КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT **CIVIL CODE § 1189**

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California Contra Costa)
County of _____)

On Feb. 29, 2024 (Date) before me, Joakim P. Roy (Here Insert Name and Title of the Officer),

personally appeared Jackie Buckley (Name(s) of Signer(s)),

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

JOAKIM P. ROY
Notary Public - California
Contra Costa County
Commission # 2471107
My Comm. Expires Dec 8, 2027

Signature _____
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name:	Signer's Name:
☐ Corporate Officer — Title(s):	☐ Corporate Officer — Title(s):
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General	☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other:	☐ Other:
Signer Is Representing:	Signer Is Representing:

©2014 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5907

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone 510-724-7000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(OPERATION MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Версия 2

Approved by

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Date: Feb. 29, 2024

Jackie Buckley

Regulatory Affairs Manager

2024

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

VARIANT II TURBO
Hemoglobin Testing System

С компьютером

REF 270-2600, 270-2600RM

Без компьютера

REF 270-2601, 270-2601RM

Март 2022
LB003058revA

BIO-RAD

VARIANT II TURBO

Hemoglobin Testing System

Руководство по эксплуатации

USE REF 12000447
VARIANT II TURBO
HbA_{1c} Kit - 2.0

CE

IVD

US: Rx Only

UNITED STATES. Bio-Rad Laboratories, Inc. 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
EC REP *FRANCE. Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette*

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

Расшифровка символов

CE Маркировка соответствия требованиям CE – нормативный документ (EC) 2017/746 (IVDR)	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Изготовитель
Обратитесь к инструкции по применению	IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro	REF Номер по каталогу
SN Серийный номер	Дата изготовления	Предел температуры
USE Для применения с	**Rx Only** Использовать только по назначению	Предохранитель
Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества)	Внимание. Опасность (прочие опасности)	Осторожно. Горячая поверхность
Опасность поражения электрическим током	Клемма заземления	Клемма защитного проводника
Диапазон влажности	Опасно. Лазерное излучение	Острый источник биологической опасности
Движущиеся части	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов	

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

Bio-Rad Laboratories, Inc.
Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California, 94547, USA

Техническая помощь

В США и Пуэрто-Рико: звоните по бесплатному номеру 1-800-2BIORAD (224-6723), доступному 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

За пределами США: обратитесь в региональный офис компании Bio-Rad. Контактная информация доступна на сайте www.bio-rad.com.

Информация о товарном знаке

BIO-RAD, VARIANT, UITY REAL TIME, LIQUICHEK и LYPHOCHEK являются товарными знаками компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в определенных юрисдикциях.

Все товарные знаки, используемые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СОКРАЩЕНИЙ

Вместо полных названий или описаний используется сокращенный текст. Ниже представлен список использованных в данном руководстве сокращений.

СОКРАЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
A1c	Гемоглобин A1c
VSS	Станция отбора образцов (VSS)
VCS	Хроматографическая станция (VCS)

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

ГРАФИЧЕСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для выделения информации, требующей особого внимания, в тексте используются значки и сигнальные слова. В настоящем руководстве пользователя используются следующие условные обозначения.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ПРИМЕЧАНИЕ:	Примечания служат для привлечения внимания к важной информации, относящейся к текущей теме.
	Предостережение: этот значок означает необходимость выполнения указанных инструкций в целях безопасности.
	Предупреждение: этот значок означает необходимость выполнения указанных инструкций во избежание электротравмы.
	Биологическая опасность: этот значок предупреждает о возможной биологической опасности.
	Биологическая опасность от острых предметов: этот значок предупреждает о возможной биологической опасности при работе с острыми предметами.
	Опасность лазерного излучения: этот значок предупреждает о возможной опасности лазерного излучения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System был разработан, испытан и сертифицирован в соответствии с различными стандартами безопасности.
- Эти сертификаты безопасности не распространяются на другое оборудование или принадлежности, не прошедшие такой же сертификации, даже если они подключены к VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.
- Система безопасна в применении, если работа выполняется в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации.
- Несанкционированные модификации или изменения системы ведут к аннулированию гарантии, сертификатов и создают потенциальную опасность для пользователя.
- Перед первым использованием системы прочтите данное руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с его содержанием.

ОПАСНОСТИ

- VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System разработан для безопасной и эффективной работы в соответствии с указаниями производителя.
- В случае использования VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System или любого связанного с ним компонента, не предусмотренным производителем образом, внутренняя защита, гарантируемая оборудованием, может быть нарушена.
- Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. не несет ответственности за любые повреждения или ущерб, нанесенные в связи с использованием системы не по назначению или преднамеренным внесением несанкционированных изменений в системе.
- Обслуживание VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System должно выполняться только сотрудниками компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Несмотря на наличие встроенной защиты VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System от опасных факторов, следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание нанесения вреда пользователю или оборудованию.

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

Биологическая опасность

При совершении перечисленных ниже действий пользователь может подвергнуться биологической опасности:

- Работа с образцами, калибраторами, праймером цельной крови и контролями.
- Уборка разлитых жидкостей и материалов.
- Работа с твердыми и жидкими отходами и их утилизация.
- Перемещение или упаковка системы.
- Проведение технического обслуживания.
- Выполнение процедур деконтаминации.
- Замена частей системы.

Общие меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами

Для защиты от биологически опасных материалов соблюдайте приведенные ниже правила, а также местные требования и рекомендации, касающиеся вашей лаборатории и места расположения.

- Всегда носите лабораторные перчатки, спецодежду, защитные очки и защитные очки с боковыми щитками.
- Не касайтесь руками рта, носа и глаз.
- Перед работой с любыми потенциально инфицированными материалами полностью защитите все порезы и ссадины. Закройте раны водонепроницаемыми повязками под защитной одеждой (например, перчатками или рукавами). Лица, имеющие порезы или ссадины, которые невозможно полностью изолировать под защитной одеждой, не допускаются к работе с потенциально инфицированными материалами.
- После работы с любыми потенциально инфицированными материалами и до выхода из лаборатории тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Перед работой за лабораторным столом снимайте наручные часы и ювелирные украшения, чтобы облегчить мытье рук и не допустить прокола перчаток.
- Храните все потенциально инфицированные материалы в небьющихся и не протекающих контейнерах.
- Перед выходом из лаборатории или комнаты санитарной обработки в нелабораторную зону снимите защитную одежду и оставьте ее в лаборатории или санитарной комнате. Тщательно мойте руки.
- Если ваши руки находятся в перчатках, не пишите, не отвечайте на телефонные звонки, не включайте свет и не касайтесь никаких предметов, к которым могут прикоснуться другие люди без перчаток.
- Рекомендуется использовать синтетические перчатки, например, нитриловые, неопреновые и виниловые, поскольку они эффективны и не содержат компонентов из натурального латекса, способных вызвать аллергию на латекс.
- Часто меняйте перчатки. Снимайте перчатки сразу после появления на них видимых загрязнений.
- Держите в рабочей зоне только материалы, необходимые для работы в течение дня во избежание загрязнения не лабораторных материалов.
- Материалы, для которых невозможно провести деконтаминацию, не должны соприкасаться с потенциально инфицированными материалами.
- После завершения работы с биологически опасными материалами проводите очистку рабочей зоны соответствующим дезинфицирующим средством (например, хлорной известью в разведении 1:10).
- Если материал загрязнен засохшей кровью или другим биологически опасным веществом, выполните его очистку и удалите все затвердевшие загрязнения до завершения деконтаминации. Засохшую кровь следует смочить и размягчить хлорной известью в разведении 1:10 или дезинфицирующим веществом с дезинфицирующим веществом. Осторожно удалите потенциально инфицированный материал во избежание его распыления. После удаления материала выполните дезинфекцию очищенных поверхностей.

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

Особые меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами

При работе с потенциально биологически опасными материалами и при их утилизации следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Твердые и жидкие отходы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System следует всегда рассматривать как потенциально биологически опасные и требующие соответствующего обращения.
- Все образцы пациентов являются потенциально биологически опасными и требуют соответствующего обращения при соблюдении общих правил безопасности.
- Очистку жидких отходов следует по возможности выполнять на месте. Рекомендуется смешивать жидкие отходы с хлорной известью (5 % раствор гипохлорита натрия) в соотношении 1 часть хлорной извести на 10 частей отходов. Дайте смеси отстояться не менее 30 минут, после чего опорожните контейнер.
- Все калибраторы набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0, праймеры цельной крови и контроли следует рассматривать как потенциальные источники биологической опасности, требующие соответствующего обращения.

Утилизация биологически опасных материалов

Проводите утилизацию следующих возможно загрязненных материалов в соответствии с местными, региональными и национальными лабораторными правилами:

- клинические образцы;
- реагенты;
- калибраторы;
- праймеры цельной крови;
- контроли;
- использованные микропробирки для образцов и другие расходные материалы (например, аналитические картриджи), которые могут быть загрязнены.

Биологическая опасность от острых предметов

Игла отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Использованные иглы отбора образцов следует рассматривать как потенциальный источник биологической опасности; утилизируйте в соответствии со стандартными лабораторными методиками работы с острыми биологически опасными предметами.

Химическая опасность

Компоненты набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 могут содержать потенциально опасные химические материалы. Выполняйте все указания по обращению, хранению и утилизации, приведенные в *Инструкции по применению* набора реагентов.

- Конкретная информация по безопасности приведена в паспортах безопасности материалов.
- Во время работы с реагентами не курите, не ешьте и не пейте.
- При работе с любыми реагентами надевайте средства индивидуальной защиты.
- Обращение с химическими реагентами должно соответствовать Правилам надлежащей лабораторной практики.

Опасные факторы лазерного излучения

Сканер штрихкода системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является лазерным изделием 1 класса. Не смотрите непосредственно на лазерный луч: лазерное излучение может вызвать повреждение глаз.

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

Источники электрической опасности

Не снимайте крышки с прибора. Внутри прибора отсутствуют части, требующие обслуживания пользователем. Для обслуживания прибора обращайтесь к специалистам компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

При использовании этого прибора всегда соблюдайте основные меры безопасности для снижения риска повреждений, возгорания или электротравмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: *основные кабели питания на задней панели станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS) VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System являются основным местами отключения от электросети. При размещении системы не создавайте затруднения для отключения основных кабелей питания.*

Опасность отходов электрических и электронных устройств

Правила утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) содержат положения Директивы Европейского Парламента и Совета ЕС 2002/96/EC, направленные на снижение количества отходов электрических и электронных приборов, подлежащих окончательной утилизации. Являясь производителем, компания Bio-Rad Laboratories, Inc. имеет конкретные инструкции по утилизации данного прибора по окончании его срока службы. Процесс утилизации, применимого в вашем регионе, см. в разделе **«EU Recycle Program»** на сайте www.bio-rad.com

Опасные факторы окружающей среды

Перед возобновлением использования прибора после наводнения или иной природной катастрофы обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. **Предполагаемое электромагнитное окружение**

   Данный прибор предназначен для использования в следующем электромагнитном окружении

   - Лаборатория или лечебное учреждение, а также промышленные среды.

2. **Информация о группе, классе EN 55011 (CISPR11)**

   - Данный прибор относится к продуктам группы 1, класса A в соответствии со стандартом EN 55011 (CISPR 11). Это означает, что данный продукт не создаёт и/или преднамеренно не использует радиочастотную энергию в виде электромагнитного излучения, индуктивной и/или емкостной связи для обработки материала либо в целях контроля/ анализа, и что он подходит для использования в любых учреждениях, кроме бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключённых к сети электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания, использующиеся для бытовых целей.
   - Данный прибор относится к продуктам класса A. Вследствие кондуктивных и излучаемых помех в средах, отличных от промышленных, могут возникнуть потенциальные трудности в обеспечении электромагнитной совместимости.

3. **Профилактические предупреждения в отношении ЭМС**

   - Использование данного прибора в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.) может привести к повреждающим статическим разрядам, что, в свою очередь, может стать причиной ошибочных результатов.
   - Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренно используемых радиочастотных источников), поскольку они могут помешать правильной работе.

4. **Информация/предупреждение в отношении ЭМС**

   Данный прибор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в EN/IEC 61326-2-6.

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

- Данный прибор был разработан и испытан в соответствии с CISPR11, класс A. Он может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, и в этом случае может потребоваться принятие мер для уменьшения помех.
- Данный прибор соответствует характеристикам цифрового устройства класса A в соответствии с частью 15 правил Американской государственной комиссии по коммуникации. Он предназначен для обеспечения разумной степени защиты от вредоносных помех при работе оборудования в коммерческих помещениях. Этот прибор создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, и в случае установки и использования с нарушением руководства по эксплуатации может создавать помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного прибора в жилом районе может вызывать вредоносные помехи, и в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для оборудования информационных технологий (ОИТ):
- Использование данного прибора в жилых помещениях может вызвать радиопомехи. Данный прибор соответствует ограничениям класса A по ICES-003. Он предназначен исключительно для использования в нежилых условиях в коммерческих, промышленных или бизнес-помещениях, и его конструкция и прочие характеристики строго исключают возможность его использования в жилых помещениях.
- Рекомендуется провести оценку электромагнитной среды перед началом эксплуатации прибора.
- Любые изменения или модификации, которые не были явно одобрены ответственной за выполнение норм стороной, могут лишить пользователя права на эксплуатацию прибора.

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

Оглавление

1. Введение 4

1.1 Принципы работы 5

2. Описание системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 1

2.1 Модули системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 1

2.2 Компоненты станции отбора образцов (VSS) 2

2.2.1 Основные компоненты станции отбора образцов (VSS) 2

2.2.2 Функции основных компонентов станции отбора образцов (VSS) 3

2.2.3 Компоненты, расположенные на задней и боковой панели станции отбора образцов (VSS) 4

2.3 Компоненты хроматографической станции (VCS) 5

2.3.1 Основные компоненты хроматографической станции (VCS) 5

2.3.2 Компоненты задней панели хроматографической станции (VCS) 6

2.4 Принадлежности для работы с образцами 7

2.4.1 Штативы для образцов 7

2.4.2 Вкладыши для штативов для образцов 7

2.4.3 Адаптеры для микропробирок 8

2.4.4 Наклейки с штрихкодами 9

3. Запуск системы и установка набора реагентов 10

3.1 Запуск системы 10

3.2 Замена реагентов 11

3.3 Замена аналитического картриджа и префильтра 12

3.4 Выбор теста 14

4. Принцип работы 15

4.1 Общая информация 15

4.1.1 Обычная процедура анализа каждого образца 15

4.2 Ежедневные работы 16

4.2.1 Процедура прогрева 16

4.2.2 Проверка уровней буфера и раствора для промывки/ разведения 16

4.2.3 Регистрация информации о реагентах 16

4.2.4 Регистрация показаний счетчиков инжекции картриджа и префильтра 16

4.2.5 Регистрация информации о картридже 16

4.2.6 Проверка уровня в контейнере для отходов 17

4.2.7 Осмотр трубки промывки уплотнителя поршня для определения наличия жидкости 17

4.2.8 Проверка давления в насосе A и насосе B 17

4.3 Настройка цикла 17

4.3.1 Подготовка образцов 17

4.3.2 Порядок ввода образцов 18

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

4.3.3 Размещение образцов в системе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 19
4.4 Анализ приоритетных образцов 19
4.5 Удаление образцов 19
4.6 Уборка пролитых материалов и очистка поверхностей от загрязнений 20
4.7 Завершение работы системы на короткий срок 20
4.8 Прекращение работы системы на длительный срок 20
5. Техническое обслуживание 1
5.1 Ежедневное техническое обслуживание 1
5.2 Техническое обслуживание два раза в месяц 2
5.3 Периодическое техническое обслуживание 2
5.4 Очистка наружных поверхностей 2
5.5 Очистка внутренних поверхностей 2
5.6 Очистка сканера штрихкодов (при необходимости) 2
5.7 Очистка камеры для разведения 3
5.8 Очистка иглы для отбора образцов 3
5.9 Промывка порта промывки уплотнителя поршня 4
5.10 Очистка и удаление загрязнений линии отбора образцов 4
5.11 Замена иглы для отбора образцов 6
6. Устранение неполадок 8
6.1 Важные правила при устранении неполадок 8
6.1.1 Действия в случае ошибок системы и связи, прерывающих работу цикла 8
6.1.2 Запуск нового цикла при ошибке, прерывающей работу цикла 8
6.1.3 Не закрывайте программу CDM во время цикла 8
6.1.4 Использование главы 6 8
6.2 Предупреждающие сигналы программы CDM 9
6.3 Поиск и устранение проблем аппаратного обеспечения 10
6.3.1 Проблемы хроматографической станции (VCS) 10
6.3.2 Проблемы станции отбора образцов (VSS) 11
6.4 Общие вопросы устранения неполадок 12
6.5 Контроль утечек и засоров 15
6.6 Замена линий тока жидкостей 16
6.7 Заполнение линий доставки реагентов и насосов 16
6.8 Удаление воздуха из насосов 17
6.9 Последовательность действий после аварийного отключения электропитания 19
6.10 Замена предохранителей 20
Приложение A. Список компонентов 1
A.1 Необходимые материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. 1
A.2 Дополнительные материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. 2
A.3 Необходимые материалы, не поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. 2

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

Приложение B. Технические характеристики 1
B.1 Технические характеристики для хроматографической станции (VCS) 1
B.2 Технические характеристики для станции отбора образцов (VSS) 1
B.3 Технические характеристики для кабелей 1
Приложение C. Регистрационные журналы технического обслуживания 1
Ежедневный журнал технического обслуживания 2
Журнал технического обслуживания два раза в месяц 3
Периодическое техническое обслуживание 4
Приложение D. Глоссарий 1
Указатель 1

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

1.Введение

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System представляет собой следующее поколение системы VARIANT II. В VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System реализован непрерывный метод подготовки образца, разделения и определения фракций гемоглобина в цельной крови.

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является полностью автоматизированным высокопроизводительным анализатором гемоглобина, состоящим из 2 модулей: станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS).

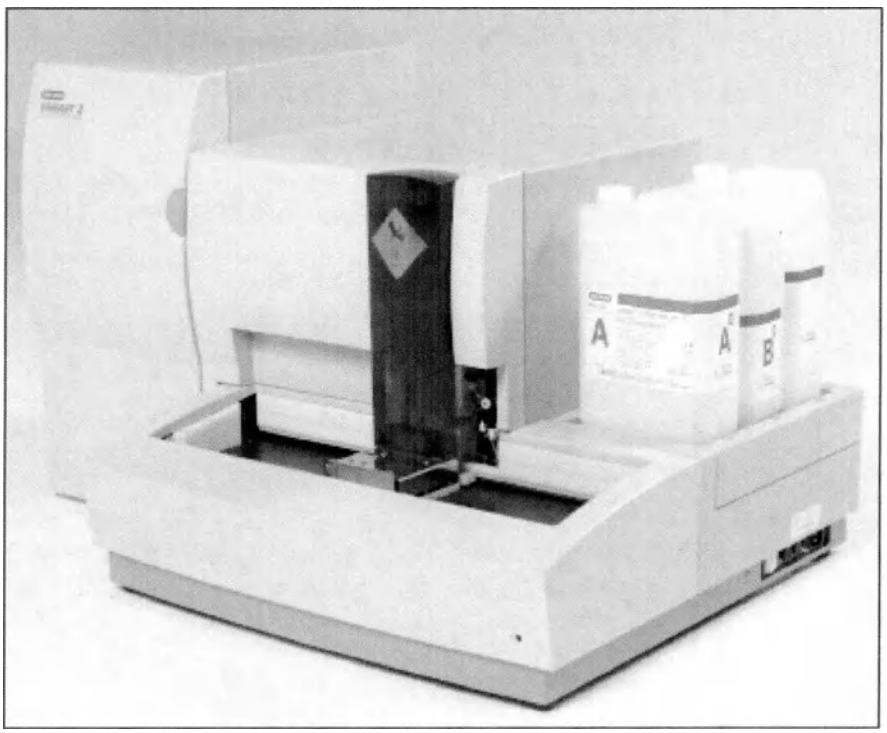


Рисунок 1-1. *VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System*

Фирменные картриджи являются одноразовыми, и их замена выполняется легко. Число анализов отслеживается компьютером. Конкретная информация о методе дана в *Инструкции по применению* набора.

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System управляется персональным компьютером (ПК) посредством программного обеспечения Clinical Data Management (CDM). Данное программное обеспечение поддерживает импорт информации об образцах из лабораторной информационной системы (ЛИС) и экспорт результатов пациентов в ЛИС. Контрольные результаты отображаются на графиках Леви-Дженнингса и могут быть экспортированы в систему Unity Real Time. Это программное обеспечение позволяет обновлять параметры теста с CD диска. Дополнительную информацию см. в *Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.*

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

1.1 Принципы работы

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System использует принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для разделения и определения нормальных и аномальных типов гемоглобина.

Два двухпоршневых насоса хроматографической станции (VCS) подают буферные растворы в аналитический картридж и детектор. Образцы из первичных пробирок для образцов отбирают, разбавляют и вводят в аналитическую линию с помощью автоматической инжекции. Между вводом образцов используемую для отбора образцов иглу промывают промывочным раствором для минимизации загрязнения образцов остатками предыдущего образца.

Буфер переносит образец через аналитический картридж, где происходит разделение образца на отдельные фракции. Разделенные фракции затем проходят через двухволновой детектор, измеряющий оптическую плотность компонентов образца при 415 нм. Фоновый шум снижается путем использования второй длины волны - 690 нм. Результаты измерения оптической плотности поступают от детектора в персональный компьютер (ПК) и отображаются в программе CDM в виде хроматограммы в реальном времени (график зависимости оптической плотности от времени).

Обработанные данные включаются в печатный отчет, содержащий следующую информацию.

1. Итоговые данные по компонентам, обнаруженным в образце (т.е. идентификация пика, время удерживания, площадь).
2. Хроматограмма образца.
3. Дата и время проведения анализа.
4. Номер пробирки и идентификатор образца.

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

2. Описание системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

2.1 Модули системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

1. Станция отбора образцов (VSS)
2. Хроматографическая станция (VCS)

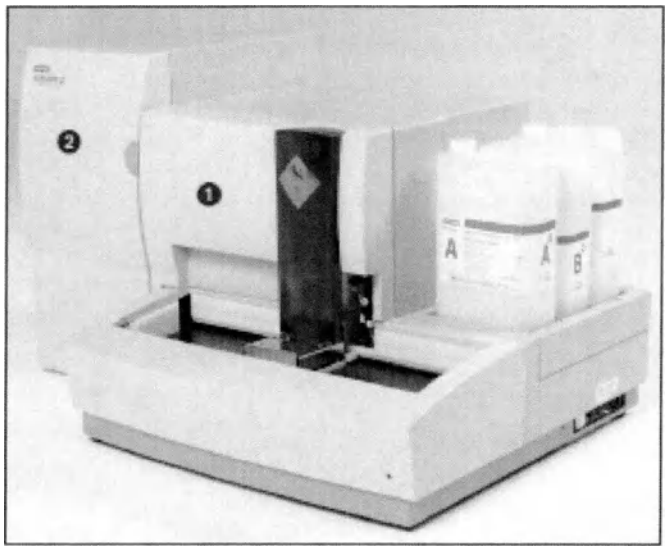


Рисунок 2-1. *VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System*

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

2.2 Компоненты станции отбора образцов (VSS)

2.2.1 Основные компоненты станции отбора образцов (VSS)

1. Игла для отбора образцов
2. Держатель пробирки
3. Камера для разведения
4. Вращающаяся головка
5. Сканер штрихкодов (не виден)
6. Резервуар для реагентов
7. Ленты конвейера
8. Направляющие штатива
9. Шприц №1
10. Шприц №2
11. Вакуумный насос
12. Внутренний контейнер для отходов

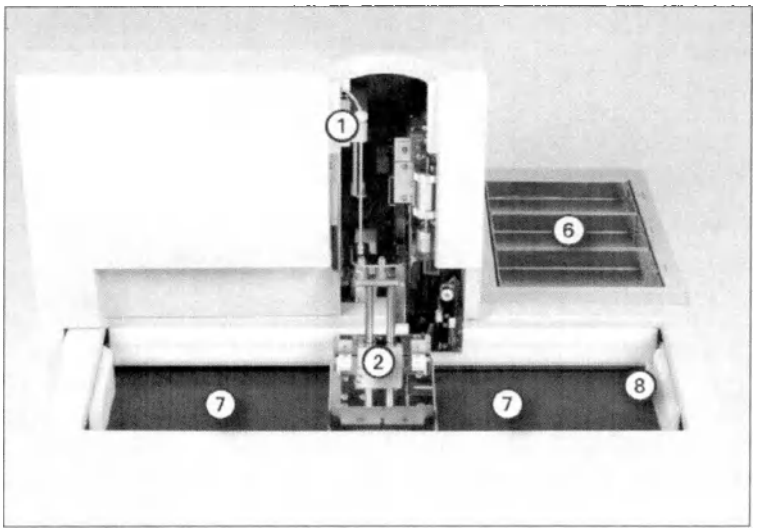


Рисунок 2-2. *Вид спереди станции отбора образцов (VSS) (Снята крышка иглы для отбора образцов)*

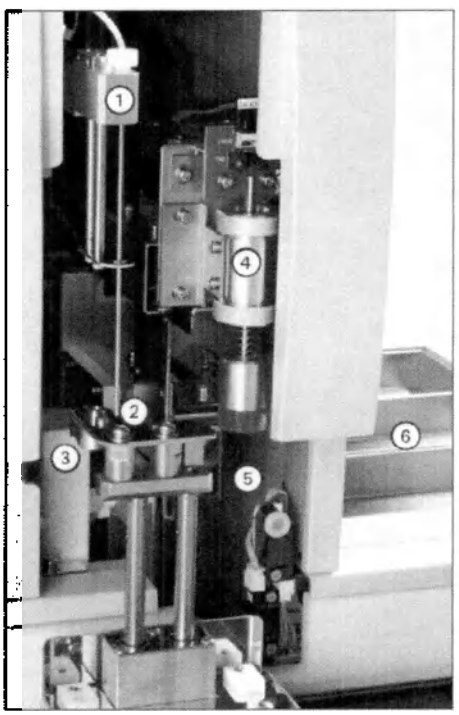


Рисунок 2-3. *Крупный план иглы для отбора образцов (VSS) и расположенных рядом компонентов*

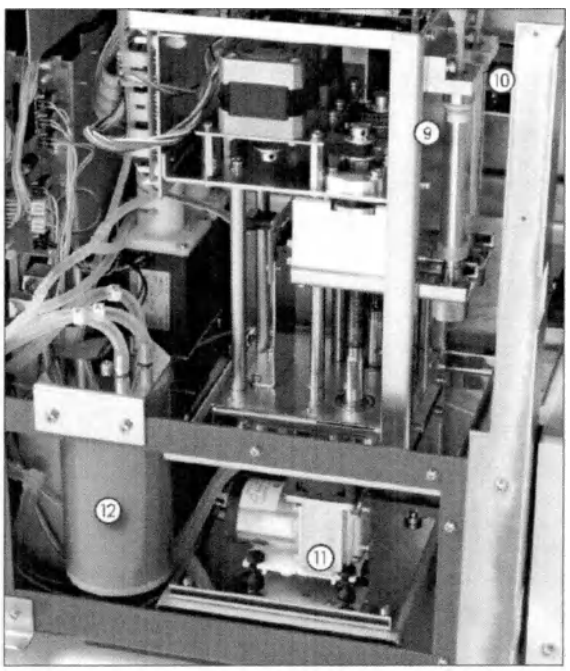


Рисунок 2-4. *Вид слева станции отбора образцов (VSS) (снята крышка иглы для отбора образцов)*

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

2.2.2 Функции основных компонентов станции отбора образцов (VSS)

№	Название	Функция
	Крышка иглы отбора образцов	При нормальной работе крышка закрыта. При открывании система автоматически прекращает работу.
1	Игла для отбора образцов	Игла для отбора образцов с лазом при входе в каждую первичную пробирку устанавливает ее сообщение с атмосферой. Эта игла также выполняет аспирацию и перенос образца с отмеренным объемом разбавителя в камеру для разведения.
2	Держатель пробирки	Держатель пробирки удерживает пробирку с образцом или микропробирку во время перфорации иглой.
3	Камера для разведения	Камера для разведения — место промывки иглы для отбора образцов и разведения образца перед его загрузкой в хроматографическую станцию (VCS).
4	Вращающаяся головка	Вращающаяся головка поворачивает пробирки с образцами цельной крови в штативе для проверки штрихкодов.
5	Сканер штрихкодов	Сканер штрихкодов считывает штрихкоды со штативов и пробирок с образцами. Программа CDM автоматически вводит эту информацию в рабочий список для идентификации образцов.
6	Резервуар для реагентов	Резервуар для реагентов предназначен для установки на него трех бутылей с реагентами (буфер A, буфер B и раствор для промывки/разведения) и отслеживает объемы жидкости по весу. При снижении веса бутыли с реагентами ниже заданного уровня программа CDM подает предупреждающий сигнал.
7	Ленты конвейера	Ленты конвейера перемещают штативы с образцами вдоль оси Y по направлению к зоне отбора образцов или от нее.
8	Направляющие штатива	Направляющие штатива перемещают штативы вдоль оси X. Задняя направляющая штатива устанавливает штатив в положение для считывания штрихкодов и перфорации иглой.
9	Шприц №1	Этот шприц нагнетает водный раствор через иглу для отбора образцов для промывки перед аспирацией образца. Он также дозирует разбавитель при разведении образца.
10	Шприц №2	Этот шприц забирает образец из первичной пробирки.
11	Вакуумный насос	Вакуумный насос удаляет жидкость из камеры для разведения во внутренний контейнер для отходов, а оттуда — в наружный контейнер для отходов.
12	Внутренний контейнер для отходов	Внутренний контейнер для отходов объемом 200 мл содержит жидкость, удаленную вакуумным насосом, до ее переноса в наружный контейнер для отходов вместимостью 10000 мл. Этот контейнер для отходов опорожняется после каждого цикла промывки иглы и разведения.

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

2.2.3 Компоненты, расположенные на задней и боковой панели станции отбора образцов (VSS)

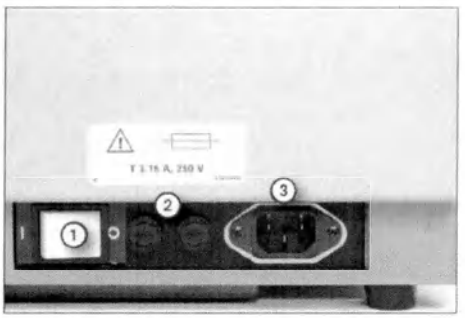


Рисунок 2-5. *Станция отбора образцов (VSS) — вид справа*

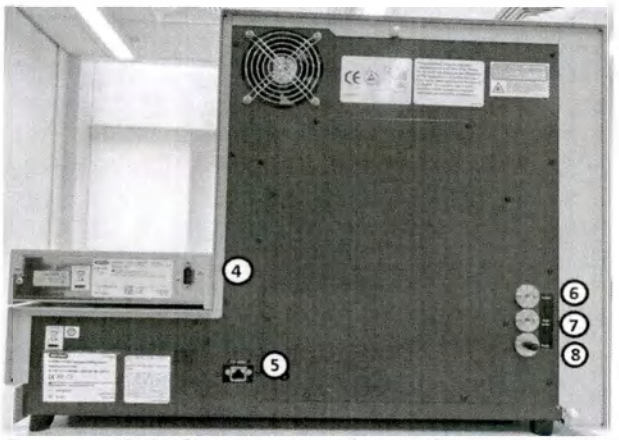


Рисунок 2-6. *Станция отбора образцов (VSS) — вид сзади*

№	Название	Функция
❶	Выключатель питания	Выключатель питания контролирует питание всех компонентов станции отбора образцов (VSS) системы.
❷	Держатели предохранителей	Два главных предохранителя питания находятся в отдельных гнездах с поворотным замком. Эти предохранители защищают станции отбора образцов (VSS) от сверхтоковых нагрузок.
❸	Вход питания переменного тока	Вход питания переменного тока позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока).
❹	Порт датчика уровня в бутыли	Порт датчика уровня в бутыли позволяет подключить кабель RS-232 для соединения с хроматографической станцией (VCS).
❺	Коммуникационный порт	Коммуникационный порт позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК, на котором работает программное обеспечение CDM.
❻	Порт для образца	Порт для образца позволяет подсоединить трубки, осуществляющие перенос образцов в хроматографическую станцию (VCS) для обработки.
❼	Порт промывки и разведения	Порт промывки и разведения позволяет подсоединить трубки, соединенные с раствором для промывки/разведения.
❽	Порт отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов

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

2.3 Компоненты хроматографической станции (VCS)

2.3.1 Основные компоненты хроматографической станции (VCS)

№	Название	Функция
1 2	Насос A Насос B	Модуль насосов состоит из 2 двухпоршневых-насосов с возвратно-поступательным движением поршня. • Каждый насос снабжен оптическим датчиком, следящим за его работой. • В головке каждого насоса имеется один входной и один выходной клапан, которые регулируют направление потока буфера. • Насос A расположен в левой половине, а насос B расположен в правой половине модуля насосов. • Входной порт каждого насоса находится непосредственно под его головкой; входной порт позволяет вручную заполнять входную линию буфером A (насос A) или буфером B (насос B).
3	Инжекционный клапан	Инжекционный клапан соединен с клапаном-переключателем, иглой для отбора образцов и петлей для отбора образцов. Инжекционный клапан управляет подачей образца в аналитический поток.
4	Клапан-переключатель	Выполняет функцию промывочного клапана для промывки системы.
5	Спиральный смеситель	Спиральный смеситель является неподвижным смесителем, который объединяет выходные потоки насоса A и насоса B циркуляционном контуре с целью повышения диффузии и создания градиента.
6	Шприц-насос	Перемещает образец со станции отбора образцов (VSS) в инжекционную петлю и осуществляет промывку линии образцов.
7	Держатель картриджа	Держатель картриджа содержит аналитический картридж и префильтр и контролирует температуру, при которой происходит разделение.
8	Детектор гемоглобина	Детектор, работающий в видимом диапазоне длин волн, измеряет оптическую плотность компонентов образца.

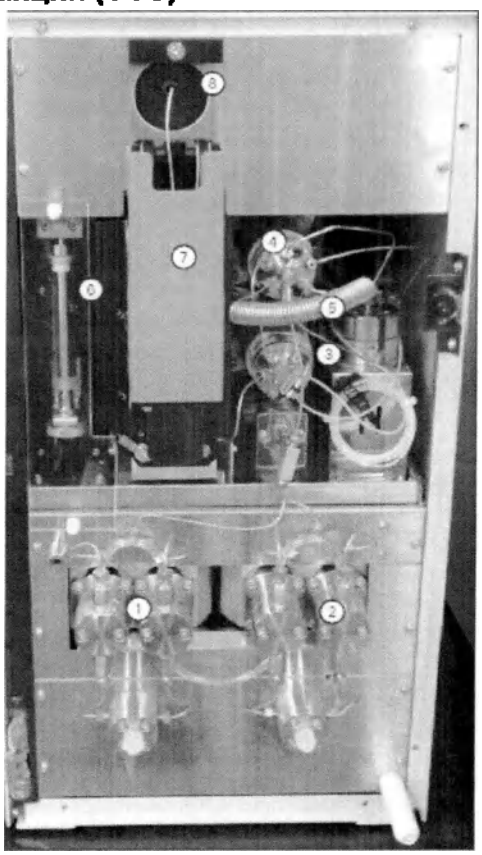


Рисунок 2-7.
Хроматографическая станция (VCS) с открытой дверцей

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

2.3.2 Компоненты задней панели хроматографической станции (VCS)

№	Название	Функция
1	Коммуникационный порт	Порт позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК, на котором работает программное обеспечение CDM.
2	Порт датчика уровня реагента	Порт позволяет подключить кабель RS-232 для соединения с резервуаром для реагентов.
3	Порт датчика отходов	Порт позволяет подключить кабель датчика уровня отходов.
4	Выход интегратора (на данный момент не используется при эксплуатации системы)	Два соединителя с барашковыми винтами позволяют подключить внешнюю систему для отслеживания аналогового выходного сигнала постоянного тока детектора (опционально, не используется)
5	Порт образца	Порт позволяет подсоединить трубки, осуществляющие перенос образца со станции отбора образцов (VSS).
6	Порт промывочного раствора	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с раствором для промывки/разведения.
7	Порт буфера B	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с буфером B.
8	Порт буфера A	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с буфером A.
9	Порт отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов.
10	Порт насоса удаления отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки насоса, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов.
11	Вход питания переменного тока	Вход питания позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока).
12	Держатели предохранителей	2 главных предохранителя питания находятся в отдельных гнездах с поворотным замком. Эти предохранители защищают хроматографичсескую станцию VCS от сверхтоковых нагрузок.
13	Выключатель питания	Выключатель питания контролирует питание всех компонентов хроматографической станции VCS.

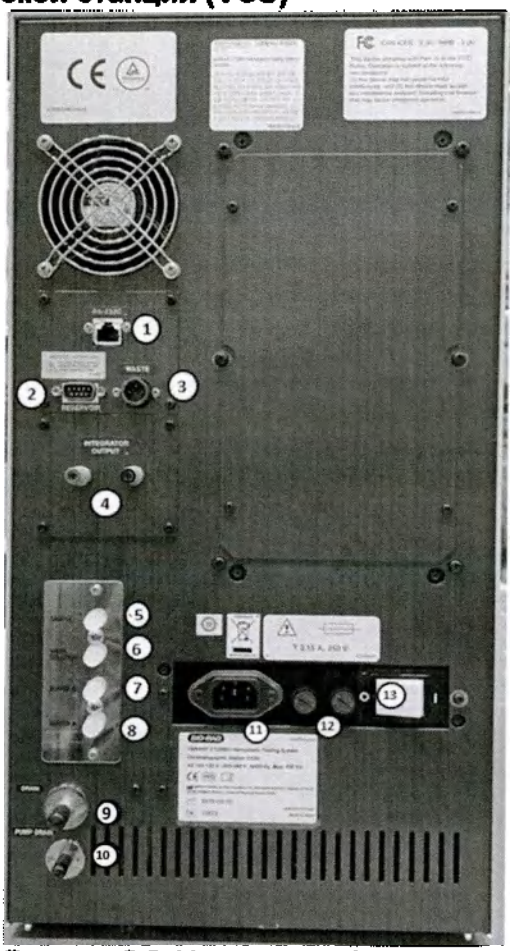


Рисунок 2-8. *Хроматографическая станция (VCS) – вид сзади*

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

2.4 Принадлежности для работы с образцами

2.4.1 Штативы для образцов

Штативы для образцов используются для удержания всех пробирок с образцами, предполагаемых к исследованию на VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System. Штативы модифицированы с целью добавления вращающихся подставок под каждой пробиркой, что позволяет вращать первичные пробирки с образцами для считывания штрихкода. В каждый штатив можно загрузить не более 10 образцов, а на ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) можно поместить одновременно не более 10 штативов (5 справа и 5 слева).

2.4.2 Вкладыши для штативов для образцов

Для правильного расположения пробирок меньшего диаметра (т.е. 12 мм, 13 мм и 14 мм) в штативы следует вкладывать пластмассовые вкладыши. См. рисунок 2-9.

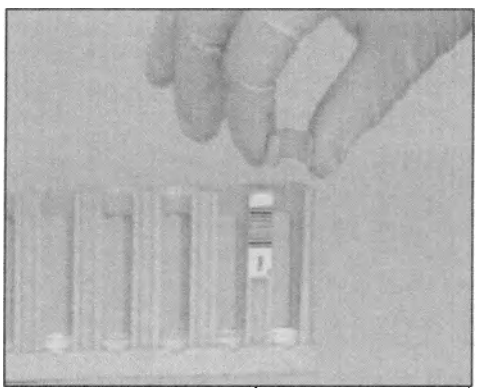


***Рисунок 2-9.** Вкладыши для пробирок маленького диаметра*

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

2.4.3 Адаптеры для микропробирок

Для правильного расположения микропробирок вместимостью 1,5 мл (используемых для заранее разведенных образцов, калибраторов, контрольных материалов) в штативы необходимо установить адаптеры для микропробирок. См. рисунок 2-10. Эти микропробирки не поддаются повороту вращающейся головкой.

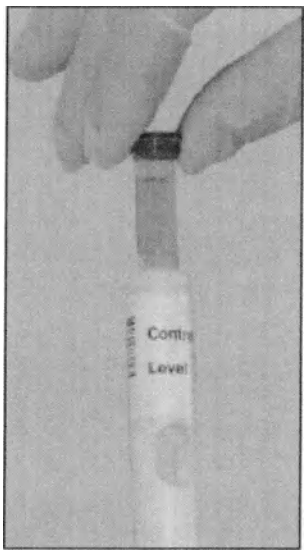


Рисунок 2-10. *Адаптер для микропробирок*

Для обеспечения правильной установки адаптеров для микропробирок в штатив на адаптерах расположены пластмассовые вставки. См. рисунок 2-11.

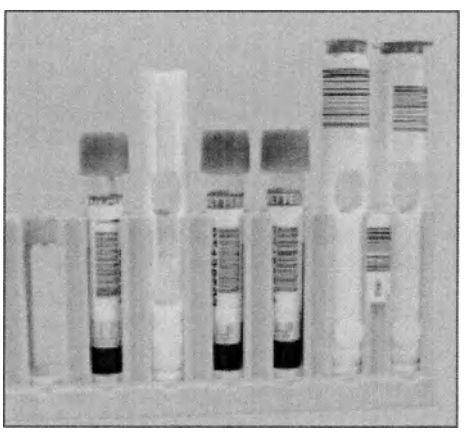


Рисунок 2-11. *Адаптеры для микропробирок, установленные в штативе*

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

2.4.4 Наклейки с штрихкодами

Для правильной идентификации штативов для образцов и пробирок с образцами необходимо правильное расположение наклеек с штрихкодами.

ПРИМЕЧАНИЕ: *система поставляется с первоначальным набором наклеек с штрихкодами. Дополнительные наклейки с штрихкодами можно приобрести у компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*

- Штативы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc., заранее пронумерованы штрихкодом, расположенным в соответствующем месте.
- Соответствующие штрихкоды должны быть расположены на адаптерах для микропробирок с типами образцов: PRIMER (ПРАЙМЕР), BLANK (ХОЛОСТАЯ ПРОБА), CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР) и CONTROL (КОНТРОЛЬ). Наклейки должны быть расположены на адаптерах так, чтобы при нахождении адаптера в штативе штрихкод был обращен к считывателю, а название типа образца (например, PRIMER (ПРАЙМЕР), BLANK (ХОЛОСТАЯ ПРОБА, и др.) было обращено к пользователю.
- Адаптер для микропробирок со штрихкодом STOP (СТОП) применяется для информирования программы CDM о необходимости остановки рабочего списка.
- Следует контролировать качество штрихкодов на первичных пробирках с образцами, чтобы обеспечить правильную идентификацию сканером штрихкодов. Помеченные штрихкодами первичные пробирки с образцами не требуют особой ориентации в штативе; для считывания штрихкодов их поворачивает вращающаяся головка.

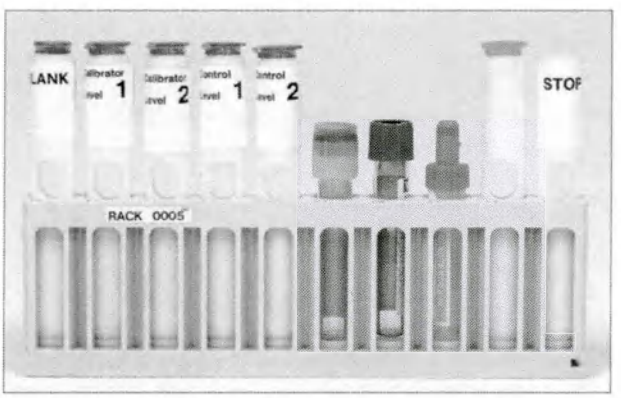


Рисунок 2-12. *Положение наклейки со штрихкодом на адаптере для микропробирок, вид спереди*

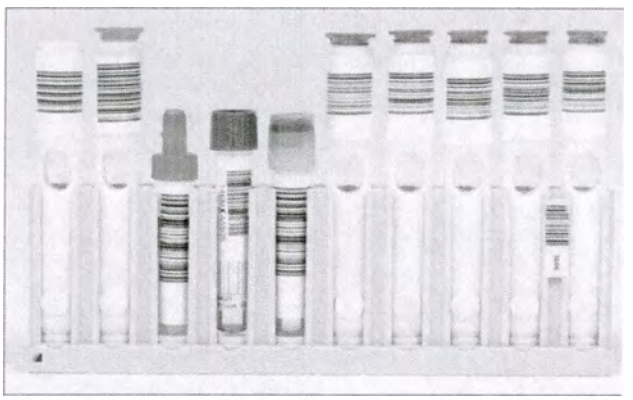


Рисунок 2-13. *Положение наклейки со штрихкодом на адаптере для микропробирок, вид сзади*

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

3. Запуск системы и установка набора реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ: *Установку VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System должен выполнять только уполномоченный представитель компании Bio-Rad Laboratories, Inc. В случае установки другим лицом гарантия на систему аннулируется.*

3.1 Запуск системы

1. Включите ПК и монитор.
2. На рабочем столе Microsoft сделайте двойной щелчок по значку программы CDM. Дайте программе полностью загрузиться.
3. Появится сообщение «CDM instrument communication problems» (Проблемы коммуникации CDM с прибором). Щелкните **OK**.
4. Включите выключатель питания хроматографической станции (VCS). Система проведет короткую программу самоконтроля.
5. Включите выключатель питания станции отбора образцов (VSS). Система проведет короткую программу самоконтроля.

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

3.2 Замена реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ: *встроенные в систему колпачки и датчики веса резервуара для реагентов помечены (например, BUFFER-A [БУФЕР А], BUFFER-B [БУФЕР В], WASH SOLUTION [РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ]). При замене бутылей убедитесь, что бутыли, встроенный в систему колпачок и датчик веса резервуара для реагентов соответствуют друг другу.*

1. Снимите пустую бутыль с датчика веса резервуара для реагентов и поставьте на лабораторный стол. Щелкните «ОК», чтобы подтвердить получение предупреждающего сигнала программы CDM.
2. Отвинтите крышку, вытяните фильтр реагента (прикрепленный к концу трубки) и вытащите из бутыли.
3. Снимите крышку с новой бутыли. Навинтите эту крышку на старую бутыль и надлежащим образом утилизируйте старую бутыль.
4. Поместите фильтр для реагента в новую бутыль и убедитесь, что фильтр для реагента лежит на дне бутыли. Навинтите крышку на бутыль.
5. Поместите полную бутыль на датчик веса резервуара для реагентов. Значок уровня буфера на панели состояния CDM поменяется с мигающего красного на зеленый. Щелкните «ОК», чтобы подтвердить получение предупреждающего сигнала программы CDM.
6. Выполните промывку системы:
   a. В программе CDM перейдите на экран **Setup/Test/Reagents** (Настройка/испытание/реагенты).
   b. Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку системы).
   c. Выберите **Short Flush** (Короткая промывка).

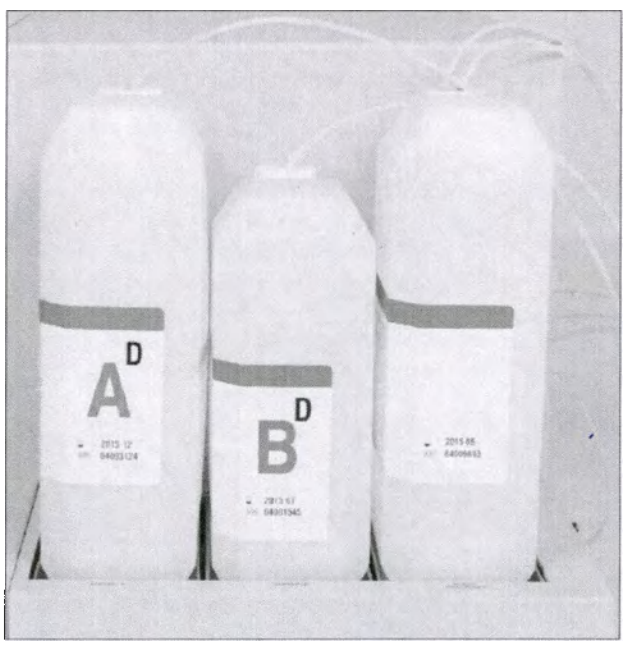


Рисунок 3-1. *Бутыли с реагентами и установленными крышками*

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

3.3 Замена аналитического картриджа и префильтра

При проведении испытания набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 требуется установка префильтра и аналитического картриджа для анализа образцов.

1. Откройте дверцу хроматографической станции (VCS).
2. Откройте крышку держателя картриджа.

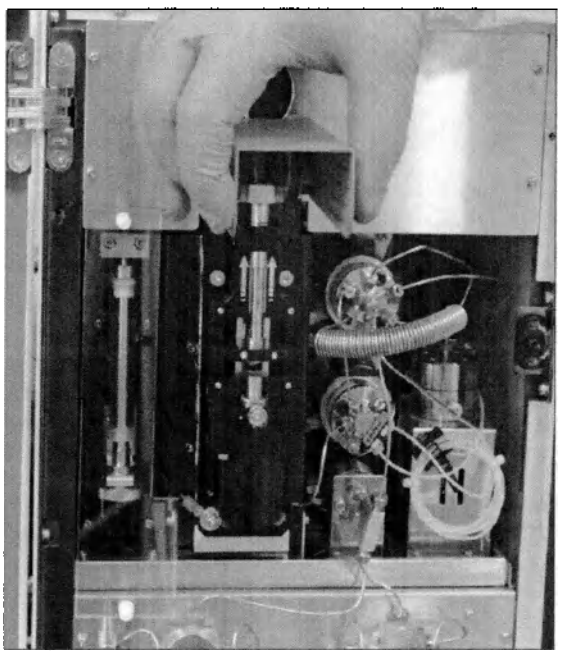


Рисунок 3-2. *Открытие крышки держателя картриджа*

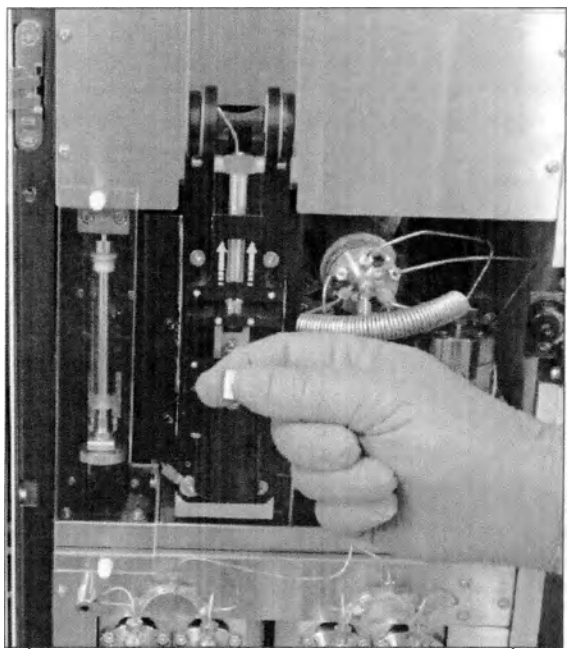


Рисунок 3-3. *Удаление использованного префильтра*

3. Снимите использованный префильтр и/или использованный аналитический картридж.
4. Извлеките новый префильтр из упаковки. Префильтр можно устанавливать в любом положении. С усилием надвиньте префильтр на адаптер префильтра из нержавеющей стали.

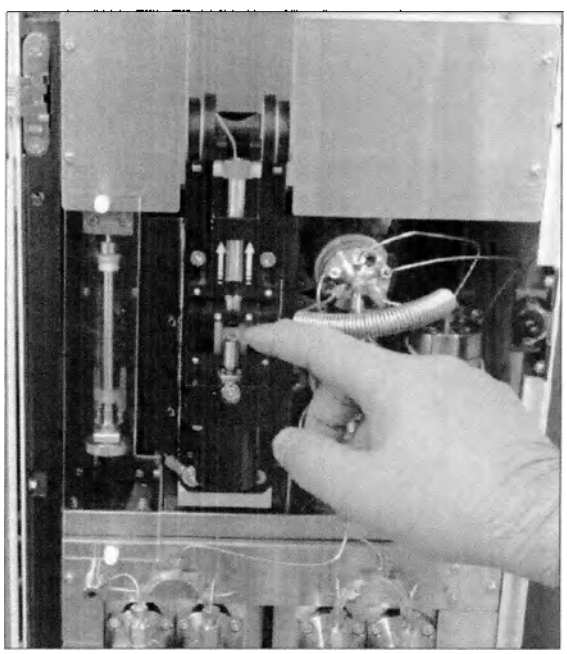


Рисунок 3-4. *Установка нового префильтра*

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

5. Снимите торцевые колпачки с нового аналитического картриджа. Расположите картридж так, чтобы стрелка указывала направление потока (снизу-вверх). Сдвиньте вниз подпружиненный блок установки картриджа и вставьте новый картридж. После установки картриджа на место отпустите блок установки картриджа.
6. Закройте крышку держателя картриджа.
7. В программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы).
   a. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
   b. Из списка **Execute Commands** (Выполнить команды) выберите **Do Startup Actions** (Выполнить команду запуска). Щелкните **Start** (Пуск).
8. После завершения действий запуска верните прибор в положение готовности, щелкнув **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).

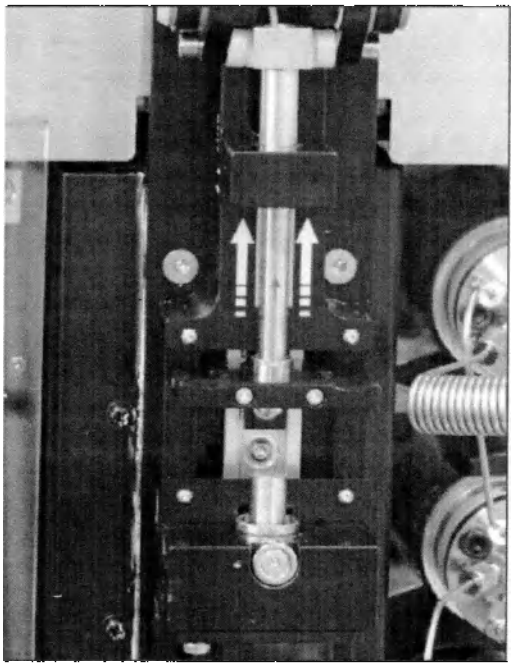


Рисунок 3-5. *Держатель картриджа с установленным картриджем и префильтром*

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

3.4 Выбор теста

Тест, соответствующий текущей конфигурации картриджа и реагентов, следует выбрать в программе CDM. Дополнительную информацию см. в *Руководстве пользователя программного обеспечения CDM*.

1. В программе CDM перейдите на экран **Setup/Test** (Настройка/Тест). В окне Select New Test (Выбрать новый тест) выберите **V2TURB0_A1c**. Если выбранный тест отличается от теста, выбранного ранее, на экране появится напоминание о необходимости смены буферов и картриджа.
2. Выполните процедуру **Update Kit** (Обновить набор) с помощью CD диска с параметрами теста, поставляемого с набором реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0.
3. Щелкните **Cartridges** (Картриджи). Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку системы). Промывка системы обеспечивает заполнение линий доставки реагентов буфером и готовит систему к работе.
   - При смене испытания выберите **Extended Flush** (Удлиненная промывка). Удлиненная промывка занимает примерно 25 минут.
   - При установке реагентов для того же испытания выберите **Short Flush** (Короткая промывка). Короткая промывка занимает примерно 20 минут.
4. После завершения промывки системы убедитесь в отсутствии утечек в системе с помощью ручного управления насосом:
   a. В программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы);
   b. Установите %B на 50 %;
   c. Установите Flow Rate (Скорость потока) на 2,0 мл/мин;
   d. Установите Flow Timer (Таймер потока) на 1,00 мин;
   e. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток);
   f. Проверьте отсутствие утечек. Затяните все протекающие соединения и вытрите все следы жидкости.

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

4. Принцип работы

4.1 Общая информация

- Работа VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System в автоматическом и ручном режимах выполняется с помощью CDM. Дополнительную информацию см. в Руководстве пользователя программного обеспечения CDM. Запуск и остановку всех циклов выполняют на экране Run/ Worklist (Цикл/Рабочий список).
- В каждый штатив для образцов можно загрузить до 10 пробирок диаметром от 12 мм до 16 мм и высотой от 64 мм до 100 мм. Для отбора образцов из микропробирок вместимостью 1,5 мл и пробирок для сбора капиллярной крови используют адаптеры. Одновременно в VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System можно установить до 10 штативов.
- VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System реализует метод непрерывного рабочего списка; образцы можно непрерывно добавлять в текущий цикл.

4.1.1 Обычная процедура анализа каждого образца

Подробную информацию по сбору, обработке и подготовке образцов, их использованию и хранению см. инструкцию по применению набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0.

Первичные пробирки с образцами

a. Информация о пробирке с образцом считывается сканером штрихкодов.
b. Игла для отбора образцов перфорирует пробирку и отбирает из нее образец.
c. В камере для разведения образец разбавляется.
d. Образец вводится в поток буфера.
e. Выполняется промывка линии и иглы для отбора образцов во избежание перекрестного загрязнения образцов.
f. Смесь образца и буфера протекает через картридж, где происходит разделение образца на фракции.
g. Фракции образца и буфер протекают через детектор, где происходит измерение оптической плотности каждой фракции образца.
h. Итоговая хроматограмма выводится на экран программы CDM.
i. Остатки фракций образца удаляются при промывке системы.

Заранее разведенные образцы и образцы в пробирках для сбора капиллярной крови

a. Информация о штрихкоде на адаптере микропробирок считывается сканером штрихкодов.
b. Игла для отбора образцов перфорирует пробирку и отбирает из него образец. Перенос образца осуществляется в камеру для разведения.
c. Образец вводится в поток буфера.
d. Выполняется промывка линии и иглы для отбора образцов во избежание перекрестного загрязнения образцов.
e. Смесь образца и буфера протекает через картридж, где происходит разделение образца на фракции.
f. Фракции образца и буфер протекают через детектор, где происходит измерение оптической плотности каждой фракции образца.
g. Итоговая хроматограмма выводится на экран программы CDM.
h. Остатки фракций образца удаляются при промывке системы.

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

4.2 Ежедневные работы

Ежедневно перед началом работы с VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System заполните журнал ежедневного технического обслуживания.

4.2.1 Процедура прогрева

ПРИМЕЧАНИЕ: *Описанную ниже процедуру следует выполнять только в том случае, если не используется функция программы CDM* ***Automatic Warming Up*** *(Автоматический прогрев). Информацию см. в Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.*

1. В CDM перейдите на экран **Maintainance/Instruments** (Обслуживание/ Приборы);
2. Щелкните **Return to Active** (Возврат в активное состояние).
3. В диалоговом окне щелкните Yes (Да) (выполнять операции автоматического прогрева). Выполнение команды запуска занимает примерно 4 минуты.
4. После завершения прогрева верните прибор в положение готовности, щелкнув **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).

4.2.2 Проверка уровней буфера и раствора для промывки/ разведения

Убедитесь в том, что бутыли буфера и раствора для промывки/разведения содержат достаточные количества растворов для завершения следующего цикла. При низком уровне программой CDM подается предупреждающий сигнал и выводится сообщение. Порядок замены бутылей описан в разделе 3.2.

4.2.3 Регистрация информации о реагентах

Убедитесь в том, что номера лотов буфера и раствора для промывки и их сроки годности введены на экран CDM **Setup/Test/Reagents** (Настройка/Испытание/Реагенты).

4.2.4 Регистрация показаний счетчиков инжекции картриджа и префильтра

Показания счетчиков инжекции картриджа и префильтра автоматически обновляются на экране программы CDM **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи). Запишите число введенных образцов в Журнал ежедневного технического обслуживания. Порядок замены картриджа и префильтра описан в разделе 3.3.

4.2.5 Регистрация информации о картридже

Убедитесь в том, что номер лота и серийный номер картриджа введены на экран программы CDM **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи).

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

4.2.6 Проверка уровня в контейнере для отходов

Убедитесь в том, что в контейнере для отходов достаточно места, чтобы вместить отходы следующего цикла. Порядок опорожнения контейнера для отходов:

1. Отвинтите основную крышку с контейнера для отходов. Движением вверх снимите с контейнера крышку и вытащите датчик уровня отходов. См. рисунок 4-1. Положите крышку и датчик на впитывающую салфетку.
2. Надлежащим образом удалите отходы (свяжитесь с лицом, ответственным за безопасность в вашей лаборатории).
3. Верните датчик в контейнер для отходов и завинтите основную крышку.

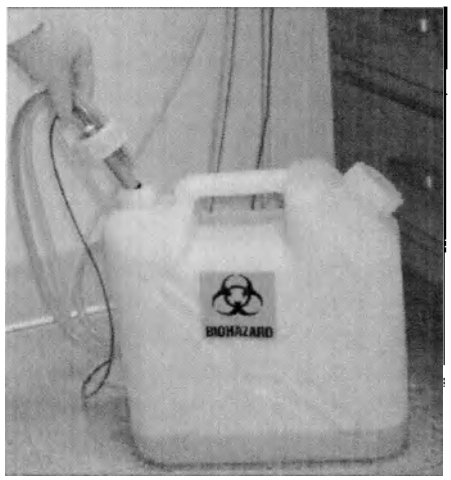


Рисунок 4-1. *Удаление основной крышки контейнера для отходов и датчика уровня отходов*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *некоторые реагенты, используемые с VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, содержат азид натрия в качестве консерванта (указано на маркировке реагентов). Азид может реагировать со свинцовыми или медными трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации реагентов, содержащих азид натрия, всегда проводите промывку большим количеством воды для предотвращения скопления азидов металлов. Более подробная информация содержится в руководстве Safety Management (Контроль безопасности), No. CDC-22 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Деконтаминация сливных систем лабораторий для удаления солей азида) (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, April 30,1976) (Центр профилактики и контроля заболеваемости, Атланта, шт. Джорджия, 30 апреля 1976 г.).*

4.2.7 Осмотр трубки промывки уплотнителя поршня для определения наличия жидкости

Убедитесь в том, что трубка заполнена жидкостью. Процесс промывки или заполнения трубки описан в разделе 5.9.

4.2.8 Проверка давления в насосе A и насосе B

Для проверки давления промойте систему в течение 2 минут с помощью ручного управления насосом.

1. На экране CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) установите %B на 0 % и Flow Timer (Таймер потока) на 1,00 мин. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток). Проверьте давление.
2. После остановки насоса A установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток). Проверьте давление.
3. После остановки насоса B верните систему в состояние готовности (Ready).

При наличии колебаний давления (> ±5%) или низкого давления удалите воздух из насосов, как указано в разделе 6.8.

4.3 Настройка цикла

4.3.1 Подготовка образцов

Подробную информацию по сбору, обработке и подготовке образцов, их использованию и хранению см. инструкцию по применению набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0.

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

4.3.2 Порядок ввода образцов

Порядок ввода образцов для заполнения картриджа

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
2	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
3	BLANK	Деионизированная вода
4	BLANK	Деионизированная вода
5	BLANK	Деионизированная вода
6	STOP	-----

Порядок ввода образцов для калибровки

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	BLANK	Предварительно разведенный образец (пациента или контроль, но не вода) (1 мл)
2	Calibrator Level 1	Восстановленный Calibrator Level 1 (1 мл)
3	Calibrator Level 2	Восстановленный Calibrator Level 2 (1 мл)
4	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1
5	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2
от 6 до N	-----	Образцы пациентов
N +1	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1 (при необходимости)
N +2	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2 (при необходимости)
N +3	STOP	-----

Порядок ввода образцов для стандартного цикла анализа образцов

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	BLANK	Предварительно разведенный образец (пациента или контроль, но не вода) (1 мл)
2	Calibrator Level 1	Предварительно разведенный Calibrator Level 1
3	Calibrator Level 2	Предварительно разведенный Calibrator Level 2
от 4 до N	-----	Образцы пациентов
N +1	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1 (при необходимости)
N +2	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2 (при необходимости)
N +3	STOP	-----

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

4.3.3 Размещение образцов в системе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: микропробирки *с предварительно разбавленными образцами и первичные пробирки с образцами должны быть закрыты крышками перед загрузкой в VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System. При работе с образцами пациентов, калибраторами и контролями следует соблюдать правила работы с веществами, способными переносить инфекцию. Материалы, содержащие патогенные организмы, не следует использовать в приборе, если не приняты соответствующие меры предосторожности. За соответствующей информацией и мерами предосторожности обратитесь к лицу, ответственному за безопасность в вашей лаборатории.*

1. Загрузите образцы в штативы для образцов в порядке, указанном в разделе 4.3.2. Для установки пробирок малого диаметра воспользуйтесь вкладышами для штативов для образцов. Для установки заранее разведенных образцов используйте соответствующие адаптеры. Убедитесь в наличии и надлежащем расположении штрихкодов на всех штативах и образцах. См. раздел 2.4.4.
2. Поместите штативы в станцию отбора образцов (VSS), как показано на рисунке 4-2. Обеспечьте правильную ориентацию всех штативов, чтобы их штрихкоды были обращены назад, а числовая метка была обращена вперед.
3. Разместите адаптер STOP/СТОП (с соответствующим штрихкодом) так, чтобы он был последним образцом, или установите пустой штатив для образца после последнего образца пациента.
4. Во время цикла можно добавлять образцы, устанавливая образцы в штативы для образцов и устанавливая штативы с правой стороны станции отбора образцов (VSS).

Рисунок 4-2. *Правильная загрузка штатива для образцов*

ПРИМЕЧАНИЕ: *для загрузки максимального числа штативов для образцов на ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) до начала цикла разместите 5 штативов для образцов справа и 5 штативов для образцов слева. После запуска цикла и перехода первого штатива для образцов в зону отбора образцов на правой стороне будет 6 штативов для образцов, а на левой 4 штатива для образцов. Не пытайтесь поместить пятый штатив для образцов на левую сторону во время цикла; это приведет к застреванию штативов для образцов.*

4.4 Анализ приоритетных образцов

Для анализа приоритетных образцов во время выполнения цикла размещайте их на отдельном штативе для образцов, который будет запущен в цикл после текущего штатива для образцов.

4.5 Удаление образцов

Отходы от образцов следует считать источником биологической опасности, и их утилизацию необходимо проводить соответствующим образом. Придерживайтесь стандартной методики работы для вашей лаборатории или обратитесь к специалисту по безопасности.

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

4.6 Уборка пролитых материалов и очистка поверхностей от загрязнений

Вытирайте пролитые материалы. Пролитые образцы являются источником биологической опасности и требуют соответствующего обращения.

Если образец разлился в зоне отбора образцов, проведите очистку зоны отбора образцов от загрязнений раствором для очистки поверхностей от загрязнений.

1. Извлеките из станции отбора образцов (VSS) все штативы для образцов.
2. Смочите одноразовую салфетку раствором для очистки от загрязнений. Не используйте коррозионно-активные жидкости (например, хлорную известь).
3. На экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) программы CDM выберите **Cleaning Belts** (Очистка лент) из списка Execute Commands (Выполнить команды). Щелкните **Start** (Пуск).
4. Протрите ленты конвейера влажной салфеткой.
5. После очистки от загрязнений щелкните **Stop** (Стоп).
6. Перед использованием просушите ленты на воздухе.

4.7 Завершение работы системы на короткий срок

Если предстоит прекратить эксплуатацию VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System на срок менее 2 недель, выполните указанную ниже процедуру.

1. Щелкните **Make Inactive** (Сделать неактивным) на экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы). Выберите **Normal** (Нормальное) завершение работы; после этого начнется 7-минутная промывка системы.
2. После окончания промывки выйдите из программы CDM и завершите работу Windows.
3. Выключите питание станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS) VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.

4.8 Прекращение работы системы на длительный срок

Если предстоит прекращение работы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System более чем на 2 недели, выполните следующую процедуру для сохранения оптимального рабочего состояния системы.

1. Извлеките входные линии и фильтры реагентов из бутылей буферов и раствора для промывки. Закройте бутыли крышками.
2. Поместите фильтры реагентов, расположенные на концах линий, в стакан с деионизированной водой.
3. Выполните промывку системы:
   a. В CDM перейдите на экран **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи).
   b. Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку системы).
   c. Выберите **Short Flush** (Короткая промывка).
4. Извлеките входные линии из деионизированной воды и поместите концы с фильтрами реагентов в пластиковый пакет для сохранения их чистоты.
5. Снимите картридж, закройте его концы колпачками и храните при 2-8 °C. Поместите в держатель картридж-«болванку».
6. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».

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

5.Техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System следует выполнять ежедневно и два раза в месяц. Техническое обслуживание необходимо для поддержания оптимальной работы системы. Журналы технического обслуживания приведены в приложении C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *все описанные в данном руководстве операции технического обслуживания могут быть безопасно выполнены квалифицированными специалистами. Операции технического обслуживания, не описанные в данном руководстве по эксплуатаци, должны выполняться только представителем компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *перед выполнением любого технического обслуживания, требующего удаления любой панели или разборки любого внутреннего компонента прибора, выключите питание и отсоедините кабель питания от источника тока.*

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *при выполнении операций технического обслуживания возможно воздействие биологически опасных факторов; риск такого воздействия возрастает при работе под давлением. В целях безопасности выполнения операций технического обслуживания, описанных в данном руководстве по эксплуатации, всегда надевайте лабораторные перчатки, спецодежду и защитные очки или защитные очки с боковыми щитками.*

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: *Сканер штрих-кода VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является лазерным изделием 1 класса. Не смотрите непосредственно на лазерный луч: лазерное излучение может вызвать повреждение глаз. Не проводите операции технического обслуживания при включенном лазере.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *в случае пролива опасного материала на внешние или внутренние поверхности прибора, выполнение правильной очистки является обязанностью пользователя.*
Прежде чем использовать методы удаления загрязнений или очистки, отличающиеся от рекомендованных, пользователь должен связаться с компанией Bio-Rad Laboratories, Inc., чтобы убедиться, что предлагаемый метод не повредит прибор.

5.1 Ежедневное техническое обслуживание

- Процедура прогрева (при необходимости) (раздел 4.2.1).
- Проверка уровней буфера и раствора для промывки (раздел 4.2.2).
- Счет инжекций образцов в картридж (раздел 4.2.5).
- Счет инжекци образцов в префильтр (раздел 4.2.5).
- Проверка уровня в контейнере для отходов (раздел 4.2.6).
- Проверка наличия жидкости в трубке промывки уплотнителя поршня (раздел 4.2.7).
- Контроль давления в насосе A (раздел 4.2.8).
- Контроль давления в насосе B (раздел 4.2.8).
- Контроль утечек.
- Проверка наличия бумаги.

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

5.2 Техническое обслуживание два раза в месяц

- Очистка наружных и внутренних поверхностей/ лент (разделы 5.4 и 5.5).
- Очистка сканера штрихкодов (при необходимости) (раздел 5.6).
- Очистка и осмотр штативов для образцов.
- Очистка камеры для разведения (раздел 5.7).
- Очистка иглы для отбора образцов (раздел 5.8).
- Промывка порта промывки уплотнителя поршня (раздел 5.9).

5.3 Периодическое техническое обслуживание

- Очистка/удаление загрязнений линии отбора образцов (раздел 5.10).
- Замена иглы для отбора образцов (раздел 5.11).
- Резервное копирование базы данных CDM.

5.4 Очистка наружных поверхностей

- Протрите наружные поверхности системы тканью или губкой, смоченной водой.
- При необходимости используйте для очистки поверхности слабый водный раствор мыла, после чего протрите поверхности влажной тканью или губкой для удаления остатков мыла.
- Не используйте абразивные чистящие средства.

5.5 Очистка внутренних поверхностей

- Вытрите все жидкости мягкой одноразовой салфеткой или тканью.
- Очистите нижнюю внутреннюю поверхность от жидкости; затяните все подтекающие соединения.
- Ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) можно активировать на экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/ Приборы). Из списка Execute Commands (Выполнить команды) выберите **Cleaning Belts** (Чистка лент). Щелкните **Start** (Пуск).

5.6 Очистка сканера штрихкодов (при необходимости)

- Осмотривайте рабочую поверхность сканера штрихкодов два раза в месяц.
- При необходимости проведите очистку мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной деионизированной водой, аккуратно протирая рабочую поверхность сканера штрихкодов. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения царапин на рабочую поверхность сканера штрихкодов.
- Не используйте спирт или другие растворители, так как они могут повредить сканер.

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

5.7 Очистка камеры для разведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Проводите очистку камеры для разведения два раза в месяц.

1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».
2. Снимите крышку иглы для отбора образцов.
3. Отведите манипулятор иглы до отказа назад от камеры для разведения.
4. Заполните камеру для разведения деионизированной водой. Ватными тампонами уберите и промокните подвижные частицы.
5. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
6. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено», дождитесь окончания инициализации станции отбора образцов и цикла промывки.
7. При появлении сообщений об ошибке связи с CDM, сбросе настроек станции отбора образцов (VSS) и сбросе настроек штатива щелкните **ОК**. Верните систему в состояние готовности (**Ready**).

5.8 Очистка иглы для отбора образцов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Не пытайтесь заменить сломанную иглу, отделившуюся от основания. Обратитесь за технической помощью в местный офис компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Проводите очистку иглы для отбора образцов станции отбора образцов (VSS) два раза в месяц.

1. В CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы).
2. Под надписью Sampler (Пробоотборник) щелкните **Replace Needle** (Заменить иглу).
3. После замены иглы снимите крышку иглы для отбора образцов.
4. Очистите иглу для отбора образцов тканью для удаления остатков веществ. Не используйте хлорную известь. Будьте осторожны, не согните иглу.
5. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
6. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
7. Щелкните **Move Needle Home** (Возврат иглы в исходное положение). Игла вернется в исходное положение.
8. Появится сообщение, предлагающее промыть пробоотборник. Щелкните **Yes** (Да) для выполнения автоматической промывки.

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

5.9 Промывка порта промывки уплотнителя поршня

1. Заполните шприц деионизированной водой. Вставьте шприц в порт промывки уплотнителя поршня. См. рисунок 5-1.
2. Медленно нажимайте на поршень шприца до израсходования всей жидкости. Оставьте воду в линиях.
3. Удалите пустой шприц.

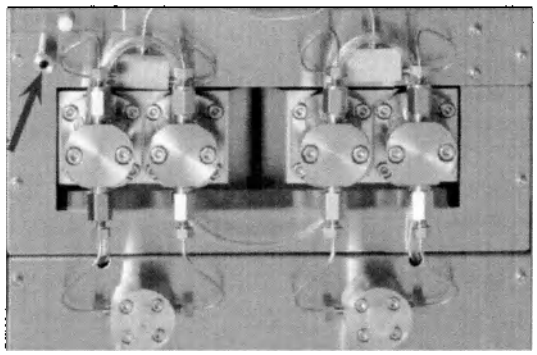


Рисунок 5-1. *Порт промывки уплотнителя поршня*

5.10 Очистка и удаление загрязнений линии отбора образцов

Процедуру удаления загрязнений следует выполнять по мере необходимости при устранении неполадок. Проводите процедуру удаления загрязнений при появлении следующих признаков.

- Переноса из образца с любым типом гемоглобина приводит к образованию идентифицируемого пика при следующем вводе образца.
- Для многих образцов регистрируются большие суммарные величины площадей.
- В трубке инжекционного клапана видны отложения.
- В камере для разведения видна кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ: *после завершения удаления загрязнений префильтр выбрасывают.*

1. Удалите аналитический картридж.
2. Установите картридж для удаления загрязнений с трубкой для удаления загрязнений к боковому порту. См. рисунок 5-2.
3. Опустите выходной конец трубки для удаления загрязнений в стакан для сбора отходов процедуры удаления загрязнений. См. рисунок 5-3.
4. Закройте крышку держателя картриджа.
5. Выберите испытание **Decon_T** (Трубка для удаления загрязнений) на экране **Setup/Test** (Настройка/Испытание).
6. Щелкните **OK** в диалоговом окне Test (Испытание).
7. Приготовьте 5 мл цельной крови, разведенной в деионизированной воде в соотношении 1:10 (т. е. 500 мкл цельной крови в 4,5 мл деионизированной воды). Тщательно перемешайте гемолизат.

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

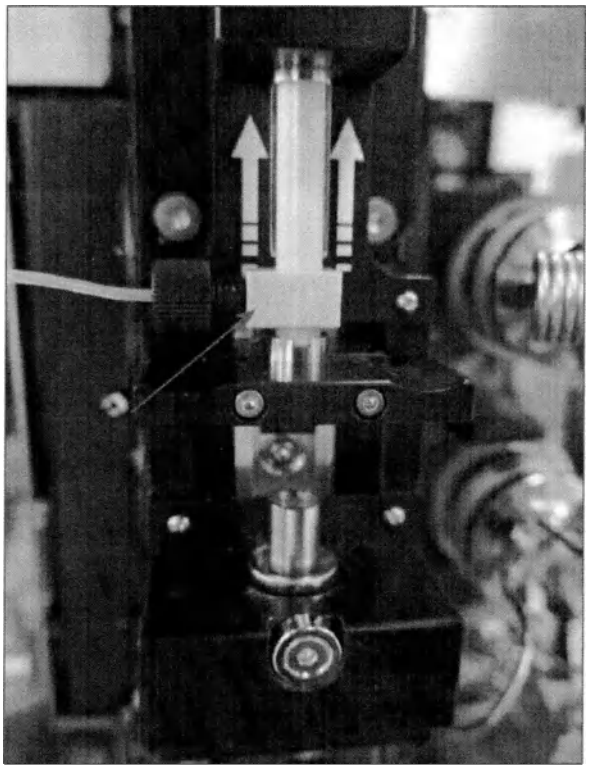


Рисунок 5-2. *Установка картриджа для удаления загрязнений с трубкой для удаления загрязнений с боковым портом.*

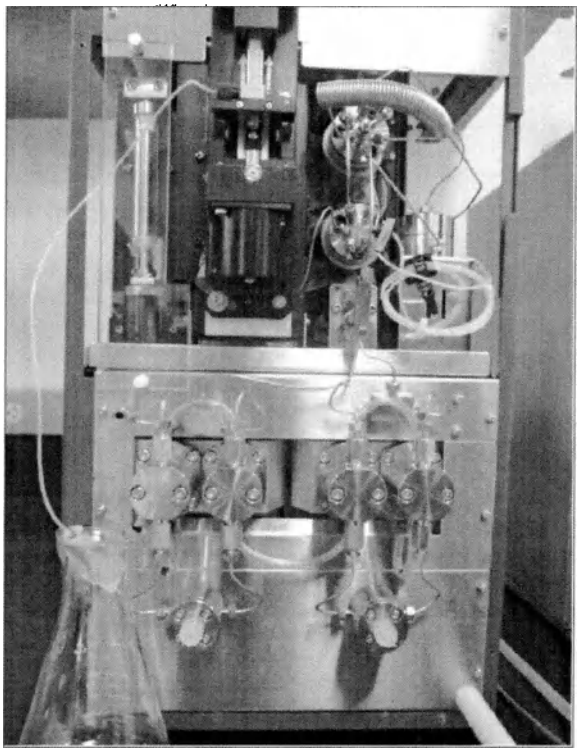


Рисунок 5-3. *Выхоное ответствие трубки для удаления загрязнений в стакане.*

8. Загрузите в систему микропробирки, содержащие указанные ниже реагенты, в следующем порядке.

Положение	Реагент	Объем
1	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
2	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
3	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
4	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
5	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
6	Деионизированная вода	1,5 мл
7	Деионизированная вода	1,5 мл
8	Деионизированная вода	1,5 мл
9	Деионизированная вода	1,5 мл
10	Деионизированная вода	1,5 мл
11	Гемолизат 1:10	1 мл
12	Гемолизат 1:10	1 мл
13	Гемолизат 1:10	1 мл
14	Гемолизат 1:10	1 мл
15	Гемолизат 1:10	1 мл
16	Адаптер STOP/ СТОП	---

9. Запустите цикл.
10. Когда система вернется к состоянию готовности (Ready), снимите картридж для удаления загрязнений. Верните на место исходный или установите новый аналитический картридж. См. рисунок 5-4.

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

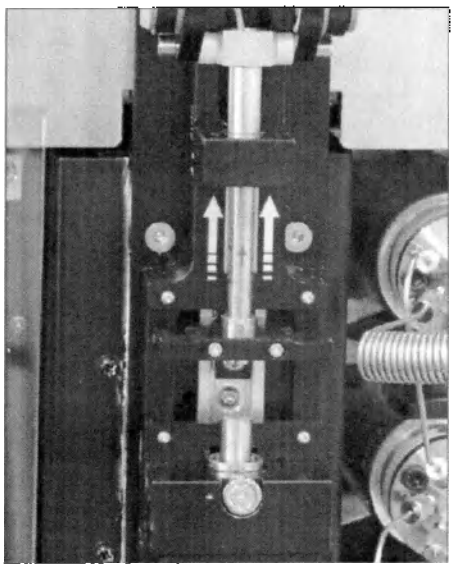


Рисунок 5-4. *Установлены аналитический картридж и новый префильтр*

11. Удалите отходы из стакана.
12. Снимите использованный префильтр и замените его новым.
13. Закройте крышку держателя картриджа.
14. Удалите микропробирки из системы.
15. Выберите тест **V2TURBO_A1c** на экране **Setup/Test** (Настройка/Тест).

5.11 Замена иглы для отбора образцов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Не пытайтесь заменить сломанную иглу, отделившуюся от основания. Обратитесь за технической помощью в местный офис компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Меняйте иглу через каждые 20 000 введений образцов и в случае ее деформации. В качестве дополнительной меры защиты от биологической опасности вы можете провести очистку от загрязнений (раздел 5.10) перед заменой иглы для отбора образцов.

1. В CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/приборы).
2. Под надписью Sampler (Пробоотборник) щелкните **Replace Needle** (Заменить иглу).

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

3. После замены иглы снимите крышку иглы для отбора образцов.
4. Отвинтите соединение трубки от пробоотборника, соблюдая осторожность, чтобы не потерять уплотнительное кольцо. Извлеките иглу через верх. См. рисунок 5-5. Утилизируйте старую иглу в соответствии со стандартными методиками работы в вашей лаборатории в отношении острых отходов.
5. Извлеките новую иглу для отбора образцов из транспортной пробирки. Установите новую иглу в устройство так, чтобы отверстие иглы было обращено влево. Восстановите соединение трубки. Снимите с иглы пластмассовый колпачок.
6. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
7. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
8. Щелкните **Move Needle Home** (Возврат иглы в исходное положение). Игла вернется в исходное положение. Проверьте взаимное расположение иглы и порта промывки в исходном положении. При необходимости исправьте осторожным подгибанием иглы.
9. Появится сообщение, предлагающее промыть устройство для отбора образцов. Щелкните **Yes** (Да) для выполнения автоматической промывки.

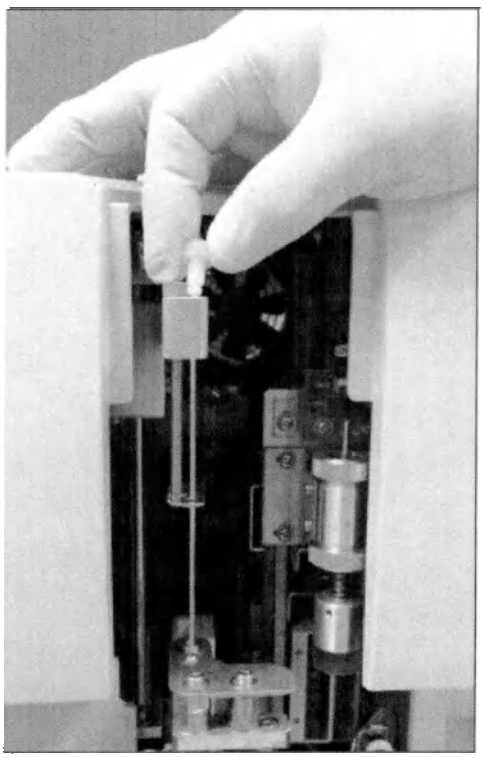


Рисунок 5-5. *Замена иглы для отбора образцов*

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

6. Устранение неполадок

6.1 Важные правила при устранении неполадок

6.1.1 Действия в случае ошибок системы и связи, прерывающих работу цикла

Если цикл прерван и прибор перешел в режим Manual (Ручное управление) из-за ошибки прибора, перейдите на экран **Maintain/Monitor** (Обслуживание/монитор), чтобы просмотреть Activity Log (Журнал регистрации); в нем будет зарегистрирована любая возникшая ошибка. Если в журнале указана какая-либо ошибка оборудования и связи, выполните следующие действия.

1. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».
2. Выполните операции устранения неполадок согласно инструкциям разделов 6.2 и 6.3.
3. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
4. Дайте CDM восстановить связь с прибором.
5. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
6. Запусите новый цикл.

6.1.2 Запуск нового цикла при ошибке, прерывающей работу цикла

Если цикл прерван из-за возникновения ошибки, в диалоговом окне Worklist Control (Управление рабочим списком) кнопка **Continue** (Продолжить) может находиться в активном состоянии; **однако <u>не</u> нажимайте Continue** (Продолжить). Вместо этого прекратите выполняемый цикл и запустите новый цикл. Порядок прекращения цикла:

1. щелкните кнопку **Start/Stop** (Пуск/Стоп) на экране Run/Worklist (Цикл / рабочий список).
2. щелкните в диалоговом окне Worklist Control (Управление рабочим списком).

6.1.3 Не закрывайте программу CDM во время цикла

Не закрывайте CDM во время выполнения цикла или при остановке цикла. При перезапуске приложения CDM следует перезапустить все выполняемые циклы.

6.1.4 Использование главы 6

Информация о конкретных проблемах, с которыми вы можете столкнуться при использовании VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, организована следующим образом:

- Предупреждающие сигналы CDM (раздел 6.2).
- Проблемы аппаратного обеспечения (раздел 6.3).
- Общие вопросы устранения неполадок (раздел 6.4).

Если в данном руководстве по эксплуатации не удается найти решение вашей проблемы или рекомендованное решение не исправляет неполадку, обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

6.2 Предупреждающие сигналы программы CDM

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Communication Error (Ошибка связи)	1) Нестабильное соединение CDM со хроматографической станцией (VCS) и/ или станцией отбора образцов (VSS). 2) В окне **Setup/Configuration** (Настройка/Конфигурация) указан неправильный тип прибора. 3) Выбран неправильный порт для хроматографической станции (VCS) или станции отбора образцов (VSS). 4) Отключено питание хроматографической станции (VCS) или станции отбора образцов (VSS).	1) Убедитесь в том, что кабели связи надежно присоединены и нет разрывов. 2) Обеспечьте выбор правильного прибора. 3) Измените номер порта на экране **Setup/ Configuration** (Настройка/ Конфигурация). 4) Проверьте кабели питания.
Buffer Level Low (Низкий уровень буфера) **ПРИМЕЧАНИЕ**: *при снижении объема реагента до минимума прибор останавливает работу и выводит сообщение об ошибке «empty» (пусто).*	Слишком малый уровень (по весу) в одной или нескольких бутылях с реагентами.	1) Замените соответствующую бутыль (бутыли) с реагентами. 2) Выполните промывку системы (см. раздел 3.2, этап 6).
Waste Level High (Высокий уровень отходов)	Слишком высокий уровень жидкости в контейнере с отходами.	Опорожните контейнер с отходами с соблюдением соответствующих указаний по утилизации.
Pump Overpressure (Насос дает избыточное давление)	Давление в линиях с жидкостями превысило верхний предел давления.	• Убедитесь в отсутствии закупорки картриджа, префильтра или линий с жидкостями (см. раздел 6.5). При необходимости замените компоненты. • Убедитесь в отсутствии слишком сильно затянутых соединений.
Pump Underpressure (Насос дает недостаточное давление)	Давление в линиях с жидкостями упало ниже нижнего предела давления.	Проверьте следующее: • неплотные или открытые соединения и утечки; затяните соединения. • откройте продувочный вентиль; закройте продувочный вентиль; • Фильтры реагентов находятся выше уровня жидкости; переместите фильтры ко дну бутылей. • Воздух в линиях реагентов; заполните линии реагентов и насосы (см. раздел 6.7).

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

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Duplicate barcode detected (Обнаружен дубликат штрихкода)	1) Дублирование штрихкода для образцов в одном штативе. 2) Дублирование штрихкодов для образца в положении 10 одного штатива и образца в положении 1 следующего штатива.	• Проверьте результаты, чтобы подтвердить наличие дубликатов штрихкодов. Образцы с дубирующимися штрихкодами отмечаются знаком «+». • Проверьте пробирки с образцами для подтверждения наличия дубликатов штрихкодов. Если на пробирках с образцами имеются дубликаты штрихкодов, повторите анализ образца (обрацов) или измените иентификационный номер (номера) образцов. • Если отмеченные знаком образцы не имеют дублирующихся штрихкодов, обратитесь в техническую службу.
Run stopped. Corrupt sample data (Цикл остановлен. Данные образцов повреждены)	Системная ошибка.	1. Выполните резервное копирование базы данных. 2. Проверьте результаты. 3. Обратитесь в техническую службу и сообщите об этой ошибке. 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности) для возврата штатива в исходное положение до начала нового цикла. 5. Повторите анализ текущего штатива.

6.3 Поиск и устранение проблем аппаратного обеспечения

6.3.1 Проблемы хроматографической станции (VCS)

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Sampler syringe home position error (Ошибка начального положения шприца устройства для отбора образцов)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Sampler injection valve does not move to load/inject position (Инжекционный клапан не перемещается в положение загрузки-ввода образцов)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Cartridge thermomodule temperature is out of limits (Температура термомодуля картриджа вне допустимого диапазона)	Допустимый диапазон отклонений составляет ± 0,5 °C от установленного значения. • Проверьте, не были ли изменены настройки на экране Setup/Test/Cartridges (Настройка/Испытание/ Картриджи). • Убедитесь, что крышка держателя картриджа закрыта. • Проведите запуск на экране Maintain/ Instruments (Обслуживание/Приборы). • Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Degasser chamber vacuum level is out of limits (Давление в дегазирующей камере вне допустимого диапазона)	Обратитесь в техническую службу.
Detector lamp failure (Неисправна лампа детектора)	Обратитесь в техническую службу.
Sampler 7 port valve movement error (Ошибка перемещения клапана порта 7)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.

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

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Fan moving error (Ошибка передвижения вентилятора)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Internal data error (Внутренняя ошибка данных)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.

6.3.2 Проблемы станции отбора образцов (VSS)

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Sampler Y-axis home position error (Ошибка исходного положения пробоотборника по оси Y)	1. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ в разделе 5.11. 2. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 3. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути иглы. 4. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Sampler Z-axis home position error (Ошибка исходного положения пробоотборника по оси Z)	1. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ в разделе 5.11. 2. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 3. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути иглы. 4. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Syringe #1 home position error (Ошибка исходного положения шприца №1)	Обратитесь в техническую службу.
Syringe #2 home position error (Ошибка исходного положения шприца №2)	Обратитесь в техническую службу.
Tube mixer Z-axis home position error (Ошибка исходного положения смешивателя пробирок по оси Z)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути вращающейся головки. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Vacuum tank is full (Вакуумный бак заполнен)	Обратитесь в техническую службу.
Tube holder home position error (Ошибка исходного положения держателя пробирок)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути держателя. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Tube holder movement error (Ошибка перемещения держателя пробирок)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути держателя. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».

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

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Front rack error - cannot detect the home position sensor (Ошибка переднего штатива для образцов — невозможно обнаружить датчик исходного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Front rack error - cannot detect the limit or stop position sensor (Ошибка переднего штатива для образцов — невозможно обнаружить предел или датчик конечного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Rear rack error - cannot detect the home position sensor (Ошибка заднего штатива для образцов — невозможно обнаружить датчик исходного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Rack error. Please review results and repeat current rack. Contact Bio-Rad Technical Support if this error persists (Ошибка штатива. Проверьте результаты и повторите анализ текущего штатива для образцов. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.).	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности). 5. Проверьте результаты. 6. Повторите анализ текущего штатива для образцов. 7. Если ошибка повторяется, обратитесь в техническую службу.
No sample rack error (Ошибка отсутствия штатива для образцов)	Перед запуском цикла убедитесь, что все штативы для образцов загружены правильно.
Tube sensor error (Ошибка датчика пробирок)	1. Выключите и опять включите электропитание станции отбора образцов (VSS). 2. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc..
VSS door is open (Открыта дверца станции отбора образцов (VSS))	Убедитесь в том, что крышка иглы для отбора образцов закрыта во время работы.
VSS fan has stopped (Остановился вентилятор станции VSS)	1. Выключите и опять включите электропитание станции VSS. 2. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad.

6.4 Общие вопросы устранения неполадок

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
No peaks appear on the chromatogram; report shows no	1) Отсутствуют образцы в штативе для образцов. 2) Игла изогнута. 3) Воздух в линии шприца дозатора образцов.	1) Поместите образец в штатив для образцов и добавьте его в цикл. 2) Замените иглу (см. раздел

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

data (На хроматограмме нет пиков; в отчете нет данных)		5.11). 3) Протолкните фильтр реагента до дна бутыли с раствором для промывки, выполните промывку системы (см. раздел 3.2, этап 6).
Calibration failure; peak out of range; peak not detected (Ошибка калибровки; пик за пределами диапазона; пик не обнаружен)	1) Ошибка ввода данных на экране Setup/Sample Types (Настройка/Типы образцов). 2) Использован неправильный калибратор или неправильный штрихкод на микропробирке. 3) Калибраторы расположены в штативе для образцов в неправильных положениях. 4) Недостаточный объем калибраторов. 5) Неправильное растворение калибраторов. 6) Пузырек воздуха в детекторе и/или системе насосов. 7) Загрязнение проточной ячейки. 8) Предположительно испорченный реагент или картридж.	1) Проверьте правильный ввод значений калибраторов. 2) Проверьте правильность использованного калибратора и правильность маркировки штрихкодом. 3) Проверьте положение калибраторов в штативе для образцов. 4) Проверьте, что в микропобирках с калибратором находится его достаточный объем. 5) Растворите новые калибраторы во флаконах для калибраторов. Отберите пипеткой 1 мл в микропробирки вместимостью 1,5 мл, поместите в адаптер и повторите цикл. 6) Выполните промывку системы (см. раздел 3.2, этап 6). 7) Обратитесь в техническую службу. 8) Замените предположительно испорченный компонент.
Early retention times (Малые времена удерживания)	1) Повышенная концентрация образца; большие суммарные площади. 2) Загрязнение буфера (например, добавление буфера В к буферу А). 3) Объединение буферов. 4) Испарение буфера. 5) Картридж не заполнен. 6) Неправильные параметры теста. 7) Слишком высокая температура картриджа. 8) Предположительно испорченный картридж.	1) Проверьте, нет ли засора в камере для разведения. 2) Замените буферы 3) Замените буферы; не объединяйте буферы. 4) Замените буферы; держите буферы закрытыми. 5) Заполните картридж согласно Инструкции по применению. 6) Загрузите обновление с правильного компакт-диска обновления набора. 7) Проверьте настройки температуры; проверьте термомодуль картриджа. 8) Замените картридж.
Noise spikes appear on chromatogram/ drifting baseline (На нулевой линии хроматограммы видны пики шумов или дрейф нулевой линии)	1) Пузырек воздуха в детекторе и/или системе насосов. 2) Загрязнение проточной ячейки. 3) Ошибка платы детектора. 4) Загрязнение камеры для разведения.	1) Выполните промывку системы (см. раздел 3.2, этап 6). 2) Обратитесь в техническую службу. 3) Обратитесь в техническую службу. 4) Очистите камеру для разведения ватным тампоном и деионизированной водой.
Late retention times (Большие времена удерживания)	1)Картридж установлен в неправильном направлении. 2)Сниженная концентрация образца; малые суммарные площади. 3)Утечка в линиях тока жидкостей. 4)Воздух в (насосе) насосах. 5)Неправильные параметры теста. 6)Слишком низкая температура картриджа.	1)Проверьте положение картриджа. Стрелка должна быть обращена вверх по направлению потока. Если это не так, исправьте положение картриджа. 2)Проверьте, нет ли сгустков в образцах; проверьте, нет ли засора в игле для отбора

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

	7)Засорился фильтр реагента. 8)Дефект уплотнителя насоса. 9)Предположительно испорченный буфер (буферы). 10)Предположительно испорченный картридж.	образцов; проверьте, нет ли засора в камере для разведения. 3)Выявите и устраните утечки (в том числе в держателе картриджа). 4)Выполните промывку системы (см. раздел 3.2, этап 6). 5)Загрузите обновление с правильного CD диска. 6)Проверьте настройку температуры; проверьте термомодуль картриджа. 7)Проверьте/ замените фильтр реактива. 8)Обратитесь в техническую службу. 9)Замените буфер (буферы). 10)Замените картридж.
Module does not turn on when main power switch is pressed, or loses power (Модуль не включается при включении основного питания или обесточивается)	1) Снята крышка иглы для отбора образцов. 2) Отсутствие напряжения в питающей электросети. 3) Перегорели предохранители электропитания модуля. 4) Неисправность основного выключателя питания.	1) Установите крышку на место. 2) Проверьте главный автомат защиты питающей электросети. 3) Замените один или оба предохранителя электропитания модуля (см. раздел 6.10). Если неисправность сохраняется, обратитесь в техническую службу. 4) Обратитесь в техническую службу
Low total area (Малая суммарная площадь)	1) Низкий показатель гематокрита в образце. 2) Недостаточный объем образца или наличие сгустков. 3) Сбой станции отбора образцов (VSS).	1) Вручную разбавьте в соотношении 1:300 и повторите анализ. Если суммарная площадь осталась малой, повторяйте разведение и повторно запускайте цикл до получения приемлемой суммарной площади. 2) Вручную разбавьте в соотношении 1:300 и повторите анализ. 3) Обратитесь в техническую службу.
Samples are categorized as "Unknown" (Пробы распознаются как «Unknown» (Неизвестные))	1) Штрихкод отсутствует или расположен неправильно. 2) Ограничение подвижности вращающейся головки. 3) Невозможность поворота пробирки. 4) Загрязнение рабочей поверхности сканера штрихкодов.	1) Проверьте правильность расположения штрихкода. 2) Проверьте ограничения подвижности вращающей головки. Если неисправность сохраняется, обратитесь в техническую службу. 3) Убедитесь, что пробирка установлена в правильный адаптер (если он нужен) и удалите лишние наклейки со штрихкодом, если нанесено несколько наклеек. 4) Выполните очистку рабочей поверхности сканера штрихкодов (см. раздел 5.6).
Tubes are not stable inside the racks (Пробирки подвижны в штативах)	1) Не используется вкладыш штатива для образцов. 2) Неправильный тип пробирки.	1)Убедитесь, что используется вкладыш штатива для образцов. 2)Используйте только указанные типы пробирок (см. раздел 4.1).
No CDM response	ПК заблокирован	Подождите несколько секунд. Если проблема остается,

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

(CDM не отвечает)		выполните следующее. 1. Нажмите CTRL+ALT+DELETE. 2. Щелкните Task Manager (Диспетчер задач). 3. Выберите вкладку Processes (Процессы). 4. Выберите любое имя образа, начинающееся с «CDM». 5. Щелкните End Process (Завершить процесс). 6. Повторите действия 4 и 5, чтобы убрать все имена образов «CDM». 7. Выберите Lman.exe, если он существует. 8. Щелкните End Process (Завершить процесс). 9. Щелкните для закрытия окна. 10. Нажмите CTRL+ALT+DELETE. 11. Щелкните Shut Down (Завершение работы). 12. Выберите Restart (Перезапуск) из раскрывающегося списка. 13. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образов (VSS) в положение «выключено». 14. Подождите 15 секунд. 15. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».

6.5 Контроль утечек и засоров

Осмотрите внутренние части хроматографической станции (VCS) для обнаружения утечек; остатки жидкости или отложения солей на основной пластине могут указывать на медленную утечку. В случае обнаружения утечки проверьте ослабленные соединения; слабые соединения, которые могли являться местом утечки, следует затягивать постепенно.

Для обнаружения засора линий тока жидкостей проверьте давление на панели состояния программы CDM. Засор может произойти в нескольких местах системы; для достижения максимальной эффективности проводите систематический поиск засоров, начиная от детектора (выход системы) и заканчивая буферами (вход системы).

Порядок выявления засора картриджа:

1. Снимите аналитический картридж и установите картридж-«болванку».
2. Перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы). Вручную регулируйте поток насоса и проверяйте давление.
3. Если давление <10 кг/см^2, установите новый аналитический картридж и обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories. Inc.
4. Если давление не падает до <10 кг/см^2, верните снятый аналитический картридж на место и проверьте засор других линий доставки жидкостей.

При необходимости дальнейшей помощи обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories. Inc.

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

6.6 Замена линий тока жидкостей

Для замены линии тока жидкостей необходимо:

- Одинарные соединения ослабляют вращением против часовой стрелки.
- Двойные соединения ослабляют вращением одного соединения против часовой стрелки при удерживании другого соединения в прежнем положении.
- Перед снятием любых линий удалите из системы бутыли с реагентами и поместите их ниже уровня входных соединений реагентов (за бутылями с реагентами). Это предотвращает утечку реагентов при открытых соединениях.
- После замены линий выполните промывку системы или запустите насосы в ручном режиме для полного удаления пузырьков воздуха, которые могли попасть в линии тока жидкостей.

6.7 Заполнение линий доставки реагентов и насосов

Используйте эту процедуру для удаления пузырьков воздуха, которые могли попасть в линии тока жидкостей или насосы. Воздух может попасть в систему при замене реагентов или если фильтр реагента не расположен у дна бутыли с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ: *для выполнения этой процедуры требуется программное обеспечение CDM. Дополнительную информацию см. в Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.*

1. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) щелкните **Return to Active** (Возврат в активное состояние). В диалоговом окне щелкните **No** (Нет) (не выполнять операции автоматического прогрева).
2. Вставьте шприц (имеющийся в коробке) в один из двух портов насосов, откройте этот порт насоса на ½ оборота против часовой стрелки.
3. Медленно потяните за поршень шприца до его заполнения. См. рисунок 6-1.

Рисунок 6-1. *Удаление пузырьков воздуха*

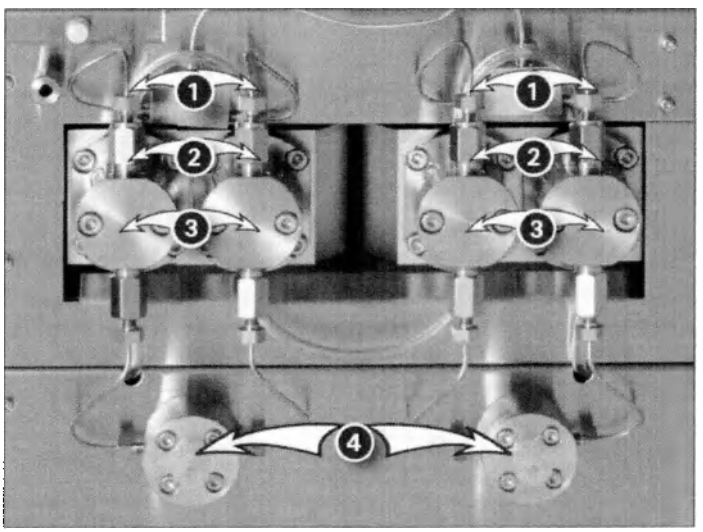
4. Закройте порт насоса поворотом по часовой стрелке. Снимите шприц и утилизируйте жидкость.
   a. Вновь вставьте шприц в тот же порт и повторите действия 2-4; в общей сложности удалите примерно 100 мл жидкости.
   b. Повторите действия 2-5 с портом другого насоса.

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

6.8 Удаление воздуха из насосов

Используйте эту процедуру для удаления воздуха из насосов хроматографической станции (VCS), если при работе системы наблюдаются колебания давления (> ±5 %) или низкое давление.

1. Вручную установите скорость потока насоса A на 2,0 мл/мин:
   a. в программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы);
   b. установите %B на 0 %, чтобы насос A работал на 100 %. Установите Flow Rate (Скорость потока) на 2,0 мл/мин, не меняя настроек давления;
   c. щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
2. Компоненты насоса показаны на рисунке 6-2. Используя ключ на 8 мм и на 10 мм ослабьте (но не снимайте) соединение выходной линии на первом выходном обратном клапане насоса A.



1. Соединение выходной линии
2. Выходной обратный клапан
3. Головка насоса
4. Порт насоса

***Рисунок 6-2.** Компоненты насосов*

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

a. Наложите ключ 10 мм на обратный клапан и ключ 8 мм на соединение непосредственно выше выходного обратного клапана. См. рисунок 6-3.

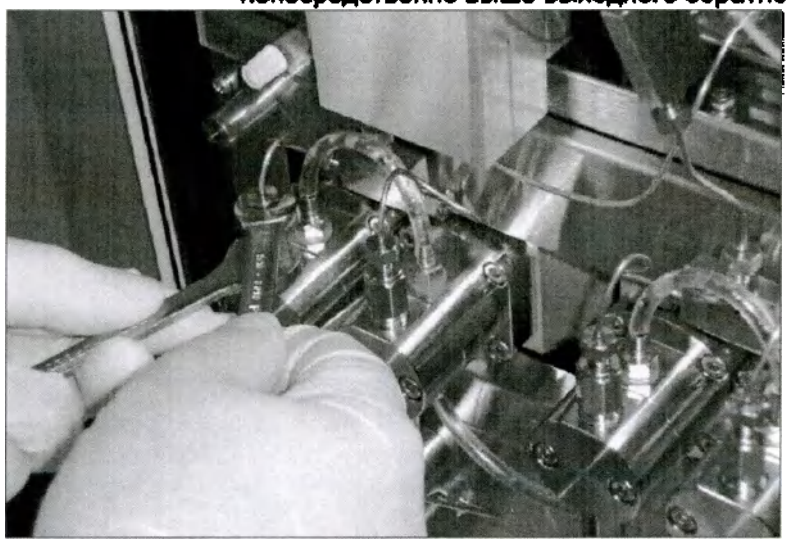


Рисунок 6-3. *Ослабление соединения первой выходной линии, насос А*

b. Удерживая обратный клапан от вращения ключом 10 мм, поверните ключ 8 мм против часовой стрелки, пока не увидите вытекание буфера из соединения. Не снимайте соединение полностью с обратного клапана.

3. Собирая вытекающий буфер одноразовой впитывающей салфеткой, дайте насосу поработать до получения однородного потока без пузырьков через соединение (примерно 30 секунд).
4. Восстановите затяжку соединения выходной линии на обратном клапане теми же двумя ключами, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть соединения (⅛ оборота после момента ощущения сопротивления). Будьте осторожны, не сорвите резьбу.
5. Щелкните **Stop Flow** (Остановить поток) для остановки потока буфера.
6. Повторите действия 1c-5 на втором выходном обратном клапане насоса А.
7. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/приборы) установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
8. Повторите действия 2a-5 для первого выходного обратного клапана насоса В.
9. На экране программе CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
10. Повторите действия 2a-5 для второго выходного обратного клапана насоса В.
11. Промойте систему при ручном управлении насосом в течение 10 минут для стабилизации давления и контроля утечки.
    a. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) установите %B на 0 % и Flow Timer (Таймер потока) на 5,00 минут. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
    b. После остановки насоса А установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
    c. После остановки насоса В верните систему в состояние готовности (Ready).

Если давление, создаваемое насосом, остается слишком низким или нестабильным, выполните следующие дополнительные действия с каждой из 4 головок насосов.

12. Пользуясь теми же двумя ключами, снимите соединение выходной линии с выходного обратного клапана.
13. Ключом 10 мм снимите выходной обратный клапан с головки насоса.
14. Вставьте шприц в порт соответствующего насоса, откройте этот порт насоса на ½ оборота против часовой стрелки.

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

15. Медленно потяните за поршень шприца до его заполнения не менее 10 мл буфера.
16. Снимите шприц с порта. Выпустите из шприца весь воздух. Вновь вставьте шприц в порт насоса.
17. Собирая вытекающий буфер одноразовой впитывающей салфеткой, нажмите на поршень шприца и пропустите примерно 5 мл буфера через головку насоса. Буфер должен струей выходить из открытой головки насоса.
18. Установите выходной обратный клапан на место.
19. Надавите на поршень шприца, чтобы пропустить примерно 5 мл буфера через головку насоса и обратный клапан. Буфер должен струей выходить из открытого обратного клапана.
20. Закройте порт насоса поворотом по часовой стрелке. Снимите шприц и утилизируйте оставшийся буфер.
21. Верните на место соединение выходной линии на обратном клапане теми же двумя ключами, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть соединения (¼-оборота после момента ощущения сопротивления). Будьте осторожны, не сорвите резьбу.
22. Повторите действия 12-21 с каждой из остальных головок насосов.

6.9 Последовательность действий после аварийного отключения электропитания

ПРИМЕЧАНИЕ: *если до аварийного отключения электропитания образец не был инжектирован в систему, номер цикла не будет зарегистрирован.*

1. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».
2. Включите ПК. Дайте ПК выполнить процедуру самоконтроля.
3. Если будет запрошен пароль, нажмите клавишу **Enter**.
4. На рабочем столе Microsoft сделайте двойной щелчок на значке программы CDM. Дайте программе полностью загрузиться.
5. Появится сообщение об ошибке связи программы CDM. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». Дайте модулям 3 минуты на выполнение последовательности действий включения.
6. На экране **Run/Worklist** (Цикл/Рабочий список) щелкните **Start/Stop** (Пуск/Стоп). Если цикл был поставлен на паузу, щелкните **STOP** (Стоп). Непроанализированные образцы можно увидеть на экране **Data/View Run** (Данные/Просмотр цикла). Начните новый цикл с оставшимися образцами.

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

6.10 Замена предохранителей

Основной предохранитель электропитания нуждается в замене, только если модуль обесточен или не включается. Два основных предохранителя расположены на правой панели станции отбора образцов (VS)S (рисунок 6-4) и задней панели хроматографической станции (VCS) (рисунок 6-5). Следует осмотреть оба предохранителя и определить необходимость их замены.

1. Выключите питание модуля и отсоедините основной кабель электропитания.
2. Найдите держатели предохранителей.
3. Поверните одну из крышек предохранителей против часовой стрелки. Держатель немного выступит наружу.
4. Вытяните держатель прямо из модуля.
5. Снимите предохранитель с держателя.
6. Вставьте в держатель новый предохранитель (с нужными параметрами напряжения и тока) и убедитесь в его правильной посадке.
7. Вставьте держатель обратно в корпус прибора и поверните крышку по часовой стрелке для фиксации держателя.
8. Повторите эти действия со вторым держателем предохранителя и, если это необходимо, замените второй предохранитель.

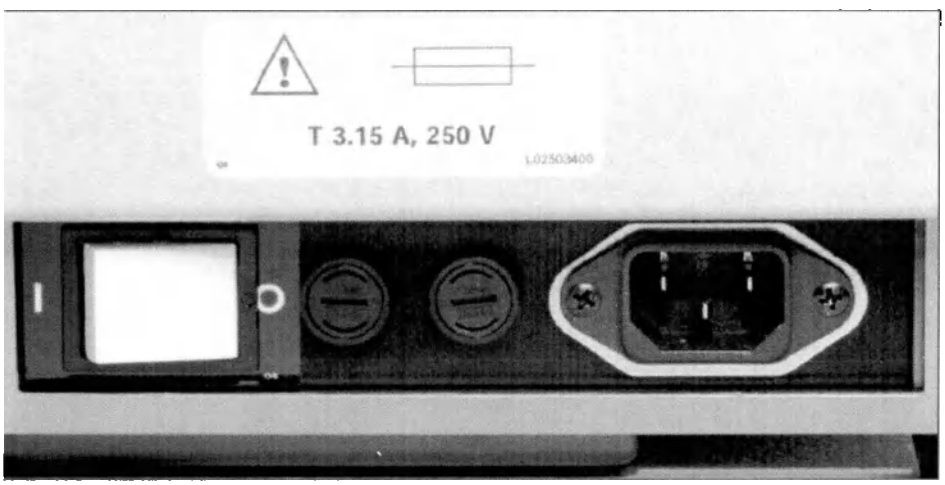


Рисунок 6-4. *Держатели предохранителей станции отбора образцов (VSS)*

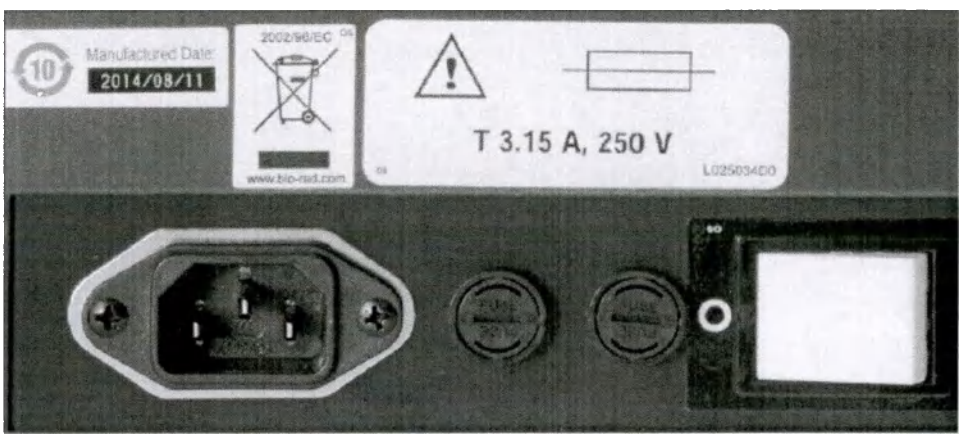


Рисунок 6-5. *Держатели предохранителей хроматографической станции (VCS)*

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

Приложение A. Список компонентов

A.1 Необходимые материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

Номер по каталогу	Описание
	Набор реагентов
12000447	Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0
270-2730	Wash/Diluent Solution Set
	Трубки для реагентов
270-2344	Фильтр реагентов 10 мкм
270-2133T	Набор трубок для буферов (для промывки, буфера A и буфера B)
270-2142	Трубка для отходов для хроматографической станции (VCS)
270-2027	Трубка для отходов для станции отбора образцов (VSS)
	Разное
220-0247	Игла для отбора образцов для станции отбора образцов (VSS)
270-0022	Контейнер для отходов
270-2077	Кабель питания 110 В
270-2078	Кабель питания 220 В
270-2076	Запасные предохранители (250 В — 3,15 А, кол-во 2, для станции отбора образцов (VSS))
270-2099	Запасные стеклянные предохранители (250 В -1 А, кол-во 1, для хроматографической станции (VCS))
270-2088	Запасная вращающаяся головка
	Вкладыши для штативов для образцов
270-2175	Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм (30 шт. в упаковке)
270-2174	Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм (30 шт. в упаковке)
270-2173	Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм (30 шт. в упаковке)
	Наборы наклеек с штрихкодами
270-2239	Наклейки с штрихкодами 1-10
270-2242	Наклейки с штрихкодами 11-20
270-2253	Наклейки с штрихкодами 21-30
270-2254	Наклейки с штрихкодами 31-40
270-2255	Наклейки с штрихкодами 41-50
270-2256	Наклейки с штрихкодами 51-60
270-2257	Наклейки с штрихкодами 61-70
270-2258	Наклейки с штрихкодами 71-80
270-2259	Наклейки с штрихкодами 81-90
270-2260	Наклейки с штрихкодами 91-100
270-2240	Набор наклеек с штрихкодами для адаптеров для пробирок
	Штативы для образцов и адаптеры для пробирок
270-2006	Штатив для образцов (1 шт.)
270-2211	Вращающиеся подставки (100 шт. в упаковке)
270-2016-10	Адаптеры для микропробирок (10 шт. в упаковке)

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

270-2220-10	Адаптеры для пробирок для сбора капиллярной крови (10 шт. в упаковке)
270-2149	Пробирки для образцов (микропробирки) с перфорируемыми крышками (100 x1,5 мл)

A.2 Дополнительные материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

Каталожный номер	Описание
740	Lyphochek Diabetes Control Bilevel, 6 x 0,5 мл
740X	Lyphochek Diabetes Control Bilevel MiniPak, 2 x 0,5 мл
12000070	Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set (по 1 на каждый из 6 уровней), 6 x 0,5 мл
12011343	Liquichek Diabetes Control, Level 1; 6 x 1,0 мл
12011344	Liquichek Diabetes Control, Level 2; 6 x 1,0 мл
12011345	Liquichek Diabetes Control, Level 3; 6 x 1,0 мл
12011334	Liquichek Diabetes Control, MiniPak, 3 x 1,0 мл
196-2051	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 5 тестов
196-2052	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 100 тестов
196-2053	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 5000 тестов
270-0351	Whole Blood Primer, 10 x 1,0 мл

A.3 Необходимые материалы, не поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

Перечисленные ниже изделия можно приобрести у большинства поставщиков офисной техники.

- Стабилизатор напряжения.
- Диски CD-R (с однократной записью).

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

Приложение B. Технические характеристики

B.1 Технические характеристики для хроматографической станции (VCS)

1.	Детектор	Детектор, работающий в видимом диапазоне длин волн 415/690 нм
2.	Требования к питанию, входное напряжение	Переменный ток 100-120 В/200-240 В, 50/60 Гц
3.	Максимальная потребляемая мощность	200 ВА (2 А)
4.	Условия эксплуатации:	15–35 °C
	• Температура окружающей среды	10–90 % без образования конденсата
	• Влажность	
5.	Условия хранения:	–20–50 °C
	• Температура	10–95 %
	• Влажность	
6.	Габаритные размеры (В x Ш x Г):	53,2 x 27,2 x 40,7 см
	• Хроматографическая станция (VCS)	33,0 x 30,5 x 15,2 см
	• Контейнер для отходов	≤ 35 кг
7.	Масса (без транспортной упаковки)	

B.2 Технические характеристики для станции отбора образцов (VSS)

1.	Требования к питанию, входное напряжение	Переменный ток 100-120 В/200-240 В, 50/60 Гц
2.	Максимальная потребляемая мощность	200 ВА (2 А)
3.	Условия эксплуатации:	15–35 °C
	• Температура окружающей среды	10–90 % без образования конденсата
	• Влажность	
4.	Условия хранения:	–20–50 °C
	• Температура	10–95 %
	• Влажность	45,5 x 61,6 x 59,6 см
5.	Габаритные раазмеры (В x Ш x Г):	≤ 54,5 кг
6.	Масса (без транспортной упаковки)	

B.3 Технические характеристики для кабелей

1	Кабель питания для хроматографической станции (VCS)	250 см, неэкранированный провод переменного тока с заземлением
2	Кабель питания для станции отбора образцов (VSS)	250 см, неэкранированный провод переменного тока с заземлением
3	Коммуникационный кабель RJ-45	250 см, экранированный сигнальный провод
4	Коммуникационный кабель RJ-45	250 см, экранированный сигнальный провод
5	Кабель RS-232	90 см, экранированный сигнальный провод постоянного тока

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением или присоединением кабеля RS-232 *следует отключить питание.*

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

6	Кабель датчика уровня отходов	250 см, экранированный сигнальный провод

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

Приложение C. Регистрационные журналы технического обслуживания

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

Ежедневный журнал технического обслуживания

Прибор №. **Тест:**

Дата	Процедура прогрева	Проверка уровней буфера и раствора для промывки	Счет инжекций образцов в аналитический картридж	Счет инжекций образцов в префильтр	Проверка уровня в контейнере для отходов	Проверка наличия жидкости в трубке промывки уплотнителя поршня	Контроль давления в насосе А	Контроль давления в насосе В	Контроль утечек	Проверка наличия бумаги	Инициалы

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

Журнал технического обслуживания два раза в месяц

Прибор №. _____ **Год:** _____

Два раза в месяц	Период №	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Очистка наружных/внутренних поверхностей/лент	1												
	2												
Очистка сканера штрихкодов	1												
	2												
Очистка и осмотр штативов для образцов	1												
	2												
Очистка камеры для разведения	1												
	2												
Очистка иглы для отбора образцов	1												
	2												
Промывка порта промывки уплотнителя поршня	1												
	2												

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

Периодическое техническое обслуживание

Прибор №: _____

Дата	Очистка/удаление загрязнений линии отбора образцов	Замена иглы для отбора образцов	Резервное копирование базы данных CDM	Инициалы

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

Приложение D. Глоссарий

ПРИМЕЧАНИЕ: *определения в настоящем глоссарии применяются исключительно в рамках данного руководства* по эксплуатации.

A	Ампер
CDM	Clinical Data Management (программное обеспечение)
Хроматограмма	График зависимости выходного сигнала детектора от времени
Сообщение об ошибке	Сообщение, появляющееся на мониторе в тех случаях, когда возникают проблемы в нормальной эксплуатации VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография
Гц	Герц
Инжекция	Термин для описания процесса подачи образца через детектор гемоглобина
ЛИС	Лабораторная информационная система
нм	Нанометр
ПК	Персональный компьютер
Цикл	Последовательность анализов или сепараций методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
Образец	Материал для анализа (например, образец пациента, калибратор или контроль)
Тест	Приложение для диагностики, запускаемое программным обепечением CDM для обнаружения и (или) количественного определения предполагаемых аналитов в образце пациента или стандартном растворе.
ВА	Вольт-ампер

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

Указатель

А

Адаптер для микрофлаконов 2-8
Азид натрия 4-3
Анализ срочных образцов 4-5

В

Вакуумный насос 2-2, 2-3
Вкладыш штативов 2-7
Внутренний контейнер для отходов 2-2, 2-3
Вращающаяся головка 2-2, 2-3
Вход питания переменного тока 2-6
Выбор теста 3-5
Высокий уровень отходов 6-2
Выход интегратора 2-6

Д

Держатели предохранителя
- Держатели предохранителя VCS 2-6, 6-13
- Держатели предохранителя VSS 2-4, 6-13

Держатель картриджа 2-5, 3-3
Держатель пробирки 2-2, 2-3
Детектор гемоглобина 2-5

Е

Ежедневное техническое обслуживание 5-1

З

Завершение работы системы
- На длительный срок 4-6
- На короткий срок 4-6

Замена предохранителя 6-13
Заполнение линий тока реагентов 6-9
Запуск системы 3-1

И

Игла для отбора образцов 2-2, 2-3
- Замена 5-6
- Очистка 5-3

Инжекционный клапан 2-5
Информация по безопасности iv

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

К

Камера для разведения 2-2, 2-3
Очистка 5-3
Картридж заменяющий 3-3
Клапан-переключатель 2-5
Крышка иглы для отбора образцов 2-3

Л

Ленты конвейера 2-2, 2-3

Н

Наклейки со штрихкодами 2-9
Направляющие штатива 2-2, 2-3
Насос дает избыточное давление 6-2
Насос дает недостаточное давление 6-2
Насосы 6-2
Низкий уровень буфера 6-2

О

Очистка
Внутренняя поверхность 5-2
Игла для отбора образцов 5-3
Камера для разведения 5-3
Линия отбора образцов 5-4
Наружная поверхность 5-2
Сканер штрихкодов 5-2
Ошибка связи 6-2

П

Переключатель 2-4, 2-6
Периодическое техническое обслуживание 5-2
Порт буфера A 2-6
Порт буфера B 2-6
Порт датчика отходов 2-6
Порт датчика уровня реагента 2-6
Порт насоса для отходов 2-6
Порт образца 2-4, 2-6
Порт отходов 2-6
Порт промывки уплотнителя поршня 5-4
Порт промывочного раствора 2-6
Порт связи 2-4, 2-6
Порядок ввода образцов 4-4
Последовательность действий включения после аварийного отключения электропитания 6-12
Префильтр заменяющий 3-3
Программное обеспечение Clinical Data Management 1-1
Промывка системы 3-5
Промывка порта промывки уплотнителя поршня 5-4
Процедура прогрева 4-2

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

Р

Реагенты заменяющие 3-2

Регистрационные журналы технического обслуживания VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System C-1

Резервуар для реагентов 2-2, 2-3

С

Сканер штрихкодов 2-2, 2-3, 2-9

Очистка 5-2

Спиральный смеситель 2-5

Список запасных компонентов A-1

Станция отбора образцов (VSS) 1-1, 2-1, 2-2

Т

Технические характеристики B-1

Техническое обслуживание два раза в месяц 5-2

Техническое обслуживание 5-1

У

Удаление воздуха из насосов 6-10

Устранение неполадок 6-1

Общая информация 6-5

Предупреждающие сигналы программы CDM 6-2

Проблемы станции отбора образцов (VSS) 6-4

Проблемы хроматографической станции (VCS) 6-3

Х

Хроматографическая станция (VCS) 1-1, 2-5, 2-6

Ш

Шприц № 1 2-2, 2-3,

Шприц № 2 2-2, 2-3

Шприц-насос 2-5

Штативы для образцов 2-7

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

Для получения дополнительной информации обращайтесь в отделение компании Bio-Rad Laboratories, Inc., ближайшее по месту вашего нахождения, или посетите наш сайт в Интернете www.bio-rad.com/diagnostics

BIO-RAD Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-6373
www.bio-rad.com/diagnostics

***Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyj pereulok, 5, Bldg., 5A • Phone +7 495 721 14 04 • Fax +7 495 721 14 12*

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

Приложение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения:

I. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) с компьютером, в составе:

1. Станция отбора образцов (VSS) – 1 шт.
2. Хроматографическая станция (VCS) – 1 шт.
3. Системный блок – 1 шт., в комплектации:

3.1. Металлическая заглушка – не более 2 шт. (при необходимости)
3.2. Заглушка для USB порта – 1 шт. (при необходимости)
3.3. Заглушка для DVI порта – 1 шт. (при необходимости)
3.4. Комплект документации по инсталляции – 1 уп. (при необходимости)
3.5. Шнур с разъемами – 1 шт. (при необходимости)
3.6. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
3.7. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
3.8. Компьютерная мышь – 1 шт. (при необходимости)

4. Монитор – 1 шт., в комплектации:

4.1. Подставка для монитора – 1 шт. (при необходимости)
4.2. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
4.3. Комплект документации по инсталляции – 1 уп. (при необходимости)
4.4. Кабель DVI – 1 шт. (при необходимости)

5. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт.
6. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) – 1 шт.
7. Контейнер для отходов – 1 шт.
8. Резервуар для реагентов – 1 шт.
9. Кабель RS-232 – 1 шт.
10. Кабель датчика уровня отходов – 1 шт.
11. Коммуникационный кабель RJ-45 – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт. (при необходимости)
13. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) – 2 шт. / 1 уп. – 1 уп. (при необходимости)
14. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) – 1 уп. (при необходимости)
15. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации – 1 шт. (при необходимости)
16. Пластиковые шприцы – 2 шт. (при необходимости)
17. Магистральная трубка для образца – 1 шт. (при необходимости)
18. Штативы для образцов – 10 шт.
19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм –1 уп.
20. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм –1 уп.
21. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм –1 уп.
22. Наклейки с штрихкодами – 1 уп. (при необходимости)
23. Адаптеры для микропробирок – не более 2 уп.

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

24. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе – 1 шт.
25. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе – 1 шт.
26. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
28. Комплект сопроводительной технической документации – 1 уп. (при необходимости)
29. CD-диск для сервисного обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
30. Коврик для компьютерной мыши – 1 шт. (при необходимости)

II. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) без компьютера, в составе:

1. Станция отбора образцов (VSS) – 1 шт.
2. Хроматографическая станция (VCS) – 1 шт.
3. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт.
4. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) – 1 шт.
5. Контейнер для отходов – 1 шт.
6. Резервуар для реагентов – 1 шт.
7. Кабель RS-232 – 1 шт.
8. Кабель датчика уровня отходов – 1 шт.
9. Коммуникационный кабель RJ-45 – не более 2 шт. (при необходимости)
10. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт. (при необходимости)
11. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) – 2 шт. / 1 уп. – 1 уп. (при необходимости)
12. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) – 1 уп. (при необходимости)
13. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации – 1 шт. (при необходимости)
14. Пластиковые шприцы – 2 шт. (при необходимости)
15. Магистральная трубка для образца – 1 шт. (при необходимости)
16. Штативы для образцов – 10 шт.
17. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм –1 уп.
18. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм –1 уп.
19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм –1 уп.
20. Наклейки с штрихкодами – 1 уп. (при необходимости)
21. Адаптеры для микропробирок – не более 2 уп.
22. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе – 1 шт.
23. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе – 1 шт.
24. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
26. Комплект сопроводительной технической документации – 1 уп. (при необходимости)
27. CD-диск для сервисного обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
28. Коврик для компьютерной мыши – 1 шт. (при необходимости)

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

Примечание:
Далее по тексту: Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System), система VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, прибор VARIANT II, прибор VARIANT II Hemoglobin Testing System, система, прибор, медицинское изделие, изделие, VARIANT II TURBO;
Программное обеспечение Clinical Data Management (CDM), программа Clinical Data Management (CDM), программное обеспечение.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)
105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Система VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System предназначена для количественного определения уровня гликированного гемоглобина в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики.
Система не предназначена для анализа образцов, отобранных у новорожденных. Система не должна использоваться для диагностики диабета во время беременности или для диагностики гестационного диабета.

Показания

Система VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System предназначена для количественного определения уровня гликированного гемоглобина в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики.
Система не предназначена для анализа образцов, отобранных у новорожденных. Система не должна использоваться для диагностики диабета во время беременности или для диагностики гестационного диабета.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

При применении VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System совместно с набором реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 возможны следующие популяционные и демографические аспекты применения:

- Тест на определение гликогемоглобина не предназначен для анализа образцов, отобранных у новорожденных.
- Тест на определение гликогемоглобина не должен использоваться для диагностики диабета во время беременности или для диагностики гестационного диабета.

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

Предназначенный пользователь

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System допускается использовать только обученному медицинскому персоналу (врач клинической лабораторной диагностики, Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант), действующему согласно сложившейся лабораторной практике клинико-диагностических лабораторий.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие представляет собой нестерильное износоустойчивое медицинское изделие многоразового применения. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Необходимые материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. (не входят в комплект поставки) (дополнение)

• Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21544 от 16.11.2023 г.)

Примечание: для более подробной информации ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по применению

• Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе «Вариант»: 6. Раствор для промывки и разведения (Wash/Diluent Solution Set) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09246 от 01.08.2016 г.)

• Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 53. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль «Диабет» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.)*

• Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 55. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.)**

• Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 54. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Диабет» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.)*

• Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе «Вариант»: Набор реагентов для взятия образца крови (Hemoglobin Capillary Collection System) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09246 от 01.08.2016 г.))** (далее по тексту: Пробирки для сбора образца капиллярной крови Hemoglobin Capillary Collection System)

• Реагенты для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобинов A2 и F на анализаторе D-10, в наборах и отдельных упаковках: 8. Праймер (Whole Blood Primer) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/05387 от 01.08.2016 г.)

*Данные материалы контрольные приведены качестве рекомендуемых производителем, однако Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) может использоваться совместно с контрольными материалами сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению контрольных материалов.

**Данные пробирки для сбора образца капиллярной крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) может использоваться совместно с пробирками для сбора образца капиллярной крови

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

сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.
Медицинское изделие «Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения» поставляется в вариантах исполнения с компьютером (системным блоком и монитором, номер по каталогу 270-2600) и без компьютера (номер по каталогу 270-2601).
Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) **без компьютера**, в составе совместима с оборудованием, которое соответствует нижеуказанным спецификациям (минимальные технические требования):

Системный блок	Процессор: Intel Core i3 8100 (3.6 GHz Quad Core 65W) Оперативная память: 8GB (1XGB) DDR42666 DIMM Сетевая карта: Intel I219LM 10/100/1000 Integrated NIC– RJ-45 Жесткий диск: 512GBM.2 Графика: Intel UHD Graphics 630. HP VGA Port
Металлические заглушки Габаритные размеры (Д х Ш), ±5%	Поставляемые и совместимые с системным блоком 12 х 7,5 см (Заглушка большего размера) 2 х 1,2 см (Заглушка меньшего размера)
Заглушка для USB порта Габаритные размеры (Д х Ш), ±5%	Поставляемая и совместимая с системным блоком 4 х 1 см
Заглушка для DVI порта Габаритные размеры (Д х Ш), ±5%	Поставляемая и совместимая с системным блоком 5,0 х 3,5 см
Комплект документации по инсталляции	Предоставляется на бумаге разного формата
Шнур с разъемами Габаритные размеры (Д х Ш), ±5% Масса, ±5%	 119 см 0,425 кг
Кабель питания Длина, ±5% Масса, ±5%	 250 см 0,135 кг
Клавиатура	Любая совместимая с системным блоком Интерфейс подключения: USB Тип: мембранная
Компьютерная мышь	Любая совместимая с системным блоком Принцип работы: оптическая светодиодная Разрешение оптического сенсора: 1000 dpi Интерфейс подключения: USB
Монитор	Разрешение 1280 х 1024 Тип дисплея: жидкокристаллический
Подставка для монитора	Поставляемая и совместимая с монитором
Кабель питания Длина, ±5% Масса, ±5%	 250 см 0,135 кг
Комплект документации по инсталляции	Предоставляется в пластиковом пакете
Кабель DVI Длина, ±5% Масса, ±5%	 78 см 0,135 кг

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

Введение (описание медицинского изделия) (дополнение)

*Примечание: Система Unity Real Time - Межлабораторная программа Unity является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Компоненты, расположенные на задней и боковой панели станции отбора образцов (VSS) (дополнение)

❶	Вход питания переменного тока	Вход питания переменного тока позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока)*)

*Примечание: 110 В переменного тока-предназначено для США; 220 В переменного тока-предназначено для Российской Федерации.

Компоненты задней панели хроматографической станции (VCS) (дополнение)

❶	Вход питания переменного тока	Вход питания позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока*).

*Примечание: 110 В переменного тока-предназначено для США; 220 В переменного тока-предназначено для Российской Федерации.

Общая информация (дополнение)

Активный рабочий режим системы VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System не ограничивается временными сроками.

После завершения цикла система выполняет автоматическую промывку и остается в состоянии «Ready» (Готовность) на протяжении 30 минут. В это время возможен анализ дополнительных образцов. После 30 минут бездействия система переходит в состояние «Inactive» (Неактивный). Это значит, что связь между станцией отбора образцов (VSS), хроматографической станцией (VCS) и компьютером (системный блок) переходит в неактивный режим.

При возобновлении работы с компьютером (системный блоком) система возвращается в активное состояние.

• Остановка цикла запускает операцию завершения цикла. Эта операция состоит в градиентном цикле, который выполняется прибором до завершения цикла.

При ручном режиме работы:

Кнопка «Make Inactive» (Сделать неактивным) изменяет состояние прибора в неактивное. Появляется диалоговое окно, предлагающее выбрать операции завершения работы «Normal» (Нормальная) или «Short Term» (Кратковременная).

• «Normal» (Нормальная): выключаются управление температурой, коммуникации, лампа детектора и двухходовой клапан.

• «Short Term» (Кратковременная): выключаются управление температурой и коммуникации; лампа детектора и двухходовой клапан остаются включенными.

Кнопка «Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ): возвращает прибор в состояние готовности.

• Если прибор находится в неактивном состоянии, кнопка имеет обозначение «Return to Active» (Возврат в активное состояние).

1. После щелчка на «Return to Active» появляется диалоговое окно. Выберите, требуется ли выполнять операции автоматического прогрева.
2. Прибор попытается перейти в состояние готовности. Если эта попытка будет неудачной из-за неполадок в приборе, он останется в состоянии «Manual» (Ручной).

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

Опасности и меры предосторожности (дополнение)

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.

Комплект поставки

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System поставляется в следующем виде:
Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения:
I. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) с компьютером, в составе:
1. Станция отбора образцов (VSS) – 1 шт.
2. Хроматографическая станция (VCS) – 1 шт.
3. Системный блок – 1 шт., в комплектации:
3.1. Металлическая заглушка – не более 2 шт. (при необходимости)
3.2. Заглушка для USB порта – 1 шт. (при необходимости)
3.3. Заглушка для DVI порта – 1 шт. (при необходимости)
3.4. Комплект документации по инсталляции – 1 уп. (при необходимости)
3.5. Шнур с разъемами – 1 шт. (при необходимости)
3.6. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
3.7. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
3.8. Компьютерная мышь – 1 шт. (при необходимости)
4. Монитор – 1 шт., в комплектации:
4.1. Подставка для монитора – 1 шт. (при необходимости)
4.2. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
4.3. Комплект документации по инсталляции – 1 уп. (при необходимости)
4.4. Кабель DVI – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт.
6. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) – 1 шт.
7. Контейнер для отходов – 1 шт.
8. Резервуар для реагентов – 1 шт.
9. Кабель RS-232 – 1 шт.
10. Кабель датчика уровня отходов – 1 шт.
11. Коммуникационный кабель RJ-45 – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт. (при необходимости)
13. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) – 2 шт. / 1 уп. – 1 уп. (при необходимости)
14. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) – 1 уп. (при необходимости)
15. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации – 1 шт. (при необходимости)
16. Пластиковые шприцы – 2 шт. (при необходимости)
17. Магистральная трубка для образца – 1 шт. (при необходимости)
18. Штативы для образцов – 10 шт.
19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм –1 уп.
20. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм –1 уп.
21. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм –1 уп.
22. Наклейки с штрихкодами – 1 уп. (при необходимости)
23. Адаптеры для микропробирок – не более 2 уп.
24. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе – 1 шт.
25. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе – 1 шт.

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

26. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
28. Комплект сопроводительной технической документации – 1 уп. (при необходимости)
29. CD-диск для сервисного обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
30. Коврик для компьютерной мыши – 1 шт. (при необходимости)

II. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) без компьютера, в составе:
1. Станция отбора образцов (VSS) – 1 шт.
2. Хроматографическая станция (VCS) – 1 шт.
3. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт.
4. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) – 1 шт.
5. Контейнер для отходов – 1 шт.
6. Резервуар для реагентов – 1 шт.
7. Кабель RS-232 – 1 шт.
8. Кабель датчика уровня отходов – 1 шт.
9. Коммуникационный кабель RJ-45 – не более 2 шт. (при необходимости)
10. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) – 1 шт. (при необходимости)
11. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) – 2 шт. / 1 уп. – 1 уп. (при необходимости)
12. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) – 1 уп. (при необходимости)
13. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации – 1 шт. (при необходимости)
14. Пластиковые шприцы – 2 шт. (при необходимости)
15. Магистральная трубка для образца – 1 шт. (при необходимости)
16. Штативы для образцов – 10 шт.
17. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм –1 уп.
18. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм –1 уп.
19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм –1 уп.
20. Наклейки с штрихкодами – 1 уп. (при необходимости)
21. Адаптеры для микропробирок – не более 2 уп.
22. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе – 1 шт.
23. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе – 1 шт.
24. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
26. Комплект сопроводительной технической документации – 1 уп. (при необходимости)
27. CD-диск для сервисного обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
28. Коврик для компьютерной мыши – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения «Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) с компьютером, в составе» соответствует номеру по каталогу (REF) **270-2600**,
«Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) без компьютера, в составе» - номер по каталогу (REF) **270-2601**.

В случае отправления заводом-изготовителем восстановленного прибора к номеру по каталогу (REF) добавляется пояснение «RM», соответственно номера по каталогу будут:
(REF) **270-2600RM** и (REF) **270-2601RM**.

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

Примечание: *«Восстановленный прибор» - это прибор после капитального (восстановительного) ремонта, который предполагает:*

-полную разборку аппарата и проверку всех его узлов и деталей;

-массовую замену дефектных и изношенных деталей и узлов;

-полный перемонтаж аппарата и его тестирование и регулировку;

-полное (или близкое к нему) восстановление ресурса аппарата.

-финальное тестирование для будущей продажи в соответствии со всеми требованиями как к новому прибору.

Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 15–35 °C

Влажность: 10–90 % (без образования конденсата)

Ожидаемый срок службы/эксплуатации медицинского изделия «Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения» составляет 5 лет.

Условия хранения и транспортирования:

Температура: от –20 до 50 °C

Влажность: 10–95 %

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 «Био-Рад Лаборатории» или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке от –20 до 50°C.

Перечень применяемых стандартов

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой для медицинского оборудования in vitro диагностики.

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 55011 (CISPR11)	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация (дополнение)

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

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

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных изделий, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:
Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства
Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 12 месяцев с момента установки.
Гарантийный срок хранения системы составляет 3 месяца.
Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

Претензии по качеству (рекламации)

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

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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и надписей на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе, варианты исполнения“ (Версия 2)», представленном на русском и английском языках.]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Контра-Коста)

29 февраля 2024 г. ко мне, **Йоакиму П. Рою,**
дата *указать имя и должность должностного лица*
лично явилась **Джеки Бакли,**
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что её подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

**[*Штамп:*
Йоаким П. Рой
Нотариус — Калифорния
Округ Контра-Коста
Лицензия № 2471107
Моя лицензия действительна до 08 декабря 2027 г.]**
Поставить нотариальную печать выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.
Подпись ***/подпись/***
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа
Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, **Кол-во страниц:** _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Неприменимо /подпись/ 02/29/2024

©2014 г. Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Документ № 5907

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

«Био-Рад Лабораториез»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
4000 Альфред Нобель Драйв
Геркулес, Калифорния 94547
(4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547)
Телефон: 510-724-7000

«Био-Рад Лабораториез, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 4000 Альфред Нобель Драйв, Геркулес, Калифорния 94547, США (4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA)

Утверждено
«Био-Рад Лабораториез, Инк.»
Дата: 29.02.2024

/подпись/
Джеки Бакли
Руководитель по нормативно-правовому регулированию

2024 г.

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-14-2398
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 82 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-14-2399
Уплачено за совершение нотариального действия: 8300 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 82 лист(а) (ов)

Нотариус

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

КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)
County of Contra Costa)

On July 27, 2023 *Date* before me, Joakim P. Roy *Here Insert Name and Title of the Officer*,

personally appeared Jackie Buckley *Name(s) of Signer(s)*,

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ *Signature of Notary Public*

JOAKIM P. ROY
Notary Public - California
Contra Costa County
Commission # 2313703
My Comm. Expires Dec 8, 2023

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____	Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____	☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General	☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____	☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____	Signer Is Representing: _____

©2014 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5907

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

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone 510-724-7000

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(OPERATION MANUAL)

Программное обеспечение Clinical Data Management (CDM)

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Date:

Jackie Buckley

Regulatory Affairs Manager

2023

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

USE

VARIANT II
Hemoglobin Testing System
REF 270-2000, 270-2000RM, 270-2001, 270-2001RM

VARIANT II TURBO
Hemoglobin Testing System
REF 270-2600, 270-2600RM, 270-2601, 270-2601RM

Система с Bio-Rad Clinical Data Management (CDM) автоматизирует работу прибора, управление данными, диагностические тесты самоконтроля и интеграцию в режиме онлайн. Управление двумя поддерживаемыми типами приборов в любой комбинации может осуществляться одной системой CDM.

В данном руководстве содержится вся информация о программном обеспечении, необходимая для работы с системами определения уровня гемоглобина VARIANT II и VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing Systems.

Март 2022 г.
LB003069RUrevA

BIO-RAD

Программное обеспечение Clinical Data Management (CDM)

Версия 5.4

Руководство пользователя

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc.,
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547

EC REP *FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,*
92430 Marnes-la-Coquette

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

Расшифровка символов

LOT Код партии	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 Изготовитель
 Обратитесь к инструкции по применению	VER Номер версии	REF Номер по каталогу
SN Серийный номер	USE Для применения с...	

Bio-Rad Laboratories, Inc.
Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547 USA

Техническая помощь

В США и Пуэрто Рико: звоните на номер для вызовов с оплатой за счет вызываемого абонента 1-800-2BIORAD (224-6723), звонки принимаются круглосуточно 7 дней в неделю.

За пределами США: обращайтесь в свой региональный офис Bio-Rad. Контактная информация предоставлена на сайте www.bio-rad.com.

Информация о товарных знаках

BIO-RAD, VARIANT и UNITY REAL TIME являются товарными знаками Bio-Rad Laboratories, Inc. в некоторых юрисдикциях.

Все использованные здесь товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Содержание

1 Установка 1-1

2 Общие сведения о программном обеспечении 2-1

2.1 Окно CDM 2-1

2.2 Значки приборов 2-2

2.2.1 Диалоговое окно прибора 2-3

2.3 Кнопки окна CDM 2-3

2.4 Строка подсказки 2-7

2.5 Панель состояния 2-7

3 Запуск и установка конфигурации системы 3-1

3.1 Запуск системы 3-1

3.2 Экран настроек и конфигурации 3-1

4 Настройка конфигурации теста 4-1

4.1 Экран «Setup/Test» (Настройка/Тест) 4-1

4.1.1 «Update Kit» (Обновить набор) 4-2

4.1.2 «Cartridges» (Картриджи) 4-2

4.1.3 «Reagents» (Реактивы) 4-4

4.1.4 «Peak Table» (Таблица пиков) 4-5

4.1.5 «Integration Table» (Таблица интеграции) 4-6

4.1.6 «Unit Setting» (Настройка единиц) 4-7

4.2 Экран «Setup/Sample Types» (Настройка/Типы образцов) 4-7

4.2.1 «Patient» (Пациент) 4-8

4.2.2 «Calibrator» (Калибратор) 4-9

4.2.3 «Low Control» (Контроль низкого уровня) 4-11

4.2.4 «High Control» (Контроль высокого уровня) 4-12

4.2.5 «Primer» (Праймер) 4-13

5 Операции цикла 5-1

5.1 Экран «Run/Worklist» (Цикл/Рабочий список) 5-1

5.2 Работа с рабочим списком (диалоговое окно «Worklist Control» [Управление рабочим списком]) 5-2

5.2.1 Запуск цикла прибора 5-3

5.2.2 Приостановка цикла прибора 5-4

5.2.3 Остановка цикла прибора 5-4

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

5.3 Типы образцов 5-5
5.4 Редактирование рабочего списка 5-5
5.5 Операция завершения цикла 5-5
5.6 Очистка рабочего списка 5-5
5.7 Экран «Run/Graph» (Цикл/График) 5-6

6 Работа с данными 6-1
6.1 Организация данных 6-1
6.2 Размер базы данных CDM 6-1
6.3 Нумерация циклов и инжекций 6-1
6.4 Выбор данных (экран «Data/Select» [Данные/Выбор]) 6-1
6.5 Экран «Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла) 6-3
6.5.1 Экспорт данных цикла в текстовый файл 6-4
6.6 Экран «Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца) 6-5
6.6.1 Повторный анализ 6-8
6.6.2 Переприсвоение калибраторов циклу 6-12
6.7 Распечатка 6-14
6.8 Контроль качества 6-15
6.9 Функции резервного копирования и восстановления 6-17
6.9.1 Резервное копирование баз данных 6-18
6.9.2 Восстановление базы данных 6-20
6.9.3 Восстановление рабочей базы данных 6-24

7 Ручное управление и диагностика 7-1
7.1 Ручное управление 7-1
7.2 Экран «Maintain/Instruments» (Обслуживание/Приборы) 7-2
7.3 Экран «Maintain/Monitor» (Обслуживание/Мониторирование) 7-4

Приложение A Навигация по экранам A-1

Приложение B Программное обеспечение Archive Viewer B-1

Указатель I-1

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

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

1 Установка

Предостережение относительно установки невалидированного программного обеспечения и соединений в сети Интернет компьютера с CDM

Для защиты целостности вашей системы с CDM выполняйте следующие требования:

1. не устанавливайте на компьютер CDM программное обеспечение третьих сторон;
2. не используйте Windows Internet Explorer для доступа к сети Интернет.

Система с CDM не валидирована для применения в присутствии установленного программного обеспечения третьих сторон. Примерами программного обеспечения третьих сторон являются, например, текстовые процессоры, игры, программы чатов, противовирусные программы и программное обеспечение ЛИС. Любое установленное программное обеспечение может отрицательно влиять на функции и файлы CDM. Компания Bio-Rad не несет ответственности за систему с CDM при установке программного обеспечения третьих сторон и не поддерживает такую систему.

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

Установка

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

2 Общие сведения о программном обеспечении

2.1 Окно CDM

Рисунок 2-1: *Окно CDM*

1	Значки приборов
2	Кнопки категорий
3	Кнопки «Help» (Помощь) и «Print» (Печать)
4	Текущие время и дата
5	Экранные кнопки
6	Строка подсказки
7	Главный экран
8	Панель состояния

ПРИМЕЧАНИЕ: окно CDM выводится на дисплей в максимальном размере; его нельзя свернуть и нельзя изменить его размер.

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

2.2 Значки приборов

Рисунок 2-2:
Значки приборов

❶	Номер прибора: #1 или #2.		
●	Тип прибора		
❸	Название теста: название выбранного теста. См. раздел 4.1.		
❹	**Состояние прибора**	**Тип**	**Описание**
	«Ready» (Готовность)	Рабочий	Прибор успешно выполнил тест самоконтроля. Можно начать выполнение рабочего списка.
	«Manual» (Ручной)	Рабочий	Прибор выполняет операцию вне рабочего листа.
	«Running» (Выполнение)	Рабочий	Выполняется рабочий список.
	«Paused» (Пауза)	Рабочий	Наступила пауза рабочего списка во время цикла
	«Inactive» (Неактивный)	Рабочий	Прибор не используется или не присоединен. Если присоединен только один прибор, переведите второй прибор CDM в состояние «Inactive» (Неактивен).
	«Fault» (Ошибка)	Переходный	Выводится на дисплей временно при обнаружении проблемы. Прибор переходит в режим «Manual» (Ручной).
	«Startup» (Запуск)	Переходный	Выводится на дисплей при первом включении прибора и выполнении операций запуска.
	«Shutdown» (Завершение работы)	Переходный	Выводится на дисплей, когда прибор выполняет операции по завершению работы.

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

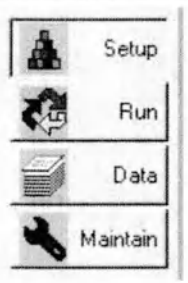
2.2.1 Диалоговое окно прибора

Щелкните значок прибора, чтобы открыть диалоговое окно.

Рисунок 2-3: *Диалоговое окно прибора*

❶	Номер прибора
❷	Версия программного обеспечения
❸	Название активной базы данных
❹	Состояние связи хроматографической станции (VCS) с компьютером
❺	Состояние аппаратного обеспечения прибора
❻	Состояние насоса, детектора и инжектора
❼	Состояние связи станции отбора образцов (VSS) с компьютером
❽	Состояние VSS
❾	Состояние движителя штативов (например, лент конвейера и держателей штативов)
❿	Состояние рабочего списка, в настоящее время присвоенного прибору
⓫	Кнопка «Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ): щелкните для возврата прибора из другого состояния в состояние «Ready» (Готовность).

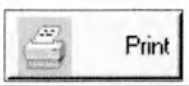
2.3 Кнопки окна CDM



Кнопки категорий: расположены на левой панели под значками приборов. Нажатая кнопка отображается в углубленном положении.

Каждая кнопка категории имеет неповторяющийся набор экранных кнопок. Экранные кнопки расположены в верхней части окна CDM. Выбранные кнопка категории и экранная кнопка определяют информацию, выводимую на главный экран.

Категории	Экраны	Раздел
Setup	Sample Types, Test, Configuration	3.2, 4
Run	Graph, Worklist	5
Data	Select, View Run, View Sample, QC Data	6
Maintain	Instruments, Monitor	7

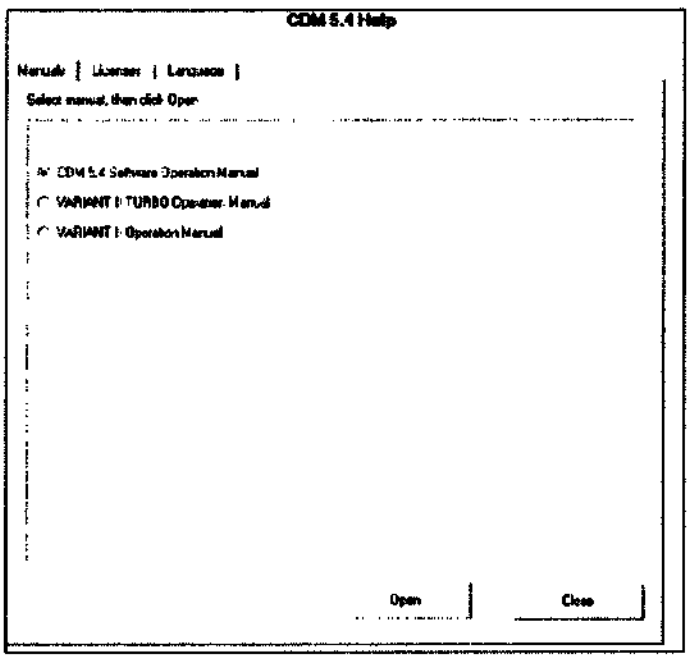


Кнопка «Print» (Печать): запускает процесс распечатки экрана, выведенного в настоящее время на дисплей.

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

Кнопка «Help» (Помощь): предоставляет доступ в режиме онлайн к руководствам пользователя и лицензионным соглашениям по программному обеспечению. Эта информация расположена в трех вкладках: «Manuals» (Руководства), «Licenses» (Лицензии) и «Language» (Язык).

Рисунок 2-4: *Вкладка «Help/Manuals» (Помощь/ Руководства)*



Вкладка «Manuals»: выберите эту вкладку для доступа к руководствам пользователя программного обеспечения и прибора. По умолчанию принят английский язык. Руководства на других языках могут быть добавлены или выбраны на экране «Language» (Язык), если имеются переводы.

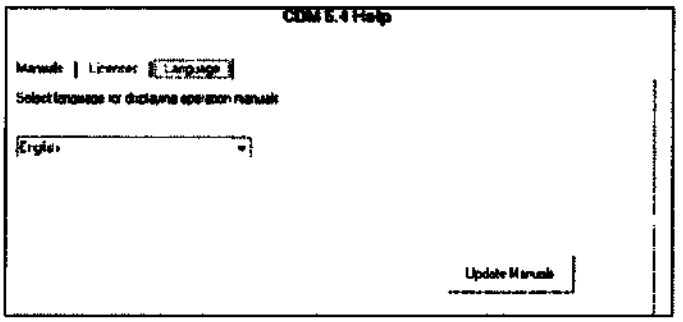
1. Выберите нужное руководство.
2. Щелкните **«Open» (Открыть)**, чтобы просмотреть или распечатать.

Вкладка «Licenses»: выберите эту вкладку для доступа к лицензионным соглашениям о программном обеспечении CDM и MATLAB.

1. Выберите нужное соглашение.
2. Щелкните **«Open» (Открыть)**, чтобы просмотреть или распечатать.

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

Рисунок 2-5: Вкладка «Help/Language» (Помощь/Язык)

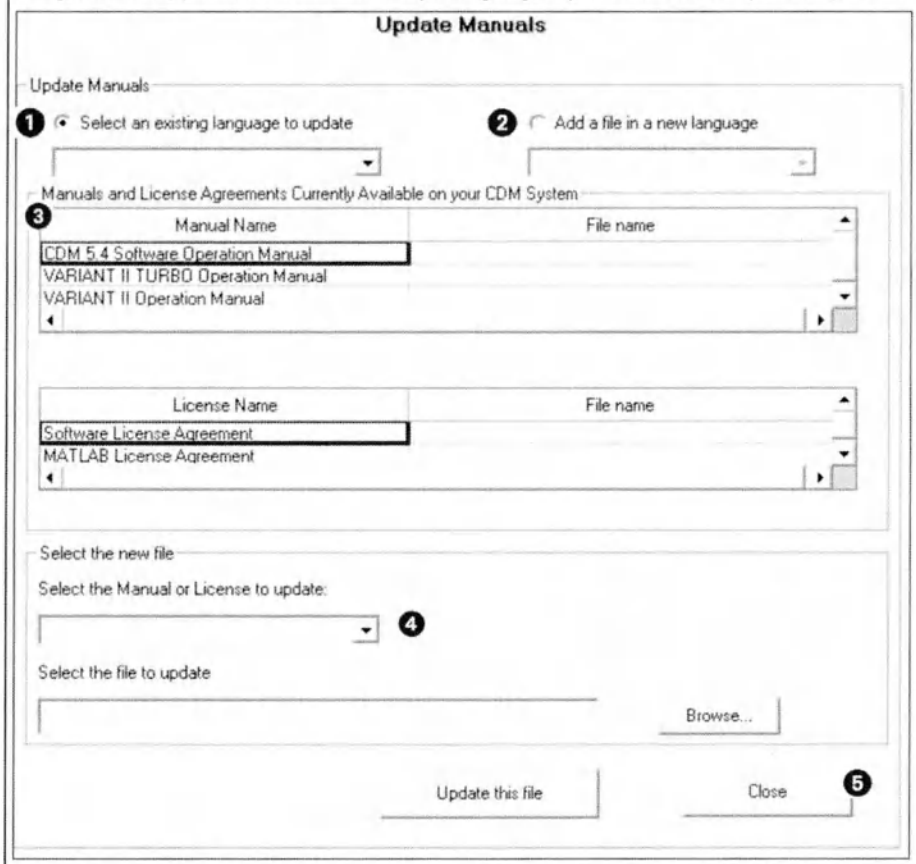


Вкладка «Language» (Язык): эта вкладка позволяет выбрать язык для руководств пользователя, которые отображаются на вкладке «Manuals» (Руководства).

- Выберите язык из раскрывающегося списка. В этот список включены загруженные переводы.
- **Кнопка «Update Manuals» (Обновить руководства):** щелкните для открытия диалогового окна, позволяющего загрузить переводы руководств или новой версии выбранного руководства. См. рисунок 2-6.

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

Рисунок 2-6: *Диалоговое окно «Help/Language/Update Manuals» (Помощь/Язык/Обновить руководства)*



❶	**«Select an existing language to update» (Выбрать существующий язык для обновления):** выберите этот вариант для загрузки новой версии данного руководства. • Выберите язык из раскрывающегося списка.
❷	**«Add a file in a new language» (Выбрать файл на новом языке):** выберите этот вариант для загрузки нового перевода данного руководства. • Выберите язык из раскрывающегося списка. Если ваш язык отсутствует в списке, выберите «User Language» (Язык пользователя).
❸	**«Manuals and License Agreements Currently Available on your CDM System» (Руководства и лицензионные соглашения, доступные в настоящее время в вашей системе CDM):** верхняя таблица содержит список руководств, а нижняя содержит список лицензионных соглашений, загруженных в CDM.

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

❹	**«Select the new file» (Выбрать новый файл):** введите соответствующую информацию при загрузке руководства или лицензии. 1. Выберите руководство или лицензию из раскрывающегося списка. 2. Щелкните «Browse» (Просмотреть). 3. Выберите соответствующий дисковод и файл для загрузки. Щелкните «Open» (Открыть). 4. Щелкните «Update this file» (Обновить этот файл), чтобы загрузить файл.
❺	Щелкните **«Close»** (Закрыть) для выхода из диалогового окна.

2.4 Строка подсказки

Строка подсказки дает информацию, помогающую в работе с CDM. На большинстве экранов строка подсказки расположена непосредственно под экранными кнопками. На экране «Edit Test» (Редактировать тест) строка подсказки расположена под главным экраном.

Рисунок 2-7: *Строка подсказки*

2.5 Панель состояния

Панель состояния расположена в самой нижней части экрана и отображает в реальном времени информацию о работе прибора. Панель состояния обновляется каждую секунду. Отображается следующая информация: объемы буфера A, буфера B и раствора для промывки/разведения; скорость потока, давление, процент буфера B и температура колонки.

Рисунок 2-8: *Панель состояния*

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

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

3 Запуск и установка конфигурации системы

3.1 Запуск системы

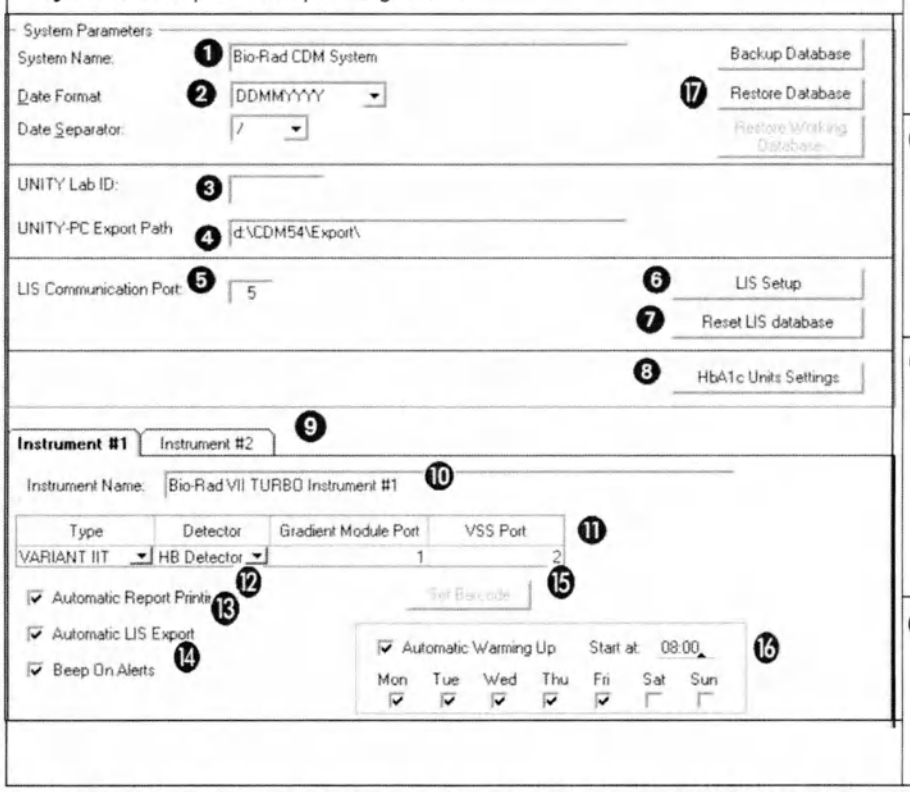
1. Убедитесь в том, что хроматографическая станция (VCS) и станция отбора образцов (VSS) подключены к компьютеру с CDM.
2. Проверьте соединение с лабораторной информационной системой (ЛИС), если она используется.
3. Включите питание компьютера и монитора.
4. Включите питание приборов.
5. Введите имя пользователя (по умолчанию = Administrator) и пароль (оставьте пустым).
6. Сделайте двойной щелчок на значок CDM на рабочем столе.
7. При первоначальном запуске CDM на дисплей выводится лицензионное соглашение о программном обеспечении. Прочтите и щелкните «Accept» (Принять).

3.2 Экран настроек и конфигурации

Для установки конфигурации системы или обновления настроек конфигурации перейдите к экрану «Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация).

ПРИМЕЧАНИЕ: *конфигурацию нельзя изменять при выполнении цикла. Некоторые настройки можно изменить только при неактивном (Inactive) состоянии прибора.*

Рисунок 3-1: *Экран «Setup/Configuration»*



1	**«System Name»** (Название системы): введите название системы CDM (не более 40 символов).
2	**«Date Format» (Формат даты) и «Date Separator» (Разделитель даты):** выберите нужный формат даты и разделителя даты в раскрывающихся окнах.
3	**«UNITY Lab ID» (Идентификатор лаборатории UNITY):** введите идентификационный номер лаборатории в Unity Real Time.
4	**«UNITY-PC Export Path» (Путь экспорта UNITY-PC):** введите путь экспорта данных контроля качества в Unity Real Time.

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

❺	**«LIS Communication Port» (Порт связи с ЛИС):** введите номер порта связи с ЛИС.
❻	Кнопка **«LIS Setup» (Настройка ЛИС):** щелкните для доступа в диалоговое окно настройки ЛИС. См. рисунок 3-2.
❼	Кнопка **«Reset LIS database» (Сброс базы данных ЛИС):** пользуйтесь этой кнопкой только при двусторонней связи с ЛИС (т.е. ЛИС отправляет запросы и демографические данные в CDM). Загруженные демографические данные образца хранятся в базе данных ЛИС CDM до считывания соответствующего штрих-кода. Если образец никогда не исследуется в приборе, его демографические данные останутся в базе данных ЛИС. В случае многократного использования идентификатора образца в лаборатории новый образец может быть неправильно сопоставлен с демографическими данными предыдущего образца. Поэтому рекомендуется периодическая чистка базы данных ЛИС. Щелкайте эту кнопку только после завершения цикла и до получения из ЛИС дополнительных демографических данных.
❽	Кнопка **«HbA1c Units Settings» (Настройка единиц HbA1c):** щелкните для доступа в диалоговое окно настройки единиц HbA1c. См. рисунок 3-3.
❾	Вкладки **«Instrument #1» (Прибор 1) и «Instrument #2» (Прибор 2):** щелкните соответствующую вкладку для настройки конфигурации прибора.
❿	**«Instrument Name» (Название прибора):** введите название прибора (не более 60 символов).
⓫	**«Type» (Тип), «Detector» (Детектор), «Gradient Module Port» (Порт градиентного модуля) и «VSS Port» (Порт VSS)**: выберите тип прибора и детектора гемоглобина («HB Detector») из раскрывающихся списков. Введите правильные номера порта градиентного модуля (т.е. порта VCS) и порта VSS. **ПРИМЕЧАНИЕ:** для изменения номеров портов связи следует перевести прибор в неактивное состояние, щелкнув **«Make Inactive» (Сделать неактивным)** на экране **«Maintain/Instruments» (Обслуживание/Приборы).** Стандартный компьютер CDM содержит не менее 6 портов COM для поддержки 2 приборов и связи с ЛИС. Убедитесь в том, что кабели приборов подключены именно к тем портам, которые выбраны на экране **«Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация)** во время установки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** если к CDM подключен только один прибор, настройте только его. Второй прибор должен оставаться в неактивном состоянии.
⓬	**«Automatic Report Printing» (Автоматическая распечатка отчетов):** при наличии отметки в этом поле прибор распечатает отчет об образце после каждой инжекции.
⓭	**«Automatic LIS Export» (Автоматический экспорт в ЛИС):** в этом поле следует поставить отметку для автоматической передачи результатов в ЛИС.
⓮	**«Beep On Alerts» (Звуковой сигнал предупреждения):** если это поле отмечено, при появлении предупреждающего сообщения будет подаваться звуковой сигнал.
⓯	Кнопка **«Set Barcode» (Настройка штрих-кода):** щелкните для доступа в диалоговое окно настройки штрих-кода. См.рисунок 3-5. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *кнопка **«Set Barcode» (Настройка штрих-кода)** активирована только при работе прибора в режиме Ready (Готовность).*
⓰	**«Automatic Warming Up» (Автоматический прогрев):** при наличии отметки в этом поле прибор автоматически выполнит операции запуска в указанное время в указанные дни.

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

⓱ Кнопки **«Backup Database» (Резервное копирование базы данных), «Restore Database» (Восстановление базы данных) и «Restore Working Database» (Восстановление рабочей базы данных):** см. раздел 6.9.

Рисунок 3-2: Диалоговое окно LIS Setup (Настройки ЛИС)

❶ **«AUTO Import From LIS» (Автоматический импорт из ЛИС):** в этом поле следует поставить отметку для автоматического импорта

❷ **«Export Unknown Peaks to LIS» (Экспорт неизвестных пиков в ЛИС):** как правило, неизвестные пики в ЛИС не экспортируются. Поставьте отметку в этом поле, если требуется передача

❸ **«Export HbA1c Unit Names to LIS» (Экспорт названий единиц HbA1c в ЛИС):** обычно название единиц измерения HbA1c в ЛИС не экспортируется. Поставьте отметку в этом поле, если передача единиц измерения HbA1c (ммоль/моль, NGSP, JDS или Mono-S) требуется для поля 5 регистрации результатов.

❹ **«Export Date/Time of sample injection to LIS» (Экспорт в ЛИС даты и времени инжекции образца):** обычно дата и время инжекции образца не экспортируются в ЛИС. Поставьте отметку в этом поле, если требуется передача даты и времени инжекции.

❺ **«Export to LIS before fixing barcode errors» (Экспорт в ЛИС до исправления ошибок штрих-кодов):** этот вариант позволяет экспортировать результаты в ЛИС при наличии ошибки штрих-кода. Полученные у пациентов образцы, предварительно разбавленные, не имеющие штрих-кода или имеющие поврежденный нечитаемый штрих-код, определяются как «Unknown» (Неизвестные).

- Поставьте отметку в этом поле для передачи в ЛИС результатов исследования образцов, помеченных как «Unknown» (Неизвестные).
- Не ставьте отметку в этом поле, если вы предпочитаете исправлять идентификаторы образцов перед передачей результатов в ЛИС. Исправление штрих-кода возможно в процедуре «Reanalysis» (Повторный анализ) (см. раздел 6.6.1), после чего результат можно

❻ **«Records per Frame» (Результатов в кадре):** выберите один из вариантов.

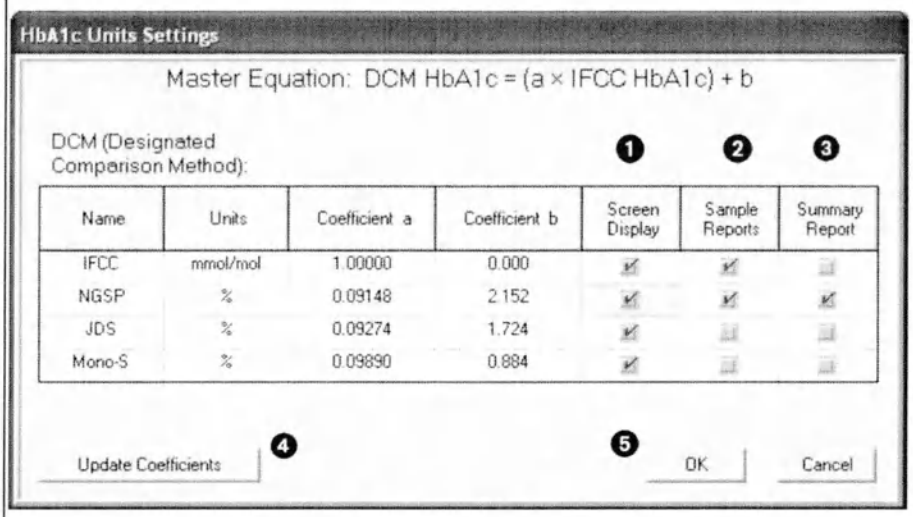
- Single (Один) – более медленный протокол нижнего уровня, который сохраняет совместимость существующих клиентов CDM VARIANT II/TURBO с ЛИС. Не передает в ЛИС идентификатор штатива.
- Multiple (Много) – более быстрый протокол нижнего уровня. Передает идентификатор штатива в запись запроса ЛИС через поле идентификатора образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: *этот вариант защищен паролем; авторизованные пользователи могут изменить этот выбор через «Allow Editing» (Разрешить редактирование).*

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

❼	Для сохранения настроек щелкните **OK**.

Рисунок 3-3: *Диалоговое окно HbA1c Units Settings (Настройки единиц измерения HbA1c)*



ПРИМЕЧАНИЕ: *единицы JDS (Japanese Diabetes Society) в основном используются японскими лабораториями.*

В этом диалоговом окне выводятся стандартное уравнение HbA1c IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) и метод DCM (Designated Comparison Methods), поддерживаемые CDM.

❶	**«Screen Display» (Вывод на дисплей):** поставьте отметку в соответствующем поле для каждой единицы измерения HbA1c DCM, которую вы желаете выводить на экраны CDM. (Не более 4 единиц DCM.) Единицы NGSP выводятся на дисплей всегда.
❷	**«Sample Reports» (Отчеты об образцах):** поставьте отметку в соответствующем поле для каждой единицы измерения HbA1c DCM, которую вы желаете включить в отчеты об образцах. (Не более 3 единиц DCM.) ПРИМЕЧАНИЕ: нельзя выбрать одновременно JDS и Mono-S.
❸	**«Summary Report» (Сводный отчет):** поставьте отметку в соответствующем поле единицы HbA1c DCM, которую вы желаете включить в сводный отчет (т.е. «Primary Reporting Unit» - Основная отчетная единица). • При наличии более чем одного результата HbA1c эта единица используется для определения результатов, выходящих за разрешенные пределы. • Эта единица выделяется полужирным шрифтом и подчеркивается. Этот результат первым выводится в отчет об образце. **ПРИМЕЧАНИЕ:** можно выбрать только одну единицу DCM, которая должна быть одной из единиц, выбранных для отчетов об образцах.
❹	**Кнопка «Update Coefficients» (Обновить коэффициенты):** позволяет загрузить коэффициенты «a» и «b» из CD-ROM в случае изменения основного уравнения IFCC. Эту функцию не следует использовать без указания регионального офиса Bio-Rad. Перед загрузкой с диска Update Coefficients CD-ROM следует выполнить резервное копирование базы данных и ее очистку.
❺	Для сохранения настроек щелкните **OK.** Выводится сообщение, предлагающее подтвердить настройки. Щелкните **OK.**

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

Рисунок 3-4: *Сообщение о подтверждении настроек единиц HbA1c*

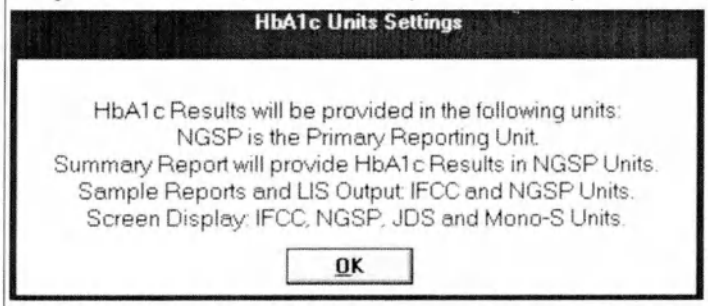
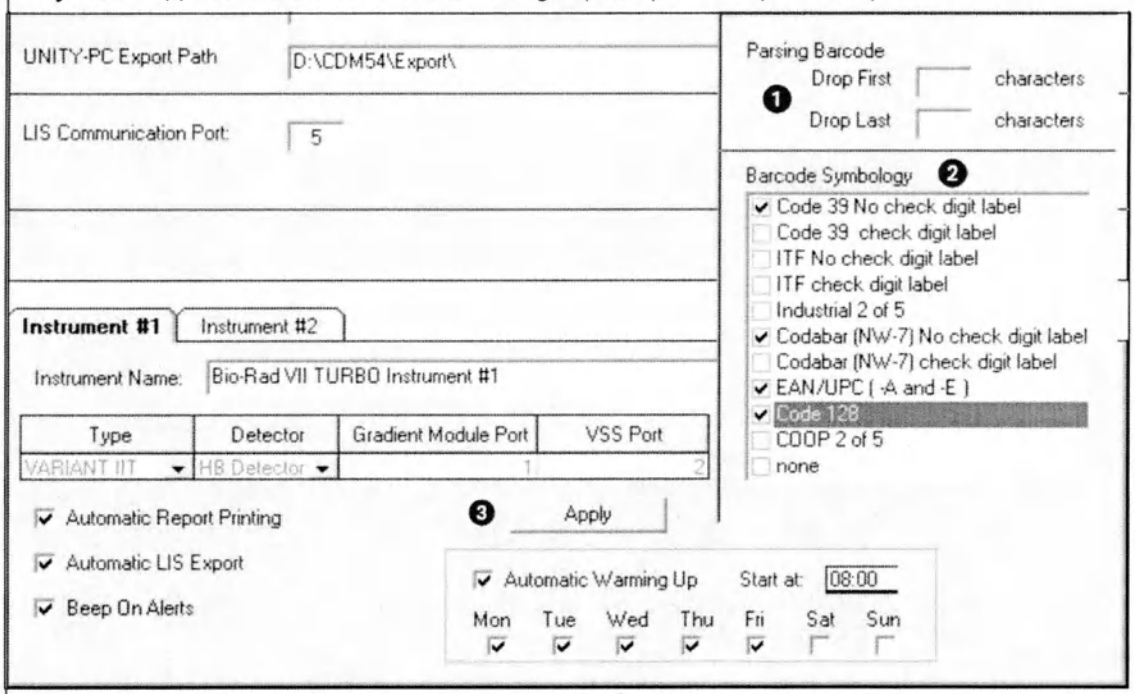


Рисунок 3-5: *Диалоговое окно «Barcode Settings» (Настройка штрих-кодов)*



❶	**«Parsing Barcode» (Разбор штрих-кода):** если нужно, то введите число символов, которые следует опустить в начале и (или) конце строки штрих-кода.
❷	**«Barcode Symbology» (Система символов штрих-кода):** выберите 4 варианта символов штрих-кода из списка.
❸	Кнопка **«Apply» (Применить):** щелкните для сохранения настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ: настройки штрих-кодов для каждого из подключенных приборов должны устанавливаться индивидуально несмотря на то, что, как правило, используются одни и те же настройки.

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

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

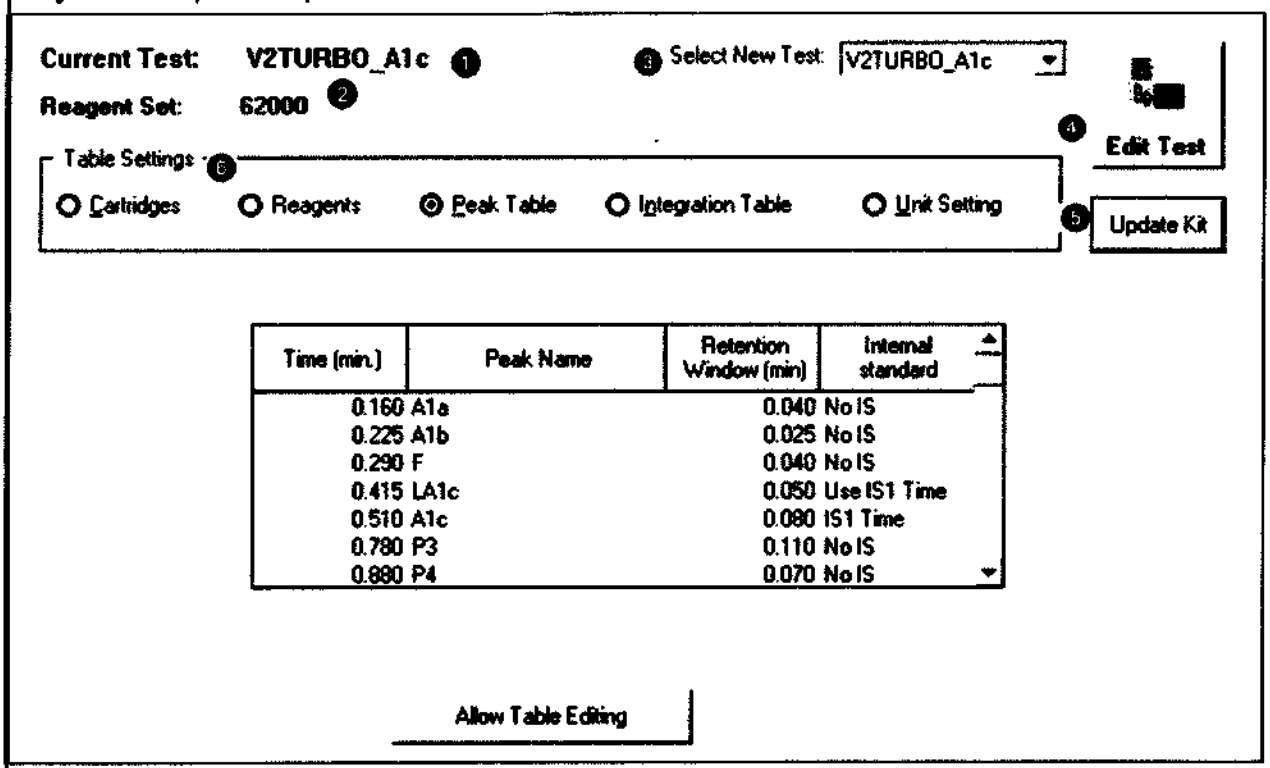
4 Настройка конфигурации теста

4.1 Экран «Setup/Test» (Настройка/Тест)

Экран **«Setup/Test»** открывает доступ к параметрам теста, а также к информации о картридже и реактивах.

ПРИМЕЧАНИЕ: любые изменения параметров теста, не рекомендованные компанией Bio-Rad, следует подвергать валидации в соответствии с процедурами конкретной лаборатории.

Рисунок 4-1: Экран «Setup/Test»



1	**«Current Test» (Текущий тест):** название теста, загруженного в настоящее время.
2	**«Reagent Set» (Набор реактивов):** этот номер соответствует коду партии Update Kit CD-ROM.
3	**«Select New Test» (Выбрать новый тест):** выберите другой тест из раскрывающегося списка. Программное обеспечение CDM загрузит параметры выбранного теста. При переходе от одного теста к другому все обновленные параметры теста не изменяются.
4	**Кнопка «Edit Test» (Редактировать тест):** открывает доступ к дополнительным параметрам теста, что позволяет разработчикам методов создавать собственные тесты и методы. Требуется пароль. Эту функцию не следует использовать без указания регионального офиса Bio-Rad.
5	**Кнопка «Update Kit» (Обновить набор):** позволяет загрузить параметры теста из Update Kit CD-ROM, прилагаемого к набору. См. раздел 4.1.1.

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

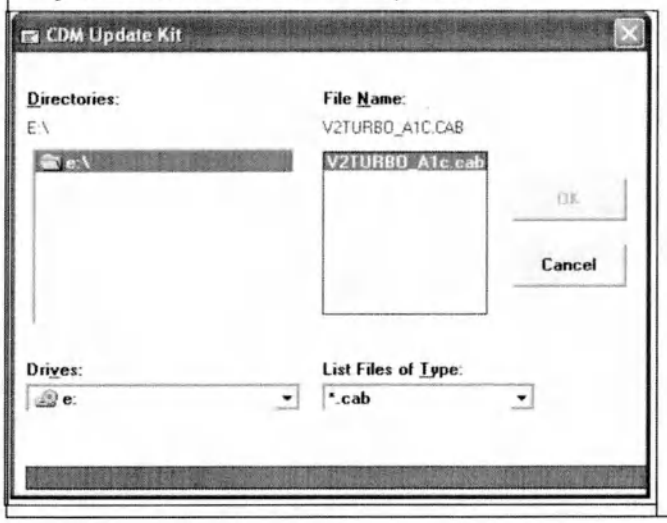
❻	«Table Settings» (Настройки таблиц): поставьте отметки в кнопках вариантов - например, «Cartridges» (Картриджи), «Reagents» (Реактивы), «Peak Table» (Таблица пиков), «Integration Table» (Таблица интеграции) или «Unit Setting» (Настройка единиц) - для вывода на дисплей соответствующих экранов низшего уровня. См. разделы 4.1.2–4.1.6.

4.1.1 «Update Kit» (Обновить набор)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Update Kit» (Настройка/Тест/Обновить набор)

Функция «Update Kit» позволяет загрузить параметры теста из Update Kit CD-ROM, прилагаемого к набору.

Рисунок 4-2: *Диалоговое окно «Update Kit»*



1. После вывода на дисплей диалогового окна обновления набора вставьте CD-ROM в соответствующий дисковод.
2. Выберите соответствующий дисковод и допустимое имя файла (например, «V2TURBO_ A1c.cab» для прибора VARIANT II TURBO).
3. Щелкните OK.

ПРИМЕЧАНИЕ: если на разных приборах планируется использовать наборы с одним и тем же кодом партии, процедуру обновления набора следует выполнить на каждом приборе.

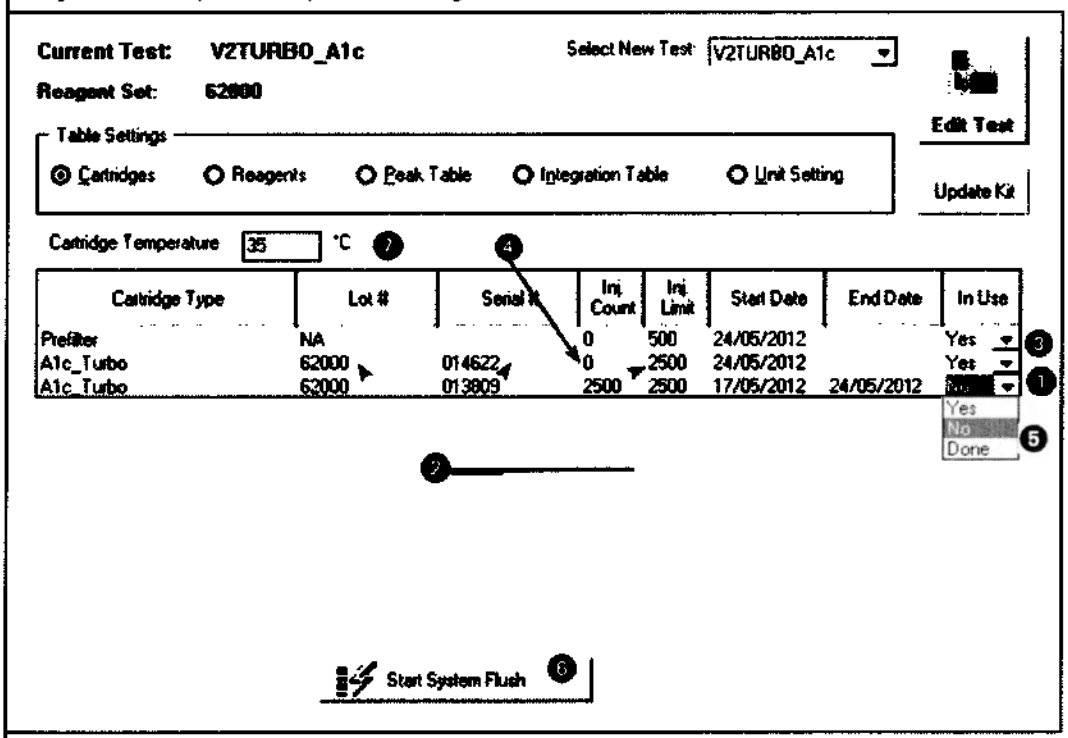
4.1.2 «Cartridges» (Картриджи)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Cartridges» (Настройка/Тест/Картриджи)

Экран низшего уровня «Cartridges» предназначен для обеспечения возможности подсчета инжекций для всех аналитических картриджей и префильтров или защитных картриджей, используемых в приборе.

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

***Рисунок 4-3:** Экран «Setup/Test/Cartridges»*



При установке нового аналитического картриджа, префильтра или защитного картриджа обновите следующую информацию.

❶	Измените колонку **«In Use» (Используется)** на **«No» (Нет)** для текущего картриджа или префильтра. В таблице автоматически создается новая строка для нового картриджа или префильтра.
❷	На строке нового картриджа обязательно должны быть введены код партии картриджа, серийный номер и предельное число инжекций. На строке нового префильтра введите **«N/A» (Не применяется)** в колонку **«Lot #» (Код партии)** и введите предельное число инжекций.
❸	В колонке **«In Use»** выберите **«Yes» (Да)**.
❹	Для нового картриджа или префильтра число инжекций равно «0». Счетчик инжекций учитывает только введение образцов пациентов, калибраторов и контролей. Его показание не увеличивается при введении холостых проб или праймеров. Программное обеспечение напоминает вам о необходимости сменить картридж или префильтр после достижения заранее установленного предельного числа инжекций.
❺	Чтобы удалить из таблицы строку картриджа или префильтра, которые более не будут использоваться, измените колонку **«In Use»** на **«Done» (Выполнено)**; строка будет удалена после выхода из экрана **«Setup/ Test» (Настройка/Тест)**.
❻	Для промывки системы 1. Щелкните **«Start System Flush» (Начать промывку системы)**. 2. На дисплей будут выведены экраны с сообщениями, напоминающими о порядке выполнения процедуры.

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

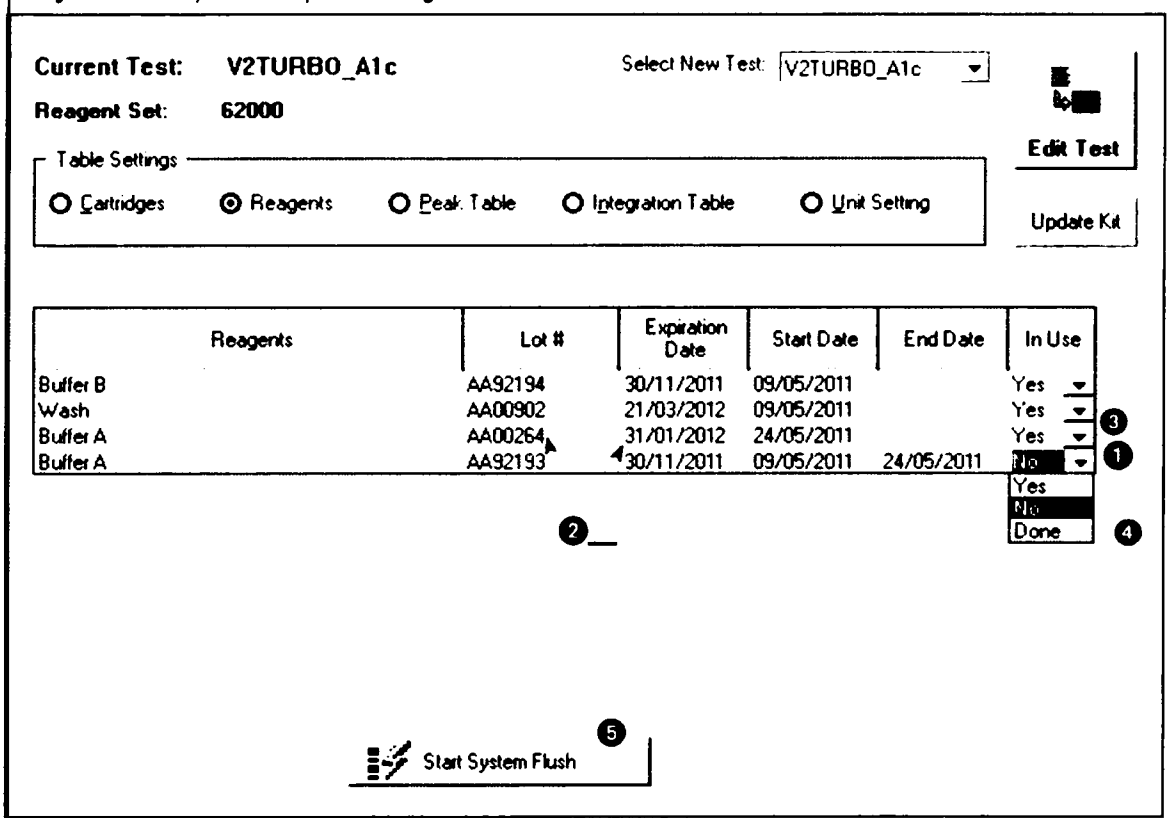
❼	**«Cartridge Temperature» (Температура картриджа)**: некоторые тесты требуют регулирования температуры картриджа. См. раздел Оптимизация температуры в Инструкции по применению соответствующего набора.

4.1.3 «Reagents» (Реактивы)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Reagents» (Настройка/Тест/Реактивы)

Экран низшего уровня **«Reagents»** предназначен для отслеживания реактивов, используемых прибором.

Рисунок 4-4: *Экран «Setup/Test/Reagents»*



При установке нового реактива обновите следующую информацию.

❶	Измените колонку **«In Use» (Используется)** на **«No» (Нет)** для текущего реактива. В таблице автоматически создается новая строка для нового реактива.
❷	На строке нового реактива обязательно должны быть введены код партии и дата истечения срока годности реактива.
❸	В колонке **«In Use»** выберите **«Yes» (Да)**.
❹	Чтобы удалить из таблицы строку реактива, который более не будет использоваться, измените колонку **«In Use»** на **«Done» (Выполнено)**; строка будет удалена после выхода из экрана **«Setup/Test» (Настройка/ Тест)**.

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

После установки новых реактивов выполните промывку системы.

1. Щелкните **«Start System Flush» (Начать промывку системы).**
2. На дисплей будут выведены экраны с сообщениями, напоминающими о порядке выполнения процедуры.

4.1.4 «Peak Table» (Таблица пиков)

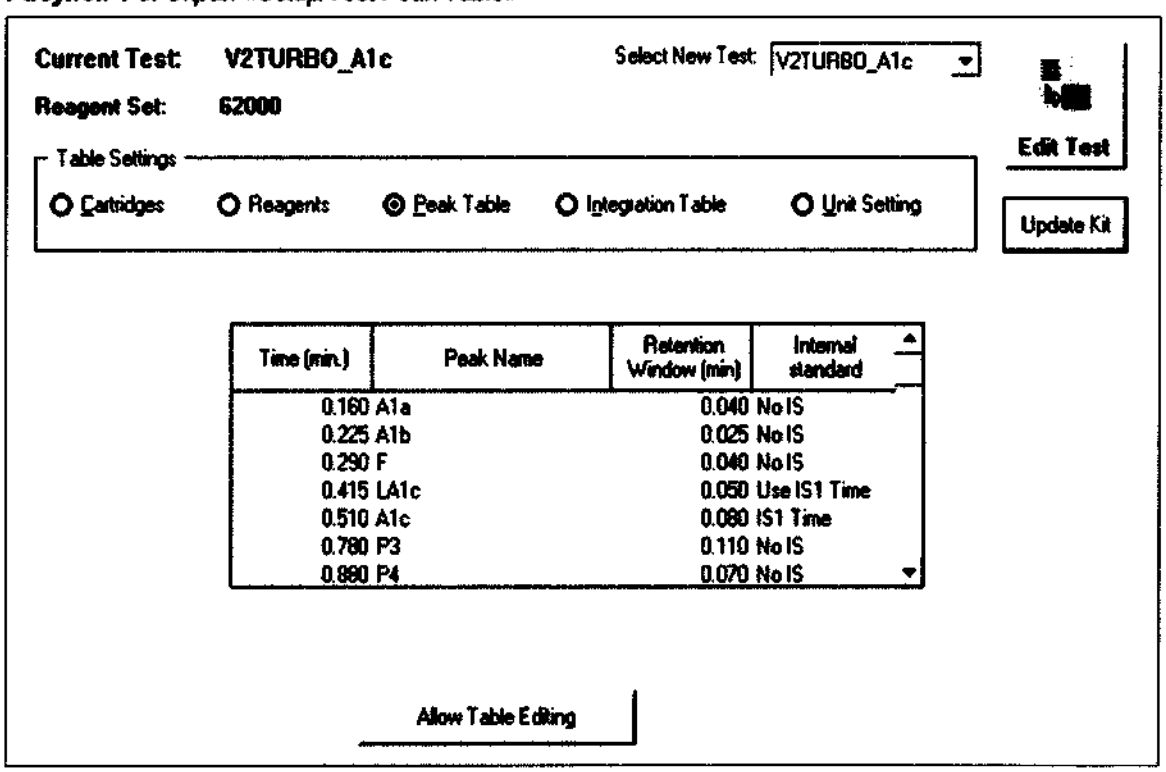
Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Peak Table» (Настройка/Тест/Таблица пиков)

«Peak Table» содержит параметры для идентификации и маркировки пиков. Эти параметры автоматически обновляются функцией **«Update Kit» (Обновить набор)**. См. раздел 4.1.1.

Кнопка **«Allow Table Editing» (Разрешить редактирование таблицы)** позволяет уполномоченным пользователям изменять значения времени удерживания в таблице. Эта функция защищена паролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: *любые изменения этой таблицы, не рекомендованные компанией Bio-Rad, следует подвергнуть валидации в соответствии с процедурами конкретной лаборатории. После внесения изменений щелкните* ***«Lock Tables» (Блокировать таблицы)*** *для восстановления защиты паролем.*

Рисунок 4-5: *Экран «Setup/Test/Peak Table»*



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

4.1.5 «Integration Table» (Таблица интеграции)

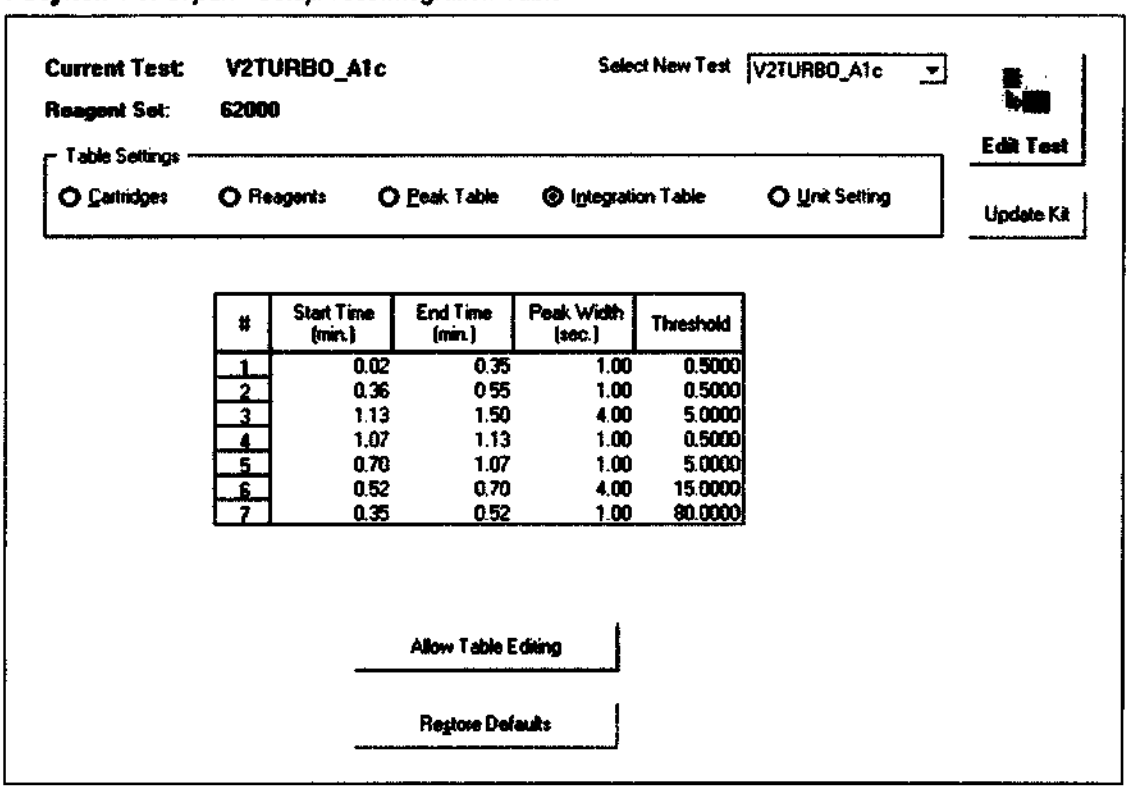
Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Integration Table» (Настройка/Тест/Таблица интеграции)

«Integration Table» содержит параметры для встраивания пиков: «Start Time» (Время начала), «End Time» (Время конца), «Peak Width» (Ширина пика) и «Threshold» (Порог). Эти параметры автоматически обновляются функцией **«Update Kit» (Обновить набор).** См. раздел 4.1.1.

Кнопка **«Allow Table Editing» (Разрешить редактирование таблицы)** позволяет уполномоченным пользователям изменять параметры в таблице. Эта функция защищена паролем. Кнопка **«Restore Defaults» (Восстановить значения по умолчанию)** возвращает в таблицу исходные значения, поставляемые с системой CDM.

ПРИМЕЧАНИЕ: *любые изменения этой таблицы, не рекомендованные компанией Bio-Rad, следует подвергнуть валидации в соответствии с процедурами конкретной лаборатории. После внесения изменений щелкните «Lock Tables» (Блокировать таблицы) для восстановления защиты паролем.*

Рисунок 4-6: *Экран «Setup/Test/Integration Table»*



#	Start Time (min.)	End Time (min.)	Peak Width (sec.)	Threshold
1	0.02	0.35	1.00	0.5000
2	0.36	0.55	1.00	0.5000
3	1.13	1.50	4.00	5.0000
4	1.07	1.13	1.00	0.5000
5	0.70	1.07	1.00	5.0000
6	0.52	0.70	4.00	15.0000
7	0.35	0.52	1.00	80.0000

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

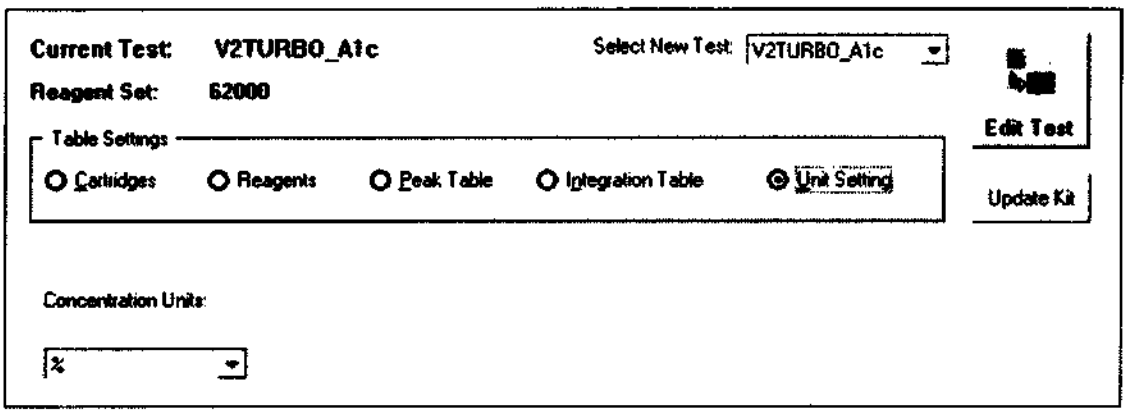
4.1.6 «Unit Setting» (Настройка единиц)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Test/Unit Setting» (Настройка/Тест/Настройка единиц)

Экран низшего уровня **«Unit Setting»** отображает единицы измерения концентрации в выбранном тесте.

ПРИМЕЧАНИЕ: *процент площади (%) является единицей измерения концентрации для всех пиков гемоглобина. Единицы отчетности для стандартизованных результатов HbA1c отражены в диалоговом окне «Setup/Configuration/HbA1c Units Settings» (Настройка/Конфигурация/Настройка единиц HbA1c). См. раздел 3.2, рисунок 3-3.*

Рисунок 4-7: *Экран «Setup/Test/Unit Setting»*



4.2 Экран «Setup/Sample Types» (Настройка/Типы образцов)

Перед первым выполнением теста вы должны ввести информацию об образце на экране **«Setup/Sample Types»**. Эти данные сохраняются и могут быть обновлены только при использовании новых кодов партии калибратора, контроля или праймера.

Экран **«Setup/Sample Types» (Настройка/Типы образцов)** содержит 5 экранов низшего уровня:

- «Patient» (Пациент) (см. раздел 4.2.1)
- «Calibrator» (Калибратор) (см. раздел 4.2.2)
- «Low Control» (Контроль низкого уровня) (см. раздел 4.2.3)
- «High Control» (Контроль высокого уровня) (см. раздел 4.2.4)
- «Primer» (Праймер) (см. раздел 4.2.5)

Щелкните по вкладке, чтобы вывести на дисплей соответствующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

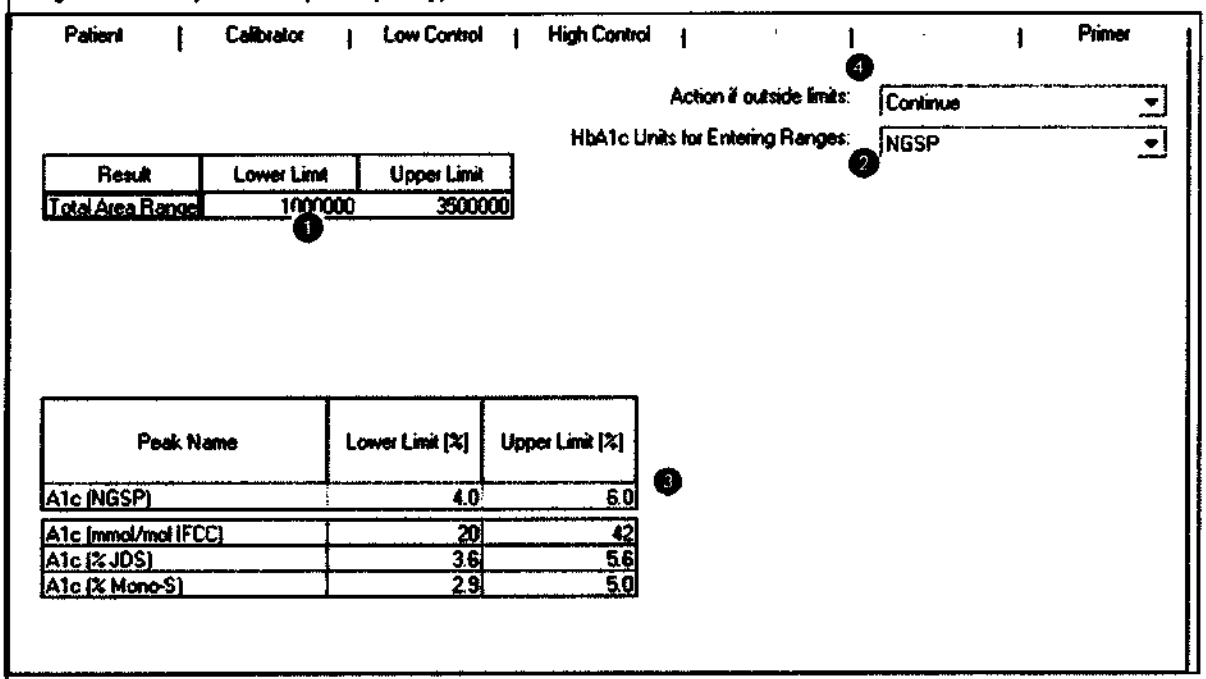
- *Вкладки «Test Mix» (Испытуемая смесь) и «Reference» (Сравнение) не применимы и поэтому затенены.*
- *Информация об образце автоматически обновляется функцией «Update Kit» (Обновить набор) (см. раздел 4.1.1), кроме кодов партий и дат истечения сроков годности контроля низкого уровня, контроля высокого уровня и праймера.*

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

4.2.1 «Patient» (Пациент)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Sample Types/Patient» (Настройка/Типы образцов/Пациент)

Рисунок 4-8: Экран «Setup/Sample Types/Patient»



1	Параметр **«Total Area Range» (Диапазон общей площади)** применяется ко всем образцам, в том числе калибраторам и контролям. Параметр «Total Area Range» не рекомендуется изменять без рекомендации компании Bio-Rad.
2	**«HbA1c Units for Entering Ranges» (Единицы измерения HbA1c для ввода диапазонов):** из раскрывающегося списка выберите предпочитаемые вами единицы DCM (NGSP, IFCC или JDS) для ввода значений; этот выбор относится к значениям HbA1c (в образцах, полученных у пациента, в калибраторе и контроле), вводимым на экранах **«Setup/Sample Types» (Настройка/Типы образцов)**.

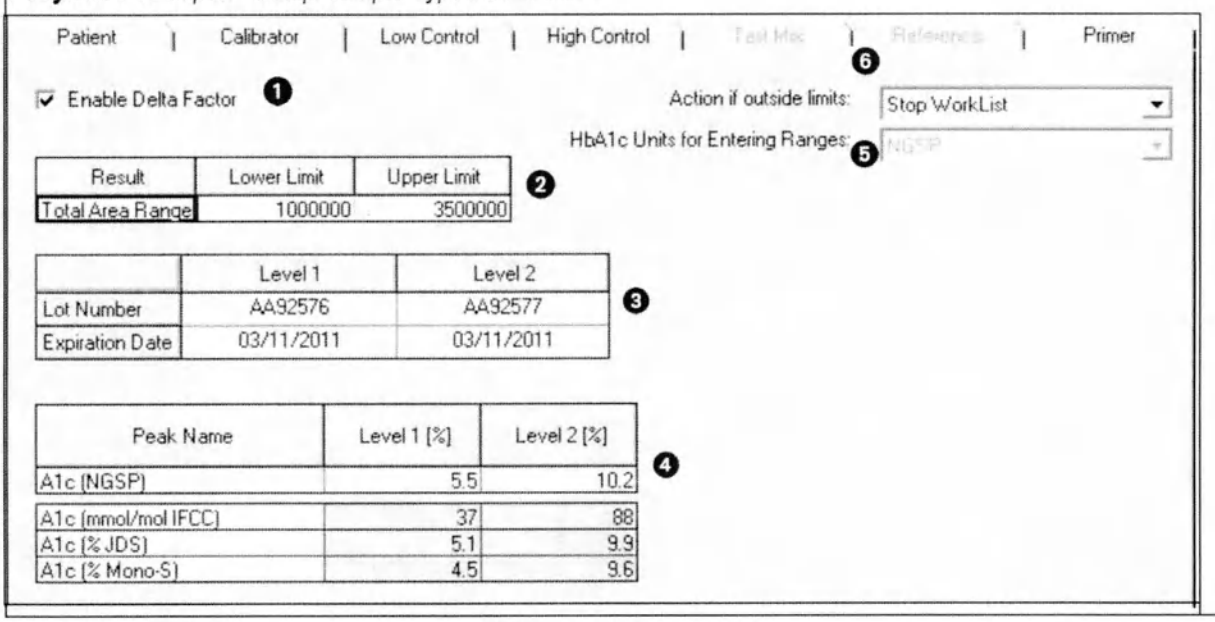
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❸	Диапазон пиков **(«peak range»)** (т.е. A1c, F или A2) применяется только к образцам полученным у пациентов. Введите верхнее и нижнее предельные значения ожидаемых нормальных значений у пациента. Диапазон значений HbA1c у пациента выводится на дисплей во всех единицах DCM, выбранных в **«Screen Display» (Вывод на дисплей)** в диалоговом окне **«Setup/Configuration/HbA1c Units Settings» (Настройка/ Конфигурация/Настройка единиц HbA1c)**. См. раздел 3.2, рисунок 3-3. Введите значения в выбранных вами единицах HbA1c DCM; значения в других единицах DCM (на сером фоне) вычисляются автоматически из основного уравнения. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Значения диапазонов пациента, измененные пользователем, изменяются на новые во время процедуры **«Update Kit» (Обновить набор);** эти значения следует вновь ввести после автоматического обновления. • Вычисленные значения, лежащие за пределами диапазона, отмечены звездочкой (*) в отчете об образце и сводном отчете.
❹	**«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона)**: • **«Continue» (Продолжить):** установлено по умолчанию. Выполнение рабочего списка будет продолжено до следующей инжекции, если значение, вычисленное для образца, полученной у пациента, выпадет за пределы этого диапазона; • **«Stop Worklist» (Остановить рабочий список):** этот вариант не применяется к образцам, полученным у пациентов.

4.2.2 «Calibrator» (Калибратор)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Sample Types/Calibrator» (Настройка/Типы образцов/ Калибратор)

Рисунок 4-9: *Экран «Setup/Sample Types/Calibrator»*



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

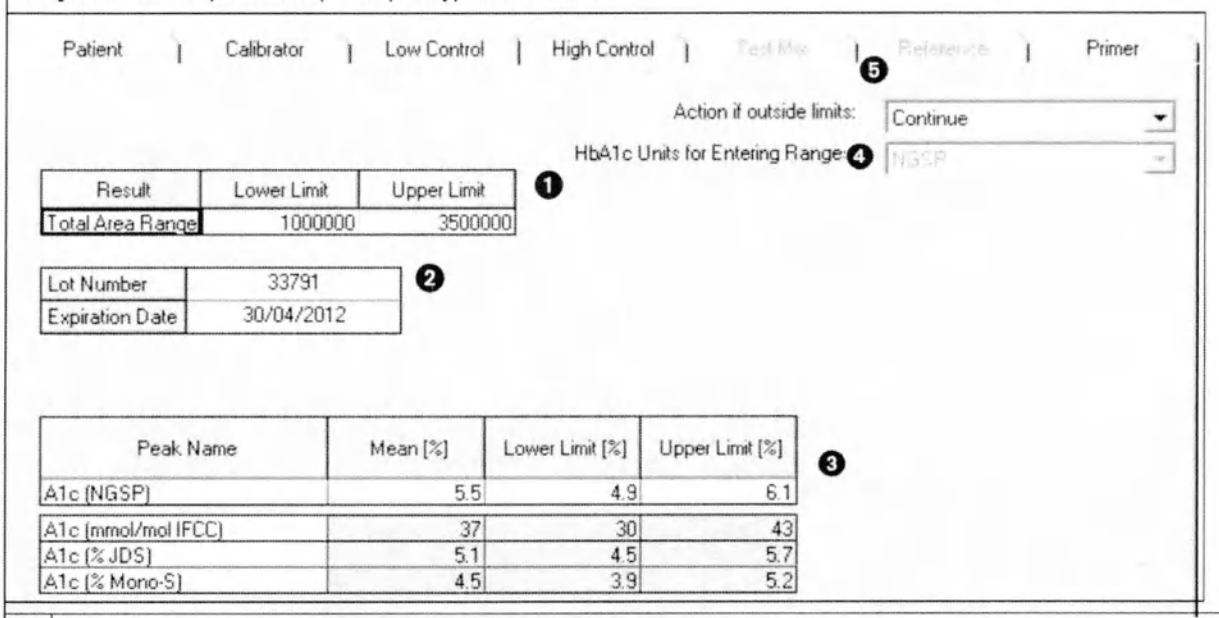
❶	**«Enable Delta Factor» (Учитывать дельта-фактор):** чтобы система CDM могла проверить, находятся ли наклон калибровочной кривой и ее пересечение с осью ординат в допустимых пределах, следует поставить этот флажок. Это установка по умолчанию.
❷	На этом экране выводится **«Total Area Range» (Диапазон общей площади)**, но этот параметр можно изменить только на экране «Patient» (Пациент).
❸	Поля **«Lot Number» (Код партии)** и **«Expiration Date» (Дата истечения срока годности)** каждого калибратора автоматически обновляются в процедуре **«Update Kit» (Обновить набор)**. Если используется другая партия, информацию следует ввести вручную.
❹	Присвоенное значение каждого калибратора обновляется автоматически в процедуре **«Update Kit» (Обновить набор)**. Если используется другая партия, значения следует ввести вручную. Введите значения в выбранных вами единицах HbA1c DCM; значения в других единицах DCM (на сером фоне) вычисляются автоматически из основного уравнения.
❺	**«HbA1c Units for Entering Ranges» (Единицы измерения HbA1c для ввода диапазонов):** на этом экране выводится выбранная единица DCM, но этот параметр можно изменить только на экране «Patient» (Пациент).
❻	**«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона):** из раскрывающегося списка выберите продолжение или остановку цикла, если калибровка неудачна. • **«Continue» (Продолжить):** выполнение рабочего списка продолжится до следующей инжекции. Для калибровки цикла будет использована последняя успешная калибровка. • **«Stop Worklist» (Остановить рабочий список):** установлено по умолчанию. Рабочий список будет остановлен. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *компания Bio-Rad рекомендует всегда выбирать для калибраторов* ***«Stop Worklist».***

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

4.2.3 «Low Control» (Контроль низкого уровня)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Sample Types/Low Control» (Настройка/Типы образцов/ Контроль низкого уровня)

Рисунок 4-10: *Экран «Setup/Sample Types/Low Control»*



❶	На этом экране выводится **«Total Area Range» (Диапазон общей площади)**, но этот параметр можно изменить только на экране **«Patient» (Пациент)**.
❷	Поля **«Lot Number» (Код партии)** и **«Expiration Date» (Дата истечения срока годности)** для контроля низкого уровня следует заполнить вручную.
❸	Поля **«Mean» (Среднее)**, **«Lower Limit» (Нижний предел)** и **«Upper Limit» (Верхний предел)** для контроля низкого уровня следует заполнить вручную. Убедитесь в том, что введенные значения подходят к выбранным единицам. Введите значения в выбранных вами единицах HbA1c DCM; значения в других единицах DCM (на сером фоне) вычисляются автоматически из основного уравнения. **ПРИМЕЧАНИЕ** • *Контрольные значения не меняются в процедуре **«Update Kit» (Обновить набор)**, и их не нужно повторно вводить после автоматического обновления.* • *Вычисленные значения, лежащие за пределами диапазона, отмечены звездочкой (*) в отчете об образце и сводном отчете.*
❹	**«HbA1c Units for Entering Ranges» (Единицы измерения HbA1c для ввода диапазонов):** на этом экране выводится выбранная единица DCM, но этот параметр можно изменить только на экране **«Patient».**

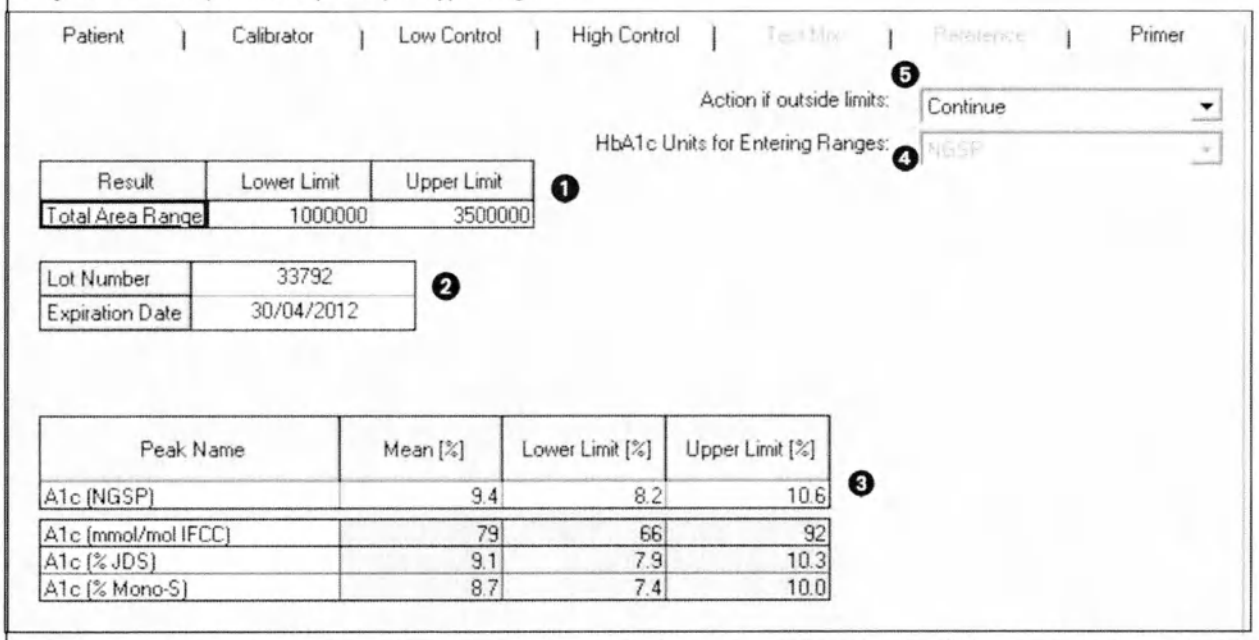
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❺	**«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона):** в раскрывающемся списке выберите продолжение или остановку цикла, если контроль низкого уровня выйдет за допустимый диапазон. • **«Continue» (Продолжить):** выполнение рабочего списка продолжится до следующей инжекции. • **«Stop Worklist» (Остановить рабочий список):** установлено по умолчанию. Рабочий список будет остановлен. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *компания Bio-Rad рекомендует выбирать* ***«Stop Worklist»*** *для всех контролей, однако это решение остается в компетенции каждой лаборатории.*

4.2.4 «High Control» (Контроль высокого уровня)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Sample Types/High Control» (Настройка/Типы образцов/ Контроль высокого уровня)

Рисунок 4-11: *Экран «Setup/Sample Types/High Control»*



❶	На этом экране выводится **«Total Area Range» (Диапазон общей площади)**, но этот параметр можно изменить только на экране **«Patient» (Пациент).**
❷	Поля **«Lot Number» (Код партии)** и **«Expiration Date» (Дата истечения срока годности)** для контроля высокого уровня следует заполнить вручную.

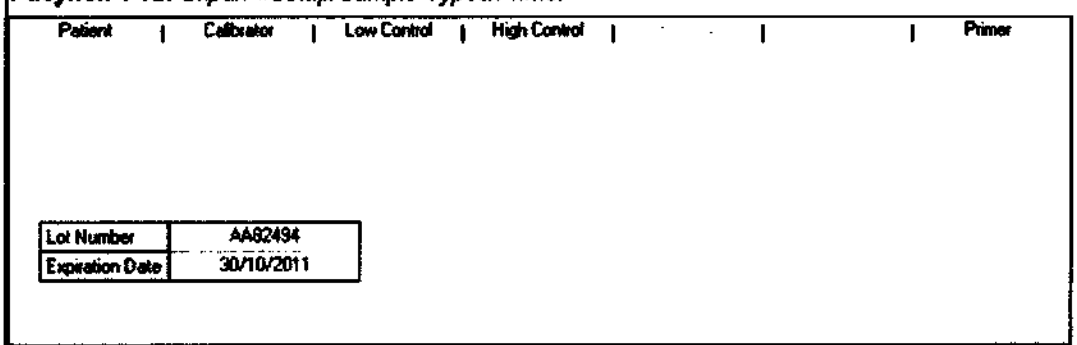
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❸	Поля **«Mean» (Средняя)**, **«Lower Limit» (Нижний предел)** и **«Upper Limit» (Верхний предел)** для контроля высокого уровня следует заполнить вручную. Убедитесь в том, что введенные значения подходят к выбранным единицам. Введите значения в выбранных вами единицах HbA1c DCM; значения в других единицах DCM (на сером фоне) вычисляются автоматически из основного уравнения. **ПРИМЕЧАНИЕ** • *Контрольные значения не меняются в процедуре **«Update Kit» (Обновить набор)**, и их не нужно повторно вводить после автоматического обновления.* • *Вычисленные значения, лежащие за пределами диапазона, отмечены звездочкой (*) в отчете об образце и сводном отчете.*
❹	**«HbA1c Units for Entering Ranges» (Единицы измерения HbA1c для ввода диапазонов):** на этом экране выводится выбранная единица DCM, но этот параметр можно изменить только на экране **«Patient» (Пациент)**.
❺	**«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона):** в раскрывающемся списке выберите продолжение или остановку цикла, если контроль высокого уровня выйдет за допустимый диапазон. • **«Continue» (Продолжить):** выполнение рабочего списка продолжится до следующей инжекции. • **«Stop Worklist» (Остановить рабочий список)**: установлено по умолчанию. Рабочий список будет остановлен. ***ПРИМЕЧАНИЕ:** компания Bio-Rad рекомендует выбирать **«Stop Worklist»** для всех контролей, однако это решение остается в компетенции каждой лаборатории.*

4.2.5 «Primer» (Праймер)

Путь в программном обеспечении: «Setup/Sample Types/Primer» (Настройка/Типы образцов/Праймер)

***Рисунок 4-12:** Экран «Setup/Sample Types/Primer»*



Поля **«Lot Number» (Код партии)** и **«Expiration Date» (Дата истечения срока годности)** для праймера из цельной крови следует заполнить вручную.

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

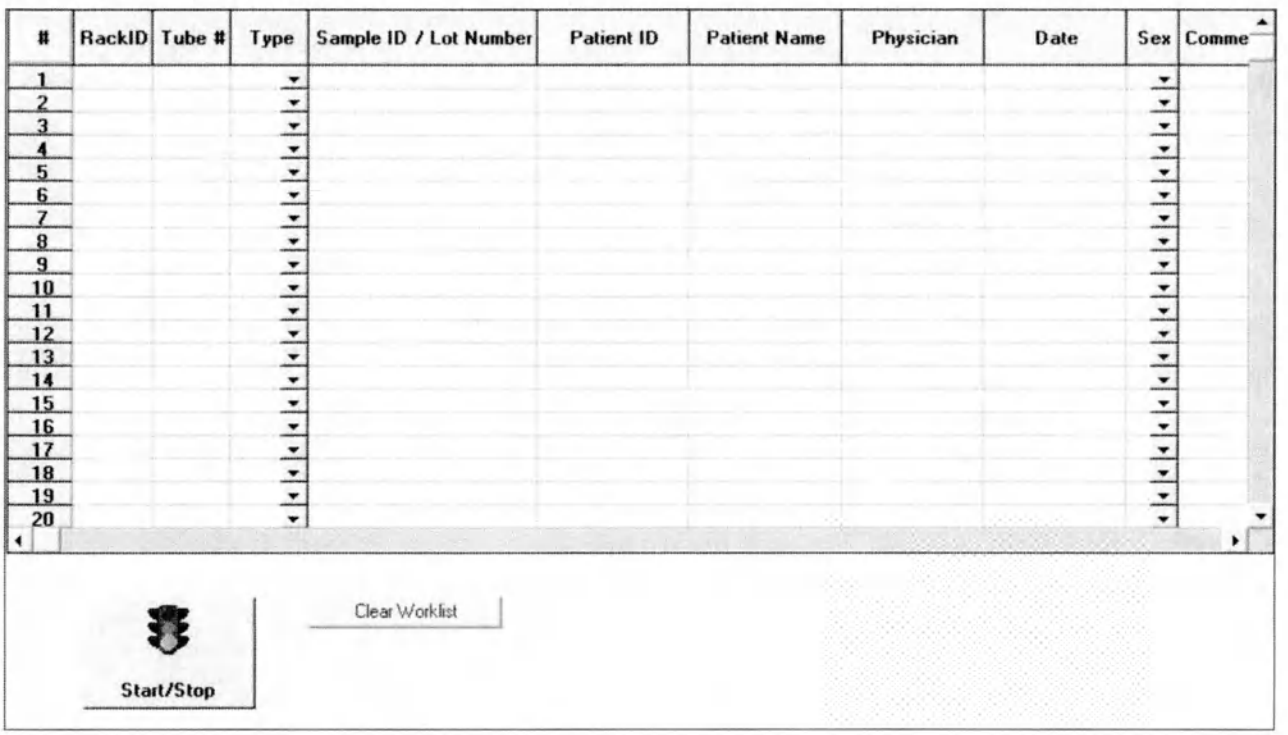
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Операции цикла

5.1 Экран «Run/Worklist» (Цикл/Рабочий список)

- Цикл образца начинается с экрана **«Run/Worklist».**
- Каждая пронумерованная строка рабочего списка содержит информацию об одиночном образце.
- VARIANT II/VARIANT II TURBO использует положительную идентификацию образца. Рабочий список формируется в ходе сканирования прибором информации штрих-кодов калибраторов, контролей и образцов, полученных у пациентов.
- Если штрих-коды расположены правильно, информация об образцах автоматически вводится в рабочий список. За дополнительной информацией об этикетках с штрихкодами обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации.
- Информацию нельзя ввести вручную в рабочий список до анализа.
- В нормальном рабочем режиме редактировать рабочий список не нужно.
- Для просмотра дополнительных столбцов и строк используйте полосы прокрутки.

Рисунок 5-1: *Экран «Run/Worklist»*

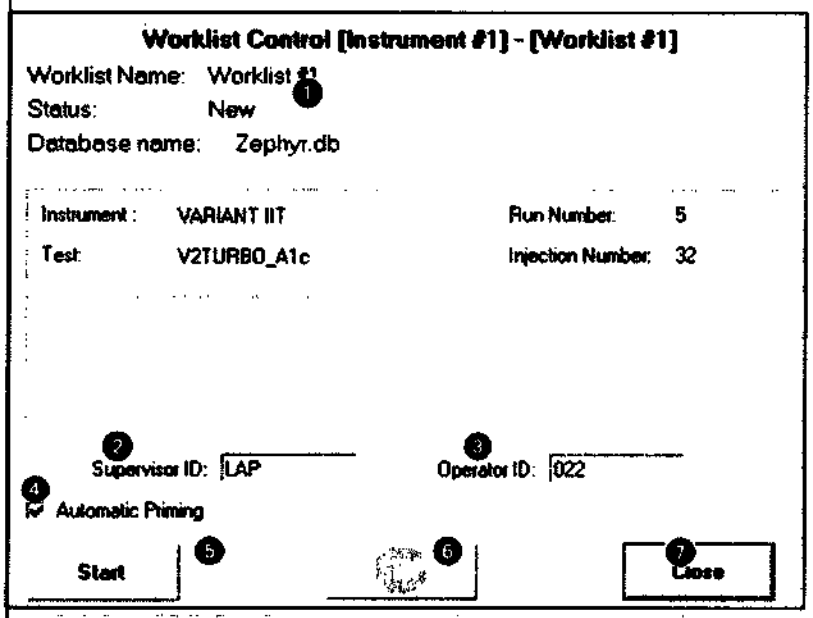


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Работа с рабочим списком (диалоговое окно «Worklist Control» [Управление рабочим списком])

Щелкните **«Start/Stop» (Пуск/Стоп)** в нижней части экрана **«Run/Worklist» (Цикл/Рабочий список)**. На дисплей выводится диалоговое окно «Worklist Control» с информацией о текущем цикле, в том числе о состоянии рабочего списка.

Рисунок 5-2: Диалоговое окно «Worklist Control», состояние: «New»



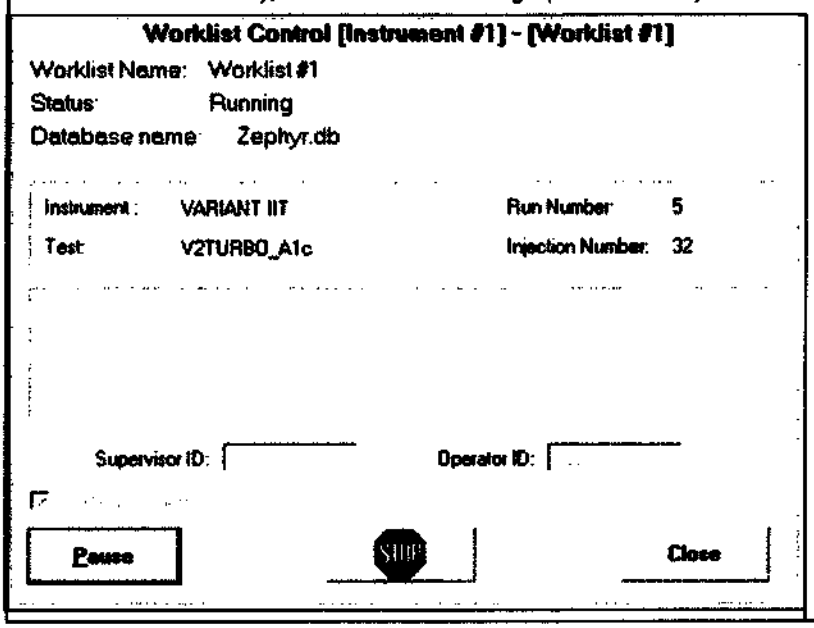
1	Возможны 4 состояния рабочего списка: • «New» (Новый), еще не начатый • «Running» (Выполнение), выполняемый в настоящее время • «Stopped» (Остановленный), пауза • «Completed» (Завершенный), обнаружен пустой штатив для образцов или адаптер «STOP», либо сделан щелчок мышью на «STOP» (СТОП).
2	**«Supervisor ID» (Идентификатор руководителя)**: вы можете ввести идентификатор (не более 12 символов).
3	**«Operator ID» (Идентификатор оператора)**: вы можете ввести идентификатор (не более 12 символов)
4	**«Automatic Priming» (Автоматическое заполнение)**: этот флажок следует поставить в случае обработки штативов, содержащих калибраторы, контроли и образцы, полученные у пациентов, в одном цикле вместе с обработкой штатива заполнения, когда не требуется вмешательство оператора. Эта функция доступна только в тестах, не требующих оптимизации температуры. ***ПРИМЕЧАНИЕ.*** *Для использования этой функции установите штативы заполнения и калибровки, в том числе адаптеры микропробирок холостой (BLANK) и конечной (STOP) проб с правильными штрих-кодами, в точном соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации системы или Краткого руководства по анализу. Перед началом цикла поставьте флажок в поле «Automatic Priming» (Автоматическое заполнение).*
5	С помощью этой кнопки рабочий список можно запустить, приостановить или продолжить его выполнение. • Во время выполнения рабочего списка **«Start» (Пуск)** изменяется на **«Pause» (Пауза)**. • Во время паузы рабочего списка **«Pause»** изменяется на **«Continue» (Продолжить)**.
6	Кнопка **«STOP» (СТОП)** активируется во время выполнения рабочего списка.

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

●	Щелчок на **«Close» (Закрыть)** закрывает диалоговое окно «Worklist Control» (Управление рабочим списком) и не влияет на состояние рабочего списка.

5.2.1 Запуск цикла прибора

Рисунок 5-3: Диалоговое окно «Worklist Control» (Управление рабочим списком), состояние: «Running» (Выполнение)



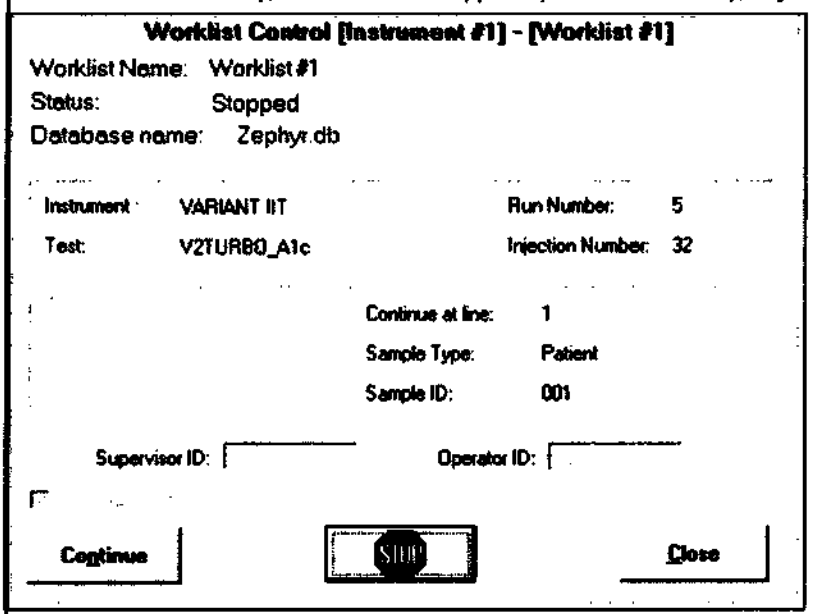
1. Для начала выполнения цикла щелкните **«Start» (Пуск)**.
2. Состояние рабочего списка меняется с «New» (Новый) на «Running» (Выполнение).

ПРИМЕЧАНИЕ: *функция «Start» доступна только при работе прибора в режиме готовности (Ready). Для возврата в режим готовности щелкните «Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ) в диалоговом окне прибора. См. раздел 2.2.1.*

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

5.2.2 Приостановка цикла прибора

Рисунок 5-4: Диалоговое окно «Worklist Control» (Управление рабочим списком), состояние: «Stopped» (Остановленный), пауза



1. Щелкните «Pause» (Пауза). Анализ текущего образца выполняется, после чего прибор переходит в режим паузы. Образец, инжекция которого только что выполнена, утеряна.

   ПРИМЕЧАНИЕ: *для повторной обработки утерянного образца извлеките его из штатива и поместите в следующую свободную позицию на штативе.*
2. Состояние рабочего списка меняется с «Running» (Выполнение) на «Stopped».
3. Для возобновления выполнения цикла щелкните «Continue» (Продолжить). Продолжение выполнения рабочего списка вернет прибор в состояние «Running».

ПРИМЕЧАНИЕ: прибор останется в состоянии паузы на протяжении заданного времени. По истечении этого времени состояние рабочего списка меняется на «Completed» (Завершенный), система выполняет операции завершения цикла и прибор возвращается в состояние «Ready» (Готовность).

5.2.3 Остановка цикла прибора

1. Щелкните **«Start/Stop» (Пуск/Стоп)** в нижней части экрана **«Run/Worklist» (Цикл/Рабочий список).**
2. Щелкните **«STOP» (СТОП)** в нижней части диалогового окна. Состояние рабочего списка меняется с «Running» (Выполнение) на «Completed» (Завершенный). Завершается анализ текущего образца, и система выполняет действия завершения цикла, после чего прибор возвращается в состояние «Ready» (Готовность).

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

5.3 Типы образцов

Столбец «Type» (Тип) на дисплее рабочего списка содержит сокращенное название типа образца.

Тип	Описание
BL	Холостая проба
C1	Калибратор 1-го уровня
C2	Калибратор 2-го уровня
LC	Контроль низкого уровня
HC	Контроль высокого уровня
P	Пациент
PR	Праймер

5.4 Редактирование рабочего списка

- При выполнении рабочего списка в него автоматически вносится информация об образце. Образец, обрабатываемый в настоящее время, отображается синим шрифтом. Образцы, анализ которых уже выполнен, отображаются серым шрифтом.
- Строки рабочего списка немедленно блокируются и изменить их невозможно, в том числе идентификаторы «Unknown» (Неизвестный) образцов пациентов. В таком случае (например, когда образец, полученный от пациента, предварительно разбавлен, штрих-код отсутствует или не читается) после завершения анализа образца (т.е. когда строка рабочего списка имеет серый цвет) идентификатор образца можно исправить с помощью функции «Reanalysis» (Повторный анализ). См. раздел 6.6.1.

5.5 Операция завершения цикла

- После завершения цикла система выполняет автоматическую промывку и остается в состоянии «Ready» (Готовность) на протяжении 30 минут. В это время возможен анализ дополнительных образцов. После 30 минут бездействия система переходит в состояние «Inactive» (Неактивный).
- Остановка цикла запускает операцию завершения цикла. Эта операция состоит в градиентном цикле, который выполняется прибором до завершения рабочего списка.

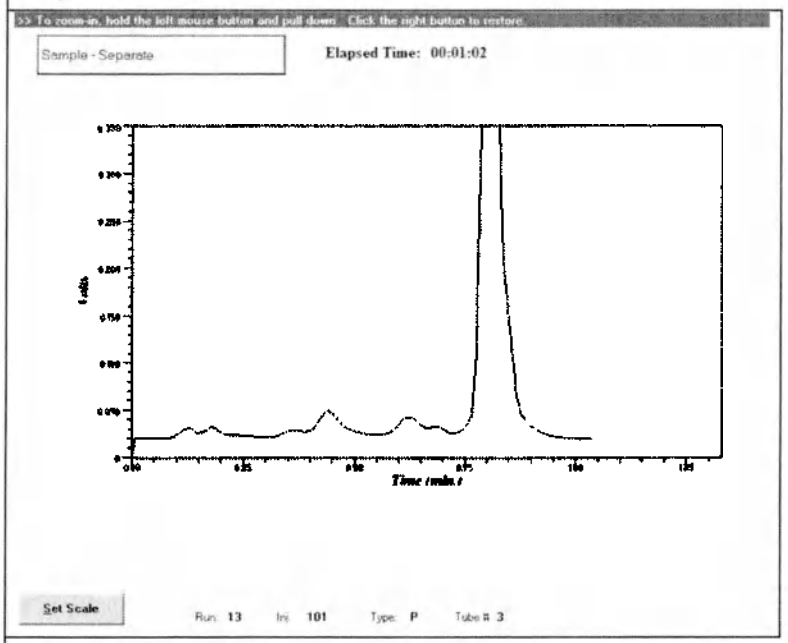
5.6 Очистка рабочего списка

- Для удаления содержимого рабочего списка щелкните **«Clear Worklist» (Очистка рабочего списка)** в нижней части экрана **«Run/Worklist» (Цикл/Рабочий список).**
- Рабочий список автоматически очищается при начале нового цикла.

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

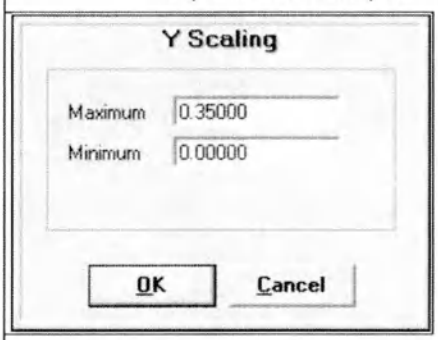
5.7 Экран «Run/Graph» (Цикл/График)

Рисунок 5-5: *Экран «Run/Graph»*



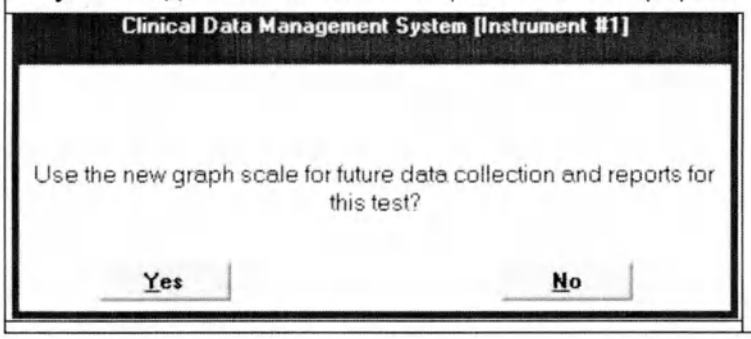
- На экране **«Run/Graph»** в реальном времени отображается график данных детектора образца, анализируемого в настоящее время.
- На этот экран также выводятся истекшее время анализа, номер цикла, номер инжекции, тип образца и номер пробирки.
- В состоянии «Running» (Выполнение) окно в верхней части экрана отображает этап теста и выполняемую в настоящее время операцию.
- Вы можете увеличить график, выбрав область и перетаскивая указатель мыши. Для возврата к исходному виду щелкните правой кнопкой мыши.

Рисунок 5-6: *Диалоговое окно масштабирования оси Y («Y Scaling») экрана «Run/Graph»*



- Порядок изменения шкалы оси Y
  1. Щелкните **«Set Scale» (Установить шкалу)**.
  2. Появляется диалоговое окно. Введите предпочитаемые значения **«Maximum» (максимум)** и **«Minimum» (минимум).**
  3. Щелкните **OK.**

Рисунок 5-7: *Диалоговое окно подтверждения шкалы графика*



4. Появляется другое диалоговое окно.
   - Щелкните **«Yes»** (Да), чтобы использовать новую шкалу в качестве шкалы по умолчанию.
   - Щелкните **«No»** (Нет), чтобы использовать новую шкалу только в текущем цикле.

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

6 Работа с данными

6.1 Организация данных

- Все данные системы CDM содержатся в базе данных, организованной программным обеспечением CDM.
- В качестве основы организации данных используются прибор, цикл и номер инжекции. Каждый образец в каждом приборе является инжекцией с уникальным номером в цикле с уникальным номером.
- База данных CDM содержит информацию о конфигурации, свойствах теста, данных об образцах и данных цикла.
- Все текущие данные быстро сохраняются для обеспечения возможности восстановления данных в случае аварий электропитания или других перебоев.

6.2 Размер базы данных CDM

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ! ***Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.***

- Каждая база данных CDM имеет приблизительную предельную емкость 12 000 инжекций.
- При запуске цикла CDM проверяет свободное пространство базы данных. Если это пространство не вмещает данные цикла, цикл останавливается. На дисплей выводится сообщение: «Database is full. Please perform Backup and Clear.» (База данных заполнена. Выполните резервное копирование и очистку.) Резервное копирование и очистку базы данных следует выполнять до запуска цикла. См. раздел 6.9.
- **ПРИМЕЧАНИЕ**: *то же сообщение выводится при недостаточности пространства на жестком диске для размещения базы данных. В этом случае обратитесь за помощью к местному представителю компании Bio-Rad.*

6.3 Нумерация циклов и инжекций

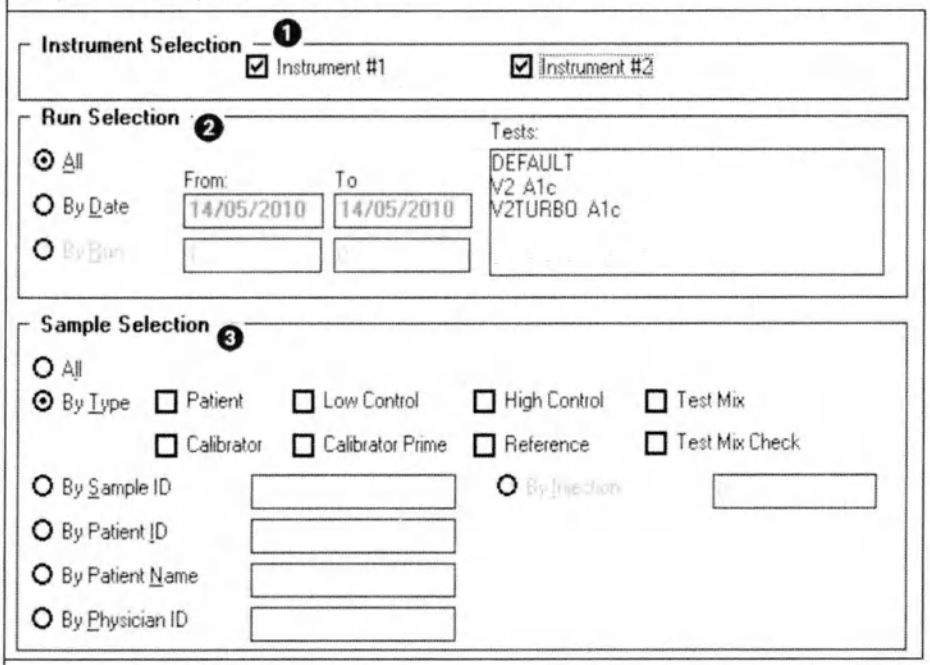
- Каждому циклу, выполненному прибором, присваивается уникальный порядковый номер, который увеличивается каждый раз при щелчке на кнопку **«Start»** (Пуск) в диалоговом окне «Worklist Control» (Управление рабочим списком).
- В цикл входят все инжекции, выполненные до завершения или очистки рабочего списка.
- Каждой инжекции присваивается уникальный порядковый номер. Номера циклов и инжекций выводятся в каждом отчете об образцах.

6.4 Выбор данных (экран «Data/Select» [Данные/Выбор])

Экраны **«Data» (Данные)** предоставляют возможность просмотра или распечатки информации о цикле и инжекции, содержащейся в базе данных. Данные могут быть отфильтрованы для вывода на дисплей и поиска.

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

Рисунок 6-1: *Экран «Data/Select»*



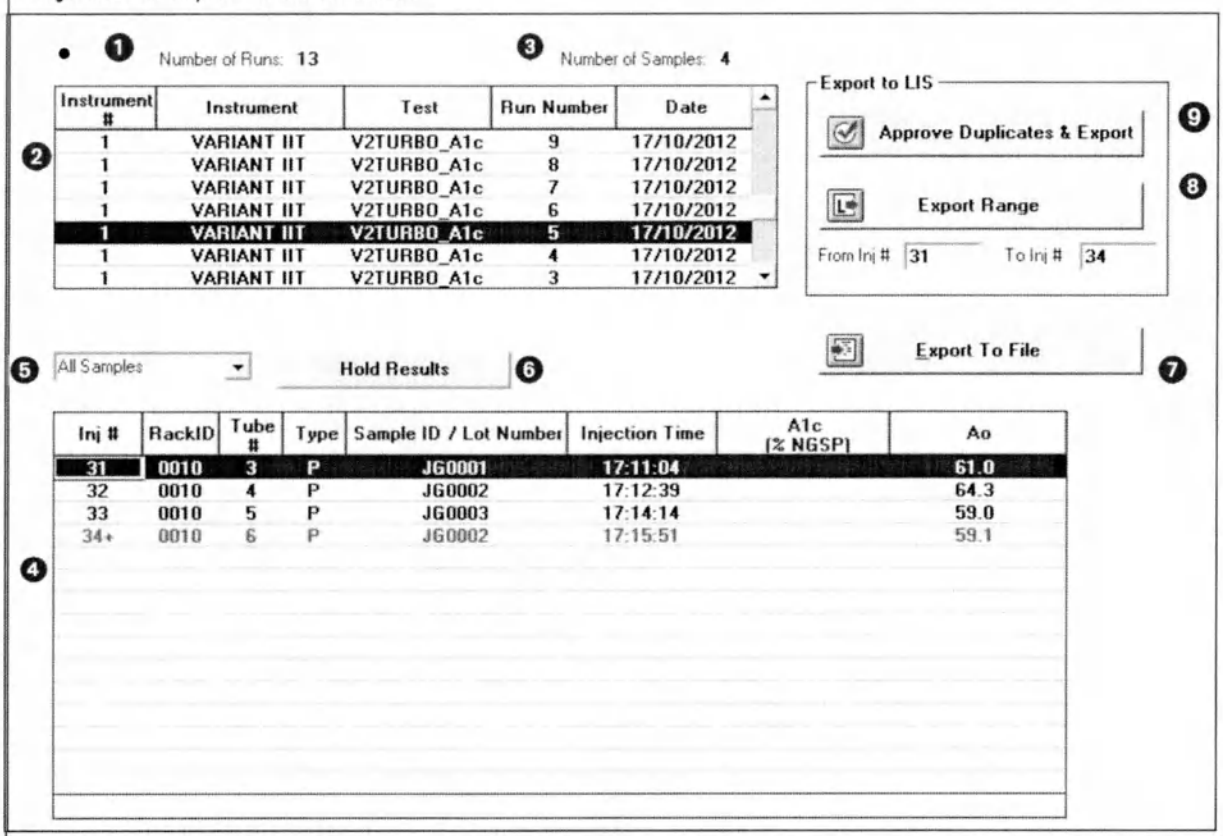
❶	**«Instrument Selection» (Выбор прибора):** позволяет выбрать данные из одного или обоих приборов. Поставьте нужные флажки.
❷	**«Run Selection» (Выбор цикла):** позволяет выбрать все циклы, циклы по дате, циклы по номерам или циклы по выполненному тесту. • Для выбора одного или нескольких циклов по дате щелкните **«By Date»** (По дате) и введите диапазон дат. • Для выбора цикла по номеру щелкните **«By Run»** (По циклу) и введите диапазон номеров. • Для выбора циклов по выполненному тесту щелкните название теста. Для отмены этого выбора щелкните это название еще раз.
❸	**«Sample Selection» (Выбор образца):** позволяет выбрать все образцы или образцы по типу, идентификатору образца, идентификатору пациента, имени пациента, идентификатору врача или номеру инжекции. • Для выбора образцов по типу щелкните **«By Type»** (По типу). Отметьте флажками нужные типы. • Для других вариантов выбора образцов щелкните соответствующую кнопку и введите идентификатор, название или номер. (Выбор по идентификатору пациента, имени пациента и идентификатору врача возможен только при наличии импорта данных ЛИС.) **ПРИМЕЧАНИЕ:** *выбор циклов **«All» (Все)** и образцов **«All»** позволяет просматривать все имеющиеся данные.*
Для просмотра выбранных таким образом результатов перейдите к экрану «**Data/View Run**» (Данные/Просмотр цикла) или **«Data/View Sample»** (Данные/Просмотр образца).	

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

6.5 Экран «Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)

Экран **«Data/View Run»** позволяет выводить на дисплей и распечатывать любой цикл, содержащийся в настоящее время в базе данных и соответствующий спецификациям, указанным на экране **«Data/ Select» (Данные/Выбор)**. Этот экран также позволяет выполнять экспорт данных.

Рисунок 6-2: *Экран «Data/View Run»*



1	Показано число циклов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *максимальное количество циклов, которое можно просмотреть на экране **«Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)**, равно 500. Если количество циклов будет >500, следует уточнить критерии поиска на экране «Data/Select» (Данные/ Выбор).*
2	Выберите цикл на верхней таблице.
3	Выводится число образцов в выбранном (выделенном) цикле.
4	Инжекции образцов, включенные в выбранный цикл, показаны на нижней таблице. На дисплей выводится только часть информации об образце, в основном идентификатор образца и процентная доля площади пиков. • Образцы с дубликатами штрих-кодов отмечаются знаком «+». Дополнительная информация о флажках дана в разделе 6.6.1. • Для распечатки сводного отчета по выбранному циклу щелкните «Print» (Печать) на левой панели окна CDM (см. раздел 6.7).

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

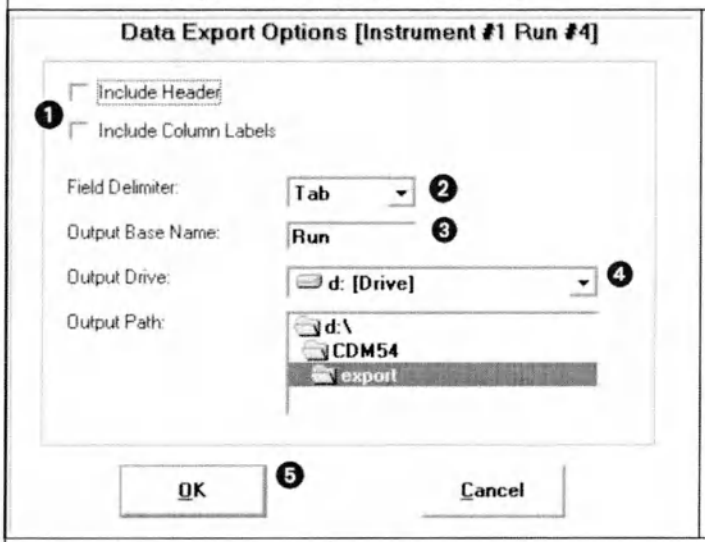
❺	Фильтр данных: фильтрует таблицу результатов анализа образцов, чтобы отобразить **«All Samples» (Все образцы)** или отмеченные флажком **«Duplicate Samples» (Дубликаты образца)**.
❽	**«Hold Results»/«Un-Hold Results» (Задержать результаты/Отменить задержку результатов)**: позволяет не допустить отправку результата в ЛИС в ручном режиме. Чтобы задержать отправку в ЛИС, выберите строку инжекции и щелкните **«Hold Results» (Задержать результаты)**. Для отмены задержки вновь выберите строку инжекции и щелкните **«Un-Hold Results» (Отменить задержку результатов)**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *«Hold Results» нельзя применить к образцам, находящимся в процессе анализа.*
❼	**«Export To File» (Экспорт в файл):** позволяет экспортировать данные в текстовый файл. См. раздел 6.5.1. • При экспорте цикла экспортируются все образцы этого цикла. • В экспортируемые данные включаются номера цикла и инжекций, тип образца, идентификатор образца, название пика, время удерживания и концентрация в калиброванных пиках. • Детектированные, но не идентифицированные пики включаются в экспортируемые данные как неизвестные пики. • Экспорт данных из CDM можно выполнить в любое время независимо от состояния прибора. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *в случае повторного анализа образца (см. раздел 6.6.1) экспортируется только результат повторного анализа.*
❻	**«Export Range» (Диапазон экспорта):** позволяет отправить в ЛИС выбранный диапазон результатов анализа образцов.
❾	**«Approve Duplicates & Export» (Разрешить дубликаты и экспорт)**: образец с дубликатом штрих-кода отмечается знаком «+», и результаты после этого момента не экспортируются в ЛИС. Чтобы одобрить этот цикл и отправить результаты в ЛИС, выберите «All Samples» (Все образцы) в фильтре данных и щелкните **«Approve Duplicates & Export»**.

6.5.1 Экспорт данных цикла в текстовый файл

1. Щелкните нужный цикл на экране **«Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)**.
2. Щелкните **«Export To File» (Экспорт в файл)**. Появляется следующее диалоговое окно.

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

Рисунок 6-3: *Диалоговое окно «Data Export Options» (Варианты экспорта данных)*



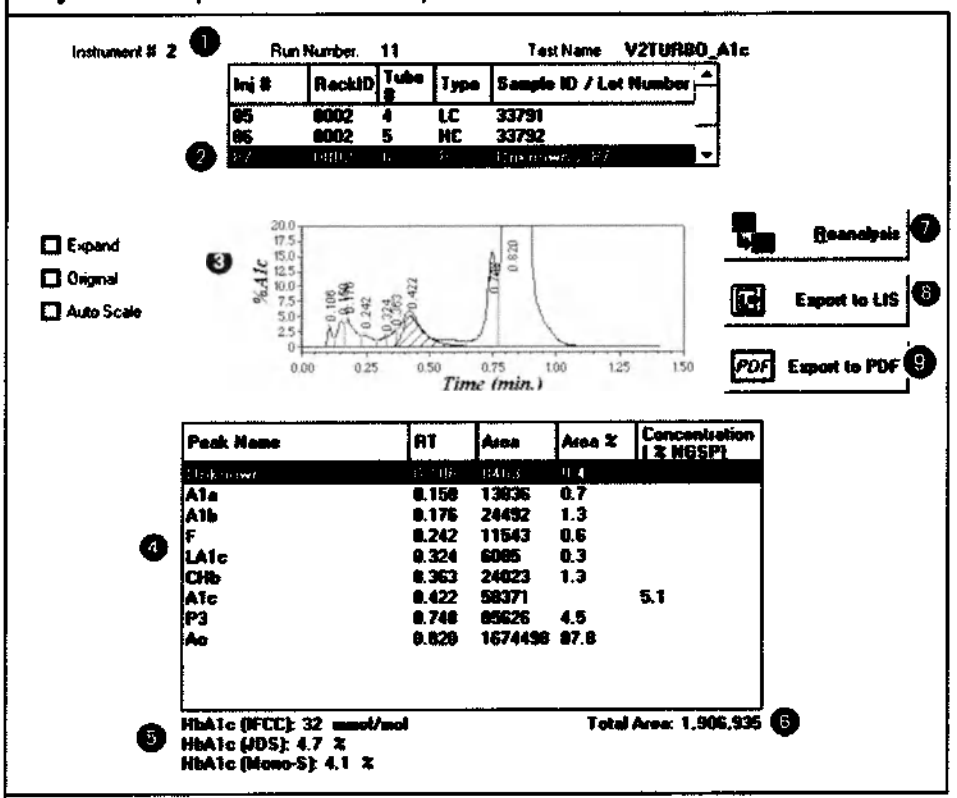
❶	Установите флажки, чтобы включить метки заголовка и столбцов, если это необходимо. Заголовок содержит следующую информацию: «CDM Export<имя системы><номер прибора><дата><номер цикла><тест>»
❷	Из раскрывающегося списка выберите **«Field Delimiter» (Разделитель полей) [«Comma» (Запятая), «Tab» (Табулятор) или «Space» (Пробел)].** В случае импорта данных в программу обработки электронных таблиц, разделитель выхода должен соответствовать разделителю входа.
❸	Введите **«Output Base Name» (Имя выходной базы).** • Имя выходного файла образуется путем добавления номера цикла к имени базы с расширением .txt. Например, если имя выходной базы «Run», имя выходного файла цикла с номером 17 будет «Run17.txt». • Максимальное число символов в имени базы плюс номер цикла равно 8.
❹	Выберите «Output Drive» (Выходной дисковод) и «Output Path» (Выходной путь) для отправки данных.
❺	**Щелкните OK.** • Появится сообщение, показывающее число результатов, экспортированных в текстовый файл. Инжекции, не дающие результатов (например, праймер или холостая проба), не экспортируются. • Если файл с именем выходного файла уже существует, появляется сообщение с просьбой подтвердить перезапись существующего файла. Перезапись файла может потребоваться в случае повторного анализа одной или нескольких инжекций.

6.6 Экран «Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца)

Экран **«Data/View Sample»** позволяет вывести на дисплей и распечатать данные образца цикла, выбранного на экране **«Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)**. Этот экран также позволяет выполнить повторный анализ результатов образца и экспортировать данные отдельных образцов.

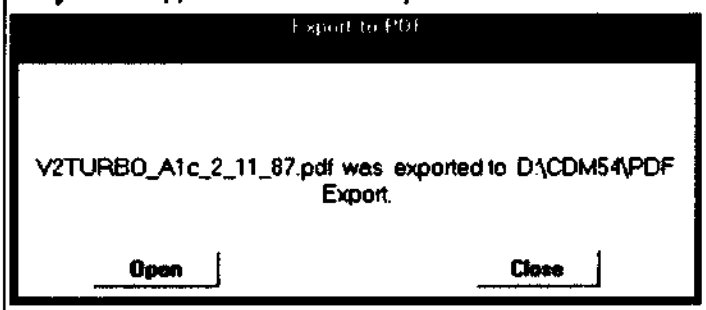
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6-4: *Экран «Data/View Sample»*



1	Указаны номер прибора, номер цикла и название теста.
2	Выберите образец в верхней таблице. • Перемещайтесь по таблице вверх и вниз с помощью полосы прокрутки. • Образцы, перечисленные в верхней таблице, соответствуют критериям выбора образцов **(Sample Selection)**, введенным на экране «Data/Select» (Данные/Выбор). Порядок изменения критериев описан в разделе 6.4.
3	График показывает хроматограмму выбранного образца. • Для увеличения графика выберите **«Expand» (Увеличить).** Вы можете увеличить график, выбрав область и перетаскивая указатель мыши. Для возврата к исходному виду щелкните правой кнопкой мыши. • Чтобы на графике был отображен сигнал детектора (т.е. ось Y в вольтах вместо процентов), выберите **«Original» (Исходный).** • Выберите **«Auto Scale» (Автоматическое шкалирование)**, чтобы шкала графика соответствовала самому большому пику (т.е. максимум шкалы Y был равен высоте наибольшего пика).
4	В нижней таблице содержатся результаты образцов. К ним относятся список обнаруженных пиков, времена удерживания (RT), площадь, процент площади для некалиброванных пиков и концентрация для калиброванных пиков. Результаты измерения HbA1c в этой таблице показаны в единицах NGSP.

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

❺	Результаты измерения HbA1c в других единицах DCM, выбранных в **«Screen Display» (Вывод на дисплей)** диалогового окна **«Setup/Configuration/HbA1c Units Settings» (Настройка/Конфигурация/Настройка единиц HbA1c)**, выводятся под таблицей результатов.
❻	**«Total Area» (Суммарная площадь)** образца выводится под таблицей результатов. Это значение помечено звездочкой (*), если находится за пределами диапазона суммарных площадей данного теста.
❼	Кнопка **«Reanalysis» (Повторный анализ):** позволяет изменить идентифицирующую информацию образца и выполнить повторный анализ ранее анализированных образцов с другими параметрами интеграции. См. раздел 6.6.1.
❽	Кнопка **«Export to LIS» (Экспорт в ЛИС):** позволяет вручную выполнять экспорт данных выбранного образца в ЛИС после завершения инжекции.
❾	Кнопка **«Export to PDF» (Экспорт в PDF):** позволяет экспортировать данные выбранного образца в файл формата Portable Document Format (PDF). По умолчанию установлены следующие имя и расположение этого файла: «D:\CDM54\PDF Export\название теста_номер прибора_номер цикла_номер инжекции.pdf».
	Рисунок 6-5: *Диалоговое окно «Export to PDF»*  **ПРИМЕЧАНИЕ:** *поскольку CDM не очищает папку экспорта PDF, вы должны удалять файлы PDF после окончания работы с ними.*
	Появляется диалоговое окно с подтверждением файла PDF. • Щелкните **«Open» (Открыть)**, чтобы просмотреть или распечатать файл PDF. • Щелкните **«Close» (Закрыть)** для выхода из диалогового окна.

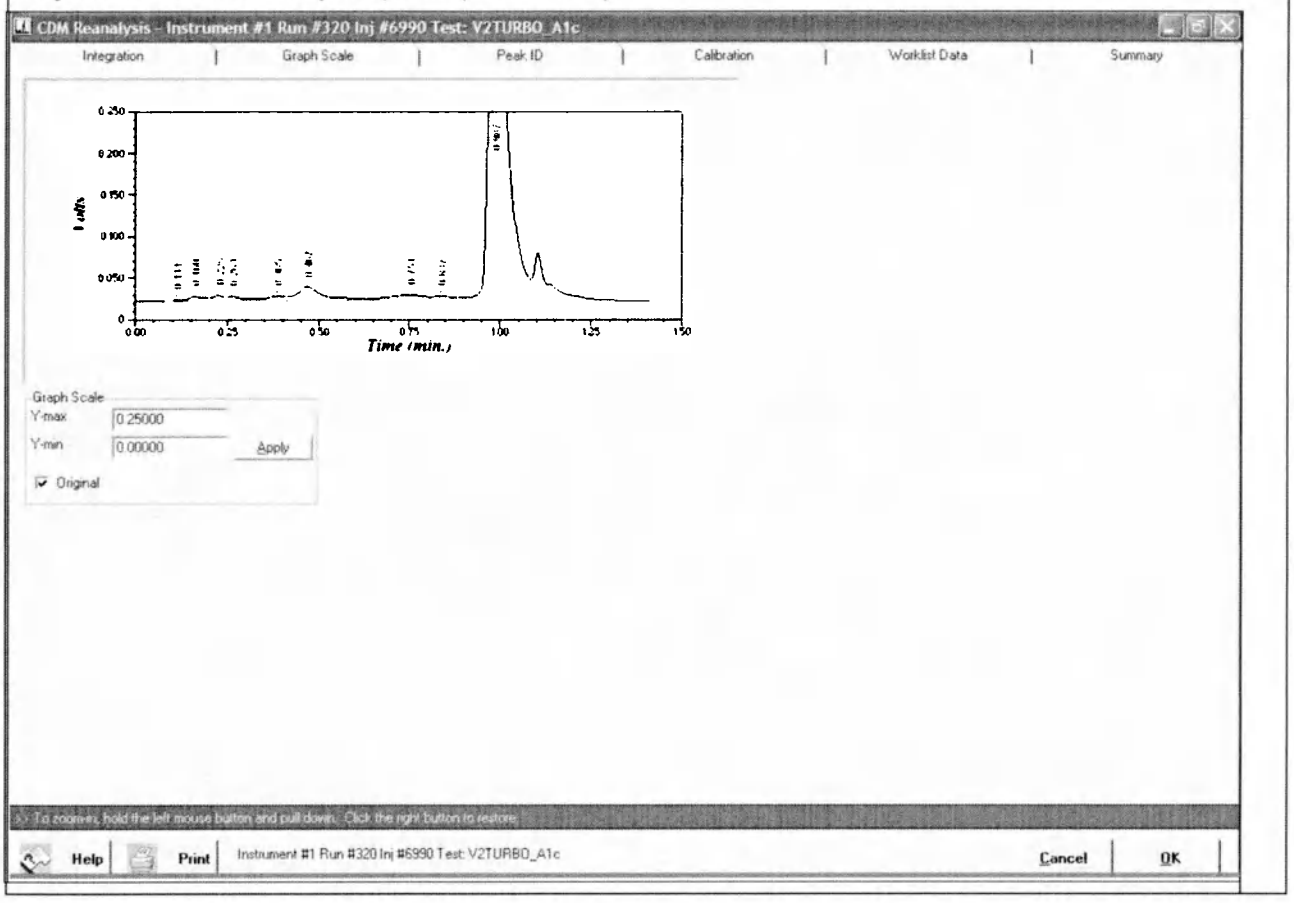
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6.1 Повторный анализ

ПРИМЕЧАНИЕ: *повторный анализ не предназначен для манипуляции с данными и их изменения вместо повторного анализа.*

- Повторный анализ может быть выполнен в любое время при любом состоянии прибора.
- Повторный анализ предыдущих образцов невозможен после выполнения процедуры «Update Kit» (Обновить набор).
- Повторный анализ не позволяет вам добавлять или удалять пики или создавать новые области для детекции пиков.
- Повторный анализ инжекций калибраторов невозможен.
- Повторно проанализированные результаты помечаются буквой «R», которая стоит после номера инжекции.
- Измененные результаты помечаются буквой «U», которая стоит после номера инжекции.

Рисунок 6-6: *Окно «Reanalysis» (Повторный анализ)*



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

Повторный анализ является полноэкранным приложением, состоящим из 6 вкладок.

ПРИМЕЧАНИЕ: *изменения любого параметра вкладки повторного анализа отображаются синим шрифтом.*

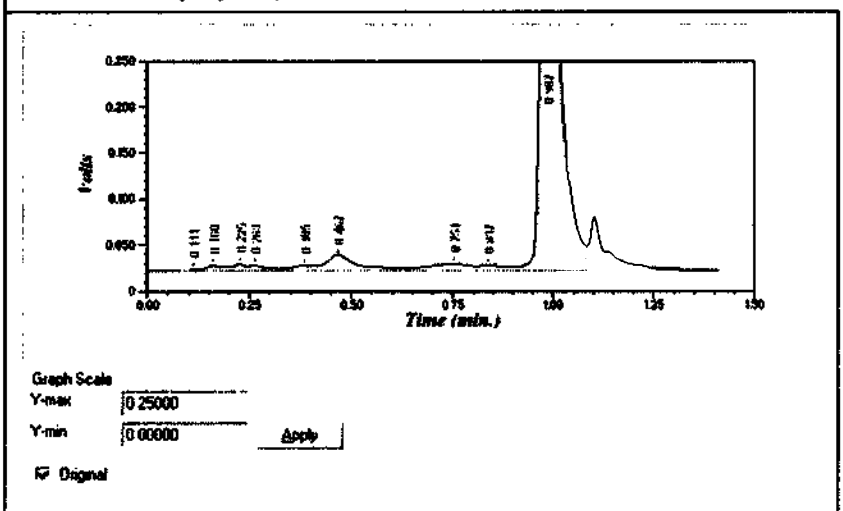
Рисунок 6-7: Вкладка «Reanalysis/Integration» (Повторный анализ/ Интеграция)

Integration Table

#	Start Time (min.)	End Time (min.)	Peak Width (sec.)	Threshold
1	0.02	0.35	1.00	0.5000
2	0.36	0.55	1.00	0.5000
3	1.13	1.50	4.00	5.0000
4	1.07	1.13	1.00	0.5000
5	0.70	1.07	1.00	5.0000
6	0.52	0.70	4.00	15.0000
7	0.35	0.52	1.00	80.0000

Вкладка «Integration» (Интеграция): выберите эту вкладку для изменения параметров интеграции пиков (например, времени начала и конца, ширины пика, порога пика).

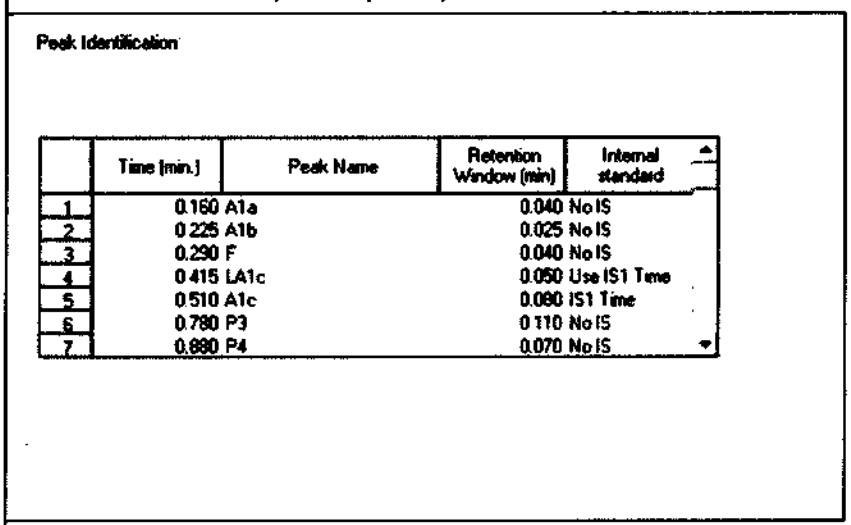
Рисунок 6-8: *Вкладка «Reanalysis/Graph Scale» (Повторный анализ/Шкала графика)*



Вкладка «Graph Scale» (Шкала графика): выберите эту вкладку для изменения шкалы Y хроматограммы.

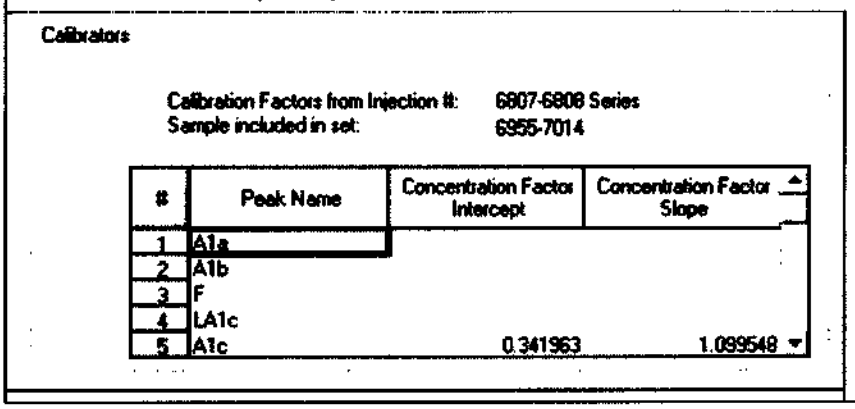
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6-9: *Вкладка «Reanalysis/Peak ID» (Повторный анализ/ Идентификатор пика)*



Вкладка «Peak ID» (Идентификатор пика): выберите эту вкладку для изменения значений времени удерживания пиков и (или) окон.

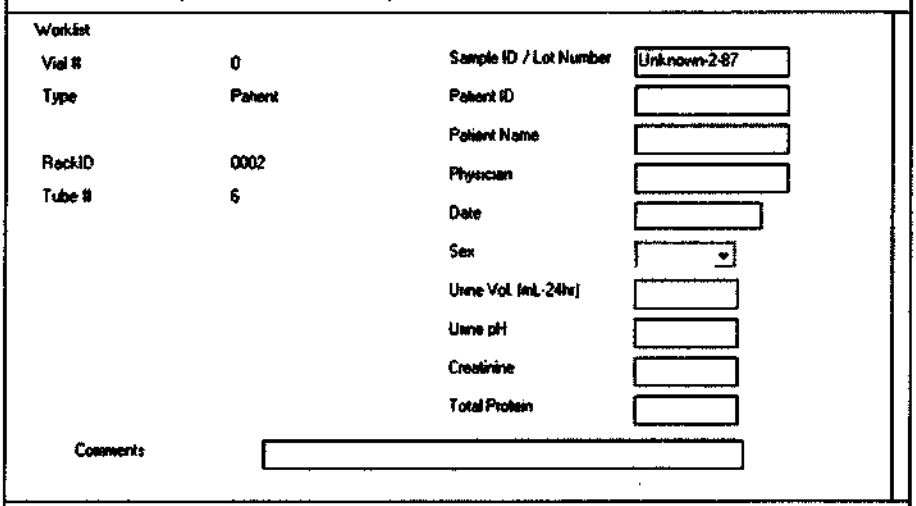
Рисунок 6-10: *Вкладка «Reanalysis/Calibration» (Повторный анализ/ Калибровка)*



Вкладка «Calibration» (Калибровка): выберите эту вкладку для оценки информации о калибровке. Порядок переприсвоения калибраторов циклу описан в разделе 6.6.2.

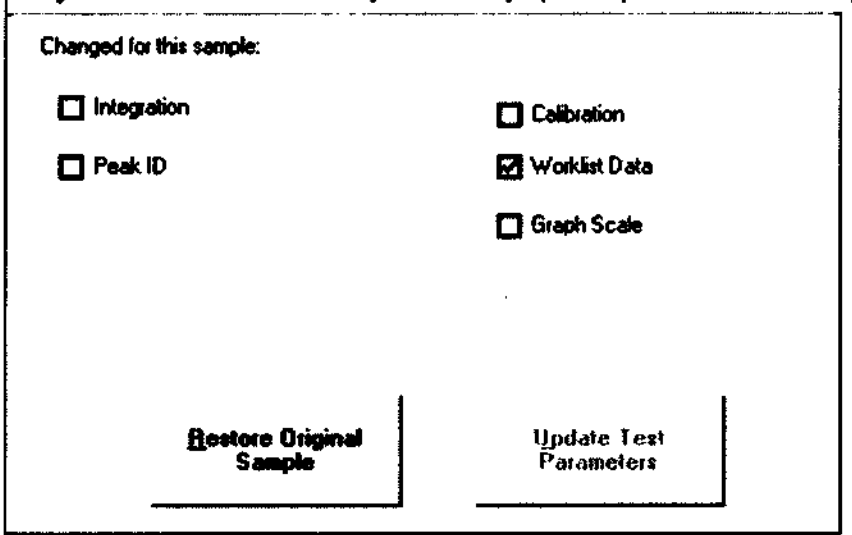
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6-11: *Вкладка «Reanalysis/Worklist Data» (Повторный анализ/Данные рабочего списка)*



Вкладка «Worklist Data» (Данные рабочего списка): выберите эту вкладку для изменения информации, идентифицирующего образца. Эта вкладка используется для исправления идентификатора образца «Unknown» (Неизвестная).

Рисунок 6-12: *Вкладка «Reanalysis/Summary» (Повторный анализ/Сводка)*



Вкладка «Summary» (Сводка): на этой вкладке представлена сводка изменений, сделанных во время повторного анализа.

- Если необходимо, вы можете щелкнуть **«Restore Original Sample» (Восстановить первоначальный образец)** для восстановления данных первоначального образца (т.е. удаления результата повторного анализа).
- Для обновления теста с изменениями параметров повторного анализа щелкните **«Update Test Parameters» (Обновить параметры теста)**; это применит изменения ко всем будущим образцам.

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

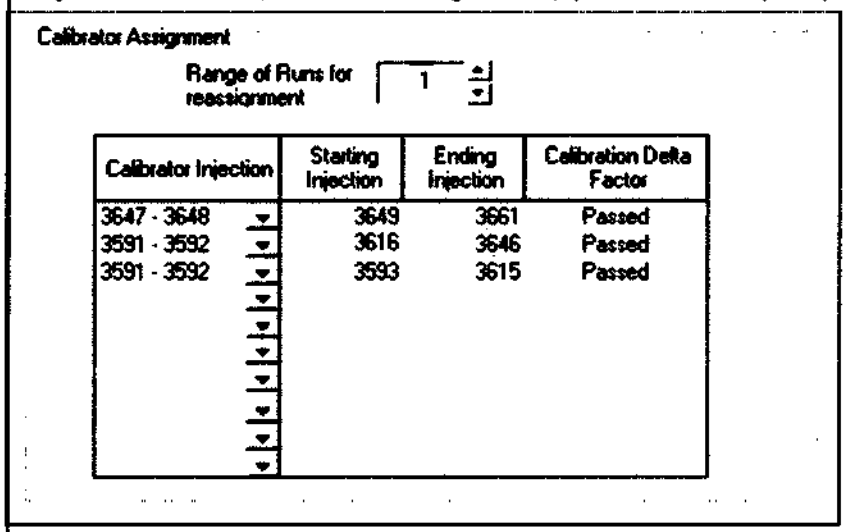
После завершения внесения изменений щелкните **OK** (в нижнем правом углу окна) для повторного анализа образца. (Щелчок на **«Cancel» (Отменить)** закрывает приложение повторного анализа без внесения изменений.) Фактический повторный анализ выполняется после возврата к экрану **«Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца)**.

- Повторно проанализированный образец помечается буквой «R», которая стоит после номера инжекции.
- Исходные данные можно восстановить щелчком на **«Restore Original Sample» (Восстановить первоначальный образец)** на вкладке **«Reanalysis/Summary» (Повторный анализ/Сводка)**.

6.6.2 Переприсвоение калибраторов циклу

Если в качестве **«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона)** установлено **«Continue» (Продолжить)** на экране **«Setup/Sample Types/Calibrator» (Настройка/Типы образцов/Калибратор)** и калибровка оказалась неудачной, для калибровки этого цикла используется последняя успешная калибровка. Однако вы можете вернуть набор калибраторов и применить эти новые калибровочные коэффициенты к образцам из цикла с неудавшейся калибровкой. Переприсвоение калибраторов выполняется следующим образом.

Рисунок 6-13: Таблица «Calibrator Assignment» (Присвоение калибраторов)



1. На **экране «Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)** выберите цикл, калибраторы которого будут переприсвоены (т.е. цикл, содержащий неудачные калибраторы).
2. На экране **«Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца)** выберите одну из инжекций калибратора.
3. Щелкните **«Reanalysis» (Повторный анализ)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: вкладка **«Calibration» (Калибровка)** является единственной действующей для инжекций калибраторов.

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

4. Параметр **«Range of Runs for reassignment» (Диапазон циклов для переприсвоения)** определяет циклы, которые будут внесены в таблицу присвоения калибраторов.
   - Например, ввод «1» выведет в таблицу 1 цикл до выбранного цикла и 1 цикл после выбранного цикла; ввод «2» выведет в таблицу 2 цикла до выбранного цикла и 2 цикла после выбранного цикла.
   - Введите диапазон в поле с клавиатуры или пользуясь стрелками. Щелкните **«Apply» (Применить).**
5. В таблице содержатся начальные и конечные номера инжекций конкретных циклов и инжекции калибраторов, соответствующих этим циклам.
   - В столбце **«Calibrator Injection» (Инжекция калибратора)** содержится раскрывающийся список серий инжекций калибраторов, использованных для калибровки отображаемых циклов.
   - Для переприсвоения калибраторов циклу выберите столбец **«Calibrator Injection»** нужного цикла и выберите в раскрывающемся списке серию инжекций калибраторов, которые вы желаете использовать. Щелкните **OK** в нижней части окна.
6. Будет выполнен повторный анализ каждого образца выбранного цикла с применением калибровочных коэффициентов из выбранного набора калибраторов.
   - Каждая повторно проанализированный образец помечается буквой «R», которая стоит после номера инжекции.
   - Первоначальные данные можно восстановить повторением этого процесса с первоначальным набором калибраторов или щелчком на **«Restore Original Sample» (Восстановить первоначальный образец)** на вкладке **«Reanalysis/Summary» (Повторный анализ/Сводка)** для каждой отдельного образца.

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

6.7 Распечатка

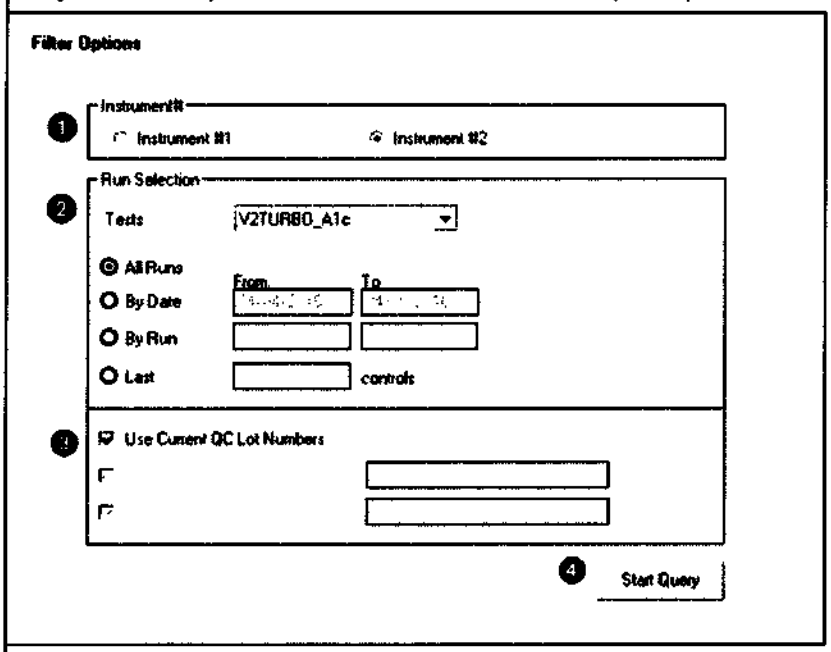
Отчеты об образцах и сводные отчеты	**Повторная распечатка отчетов**	**Распечатка рабочих списков**
Если выбрана опция **Automatic Report Printing (Автоматическая распечатка отчетов)**: • отчет об образце печатается после завершения каждой инжекции; • сводный отчет по всем инжекциям распечатывается в конце цикла. **Automatic Report Printing** может быть отключена на экране **«Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация)**. См. раздел 3.2.	Порядок распечатки отчета об образце: 1. найдите образец на экране **«Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца)**; 2. выберите этот образец в верхней таблице; 3. щелкните **«Print» (Печать)** на левой панели окна CDM; 4. появляется диалоговое окно; выберите образец или диапазон образцов для распечатки; 5. щелкните **OK**. Порядок распечатки сводного отчета о цикле: 1. найдите цикл на экране **«Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)**; 2. выберите этот цикл в верхней таблице; 3. щелкните **«Print»**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *в сводном отчете будет распечатана единица DCM, выбранная как **«Primary Reporting Unit» (Основная отчетная единица)** в диалоговом окне **«Setup/Configuration/ HbA1c Units Settings» (Настройка/Конфигурация/ Настройка единиц HbA1c)**. См. раздел 3.2, рисунок 3-3.* Порядок распечатки сводного отчета о калибровке (например, отчета об усреднении калибраторов): 1. найдите цикл, содержащий эти калибраторы, на экране **«Data/View Run» (Данные/Просмотр цикла)**; 2. выберите калибратор на экране **«Data/View Sample» (Данные/Просмотр образца)**; 3. щелкните **«Print»**; 4. появляется диалоговое окно; выберите **«Calibration Summary Report» (Сводный отчет о калибровке)**; 5. щелкните **OK**.	Порядок распечатки рабочего списка: 1. перейдите на экран **«Run/ Worklist» (Цикл/ Рабочий список)**; 2. щелкните **«Print»** на левой панели окна CDM. **Распечатка экранов** На любом выбранном экране щелчок **«Print»** на левой панели окна CDM вызывает распечатку информации, содержащейся на этом экране. В зависимости от экрана это может быть таблица или изображение этого экрана.

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

6.8 Контроль качества

Экран **«Data/QC Data» (Данные/Данные контроля качества)** позволяет запрашивать данные и выводить на дисплей результаты контролей, выполненных на том же приборе в том же тесте.

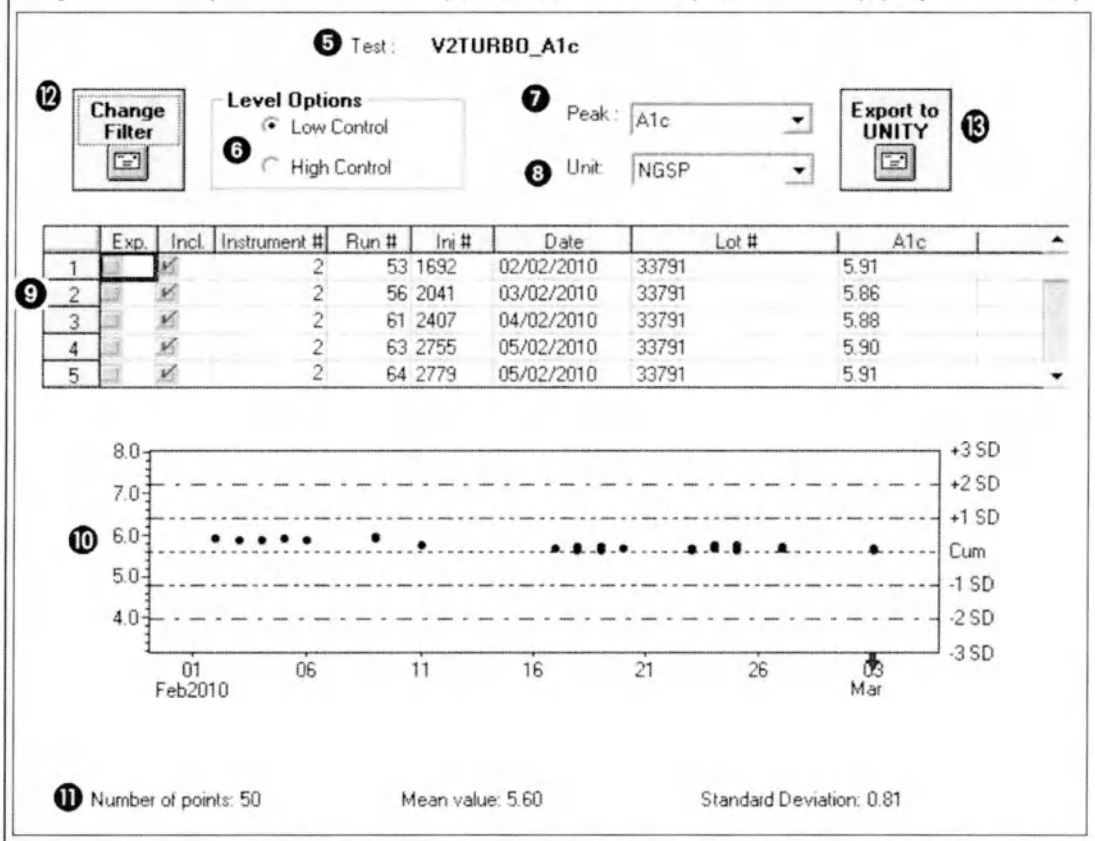
Рисунок 6-14: *Экран «Data/QC Data», возможности фильтрации*



❶	**«Instrument#» (Номер прибора)**: выберите один прибор.
❷	**«Run Selection» (Выбор цикла)**: позволяет выбрать данные контролей одного теста во всех циклах, циклах по дате, циклах по номеру или данные конкретного числа контролей. • Выберите тест из раскрывающегося списка. • Для выбора одного или нескольких циклов по дате щелкните **«By Date» (По дате)** и введите диапазон дат. • Для выбора одного или нескольких циклов по номеру щелкните **«By Run» (По циклу)** и введите диапазон номеров циклов. • Для получения данных от самых последних контролей, щелкните **«Last» (Последний)** и введите число контролей; по умолчанию принято 100.
❸	Вы должны выбрать конкретную партию контроля. • Для получения данных о текущей партии контролей, т.е. кодов партий, введенных на экранах **«Setup/Sample Types/Low Control» (Настройка/Типы образцов/Контроль низкого уровня)** и **«Setup/Sample Types/High Control») (Настройка/Типы образцов/Контроль высокого уровня)**, поставьте флажок в поле **«Use Current QC Lot Numbers» (Использовать текущие номера партий контроля качества)**. • Для получения данных от другой партии контролей поставьте флажки **«LC (Low Control) Lot Number» (Код партии контроля низкого уровня)** и (или) **«HC (High Control) Lot Number» (Код партии контроля высокого уровня)** и введите нужный код партии.
❹	Щелкните **«Start Query» (Выполнить запрос)** для выполнения запроса.

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

Рисунок 6-15: *Экран «Data/QC Data» (Данные/Данные контроля качества), результаты запроса*

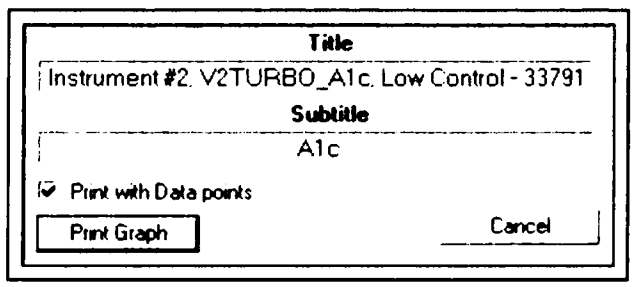


5	**«Test» (Тест):** название теста.
6	**«Level Options» (Варианты уровней):** выберите «**Low Control» (Контроль низкого уровня)** или **«High Control» (Контроль высокого уровня)** для вывода на дисплей данных для контроля этого уровня.
7	**«Peak» (Пик):** выводимые на дисплей данные анализируемого вещества.
8	**«Unit» (Единица):** выберите в раскрывающемся списке предпочитаемую единицу DCM (NGSP, IFCC или JDS) для вывода данных контроля HbA1c и экспорта этих данных в Unity Real Time.
9	Эта таблица содержит инжекции контроля выбранного уровня. В ней указаны номера прибора, цикла и инжекции, дата цикла, код партии контроля и концентрация анализируемого вещества. • Красная «галочка» флажка колонки **«Incl.» (Включить)** показывает, что данная инжекция включена в анализ данных. Для исключения инжекции снимите ее флажок. • Флажок в колонке **«Exp.» (Экспорт**) ставится автоматически после щелчка по кнопке **«Export to UNITY» (Экспорт в UNITY).**
10	График Леви-Дженнингса - это диаграмма рассеивания данных, показывающая концентрацию анализируемого вещества по одной оси и дату выполнения контроля по другой. В него включены все инжекции, показанные в таблице с красным флажком в колонке **«Incl.» (Включить)**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** *желтая или красная стрелка на диаграмме, направленная вверх или вниз, показывает существование точки данных, выпадающей за пределы ±3 величины стандартного отклонения (SD) от среднего значения.*

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

⓫	Статистические параметры анализа данных (число точек, среднее значение и стандартное отклонение) выводятся на дисплей под диаграммой.
⓬	Кнопка **«Change Filter» (Изменить фильтр):** щелкните для возврата к возможностям фильтрации.
⓭	Кнопка **«Export to UNITY» (Экспорт в UNITY):** щелкните для экспорта включенных данных контролей в Unity Real Time.

Рисунок 6-16: *Диалоговое окно распечатки графика Levey-Jennings*



Порядок распечатки графика Леви-Дженнингса и статистики

1. Щелкните **«Print» (Печать)** на левой панели окна CDM.
2. Появляется диалоговое окно с установленными по умолчанию титулом и субтитулом графика. Эту информацию можно отредактировать.

Щелкните **«Print Graph» (Печать графика).**

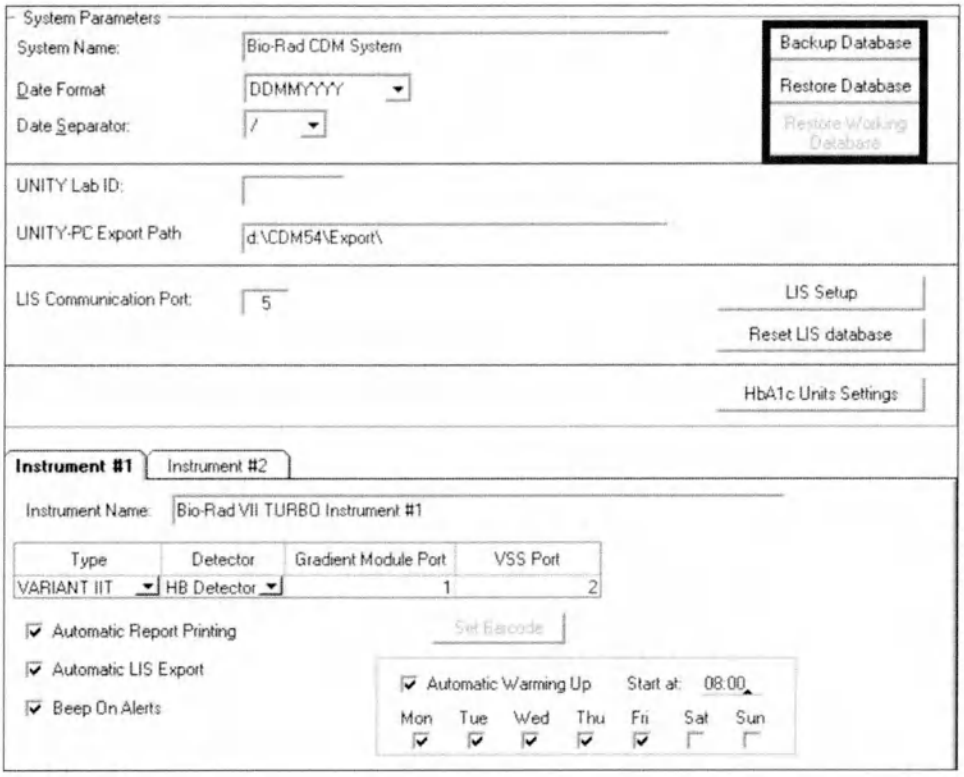
6.9 Функции резервного копирования и восстановления

В этом разделе описано применение функции **«Backup Database» (Резервное копирование базы данных)** для резервного копирования базы данных CDM и файлов метода на жесткий диск или CD-R. Также объясняются функции **«Restore Database» (Восстановление базы данных)** и **«Restore Working Database» (Восстановление рабочей базы данных).**

Кнопки резервного копирования и восстановления расположены в верхней правой части экрана **«Setup/ Configuration» (Настройка/Конфигурация).**

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

Рисунок 6-17: *Экран «Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация), кнопки «Backup Database» (Резервное копирование базы данных) и «Restore Database» (Восстановление базы данных)*



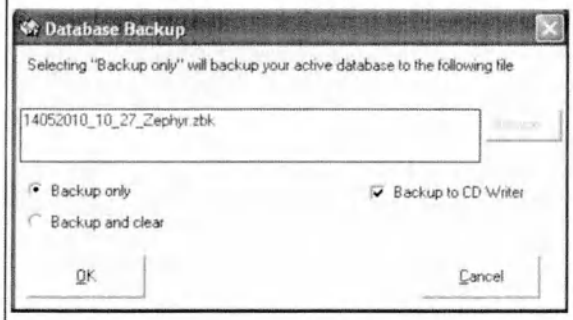
6.9.1 Резервное копирование баз данных

Перейдите на экран **«Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация).** Щелкните **«Backup Database» (Резервное копирование базы данных).**

ПРИМЕЧАНИЕ: *резервное копирование баз данных невозможно выполнить во время работы прибора.*

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

Рисунок 6-18: *Диалоговое окно «Database Backup» (Резервное копирование базы данных)*



1. Появляется диалоговое окно. Флажок **«Backup to CD Writer»** (Резервное копирование на пишущий CD-диск) установлен по умолчанию.
   - Если предпочитается иное расположение для базы данных, снимите этот флажок и выберите дисковод и имя файла сохраненной базы данных. По умолчанию приняты расположение и имя «D:\CDM54\BackupDB\ддммгггг_чч_мм_Zephyr.zbk».

     ПРИМЕЧАНИЕ: *имя базы данных должно содержать не более 30 символов. Не используйте в имени базы данных недействительные символы (например, ! @ $ % ^ & [ ] { } \| ~ ` # * = \ < > , . ? / ').*
2. В случае сохранения базы данных на CD-диск оставьте отметку **«Backup to CD Writer»** и введите CD-диск в дисковод CD-RW.

   ПРИМЕЧАНИЕ: *для резервного копирования базы данных CDM используйте только CD-ROM однократной записи (CD-R). На каждый CD-ROM помещайте резервную копию только одной базы данных.*

Рисунок 6-19: *Диалоговое окно чистого CD*

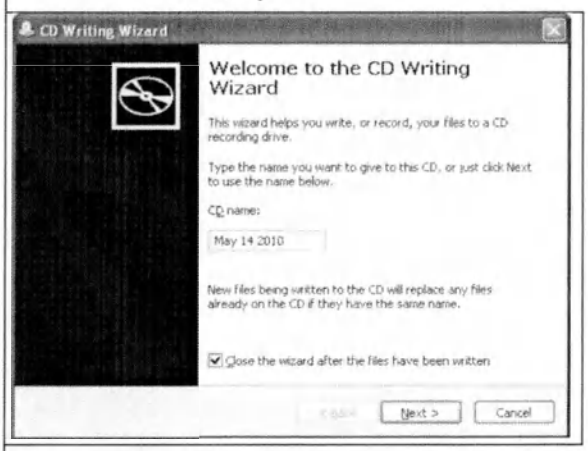
3. Если CD не отформатирован, появляется диалоговое окно. См. рисунок 6-19.

   a. Выберите **«Take no action» (Ничего не делать)**. б. Щелкните OK.

4. Выберите **«Backup only» (Только резервное копирование)** или **«Backup and clear» (Резервное копирование и очистка).**
   - **«Backup only»** создаст копию активной базы данных.
   - **«Backup and clear»** выполнит резервное копирование активной базы данных с последующим удалением из нее всех результатов образцов и сохранением всех настроек, измененных текущим пользователем, параметров тестов и конфигураций.

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

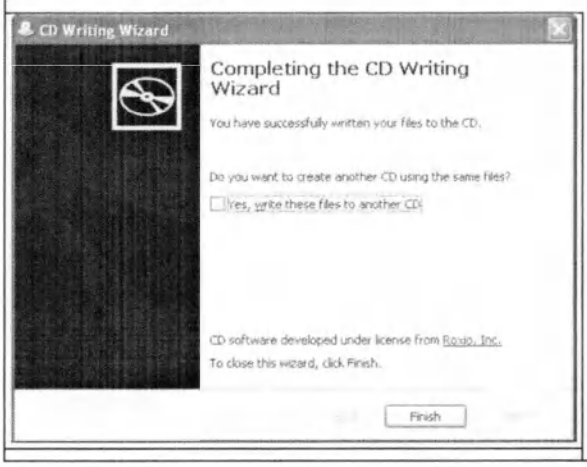
Рисунок 6-20: *Экран «CD Writing Wizard» (Приветствие мастера записи на CD)*



6. Если база данных сохраняется на CD-диске, появляется экран приветствия мастера записи на CD-диск.
7. Введите имя CD-диска.
8. Для начала записи щелкните **«Next» (Далее).**

   ПРИМЕЧАНИЕ: *время резервного копирования базы данных на CD-диске зависит от размера базы данных и скорости дисковода. На это может потребоваться до 20 минут.*

Рисунок 6-21: *Экран завершения мастера записи на CD*



9. Экран завершения появляется после успешного резервного копирования. Для закрытия этого экрана щелкните **«Finish» (Конец).**

6.9.2 Восстановление базы данных

Существуют 3 типа баз данных.

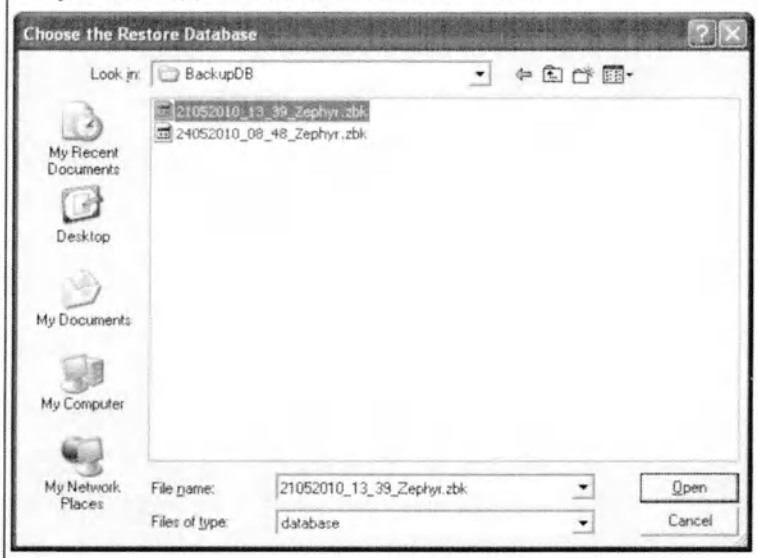
- **Working database (Рабочая (основная) база данных)** – используемая в настоящее время для сохранения результатов; Zephyr.db.
- **Restore database (Восстановленная база данных)** – повторно открытая база данных, для которой было выполнено резервное копирование.
- **Active database (Активная база данных)** – установленная в настоящее время. Активной базой данных может быть рабочая или восстановленная база данных.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *восстановленные базы данных предназначены только для просмотра и распечатки.*

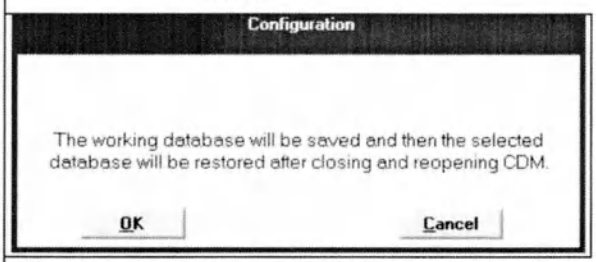
Для восстановления базы данных перейдите на экран **«Setup/Configuration» (Настройка/ Конфигурация).** Щелкните **«Restore Database» (Восстановление базы данных).**

Рисунок 6-22: *Диалоговое окно «Restore Database»*



1. Появляется диалоговое окно. Выберите подлежащую восстановлению базу данных на жестком диске или CD-ROM. Показываются только файлы с расширением .zbk.
2. Щелкните **«Open» (Открыть).**

Рисунок 6-23: *Сообщение подтверждения восстановления базы данных*



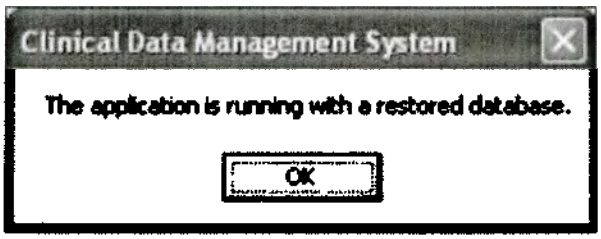
3. Выводится сообщение, предлагающее подтвердить операцию восстановления. Щелкните **OK**.
4. Рабочая база данных сохранена. CDM автоматически закроет и повторно откроет восстановленную базу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- *Время восстановления базы данных зависит от ее размера и скорости дисковода. На это может потребоваться до 20 минут.*
- *Система CDM 5.4 несовместима с более ранними версиями баз данных CDM! При попытке восстановления базы данных, созданной более ранней версией, операция восстановления будет прекращена.*
- *При недостаточном пространстве на диске появится сообщение «There is not enough disk space to restore the database» (Пространство диска недостаточно для восстановления базы данных). Операция восстановления будет прекращена.*

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

Рисунок 6-24: *Предостерегающее сообщение о восстановленной базе данных*



5. Предостерегающее сообщение «The application is running with a restored database» (Приложение работает с восстановленной базой данных) появляется в следующих случаях.
   - При открытии CDM
   - При запуске цикла
   - При выполнении процедуры Update Kit (Обновление набора)

   ПРИМЕЧАНИЕ: *не выполняйте анализ образцов при работе CDM с восстановленной базой данных. Несмотря на то, что восстановленная база данных может сохранять новые данные результатов, эти данные будут утеряны при восстановлении «рабочей» базы данных!*

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

Рисунок 6-25: *Диалоговое окно «Instrument» (Прибор), имя базы данных*

Рисунок 6-26: *Диалоговое окно «Worklist Control» (Управление рабочим списком), имя базы данных*

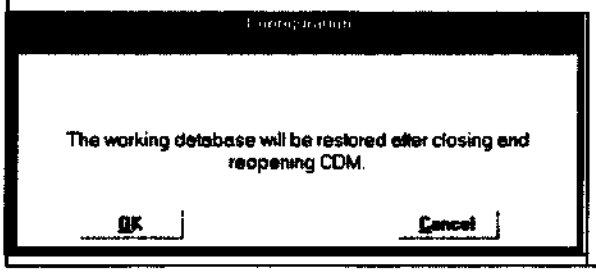
6. Имя «активная база данных» появляется в следующих диалоговых окнах:
   - диалоговое окно прибора (см. рисунок 6-25);
   - диалоговое окно управления рабочим списком (см. рисунок 6-26).
7. Кнопка «Backup Database» (Резервное копирование базы данных) неактивна, когда «активная база данных» является восстановленной базой данных.
8. С этой базой данных возможны все операции CDM, однако данные не обновляются и не сохраняются в рабочей базе данных.

   ПРИМЕЧАНИЕ: *открытие восстановленной базы данных изменяет эту базу данных по крайней мере изменением журнала регистрации изменений. Исследование образцов или импорт тестов приводят к дальнейшим изменениям базы данных. Поэтому важно хранить резервные копии баз данных в другой директории, чтобы открытая восстановленная база данных являлась копией резервной копии, а не самой резервной копией.*
9. Когда система CDM открыта с восстановленной базой данных, вы можете выбрать другую базу данных для восстановления и просмотра.

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

6.9.3 Восстановление рабочей базы данных

Перейдите на экран **«Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация)**. Щелкните **«Restore Working Database» (Восстановление рабочей базы данных)**.

Рисунок 6-27: *Сообщение подтверждения восстановления рабочей базы данных* 	Выводится сообщение, предлагающее подтвердить операцию восстановления. 1. Щелкните **OK**. 2. CDM автоматически закроет и повторно откроет рабочую базу данных.

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

7 Ручное управление и диагностика

7.1 Ручное управление

- Непосредственный контроль любого компонента прибора приводит к немедленному переходу в ручной режим.
- Экран **«Maintain/Instruments» (Обслуживание/Приборы)** позволяет управлять прибором независимо от рабочего списка. См. раздел 7.2.
- Когда вы вводите параметр или выполняете действие на экране **«Maintain/Instruments»**, прибор переходит из режима «Ready» (Готовность) в режим «Manual» (Ручной).
- Когда инструмент находится в ручном режиме из-за неисправности компонента, перейдите на экран **«Maintain/Monitor» (Обслуживание/Мониторирование)** для проверки журнала регистрации изменений. См. раздел 7.3. Щелчок по значку прибора открывает диалоговое окно, в котором показано состояние каждого компонента.
- Для возвращения в режим «Ready» после выполнения ручных операций щелкните **«Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ)** на экране «Maintain/Instruments» или в диалоговом окне прибора.

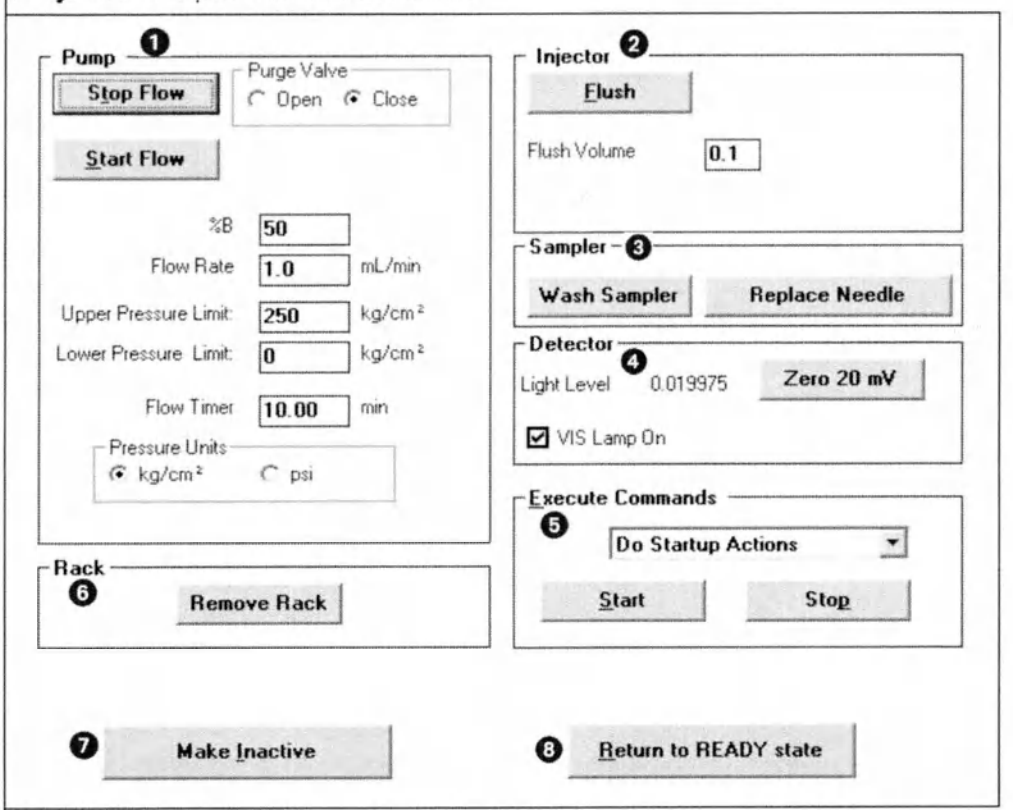
ПРИМЕЧАНИЕ: *при работе прибора в режиме «Running» (Выполнение) все ручные операции невозможны.*

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

7.2 Экран «Maintain/Instruments» (Обслуживание/Приборы)

На экране **«Maintain/Instruments»** можно выполнить следующие действия.

Рисунок 7-1: *Экран «Maintain/Instruments»*



1 Управление насосом («Pump»)

- **Кнопка «Stop Flow» (Остановить поток)**: останавливает насос (скорость потока меняется на 0,0).
- **Кнопка «Start Flow» (Запустить поток):** запускает насос. Рядом с кнопкой возникает таймер обратного отсчета времени.
- **Кнопка «Open/Close Purge Valve» (Открыть/закрыть продувочный вентиль):** открытие продувочного вентиля в обход картриджа.
- **«%B»:** введите % буфера B. 100 % B равно 0 % буфера A.
- **«Flow Rate» (Скорость потока):** введите скорость потока 0,1–3,0 (мл/мин).
- **«Upper Pressure Limit» (Верхний предел давления)**: введите верхний предел давления 0–350 (кг/см2).
- **«Lower Pressure Limit» (Нижний предел давления)**: введите нижний предел давления 0-200 (кг/см2).
- **«Flow Timer» (Таймер потока):** введите длительность работы насоса 0,01–99,00 (мин).
- **«Pressure Units» (Единицы давления):** выберите кг/см2 или фунты на квадратный дюйм (psi).

2 Управление инжектором («Injector»)

- **Кнопка «Flush» (Промывка):** выполняет промывку инжектора.
- **«Flush Volume» (Объем промывки):** введите объем 0,1–4,0 (мл).

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

❸ **Управление дозатором («Sampler»)**

- **Кнопка «Wash Sampler» (Промывка дозатора):** промывает иглу и лунку разбавления.
- **Кнопка «Replace Needle/Move Needle Home» (Замена иглы/Возврат иглы в исходное положение)**: выполняет в приборе действия по изменению положения иглы для ее чистки или замены с последующим возвращением в исходное положение.
  1. Щелкните **«Replace Needle» (Заменить иглу)** для перемещения иглы в положение отбора образцов.
  2. После чистки или замены иглы щелкните **«Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ).**
  3. Щелкните **«Move Needle Home» (Переместить иглу в исходное положение)** для возврата иглы в исходное положение.
  4. Выводится сообщение, предлагающее промыть дозатор. Щелкните **«Yes» (Да)** для выполнения автоматической промывки.

❹ **Управление детектором («Detector»)**

- **«Light Level» (Уровень светового сигнала):** отображает на дисплее выходной сигнал детектора, когда прибор активен.
- **Флажок «VIS Lamp On» (Лампа видимого света включена):** выберите для включения лампы детектора, очистите для выключения этой лампы.
- **Кнопка «Zero 20 mV» (Ноль 20 мВ):** обнуляет детектор. Во время выполнения этого действия насос должен работать.

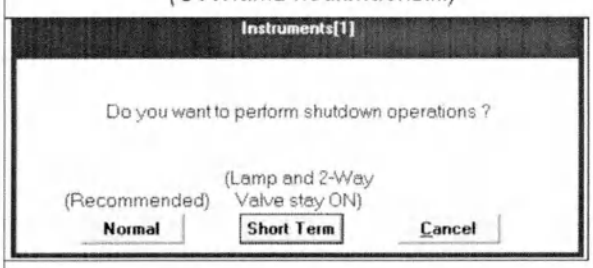
❺ **Исполнительные команды («Execute Commands»)**

- Выберите действие **[«Do Startup Actions» (Выполнить действия, активируемые при запуске), «Do Shutdown Actions» (Выполнить действия, активируемые при завершении работы), «Cleaning Belts» (Чистка ремней)]** из раскрывающегося списка.
- **Кнопка «Start» (Пуск):** запускает выполнение выбранного действия.
- **Кнопка «Stop» (Стоп):** останавливает выполнение выбранного действия до его завершения.

❻ **Управление штативами («Rack Control»)**

- **Кнопка «Remove Rack» (Удалить штатив):** удаляет штатив из положения отбора образцов.

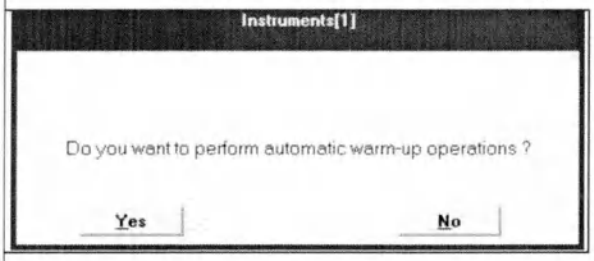
❼ ***Рисунок 7-2:*** *Диалоговое окно «Make Inactive» (Сделать неактивным)*



Кнопка «Make Inactive» (Сделать неактивным): изменяет состояние прибора в неактивное. Появляется диалоговое окно, предлагающее выбрать операции завершения работы «Normal» (Нормальная) или «Short Term» (Кратковременная).

- **«Normal» (Нормальная):** выключаются управление температурой, коммуникации, лампа детектора и двухходовой клапан.
- «**Short Term» (Кратковременная):** выключаются управление температурой и коммуникации; лампа детектора и двухходовой клапан остаются включенными.

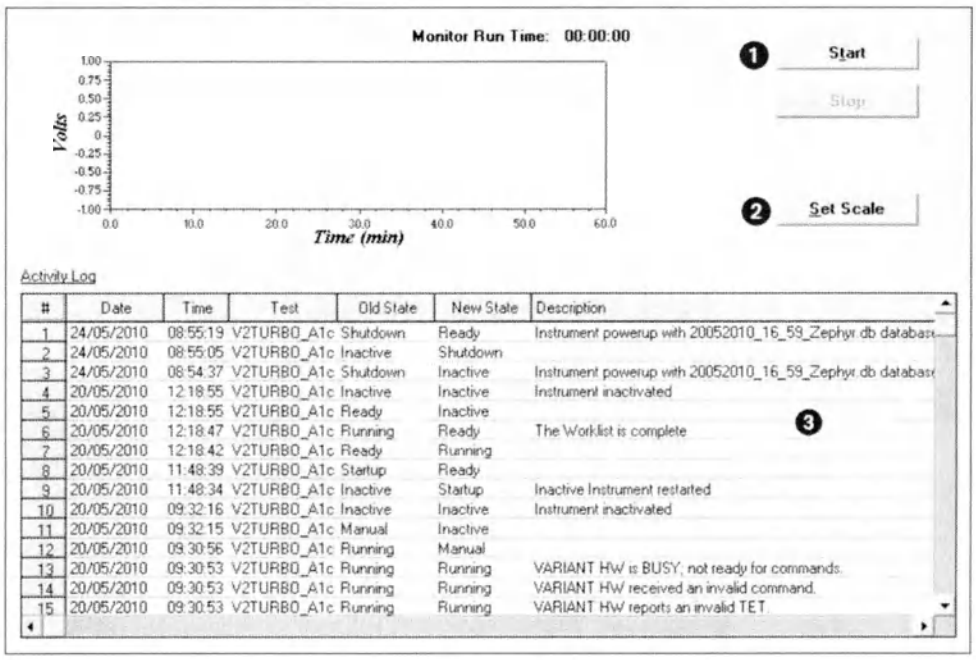
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

❽	***Рисунок 7-3:*** *Диалоговое окно «Return to Active» (Возврат в активное состояние)* 	Кнопка **«Return to READY state» (Возврат к состоянию ГОТОВНОСТИ):** возвращает прибор в состояние готовности. • Если прибор находится в неактивном состоянии, кнопка имеет обозначение **«Return to Active» (Возврат в активное состояние).** 1. После щелчка на **«Return to Active»** появляется диалоговое окно. Выберите, требуется ли выполнять операции автоматического прогрева. 2. Прибор попытается перейти в состояние готовности. Если эта попытка будет неудачной из-за неполадок в приборе, он останется в состоянии «Manual» (Ручной).

7.3 Экран «Maintain/Monitor» (Обслуживание/Мониторирование)

Экран **«Maintain/Monitor»** содержит график изменения выходного сигнала детектора во времени и журнал регистрации изменений.

Рисунок 7-4: *Экран «Maintain/Monitor»*



#	Date	Time	Test	Old State	New State	Description
1	24/05/2010	08:55:19	V2TURBO_A1c	Shutdown	Ready	Instrument powerup with 20052010_16_59_Zephyr.db databas
2	24/05/2010	08:55:05	V2TURBO_A1c	Inactive	Shutdown	
3	24/05/2010	08:54:37	V2TURBO_A1c	Shutdown	Inactive	Instrument powerup with 20052010_16_59_Zephyr.db databas
4	20/05/2010	12:18:55	V2TURBO_A1c	Inactive	Inactive	Instrument inactivated
5	20/05/2010	12:18:55	V2TURBO_A1c	Ready	Inactive	
6	20/05/2010	12:18:47	V2TURBO_A1c	Running	Ready	The Worklist is complete
7	20/05/2010	12:18:42	V2TURBO_A1c	Ready	Running	
8	20/05/2010	11:48:39	V2TURBO_A1c	Startup	Ready	
9	20/05/2010	11:48:34	V2TURBO_A1c	Inactive	Startup	Inactive Instrument restarted
10	20/05/2010	09:32:16	V2TURBO_A1c	Inactive	Inactive	Instrument inactivated
11	20/05/2010	09:32:15	V2TURBO_A1c	Manual	Inactive	
12	20/05/2010	09:30:56	V2TURBO_A1c	Running	Manual	
13	20/05/2010	09:30:53	V2TURBO_A1c	Running	Running	VARIANT HW is BUSY; not ready for commands.
14	20/05/2010	09:30:53	V2TURBO_A1c	Running	Running	VARIANT HW received an invalid command.
15	20/05/2010	09:30:53	V2TURBO_A1c	Running	Running	VARIANT HW reports an invalid TET.

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

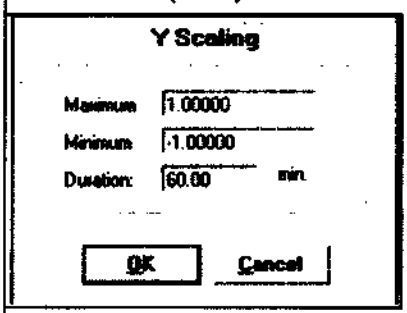
Мониторирование выходного сигнала при прогреве детектора позволяет определить, правильно ли работает прибор.

❶ Порядок мониторирования выходного сигнала детектора

1. Щелкните **«Start» (Пуск)**. Мониторирование продолжится на протяжении заданного времени.
2. Щелкните **«Stop» (Стоп)** для ручного прекращения мониторирования.

- Вы можете увеличить график, выбрав область и перетаскивая указатель мыши. Для возврата к исходному виду щелкните правой кнопкой мыши.
- Мониторирование можно выполнять в любое время при работе насосов, в том числе в состоянии «Running» (Выполнение).
- График мониторирования не сохраняется, но его можно распечатать. Щелкните «Print» (Печать) на левой панели окна CDM.
- Во время мониторирования невозможно действие «Zero 20 mV» (Ноль 20 мВ) на экране «Maintain/ Instruments» (Обслуживание/Приборы).
- Запуск мониторирования не разрешен во время операции установки нуля или операций начала цикла (когда обычно выполняется установка нуля).

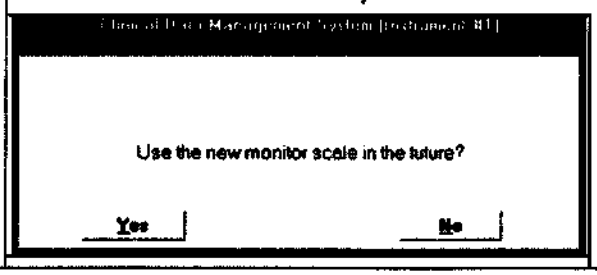
❷ ***Рисунок 7-5:*** *Диалоговое окно масштабирования оси Y экрана «Maintain/Monitor» (Обслуживание/Мониторирование)*



Порядок регулировки длительности мониторирования и (или) шкалы графика

1. Щелкните **«Set Scale» (Установить шкалу)**. Появляется диалоговое окно.
2. Введите предпочитаемые минимальное и максимальное значения оси Y и длительность (минуты).
3. Щелкните **OK**.

Рисунок 7-6: *Диалоговое окно подтверждения шкалы монитора*



4. Появляется другое диалоговое окно.
   - Щелкните **«Yes» (Да)**, чтобы использовать новую шкалу по умолчанию.
   - Щелкните **«No» (Нет)**, чтобы использовать новую шкалу только в текущем мониторировании.

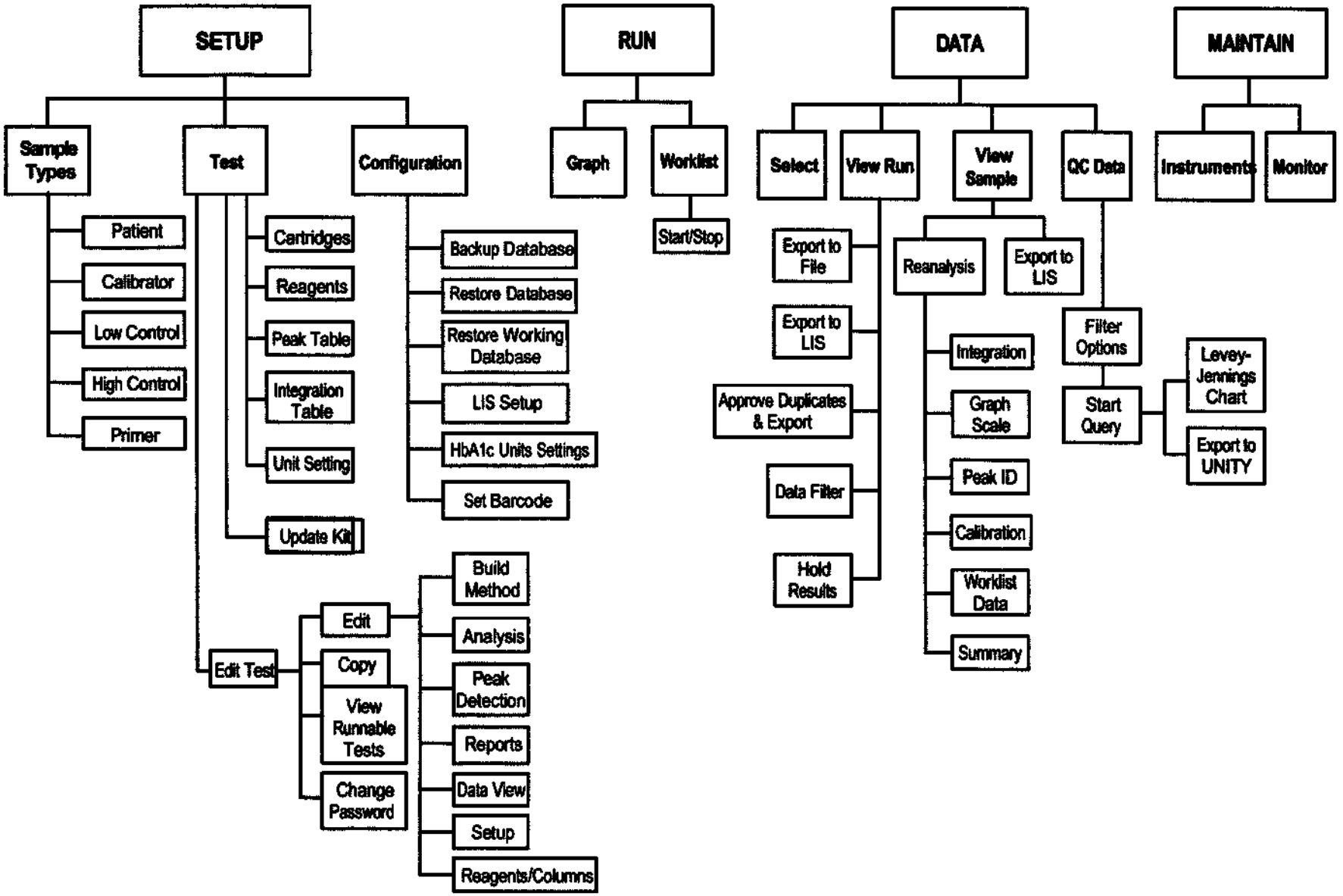
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал регистрации изменений («Activity Log»)

- Журнал регистрации изменений документирует операции прибора с целью отслеживания его использования и облегчения поиска и устранения неполадок обслуживающим персоналом.
- Такие действия, как переходы между состояниями прибора, неудача контрольного списка перед циклом, ошибки и восстановление аппаратного обеспечения, сообщения об ошибках программного обеспечения, аномальные результаты образцов и очистка базы данных регистрируются с указанием даты, времени и названия теста для каждого действия.
- В журнале регистрации изменений хранятся до 500 записей. При переполнении журнала самая старая запись стирается во время записи новой.
- Для распечатки журнала регистрации изменений щелкните **«Print» (Печать)** на левой панели окна CDM.

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

Приложение A Навигация по экранам



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

Навигация по экранам

SETUP	НАСТРОЙКА
RUN	ЦИКЛ
DATA	ДАННЫЕ
MAINTAIN	ОБСЛУЖИВАНИЕ
Sample Types	ТИПЫ ОБРАЗЦОВ
Test	Тест
Configuration	Конфигурация
Graph	График
Worklist	Рабочий список
Select	Выбор
View Run	Просмотр цикла
View Sample	Просмотр образца
QC Data	Данные контроля качества
Instruments	Приборы
Monitor	Мониторирование
Patient	Пациент
Calibrator	Калибратор
Low Control	Контроль низкого уровня
High Control	Контроль высокого уровня
Primer	Праймер
Cartridges	Картриджи
Reagents	Реактивы
Peak Table	Таблица пиков
Integration Table	Таблица интеграции
Unit Setting	Настройка единиц
Update Kit	Обновить набор
Edit Test	Редактировать тест
Edit	Редактировать
Copy	Копировать
View Runnable Tests	Просмотр работоспособных тестов
Change Password	Изменить пароль
Backup Database	Резервное копирование базы данных
Restore Database	Восстановление базы данных
Restore Working Database	Восстановление рабочей базы данных
LIS Setup	Настройка ЛИС
HbA1c Units Settings	Настройка единиц HbA1c
Set Barcode	Настройка штрих-кода
Build Method	Метод сборки
Analysis	Анализы
Peak Detection	Обнаружение пика
Reports	Отчеты
Data View	Просмотр данных
Reagents/Columns	Реагенты/Колонки
Start/Stop	СтарСтоп
Export to File	Экспорт в файл
Export to LIS	Экспорт в ЛИС

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

Approve Duplicates & Export	Разрешить дубликаты и экспорт
Data Filter	Фильтр данных
Hold Results	Задержать результаты
Reanalysis	Повторный анализ
Integration	Таблица интеграции
Graph Scale	Шкала графика
Peak ID	Идентификатор пика
Calibration	Калибровка
Worklis Data	Данные рабочего списка
Summary	Сводка
Filter Options	Параметры фильтра
Start Query	Выполнить запрос
Levey- Jennings Chart	Графики Леви-Дженнингса
Export to UNITY	Экспорт в UNITY

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

Приложение B Программное обеспечение Archive Viewer

B.1 Введение

Программа CDM Archive Viewer позволяет восстановить базу данных, созданную более ранней или текущей версией программного обеспечения CDM. С помощью Archive Viewer можно выполнить следующие операции:

- фильтрация данных;
- просмотр циклов и образцов;
- распечатка отчетов об образцах и сводных отчетов;
- экспорт данных в текстовые файлы;
- создание отчетов об образцах в формате PDF.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Archive Viewer не позволяет передавать данные в ЛИС.*

B.2 Запуск программы Archive Viewer

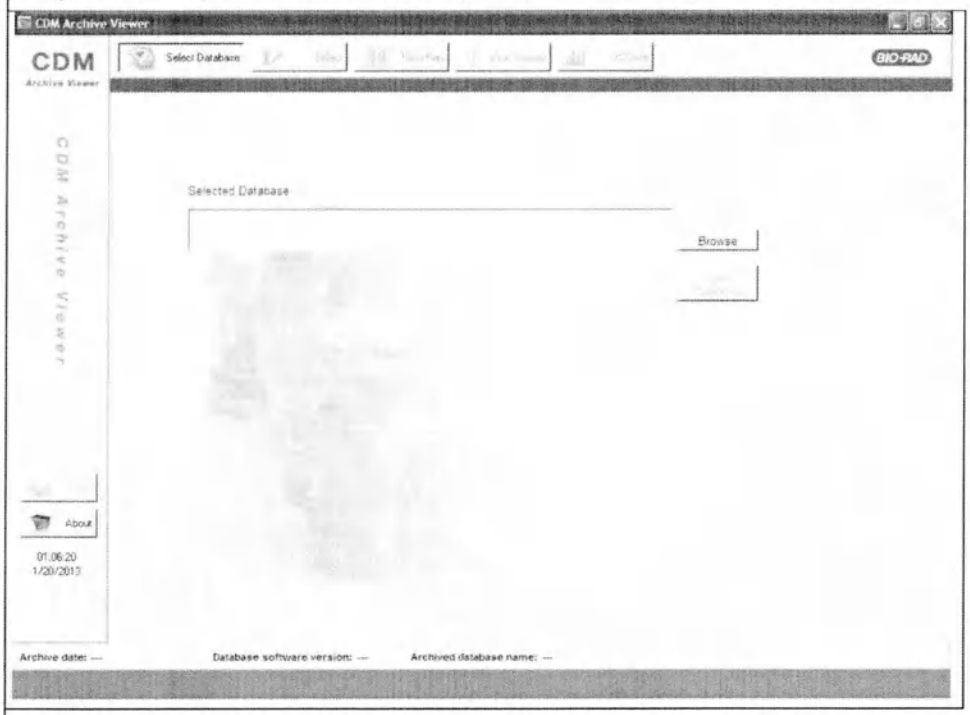
1. Сделайте двойной щелчок на значок CDM Archive Viewer на рабочем столе.
2. При первоначальном запуске Archive Viewer на дисплей выводится лицензионное соглашение о программном обеспечении. Прочтите и щелкните **«Accept» (Принять)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: *при установке приложения Archive Viewer на компьютер с CDM его нельзя запустить, если открыто программное обеспечение CDM. Аналогичным образом, программное обеспечение CDM нельзя запустить, если открыто приложение Archive Viewer.*

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

B.3 Выбор базы данных

Рисунок B-1: *Экран «Select Database» (Выбор базы данных)*



1. При открытии Archive Viewer появляется экран **«Select Database» (Выбор базы данных).**
2. Щелкните **«Browse» (Просмотреть).**

Рисунок B-2: *Диалоговое окно «Select a Database» (Выбор базы данных)*

3. Появляется диалоговое окно. Выберите базу данных с локального диска, сетевого диска или CD-ROM. Отображаются только файлы с расширением .zbk или .db.
4. Щелкните **«Open» (Открыть).**

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

Рисунок B-3: *Экран «Select Database»*

5. В окне **«Select Database»** появляется место расположения и название базы данных.
6. Для открытия базы данных щелкните **«Open Database» (Открыть базу данных).**

ПРИМЕЧАНИЕ: *время открытия базы данных зависит от ее размера и скорости дисковода. На это может потребоваться до 10 минут.*

B.4 Просмотр данных

В верхней части экрана находятся следующие экранные кнопки:

- **«Select» (Выбор)**
- **«View Run» (Просмотр цикла)**
- **«View Sample» (Просмотр образца)**
- **«QC Data» (Данные контроля качества)**

Эти экраны соответствуют экранам **«Data» (Данные)** версии CDM, в которой была создана эта база данных (т.е. сохраняемые параметры данных и возможности запросов различны в разных версиях CDM). За более подробной информацией о каждом экране обращайтесь к разделу Работа с данными соответствующего Руководства пользователя программного обеспечения CDM.

Рисунок B-4: *Экранные кнопки*

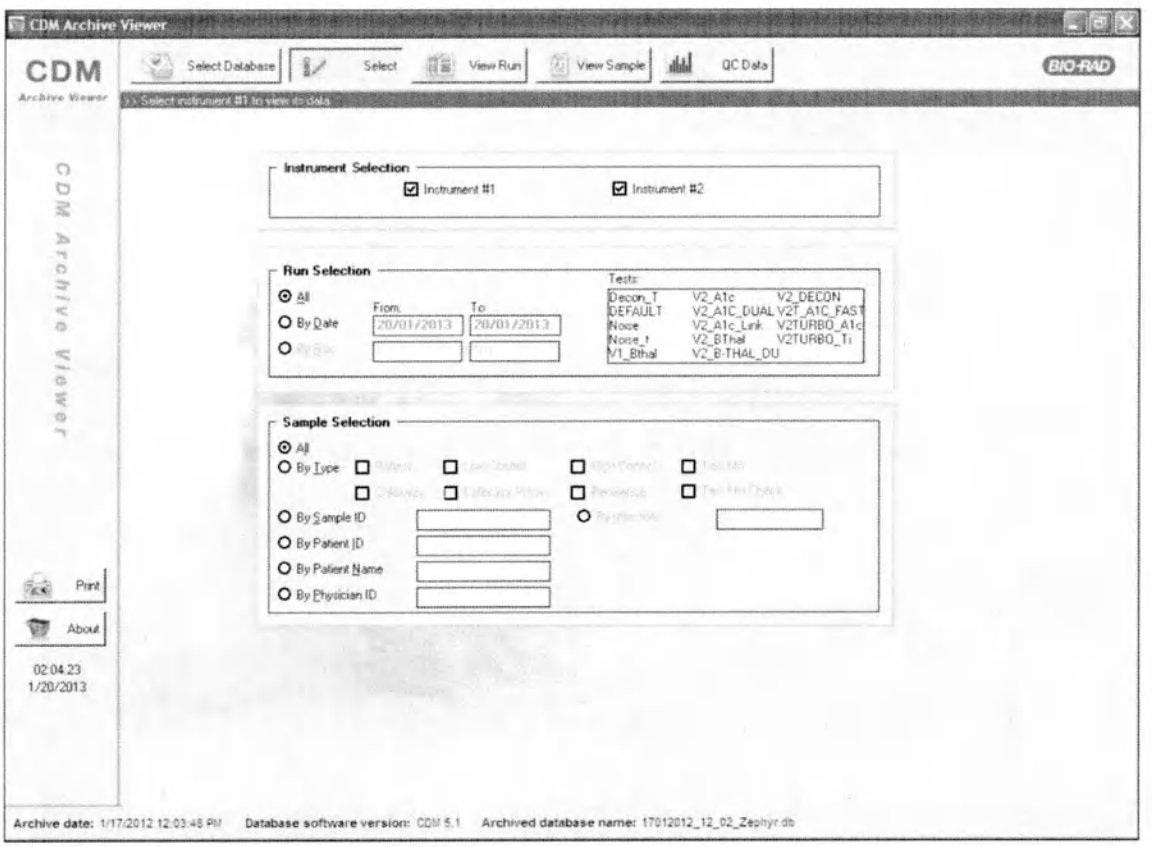
В нижней части окна выводятся дата резервного копирования базы данных, версия программного обеспечения и название базы данных.

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

B.4.1 Экран «Select» (Выбор)

На экране **«Select»** находятся несколько групп кнопок вариантов выбора и полей ввода для выбора имеющихся данных. Для просмотра выбранных таким образом результатов перейдите к экрану **«View Run» (Просмотр цикла)** или **«View Sample» (Просмотр образца).**

Рисунок B-5: *Экран «Select»*



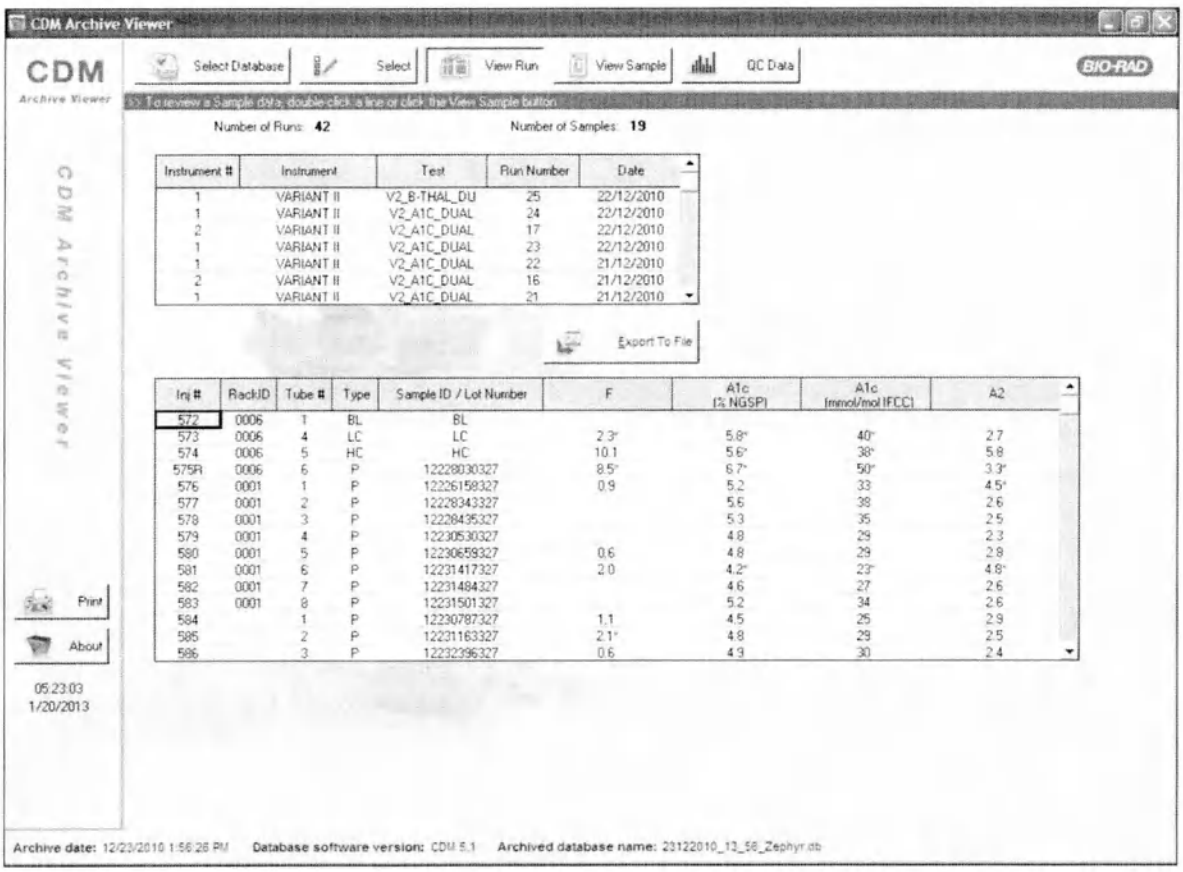
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.4.2 Экран «View Run» (Просмотр цикла)

Экран **«View Run»** позволяет выводить на дисплей и распечатывать любой цикл, содержащийся в настоящее время в базе данных и соответствующий спецификациям, указанным на экране **«Select» (Выбор).** Этот экран также позволяет выполнять экспорт в текстовый файл.

ПРИМЕЧАНИЕ: элементы экрана **«View Run»** могут быть разными в разных версиях CDM. Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.

Рисунок B-6: *Экран «View Run»*



Для распечатки сводного отчета по выбранному циклу щелкните **«Print» (Печать)** на левой панели окна Archive Viewer.

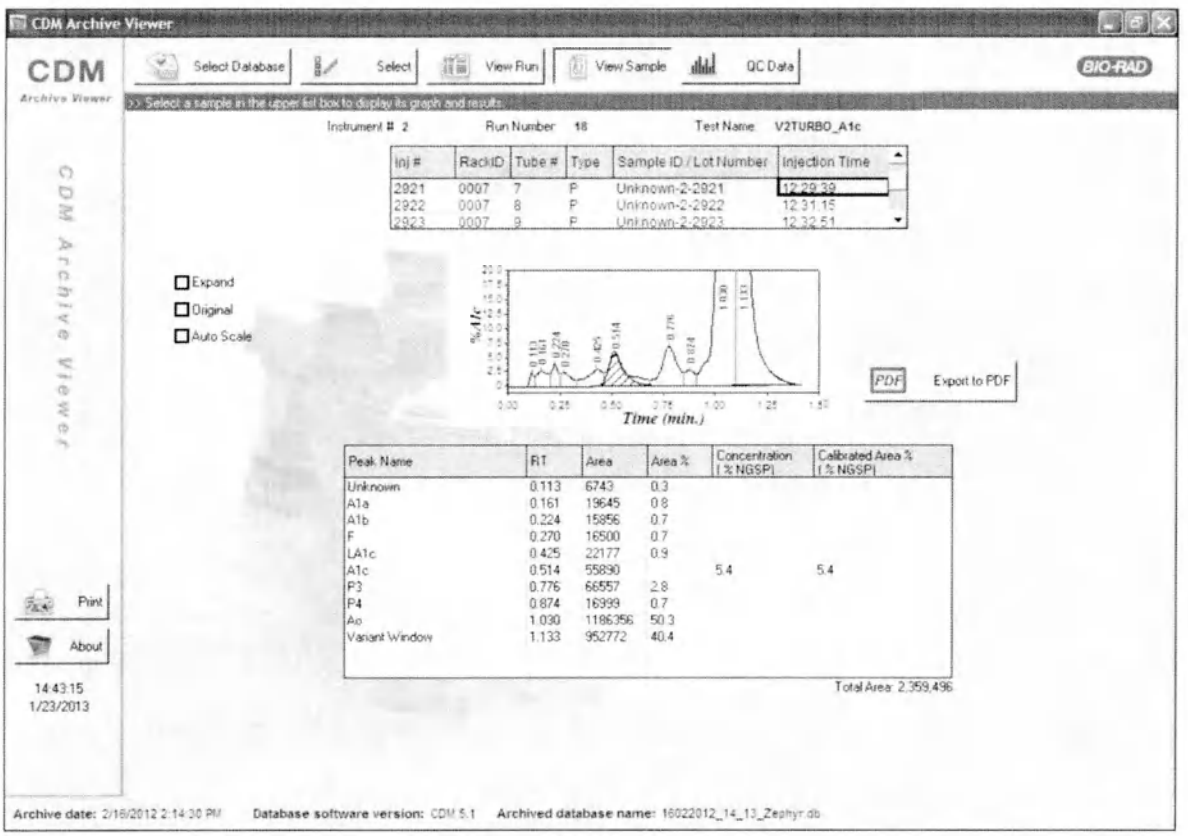
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.4.3 Экран «View Sample» (Просмотр образца)

Экран **«View Sample»** позволяет вывести на дисплей и распечатать данные образцов цикла, выбранного на экране **«View Run» (Просмотр цикла)**. Данные образцы можно также экспортировать в файл формата PDF с помощью кнопки **«Export to PDF» (Экспорт в PDF)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: *функция **«Export to PDF»** доступна только в программном обеспечении CDM версии 5.1 или более поздней.*

Рисунок B-7: *Экран «View Sample»*



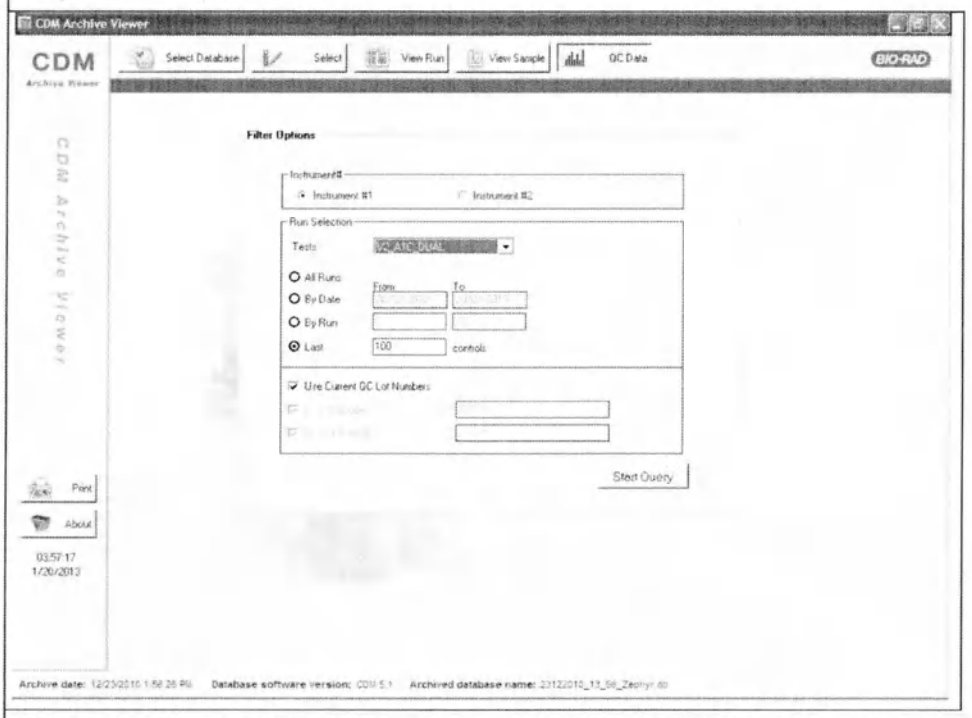
Порядок распечатки отчета об образце

1. Щелкните **«Print» (Печать)** на левой панели окна Archive Viewer.
2. Появляется диалоговое окно. Выберите образец или диапазон образцов для распечатки.
3. Щелкните **«OK».**

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

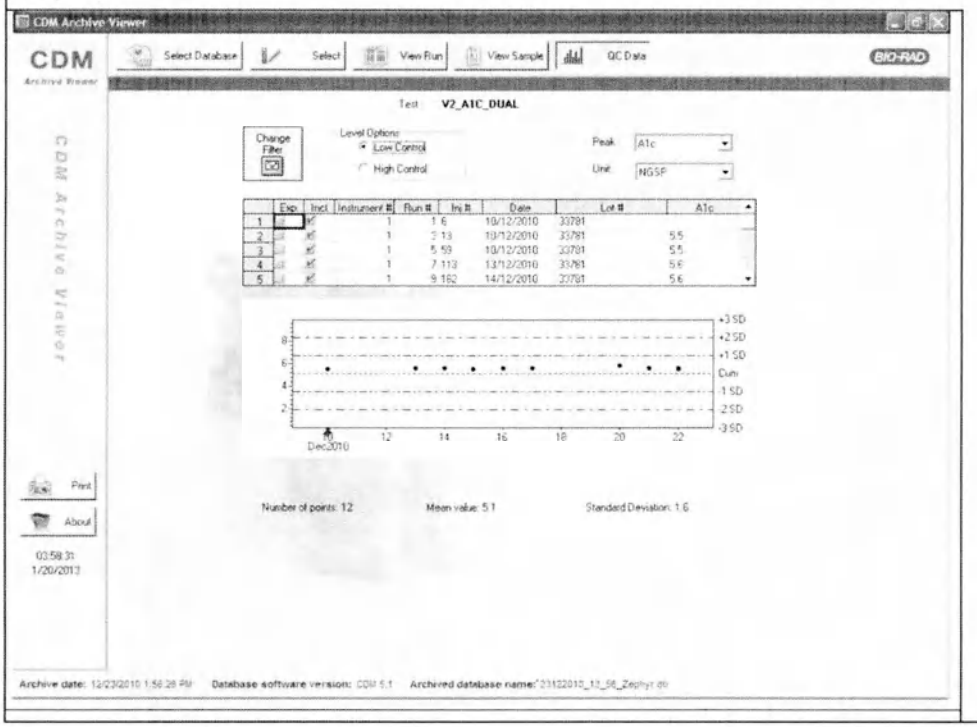
B.4.4 «QC Data» (Данные контроля качества)

Рисунок B-8: *Экран «QC Data»*



1. На экране *«QC Data» (Данные контроля качества)* находятся несколько групп кнопок выбора функций и полей ввода для выбора имеющихся данных.
2. Для просмотра выбранных данных контроля качества щелкните **«Start Query» (Выполнить запрос).**

Рисунок B-9: *Экран «QC Data/Select Query» (Данные контроля качества/Выполнить запрос)*



3. 3. На дисплей будут выведены данные контроля качества согласно выбранным параметрам.

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

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

Указатель

Б

База данных
- Восстановление 6-20
- Размер 6-1
- Резервная копия 6-18
- Типы 6-20

В

Восстановление
- База данных 6-20
- Рабочая база данных 6-24

Выбор теста 4-1

Г

Главный экран 2-1

Д

Данные
- Выбор 6-1
- Организация 6-1
- Повторный анализ 6-8
- Просмотр 6-3
- Экспорт 6-4

Данные контроля качества 6-15

Диалоговое окно прибора 2-3

Ж

Журнал регистрации изменений 7-6

З

Праймер, ввод информации 4-13

Запуск системы 3-1

Запуск цикла 5-3

Значки приборов 2-1, 2-2

К

Калибратор
- Ввод информации 4-10
- Переприсвоение 6-12

Картриджи
- Ввод информации 4-3
- Число инжекций 4-3

Кнопка «Edit Test» (Редактировать тест) 4-1

Кнопка «Help» (Помощь) 2-1, 2-4

Кнопка «Print» (Печать) 2-1, 2-3

Кнопки категорий 2-1, 2-3

Контроли
- Ввод информации 4-11
- Данные 6-15

Конфигурирование прибора 3-1

Л

ЛИС
- Коммуникационный порт 3-2
- Настройка 3-3
- Экспорт в 6-7

М

Мониторирование выходного сигнала детектора 7-5

Н

Настройка единиц HbA1c 3-2, 3-4

Настройка штрих-кодов 3-5

Нумерация инжекций 6-1

О

Обновить набор 4-2

Основное уравнение HbA1c 3-4

Остановка цикла 5-4

Очистка рабочего списка 5-5

П

Панель состояния 2-1, 2-7

Параметры идентификации пиков 4-5

Параметры интеграции 4-6

Повторный анализ 6-8

Промывка системы 4-3, 4-5

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

Р

Рабочий список
Операции 5-2
Очистка 5-5
Редактирование 5-5
Состояние 5-2
Распечатка
Отчеты об образцах 6-14
Рабочий список 6-14
Сводные отчеты 6-14
Экраны 6-14
Реактивы, отслеживание 4-4
Редактирование рабочего списка 5-5
Резервное копирование базы данных 6-18
Ручное управление 7-1

С

Состояния прибора 2-2
Строка подсказки 2-1, 2-7

Т

Техническое обслуживание приборов 7-1
Типы образцов 5-5
.....

У

Установка программного обеспечения 1-1

Ф

Формат даты 3-1
Функциональная схема навигации по экранам A-1

Ц

Цикл
Графический экран 5-6
Запуск 5-3
Нумерация 6-1
Остановка 5-4
Приостановка 5-4
Экран рабочего списка 5-1

Ч

Число инжекций 4-3

Э

Экранные кнопки 2-1, 2-3
Экран «Setup/Configuration» (Настройка/Конфигурация) 3-1
Экран «Setup/Sample Types» (Настройка/Типы образцов) 4-7
Экран «Setup/Test» (Настройка/Тест) 4-1
Экспорт данных
В ЛИС 6-7
В текстовый файл 6-4
В PDF 6-7

Roman

A

«Action if outside limits» (Действия в случае выпадения за пределы диапазона)
Калибраторы 4-10
Контроль высокого уровня 4-13
Контроль низкого уровня 4-12
Образцы, полученные у пациентов 4-9
Archive Viewer B-1
«Automatic Priming» (Автоматическое заполнение) 5-2
«Automatic Report Printing» (Автоматическая распечатка отчетов) 3-2
«Automatic Warming Up» (Автоматический прогрев) 3-2

U

Unity Real Time
Идентификатор лаборатории 3-1
Путь экспорта 3-1

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Clinical Diagnostics Group

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-6373
www.bio-rad.com/diagnostics

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2868*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 8B/3-5, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29*
Belgium, *Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550*
Canada, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872*
China, *Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Pikrtova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01*
Finland, *Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M.E.P.E. 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101*
India, *Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juarez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, Nizhnij Susalnyj pereulok, 5, building 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M, Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F.B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340*

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и надписей на документе «Руководство пользователя „Программное обеспечение Clinical Data Management (CDM)“», представленном на русском и английском языках.]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Контра-Коста)

27 июля 2023 г. ко мне, **Йоакиму П. Рою,**
дата *указать имя и должность должностного лица*
лично явилась **Джеки Бакли,**
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что её подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

**[*Штамп:*
Йоаким П. Рой
Нотариус — Калифорния
Округ Контра-Коста
Лицензия № 2313703
Моя лицензия действительна до 08 декабря 2023 г.]**
Поставить нотариальную печать выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.
Подпись */подпись/*
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа
Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, **Кол-во страниц:** _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Неприменимо /подпись/ 07/

©2014 г. Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Документ № 5907

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

«Био-Рад Лабораториез»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
4000 Альфред Нобель Драйв
Геркулес, Калифорния 94547
(4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547)
Телефон: 510-724-7000

«Био-Рад Лабораториез, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 4000 Альфред Нобель Драйв, Геркулес, Калифорния 94547, США (4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA)

Утверждено
«Био-Рад Лабораториез, Инк.»
Дата:

/подпись/
Джеки Бакли
Руководитель по нормативно-правовому регулированию

2023 г.

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Семнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-1587

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

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 **лист(-а,-ов)**

В.А. Король

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

Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2024-8-715

Уплачено за совершение нотариального действия: 9300 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а,-ов)

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