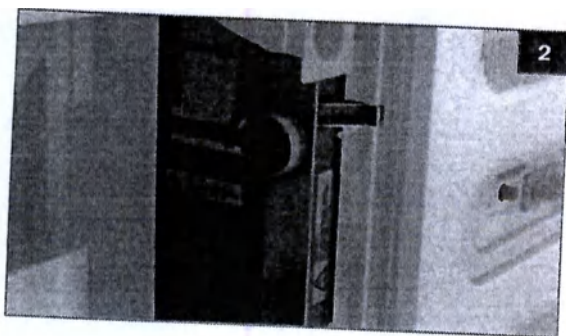
Если система была выключена больше 10 дней, для ее запуска необходимо выполнить следующую процедуру.

Если система была выключена больше 10 дней, системная жидкость испаряется. Поэтому нужно промыть систему дважды. Это необходимо для того, чтобы из всех трубок полностью вышел воздух.

► Для перезапуска после длительного выключения

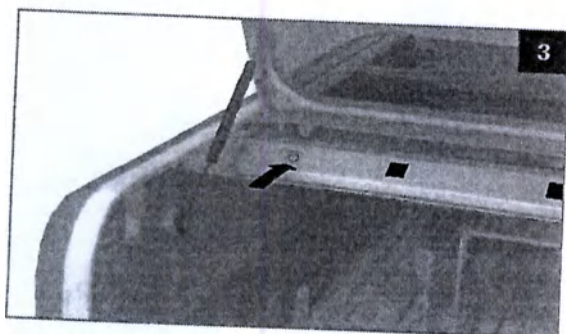
- 1 Перед повторным запуском необходимо проверить, чтобы дверца обслуживания хранилища была закрыта.





- 2 Откройте дверцу обслуживания модуля переноса и поверните выключатель питания 1 в положение "1".

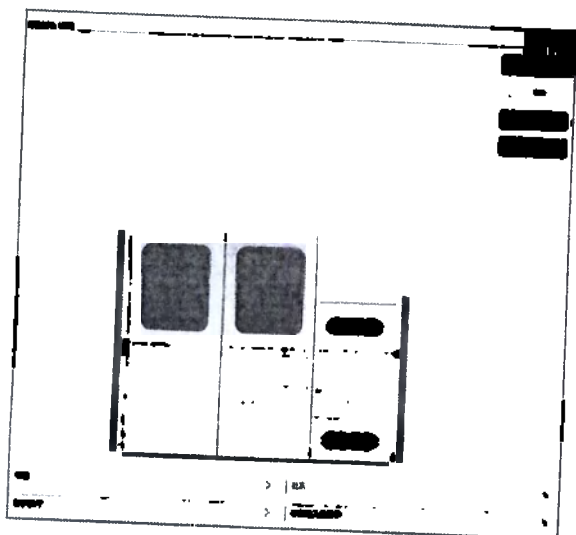
→ ПО запустится, и статус системы изменится на **Инициализация**. Процедура инициализации занимает несколько минут.



- 3 Пока выполняется инициализация системы, запустите модуль подачи образцов.

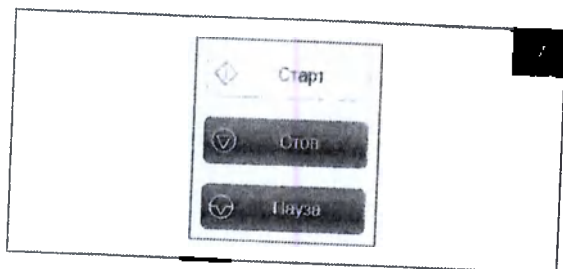
- 4 Войдите в систему.

- 5 Дождитесь изменения статуса системы на **Ожидание**. Загрузите реагенты и расходные материалы в прибор.



- 6 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Старт**.

→ Начнется промывка прибора. Эта операция может занять до 10 минут.



- 7 Дождитесь изменения статуса системы на **Готов**.
• Затем нажмите на кнопку **Стоп**.

- 8 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Старт**.

→ Начнется повторная промывка прибора. Эта операция может занять до 10 минут.

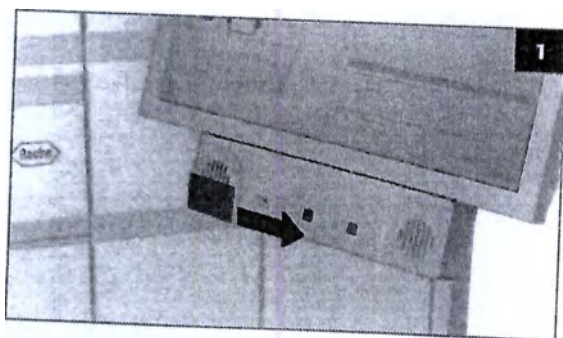
→ Дождитесь изменения статуса системы на **Готов**.

•📖 Связанные темы

- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)
- Запуск системы из статуса Приостановлено (66)
- Запуск модуля подачи образцов (66)
- Вход в систему (73)

Вход в систему

Чтобы войти в систему необходимо использовать либо диалоговое окно входа, либо провести своим бэйджем вдоль панели под монитором.



► Чтобы войти в систему

- 1 В ПО нажмите на кнопку **Войти в систему** и выполните одно из следующих действий:
 - Проведите бэйджем вдоль левой панели под монитором.
 - В окне сноска **Войти в систему** введите имя пользователя и пароль, после чего нажмите на кнопку **Войти в систему**.

•📖 Связанные темы

- Запуск системы (63)

Принцип возникновения сигнальных сообщений в системе

Сообщить оператору о статусе. Индикаторы статуса говорят о наличии и статусе открытых задач и сообщений.

В этом разделе

Информация о сигналах системы (74)

Мониторинг статусов и сообщений (76)

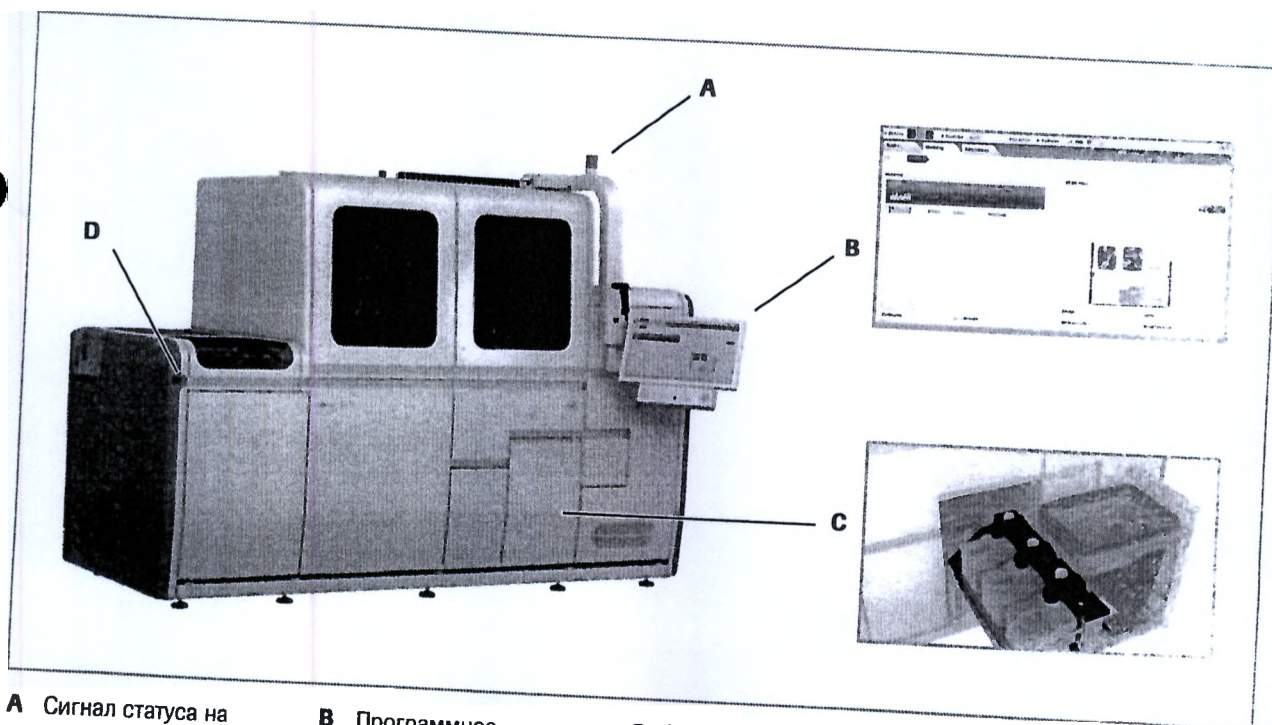
Список цветов статусов (78)

Список кодов сообщений модуля подачи образцов (80)

Список статусов системы (83)

Информация о сигналах системы

Различные цвета используются для обозначения уровня срочности открытой задачи или сообщения. Система предоставляет информацию о статусе на следующих уровнях:



A Сигнал статуса на верхней части прибора

B Программное обеспечение

C Индикаторы статуса в секциях объемных реагентов и в секциях для промывочного буфера/отходов

D Модуль подачи образцов

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Индикатор состояния

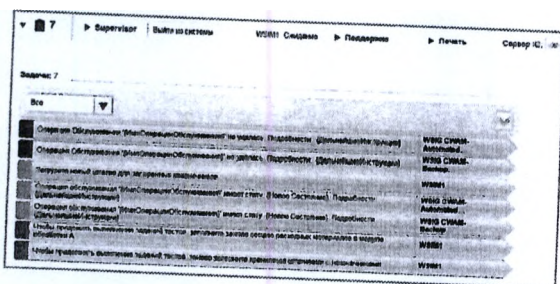
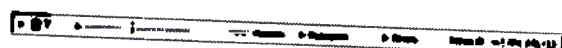
Сигнал статуса в верхней части системы показывает цвет задачи или сообщения с самым высоким приоритетом. Если получено сообщение с уровнем критичности **Ошибка**, сигнал статуса в верхней части системы будет красным.

Программное обеспечение

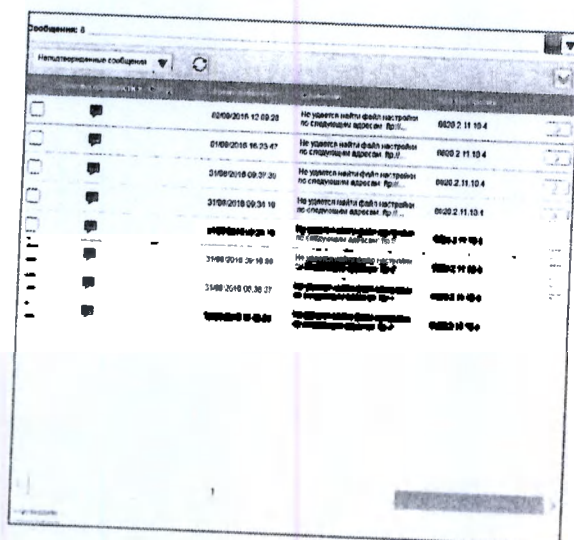
Название статуса, отображаемый в глобальной информационной области, информирует об общем статусе системы, независимо от открытых задач или сообщений. Статус системы может быть **В работе**, а красный статус индикатора указывает на необходимость вмешательства оператора, чтобы избежать предстоящей отмены постановки.

Индикатор задач указывает на количество открытых задач.

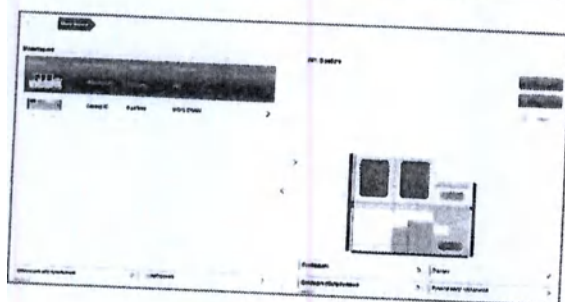
Для просмотра полного списка задач выберите индикатор задач. Справа от задачи указано наименование прибора.



На панели **Сообщения** приводится список сообщений.



Уровень заполнения реагентов, контролей и расходных материалов приводится в окнах сносок вкладки **Мониторинг**.



При заполнении

Статус модуля подачи образцов

Для контейнеров в секциях для объемных реагентов и секциях для промывочного буфера/отходов используются собственный индикаторы статуса.

Статус системы, показываемый ПО, не включает в себя какой-либо информации о статусе модуля подачи образцов. Статус модуля подачи образцов следует всегда проверять отдельно. См. индикаторы статуса модуля подачи образцов.

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Информация о глобальной информационной области (40)
- Информация об обзоре задач (41)

Мониторинг статусов и сообщений

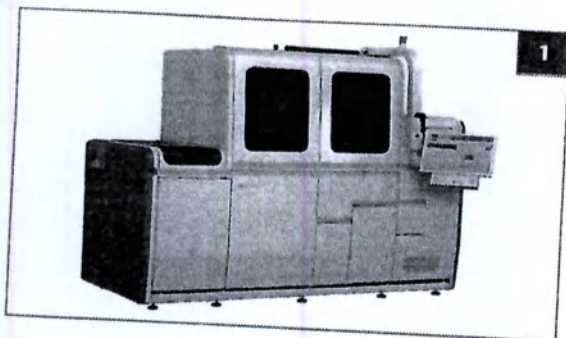
Чтобы проследить за статусом системы, необходимо просматривать информацию на четырех уровнях:

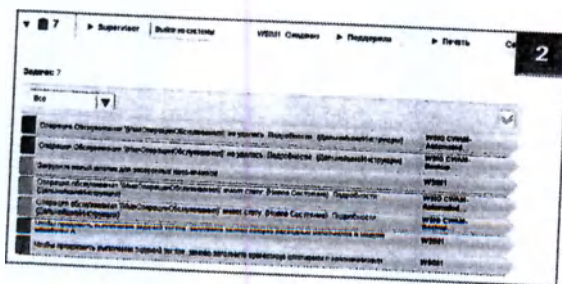
- Сигнал статуса на верхней части прибора
- Обзор задач и сообщения в ПО
- Индикаторы статуса контейнеров в секциях объемных реагентов и в секциях для промывочного буфера/отходов
- Индикаторы статуса модуля подачи образцов

Чтобы контролировать статусы и сообщения

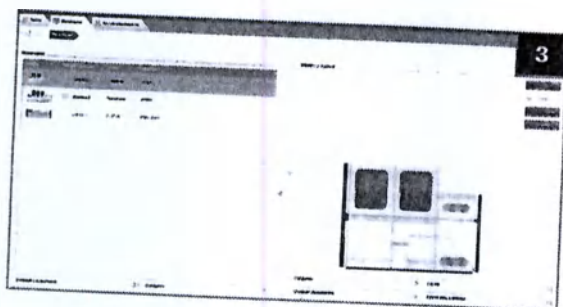
1 Проверьте цвет сигнала статуса в верхней части системы.

- Если сигнал статуса горит зеленым, в данный момент нет необходимости в срочных операциях по обслуживанию или задач по устранению неисправностей.

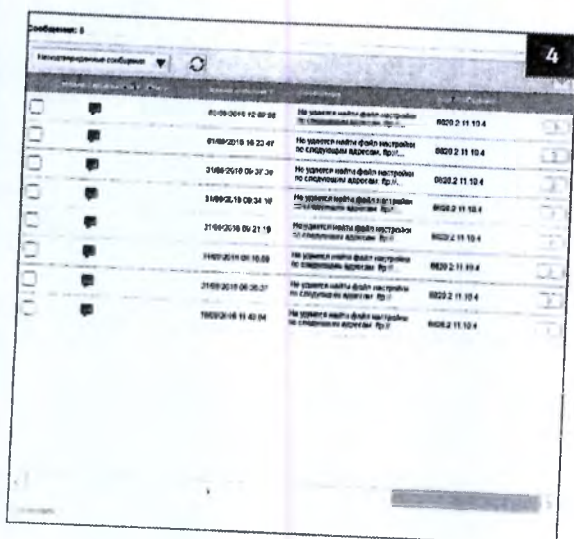




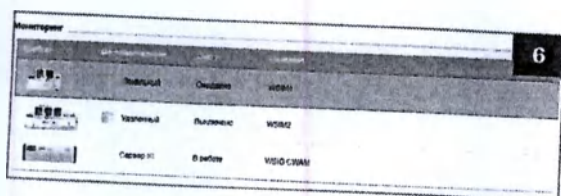
- 2 Если сигнал статуса в верхней части системы горит оранжевым или красным, проверьте обзор задач.
 - Если имеются задачи со средним приоритетом, их необходимо выполнить в ближайшее время.
 - Если имеются задачи с высоким приоритетом, их необходимо выполнить незамедлительно. Если сразу не выполнить задачу с высоким приоритетом, существует опасность потери образцов.



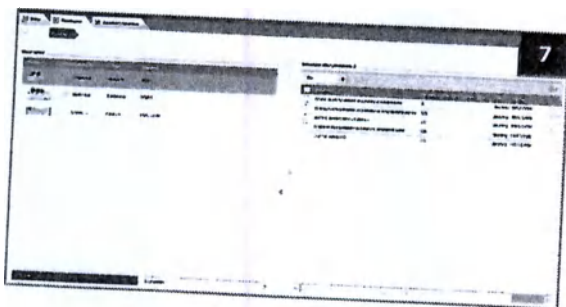
- 3 Если сигнал статуса в верхней части системы горит оранжевым или красным, во вкладке **Мониторинг** выберите соответствующий прибор.



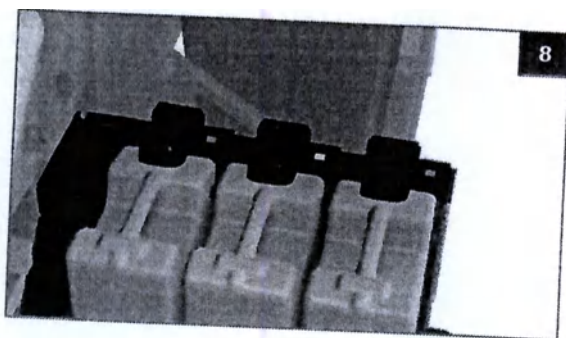
- 4 Если сигнал статуса в верхней части системы горит оранжевым или красным, выберите **Мониторинг > Сообщения** и проверьте сообщения.
 - Если в списке есть сообщения с уровнем критичности **Ошибка**, прежде чем возобновить работу, их необходимо устранить.
 - Если в списке есть сообщения с уровнем критичности **Предупреждение**, их необходимо устранить в ближайшее время.
 - Если есть сообщения только с уровнем критичности **Информация**, то они не требуют немедленного реагирования.



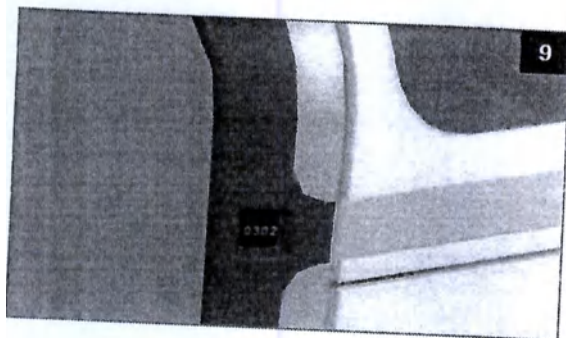
- 5 Если вы прочитали сообщение и устранили проблему, нажмите на кнопку **Подтвердить**.
 - ❶ Можно выбрать несколько сообщений и подтвердить их.
 - Если вы не подтвердите сообщение, сигнал статуса в верхней части системы будет продолжать гореть оранжевыми или красным.
- 6 Для просмотра общего статуса всех подключенных приборов нажмите **Мониторинг**. На панели **Мониторинг** приводится список всех подключенных приборов и их статусы.



- 7 Для проверки действий обслуживания и их состояния выберите **Мониторинг > Операции обслуживания**.



- 8 Если вы работаете с контейнерами в секции с объемным реагентом или с промывочным буфером/отходами, проверьте индикаторы статуса внутри секции.



- 9 Чтобы просмотреть общий статус модуля подачи образцов, обратите внимание на главный индикатор статуса модуля подачи образцов.
- ❶ Пояснения к цифровым кодам ошибок см. в списке кодов сообщений модуля подачи образцов.

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Список кодов сообщений модуля подачи образцов (80)
- Список цветов статусов (78)

Список цветов статусов

Нарушенное цветовое зрение



Цветовая кодировка сигналов статуса

Если ваше цветовое зрение нарушено, см. обзор задач, сообщения и общий статус системы, предоставляемый ПО.

В списке задач задачи сортируются по приоритету: Красные задачи находятся в верхней, а серые в нижней части списка.

В сигналах статуса в верхней части системы используется следующая цветовая кодировка.

Цвет	Значение	Меры
Нет	Сигнал статуса выключен.	Система находится в статусе Выкл. или Спящий режим .
	Система находится в рабочем режиме.	Меры не требуются.
Зеленый		
	Предупреждение	
Оранжевый	По меньшей мере один статус является предупреждающим.	- Система функционирует правильно, но в скором времени потребуются вмешательство оператора. - Если оператор не вмешается, статус системы может измениться на Ошибка, либо произойдет потеря образцов. - Проверьте задачи в обзоре задач и сообщения во вкладке Мониторинг > Сообщения
	- По меньшей мере один статус уровней относится к сигнальному статусу. - Неизбежный риск потери образцов.	- Чтобы избежать потери образцов необходимо сразу же реагировать на сигналы или сообщения. - Проверьте задачи в обзоре задач и сообщения во вкладке Мониторинг > Сообщения
Красный		

Цветовая кодировка сигналов статуса

Цветовая кодировка обзора задач

Для сигнала статуса и обзора задач используется одинаковый принцип цветовой кодировки. В обзоре задач для обозначения низкого приоритета используется серый цвет.

Цвет	Значение
	Аварийное состояние. Задача высокого приоритета. Необходимо принять срочные меры.
Красный	
	Предупреждение. Задача среднего приоритета. ОК, но в течение определенного времени необходимо принять меры.
Оранжевый	
	Информационное сообщение. Задача низкого приоритета. Экстренные меры не требуются.
Серый	

Цветовая кодировка обзора задач

Оранжевый сигнал обслуживания

Кроме сигнал статуса в верхней части системы, система оснащена оранжевым индикатором обслуживания.

Сигнал обслуживания	Значение	Меры
	Предупреждение - подвижные части	
Оранжевый мигающий	Риск травмирования из-за подвижных частей.	- Если мигает сигнал обслуживания, работа с системой невозможна. - Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

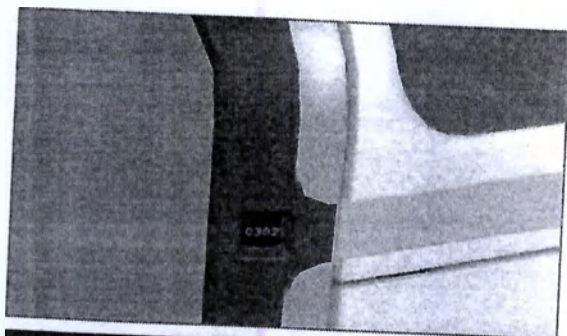
Сигнал обслуживания

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Список кодов сообщений модуля подачи образцов (80)
- Список статусов системы (83)

Список кодов сообщений модуля подачи образцов

Индикатор статуса модуля подачи образцов отображает ряд кодов сообщений, информирующих о текущих операциях пользователя или об ошибках.



В этом списке приводится информация о том, что делать в случае появления такого сообщения.

Код сообщения	Сообщение	
0003	Превышена максимальная высота штатива с образцами.	Удалите штатив с образцами и нажмите на кнопку над зоной загрузки.
0102	В зоне выгрузки находится более 19 штативов с образцами.	Скоро необходимо загрузить пустой лоток для штативов в зону выгрузки.
0103	Зона выгрузки заполнена. Модуль переноса больше не может перемещать штативы с образцами в модуль подачи образцов.	Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.
0105	В зоне выгрузки находится более 19 штативов с образцами.	Скоро необходимо выгрузить полный лоток для штативов из зоны выгрузки.
0106	Зона выгрузки заполнена. Модуль переноса больше не может перемещать штативы с образцами в модуль подачи образцов.	Выгрузите полный лоток для штативов из зоны выгрузки.
0202	В линии выгрузки ошибок осталось место только для одного штатива.	Скоро необходимо выгрузить штативы с образцами из линии выгрузки ошибок.
0203	Линия выгрузки ошибок заполнена. Модуль переноса больше не может перемещать штативы с образцами в модуль подачи образцов.	Необходимо выгрузить штативы с образцами из линии выгрузки ошибок прямо сейчас.
0302		Выгрузите штатив с образцами из линии загрузки.
0303		Выгрузите штатив с образцами из линии выгрузки.
0304	Высота одного из штативов с образцами на линии загрузки превышает максимально допустимую.	Уберите штатив с образцами из линии загрузки и вставьте пробирку с образцом в штатив с образцами до конца. Проверьте, чтобы пробирки с образцами и штатив с образцами соответствовали спецификациям.
0305	Недопустимый штатив с образцами.	Выгрузите штатив с образцами и проверьте ориентацию штатива. Штрих-коды должны быть повернуты вправо.
0306	Невозможно переместить штатив с образцами в подъемнике штативов с образцами.	Выгрузите все штативы с образцами из подъемника штативов с образцами.
1054	Невозможно переместить штатив с образцами.	Закройте модуль подачи образцов и выполните перезагрузку. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Список кодов сообщений подачи образцов

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Код сообщения	Сообщение	Мера
1061	Линия выгрузки ожидает перемещения штатива с образцами из модуля переноса в модуль подачи образцов.	Меры не требуются. Работа продолжится через 30 секунд. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.
1062	В линии выгрузки находится штатив с образцами, о котором не сообщил модуль переноса.	Нажмите на кнопку зоны выгрузки, чтобы убрать штатив с образцами из линии выгрузки.
1065	Штатив с образцами застрял за направляющим штырем штатива.	Закройте модуль подачи образцов. Выгрузите все штативы с образцами из зоны выгрузки. Перезапустите и выполните перезагрузку.
1067-1071		Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
1072	Линия выгрузки ожидает перемещения штатива из модуля переноса в модуль подачи образцов.	Меры не требуются. Работа продолжится через 30 секунд.
1073	Двигатель подъемника штативов с образцами неисправно, либо неправильно установлена соединительная пластина конвейера.	Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
1074	Датчик на линии выгрузки постоянно реагирует.	Очистите датчик на линии выгрузки. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.
1075	Датчик на линии выгрузки не реагирует.	Очистите датчик на линии выгрузки. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.
1076-1088		Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
1089	Невозможно переместить штатив с образцами в зоне лотков зоны загрузки.	Закройте модуль подачи образцов убедитесь в том, что штативы с образцами и лотки для штативов зоны загрузки находятся на месте. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1090	Невозможно переместить штатив в задней части зоны загрузки.	Закройте модуль подачи образцов и убедитесь в том, что все штативы с образцами находятся на своем месте. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1091-1092	Невозможно переместить штатив с образцами в зоне выгрузки.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из зоны выгрузки. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1093	Невозможно переместить штатив с образцами в линии загрузки.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из линии загрузки. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1094	Невозможно переместить штатив с образцами в линии выгрузки.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из линии выгрузки. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1095	Невозможно переместить штатив с образцами в линии выгрузки ошибок.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из линии выгрузки ошибок. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1096-1098	Ошибка перемещения подъемника штативов с образцами.	Закройте модуль подачи образцов. Проверьте подъемник штативов с образцами. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1094	Невозможно переместить штатив с образцами в линии выгрузки.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из линии выгрузки. Перезагрузите модуль подачи образцов.

☐ Список кодов сообщений подачи образцов

Код сообщения	Сообщение	Мера
1095	Невозможно переместить штатив с образцами в линии выгрузки ошибок.	Закройте модуль подачи образцов и выгрузите штативы с образцами из линии выгрузки ошибок. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1096-1098	Ошибка перемещения подъемника штативов с образцами.	Закройте модуль подачи образцов. Проверьте подъемник штативов с образцами. Перезагрузите модуль подачи образцов.
1099	Слишком высокая температура в модуле подачи образцов.	Проверьте условия окружающей среды и наличие включенных вентиляторов. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
1100		Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
1337	Открыта одна из крышек. Модуль подачи образцов выполнил аварийную остановку.	Убедитесь, что все крышки закрыты.
1338-1348		Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
6001-6010		Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Список кодов сообщений подачи образцов

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Список статусов системы (83)
- Информация о сигналах системы (74)
- Мониторинг статусов и сообщений (76)
- Список цветов статусов (78)

Список статусов системы

Статус системы определяет, какие действия может выполнять оператор. Некоторые изменения статуса выполняются системой автоматически. Прочие изменения статуса можно выполнить вручную.

Статус 1	Статус 2	Комментарии	Этапы, необходимые для перехода к статусу 2
Выкл.	Запуск	Выкл. Система выключена, а выключатели питания переведены в положение "0". В режиме Выкл. хранилище реагентов выключается. Таким образом, необходимо заранее выгрузить все реагенты из хранилища реагентов.	Переведите выключатели питания из положения «0» в положение «1». Систему нельзя оставлять в статусе Выкл. более 10 дней без консультации с представителем сервисной службы Roche.
Спящий режим	Запуск	В Спящий режим система выключается, а выключатель питания переводится в положение "1". Хранилище для реагентов продолжает работать. Статус Спящий режим рекомендуется использовать после окончания смены в случае простоя системы. Систему нельзя оставлять в Спящий режим более 10 дней. Если необходимо выключить систему более чем на десять дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.	Нажмите на кнопку  под монитором.
Не определено	Запуск	Статус "Не определено" появляется в том случае, если имело место неожиданное отключение питания, либо если выключатель питания 1 был переведен на "0" в результате какого-либо другого сбоя. Например, если в процессе эксплуатации был выключен главный выключатель.	Переведите выключатель питания 1 из положения "0" в "1".
Запуск	Инициализация		Этот переход происходит автоматически, если под монитором была нажата кнопка  и закрыты все крышки.
Инициализация	Ожидание	В Ожидание можно загружать и выгружать расходные материалы и реагенты. Образцы еще не могут быть загружены.	Если процесс инициализации был завершен успешно, этот переход выполняется автоматически.
Ожидание	Подготовка	Необходимое условие: Отсутствие незавершенных операций по обслуживанию. В статусе Подготовка выполняется заполнение системы. В процессе промывки жидкостная система заполняется дилуэнтном, лизирующим раствором и промывочным буфером, чтобы удалить пузырьки воздуха и остатки предыдущих реагентов.	Войдите в систему. Нажмите на кнопку Старт в ПО.

■ Изменение статусов системы

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Статус 1	Статус 2	Комментарии	Этапы, необходимые для перехода к статусу 2
Подготовка	Готов	Статус Готов является необходимым условием для загрузки образцов и начала измерения. Через шесть часов в режиме Готов система автоматически переходит в Ожидание .	Этот переход выполняется автоматически после успешного завершения операций по определению погнутой иглы или по заполнению.
Готов	В работе	Статус В работе означает процесс обработки постановки. Вы в статусе В работе можно загружать образцы, реагенты, контроли и расходные материалы.	Постановка запускается автоматически (загружено достаточное количество образцов или истекло время ожидания), либо вручную (кнопка Ручной старт).
В работе	Приостановка/ Приостановлено	В статусе Приостановка система прекращает обработку выполняемых постановок. Новые постановки не запускаются.	Если внешний контроль был неудачным, либо если была нажата кнопка Пауза , статус системы изменяется на Приостановка . Система продолжает обработку и переходит в режим Приостановлено сразу после завершения всех постановок.
В процессе остановки	В работе	Необходимое условие: Система продолжает завершать текущую постановку. Была нажата кнопка Стоп , но система продолжает обрабатывать постановку.	Если система вышла из состояния В процессе остановки , нажмите кнопку Старт . Статус системы изменяется на статус В работе .
Приостановка	Приостановлено		Этот переход выполняется автоматически после завершения всех текущих постановок.
Приостановлено	Готов		Нажмите кнопку  под монитором или кнопку Возобновить .
Готов	Ожидание	Если статус системы изменился с Готов на Ожидание , все штативы, находящиеся на модуле переноса, перемещаются в зону выгрузки.	Нажмите на кнопку Стоп . Через шесть часов в режиме Готов система автоматически переходит в Ожидание .
В работе	В процессе остановки/ Ожидание	Если в процессе работы системы нажать на кнопку Стоп , ее статус изменится на В процессе остановки . Этот процесс может занять до 2.5 часов. Все текущие постановки завершаются. Все штативы, не находящиеся в зоне загрузки, перемещаются в зону выгрузки. Не выключайте питание системы, если она находится в состоянии В процессе остановки . В этом случае возможна утрата образцов в системе. Во избежание повреждения прибора, нельзя оставлять систему в Ожидание на длительное время. Если система не используется, необходимо всегда переводить ее в спящий режим. Во всех режимах кроме Выкл. и Спящий режим , включая Ожидание , прибор производит 30 мл конденсата в час. Вода собирается в контейнер для жидких отходов. Если контейнеры для жидких отходов заполнены, конденсат может повредить прибор.	Нажмите на кнопку Стоп . Статус системы изменится на В процессе остановки . После завершения всех постановок и перемещения всех штативов из зоны загрузки в модуль переноса, система переходит в Ожидание .

Изменение статусов системы

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems - Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус 1	Статус 2	Комментарии	Этапы, необходимые для перехода к статусу 2
В работе	Готов	Если закончилась обработка, ее статус изменяется с В работе на Готов .	Переход из статуса В работе в статус Готов выполняется автоматически.
Ожидание	Обслуживание	Статус Обслуживание используется для получения доступа к мастерам и для выполнения операций по обслуживанию.	Выберите операцию по обслуживанию из обзора обслуживания или из списка задач. Статус системы изменится с Ожидание на Обслуживание . Если операция по обслуживанию была автоматической, статус изменится автоматически.
Ожидание	Спящий режим	Если система не используется, необходимо всегда переводить ее в спящий режим. Нельзя оставлять систему в Ожидание более чем на 12 часов. Во всех режимах кроме Выкл. и Спящий режим , включая Ожидание , прибор производит 30 мл конденсата в час. Вода собирается в контейнер для жидких отходов. Если контейнеры для жидких отходов заполнены, конденсат может повредить прибор. Систему нельзя оставлять в Спящий режим более 10 дней.	Нажмите Спящий режим . Переход в Спящий режим может занять до 5 минут.
Ожидание	Выключение	Статус Выключение является необходимым условием для перехода в статус Выкл.	Выгрузите все расходные материалы, кассеты с контролями и реагентами, а также контейнеры для отходов. Во избежание высыхания фильтров, необходимо оставить контейнеры с объемными реагентами на борту. В ПО нажмите на кнопку Выключить .
Выключение	Выкл.		После того как выключится программное обеспечение, откройте нижнюю дверцу обслуживания модуля переноса и поверните выключатель питания 1 в положение "0".
Любой	Ошибка	Чтобы убрать статус Ошибка , нажмите на кнопку Выключить , чтобы перезапустить систему. Только в том случае, если это действие не позволяет убрать статус Ошибка , перезагрузите систему с помощью выключателя питания 1.	Произошла неразрешимая ошибка.
Изменение статусов системы			

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Информация о сигналах системы (74)
- Мониторинг статусов и сообщений (76)
- Список цветов статусов (78)

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Реагенты и расходные материалы

В этой главе

4

Обзор реагентов и расходных материалов	89
Выгрузка амплификационных планшетов	90
Работа с секцией промывочного буфера/отходов	92
Опорожнение контейнера для твердых отходов	92
Замена контейнера для твердых отходов	95
Обзор контейнеров для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером	98
Замена контейнера для жидких отходов	99
Список статусов контейнера для жидких отходов	103
Загрузка контейнеров для промывочного реагента	103
Загрузка секции для объемных реагентов	107
Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном	107
Список статусов реагентных контейнеров	108
Загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом	108
Загрузка секции расходных материалов	113
Выгрузка/загрузка секции расходных материалов	113
Информация о планшетах обработки	118
Информация о кассетах с амплификационными планшетами	119
Информация о кассетах MGP	120
Загрузка и выгрузка секции реагентных кассет ..	121
Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями	121
Выгрузка кассет с контролями и реагентами ..	125
Информация о штативах для наконечников ..	127
Информация о реагентных кассетах	128
О кассетах с контролями	129

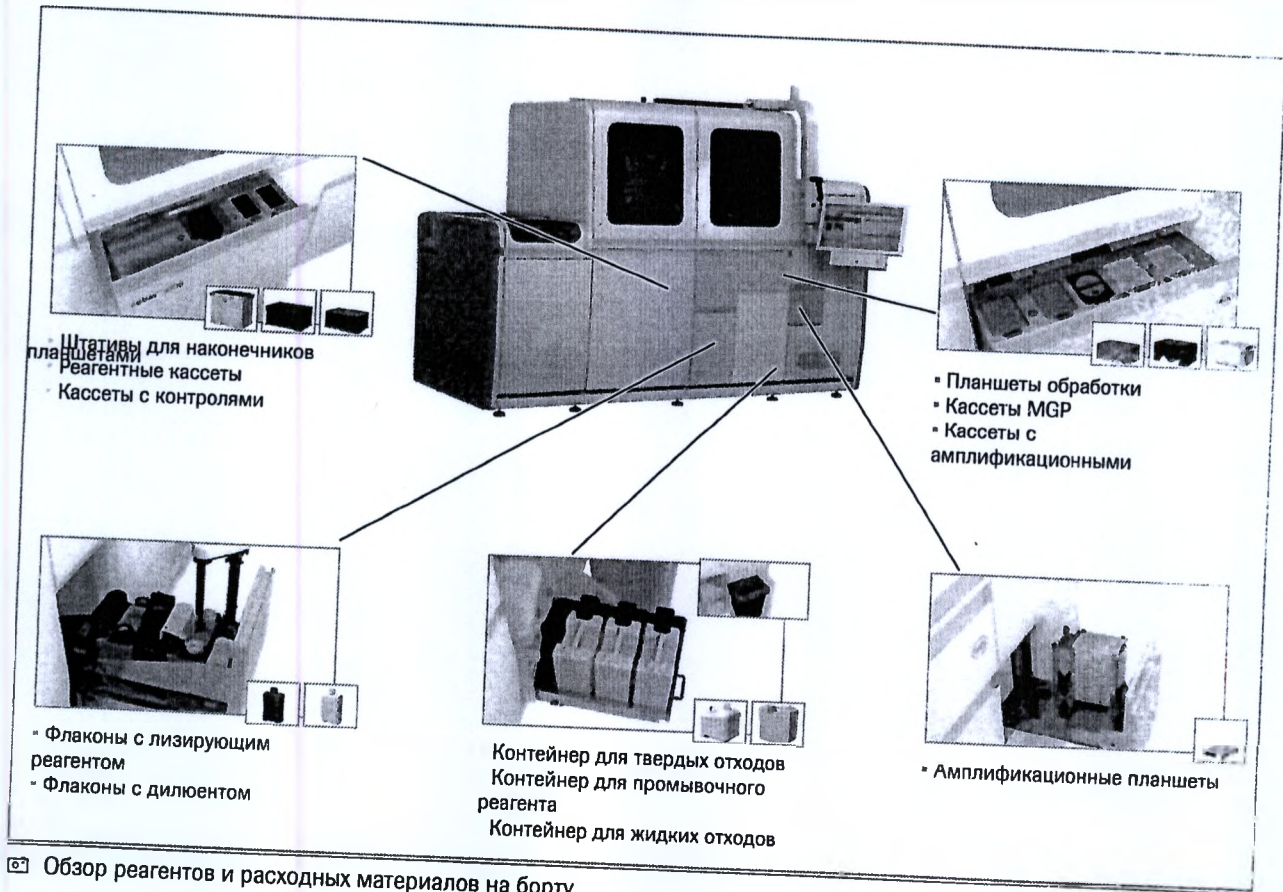
4 Реагенты и расходные материалы

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Обзор реагентов и расходных материалов

Прежде чем приступить к работе, необходимо загрузить и/или выгрузить расходные материалы и реагенты. На рисунке показано их расположение в системе.



Выгрузка амплификационных планшетов

Прежде, чем переводить прибор в режим **Готов**, необходимо извлечь отработанные амплификационные планшеты из секции для амплификационных планшетов.



Не позднее чем через 12 постановок. Секция для амплификационных планшетов вмещает до 12 амплификационных планшетов.

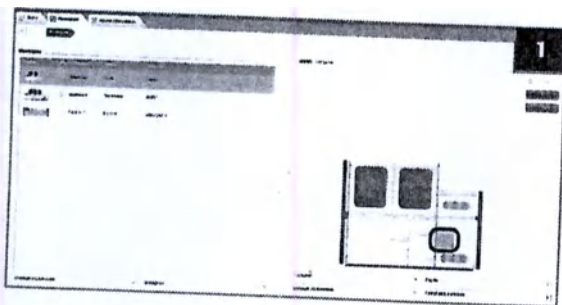
Если секция с амплификационными планшетами заполнена, система не приступит к следующей постановке. В обзоре задач задача с самым высоким приоритетом предложит убрать амплификационные планшеты.

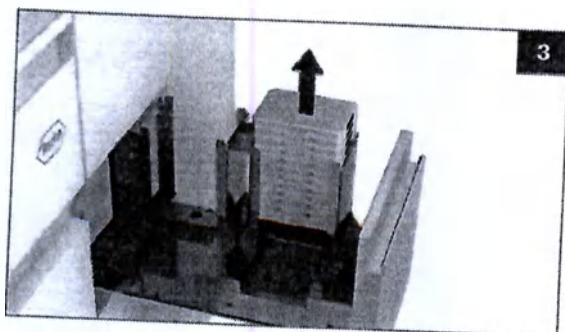


- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии **Инициализация**.

► Чтобы выгрузить амплификационные планшеты

- 1 На вкладке **Мониторинг** выберите секцию амплификационного планшета.
- 2 Нажмите **Открыть секцию**.



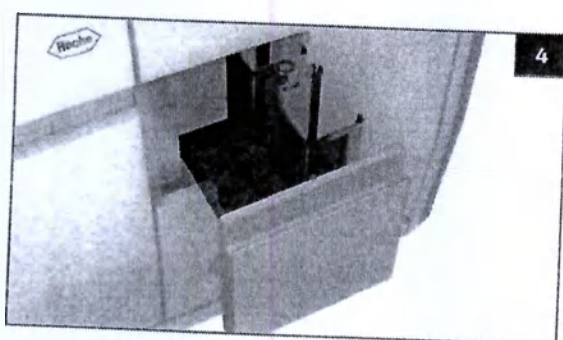


- 3 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмы из-за подвижных частей внутри системы. Нельзя открывать модуль.

Удалите закрытые амплификационные планшеты из секции амплификационных планшетов.

- ❶ Всегда удаляйте все амплификационные планшеты. Если в приборе остался амплификационный планшет, ПО сообщит о том, что необходимо убрать амплификационные планшеты из секции.

→ Можно заметить остатки магнитных стеклочастиц в некоторых лунках. Частицы не оказывают влияния на ПЦР. Никаких мер не требуется.



- 4** Вручную закройте секцию амплификационных кассет и проверьте, чтобы она встала на место со щелчком.

- Убедитесь, что секция закрылась надлежащим образом.

- ❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

- 5** Утилизировать амплификационные планшеты необходимо в соответствии с локальными правилами.

📖 Связанные темы

- Обзор реагентов и расходных материалов (89)
- Работа с секцией промывочного буфера/отходов (92)
- Загрузка секции для объемных реагентов (107)
- Загрузка секции расходных материалов (113)
- Загрузка и выгрузка секции реагентных кассет (121)

Работа с секцией промывочного буфера/отходов

Для получения информации о том, как опорожнить контейнеры для твердых и жидких отходов, или о **загрузке контейнеров для** промывочного реагента, см. следующие разделы.

В этом разделе

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Замена** контейнера для твердых отходов (95)
- Обзор контейнеров для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером (98)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Список статусов контейнера для жидких отходов (103)
- Загрузка** контейнеров для промывочного реагента (103)

Опорожнение контейнера для твердых отходов

В процессе работы система собирает планшеты обработки, штативы для наконечников, вставки для **отходов** и пустые кассеты с реагентами и MGP в контейнер для твердых отходов.



Следует применять правила передовой лабораторной практики и использовать новые лабораторные перчатки после любого контакта с жидкими или твердыми отходами.



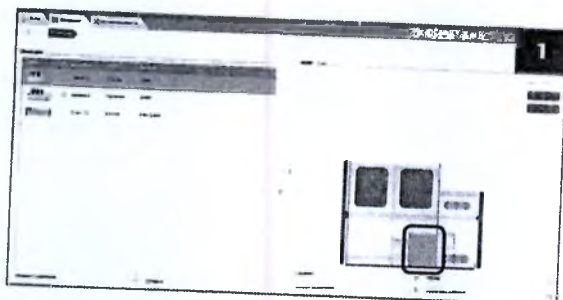
Не позднее чем после завершения трех полных постановок (3 x 96 тестов). При выполнении только небольших постановок (< 49 тестов), контейнер для **твердых отходов необходимо** опорожнять через пять постановок.

Если контейнер для твердых отходов заполнен, система запускает следующую постановку и создает задачу с высоким приоритетом, которая сообщает оператору о необходимости опорожнения контейнера для твердых отходов. Твердые отходы текущей **постановки остаются в модуле обработки до тех пор, пока не будет опорожнен контейнер для твердых отходов.**

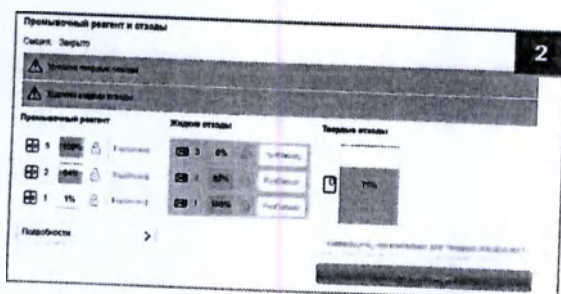


- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

► Чтобы опорожнить контейнер для твердых отходов



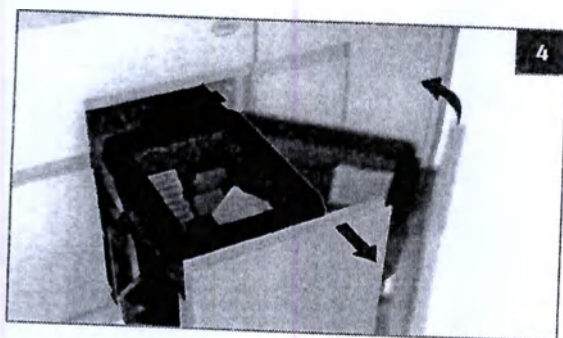
- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию промывки/отходов.



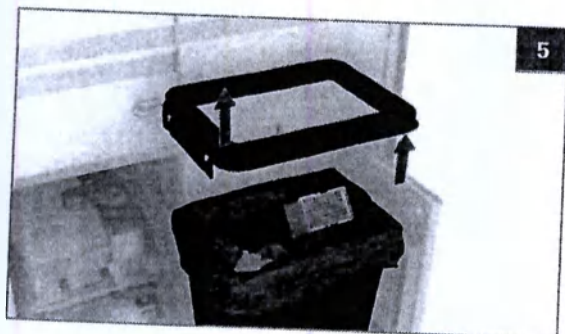
- 2 Проверьте уровень заполнения контейнера для твердых отходов.

- 3 Если необходимо опорожнить контейнер для твердых отходов, нажмите на кнопку **Открыть** секцию.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.



- 4 Дождитесь автоматического открытия секции промывки/отходов, после чего откройте ее до конца вручную. Поворачивайте контейнер для твердых отходов вправо, пока он не встанет на место до щелчка.

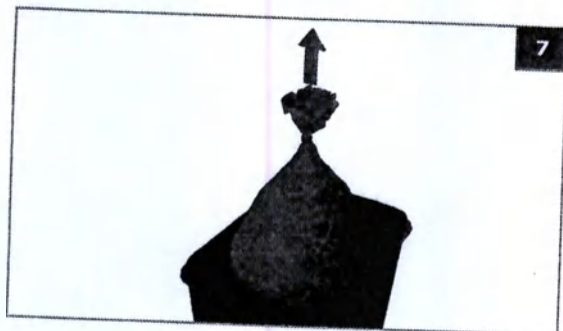


- 5 Снимите фиксатор с мешка для твердых отходов.



- 6 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмы, инфицирования или контаминации. Не опорожнять и не использовать повторно мешки для твердых отходов.

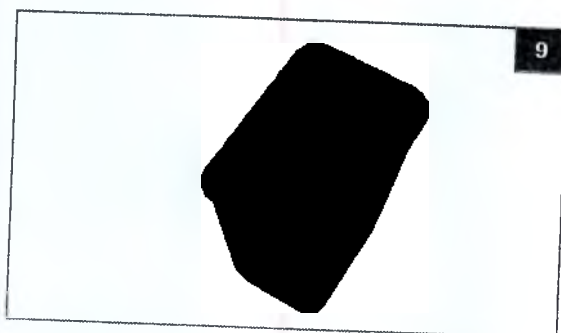
Закройте полные мешки для твердых отходов и отнесите контейнер с твердыми отходами к месту утилизации.



- 7 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмы, инфицирования или контаминации. Мешки для твердых отходов могут быть проткнуты острыми объектами, находящимися внутри.

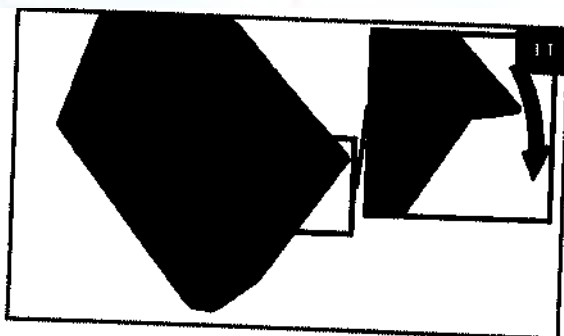
Извлекая мешки для твердых отходов из контейнера для твердых отходов, проверяйте их на наличие отверстий.

- 8** Утилизировать мешки для твердых отходов необходимо в соответствии с локальными правилами.



- 9** Если в мешке для твердых отходов замечены какие-либо отверстия, а в контейнере для твердых отходов находится жидкость, необходимо продезинфицировать контейнер для твердых отходов.
- Следуйте процедуре деkontаминации.

- 10** Наденьте новые перчатки.



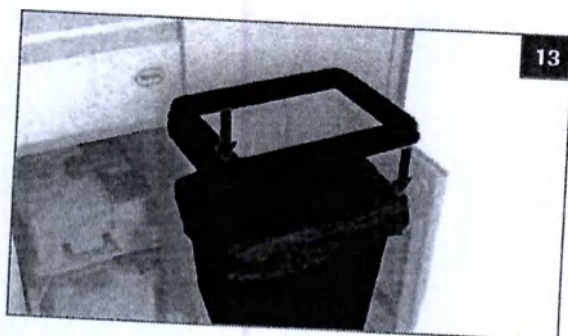
- 11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмы или загрязнения системы в случае использования мешков для твердых отходов, которые не были произведены Roche.

Возьмите два мешка для твердых отходов, установите один в другой и вставьте в них обе руки.

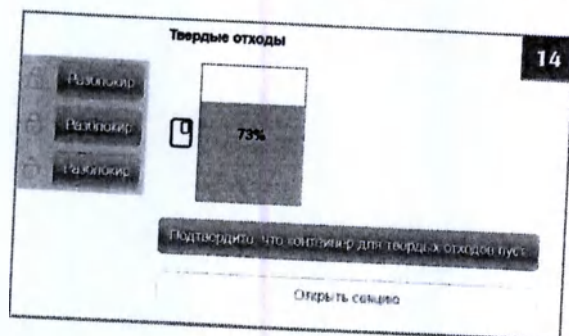
- Заверните нижние углы и установите мешки в контейнер для твердых отходов.



- 12** Проверьте, чтобы мешки доставали до линии дна контейнера для твердых отходов.



- 13** Установите зажим для мешков обратно на контейнер для твердых отходов.



- 14** Проверьте, чтобы мешки доставали до дна контейнера для твердых отходов.
- Нажмите на кнопку **Подтвердите, что контейнер для твердых отходов пуст..**
 - Уровень заполнения твердыми отходами изменится на 0%.

- 15** Если необходимо опорожнить контейнер с жидкими отходами или установить новый контейнер с промывочным буфером, оставьте секцию промывки/отходов открытой. В противном случае закройте секцию для промывочного буфера/отходов.

Связанные темы

- Замена контейнера для твердых отходов (95)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Загрузка контейнеров для промывочного реагента (103)
- Деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов (276)

Замена контейнера для твердых отходов

Следуйте этой процедуре, чтобы заменить дефектный контейнер для твердых отходов, или, как вариант, чтобы заменить мешок для твердых отходов.

Следует применять правила передовой лабораторной практики и использовать новые лабораторные перчатки после любого контакта с жидкими или твердыми отходами.



Не позднее чем после завершения трех полных постановок (3 x 96 тестов). При выполнении только небольших постановок (< 49 тестов), контейнер для твердых отходов необходимо опорожнять через пять постановок.

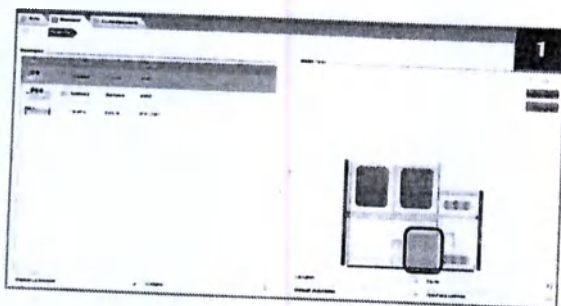
Если контейнер для твердых отходов заполнен, система запускает следующую постановку и создает задачу с высоким приоритетом, которая сообщает оператору о необходимости опорожнения контейнера для твердых отходов. Твердые отходы текущей постановки остаются в модуле обработки до тех пор, пока не будет опорожнен или заменен контейнер для твердых отходов. Постановка может оказаться недействительной, если вовремя не заменить контейнер для твердых отходов.



☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

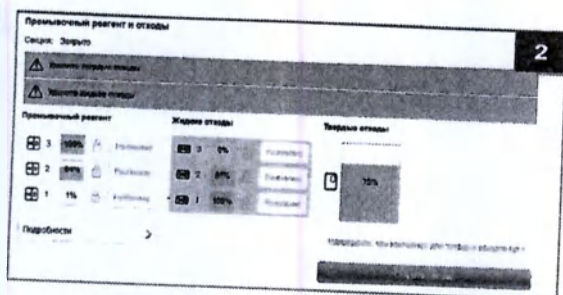
► Чтобы заменить контейнер для твердых отходов

1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию промывки/отходов.



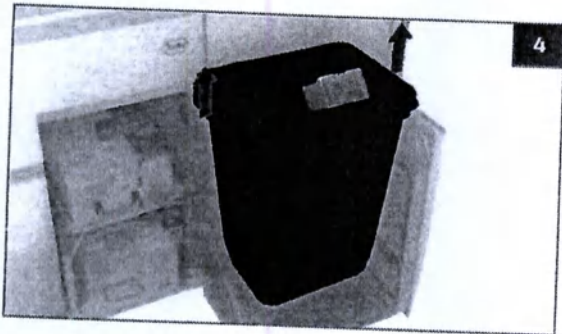
2 Нажмите **Открыть секцию**.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

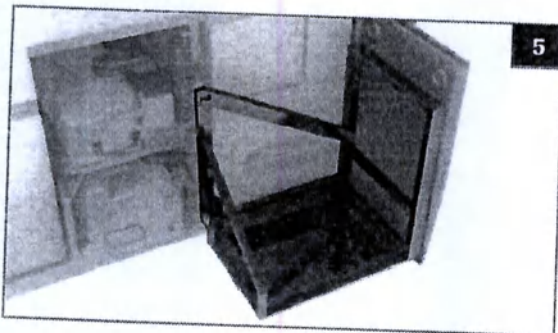




- 3 Дождитесь автоматического открытия секции промывки/отходов, после чего откройте ее до конца вручную. Поворачивайте контейнер для твердых отходов вправо, пока он не встанет на место до щелчка.

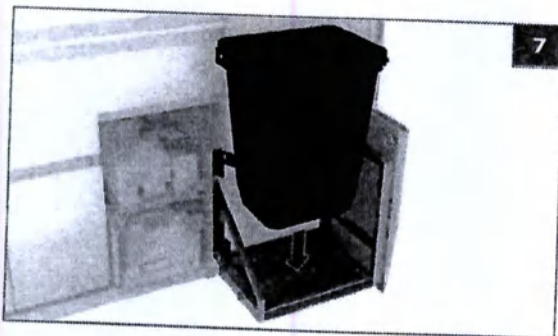


- 4 Извлеките контейнер для твердых отходов из секции для твердых отходов. Закройте контейнер для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными документами.

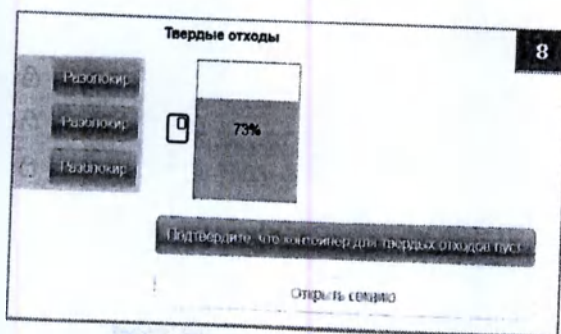


- 5 По мере необходимости, очистите поверхность секции для твердых отходов безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

- 6 Наденьте новые перчатки.



- 7 Вставьте замененный контейнер для твердых отходов в секцию для твердых отходов.



- 8 Нажмите на кнопку Подтвердите, что контейнер для твердых отходов пуст..



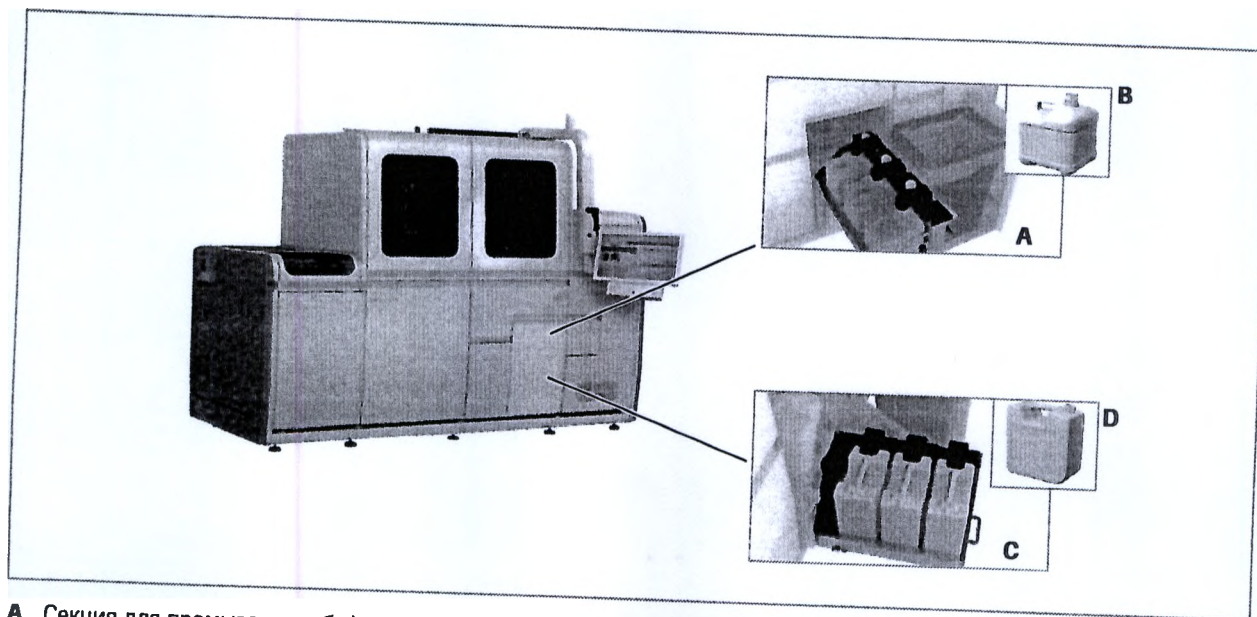
9 Закройте секцию для промывочного буфера/отходов.

Связанные темы

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)

Обзор контейнеров для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером

Контейнеры для жидких отходов и контейнеры с промывочным буфером расположены в секции для промывочного буфера/отходов в модуле обработки.



A Секция для промывочного буфера

B Контейнер с промывочным буфером: 3 контейнера на каждый модуль, 4,2 л на каждый контейнер

C Секция для жидких отходов

D Контейнер для жидких отходов, 3 контейнера на каждый модуль, 5 л на каждый контейнер

Обзор контейнеров для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером на приборе

Связанные темы

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Загрузка контейнеров для промывочного реагента (103)

Замена контейнера для жидких отходов

В контейнер для жидких отходов собирается дилюэнт, лизирующий реагент, промывочный буфер и конденсат из промежуточного хранилища реагентов. Прежде чем приступить к работе, необходимо проверить уровень заполнения контейнеров с жидкими отходами.

 Следует применять правила передовой лабораторной практики и использовать новые лабораторные перчатки после любого контакта с жидкими или твердыми отходами.



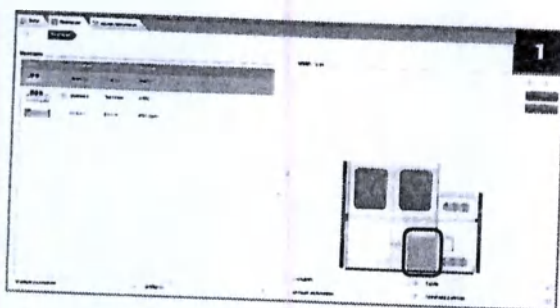
☐ Сухой, пустой, неповрежденный контейнер для жидких отходов на каждый подлежащий замене контейнер.



☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

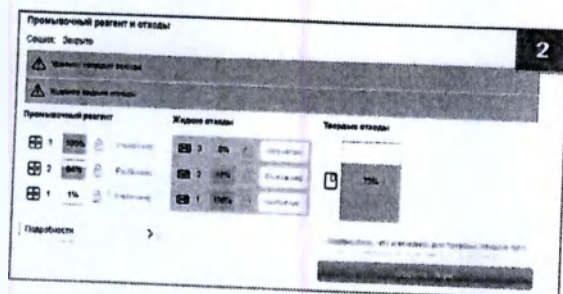
► Чтобы заменить контейнер для жидких отходов

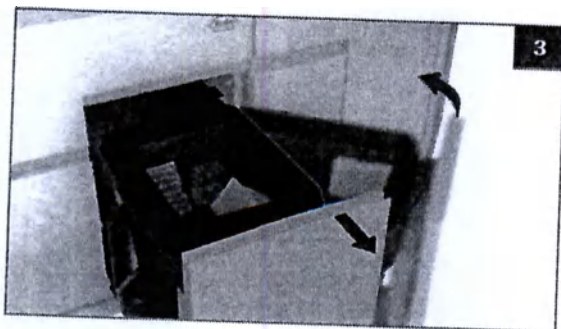
1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию промывки/отходов.



2 Нажмите **Открыть секцию**.

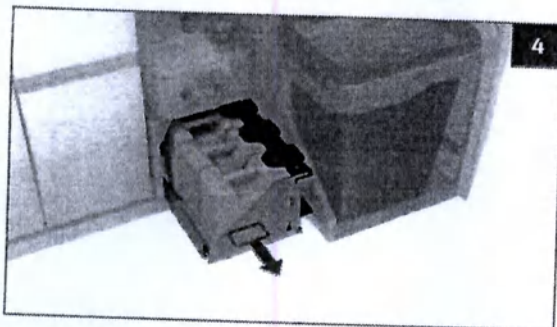
i Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.





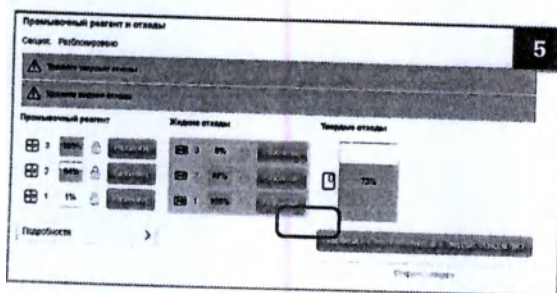
3

- 3 Дождитесь автоматического открытия секции промывки/отходов. Затем откройте ее вручную до конца. Поворачивайте контейнер для твердых отходов вправо, пока он не встанет на место до щелчка.



4

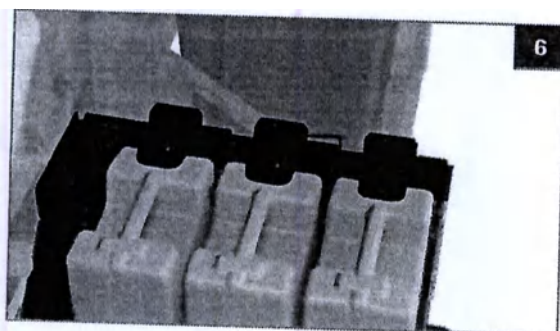
- 4 Потяните на себя секцию для жидких отходов.



5

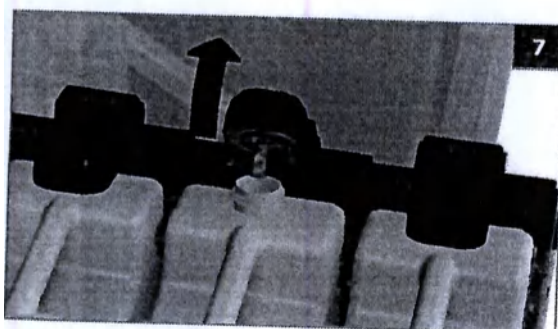
- 5 Проверьте уровни заполнения, чтобы найти контейнер, который необходимо заменить. Нажмите **Разблокировать**, чтобы разблокировать крышки для внесения отходов.

❶ После того, как будет нажата кнопка **Разблокировать**, необходимо вставить полностью пустой контейнер для жидких отходов. Не устанавливайте частично заполненный контейнер для жидких отходов.



6

- 6 Дождитесь щелчка. Проверьте, чтобы индикатор статуса рядом с крышкой внесения отходов был выключен.



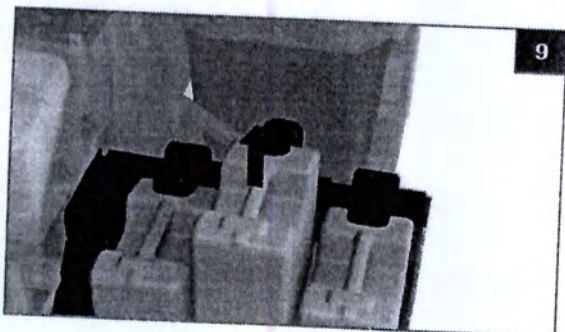
7

- 7 Если индикатор статуса выключен, поднимите крышку внесения отходов.

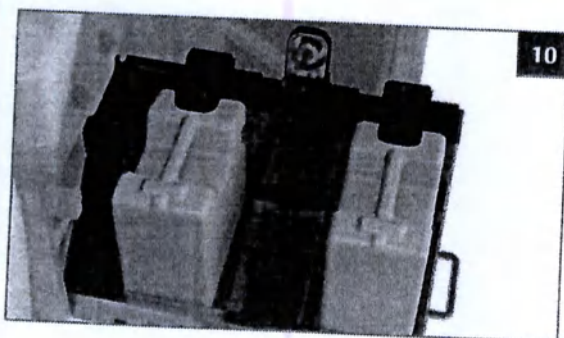
➔ Если индикатор статуса по-прежнему горит, посмотрите на монитор и проверьте, чтобы крышка для внесения отходов была разблокирована. При необходимости нажмите на кнопку **Разблокировать** еще раз.



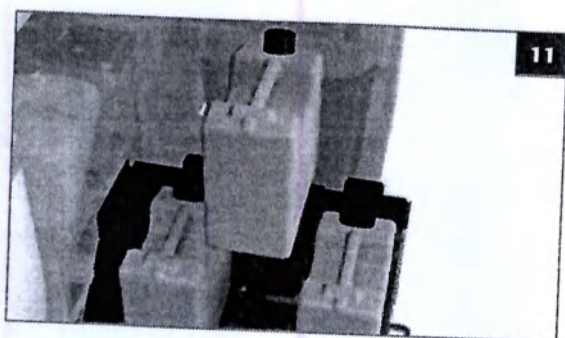
- 8 Закройте **полный** контейнер для жидких отходов резьбовой крышкой.



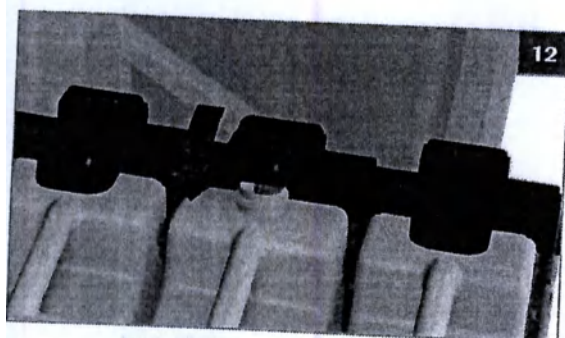
- 9 Извлеките контейнер для жидких отходов из секции для жидких отходов.
- ❶ **Никогда** не извлекайте все контейнеры для жидких отходов. Всегда оставляйте как минимум один контейнер для жидких отходов.



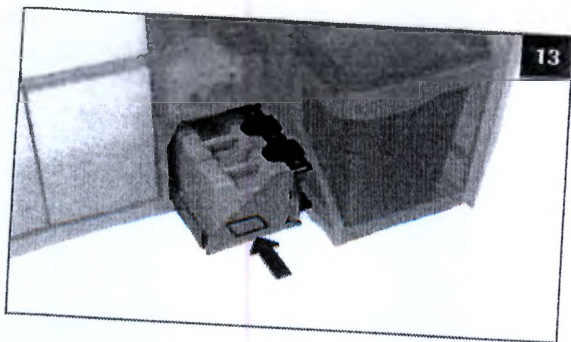
- 10 Проверьте поверхность секции для жидких отходов на наличие солевых отложений.
- При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
 - Возьмите вторую безворсовую салфетку, смоченную 70% этанолом, и очистите поверхность еще раз.



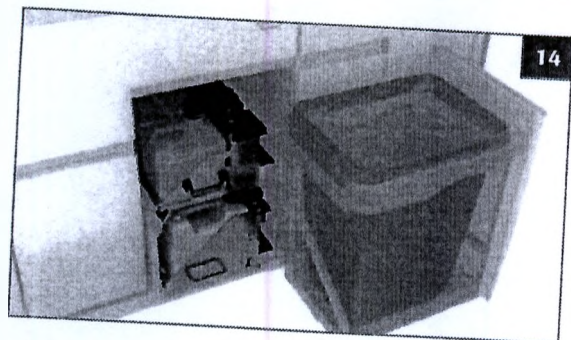
- 11 Загрузите пустой контейнер для жидких отходов.
- В случае повторного использования убедитесь, что они не повреждены и абсолютно сухие (время сушки составляет приблизительно 8 часов).



- 12 Снимите резьбовую крышку и установите крышку для внесения отходов.
- Полностью вдавливайте крышку внесения отходов до тех пор, пока лампочки индикаторов статуса не загорятся зеленым.



13 Установите секцию для жидких отходов на место.



14 Если необходимо загрузить новый контейнер с промывочным буфером, оставьте секцию для промывочного буфера/отходов открытой. В противном случае полностью закройте секцию.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

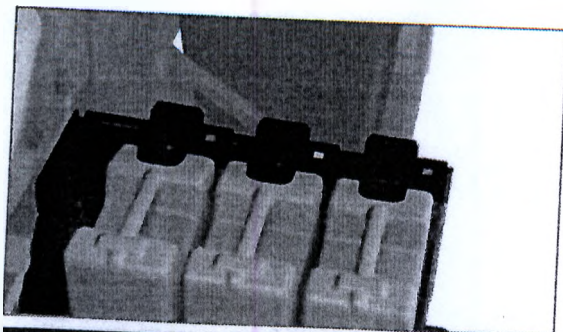
📖 Связанные темы

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Загрузка контейнеров для промывочного реагента (103)
- Список статусов контейнера для жидких отходов (103)

Список статусов контейнера для жидких отходов

Статус контейнера для жидких отходов

Индикатор статуса рядом с контейнером для жидких отходов указывает на его состояние.



Цвет	Значение	Меры
Нет	Индикатор статуса выключен. Возможные причины: - Крышка для внесения отходов не вставлена полностью. - Не загружен контейнер.	При необходимости загрузите контейнер и установите крышку для внесения отходов.
	Нормальное состояние Контейнер пустой или заполнен частично.	Меры не требуются.
Зеленый	Предупреждение Контейнер полон и его необходимо заменить.	Замените контейнер для жидких отходов пустым контейнером для жидких отходов.
Желтый	Аварийная ситуация Крышка для внесения отходов повреждена.	Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
Красный		

■ Значение цветов статуса, используемых для контейнера с жидкими отходами.

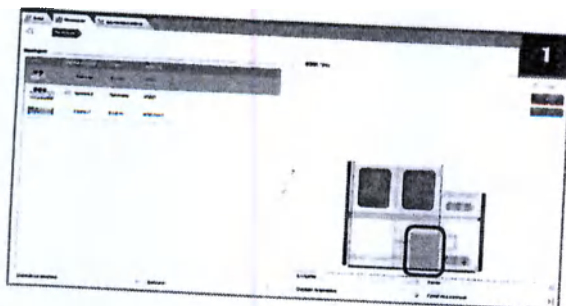
Загрузка контейнеров для промывочного реагента

Промывочный буфер используется на планшетах обработки для промывки образцов после лизирования, а также для промывки реагентных игл между использованием различных реагентов. Прежде чем приступить к выполнению постановки, загрузить достаточный объем промывочного буфера.



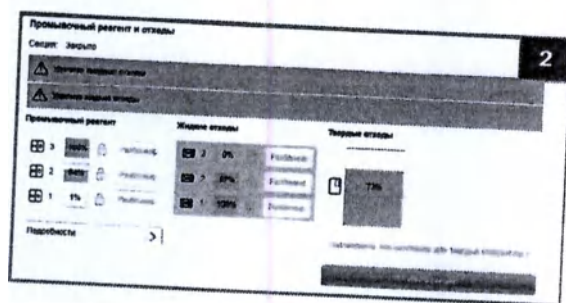
- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Прежде чем распаковывать промывочный буфер, необходимо убедиться в том, что первичная и вторичная упаковка не повреждена, а также проверить их на наличие утечек.

► Чтобы загрузить контейнеры с промывочным буфером



1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию промывки/отходов.

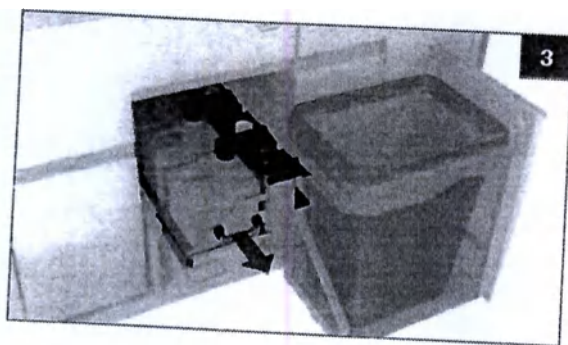
- Проверьте, какой из контейнеров с промывочным буфером необходимо заменить.



2 Нажмите **Открыть секцию**.

- ① Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

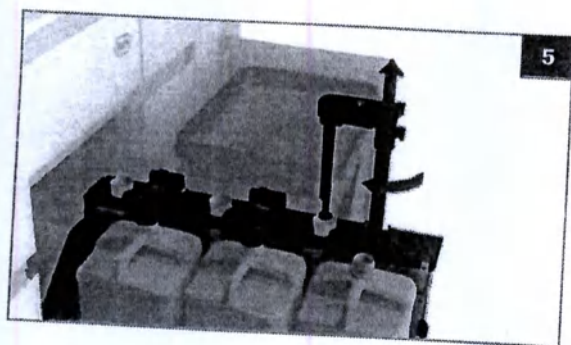
→ Секция промывки/отходов будет разблокирована и приоткроется автоматически.



3 Вытяните секцию с промывочным буфером. Убедитесь, что секция с промывочным буфером извлечена до конца со щелчком.

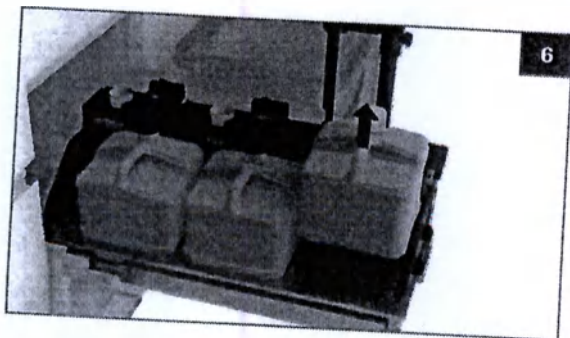
4 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск потери образца и потери достоверности результатов тестов. Рычаг забора реагента нельзя открывать силой. Для этого следует всегда пользоваться кнопкой **Разблокировать**.

В ПО необходимо проверить уровни заполнения. Если контейнер необходимо заменить, нажмите на кнопку **Разблокировать**.

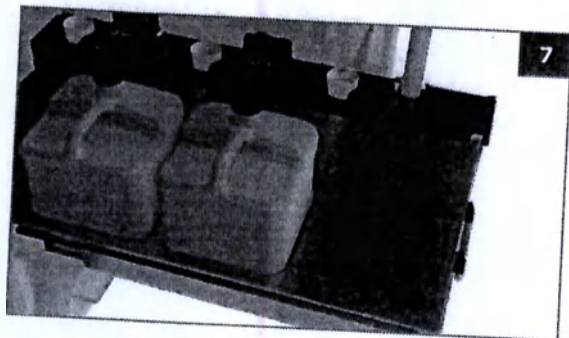


5 Дождитесь щелчка и выключения индикатора статуса.

- Вытащите рычаг для забора реагентов и поверните его в позицию парковки рычага для забора реагентов.



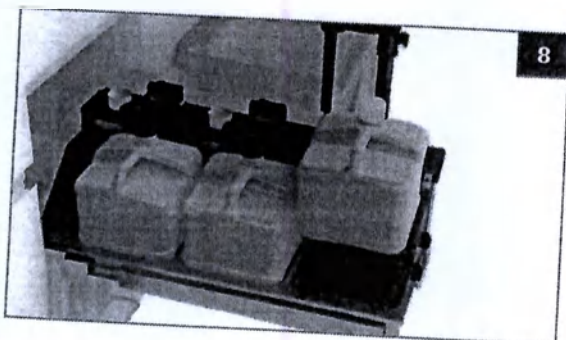
- 6 Закройте пустой контейнер крышкой и извлеките контейнер.



- 7 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск повреждения сенсора, переноса и дискредитации достоверности результатов теста. Не прикасайтесь и не очищайте рычаг забора реагентов, который соприкасается с реагентом.

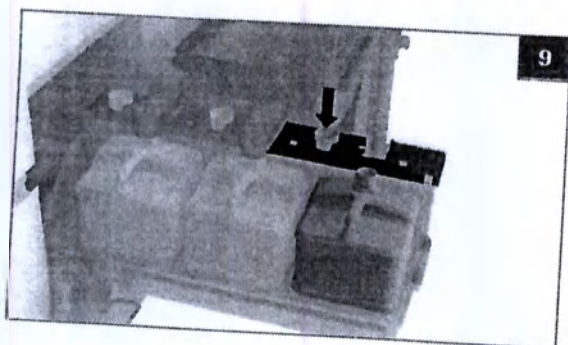
Проверьте, чтобы на поверхности секции с промывочным буфером для каждого контейнера не было солевых отложений.

- При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

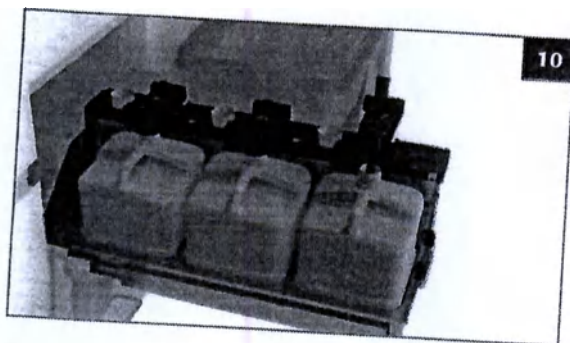


- 8 Установите новый контейнер с промывочным буфером.

- Пустой контейнер с промывочным буфером необходимо всегда заменять полным контейнером с промывочным буфером.

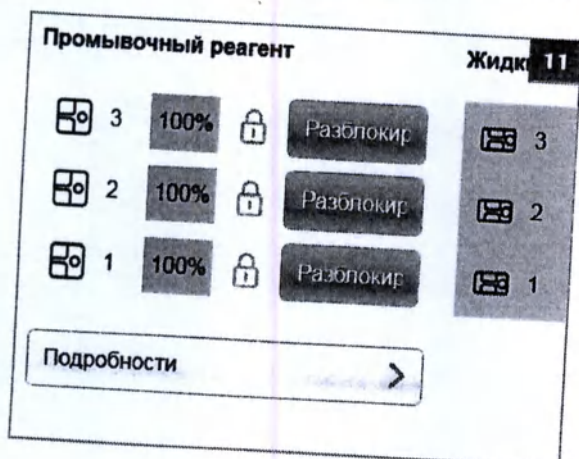


- 9 Снимите крышку и установите ее в позицию парковки рычага забора реагентов.

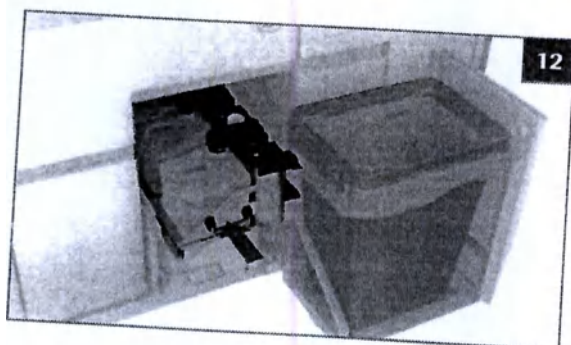


10 Закройте рычаг забора реагентов. Вдавливайте его до тех пор, пока лампочки индикаторов не загорятся снова.

❶ Если индикатор статуса горит красным, контейнер либо пуст, либо его срок годности истек.



11 В ПО необходимо проверить, чтобы уровень заполнения был 100%.



12 Вставьте секцию с промывочным буфером на место и полностью закройте секцию для промывочного буфера/отходов.

13 Утилизируйте контейнеры с промывочным буфером в соответствии с локальными правилами.

❏ Связанные темы

- Список статусов реагентных контейнеров (108)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)

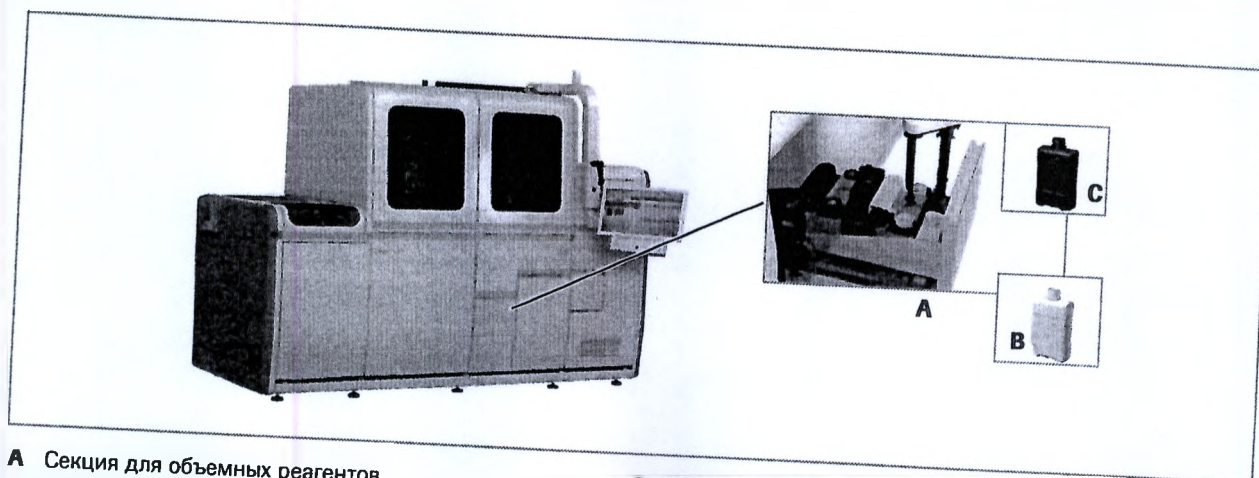
Загрузка секции для объемных реагентов

В этом разделе

- Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном (107)
- Список статусов реагентных контейнеров (108)
- Загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом (108)

Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном

Дилуэнт и лизирующий реагент расположены в модуле обработки.



A Секция для объемных реагентов

B Бутыли с дилуэнтном: 2 бутылки на каждый модуль, 875 мл на каждую бутылку

C Бутылки с лизирующим реагентом: 2 бутылки на каждый модуль, 875 мл на каждую бутылку

Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном на приборе

Список статусов реагентных контейнеров

Светодиодная лампочка рядом контейнером указывает на его статус.

Статус реагентного контейнера		
Цвет	Значение	Меры
Нет	Индикатор статуса выключен. Возможные причины: Открыт рычаг забора реагентов.	Закройте рычаг забора реагентов.
	Зеленый Контейнер заполнен полностью или частично.	Меры не требуются.
	Желтый Предупреждение Контейнер пустой и его необходимо заменить.	Замените контейнер.
	Красный - Истек срок годности реагента. - Не загружен контейнер. - Неисправен рычаг забора реагентов.	Чтобы устранить ошибку, выполните одну из следующих процедур: - Замените контейнер. - Загрузите контейнер. Позиция для контейнера не должна быть пустой дольше, чем это необходимо. - Если рычаг забора реагентов неисправен, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Значение цветов статуса, используемых для реагентных контейнеров

Связанные темы

- Загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом (108)
- Загрузка контейнеров для промывочного реагента (103)
- Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном (107)
- Обзор контейнеров для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером (98)

Загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения неверных результатов

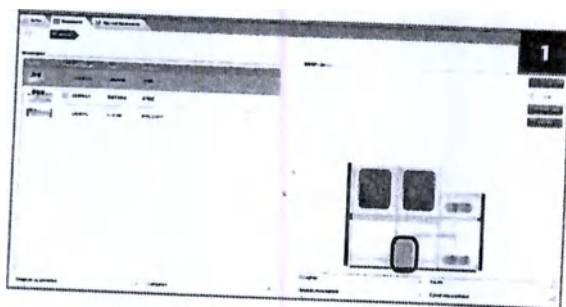
Загрузка дилуэнта и лизирующего реагента в охлажденном виде может привести к понижению температуры на нагревательной станции.

- Прежде чем загружать дилуэнт и лизирующий реагент, их необходимо довести до комнатной температуры.



- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Прежде чем распаковывать бутылки с дилуэнт и лизирующим реагентом, необходимо убедиться в том, что первичная и вторичная упаковка не повреждены, а также проверить их на наличие утечек.
- ☐ Прежде чем загружать дилуэнт и лизирующий реагент, их необходимо довести до комнатной температуры.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии Инициализация.

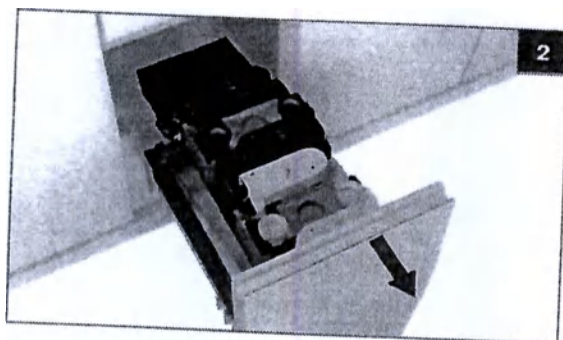
► Чтобы загрузить дилуэнт и лизирующий реагент



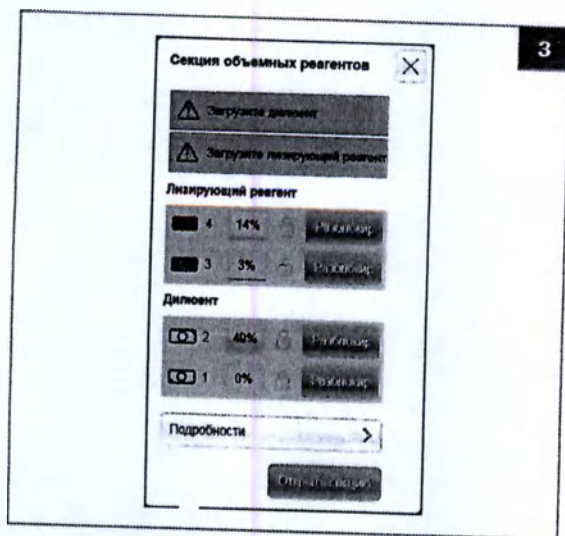
- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию объемных реагентов, а затем нажмите кнопку **Открыть секцию**.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

→ Секция объемных реагентов будет разблокирована и приоткроется автоматически.



- 2 Вручную выдвиньте секцию для объемных реагентов.

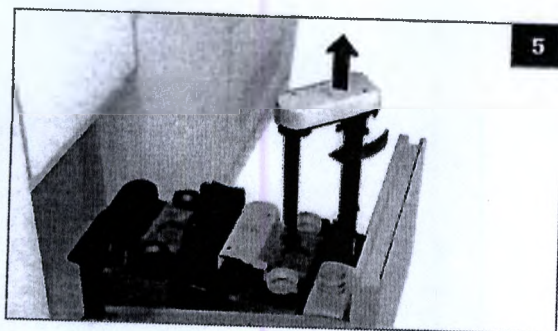


3 Проверьте уровень заполнения соответствующих бутылей лизирующим реагентом и дилуэнтном.

4 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск потери образца и потери достоверности результатов тестов. Рычаг забора реагента нельзя открывать силой. Для этого следует всегда пользоваться кнопкой **Разблокировать**.

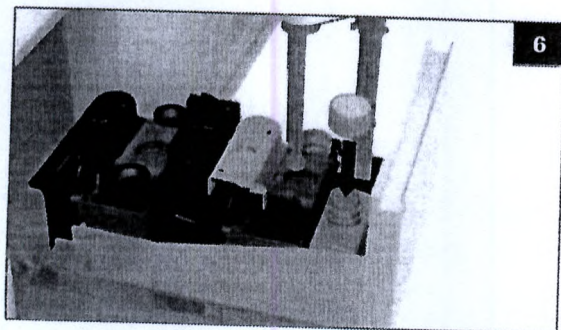
Чтобы разблокировать руку дозатора реагентов, нажмите кнопку **Разблокировать** для соответствующих бутылей и дождитесь отключения индикатора состояния.

- Бутыли с лизирующим реагентом имеют черный цвет.
- Бутыли с дилуэнтном белые.



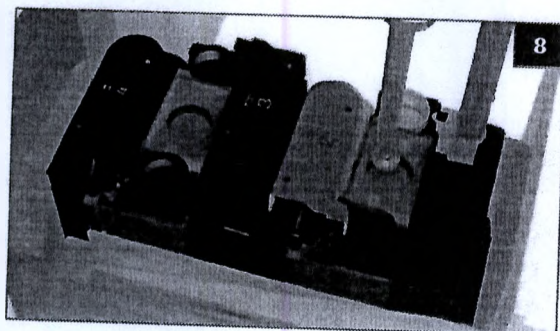
5 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск потери достоверности результатов тестов. Не прикасайтесь и не очищайте рычаг забора реагентов, который соприкасается с жидкостью.

Если индикатор статуса соответствующей бутылки выключен, потяните на себя рычаг забора реагентов. Поверните его в позицию парковки.



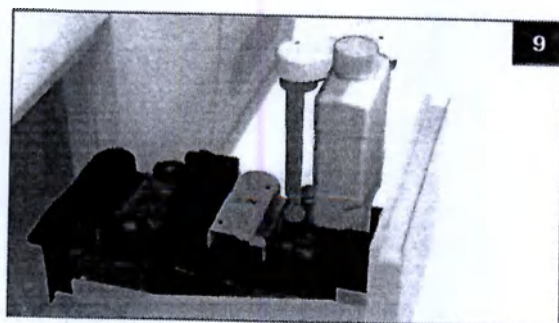
6 Закройте пустую бутылку резьбовой крышкой.

7 Извлеките бутылку и утилизируйте ее в соответствии с локальными правилами.



8 Для каждой бутылки проверьте, чтобы на поверхности секции с промывочным буфером не было солевых отложений. При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



9

- 9 Загрузите новую бутылку. Извлекая бутылку необходимо всегда заменять ее на новую.
- ❶ В процессе загрузки необходимо обратить внимание на то, чтобы срезанный угол бутылки соответствовал секции объемных реагентов.



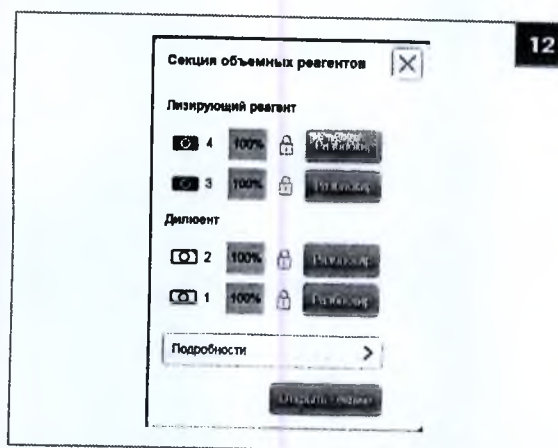
10

- 10 Снимите с бутылки крышку и установите ее в позицию парковки рычага забора реагентов.



11

- 11 Закройте рычаг забора реагентов. Вдавливайте его до тех пор, пока лампочки индикаторов не загорятся снова. Теперь они должны гореть зеленым.

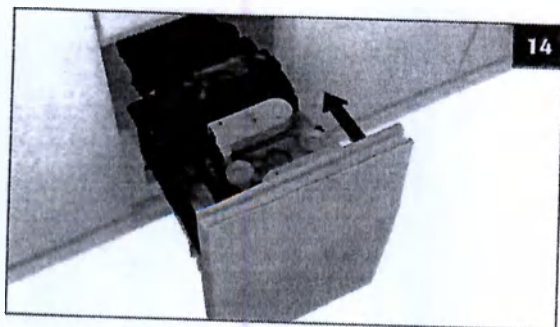


12

- 12 Проверьте, чтобы все индикаторы статуса горели зеленым, а также чтобы уровень заполнения всех бутылей был 100%.

- Если индикатор статуса не горит зеленым, необходимо убедиться в том, что рычаг забора образца закрыт, а бутылка не пуста.
- ❶ Если индикатор статуса горит красным, бутылка либо пуста, либо ее срок годности истек.

- 13 Нажмите кнопку **Закройте секцию**.



14 Дождитесь щелчка, затем вставьте секцию для объемных реагентов обратно до полного закрытия.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

•📖 Связанные темы

- Список статусов реагентных контейнеров (108)
- Обзор бутылей с лизирующим реагентом и дилуэнтном (107)
- Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
- Загрузка контейнеров для промывочного реагента (103)

Загрузка секции расходных материалов

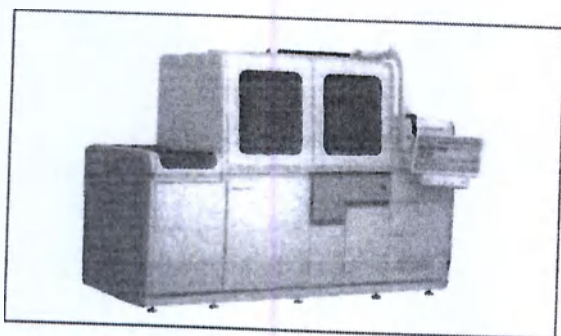
В этом разделе

- Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
- Информация о планшетах обработки (118)
- Информация о кассетах с амплификационными планшетами (119)
- Информация о кассетах MGP (120)

Выгрузка/загрузка секции расходных материалов

Прежде чем приступить к выполнению постановки, выгрузите материалы с истекшим сроком годности и пустые контейнеры, и установите новые. В процессе постановки можно загружать материалы в любое время.

Планшеты обработки, кассеты MGP и кассеты с амплификационными планшетами загружаются в секцию расходных материалов.



Материалы, утилизируемые системой

В процессе работы система сбрасывает в контейнер для твердых отходов следующие материалы:

- Пустые кассеты MGP
- Отработанные планшеты обработки

Прошедшие анализ амплификационные планшеты перемещаются в секцию для амплификационных планшето́в.

Материалы, выгружаемые вручную

Прежде чем приступить к выполнению постановки, необходимо выгрузить следующие материалы:

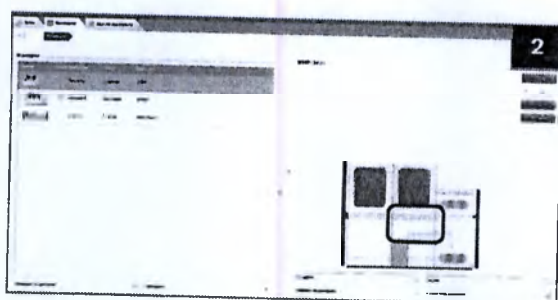
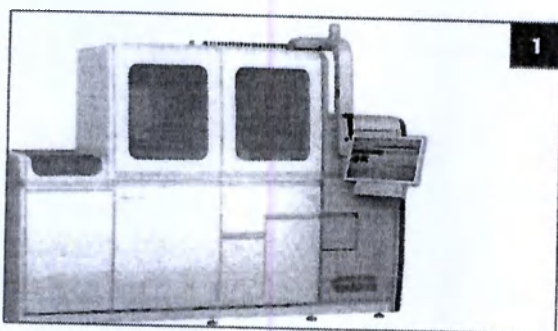
- Кассеты MGP с истекшим сроком годности
- Пустые кассеты для амплификационных планшето́в
- Планшеты обработки или амплификационные планшеты с истекшим сроком годности



- ☐ Во избежание загрязнения расходных материалов, рекомендуется вскрывать первичную упаковку расходных материалов непосредственно перед загрузкой.
- ☐ Убедитесь в том, что расходные материалы не повреждены, и что нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте расходные материалы.
- ☐ Если расходный материал упал на пол, его необходимо утилизировать.
- ☐ Перед загрузкой дилуэнта, лизирующего реагента, планшетов обработки и кассет MGP их необходимо всегда доводить до комнатной температуры.
- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии Инициализация.

► **Чтобы выгрузить пустые кассеты для амплификационных планшетов и кассеты MGP с истекшим сроком годности**

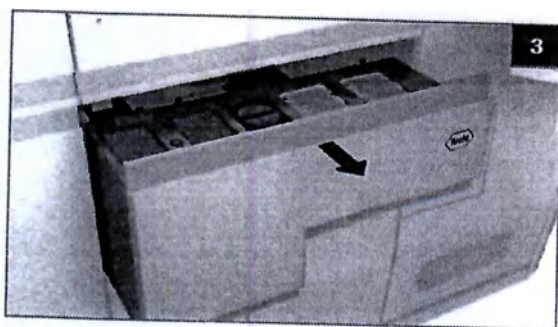
1 Уберите монитор в сторону.



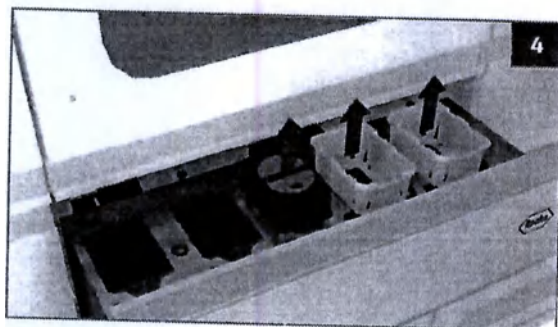
2 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию расходных материалов, затем нажмите кнопку **Открыть секцию**.

❗ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

→ Секция расходных материалов будет разблокирована и приоткроется автоматически.

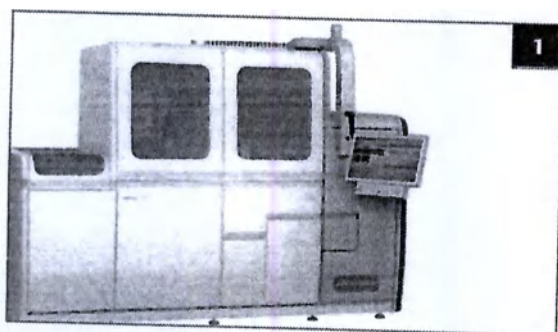


- 3 Полностью вытяните секцию на себя.

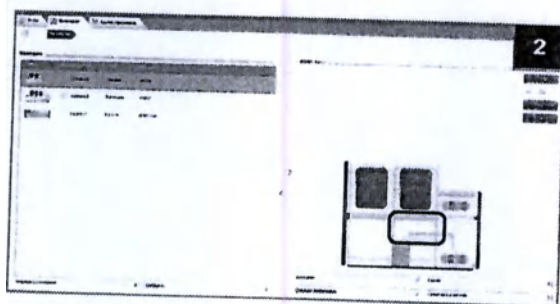


- 4 Выгрузите пустые кассеты с амплификационными планшетами.
- Если в системе есть кассета MGR с истекшим сроком годности, хранилище также подает кассету MGR. Выгрузите кассету MGR.
- 5 Утилизируйте материалы.
- 6 Чтобы загрузить новые кассеты MGR и кассеты с амплификационными планшетами, оставьте секцию расходных материалов открытой.

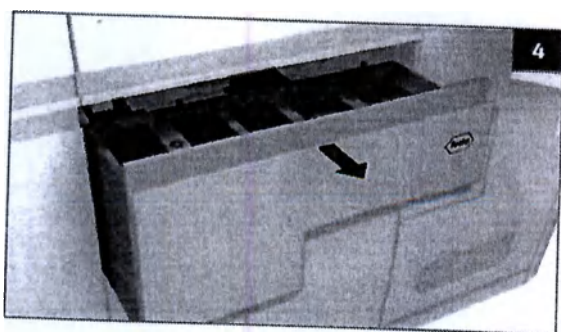
► **Чтобы загрузить планшеты обработки, кассеты MGR и кассеты с амплификационными планшетами**



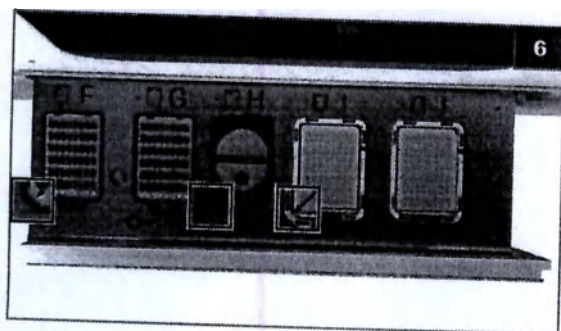
- 1 Уберите монитор в сторону.



- 2 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию расходных материалов, затем нажмите кнопку **Открыть секцию**.
- ❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.
 - Секция расходных материалов будет разблокирована и приоткроется автоматически.
- 3 Проверьте, какие материалы необходимо загрузить.

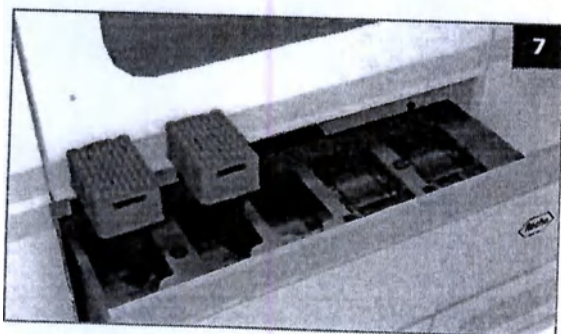


- 4 Полностью откройте секцию расходных материалов вручную до щелчка.
- Высота хранилищ регулируется таким образом, чтобы в них можно было загрузить новые планшеты обработки, кассеты амплификационного планшета и кассеты MGR.



- 5 Прежде чем распаковывать расходные материалы и кассеты с MGR, необходимо убедиться в том, что первичная и вторичная упаковка не повреждена, а также проверить их на наличие утечек.

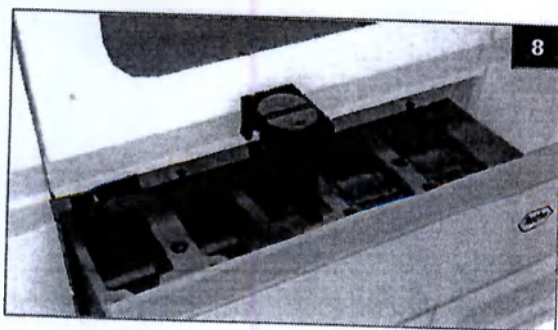
- 6 У планшетов обработки, кассет MGR и кассет с амплификационными планшетами срезан один угол. В процессе загрузки расходных материалов убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.



- 7 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск потери образцов. Деформированный материал может привести к ошибке в работе прибора. Если на планшетах обработки есть следы повреждений, истирания или загрязнения, их необходимо утилизировать.

При необходимости загрузите новые планшеты обработки в соответствующее хранилище.

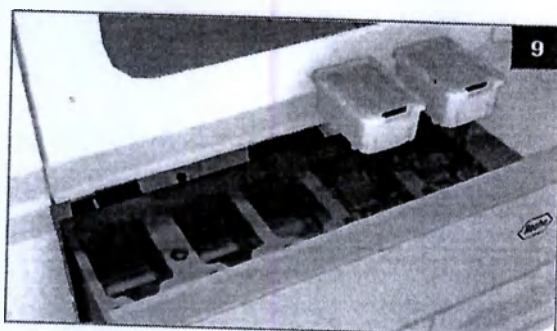
- В процессе загрузки нельзя складывать расходные материалы друг на друга. Прежде чем загружать новый планшет, дождитесь считывания штрих-кода и обновления информации в программном обеспечении.
- Все кассеты жестко закодированы. Помеченный угол должен быть повернут к передней левой стороне.



- 8 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск потери образцов. Деформированный материал может привести к ошибке в работе прибора. Если на кассетах MGP есть следы повреждений, истирания или загрязнения, их необходимо утилизировать.

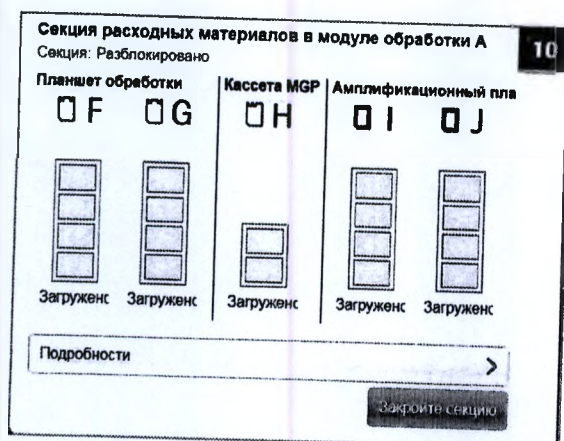
Загружать новую кассету MGP можно только в том случае, если в хранилище их не осталось. В противном случае может истечь срок годности уже загруженных кассет MGP.

- Никогда не загружайте частично использованные кассеты MGP, если система находится в статусе **В работе**. Если есть необходимость в загрузке частично использованных кассет MGP, их следует загружать, когда система находится в **Ожидание**.
- При необходимости загрузите новые кассеты MGP в соответствующее хранилище.
- В процессе загрузки нельзя складывать кассеты друг на друга. Прежде чем загружать следующую кассету, дождитесь считывания РЧИД-метки и обновления статуса в ПО.

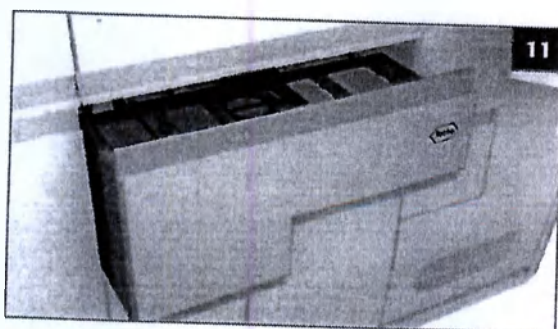


- 9 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск потери достоверности результатов тестов. Если на кассетах с амплификационными планшетами есть следы повреждений, истирания или загрязнения, их необходимо утилизировать.

При необходимости загрузите новые кассеты с амплификационными планшетами в соответствующее хранилище.



- 10** В окне сноска проверьте статус загрузки. Если все материалы были загружены, нажмите на кнопку **Закройте секцию**.

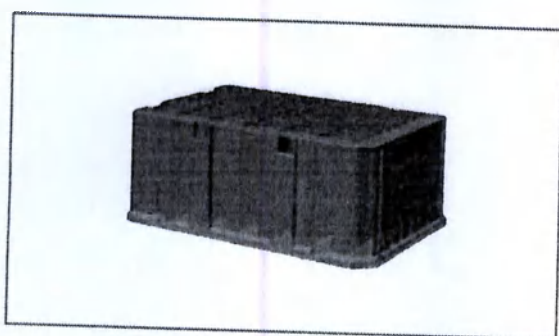


11 Дождитесь щелчка, а затем вставьте секцию расходных материалов на место до щелчка.

Связанные темы

- Информация о планшетах обработки (118)
- Информация о кассетах с амплификационными планшетами (119)
- Информация о кассетах MGP (120)

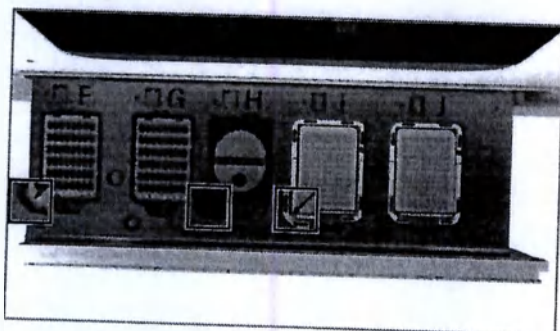
Информация о планшетах обработки



Планшет обработки представляет собой глубоколоночный планшет, используемый для подготовки 48 образцов и контролей.

Планшет передается из модуля переноса в модуль обработки после завершения пипетирования образцов и контролей.

После подготовки образца элюат передается из планшета обработки в амплификационный планшет.



У планшетов обработки, кассет MGP и кассет с амплификационными планшетами срезан один угол. В процессе загрузки расходных материалов убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.

В каждую секцию расходных материалов может быть загружено восемь планшетов обработки.

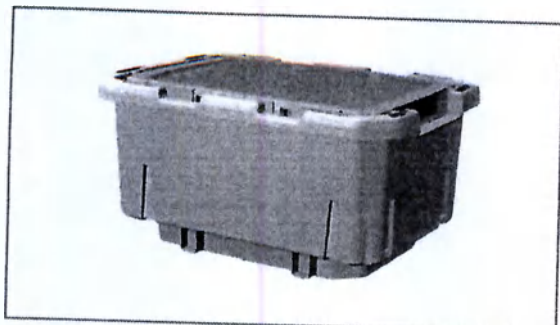
После обработки планшет сбрасывается в контейнер для твердых отходов.

 Во избежание загрязнения никогда не прикасайтесь к лункам планшета обработки.

Связанные темы

- Загрузка секции расходных материалов (113)
- Информация о кассетах с амплификационными планшетами (119)
- Информация о кассетах MGP (120)

Информация о кассетах с амплификационными планшетами



В кассету с амплификационными планшетами помещается четыре амплификационных планшета.

Система не утилизирует пустые кассеты с амплификационными планшетами. Их необходимо выгружать вручную.

В каждую секцию расходных материалов можно загрузить две кассеты с амплификационными планшетами (восемь амплификационных планшетоу).



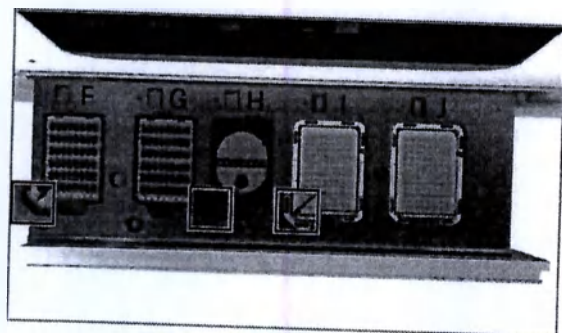
Амплификационный планшет представляет собой микролуночный планшет на 96 лунок. В него помещается до 96 образцов и контролей.

В амплификационный планшет помещается элюат для подготовки образцов с двух планшетов обработки.

Амплификационный планшет перемещается из модуля обработки в аналитический модуль, в котором выполняется амплификация и детекция элюата.

Во избежание испарения, прежде чем перемещаться в аналитический модуль, амплификационный планшет закрывается герметизирующей пленкой.

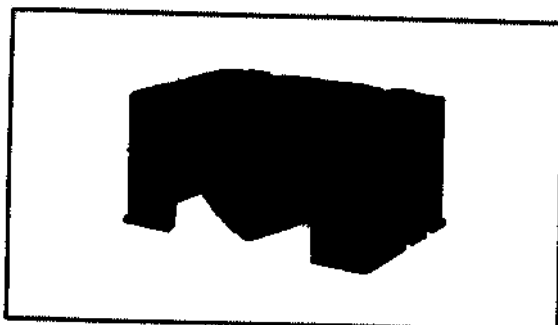
У планшетов обработки, кассет MGP и кассет с амплификационными планшетами срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.



Связанные темы

- Выгрузка амплификационных планшетов (90)
- Загрузка секции расходных материалов (113)
- Информация о планшетах обработки (118)
- Информация о кассетах с амплификационными планшетами (119)
- Информация о кассетах MGP (120)

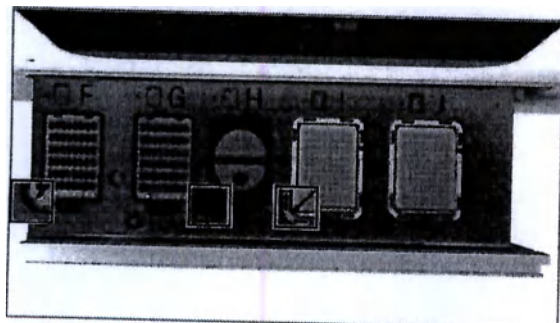
Информация о кассетах MGP



Кассета MGP содержит магнитные стеклочастицы (MGP) в суспензии для проведения 480 тестов.

Магнитные стеклочастицы используются для отделения нуклеиновых кислот от белков, продуктов распада клеток или потенциальных ингибиторов ПЦР. Магнитные стеклочастицы захватывают нуклеиновые кислоты в процессе выполнения этапов промывки.

Кассета MGP встряхивается на шейкере для кассет MGP. Это обеспечивает однородное распределение магнитных стеклочастиц, прежде чем они будут пипетированы на планшет обработки.



У планшетов обработки, кассет MGP и кассет с амплификационными планшетами срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.

В каждую секцию расходных материалов может быть загружено две кассеты MGP. Никогда не загружайте частично использованные кассеты MGP, если система находится в статусе **В работе**. Если есть необходимость в загрузке частично использованных кассет MGP, их следует загружать, когда система находится в **Ожидание**.

 Возможный перенос магнитных стеклянных частиц на амплификационные планшеты не влияет на ПЦР и на обнаружение.

Связанные темы

- Выгрузка амплификационных планшетов (90)
- Загрузка секции расходных материалов (113)
- Информация о планшетах обработки (118)
- Информация о кассетах с амплификационными планшетами (119)
- Информация о кассетах MGP (120)

Загрузка и выгрузка секции реагентных кассет

В этом разделе

Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

Выгрузка кассет с контролями и реагентами (125)

Информация о штативах для наконечников (127)

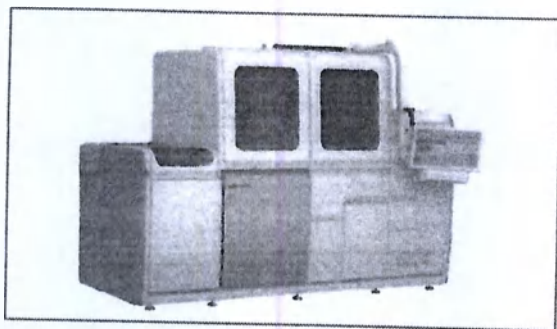
Информация о реагентных кассетах (128)

О кассетах с контролями (129)

Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями

Система автоматически утилизирует отработанные штативы для наконечников и пустые реагентные кассеты в контейнер для твердых отходов. Даже в том случае, если срок годности реагентов истек, их необходимо выгрузить вручную до того, как будут загружены новые материалы.

Штативы для наконечников, кассеты с реагентами и контролями загружаются в секцию для реагентных кассет.



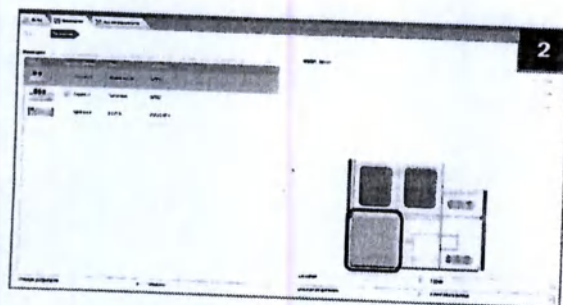
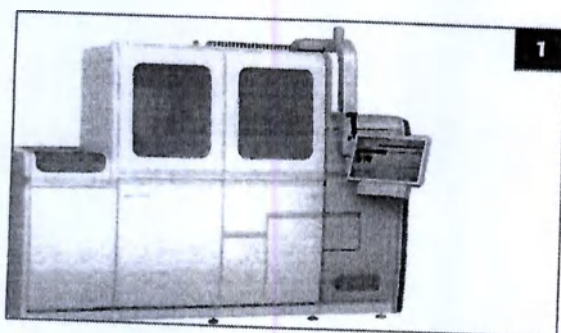
💡 После транспортировки кассет с контролями и перед загрузкой необходимо убедиться в правильности их сборки. Мини-штативы с контролями должны быть прямыми и установлены в кассету с контролями до щелчка с обеих сторон.



- ☐ Прежде чем загружать штативы для наконечников, их необходимо довести до комнатной температуры.
- ☐ Во избежание загрязнения расходных материалов частицами, рекомендуется отрывать первичную упаковку расходных материалов непосредственно перед загрузкой.
- ☐ Убедитесь в том, что расходные материалы или реагенты не повреждены и нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте расходные материалы или реагенты.
- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии **Инициализация**.

► Чтобы загрузить штативы для наконечников, кассеты с реагентами и контролями

1 Уберите монитор в сторону.

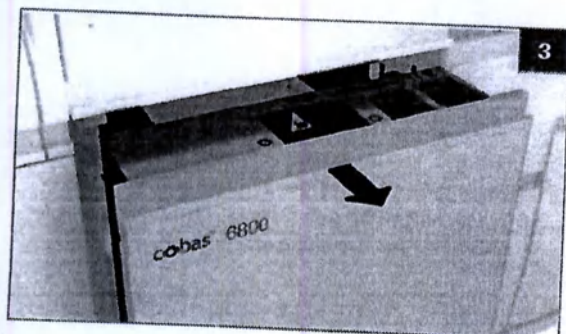


2 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию реакгентных кассет, а затем нажмите кнопку **Открыть секцию**.

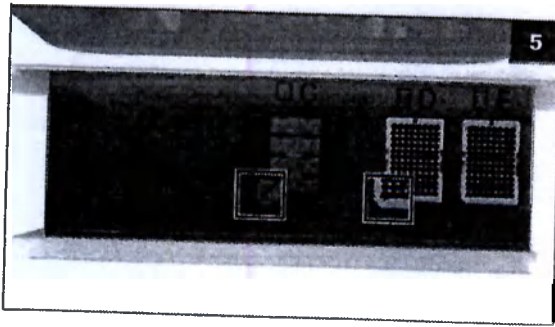
❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

→ Секция будет разблокирована и приоткроется автоматически.

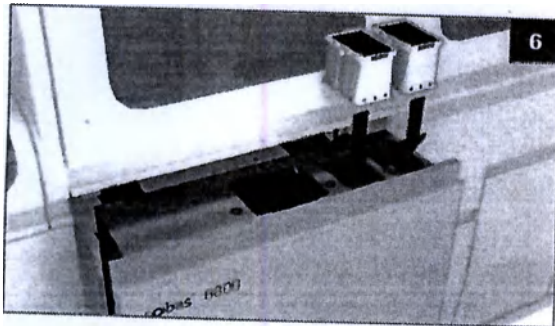
3 Вручную откройте секцию для реакгентных кассет.



4 Прежде чем распаковывать расходные материалы и кассеты с реагентами и контролями, необходимо убедиться в том, что первичная и вторичная упаковка не повреждена, а также проверить их на наличие утечек.



- 5 У штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями срезан один угол.
 - В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.
 - Убедитесь, что все мини-штативы с контролями совмещены с кассетами с контролями и мини-штативы вставлены на место до щелчка.
 - Если кассета с реагентом или контролем по-прежнему пригодна, но система не выполняет ее загрузку, подождите несколько минут и попытайтесь загрузить ее повторно. Возможно, в хранилище реагентов системы выполнялась регулировка ее температуры.



- 6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск переноса из-за капель, образующихся в результате разницы температур между наконечником дозатора и реагентом. Убедитесь в том, что температура всех штативов для наконечников является комнатной.

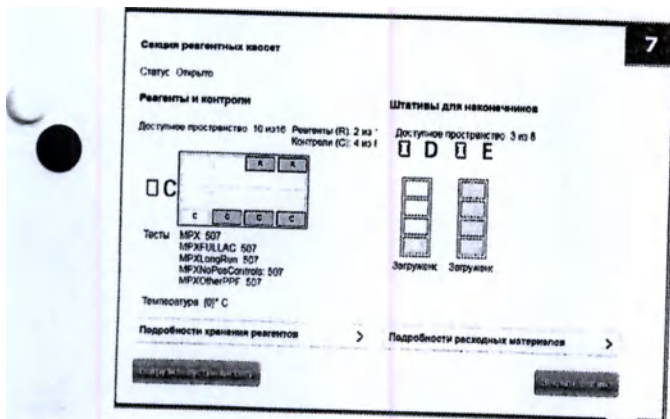
Устанавливайте новые штативы для наконечников по очереди.

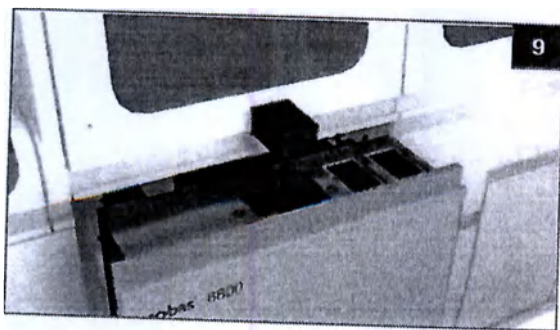
- Дождитесь считывания штрих-кода каждого штатива для наконечников и обновления окна сноска.
- В процессе загрузки нельзя складывать расходные материалы друг на друга.

- 7 В окне сноска необходимо проверить необходимость выгрузки каких-либо реагентных кассет. Выгрузите их при необходимости.

- 8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пустые кассеты из-под реагентов и контролей могут загрязнять окружающую среду.

Утилизировать кассеты из-под реагентов и контролей необходимо в соответствии с локальными правилами.

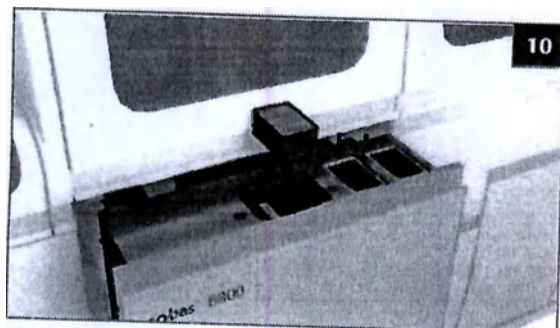


**9 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Риск травмирования рук из-за подвижных частей. В процессе загрузки реагентов не помещайте руки внутрь хранилища.

Убедитесь в том, что реагентные кассеты не повреждены, и нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте кассеты.

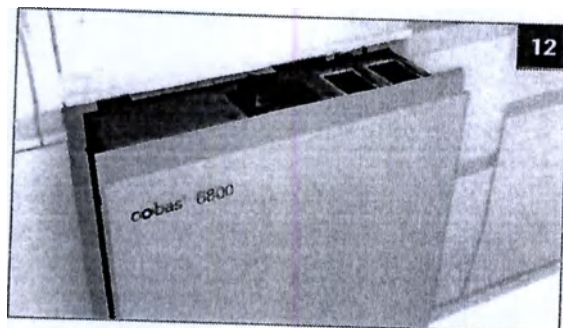
- Подождите, пока система не будет готова, чтобы загрузить новую реагентную кассету.
- Загрузите реагентную кассету.
- ❶ Все кассеты жестко закодированы. Помеченный угол должен быть повернут к передней левой стороне.

**10 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Риск травмирования рук из-за подвижных частей. В процессе загрузки кассеты с контролями не помещайте руки внутрь хранилища.

Убедитесь в том, что кассеты с контролями и мини-штативы с контролями не повреждены, и нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте кассеты или мини-штативы с контролями.

- Дождитесь перемещения кассет с контролями в хранилище для реагентов.
- Загрузите кассету с контролем.
- Убедитесь, что мини-штативы установлены правильно.
- ❶ Все кассеты жестко закодированы. Помеченный угол должен быть повернут к передней левой стороне.



11 Если загружены все расходные материалы и реагенты, в окне сносков нажмите на кнопку **Закройте секцию.**

12 Дождитесь щелчка, затем вручную вставьте секцию для реагентных кассет обратно до полного закрытия.

🔗 Связанные темы

- Информация о штативах для наконечников (127)
- Информация о реагентных кассетах (128)
- О кассетах с контролями (129)
- Выгрузка кассет с контролями и реагентами (125)

Выгрузка кассет с контролями и реагентами

Система не утилизирует пустые кассеты с контролями, или кассеты с истекшим сроком годности в контейнер для твердых отходов, а сохраняет их в хранилище реагентов. Чтобы убедиться в том, что хранилище реагентов достаточно места, прежде чем загружать хранилище реагентов для постановки, необходимо выгрузить пустые кассеты с контролями, или кассеты с истекшим сроком годности вручную.

Кроме того, необходимо выгружать просроченные или неиспользованные кассеты с реагентами.

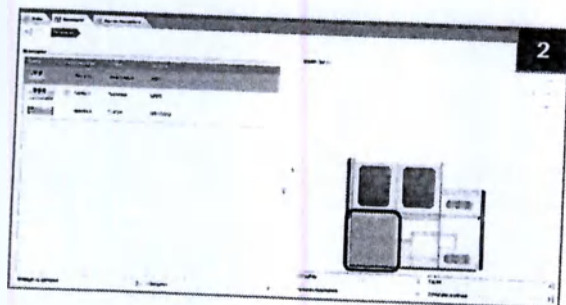
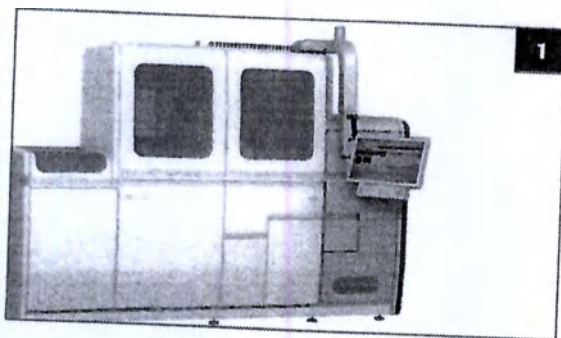
Кассеты с контролями и реагентами можно выгружать в процессе постановки.



- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии Инициализация.

► Чтобы выгрузить кассеты с контролями

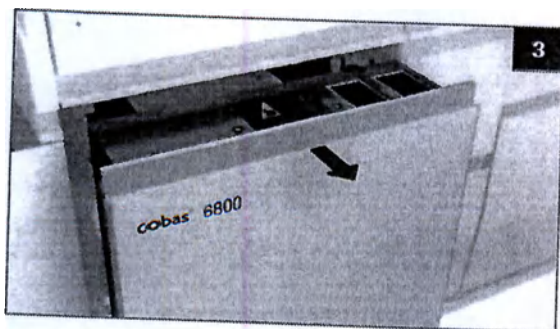
1 Уберите монитор в сторону.



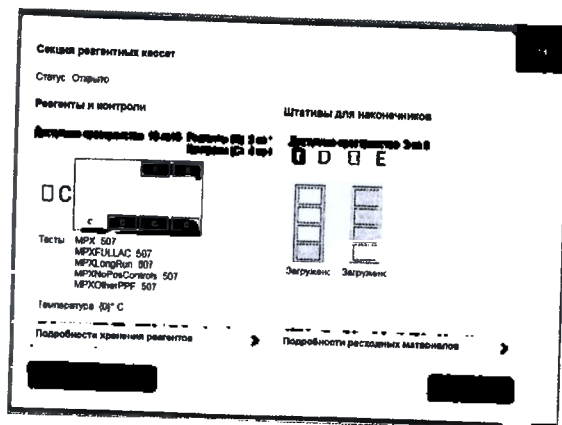
2 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию для реагентных кассет, а затем нажмите **Открыть секцию**.

❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

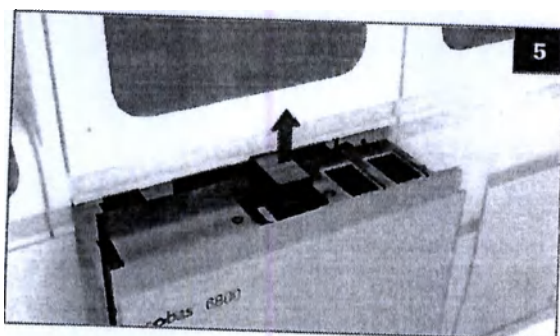
→ Секция будет разблокирована и приоткроется автоматически.



- 3 Полностью откройте секцию для реагентных кассет вручную до щелчка.



- 4 Нажмите на кнопку **Выгрузить пустую кассету**.

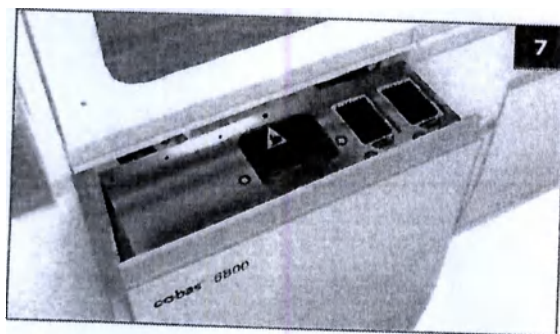


- 5 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обращайтесь с контрольными кассетами как с потенциально инфекционным материалом. Прямой контакт с контрольным реагентом может привести к раздражению кожи или ожогам. Используйте средства защиты.

Дождитесь поступления кассеты с контролями в позицию выгрузки, после чего извлеките ее из хранилища.

- 6 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Пустые кассеты из-под контролей могут загрязнять окружающую среду.

Утилизировать кассеты из-под контролей необходимо в соответствии с локальными правилами.

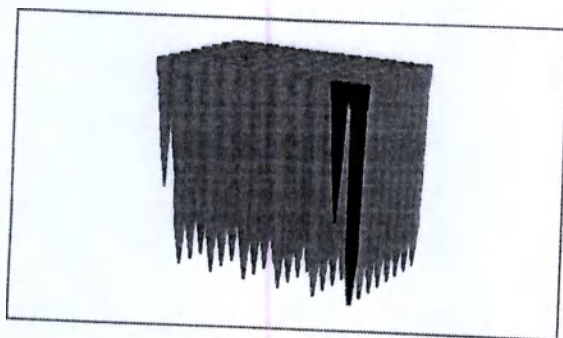
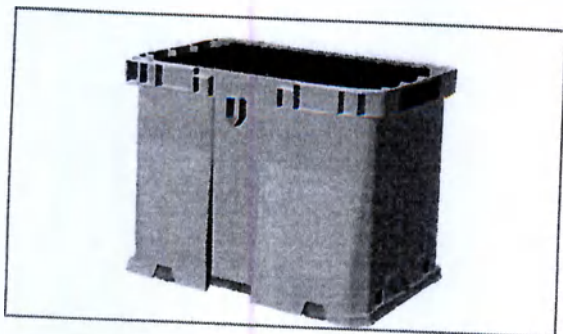


- 7 Если есть необходимость в загрузке штативов для наконечников, либо кассет с контролями или реагентами, оставьте секцию для реагентных кассет открытой. В противном случае в окне сноска нажмите на кнопку **Закройте секцию** и закрыть секцию для реагентных кассет вручную.

Связанные темы

- О кассетах с контролями (129)
- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

Информация о штативах для наконечников



Используются два типа наконечников. В штатив для наконечников помещается 48 наконечников каждого типа.

- Наконечники для обработки (1 мл) используются для пипетирования образцов и контролей в модуле переноса и в процессе подготовки образцов в модуле обработки.
- Наконечники для элюата (0.3 мл) используются для переноса элюата из планшета обработки в амплификационный планшет.

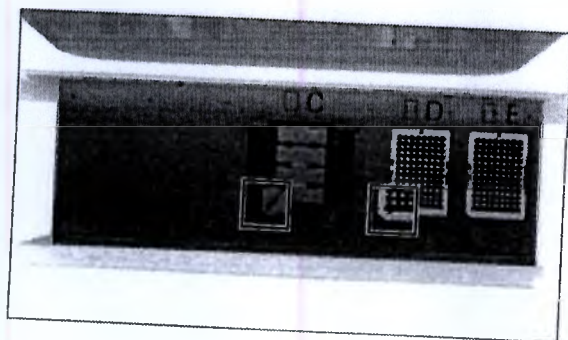
Наконечники используются для пипетирования образцов и элюата, а также для смешивания. Они хранятся в штативе для наконечников до востребования. Каждый наконечник в штативе наконечников хранится в закрытом отсеке штатива для наконечников во избежание его загрязнения. Каждый наконечник используется для определенной лунки на планшете обработки или амплификационном планшете. Наконечник для обработки используется несколько раз на протяжении всего процесса подготовки образца. Наконечник для элюата используется только один раз для переноса элюата и для смешивания.

Вставка для отходов под штативом для наконечников устанавливается на станции жидких отходов. Она исключает образование брызг с наконечников в процессе утилизации жидких отходов, а также эффект переноса.

После завершения операции наконечник сбрасывается в контейнер для твердых отходов.

У всех штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.

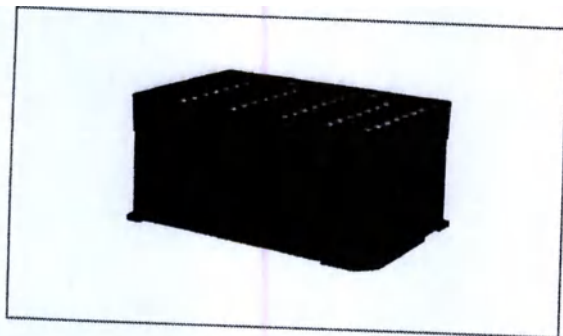
В одно хранилище может быть загружено четыре штатива для наконечников. Если используется система **cobas**® 6800 System, в нее можно загружать восемь штативов для наконечников. Если используется система **cobas**® 8800 System, в нее можно загружать шестнадцать штативов для наконечников.



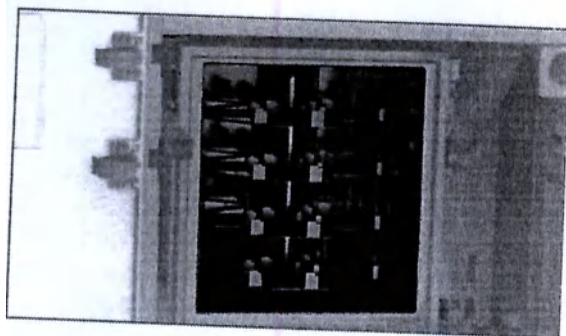
Связанные темы

- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)
- Выгрузка кассет с контролями и реагентами (125)

Информация о реагентных кассетах



В реагентных кассетах содержатся реагенты, зависящие от конкретного теста, например, протеаза, внутренний контроль, элюирующий буфер и реагенты мастер микс. Эти реагенты хранятся в отдельных контейнерах в различных объемах.

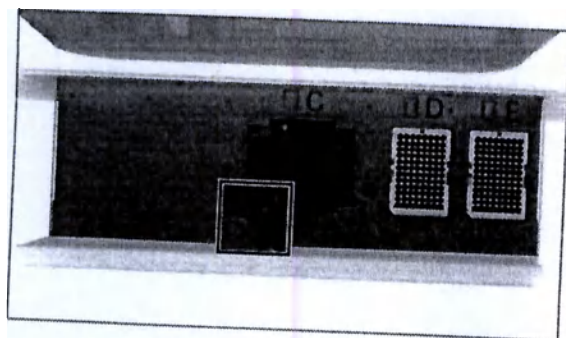


В одну реагентную кассету помещается достаточный объем реагентов для выполнения от 96 до 480 тестов. Она хранится в охлаждаемом хранилище реагентов, расположенном в модуле переноса.

При необходимости реагентные кассеты перемещаются из хранилища реагентов в промежуточное хранилище реагентов в модуле обработки.

Можно загружать до 12 реагентных кассет. Однако 12 реагентных кассет могут быть загружены только в том случае, если в системе достаточно места для четырех кассет с контролями.

У всех кассет с реагентами срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.



Инвалидированные реагенты

Если система переводится в режим **Выкл.**, все реагенты на борту становятся негодными в том случае, если температура в хранилище реагентов становится $> 37^{\circ}\text{C}$ или $< 2^{\circ}\text{C}$.

Реагенты также становятся негодными, если система отключается больше чем на 36 часов.

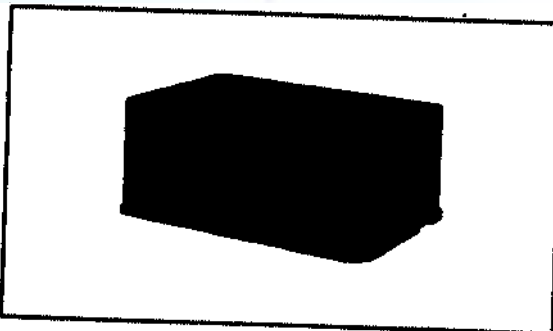
Если температура в хранилище реагентов $>8^{\circ}\text{C}$ и $<37^{\circ}\text{C}$, это время вычитается из периода стабильности на борту анализатора. Если время стабильности на борту анализатора превышено, реагенты будут инвалидированы. Стабильность на борту анализатора может зависеть от конкретного реагента и указывается в Инструкциях по применению.

Перед отключением системы необходимо выгрузить из нее реагенты и контроли.

Связанные темы

- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

О кассетах с контролями



Кассеты с контролями содержат по четыре мини-штатива с реагентами, которые используются в качестве контролей для мониторинга функциональности реагентных кассет.

Существуют кассеты с положительными и отрицательными контролями. Кассеты с положительными контролями зависят от конкретного теста, а кассеты с отрицательными контролями подходят для всех тестов. В каждую постановку необходимо включать как минимум один набор отрицательных и один набор положительных контролей.

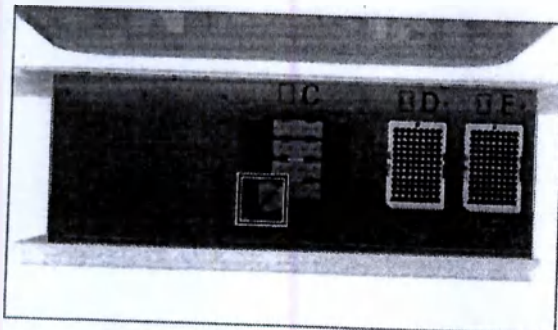
При необходимости в одной кассете можно комбинировать различные мини-штативы для различных типов контролей.

Можно загрузить до восьми кассет с контролями.

У всех кассет с контролями срезан один угол. В процессе загрузки убедитесь в том, что срезанный угол расположен в передней левой части.

Связанные темы

- Выгрузка кассет с контролями и реагентами (125)
- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)



Обработка образцов

В этой главе

5

Настройка системы на режим Готов	133
Работа с заданиями тестов	134
Информация о заданиях тестов	134
Ручной ввод задания теста	134
Сброс заданий теста после ошибки	136
Обзор процедур загрузки/выгрузки	138
О режимах эксплуатации модуля подачи образцов	138
Информация об автономном режиме	139
Информация об однонаправленном режиме	140
Информация о двунаправленном режиме	141
Работа со штативами для наконечников со сгустками	143
Загрузка штативов для наконечников со сгустками	143
Приоритетная загрузка штативов для наконечников со сгустками	146
Загрузка образцов	149
Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки	149
Загрузка образцов	150
Работа с ошибками чтения штрих-кодов	154
Загрузка приоритетных образцов	156
Выгрузка штативов с образцами	160
Выгрузка штативов с образцами из зоны выгрузки	160
Выгрузка неполного лотка для штативов	160
Выгрузка полного лотка для штативов	162
Выгрузка штативов с образцами из линии выгрузки ошибок	164
Запуск постановки	165
Запуск постановки вручную	165
Запуск постановки автоматически	166
Отмена постановки	169
Маскировка/демаскировка модуля или хранилища	170
Просмотр результатов тестов	172
О форматировании результатов тестов	172

Просмотр результатов тестов	173
Просмотр результатов тестов по контрольной партии	175
Добавление комментария к обзору результата теста	176
Список флагов	177
Просмотр данных отслеживания	178
Назначение повторного тестирования	180
Загрузка образцов для повторного тестирования	182
Отчеты о результатах тестов	184
Информация об отчетах о результатах тестов	184
Создание отчетов	186
Выдача результатов тестов	190
Выдача результатов тестов с помощью удаленного подключения	191
Загрузка файлов с сервера IG	192
Просмотр записей журнала событий	193
Экспорт результатов тестов	195
Промывка прибора	196

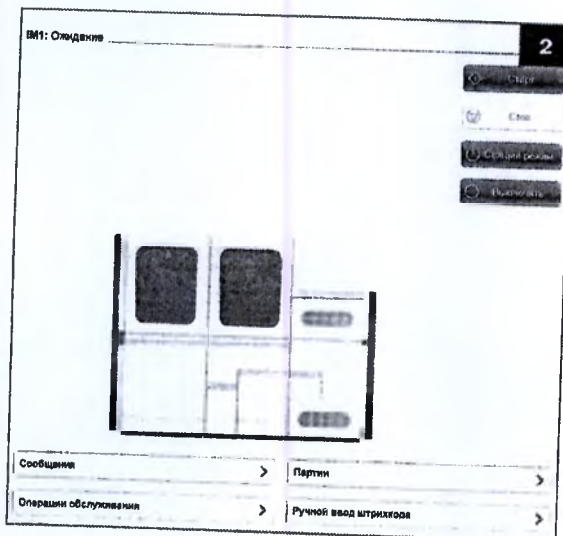
Настройка системы на режим Готов

После запуска и загрузки материалов, система обычно находится в режиме **Ожидание**. Чтобы загрузить Штативы с образцами и штативы с наконечниками со сгустками, необходимо настроить систему на режим **Готов**.



- ☐ Система запустится.
- ☐ Контейнеры для отходов не полные.
- ☐ Материалы загружены.

► Чтобы настроить систему на режим Готов



1 В обзоре задач необходимо убедиться в отсутствии красного статуса для операций по обслуживанию. Если какая-либо из операций обслуживания просрочена, сначала необходимо выполнить эту операцию.

2 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Старт**.

→ Статус системы изменится на режим **Подготовка**.

3 Прежде, чем приступить к загрузке, необходимо дождаться, пока не появится статус **Готов**. Этот процесс может занять до 15 минут.

→ После этого система будет готова загрузке штативов для наконечников со сгустками и штативов с образцами.

■ Связанные темы

- Запуск системы из статуса Спящий режим (65)
- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
- Загрузка бутылей с дилуэтом и лизирующим реагентом (108)
- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

Работа с заданиями тестов

Работа с заданиями тестов включает в себя следующее:

В этом разделе

Информация о заданиях тестов (134)

Ручной ввод задания теста (134)

Сброс заданий теста после ошибки (136)

Информация о заданиях тестов

Система поддерживает три опции ввода задания теста. Как правило, задания тестов могут быть получены из ЛИС. Если ЛИС не используется, система может создавать заказы на основании штативов. Кроме того, оператор может задать тест вручную через пользовательский интерфейс.

Задания тестов не получены

Если система не получает задание теста для загрузки ID образца в течение 15 минут после считывания штрих-кода с пробирки, штатив перемещается на линию выгрузки ошибок.

Связанные темы

- Ручной ввод задания теста (134)
- Сброс заданий теста после ошибки (136)

Ручной ввод задания теста

Оператор может ввести задание теста вручную через пользовательский интерфейс. Это может быть полезным в том случае, если образец еще не был зарегистрирован в ЛИС, но его необходимо обработать максимально быстро.

Редактирование задания теста

После того, как задание теста будет создано, оно не подлежит изменению. Чтобы изменить текущее задание, необходимо его удалить и создать новое.

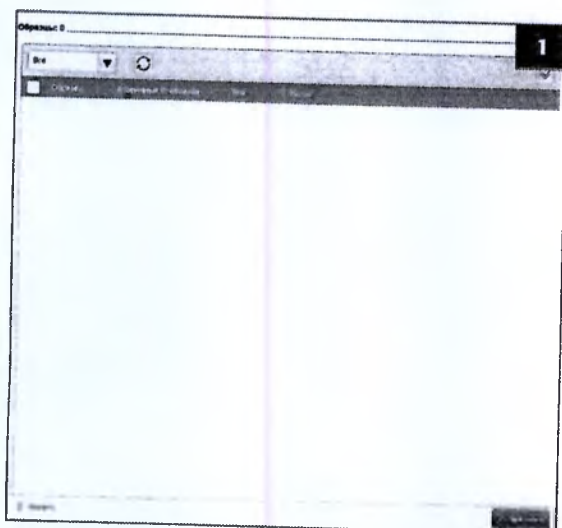
Негодное задание теста

Если добавить недействительное задание теста, все текущие задания теста для данного ID образца будут удалены.

Что делает задания теста недействительными?

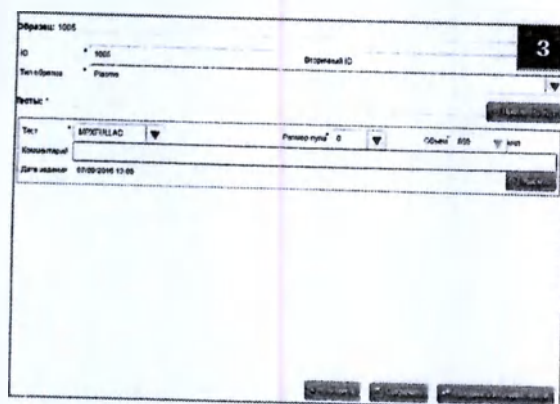
Задание теста становится недействительным в том случае, если задания, добавленные к образцу, не совпадают. Например, если выбраны различные типы образцов для одного ID образца.

► Чтобы создать задание теста вручную



1 Нажмите **Тесты > Задания для образцов**.

2 Под таблицей **Образцы**: нажмите на кнопку **Присвоить**.



3 Под таблицей **Образец**: введите ID образца в соответствии со штрих-кодом, типом образца, и, опционально, вторичным ID образца.

❶ Вторичный ID образца можно использовать для ввода метаданных об образце. Этот ID также отображается в обзоре результатов теста.

4 Введите тест, объем, размер пула и, опционально, комментарий. Если пулирование не используется, выберите **н/п** или **0**.

❶ В поле **Комментарий** нельзя раскрывать информацию о пациенте.

5 Чтобы присвоить образцу другое задание теста, нажмите на кнопку **Присвоить тест**.

▪ Введите информацию о дополнительном тесте.

6 Если ввод задания теста завершен, нажмите на кнопку **Сохранить и создать новый**.

7 Необходимо повторить процедуру для всех образцов, для которых следует создать задание теста вручную.

8 Для завершения операции нажмите на кнопку **Сохранить**.

- 9 Установите штатив для образцов в лоток для штативов в зоне или линии загрузки.
 - Убедитесь в том, что ID штатива не находится в пределах диапазона ID, зарезервированного для заданий штативов.

📄 Связанные темы

- Информация о заданиях тестов (134)
- Сброс заданий теста после ошибки (136)

Сброс заданий теста после ошибки

Если неисправность привела к отмене, статус системы изменится на статус **Ошибка**. Необходимо сбросить задания заказов и/или заказа и провести повторное тестирование.

Сброс задания теста, назначение повторного тестирования

Необходимо сбрасывать задания тестов с состоянием **Обработка** или **Запланировано**. Эти состояния применяются к образцам, которые уже были загружены в систему, но еще не обработаны либо обработаны частично. Задания тестов в статусе **Обработка** инвалидируются системой. Для этих заданий необходимо проводить повторное тестирование.

Почему это необходимо?

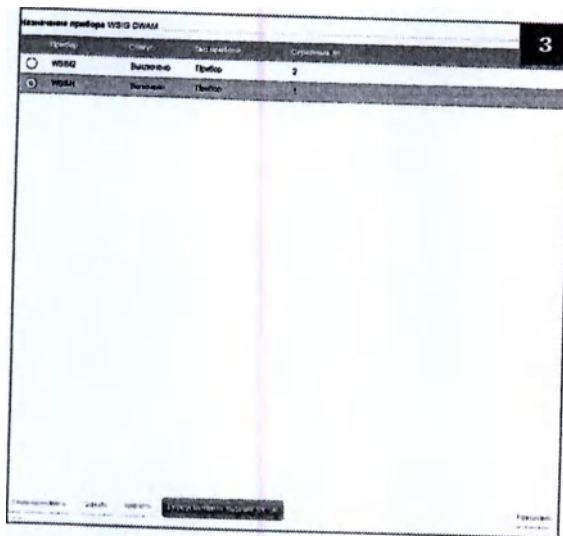
Если задания тестов не сброшены, они регистрируются системой с состоянием **Запланировано** или **Обработка**. В таком случае, если загрузить образцы повторно, система не будет обрабатывать их.



- ☐ Система должна находиться в состоянии **Ошибка**.
- ☐ Система не должна находиться ни в одном из следующих состояний: **В работе**, **Остановка**, **Приостановка**, **Готов**, **Подготовка**.

► Чтобы сбросить задания тестов после ошибки

- 1 Чтобы убедиться в том, что все результаты доступны для просмотра, необходимо дождаться, пока сервер IG закончит работу и покажет результаты теста.
- 2 Просмотрите задания тестов. Проверьте, какие задания тестов не были выполнены.



- 3 Если были выполнены не все задания тестов, выберите **Администрирование > Настройки > Системные настройки > Управление приборами**.
 - 4 Из списка приборов выберите нужный прибор.
 - 5 Нажмите на кнопку **Переустановить задания тестов**.
 - Все задания тестов, находящиеся в состоянии **Запланировано** или **Обработка** будут сброшены.
 - Состояние заданий тестов, находящихся в состоянии **Запланировано**, изменится на **Получено**.
 - Состояние заданий тестов, находящихся в состоянии **Обработка**, изменится на **Не выдано**. Результат теста станет недействительным.
 - 6 Для всех заданий тестов в статусе **Обработка** необходимо назначить повторные тестирования.
 - 7 Устраните ошибку, приведшую к переходу системы в состояние **Ошибка**.
 - 8 Перезагрузите штативы с образцами.
 - ❶ Если загрузить образец, который уже обрабатывался ранее, штатив с образцом переместится в зону выгрузки сразу после считывания штрих-кода.
- 📖 **Связанные темы**
- См. раздел «Очистка прибора в процессе запуска» в Поддержке пользователей.
 - Просмотр результатов тестов (173)
 - Информация о заданиях тестов (134)
 - Ручной ввод задания теста (134)

Обзор процедур загрузки/выгрузки

О режимах эксплуатации модуля подачи образцов

Как правило, образцы загружают в лотки со штативами в зоне загрузки, а выгружают в зону выгрузки. Тем не менее, также существует возможность загрузки и выгрузки образцов по конвейерным лентам.

Три различных режима

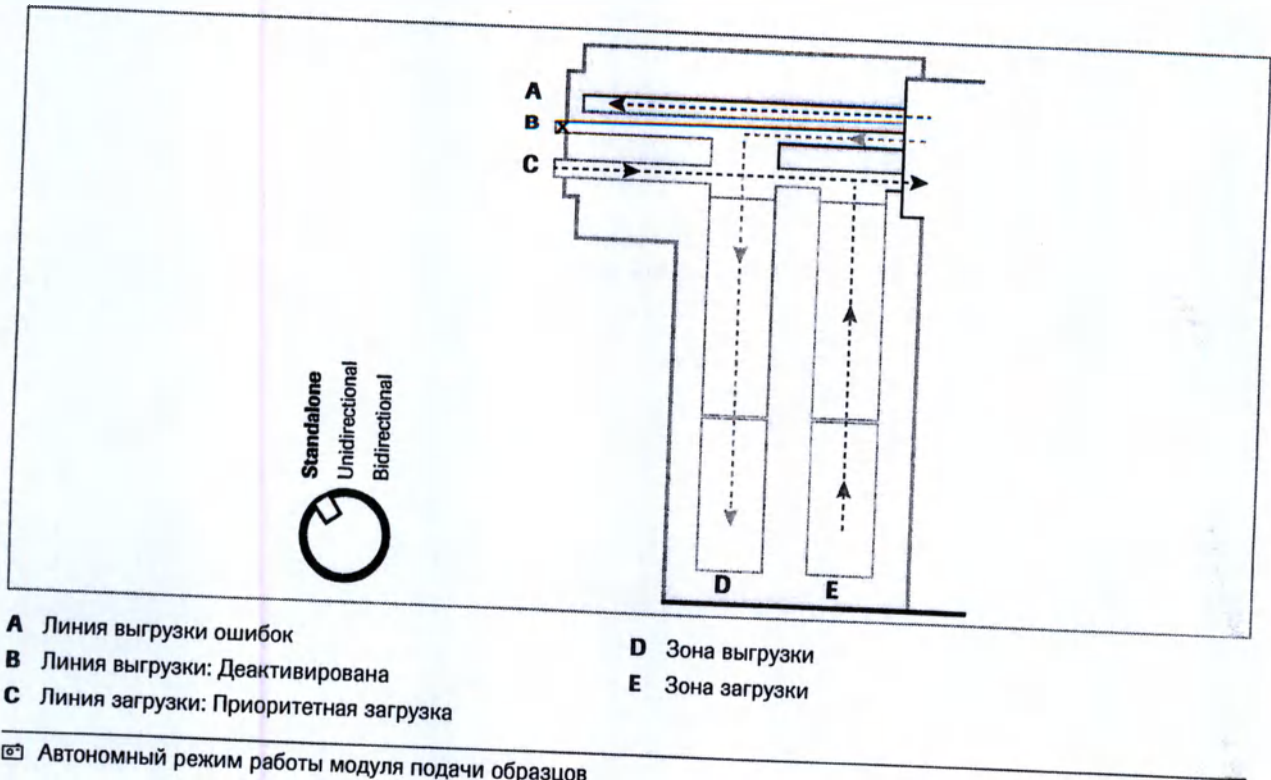
Модуль подачи образцов поддерживает три различных режима:

- Автономный режим: Образцы загружаются и выгружаются на лотки для штативов через зону загрузки и выгрузки.
- Однонаправленный режим: Образцы загружаются по конвейерной ленте через линию загрузки. Выгрузка выполняется через зону выгрузки.
- Двухнаправленный режим: Образцы загружаются и выгружаются по конвейерной ленте через линию загрузки и выгрузки.

Связанные темы

- Информация об однонаправленном режиме (140)
- Информация о двухнаправленном режиме (141)
- Информация об автономном режиме (139)

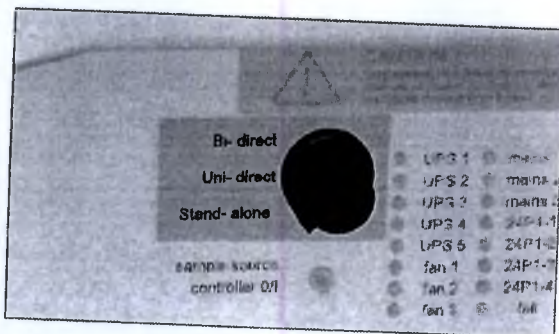
Информация об автономном режиме



Отсутствует конвейерная лента

Если конвейерная лента не подключена, значит вы работаете в автономном режиме.

Выбран автономный режим переключателя режимов работы на задней панели модуля подачи образцов.



Загрузка/выгрузка через зону загрузки/выгрузки

Штативы загружаются на лоток штативов зоны загрузки, а выгружаются с помощью лотка штативов в зоне выгрузки.

Линия выгрузки ошибок

Выгрузку ошибочных штативов можно осуществлять через линию выгрузки ошибок.

Линия выгрузки деактивирована

В автономном режиме линия выгрузки будет деактивирована.

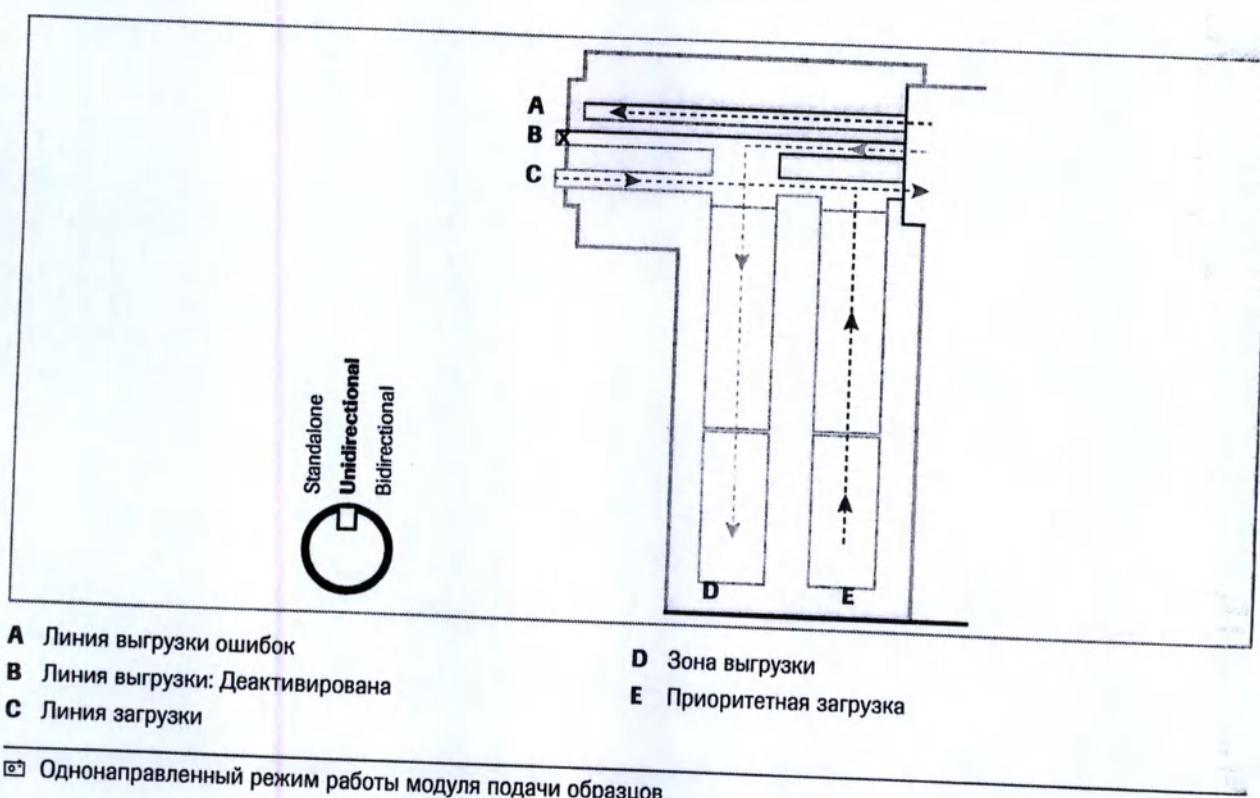
Тем не менее, линия выгрузки используется в следующей ситуации: Если отключить модуль подачи образцов, штативы с образцами, находящиеся на рельсе выгрузки, перемещаются на линию выгрузки.

Линия приоритетной загрузки

Для загрузки приоритетных образцов необходимо загрузить штатив на приоритетную линию загрузки.

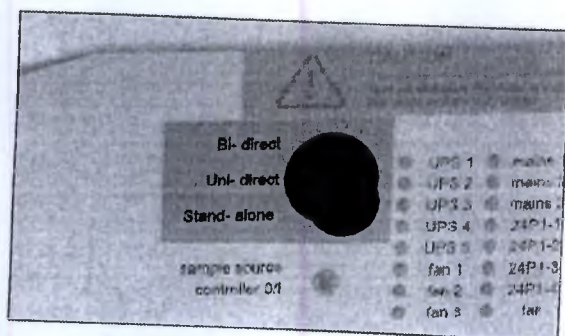
Связанные темы

- Информация об однонаправленном режиме (140)
- Информация о двунаправленном режиме (141)
- О режимах эксплуатации модуля подачи образцов (138)

Информация об однонаправленном режиме**Одна конвейерная лента**

Если загрузка осуществляется по конвейерной ленте на линии загрузки, а выгрузка через зону выгрузки, система работает в однонаправленном режиме.

Выбран однонаправленный режим переключателя режимов работы на задней панели модуля подачи образцов.

**Загрузка через линию загрузки**

Штативы с образцами загружаются по конвейерной ленте через линию загрузки.

Выгрузка через зону выгрузки

Выгрузка штативов с образцами осуществляется с помощью лотка для штативов из зоны выгрузки.

Линия выгрузки ошибок

Выгрузку ошибочных штативов можно осуществлять через линию выгрузки ошибок.

Линия выгрузки деактивирована

В однонаправленном режиме линия выгрузки будет деактивирована.

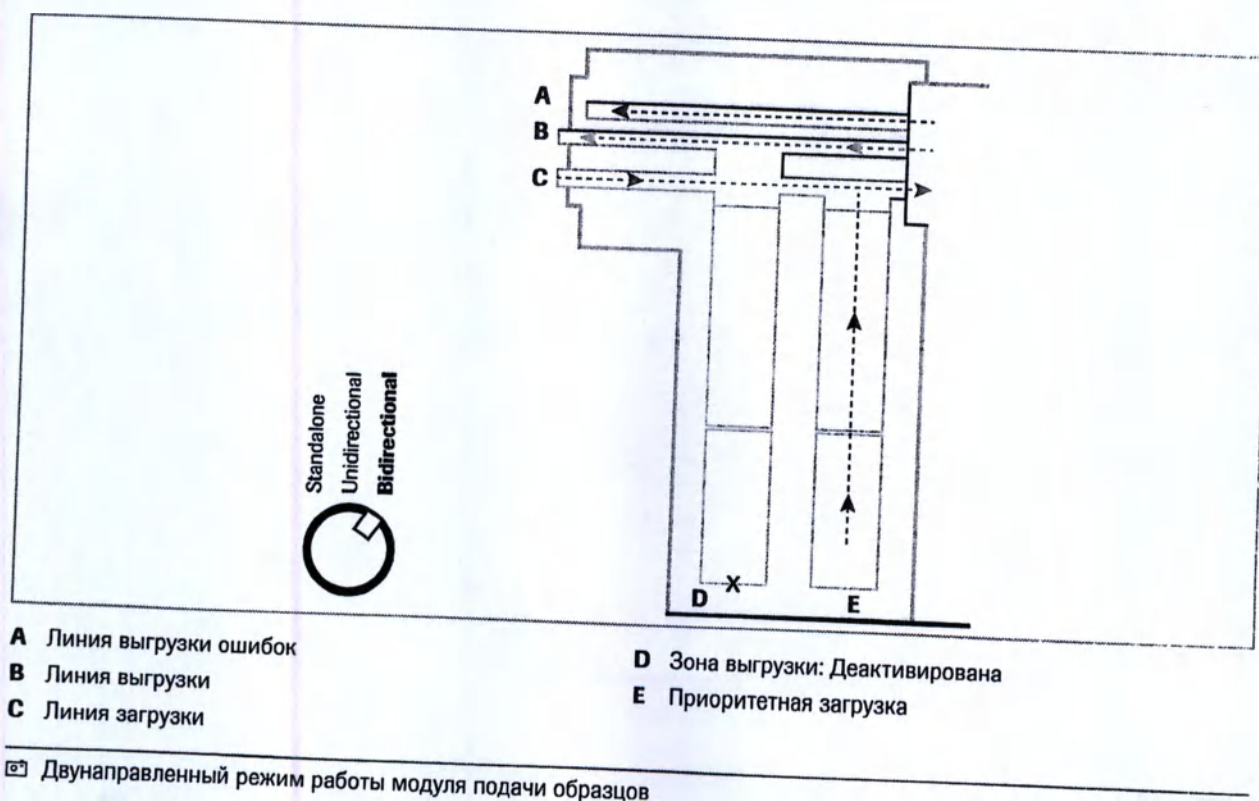
Тем не менее, линия выгрузки используется в следующей ситуации: Если отключить модуль подачи образцов, штативы с образцами, находящиеся на рельсе выгрузки, перемещаются на линию выгрузки.

Приоритетный ввод через зону загрузки

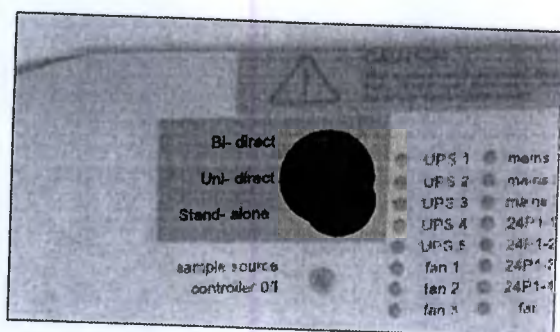
Чтобы выгрузить приоритетные образцы, необходимо загрузить штатив на лоток для штативов и в зону загрузки.

Связанные темы

- Информация об автономном режиме (139)
- Информация о двунаправленном режиме (141)
- О режимах эксплуатации модуля подачи образцов (138)

Информация о двунаправленном режиме

Две конвейерные ленты



Если для загрузки и разгрузки используется конвейерная лента, вы работаете в двунаправленном режиме.

Выбран двунаправленный режим переключателя режимов работы на задней панели модуля подачи образцов.

Загрузка через линию загрузки

Штативы с образцами загружаются по конвейерной ленте через линию загрузки.

Выгрузка через линию выгрузки

Штативы с образцами выгружаются по конвейерной ленте через линию выгрузки.

Линия выгрузки ошибок

Выгрузку ошибочных штативов можно осуществлять через линию выгрузки ошибок.

Приоритетный ввод через зону загрузки

Чтобы выгрузить приоритетные образцы, необходимо загрузить штатив на лоток для штативов и в зону загрузки.

Зона выгрузки деактивирована

В двунаправленном режиме зона выгрузки будет деактивирована.

Связанные темы

- Информация об автономном режиме (139)
- Информация об однонаправленном режиме (140)
- О режимах эксплуатации модуля подачи образцов (138)

Работа со штативами для наконечников со сгустками

Выгрузка штативов для наконечников со сгустками

Выгрузка образцов со сгустками

Если во время аспирации в наконечнике обнаружен сгусток, его утилизируют не в контейнер для твердых отходов, а в штатив специального типа. Этот штатив называется штативом для наконечников со сгустками.

В процессе работы со штативами для наконечников со сгустками используются следующие процедуры:

Штативы для наконечников со сгустками выгружаются через зону выгрузки.

Штативы, в которых находятся образцы со сгустками, выгружаются через зону выгрузки ошибок.

В этом разделе

Загрузка штативов для наконечников со сгустками (143)

Приоритетная загрузка штативов для наконечников со сгустками (146)

Загрузка штативов для наконечников со сгустками

Система вмещает 2 штатива для наконечников со сгустками, таким образом в ней может быть расположено 10 сгустков. Если для утилизации наконечников со сгустками не хватает пробирок, система прекращает работу и существует риск потери образцов.

В любой момент можно загрузить дополнительные штативы для наконечников со сгустками. Система заменяет штативы, содержащие наконечники со сгустками, пустыми штативами для наконечников со сгустками. Частоту повторной загрузки следует подстраивать под типовое время обращения сгустков в лаборатории.

Автономный режим

Эта процедура описывает процесс загрузки в том случае, если модуль подачи образцов работает в автономном режиме. Если штативы с образцами загружаются по конвейерной ленте на линии загрузки, штативы для наконечников со сгустками также необходимо загружать по конвейерной ленте на линии загрузки.

■ Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)



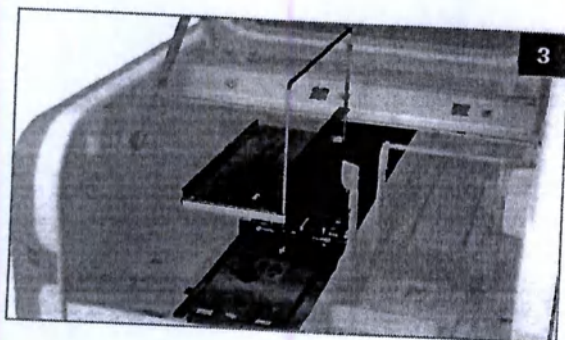
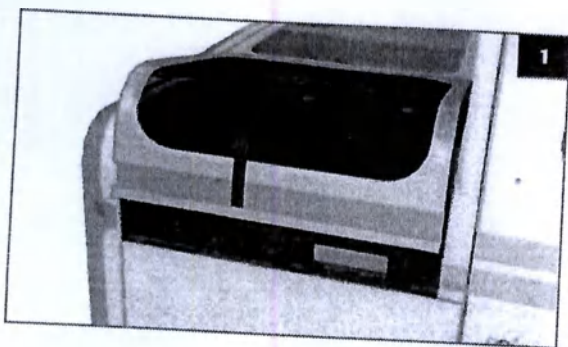
- ☐ Штативы для наконечников со сгустками (розовые, ID штатива начинается на "R")
- ☐ Пустые пробирки для образцов, в идеале без штрих-кода.
Если используется пробирка со штрих-кодом, необходимо повернуть штрих-код в сторону, противоположную отверстию со стороны штатива для образцов, чтобы система не могла его считать.



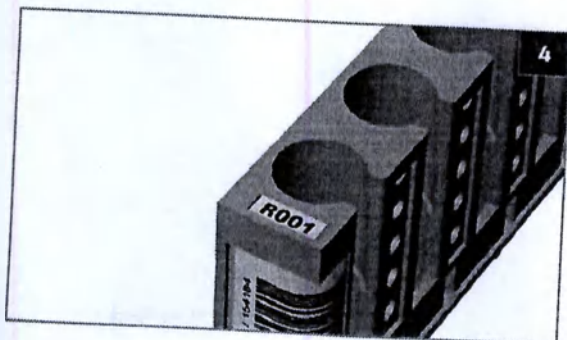
- ☐ Начнется инициализация модуля подачи образцов.
- ☐ Загружаются расходные материалы и реагенты, контейнеры для отходов должны быть пустыми.
- ☐ Статус системы **Готов**.

► Чтобы загрузить штативы для наконечников со сгустками

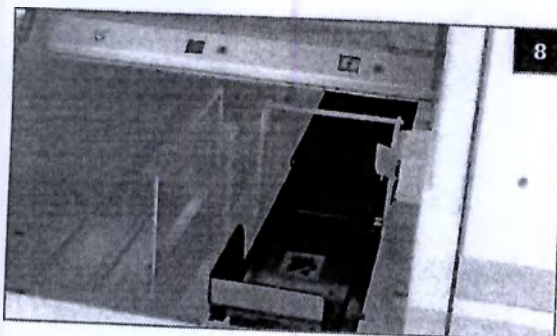
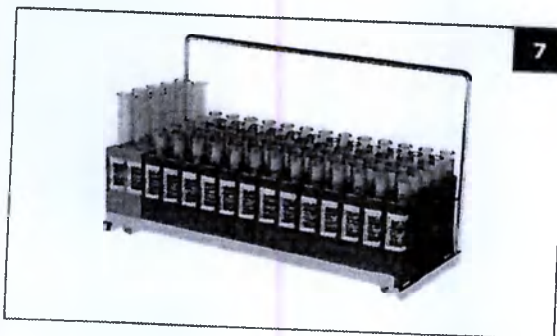
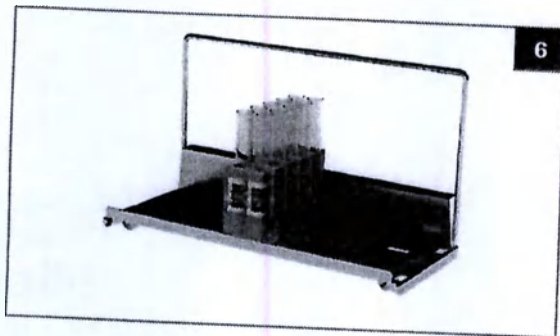
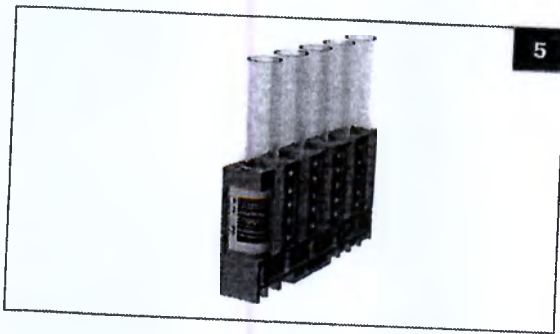
- 1 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.
- 2 Убедитесь в том, чтобы статус зоны выгрузки был .



- 3 Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.
→ Если лоток для штативов установлен правильно, индикатор статуса изменится на .



- 4 Чтобы убедиться в том, что система может определить штатив как штатив для наконечников со сгустками, проверьте ID штатива, указанный на нем сверху. ID штатива должен начинаться на "R".



5 Установите пять пустых пробирок для образцов в штатив для наконечников со сгустками.

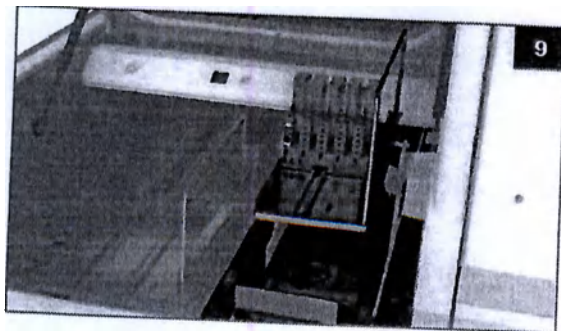
- Допускается использование любых пробирок, перечисленных в спецификациях. Тем не менее, рекомендуется использовать пробирки для образцов размером 16 x 100 мм.
- Идеально подойдут пробирки без штрих-кодов. Если используется штрих-код, необходимо отвернуть его от отверстия со стороны штативов для образцов. Таким образом, система не сможет считать штрих-код.

6 Установите два штатива на пустой лоток для штативов.

7 Как вариант, если вы не хотите загружать штативы для наконечников со сгустками отдельно, можно загрузить их вместе со штативами для нормальных образцов.

- Установите штативы для наконечников со сгустками в переднюю позицию лотка для штативов.
- Перезагружать штативы для наконечников со сгустками следует по мере необходимости, в зависимости от числа наконечников со сгустками, которое может быть получено.

8 Убедитесь в том, чтобы статус зоны загрузки был .



- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмирования рук из-за подвижных частей. Необходимо держать руки на расстоянии от транспортных фиксаторов штативов.

Загрузите лоток для штативов в зону загрузки.

→ Штативы для наконечников со сгустками загружаются.

- 10 После загрузки лотка необходимо убрать руки из зоны загрузки.

→ Не убирайте лоток для штативов до тех пор, пока загрузка не будет завершена, а индикатор статуса снова не загорится зеленым.

■ Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Приоритетная загрузка штативов для наконечников со сгустками (146)
- Загрузка образцов (150)

Приоритетная загрузка штативов для наконечников со сгустками

Если есть необходимость приоритетной загрузки штативов для наконечников со сгустками, можно загрузить их через линию загрузки. Это может быть полезным в том случае, если вы уже начали загрузку штативов с образцами через зону загрузки.

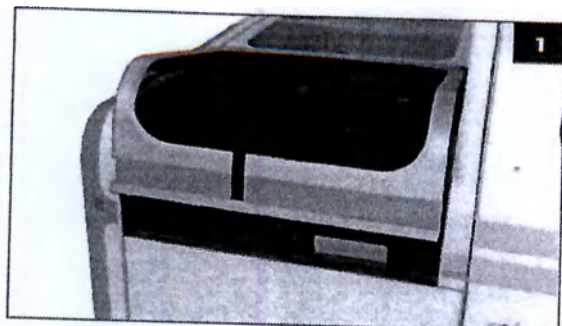
Автономный режим

В этом разделе описывается процесс приоритетной загрузки в том случае если, модуль подачи образцов работает в автономном режиме. В автономном режиме линия загрузки работает как приоритетный вход.

Если загрузка осуществляется по конвейерной ленте на линии загрузки, для приоритетной загрузки необходимо использовать зону загрузки.

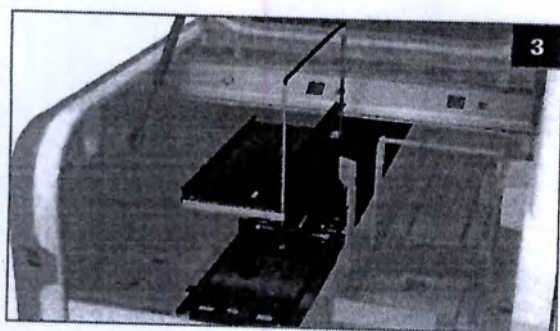
- Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)

► **Чтобы загрузить штативы для наконечников со сгустками через линию загрузки**



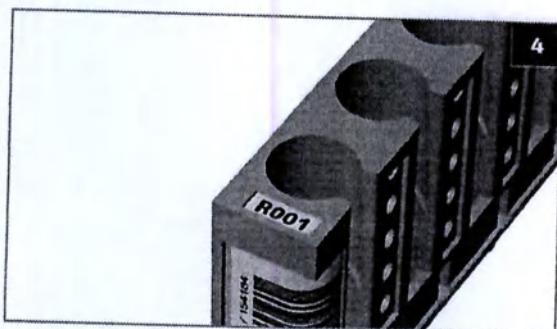
1 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.

2 Убедитесь в том, чтобы статус зоны выгрузки был

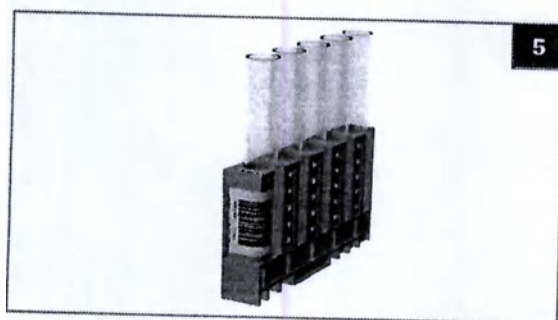


3 Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

→ Если лоток для штативов установлен правильно, индикатор статуса изменится на

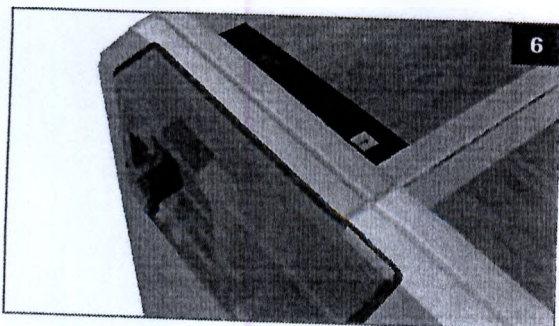


4 Чтобы убедиться в том, что система может определить штатив как штатив для наконечников со сгустками, проверьте ID штатива, указанный на нем сверху. ID штатива должен начинаться на "R".

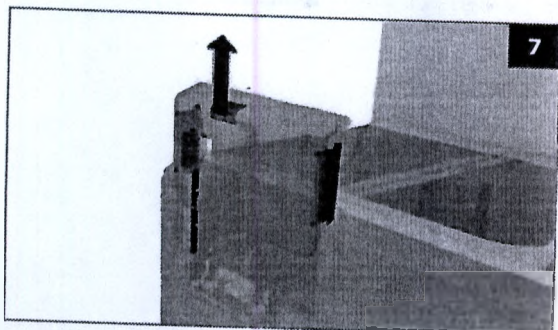


5 Установите пять пустых пробирок для образцов в штатив для наконечников со сгустками.

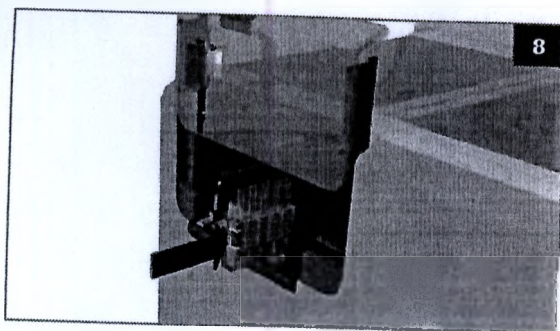
- Допускается использование любых пробирок, перечисленных в спецификациях. Тем не менее, рекомендуется использовать пробирки для образцов размером 16 x 100 мм.
- Идеально подойдут пробирки без штрих-кодов. Если используется штрих-код, необходимо отвернуть его от отверстия со стороны штативов для образцов. Таким образом, система не сможет считать штрих-код.



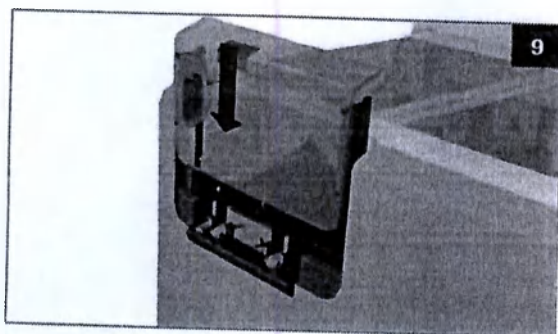
- 6 Дождитесь, пока статус на линии загрузки не изменится на статус .



- 7 Поднимите боковую крышку модуля подачи образцов.
→ Из соображений безопасности, после подъема крышки двигателя подъемного устройства для штативов с образцами сразу останавливаются.



- 8 Установите штатив для наконечников со сгустками на линию загрузки. Убедитесь в том, что штрихкод штатива с образцами повернут вправо.



- 9 Закройте боковую крышку.
→ Штатив для наконечников со сгустками перемещается в модуль переноса.

Связанные темы

- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Загрузка штативов для наконечников со сгустками (143)
- Загрузка образцов (150)
- Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)

Загрузка образцов

В этом разделе

Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки (149)

Загрузка образцов (150)

Работа с ошибками чтения штрих-кодов (154)

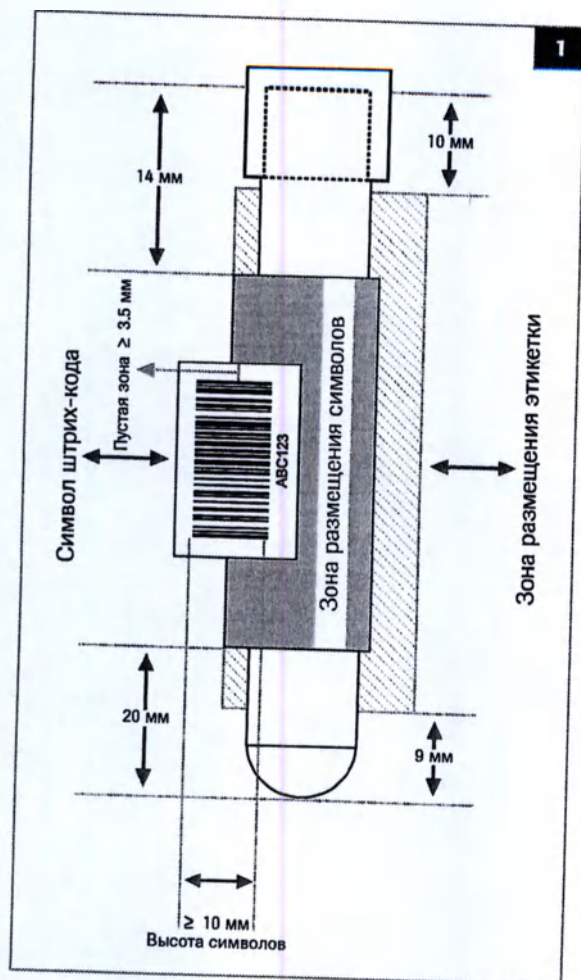
Загрузка приоритетных образцов (156)

Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки

Система определяет каждый образец по уникальной этикетке со штрих-кодом, наклеенной на пробирку.



- ☐ Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодом соответствуют спецификациям, предоставляемым в данном руководстве.



Загрузка образцов

Поддерживаемые типы образцов

После того, как будут загружены расходные материалы и реагенты, можно приступить к загрузке образцов. Чтобы проверить необходимость выгрузки или загрузки лотка для штативов, проверьте индикаторы статуса зон загрузки и выгрузки.

Список поддерживаемых типов образцов см. в *Инструкциях по применению* теста, который необходимо выполнить.

► Чтобы наклеить этикетку со штрих-кодом на пробирку

- 1 Если на пробирке уже есть старая этикетка со штрих-кодом, необходимо удалить ее.
- 2 Удалите все остатки клея или этикетки на пробирке.
- 3 При наклеивании этикетки на пробирку необходимо соблюдать следующие требования:
 - штрих-код должен быть перпендикулярен пробирке.
 - штрих-код необходимо расположить по **центру** зоны нанесения символов.
 - Размер зоны нанесения этикетки зависит от размера пробирки.
 - Например: Для пробирки высотой 100 мм зона нанесения этикетки будет составлять 81 мм, а зона нанесения символов 66 мм.

📖 Связанные темы

- Загрузка образцов (150)

Автономный режим

Эта процедура описывает процесс загрузки в том случае если, модуль подачи образцов работает в автономном режиме.

Если загрузка осуществляется по конвейерной ленте, она выполняется автоматически через линию загрузки.

▣ Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)



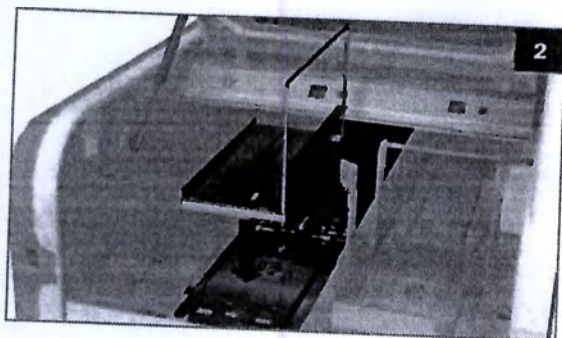
- Запрещается использовать поврежденные или иным образом испорченные пробирки для образцов.



- Используйте индивидуальные средства защиты.
- Система в режиме **Готов**.

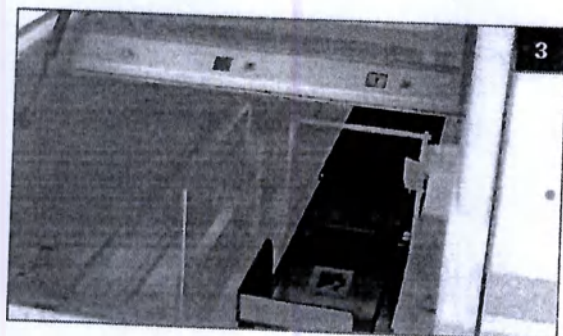
► Чтобы загрузить образцы

- 1 Убедитесь в том, что зона выгрузки находится в статусе  и что ни один из индикаторов статуса не горит красным.



- 2 Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

→ Если лоток для штативов установлен правильно, индикатор статуса изменится на , а затем на .



- 3 На модуле подачи образцов убедитесь в том, чтобы статус зоны загрузки был .



- 4 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск загрязнения прибора. Запрещается загружать поврежденные или иным образом испорченные пробирки для образцов.

Установите пробирки с образцами на штативы для образцов.

- Убедитесь, что пробирка содержит достаточное количество образца, особенно при использовании первичных гелевых пробирок. Чтобы проверить объем заполнения первичных гелевых пробирок, см. минимальные значения объема первичных гелевых пробирок в характеристиках.
- Убедитесь в том, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках с образцами не были поврежденными или влажными, а также чтобы их было хорошо видно через отверстия на штативе для образцов.
- Образцы должны нагреться до комнатной температуры.
- Убедитесь в том, что этикетки наклеены в соответствии с указаниями в разделе по наклеиванию этикеток со штрих-кодом на пробирки с образцами.

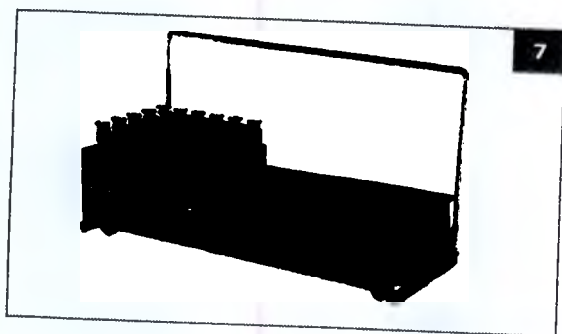
 Нельзя устанавливать вторичные пробирки из пулера в штатив с образцами, ID которых относится к диапазону ID, зарезервированному для заданий штативов.

 Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)

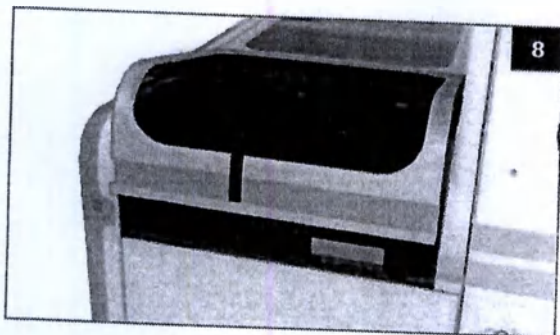
- 5 Проверьте, чтобы использовались только те типы штативов, которые перечислены в спецификациях.

- Не используйте штативы, на дне которых вставлены дополнительные резиновые диски. Общая высота не должна превышать 79 мм.
- Использование красных штативов с образцами не допускается.

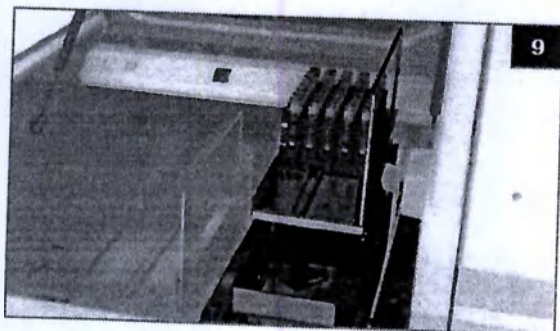
- 6 Вдавите пробирки с образцами в штатив. Убедитесь в том, что пробирки с образцами полностью вставлены в штатив.



- 7 Загрузите штатив на лоток для штативов. Когда ручка лотка для штативов повернута вправо, штрихкоды штативов должны смотреть на оператора.

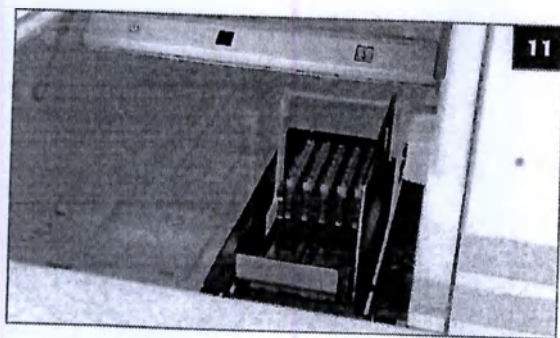


- 8 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.



- 9 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмирования рук из-за подвижных частей. Необходимо держать руки на расстоянии от транспортных фиксаторов штативов.

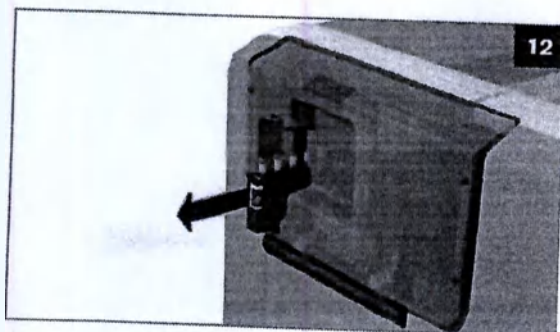
Убедитесь в том, что ручка лотка для штативов повернута вправо. Установите лоток для штативов со штативами с образцами в зону загрузки.



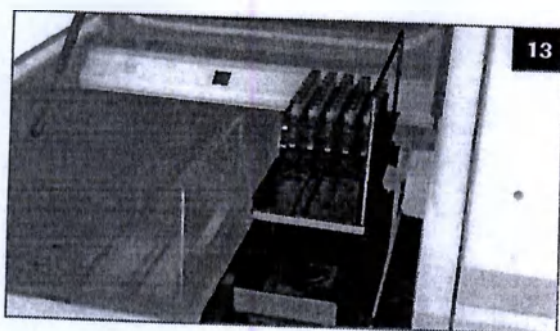
- 10 Держите руки на расстоянии от зоны загрузки. Не перемещайте лоток для штативов до тех пор, пока не будет завершена загрузка.

- 11 Проверьте статус зоны загрузки.

- Если лоток для штативов установлен правильно, статус зоны загрузки изменится на .
- Если штатив принят, он перемещается в следующий пустой слот платформы для штативов.

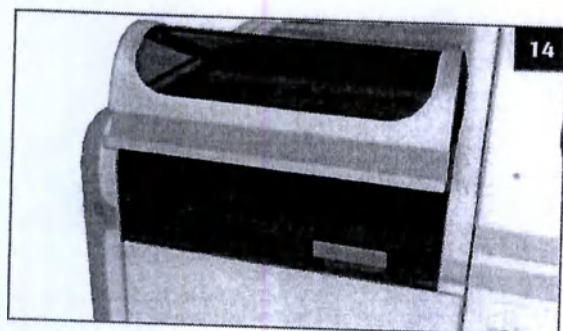


- 12 Если штрих-код не может быть считан, штатив перемещается в линию выгрузки ошибок.
- Выполните действия, описанные в разделе Работа с ошибками чтения штрих-кодов (154).



13

13 Загрузите следующий лоток для штативов.



14

14 После завершения загрузки закройте переднюю крышку.

Связанные темы

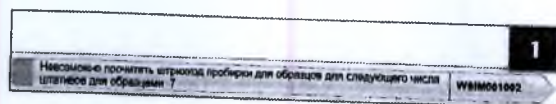
- Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки (149)
- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Работа с ошибками чтения штрих-кодов (154)
- Список поддерживаемых штативов для образцов (288)
- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)
- Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок (287)
- Загрузка приоритетных образцов (156)
- Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)

Работа с ошибками чтения штрих-кодов

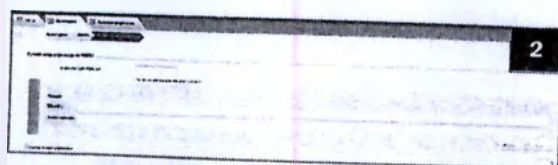
Если система не может считать штрих-код, она перемещает штатив в линию выгрузки ошибок. После этого штрих-код необходимо ввести вручную.

Для устранения ошибок чтения штрих-кодов

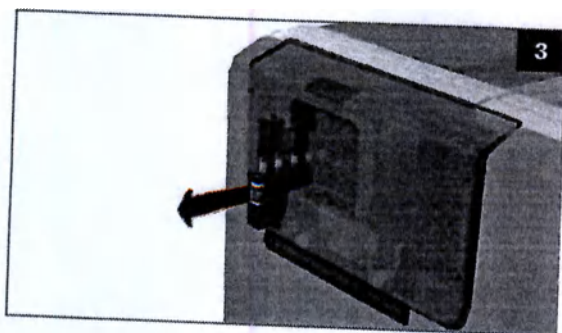
- 1 Если штрих-код не может быть считан, штатив перемещается в линию выгрузки ошибок, а в окне обзора задач появляется предупреждение.
- 2 Выберите задачу.
 - Появится вкладка **Ручной ввод штрихкода**.



1



2



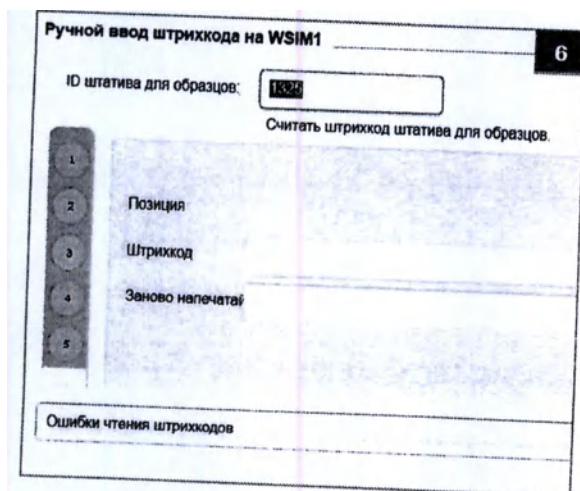
3 Уберите штатив из линии выгрузки ошибок.



4 Установите курсор на поле **ID штатива для образцов**. Чтобы ввести штрих-код штатива с образцами используйте портативный сканер штрих-кодов.



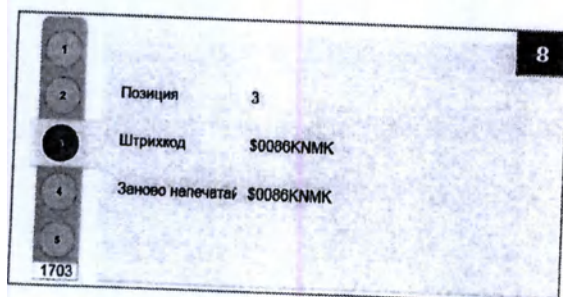
5 Установите курсор на поле **Штрихкод**.



6 С помощью портативного сканера штрих-кодов введите штрих-код пробирки с образцом, который показана на мониторе.

- Для подтверждения введите штрих-код еще раз.

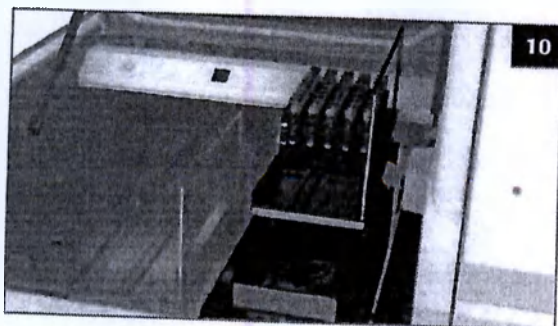
7 Если штрих-код невозможно считать с помощью портативного сканера штрих-кодов, для ручного ввода штрих-кода воспользуйтесь виртуальной клавиатурой.



8 Подтвердите правильность ввода штрих-кода.

9 Установите пробирку обратно на штатив. Убедитесь в том, что пробирка установлена на место, указанное на мониторе.

- Если нечитаемые штрихкоды были обнаружены на 2 пробирках для образцов, убедитесь в том, чтобы не перепутать позиции.



10 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск травмирования рук из-за подвижных частей. Необходимо держать руки на расстоянии от транспортных фиксаторов штативов.

Загрузите штативы с образцами на лоток для штативов.

11 Держите руки на расстоянии от зоны загрузки. Не перемещайте лоток до тех пор, пока не будет завершена загрузка.

12 Если штатив по-прежнему не может быть загружен, замените штрих-коды на соответствующем штативе или пробирке.

- Если не может быть считан штрих-код пробирки, не будет обработан весь штатив.
- Для обработки других пробирок для образцов в штативе для образцов извлеките пробирку для образцов с неисправным штрих-кодом.

📖 Связанные темы

- Загрузка образцов (150)
- См. раздел «Настройки штрих-кода» в Поддержке пользователей.

Загрузка приоритетных образцов

Автономный режим

Если необходимо быстро обработать образец, а зона загрузки уже заполнена, можно воспользоваться линией загрузки. Если на линии загрузки находятся штативы с образцами, они загружаются раньше штативов в зоне загрузки.

Эта процедура описывает процесс приоритетной загрузки в том случае если, модуль подачи образцов работает в автономном режиме. В автономном режиме линия загрузки работает как приоритетный вход.

Если загрузка осуществляется по конвейерной ленте, для приоритетной загрузки необходимо использовать зону загрузки.

📖 Обзор процедур загрузки/выгрузки (138)

- ❑ Запрещается использовать поврежденные или иным образом испорченные пробирки для образцов.





- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.
- ☐ Система в режиме **Готов**.
- ☐ Если задания теста для приоритетного образца нет в ЛИС, для ручного ввода задания теста необходимо убедиться в том, что активна функция назначения заданий для штативов.

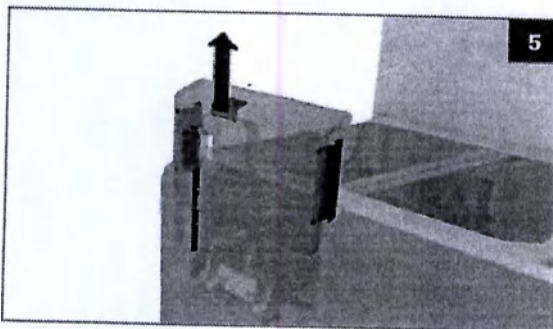
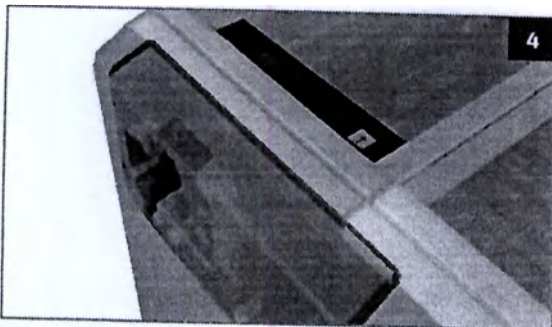
► Чтобы загрузить приоритетный образец



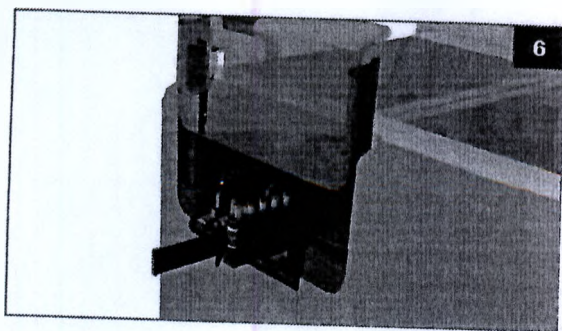
- 1 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск загрязнения прибора. Запрещается загружать поврежденные или иным образом испорченные пробирки для образцов.

Установите образец, который должен быть обработан в первую очередь, на штатив с образцами.

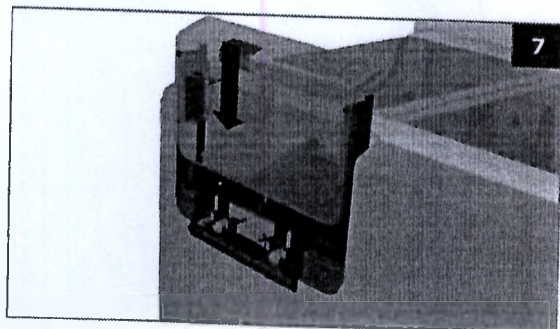
- 2 Вдавите пробирки с образцами в штатив. Убедитесь в том, что пробирки с образцами полностью вставлены в штатив.
- 3 Убедитесь в том, что штрих-коды на пробирках с образцами видны через открытые слоты штатива с образцами.
- 4 Дождитесь, пока статус на линии загрузки не изменится на статус



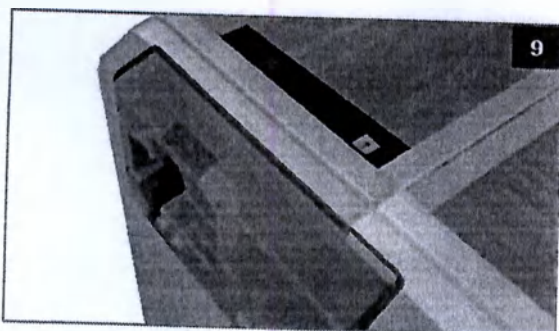
- 5 Поднимите боковую крышку модуля подачи образцов.
 - Из соображений безопасности после подъема крышки двигателя подъемного устройства для штативов с образцами сразу останавливаются.



- 6 Установите штатив с образцами на линию загрузки. Убедитесь в том, что штрихкоды повернуты вправо.

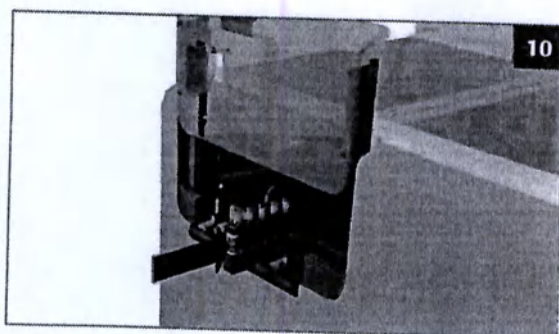


- 7 Закройте боковую крышку.
→ Штатив с образцами переместится в модуль переноса.

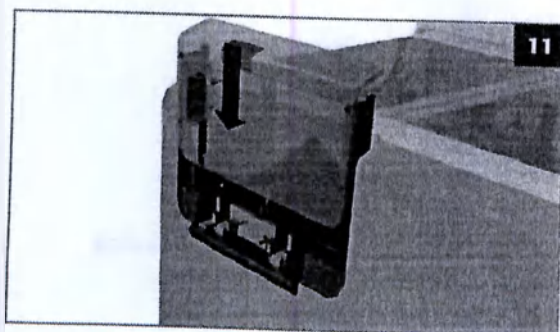


- 8 Если штрих-код не может быть считан, введите штрих-код вручную.
- Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Ручной ввод штрихкода**.
 - Для ввода штрих-кода штатива с образцами и пробирки используйте портативный сканер штрих-кодов.

- 9 Чтобы загрузить на линию загрузки больше штативов, необходимо дождаться, чтобы статус устройства для подъема штатива с образцами изменился на .



- 10 Затем поднимите боковую крышку и установите штатив с образцами на линию загрузки.



- 11 Закройте боковую крышку.

 Связанные темы

- Ручной ввод задания теста (134)
- Загрузка образцов (150)
- Список статусов модуля подачи образцов (68)
- Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки (149)
- Работа с ошибками чтения штрих-кодов (154)
- Список поддерживаемых штативов для образцов (288)
- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)

Выгрузка штативов с образцами

Необходимо регулярно выгружать штативы с образцами. Если зона выгрузки заполнена, модуль подачи образцов останавливает работу.

Если после завершения постановок система бездействует на протяжении длительного времени, штативы, остающиеся в модуле переноса, могут привести к переходу системы в статус **Ошибка**. Время простоя составляет приблизительно 9 часов.

В этом разделе

Выгрузка штативов с образцами из зоны выгрузки (160)

Выгрузка штативов с образцами из линии выгрузки ошибок (164)

Выгрузка штативов с образцами из зоны выгрузки

Чтобы выгрузить штатив с образцами из зоны выгрузки, выполните одну из следующих процедур, в зависимости от того, заполнен ли лоток для штативов.

В этом разделе

Выгрузка неполного лотка для штативов (160)

Выгрузка полного лотка для штативов (162)

Выгрузка неполного лотка для штативов

После пипетирования система перемещает штативы с образцами в зону выгрузки.

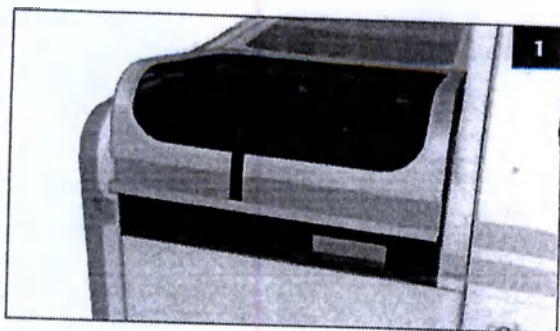
Всегда выгружайте лоток для штативов, даже если необходимо выгрузить всего один штатив с образцами.

Если лоток для штативов еще не полностью заполнен, необходимо следовать процедуре выгрузки.

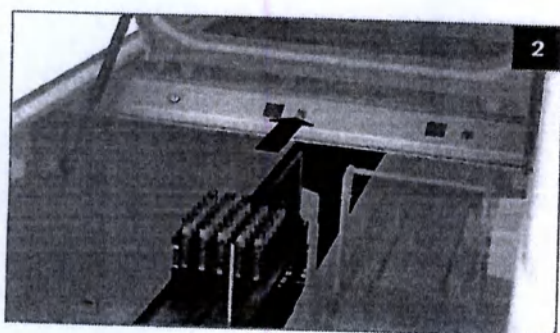


- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

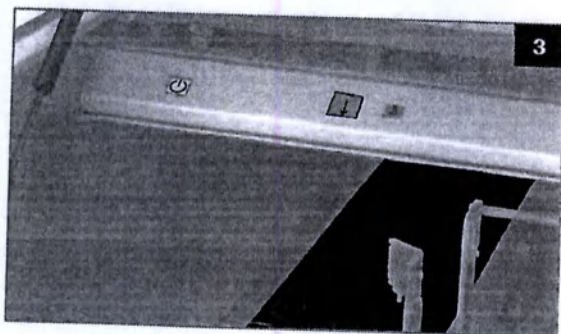
► Чтобы выгрузить неполный лоток для штативов



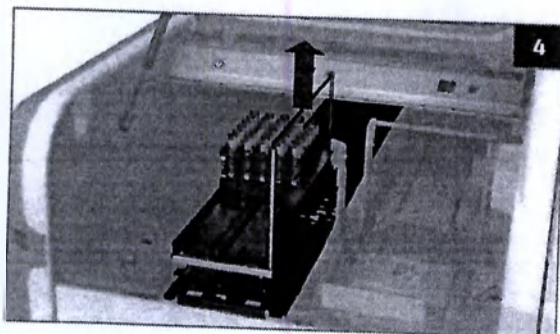
- 1 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.



- 2 На панели управления нажмите на кнопку зоны выгрузки.



- 3 Держите руки на расстоянии от зоны выгрузки. Не перемещайте лоток для штативов, пока индикатор статуса не изменится на

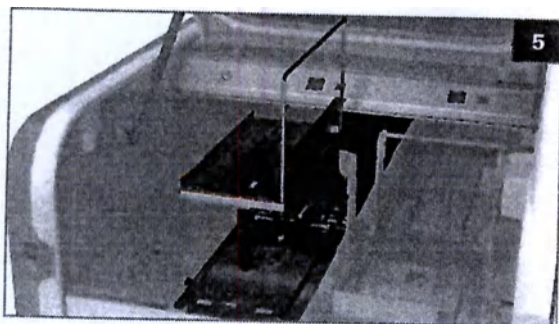


- 4 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмирования рук из-за подвижных частей. Необходимо держать руки на расстоянии от транспортных фиксаторов штативов.

Выгрузите лоток для штативов из зоны выгрузки.

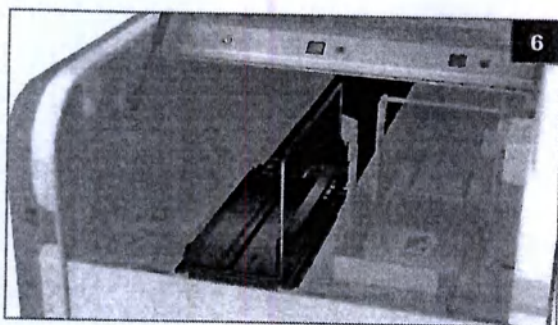
- При выгрузке штативов с образцами необходимо хранить их в том же порядке, в котором они находились в зоне выгрузки. Это упрощает поиск ID специальных штативов в том случае, если необходимо выполнить повторное тестирование.

→ Индикатор статуса изменится на



- 5 Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки. Убедитесь в том, что ручка лотка для штативов повернута вправо.

→ Если лоток для штативов установлен правильно, индикатор статуса изменится на



- 6 Держите руки на расстоянии от зоны выгрузки.



- 7 Закройте переднюю крышку.

→ Модуль подачи образцов готов к работе.

Связанные темы

- См. раздел «Устранение неисправностей».
- Выгрузка полного лотка для штативов (162)

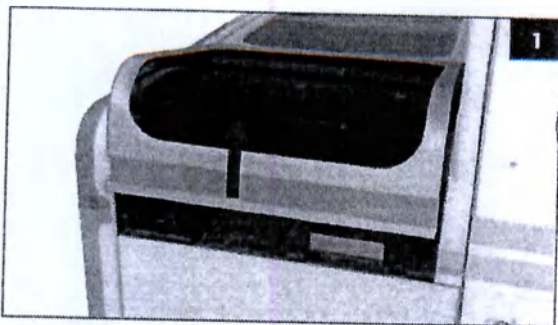
Выгрузка полного лотка для штативов

Лоток для штативов можно выгружать сразу после того, как он будет заполнен. Выгружать полный лоток для штативов можно в процессе обработки.

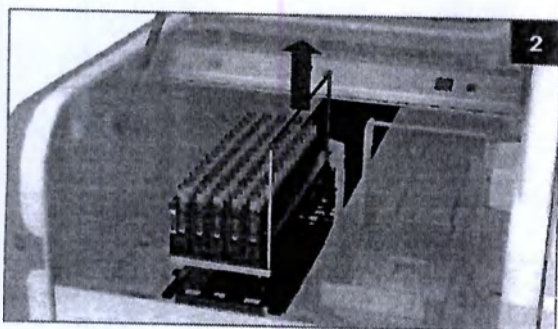


- ☐ Статус зоны выгрузки должен быть .
- ☐ Если индикатор статуса не , лоток для штативов еще не заполнен.
- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

► Чтобы выгрузить полный лоток для штативов



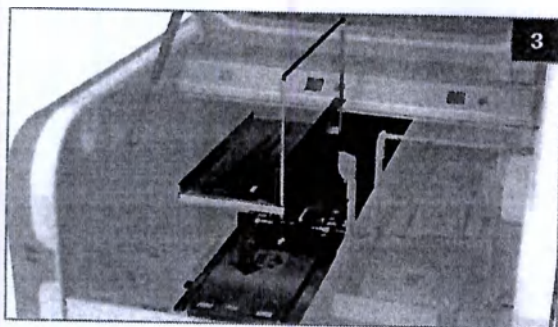
- 1 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.



- 2 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмирования рук из-за подвижных частей. Необходимо держать руки на расстоянии от транспортных фиксаторов штативов.

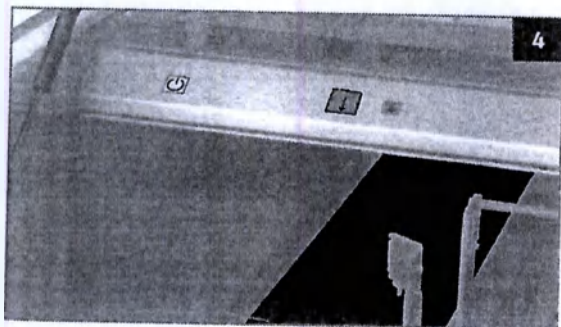
Выгрузите полный лоток для штативов из зоны выгрузки.

- При выгрузке штативов с образцами необходимо хранить их в том же порядке, в котором они находились в зоне выгрузки. Это упрощает поиск ID специальных штативов в том случае, если необходимо выполнить повторное тестирование.

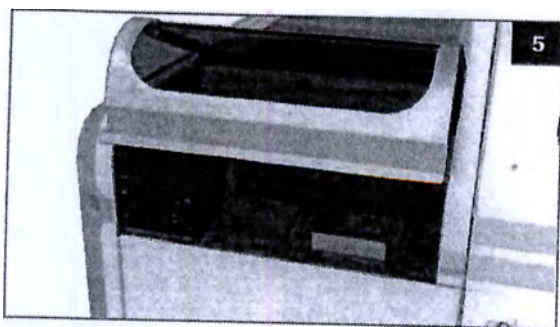


- 3 Загрузите пустой лоток для штативов в зону выгрузки. Убедитесь в том, что ручка лотка для штативов повернута вправо.

→ Если лоток для штативов установлен правильно, индикатор статуса изменится на .



- 4 Держите руки на расстоянии от зоны выгрузки. Не перемещайте лоток для штативов пока индикатор статуса не изменится на .



- 5 Закройте переднюю крышку.
→ Модуль подачи образцов готов к работе.

• **Связанные темы**

- См. раздел «Устранение неисправностей» в Поддержке пользователей.
- Выгрузка неполного лотка для штативов (160)

Выгрузка штативов с образцами из линии выгрузки ошибок

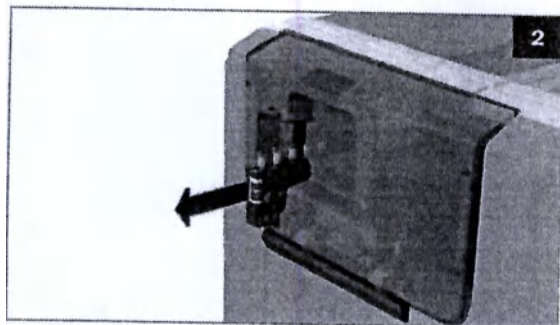
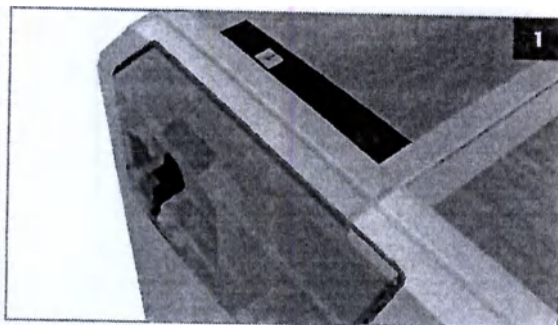
В линию выгрузки ошибок поступают штативы с пробирками, которые не могут быть обработаны системой.



- Используйте индивидуальные средства защиты.

► Чтобы выгрузить штатив из линии выгрузки ошибок

- 1 Проверьте индикатор статуса линии выгрузки ошибок. Если статус или , штатив можно выгружать.



- 2 Удерживая штатив между большим и указательным пальцем слегка приподнимите его и медленно извлеките из линии выгрузки ошибок.
→ Теперь все дополнительные штативы будут перемещаться на линию выгрузки ошибок.

• **Связанные темы**

- Выгрузка полного лотка для штативов (162)
- Выгрузка неполного лотка для штативов (160)

Запуск постановки

Запуск постановки означает запуск подготовки образцов, амплификации и детекции. Приступить к запуску постановки можно в любой момент вручную, либо автоматически через 120 минут или после заполнения партии загрузки.

В этом разделе

Запуск постановки вручную (165)

Запуск постановки автоматически (166)

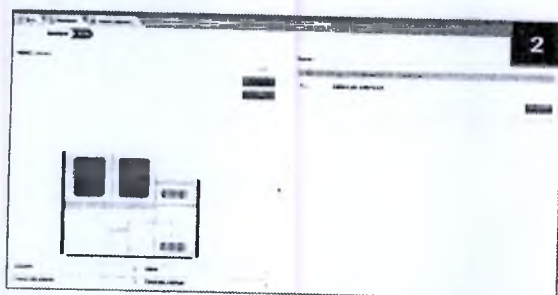
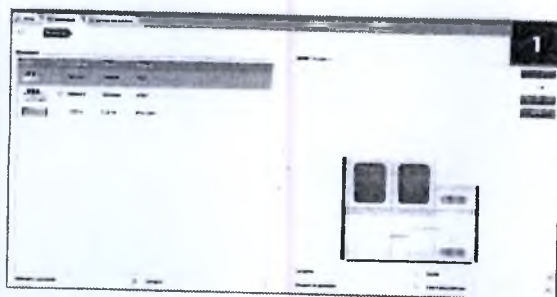
Запуск постановки вручную



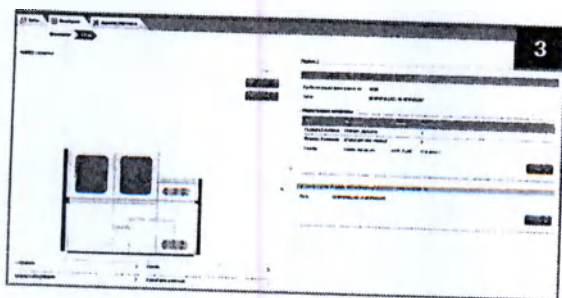
- ☐ Система должна находиться в режиме **Готов**.
- ☐ Если речь идет о нескольких постановках, необходимо особенно внимательно проверять, чтобы контейнеры для отходов были пустыми.
- ☐ Убедитесь в том, что загружено достаточное количество материалов и штативов с образцами.
- ☐ Используйте индивидуальные средства защиты.

► Чтобы начать постановку вручную

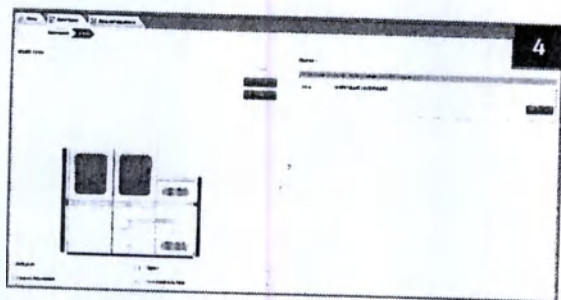
- 1 Во вкладке **Мониторинг**, рядом с обзором системы, нажмите на кнопку **Старт**.
 - Статус системы изменится на **Подготовка** и все иглы будут заправлены. Эта процедура занимает до 10 минут.



- 2 Чтобы просмотреть информацию о текущей партии, нажмите на кнопку **Партии**.
 - После того, как штатив пройдет через станцию считывания штрих-кодов на модуле переноса, на панели **Партии** появится статус постановки и запрашиваемый тест.



- 3 Проверьте, чтобы были загружены все необходимые материалы. Загрузите их при необходимости.



- 4 Как только будут загружены все образцы и недостающие материалы, нажмите на кнопку **Ручной старт**.
- Статус системы изменится на **В работе**, и начнется измерение.



Постановка занимает до 3.5 часов. Длительность постановки зависит от числа образцов и тестов для них.

Связанные темы

- Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
- Запуск постановки автоматически (166)
- Маскировка/демаскировка модуля или хранилища (170)
- Просмотр результатов тестов (173)

Запуск постановки автоматически

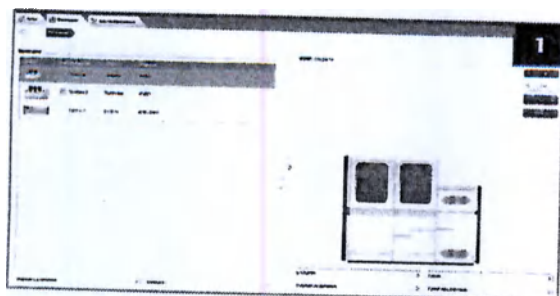
Постановка начинается автоматически через 120 минут, либо после заполнения секции загрузки.



Постановка начинается автоматически при выполнении следующих условий:

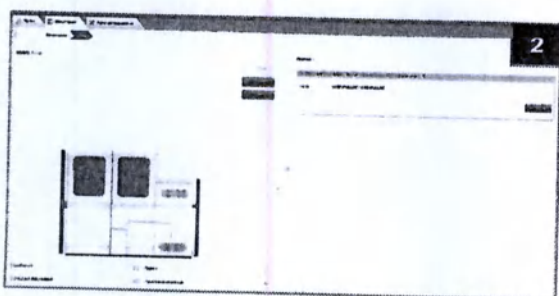
- ☐ Количество добавленных в постановку образцов соответствует максимальному объему постановки. Максимальный объем постановки составляет менее 96 образцов на одном амплификационном планшете, в зависимости от теста и от количества необходимых контролей.
- ☐ Как минимум один образец находился на борту более 120 минут.

► Чтобы постановка началась автоматически



1 Во вкладке **Мониторинг**, рядом с обзором системы, нажмите на кнопку **Старт**.

→ Статус системы изменится с **Ожидание** на **Подготовка**. На этом этапе промываются все иглы. Эта операция может занять до 10 минут.

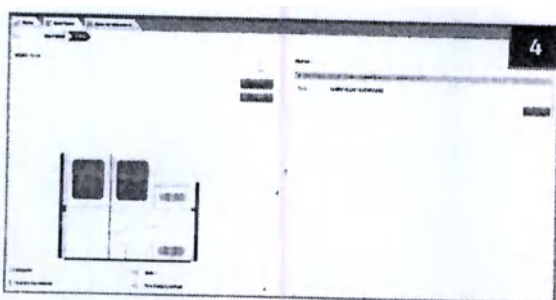


2 Чтобы просмотреть информацию о текущей постановке, выберите **Мониторинг > Партии**.

→ После того как штатив пройдет через станцию считывания штрих-кодов на модуле переноса, на панели **Партии** появится состояние постановки и запрашиваемые тесты.



3 Проверьте, чтобы были загружены все необходимые образцы и материалы. Загрузите их при необходимости.



4 После загрузки образцов и недостающих материалов кнопка **Ручной старт** станет активной.

5 Теперь можно оставить систему, не запуская постановку.

- Если было установлено максимальное количество образцов для постановки: Статус системы изменится на **В работе** и измерение начнется автоматически.
- Если постановка не заполнена: Статус системы изменится на **В работе** и измерение начнется в том случае, если как минимум один из образцов в постановке находился на борту модуля переноса более 120 минут.

→ Постановка занимает до 3.5 часов, в зависимости от количества запрашиваемых тестов.

• **Связанные темы**

- Запуск постановки вручную (165)
- Просмотр результатов тестов (173)
- Маскировка/демаскировка модуля или хранилища (170)

Отмена постановки

Все необработанные постановки можно отменить, остановив аналитическую систему.



Список загрузки необходимо обновлять, когда выделена кнопка . Если вид не обновляется, это может привести к задержке в получении результатов.



☐ Система находится в статусе **В работе**.

► Чтобы отменить постановки

1 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Стоп**.

❶ Остановленные задания тестов будут автоматически сброшены.

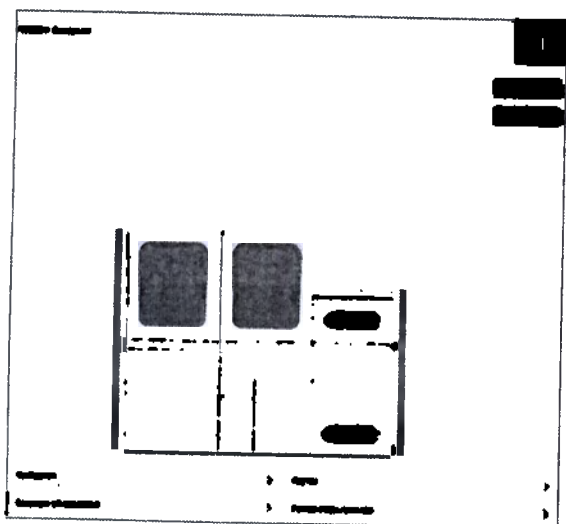
➔ Постановки в процессе обработки будут завершены.

➔ Все постановки, обработка которых еще не началась, будут отменены, штативы с образцами будут выгружены в зону выгрузки.

2 Уберите штативы с образцами из зоны выгрузки.

3 Чтобы просмотреть ID образцов отмененных тестов, выберите **Тесты > Задания для образцов**.

4 На панели **Задания для образцов** выберите образцы для повторного тестирования.



Маскировка/демаскировка модуля или хранилища

Если статус обработки или аналитического модуля **Ошибка** или **Ожидание**, этот модуль можно скрыть. Также можно скрыть хранилища для планшетов обработки, штативов для наконечников и кассеты с амплификационными планшетами. Система не использует этот модуль и продолжает работать с оставшимися модулями.

Маскировка

Маскировка позволяет продолжать работу до тех пор, пока не будет разрешена ошибка в одном модуле.



Помните, что запланированные операции обслуживания невозможно провести, если модуль скрыт.

Демаскировка

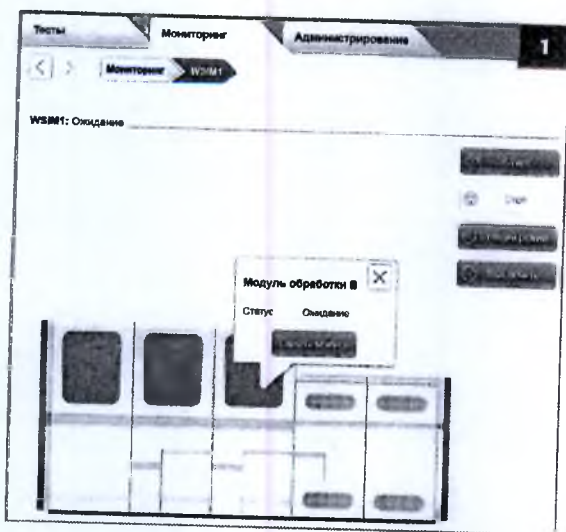
После того, как проблема будет решена, модуль можно показать. После этого модуль можно продолжать использовать в нормальном режиме.



Не показывайте модуль или хранилище, пока проблема не разрешится и не будет выполнен полный перезапуск прибора. Эту функцию не следует использовать для восстановления системы после ошибки.

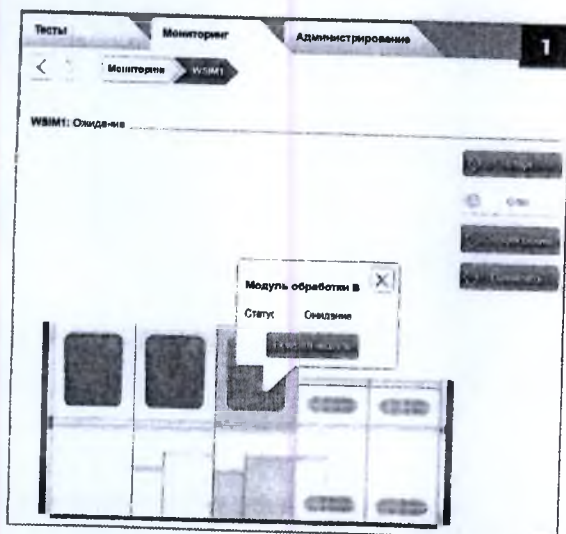


- ❑ Скрывать можно только дополнительный модуль обработки или дополнительные аналитические модули **cobas**® 8800 System. При работе с системой **cobas**® 6800 System скрывать можно только хранилища для кассет с планшетами обработки, штативов для наконечников и амплификационных планшетов.
- ❑ Модуль должен находиться в статусе **Ошибка** или **Ожидание**.



► Чтобы скрыть модуль или хранилище

- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите модуль или хранилище, которое необходимо скрыть.
- 2 В окне сносок нажмите кнопку **Скрыть модуль** или **Скройте хранилище**.
 - Система игнорирует этот модуль и продолжает работать с оставшимися модулями.



► Чтобы показать модуль или хранилище

- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите скрытый модуль или хранилище.
- 2 В окне сносок нажмите на кнопку **Показать модуль**.
 - Система снова начинает использовать этот модуль.

■ Связанные темы

- Запуск постановки вручную (165)
- Запуск постановки автоматически (166)

Просмотр результатов тестов

Если после просмотра результата теста (который еще не был выдан) необходимо повторить тест, можно назначить повторное тестирование. После выдачи результата теста, сам результат теста и комментарии к его проверке отправляются в ЛИС для медицинского подтверждения.

Просмотр и выдача результатов тестов, а также назначение повторного тестирования, включает в себя следующие задачи:

В этом разделе

О форматировании результатов тестов (172)

Просмотр результатов тестов (173)

Просмотр результатов тестов по контрольной партии (175)

Добавление комментария к обзору результата теста (176)

Список флагов (177)

Просмотр данных отслеживания (178)

Назначение повторного тестирования (180)

Загрузка образцов для повторного тестирования (182)

О форматировании результатов тестов

Реактивные результаты тестов в окнах просмотра результатов и отчетах выделяются красным.

В зависимости от настроек параметров назначения тестов, реактивные результаты тестов в качественных одноканальных, многоканальных и смешанных тестах автоматически выделяются красным цветом.

Только для неколичественных тестов.

Sample ID	Patient ID	Test Name	Result	Target
MPXFULLAC 850-01	000126	MPX	Invalid	Invalid
MPXFULLAC 850-02	000125	MPX	Invalid	Invalid
MPXFULLAC 850-03	000122	MPX	Invalid	Invalid
MPXFULLAC 850-04	000131	MPX	Invalid	Invalid
MPXFULLAC 850-05	C1306488014480311034	MPX	Valid	Valid
MPXFULLAC 850-06	C1306488014480311034	MPX	Valid	Valid
MPXFULLAC 850-07	C1306488014480311034	MPX	Valid	Valid
MPXFULLAC 850-08	C1306488014480311034	MPX	Valid	Valid
MPXFULLAC 850-09	000119	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-10	000137	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-11	000136	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-12	000135	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-13	000134	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-14	000133	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-15	000132	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-16	000131	MPX	Reactive	Reactive
MPXFULLAC 850-17	000130	MPX	Reactive	Reactive

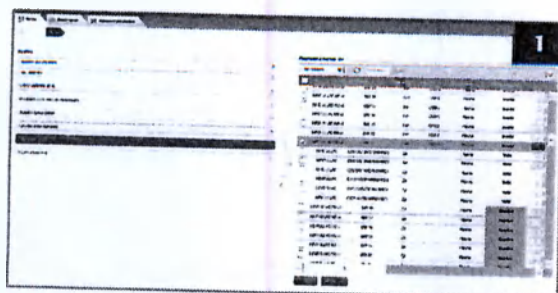
Выделение реактивных тестов

Для каждого результата теста отображается общий результат и результаты по каждой отдельно мишени.

Независимо от валидации результата (валидация выполняется с помощью контролей), можно отображать результат по каждой мишени как реактивный/положительный, неактивный/отрицательный или титр (количественный тест).

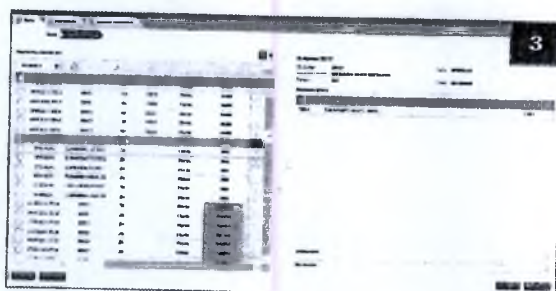
Просмотр результатов тестов

Сразу после получения результата теста оператор может просмотреть его в списке результатов. В список результатов включены результаты тестов по образцам, пулам и контролям.



► Чтобы просмотреть результаты тестов

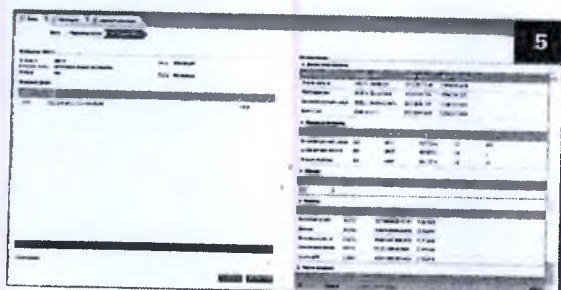
- 1 В ПО выберите **Тесты > Результаты тестов**.
- 2 Чтобы просмотреть информацию о тесте, выберите тест из таблицы.



- 3 В окне информации отображается информация об измерении.



- 4 Чтобы просмотреть информацию о флагах, зайдите в таблицу **Описание флага**.



- 5 Чтобы просмотреть историю нажмите на кнопку **Отслеживание**.

■ Связанные темы

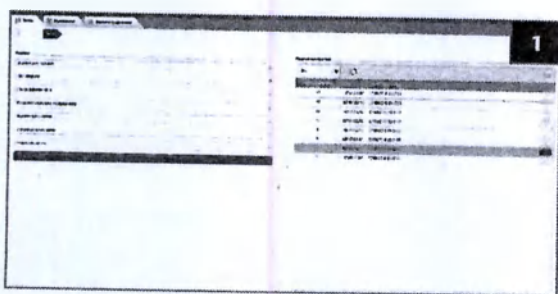
- Добавление комментария к обзору результата теста (176)
- Список флагов (177)
- Просмотр данных отслеживания (178)
- Назначение повторного тестирования (180)
- Выдача результатов тестов (190)

Просмотр результатов тестов по контрольной партии

Оператор может просматривать результаты тестов по контрольной партии. Если выбрать контрольную партию, в списке отобразятся все результаты тестов, подтвержденные данным контролем.

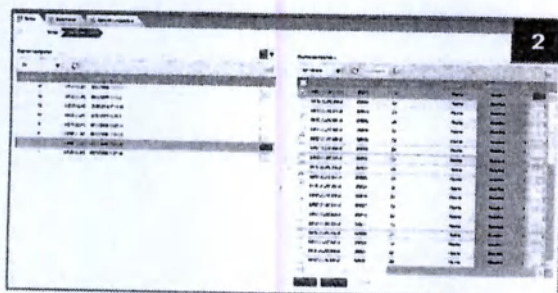
► Чтобы просмотреть результаты тестов по контрольной партии

1 В ПО выберите Тесты > Партия контролей.



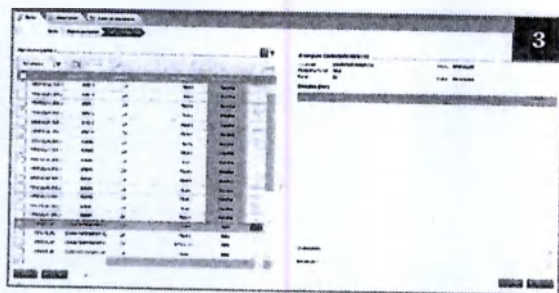
2 Выберите соответствующую партию контролей из списка.

❶ В список включены только отрицательные контроли.

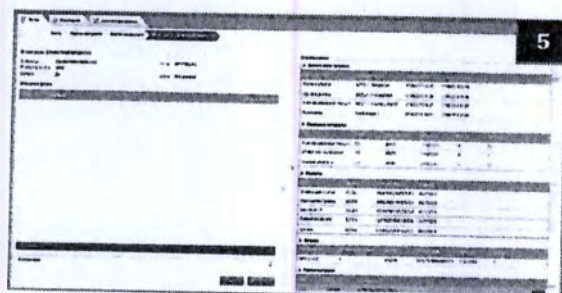


3 В окне информации отображается информация об измерении.

4 Чтобы просмотреть информацию о флагах, зайдите в таблицу Описание флага.



5 Чтобы просмотреть историю нажмите на кнопку Отслеживание.



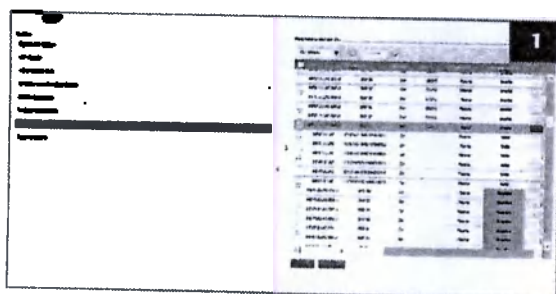
■ Связанные темы

- Просмотр результатов тестов (173)
- Добавление комментария к обзору результата теста (176)
- Список флагов (177)
- Просмотр данных отслеживания (178)
- Назначение повторного тестирования (180)
- Выдача результатов тестов (190)

Добавление комментария к обзору результата теста

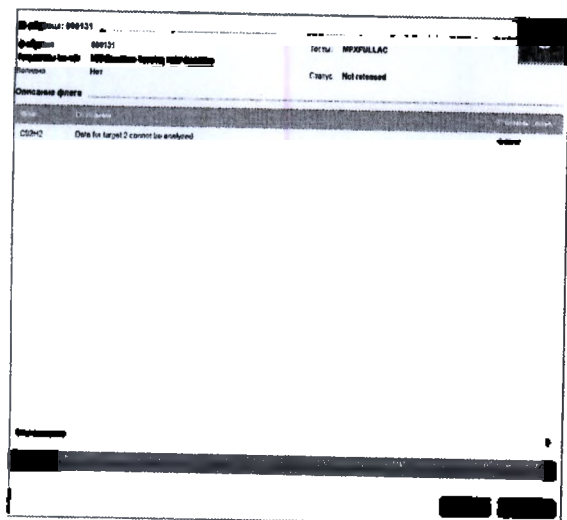
Если в результате обзора возникла необходимость поделиться новыми наблюдениями, к результату теста можно добавить комментарий. Этот комментарий отправляется в ЛИС вместе с результатом.

► Чтобы добавить комментарий к результату теста



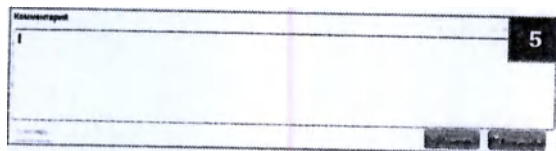
1 Выберите Тесты > Результаты тестов.

2 В списке выберите результат теста, к которому необходимо добавить комментарий по обзору.



3 Чтобы добавить комментарий, в поле описания результата нажмите на кнопку **Комментарий**.

❗ Из соображений конфиденциальности и безопасности нельзя раскрывать информацию о пациенте в поле ввода комментариев.



4 Добавьте комментарий и сохраните его.

❗ Комментарий будет отправлен в ЛИС вместе с результатом.

📖 Связанные темы

- Просмотр результатов тестов (173)
- Список флагов (177)
- Просмотр данных отслеживания (178)
- Назначение повторного тестирования (180)
- Выдача результатов тестов (190)

Список флагов

Флаг	Описание
C01	Ошибка в вычислениях
C01H1	Ошибка в вычислениях для 1-й мишени
C01H2	Ошибка в вычислениях для 2-й мишени
C01H3	Ошибка в вычислениях для 3-й мишени
C01H4	Ошибка в вычислениях для 4-й мишени
C01H5	Ошибка в вычислениях для 5-й мишени
C01T	Обнаружен сгусток во время внесения в соседнюю лунку глубоколоночного планшета. Риск переноса.
C02	Невозможно провести анализ данных
C02H1	Невозможно провести анализ данных для 1-й мишени.
C02H2	Невозможно провести анализ данных для 2-й мишени.
C02H3	Невозможно провести анализ данных для 3-й мишени.
C02H4	Невозможно провести анализ данных для 4-й мишени.
C02H5	Невозможно провести анализ данных для 5-й мишени.
P01T	В модуле переноса произошла ошибка выполнения процесса.
P02T	Обнаружен сгусток во время забора образца.
P03T	Обнаружен сгусток во время внесения образца.
P04T	В пробирке с образцом был обнаружен недостаточный объем образца, образец не был внесен в глубоколоночный планшет.
P05P	Ошибка выполнения процесса в модуле обработки.
P06P	Ошибка во время внесения реагента. Недостаточный объем.
P07P	Удалено недостаточное количество супернатанта.
P08P	Не достигнута заданная температура в нагревательной станции.
P09P	Рабочая температура нагревательной станции вне допустимого диапазона.
P10P	Превышено время ожидания.
P11A	Ошибка выполнения процесса в аналитическом модуле.
P12H0	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для ВК/КС.
P13H1	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для 1-й мишени.
P13H2	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для 2-й мишени.
P14H3	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для 3-й мишени.
P14H4	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для 4-й мишени.
P14H5	Превышен порог интенсивности флуоресцентного сигнала для 5-й мишени.
P15	Истекло время на выполнение задания теста.
Q01	Ошибка контроля
Q02	Партия контролей была недействительна.
R01	Не удалось валидировать материал.
R02	Не удалось валидировать материал.
U01T	Во время пипетирования был заблокирован дозатор образцов. Возможная причина: на пробирке была надета крышка, либо обнаружено непредвиденное дно пробирки.
U02T	В пробирке с образцом был обнаружен недостаточный объем образца, образец не был внесен в глубоколоночный планшет. Следует рассмотреть возможность назначения теста с низким объемом образца, либо принять преаналитические меры.

Флаги

	Описание
U03	Ошибка параметра P4M
U03P	Не удалась проверка исходного объема реагентной кассеты или кассеты MGP.
U04	Задание было отменено пользователем.
U05	Защитная блокировка была активирована пользователем.
U06T	Аспирирован недостаточный объем. Образец не перенесен.
Y01T	Недоступен модуль переноса.
Y02T	В модуле переноса произошла аппаратная ошибка.
Y03P	Недоступен модуль обработки.
Y04P	В модуле обработки произошла аппаратная ошибка.
Y05A	Недоступен аналитический модуль.
Y06A	В аналитическом модуле произошла аппаратная ошибка.
Y07B	Произошла аппаратная ошибка в секции расходных материалов.
Y08F	Произошла аппаратная ошибка в инфраструктуре.
Y10	Произошла ошибка во время работы с расходным материалом, реагентной кассетой или штативом для образцов.
Y20M	Программная ошибка прибора.
Y21W	Программная ошибка сервера IG
Y22V	Программная ошибка пулирования
Y23K	Программная ошибка пулера
Y24X	Ошибка в обработке данных
Y40T	Ошибка определения уровня жидкости во время пипетирования образца.
Y41T	Не удалось надеть наконечник дозатора. Невозможно пипетировать контроль.
Y43	Температура в системе вне допустимого диапазона.

Флаги

Связанные темы

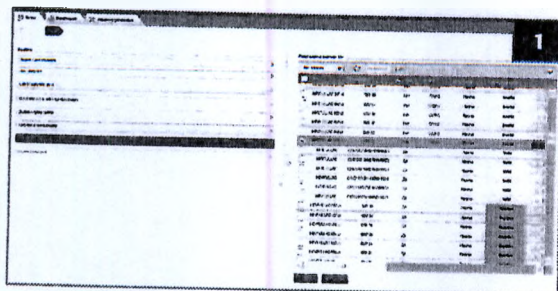
- Просмотр результатов тестов (173)
- Просмотр данных отслеживания (178)
- Назначение повторного тестирования (180)
- Выдача результатов тестов (190)

Просмотр данных отслеживания

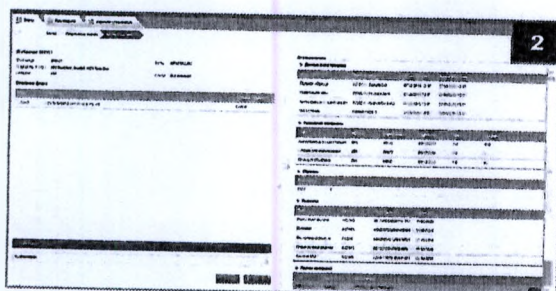
Для каждого результата теста оператор может следить за этапами обработки, контролями, расходными материалами и реагентами, которые использовались для получения этого результата.

Например: С помощью отслеживания образцов можно получить информацию о том, на каком штативе расположен образец. С помощью ID контроля можно узнать, на каком мини штативе расположен контроль.

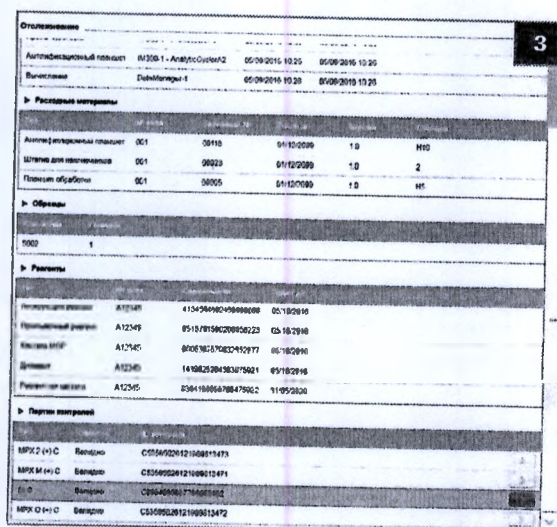
► Чтобы просмотреть данные отслеживания



- 1 Выберите **Тесты > Результаты тестов** и результат теста, который необходимо проследить.



- 2 На панели подробной информации нажмите на кнопку **Отслеживание**.



- 3 Чтобы просмотреть, сколько времени было затрачено на каждый модуль, см. таблицу **Данные** этапа процесса.
- 4 Чтобы просмотреть номер лота расходных материалов, использованных для данного теста, см. таблицу **Расходные материалы**.
- 5 Чтобы просмотреть в какой позиции и на каком штативе был обработан образец, см. таблицу **Образцы**.
- 6 Чтобы просмотреть номер лота реагентов, которые были использованы для данного теста, см. таблицу **Реагенты**.
- 7 Чтобы просмотреть, какой контроль использовался для валидации данного теста, см. таблицу **Партии контролей**.

8				
Данные о партии				
Партия (партия)	000001 - ПартияСит	05/09/2016 10:25	05/09/2016 10:25	
Партия (партия)	000002 - ПартияСит	05/09/2016 10:25	05/09/2016 10:25	
Партия (партия)	000003 - ПартияСит	05/09/2016 10:25	05/09/2016 10:25	
Расширенная информация				
Анализаторный результат	001	00118	01/12/2009	1.0
Идентификатор	001	00023	01/12/2009	1.0
Позиция образца	001	00005	01/12/2009	1.0
Результаты				
Анализаторный результат	A12345	41345678901234567890	05/10/2016	
Позиция образца	A12345	001578901234567890	05/10/2016	
Кассета MDP	A12345	001578901234567890	05/10/2016	
Датум	A12345	14/09/2016 10:25:00	05/10/2016	
Позиция образца	A12345	001578901234567890	05/10/2016	
Вывод				
МРХ O (+C)	4	A12345	001578901234567890	2
Партия контролей				
Имя	Результат	001578901234567890		

8 Чтобы просмотреть номер лота, который использовался для валидации теста, проверьте тип и ID контроля в таблице **Партии контролей**.

- Запомните тип и ID контроля.
- Нажмите кнопку  справа от строки контрольной партии.
- В таблице **Партии контролей** нажмите кнопку  справа от ID соответствующего контроля.
- На панели подробной информации нажмите на кнопку **Отслеживание**.
- См. номер партии в таблице **Контроли**.

1 ID контроля состоит из следующих элементов: «С + серийный номер мини штатива контролей + позиция мини штатива в кассете с контролями».

Например: C19047801, C19047802, C19047803

Связанные темы

- Просмотр результатов тестов (173)
- Выдача результатов тестов (190)

Назначение повторного тестирования

Если назначить повторное тестирование, система создает другое задание теста для уже завершенного теста. После повторной загрузки образца тест по нему будет повторен.

Повторное тестирование невозможно назначить в следующих случаях:

- Если результат уже был получен.
- Если повторное тестирование уже было назначено.
- Если в параметрах конфигурации отключена функция проведения повторных тестов для достоверных реактивных результатов.

Возможность назначения повторного тестирования для достоверных реактивных результатов определяется в параметрах конфигурации.

Для изменения параметров конфигурации обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Повторное тестирование невозможно

Повторное тестирование для действительных реактивных результатов

Задание повторного тестирования по сравнению с заданием дублирующего теста

Повторное тестирование – тест, который назначает технического валидатор для теста, который уже был завершен. Повторное тестирование назначается в том случае, если получен сомнительный результат. Задание дублирующего теста – тест, который назначили дважды (идентичный ID образца, тип образца, тип теста). Можно настроить систему таким образом, чтобы она не принимала задания дублирующих тестов в пределах заданного времени.



- ☐ Для выполнения повторного тестирования необходимо обладать правами доступа технического валидатора.

Чтобы заказать повторное тестирование

1 Выберите **Тесты > Результаты тестов**.

2 Выберите из списка результат или результаты тестов, которые необходимо исследовать повторно.

3 Нажмите на кнопку **Повт. тест**.

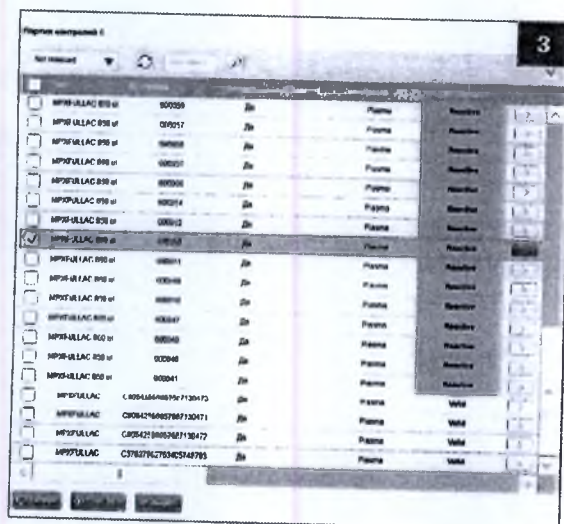
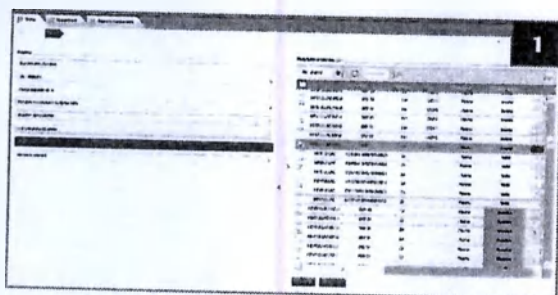
→ Система создаст задание теста для каждого выбранного теста. Статус результата теста изменится на **Повторно**.

4 Загрузите образцы, для которых было назначено повторное тестирование, в зону загрузки.

❗ Невозможно получить результат теста, для которого назначено повторное тестирование.

Связанные темы

- Загрузка образцов для повторного тестирования (182)



Загрузка образцов для повторного тестирования

Если было назначено повторное тестирование, в систему необходимо перезагрузить образец, который необходимо исследовать повторно.

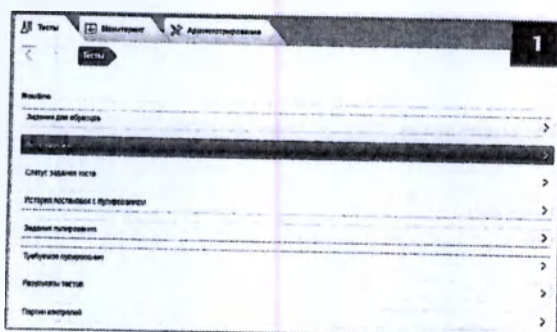
 Список загрузки необходимо обновлять, когда выделена кнопка . Если вид не обновляется, это может привести к задержке в получении результатов.



- ☐ Вы назначили как минимум одно повторное тестирование.

► Чтобы перезагрузить образцы для повторного тестирования

- 1 Чтобы найти ID образцов повторный тестов, выберите **Тесты > Лист загрузки**



Лист загрузки: 12

Всё 

Тип	ИД	ID образца	Позиция	Позиция на штативе	Дата
Сыворотка	MPX	000209	45	5	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000207	45	3	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000206	45	4	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000205	45	2	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000204	45	1	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000203	44	5	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000202	44	3	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000201	44	2	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000200	44	4	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000199	43	4	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000198	43	5	8/10/2015 11:28 PM
Сыворотка	MPX	000197	44	1	8/10/2015 11:28 PM

- 2 Из панели **Лист загрузки**: выберите образец для повторного анализа.

1 На панели **Лист загрузки**: показаны тип образца, тест, ID образца, ID штатива, позиция на штативе и дата образцов, выбранных для повторного анализа.

- 3 Чтобы найти пробирку с образцом, проверьте зону выгрузки и найдите соответствующий ID образца.

1 При выгрузке штативов с образцами необходимо хранить их в том же порядке, в котором они находились в зоне выгрузки. Это упрощает процесс поиска определенного ID штатива.

- 4 Загрузите пробирку с образцов в зону загрузки или в линию загрузки.

❶ Чтобы выполнить повторное тестирование, необязательно загружать образец в эту же позицию на штативе или в этот же штатив. Можно использовать другой штатив.

📖 **Связанные темы**

- Назначение повторного тестирования (180)
- Просмотр результатов тестов (173)
- Выдача результатов тестов (190)

Отчеты о результатах тестов

Вы можете создать отчет в формате PDF о текущих результатах теста или о списке контрольной партии. Затем PDF отчет сохраняется на сервере IG.

В этом разделе

Информация об отчетах о результатах тестов (184)
Создание отчетов (186)

Информация об отчетах о результатах тестов

Отчет PDF можно создавать на двух панелях:

- Панель **Результаты тестов**
- Панель **Партия контролей**

В отличие от отчета, создаваемого на панели **Результаты тестов**, отчет, создаваемый на панели **Партия контролей** содержит также следующую информацию:

- Информация о лоте используемых реагентов
- Значения КТ для мишеней
- Результаты для внутреннего контроля и количественного стандарта

Roche Diagnostics S.L.
Parallel Avenue, 17, 34556
Rotkreuz
Switzerland

			Lot No.	Serial No.	Expiry date		Lot No.	Serial No.	Expiry date	
Test	HIV-1	Reagent:	T12110	161420284081 07039710	10/31/2015	Tip rack 1:	207	01896	1/1/2017	Instrument: cobas 6800
Control batch status	Unreleased	Lysis reagent:	T14214	161420284087 93293053	4/30/2016	Tip rack 2:				Software: 01.01.09.1003
Test date:	8/8/2015 1:54:35 PM	Diluent:	T14348	161420284087 93253005	4/30/2016	Processing plate 1:	706	00492	9/1/2016	Analysis package version: V0.0.0
		MGP cassette:	T07132	161420284081 98904796	9/30/2015	Processing plate 2:				
		Wash reagent:	T11102	161420284081 06893675	1/31/2016	Amplification plate:	003	00240	12/1/2016	

Control batch name	Lot No.	Serial No.	Expiry date	Flags	Internal control result	QS result	Test result	Target 1 Ct value	Target 2 Ct value	Target 3 Ct value	Internal control Ct value	QS Ct value
HxV H (+) C	176080	16142028407987628 891	3/31/2016		Not applicable	Valid	Titer	25.6	-	-	Not applicable	37.85
HxV L (+) C	176080	16142028407987628 891	3/31/2016		Not applicable	Valid	Titer	33.77	-	-	Not applicable	37.63
(-) C	T14341	16142028408199262 967	2/29/2016		Not applicable	Valid	Target Not Detected	-	-	-	Not applicable	37.86

Sample rack ID/Position	Sample ID/Pool ID	Type	Flags	Internal control result	QS result	Valid	Test result	Target 1 result	Target 2 result	Target 3 result	Target 1 Ct value	Target 2 Ct value	Target 3 Ct value	Internal control Ct value	QS Ct value	Status	Released by	Pooling instrument
-------------------------	-------------------	------	-------	-------------------------	-----------	-------	-------------	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------	-------------------	-------------------	---------------------------	-------------	--------	-------------	--------------------

11/08/2015 15:31

Control batch ID:

94

1/5

Отчет о результате теста, созданный на панели Партия контролей, первая страница.

Sample rack ID/Position	Sample ID/Pool ID	Type	Flags	Internal control result	QS result	Valid	Test result	Target 1 result	Target 2 result	Target 3 result	Target 1 Ct value	Target 2 Ct value	Target 3 Ct value	Internal control Ct value	QS Ct value	Status	Released by	Pooling instrument
1207/1	A298345 5	Plasma	U02T	Not applicable	Not applicable	No	Invalid	Invalid	-	-	-	-	-	Not applicable	Not applicable	Cancelled		
1207/2	A253849 8	Plasma	U02T	Not applicable	Not applicable	No	Invalid	Invalid	-	-	-	-	-	Not applicable	Not applicable	Cancelled		
1207/3	A298377 9	Plasma	U02T	Not applicable	Not applicable	No	Invalid	Invalid	-	-	-	-	-	Not applicable	Not applicable	Cancelled		
1207/4	A294661 4	Plasma	U02T	Not applicable	Not applicable	No	Invalid	Invalid	-	-	-	-	-	Not applicable	Not applicable	Cancelled		
1207/5	A253838 6	Plasma		Not applicable	Valid	Yes	Titer	7.43e+001 cp/ml	-	-	36.51	-	-	Not applicable	38.03	Unreleased		

Отчет о результате теста, созданный на панели Партия контролей. Вторая страница, на которой приводятся результаты теста.

Roche Diagnostics S.L.
Paralle Avenue, 17, 34556
Rotkreuz
Switzerland

				Target 1	Target 2					
HIV-1 200 ul	A2588424	Yes	Plasma	Target Not Detected	Target Not Detected	18	8/10/2015 3:11:57 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 200 ul	A2583120	Yes	Plasma	Target Not Detected	Target Not Detected	18	8/10/2015 3:11:56 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1	C16142028407 9876467601	Yes	HxVH (+) C	Titer	2.27e+005 op/ml	18	8/10/2015 3:11:55 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1	C16142028407 9876467602	Yes	HxVL (+) C	Titer	5.43e+002 op/ml	18	8/10/2015 3:11:55 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1	C16142028408 1992626674	Yes	(-) C	Target Not Detected	Target Not Detected	18	8/10/2015 3:11:53 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 500 ul	A2538386	Yes	Plasma	Titer	7.43e+001 op/ml	14	8/8/2015 4:49:41 PM	No	Not released	cobas 6800
HCV 500 ul	A2538386	Yes	Plasma	Titer	5.88e+001 IU/ml	16	8/8/2015 4:49:40 PM	No	Not released	cobas 6800
HCV 500 ul	A2946614	Yes	Plasma	Target Not Detected	Target Not Detected	16	8/8/2015 4:49:38 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 500 ul	A2946614	No	U02T Plasma	Invalid	Invalid	14	8/8/2015 4:49:38 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 500 ul	A2983779	No	U02T Plasma	Invalid	Invalid	14	8/8/2015 4:49:38 PM	No	Not released	cobas 6800
HCV 500 ul	A2983779	Yes	Plasma	Target Not Detected	Target Not Detected	16	8/8/2015 4:49:37 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 500 ul	A2538408	No	U02T Plasma	Invalid	Invalid	14	8/8/2015 4:49:36 PM	No	Not released	cobas 6800
HCV 500 ul	A2538408	Yes	Plasma	Target Not Detected	Target Not Detected	16	8/8/2015 4:49:36 PM	No	Not released	cobas 6800
HIV-1 500 ul	A2983455	No	U02T Plasma	Invalid	Invalid	14	8/8/2015 4:49:35 PM	No	Not released	cobas 6800
HCV 500 ul	A2983455	No	U02T Plasma	Invalid	Invalid	16	8/8/2015 4:49:34 PM	No	Not released	cobas 6800

Отчет о результате теста, созданный на панели Результаты тестов.

Связанные темы

- О форматировании результатов тестов (172)
- Создание отчетов (186)

Создание отчетов

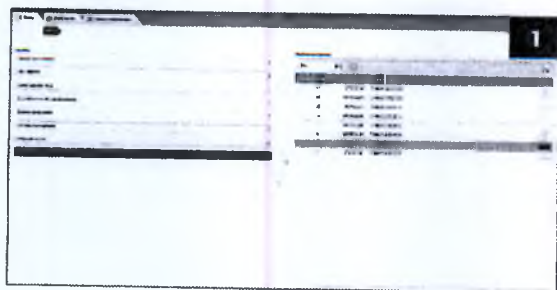
Вы можете создавать отчеты, в которых будут отображаться текущие результаты теста.



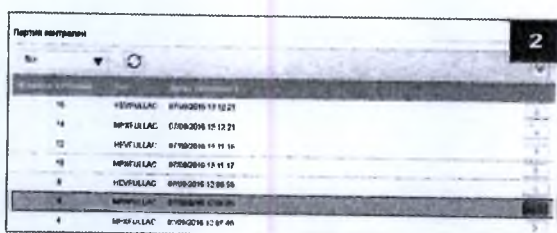
- Чтобы загрузить эти отчеты с IG сервера, необходим удаленный доступ.

► Чтобы создать отчет по Контрольной партии

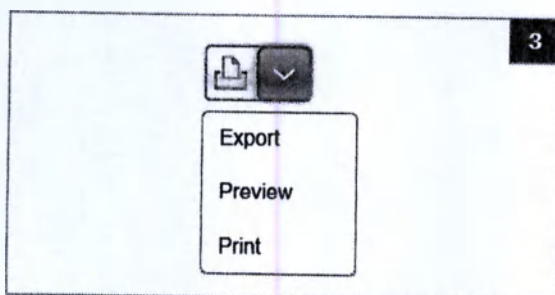
- 1 Если необходимо добавить в отчет информацию о лоте, выберите Тесты > Партия контролей.



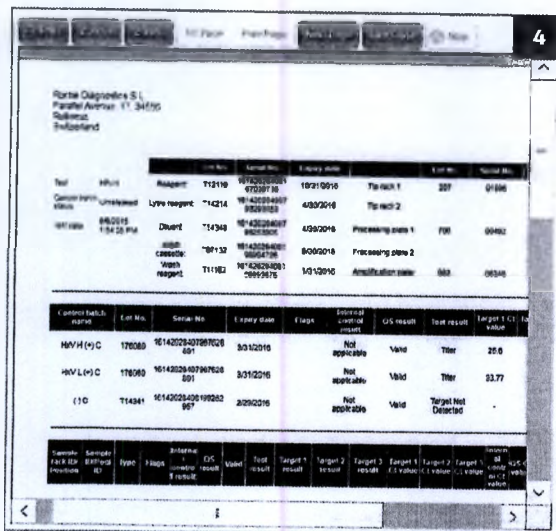
- 2 Выберите контрольную партию, для которой необходимо создать отчет.

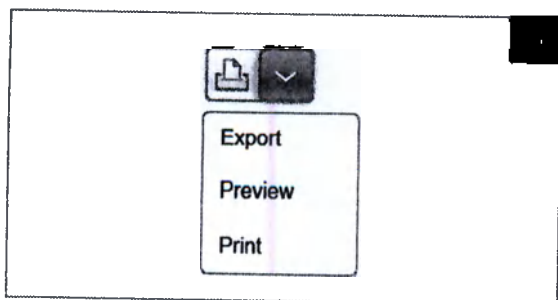


- 3 В выпадающем списке выберите опцию Просмотр.

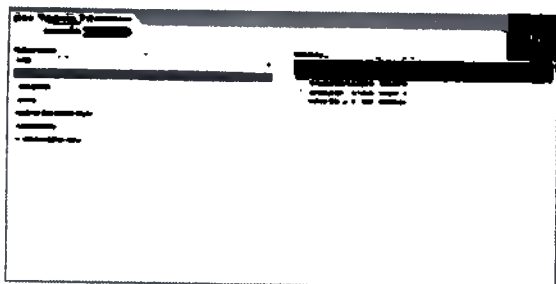


- 4 Просмотрите свой отчет на панели предварительного просмотра.





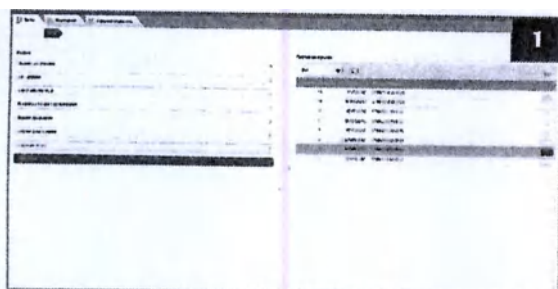
- 5 Чтобы создать файл PDF, выберите опцию **Экспорт**.



- 6 Ваш отчет появится в списке **Администрирование > Управление файлами > Отчеты**. Отчеты сохраняются на сервере IG.
- 7 Чтобы загрузить файлы с сервера IG, необходимо воспользоваться удаленным подключением.

► Чтобы создать отчет по Результату теста

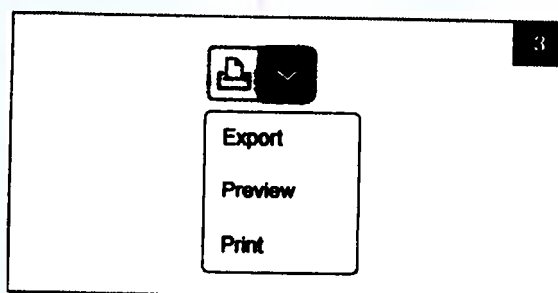
- 1 Выберите **Тесты > Результаты тестов**.



- 2 Выберите все тесты, которые должны быть включены в отчет.

- ❶ Если для списка **Результаты тестов** используется фильтр или исключаются некоторые записи, такие записи не будут включены в отчет.

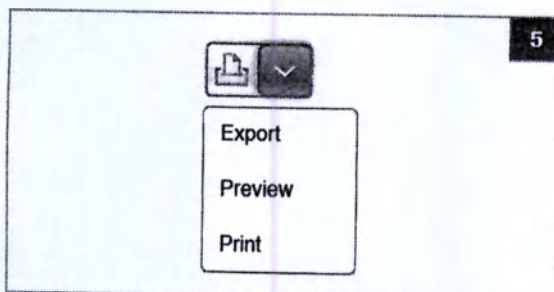




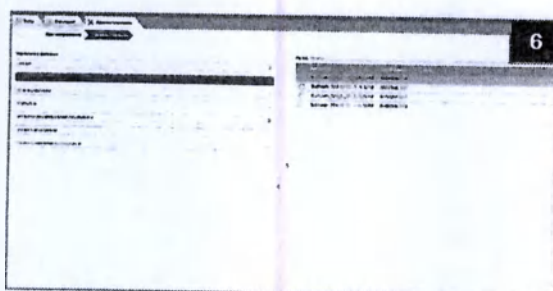
- 3 В выпадающем списке выберите опцию **Просмотр**.

Test	Sample ID	Result	Target	Time
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected
HPV-1 200 uL	A2536424	Yes	Plasma	Target Not Detected

- 4 Просмотрите свой отчет на панели предварительного просмотра.



- 5 В выпадающем списке выберите опцию **Экспорт**.



- 6 Ваш отчет появится в списке **Администрирование > Управление файлами > Отчеты**. Отчеты сохраняются на сервере IG.
- 7 Чтобы загрузить файлы с сервера IG, необходимо воспользоваться удаленным подключением.

Связанные темы

- Информация об отчетах о результатах тестов (184)
- Загрузка файлов с сервера IG (192)

Выдача результатов тестов

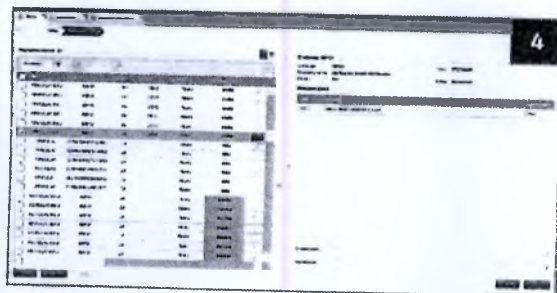
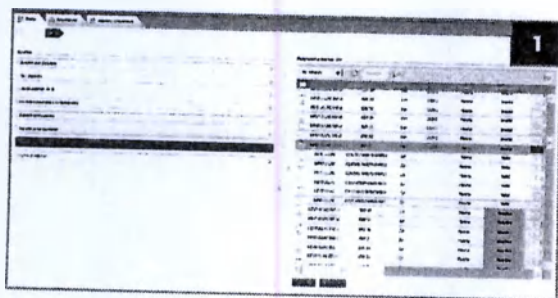
После просмотра результатов теста, необходимо их выдать. После выдачи, результаты теста отправляются в ЛИС для медицинского подтверждения. Если возникают сомнения в отношении технической достоверности результата теста, можно повторить этот тест.



- ☐ Прежде чем выдавать результаты теста, их необходимо проверять.
- ☐ Для выдачи результатов необходимо обладать правами доступа технического валидатора.

► Для выдачи результата теста

- 1 В ПО выберите Тесты > Результаты тестов.
- 2 Просмотрите результаты тестов.
- 3 В таблице результатов тестов выберите результаты, которые необходимо выдать.



- 4 В окне списка нажмите на кнопку **Выдать**.
 - ❶ Нельзя выдать результаты тестов, для которых назначено повторное тестирование (статус **Повторно**). Тем не менее, можно выдать недостоверные результаты тестов.
 - Результат теста отправляется в ЛИС для медицинского подтверждения.

■ Связанные темы

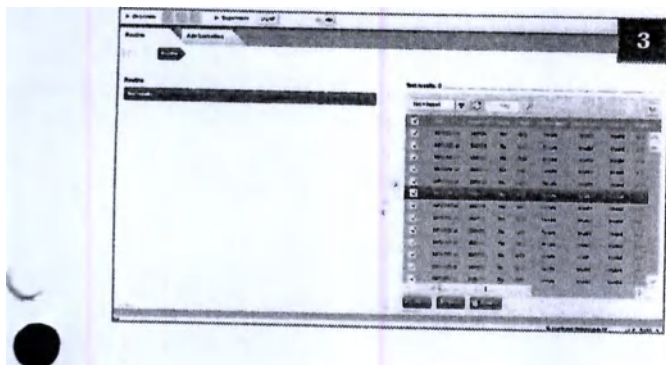
- Просмотр результатов тестов (173)
- Просмотр данных отслеживания (178)
- Выдача результатов тестов (190)
- Добавление комментария к обзору результата теста (176)

Выдача результатов тестов с помощью удаленного подключения

Если на локальном компьютере настроено удаленное подключение, можно получить доступ к пользовательскому интерфейсу со своего компьютера через браузер. Это позволяет просматривать и выдавать результаты тестов сидя за своим столом.

► Чтобы выдать результаты тестов с помощью удаленного подключения

- 1 Откройте Internet Explorer на локальном ПК и введите адрес для удаленного доступа к системе.
❶ Например: <https://wsig1/UI/RemoteUI.html>
- 2 Войдите в систему.
- 3 Чтобы просмотреть результаты тестов, во вкладке **Тесты** нажмите на кнопку **Результаты тестов**.
- 4 Выберите из списка результат теста, который необходимо выдать.
- 5 Чтобы выдать результат, нажмите на кнопку **Выдать**.
❶ Невозможно получить результат теста, для которого назначено повторное тестирование.



•📖 Связанные темы

- Загрузка файлов с сервера IG (192)
- Просмотр результатов тестов (172)

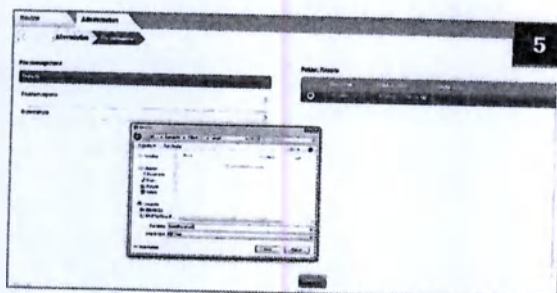
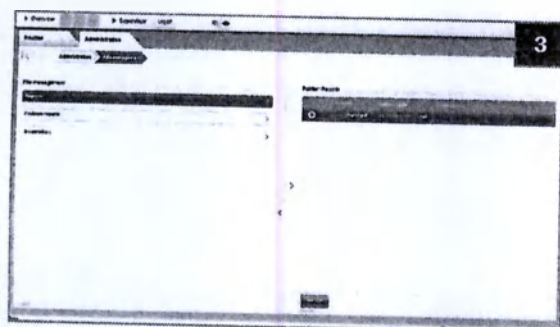
Загрузка файлов с сервера IG

Если на локальном компьютере настроено удаленное подключение, можно получить доступ к пользовательскому интерфейсу со своего компьютера через браузер. Это позволяет загружать файлы с сервера IG.

Отчеты, отчеты о проблемах, экспортируемые файлы и скриншоты сохраняются на сервере IG. С помощью удаленного доступа возможен только просмотр файлов и их загрузка.

► Чтобы загрузить файлы с сервера IG

- 1 Откройте Internet Explorer на локальном ПК и введите адрес для удаленного доступа к системе.
❶ Например: <https://wsig1/UI/RemoteUI.html>
- 2 Войдите в систему.
- 3 Выберите вкладку **Администрирование** > **Управление файлами** и выберите тип файла, который необходимо загрузить. Например, кнопка **Отчеты**.
- 4 Выберите из списка файлы, которые необходимо загрузить.
- 5 Нажмите на кнопку **Загрузить** и сохраните файл на локальном компьютере.



📖 Связанные темы

- Выдача результатов тестов с помощью удаленного подключения (191)

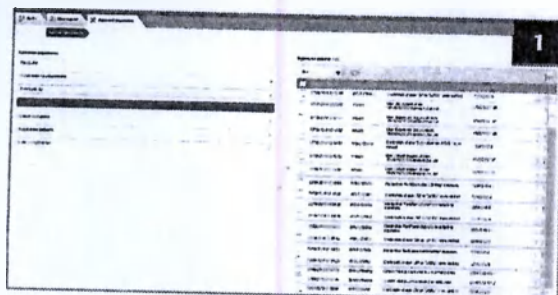
Просмотр записей журнала событий

Все действия между пользователями и системой, которые приводят к системным изменениям, регистрируются в журнале событий. Записи журнала событий архивируются.

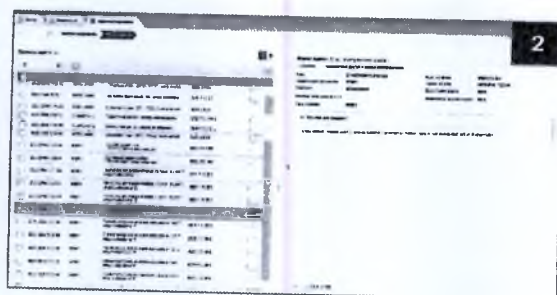
В записи журнала событий включается информация о том, какой пользователь, когда и в какой части системы выполнял действия. Например:

- Выдача теста
- Назначение повторного тестирования
- Редактирование настроек
- Загрузка расходных материалов и реагентов
- Изменение системных статусов. Например: Запуск, переключение системы в режим ожидания

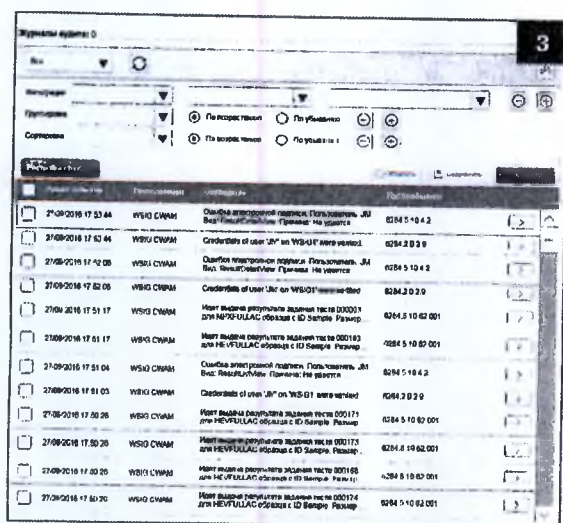
► Чтобы просмотреть записи журнала событий



- 1 Выберите **Администрирование > Журнал действий**.



- 2 На панели **Журналы аудита**: выберите запись журнала событий для просмотра подробной информации по ней.



- 3** При необходимости, можно настроить фильтр для поиска определенных записей из журнала событий и напечатать отчет.

Экспорт результатов тестов

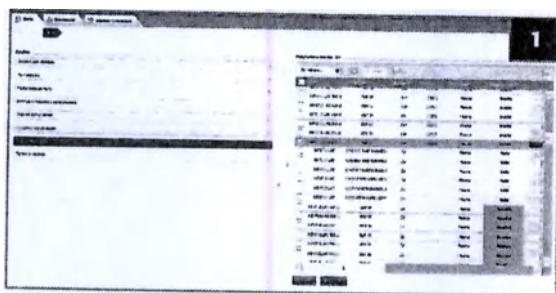
Результаты тестов можно экспортировать в файл xml. Файлы сохраняются на сервере IG. Для просмотра экспортированных файлов необходимо пользоваться средством просмотра архива.



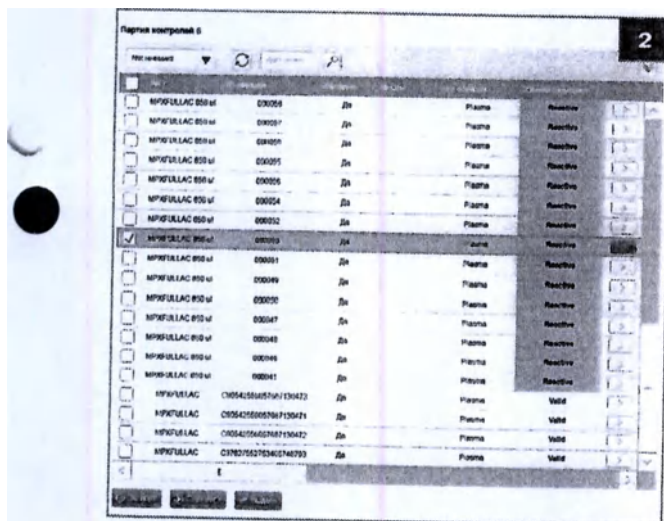
- ☐ Для экспорта результатов тестов необходимо обладать правами пользователя уровня Супервайзер.

► Чтобы экспортировать результаты тестов

- 1 Выберите Тесты > Результаты тестов.



- 2 Выберите результаты тестов, которые необходимо экспортировать из списка.
- 3 Нажмите на кнопку **Экспорт**.
- 4 Загрузите экспортируемые файлы с помощью удаленного подключения.
- 5 Для просмотра этих файлов необходимо открыть их с помощью средства для просмотра архива.



■ Связанные темы

- Создание отчетов (186)

Промывка прибора

В процессе промывки жидкостная система заполняется дилюентом, лизирующим раствором и промывочным буфером, чтобы удалить пузырьки воздуха и остатки предыдущих реагентов. Заполнение выполняется во время запуска, когда система находится в статусе **Подготовка**.

Если нажать на кнопку **Стоп** в тот момент, когда анализатор обрабатывает постановку, постановка будет завершена. Если постановка еще не началась, штативы с образцами будут выгружены в зону выгрузки.

•  Отмена постановки (169)



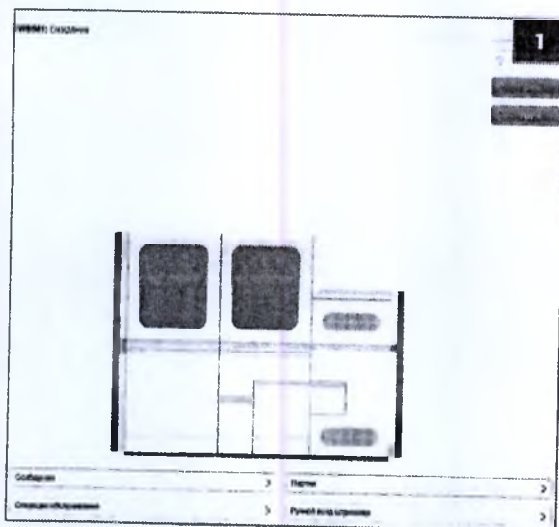
Процесс промывки занимает до 10 минут. Если прибор уже запустил постановку, он сначала должен завершить ее. В этом случае до начала промывки может пройти до 3 часов.

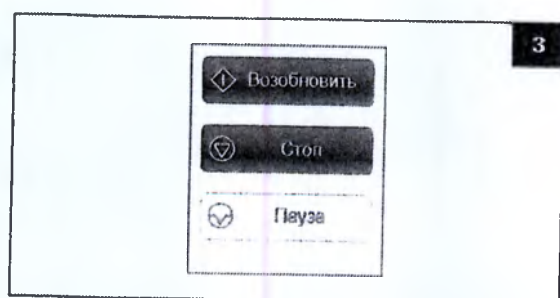


☐ Система в состоянии **В работе** или **Ожидание**.

► Чтобы промыть прибор

- 1 Если система находится в состоянии **Ожидание** нажмите кнопку **Старт** во вкладке **Мониторинг**.
- 2 Если система находится в статусе **В работе**, во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Стоп**.
 - Процесс промывки занимает до 10 минут. Если прибор находится в статусе **В работе**, он сначала завершит постановку. В этом случае до начала промывки может пройти до 3 часов.
 - Система перемещает все штативы с образцами и штативы для наконечников со сгустками, находящиеся в модуле переноса, в зону выгрузки.





- 3 Если необходимо отменить процесс остановки, во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Возобновить**.
- 4 После того как статус системы изменится на **Ожидание**, во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Старт**.
 - Статус системы изменится на **Подготовка** и начнется заполнение жидкостной системы.

После эксплуатации

В этой главе

6

Приостановка и возобновление работы системы	201
Переключение системы в Спящий режим.....	202
Выключение системы	204
Перезапуск с помощью выключателя питания...	207
Выключение сервера IG	209
Запуск сервера IG.	210
Перевод системы в режим отключения от питания.....	211
Выключение более чем на 10 дней	215

Приостановка и возобновление работы системы

Режим **Приостановка** по сравнению с режимом **В процессе остановки**

В статусе **Приостановка** система прекращает обработку выполняемых тестов. Новые постановки не запускаются.

Если контроль прошел неудачно, система автоматически переходит в режим **Приостановка**. Система продолжает обработку и переходит в режим **Приостановлено** сразу после завершения всех постановок.

В режиме **В процессе остановки** происходит выгрузка всех штативов с образцами. В режиме **Приостановлено** все штативы остаются на борту анализатора.



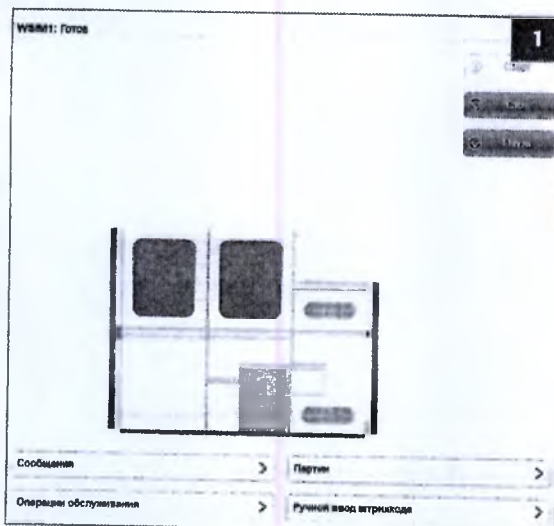
☐ Система в режиме **Готов** или **В работе**.

► Чтобы перевести систему в режим **Приостановка**

- 1 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Пауза**.
 - Система переходит в режим **Приостановка** и завершает текущие тесты.
 - После завершения тестов статус системы меняется на статус **Приостановлено**.
 - Кнопка **Пауза** сменяется кнопкой **Возобновить**.
- 2 Для возобновления работы во вкладке **Мониторинг** нажмите кнопку **Возобновить**.

• **Связанные темы**

- Переключение системы в **Спящий режим** (202)
- Выключение системы (204)

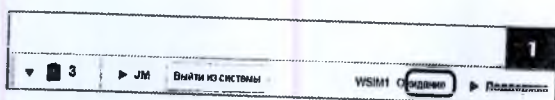


Переключение системы в Спящий режим

Хранилище для реагентов продолжает охлаждаться

Конденсат

Не более 10 дней



После завершения работы рекомендуется перевести систему в **Спящий режим**. Поскольку в процессе работы прибора образуется конденсат, не рекомендуется оставлять систему в **Ожидание**.

В **Спящий режим** ПО прибора и система выключаются. Хранилище для реагентов продолжает охлаждаться.

Не выключайте систему с помощью выключателей питания, расположенных на задней панели.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск повреждения прибора под воздействием конденсата

Во всех режимах кроме **Выкл.** и **Спящий режим**, включая **Ожидание**, прибор производит 30 мл конденсата в час. Вода собирается в контейнер для жидких отходов. Если все контейнеры для жидких отходов заполнены, конденсат может повредить прибор.

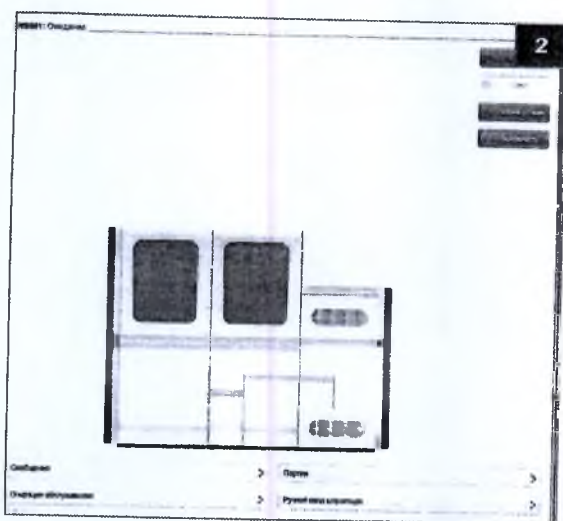
- Если система не используется, необходимо переводить ее в спящий режим.

Нельзя оставлять систему в **Спящий режим** более 10 дней подряд.

- ☐ Система в **Ожидание**.

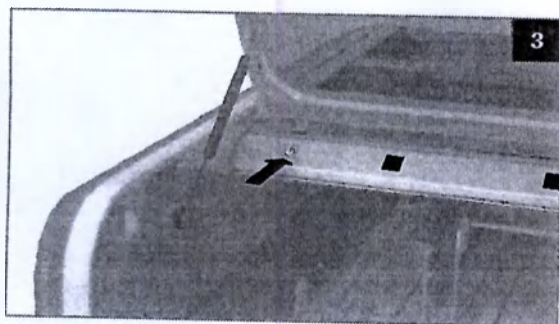
► Чтобы перевести систему в Спящий режим

- 1 Убедитесь в том, что система находится в **Ожидание**.



2 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Спящий режим**.

→ Дождитесь завершения работы системы и выключения монитора.



3 Модуль подачи образцов не может быть переведен в спящий режим.

- Чтобы выключить модуль подачи образцов, необходимо нажать и удерживать кнопку  не менее 3 секунд.

📖 Связанные темы

- Приостановка и возобновление работы системы (201)
- Выключение системы (204)

Выключение системы

Под выключением подразумевается перевод системы в состояние отключения питания. Хранилище реагентов отключается и перестает охлаждать. Сервер IG продолжает работать.

Если необходимо отключить систему более чем на 10 дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Риск повреждения ПО

Если система реагирует на действия пользователя, выключение системы с помощью выключателя питания не допускается. Отключение системы с помощью выключателя питания может привести к повреждению установленного ПО. Необходимо всегда придерживаться процедуры отключения.

Риск потери образцов

Если система находится в режиме **В процессе остановки**, дождитесь завершения процесса. В противном случае возможна потеря образцов в системе.

Реагенты становятся негодными

Если система переводится в режим **Выкл.**, все реагенты на борту становятся негодными в том случае, если температура в хранилище реагентов становится $> 37^{\circ}\text{C}$ или $< 2^{\circ}\text{C}$.

Если температура в хранилище реагентов $> 8^{\circ}\text{C}$ и $< 37^{\circ}\text{C}$, это время вычитается из периода стабильности на борту прибора. Если время стабильности на борту прибора превышено, реагенты будут инвалидированы. Стабильность на борту прибора может зависеть от конкретного реагента и указывается в Инструкциях по применению.

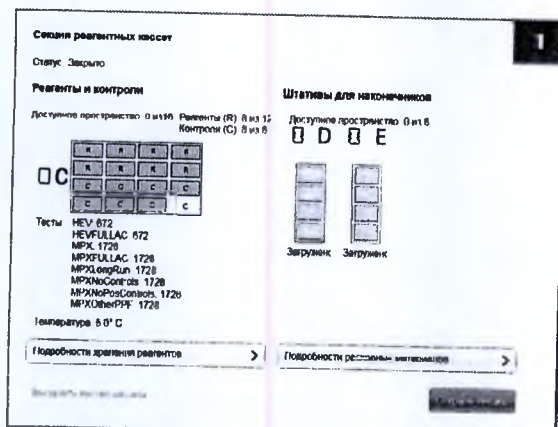
Реагенты также становятся негодными, если система отключается больше чем на 36 часов. Перед отключением системы необходимо выгрузить из нее реагенты и контроли.



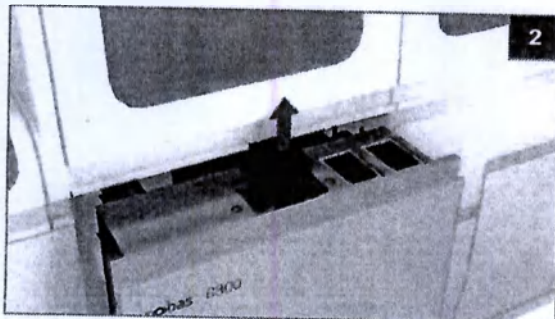
☐ Система должна находиться в **Ожидание**.

► Чтобы выключить систему

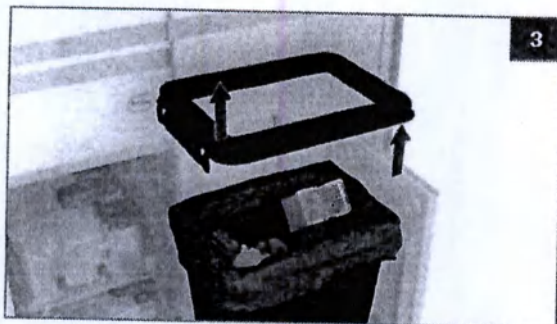
- 1 Во вкладке **Мониторинг** откройте секцию для реагентных кассет.



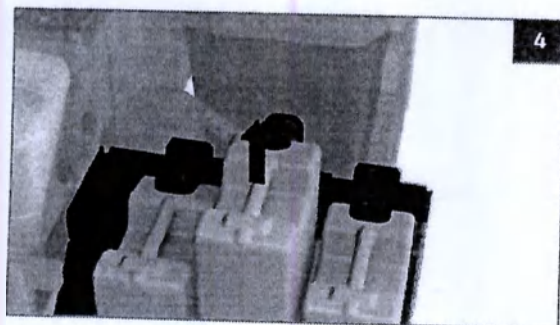
- 2 Выгрузите все кассеты с реагентами и контролями из системы.



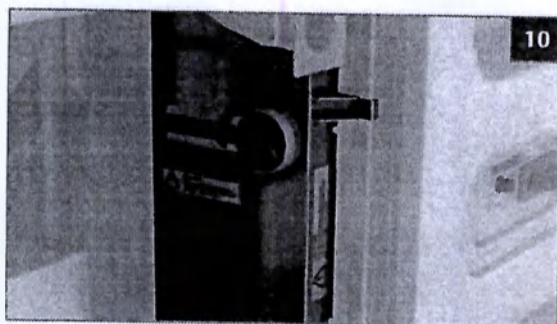
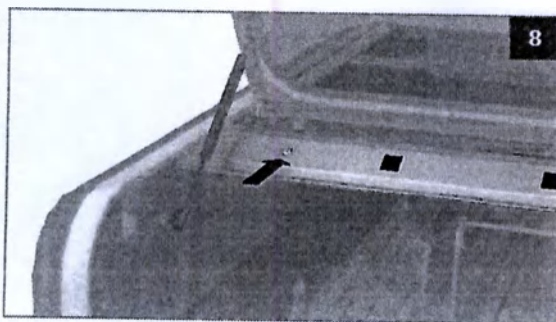
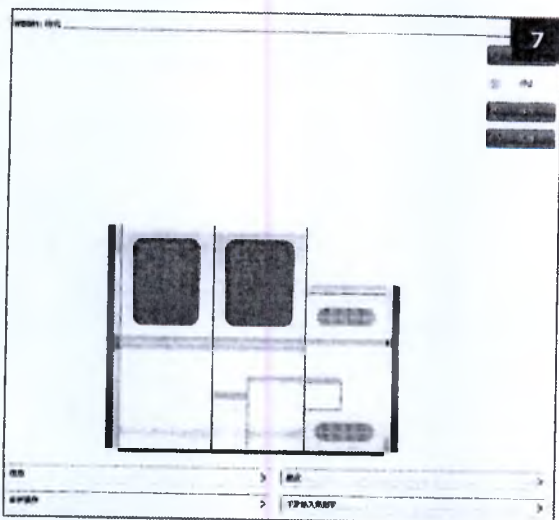
- 3 Опорожните контейнер для твердых отходов (№ 92).



- 4 Извлеките контейнер для жидких отходов из секции и замените его пустым контейнером (№ 99).
 - Утилизировать жидкие отходы необходимо в соответствии с локальными правилами.
- 5 Во избежание усиления образования сгустков в фильтрах, необходимо оставить контейнеры с промывочным буфером, лизирующим реагентом и дилюентом в системе. Контейнеры и бутылки не должны быть полностью пустыми, в них должно оставаться хотя бы немного остаточной жидкости.



- 6 Наденьте новые перчатки.



- 7 Во вкладке **Мониторинг** нажмите кнопку **Выключить**.
 - Чтобы убедиться в том, что выключение прошло успешно, необходимо дождаться отключения монитора.

- 8 На панели управления модуля подачи образцов нажмите и удерживайте кнопку  не менее 3 секунд.
- 9 Дождитесь отключения модуля подачи образцов и системы.

- 10** Переведите выключатель питания 1 из положения "1" в "0".

- 11** Если необходимо перевести систему в режим **Выкл.** более чем на 10 дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

📄 **Связанные темы**

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Запуск системы из статуса Выкл. (63)
- Приостановка и возобновление работы системы (201)
- Переключение системы в Спящий режим (202)
- Выключение более чем на 10 дней (215)

Перезапуск с помощью выключателя питания

Риск повреждения ПО

Выключение с помощью выключателя питания допускается только в исключительных случаях. Например, в случае сбоя системы, когда ПО не позволяет перейти в спящий режим или завершить работу системы.

Если система реагирует на действия пользователя, выключение системы с помощью выключателя питания не допускается. Отключение системы с помощью выключателя питания может привести к повреждению установленного ПО.

Охлаждение хранилища для реагентов прекращается

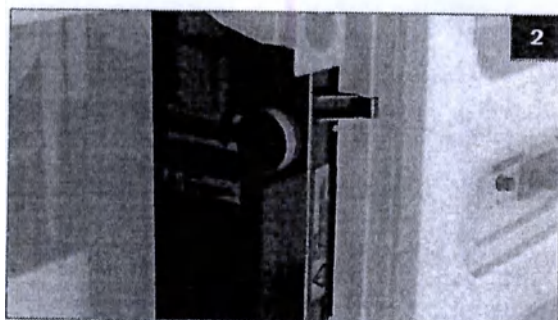
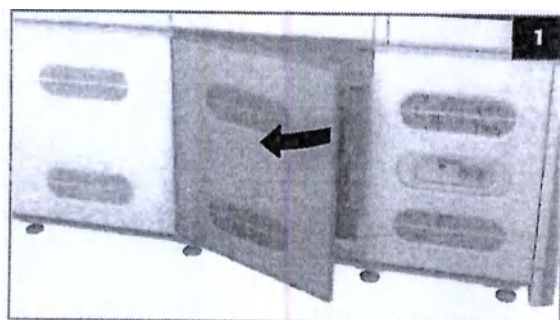
Выключение системы с помощью выключателя питания отключает подачу питания к системе. Охлаждение хранилища для реагентов прекращается.

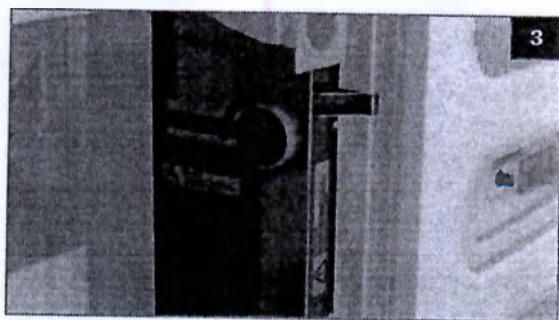
Реагенты становятся негодными

Если система переводится в режим **Выкл.**, все реагенты на борту становятся негодными в том случае, если температура в хранилище реагентов становится $> 37^{\circ}\text{C}$ или $< 2^{\circ}\text{C}$. Реагенты также становятся негодными, если система отключена больше 36 часов.

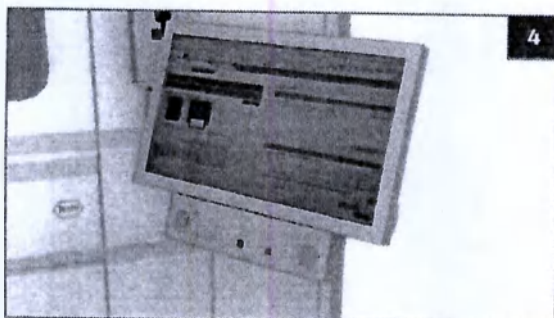
► Чтобы перезапустить систему с помощью выключателя питания

- 1 Откройте нижнюю дверцу обслуживания модуля переноса.
- 2 Переведите выключатель питания 1 из положения "1" в "0".
 - Подождите 20 – 30 секунд до полного выключения системы.





- 3 Для перезапуска переведите выключатель питания 1 из положения "0" в "1".



- 4 Подождите, пока запустится ПО, и войдите в систему.

• **Связанные темы**

- См. процедуру «Выгрузка в режиме отключения от питания» в главе по устранению неисправностей Поддержки пользователей.

Выключение сервера IG

При необходимости сервер IG можно отключить, не выключая систему. Выключение сервера IG – часть процедуры по настройке всей системы для перехода в режим отключения от питания в экстренных случаях.



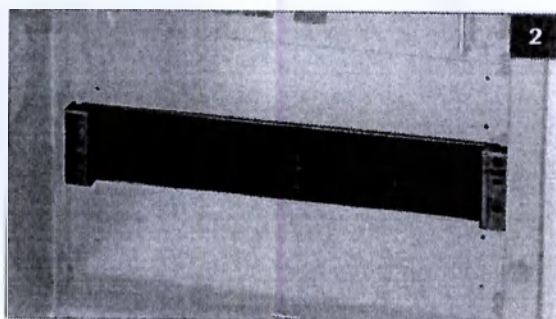
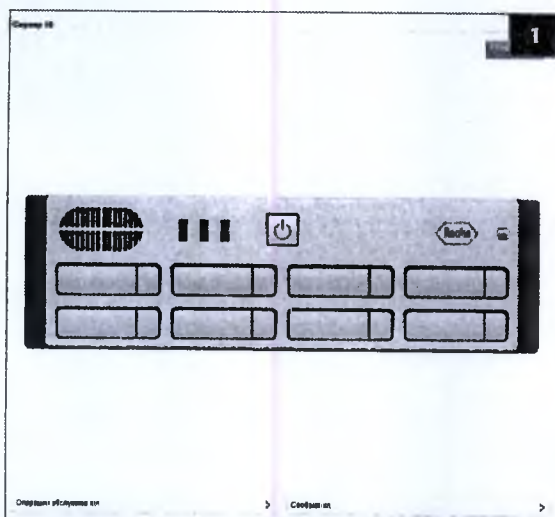
При настройке системы для перехода в режим отключения от питания или в случае необходимости.



☐ Все подключенные приборы должны находиться в **Ожидание** или в режиме **Выкл.**

► Чтобы выключить сервер IG

1 Во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку сервер IG, а затем на кнопку **Выключить**.



2 Дождитесь полного выключения сервера IG. После отключения сервера IG отключатся индикаторы состояния.

❗ Эта операция может занять до 5 минут.

📁 Связанные темы

- Запуск сервера IG (210)

Запуск сервера IG

Если сервер IG отключился сам, его можно перезапустить отдельно.



При необходимости.



- ☐ Инструмент разблокировки дверцы доступа к серверу IG. Механизм расположен в нижней части задней дверцы обслуживания модуля переноса.



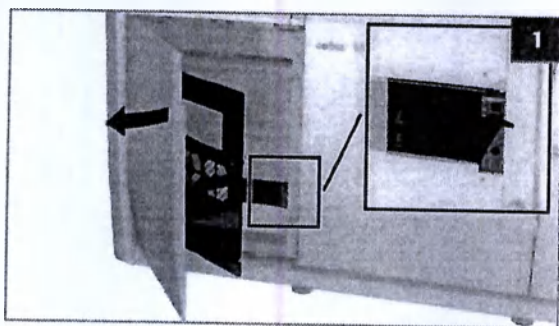
- ☐ Дверцу доступа к серверу IG может открывать только специалист с правами доступа Супервайзер, прошедший специально обучение.

► Чтобы запустить сервер IG

- 1 Откройте переднюю дверцу модуля подачи образцов, а затем разблокируйте и откройте дверцу доступа к серверу IG.
- 2 В сервере IG нажмите на кнопку .

■ Связанные темы

- Выключение сервера IG (209)



Перевод системы в режим отключения от питания

Система находится в режиме отключения от питания в том случае, если выключены все три выключателя питания.

Риск повреждения ПО

Если система реагирует на действия пользователя, выключение системы с помощью выключателя питания не допускается. Отключение системы с помощью выключателя питания может привести к повреждению установленного ПО.

Охлаждение хранилища для реагентов прекращается

Выключение системы с помощью выключателя питания отключает подачу питания к системе. Охлаждение хранилища для реагентов прекращается.

Реагенты становятся негодными

Если система переводится в режим **Выкл.**, все реагенты на борту становятся негодными в том случае, если температура в хранилище реагентов становится $> 37^{\circ}\text{C}$ или $< 2^{\circ}\text{C}$. Реагенты также становятся негодными, если система отключена больше 36 часов.



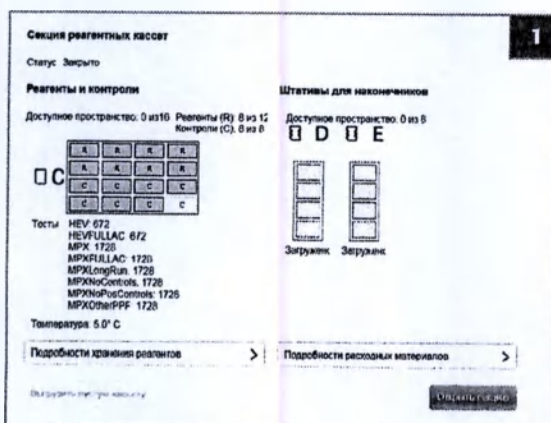
При необходимости.

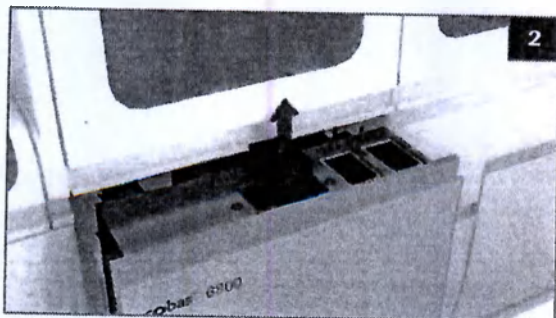


☐ Прибор должен находиться в **Ожидание** или режиме **Ошибка**.

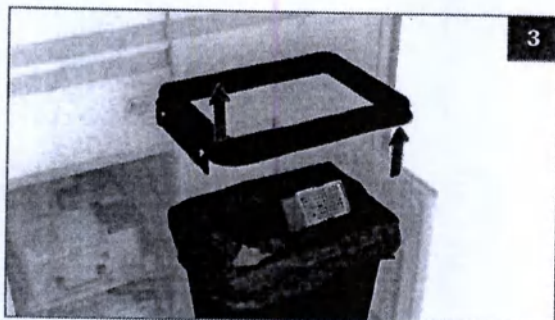
Чтобы перевести систему в режим отключения от питания

- 1 Во вкладке **Мониторинг** откройте секцию для реагентных кассет.

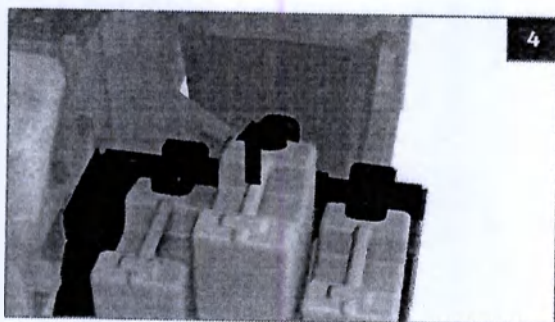




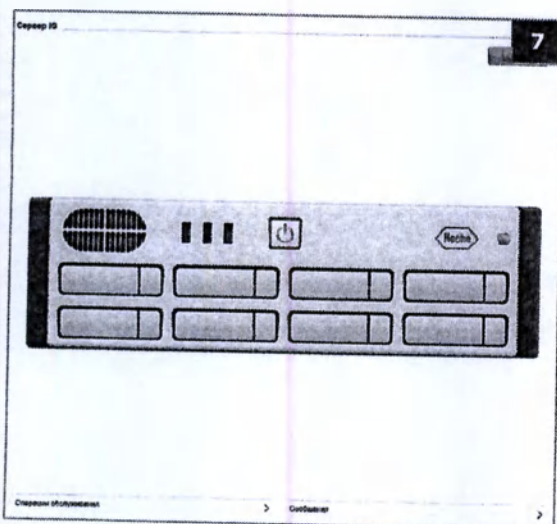
- 2 Выгрузите все кассеты с реагентами и контролями из системы.



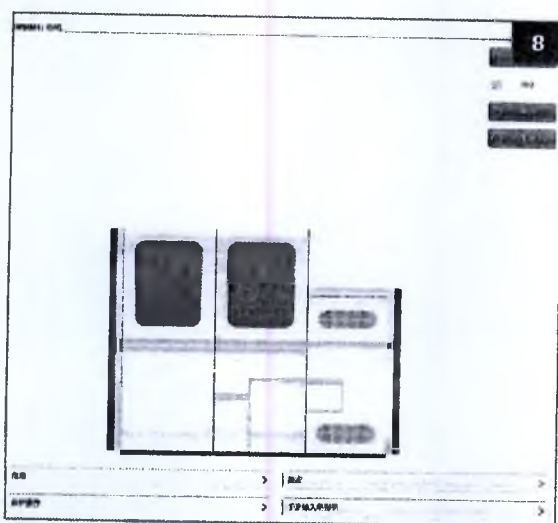
- 3 Опорожните контейнер для твердых отходов (92).



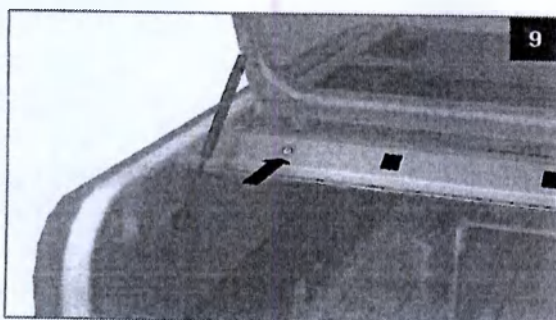
- 4 Извлеките контейнер для твердых отходов из секции и утилизируйте жидкие отходы в соответствии с локальными правилами.
- 5 Во избежание высыхания фильтров, необходимо оставить контейнеры с промывочным буфером, лизирующим реагентом и дилуэнтном в системе.
- 6 Наденьте новые перчатки.



- 7 Чтобы выключить сервер IG, во вкладке **Мониторинг** необходимо выбрать сервер IG и нажать на кнопку **Выключить**.

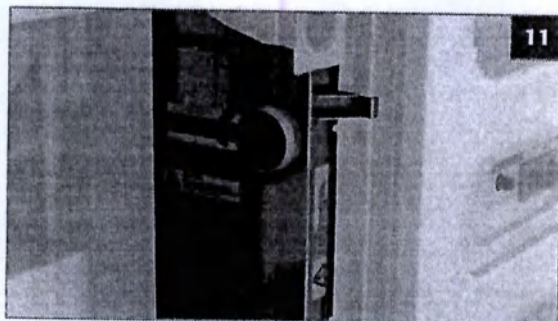


- 8 В окне **Мониторинг** нажмите на кнопку **Выключить**.

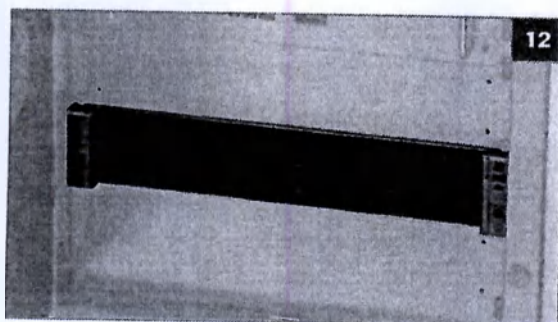


- 9 На панели управления модуля подачи образцов нажмите и удерживайте кнопку  не менее 3 секунд.

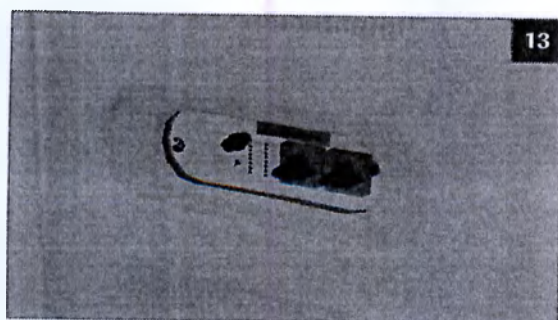
- 10 Дождитесь отключения модуля подачи образцов и системы.
- Дождитесь отключения монитора.



- 11 Переведите выключатель питания 1 в положение "0".



- 12 Дождитесь полного выключения сервера IG. После отключения сервера IG отключатся индикаторы состояния.
- ❶ Эта операция может занять до 5 минут.



13 Переведите выключатели питания 2 и 3 в положение "0".

14 Если необходимо перевести систему в режим **Выкл.** более чем на 10 дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Связанные темы

- Опорожнение контейнера для твердых отходов (92)
- Замена контейнера для жидких отходов (99)
- Выключение системы (204)

Выключение более чем на 10 дней

Если необходимо выключить систему более чем на 10 дней, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

•📖 Связанные темы

- Выключение системы (204)
- Выключение сервера IG (209)
- Перевод системы в режим отключения от питания (211)

Обслуживание

В этой главе

Список интервалов обслуживания.	219
Периодическое обслуживание.	220
О периодическом обслуживании.	220
Выгрузка и очистка секций реагентных кассет и расходных материалов (1 из 8)	221
Очистка секции для объемных реагентов (2 из 8)	224
Очистка секции промывки и отходов (3 из 8)	228
Очистка контейнера для твердых отходов (1 из 3)	228
Очистка секции для жидких отходов (2 из 3)	231
Очистка секции для промывочного реагента (3 из 3)	234
Очистка секции амплификационных планшетов (4 из 8)	237
Очистка модуля подачи образцов (5 из 8)	239
Запуск мастера периодического обслуживания, чтобы открыть все крышки (6 из 8)	244
Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8)	245
Закрытие мастера и повторная загрузка секций (8 из 8)	252
Перемещение мобильной платформы.	254
Перемещение платформы в отключенном состоянии.	254
Перемещение платформу в статусе Ошибка или Обслуживание.	256
Регулярное обслуживание.	258
Очистка крышек и дверец.	258
Проверка статуса жестких дисков.	259
Автоматические операции по обслуживанию.	261
Операции по обслуживанию данных.	261
Перезагрузка сервера IG.	261
Запуск и архивирования операции по обслуживанию вручную.	262
Запуск резервного копирования вручную.	263
Запуск проверки герметичности дозатора образцов вручную.	264

Запуск операции по обслуживанию	
Настроить прибор вручную	265
Деконтаминация	267
Общие процедуры деконтаминации	268
Деконтаминация модулей	271
Деконтаминация модуля подачи образцов ...	273
Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов	274
Деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов	276

Список интервалов обслуживания

В соответствии с рекомендациями необходимо придерживаться интервалов обслуживания, указанных в настоящем документе.

Периодическая операция по обслуживанию

Задачи, относящиеся к операциям периодического обслуживания, необходимо выполнять в последовательности, указанной в настоящем списке.

Интервал	Процедура
Еженедельно, в рамках периодического обслуживания.	• Выгрузка и очистка секций реагентных кассет и расходных материалов (1 из 8) (221) • Очистка секции для объемных реагентов (2 из 8) (224) • Очистка контейнера для твердых отходов (1 из 3) (228) • Очистка секции для жидких отходов (2 из 3) (231) • Очистка секции для промывочного реагента (3 из 3) (234) • Очистка секции амплификационных планшетов (4 из 8) (237) • Очистка модуля подачи образцов (5 из 8) (239) • Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8) (245) • Закрытие мастера и повторная загрузка секций (8 из 8) (252)
Еженедельно. Автоматическая операция по обслуживанию.	• Перезагрузка сервера IG (261)
Ручная операция по обслуживанию. По мере необходимости.	• Запуск и архивирования операции по обслуживанию вручную (262) • Запуск резервного копирования вручную (263) • Запуск проверки герметичности дозатора образцов вручную (264)
По мере необходимости.	• Перемещение мобильной платформы (254) • Очистка крышек и дверец (258) • Проверка статуса жестких дисков (259) • Запуск операции по обслуживанию Настроить прибор вручную (265) • Деконтаминация (267)

■ Интервалы обслуживания

Периодическое обслуживание

В этом разделе

- О периодическом обслуживании (220)
- Выгрузка и очистка секций реагентных кассет и расходных материалов (1 из 8) (221)
- Очистка секции для объемных реагентов (2 из 8) (224)
- Очистка секции промывки и отходов (3 из 8) (228)
- Очистка секции амплификационных планшетов (4 из 8) (237)
- Очистка модуля подачи образцов (5 из 8) (239)
- Запуск мастера периодического обслуживания, чтобы открыть все крышки (6 из 8) (244)
- Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8) (245)
- Закрытие мастера и повторная загрузка секций (8 из 8) (252)

О периодическом обслуживании

Периодическое обслуживание выполняется с целью определения нормального функционирования системы и минимизации риска загрязнения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск телесного повреждения или загрязнения прибора

В материале, используемом для очистки, используются опасные химические вещества, которые контактируют с поверхностью прибора и кожей.

- ▶ Утилизация всех салфеток, используемых для очистки, должна выполняться в соответствии с локальными правилами.
- ▶ После каждого этапа очистки необходимо надевать новые перчатки и утилизировать их в соответствии с локальными правилами.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Риск повреждения прибора в результате пролива жидкости или использования ненадлежащего материала**

Использование ненадлежащих жидкостей или жидкость, пролитая на прибор, может стать причиной возникновения неисправности или повреждения.

- Для приготовления чистящего раствора нельзя использовать технический или денатурированный спирт.
- Смочите безворсовые салфетки за пределами системы и протрите поверхности и части в соответствии с описанием данных процедур.
- При нанесении жидкости на безворсовую салфетку необходимо соблюдать осторожность. Чтобы исключить возможность попадания капель жидкости в систему, салфетка должна быть влажной, но не мокрой.

Выгрузка и очистка секций реагентных кассет и расходных материалов (1 из 8)

Перед началом очистки необходимо выгрузить штативы с наконечниками из секции реагентных кассет, а также расходные материалы из секции расходных материалов.

cobas® 8800 System

При работе с системой **cobas® 8800 System** выполняйте процедуры для обеих секций расходных материалов.



Рекомендованный интервал: Еженедельно



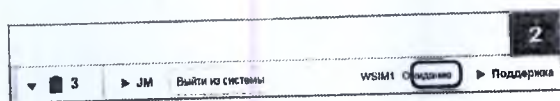
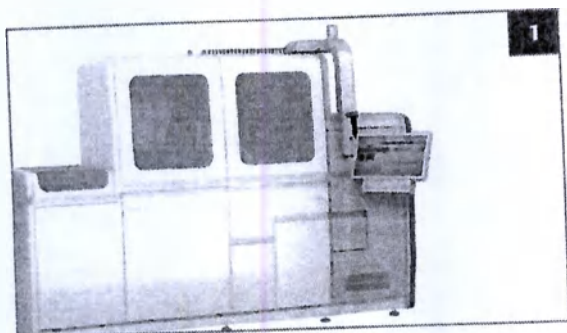
- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70 % этанол ч.д.а.
- ☐ Деионизированная, дистиллированная или очищенная вода
- ☐ Защита глаз
- ☐ Средства индивидуальной защиты



- ☐ В процессе очистки модулей переноса и обработки секции должны быть пустыми.
- ☐ Система не должна находиться в состоянии **Инициализация**.
- Список допустимых моющих растворов (289)

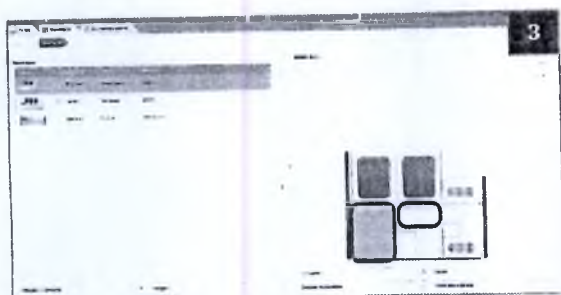
► **Чтобы опорожнить и очистить секцию реагентных кассет и секцию расходных материалов**

1 Уберите монитор в сторону.



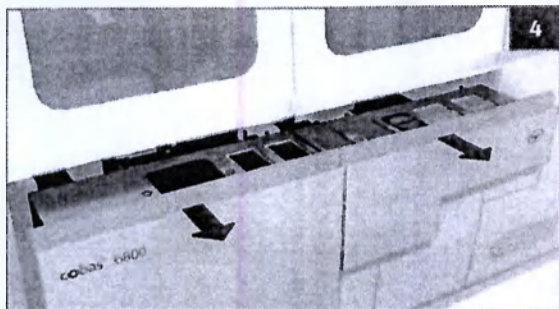
2 В ПО проверьте, чтобы система находилась в статусе **Ожидание**.

→ Если система находится в статусе **Готов**, во вкладке **Мониторинг** нажмите на кнопку **Стоп**. Дождитесь изменения статуса системы с **В процессе остановки** на статус **Ожидание**.



3 Во вкладке **Мониторинг** выберите секции реагентных кассет и расходных материалов и нажмите кнопку **Открыть секцию**.

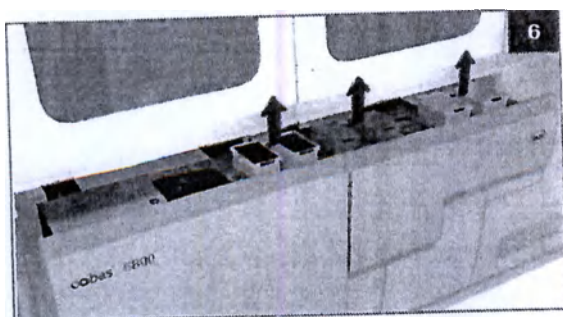
→ Секции автоматически разблокируются и приоткроются.



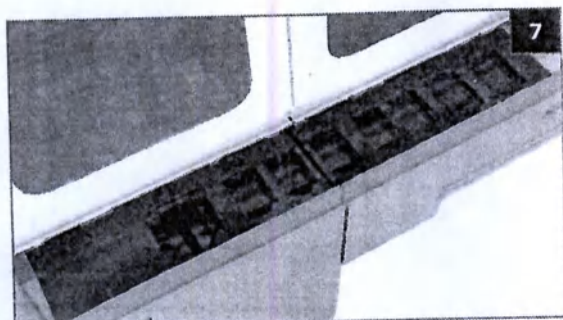
4 Полностью откройте секции вручную до щелчка.

5 В ПО откройте обзор информации о расходных материалах и нажмите на кнопку **Выгрузить**.

→ Для выгрузки расходных материалов высоту хранилищ можно изменять.



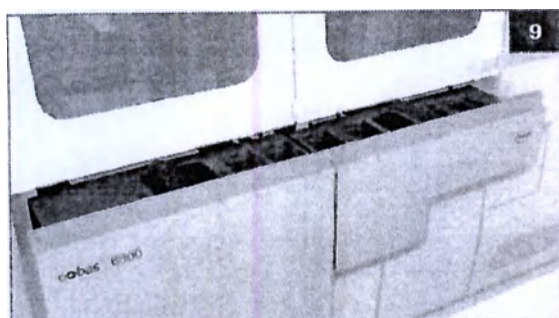
- 6 Выгрузите штативы с наконечниками, планшеты обработки и кассеты с амплификационными планшетами из хранилища. Установите их на чистую поверхность за пределами прибора.
- Прежде чем загружать расходные материалы снова, дождитесь завершения операции периодического обслуживания.



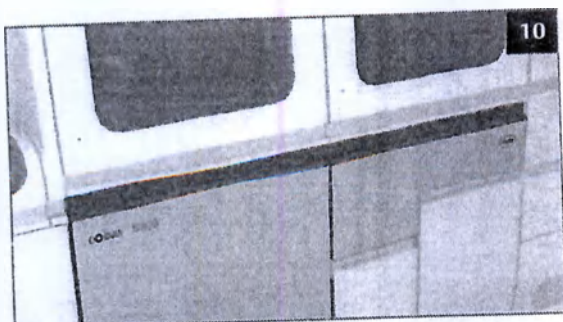
- 7 Смочите безворсовую салфетку деионизированной водой и очистите хранилища и поверхности вокруг них.
- Повторите данный шаг с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
 - ❶ Не распыляйте жидкости непосредственно на части системы и не очищайте область вокруг светового барьера.



- 8 В окне сносков нажмите на кнопку **Закройте** секцию для обеих секций.



- 9 Дождитесь щелчка, а затем вставьте секции обратно до их полного закрытия.
- ❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.



10 Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите данный шаг с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

• **Связанные темы**

- Очистка секции для объемных реагентов (2 из 8) (224)

Очистка секции для объемных реагентов (2 из 8)

В секции объемных реагентов содержится лизирующий реагент и дилуэнт. Очистите отсек, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию системы.

cobas[®] 8800 System

В процессе эксплуатации cobas[®] 8800 System необходимо выполнять процедуры для обеих секций с объемными реагентами.



Рекомендованный интервал: Ежедневно



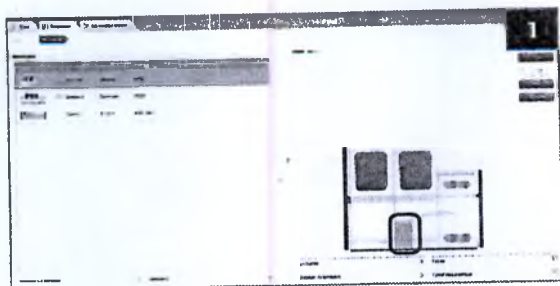
- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70 % этанол ч.д.а.
- ☐ Деионизированная, дистиллированная или очищенная вода
- ☐ Защита глаз
- ☐ Средства индивидуальной защиты



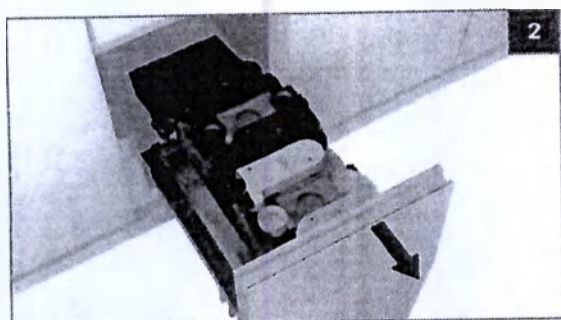
- ☐ Система не должна находиться в состоянии Инициализация.

•  **Список допустимых моющих растворов (289)**

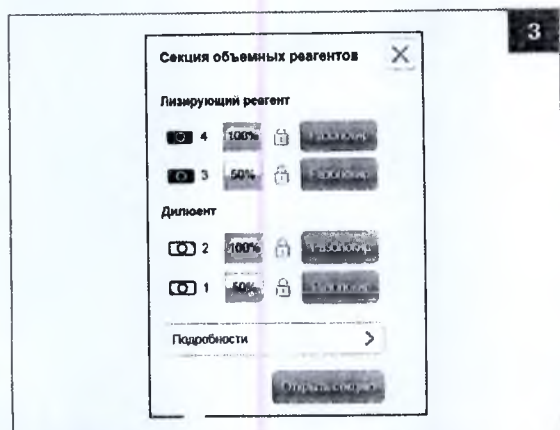
► Чтобы очистить секцию для объемных реагентов



- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию объемных реагентов, а затем нажмите **Открыть секцию**.

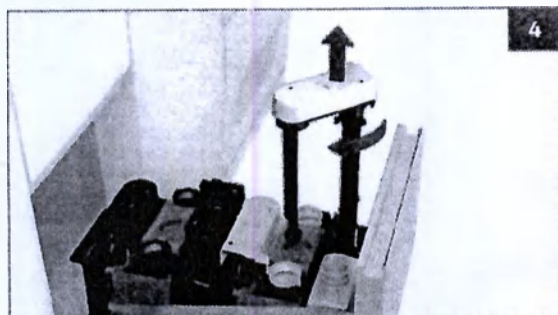


- 2 Дождитесь автоматического открытия секции, после чего откройте ее до конца вручную.



- 3 Чтобы разблокировать рычаги забора реагентов, нажмите на кнопку **Разблокировать** для каждого флакона.

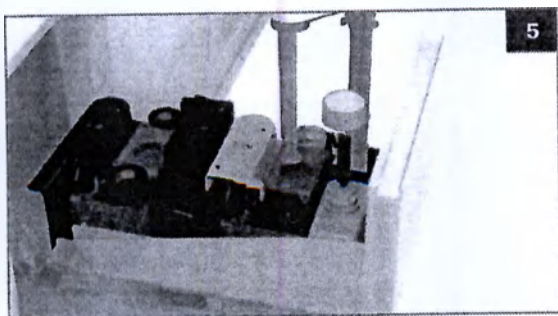
- Дождитесь щелчка и выключения индикатора статуса (красный или зеленый).



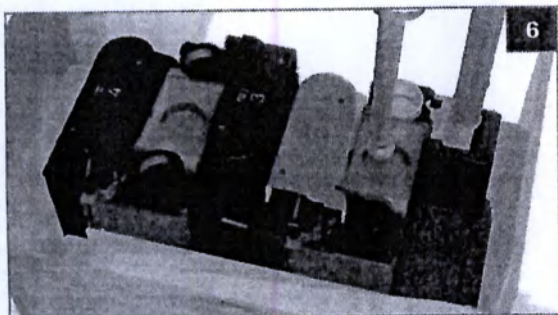
- 4 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск потери достоверности результатов тестов. Не прикасайтесь и не очищайте рычаг забора реагентов, который соприкасается с жидкостью.

Потяните рычаг для забора реагентов и поверните его в позицию парковки рычага для забора реагентов.

- ❶ Не поднимайте больше одного рычага забора реагентов в одно и то же время. Если одновременно подняты несколько рычагов забора реагентов, это увеличивает риск соприкосновения с рычагом забора реагентов.



- 5 Закройте флакон крышкой и извлеките его из секции.



- 6 Проверьте, чтобы на поверхности секции не было солевых отложений. При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



- 7 Перезагрузите бутылку или загрузите новую бутылку, после чего снимите с нее крышку.

- Если вы загружаете новые бутылки, прежде чем распаковывать их, необходимо убедиться в отсутствии повреждений на первичной и вторичной упаковке, а также в отсутствии утечек на бутылках.



- 8 Закройте рычаг забора реагентов.

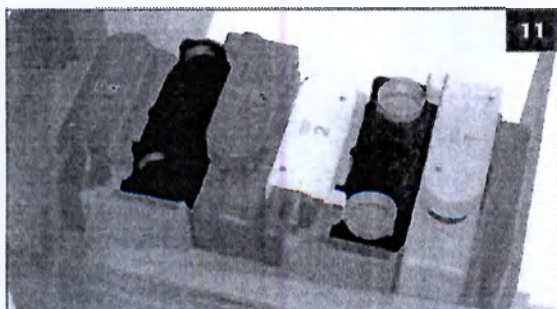
- Вдавливайте его до тех пор, пока лампочки индикаторов не загорятся снова. Если загружена полная бутылка, индикатор статуса будет зеленым.

- 9 Повторите процедуру очистки для каждой бутылки.



- 10 Очистите емкость для конденсата безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- По мере необходимости извлеките, промойте и высушите емкость для конденсата.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

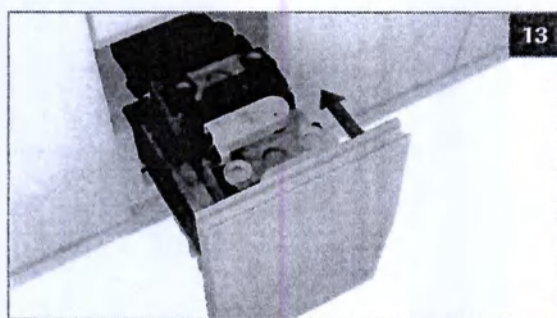


11 Очистите область вокруг позиции парковки рычага забора реагентов безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

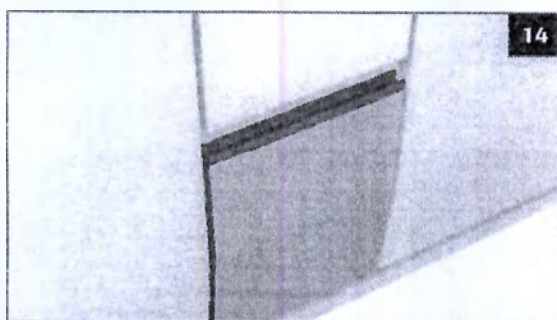


12 Установите емкость для конденсата и крышку обратно в позиции парковки.



13 Проверьте, чтобы индикаторы статуса горели зеленым, и вставьте секцию на место до полного закрытия.

- ❗ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.



14 Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

📖 Связанные темы

- Очистка секции промывки и отходов (3 из 8) (228)

Очистка секции промывки и отходов (3 из 8)

В секции промывки и отходов установлены контейнеры для твердых и жидких отходов, а также контейнеры с промывочным буфером.

cobas® 8800 System

В процессе эксплуатации системы cobas® 8800 System необходимо выполнять процедуры для секций промывки и отходов.

В этом разделе

Очистка контейнера для твердых отходов (1 из 3) (228)

Очистка секции для жидких отходов (2 из 3) (231)

Очистка секции для промывочного реагента (3 из 3) (234)

Очистка контейнера для твердых отходов (1 из 3)

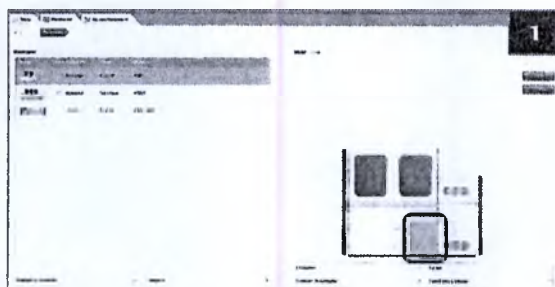
В процессе работы система собирает использованные планшеты обработки и штативы с наконечниками в контейнер для твердых отходов. Если контейнер для твердых отходов заполнен и система не может собирать материалы из предыдущей постановки, она прекращает работу.

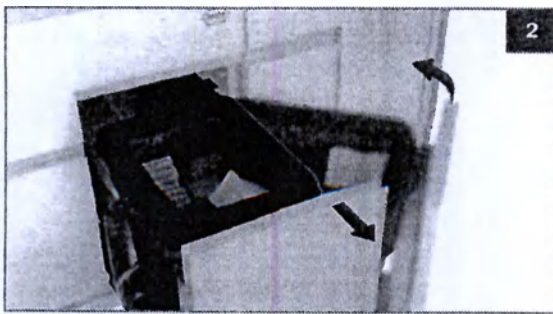
 В качестве альтернативы замене мешка для твердых отходов также можно заменить контейнер для твердых отходов.

 Замена контейнера для твердых отходов (95)

► Чтобы очистить контейнер для твердых отходов

- 1 На вкладке **Мониторинг** выберите секцию промывки/отходов. В окне сноска нажмите на кнопку **Открыть секцию**.





- 2 Дождитесь открытия секции, после чего откройте ее до конца вручную.

- Чтобы установить контейнер для твердых отходов на место, поворачивайте его вправо до щелчка.

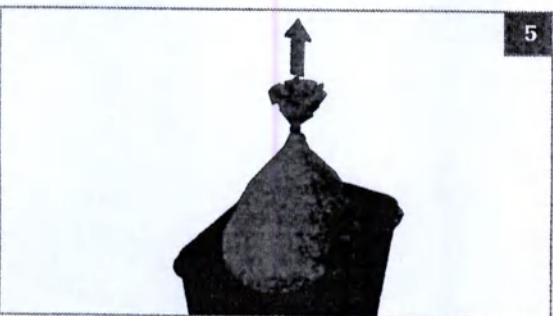


- 3 Снимите фиксатор с мешка для твердых отходов.



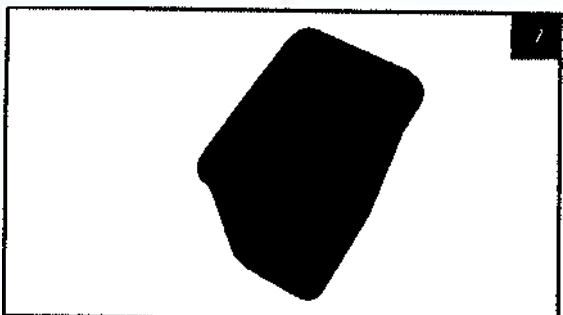
- 4 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмы, инфицирования или контаминации. Не опорожнять и не использовать повторно мешки для твердых отходов.

Закройте полные мешки для твердых отходов и отнесите контейнер с твердыми отходами к месту утилизации.

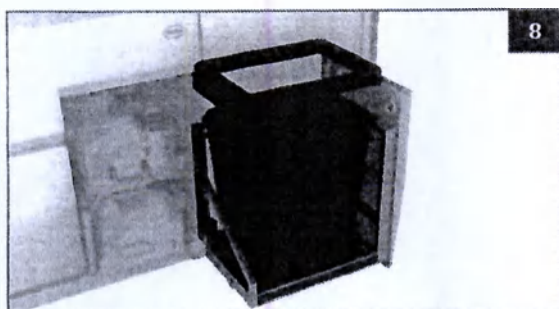


- 5 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск травмы, инфицирования или контаминации. Мешки для твердых отходов могут быть проткнуты острыми объектами, находящимися внутри.

Извлекая мешки для твердых отходов из контейнера для твердых отходов, проверяйте их на наличие отверстий.



- 6 Утилизировать мешки для твердых отходов необходимо в соответствии с локальными правилами.
- 7 Если в мешке для твердых отходов замечены какие-либо отверстия, а в контейнере для твердых отходов находится жидкость, необходимо продезинфицировать контейнер для твердых отходов.
- Следуйте процедуре деконтаминации.



8

8 Если жидкости внутри не обнаружено, но необходимо очистить контейнер для твердых отходов, воспользуйтесь безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

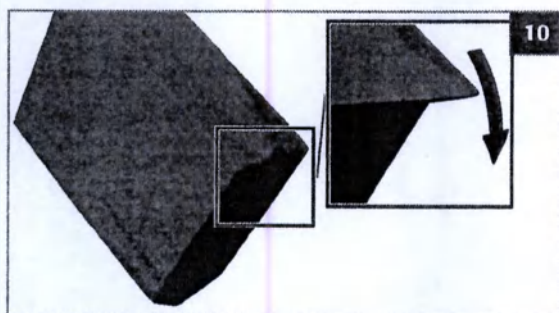
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



9

9 По мере необходимости, очистите поверхность секции для твердых отходов безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



10

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы или загрязнения системы в случае использования мешков для твердых отходов, которые не были произведены Roche.

Возьмите два мешка для твердых отходов, установите один в другой и вставьте в них обе руки.

- Заверните нижние углы и установите мешки в мешки в контейнер для твердых отходов.



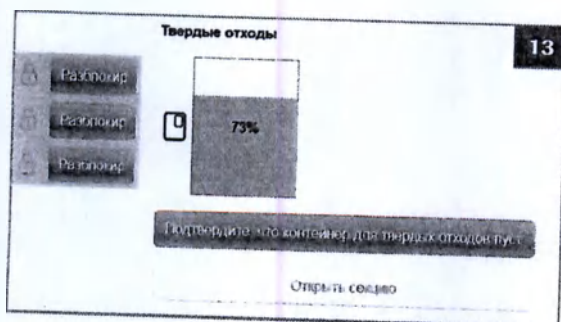
11

11 Проверьте, чтобы мешки доставали до линии дна контейнера для твердых отходов.



12

12 Установите зажим для мешков обратно на контейнер для твердых отходов.



13 Нажмите на кнопку **Подтвердите, что контейнер для твердых отходов пуст..**

→ Уровень заполнения твердыми отходами изменится на 0%.

Связанные темы

- Очистка секции для жидких отходов (2 из 3) (231)

Очистка секции для жидких отходов (2 из 3)

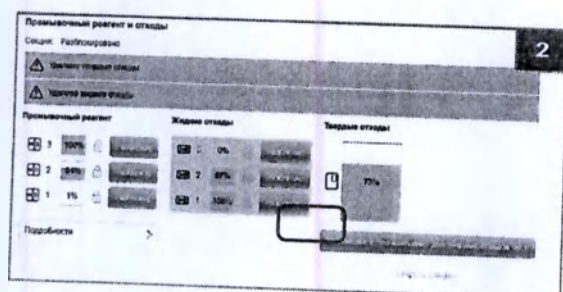
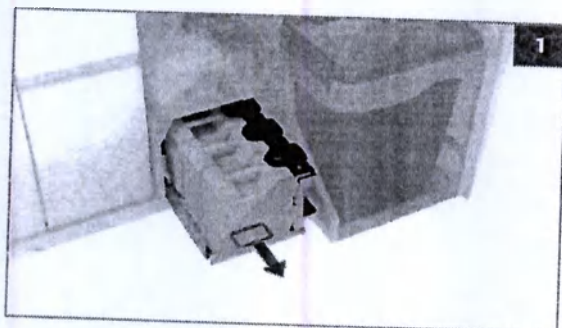
В контейнеры для жидких отходов сливается дилюэнт, лизирующий реагент и промывочный буфер, используемый в процессе обработки.

Секцию для жидких отходов необходимо очищать для поддержания безопасной работы системы.

Чтобы очистить секцию для жидких отходов

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмы рук из-за острых краев внутри системы. Нельзя прикасаться к внутренним частям системы за пределами контейнеров для жидких отходов.

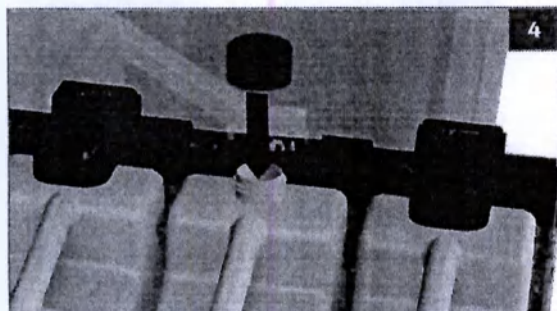
Потяните на себя секцию для жидких отходов.



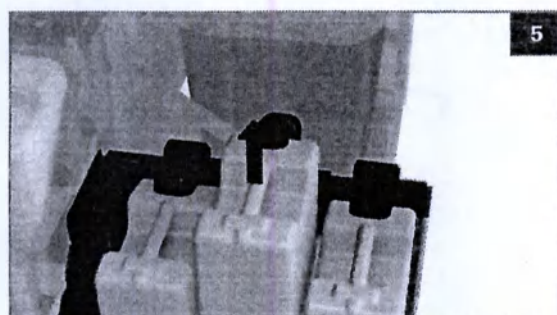
- В окне сносков нажмите на кнопку **Разблокировать**, чтобы разблокировать крышки внесения отходов.



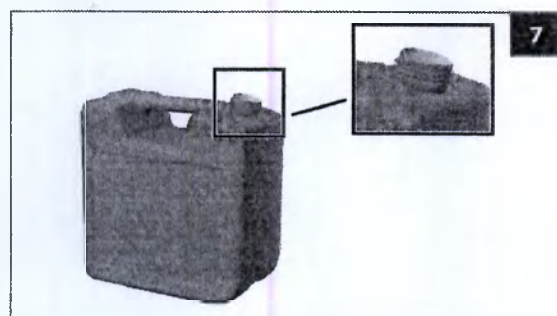
- 3 Дождитесь щелчка. Затем поднимите крышку внесения отходов для каждого контейнера для жидких отходов.



- 4 Закройте полный контейнер для жидких отходов резьбовой крышкой.



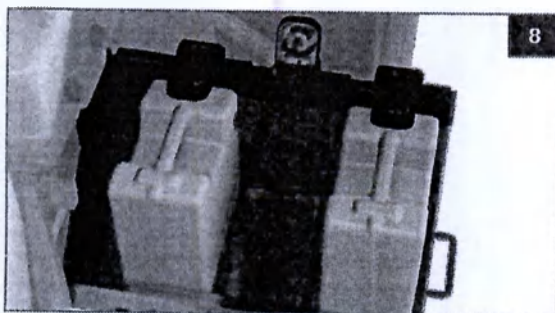
- 5 Извлеките контейнеры для жидких отходов из секции.
- Никогда не извлекайте все контейнеры для жидких отходов. Всегда оставляйте как минимум один контейнер для жидких отходов.
- 6 Контейнеры для жидких отходов содержат лизирующий реагент. Утилизировать жидкие отходы необходимо в соответствии с локальными правилами.



- 7 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск химической реакции, которая приводит к образованию цианида. Не заливайте отбеливатель или раствор деконтаминации поверхности DNA AWAY™ в контейнер для жидких отходов.

При повторном использовании контейнера для жидких отходов необходимо очистить горловину безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



- 8** Проверьте поверхность секции для жидких отходов каждого контейнера на наличие солевых отложений.

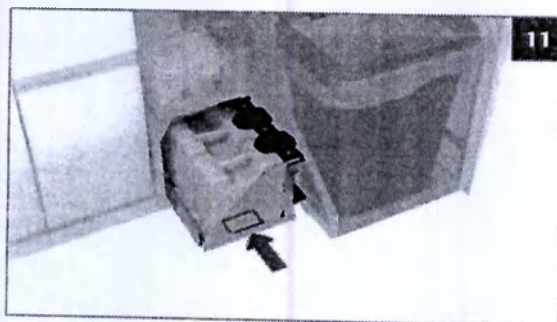
- При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Возьмите вторую безворсовую салфетку, смоченную 70% этанолом, и очистите поверхность еще раз.



- 9** Убедитесь в том, что контейнер для жидких отходов полностью пуст, не поврежден, а также что в нем отсутствует пена.

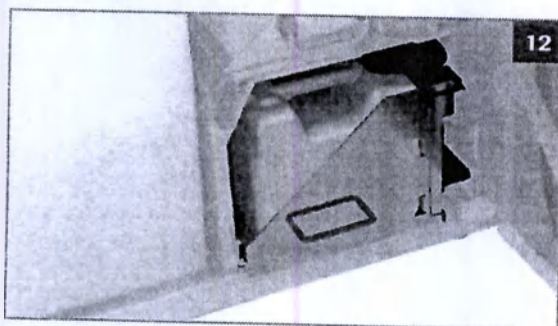
- Загрузите пустой контейнер для жидких отходов и снимите крышку.
- Закройте крышку внесения отходов.
- Полностью вдавливайте крышку внесения отходов до тех пор, пока лампочки индикаторов статуса не загорятся зеленым.
- Повторите эти этапы для каждого контейнера.

- 10** Наденьте новые перчатки.



- 11** Проверьте, чтобы все индикаторы статуса горели зеленым.

- В ПО необходимо проверить, чтобы уровень заполнения был 0 %.
- Вручную закройте секцию для жидких отходов.
- Чтобы подготовиться к следующему этапу, необходимо, чтобы секции для промывочного буфера/ отходов были открытыми.



- 12** Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

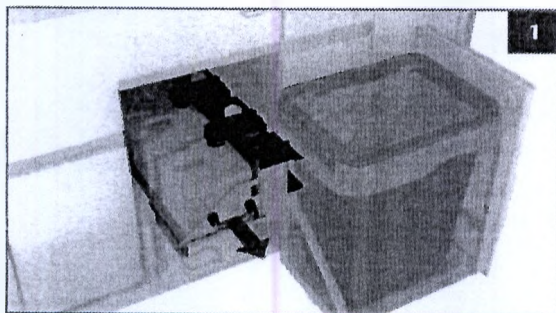
Связанные темы

- Очистка секции для промывочного реагента (3 из 3) (234)

Очистка секции для промывочного реагента (3 из 3)

Секцию для промывочного буфера необходимо очищать для поддержания безопасной работы системы.

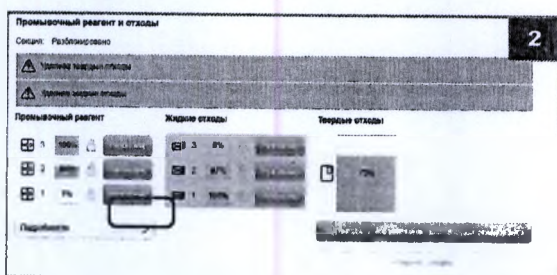
► Чтобы очистить секцию для промывочного буфера



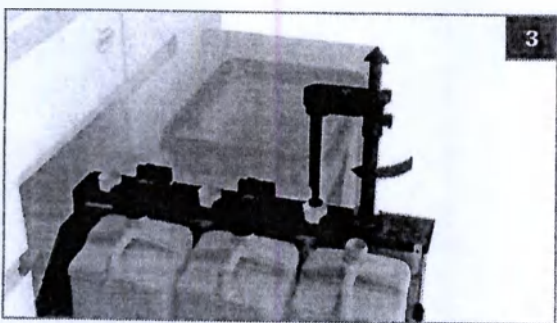
- 1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы из-за острых краев внутри системы. Нельзя прикасаться к внутренним частям системы за пределами контейнеров с промывочным буфером.

Вытяните секцию с промывочным буфером.

- Убедитесь, что секция извлечена до конца со щелчком.

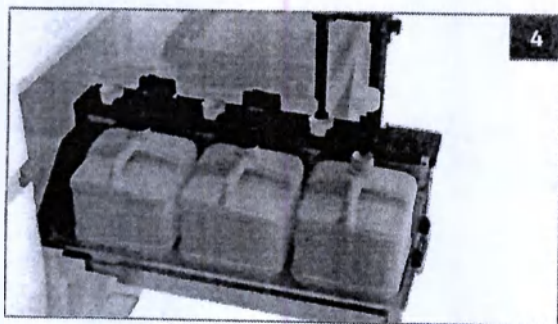


- 2 Чтобы выгрузить рычаги забора реагентов, в окне сноска нажмите на кнопку **Разблокировать** для контейнеров с промывочным буфером.

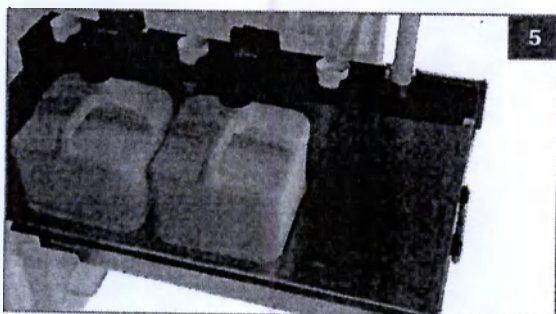


- 3 Дождитесь щелчка и выключения индикаторов статуса.

- Для каждого контейнера вытащите рычаг для забора реагентов и поверните его в позицию парковки рычага для забора реагентов.



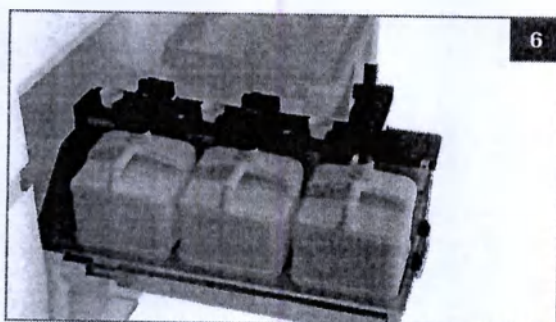
- 4 Закройте контейнер с промывочным буфером крышкой и извлеките его из секции.



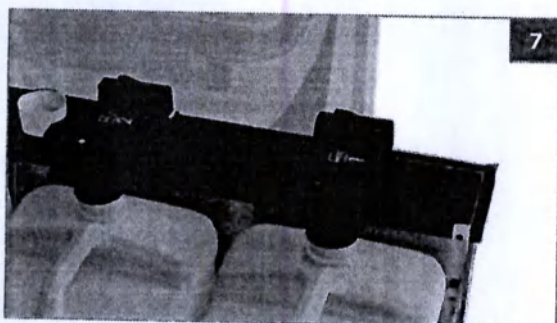
- 5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск повреждения сенсора, переноса и дискредитации достоверности результатов теста. Не прикасайтесь и не очищайте рычаг забора реагентов, который соприкасается с реагентом.

Проверьте, чтобы на поверхности секции для каждого контейнера не было солевых отложений.

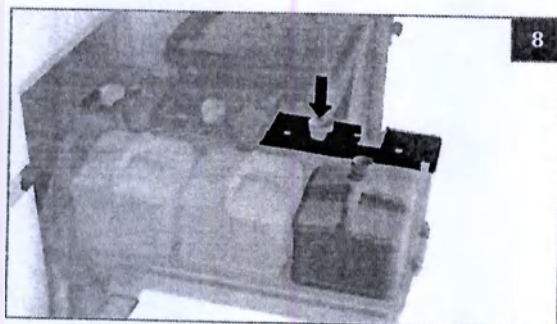
- При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



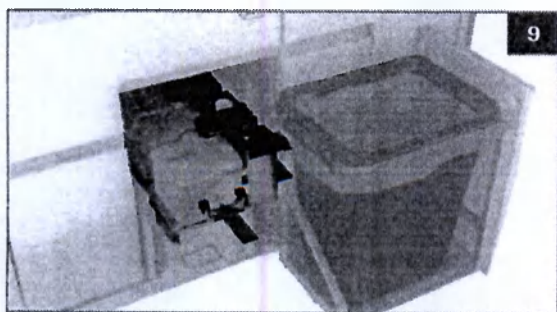
- 6** Установите каждый контейнер с промывочным буфером на место и снимите с него крышку.
- Установите рычаг забора реагентов в контейнер.
 - Вдавливайте рычаг до тех пор, пока лампочки индикаторов не загорятся зеленым.



- 7** Смочите безворсовую салфетку деионизированной водой и очистите позицию парковки рычага забора реагентов каждого контейнера.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



- 8** Установите крышку каждого контейнера в позицию парковки.



9

9 Проверьте, чтобы все индикаторы статуса горели зеленым.

- В ПО необходимо проверить, чтобы уровень заполнения был 100%.
- Вручную закройте секцию для промывочного буфера.



10

10 Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



11

11 Поверните контейнер для твердых отходов в начальное положение и вставьте секцию для промывочного буфера/отходов на место, пока она не станет полностью закрытой.

- ❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.



12

12 Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

•📖 Связанные темы

- Очистка секции амплификационных планшетов (4 из 8) (237)

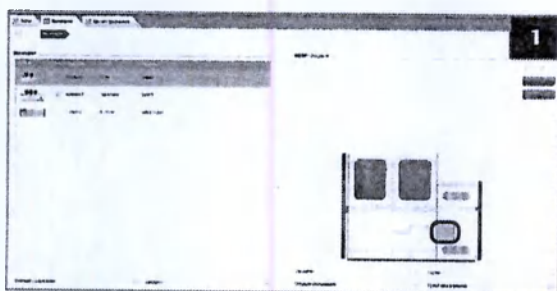
Очистка секции амплификационных планшетов (4 из 8)

В секции амплификационных планшетов находятся закрытые использованные амплификационные планшеты. Очистите отсек, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию системы.

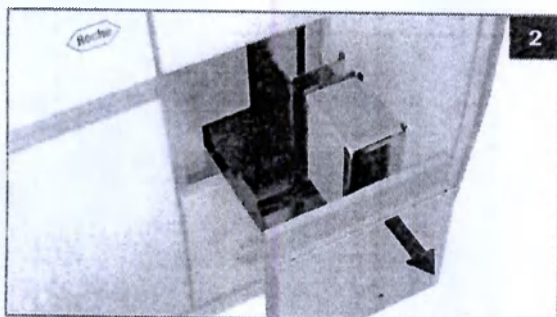


- ☐ Система не должна находиться в состоянии Инициализация.

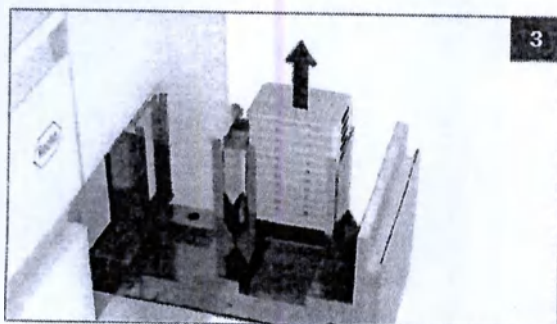
► Чтобы очистить секцию амплификационных планшетов



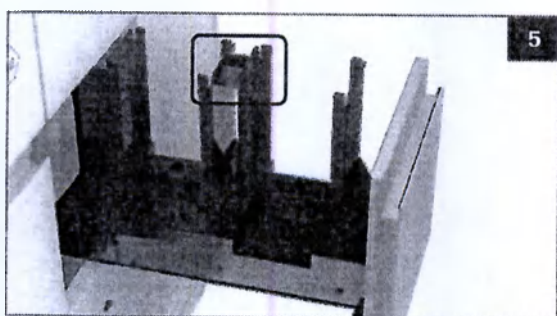
- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите секцию амплификационных планшетов. В окне сноска нажмите на кнопку **Открыть секцию**.



- 2 Дождитесь автоматического открытия секции, после чего откройте ее до конца вручную.

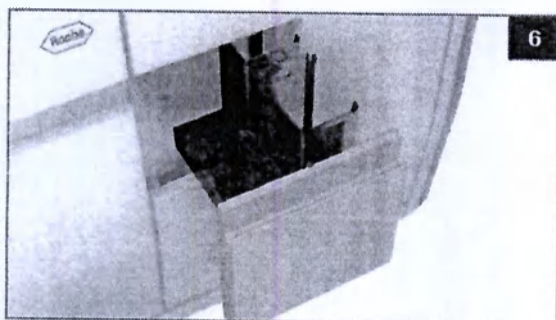


- 3 Удалите все амплификационные планшеты из секции.
 - Можно заметить остатки магнитных стеклочастиц в некоторых лунках. Частицы не оказывают влияния на ПЦР. Никаких мер не требуется.
- 4 Утилизировать амплификационные планшеты необходимо в соответствии с локальными правилами.



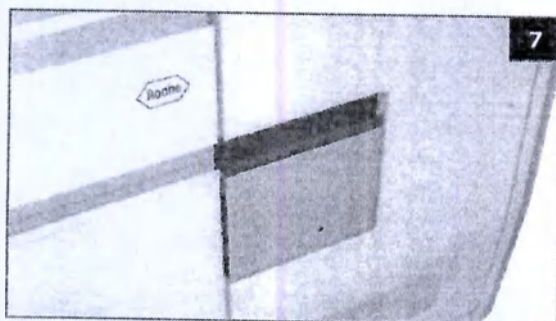
5 Проверьте, чтобы на поверхности секции не было загрязнений. По мере необходимости, очистите поверхности безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прикасаться и не очищать настроечный штырь (отмеченный красным квадратом).
- Возьмите вторую безворсовую салфетку, смоченную 70% этанолом, и очистите поверхность еще раз.



6 Вставляйте секцию с амплификационным планшетом на место до тех пор, пока она не закроется полностью.

- ① Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.



7 Очистите ручку секции безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

📖 Связанные темы

- Очистка модуля подачи образцов (5 из 8) (239)

Очистка модуля подачи образцов (5 из 8)

Модуль подачи образцов используется для загрузки и выгрузки образцов. В рамках периодического обслуживания достаточно очистить зоны загрузки и выгрузки в передней части модуля.

Если требуется очистить зоны, не описанные в настоящей процедуре, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

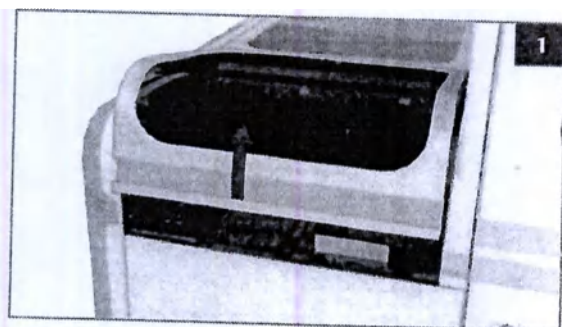
3 подпроцедуры

Процедура, описывающая порядок очистки модуля подачи образцов, разделена на 3 подпроцедуры:

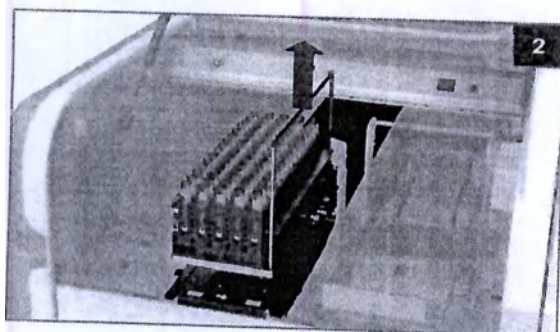
- Чтобы очистить модуль подачи образцов спереди ► (239)
- Чтобы очистить модуль подачи образцов сзади ► (242)
- Чтобы запустить модуль подачи образцов после проведения обслуживания ► (243)

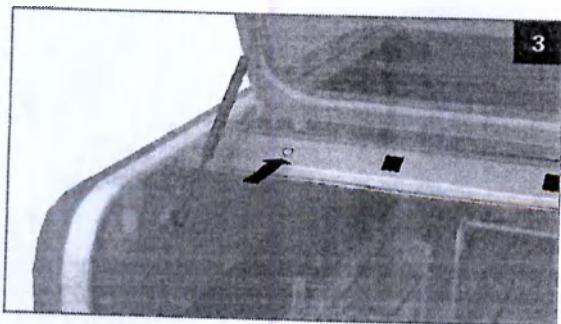
► Чтобы очистить модуль подачи образцов спереди

- 1 Откройте переднюю крышку модуля подачи образцов.

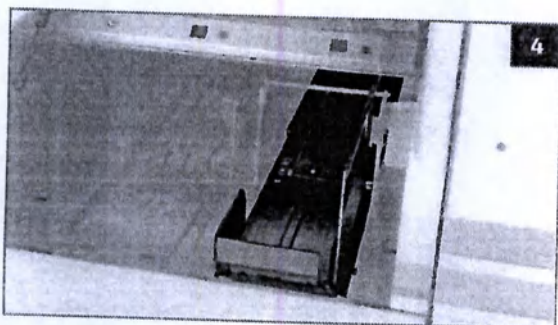


- 2 Если в зоне выгрузки есть штативы, выгрузите лоток для штативов.

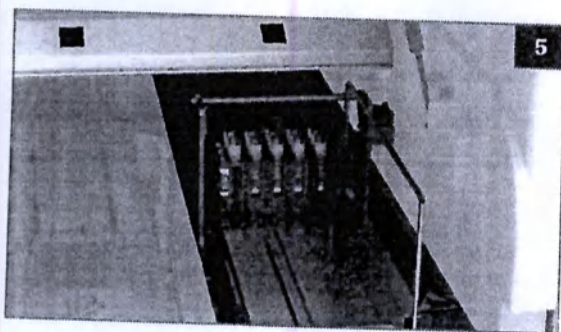




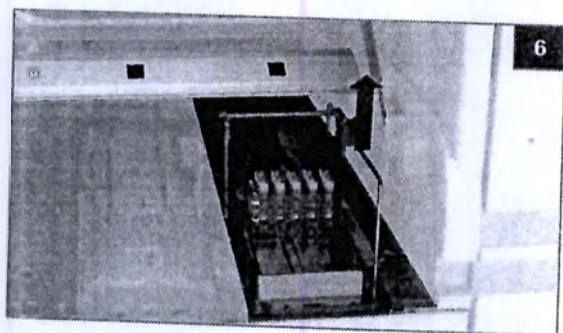
- 3 Чтобы выключить модуль подачи образцов, на панели управления необходимо нажать и удерживать кнопку  не менее 3 секунд.



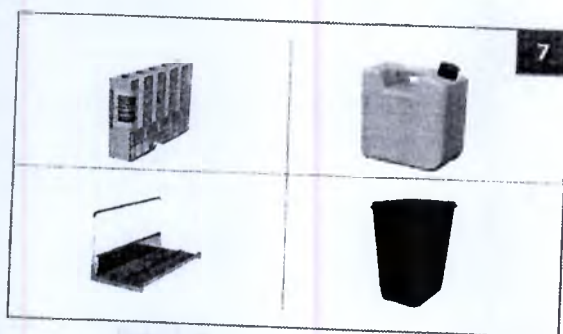
- 4 Проверьте, что в зоне загрузки находится пустой лоток для штативов.



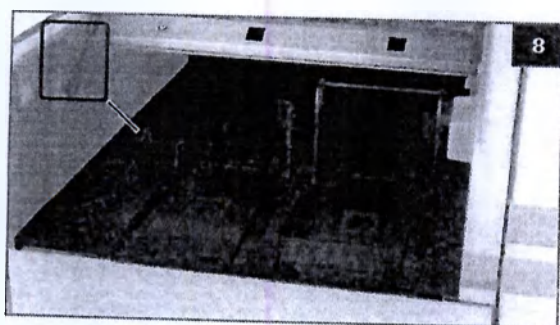
- 5 Нажмите на механизм блокировки. Затем потяните рукой за оставшиеся штативы с образцами по направлению к передней части зоны загрузки.



- 6 Чтобы выгрузить штативы с образцами, переместите их на лоток для штативов.
- Уберите все лотки для штативов.



- 7 Очистите пустые штативы с образцами, лотки для штативов и контейнеры для отходов в соответствии с описанием в разделе Деконтаминация.

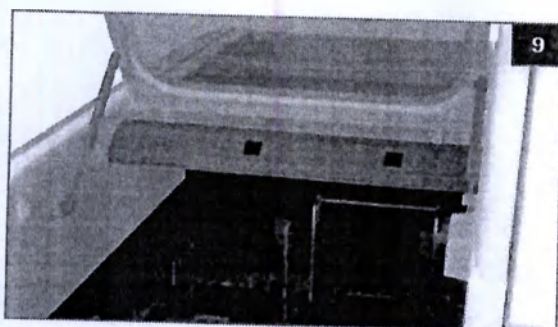


A Заслонка

8 Нельзя распылять жидкость непосредственно на части системы. Очистите поверхности и зону выгрузки безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

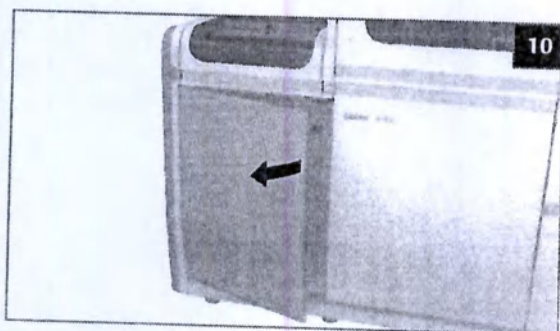
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

→ Нельзя очищать заслонки, удерживающие крышку.

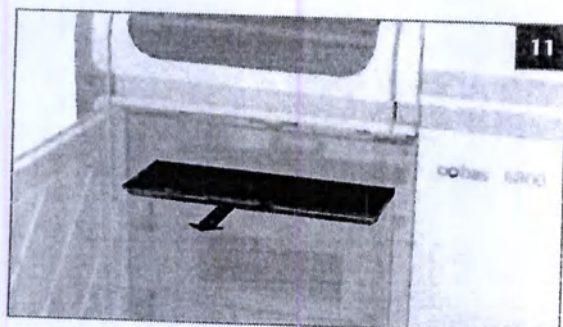


9 Очистите панель управления модуля подачи образцов безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

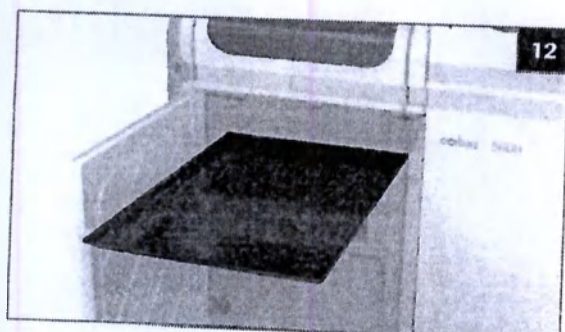
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



10 Откройте переднюю дверцу.

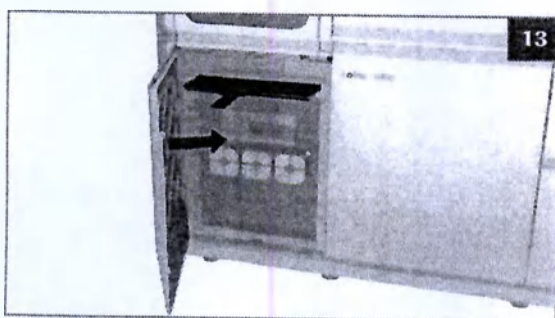


11 Вытяните лоток для конденсата и проверьте его на наличие загрязнений.



12 По мере необходимости, очистите лоток для конденсата безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

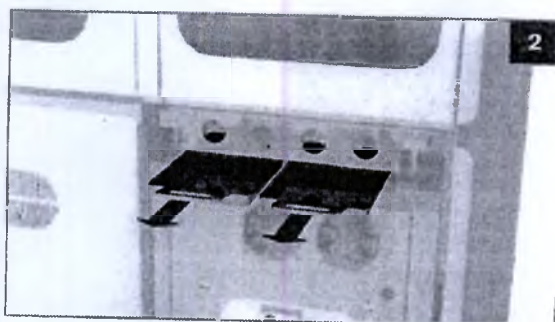


- 13** Вставьте лоток для конденсата на место и закройте переднюю дверцу.

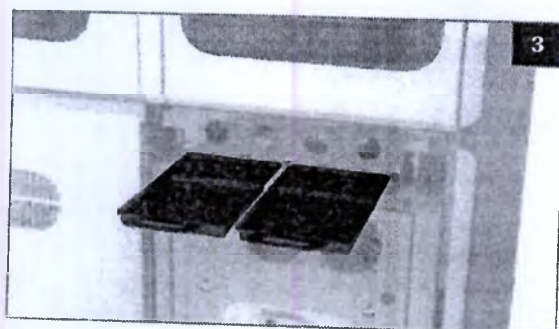
► **Чтобы очистить модуль подачи образцов сзади**



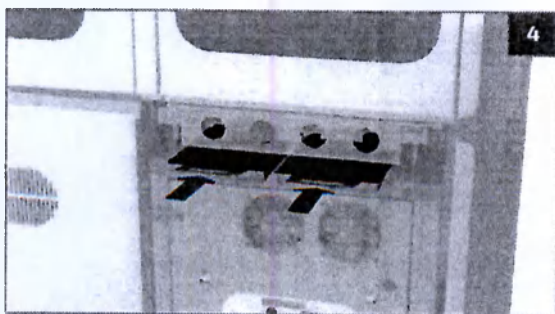
- 1** Снимите заднюю крышку модуля подачи образцов.



- 2** Вытяните лотки для конденсата и проверьте их на наличие загрязнений.

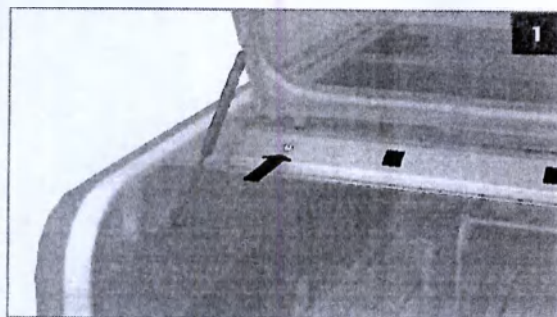


- 3** По мере необходимости, очистите лотки для конденсата безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

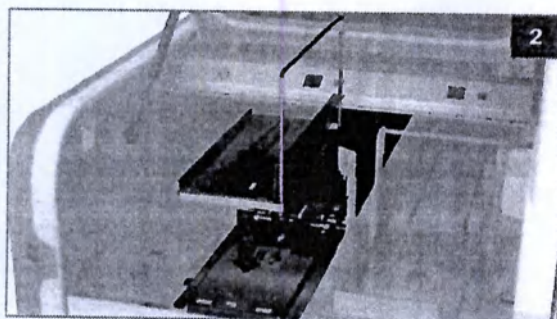


- 4 Вставьте лотки для конденсата на место и закройте крышку.

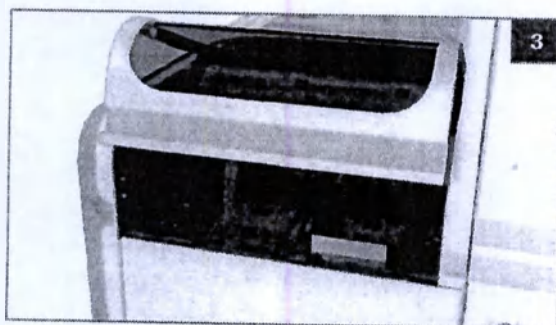
► Чтобы запустить модуль подачи образцов после проведения обслуживания



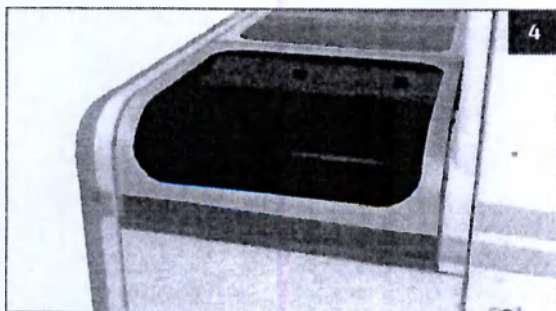
- 1 На панели управления модуля подачи образцов нажмите и удерживайте кнопку  не менее 3 секунд.



- 2 Дождитесь изменения статуса зоны выгрузки на  . Затем загрузите в зону выгрузки пустой лоток для штативов.



- 3 Закройте крышку.



- 4 Очистите ручку крышки безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

Связанные темы

- Запуск мастера периодического обслуживания, чтобы открыть все крышки (6 из 8) (244)
- Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов (274)
- Деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов (276)

Запуск мастера периодического обслуживания, чтобы открыть все крышки (6 из 8)

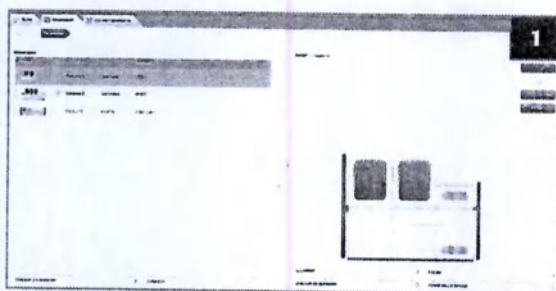
Чтобы разблокировать переднюю и заднюю крышку прибора, необходимо воспользоваться мастером **Периодическое обслуживание**.

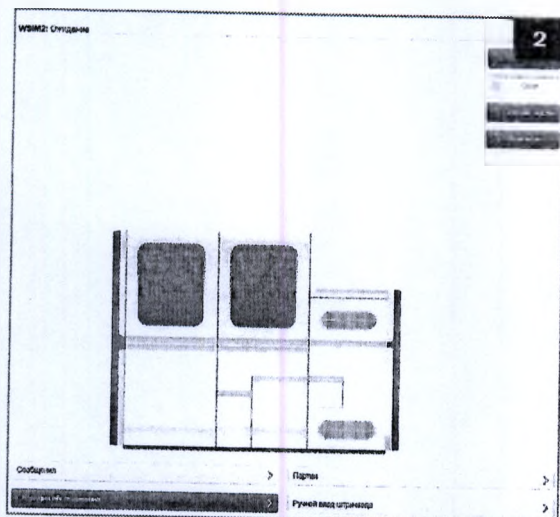


- При работе с передвижной платформой передвижная платформа должна находиться в исходном положении.

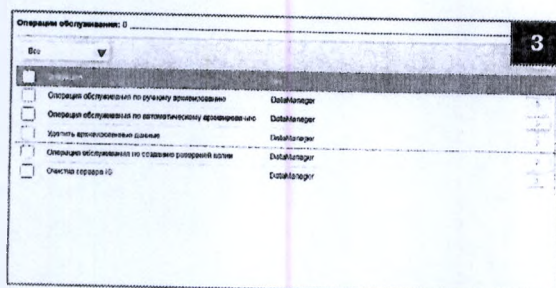
Чтобы запустить мастер Периодическое обслуживание

- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите прибор, для которого необходимо выполнить процедуру периодического обслуживания.

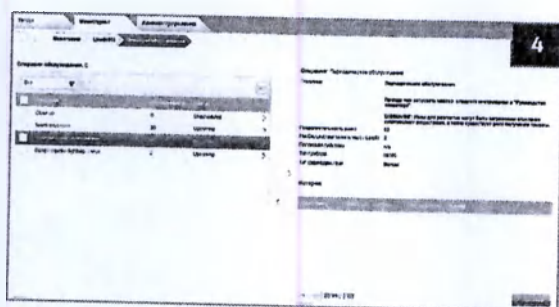




2 Выберите **Операции обслуживания**.



3 Из списка **Операции обслуживания**: выберите действие, которое необходимо выполнить.



4 Чтобы запустить мастер, нажмите **Выполнить**.
→ Статус системы изменится на **Обслуживание**.

5 Следуйте инструкциям ПО.
▪ Чтобы продолжить со следующего этапа, нажмите на кнопку **След. шаг**.

Связанные темы

- Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8) (245)

Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8)

За счет размера модулей задача по очистке делится на три процедуры:

- Очистка модулей сзади
- Очистка модуля переноса спереди
- Очистка модуля обработки спереди

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Инфекция, переносимая образцами и сопутствующими материалами**

Реагентные иглы на реагентном трансферном блоке могут быть загрязнены опасными химическими веществами.

- ▶ Не прикасайтесь к реагентным иглам или к реагентному трансферному блоку.
- ▶ Обязательно используйте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный костюм, устойчивый к жидкостям, а также утвержденные одноразовые перчатки.
- ▶ Утилизировать материалы необходимо в соответствии с локальными правилами.
- ▶ Если образец или жидкие отходы попадают на кожу, следует немедленно нанести дезинфицирующее средство, а затем промыть участок мылом и водой. Проконсультироваться с врачом.

cobas® 8800 System

В процессе эксплуатации системы **cobas® 8800 System** необходимо выполнять процедуры для обоих модулей обработки.

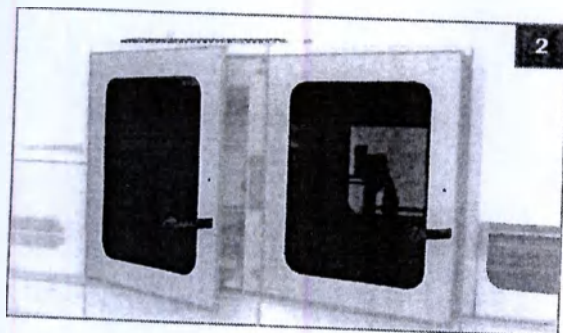
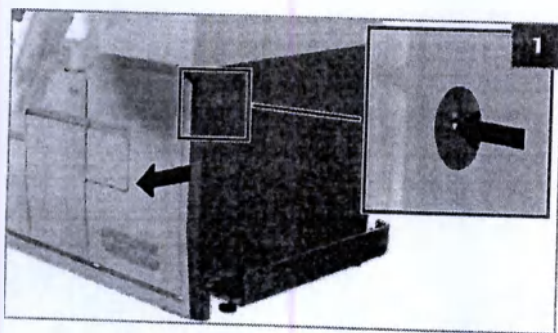
▶ Чтобы очистить модули сзади

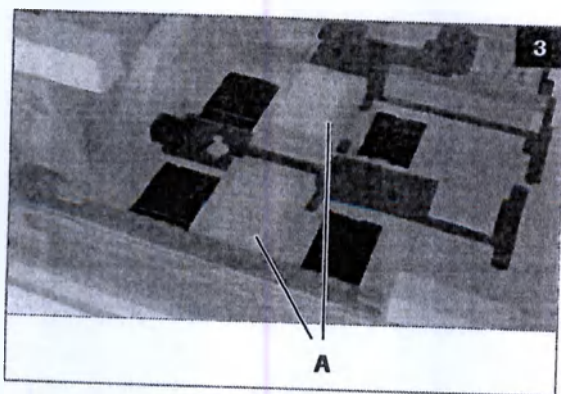
- 1 Если система расположена на передвижной платформе, нажмите и удерживайте кнопку на боковой панели прибора.
 - Прибор переместится вперед не более чем на 30 см.



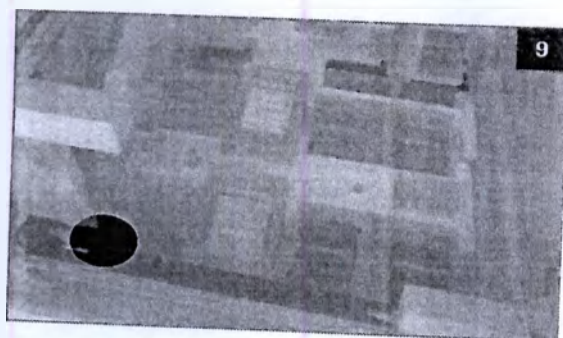
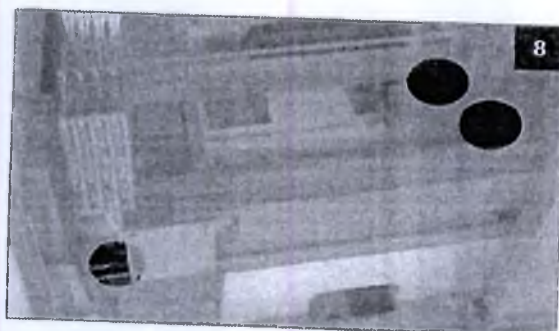
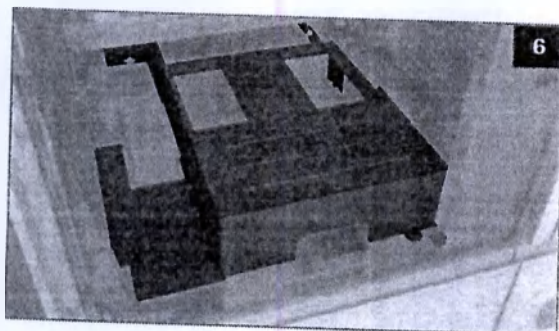
Не нажимайте на кнопку несколько раз подряд. Если нажать на кнопку более 20 раз за одну минуту, мобильная платформа отключится на 10 минут.

- 2 Вручную откройте дверцы обслуживания модулей переноса и модулей обработки.

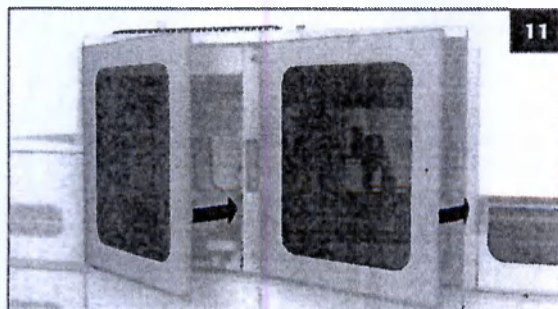




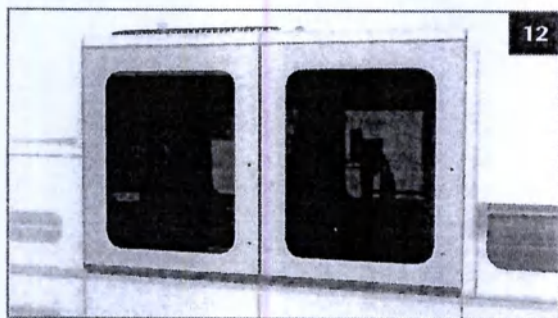
A Станции жидких отходов



- 3 Очистите пластмассовые поверхности и закрытые станции модуля обработки. Используйте безворсовую салфетку, смоченную деионизированной водой.
 - Не очищайте станцию для жидких отходов.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
- 4 Наденьте новые перчатки.
- 5 Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.
- 6 На модуле переноса очистите поверхности пластмассовых крышек.
 - Протирайте, начиная с задней и заканчивая передней частью.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
- 7 Убедитесь в том, чтобы внутри модуля не осталось чистящего материала.
- 8 В модуле переноса убедитесь в том, чтобы в процессе очистки транспортные фиксаторы были открыты.
 - Поверните каждый фиксатор, чтобы определить, заблокирован он или нет.
 - ❶ Если транспортный фиксатор заблокирован, то он не поворачивается. Для разблокировки транспортного фиксатора необходимо потянуть за него и затем повернуть.
- 9 В модуле обработки убедитесь в том, чтобы в процессе очистки транспортные фиксаторы были открыты.
 - Поверните каждый фиксатор, чтобы определить, заблокирован он или нет.
 - ❶ Если транспортный фиксатор заблокирован, то он не поворачивается. Для разблокировки транспортного фиксатора необходимо потянуть за него и затем повернуть.
- 10 Убедитесь в том, что реагентный трансферный блок, манипуляторы модуля обработки и модуля переноса находятся в позициях парковки. В противном случае они могут удариться о другие части.

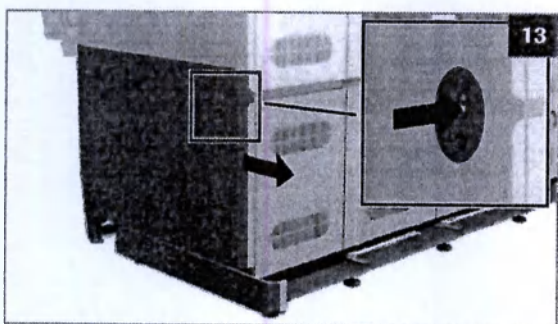


11 Закройте дверцы обслуживания системы.



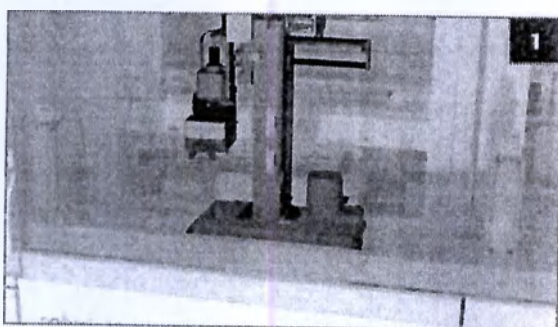
12 Очистите ручки дверцы обслуживания безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.

- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



13 При использовании передвижной платформы верните прибор в исходное положение.

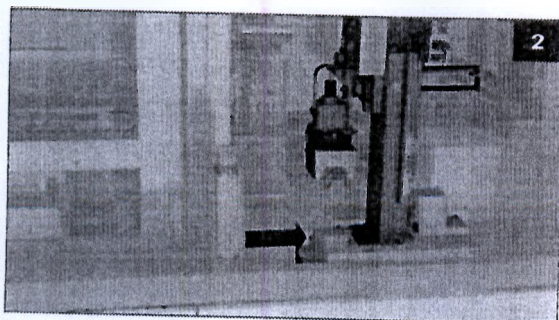
► Чтобы очистить модуль переноса спереди



1 УВЕДОМЛЕНИЕ Риск повреждения частей. Нельзя распылять жидкость непосредственно на части системы.

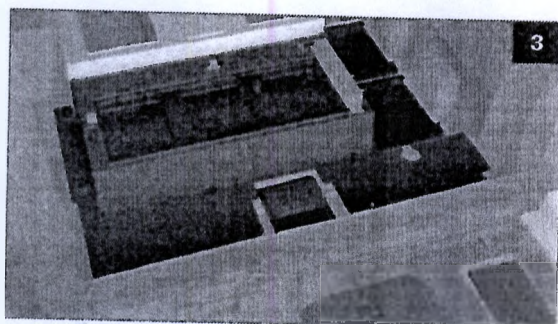
Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.

- Очистите серую стойку главного манипулятора.
- Очистите нижнюю часть гриппера.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



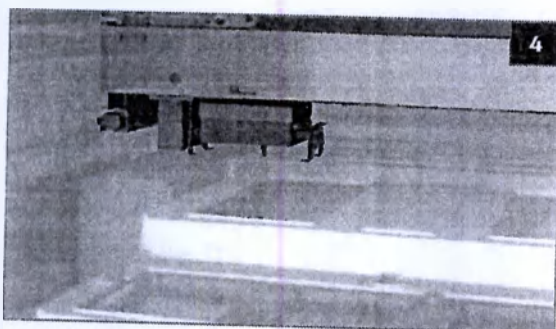
- 2 Возьмитесь за стойку главного манипулятора и переместите его в переднюю часть модуля обработки.

❶ Если на поверхности модуля переноса наблюдаются остатки материала образца, очистите загрязненные детали.



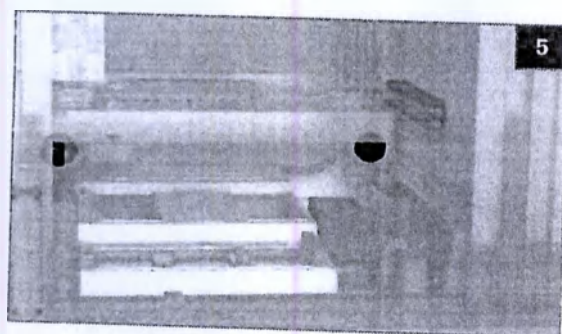
- 3 Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.

- Не очищайте настроечные стержни (выделены на рисунке серым).
- Внутри модуля переноса очистите все поверхности, покрытые пластмассой. Протирайте, начиная с задней и заканчивая передней частью.
- Очистите позицию переноса.
- Очистите позиции парковки.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



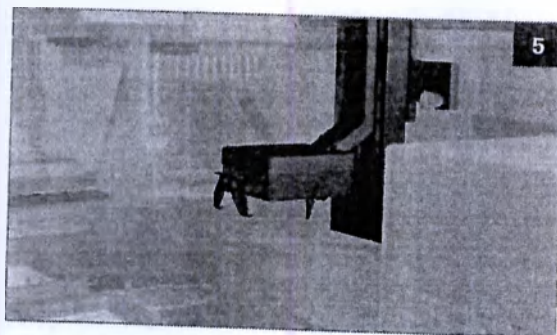
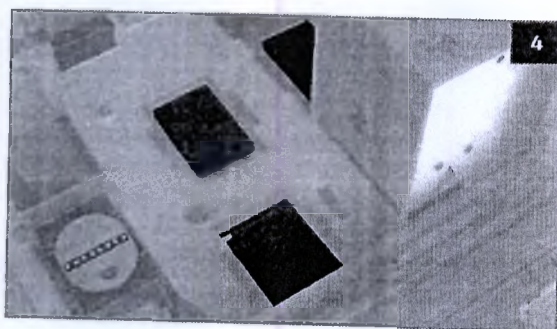
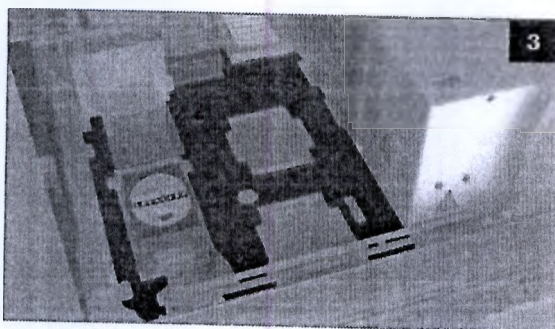
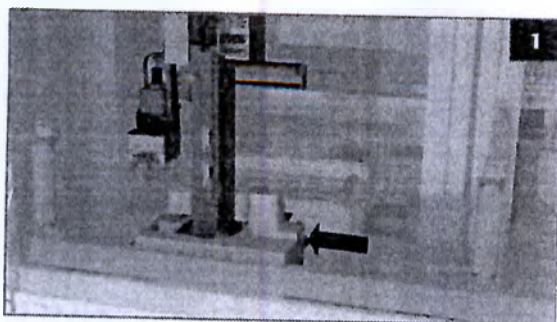
- 4 Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.

- Очистите нижнюю часть гриппера модуля переноса.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
- Чтобы гриппер не столкнулся с главным манипулятором, установите его обратно в модуль переноса.



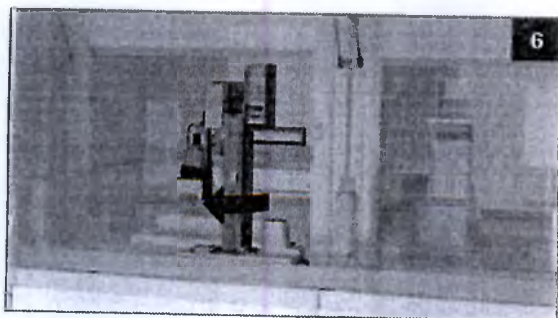
- 5 Убедитесь в том, чтобы в процессе очистки транспортные фиксаторы были открыты.

- Поверните каждый фиксатор, чтобы определить, заблокирован он или нет.
- ❶ Если транспортный фиксатор заблокирован, то он не поворачивается. Для разблокировки транспортного фиксатора необходимо потянуть за него и затем повернуть.

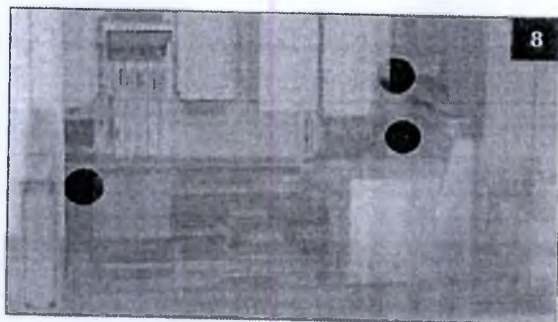


► Чтобы очистить модуль обработки спереди

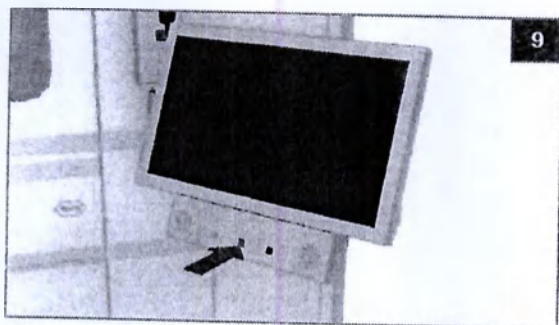
- 1 Для доступа к модулю обработки возьмитесь за стойку главного манипулятора и переместите его в переднюю часть модуля переноса.
- 2 Не очищайте реагентные иглы, оптические или электронные детали, например световой барьер (выделены красным цветом).
- 3 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск повреждения частей. Нельзя распылять жидкость непосредственно на части системы.
Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.
 - Очистите все поверхности, покрытые пластиком. Протирайте, начиная с задней и заканчивая передней частью.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
- 4 Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.
 - Очистите охлаждающую станцию и позицию переноса. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прикасаться и не очищать области вокруг светового барьера (красный свет).
 - Очистите станцию герметизации.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.
- 5 Смочите безворсовые салфетки деионизированной водой.
 - Очистите нижнюю часть гриппера модуля обработки.
 - Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.



- 6 Поверните главный манипулятор и переместите его в безопасное положение, например к середине модуля переноса, чтобы он не ударялся о крышки или воздушные фильтры.



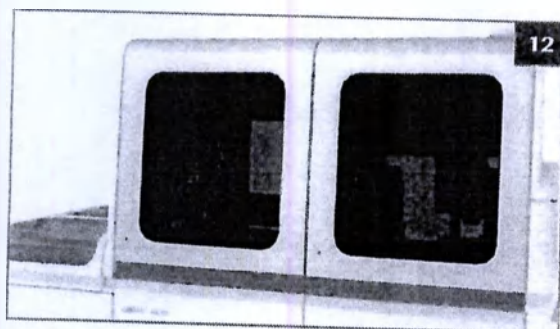
- 7 Убедитесь в том, чтобы внутри модуля или хранилищ не осталось чистящего материала.
- 8 Убедитесь в том, чтобы в процессе очистки транспортные фиксаторы были открыты.
- Поверните каждый фиксатор, чтобы определить, заблокирован он или нет.
 - ❶ Если транспортный фиксатор заблокирован, то он не поворачивается. Для разблокировки транспортного фиксатора необходимо потянуть за него и затем повернуть.



- 9 Чтобы закрыть передние крышки, в мастере необходимо нажать на кнопку со стрелкой.
- Через 5 секунд также нажмите на кнопку под монитором.

- 10 Убедитесь в том, чтобы все крышки, дверцы и секции были полностью закрыты.

- 11 В ПО нажмите на кнопку **След. шаг**.
- Статус системы изменится на **Запуск и Инициализация**.



- 12 Очистите ручку передних крышек безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с помощью безворсовой салфетки, смоченной 70% этанолом.

📖 Связанные темы

- Закрытие мастера и повторная загрузка секций (8 из 8) (252)
- Перемещение платформу в статусе Ошибка или Обслуживание (256)
- Деконтаминация модулей (271)

Заккрытие мастера и повторная загрузка секций (8 из 8)

После того, как модули будут очищены, необходимо закрыть мастер и загрузить выгруженные секции.



☐ Перед тем как закрыть мастер, убедитесь, что очистка модулей переноса и обработки выполнена.

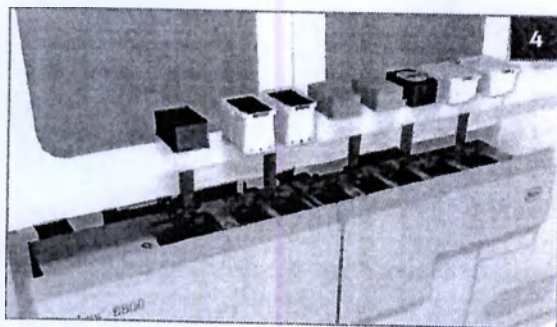
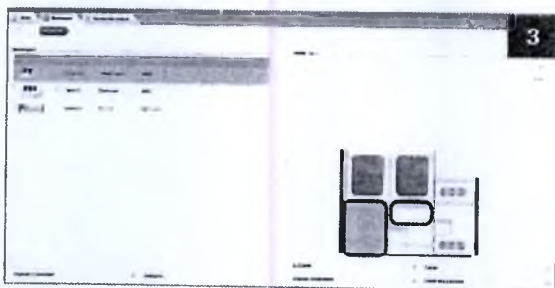
☒ Очистка модулей переноса и обработки (7 из 8) (245)

► Чтобы закрыть мастер и повторно загрузить расходные материалы

1 В ПО нажмите на кнопку **Готово**.
→ Мастер **Периодическое обслуживание** закроется.

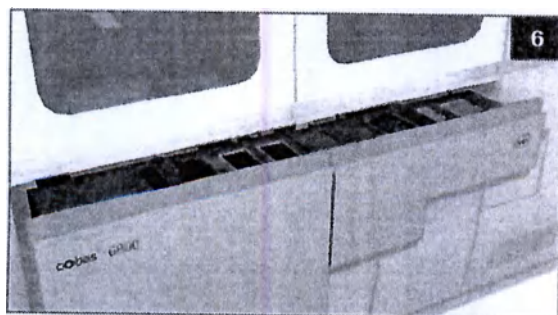
2 Дождитесь изменения статуса системы на **Ожидание**.

3 Во вкладке **Мониторинг** откройте секции реагентных кассет и расходных материалов.



4 Загрузите кассеты с реагентами и контролями и расходные материалы обратно в хранилища.

5 Во вкладке **Мониторинг** закройте секции реагентных кассет и расходных материалов.



- 6 Дождитесь щелчка, затем вставьте секции обратно до их полного закрытия вручную.
- ❶ Пользователь, открывший секцию, будет указан в журнале событий по операциям загрузки и выгрузки, выполняемым пока секция была открыта.

- 7 Операция по периодическому обслуживанию успешно завершена.

■ **Связанные темы**

- Выгрузка/загрузка секции расходных материалов (113)
- Загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями (121)

Перемещение мобильной платформы

В этом разделе

Перемещение платформы в отключенном состоянии (254)

Перемещение платформу в статусе Ошибка или Обслуживание (256)

Перемещение платформы в отключенном состоянии

Если система установлена на мобильной платформе, прибор можно переместить на 30 см вперед. Это позволяет получить более удобный доступ к задней панели, если прибор установлен близко к стене или к другому прибору.



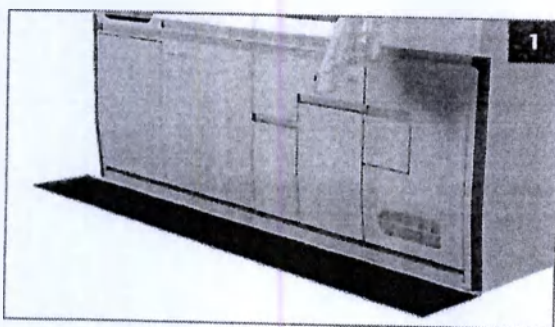
Если система отключена от питания, необходимо подать питание на двигатель с помощью кривошипной рукоятки.

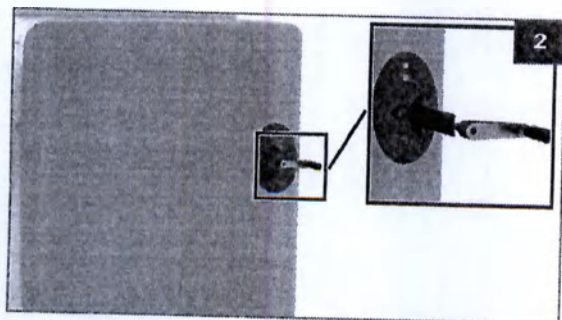


☐ Все крышки и дверцы должны быть закрыты.

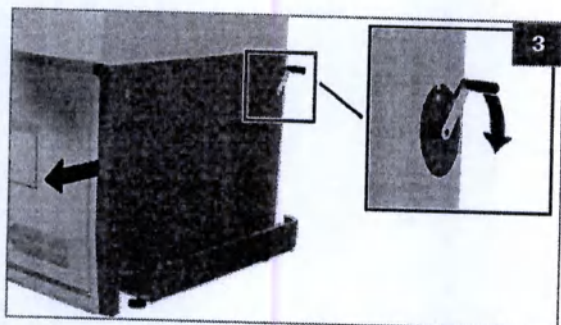
► Чтобы переместить мобильную платформу без подключения к питанию

- 1 Убедитесь в том, что перед прибором имеется не менее 30 см свободного пространства.

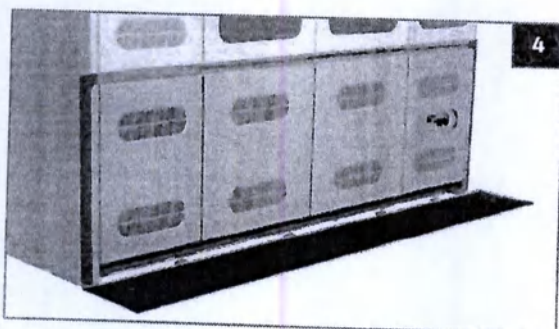




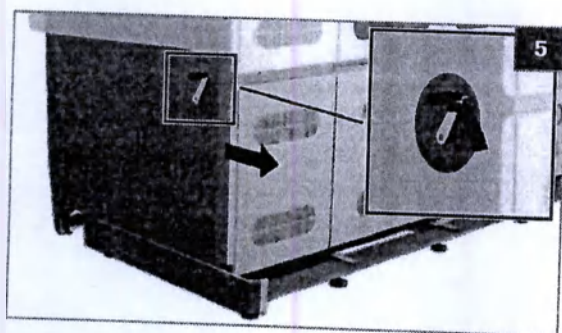
- 2 Вставьте кривошипную рукоятку в паз на боковой панели прибора.



- 3 Поверните кривошипную рукоятку по часовой стрелке.
→ Прибор переместится вперед не более чем на 30 см.



- 4 Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов за прибором.
- Проверьте, чтобы все дверцы и крышки были закрыты.



- 5 Чтобы вернуть прибор в исходное положение, поверните кривошипную рукоятку против часовой стрелки.
- Проверьте, чтобы прибор встал на место. Если он не встал на место не до конца, начать постановку не получится.
- 6 Осмотрите прибор на наличие повреждений, которые могли иметь место в процессе перемещения платформы.

Связанные темы

- Перемещение платформу в статусе Ошибка или Обслуживание (256)

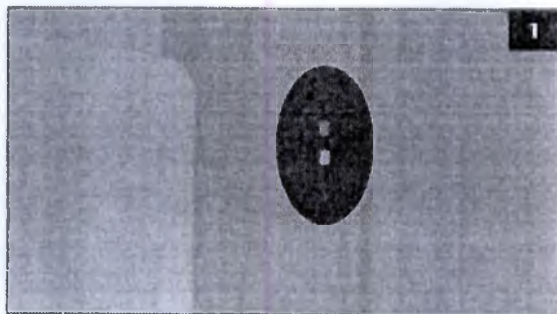
Перемещение платформу в статусе Ошибка или Обслуживание

Если система установлена на мобильной платформе, прибор можно переместить на 30 см вперед. Это позволяет получить более удобный доступ к задней панели, если прибор установлен близко к стене или к другому прибору.

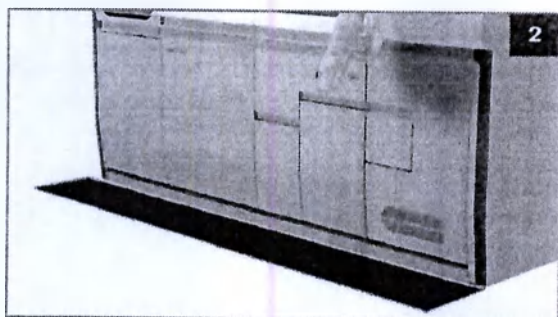


- ☐ Чтобы переместить платформу статус системы должен соответствовать статусе **Ошибка** или **Обслуживание**.
- ☐ Все крышки и дверцы должны быть закрыты.
- ☐ Если система в статусе **Обслуживание** : Запустите мастер обслуживания. Должна быть открыта страница мастера, используемая для открытия крышек.

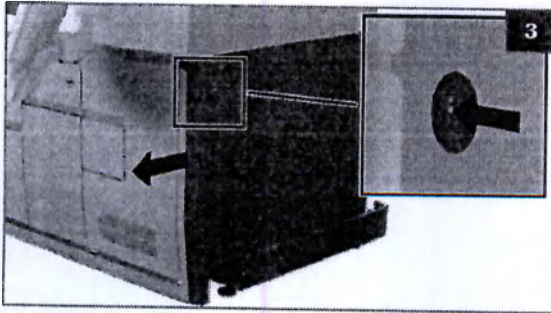
► Чтобы переместить мобильную платформу в статусе Ошибка или Обслуживание



- 1 Проверьте, чтобы индикатор статуса над кнопками со стрелками на боку прибора горели зеленым.
 - Если индикатор статуса не горит зеленым, следует проверить, чтобы статус системы соответствовал статусу **Ошибка** или **Обслуживание**.
 - Если система в статусе **Обслуживание** : Убедитесь, что мастер обслуживания запущен. Перейдите на страницу мастера, используемого для открытия крышек.



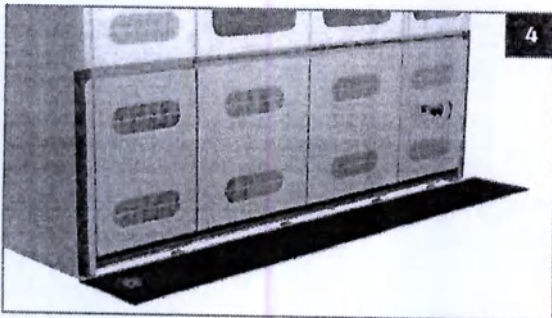
- 2 Убедитесь в том, что перед прибором имеется не менее 30 см свободного пространства.



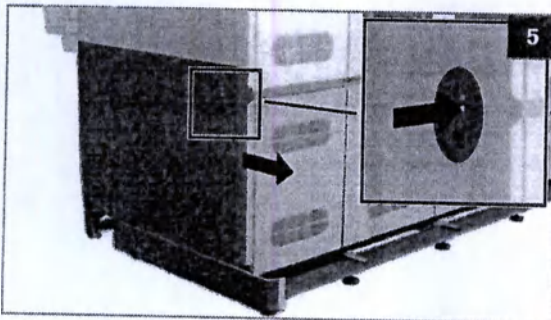
- 3 Чтобы переместить прибор вперед, нажмите и удерживайте кнопку на боковой панели прибора.
→ Прибор переместится вперед не более чем на 30 см.



Чтобы переместить платформу, нажмите и удерживайте кнопку. Не нажимайте на кнопку несколько раз подряд. Если нажать на кнопку более 20 раз за одну минуту, мобильная платформа отключится на 10 минут.



- 4 Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов за прибором.
▪ Проверьте, чтобы все дверцы и крышки были закрыты.



- 5 Чтобы вернуть прибор в исходное положение, нажмите кнопку на боковой панели прибора.
▪ Проверьте, чтобы прибор встал на место. Если он не встал на место не до конца, начать постановку не получится.
- 6 Осмотрите прибор на наличие повреждений, которые могли иметь место в процессе перемещения платформы.

📖 Связанные темы

- Перемещение платформы в отключенном состоянии (254)

Регулярное обслуживание

Помимо процедур, описанных в разделе Периодическое обслуживание, необходимо выполнять несколько дополнительных процедур по обслуживанию.

В этом разделе

Очистка крышек и дверец (258)

Проверка статуса жестких дисков (259)

Очистка крышек и дверец

Необходимо регулярно очищать крышки и дверцы.



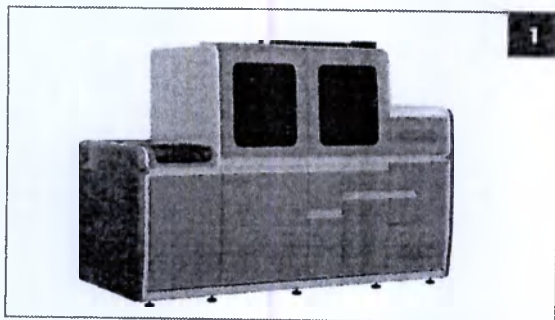
По мере необходимости



- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная, дистиллированная или очищенная вода
- ☐ 70% этанол
- ☐ Защита глаз
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☒ Список допустимых моющих растворов (289)

► Для очищения крышек и дверец

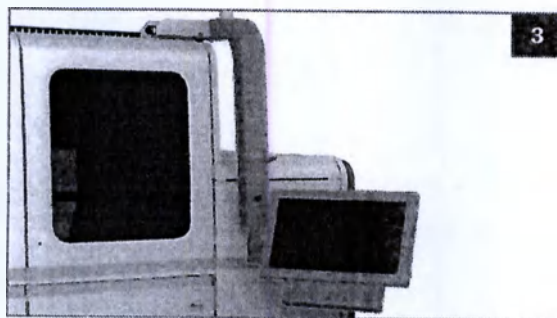
- 1 Очистите все передние крышки и дверцы безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.





2

- 2 Очистите все задние крышки и дверцы обслуживания безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.



3

- 3 Очистите монитор и кронштейн монитора безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
- Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

Проверка статуса жестких дисков

Необходимо проводить еженедельную проверку статуса жестких дисков.

Если один из индикаторов горит красным, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.



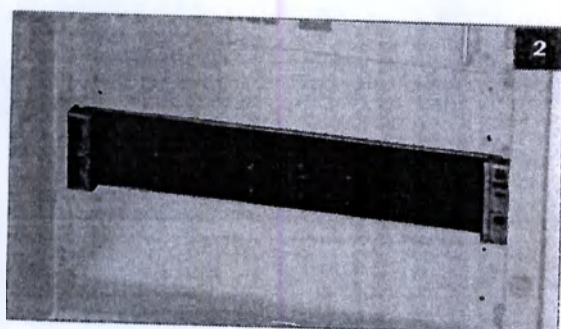
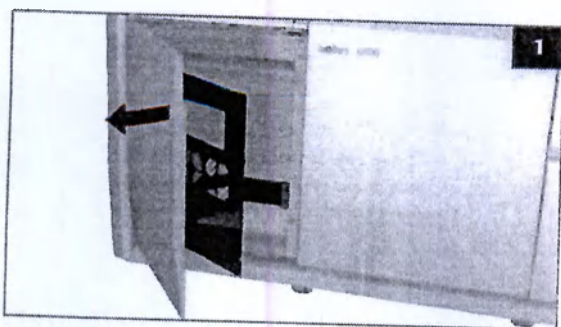
Еженедельно



2 минуты



- ☐ Чтобы открыть дверцу сервера IG, необходимо обладать правами пользователя уровня Супервайзер.



► Чтобы проверить статус жестких дисков

- 1 Чтобы просмотреть индикаторы статуса сервера IG, вручную откройте передние дверцы модуля подачи образцов.
 - ❗ Даже в случае одновременной работы с несколькими приборами, в одном кластере для всех приборов используется только один сервер IG.
- 2 Проверьте, чтобы все индикаторы статуса жестких дисков сервера IG горели зеленым. Если один из них горит красным, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.
 - ❗ Если один из индикаторов статуса горит красным, текущую постановку все равно можно завершить. Дальнейшая работа возможна, но не рекомендуется с целью обеспечения безопасности данных.

Автоматические операции по обслуживанию

В этом разделе

Операции по обслуживанию данных (261)

Запуск проверки герметичности дозатора образцов вручную (264)

Запуск операции по обслуживанию Настроить прибор вручную (265)

Операции по обслуживанию данных

Очистка, архивирование и резервное копирование сервера IG относятся к операциям по обслуживанию, которые выполняются автоматически через заданный промежуток времени. Также можно запланировать автоматический запуск проверки герметичности дозатора для образцов и настроек. Тем не менее, по мере необходимости, эти операции по обслуживанию можно выполнять вручную.

В этом разделе

Перезагрузка сервера IG (261)

Запуск и архивирования операции по обслуживанию вручную (262)

Запуск резервного копирования вручную (263)

Перезагрузка сервера IG

Сервер IG необходимо перезагружать раз в неделю. По умолчанию, он перезагружается автоматически каждый понедельник в 3 часа ночи.

Если интервал автоматической перезагрузки необходимо изменить, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

Запуск и архивирования операции по обслуживанию вручную

Система автоматически архивирует файлы журнала, журналы событий, сообщения, трассировочные файлы, результаты тестов, конфигурацию и настройки в назначенное время. По мере необходимости, можно в любой момент начать операцию архивирования вручную.

► Чтобы начать архивирование вручную



1 Выберите **Мониторинг > Обслуживание > Операция обслуживания по автоматическому архивированию**.

2 В полях **Необходимо выполнить через (дней)** и **Продолжительность (мин)**: необходимо отметить, на какой день запланирована операция по обслуживанию и сколько минут она займет.

3 Если автоматическую операцию по обслуживанию необходимо выполнить сейчас же, нажмите на кнопку **Выполнить**.

→ Данные будут скопированы на внешний архивный сервер.

■ Связанные темы

- См. раздел «Задание настроек и интервала архивирования» в Поддержке пользователей.

Запуск резервного копирования вручную

Как правило, система автоматически выполняет резервное копирование через заданный промежуток времени. Тем не менее, процесс резервного копирования можно начать вручную в любое время.

► Чтобы начать резервное копирование вручную

- 1 Выберите **Мониторинг > Обслуживание > Операция обслуживания по созданию резервной копии**.
- 2 В полях **Необходимо выполнить через (дней)** и **Продолжительность (мин)**: необходимо отметить, на какой день запланирована операция по обслуживанию и сколько минут она займет.
- 3 Если автоматическую операцию по обслуживанию необходимо выполнить сейчас же, нажмите на кнопку **Выполнить**.
→ Данные будут скопированы на внешний резервный сервер.

■ Связанные темы

- См. раздел "Задание настроек и интервала резервного копирования" в Поддержке пользователей.



Запуск проверки герметичности дозатора образцов вручную

Система регулярно проверяет дозатор образцов на герметичность. Если проверка проходит неудачно (т.е. если дозаторы не герметичны), необходимо запустить проверку еще раз вручную.

► Чтобы запустить проверку дозатора образцов вручную

- 1 Если проверка герметичности дозатора для образцов не пройдена, система переходит в режим **Инициализация**. Задачи с более высоким приоритетом (красные) отображаются в обзоре задач. Выберите задачу из списка.
- 2 Повторите проверку герметичности дозатора для образцов, нажав на кнопку **Выполнить**.
- 3 Если устранить ошибку по-прежнему не удастся, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.



▢ Связанные темы

- Операции по обслуживанию данных (261)

Запуск операции по обслуживанию Настроить прибор вручную

Калибровка позиций мобильных модулей производится после установки. После падения оборудования позиции мобильных модулей необходимо калибровать повторно. Повторную калибровку можно выполнить с помощью операции по настройке.

Запуск вручную/автоматически

Можно запланировать операцию по обслуживанию **Настроить прибор**. Если автоматическая операция по обслуживанию просрочена, прибор не может начать работу до тех пор, пока не будет выполнена операция по обслуживанию.

 Не выполняйте операцию по обслуживанию Настройка прибора на анализаторе **cobas® 8800 System**, если один из модулей замаскирован.



По мере необходимости, например после падения оборудования, либо при возникновении механической поломки обрабатывающего трансферного блока.



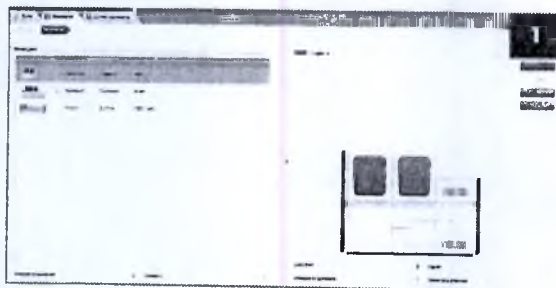
Приблизительно 40 минут.

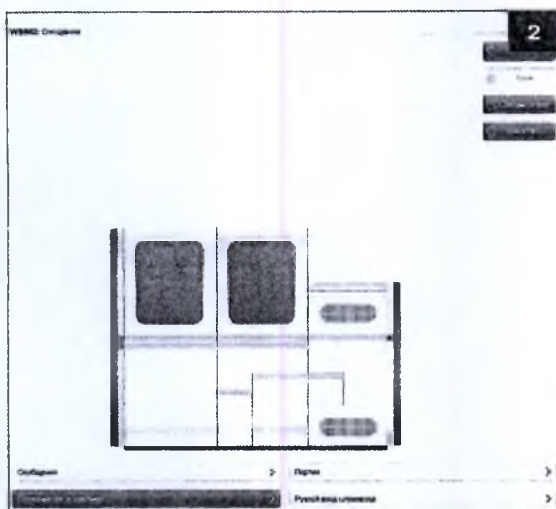


- ☐ Чтобы начать операцию по обслуживанию, прибор должен находиться в состоянии **Ожидание**.
- ☐ Все модули должны быть демаскированы.

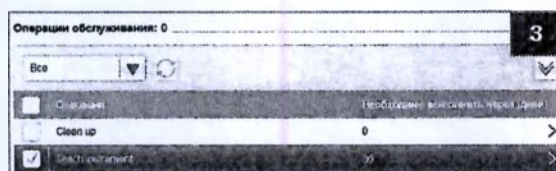
► Чтобы запустить операцию по обслуживанию Настроить прибор.

- 1 Во вкладке **Мониторинг** выберите прибор, на котором необходимо выполнить операцию обслуживания **Настроить прибор**.





2 Выберите **Операции обслуживания**.



3 Выберите операцию по обслуживанию **Настроить прибор**.



4 Чтобы запустить мастер, нажмите **Выполнить**.
→ Статус прибора изменится на статус **Обслуживание**.

5 Следуйте инструкциям ПО.

Деконтаминация

В определенных ситуациях необходимо проводить деконтаминацию системы.

В этом разделе

Общие процедуры деконтаминации (268)

Деконтаминация модулей (271)

Деконтаминация модуля подачи образцов (273)

Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов (274)

Деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов (276)

Общие процедуры деконтаминации

Для получения наилучшего результата важно следовать изложенным процедурам деконтаминации с использованием раствора для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ или раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель).



- Для приготовления чистящего раствора нельзя использовать технический или денатурированный спирт.
- Нельзя распылять жидкость непосредственно на части системы.
- Смочите безворсовые салфетки за пределами системы и протрите поверхности и части в соответствии с описанием данных процедур.
- Вместо деионизированной водой можно использовать дистиллированную воду, либо воду, очищенную другим способом.
- При нанесении жидкости на безворсовую салфетку необходимо соблюдать осторожность. Чтобы исключить возможность попадания капель жидкости в систему, салфетка должна быть влажной, но не мокрой.
- Прежде чем использовать раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™, необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности на этикетке флакона. Для получения более подробной информации или Листа данных по безопасности техобслуживания, посетите сайт www.mbpinc.com.
- Прежде чем приступить к использованию раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель), ознакомьтесь с мерами предосторожности, которые приводятся в паспорте безопасности материала, предоставляемого производителем.
- Для деконтаминации разрешается использовать только раствор гипохлорита натрия или калия (отбеливатель). Нельзя использовать раствор гипохлорита натрия или калия для рутинных процессов очистки.
- После каждого этапа очистки необходимо надевать новые перчатки.
- При утилизации материала необходимо относиться к нему как потенциальному источнику инфицирования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Повреждение прибора из-за ненадлежащего использования обеззараживающих растворов**

Рекомендованные растворы для деконтаминации обладают очень сильными коррозирующими свойствами. Их нанесение на поверхности в больших количествах может привести к повреждению поверхностей.

- ▶ Точно следуйте изложенным процедурам по деконтаминации.
- ▶ Необходимо использовать только рекомендованные растворы для деконтаминации.
- ▶ Убедитесь в том, что производится деконтаминация только загрязненных областей.



По мере необходимости, например, когда имеет место контаминация системы образцом.



Зависит от участка, который необходимо обработать.



- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- ☐ Деионизированная или дистиллированная вода
- ☐ Один из перечисленных растворов для деконтаминации:
- ☐ 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)
- ☐ Раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)

▶ Чтобы очистить с использованием раствора для деконтаминации поверхности DNA AWAY™

- 1 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной или дистиллированной водой.
- 2 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной раствором для деконтаминации поверхности DNA AWAY™. Подождите 10 минут.

- 3 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой. Подождите 10 минут.
- 4 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной раствором для деконтаминации поверхности DNA AWAY™. Подождите 10 минут.
- 5 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой. Подождите 10 минут.
- 6 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной 70 % этанолом. Подождите 10 минут.

► **Для деконтаминации с использованием раствора гипохлорита натрия или калия**

- 1 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной или дистиллированной водой.
- 2 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной 0.6 % раствором гипохлорита натрия или калия. Подождите 10 минут.
- 3 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой. Подождите 10 минут.
- 4 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной 0.6 % раствором гипохлорита натрия или калия. Подождите 10 минут.
- 5 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой. Подождите 10 минут.
- 6 Очистите поверхности и части с помощью безворсовой салфетки, смоченной 70 % этанолом. Подождите 10 минут.

► Для деконтаминации после пролива

1 Если было пролито значительное количества образца, лизирующего реагента или других реагентов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche.

2 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск химической реакции, которая приводит к образованию цианида. В случае пролива лизирующего реагента, использование раствора для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ не допускается.

В случае незначительного пролива образца или реагента, обработайте зону пролива в соответствии с процедурами по деконтаминации.

📖 Связанные темы

- Деконтаминация модулей (271)

Деконтаминация модулей

Процедура деконтаминации модулей очень похожа на процедуры очистки, описанные в главе Периодическое обслуживание. Различие только в том, что здесь применяется общая процедура деконтаминации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инфекция, переносимая образцами и сопутствующими материалами

Реагентные иглы на реагентном трансферном блоке могут быть загрязнены опасными химическими веществами.

- Нельзя прикасаться к реагентным иглам.
- Обязательно используйте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный костюм, устойчивый к жидкостям, а также утвержденные одноразовые перчатки.
- Если образец или жидкие отходы попадают на кожу, следует немедленно нанести дезинфицирующее средство, а затем промыть участок мылом и водой. Проконсультироваться с врачом.



По мере необходимости, например, когда имеет место контаминация системы образцом.



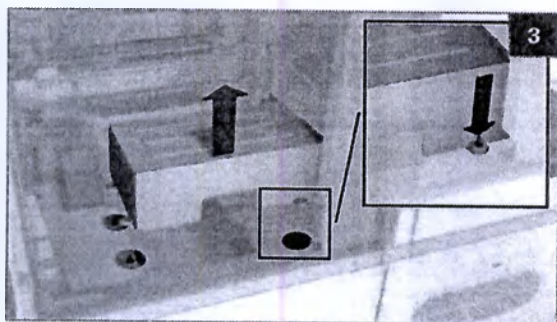
Зависит от участка, который необходимо обработать.

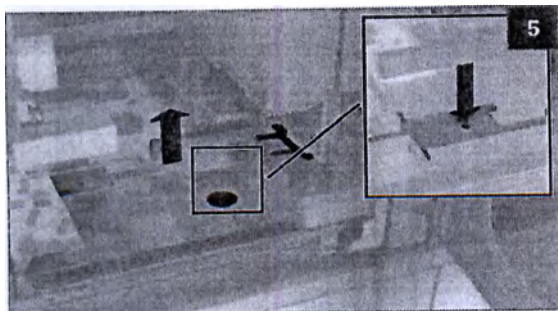


- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- ☐ Деионизированная или дистиллированная вода
- ☐ Один из перечисленных растворов для деконтаминации:
 - ☐ 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)
 - ☐ Раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)

► Чтобы выполнить деконтаминацию модулей переноса, обработки или аналитического модуля

- 1 Чтобы получить доступ к зоне модулей переноса, обработки или аналитического модуля, следуйте процедурам, описанным в разделе Периодическое обслуживание.
 - Периодическое обслуживание (220)
- 2 Чтобы открыть дверцы и крышки модулей переноса и обработки, запустите мастер **Очистка прибора**.
 - Чтобы запустить мастер **Очистка прибора**, выберите **Мониторинг > Обслуживание > Очистка прибора**.
- 3 Если необходимо, извлеките пластиковые крышки из модуля переноса.
 - Нажмите на крепежные болты, чтобы ослабить крышки.
- 4 Деконтаминацию загрязненной поверхности следует проводить согласно общим процедурам деконтаминации.
 - Общие процедуры деконтаминации (268)





- 5 Если необходимо, извлеките пластиковые крышки из модуля обработки.
- 6 Деконтаминацию загрязненной поверхности следует проводить согласно общим процедурам деконтаминации.
 - Общие процедуры деконтаминации (268)
- 7 Чтобы закрыть дверцы и крышки, воспользуйтесь мастером **Очистка прибора**.
- 8 Закройте мастер очистки прибора.

• **Связанные темы**

- Периодическое обслуживание (220)
- Общие процедуры деконтаминации (268)

Деконтаминация модуля подачи образцов



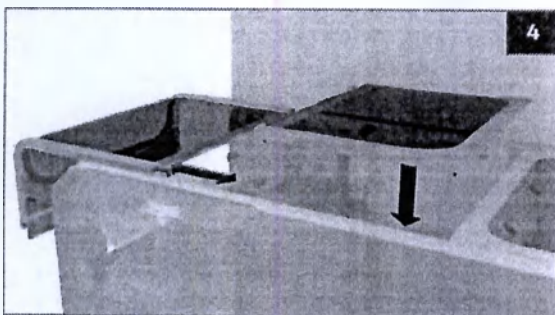
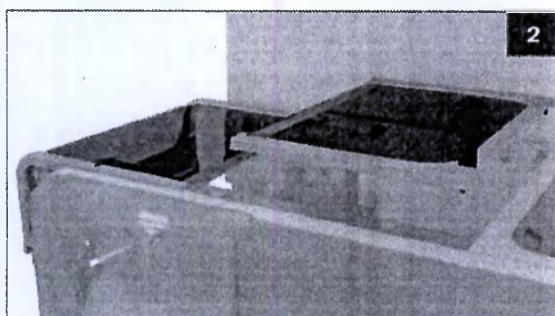
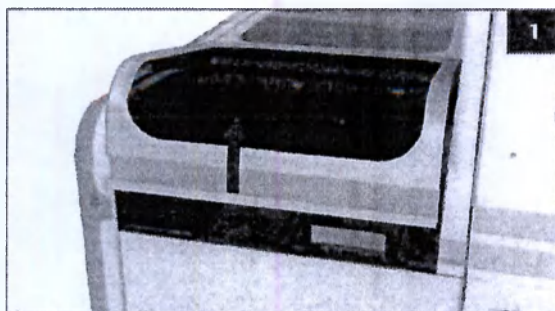
По мере необходимости, например, когда имеет место контаминация системы образцом.



Зависит от участка, который необходимо обработать.



- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- ☐ Деионизированная или дистиллированная вода
- ☐ Один из перечисленных растворов для деконтаминации:
- ☐ 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)
- ☐ Раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)



► Чтобы провести деконтаминацию модуля подачи образцов

- 1 Чтобы получить доступ к модулю подачи образцов, следуйте процедуре, описанной в главе Периодическое обслуживание.

- Очистка модуля подачи образцов (5 из 8) (239)

- 2 Если необходимо обработать зону задней панели модуля подачи образцов, также необходимо снять заднюю и среднюю крышку модуля.

- 3 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Риск повреждения прибора. В процессе деконтаминации нельзя прикасаться к датчикам или лампочкам.

Процедуру деконтаминации следует проводить согласно общим процедурам деконтаминации.

- Общие процедуры деконтаминации (268)

- 4 Закройте крышки.

• **Связанные темы**

- Общие процедуры деконтаминации (268)
- Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов (274)
- Деконтаминация модулей (271)

Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов

Необходимо регулярно проводить деконтаминацию штативов с образцами и лотков для штативов.



Рекомендовано: раз в неделю.

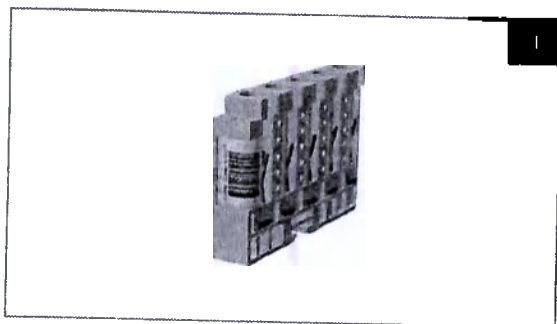


- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- ☐ Деионизированная или дистиллированная вода
- ☐ neodisher MediClean®

Один из перечисленных растворов для деконтаминации:

- ☐ Раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)
- ☐ 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)

► Деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов



- 1 Погрузите штативы с образцами в раствор 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель) или в раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ в контейнере или ванне с крышкой. Чтобы повысить эффективность очистки, в процессе отмачивания осторожно переместите штативы вперед и назад пять раз.

- 2 Повторите этап 1 с использованием деионизированной воды.

- 3 Необходимо дать штативам для образцов высохнуть или обработать их 70% этанолом ч.д.а.

- 4 Протрите все лотки для штативов в соответствии с описанием в разделе общей процедуры деконтаминации.



■ Связанные темы

- Общие процедуры деконтаминации (268)
- Деконтаминация модуля подачи образцов (273)

Деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов

Деконтаминацию контейнеров для твердых и жидких отходов необходимо проводить еженедельно.



Частота: В соответствии со стандартной рабочей процедурой вашей лаборатории.

Как вариант: Не реже одного раза в неделю.



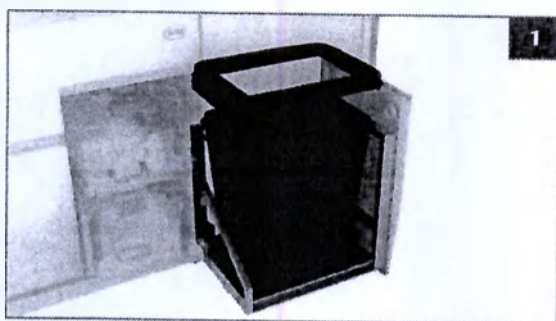
- ☐ Перчатки без талька
- ☐ Средства индивидуальной защиты
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- ☐ Деионизированная или дистиллированная вода
- ☐ neodisher MediClean®

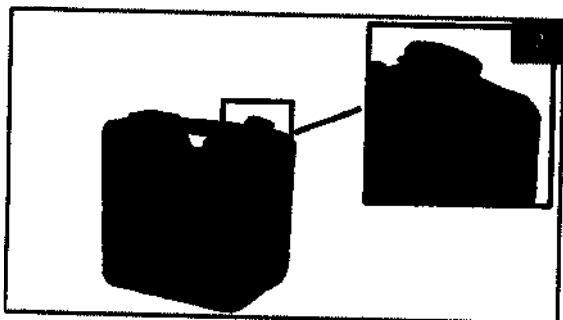
Один из перечисленных растворов для деконтаминации:

- ☐ Раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)
- ☐ 0.6% (вес/объем) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)

► Для деконтаминации контейнеров для твердых и жидких отходов

- 1 Протрите внутреннюю и внешнюю поверхность контейнера для твердых отходов в соответствии со стандартными процедурами деконтаминации.





- 2 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Риск химической реакции, которая приводит к образованию цианида. Не заливajte отбеливатель или раствор для деконтаминации поверхности DNA AWAY™ Surface Decontaminant в контейнер для жидких отходов.

Протрите все внешние поверхности контейнера для жидких отходов, особенно горловину, в соответствии со стандартными процедурами деконтаминации.

• **Связанные темы**

- Общие процедуры деконтаминации (268)
- Деконтаминация модулей (271)

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Приложение

8	Спецификации	281
9	Глоссарий	293
	Индекс	295

Спецификации

В этой главе

8

Список технических характеристик системы	283
Мощность	283
Условия окружающей среды	283
Размеры и вес	284
Необходимое свободное пространство вокруг системы	285
Поддерживаемый материал	286
Список поддерживаемых пробирок для образцов	286
Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок	287
Список поддерживаемых штативов для образцов	288
Список допустимых моющих растворов	289
Список доступных аксессуаров и расходных материалов	290

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems • Версия программного обеспечения 1.2 • Руководство пользователя • Версия 3.0

Список технических характеристик системы

Мощность

Напряжение питания должно соответствовать следующим требованиям. Нельзя работать с системой, если не выполнено одно из требований.

		Международный показатель (Европа)	США/ Канада
Мощность	2 или 3 фазы	200-240 В перем. тока, 50/60 Гц	208 В перем. тока, 60 Гц
Источник питания	Без значительных колебаний, макс. изменение $\pm 10\%$		
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Настоятельно рекомендуется подключать сервер IG и прибор к сети через UPS.		

Мощность

Связанные темы

- Условия окружающей среды (283)
- Размеры и вес (284)
- Необходимое свободное пространство вокруг системы (285)

Условия окружающей среды

Место расположения должно соответствовать следующим условиям. Нельзя работать с системой, если не выполнено одно из условий окружающей среды.

Окружающая температура	В процессе эксплуатации	15-32 °C
Влажность окружающей среды (относительная влажность)	В процессе эксплуатации	30-80% (без образования конденсата)
Загрязнение		Уровень 2 (IEC 61010-1)
Высота над уровнем моря		0-2000 м

Условия окружающей среды

Прочие условия окружающей среды

- Только для использования в помещениях.
- Пространство для горизонтальной установки
- Окружающая среда без пыли с достаточной вентиляцией
- Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей
- Отсутствие ощутимой вибрации
- Отсутствие оборудования, создающего электромагнитные волны
- Отсутствие машин, создающих ультразвуковые частоты (например, устройства, создающие электрический разряд)

Связанные темы

- Мощность (283)
- Размеры и вес (284)
- Необходимое свободное пространство вокруг системы (285)

Размеры и вес

Размеры и вес систем следующие:

	Система	Размер/вес
Высота	cobas® 8800 System, включая индикатор статуса	216 см
	cobas® 6800 System, включая индикатор статуса	216 см
	cobas® 6800 System, включая индикатор статуса	221 см с мобильной платформой
Ширина	cobas® 8800 System	429 см
	cobas® 6800 System	292 см
Глубина	cobas® 8800 System	129 см
	cobas® 6800 System	129 см
Вес	cobas® 8800 System, без сервера IG/ с сервером IG	2404 кг/ 2455 кг
	cobas® 6800 System, без сервера IG/ с сервером IG	1517 кг/ 1568 кг
	cobas® 6800 System, с мобильной платформой, без сервера IG/ с сервером IG	1675 кг/1726 кг

Размеры и вес

Связанные темы

- Мощность (283)
- Условия окружающей среды (283)
- Необходимое свободное пространство вокруг системы (285)

Необходимое свободное пространство вокруг системы

Нельзя эксплуатировать систему, если вокруг нее недостаточно свободного места

Тип платформы		Минимальное необходимое пространство
Спереди	Подвижная платформа	100 см
	Неподвижная платформа	100 см
Сзади	Подвижная платформа	50 см
	Неподвижная платформа	80 см

☐ Необходимое свободное пространство вокруг прибора

☐ Связанные темы

- Мощность (283)
- Условия окружающей среды (283)
- Размеры и вес (284)

Поддерживаемый материал

Список поддерживаемых пробирок для образцов

Система, как правило, работает с первичными и вторичными круглодонными пробирками для образцов.

Поддерживаемые пробирки для образцов должны иметь следующие размеры:

	Размер
Высота (без крышки)	65–103 мм
Наружный диаметр (с этикеткой со штрих-кодом)	12–16,2 мм
Внутренний диаметр (в верхней части пробирки)	10,5–15 мм

■ Размеры поддерживаемых пробирок для образцов

Для получения информации для заказа свяжитесь с региональным представителем компании Roche.

■ Связанные темы

- Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок (287)
- Список поддерживаемых штативов для образцов (288)
- Список доступных аксессуаров и расходных материалов (290)

Минимальные значения объема для первичных гелевых пробирок

При выполнении нескольких тестов с разным объемом переноса одного и того же образца всегда выбирайте вариант с наиболее заниженным значением.

Выполнение 1 теста на образец

800	13	1700	22
	16		16
500	13	1300	17
	16		12
350	13	1200	16
	16		11
200	13	1000	13
	16		9

■ Минимальные значения объема сыворотки/плазмы и высоты первичных гелевых пробирок (1 тест на образец)

Выполнение 2 тестов на образец

800	13	2500	32
	16		23
500	13	1800	24
	16		17
350	13	1500	20
	16		14
200	13	1200	16
	16		11

■ Минимальные значения объема сыворотки/плазмы и высоты первичных гелевых пробирок (2 теста на образец)

Выполнение 3 тестов на образец

Объем переноса (мкл)	Диаметр пробирки (мм)	Объем (мкл)	Высота фазы образца (мм)
850	13	3400	43
	16		31
500	13	2300	30
	16		21
350	13	1900	25
	16		18
200	13	1400	19
	16		13

■ Минимальные значения объема сыворотки/плазмы и высоты первичных гелевых пробирок (3 теста на образец)

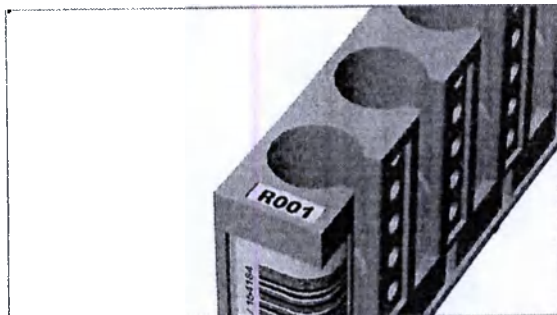
■ Связанные темы

- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)

Список поддерживаемых штативов для образцов

Система поддерживает два типа штативов для образцов и один тип штатива для наконечников со сгустками. Различные типы маркированы четырехзначным ID поверх штатива. Подробный список доступных штативов можно получить, обратившись к представителю компании Roche.

Поддерживаемые типы штативов



ID штатива указан на верхней части штатива

Штатив	ID штатива	Описание	Стабилизаторы	Цвета
	0001-1000	Значения диаметра: 16 мм, 13 мм	Да	Серый
	1001-4000	Диаметр: 13 мм	Нет	Темно-синий, коричневый, светло-зеленый, желтый
	1001-4000	Диаметр: 16 мм	Нет	Голубой, светло-зеленый, желтый
	4001 и выше	Система не поддерживает ID штативов выше 4000.		
	R001-R025	Штатив с наконечниками со сгустками	Да	Розовый

Поддерживаемые типы штативов

Связанные темы

- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)

Список допустимых моющих растворов

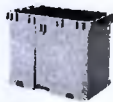
Для промывки или дезинфекции системы необходимо использовать вещества, перечисленные ниже.

- Деионизированная или дистиллированная вода
- 70% этанол ч.д.а. или mikrozid®
- neodisher MediClean®
- 0.6% (вес/объем) гипохлорит натрия или калия (отбеливатель, жавелевая вода)
- Средство для деконтаминации поверхностей DNA AWAY™ (Molecular BioProducts, Inc.)

Список доступных аксессуаров и расходных материалов

Ниже приводится список доступных аксессуаров и расходных материалов. Для получения информации для заказа свяжитесь с представителем сервисной службы компании Roche.

Расходные материалы одноразового применения

Изображение продукта	Название продукта
	Амплификационный планшет cobas omni Amplification Plate
	Планшет обработки cobas omni Processing Plate
	Наконечники cobas omni Pipette Tips

Доступные аксессуары и расходные материалы

Универсальные реагенты

Изображение продукта	Название продукта
	Реагент cobas omni MGP Reagent
	Дилуент для образцов cobas omni Specimen Diluent
	Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent
	Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent

Доступные аксессуары и расходные материалы

Контейнеры и мешки для отходов

Изображение продукта	Название продукта
	Контейнер для жидких отходов cobas omni Solid Waste Container
	Контейнер для твердых отходов cobas omni Solid Waste Container
	Мешки для твердых отходов
Доступные аксессуары и расходные материалы	

Другие аксессуары

Изображение продукта	Название продукта
	Лоток для штативов
Доступные аксессуары и расходные материалы	

Связанные темы

- Список поддерживаемых пробирок для образцов (286)
- Список поддерживаемых штативов для образцов (288)

Roche Diagnostics

cobas® 6800/8800 Systems · Версия программного обеспечения 1.2 · Руководство пользователя · Версия 3.0

Глоссарий

амплификационный планшет Планшет с микролунами на 96 лунок, используемый для амплификации и определения нуклеиновых кислот. Во избежание испарения во время термоциклирования лунки герметично закрывают.

амплификация и определение Процесс создания нескольких копий нуклеиновых кислот и параллельного или последующего определения этих нуклеиновых кислот, как правило, с использованием автоматического термоциклера, флуоресцентных зондов и оптической системы обнаружения.

аналитический модуль Модуль, в котором выполняются процессы амплификации и определения.

главный манипулятор Манипулятор зоны загрузки расходных материалов. С его помощью расходные материалы и кассеты перемещаются на анализатор.

дилуэнт Жидкость, используемая для разведения образцов или для воздействия на аналитическую реакцию.

источник бесперебойного питания Временный источник питания от аккумулятора, используемый в случае непредвиденных перебоев с питанием.

кассета MGP Реагентная кассета, содержащая магнитные стеклочастицы.

кассета с контролями Кассета с контрольными материалами

лизирующий реагент Реагент, используемый для лизирования (разрушения) клеток в процессе пробоподготовки.

лоток для штативов Стандартное устройство для переноса и работы со штативами.

манипулятор амплификационных планшетов

Манипулятор амплификационных планшетов аналитического модуля.

манипулятор модуля обработки Манипулятор, перемещающий кассеты и расходные материалы в модуль обработки.

манипулятор модуля переноса Манипулятор, перемещающий расходные материалы и кассеты на модуль переноса.

манипулятор промежуточного хранилища реагентов Манипулятор, перемещающий реагентные кассеты в промежуточное хранилище реагентов и из него.

манипулятор хранилища реагентов Компонент подъемного устройства хранилища реагентов, управляющий кассетами с контролями и реагентами.

манипулятор штативов Компонент, перемещающий штативы в системе.

мешок для твердых отходов Мешок, используемый для сбора твердых отходов.

модуль обработки Модуль t, отвечающий за обработку образцов и подготовку реакции ПЦР

модуль переноса Модуль, в котором образцы переносятся из пробирок на штативе для образцов на планшет обработки.

модуль подачи образцов Модуль, подающий образцы в трансферный модуль, а также в который выгружаются образцы после пипетирования.

наконечник Одноразовый прибор, отбирающий и вносящий жидкости.

наконечник для обработки Наконечник, используемый для пробоподготовки на планшете обработки.

наконечник для элюата Наконечник, используемый для пипетирования элюата в амплификационный планшет.

обрабатывающий трансферный блок

Трансферный блок, удерживающий 48 дозаторов обрабатывающего модуля переноса. Он используется во время подготовки реакции ПЦР.

периодическое обслуживание Действия по техническому обслуживанию, которые должны выполняться с регулярными интервалами.

Планшет обработки Глубоколуночный планшет на 48 лунок, используемый для обработки образцов.

промывочный буфер Реагент, используемый для удаления несвязанных веществ и загрязнений в процессе пробоподготовки.

расходный материал – элюирующий буфер

расходный материал Одноразовый материал, используемый во время обработки теста, который напрямую взаимодействует с реагентом или образцом. Его необходимо заменять и утилизировать в соответствии с применимыми нормами.

реагентная кассета Контейнер для хранения и транспортировки реагентов.

реагентный трансферный блок Трансферный блок, используемый для пипетирования реагентов.

секция амплификационных планшетов

Секция, обеспечивающая доступ к амплификационным планшетам после выполнения ПЦР

секция для жидких отходов Секция, обеспечивающая доступ к контейнерам с жидкими отходами.

секция для реагентных кассет Секция, в которую устанавливаются новые реагентные кассеты, а старые удаляются из системы.

секция объемных реагентов Секция, обеспечивающая доступ к флаконам с лизирующим реагентом и дилуентом.

Сервер IG Сервер системы.

стабильность на борту анализатора Период, на протяжении которого реагент/ образец сохраняет жизнеспособность на борту системы после загрузки.

трансферный блок для образцов Трансферный блок, используемый для пипетирования образцов.

хранение реагентов Терморегулируемая секция трансферного модуля, в которой хранятся кассеты с реагентами и контролями.

штатив для наконечников Штатив, на котором находятся наконечники.

штатив для наконечников со сгустками

Штатив с пробирками, на который временно устанавливаются наконечники со сгустками до того, как они будут удалены из системы.

элюирующий буфер Реагент, используемый для элюирования нуклеиновых кислот при повышенных температурах в процессе пробоподготовки.

Индекс

А

- Аббревиатуры, 9
- Автоматические операции по обслуживанию
 - архивирование, 262
 - запуск операции настройка прибора, 265
 - запуск проверки герметичности дозатора образцов, 264
- Перезагрузка сервера IG, 261
- резервное копирование, 263
- Авторские права, 4
- Адреса, 5
- Аксессуары
 - список доступных аксессуаров, 291
- Амплификационные планшеты
 - извлечение, 90
 - информация, 119
- Аналитический модуль
 - информация, 31
- Архивирование, 262

Б

- Бутылки с дилуэнтном и лизирующим реагентом
 - обзор, 107
- Бутылки с лизирующим реагентом и дилуэнтном
 - загрузка, 108
 - обзор, 107

В

- Виртуальная клавиатура, 49
- Вкладки и панели, 43
- Вход в систему, 73
- Выгрузка штативов с образцами, 160
- Выдача результатов тестов, 190, 191
- Выключатель питания 1, 32
- Выключатель питания 2, 34
- Выключатель питания 3, 34

Г

- Гарантийные обязательства, 3
- Глобальная информационная область, 40
 - информация, 40
 - обзор задач, 41

Д

- Данные отслеживания, 178
- Деконтаминация, 267
 - контейнеры для твердых и жидких отходов, 276
 - модули переноса и обработки, 271

- модуль подачи образцов, 273
- общие процедуры деконтаминации, 268
- штативы и лотки, 274

Е

- Еженедельное обслуживание, 258
 - очистка крышек и дверец, 258
 - проверка статуса жестких дисков, 259

З

- Завершение работы
 - более чем на 10 дней, 215
 - перезагрузка сервера IG, 261
 - перезапуск с помощью выключателя питания, 207
 - прибор, 204
 - приостановка, 201
 - режим отключения от питания, 211
 - Сервер IG, 209
 - спящий режим, 202
- Загрузка
 - загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом, 108
 - загрузка штативов для наконечников, кассет с реагентами и контролями, 121
 - контейнер для жидких отходов, 99
 - контейнеры для промывочного реагента, 103
 - обзор реагентов и расходных материалов, 89
 - образцы, 150
 - Планшеты обработки, кассеты MGP и кассеты с амплификационными планшетами, 113
- Загрузка бутылей с дилуэнтном и лизирующим реагентом
 - загрузка, 108
- Задание теста
 - информация, 134
 - ручного ввода, 134
- Записи журнала событий
 - загрузка с сервера IG, 192
 - просмотр, 193
- Запуск
 - из спящего режима, 65
 - из статуса Выкл., 63
 - модуль подачи образцов, 66, 71
 - отмена, 169
 - постановки автоматически, 166
 - постановки вручную, 165
 - Сервер IG, 210
 - система, 63
- Запуск постановки, 165, 166
- Зона выгрузки, 142
 - автономный режим, 139

- Выгрузка полного лотка для штативов, 162
- выгрузка штативов с образцами, 160
- двунаправленный режим, 142
- однонаправленный режим, 141
- Зона загрузки
 - автономный режим, 139
 - приоритетная загрузка, 142

И

- Интервалы обслуживания, 219
- История редакций, 2

К

- Кассеты с амплификационными планшетами
 - Загрузка/выгрузка, 113
- Кассеты с контролями
 - Выгрузка пустых кассет с контролями, 125
 - загрузка, 121
 - информация, 129
- Кассеты MGP
 - Загрузка/выгрузка, 113
 - информация, 120
- Кнопка аварийного останова, 32
- Кнопка Стоп, 196
- Компоненты
 - модуля обработки, 29
 - модуля переноса, 27
- Контакт, 5
- Контейнер для твердых отходов
 - выгрузка/опорожнение, 92
 - замена, 95
 - опорожнение, 228
- Контейнер жидких отходов
 - список статусов, 103
- Контейнеры для жидких отходов
 - обзор, 98
 - опорожнение/выгрузка/загрузка, 99
- Контейнеры для промывочного реагента
 - загрузка, 103
 - обзор, 98
- Краткое руководство пользователя, 57

Л

- Линия выгрузки, 142
 - автономный режим, 139
 - двунаправленный режим, 142
 - однонаправленный режим, 141
- Линия выгрузки ошибок
 - автономный режим, 139
 - выгрузка штативов с образцами, 164
 - двунаправленный режим, 141, 142
 - однонаправленный режим, 140, 141
- Линия загрузки, 142
 - автономный режим, 140

- загрузка, 142
- однонаправленный режим, 140
- приоритетная загрузка, 140

М

- Маскировка/демаскировка модуля, 170
- Модуль обработки
 - загрузка бутылей с дилуэтом и лизирующим реагентом, 107, 290
 - информация, 28
 - компоненты, 29
 - секция объемных реагентов, 107
- Модуль переноса
 - информация, 26
 - компоненты, 27
 - обзор, 26
- Модуль подачи образцов
 - автономный режим, 139
 - двунаправленный режим, 141
 - запуск, 66
 - обзор, 23
 - однонаправленный режим, 140
 - список сообщений, 80
 - статусы, 68

Н

- Навигация, 45
- Назначение, 9
- Назначение повторного тестирования, 180
- Настраиваемый фильтр
 - создание, 52
 - удаление, 53
- Новое в версии, 16

О

- Обзор
 - аналитический модуль, 31
 - бутылки с лизирующим реагентом и дилуэтом, 107
 - главный рабочий процесс, 54
 - контейнеры для жидких отходов и контейнеров с промывочным буфером, 98
 - краткое руководство пользователя, 57
 - модуль обработки, 28
 - модуль переноса, 26
 - модуль подачи образцов, 23
 - программное обеспечение, 39
 - реагенты и расходные материалы, 89
- Обзор задач, 41
- Обзор прибора, 47
- Обзор рабочего процесса, 54
- Обозначения, используемые в настоящем документе
 - аббревиатуры, 11

- символы, 10

Образцы

- выгрузка неполного лотка для штативов, 160
 - Выгрузка полного лотка для штативов, 162
 - выгрузка штативов с образцами из линии выгрузки ошибок, 164
 - загрузка, 150
 - приоритетная загрузка, 156
 - фильтрация, 51
- #### Окна сносков, 48
- #### Операции по обслуживанию
- архивирование, 262
 - деконтаминация, 267
 - деконтаминация контейнеров для твердых и жидких отходов, 276
 - деконтаминация модулей, 271
 - деконтаминация модуля подачи образцов, 273
 - деконтаминация штативов с образцами и лотков для штативов, 274
 - настройка прибора, 265
 - общие процедуры деконтаминации, 268
 - Очистка крышек и дверей, 258
 - Перезагрузка сервера IG, 261
 - перемещение мобильной платформы, 256
 - периодическое обслуживание, 220
 - проверка герметичности дозатора образцов, 264
 - проверка статуса жестких дисков, 259
 - резервное копирование, 263
 - список интервалов обслуживания, 219

Отзывы и предложения, 4

Отказ от ответственности в отношении скриншотов, 3

Отмена постановки, 169

Отходы

- замена контейнера для твердых отходов, 95
- контейнеры и мешки для отходов, 291
- материалы, утилизируемые системой, 113
- опорожнение контейнера для жидких отходов, 99
- опорожнение контейнера для твердых отходов, 92

Отчеты, 184

- загрузка с сервера IG, 192
- информация, 184
- создание, 186

Отчеты о проблемах

- загрузка с сервера IG, 192
- Отчеты о результатах тестов, 184
- информация, 184
- создание, 186

Очистка

- крышки и дверцы, 258
- модули переноса и обработки, 245
- модуль подачи образцов, 239
- секции для реагентных кассет и расходных материалов, 221
- секция амплификационных планшетов, 237
- секция для жидких отходов, 231
- секция для промывочного буфера, 234
- секция объемных реагентов, 224

П

Переключатель модуля подачи образцов, 35

Перенос

- амплификационные планшеты, 120
- MGP, 120

Периодическое обслуживание, 220

- закрытие мастера и повторная загрузка секций, 252
- запуск мастера периодического технического обслуживания, 244
- опорожнение контейнера для твердых отходов, 228
- опорожнение секций для реагентных кассет и расходных материалов, 221
- очистка модулей переноса и обработки, 245
- очистка модуля подачи образцов, 239
- очистка секции амплификационных планшетов, 237
- очистка секции для жидких отходов, 231
- очистка секции для объемных реагентов, 224
- очистка секции для промывочного буфера, 234
- очистка секции промывки и отходов, 228
- очистка секций для реагентных кассет и расходных материалов, 221

Планшеты обработки

- Загрузка/выгрузка, 113
- о планшетах обработки, 118

Повторное тестирование

- загрузка образцов, 182
- назначение, 180

Подвижная платформа

- перемещение в отключенном состоянии, 254
- перемещение в статусе ошибка или обслуживание, 256

Пользовательский интерфейс

- цвета, 79

Примечания к изданию, 2

Принцип возникновения сигнальных сообщений, 74

- информация о сигналах системы, 74
- статусы модуля подачи образцов, 68
- статусы системы, 83
- цвета статусов, 78

Приоритетная загрузка

- зона загрузки, 142

Приостановка, 201

Проверка герметичности дозатора образцов, 264

Программное обеспечение

- виртуальная клавиатура, 49
- обзор прибора, 47
- окна сносков, 48
- универсальные элементы ПО, 48

Промывка прибора, 196

Просмотр

- результаты тестов, 173
- Результаты тестов по контрольной партии, 175
- Просмотр результатов тестов, 172

Р

- Рабочая область, 42
- Разрешительная документация прибора, 4
- Расходные материалы
 - список доступных расходных материалов, 290
- Реагентные кассеты
 - загрузка, 121
 - информация о реагентных кассетах, 128
- Реагенты
 - список доступных расходных материалов, 290
- Реактивные результаты тестов, 172
- Резервное копирование, 263
- Результаты тестов
 - выдача, 190
 - выдача через удаленный пользовательский интерфейс, 191
 - данные отслеживания, 178
 - добавление комментария к обзору, 176
 - просмотр, 172, 173
 - просмотр по контрольной партии, 175
 - экспорт, 195

С

- Секция для объемных реагентов
 - обзор, 107
- Сервер IG
 - загрузка файлов, 192
 - перезагрузка, 261
- Система
 - запуск, 63
 - обзор, 19
 - статусы, 83
- Скриншоты
 - загрузка с сервера IG, 192
 - создание, 50
- Список загрузки, 182
- Список флагов, 177
- Спящий режим, 202
- Статусы
 - контейнер для жидких отходов, 103
 - модуль подачи образцов, 68
 - реагентные контейнеры, 108
 - система, 83
 - цвета, 78

Т

- Твердые отходы
 - опорожнение, 92, 95
- Торговые марки, 4

Ф

- Фильтр
 - настройка, 52

- создание по умолчанию, 53
 - удаление настраиваемого, 53
- Фильтрация
- образцы, 51
- Фильтры
- информация, 50
 - использование, 51
 - создание и удаление, 52
- Фильтры по умолчанию
- создание, 53
- Форматирование результатов тестов, 172

Ц

- Цветовая концепция
- нарушенное цветовое зрение, 78
 - цвета статусов, 78
 - цветовая кодировка обзора задач, 79
 - цветовая кодировка сигналов статуса, 78

Ш

- Штативы для наконечников
- загрузка, 121
 - информация о штативах для наконечников, 127
- Штативы для наконечников со сгустками
- загрузка, 143
 - приоритетная загрузка, 146
- Штативы с образцами
- выгрузка из зоны выгрузки, 160
- Штрих-коды
- наклеивание этикеток на пробирки, 149
 - ошибки считывания штрих-кодов, 154

Э

- Экспортировать файлы
- загрузка с сервера IG, 192

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
(APPENDIX №1 TO USER GUIDE IN RUSSIAN LANGUAGE)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО СОСТАВ	3
2.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	13
3.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	15
3.1.	Назначение.....	15
3.2.	Область применения	15
3.3.	Показания	15
3.4.	Противопоказания	16
3.5.	Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	16
3.6.	Требования к образцам	16
3.7.	Функциональное назначение медицинского изделия.	16
3.8.	Описание целевых аналитов.	17
3.9.	Меры предосторожности.....	17
4.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
5.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
6.	ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
7.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	38
8.	ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	79
9.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	79
10.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	80
11.	МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ 95	
12.	ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	95
13.	РЕМОНТ	95
14.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	95
15.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	96
16.	СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	96
17.	УТИЛИЗАЦИЯ	96
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	97
19.	ПРЕТЕНЗИИ	99
20.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. 99	

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО СОСТАВ

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный

I. Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения стационарный, в составе:

1. Модуль подачи образцов, не более 1 шт.
2. Сервер IG, не более 1 шт. в комплекте:
 - 2.1. Выдвижная консоль сервера, 19", не более 1 шт.
 - 2.2. Проигрыватель Блю-Рей, не более 1 шт.
 - 2.3. Сетевой коммутатор, не более 1 шт.
 - 2.4. Удлинитель USB 2 м, не более 1 шт.
 - 2.5. Сетевой кабель RJ45, 2.2 м, не более 3 шт.
 - 2.6. Сетевой кабель RJ45, 10 м, не более 1 шт.
 - 2.7. Сервер, не более 1 шт.
 - 2.8. Гайка М6, не более 4 шт.
 - 2.9. Кабель питания 14 AWG, не более 1 шт.
 - 2.10. Кабель питания 2.5 мм², не более 1 шт.
 - 2.11. Кабель питания 18AWG, не более 1 шт.
 - 2.12. Брандмауэр, не более 1 шт.
 - 2.13. VGA кабель монитора, не более 1 шт.
 - 2.14. Бирка с серийным номером сервера, не более 1 шт.
3. Модуль переноса, не более 1 шт.
4. Модуль обработки, не более 1 шт., в комплекте:
 - 4.1. Модуль обработки, не более 1 шт.
 - 4.2. Контейнер для твердых отходов, не более 1 шт.
 - 4.3. Контейнер для жидких отходов, не более 3 шт.
 - 4.4. Настрочный планшет, не более 1 шт.
5. Аналитический модуль, не более 1 шт., в комплекте:
 - 5.1. Аналитический модуль, не более 1 шт.
 - 5.2. Крепежный винт, не более 16 шт.
6. Аналитический блок, не более 1 шт.
7. Панели корпуса 1 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 7.1. Боковая панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.2. Лицевая панель отсека с расходными материалами, не более 1 шт.
 - 7.3. Лицевая панель отсека промывочного буфера/емкостей для отходов, не более 1 шт.
 - 7.4. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.5. Лицевая панель отсека с реагентами, не более 1 шт.
 - 7.6. Лицевая панель отсека с амплификационными планшетами, не более 1 шт.
 - 7.7. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 7.8. Передняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 7.9. Передняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.10. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.11. Передняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 7.12. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 7.13. Крепежный винт, не более 12 шт.
 - 7.14. Выдвижной ящик для клавиатуры, не более 1 шт.
8. Панели корпуса 2 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 8.1. Задняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.2. Боковая панель модуля обработки, не более 1 шт.

- 8.3. Верхняя панель аналитического модуля, не более 1 шт.
- 8.4. Верхняя панель аналитического модуля, не более 2 шт.
- 8.5. Задняя дверца модуля обработки, не более 1 шт.
- 8.6. Задняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 9. Платформа стационарная для системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 9.1. Левая сторона платформы, не более 1 шт.
 - 9.2. Центр платформы, не более 1 шт.
 - 9.3. Правая сторона платформы, не более 1 шт.
 - 9.4. Панель инструмента левая, не более 2 шт.
 - 9.5. Панель инструмента правая, не более 1 шт.
- 10. Набор для запуска cobas® 6800, в комплекте:
 - 10.1. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок, 6201-6250, не более 50 шт./упаковке
 - 10.2. STD-штатив розовый R001-R025, не более 10 шт./упаковке
 - 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13x75, не более 10x50 шт./упаковке
 - 10.4. Пробирки 11,5 мл 100x15,7 мм, не более 250 шт./упаковке
 - 10.5. Кабель питания 250V 5 проводов, 2,5 мм² в сечении, не более 1 шт.
 - 10.6. Кабель питания 600 V 4 провода, 10 мм², не более 1 шт.
 - 10.7. Реагентная игла трансферной головы в сборе, не более 8 шт.
 - 10.8. Руководство по инсталляции прибора cobas® 6800/8800, не более 1 шт.
 - 10.9. Пакеты для отходов 56 л, NewGen, не более 60 шт./упаковке
 - 10.10. Лоток для образцов RDR раздвижной, не более 4 шт.
 - 10.11. Зажимная гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
 - 10.12. Зажимное кольцо гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
- 11. Дополнительное оборудование для cobas® 6800, в комплекте:
 - 11.1. Монитор, не более 1 шт.
 - 11.2. Кронштейн монитора, не более 1 шт.
 - 11.3. Панель для крепления монитора, не более 1 шт.
 - 11.4. Держатель монитора, не более 1 шт.
 - 11.5. Крышка загрузчика термоциклера, не более 1 шт.
 - 11.6. Винты для крепления монитора, не более 1 комплекта
 - 11.7. Вспомогательный рельс (короткий), не более 2 шт.
 - 11.8. Вспомогательный рельс (длинный), не более 2 шт.
 - 11.9. Направляющий рельс монитора, не более 1 шт.
 - 11.10. Главное устройство подачи и переноса, не более 1 шт.
 - 11.11. Устройство перемещения образца, не более 1 шт.
 - 11.12. Винт для крепления модуля переноса, не более 2 шт.
 - 11.13. Набор инструментов для системы cobas® 6800, 1 шт., в комплекте:
 - 11.13.1. Источник питания 24В, не более 1 шт.
 - 11.13.2. Вспомогательный держатель измерительного элемента весов, не более 1 шт.
 - 11.13.3. Настроечный штатив, не более 1 шт.
 - 11.14. Автомобильный домкрат, 1 шт.
 - 11.15. Подставка под домкрат, 1 шт.
 - 11.16. Крюк для подъема модулей, 1 шт.
 - 11.17. Направляющая для спуска с паллеты (левая, правая), 2 шт.
 - 11.18. Монтажные элементы, 14 шт.
 - 11.19. Левосторонний и правосторонний фиксаторы монитора, 1 шт.
 - 11.20. Винт для крепления кронштейна, 2 шт.
 - 11.21. Винт для крепления главного устройство подачи и переноса, 4 шт.
- 12. Набор контейнеров для жидких отходов, не более 100 шт. (вид - 123680)
- 13. Контейнер для твердых отходов, не более 100 шт. (вид - 123680)

14. Наконечники в штативах объемом 1000 и 300 мкл на 48 тестов, 1 уп. х 16 шт., не более 5000 шт. (вид – 340600)
15. Планшет для обработки образцов, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт. (вид – 327170)
16. Амплификационный планшет, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт. (вид - 327110)
17. STD-штатив розовый R001-R025, не более 25 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид - 108730)
18. RD стандартный штатив 0001-0050, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид - 108730)
19. STD-штатив:
 - STD-штатив 0051-0100, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (вид - 108730) (при необходимости)
 - STD-штатив 0101-0150, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0151-0200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0201-0250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0251-0300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0301-0350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0351-0400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0401-0500, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0501-0600, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0601-0700, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0701-0800, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0801-0900, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0901-1000, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
20. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок:
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6001-6120, не более 120 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6151-6200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)

- Страница 6 из 100

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- 22. Руководство пользователя.
- 23. Руководство по технике безопасности.
- 24. Пакеты для твердых отходов, не более 1x200 шт.
- 25. Программа для просмотра заархивированных результатов, версия 1, не более 1 шт.
- 26. Кассета для оптической верификации, 5 постановок. (при необходимости)
- 27. Кассета для тренинга cobas omni, 96 тестов. (при необходимости)
- 28. Кассета с положительным контролем для тренинга cobas omni, 16 постановок. (при необходимости)
- 29. Кассета с отрицательным контрольным буфером cobas®, 16 тестов. (при необходимости)

II. Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения подвижный, в составе:

1. Модуль подачи образцов, не более 1 шт.
2. Сервер IG, не более 1 шт. в комплекте:
 - 2.1. Выдвижная консоль сервера, 19", не более 1 шт.
 - 2.2. Проигрыватель Блю-Рей, не более 1 шт.
 - 2.3. Сетевой коммутатор, не более 1 шт.
 - 2.4. Удлинитель USB 2 м, не более 1 шт.
 - 2.5. Сетевой кабель RJ45, 2.2 м, не более 3 шт.
 - 2.6. Сетевой кабель RJ45, 10 м, не более 1 шт.
 - 2.7. Сервер, не более 1 шт.
 - 2.8. Гайка М6, не более 4 шт.
 - 2.9. Кабель питания 14 AWG, не более 1 шт.
 - 2.10. Кабель питания 2.5 мм², не более 1 шт.
 - 2.11. Кабель питания 18AWG, не более 1 шт.
 - 2.12. Брандмауэр, не более 1 шт.
 - 2.13. VGA кабель монитора, не более 1 шт.
 - 2.14. Бирка с серийным номером сервера, не более 1 шт.
3. Модуль переноса, не более 1 шт.
4. Модуль обработки, не более 1 шт., в комплекте:
 - 4.1. Модуль обработки, не более 1 шт.
 - 4.2. Контейнер для твердых отходов, не более 1 шт.
 - 4.3. Контейнер для жидких отходов, не более 3 шт.
 - 4.4. Настроечный планшет, не более 1 шт.
5. Аналитический модуль, не более 1 шт., в комплекте:
 - 5.1. Аналитический модуль, не более 1 шт.
 - 5.2. Крепежный винт, не более 16 шт.
6. Аналитический блок, не более 1 шт.
7. Панели корпуса 1 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 7.1. Боковая панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.2. Лицевая панель отсека с расходными материалами, не более 1 шт.
 - 7.3. Лицевая панель отсека промывочного буфера/емкостей для отходов, не более 1 шт.

- 7.4. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.5. Лицевая панель отсека с реагентами, не более 1 шт.
- 7.6. Лицевая панель отсека с амплификационными планшетами, не более 1 шт.
- 7.7. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.8. Передняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
- 7.9. Передняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.10. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.11. Передняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.12. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.13. Крепежный винт, не более 12 шт.
- 7.14. Выдвижной ящик для клавиатуры, не более 1 шт.
- 8. Панели корпуса 2 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 8.1. Задняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.2. Боковая панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.3. Верхняя панель аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.4. Верхняя панель аналитического модуля, не более 2 шт.
 - 8.5. Задняя дверца модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.6. Задняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 9. Платформа подвижная для системы cobas® 6800, не более 1 шт., в комплекте:
 - 9.1. Левая часть платформы, 1 шт.
 - 9.2. Центральная часть платформы, 1 шт.
 - 9.3. Правая часть платформы, 1 шт.
 - 9.4. Противовесы, 20 кг, 4 шт.
 - 9.5. Сдвижная центральная часть платформы, 1 шт.
 - 9.6. Подножки, 2 шт.
 - 9.7. Сдвижная левая часть платформы, 1 шт.
 - 9.8. Сдвижная правая часть платформы, 1 шт.
 - 9.9. Кожух привода, 2 шт.
 - 9.10. Привод, 2 шт.
 - 9.11. Опора, 2 шт.
 - 9.12. Модуль SUD, 1 шт.
 - 9.13. Генератор, 1 шт.
 - 9.14. Кабель блокиратора, 1 шт.
 - 9.15. Колесики, 8 шт.
 - 9.16. Подножки, 2 шт.
 - 9.17. Правая панель инструмента, 2 шт.
 - 9.18. Рукоятка, 1 шт.
 - 9.19. Левая панель инструмента, 3 шт.
- 10. Набор для запуска cobas® 6800, в комплекте:
 - 10.1. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок, 6201-6250, не более 50 шт./упаковке
 - 10.2. STD-штатив розовый R001-R025, не более 10 шт./упаковке
 - 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13x75, не более 10x50 шт./упаковке
 - 10.4. Пробирки 11,5 мл 100x15,7 мм, не более 250 шт./упаковке
 - 10.5. Кабель питания 250V 5 проводов, 2,5 мм² в сечении, не более 1 шт.
 - 10.6. Кабель питания 600 V 4 провода, 10 мм², не более 1 шт.
 - 10.7. Реагентная игла трансферной головы в сборе, не более 8 шт.
 - 10.8. Руководство по инсталляции прибора cobas® 6800/8800, не более 1 шт.
 - 10.9. Пакеты для отходов 56 л, NewGen, не более 60 шт./упаковке
 - 10.10. Лоток для образцов RDR раздвижной, не более 4 шт.
 - 10.11. Зажимная гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
 - 10.12. Зажимное кольцо гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.

11. Дополнительное оборудование для cobas® 6800
 - 11.1. Монитор, 1 шт.
 - 11.2. Кронштейн монитора, 1 шт.
 - 11.3. Панель для крепления монитора, 1 шт.
 - 11.4. Держатель монитора, 1 шт.
 - 11.5. Крышка загрузчика термоциклера, 1 шт.
 - 11.6. Винты для крепления монитора, не более 1 комплекта
 - 11.7. Вспомогательный рельс (короткий), 2 шт.
 - 11.8. Вспомогательный рельс (длинный), 2 шт.
 - 11.9. Направляющий рельс монитора, 1 шт.
 - 11.10. Главное устройство подачи и переноса, 1 шт.
 - 11.11. Устройство перемещения образца, 1 шт.
 - 11.12. Винт для крепления модуля переноса, 2 шт.
 - 11.13. Набор инструментов для системы cobas® 6800, 1 шт., в комплекте:
 - 11.13.1 Источник питания 24В, не более 1 шт.
 - 11.13.2 Вспомогательный держатель измерительного элемента весов, не более 1 шт.
 - 11.13.3 Настраиваемый штатив, не более 1 шт.
 - 11.14. Автомобильный домкрат, 1 шт.
 - 11.15. Подставка под домкрат, 1 шт.
 - 11.16. Крюк для подъема модулей, 1 шт.
 - 11.17. Направляющая для спуска с паллеты (левая, правая), 2 шт.
 - 11.18. Монтажные элементы, 14 шт.
 - 11.19. Левосторонний и правосторонний фиксаторы монитора, 1 шт.
 - 11.20. Винт для крепления кронштейна, 2 шт.
 - 11.21. Винт для крепления главного устройство подачи и переноса, 4 шт.
12. Набор контейнеров для жидких отходов, не более 100 шт. (вид - 123680)
13. Контейнер для твердых отходов, не более 100 шт. (вид - 123680)
14. Наконечники в штативах объемом 1000 и 300 мкл на 48 тестов, 1 уп. х 16 шт., не более 5000 шт. (вид – 340600)
15. Планшет для обработки образцов, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт. (вид – 327170)
16. Амплификационный планшет, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт. (вид - 327110)
17. STD-штатив розовый R001-R025, не более 25 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид - 108730)
18. RD стандартный штатив 0001-0050, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид - 108730)
19. STD-штатив:
 - STD-штатив 0051-0100, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (вид - 108730) (при необходимости)
 - STD-штатив 0101-0150, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0151-0200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0201-0250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0251-0300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0301-0350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
 - STD-штатив 0351-0400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)

20. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок:

21. МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок:

- Страница 10 из 100

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6151-6200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6251-6300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6451-6500, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6501-6550, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6551-6600, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6601-6650, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6651-6700, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6701-6750, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6751-6800, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости) (вид – 108730)
- 22. Руководство пользователя.
- 23. Руководство по технике безопасности.
- 24. Пакеты для твердых отходов, не более 1х200 шт.
- 25. Программа для просмотра заархивированных результатов, версия 1, не более 1 шт.
- 26. Кассета для оптической верификации, 5 постановок. (при необходимости)
- 27. Кассета для тренинга cobas omni, 96 тестов. (при необходимости)
- 28. Кассета с положительным контролем для тренинга cobas omni, 16 постановок. (при необходимости)
- 29. Кассета с отрицательным контрольным буфером cobas®, 16 тестов. (при необходимости)

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: система, система cobas® 6800, cobas® 6800, прибор, прибор cobas® 6800, cobas® 6800. Для Платформа подвижная для системы cobas® 6800 – мобильная платформа, передвижная платформа.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Система cobas® 6800 поддерживает автоматизированный и интегрированный рабочий процесс для проведения анализа нуклеиновых кислот (АНК) с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с флуоресцентной детекцией, который применяется в диагностических лабораториях и лабораториях скрининга донорской крови.

cobas® 6800 объединяет в себе функциональные возможности приборов, расходных материалов, реагентов и управления данными для обеспечения эффективного рабочего процесса, начиная обработкой образцов, и заканчивая интерпретацией результатов.

В cobas® 6800 используется полностью автоматизированное выделение нуклеиновых кислот непосредственно из первичных и вторичных пробирок для образцов, автоматическая подготовка ПЦР и ПЦР в реальном времени с флуоресцентной детекцией.

К основным характеристикам относится следующее:

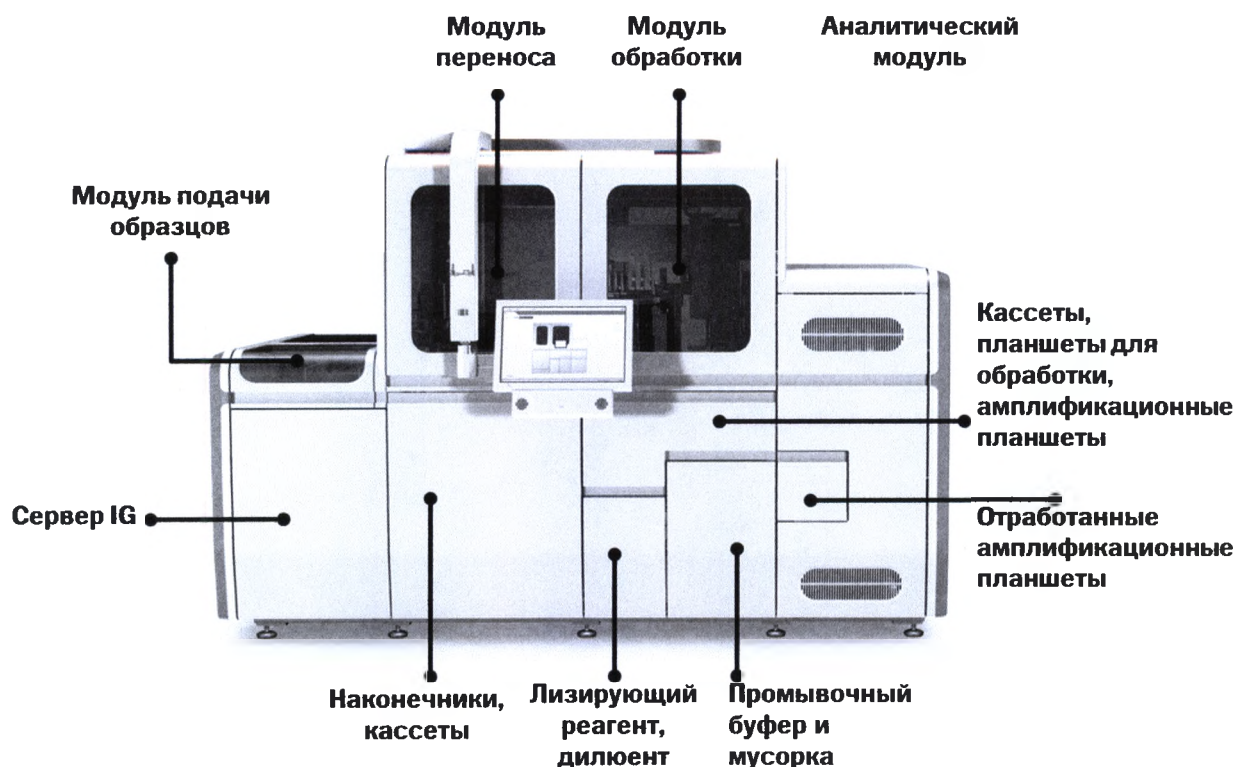
- Полностью автоматизированная система с максимальным временем работы без осуществления контроля и минимальным временем ручного труда.
- Универсальная подготовка образцов.
- Амплификация и обнаружение с использованием универсальной ПЦР в режиме реального времени с флуоресцентной детекцией.
- По одному образцу в одной серии исследований может быть выполнено до трех тестов.
- Реагенты и контроли хранятся на борту анализатора.

Только для профессионального использования.

Система представлена в двух вариантах исполнения: стационарный и подвижный. Наличие платформы подвижной для системы cobas® 6800 определяет вариант исполнения подвижный.

Подробная информация о системе cobas® 6800 представлена в «Руководстве пользователя Версия 3.0 Версия программного обеспечения 1.2» и «Руководстве по технике безопасности Версия 1.1 Версия программного обеспечения 1.0 и выше».

Основные компоненты системы cobas® 6800.



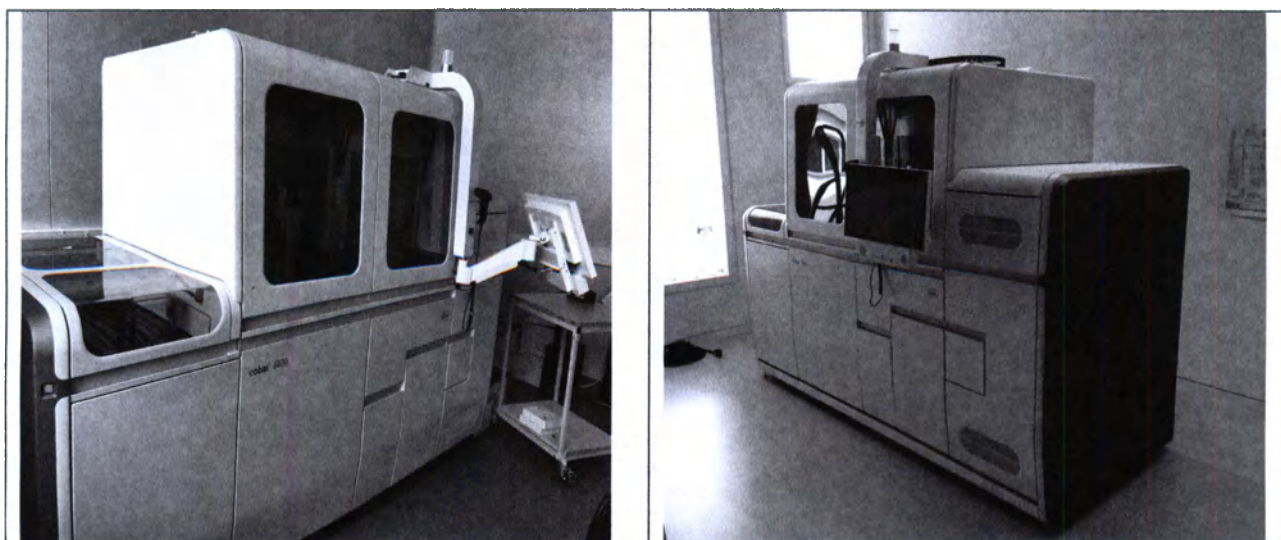
Варианты исполнения системы «cobas® 6800» изготовлены на единой конструктивной основе, имеют одинаковое назначение; различаются наличием мобильной (подвижной) платформы, которая служит для маневренности системы в пределах помещения лаборатории (при выполнении сервисных работ).

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения: стационарный

Фотографическое изображение

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения: подвижный

Фотографическое изображение



3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

3.1. Назначение

Система cobas® 6800 поддерживает автоматизированный и интегрированный рабочий процесс для проведения анализа нуклеиновых кислот (АНК) с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с флуоресцентной детекцией, который применяется в диагностических лабораториях и лабораториях скрининга донорской крови.

cobas® 6800 объединяет в себе функциональные возможности приборов, расходных материалов, реагентов и управления данными для обеспечения эффективного рабочего процесса, начиная обработкой образцов, и заканчивая интерпретацией результатов.

3.2. Область применения

Лабораторная диагностика

3.3. Показания

Система cobas® 6800 показана для проведения анализа нуклеиновых кислот (АНК) с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с флуоресцентной детекцией, который применяется в диагностических лабораториях и лабораториях скрининга донорской крови.

cobas® 6800 объединяет в себе функциональные возможности приборов, расходных материалов, реагентов и управления данными для обеспечения эффективного рабочего процесса, начиная обработкой образцов, и заканчивая интерпретацией результатов.

3.4.Противопоказания

НЕ ВЫЯВЛЕНЫ

3.5.Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

НЕ ВЫЯВЛЕНЫ

3.6. Требования к образцам

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения и пулливирования, применимы к совместимым тест-специфическим реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфических реагентов.

Тип образцов (проб) будет зависеть от используемых тест-специфических реагентов. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе в отношении типа образцов, являются неотъемлемой частью технической документации изготовителя соответствующих тест-систем. Система cobas® 6800 относится к медицинским изделиям с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований (измерений), который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем).

Прибор является универсальным для работы с различными реагентами для выявления различных вирусных и инфекционных заболеваний. Клинические испытания прибора на территории РФ проведены с использованием реагента cobas® MPX, который проходит процедуру государственной регистрации параллельно с прибором, на типах биоматериала, которые рекомендованы к тесту cobas® MPX (Для работы с тестом cobas® MPX может использоваться плазма, собранная с ЭДТА (К2-ЭДТА, К3-ЭДТА), CPD, CPDA1 и 4 % цитратом натрия (аферезная плазма) в качестве антикоагулянта, и сыворотка, собранная в пробирки с активатором сгустка).

3.7. Функциональное назначение медицинского изделия.

Функциональное назначение медицинского изделия зависит от совместимых тест-специфических реагентов, включает скрининг крови на инфекции, мониторинг заболеваний, диагностики.

Меню тестов системы (cobas® 6800 test menu) включает в себя реагенты для:

- Blood Screening (MPX; WNV, DPX, HEV, CHIKV/DENV);
- Infectious Diseases & Viral Load Monitoring (HIV-1, HBV, HCV, CMV, HIV1/2 Qual, MTB, MTB*, MAI*, RIF/IHN*);
- Sexual Health (HPV, CT/NG, TV/MG);
- Respiratory (MTB*, MAI*, RIF/IHN*).

См. подробнее каталог производителя.

Тип рекомендованного биоматериала будет зависеть от используемых тест-специфических реагентов. Прибор является универсальным для работы с различными реагентами для выявления инфекционных заболеваний. Клинические испытания прибора на территории РФ проведены с использованием реагента cobas® MPX, который проходит процедуру государственной регистрации параллельно с прибором, на типах биоматериала, которые рекомендованы к тесту cobas® MPX (Для работы с тестом cobas® MPX может использоваться плазма, собранная с ЭДТА (К2-ЭДТА, К3-ЭДТА), CPD, CPDA1 и 4 % цитратом натрия (аферезная плазма) в качестве антикоагулянта, и сыворотка, собранная в пробирки с активатором сгустка). Остальные возможные типы биоматериала будут внесены в регистрационное досье по результатам клинических испытаний системы с соответствующими реагентами в соответствии с процедурой внесения изменений.

3.8. Описание целевых аналитов.

Данная информация применима к совместимым тест-специфическим реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфических реагентов.

3.9. Меры предосторожности

Перед работой обязательно ознакомьтесь с информацией, приведенной в Руководстве пользователя и Руководстве по технике безопасности.

1. Квалификация оператора:

Операторы должны обладать хорошими знаниями соответствующих руководящих правил и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в Руководстве пользователя. Оператор допускается к эксплуатации и обслуживанию системы только после того, как пройдет обучение от представителя производителя.

Процедуры обслуживания, установки или ремонта, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем производителя.

2. Безопасное и правильное использование анализатора:

Работа без средств индивидуальной защиты представляет угрозу для жизни или здоровья.

Необходимо надевать средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, следующим:

- Защитные очки с боковыми стеклами
- Водонепроницаемый лабораторный халат
- Лабораторные перчатки
- Защитная маска, если есть вероятность образования брызг

Необходимо следовать требованиям надлежащей лабораторной практики и регулярно заменять перчатки, чтобы свести риск инфицирования и контаминации к минимуму (особенно после

контакта с отходами или материалом образца).

Во время эксплуатации системы все крышки/панели должны быть закрыты.

В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.

Если образец или отходы попали на кожу, немедленно смыть их водой с мылом и обработать пораженный участок дезинфицирующим раствором.

По мере необходимости регулярно очищать и/или проводить деkontаминацию прибора. Регулярную очистку и обслуживание прибора необходимо проводить только с использованием утвержденных чистящих растворов.

Несанкционированная замена или удаление частей системы может привести к повреждению или к сбоям в работе системы. Замена или удаление каких-либо частей системы не допускается. Замена или удаление частей системы должна выполняться квалифицированными сотрудниками сервисной службы Roche.

Использовать систему необходимо только внутри помещения, не допуская нагрева и влажности за пределами допустимого диапазона. Необходимо всегда следить за тем, чтобы вентиляционные отверстия системы не были засорены.

Не допускается использование расходных материалов, не предназначенных для применения с системой cobas® 6800.

3. Неверные результаты из-за ненадлежащего обращения с реагентами:

Ненадлежащее обращение с реагентами или прочими расходными материалами может привести к получению неверных результатов.

- Не используйте реагенты, которые на протяжении длительного времени подвергались нагреву или воздействию света.
- Система не допускает использование реагентов с истекшим сроком годности.
- Соблюдайте условия хранения, которые приводятся в Инструкциях по применению реагентов, контролей и расходных материалов.
- Не используйте реагенты или расходные материалы, которые упали на пол или были испорчены каким-либо другим образом.
- Нельзя повторно использовать кассеты с контролями, если контроли уже использовались. Не заменяйте мини-штативы в отработанных кассетах с контролями.
- Не открывайте контейнеры до тех пор, пока они не будут готовы к использованию на приборе.
- Нельзя выполнять с материалами какие-либо действия, противоречащие документации пользователя или инструкциям по применению.

4. Установка:

Установка системы может выполняться только квалифицированными представителями сервисной службы Roche Service. Процедуры установки, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем сервисной службы производителя.

5. Условия эксплуатации:

- Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неправильным результатам или неисправности анализатора.
- Анализатор предназначен для использования только в помещении, следует избегать высоких температур и влажности.
- Техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии с указанными интервалами для поддержания требуемых рабочих условий для анализатора.
- Руководство пользователя должно храниться в безопасном месте, где оно будет в сохранности и доступно для использования. Оно должно быть легко доступным в любое время.

6. Детали, материалы и реагенты, разрешенные к применению:

С системой cobas® 6800 могут использоваться только наборы реагентов и контрольных материалов с маркировкой «Для использования на системах cobas® 6800/8800» (For use on the cobas® 6800/8800 systems).

Использование деталей или устройств, не разрешенных к применению, может привести к неисправности и отмене права на гарантию. Только детали и устройства, разрешенные к применению, могут использоваться.

7. Дополнительное оборудование, разрешенное к применению:

Использование дополнительного оборудования, не разрешенного к применению, может привести к неисправности. Использовать только оборудование, одобренное производителем.

8. Безопасность данных. ПО третьей стороны:

Вредоносная программа или несанкционированный доступ к системе может привести к потере данных или недоступности системы.

Чтобы избежать инфицирования вредоносной программой и несанкционированного доступа к системе, необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Не подключать к системе никаких внешних запоминающих устройств (например, карты памяти USB или внешние жесткие диски).
- Не устанавливать и/или не запускать никаких других программ в системе.
- Необходимо, чтобы другие компьютеры или сервисы в сети (например, ЛИС, архивирование, совместный доступ к резервным данным или сервис) были соответствующим образом защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.

- Заказчики несут ответственность за безопасность своей локальной вычислительной сети, особенно в части ее защиты от вредных программ и хакерских атак. Для этой защиты могут использоваться такие меры как брандмауэр, чтобы отделить конкретное устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, обеспечивающие отсутствие вредоносного кода в подключенной сети.

- Обязательной является установка брандмауэра Roche, который является неотъемлемой частью системы.

- Ограничить доступ к системе физических лиц и всей IT-инфраструктуры (компьютер, кабель, сетевое оборудование, и т.д.).

- Убедиться в том, чтобы файлы резервного копирования и архивные файлы системы были защищены от несанкционированного доступа и повреждений. К таким защитным мерам относятся: расположение дистанционного хранилища; системы поиска повреждений; безопасная передача файлов резервной копии.

9. Перебой электропитания:

Отключение электропитания или перепады напряжения в сети могут привести к повреждению анализатора или потере данных. Рекомендуется выполнять регулярное резервное копирование результатов измерений.

Системы оснащены кнопкой аварийной остановки с целью обеспечения механической безопасности. Если нажать на кнопку аварийной остановки, все подвижные части будут остановлены. Существует риск потери данных при нажатии на кнопку аварийной остановки.

Использование кнопки аварийной остановки приводит не только к остановке всех подвижных частей; это действие также отменяет выполнение текущей постановки. Это приводит к потере всех образцов, которые были пипетированы в планшеты обработки на модуле переноса, а также к потере всех образцов в планшетах обработки и амплификационных планшетах модуля обработки.

10. Деконтаминация

В определенных ситуациях, например, когда имеет место контаминация системы образцом, необходимо проводить деконтаминацию системы. Процедура деконтаминации зависит от участка, который необходимо обработать. Для проведения деконтаминации необходимы:

- Перчатки без присыпки
- Средства индивидуальной защиты
- Безворсовые салфетки
- 70% этанол ч.д.а.
- Деионизированная или дистиллированная вода

- 0.6% (от объема) ежедневно приготавливаемого раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель)

Примечания: Для приготовления чистящего раствора нельзя использовать технический или денатурированный спирт. Нельзя распылять жидкость непосредственно на части системы.

Смочите безворсовые салфетки за пределами системы и протрите поверхности и части в соответствии с описанием данных процедур. Вместо деионизированной воды можно использовать дистиллированную воду, либо воду, очищенную другим способом.

При нанесении жидкости на безворсовую салфетку необходимо соблюдать осторожность. Чтобы исключить возможность попадания капель жидкости в систему, салфетка должна быть влажной, но не мокрой. Прежде чем приступить к использованию раствора гипохлорита натрия или калия (отбеливатель), ознакомьтесь с мерами предосторожности, которые приводятся в паспорте безопасности материала, предоставляемого производителем.

11. Предупреждающие ярлыки на системе

При работе с системой необходимо выполнять рекомендации на предупреждающих ярлыках системы, а также сообщения о безопасности в документации пользователя. Предупреждающие ярлыки размещены на системе для того, чтобы привлечь ваше внимание к зонам потенциальной опасности. Предупреждающие ярлыки на системе соответствуют следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 или ISO 15223-1.

Список предупреждающих ярлыков

	Подвижные части Существует опасность травмирования рук из-за подвижных частей. Не прикасайтесь к движущимся частям.
	Общее предупреждение Потенциальные виды опасности, расположенные рядом с этой табличкой, могут привести к смерти или серьезным травмам.
	Лазерный излучатель Существует опасность попадания лазерного света в глаза или серьезного повреждения глаз. Не смотрите на луч лазерного излучателя. Система cobas® 6800 относится к лазерным изделиям 1 класса (самый нижний класс). Данный класс относится к стандарту IEC 60825-1
	Горячая поверхность Зона рядом с этой табличкой может быть горячей. Во избежание ожогов, не прикасайтесь к этой зоне.
	Биологическая опасность Рядом с этой табличкой используются потенциально биологические опасные материалы. Следуйте соответствующей надлежащей лабораторной практике по безопасному применению.
	Под напряжением Если на какой-либо из частей системы есть эта табличка, контакт с электрическими компонентами может привести к удару электрическим током.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

cobas® 6800 соответствует требованиям, изложенным в:

Директиве 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. о медицинских устройствах для диагностики in vitro;

Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

cobas® 6800 **НЕ** является стерильным медицинским изделием.

cobas® 6800 медицинское изделие многократного использования.

cobas® 6800 **НЕ** является инвазивным медицинским изделием.

cobas® 6800 медицинское изделие I Класса защиты от поражения электрическим током.

cobas® 6800 медицинское изделие со степенью защиты от проникновения IP 2.0

Система cobas® 6800 относится к лазерным изделиям 1 класса (самый нижний класс). Данный класс относится к стандарту IEC 60825-1.

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тестирование на приборе cobas® 6800 состоит из следующих этапов:

1. Загрузка образцов. Образцы ставятся в 5-позиционные штативы, которые помещаются на лоток. Оператор ставит лоток на борт модуля подачи образцов, который автоматически перемещает образцы в модуль переноса.
2. Автоматизированное пипетирование образцов и контролей в планшет обработки (cobas omni Processing Plate) в модуле переноса;
3. Автоматизированное выделение образцов проводится в модуле обработки. Выделение проводится в планшете для обработки. В каждый образец вносится лизирующий реагент, что приводит к лизису клеток и вирусных частиц и инаktivации нуклеаз за счет денатурации белков. РНК и ДНК высвобождаются и остаются защищенными от действия нуклеаз. Высвободившиеся нуклеиновые кислоты связываются с кремниевой поверхностью добавленных в образец магнитных стеклянных частиц. Связывание происходит благодаря позитивному заряду стеклянной поверхности частицы и отрицательному заряду нуклеиновых кислот в условиях хаотропной концентрации солей и ионной силы лизирующего реагента. Магнитные стеклочастицы захватываются магнитами. Промывочный реагент удаляет несвязавшиеся молекулы – денатурированные белки, клеточный осадок и потенциальные ингибиторы ПЦР (например, гемоглобин) и снижает концентрацию солей. Очищенные нуклеиновые кислоты освобождаются из магнитных стеклянных частиц в буфере для элюции при нагревании. Затем элюат переносится в амплификационный планшет, в который добавляют реагент мастер-микс. Амплификационный планшет герметизируется и переносится в аналитический модуль.
4. Автоматизированная амплификация нуклеиновых кислот и детекция продуктов ПЦР в реальном времени с флуоресцентной детекцией в аналитическом модуле (модуль включает в себя термоциклер и фотометр). Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) основан на многократном избирательном копировании определённого участка нуклеиновой кислоты ДНК/РНК при помощи ферментов в искусственных условиях (in vitro). При этом происходит копирование только того участка, который удовлетворяет заданным условиям, и только в том случае, если он присутствует в исследуемом образце. ПЦР в реальном времени с флуоресцентной детекцией проводят в термоциклере, который обеспечивает периодическое охлаждение и нагревание. В начале проводится реакция обратной транскрипции, при которой происходит образование двуцепочечной ДНК на основании информации одноцепочечной РНК. После чего следуют многократно повторяющиеся циклы включающие: 1) Денатурацию нуклеиновой кислоты на две отдельные нити; 2) Отжиг зонда и праймеров. Праймеры и зонды присоединяются к одноцепочечной ДНК-мишени по принципу комплементарности. После отжига Taq-полимераза

начинает достраивание второй цепи ДНК с 3'-конца праймера.; 3) Элонгацию – синтез ДНК. Температуру в реакционной смеси доводят до оптимума работы Taq-полимеразы, и синтез второй цепи продолжается с максимальной эффективностью.

Результатом циклического процесса является экспоненциальное увеличение количества специфического фрагмента ДНК/РНК.

Детекция амплифицированных нуклеиновых кислот осуществляется благодаря флуоресцентным сигналам, возникающим при 5'-нуклеазной деградации зондов. Измерение производит фотометр. Используются разные флуоресцентные красители: одним мечены зонды для ВК, другими зонды для мишеней различных инфекций, что в конечном счете позволяет одновременно независимо выявлять вирусные мишени.

Для контроля качества постановки включается внутренний контроль в каждый отдельный тест, а также фермент AmpErase для предотвращения контаминации продуктами предыдущих амплификаций (ампликонами).

4. Автоматизированное управление данными осуществляется программой cobas® 6800. Результаты можно просматривать непосредственно на экране системы, и распечатывать в виде отчета.

Концепция контроля качества

Концепция контроля качества системы cobas® 6800 включает в себя обязательное включение в каждую постановку следующих контролей:

а) Контроль производства Roche (Roche Manufactured Control (RMC)):

- Положительный контроль (Positive RMC)
- Отрицательный контроль (Negative RMC)

б) Внутренний контроль (IC) или внутренний количественный стандарт (IQS) (в зависимости от теста входит в состав набора).

При постановке каждой серии тестов полный набор RMC пипетируется из соответствующей кассеты в планшет для обработки образцов, гарантируя таким образом корректное функционирование системы и реагентов.

В случае возникновения вопросов обратитесь к документам: «cobas® 6800/8800 Systems Руководство пользователя Версия 3.0 Версия программного обеспечения 1.2», «cobas® 6800/8800 Systems cobas p 680 instrument Руководство по технике безопасности Версия 1.1 Версия программного обеспечения 1.0 и выше».

Группы пользователей в ПО cobas 6800.

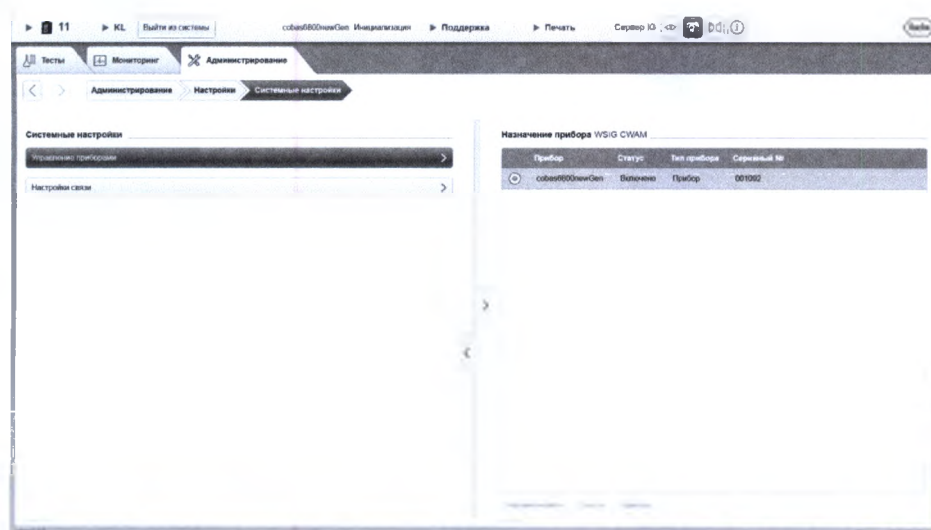
В программном обеспечении cobas 6800 имеются следующие группы пользователей:

- Operator, Оператор
- Supervisor, Администратор
- Technical Validator, Технический инспектор.

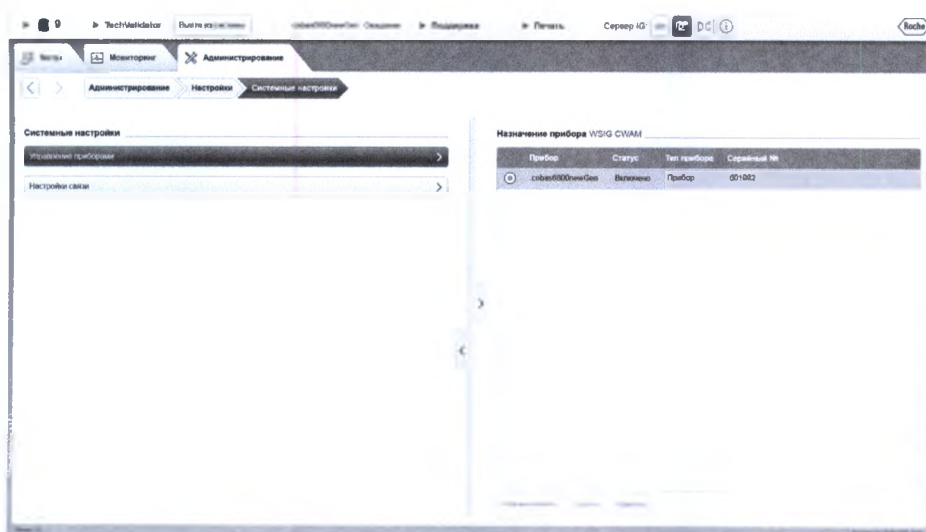
Пользователи разных групп имеют разные права и возможности изменения настроек системы, управления компонентами прибора; ниже приведены снимки экрана пунктов меню программного обеспечения, в которых заметны различия групп.

Выбраны основные разделы программного обеспечения – настройки системные, настройки тестов, работа с расходными материалами (выгрузка, загрузка, просмотр сведений о расходных материалах на борту прибора), просмотр и работа с результатами тестов.

- 1) Возможность добавления/переименования/удаления приборов в ПО cobas 6800.
Уровень Operator. Изменение настроек недоступно.



Уровень Technical Validator. Изменение настроек недоступно.

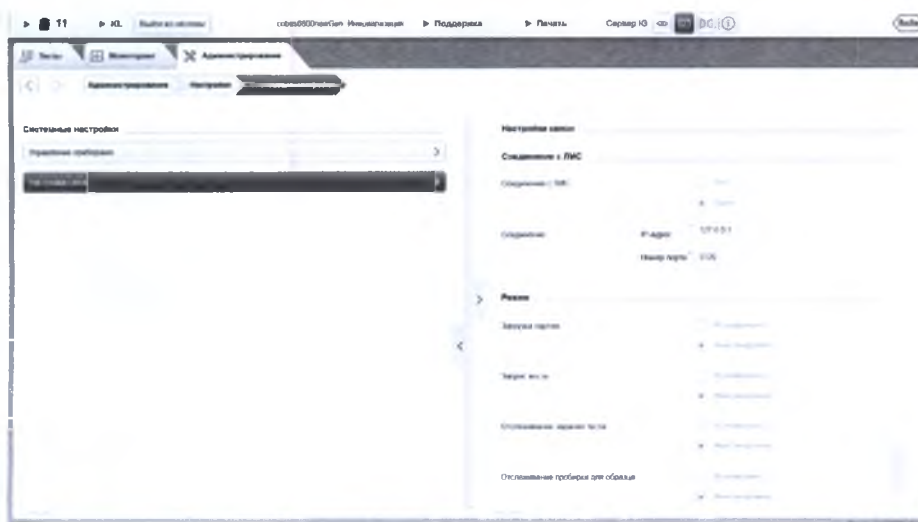


Уровень Supervisor. Изменение настроек доступно, меню настроек расширенное.

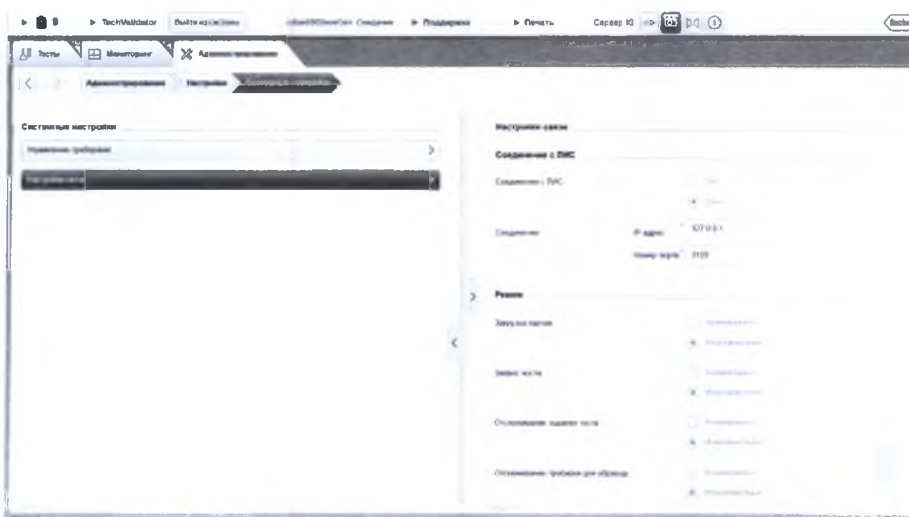


2) Настройки связи с ЛИС.

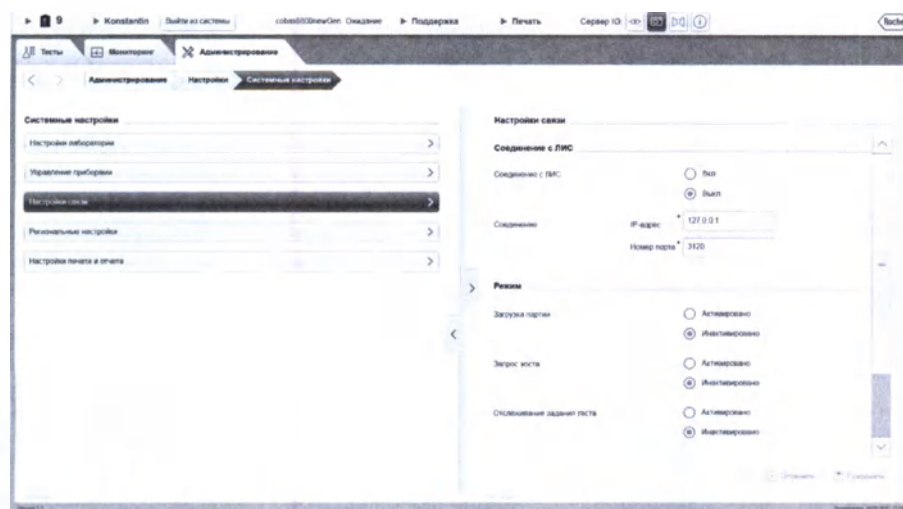
Уровень Operator. Изменение настроек недоступно.



Уровень Technical Validator. Изменение настроек недоступно.

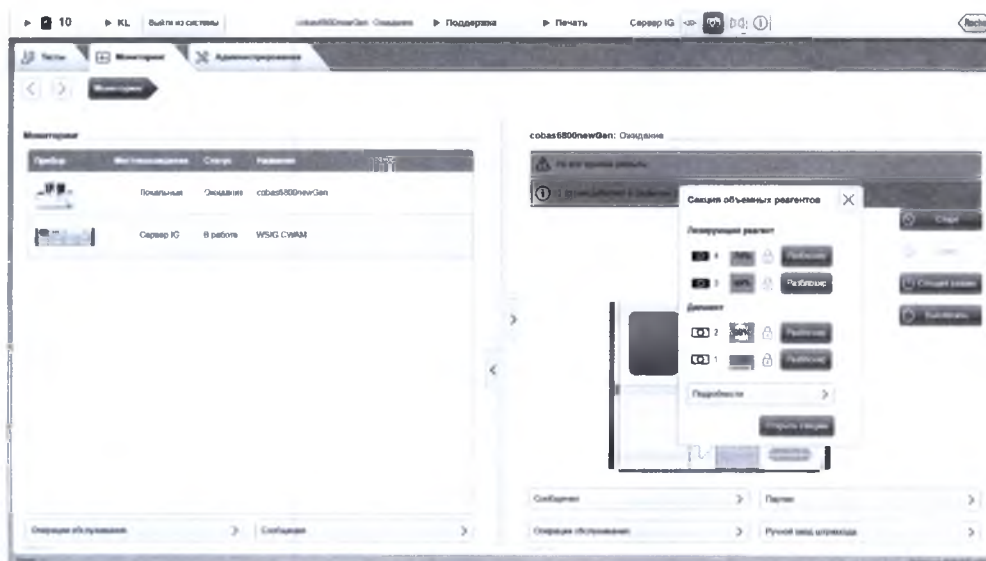


Уровень Supervisor. Изменение настроек доступно.

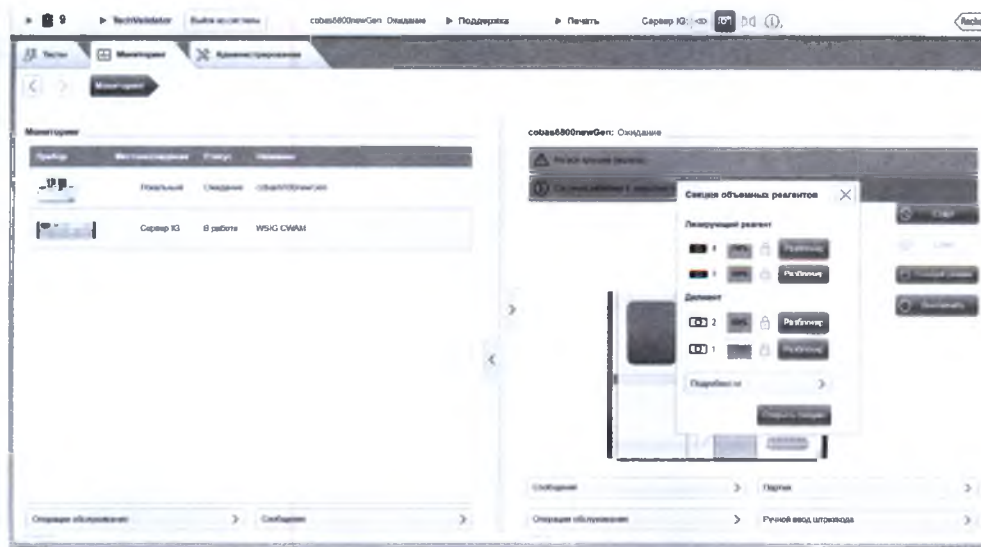


3) Загрузка расходных материалов. Механическое открытие секций.

Уровень Operator. Загрузка доступна.



Уровень Technical Validator. Загрузка доступна.

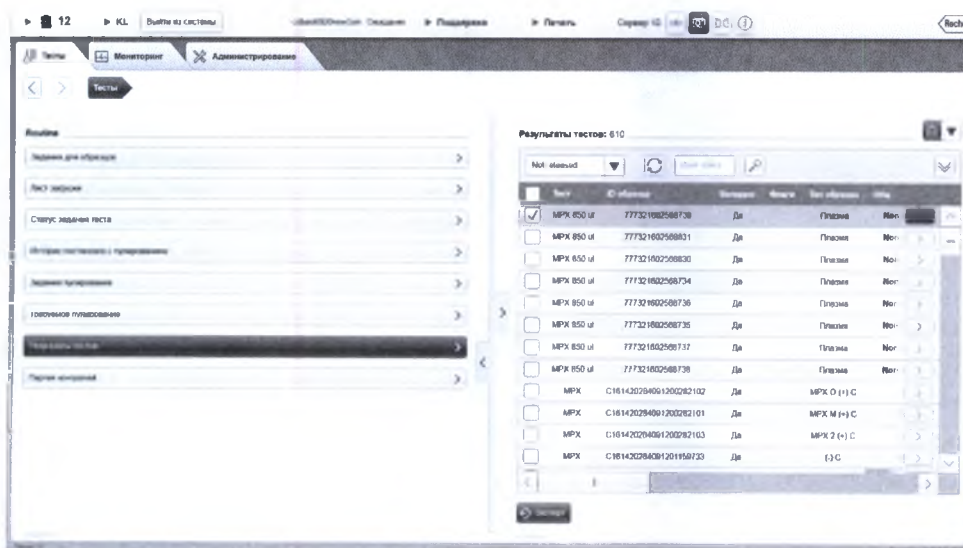


Уровень Supervisor. Загрузка доступна.

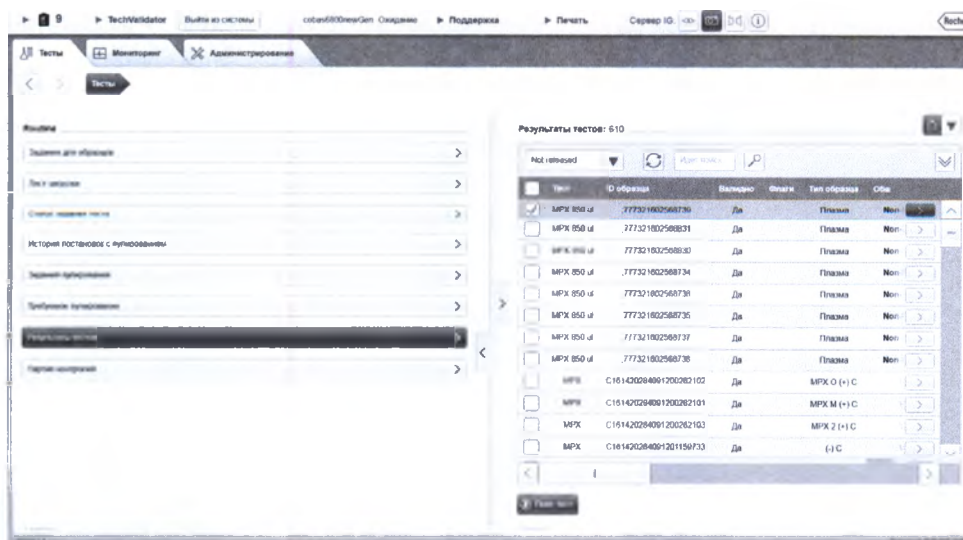


4) Обзор результатов тестов.

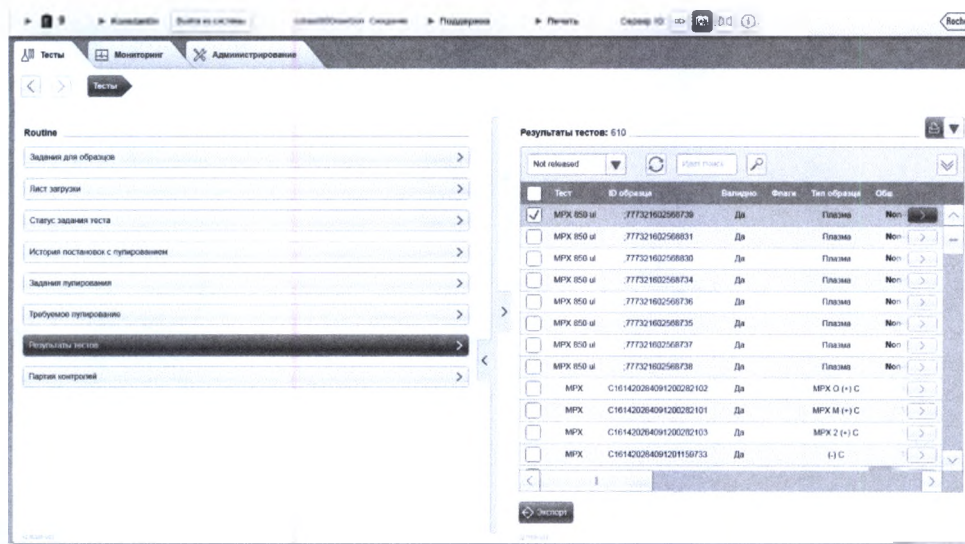
Уровень Operator. Возможен экспорт результатов теста.



Уровень Technical Validator. Возможен повтор теста для образца.

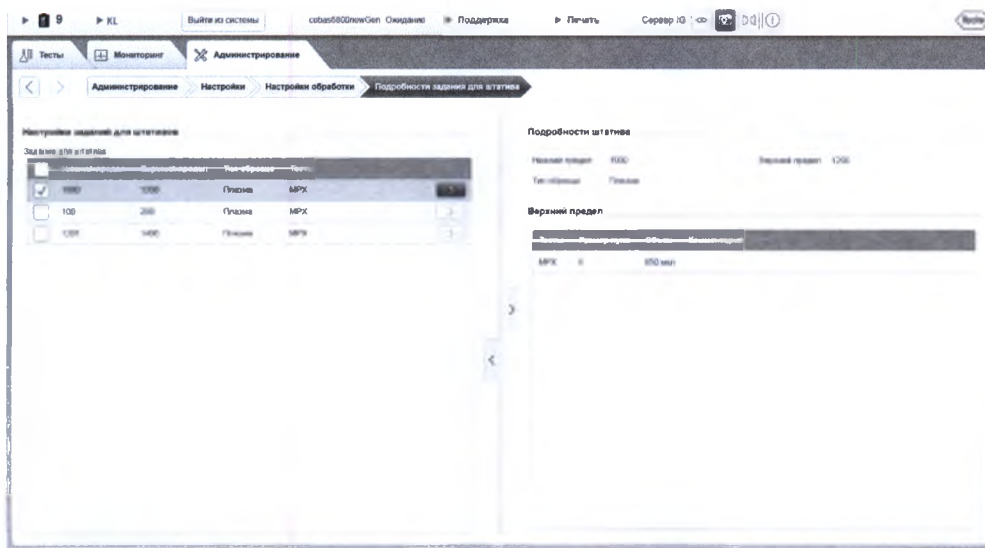


Уровень Supervisor. Возможен экспорт результатов теста.

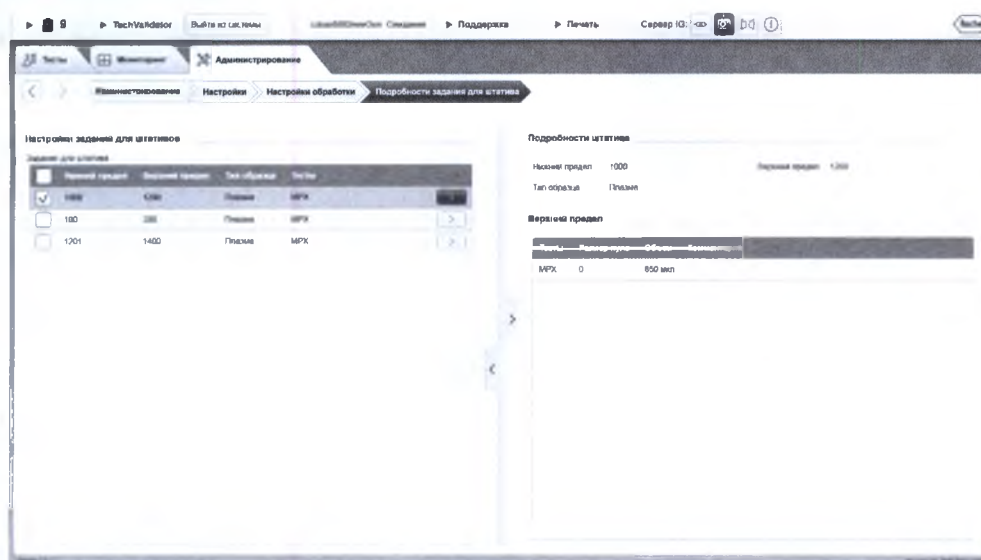


5) Возможность задания определенных тестов для разных штативов.

Уровень Operator. Редактирование невозможно.



●



●

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название	Характеристика
Максимальная производительность	384 образца за 8 ч 1344 образца за 24 ч
Размер (В x Ш x Г), см (включая индикатор статуса прибора)	216 (221 с подвижной платформой) x 292 x 129
Вес, кг (с сервером IG/без сервера IG)	1568/1517 1726/1675 (с подвижной платформой)
Мощность, ВА	3500
Напряжение в сети	380-415 В 3NPE / 200-240 В 3PE ($\pm 10\%$)
Частота сети, Гц	50/60 ($\pm 5\%$)
Высота над уровнем моря	0-2000 м
Уровень шума	50 дБА (в состоянии ожидания) не более 65 дБА (в состоянии работы)
Лазерный светодиод	Марка Sensorpart FT 10-RLHR Класс 1 Длина волны 655 нм, Рабочее напряжение - 10-30 В (пост. тока), Мощность макс. - 0.81 мВт. Расходимость пучка - на рабочей дистанции до 60мм размер пучка 1х3мм. Длительность импульса - частота 1000 Гц Защита корпуса IP67
Шейкер кассеты с магнитными частицами.	Параметры шейкера: - орбитальный, амплитуда 3мм; - скорость вращения 1500 об/мин $\pm 1\%$ - максимальное угловое ускорение 1000 рад/с ²

Название	Характеристика
Модуль подачи образцов	
Размер (Д x Ш x В), см	129 x 71 x 117
Вес, кг	162
Модуль переноса	
Размер (Д x Ш x В), см	122 x 77 x 193
Вес, кг	387
Температура в охлаждающем блоке	2-8 ⁰ C
Модуль обработки	
Размер (Д x Ш x В), см	122 x 77 x 193
Вес, кг	458
Аналитический модуль	
Размер (Д x Ш x В), см	122 x 60 x 144

Вес, кг	115
---------	-----

Название	Характеристика
Общая емкость сервера	12 ТБ в двух RAID-массивах
Режим работы процессоров	64-бит
Операционная система	Windows 2008 Server Edition Release II
Используемая база данных	Oracle Database 11g (устанавливается во время инсталляции)
Размер (Д x Ш x В), см	44,55 x 74,93 x 8,73
Вес, кг	27,66 (при максимальном количестве (8) установленных дисков)

Функциональные характеристики аналитического модуля:

А) Характеристики термоциклера:

- максимальная скорость нагрева: 4,4 °C/с;
- максимальная скорость охлаждения: 2, 2 °C/с;
- средняя скорость изменения температуры блока: 3, 3 °C/с;
- однородность температуры: 1 °C при 95 °C;
- точность поддержания температуры:
 - $\pm 0,3$ °C при 95 °C в течение первых 10 с после достижения целевого значения,
 - $\pm 0,2$ °C при 95 °C в течение 60 с после достижения целевого значения;

Б) Чувствительность фотометра:

В аналитическом модуле системы cobas® 6800 детекция продуктов амплификации осуществляется с помощью флуоресцентной спектроскопии. Чувствительность детектора подобрана таким образом, чтобы гарантированно обеспечить регистрацию флуоресцентного сигнала отдельно каждого из 5-ти используемых красителей, а также регистрацию всех красителей в смеси. Энергетические характеристики красителей (длины волн поглощения и флуоресценции) приведены далее:

Канал	Название красителя	Возбуждение (длина волны/ширина диапазона, нм)	Детекция (длина волны/ширина диапазона, нм)
1	Coumarine	435/25	470/20
2	FAM	495/10	521/10
3	HEX	540/10	580/20
4	JA270	610/20	645/20
5	CY5.5	680/10	700LP (730 /60)

Система cobas 6800 должна иметь линейный диапазон для всех красителей, определяемый измерением отдельно каждого из 5-ти красителей, между концентрациями красителей 0,3 нМ и 100 нМ в каждом канале. Ошибка линейности должна быть ниже 10 % в этом диапазоне. Система cobas 6800 должна иметь возможность обнаруживать все красители в смеси объемом 50 мкл раствора при концентрации 20 нМ каждого красителя, с погрешностью < 0,5 % в каждой лунке запечатанного ADplate.

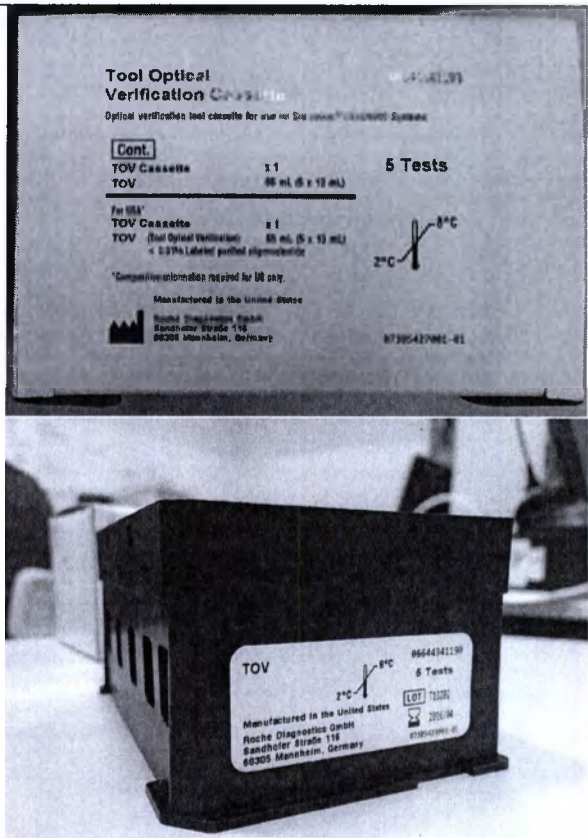
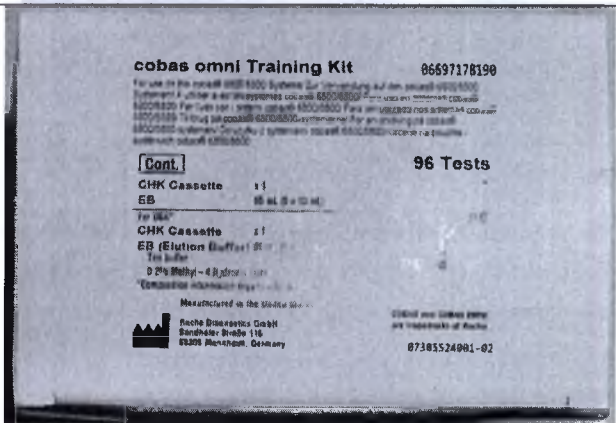
Сведения о чувствительности аналитической системы зависят от конкретного набора реагентов и могут быть выражены и в количестве копий меченых флуорофором НК-мишеней, и / или в единицах аттестованных в установленном порядке стандартных образцов.

В) Параметры оптической детекции:

Спектральный диапазон источника излучения 390-710 нм.

Параметры оптической детекции:

- длины волн возбуждения/ширина диапазона, нм: 435/25, 495/10, 540/10, 610/20, 680 /10;
 - длины волн детекции/ширина диапазона, нм: 470/20, 521/10, 580/20, 645/20, 700LP (730/60);
- количество фильтров (каналов): 5 фильтров возбуждения, 5 фильтров детекции, общее число каналов 5.

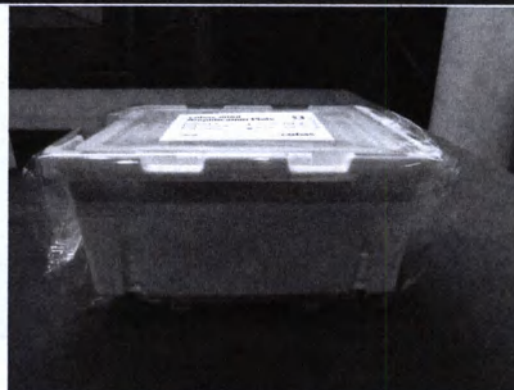
Описание некоторых комплектующих системы			
1.	TOOL OPTICAL VERIFICATION CASSETTE	Кассета для оптической верификации, 5 постановок	Для сервисного использования. Пластиковая кассета с набором 5 флуоресцентных красителей. Не используется для диагностики.
			
2.	cobas omni training kit	Кассета для тренинга cobas omni, 96 тестов	Используется для обучения работе на приборе. Пластиковая кассета на 96 тестов. Состав: ТРИС-буфер, 0.2% метил-4-гидробензоат. Во время обучения при помощи набора в качестве клинических образцов используется вода.
			

			Не используется для диагностики.	
3.	cobas omni training control kit	Кассета с положительным контролем для тренинга cobas omni, 16 постановок	Используется для обучения работе на приборе. Пластиковая кассета с 4 отдельными пластиковыми мини-штативами, в которые помещены 16 пробирок по 1 мл, заполненные искусственным контрольным материалом. Состав: ТРИС-буфер, <0.05% ЭДТА, <0.002% синтетическая поли-А-РНК, <0.1% азид натрия. Не используется для диагностики.	  

4.	cobas® Buffer Negative Control Kit	Кассета с отрицательным контрольным буфером cobas®, 16 тестов	Используется для обучения работе на приборе. Пластиковая кассета с 4 отдельными пластиковыми мини-штативами, в которые помещены 16 пробирок по 1 мл, заполненные искусственным контрольным материалом. Состав: ТРИС-буфер, <0.05% ЭДТА, <0.002% синтетический А-РНК, <0.1% азид натрия. Не используется для диагностики.	 The image shows the packaging for the cobas Buffer Negative Control Kit. The top part is a closed box with the product name and 'REF P/N: 07002238190' printed on it. Below the box, the open container is shown, revealing four white plastic mini-racks, each containing four microcentrifuge tubes, for a total of 16 tubes.
5.	Solid Waste Bag Set	Пакеты для твердых отходов, не более 1x200 шт.	Автоклавируемый пакет для твердых отходов. Помещается в контейнер для твердых отходов, находящийся в модуле обработки.	 The image shows a clear plastic bag, which is an autoclavable waste bag for solid waste, lying inside a cardboard box.
6.	Container Liquid Waste Set of 3	Набор контейнеров для жидких отходов, не более 100 шт.	Контейнеры для слива жидких отходов. Помещаются в модуль обработки. Набор контейнеров для жидких отходов предназначен для сбора: дилуэнта; лизирующего реагента; промывочного буфера; конденсата из промежуточного хранилища реагентов	 The image shows three white plastic containers, which are part of the liquid waste set, arranged in a row on a dark surface.

			в процессе работы системы. Набор контейнеров для жидких отходов включает 3 контейнера. Каждый контейнер представляет собой пластиковую канистру с ручкой и отверстием в верхней части контейнера, которое закрывается завинчивающейся крышкой.	
7.	Container Solid Waste	Контейнер для твердых отходов, не более 100 шт.	Контейнер для твердых отходов предназначен для утилизации: пустых кассет MGP; отработанных планшетов обработки; отработанных штативов для наконечников; пустых реагентных кассет в процессе работы системы.	
8.	Archive Viewer Software Version 1.0.x	Программа для просмотра заархивированных результатов, версия 1, не более 1 шт.	Программа для просмотра заархивированных результатов.	

9.	cobas omni Pipette Tips	Наконечники в штативах объемом 1000 и 300 мкл на 48 тестов, 1 уп. х 16 шт., не более 5000 шт.	Наконечники для переноса образцов и элюата. Наконечники в штативе 2 типов: 1000 мкл 48 шт. и 300 мкл 48 шт. В упаковке 16 штативов.	
10.	cobas omni Processing Plate	Планшет для обработки образцов, 1 уп х 32 шт, не более 100 шт.	Планшет, в котором происходит выделение образцов. В одном планшете 48 лунок (6 рядов по 8 лунок). В упаковке 32 плашки.	
11.	Cobas omni amplification plate	Амплификационный планшет, 1 уп х 32 шт., не более 100 шт.	Планшет для амплификации и детекции. В планшете 96 лунок (8 рядов по 12 лунок). В упаковке 32 плашки и 32 оптических пленок для герметизации плашек.	



Версия программного обеспечения 1.2. Программное обеспечение поставляется потребителю на электронном носителе и/или скачивается с облачного хранилища компании Roche.

Более подробная информация, связанная с описанием компонентов системы cobas® 6800, включая описание и обзор программного обеспечения, приведены в Руководстве пользователя.

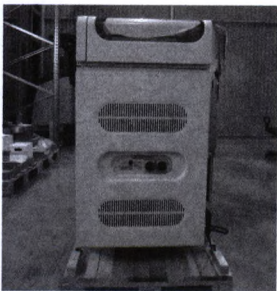
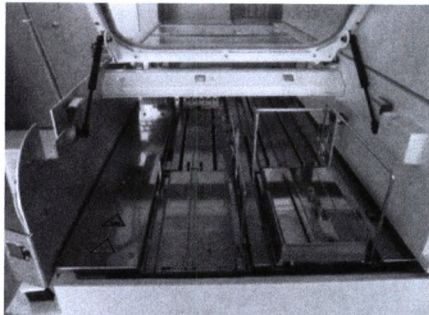
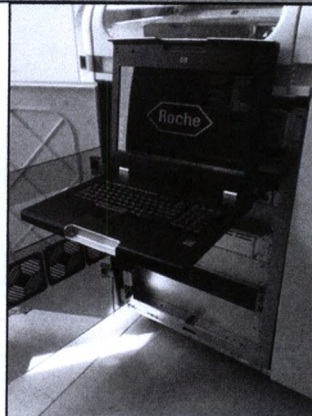
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Система cobas® 6800 поставляется в 11 коробках:

- 8 деревянных ящиков
- 1 картонная коробка (Модуль подачи образцов)
- 1 картонная коробка (Сервер IG)
- 1 картонная коробка (Набор для запуска cobas® 6800), которая прикреплена к Аналитическому блоку.

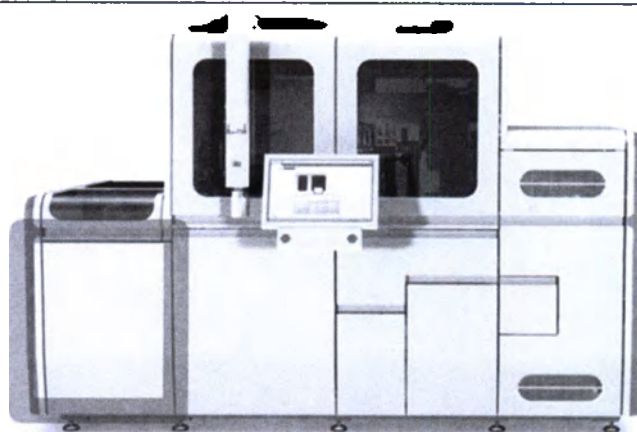


№ п/ п	Название английское	Название русское	Назначение	Фото
	cobas® 6800 system	Система cobas® 6800 в составе:	Система cobas® 6800 поддерживает автоматизированный и интегрированный рабочий процесс для проведения анализа нуклеиновых кислот (АНК) с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени с флуоресцентной детекцией, который применяется в диагностических лабораториях и лабораториях скрининга донорской крови. cobas® 6800 объединяет в себе функциональные возможности приборов, расходных материалов, реагентов и управления данными для обеспечения эффективного рабочего процесса, начиная обработкой образцов, и заканчивая интерпретацией результатов.	
Коробка 1 (ДхШхВ: 140±0,5 см x 84±0,5 см x 142±0,5 см)				

1.	Sample supply module	Модуль подачи образцов	Модуль подачи образцов используется для загрузки и выгрузки образцов. Вместимость - до трех лотков для штативов. В каждый лоток помещается 15 штативов по 5 пробирок с образцами. В общей сложности это составляет 225 пробирок с образцами. Модуль разделен на зону подачи и выгрузки образцов. Отработанные образцы, а также образцы с ошибкой выгружаются в зону выгрузки. Также в модуль подачи образцов устанавливается сервер IG.	 
Коробка 2 (ДхШхВ: 120±0,5 см x 80±0,5 см x 70±0,5 см)				
2.	Instrument Gateway	Сервер IG, в комплекте:	Контролирует процесс обмена информацией об образцах между лабораторно-информационной системой (ЛИС), используемой в лаборатории и cobas® 6800. Также обеспечивает хранение и архивирование данных. Обязательный брандмауэр (поставляемый в комплекте) соединяет сервер IG и информационную систему,	 

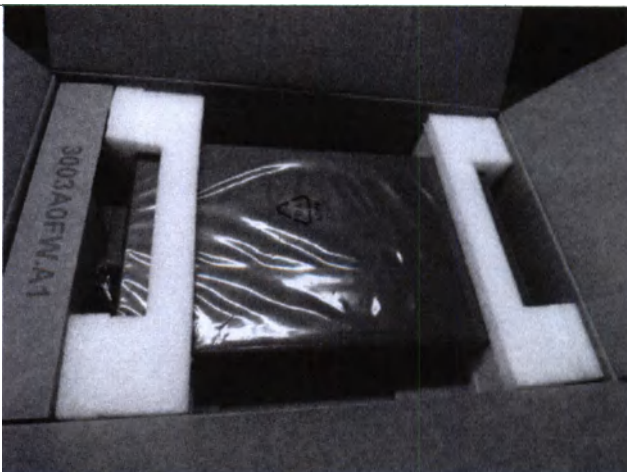
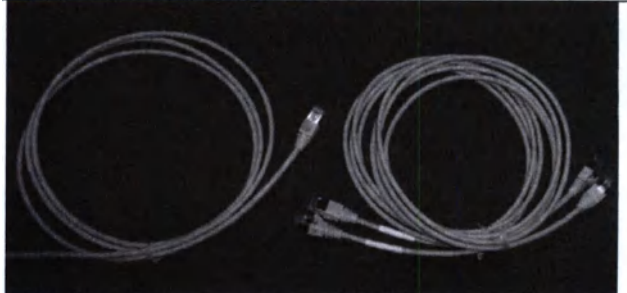
используемую в лаборатории.

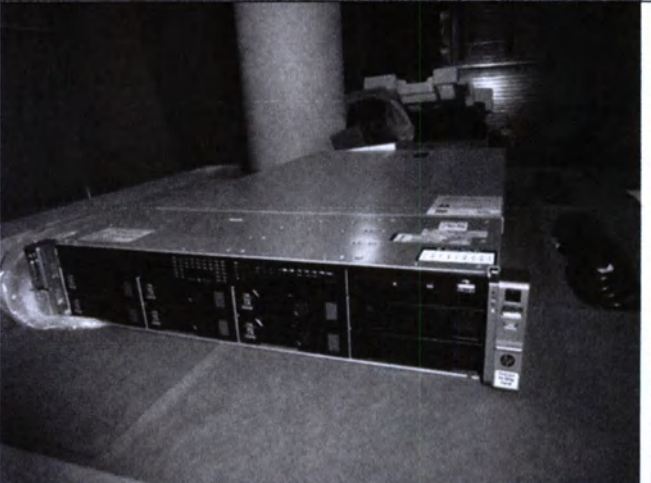
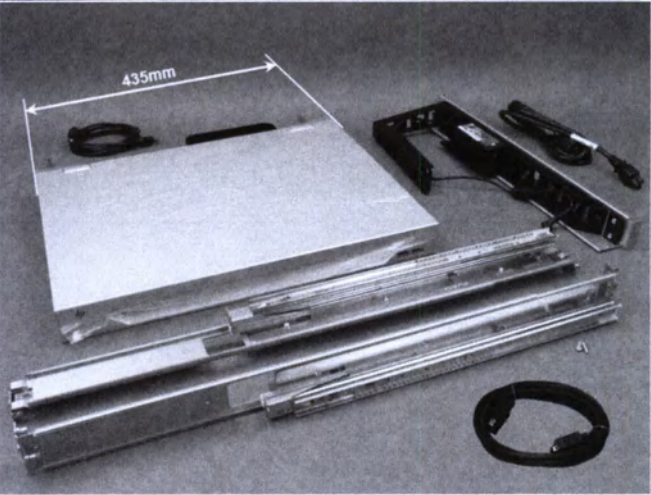
- Общая емкость сервера 12 ТБ в двух RAID-массивах.
- Полезная емкость 2 ТБ для операционной системы и 4 ТБ для базы данных.
- Процессоры сервера работают в 64-битном режиме.
- На сервере предустановлена операционная система Windows 2008 Server Edition Release II.
- Во время инсталляции на сервер устанавливается база данных Oracle Database 11g.
- Среднее время между сбоями в работе сервера G8 по меньшей мере 180 дней.
- Массив светодиодов позволяет пользователю диагностировать неисправности в системе в зависимости от состояния светодиодов.

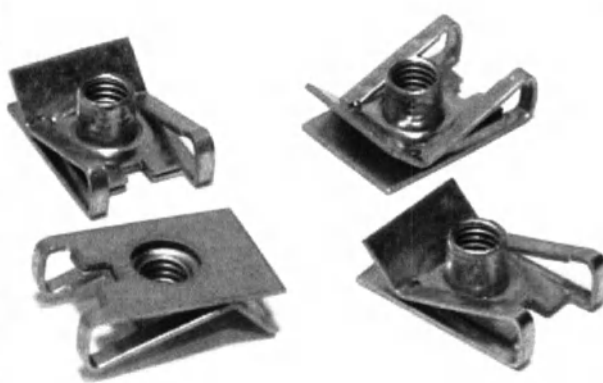
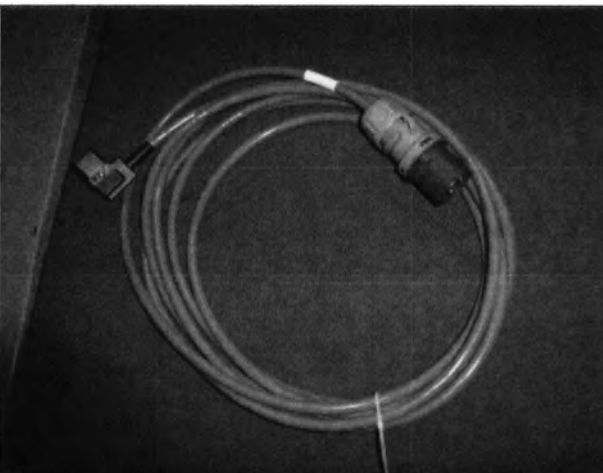


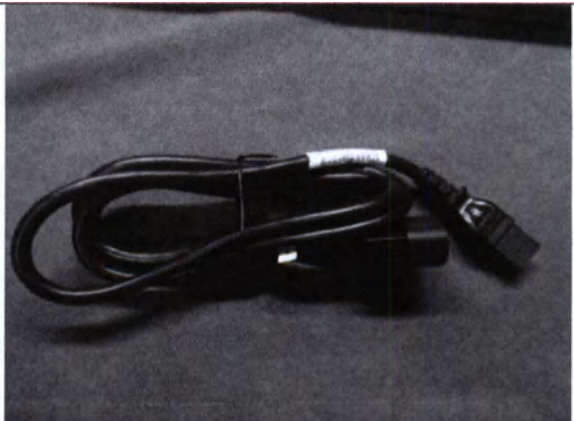
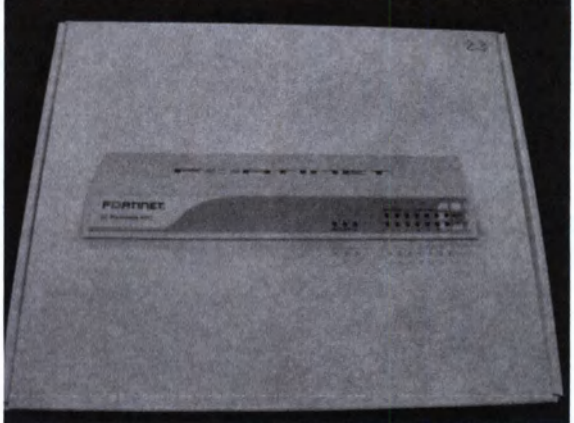
2.1	Keyboard monitor drawer, 19"	Выдвижная консоль сервера, 19", 1 шт.	Монитор с клавиатурой для работы с сервером.
2.2	Blu-Ray Drive	Проигрыватель Блю-Рей, 1 шт.	Проигрыватель Блю-Рей для установки программного обеспечения • Проигрыватель Блю-рей – 1 шт. • Кабели – 2 шт. • CD диск (не используется) – 1 шт.



2.3	Network switch V1910-48G	Сетевой коммутатор, 1 шт.	Объединяет все сетевые компоненты системы. Состоит: 1. Сетевой коммутатор HP A5810-48G – 1 шт. 2. Опорный кронштейн – 2 шт. 3. Фиксирующий винт – 8 шт. 4. Пружинная шайба – 4 шт. 5. Кабель питания – 1 шт.	 
2.4	USB extension cable 2 m	Удлинитель USB 2 м, 1 шт.	Необходим для подключения проигрывателя Блю-Рей.	
2.5	LAN cable, 4 x 2p, 0.14 мм ² , 2.2m RJ45 m-m	Сетевой кабель RJ45, 2.2 м, 3 шт.	Необходим для внутренней коммуникации компонентов.	

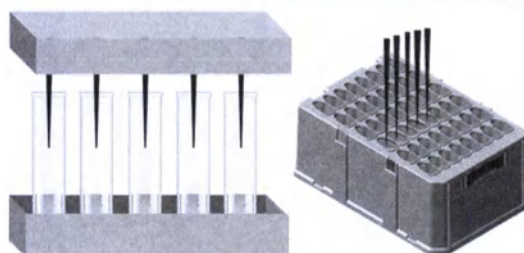
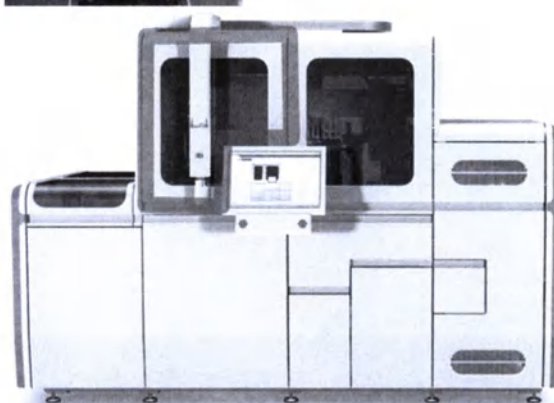
2.6	LAN cable, 4 x 2p, 0.14 мм ² , 10 m RJ45 m-m	Сетевой кабель RJ45, 10 м, 1 шт.	Необходим для подключения к внешней компьютерной сети.	
2.7	Server HP ProLiant DL380 G8	Сервер, 1 шт.	Контролирует процесс обмена информацией об образцах между лабораторно-информационной системой (ЛИС), используемой в лаборатории и cobas® 6800. 1. HP TFT7600 G2 KVM-консоль или HP LCD8500 1U KVM консоль – 1 шт. 2. Монтажный рельс для KVM – 2 шт. 3. Кабель-канал +перекладина – 1 шт. 4. Трансформатор 240В/12В, установлен в кабель-канале– 1 шт. 5. Кабель VGA – 1 шт.	 

			6. Кабель USB – 1 шт. 7. Кабель питания – 1 шт.	
2.8	Clip nut M6	Гайка M6, 4 шт.	Используются для фиксации сервера в стойке.	
2.9	Power cable 14 AWG, 6800 NEMA/L6-20P-CEE/C1 9L	Кабель питания 14 AWG, 1 шт.	Для подключения сервера к электрической сети.	
2.10	Power cable 2.5 мм ² , 6800 CEE/16 A250-IEC/C1 9L	Кабель питания 2.5 мм ² , 1 шт.	Для подключения сервера к электрической сети	

2.11	Cable 3p 18AWG 2000 CEE-C14/CEE-C5	Кабель питания 18AWG, 1 шт.	Для подключения питания Forti Gate-40C.	
2.12	FortiGate-40C	Брандмауэр, 1 шт.	Устройство защиты данных для фильтрации входящего и исходящего трафика (информации), с целью предотвращения утечки информации, а также проникновения вредоносных программ или несанкционированного доступа.	
2.13	VGA monitor cable HD15S TST 3.0m	VGA кабель монитора, 1 шт.	Передача видеосигнала с сервера на монитор консоли.	
2.14	IG server serial number label	Бирка с серийным номером сервера, 1 шт.	Пластиковая бирка с серийным номером IG-сервера. Номер нужен при установке ПО.	

Коробка 3 (ДхШхВ: 143±0,5 см х 95±0,5 см х 214±0,5 см)

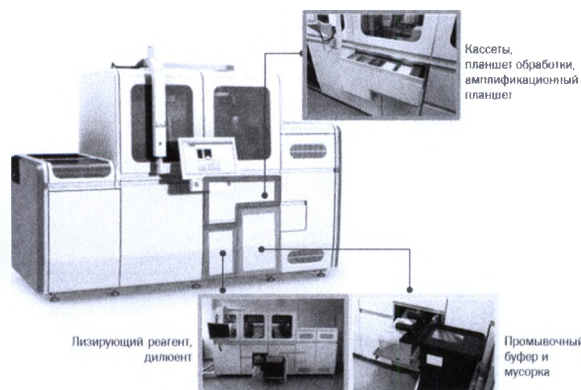
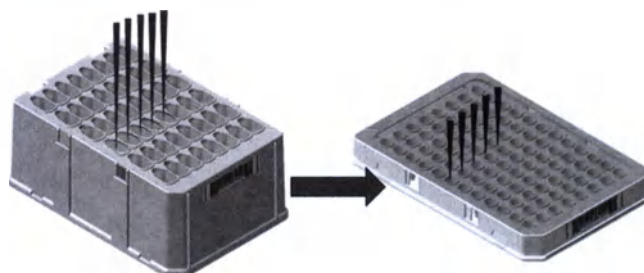
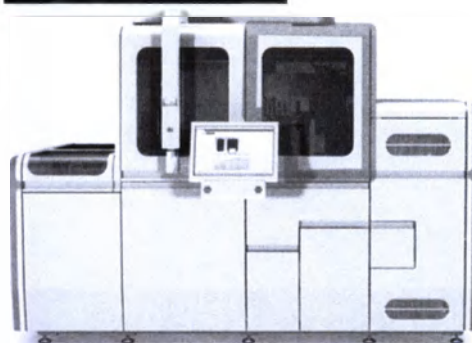
3.	Transfer Module	Модуль переноса	В модуле осуществляется: • сканирование штрих-кодов пробирок при их перемещении из модуля подачи образцов. • Далее производится пипетирование образцов и контролей в планшет обработки, который автоматически перемещается в модуль обработки. • Загрузка и выгрузка кассет с реагентами и контролями, а также штативов для наконечников. • Хранение кассет с реагентами и контролями в охлаждаемом месте хранения реагентов.
----	-----------------	-----------------	---



• Хранение кассет с реагентами и наконечников

Коробка 4 (ДхШхВ: 143±0,5 см x 95±0,5 см x 214±0,5 см)

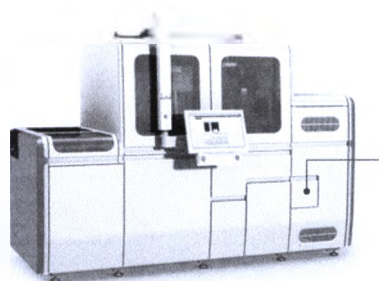
4.	Processing Module	Модуль обработки	В модуле проводится выделение и очистка нуклеиновых кислот в планшетах обработки, а также перенос выделенного образца в амплификационный планшет, в который добавляются реагенты для амплификации. В модуле также происходит герметизация планшета и его перенос в аналитический модуль. В модуле осуществляется хранение на борту контролей и кассет реагентов. Модуль также выполняет функцию внутреннего буфера для хранения образцов (емкостью до 135 образцов). Хранение реагентов и образцов осуществляется при температуре 2-8°C. В коробку входит: • Модуль обработки – 1 шт. • Контейнер для твердых отходов -1 шт. • Контейнер для жидких отходов – 3 шт.
----	-------------------	------------------	--



- Настраечный планшет – 1 шт.

Коробка 5 (LxШxВ: 143±0,5 см x 82±0,5 см x 165±0,5 см)

5.	Analytic Module	Аналитический модуль	Аналитический модуль используется для амплификации и определения нуклеиновых кислот в подготовленных образцах с использованием ПЦР в реальном времени с флуоресцентной детекцией. Реакция ПЦР в реальном времени с флуоресцентной детекцией осуществляется с использованием флуоресцентной спектроскопии, которая обеспечивает раннее обнаружение мишени после нескольких амплификационных циклов. Состоит из аналитического блока и системы автоматизированного перемещения амплификационных планшетов. Функция модуля: • Работа с герметизированным и амплификационным и планшетами. • Амплификация и определение нуклеиновой кислоты в подготовленных образцах.
----	-----------------	----------------------	--



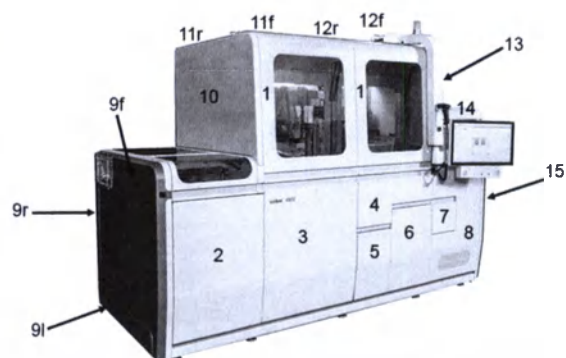
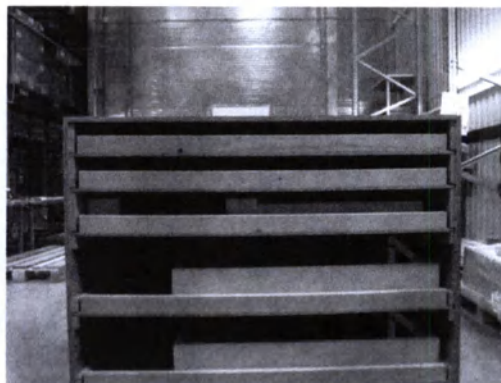
Отработанные амплификационные планшеты

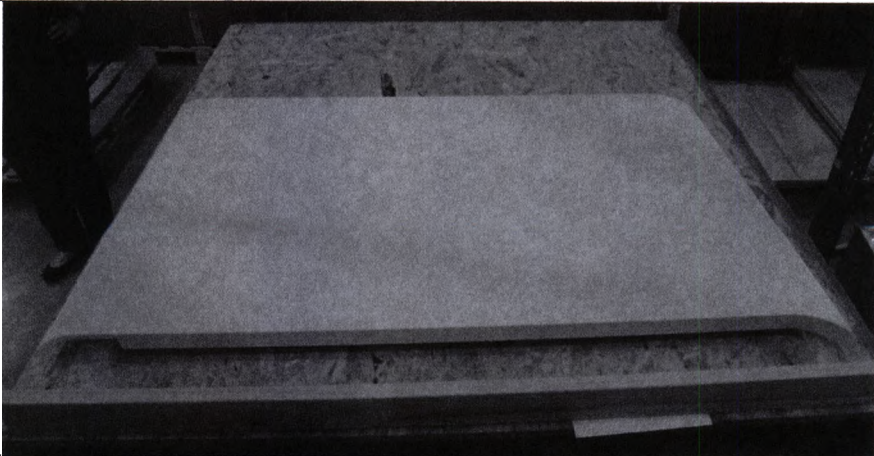


			• Выгрузка амплификационных планшетов в секцию амплификационных планшетов после завершения теста. Поставляется: • Аналитический модуль, 1 шт. • Крепежный винт, 16 шт.	
Коробка 6 (ДхШхВ: 70±0,5 см х 60±0,5 см х 76±0,5 см)				
6.	Analytic Unit	Аналитический блок	Блок выполняет и контролирует процесс амплификации и детекции. Блок включает в себя термоциклер и фотометр. Аналитический блок встраивается в аналитический модуль.	

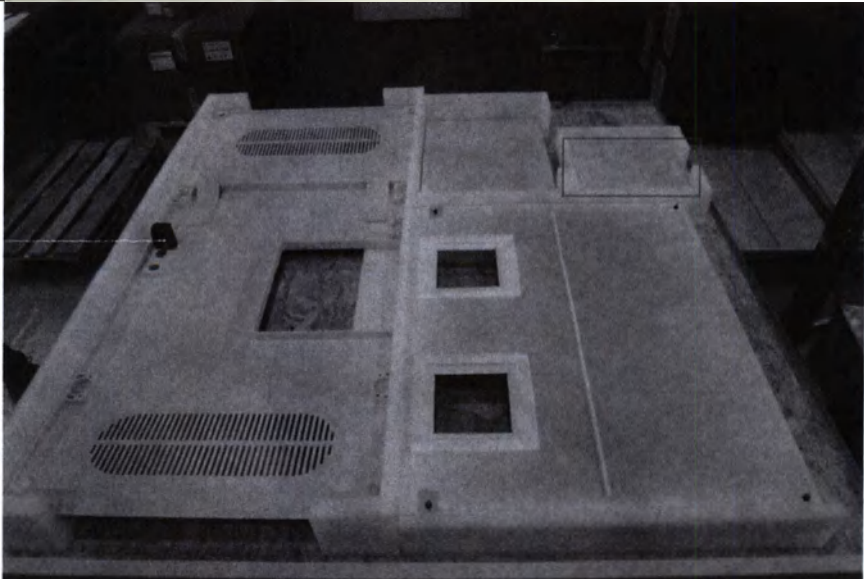
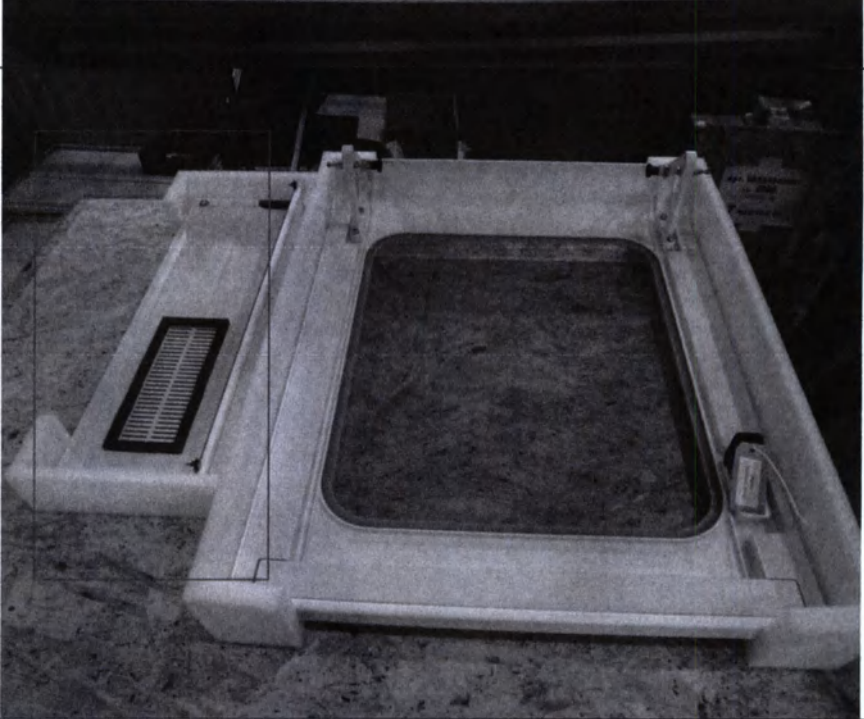
Коробка 7 (ДхШхВ: 154±0,5 см х 141±0,5 см х 113±0,5 см)

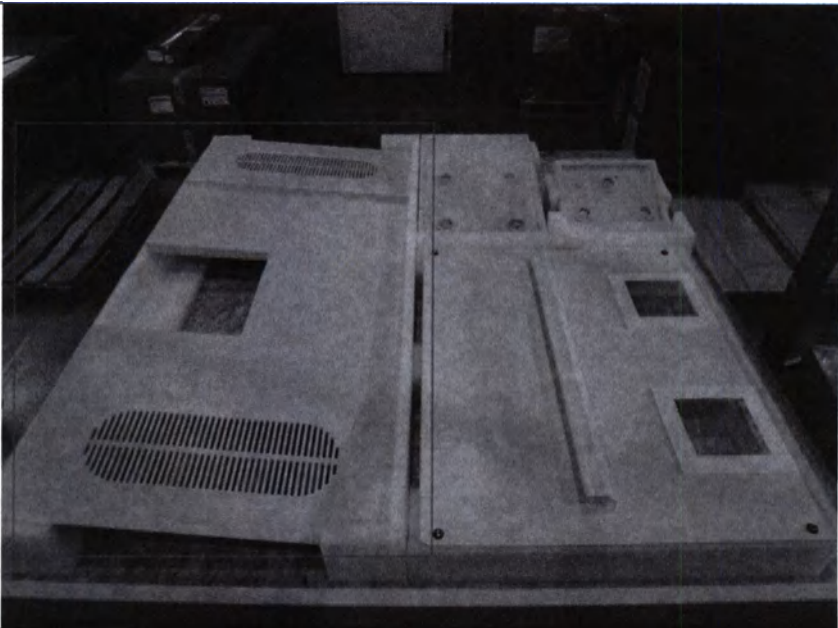
- | | | | |
|----|--------------------------------|--|---|
| 7. | cobas®
6800
Housing
1 | Панели
корпуса 1
системы
cobas®
6800 | Панели корпуса
коробка 1
представляют собой
набор панелей,
ящиков и крепежных
винтов для
фронтальной части
различных модулей
системы cobas®
6800. Панели
корпуса прибора
коробка 1
поставляются
отдельной коробкой
(рис.). Общий вес -
266 кг. |
|----|--------------------------------|--|---|

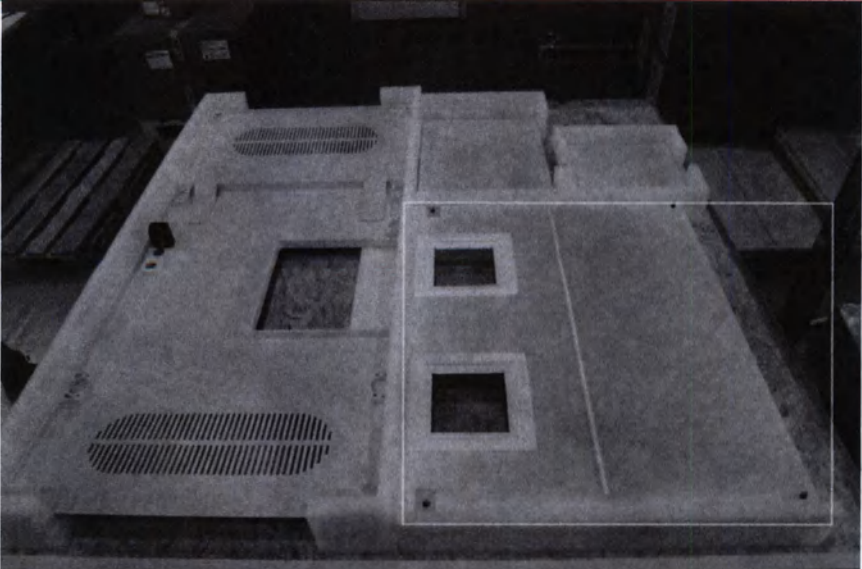
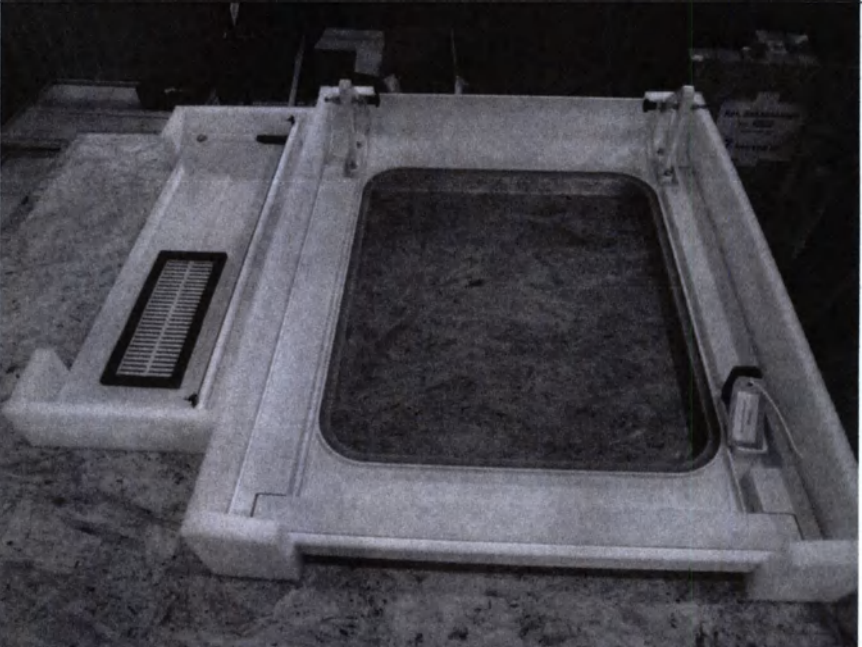


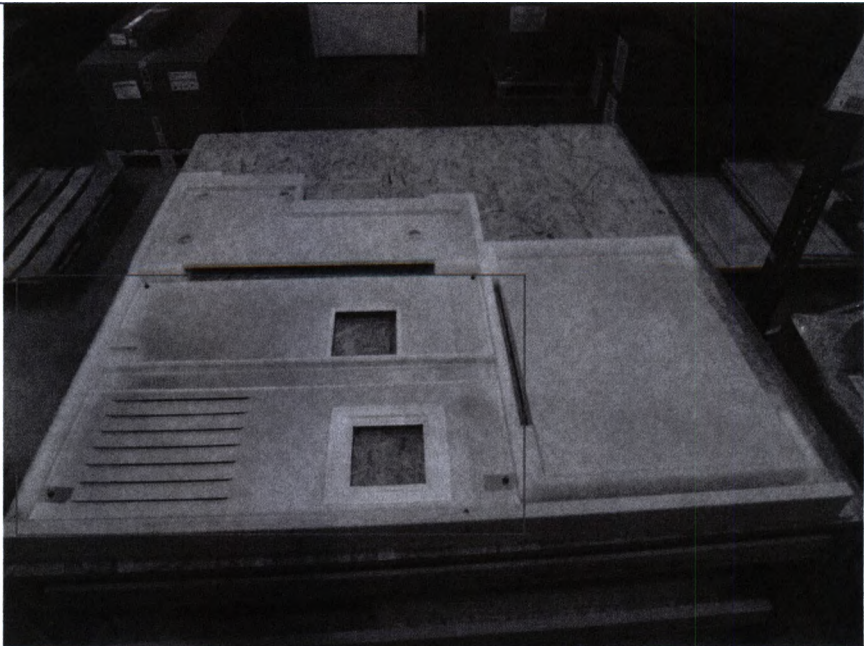
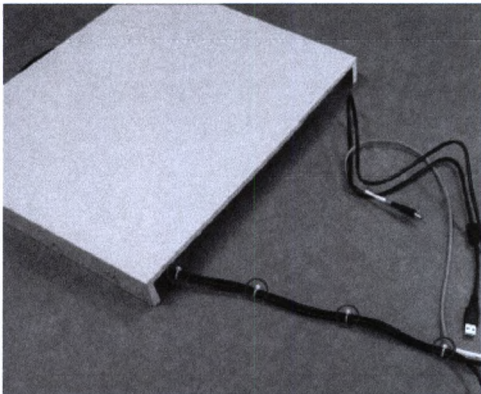
Расположение панелей показано на вышеприведенной схеме.			
7.1	Transfer module side cover	Боковая панель модуля переноса, 1 шт. - 10	
7.2	Consumables drawer	Лицевая панель отсека с расходными материалами, 1 шт. - 4	
7.3	Wash/Waste drawer	Лицевая панель отсека промывочного буфера / емкостей для отходов, 1 шт. - 6	

7.4	Transfer module top cover	Верхняя панель модуля переноса, 1 шт. – 11R	
7.5	Bulk reagent drawer	Лицевая панель отсека с реагентами, 1 шт. - 5	

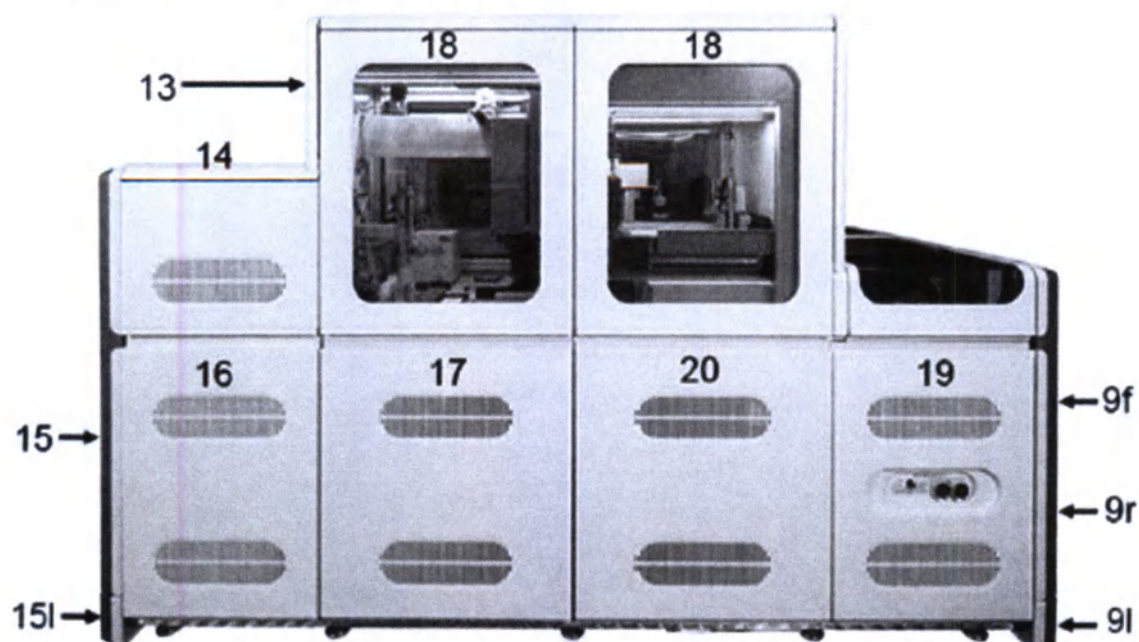
7.6	Amplification plate drawer	Лицевая панель отсека с амплификационными планшетами, 1 шт. - 7	
7.7	Processing module top cover	Верхняя панель модуля обработки, 1 шт. - 12R	

7.8	Analyti с module front door	Передняя дверца аналитичес кого модуля, 1 шт. - 8	
7.9	Transfer module cover hood	Передняя дверца модуля переноса, 1 шт. - 1	

7.10	Transfer module top cover	Верхняя панель модуля переноса, 1 шт. – 11F	
7.11	Processing module cover hood	Передняя панель модуля обработки, 1 шт.	

7.12	Processing module top cover (rear)	Верхняя панель модуля обработки, 1 шт. – 12F	
7.13	Screws Housing	Крепежные винты, 12 шт.	
7.14	Keyboard drawer	Выдвижной ящик для клавиатуры, 1 шт.	 
Коробка 8 (ДхШхВ: 143±0,5 см x 103±0,5 см x 99±0,5 см)			
8.	cobas® 6800 Housing 2	Панели корпуса 2 системы cobas® 6800	Панели корпуса коробки 1 представляют собой набор панелей, ящиков и крепежных винтов для задней и боковой частей различных модулей системы cobas® 6800. Панели корпуса прибора поставляются отдельной коробкой. Вес коробки – 133 кг. 

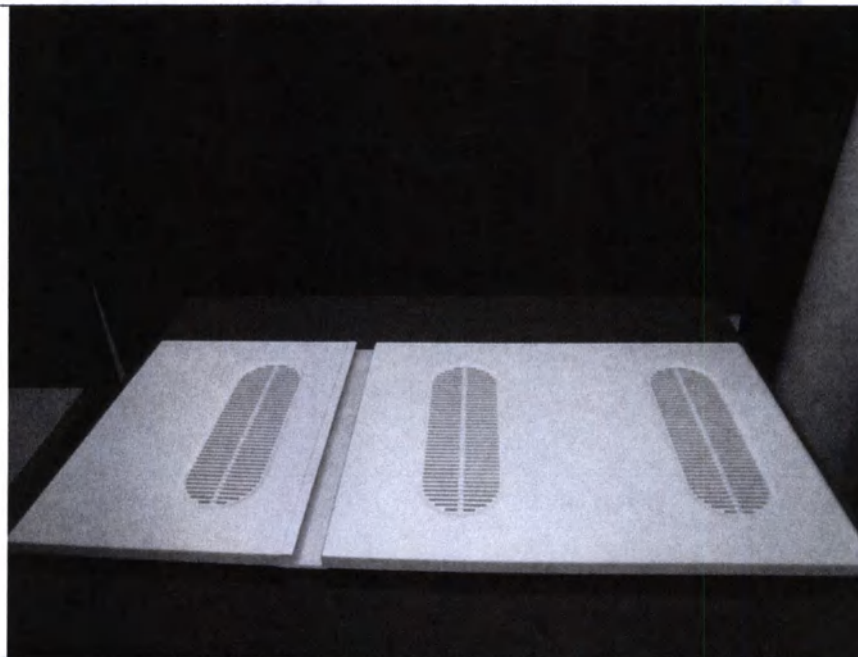
Расположение панелей показано на схеме



8.1

Analyti
c
module
rear
door

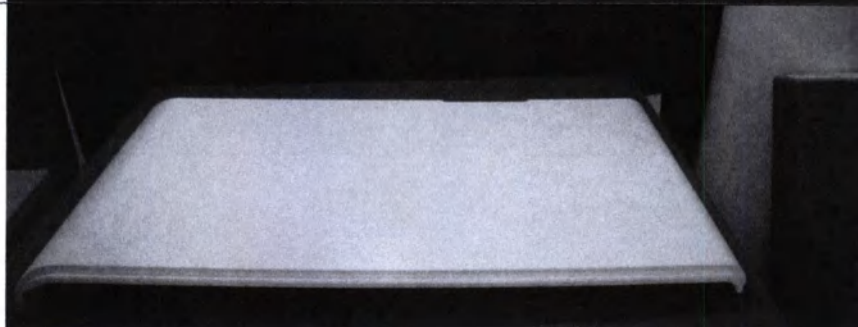
Задняя
дверца
аналитичес
кого
модуля, 1
шт. - 16

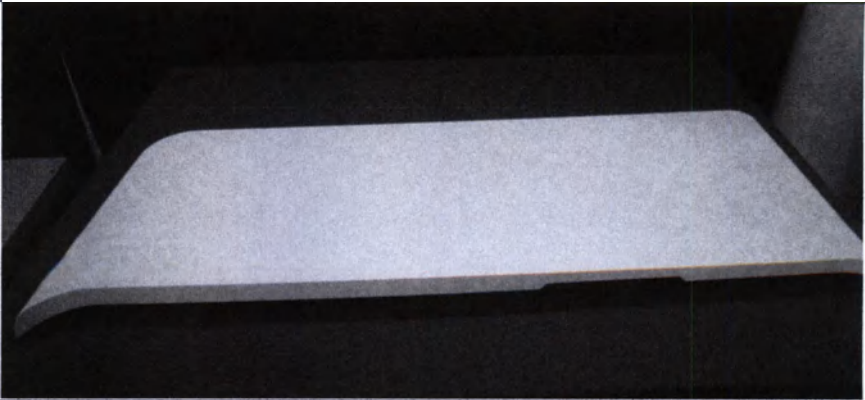
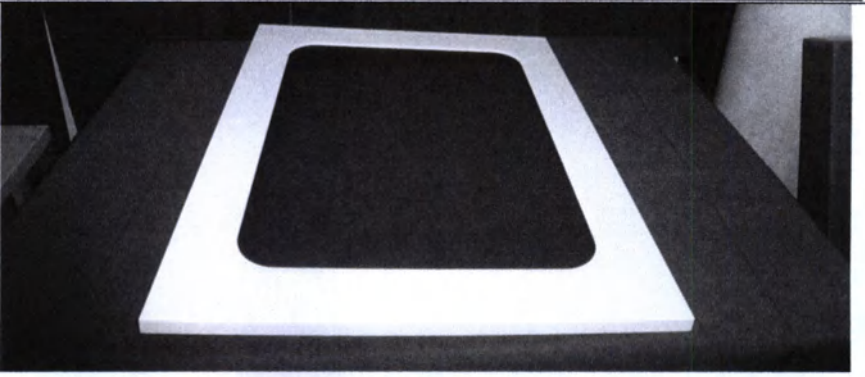
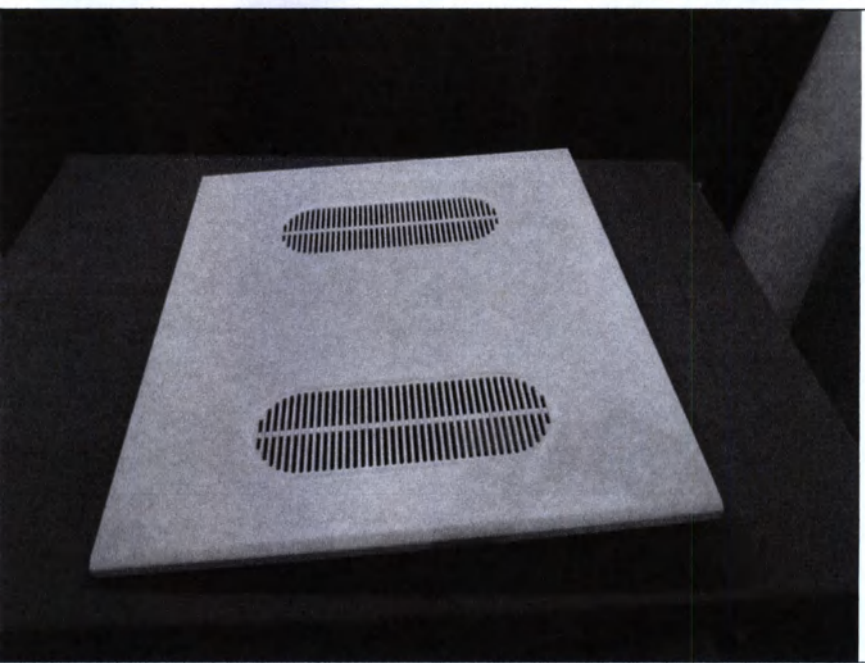


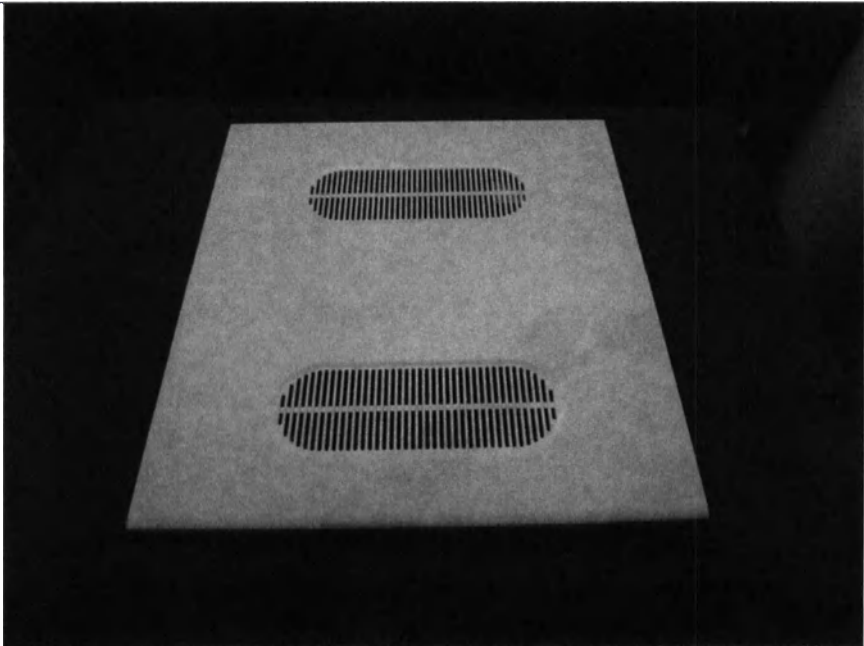
8.2

Processi
ng
module
side
cover

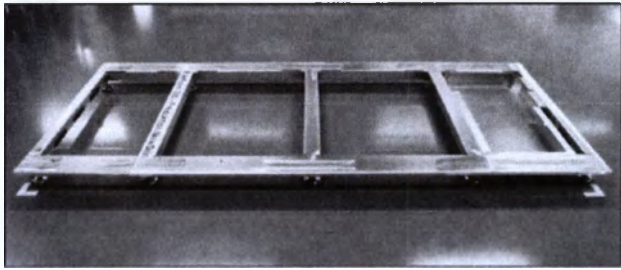
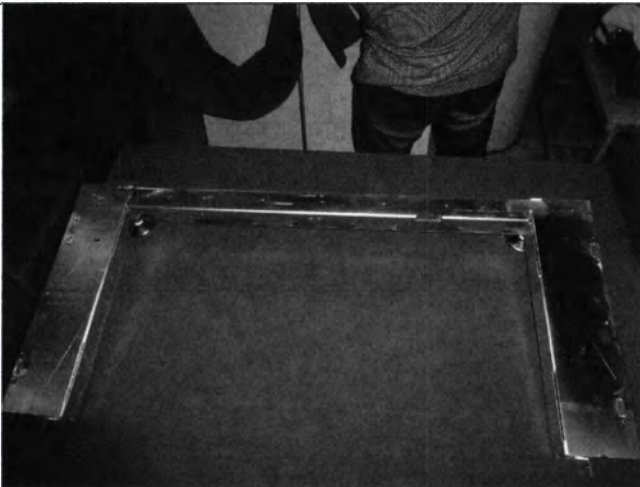
Боковая
панель
модуля
обработки,
1 шт. - 13

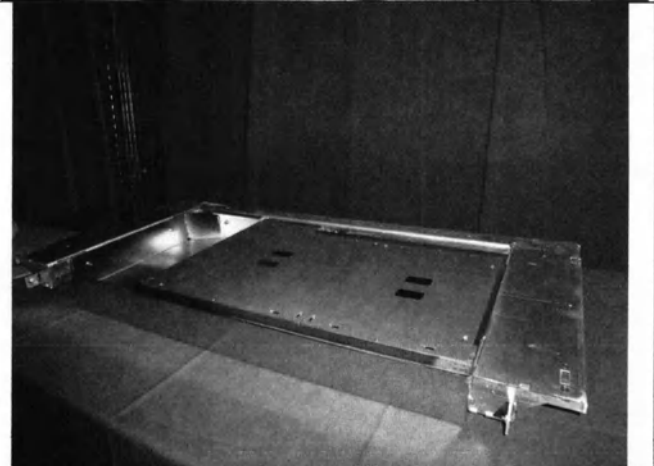


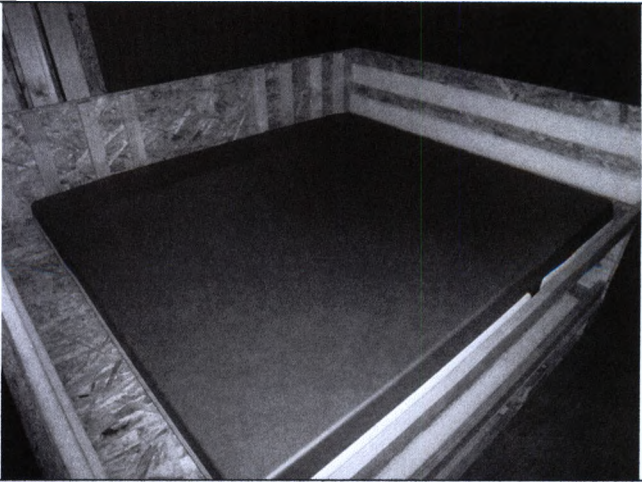
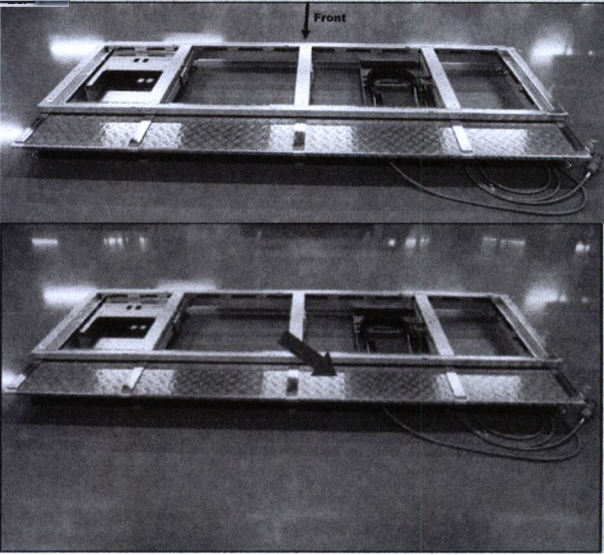
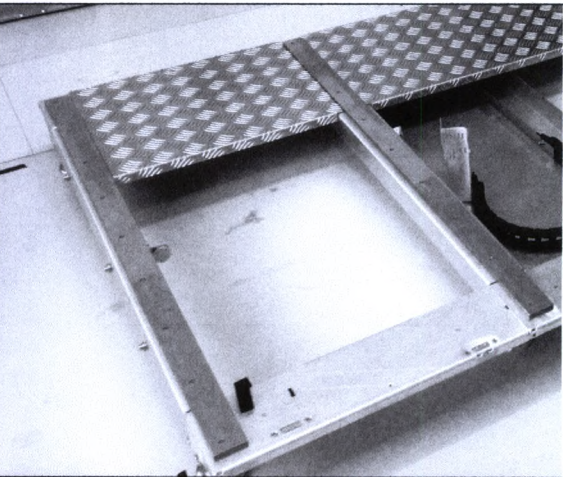
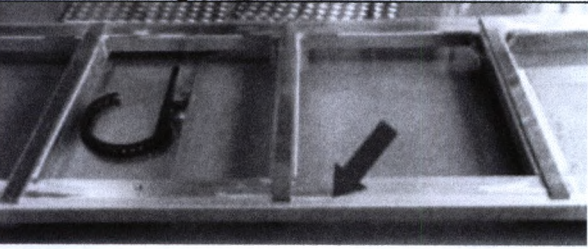
8.3	Analyti c module top cover	Верхняя панель аналитичес кого модуля, 1 шт. - 14	
8.4	Module rear door	Верхняя панель аналитичес кого модуля, 2 шт. - 18	
8.5	Processi ng module rear door	Задняя дверца модуля обработки, 1 шт. - 17	

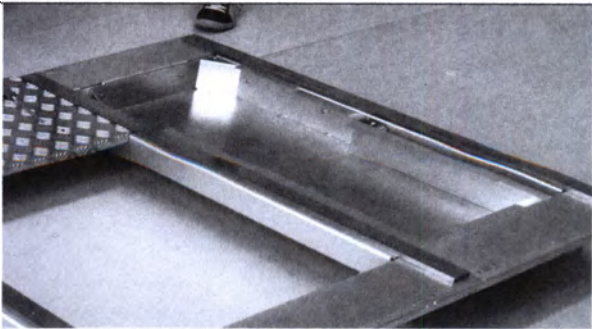
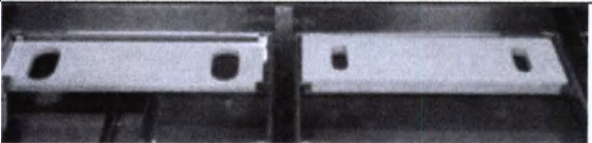
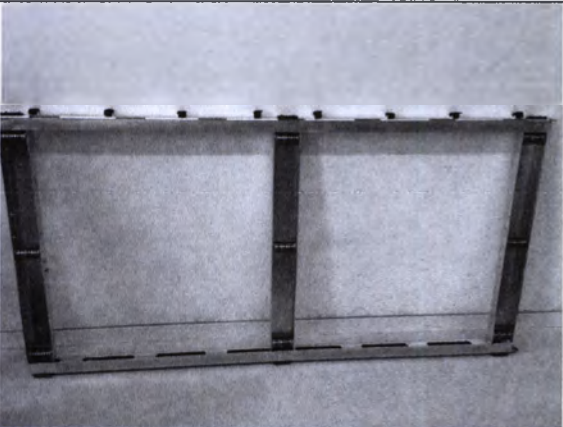
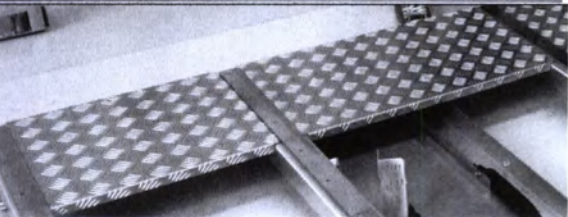
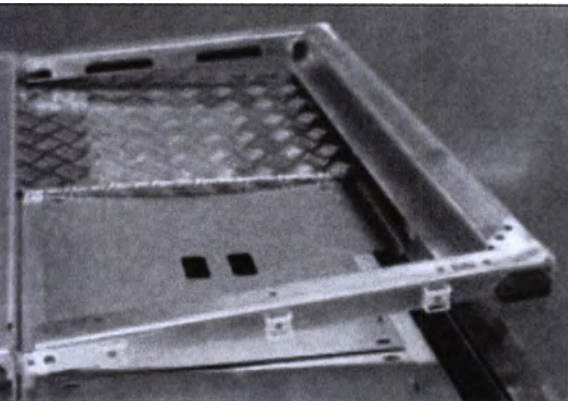
8.6	Transfer module rear door	Задняя дверца модуля переноса, 1 шт. - 20	
-----	---------------------------	---	--

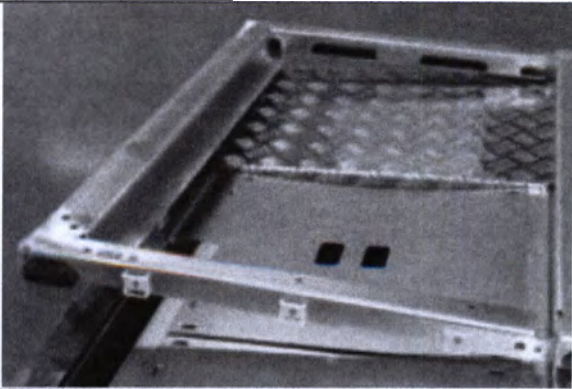
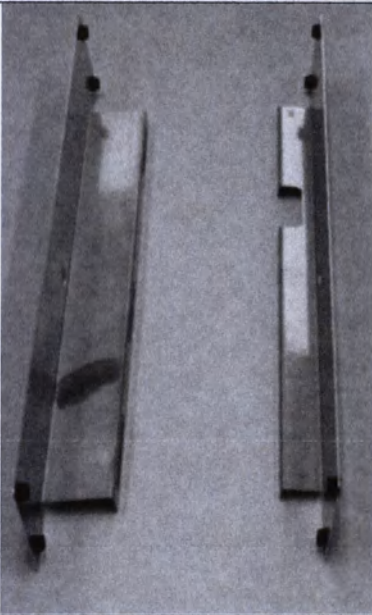
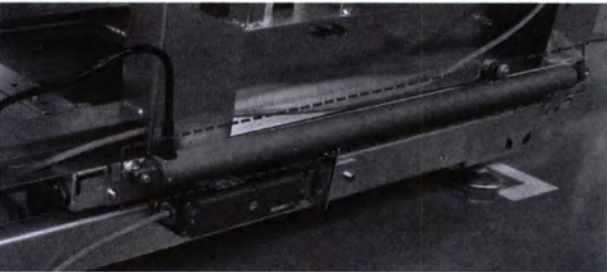
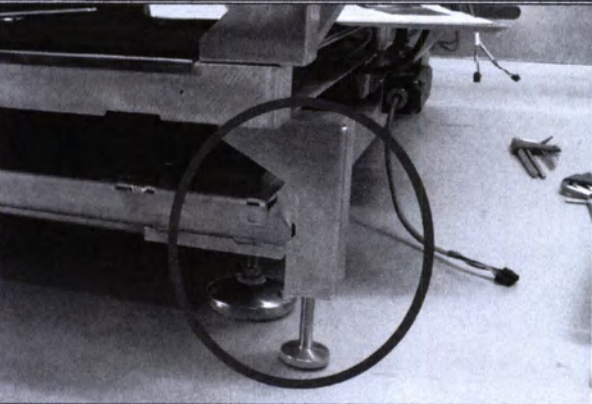
Коробка 9 (ДхШхВ: 177±0,5 см x 142±0,5 см x 89±0,5 см)

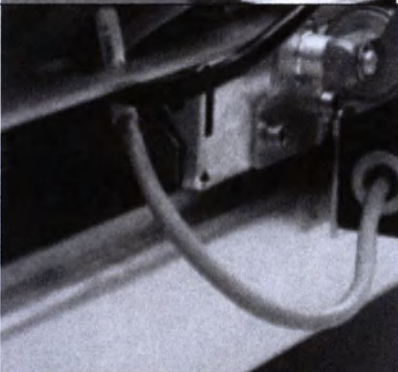
9.	cobas® 6800 System (Fixed)	Платформа стационарная для системы cobas® 6800	Платформа неподвижная на ножках предназначена для установки системы cobas® 6800. Платформа представляет собой металлический каркас, на который устанавливаются модули системы cobas® 6800 в процессе сборки и инсталляции системы.	
9.1	Platform LH	Левая сторона платформы, 1 шт.	П-образная сварная рама из нержавеющей стали с двумя регулируемыми по высоте ножками.	

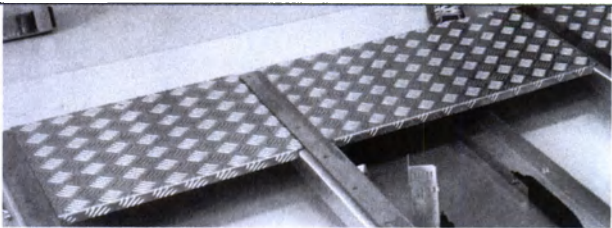
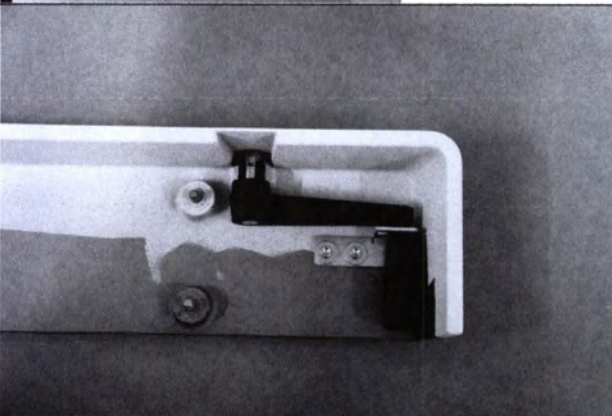
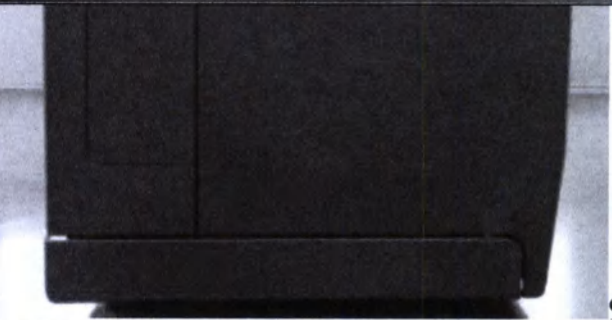
9.2	Platform center	Центр платформы, 1 шт.	Прямоугольная сварная рама из нержавеющей стали с шестью регулируемыми по высоте ножками.	
9.3	Platform RH	Правая сторона платформы, 1 шт.	П-образная сварная рама из нержавеющей стали с двумя регулируемыми по высоте ножками. Внутри прикреплен стальной поддон для хранения аксессуаров.	
9.4	Instrument Cover LH	Панель инструмента левая, 2 шт.	Пластиковая боковая панель корпуса модуля подачи образцов.	

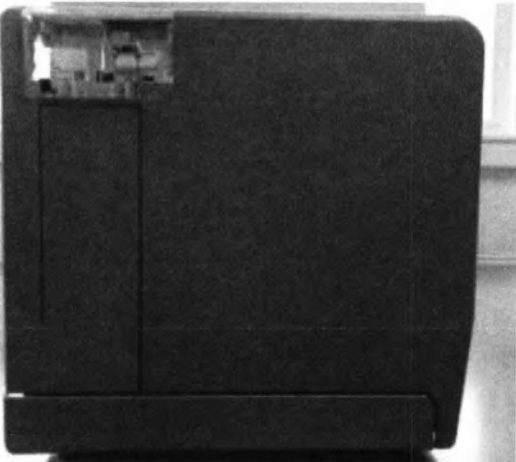
9.5	Instrument Cover RH	Панель инструмента правая, 1 шт.	Пластиковая боковая панель корпуса аналитического модуля.	
Коробка 9 (ДхШхВ: 178±0,5 см x 142±0,5 см x 110±0,5см)				
9	cobas® 6800 System (Moveable)	Платформа подвижная для системы cobas® 6800	Платформа подвижная на ножках состоит из стационарной платформы и подвижной рамы, которая перемещает прибор cobas® 6800 для обеспечения доступа к задней части прибора, что в свою очередь позволяет разместить прибор в помещении меньшей площади.	
9.1	Platform LH	Левая часть платформы, 1 шт.	П-образная сварная рама из нержавеющей стали с двумя регулируемыми по высоте ножками. (на фото с установленными подножками).	
9.2	Platform center	Центральная часть платформы, 1 шт.	Прямоугольная сварная рама из нержавеющей стали с шестью регулируемыми по высоте ножками. В основании закреплен отсек из	

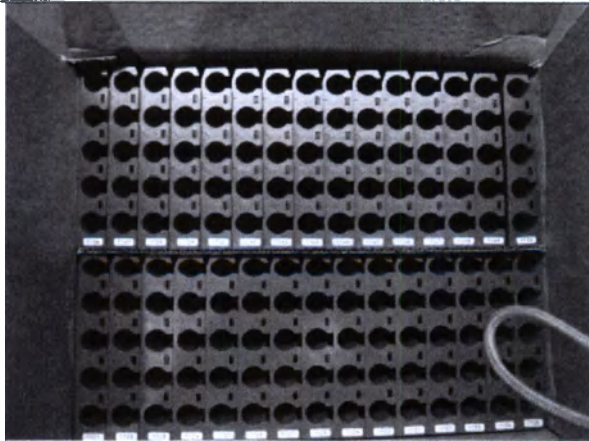
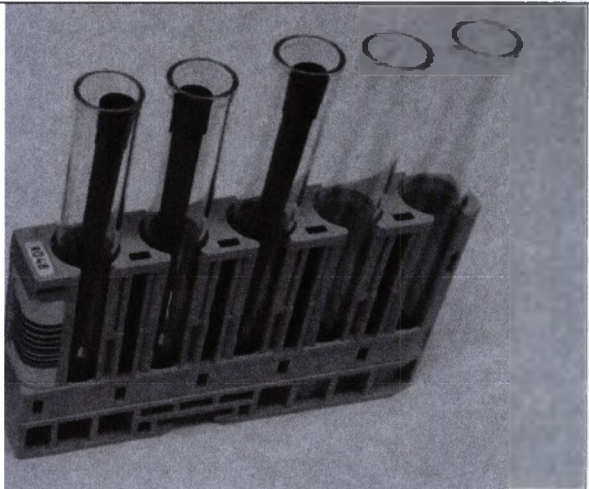
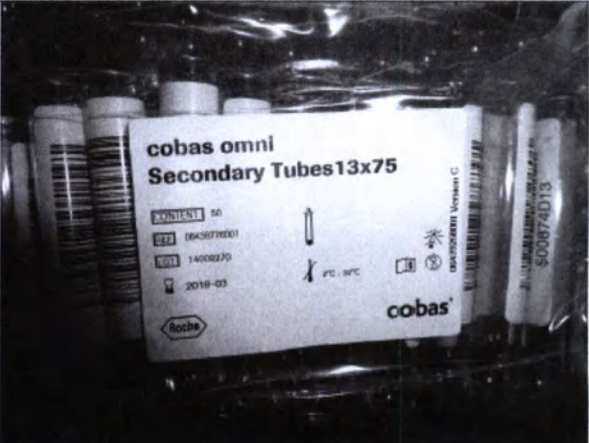
			нержавеющей стали гибким кабель-каналом.	
9.3	Platform RH	Правая часть платформы, 1 шт.	П-образная сварная рама из нержавеющей стали с двумя регулируемыми по высоте ножками. Внутри закреплен ящик из нержавеющей стали для хранения аксессуаров.	
9.4	Weights (20 kg)	Противовесы, 20 кг, 4 шт.	Противовес, чтобы уравновесить смещение центра тяжести системы при перемещении платформы	
9.5	Sliding Platform center	Сдвижная центральная часть платформы, 1 шт.	Металлическая рама для размещения прибора, центральная часть. Укомплектована колесиками для перемещения по нижней (неподвижной) платформе.	
9.6	Floor Panels	Подножки, 2 шт.	Металлические рифленные панели. Подножки для перемещения технического персонала при проведении обслуживания.	
9.7	Sliding Platform LH	Сдвижная левая часть платформы, 1 шт.	Металлическая рама для размещения прибора, левая часть. Укомплектована колесиками для перемещения по нижней (неподвижной) платформе.	

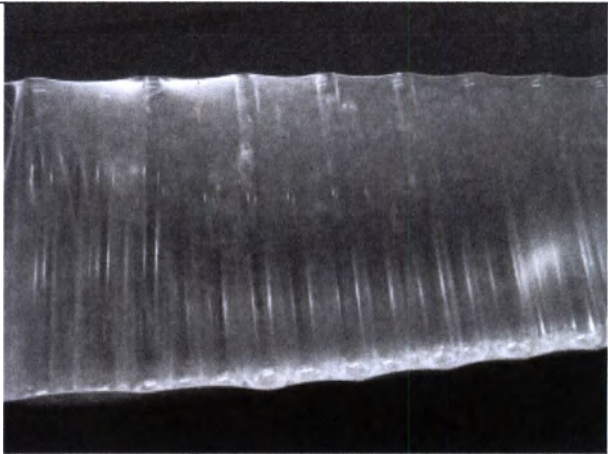
9.8	Sliding Platform RH	Сдвижная правая часть платформы, 1 шт	Металлическая рама для размещения прибора, правая часть. Укомплектована колесиками для перемещения по нижней (неподвижной) платформе.	
9.9	Actuator covers	Кожух привода, 2 шт.	Кожух мотора сдвижной платформы	
9.10	Actuators	Привод, 2 шт.	Мотор привода сдвижной платформы	
9.11	Support Feet	Опора, 2 шт.	Страховочная опора сдвижной платформы.	

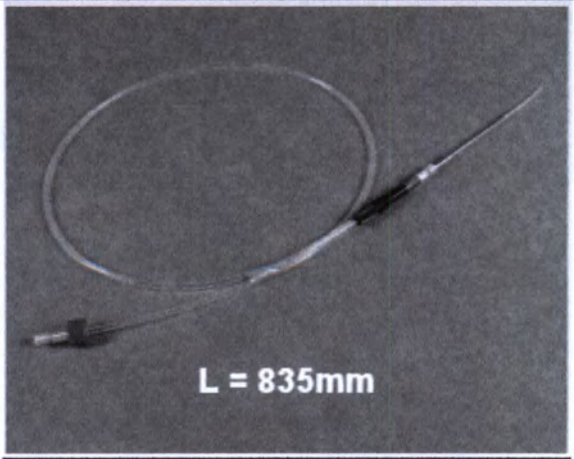
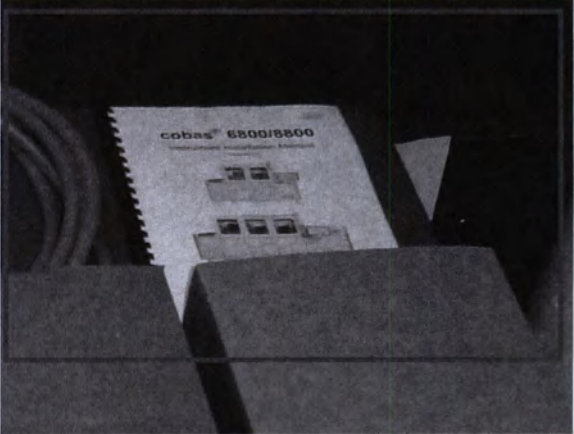
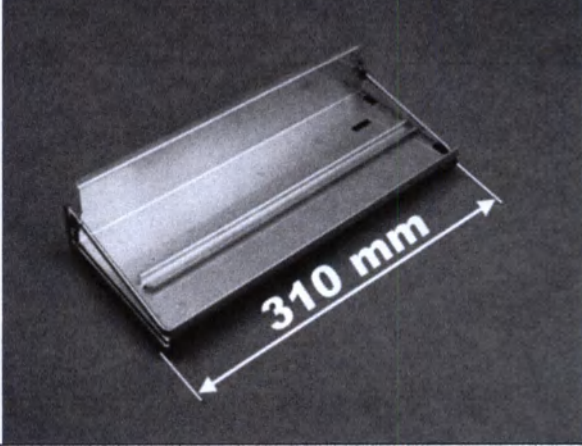
9.12	SUD	Модуль SUD, 1 шт.	Блок преобразования напряжения с генератора.	
9.13	Generator Unit	Генератор, 1 шт.	Генератор с ручным приводом.	
9.14	Interlock Cable	Кабель блокиратора, 1 шт.	Кабель для управления блокиратором.	
9.15	Bearings	Колесики, 8 шт.	Колесики для перемещения модулей.	

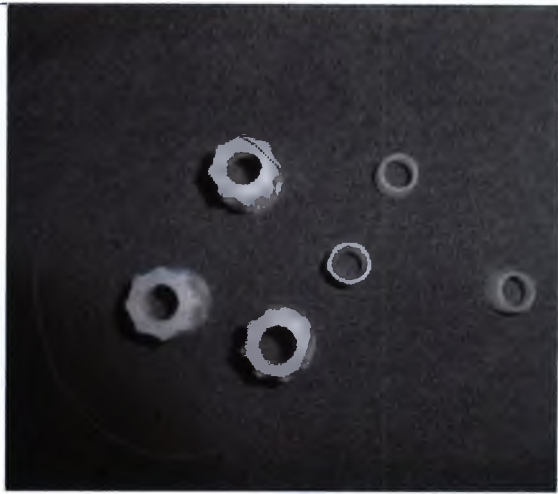
9.16	Floor Panels	Подножки, 2 шт.	Металлические рифленые панели. Подножки для перемещения технического персонала при проведении обслуживания.	
9.17	Instrument Side Cover RH	Правая панель инструмента, 2 шт.	Правые боковые панели прибора, верхняя и нижняя. 15l- нижняя панель на фото, там хранится рукоятка привода генератора.	
9.18	Crank	Рукоятка, 1 шт.	Рукоятка привода генератора.	
9.19	Instrument Side Cover LH	Левая панель инструмента, 3 шт.	Левые боковые панели корпуса.	

				 9r  9f
Коробка 10 (ДхШхВ: 53±0,5 см х 48±0,5 см х 46±0,5 см)				
10	Start-up kit	Набор для запуска cobas® 6800, в комплекте:	Предназначен для установки и запуска системы cobas® 6800.	

10.1	MPA RACK 13 MM NAV Y BLUE 6201- 6250	MPA- штатив темно- синий для Ø 13 мм пробирок, 6201-6250, 50 шт./упаков ке	Штатив под пробирки с образцами, Ø 13 мм, темно-синий. МРА - штатив изготовлен из полипропилена синего цвета. Штатив имеет 5 гнезд для пробирок диаметром 13 мм. На левой стороне штатива расположен штрих-код. В упаковке содержится 50 шт.	
10.2	STD- RACK , RE- RUN R001- R025 PINK	STD- штатив розовый R001- R025, 10 шт./упаков ке	Штатив, в который помещаются наконечники при обнаружении сгустков при пипетировании. Штатив имеет 5 гнезд для пробирок диаметром 13 мм. Внутри каждого гнезда штатива расположена металлическая пружина, с помощью которой каждая пробирка плотно закрепляется внутри гнезда. На левой стороне штатива расположен штрих-код. В упаковке содержится 10 штативов.	
10.3	cobas omni Seco ndary Tubes 13x75	Вторичные пробирки cobas omni 13x75, 10x50 шт./упаков ке	Вторичные пробирки для прибора Cobas p680 для создания пулов. Пробирки штрих- кодированы. В упаковке 10x50 шт. Пробирки изготовлены из полистирола. Высота пробирки –	

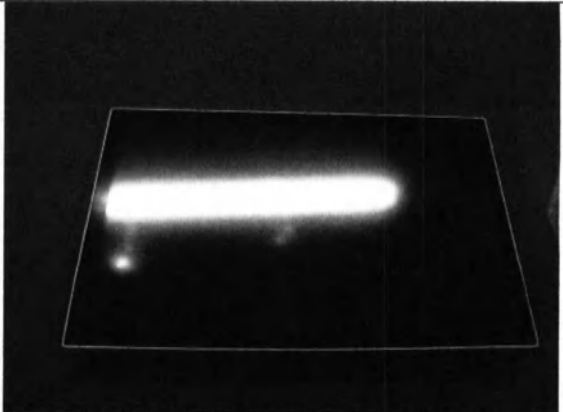
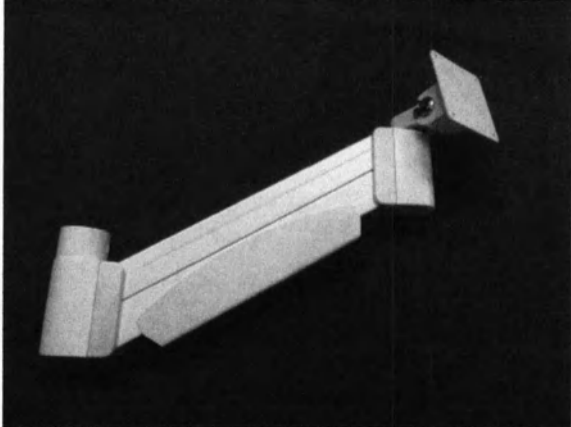
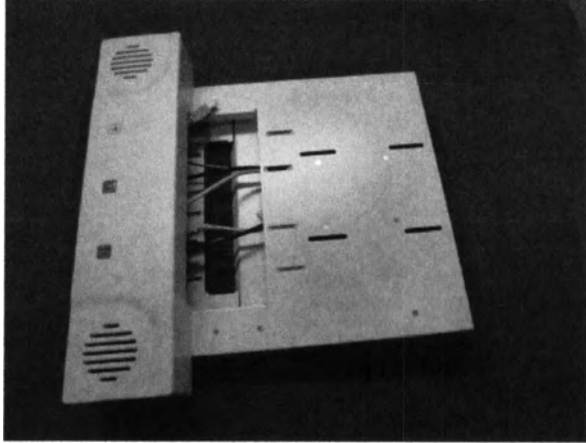
			75 мм, диаметр – 13 мм.	
10.4	Sarstedt Tube 11,5ml 100x15,7mm PS	Пробирки 11,5 мл 100x15,7 мм, 250 шт./упаковке	Пробирки помещаются в розовый STD-штатив, куда будут помещаться наконечники при обнаружении сгустков при пипетировании. Пробирки изготовлены из полистирола. Высота пробирки – 100 мм, диаметр – 15,7 мм.	
10.5	Cable 5p 2.5mm ² 6800 CEE2 50V to WAG O-831	Кабель питания 250V 5 проводов, 2,5 мм ² в сечении, 1 шт.	Кабель питания представляет собой кабель, состоящий из 5 проводов сечением 2,5 мм ² . Предназначен для напряжения 250 В. Длина кабеля составляет 6,8 м. Данный кабель предназначен для подключения системы cobas® 6800 к электросети (стандарт - европейский разъем).	
10.6	Cable 4p 10AWG grau 600V 90° UL AWM 2587	Кабель питания 600 V 4 провода, 10 мм ² , 1 шт.	Кабель питания представляет собой кабель, состоящий из 4 проводов. Предназначен для напряжения 600 В. Длина кабеля составляет 6,8 м. Данный кабель предназначен для подключения системы cobas® 6800 к электросети (стандарт - Северная Америка/Япония).	

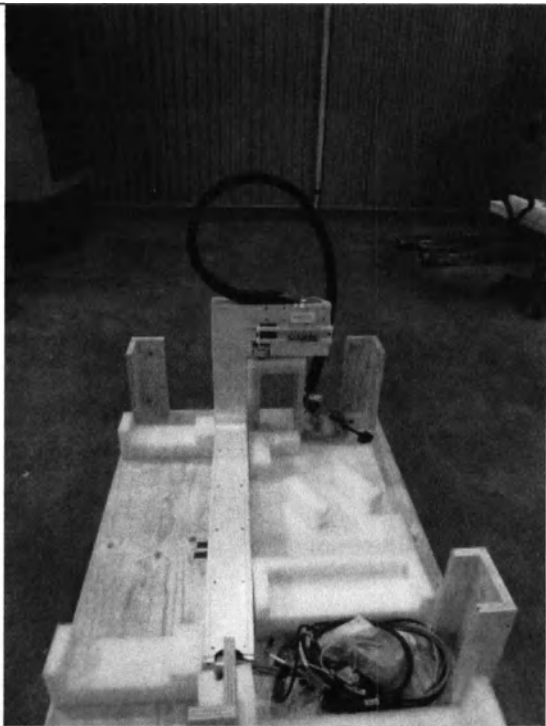
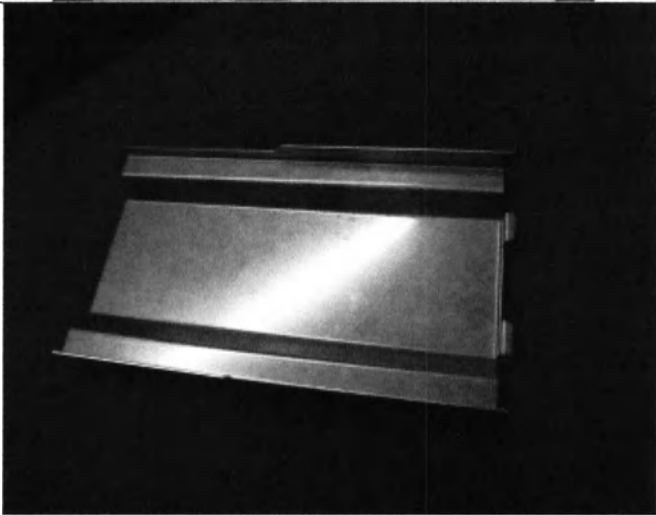
10.7	Needle Reagent Transfer Head Assy	Реагентная игла трансферной головы в сборе, 8 шт.	Реагентная игла.	
10.8	Installation manual cobas® 6800/8800	Руководство по установке прибора cobas® 6800/8800, 1 шт.	Печатный вариант руководства по установке системы cobas® 6800.	
10.9	Waste bag 56l NewGen	Пакеты для отходов 56 л, NewGen, 60 шт./упаковке	Автоклавируемый пакет для твердых отходов. Помещается в контейнер для твердых отходов, находящийся в модуле обработки.	
10.10	RACK TRAY, 75 POS. COLLAPSIBLE, RDR	Лоток для образцов RDR раздвижной, 4 шт.	Лоток, куда помещаются штативы с пробирками для дальнейшей загрузки в систему. Рассчитан на 15 штативов по 5 пробирок.	

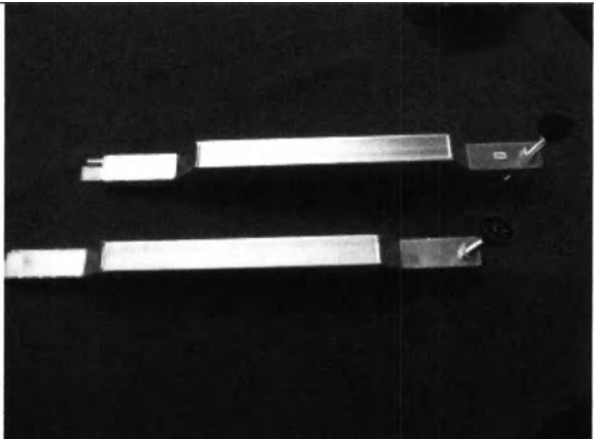
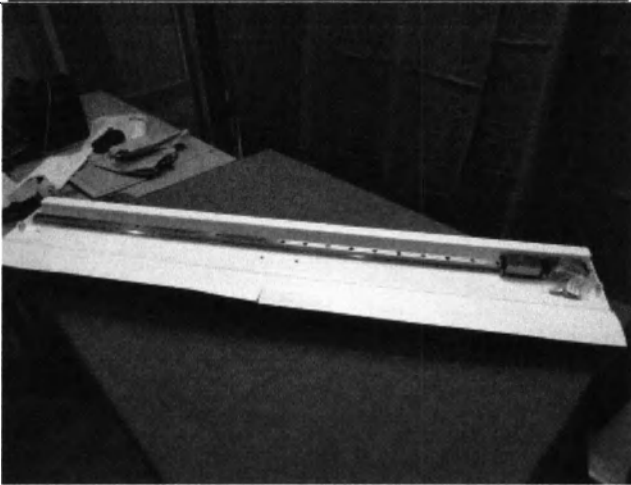
10.11	Lock nut DN4/6 PVDF	Зажимная гайка DN4/6 PVDF, 3 шт.	Используется для уплотнения сливных емкостей. Зажимное кольцо изготовлено из поливинилиденфтор ида.	 
10.12	Clamp ring DN4/6 PVDF	Зажимное кольцо гайка DN4/6 PVDF, 3 шт.	Используется для уплотнения сливных емкостей. Зажимная гайка изготовлена из поливинилиденфтор ида.	 

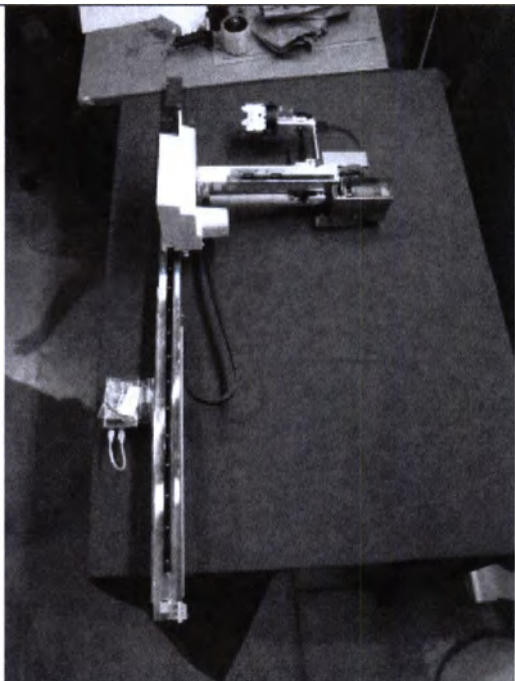
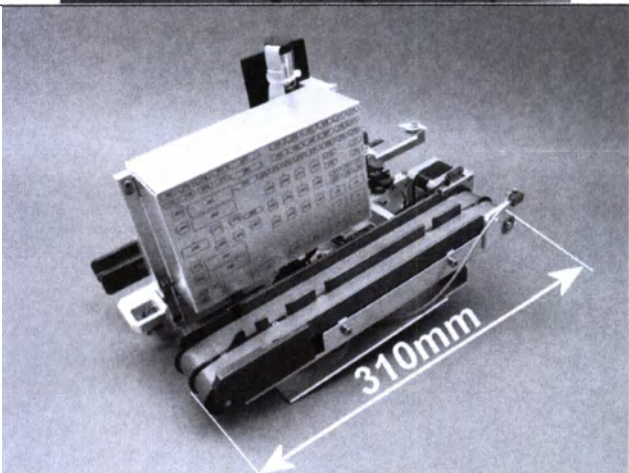
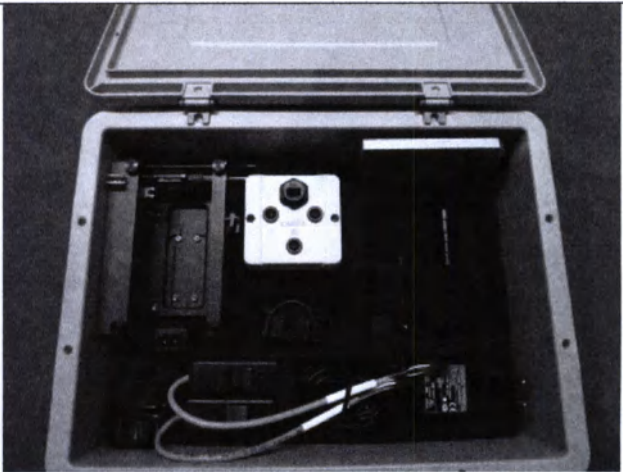
Коробка 11 (ДхШхВ: 190±0,5 см х 85±0,5 см х 97±0,5 см)

11.	Accessories cobas® 6800	Дополнительное оборудова ние для cobas® 6800		
-----	-------------------------------	--	--	--

11.1	Monitor	Монитор, 1 шт.	Сенсорный дисплей для отображения графической и текстовой информации.	
11.2	Monitor lift	Кронштейн монитора, 1 шт.	Кронштейн для удержания панели монитора. Увеличивает угол поворота монитора.	
11.3	Monitor Assembly	Панель для крепления монитора, 1 шт.	Служит для закрепления монитора. На панели имеются аудиокolonки для воспроизведения звуков, кнопки выходы из спящего режима, открытия дверцы модуля и устройство бесконтактной RFID идентификации пользователя.	

11.4	Monitor assembly	Держатель монитора, 1 шт.	Основной кронштейн для удержания панели монитора. Перемещается по рельсу на верхней панели прибора, имеет кнопку аварийной остановки.	
11.5	Cycler load cover	Крышка загрузчика термоциклера, 1 шт.	Закрывает загрузчик термоциклера в аналитическом блоке.	
11.6	Screws monitor	Винты для крепления монитора, не более 1 комплекта.	Винты для крепления монитора. 8 шт.	

11.7	Guide rails short	Вспомогательный рельс (короткий), 2 шт.	Рельсы для облегчения состыковки модулей, короткие. Требуется при установке.	
11.8	Guide rails long	Вспомогательный рельс (длинный), 2 шт.	Рельсы для облегчения состыковки модулей, длинные. Требуется при установке.	
11.9	Monitor or guide rail	Направляющий рельс монитора, 1 шт.	Рельс, по которому перемещается держатель монитора.	

11.10	Main handle	Главное устройство подачи и переноса, 1 шт.	Основной манипулятор для загрузки расходных материалов, а также для их перемещения между модулями.	
11.11	Sample transport unit	Устройство перемещения образца, 1 шт.	Конвейерный переносчик штативов с первичными пробирками из модуля подачи образцов в модуль переноса.	
11.12	Screws sample transport unit	Винт для крепления модуля переноса, 2 шт.	Винты для фиксации загрузчика образцов к корпусу модуля переноса.	
11.13	Toolbox cobas® 6800	Набор инструментов для системы cobas® 6800, 1 шт., в комплекте:	Сервисные инструменты, необходимые для инсталляции cobas® 6800.  источник питания 24В для свободного перемещения	

моторов пипеттора при инсталляции.



вспомогательный держатель измерительного элемента весов (нужны для определения точности дозирования при инсталляции)



Настроечный штатив.

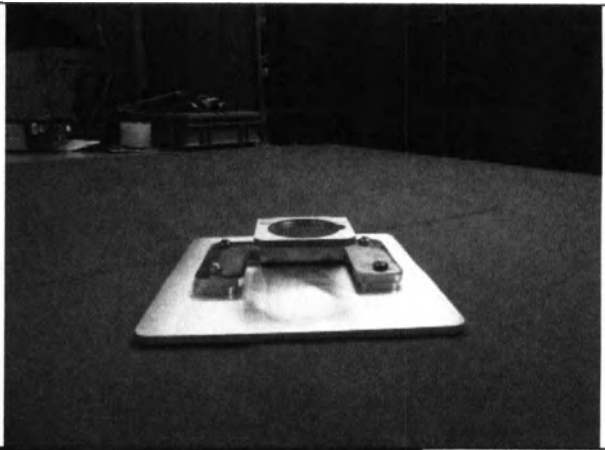
1004

Car Jack

Автомобильный домкрат, 1 шт.

Домкрат для подъема и тяжелых компонентов cobas® 6800 при инсталляции.



11.15	Base for car jack	Подставка под домкрат, 1 шт.	Используется для подъема и тяжелых компонентов cobas® 6800 при инсталляции.	
11.16	Module lifting hook	Крюк для подъема модулей, 1 шт.	Крюк-переходник, одевается на верх домкрата и зацепляется за проушины в основании модулей.	
11.17	Pallet Ramp LH and RH	Направляющая для спуска с паллеты (левая, правая) 2 шт.	Используется для выкатывания модулей с паллеты при инсталляции.	
11.18	Module installation aid	Монтажные элементы, 14 шт.	Крепежные винты.	
11.19	Monitor Lock LH and RH	Левосторонний и правосторонний фиксаторы монитора, 1 шт.		
11.20	Screws Monitor	Винт для крепления кронштейна, 2шт	Винты для крепления к корпусу прибора скобы, фиксирующей кабели от монитора.	

	Brack et			
11.21	Screw s Main Handl er	Винт для крепления главного устройство подачи и переноса, 4 шт.	Винты для фиксации основного манипулятора.	

8.ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Не применимо.

9.СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Система Cobas® 6800 поставляется в 11 коробках:

- 8 деревянных ящиков
- 1 картонная коробка (Модуль подачи образцов)
- 1 картонная коробка (Сервер IG)
- 1 картонная коробка (Набор для запуска cobas® 6800), которая прикреплена к Аналитическому блоку.

Коробка 1 (Модуль подачи образцов) ДхШхВ: 140±0,5 см х 84±0,5 см х 142±0,5 см

Коробка 2 (Сервер IG в комплекте) ДхШхВ: 120±0,5 см х 80±0,5 см х 70±0,5 см

Коробка 3 (Модуль переноса) ДхШхВ: 143±0,5 см х 95±0,5 см х 214±0,5 см

Коробка 4 (Модуль обработки) ДхШхВ: 143±0,5 см х 95±0,5 см х 214±0,5 см

Коробка 5 (Аналитический модуль) ДхШхВ: 143±0,5 см х 82±0,5 см х 165±0,5 см

Коробка 6 (Аналитический блок) ДхШхВ: 70±0,5 см х 60±0,5 см х 76±0,5 см

Коробка 7 (Панели корпуса 1 системы cobas® 6800) ДхШхВ: 154±0,5 см х 141±0,5 см х 113±0,5 см

Коробка 8 (Панели корпуса 2 системы cobas® 6800) ДхШхВ: 143±0,5 см х 103±0,5 см х 99±0,5 см

Коробка 9 (Платформа стационарная для системы cobas® 6800) ДхШхВ: 177±0,5 см х 142±0,5 см х 89±0,5 см (в соответствии с вариантом исполнения)

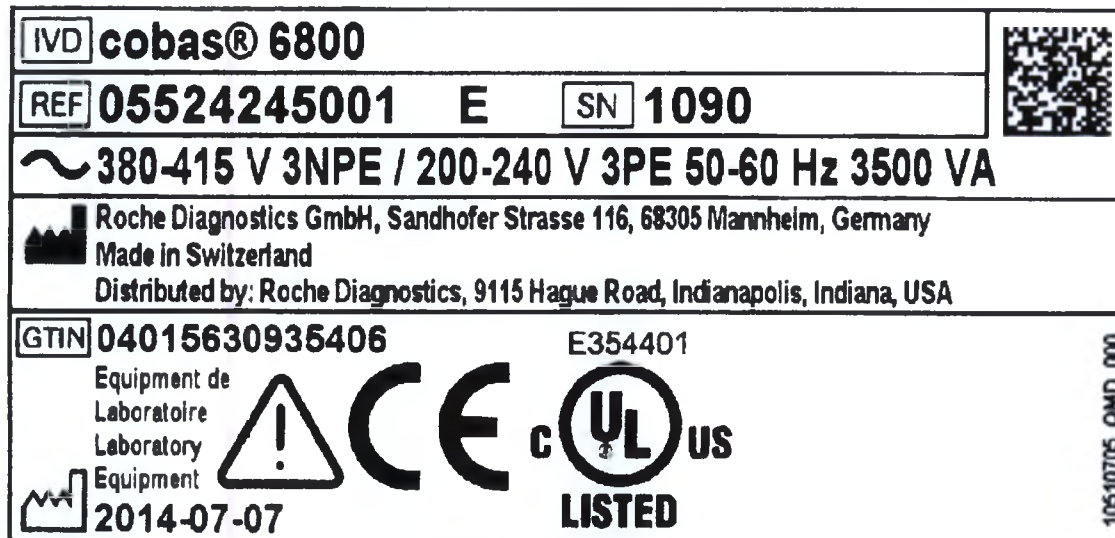
Коробка 9 (Платформа подвижная для системы cobas® 6800) ДхШхВ: 178±0,5 см х 142±0,5 см х 110±0,5 см (в соответствии с вариантом исполнения)

Коробка 10 (Набор для запуска cobas® 6800 в комплекте) ДхШхВ: 53±0,5 см х 48±0,5 см х 46±0,5 см

Коробка 11 (Дополнительное оборудование для cobas® 6800) ДхШхВ: 190±0,5 см х 85±0,5 см х 97±0,5 см

10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ



Построчный перевод маркировки

cobas® 6800	cobas® 6800
380-415 V 3NPE / 200-240 V 3PE 50-60 Hz 3500 VA	380-415 В переменный ток, трехфазный (три провода фаз, нейтраль, один защитный провод с заземлением) / 200-240 В переменный ток, трехфазный (три провода фаз, один защитный провод с заземлением) 50-60 Гц 3500 ВА

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикас ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Выпущено компанией Underwriters Laboratories, Inc (UL) для Канады и США

**Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment**

«Лабораторное оборудование» - идентификатор изделия, изображенный на паспортной табличке (маркировке медицинского изделия)



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Дата изготовления



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к руководству пользователя

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу



Переменный ток

GTIN

Международный код маркировки и учёта логистических единиц

На изделии предусмотрены символы для безопасного применения (подробно см. Руководство по технике безопасности).

МАРКИРОВКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ

КОРОБКА № 1



REF 05524245001

SN 1001

Box: 1 of 7

Weight: 509 kg

Content: Transfer Module



COBAS is a trademark of Roche.

cobas® 6800

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Made in Switzerland

Distributed by Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

-20°C
(-4°F)+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTIN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 1 of 7	Коробка 1 из 7
Weight: 509 kg	Вес: 509 кг
Content: Transfer module	Содержание: Модуль переноса
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

**IVD**

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель

**SN**

Серийный номер

**REF**

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности

**GTIN**

Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 2



REF 05524245001

SN 1001

Box: 2 of 7

Weight: 580 kg

Content: Processing Module

Roche

COBAS is a trademark of Roche

cobas® 6800

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Made in Switzerland

Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA



IVD

-20°C
(-4°F)+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 2 of 7	Коробка 2 из 7
Weight: 580 kg	Вес: 580 кг
Content: Processing module	Содержание: Модуль обработки
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель



Серийный номер



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 3



REF 05524245001

SN 1001

Box: 3 of 7

Weight: 211 kg

Content: Analytic Module

Roche

COBAS is a trademark of Roche

cobas® 6800

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland

Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA



IVD

-20°C
(-4°F)+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GIM 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 3 of 7	Коробка 3 из 7
Weight: 211 kg	Вес: 211 кг
Content: Analytic module	Содержание: Аналитический модуль
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель



Серийный номер



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 4



REF 05524245001

SN 1001

Box: 4 of 7
Weight: 95 kg



Content: Analytic Cyclor Unit

COBAS is a trademark of Roche

cobas® 6800



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland

Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA



-20°C
(-4°F)



+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTIN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 4 of 7	Коробка 4 из 7
Weight: 95 kg	Вес: 95 кг
Content: Analytic Cycler unit	Содержание: Аналитический блок
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности

GTIN

Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 5



REF 05524245001

SN 1001

Box: 5 of 7
Weight: 194 kg

Content: Accessories



COBAS is a trademark of Roche.

cobas® 6800Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland

Distributed by Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

-20°C
(+4°F)+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTIN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 5 of 7	Коробка 5 из 7
Weight: 194 kg	Вес: 194 кг
Content: Accessories	Содержание: Принадлежности
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикас ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель



Серийный номер



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 6



REF 05524245001

SN 1001

Box: 6 of 7
Weight: 266 kg

Content: Housing 1



COBAS is a trademark of Roche.

cobas® 6800



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland

Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA



-20°C
(-4°F)



+80°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTIN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 6 of 7

Коробка 6 из 7

Weight: 266 kg	Вес: 266 кг
Content: Housing 1	Содержание: Панели корпуса 1
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности

GTIN

Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 7



REF 05524245001

SN 1001

Box: 7 of 7

Weight: 133 kg

Content: Housing 2



COBAS is a trademark of Roche

cobas® 6800



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland

Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

-20°C
(-4°F)+60°C
(+140°F)

10%



90%

10510706_QMD_000

GTN 04015630935406

Построчный перевод маркировки

Box 7 of 7	Коробка 7 из 7
Weight: 133 kg	Вес: 133 кг
Content: Housing 2	Содержание: Панели корпуса 2
COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
cobas® 6800	cobas® 6800
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии
Distributed by: Roche Diagnostics, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA	Дистрибьютор: «Roche Diagnostics», США, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA

IVD

Для in vitro диагностики



Соответствует положениям применяемых директив ЕС



Изготовитель



Серийный номер



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Международный код маркировки и учёта логистических единиц

КОРОБКА № 8



Построчный перевод маркировки

Weight: 350 kg	Вес: 350 кг
cobas® 6800 Option Fix	cobas® 6800 Платформа стационарная

COBAS is a trademark of Roche.	COBAS торговая марка Roche
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Made in Switzerland	Сделано в Швейцарии



Изготовитель



Номер по каталогу



Температурный диапазон



Диапазон влажности

11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

Обратитесь к Руководству по технике безопасности и Руководству пользователя.

12. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Подробная информация по обслуживанию cobas® 6800 представлена в Руководстве пользователя.

13. РЕМОНТ

В случае выхода системы из строя и/или возникновения ситуации, не описанной в эксплуатационной документации (Руководстве пользователя), необходимо обращаться к представителю сервисной службы компании Roche.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

Систему cobas® 6800 транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Климатические параметры при транспортировании, хранении приведены в таблице:

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Транспортировка	От -20 до +60°C	10-90% без конденсации	106-70 кПа
Хранение	От -20 до +60°C	10-90% без конденсации	106-70 кПа

На

транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!», «Температура», «Влажность», «Давление».

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация системы cobas® 6800 возможна при следующих условиях:

Условия эксплуатации	
Интервал температур	от 15 °С до 32°С
Относительная влажность, не более %	От 30 до 80 (без образования конденсата)
Барометрическое давление, кПа	От 106 до 80 при положении над уровнем моря от 0 до 2000 м

- Только для использования в помещениях.
- Пространство для горизонтальной установки
- Окружающая среда без пыли с достаточной вентиляцией
- Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей
- Отсутствие ощутимой вибрации
- Отсутствие оборудования, создающего электромагнитные волны
- Отсутствие машин, создающих ультразвуковые частоты (например, устройства, создающие электрический разряд)

16.СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы cobas® 6800 составляет 10 (десять) лет.

17.УТИЛИЗАЦИЯ

К системе необходимо относиться как к источнику биологически опасных отходов. Деконтаминация (комбинация процессов, включая очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию) необходима перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы.



Этот символ нанесен на все компоненты системы, которые регламентируются Европейской директивой по электрическому оборудованию, подлежащему утилизации (WEEE, 2002/96/EC).

Данные компоненты должны быть утилизированы в специальных пунктах сбора, назначенных правительством или местными властями.

Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия необходимо обратиться в местный офис, службу утилизации отходов или к представителю Roche.

Ограничение:

Ответственная лаборатория должна определить, являются компоненты устройства управления загрязненными или нет. Если они загрязнены, с ними необходимо обращаться так же, как с системой.

Загрязнение окружающей среды биологически опасными материалами

Анализатор должен считаться биологически загрязненным опасными отходами. Конечная утилизация организуется таким образом, чтобы не подвергать опасности лиц, ответственных за утилизацию анализатора. Как правило, такое оборудование должно стерилизоваться перед передачей на утилизацию. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю сервисной службы Roche .

18.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Любые изменения, вносимые заказчиком в прибор, приводят к тому, что гарантия или сервисное соглашение становятся недействительными.

Чтобы узнать об условиях гарантии, пожалуйста, свяжитесь со своим региональным представителем по продажам или партнером по заключению гарантийных контрактов.

Обновления программного обеспечения должны быть выполнены представителем сервисной службы компании Roche или с его помощью.

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство Roche Diagnostics (ООО «Рош Диагностика Рус»). Неотъемлемой частью торгового контракта ООО «Рош Диагностика Рус» является Гарантийный талон, содержащий всю необходимую информацию об условиях гарантии. Форма гарантийного талона представлена далее



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №



Лабораторно-диагностическое оборудование «Рош»

Уважаемый Покупатель, благодарим Вас за покупку оборудования фирмы ROCHE и сообщаем Вам, что вся продукция «Рош» сертифицирована в соответствии с требованиями Федерального Закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и Закона РФ №4871-1 «Об обеспечении единства измерений». В случае, если Ваше оборудование ROCHE будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это оборудование, или в ближайший Авторизованный сервисный центр ООО «Рош Диагностика Рус». Во избежание неудобств предлагаем Вам перед началом эксплуатации внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

1. Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» гарантирует отсутствие дефектов в оборудовании «Рош», а также надлежащую работу указанного оборудования в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи оборудования клиенту (дилеру) при обязательном соблюдении следующих условий:
 - покупка оборудования через уполномоченных компаний ООО «Рош Диагностика Рус» дилеров;
 - выполнение правил транспортировки, хранения и эксплуатации оборудования;
 - проведение монтажа, пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания специализированными организациями уполномоченными компанией ООО «Рош Диагностика Рус»;
2. В рамках гарантии выполняются:
 - проведение монтажа и пуско-наладочных работ оборудования (если предусмотрено Договором поставки);
 - обучение клиента правилам эксплуатации и ухода за оборудованием;
 - устранение скрытых дефектов и недоработок, выявленных в течение гарантийного периода;
 - технические консультации по телефону;
 - первичная метрологическая поверка (если прибор является средством измерения);
 - профилактические сервисное обслуживание оборудования;
 - модификации оборудования по инициативе Покупателя;
 - замена оборудования, не подлежащего ремонту.
3. Гарантийный срок на замененные узлы и агрегаты, части и работы по их установке составляет 6 месяцев (гарантийный срок на замененные части может увеличиваться в рамках гарантии на изделие в целом). Неполные части переходят в собственность ООО «Рош Диагностика Рус». После ремонта или замены частей, гарантийный срок на изделие продлевается на время проведения гарантийного ремонта, если неисправность не позволила эксплуатировать оборудование.
4. Гарантия не распространяется на:
 - неисправности, возникшие в результате нарушений технических требований, оговоренных в инструкции по эксплуатации, а том числе:
 - нехватка топлива и параметров зная просети;
 - качества водоснабжения;
 - расхождение материалов (компоненты, которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия: зная троты, картриджи, реагенты и т.п.);
 - повреждение оборудования в результате:
 - использование оборудования с периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям «Рош»;
 - неисполнение правил эксплуатации оборудования, в том числе и столь заявление реалентов, не рекомендованных производителем;
 - ремонта или попытки ремонта лицами и организациями, не уполномоченными ООО «Рош Диагностика Рус»;
 - несчастных случаев, пожарах, затопления и иных видов внешнего воздействия или влияния.
5. Стационарно подключенное крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
6. Для подтверждения даты покупки оборудования при гарантийном ремонте и предоставлении любых предусмотренных действующим законодательством требований, необходимо сохранить правильно и четко заполненный гарантийный талон с указанием серийного номера оборудования, даты ввода в эксплуатацию, четко различимой печати продавца. При нарушении или неполноте заполнения гарантийного талона продавец или авторизованный центр ООО «Рош Диагностика Рус» вправе отказать в предоставлении и протестировать покупателя. В этом случае обслуживание оборудования производится по соответствию с действующими условиями и ценами за счет покупателя.
7. ООО «Рош Диагностика Рус» не несет никаких других гарантийных обязательств, кроме тех, которые указаны в данном Гарантийном талоне, а также прямо предусмотренных действующим законодательством РФ.
8. Настоящий гарантийный талон является неотъемлемой частью договора купли-продажи лабораторно-диагностического оборудования «Рош».

19.ПРЕТЕНЗИИ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, почтовый адрес: 115114, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2

Тел.: 8 (495) 229-69-99, факс: 8 (495) 229-62-64.

20.ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

На территории РФ в рамках регистрации медицинского изделия «Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный», производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, проведены клинические испытания на базе ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ (лицензия на медицинскую деятельность от «23» мая 2019 г. № ЛО-77-01-018107).

Дизайн исследования: сравнительное проспективное, с использованием медицинских изделий сравнения: «Прибор для преаналитической подготовки ПЦР - анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01665 от 20.10.2015 г., «Анализатор "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan) с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00149 от 04.12.2015 г.

В ходе испытаний были протестированы образцы сыворотки и плазмы от пациентов различных рас, пола, возраста, с различной структурой заболеваемости, включая сыворотку и плазму от практически здоровых добровольцев по показателю наличия нуклеиновых кислот ВИЧ, ВГВ, ВГС, и образцы сыворотки и плазмы от пациентов, имеющих разные стадии течения исследуемых инфекций (ВИЧ, ВГВ, ВГС). Критерий испытаний – сопоставимые результаты качественного обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С

между регистрируемым МИ и медицинскими изделиями сравнения, соответствие диагнозу. По результатам проведенного исследования достоверных различий в обнаружении нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита С, вируса гепатита В между изделиями во всех исследуемых типах биоматериала не найдено ($p < 0.01$). Также в рамках испытаний были включены пробы биоматериала, охарактеризованные на следующие показатели: количественное содержание РНК ВИЧ-1, определение Субтипа ВИЧ-1 (секвенирование); количественное содержание ДНК Гепатита В, определение Генотипа вируса Гепатита В (АмплиСенс® HBV-генотип-FL); количественное содержание РНК Вируса Гепатита С, определение Генотипа вируса Гепатита С (Abbott RealTime HCV Genotype II Amplification Reagent Kit), и пробы пациентов, имеющих Ко-инфекцию ВИЧ и/или ВГБ и/или ВГС. На основании проведенного анализа достоверных различий между результатами, полученными с использованием регистрируемого изделия и изделий сравнения для данных проб не обнаружено.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 09 июля 2019 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер
(Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 05 июля 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

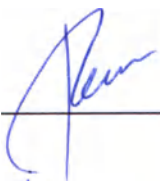
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич


Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7-1590

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Т.А.Камышная

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 403 (четыреста три) листа.
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

