

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会



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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/041070

兹证明：在所附文件上的深圳迎凯生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Increcare Biotech Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

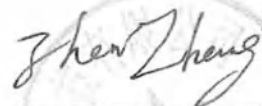
China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年08月15日
(Date: Aug. 15, 2024)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Инкрека Биотех Ко., Лтд.»)
Legal Representative
(должность/position)

 Zhen Zhang
(имя/name)
(подпись/signature)

01.08.2024
«день» месяц, год (цифрами) / «day» month year (numerals)

**OPERATING MANUAL
(РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)**

**Automatic immunochemiluminescent analyzer ULTIMA (Ultima)
with accessories in versions
(Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с
принадлежностями в вариантах исполнения)**

**Automatic immunochemiluminescent analyzer ULTIMA 120 (Ultima 120)
with accessories
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в
составе с принадлежностями)**

**of (производства)
Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd., Китай**

Version 1.0
(Версия 1.0)

Введение

Shenzhen Increscare Biotech Co., Ltd. (далее именуемый "Shenzhen Increscare") имеет право на окончательное толкование данного Руководства по эксплуатации.

В этом руководстве описано основное устройство анализатора (далее, изделия, прибора, устройства или ULTIMA 120 (Ультима 120)), общие характеристики, установка, эксплуатация, техническое обслуживание и хранение, а также защита пользователей и меры безопасности при работе с устройством.

Интеллектуальная собственность

Руководство по эксплуатации и права интеллектуальной собственности на соответствующие изделия принадлежат Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd. Все права защищены.

Никакая часть этого Руководства по эксплуатации не должна быть скопирована, изменена или переведена каким-либо физическим лицом или организацией без письменного согласия Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

Inccare 迎凯, Inccare,

迎凯 являются зарегистрированным товарным знаком или торговой маркой Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

Содержание

Введение	2
Интеллектуальная собственность	3
Содержание	4
1. Общие сведения	7
1.1 Наименование медицинского изделия	7
1.2 Вариант исполнения.....	7
1.3 Назначение и область применения	7
1.4 Показания и Противопоказания.....	7
1.5 Потенциальный потребитель.....	7
1.6 Побочные действия.....	7
1.7 Меры предосторожности	7
1.8 Условия применения	7
1.9 Классификация медицинского изделия	8
1.10 Исследуемые образцы и популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	8
1.11 Описание целевого анализа.....	8
1.12 Функциональное назначение	8
1.13 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	8
1.14 Стерилизация	8
1.15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств.....	9
1.16 Блок-схема основных функций.....	9
1.17 Срок службы изделия.....	10
1.18 Сведения о производителе медицинского изделия	10
1.19 Состав медицинского изделия.....	10
1.20 Общее описание комплектующих принадлежностей, входящих в состав медицинского изделия.....	11
1.21 Общие характеристики.....	29
1.22 Аналитические характеристики	32
1.23 Электромагнитная совместимость.....	32
1.24 Методы и средства дезинфекции и очистки	32

1.25	Описание материалов.....	32
1.26	Маркировка.....	33
1.27	Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки.....	42
1.28	Упаковка.....	43
1.29	Условия транспортировки, хранения, эксплуатации	43
1.30	Монтаж.....	44
1.31	Утилизация и вредные материалы, содержащиеся в устройстве	45
1.32	Требования к техническому обслуживанию.....	45
1.33	Срок службы.....	46
1.34	Гарантии и ответственность.....	46
1.35	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	47
2	Обзор системы	48
2.1	Принципы действия и измерения.....	48
2.2	Структура и состав.....	50
2.3	Версия программного обеспечения.....	60
3	Внимание	62
4	Инсталляция	66
4.1	Общие положения	66
4.2	Распаковка прибора.....	66
4.3	Требования к установке	67
4.4	Условия электроснабжения и использования.....	67
4.5	Установка прибора.....	68
5	Инструкции по эксплуатации	70
5.1	Запуск.....	70
5.2	Интерфейс.....	72
5.3	Образцы	74
5.4	Реагент.....	84
5.5	Расходные материалы	86
5.6	Контроль качества.....	88
5.7	Калибровка	96
5.8	Внимание	104
5.9	Обслуживание	106
5.10	Настройки.....	106

5.11	Помощь.....	130
6	Техническое обслуживание анализатора	131
6.1	Обзор технического обслуживания	131
6.2	Ежедневное обслуживание	136
6.3	Еженедельное обслуживание	140
6.4	Ежемесячное обслуживание.....	143
6.5	Полугодовое техническое обслуживание	146
6.6	Внеплановое обслуживание (по необходимости).....	148
7.	Руководство по устранению неполадок	153
8.	Код ошибки	159
9.	Сервисное и техническое обслуживание при эксплуатации	189
10.	Хранение и транспортировка	190
10.1	Транспортировка.....	190
10.2	Хранение	190
11.	Приложение А: Электромагнитная совместимость	191

1. Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения.

1.2 Вариант исполнения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями.

1.3 Назначение и область применения

Предназначен для качественного, полуколичественного и/или количественного *in vitro* определения биологических маркеров в клиническом образце (сыворотке и плазме крови человека) при проведении иммунохемилюминесцентного анализа в автоматическом режиме.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.4 Показания и Противопоказания

Полная автоматизация проведения иммунохимических исследований, обеспечения высокого качества и достоверности получаемых результатов, устранения влияния человеческого фактора для исключения ошибок.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказаний нет.

1.5 Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

1.6 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации анализатор не имеет побочных действий.

1.7 Меры предосторожности

Полный перечень мер предосторожности при работе с прибором представлен в пунктах: с 6.2 по 6.6 данного руководства.

1.8 Условия применения

Анализатор предназначен для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

1.9 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

1.10 Исследуемые образцы и популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Образцы сыворотки и плазмы крови человека.

Взятие пробы крови на исследование проводить в соответствии с "ГОСТ Р 59778-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований" (утв. и введен в действие Приказом

Росстандарта от 21.10.2021 N 1212-ст) и внутренними регламентирующими документами учреждения, осуществляющего взятие проб крови.

Допускается использование образцов, хранившихся при температуре (2–8) °С не более 5 суток, а также хранившихся при минус 18 °С не более 2 мес, если иное не указано в инструкции на набор реагентов.

Образцы, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует очистить центрифугированием.

Нельзя использовать проросшие, гемолизированные, гиперлипидные образцы или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

Применяются образцы сыворотки и плазмы крови человека в независимости от возраста, пола, расовой принадлежности.

Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема, который составляет 200-400 мкл.

1.11 Описание целевого анализа

Качественное, полуколичественное и/или количественное определение различных антигенов и антител.

1.12 Функциональное назначение

Средство в диагностике *in vitro*.

1.13 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Заболевания внутренних органов и систем, а также специфические состояния организма человека.

1.14 Стерилизация

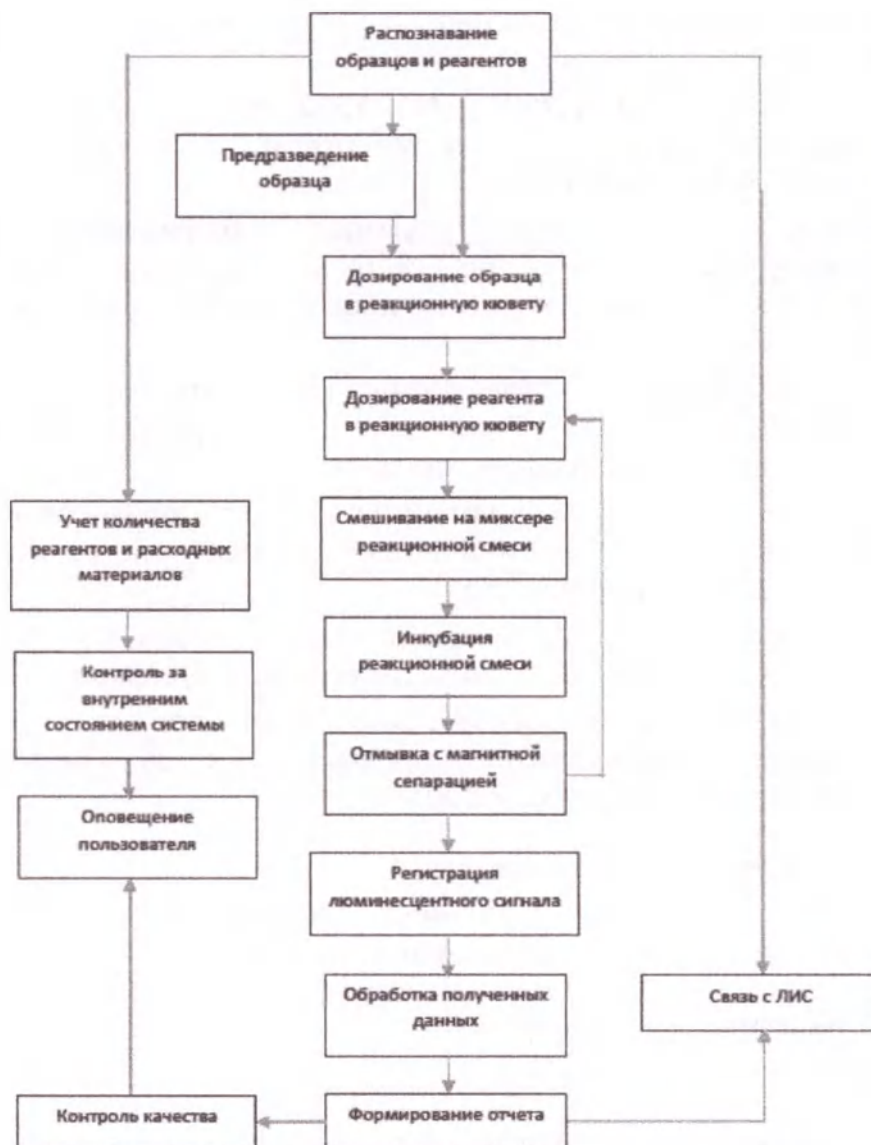
Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед

применением не требуется.

1.15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не содержит.

1.16 Блок-схема основных функций



1.17 Срок службы изделия

1. Дата изготовления: см. этикетку анализатора.
2. Срок службы изделия: 8 лет.

1.18 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd. (Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд.)

Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

Место производства

Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd.

1. Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

2. No.1001, 1002, 1101-1110, 1201-1210, Building 5, South Talyun Chuanggu Park, Southeast of the Intersection of Guangming Avenue, and Dongchang Road, Guangming District, 518132 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

1.19 Состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями:
1. Кабель питания – 1 шт.
2. Ручной сканер штрих-кода (USB тип C, 2D, светодиодный) – 1 шт.
3. Кабель ручного сканера штрихкода – 1 шт.
4. Трубка ПВХ, 2 м – 1 шт.
5. Силиконовая трубка, 2 м – 1 шт.
6. Силиконовая трубка, 2 м – 1 шт.
7. Фитинги – 1 наб.
8. Контейнер-подставка для использованных кювет и узла субстратов – 1 шт.
9. Ёмкость для промывающего раствора – 2 шт.
10. Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе – 1 наб.
11. Крышка ёмкости для промывающего раствора – 1 шт.

12. S/R зонд – 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 14. Набор стартовый (при необходимости):
 - раствор пре-триггера – 1 фл. х 115 мл.
 - раствор триггера – 1 фл. х 115 мл.
 - концентрат промывающего раствора – 2 фл. х 500 мл.
 - очищающий раствор – 1 фл. х 100 мл.
 - разводящий раствор – 2 фл. х 16 мл.
- II. Принадлежности:
- реакционные кюветы, 500 шт./уп – не более 100 уп.
 - картридж для реагентов в сборе – 10 наб. (при необходимости)
 - картридж для реагентов пустой – 5 шт. (при необходимости)
 - предохранитель (F5/6,3A 250V) – 2 шт.
 - одноразовый контейнер для использованных кювет – 5 шт.
 - ёмкость для жидких отходов – 1 шт.
 - крышка ёмкости для жидких отходов в сборе – 1 наб.
 - флакон для субстрата N1 – 1 шт. (при необходимости)
 - флакон для субстрата N2 – 1 шт. (при необходимости)
 - силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые – не более 30 шт. (при необходимости)
 - силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые – не более 20 шт. (при необходимости)

Примечание:

В документации другой продукции медицинское изделие обозначается: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120), Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями или Автоматический ИХЛА-анализатор серии Ультима.

1.20 Общее описание комплектующих принадлежностей, входящих в состав медицинского изделия

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями.

Массогабаритные размеры анализатора*: ШхГхВ 43 х 68 х 62 см, масса – 62000 г. Упаковка ШхГхВ 62 х 86,5 х 125 см, масса – 49500 г.

1) Кабель питания.

Гибкий кабель для подачи питания, обеспечивающий подсоединение анализатора к электрической сети переменного тока.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, масса – 216 г.

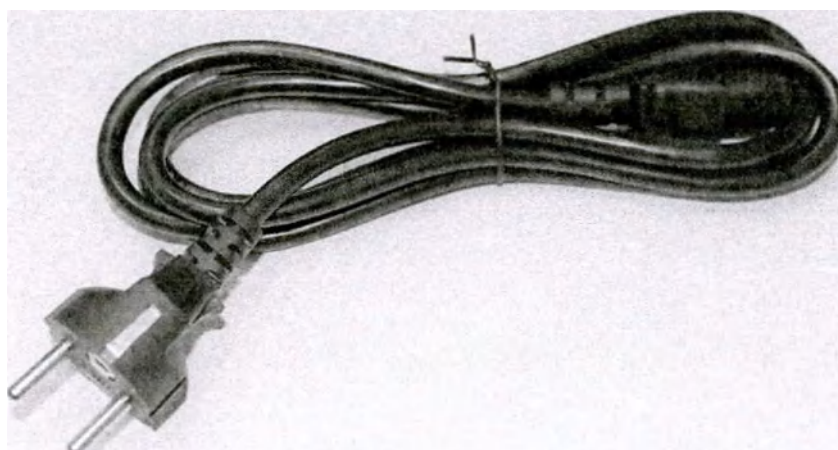


Рисунок 1 Кабель питания

2) Ручной сканер штрих-кода (USB тип C, 2D, светодиодный)

Предназначен для идентификации образцов и реагентов.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 9,34 х 6,6 х 15,9 см, масса – 124 г.



Рисунок 2 – Ручной сканер штрихкода (USB тип C, 2D, светодиодный)

3) Кабель ручного сканера штрихкода.

Гибкий кабель, обеспечивающий подсоединение ручного сканера штрихкода к анализатору.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, масса – 76 г.



Рисунок 3 – Кабель ручного сканера штрихкода

4) Трубка ПВХ, 2 м.

Сливная трубка для отходов.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, диаметр – 0,6 см, масса – 58 г.



Рисунок 4 - Трубка ПВХ, 2 м

5) Силиконовая трубка, 2 м

Предназначена для подвода воды.

Массогабаритные размеры*: длина - 200 см, диаметр - 0,9 см, масса - 90 г.

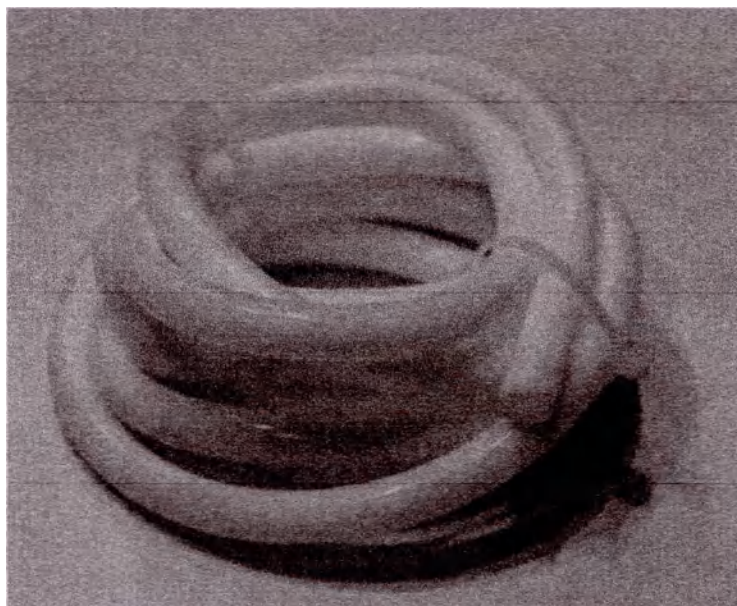


Рисунок 5 - Силиконовая трубка, 2 м

6) Силиконовая трубка, 2 м

Предназначена для подвода промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: длина - 200 см, диаметр - 0,7 см, масса - 60 г.



Рисунок 6 – Силиконовая трубка, 2 м

7) Фитинги

Предназначены для соединения трубки и ёмкости.

Массогабаритные размеры*: длина – 1,7 см, диаметр – 0,9 см, масса – 0,8 г.

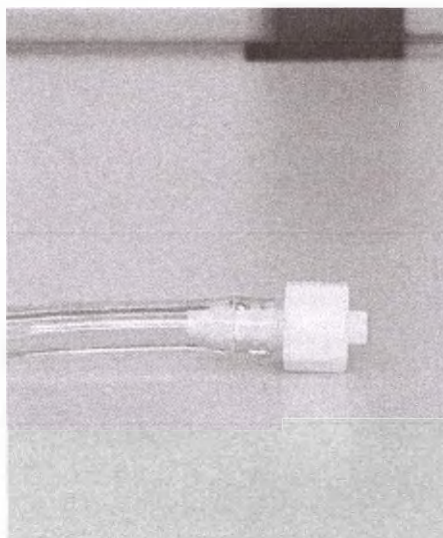


Рисунок 7 – Фитинги

8) Контейнер-подставка для использованных кювет и узла субстратов.

Предназначен для размещения одноразового контейнера для использованных кювет и субстратов.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 17,5 x 12,2 x 23,5 см, масса – 520 г.

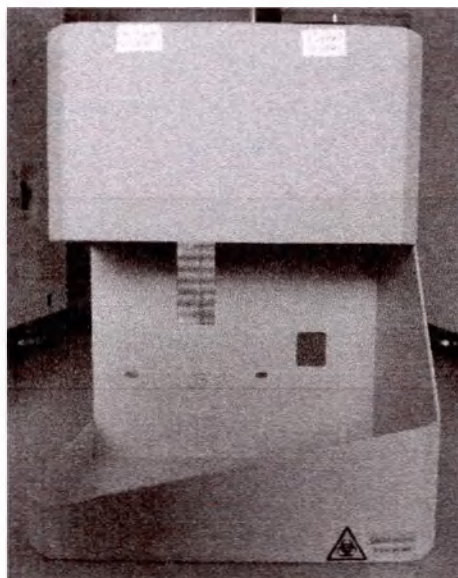


Рисунок 8 – Контейнер-подставка для использованных кювет и узла субстратов

9) Ёмкость для промывающего раствора.

Предназначена для разведения и содержания промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 25,5 x 13,5 x 35 см, масса – 454 г.



Рисунок 9 – Ёмкость для промывающего раствора

10) Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе.

Состоит из крышки, трубки и датчика. Предназначена для ёмкости для промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: высота – 4,4 см, диаметр – 5,9 см, масса – 12 г.



Рисунок 10 – Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе

11) Крышка ёмкости для промывающего раствора.

Предназначена для ёмкости для промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: высота – 3,1 см, диаметр – 5,9 см, масса – 11 г.



Рисунок 11 – Крышка ёмкости для промывающего раствора

12) S/R зонд.

Предназначен для дозирования образцов и реагентов.

Массогабаритные размеры*: ДхШ 18 см х 5,5 см, масса – 18 г.

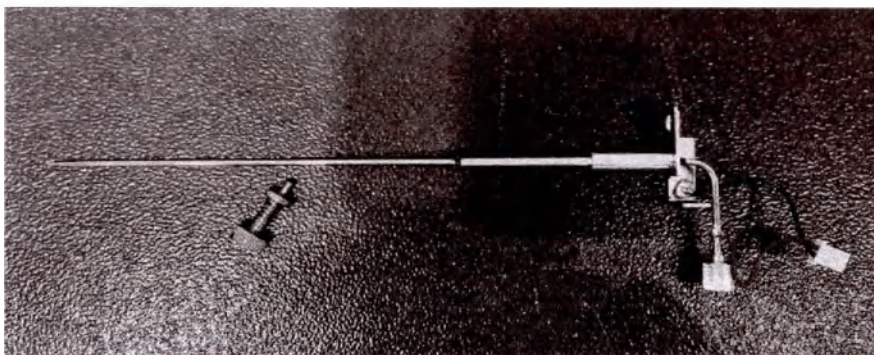


Рисунок 12 – S/R зонд

13) Руководство по эксплуатации.

Для ознакомления с информацией об анализаторе и работе на нем в строгом соответствии руководством.

Количество – 1 шт.



Рисунок 13 – Руководство по эксплуатации

Набор стартовый (при необходимости)

- 1) Раствор пре-триггера – 1 фл. х 115 мл.

Раствор пре-триггера предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* как расходный материал на борту анализаторов.

Состав: Азотная кислота, перекись водорода, поверхностно-активные вещества.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8 см, масса – 136 г.

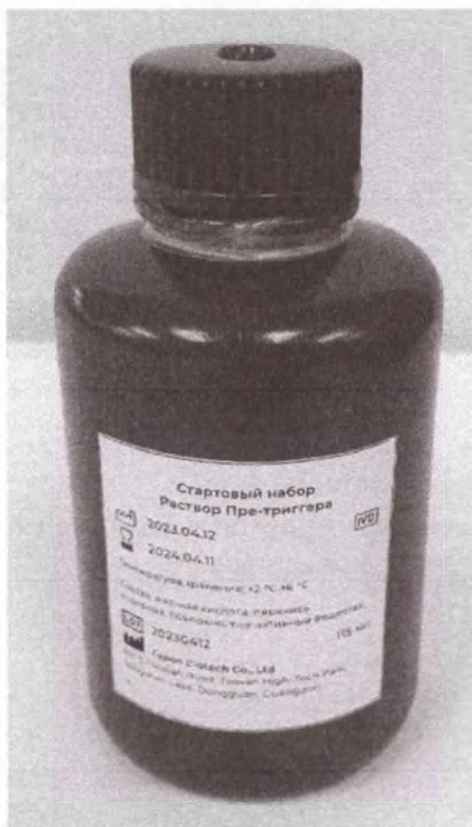


Рисунок 14 – Раствор пре-триггера

2) Раствор триггера – 1 фл. х 115 мл.

Раствор триггера предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* как расходный материал на борту анализаторов.

Состав: Гидроксид натрия, поверхностно-активные вещества.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8 см, масса – 136 г.



Рисунок 15 – Раствор триггера

3) Концентрат промывающего раствора – 2 фл. х 500 мл.

Концентрат промывающего раствора предназначен для промывки кювет, дозирующего и аспирационного устройств и соответствующих узлов, и систем на борту анализаторов. Состав: Трис, поверхностно-активные вещества (такие как Твин 20), консервант.

Массогабаритные размеры*: ВхД – 17,8 х 7,3 см, масса – 630 г.

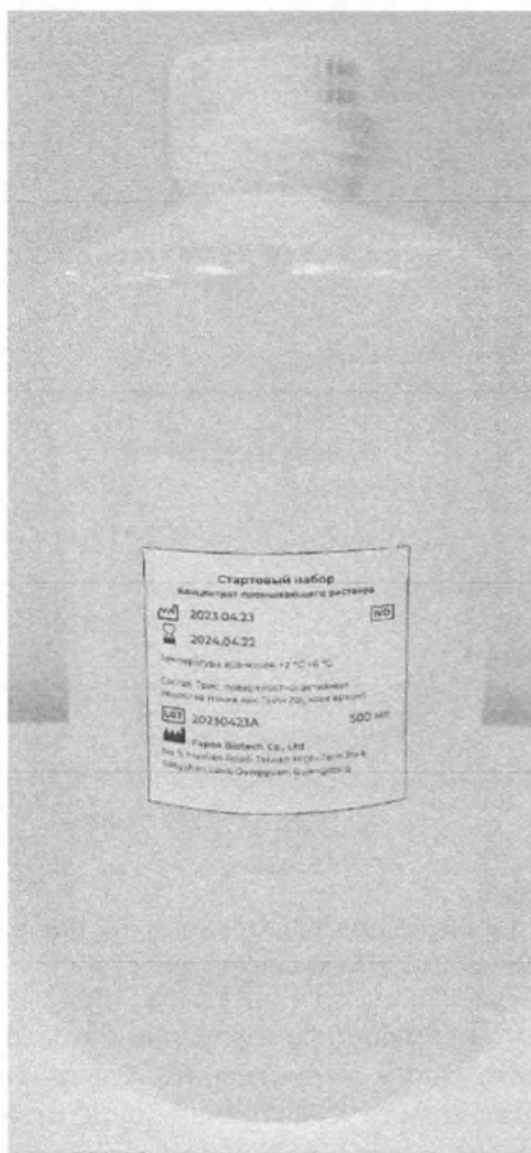


Рисунок 16 – Концентрат промывающего раствора

4) Очищающий раствор – 1 фл. х 100 мл.

Очищающий раствор предназначен для профилактической
очистки S/R зонда.

Состав: Гидроксид калия 2%, вода.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8
см, масса – 122 г.

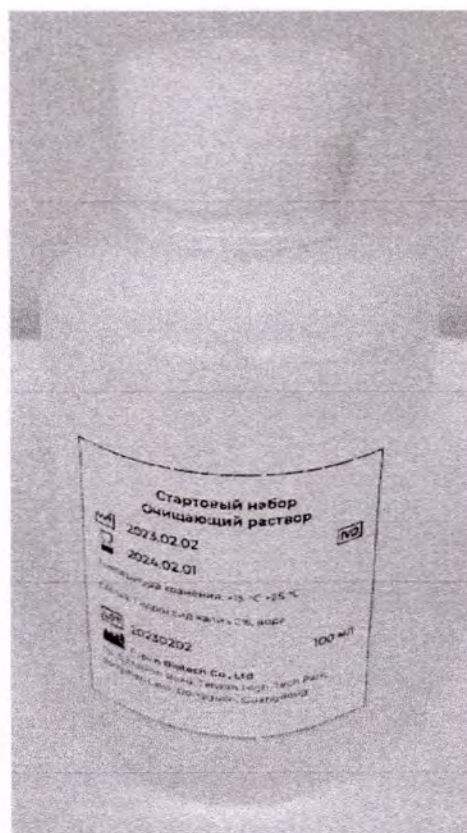


Рисунок 87 – Очищающий раствор

5) Разводящий раствор – 2 фл. х 16 мл.

Раствор для разведения образцов предназначен для разведения исследуемых образцов в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* на борту анализаторов.

Состав: 150 мМ хлорид натрия, 1% бычий сывороточный альбумин, буфер с pH 7,2, 0,1% ПАВ, 0,1% консервант.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 9,7 х 3,0 х 6,8 см, масса – 58,7 г.

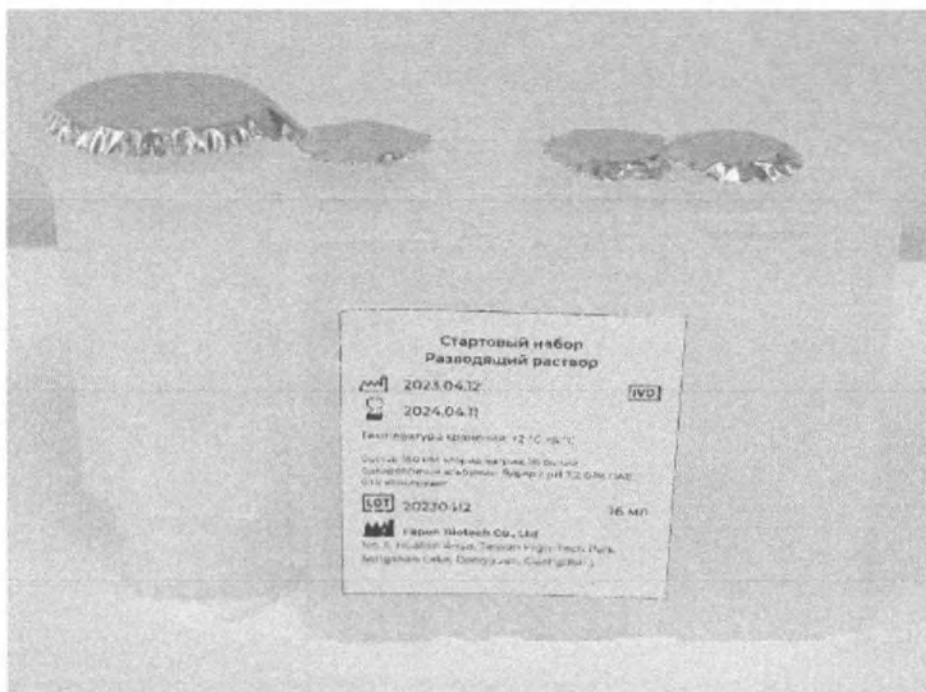


Рисунок 98 – Разводящий раствор

Описание принадлежностей

- 1) Реакционные кюветы, 500 шт./уп – не более 100 уп.

Предназначены для проведения исследования.

Массогабаритные размеры*: длина – 4 см, диаметр – 1 см, масса – 0,58 г. Упаковка ШхГ 25 x 34 см, масса – 302 г.



Рисунок 109 – Реакционная кювета

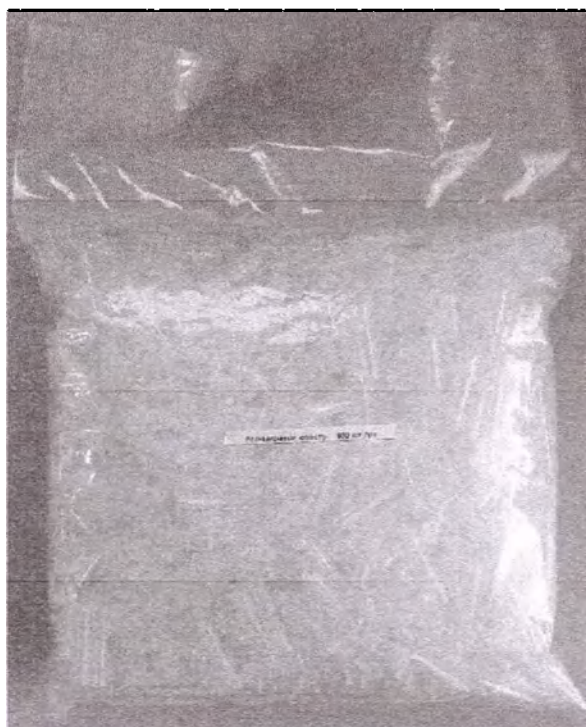


Рисунок 20 – Реакционные кюветы, 500 шт./уп

2) Картридж для реагентов в сборе (при необходимости) – 10 шт.

Предназначен для хранения реагентов в сборе.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 9,7 x 3 x 6,8 см, масса – 42 г.

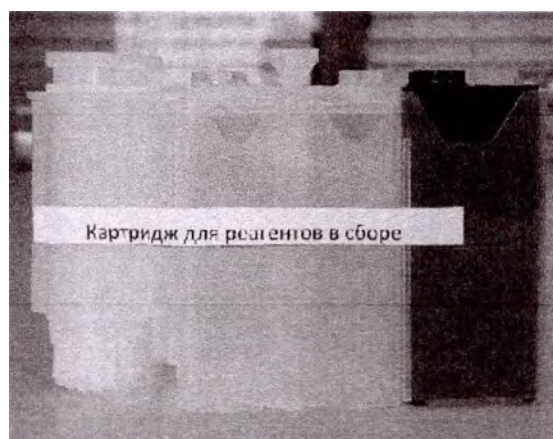


Рисунок 21 – Картридж для реагентов в сборе

3) Картридж для реагентов пустой (при необходимости) – 5 шт.

Предназначен для размещения отдельных флаконов.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 10 x 2,7 x 7 см, масса – 24 г.

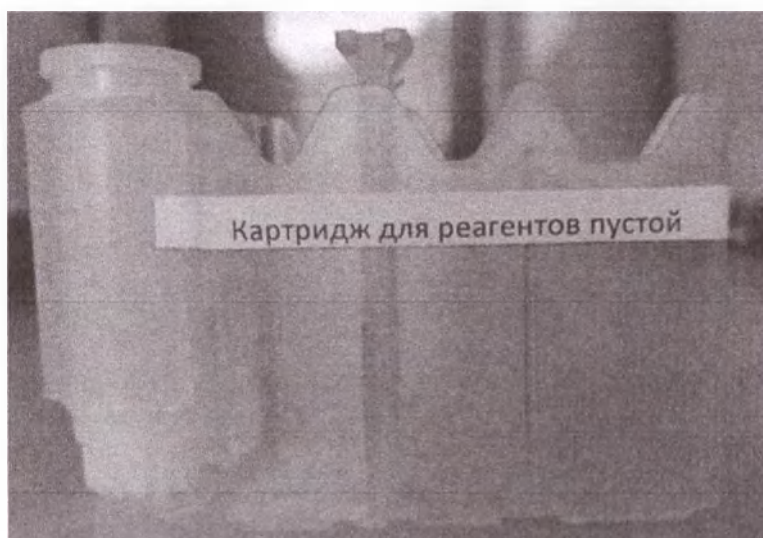


Рисунок 22 – Картридж для реагентов пустой

4) Предохранитель (F5/6,3A 250V) – 2 шт.

Плавкий предохранитель 250 V, 6,3A, F5 для защиты системы от перегрузок сети электропитания.

Массогабаритные размеры*: длина – 2 см, диаметр – 0,5 см, масса – 0,81 г. Упаковка ШхГ 14,5 x 10 см, масса – 3,4 г

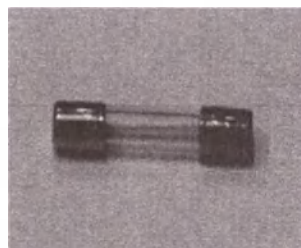


Рисунок 23 – Предохранитель (F5/6,3A 250V)

5) одноразовый контейнер для использованных кювет – 5 шт.

Предназначен для накопления и временного хранения использованных кювет.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 18,2 x 12 x 9 см, масса – 33 г.

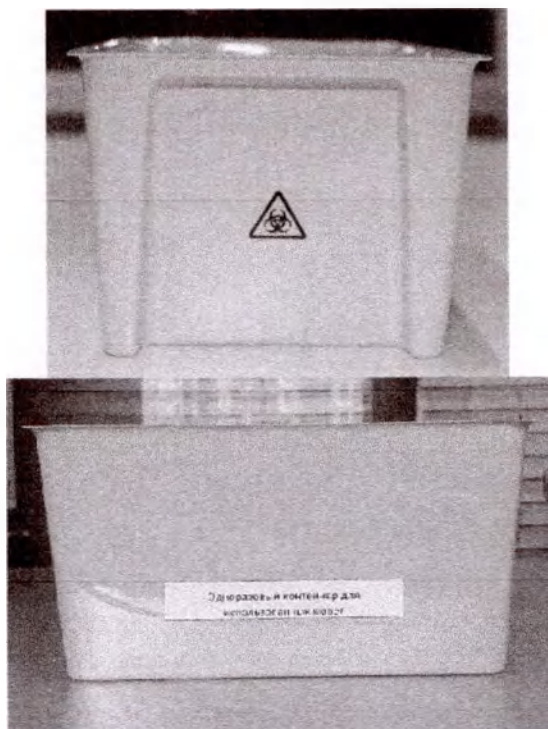


Рисунок 114 – Одноразовый контейнер для использованных перчаток

6) Ёмкость для жидких отходов – 1 шт.

Предназначена для накопления аспирированной жидкости.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 33 x 18,5 x 44 см, масса – 848 г.

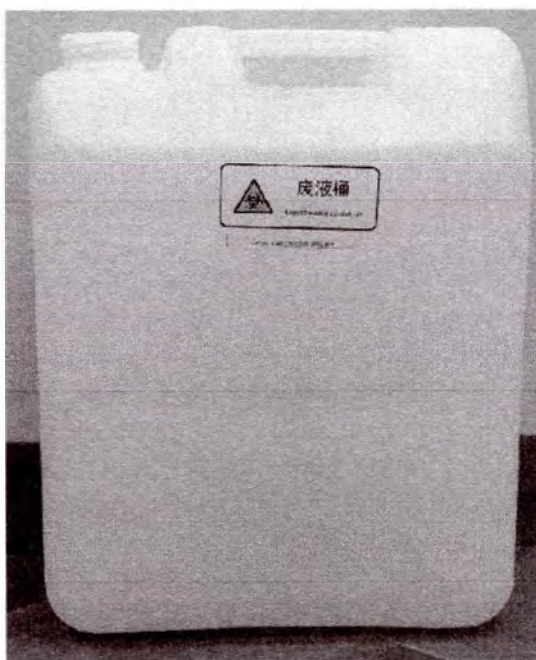


Рисунок 25 – Ёмкость для жидких отходов

7) Крышка ёмкости для жидких отходов в сборе – 1 шт.

Состоит из крышки, трубки и датчика. Предназначена для ёмкости для жидких отходов.

Массогабаритные размеры*: длина – 169 см, диаметр – 7,5 см, масса – 80 г.



Рисунок 26 – Крышка ёмкости для жидких отходов в сборе

8) Флакон для субстрата N1 (при необходимости) – 1 флакон.

Предназначен для хранения раствора пре-триггера.

Массогабаритные размеры*: высота – 10 см, диаметр – 5,0 см, масса – 20 г.



Рисунок 27 – Флакон для субстрата N1

9) Флакон для субстрата N2 (при необходимости) – 1 флакон.

Предназначен для хранения раствора триггера.

Массогабаритные размеры*: высота – 10 см, диаметр – 5,0 см, масса – 20 г.

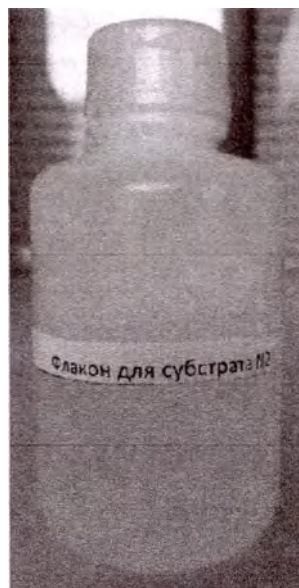


Рисунок 28 – Флакон для субстрата N2

10) Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые (при необходимости) – не более 30 шт.

Предназначены для предотвращения испарения реагентов.

Массогабаритные размеры*: высота – 0,6 см, диаметр – 0,8 см, масса – 0,2 г. Упаковка ШхВ 10,1 x 14,5 см.



Рисунок 29 – Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые

11) Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые (при необходимости) – не более 20 шт.

Предназначены для предотвращения испарения реагентов.

Массогабаритные размеры*: высота – 0,6 см, диаметр – 0,8 см, масса – 0,2 г. Упаковка ШхВ 10,1 x 14,5 см.

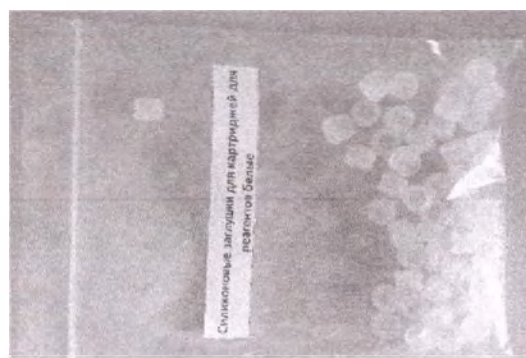


Рисунок 30 – Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые

* – Допуск по массогабаритным характеристикам составляет $\pm 10\%$

Производитель оставляет за собой право менять при необходимости комплектующие, заменяя их на комплектующие с аналогичными характеристиками, и при этом гарантирует, что эти изменения не повлияют на безопасность, эффективность и качество анализаторов; показания к применению, клиническому применению анализаторов, спецификаций и их функциональности не изменятся.

1.21 Общие характеристики

Характеристики	Описание
Степень автоматизации	Полностью автоматический
Производительность	Скорость тестирования до 120 тестов в час
Принцип измерения	Сэндвич-метод, метод «захвата», конкурентный и непрямой метод
Тип образца	Сыворотка и плазма крови человека
Реакционные кюветы	Одноразовые, предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима)
Температура реакционного диска	$37 \pm 0,5^\circ\text{C}$
Воспроизводимость	$CV \leq 8\%$
Линейная корреляция	$r \geq 0,99$
Точность дозирования	Для 10 мкл допуск составляет $\pm 5\%$, коэффициент вариации менее 2%. Для 200 мкл допуск составляет $\pm 3\%$, коэффициент вариации менее 1%.
Определение уровня жидкости	Наличие
Размеры	Ш × Г × В 430 мм × 680 мм × 620 мм $\pm 10\%$
Масса	62 кг $\pm 10\%$

Характеристики	Описание
Наборы реагентов, калибраторы и контроли качества	При работе использовать наборы реагентов, калибраторы и контрольные образцы производства АО «Вектор-Бест», предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима).
Растворы	При работе допускается использовать растворы (Набор стартовый: раствор пре-триггера, триггера, концентрат промывающего раствора, очищающий раствор, разводящий раствор) производства Fapon Biotech Co., Ltd, No. 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong или предназначенные для анализаторов ULTIMA «Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Очищающий раствор-Ультима)», «Концентрат промывающего раствора для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Промывающий раствор-Ультима) по ТУ 21.20.23-203-23548172-2023 в составе» (ПУ № РЗН 2024/23532 от 04.09.2024), «Раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима)», «Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Триггер и пре-триггер-Ультима)», производства АО «Вектор-Бест», 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211
Пробирка для забора образца	Анализатор поддерживает разные типы пробирок и чашек, в том числе: - пробирки диаметром 11,5 мм до 13 высотой от 65 мм до 100 мм; - чашки объемом 2 мл
Загрузка образцов	30
Количество реагентов	10
Охлаждение реагентов	24-часовое охлаждение, температура карусели: 2-8 °C
Возможность запуска экстренной (stat) пробы	Наличие
Разведение	Наличие
Самодиагностика	Контроль расхода растворов и реагентов. Учет сроков годности.
Система контроля качества	Построение контрольных карт.

Характеристики	Описание
	Автоматическое применение правил Вестгарда.
Функция предупреждающих сигналов	Наличие
Индикатор состояния	Наличие
LIS соединение	Наличие
Удаленная помощь	Наличие
Питание	~100-240 В ±10%
Частота	50/60 Гц ± 1 Гц
Максимальная потребляемая мощность	850 ВА
Максимальный уровень звуковой мощности	60 дБА
Сканер штрихкода	Встроенный, тип – светодиодный Ручной – USB тип C, 2D, светодиодный
Общие условия работы	Температура окружающей среды: 10~30°C Относительная влажность: менее 85%, без конденсации Атмосферное давление: 70,0~106,0 кПа Высота над уровнем моря: до 4000 м
Программное обеспечение	Программное обеспечение: ПО Shine i Версия выпуска ПО: V1 Полная версия ПО: V1.2.108895
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В
Требования к операционной системе	Оперативная память: 2 ГБ Жесткий диск: 8 ГБ и более Операционная система: Linux 4.1 и выше Сеть: Поддержка локальной сети
Информационная безопасность	Порты подключения: USB2.0, Ethernet RJ45 Протокол: USB2.0 используется для обновления программы. Ethernet RJ45 используется для подключения системы ЛИС через сеть Хранение данных: Результаты теста хранятся в файле AssayDB.db.
Используемые языки	русский/китайский/английский
Среднее время безотказной работы	4 месяца
Максимальное время установления рабочего режима	4 мин
Режим работы	Анализатор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов. Следующий цикл возможен немедленно

Характеристики	Описание
	после завершения предыдущего цикла анализа.
Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды	IP2X

1.22 Аналитические характеристики

Диагностическая чувствительность, специфичность, повторяемость, стабильность и интерферирующие вещества не применимы и зависят от используемых наборов реагентов.

1.23 Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости приведены в приложении А: Электромагнитная совместимость.

1.24 Методы и средства дезинфекции и очистки

Методы дезинфекции и очистки приведены в Главе 6. Техническое обслуживание анализатора.

1.25 Описание материалов

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых состоит Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями.

Таблица 1. Перечень материалов

Название материала	Цвет	Материал
Стальные конструкционные элементы	Зеленый	SPCC + экологическое цинкование
Передняя верхняя панель в сборе	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Правая боковая панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Левая панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Задняя панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое

		цинкование + порошковое покрытие
Задняя верхняя панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Передняя часть корпуса	Медицинский белый	АБС-пластик
Передняя верхняя часть корпуса	Медицинский белый	АБС-пластик
Сенсорный экран	Черный	АБС-пластик
Крышка карусели образцов и реагентов в комплекте (вся карусель)	Холодный серый	АБС-пластик
Подставка для сенсорного экрана	Металлик	Пластина из нержавеющей стали
Все металлические части изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными покрытиями.		

1.26 Маркировка

Маркировка анализатора

Маркировка на анализатор нанесена на табличку (шильд),
прикрепленную к прибору.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях
нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Этикетки можно протирать чистящими и дезинфицирующими
средствами.

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
товарный знак изделия	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	

серийный номер	SN
условия электропитания (напряжение, частота, максимальная потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	~
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	IVD
символ «Данное устройство не относится к бытовым отходам, его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором (пожалуйста, соблюдайте местное законодательство)»	 
символ «Клемма защитного проводника»	

Места крепления этикетки и нанесения символа представлено на рисунке

Шильда расположена на задней стенке прибора в левом нижнем углу

Место нанесения символа «Клемма защитного проводника (обратная сторона корпуса)»

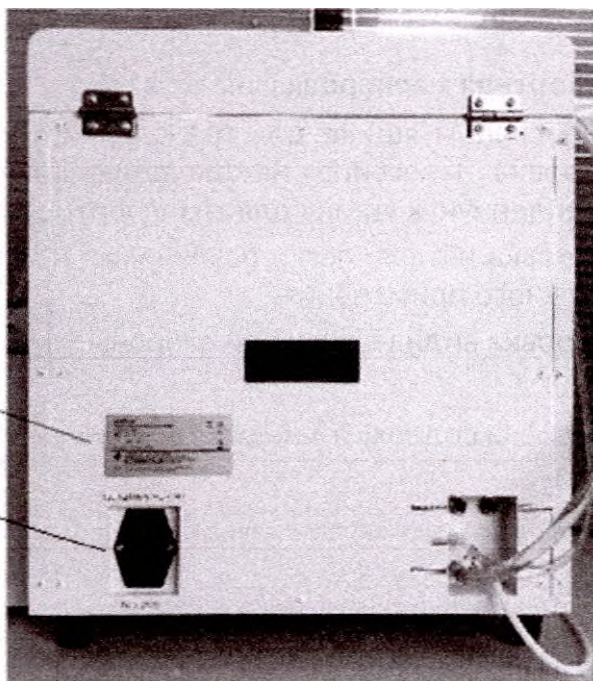


Рисунок 31 - Место крепления шильды и место нанесения символа «Клемма защитного проводника»

Макет маркировки



ULTIMA 120 (Ультима 120)

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
в составе с принадлежностями

РУ № _____ от _____ 20__ г.

SN A19101047504  01.12.2021

~100-240 В

50/60 Гц

850 ВА



IVD



Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.,

Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001
Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Рисунок 32 – Шильда (МАКЕТ)

Транспортная маркировка анализатора

На деревянном ящике для транспортирования присутствует маркировка, нанесенная на сам ящик, ярлык и/или табличку, прикрепленную к ящику для транспортирования.

Маркировка чёткая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
место производства	-
товарный знак медицинского изделия (при наличии)	
серийный номер	SN
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
масса (брутто, нетто), кг	-

размер деревянного ящика	-
символ «Температурный диапазон»	
символ «Диапазон влажности»	
символ «Ограничение атмосферного давления»	

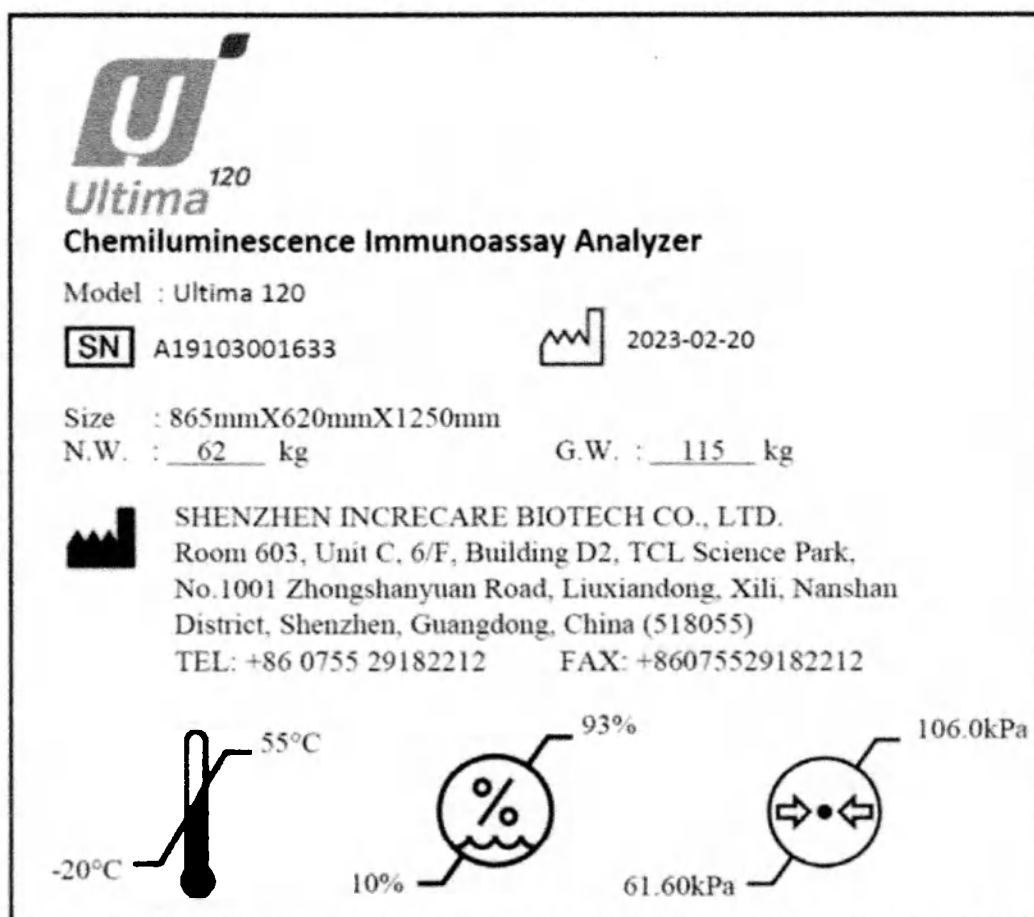


Рисунок 33 – Макет маркировки транспортной упаковки

Манипуляционные знаки на транспортной таре нанесены по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Параметр	Обозначение
знак «Хрупкое. Осторожно»	
знак «Беречь от влаги»	
знак «Верх»	

знак «Штабелировать запрещается»	
символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
знак «Не кантовать»	

Дополнительная этикетка для РФ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями.



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями

ПУ № _____ от _____ 20__ г.

Серийный номер:



Напряжение ~ 100-240 В ± 10%
Частота 50/60 Гц ± 1 Гц
Максимальная потребляемая мощность 850 ВА



Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.,
Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong,
Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Место производства: Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

1. Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong,
Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)
2. No.1001, 1002, 1101-1110, 1201-1210, Building 5, South Talyun Chuanggu Park, Southeast of
the Intersection of Guangming Avenue, and Dongchang Road, Guangming District, 518132 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Уполномоченный представитель производителя: АО «Вектор-Бест-Балтика», 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый
д. 4, литера А, ком. 201

Транспортировка:

Хранение:

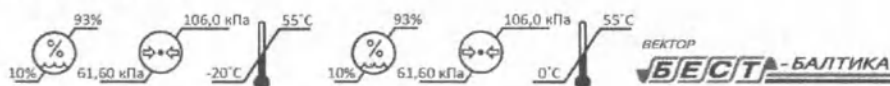
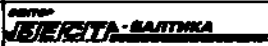


Рисунок 34 – Дополнительная этикетка для РФ

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование медицинского изделия	-
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
товарный знак изделия	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
серийный номер	
условия электропитания (напряжение, частота, максимальная потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	~
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики In vitro»	
символ «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081	
уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес)	-
логотип уполномоченного представителя производителя	

Маркировка набора стартового

Маркировка на набор стартовый нанесена на этикетку, прикрепленную к флакону.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование раствора из набора стартового	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день)	

Символ «Использовать до»	
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	IVD
код партии	LOT
объем флакона	-
температурный диапазон	-



Рисунок 35 - Макет маркировки набора стартового на примере Концентрата промывающего раствора

Маркировка транспортной упаковки набора стартового

Маркировка транспортной упаковки на набор стартовый нанесена на этикетку, прикрепленную к картонной коробке.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Штабелирование ограничено
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Использовать до
	Код партии

IVD		Набор стартовый		LOT	
Описание	Объем	Количество			
 Раствор пре-триггера	115 мл	1 фл.		см. на упаковке	
 Раствор триггера	115 мл	1 фл.		см. на упаковке	
Концентрат промывающего раствора	500 мл	2 фл.			
Разводящий раствор	16 мл	2 фл.			
NETTO 1650 г	БРУТТО 1800 г				
Меры предосторожности		Условия транспортировки и хранения			
Не использовать растворы с истекшим сроком годности.		Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).			
Не использовать при повреждении первичной упаковки.		Растворы хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.			
   		Не замораживать.			
Fapon Biotech Co., Ltd					
No 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Gongshan Lake, Dongguan, Guangdong					
Уполномоченный представитель производителя АО "Вектор-Бест-Балтика"					
196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д. 4, литера А, ком. 201					

Рисунок 35.1 - Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки набора стартового (раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора, разводящий раствор)



Рисунок 35.2 - Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки набора стартового (очищающий раствор)

1.27 Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 70% этиловый спирт;
- дезинфицирующий раствор, не содержащий хлор и активный кислород;
- источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенным аккумулятором.

1.28 Упаковка

Анализатор упакован в деревянный ящик

№	Наименование МИ	Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см"
1.	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями	62 x 86,5 x 125 ± 10%

Набор стартовый упакован в две вторичные (транспортные) упаковки (коробки из картона).

- Упаковка набора стартового в составе: раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора и разводящий раствор, состоит из флаконов (первичной упаковки) и коробки из картона (вторичной упаковки) с характеристиками 170x170x200 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

- Упаковка набора стартового в составе: очищающий раствор, состоит из флакона (первичной упаковки) и коробки из картона (вторичной упаковки) с характеристиками 50x50x110 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

1.29 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (использования)

1.29.1 Условия транспортировки анализатора: температура от -20°C до 55°C, влажность не более 93% и без агрессивных веществ.

Условия хранения анализатора: температура от 0°C до 55°C, влажность не более 93%, без агрессивных веществ, и в хорошо вентилируемой среде.

Условия эксплуатации анализатора: высота над уровнем моря: до 4000 м, температура от 10 до 30°C, влажность не более 85 %, питание ~100-240 В ±10%, частота 50/60 Гц ± 1 Гц; с надежным заземлением.

Упакованный прибор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Изделие, транспортированное и/или хранящееся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Размещение и крепление ящиков со станцией должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

1.29.2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации - Очищающий раствор (стартовый набор): температура от 15°C до 25°C, в хорошо вентилируемой среде. Срок годности 12 месяцев, дата производства и срок годности указаны на этикетке на флаконе. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации остальных растворов стартового набора: хранение и транспортировка при температуре от 2°C до 6°C, температура эксплуатации от 15°C до 25°C, в хорошо вентилируемой среде. Срок годности 12 месяцев, дата производства и срок годности указаны на этикетке на флаконе. Не использовать по истечении срока годности.

Стартовый набор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

После хранения в холодильной камере растворов (кроме очищающего раствора) при температуре 2°C -6°C, выдержите их при комнатной температуре (15°C-25°C) в течение не менее 30 минут и подождите, пока температура реагента не приблизится к комнатной перед использованием. Расположение раствора в анализаторе и способ его использования можно найти в руководстве по эксплуатации прибора.

Набор, транспортированный и/или хранящийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Использование набора стартового после вскрытия:

Раствор пре-триггера и раствор триггера соответствуют техническим требованиям и могут храниться в течение 3 месяцев на борту прибора.

Концентрат промывающего раствора остается стабильным более 12 месяцев при правильных условиях эксплуатации.

Очищающий раствор и разводящий раствор соответствуют техническим требованиям и могут храниться на борту прибора в течении 5 недель.

1.30 Монтаж

В помещении не должно быть пыли, механической вибрации, больших источников шума и источников напряжения, а также должна быть хорошая вентиляция. с источниками тепла и ветра. Пол для установки должен быть ровным, а поверхность должна быть из твердых материалов.

Не размещайте устройство в труднодоступном месте.

1.31 Утилизация и вредные материалы, содержащиеся в устройстве

Перед списанием прибора необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Анализатор не содержит вредных материалов. Однако он содержит некоторые детали из ПВХ. Данные детали должны утилизироваться отдельно от устройства.

Вторичное сырье.

Практически все механические детали анализатора выполнены из нержавеющей стали и алюминия. Эти материалы полностью перерабатываются.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация реакционных кювет, отработанной жидкости, чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

1.32 Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание анализатора считается необходимым. Элементы, подлежащие обязательному техническому обслуживанию, частота проведения ТО и другая информация приведена в главе 6 данного руководства по эксплуатации.

Один раз в год необходимо вызывать сервисного инженера для дополнительного технического обслуживания и калибровки прибора, не входящих в главу 6 данного руководства по эксплуатации.

Несоблюдение данного условия не гарантирует корректной работы анализатора и может привести к сокращению его службы.

1.33 Срок службы

Срок службы станции – 8 лет с начала использования. *

* При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в Руководстве по эксплуатации.

1.34 Гарантии и ответственность

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством. Производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации анализатора – 8 лет.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения» обращаться к Уполномоченному Представителю Производителя в РФ:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «ВББ»).

1.35 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

АО «Вектор-Бест-Балтика»

196240, г. Санкт-Петербург,

вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское,

проезд 2-й Предпортовый д. 4, литера А, ком. 201

E-mail: vbbalt@vbest.ru

2 Обзор системы

2.1 Принципы действия и измерения

Принцип работы анализатора основан на иммунохемилюминесцентном анализе. Принцип метода заключается в образовании комплекса антиген-антитело на поверхности магнитных частиц в качестве носителей и дальнейшем получении прямой хемилюминесцентной реакции акридина с высвобождением фотонов под действием пре-триггера и триггера. В ходе хемилюминесцентной реакции измеряется интенсивность свечения фотонов и проводится оценка количества аналита. В пределах диапазона обнаружения интенсивность свечения реакции пропорциональна концентрации аналита в образце.

Возможно количественное (4PLC) и качественное (COI) измерение аналита. При количественном методе калибровка выполняется с использованием 4PLC (4-параметрическая логистическая кривая):

$$y = (A1-A0) / (1+x/x0)^p + A0,$$

где y – количество света, x – концентрация, $A1$, $A0$, p и $x0$ – это параметры. 4PLC можно использовать для аппроксимации прямо- и обратнопропорциональных кривых. При качественном методе предельное значение (cutoff) вычисляется с использованием заданной формулы и одним или двумя значениями люминесценции калибратора(-ов). Положительный или отрицательный характер образца определяется сравнением значения люминесценции тестируемого образца со значением cut-off или со значениями люминесценции калибраторов по заданной формуле.

Большинство иммунохимических исследований выполняется с помощью сэндвич-метода, метода «захвата», конкурентного и непрямого методов.

Сэндвич-метод

В сэндвич-методе используются подобранные пары: специфичных к определяемому антигену антител или специфичных к определяемому антителу антигенов. Пример – определение антигена: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антителами добавляют образец, содержащий тестируемый антиген. Происходит связывание антигенов с соответствующими антителами на магнитных частицах. Несвязавшиеся антигены удаляются на стадии промывки. При добавлении конъюгированных с акридином детектирующих антител образуется комплекс «Антитело-Антиген-Антитело с акридином». После второй промывки и удаления несвязанных

молекул добавляются триггерные растворы для получения люминесцентного сигнала. Сигнал люминесценции прямо пропорционален количеству антигена в образце, связавшегося с конъюгированными антителами.



Конкурентный метод

Конкурентный метод используется для измерения концентрации антигенов или антител в образце путем детекции сигнала после конкуренции за локусы связывания конъюгированных молекул и молекул тестируемого образца.

Пример – определение антигена: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антителами добавляют образец, содержащий тестируемый антиген и одновременно конъюгированный с акридином антиген. Происходит связывание антигенов с соответствующими антителами на магнитных частицах. Формируется два вида комплексов – "Антитело-Антиген" и "Антитело-Антиген с акридином". Несвязавшиеся молекулы удаляются на этапе отмывки. Для получения люминесцентного сигнала добавляются триггерные растворы. Сигнал люминесценции обратно пропорционален количеству антигена в образце.



Непрямой метод

Пример – определение антител: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антигенами добавляется образец. После стадий инкубации и промывки добавляется конъюгированное с акридином антивидовое антитело для взаимодействия с антителом. Образуется комплекс "Антиген-Антитело-Антитело с акридином". После второй промывки и удаления несвязанных молекул добавляются триггерные растворы для получения люминесцентного сигнала. Сигнал люминесценции прямо пропорционален количеству антител в образце.



Capture-метод (Метод «захвата»)

Метод определения антител основан на взаимодействии тестируемых антител в образце с иммобилизованными на поверхности магнитных частиц моноклональными антивидовыми антителами к антителам человека.

2.2 Структура и состав

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный состоит из модуля работы с образцами и реагентами, модуля транспортировки кювет, модуля раскапывания образцов и реагентов, модуля смешивания, реакционного модуля, модуля (узла) субстратов, сенсорного экрана и программного обеспечения.

Обзор анализатора

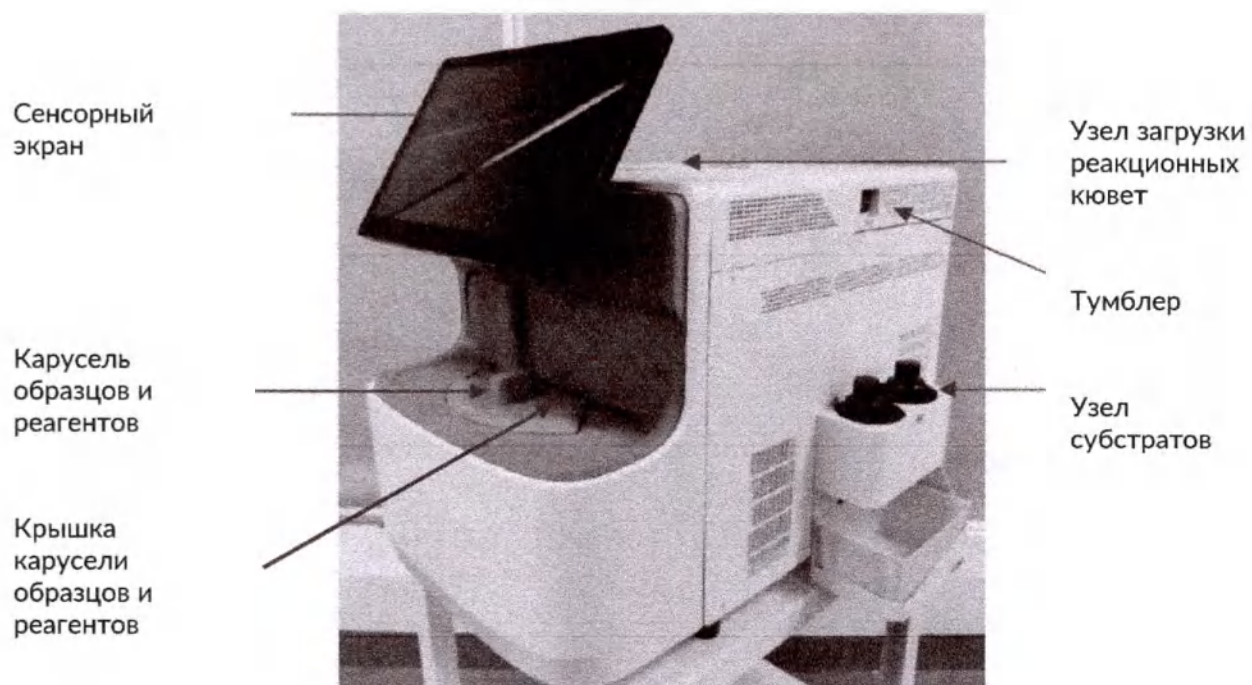


Рисунок 125 – Вид спереди

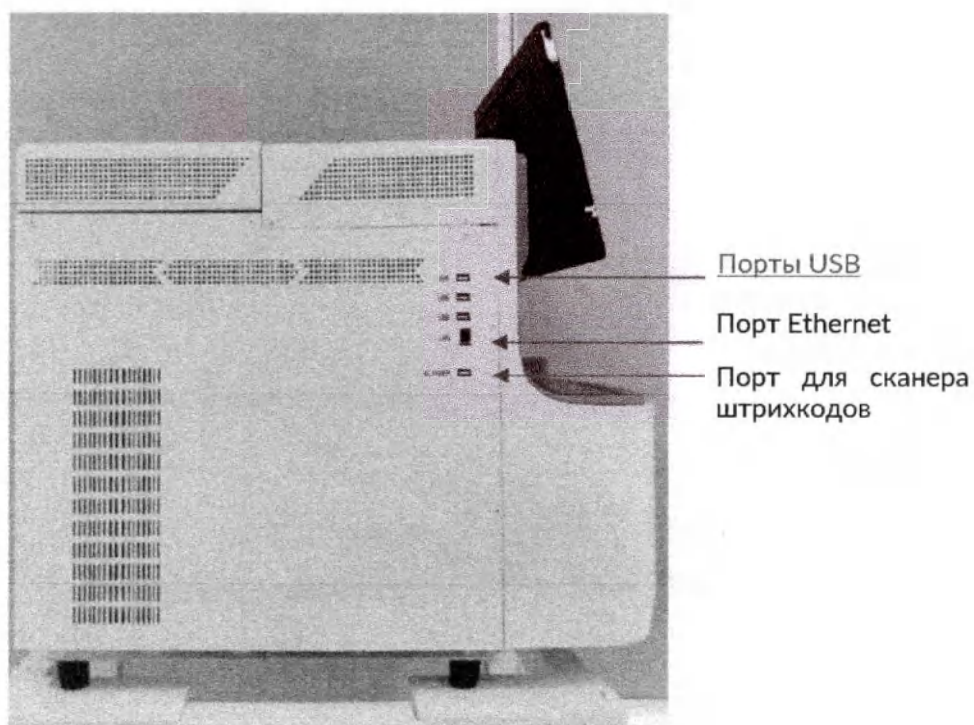
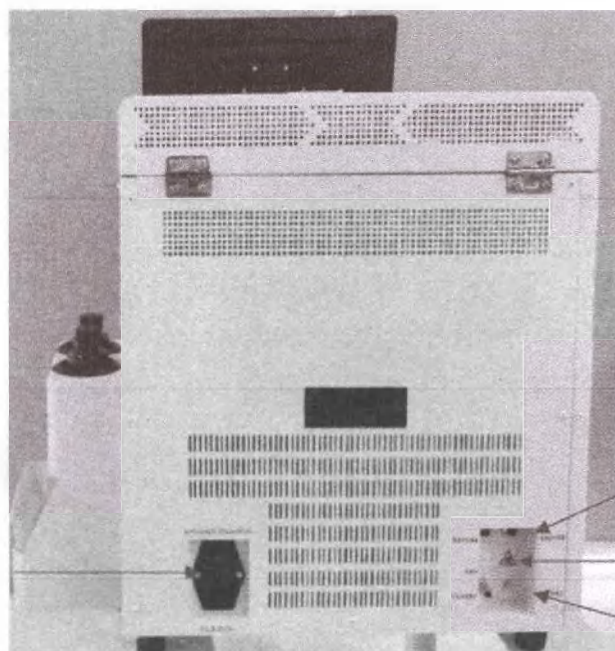


Рисунок 36 – Вид сбоку

Вход для кабеля
питания

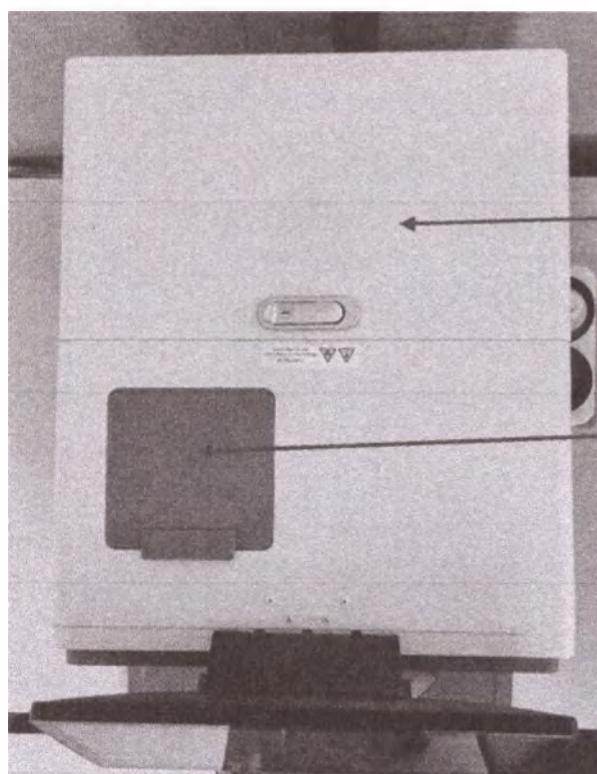


Датчик сброса отходов

Подвод воды

Слив для отходов

Рисунок 37 – Вид сзади



Верхняя крышка

Крышка узла загрузки кювет

Рисунок 38 – Вид сверху

Модуль работы с образцами и реагентами

Модуль используется для установки, хранения и распределения образцов и реагентов и состоит из:

- Карусели образцов и реагентов;

- Крышки карусели образцов и реагентов;
- Механизма двигателя карусели образцов и реагентов;
- Механизма перемешивания реагентов.

Карусель образцов и реагентов

Карусель образцов и реагентов имеет дискообразную форму с 10 позициями под картриджи с реагентами и 30 позициями для пробирок с образцами. Используется для перемещения образцов и картриджей с реагентами к S\R зонду для аспирации. Оснащена функцией непрерывного охлаждения до температуры 2-8°C.



Позиция для картриджа с реагентами

Позиции для образцов

Рисунок 39 – Карусель образцов и реагентов

Крышка карусели образцов и реагентов

Необходима для сохранения температуры охлаждения для поддержания стабильности реагентов. После установки или замены в анализатор картриджей с реагентами или образцов крышку необходимо установить на карусель.

Двигатель (мотор) карусели образцов и реагентов

Двигатель представляет собой дискообразную конструкцию для перемещения карусели образцов и реагентов по часовой и против часовой стрелки.

Механизм перемешивания реагентов

Необходим для перемешивания реагентов перед внесением в реакционную (измерительную) кювету.

Модуль транспортировки кювет

Модуль используется для переноса, сортировки и транспортировки реакционных (измерительных) кювет (далее – кювет) и состоит из:

- Узла загрузки;
- Податчика кювет;
- Узла сортировки кювет;
- Устройства захвата реакционных кювет (гриппера).

Узел загрузки

Используется для размещения до 200 кювет. Крышку узла загрузки можно открыть для дозагрузки во время работы анализатора.

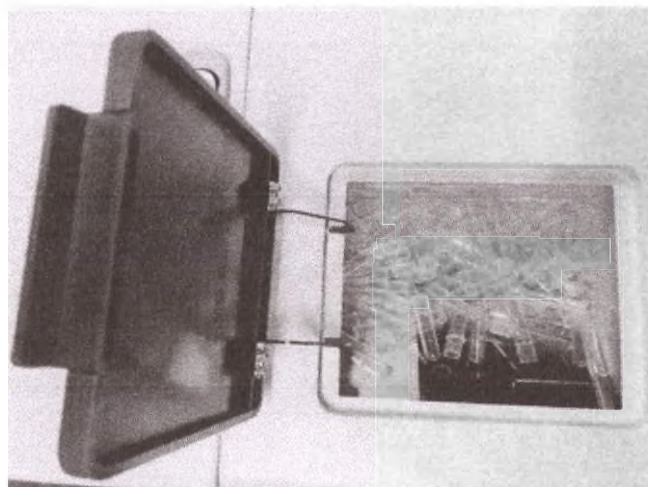


Рисунок 40 – Узел загрузки

Податчик кювет

Используется для транспортировки кюветы из узла загрузки в узел сортировки. Конструкция податчика обеспечивает кювете правильное положение перед установкой в узел сортировки.

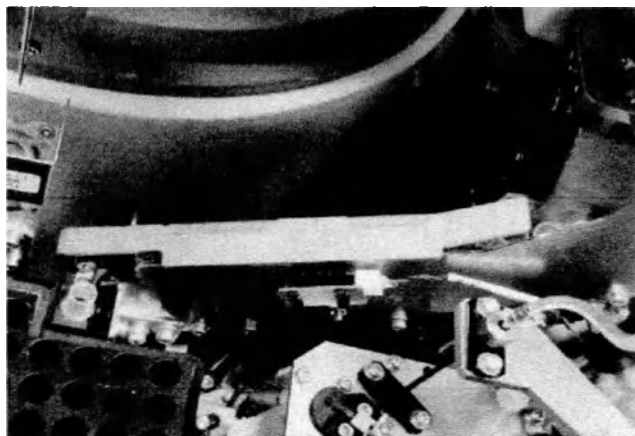


Рисунок 41 – Податчик кювет

Узел сортировки кювет

Используется для временного хранения кювет в вертикальном положении.

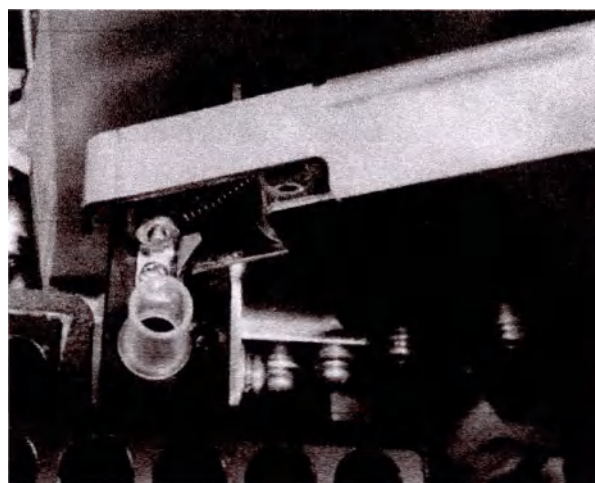


Рисунок 42 – Узел сортировки кювет

Устройство захвата реакционных кювет (гриппер)

Состоит из комбинации манипуляторов (лапок), захватывающих и перемещающих кювету в рабочие модули.

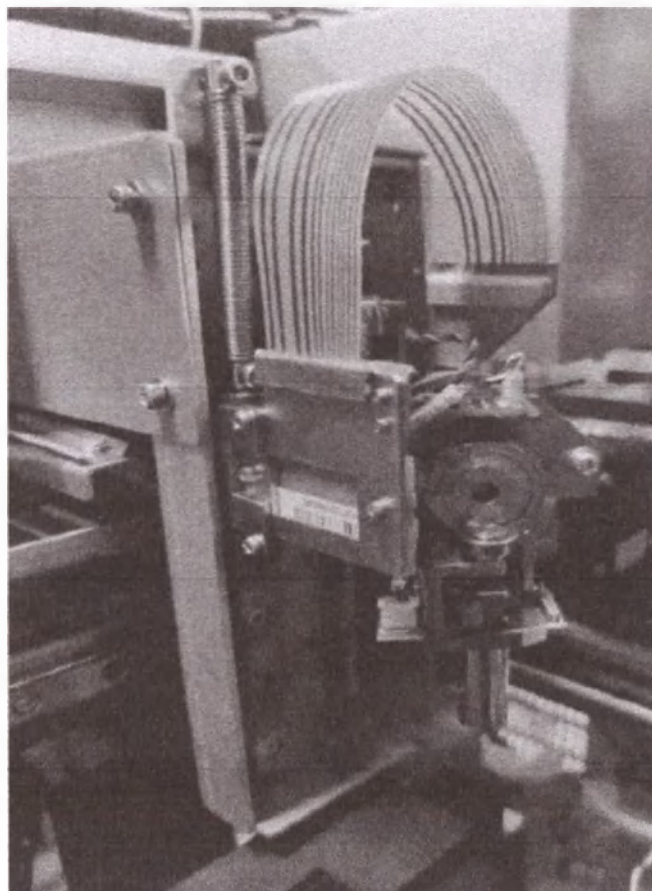


Рисунок 43 – Гриппер

Модуль раскапывания образцов и реагентов

Модуль используется для аспирации образцов и реагентов, и внесения их в реакционную кювету и состоит из:

- S/R зонда;
- Двигателя (мотора) зонда;
- Моющей станции.

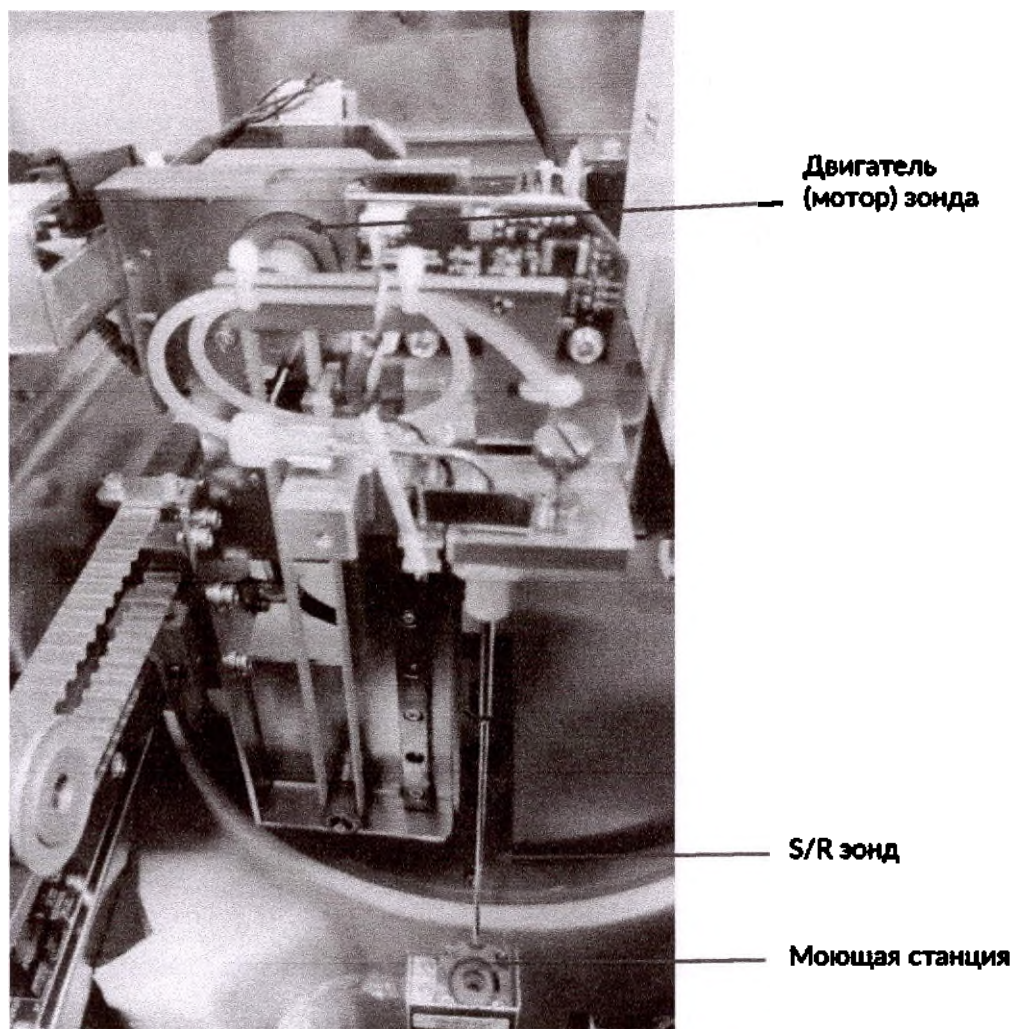


Рисунок 44 - Модуль откапывания образцов и реагентов

S/R зонд

Используется для аспирации реагентов и образцов. S/R зонд выполняет следующие функции:

- Защита от столкновений в горизонтальной и вертикальной плоскости. В случае столкновения будет активирована автоматическая защита для предотвращения повреждения зонда.
- Определение уровня жидкости: автоматическое определение уровня жидкости в пробирках для образцов и картриджей с реагентами.
- Функция обнаружения сгустка: точная оценка состояния зонда. В случае засорения зонда на экране появится соответствующее сообщение.

Двигатель (мотор) зонда

Управляет горизонтальным и вертикальным перемещением

S/R зонда.

Моющая станция

Используется для очистки внутренней и внешней части S/R зонда с использованием промывающего раствора.

Модуль смешивания (миксер)

Модуль имеет 4 позиции для установки кювет и используется для смешивания растворов в реакционной кювете.

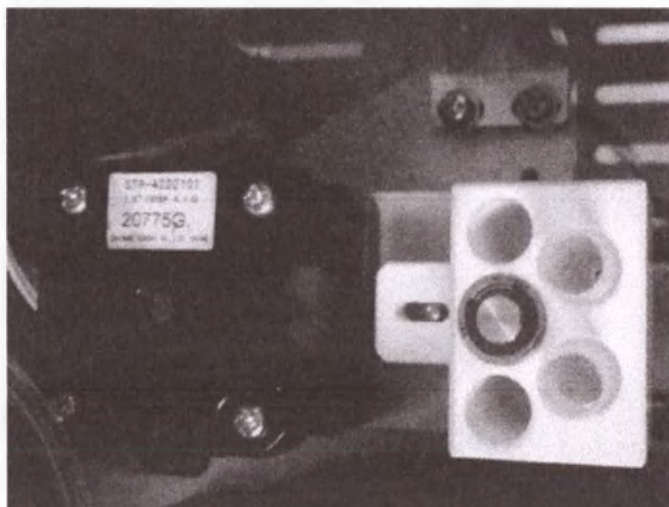


Рисунок 45 – Модуль смешивания

Реакционный модуль

Модуль используется для инкубации, промывки и детекции люминесцентного сигнала и состоит из:

- Реакционной платформы;
- Узла магнитной сепарации;
- Фотометра.

Реакционная платформа

Платформа имеет 52 позиции для реакционных кювет. Используется для инкубации реакционной смеси в кювете.

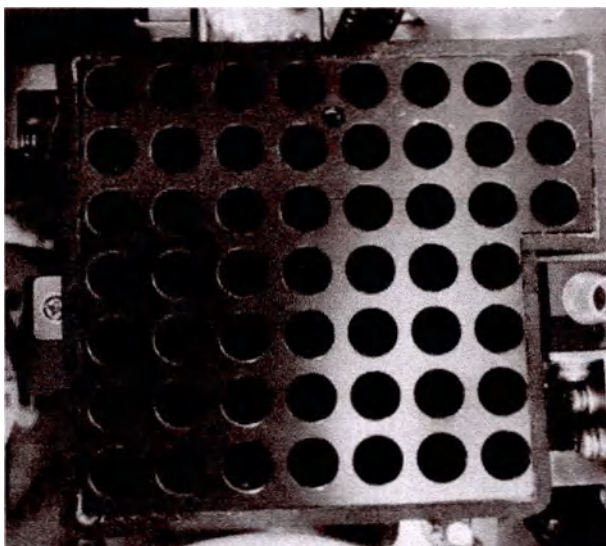


Рисунок 46 - Реакционная платформа

Узел магнитной сепарации

Используется во время промывки кювет методом магнитной сепарации. С помощью аспирационных зондов из реакционной смеси удаляются несвязавшиеся молекулы. Промывающий раствор подается через линию подачи промывающего раствора.

Линия подачи
промывающего раствора

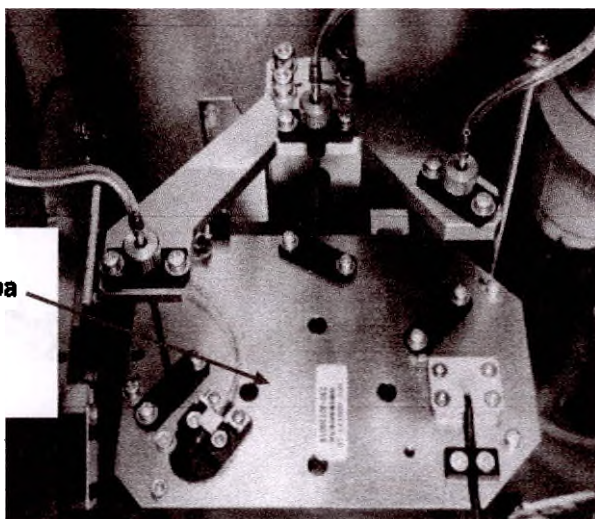


Рисунок 137 - Узел магнитной сепарации

Фотометр

Используется для определения величины люминесцентного сигнала и передачи данных на компьютер.

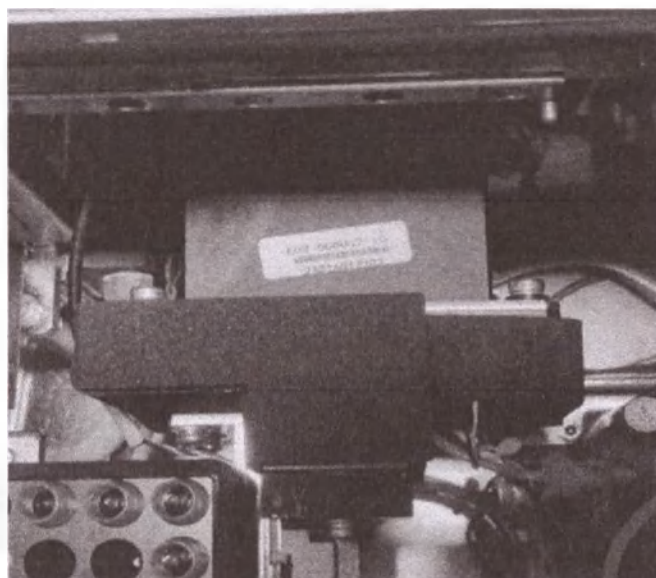


Рисунок 48 – Фотометр

Модуль субстратов (пре-триггера и триггера)

Модуль используется для хранения и раскапывания пре-триггера и триггера. Расположен на правой боковой стенке анализатора.



Рисунок 49 – Модуль субстратов

2.3 Версия программного обеспечения

1. Программное обеспечение: Программное обеспечение Shine i
2. Версия выпуска программного обеспечения: V1
3. Полная версия программного обеспечения: V1.2.108895

4. Класс безопасности программного обеспечения - класс В

Номер версии состоит из трёх чисел: первое из них – мажоритарная версия (major). Счетчик изменяется на единицу в случае несовместимости API с предыдущей итерации ПО. Второе – миноритарная версия (minor). Счетчик изменяется в случае добавления нового функционала, без нарушения обратной совместимости. Третье – патч-версия, счетчик изменяется в случае исправления мелких ошибок, без нарушения обратной совместимости!

3 Внимание

Для вашей безопасности и удобства, пожалуйста, внимательно прочитайте данное “Руководство по эксплуатации” перед использованием анализатора. Неправильное использование может привести к неисправности анализатора или к неправильным результатам. Пожалуйста, сохраните это руководство после прочтения для дальнейшего использования.

Анализатор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом), прошедшими обучение и подготовку у Производителя или Уполномоченного Представителя Производителя (Дистрибьютора).

Перед использованием анализатор следует протестировать с помощью реагентов для оценки работоспособности (постановка набора реагентов).

При работе допускается использовать только наборы реагентов, калибраторы и контрольные образцы производства АО «Вектор-Бест», предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима).

При работе допускается использовать растворы (Набор стартовый: раствор пре-триггера, триггера, концентрат промывающего раствора, очищающий раствор, разводящий раствор) производства Fapon Biotech Co., Ltd, No. 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong или предназначенные для анализаторов ULTIMA «Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Очищающий раствор-Ультима)», «Концентрат промывающего раствора для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Промывающий раствор-Ультима) по ТУ 21.20.23-203-23548172-2023 в составе» (ПУ № РЗН 2024/23532 от 04.09.2024), «Раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима)», «Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Триггер и пре-триггер-Ультима)», производства АО «Вектор-Бест», 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211.

Убедитесь, что анализатор используется в условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. Если условия работы не соответствуют допустимым, анализатор может работать неправильно, а результаты тестов будут ненадежными. Дальнейшая эксплуатация может привести к повреждению компонентов анализатора и негативно повлиять на здоровье персонала.

При работе с анализатором пользователь должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) – одноразовые перчатки, лабораторный халат и т.д. Все поверхности, контактирующие с биологическими жидкостями, считаются зонами, представляющими биологическую опасность.

Если анализатор не в рабочем состоянии, необходимо провести его тщательную дезинфекцию перед транспортировкой или утилизацией, чтобы уменьшить биологическую опасность.

Все части и элементы анализатора могут находиться в прямом контакте с образцами плазмы или сыворотки крови человека и должны рассматриваться как потенциально опасные.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции по применению каждого набора реагентов перед тестированием.

Если упаковка набора реагентов повреждена или этикетка не читаема, пожалуйста, не используйте его. В противном случае это может привести к неправильным результатам теста.

Перед использованием реагента убедитесь, что срок действия реагента не истек. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся при работе анализатора, должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативными актами.

Не подключайте и не отсоединяйте кабель питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.

Не допускайте повреждения, не наступайте, не скручивайте и не тяните кабель питания и провода. Если кабель питания поврежден, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

Не используйте кабель питания, который не был поставлен Производителем.

В случае возникновения сбоев в работе анализатора пользователь должен немедленно прекратить его использование. Выключите питание и отсоедините кабель питания, свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя. Не разбирайте анализатор и не включайте питание снова, чтобы избежать повреждения прибора.

Пользователям строго запрещается разбирать анализатор для ремонта. Свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя и пригласите сервисного инженера для проверки и ремонта анализатора.

Если во время работы в анализатор случайно попала жидкость или анализатор создает нештатную ситуацию, например, источает запах гари или дыма, немедленно прекратите работу.

Выключите питание и отсоедините кабель питания, свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя.

Любой плавкий предохранитель заменяется только сервисным инженером, не пытайтесь выполнить замену самостоятельно.

Необходимо использовать хорошо заземленную электрическую розетку. В противном случае это может привести к поражению электрическим током.

Не очищайте пятна на внешней стороне анализатора химическими реагентами, такими как скипидар или бензол, это может привести к изменению цвета или деформации прибора.

Перед очисткой анализатора убедитесь, что прибор выключен и кабель питания отсоединен.

Регулярно очищайте анализатор. При очистке анализатора пользователь должен надевать одноразовые перчатки и протирать внешнюю поверхность прибора чистой мягкой тканью, смоченной дистиллированной водой. При протирании избегайте попадания жидкости в прибор, это может привести к повреждению анализатора.

Если в анализатор упадут винты или иные металлические предметы, немедленно прекратите работу. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора, чтобы договориться с сервисным инженером о том, чтобы извлечь металлические предметы и проверить, может ли анализатор нормально функционировать.

Пожалуйста, расположите анализатор на ровной поверхности, чтобы избежать падения и/или столкновений, в противном случае это повлияет на результаты тестов.

Не помещайте анализатор в место с высокой температурой и высокой влажностью на длительный срок.

После использования анализатора, либо если прибор не используется в течение длительного времени, выключите питание и отсоедините кабель питания.

В конце дня образцы и соответствующие расходные материалы должны быть утилизированы безопасным и приемлемым способом в соответствии с требованиями нормативной документации.

Производитель заявляет, что анализатор и его внутренние части спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить безопасность пользователя.

Если анализатор используется способом, не указанным Производителем, то защита, обеспечиваемая анализатором, может оказаться недостаточной.

Все детали и компоненты могут быть проверены или заменены только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Когда анализатор начнет работу, пожалуйста, не открывайте крышку карусели с образцами/реагентами, чтобы избежать проливания образца/реагента. Во время работы прибора запрещено открывать верхнюю крышку прибора во избежание травм и выхода прибора из строя. Не кладите руки близко к вращающимся элементам, это может привести к травмам. Только пользователь, который был предупрежден о потенциальной опасности и прошел обучение, может работать на анализаторе.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию ручного сканера штрихкодов, мыши и клавиатуры перед использованием. Пользователь должен использовать только принадлежности, предоставленные Производителем, другие принадлежности могут привести к повреждению анализатора.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости окружающей среды и анализатора, чтобы анализатор мог функционировать должным образом. Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием анализатора.

Не используйте анализатор вблизи сильных источников излучения, в противном случае это может помешать правильной работе анализатора.

Это изделие разработано и протестировано в соответствии с требованиями к оборудованию класса А в GB 4824. Анализатор может создавать радиопомехи, должны быть приняты защитные меры.

Это изделие соответствует установленным требованиям к помехоустойчивости и помехоэмиссии согласно GB/T 18268.1 и GB/T 18268.26, как показано в Приложении А.: Электромагнитная совместимость.

4 Инсталляция

4.1 Общие положения

1. Перед установкой анализатора в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования и соблюдении требований к окружающему пространству.
2. Установка прибора допустима только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.
3. Анализатор размещается на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением из электрической сети.
4. Осмотрите упаковку на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Проверьте индикаторы ударов.
5. Если индикатор красный, неисправен или отсутствует, или если груз повреждён свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора, или Дистрибьютором.

4.2 Распаковка прибора

Анализатор упакован в деревянный ящик. Прибор из деревянного ящика вынимают один или два человека. В виду отсутствия ручек, прибор поднимают за его дно.

Распаковка и установка анализатора производится только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора в соответствии с указанными действиями:

1. Расположите деревянный ящик вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.
2. Откройте уплотнительную ленту с помощью инструментов, достаньте упаковочный лист, чтобы проверить, все ли комплектующие в наличии, и, если какие-либо отсутствуют, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.
3. Снимите пенопластовую крышку, извлеките анализатор из ящика и поместите его на чистую, ровную и устойчивую рабочую поверхность.
4. Проверьте внешнюю поверхность анализатора на наличие повреждений, таких как трещины, вмятины, царапины и т.д. Проверьте все узлы на наличие повреждений и, если таковые имеются, немедленно свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.
5. После распаковки рекомендуется оставить анализатор при температуре окружающей среды (18-26°C) не менее, чем на 2 часа.

4.3 Требования к установке

Таблица 2. Инструкции по установке

Пункт	Описание
Окружающая среда	Температура окружающей среды составляет 10~30°C, относительная влажность $\leq 85\%$. Место установки анализатора должно быть максимально защищено от прямых солнечных лучей, большого количества пыли, механической вибрации, источников громкого шума и помех от источника питания, а также должно быть выбрано сухое и хорошо проветриваемое место. Во избежание нарушения нормальной работы устройства не размещайте анализатор вблизи источника сильных электромагнитных излучений.
Требования к пространству	Для наиболее удобного использования интерфейса, кнопки включения, а также учитывая выделение тепла при работе, установка анализатора должна соответствовать следующим требованиям: свободное пространство между боковыми сторонами анализатора, задней панелью и стенами должно быть более 20 см.
Свободное место для вилки кабеля питания	В том месте, где вилка кабеля подключена к сетевому источнику питания должно быть достаточно места, чтобы можно было быстро и легко вынуть вилку из розетки в случае чрезвычайной ситуации.
Требования к рабочей поверхности	Рабочая поверхность должна быть достаточно прочной, чистой, ровной и устойчивой.
Защитное заземление	Анализатор снабжен защитным заземлением за счет подключения вилки кабеля питания к защитному заземляющему проводу сетевого источника питания. Поэтому вилку кабеля питания необходимо вставить в сетевую розетку питания с надежным защитным заземлением.

4.4 Условия электроснабжения и использования

1. Питание: $\sim 100-240\text{ В} \pm 10\%$
2. Частота: $50/60\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$
3. Максимальная потребляемая мощность: 850 ВА
4. Предохранитель: F5/6,3A 250V
5. Температура окружающей среды: 10~30°C
6. Относительная влажность: $\leq 85\%$, без конденсации
7. Атмосферное давление: 70,0~106,0 кПа
8. Высота над уровнем моря: $\leq 4000\text{ м}$

Для обеспечения бесперебойного питания в нестабильной сети использовать источник бесперебойного питания (ИБП) с минимальными характеристиками не менее 1,5 кВт с аккумуляторами, ёмкость которых обеспечивает окончание цикла измерений при обесточивании анализатора.



Примечание:

Анализатор должен быть защищен от пыли, физического воздействия (ударов), а также должен находиться вдали от сильных электромагнитных излучений и мест с агрессивной средой. Анализатор не производит сильных электромагнитных помех для сети, источника питания и другого оборудования.

4.5 Установка прибора

1. Расположите анализатор на устойчивой, прочной и ровной рабочей поверхности, чтобы предотвратить сильные вибрации.
2. Подключите кабель питания и соедините анализатор с источником питания.
3. Анализатор оснащен 3 портами USB, 1 портом локальной сети и 1 портом для сканера на правой стороне прибора. Пользователь может подключить ручной сканер штрих-кодов, мышь, клавиатуру, принтер к анализатору по мере необходимости.
4. Подсоедините силиконовую трубку для подвода воды и промывающего раствора, трубку ПВХ (сливную трубку) для отходов к задней панели прибора.
5. Поместите ёмкость для жидких отходов на пол, чтобы отходы могли собираться надлежащим образом.
6. Включите кнопку питания анализатора и запустите программное обеспечение.

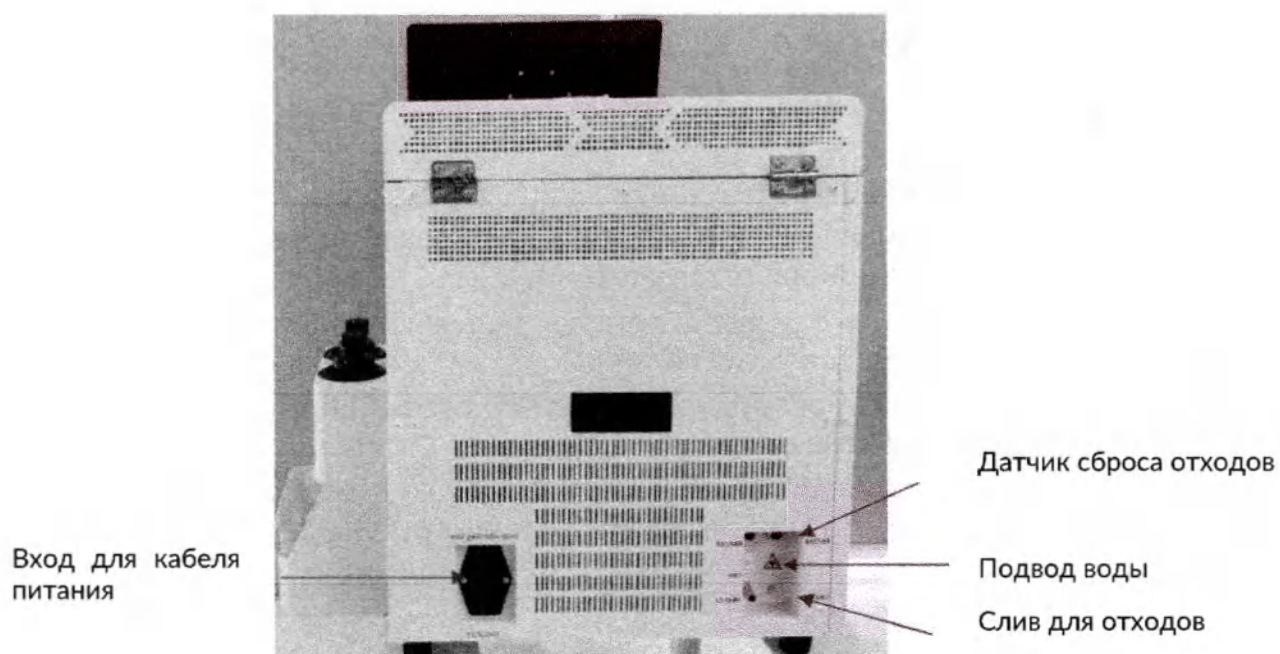


Рисунок 50 – Интерфейс подключения анализатора

Таблица 3. Инструкции по установке

№	Интерфейс подключения	Функция интерфейса
1	Датчик сброса отходов (контроля уровня жидкости)	Проверяет наполненность ёмкости для жидких отходов
2	Подвод воды (или промывающего раствора)	Используется для подачи жидкости в систему
3	Слив для отходов	Используется для слива жидких отходов

5 Инструкции по эксплуатации

5.1 Запуск

Подготовка к запуску

Перед включением анализатора пользователь должен убедиться, что прибор готов к работе:

1. Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к анализатору и розетке питания.
2. Проверьте ёмкость для жидких отходов, она должна быть пуста. Если нет, опорожните её.
3. Проверьте соединение трубки ПВХ для жидких отходов и убедитесь, что нет перегибов. Конец трубки не должен быть выше отверстия для сброса жидких отходов в анализаторе.
4. Проверьте S/R зонд, чтобы убедиться в отсутствии грязи и погнутостей.

Если есть грязь, выполните процедуру промывания зонда

Если зонд погнут, его необходимо заменить

5. Проверьте карусели образцов и реагентов, чтобы убедиться, что они в надлежащем состоянии.
6. Проверьте количество промывающего раствора, реакционных кювет и растворов триггера и пре-триггера, при необходимости пополните их.
7. Проверьте контейнер для твердых отходов (использованных кювет) и утилизируйте использованные кюветы.

Запуск

1. Включите анализатор

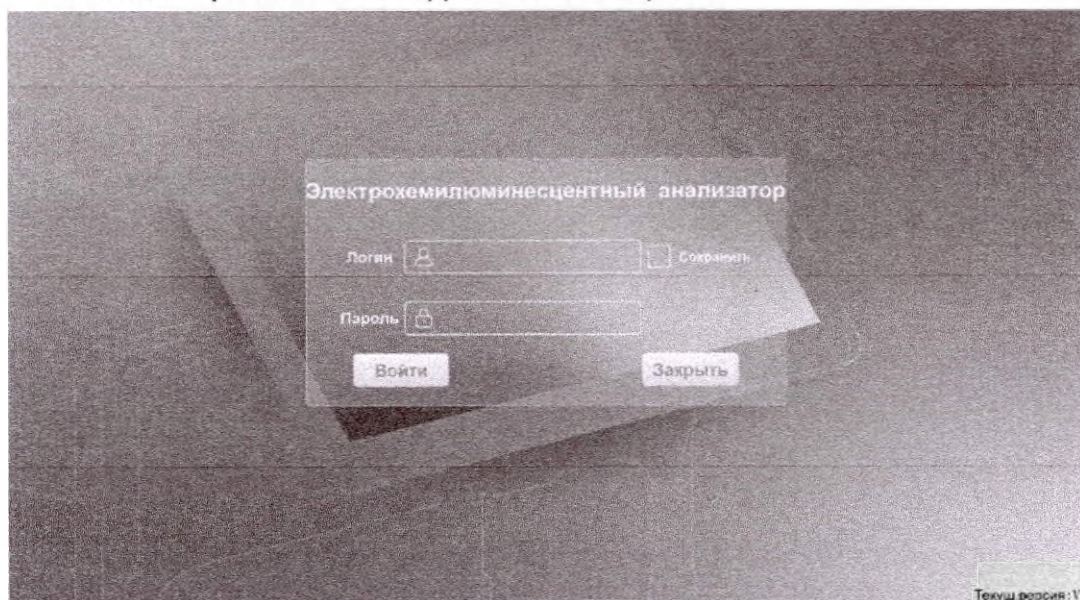
После подключения анализатора к сети необходимо нажать тумблер, чтобы включить анализатор. Тумблер расположен на правой панели анализатора:

"I" означает ВКЛ., а "O" означает ВЫКЛ.



Рисунок 51 – Тумблер

2. После включения питания на экране анализатора отображается окно «Электрохемилюминесцентный анализатор» с окном ввода логина и пароля.



3. После ввода логина и пароля нажмите кнопку [Войти] для перехода к основному интерфейсу.
4. Если инициализация не была запущена автоматически, после входа в систему необходимо запустить инициализацию прибора через кнопку [Инициализация]. Анализатор активируется и начнет автоматическую проверку (включая проверку программы, расходных материалов и модулей для обеспечения нормального функционирования). После завершения всех этапов обслуживания (Обслуживание завершено – 100%) нажмите кнопку [OK].



5.2 Интерфейс



Основной интерфейс

После успешной инициализации анализатор переходит в основной интерфейс.

Основной интерфейс анализатора состоит из трех частей: кнопок быстрого доступа (1), рабочей области (2) и строки состояния (3).

Кнопки быстрого доступа: расположены в верхней части интерфейса – [Главная], [Образцы], [Реагент], [Контр.], [Калиб.], [Обслуж.], [Внимание!], [Настройки] и [Помощь].

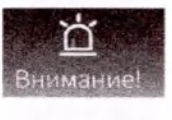
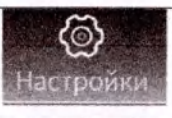
Рабочая область: расположена в центре интерфейса, отображает информацию функциональных узлов и текущей работе. Справа расположены кнопки [Инициализация], [Реаг./Расх.мат.], [Поиск образца], [Статистика], [Выключение]. Справа расположены боковые вкладки [Главная], [Состояние].

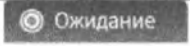
Строка состояния: расположена в нижней части интерфейса, отображает информацию о пользователе, информацию о сбоях в работе анализатора, дату и время.

Описание основных элементов управления

Описание элементов управления основного интерфейса приведены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4. Описание функций кнопок быстрого доступа основного интерфейса

Значок клавиши	Название	Функция
 Главная	Главная	Переход к основному интерфейсу
 Образцы	Образцы	Переход к интерфейсу образцов. Отображение информации о выбранном образце: назначенных тестах, статусе, результатах теста.
 Реагент	Реагент	Переход к интерфейсу реагентов. Отображение информации о реагентах: оставшемся объеме, сроке годности и т.д.
 Контр.	Контроль	Переход к интерфейсу контроля качества. Загрузка контрольных образцов, отображение результатов контролей, построение графиков контроля качества
 Калиб.	Калибровка	Переход к интерфейсу калибровки. Применение калибровки, результаты калибровки, управление калибровкой
 Обслуж.	Обслуживание	Переход к интерфейсу обслуживания. Запуск элементов обслуживания и отображение журналов обслуживания
 Внимание!	Внимание!	Переход к интерфейсу оповещений. Отображение сведений об ошибках, журнал предыдущих ошибок и предупреждений
 Настройки	Настройки	Переход к выбору параметров настроек
 Помощь	Помощь	Отображение дополнительной информации о работе анализатора в текстовом формате
 Старт	Старт	Кнопка запуска работы анализатора. Запуск анализатора для проведения теста конкретного образца, калибровки и контроля качества
	Пауза	Кнопка временной остановки работы анализатора (активна

		во время работы)
	Стоп	Кнопка остановки работы анализатора (активна во время работы)
 Ожидание	Статус анализатора	Отображение состояния анализатора на данный момент
	Подключение	Отображение текущего статуса подключения ЛИС, принтера, USB-накопителя

Примечание: если вам не удалось включить анализатор и войти в системный интерфейс, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Таблица 5. Описание функций кнопок рабочей области основного интерфейса

Кнопка	Описание
Инициализация	Запуск инициализации и обслуживания анализатора
Реаг./Расх.мат	Переход в интерфейс "Реагент"
Поиск образца	Переход в интерфейс "Образец" для ввода условий поиска образца
Статистика	Просмотр статистики
Выключение	Переход в "Спящий режим" или выключение анализатора

5.3 Образцы

Нажмите кнопку быстрого доступа [Образцы], чтобы войти в интерфейс образца.



Интерфейс образца используется для ввода информации об образцах, назначении заданий на образец и обработки результатов теста.

Описание интерфейса

Слева изображена карусель образцов и реагентов (1). Кнопки управления каруселью образцов и реагентов отображаются под каруселью. Вы можете вращать карусель, управляя кнопками со стрелками – [След./ (Next)]/[Пред.(Prev.)]. Чтобы повернуть карусель с выбранной позицией в зону загрузки нажмите на кнопку [Позиция (Location)].

При выборе позиции информация об образце в ней отобразится в верхней части интерфейса, а справа отобразится информация о назначениях образца.

Текущее количество триггера (Триггер) и заполненность контейнера для использованных кювет (Тверд.отходы) отображаются под панелью управления каруселью образцов.

Чтобы извлечь образцы, поверните карусель образцов и реагентов так, чтобы выбранный образец оказался в зоне выгрузки, нажмите кнопку [Извлечь] и извлеките образцы. Чтобы извлечь все образцы, нажмите [Извлечь все].

Описание маркировки тестов

Буква R –  обозначает, что реагент не загружен или при загрузке реагента возникла ошибка.

Буква С –  говорит об ошибке калибровки данного теста.

Цифра в синем квадрате –  обозначает количество доступных тестов (выше критической отметки).

Цифра в красном квадрате –  обозначает количество доступных тестов (ниже критической отметки).

Белый треугольник –  означает, что для данного теста активировано автоматическое разведение.

Добавление образца

Для того, чтобы добавить образец, выполните следующие действия:

В интерфейсе образцов выберите позицию для установки образца в карусели образцов и реагентов, при необходимости поверните карусель так, чтобы желаемая позиция была в зоне загрузки образцов.

В верхней части интерфейса выберите одну из трех позиций в штативе, нажав на соответствующий значок пробирки на экране, чтобы определить положение образца.

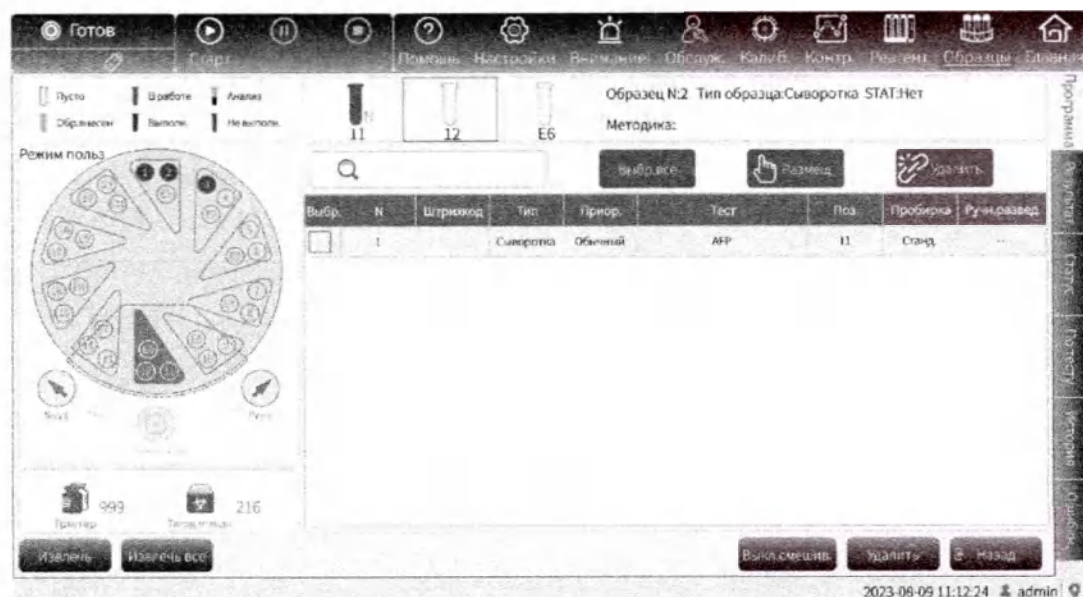


Введите данные образца.

Откройте крышку карусели образцов и реагентов и поместите образец в соответствующее положение в карусели образцов и реагентов.

Выберите тесты.

Нажмите [Сохранить], а затем [Рабочий лист], чтобы проверить правильность загрузки образцов и назначения.



Нажмите [Старт], чтобы начать выполнение теста.

При наличии подключения к ЛИС можно получить информацию о назначениях для данного образца по его штрихкоду.

Результаты тестирования образца

Чтобы переключиться на интерфейс результатов тестирования, необходимо нажать справа кнопку [Результат].



Описание интерфейса

Кнопки фильтра слева позволяют пользователю просматривать результаты всех образцов [Все] или результаты выполненных образцов [Выполн.].

В таблице слева показан список образцов, а в таблице справа – список тестов выбранного образца.

Перелистывание страниц осуществляется кнопками [<] [>] расположенными в нижнем правом углу.

Управление результатами осуществляется кнопками снизу. [Подробн.], [Экспорт], [Поиск], [Отпрв.в ЛИС], [Печать], [Повтор], [Открыть/Закрыть], [Удалить].

Кнопки вкладок с функциями расположены сбоку. В таблице 6 описаны функции боковых вкладок интерфейса “Образец”.

Таблица 6. Описание функций боковых вкладок интерфейса образцов

Вкладка	Описание
Программа	Вкладка загрузки образцов
Результат	Отображение результатов образцов
Статус	Отображение информации о статусе образца и этапе выполнения анализа
По тесту	Сортировка результатов по тесту
История	Отображение списка всех поставленных образцов
Ошибка	Отображение не выполненных образцов

Запрос подробной информации образца

Чтобы получить дополнительную информацию об образце, нажмите кнопку [Подроб.].

The 'Results' window shows the following data:

Имя	Возраст	Пол	Др.	ID пациента
Образец N	1			

Тест	Концентрация	ЯLU	Конеч	Результ N	Фидеас N	Сублат N	Субстрат	Наименов N	Дата калиб.
АФР									

Buttons at the bottom: Экспорт данных фотометра, Данные фотометра, < Назад, >.

Footer: 2023-08-09 11:14:22 admin

Экспорт результатов

Для выгрузки результатов на внешний носитель (USB флеш накопитель) в формате csv или pdf нажмите кнопку [Экспорт].

The 'Export' dialog box has the following options:

- ☒ Экспортировать выбор
- ☐ Экспортировать все

Выбор шаблона:

- ☒ Шаблон 1 (test) Просмотр
- ☐ Шаблон 2 (csv) Просмотр
- ☐ Шаблон 3 (csv) Просмотр
- ☐ Шаблон 4 (pdf) Просмотр

Экспорт формата файла:

Путь к экспорт файлу: USB:SH/Data/SampleResult/0/yyyyMMdd-hhmmss

Buttons: OK, Назад

Footer: 2023-08-09 14:18:28 admin

Поиск результатов

В случае необходимости сортировки или поиска результатов, нажмите [Поиск].

Экспорт результатов в ЛИС

Для отправки результатов в лабораторно-информационную систему нажмите [Отпр. в ЛИС].

Печать результата

Нажмите кнопку [Печать] в интерфейсе результатов анализа, чтобы распечатать результаты теста.

Повторное тестирование

Тестирование образца можно выполнить повторно, например, для дополнительного разведения образца. Чтобы повторить

анализ нажмите [Повтор]. Для этого в соответствующем меню надо поставить галочку «разведение».

Выберите тип анализа и нажмите кнопку [Повтор], и тест будет отмечен знаком “*”, который указывает на повторное тестирование.

Удаление результатов

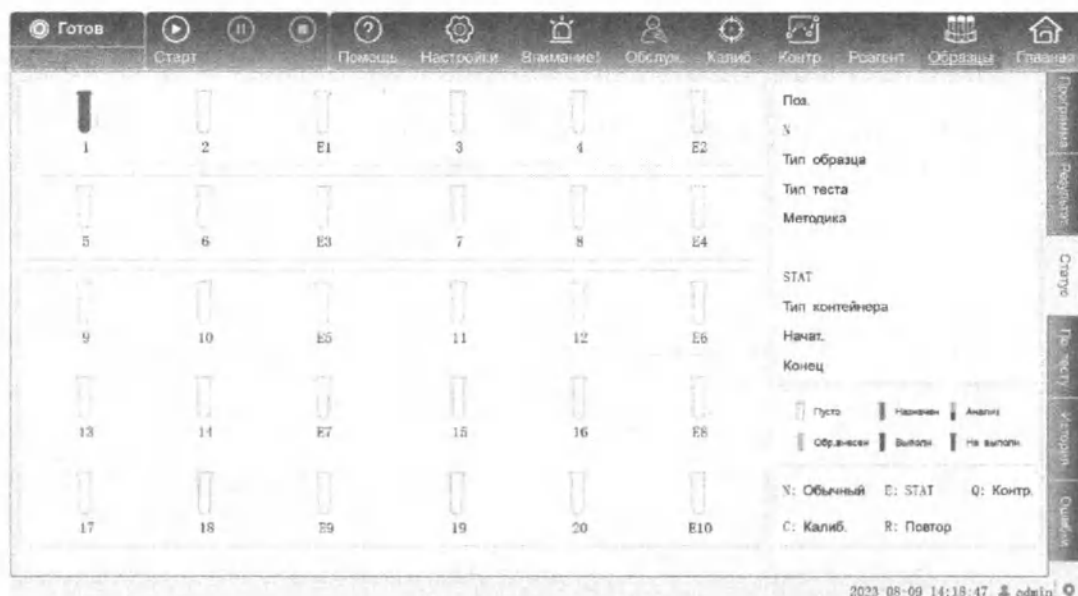
Чтобы удалить образцы, необходимо выделить соответствующую строку и нажать на [Удалить].



Состояние образца

Пользователь может переключиться на интерфейс состояния образца, нажав кнопку боковой вкладки [Статус].

Интерфейс отображает в каком статусе находятся все образцы. В зависимости от этапа анализа пробирки имеют соответствующий цвет. При нажатии на образец, справа отображается подробная информация и тесты для каждого образца.



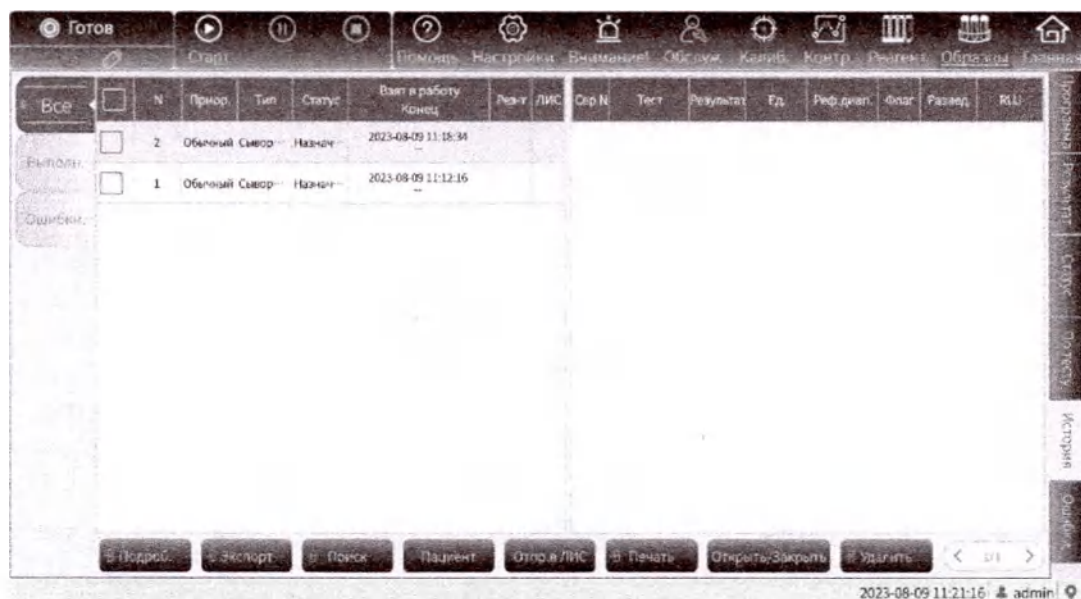
Сортировка результатов по тесту

Чтобы просмотреть результаты определенного теста, можно нажать на [По тесту]. В интерфейсе будут отображены результаты только интересующего теста. Кнопка [Поиск] позволяет отсортировать результаты по дате, типу образца или номеру.



Журнал результатов

Пользователь может просмотреть предыдущие результаты, нажав вкладку [История].



Нажмите кнопку [Поиск], чтобы задать условия сортировки. После ввода условий анализатор отобразит предыдущие результаты, соответствующие этим параметрам.

Ошибки при выполнении исследований

Интерфейс отображает ошибки при исследовании образцов. Выделите образец и перейдите к интерфейсу результатов, чтобы просмотреть данные.



5.4 Реагент

Нажмите кнопку быстрого доступа [Реагент], чтобы войти в основной интерфейс реагентов.

Для работы на анализаторе необходимо использовать только реагенты, специально предназначенные для данного анализатора, упакованные в картриджи, снабженные штрихкодом, который распознается анализатором. Штрихкод реагента наклеен на картридж с реагентом и содержит информацию о наименовании реагента, сроке годности, лоте (серии), имени и настройках протокола исследования в памяти анализатора. Штрихкод реагента можно ввести вручную или считать с помощью сканера штрихкода.



Интерфейс отображает информацию обо всех загруженных реагентах.

Слева изображена карусель образцов и реагентов (1). Вращение осуществляется кнопками [Next]/(Следующий) и [Prev]/(Предыдущий). В центре карусели отображаются данные о состоянии реагента в выбранной позиции. Позиции, в которые загружены реагенты имеют цветовую индикацию (2).

В таблице справа отображается подробная информация о всех загруженных реагентах.

Справа расположены вкладки "Реагент", содержащая информацию о загруженных реагентах и вкладка "Расх. Матер." с информацией о расходных материалах.

При выборе свободной позиции, активна кнопка [Загр.], если же выбрана уже назначенная позиция, активна кнопка [Выгруз.].

Функции других кнопок управления описаны в таблице 7.

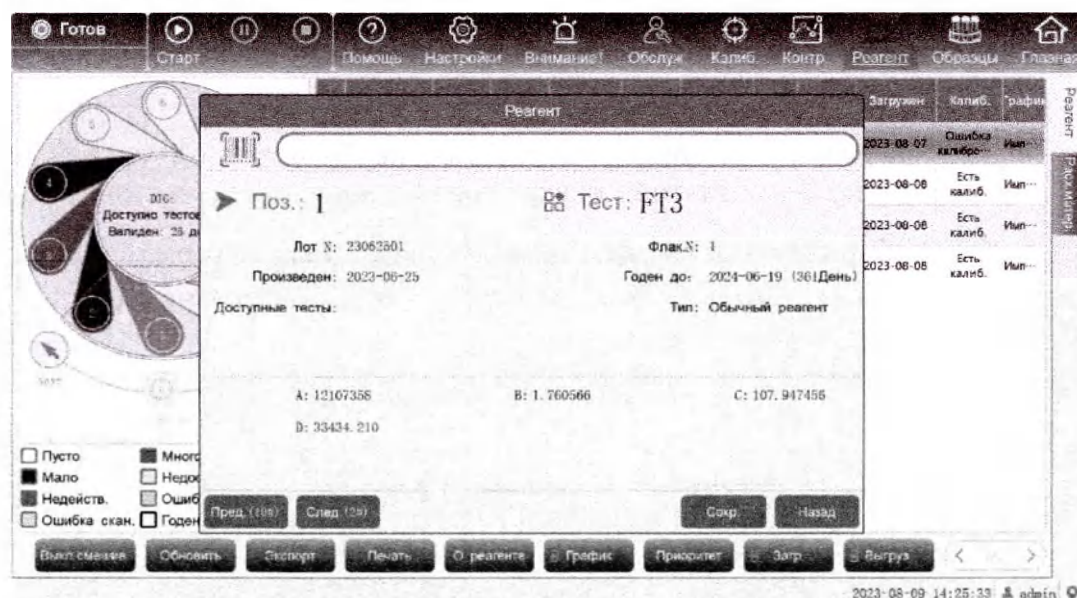
Таблица 7. Функции кнопок управления интерфейса “Реагент”

Кнопка	Описание
Выкл. смешив.	Временное отключение функции смешивания реагентов
Обновить	Обновить информацию о загруженных реагентах
Экспорт	Экспорт информации о реагенте на внешний USB накопитель
Печать	Печать информации о загруженных реагентах
Инфо о реагенте	Просмотр подробной информации о реагенте
График	Просмотр информации о калибровочном графике
Приоритет	Назначение тестов выполняемых в первую очередь
Загр.	Переход в диалоговое окно загрузки реагента
Выгруз.	Команда выгрузки реагента

Для загрузки реагента необходимо оставаться во вкладке “Реагент” и выполнить следующие действия:

Выберите позицию для установки реагента в карусели образцов и реагентов, при необходимости поверните карусель так, чтобы желаемая позиция была в зоне загрузки.

Нажмите кнопку [Загр.] для перехода в диалоговое окно загрузки реагента.



Считайте штрихкод реагента с помощью сканера штрихкода, соответствующая информация о реагенте будет введена автоматически.

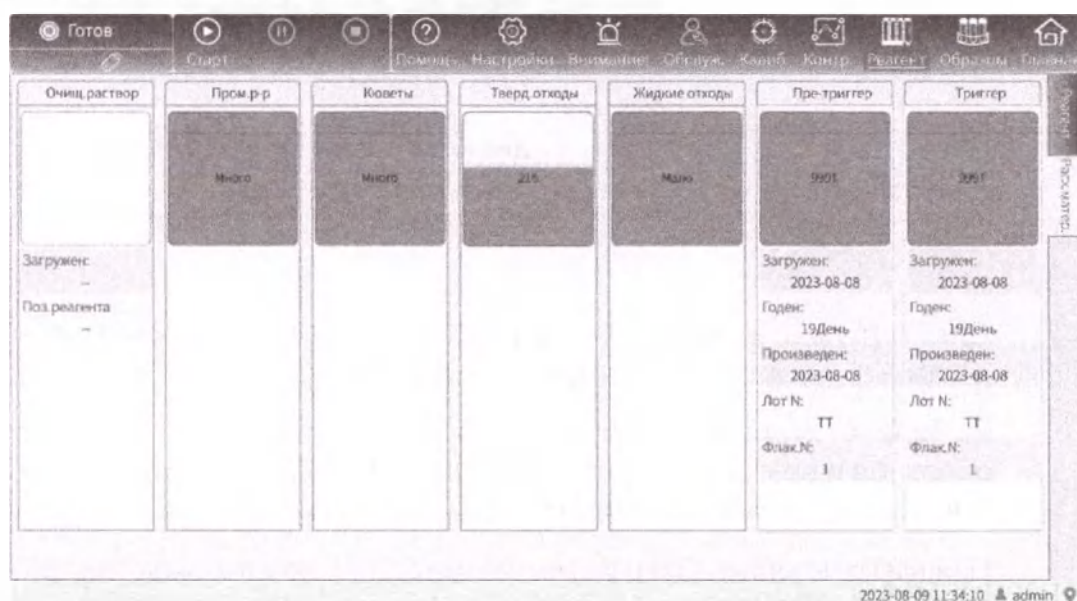
Нажмите кнопку [Сохранить] для перехода в интерфейс “Реагенты”.

Выбранной позиции, в которую был загружен реагент, будет присвоен цвет в соответствии со считанной информацией.

Информация о загруженном реагенте отобразится в таблице справа.

5.5 Расходные материалы

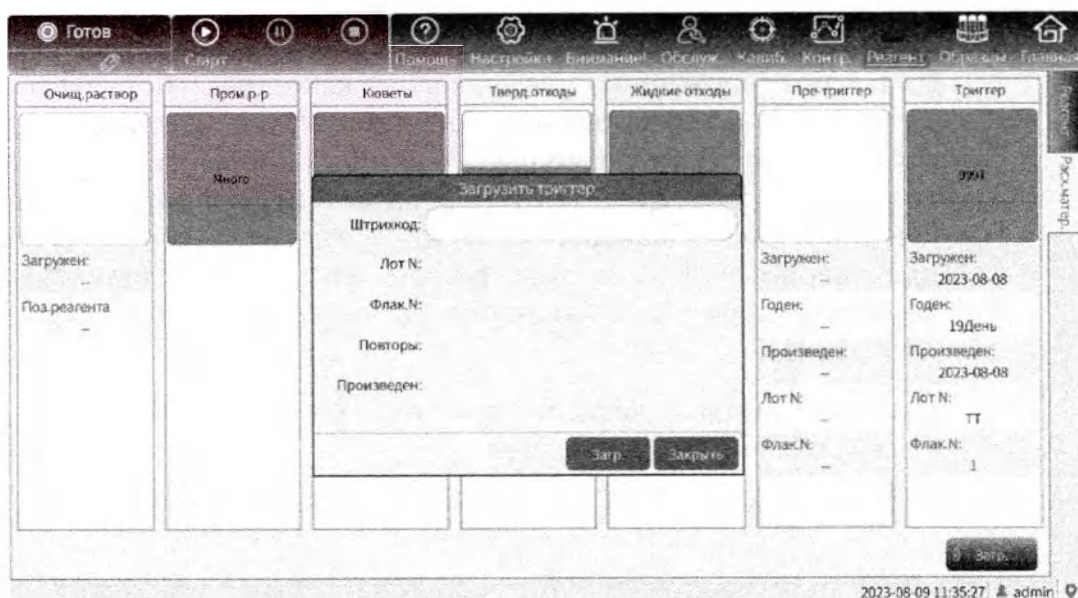
Перейдите на вкладку [Расходные матер.], чтобы войти в интерфейс расходных материалов



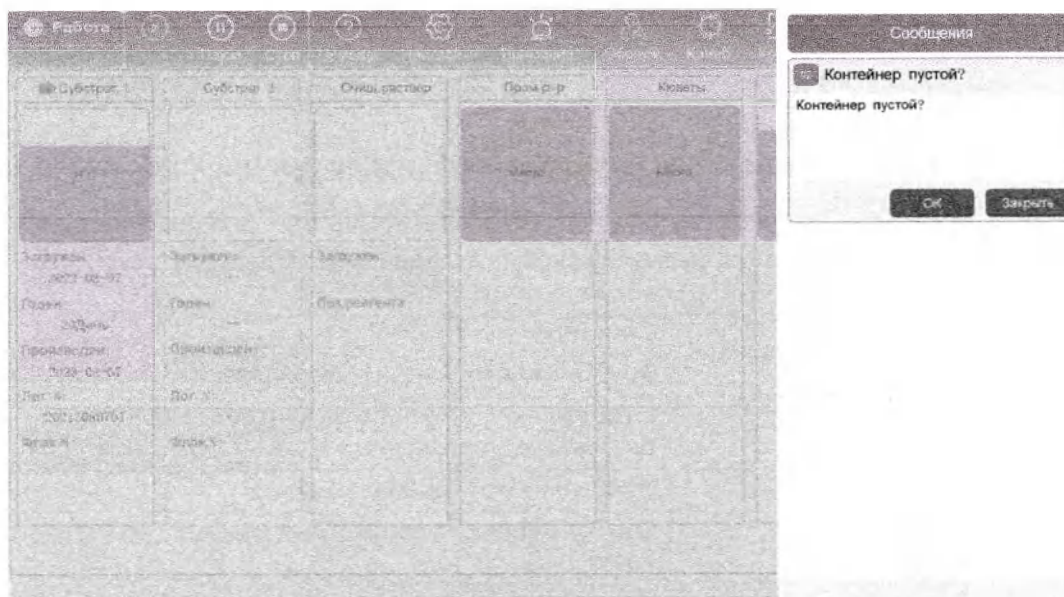
Интерфейс отображает информацию о соответствующих расходных материалах согласно зафиксированному положению.

Для загрузки расходных материалов необходимо оставаться во вкладке “Расх. матер.” и выполнить следующие действия:

1. Выберите позицию для загрузки расходных материалов.
2. Нажмите кнопку [Загр.] для перехода в диалоговое окно загрузки реагента.



3. Считайте штрихкод с флакона в случае с раствором триггера и пре-триггера.
4. Поместите флакон в соответствующую позицию в анализаторе.
5. Нажмите [Загр.]
6. Выберите позицию "Тверд.отх"
7. Нажмите кнопку [Очист.].



8. Опустошите контейнер с твердыми отходами, верните контейнер на соответствующую позицию и нажмите [ОК].
Так же очистите емкость для жидких отходов.

5.6 Контроль качества

Для подтверждения высокого качества получаемых результатов исследований, рекомендуется регулярно, в соответствии с рекомендациями инструкций к наборам реагентов, проводить контроль качества с использованием контрольных образцов. Результат тестирования образца достоверен только в том случае, если результаты теста контроля качества находятся в пределах допустимого диапазона.

Нажмите кнопку быстрого доступа [Контр.], чтобы войти в интерфейс контроля качества.



Справа расположены боковые вкладки, функции описаны в таблице 8.

Таблица 8. Описание функций боковых вкладок интерфейса контроля качества

Вкладка	Описание
Программа	Загрузка контрольных материалов
Результат	Отображение результатов контроля качества и результатов, полученных ранее
Анализ	Отображение страницы анализа
Контр.	Отображение страницы с диаграммой контроля качества
Ред.контр.	Управление элементами контроля качества

Запуск контроля качества

Нажмите кнопку вкладки [Программа], чтобы войти в интерфейс контроля качества.



Описание интерфейса

Интерфейс отображает доступные контрольные образцы.

- Статус – статус контрольного образца изменяется в режиме реального времени. Если контрольный образец загружен и будет выполняться контроль качества, то статус будет “Назначен”, после окончания статус изменится на “Выполнен”;
- Поз. – позиция контрольного образца, может быть изменена во время запуска;
- Лот N – номер серии;
- Годен до – срок годности;

Для того, чтобы запустить проведение контроля качества необходимо оставаться во вкладке “Программа” и выполнить следующие действия:

1. Выберите штатив для установки контрольного образца в карусели образцов и реагентов, при необходимости поверните карусель так, чтобы желаемая позиция была в зоне загрузки образцов.
2. В верхней части интерфейса выберите одну из трех позиций в штативе, нажав на соответствующий значок пробирки на экране, чтобы определить положение контрольного образца.
3. Выберите доступный контрольный образец из списка в середине интерфейса.

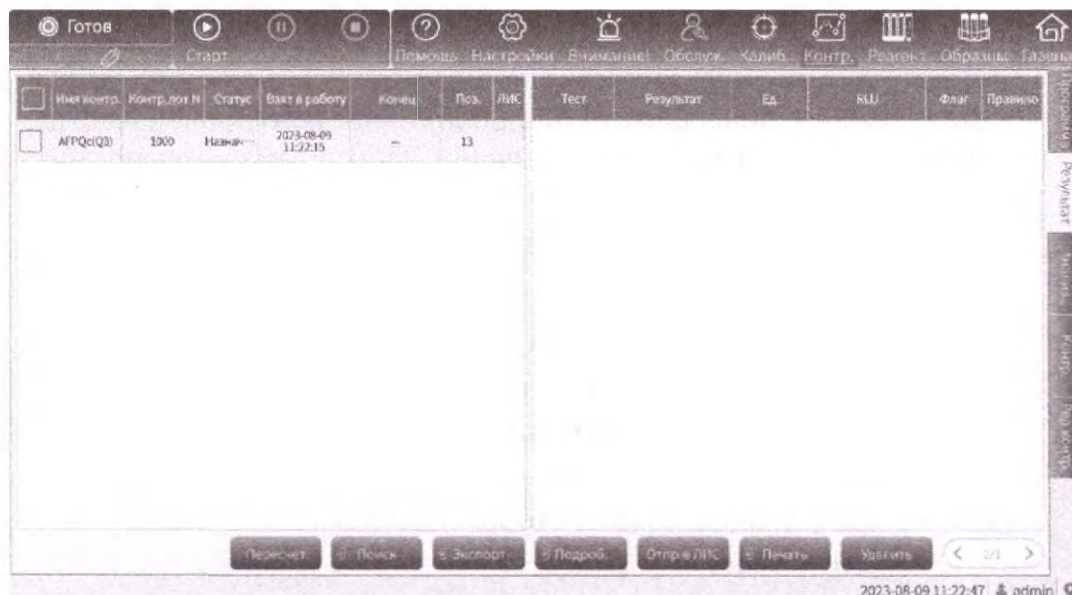
4. Нажмите [Сохранить], после чего статус образца изменится на "Назначен", а затем [Работа], чтобы проверить правильность загрузки контрольных образцов.



5. Откройте крышку карусели и поместите контрольный образец в соответствующую позицию штатива.
6. После размещения всех контрольных образцов закройте крышку карусели, нажмите [Старт].

Результат контроля качества

Перейдите на вкладку [Результат], чтобы войти в интерфейс результатов контроля качества.



Интерфейс отображает примененную информацию о контроле качества.

Выберите и выделите контрольный образец, чтобы отобразить все тесты и результаты в правой части экрана.

Для того, чтобы произвести сортировку результатов по дате, тесту или названию контрольного образца, нажмите кнопку [Поиск], чтобы открыть диалоговое окно запроса.



Кнопка [Выбр. все] в случае выбранного поля “Контр.” позволяет сортировать результаты по всем доступным контрольным образцам. В случае выбранного поля “Имя” – по всем тестам.

После ввода условий запроса нажмите [OK], чтобы перейти в интерфейс результатов контроля качества для отображения результатов контроля качества в соответствии с запросом.

Управление результатами контроля качества осуществляется кнопками снизу. [Пересчёт.], [Поиск], [Экспорт], [Подроб.], [Отпр.в ЛИС], [Печать], [Удалить]. Описание функций кнопок управления результатами представлено в таблице 9.

Перелистывание страниц осуществляется кнопками со стрелками влево и вправо.

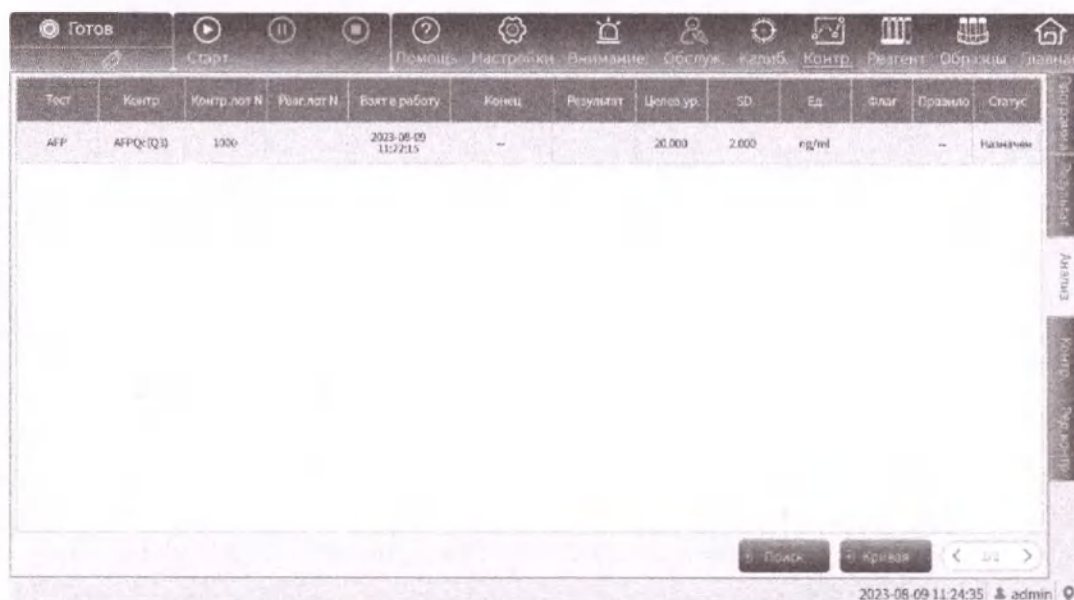
Таблица 9. Описание функций кнопок контроля качества

Кнопка	Описание
Пересчёт	Пересчёт результата с учётом обновленной калибровочной кривой
Поиск	Сортировка результатов в соответствии с запросом
Экспорт	Экспорт данных на внешний носитель в формате csv или pdf
Подробн.	Отображение подробной информации о

	контрольном материале
Отпр. в ЛИС	Экспорт данных в ЛИС
Печать	Печать результатов с помощью подключенного принтера
Удалить	Удаление одного выбранного результата либо всех

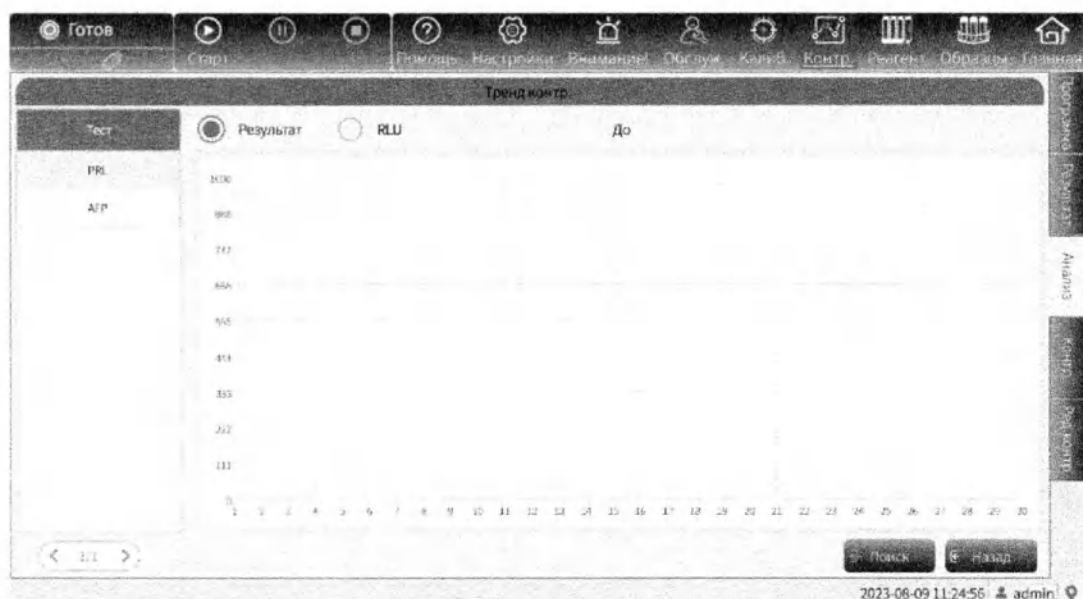
Анализ контроля качества

Перейдите на вкладку [Анализ], чтобы войти в интерфейс данных контроля качества.



Интерфейс отображает подробные данные о результатах или статусе проведения контроля качества.

Нажмите кнопку [Кривая], чтобы отобразить полученные значения контрольных материалов в виде кривой.



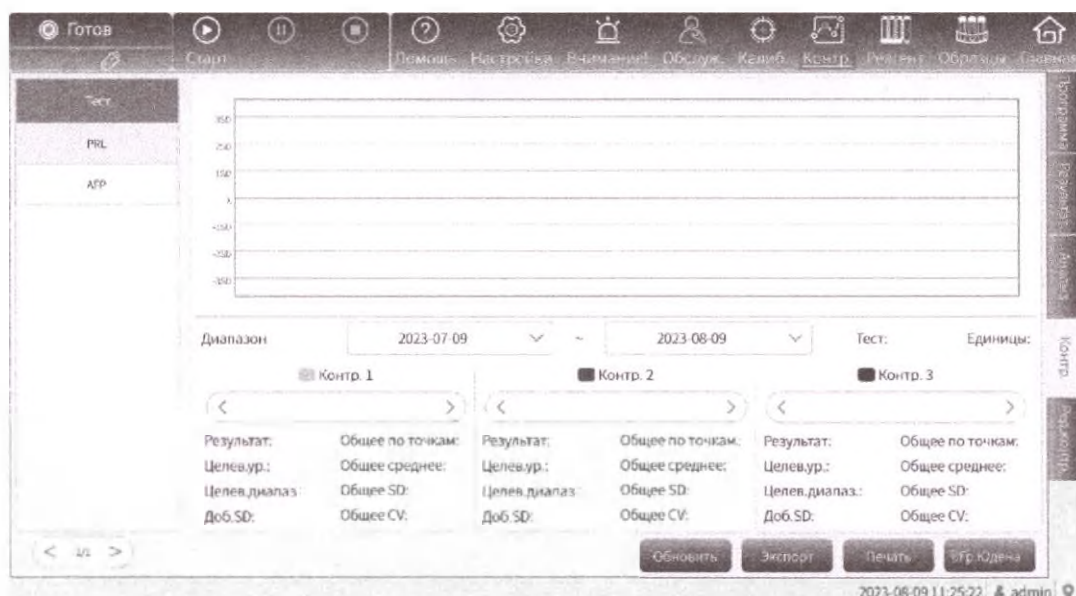
Интерфейс отображает график изменения RLU (относительная световая единица) или изменение концентраций контролей за определенный период времени в соответствии с тестом и номером лота (серии).

Выберите тест, для которого необходимо построить кривую. Нажмите кнопку [Поиск], чтобы открыть диалоговое окно с критериями запроса, а также для настройки отображения кривой.

После ввода данных нажмите [ОК], для построения кривой в соответствии с запросом.

Диаграмма контроля качества

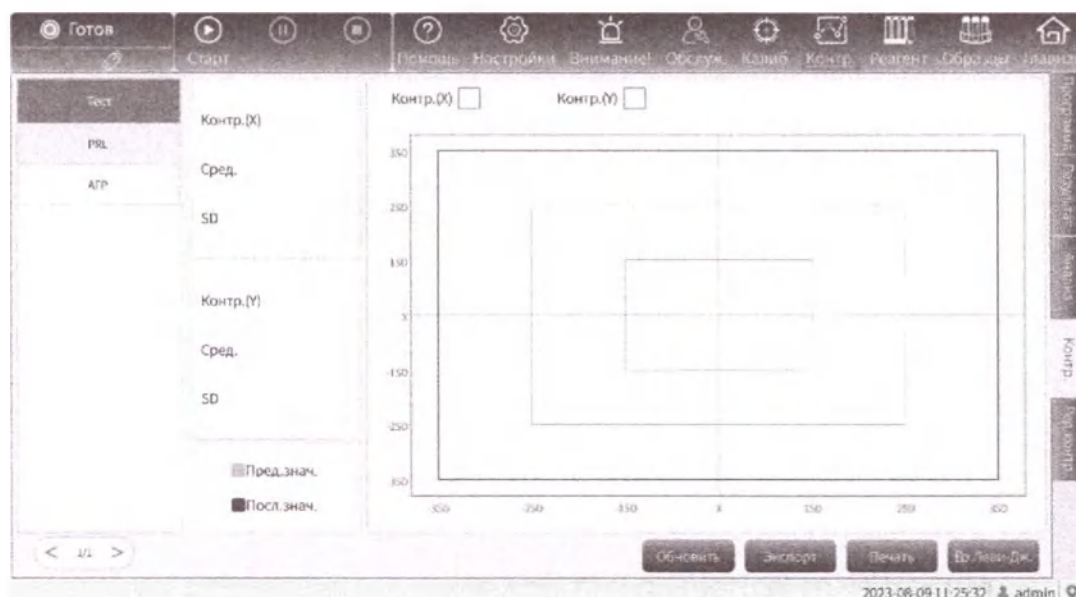
Перейдите на вкладку [Контр.], чтобы войти в интерфейс построения диаграммы контроля качества.



Интерфейс позволяет строить контрольные карты и отображать данные на графике Леви-Дженнингс или на графике Юдена.

Для построения контрольной карты выберите тест из списка слева, выберите временной интервал проведения контроля качества в поле "Диапазон" и выберите контроли в поле "Контр.1", "Контр.2", результаты которых необходимо использовать для построения контрольной карты.

Для отображения данных на графике Юдена нажмите [Гр. Юдена].



Управление контролем качества

Перейдите на вкладку [Ред.контр.], чтобы войти в интерфейс управления качеством.



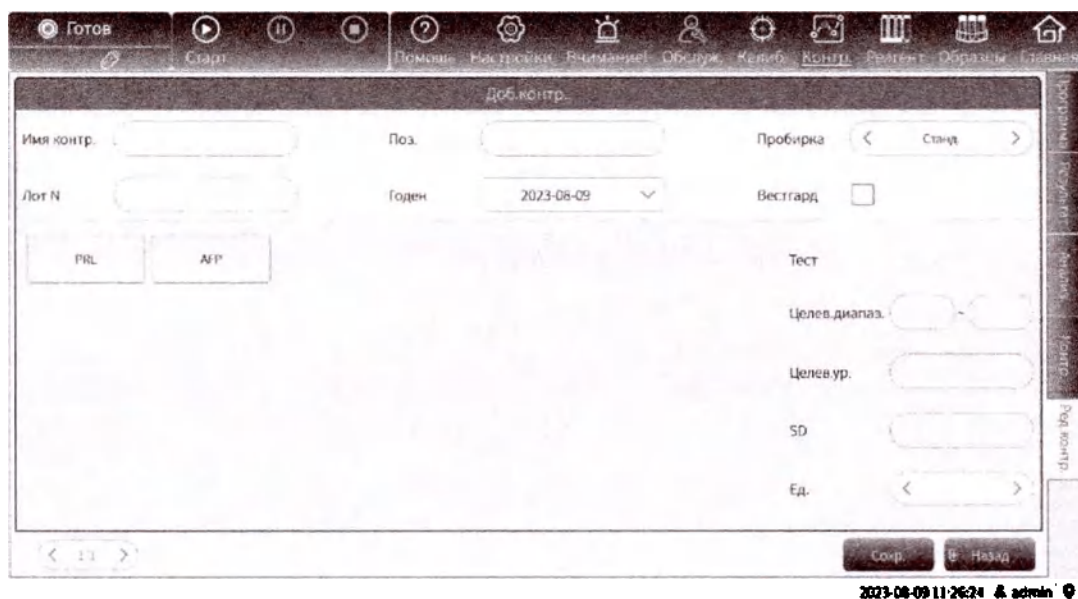
Интерфейс отображает информацию о добавленных контрольных образцах.

Выберите и выделите контрольный образец, чтобы отобразить соответствующие результаты с правой стороны.

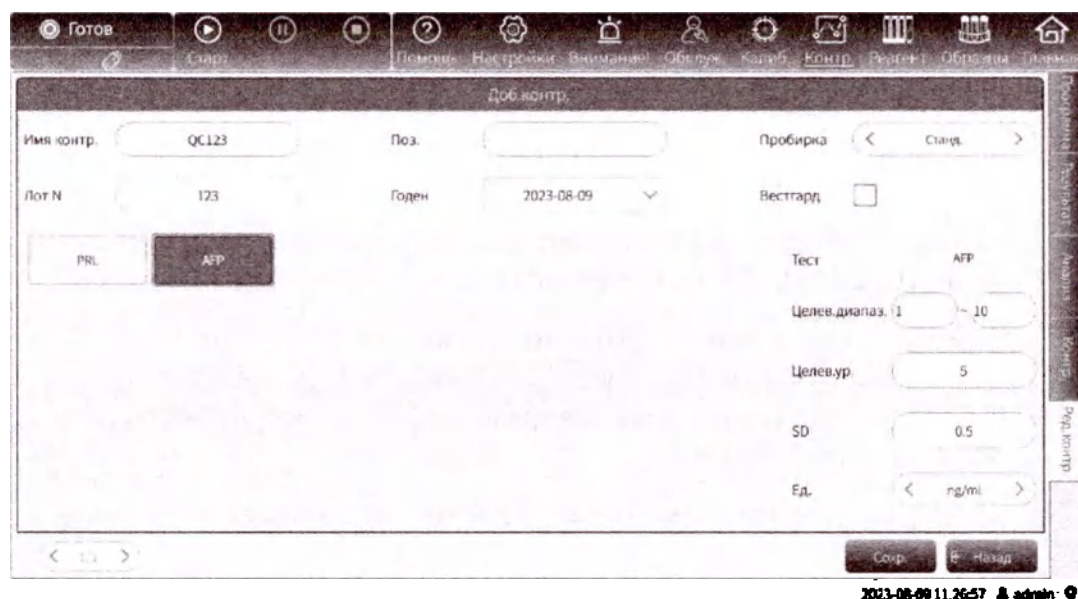
Чтобы добавить новый контрольный образец, необходимо нажать [Скан.ШК] и считать штрихкод контрольного образца.

После считывания штрихкода нажмите [Сохран.], чтобы вернуться к интерфейсу управления контролем качества. Будет отображена информация о недавно добавленном контрольном образце.

В случае отсутствия штрихкода на контрольном образце, информацию можно добавить вручную.



Нажмите кнопку [Добав.], чтобы открыть диалоговое окно добавления контрольного образца. После ввода данных нажмите [Сохранить], чтобы вернуться к интерфейсу управления контролем качества. Будет отображена информация о недавно добавленном контрольном образце.



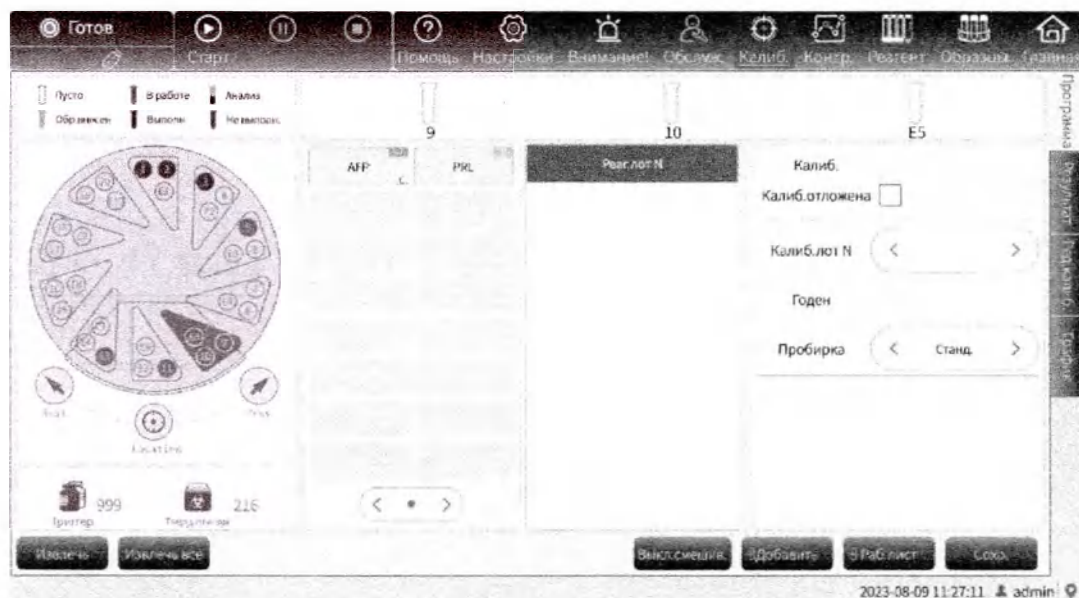
Нажмите кнопку [Редакт.], чтобы открыть диалоговое окно редактирования данных контрольного образца. После окончания редактирования нажмите [Сохранить], чтобы вернуться к интерфейсу управления контролем качества. Будет отображена информация о недавно отредактированном контрольном образце.

5.7 Калибровка

При установке на борт анализатора нового реагента или при смене серии реагентов, необходимо проводить калибровку с

помощью калибраторов, соответствующих данному набору реагентов. Требования к частоте и процедуре калибровки указаны в инструкции к набору реагентов.

Нажмите кнопку быстрого доступа [Калиб.], чтобы войти в интерфейс калибровки.



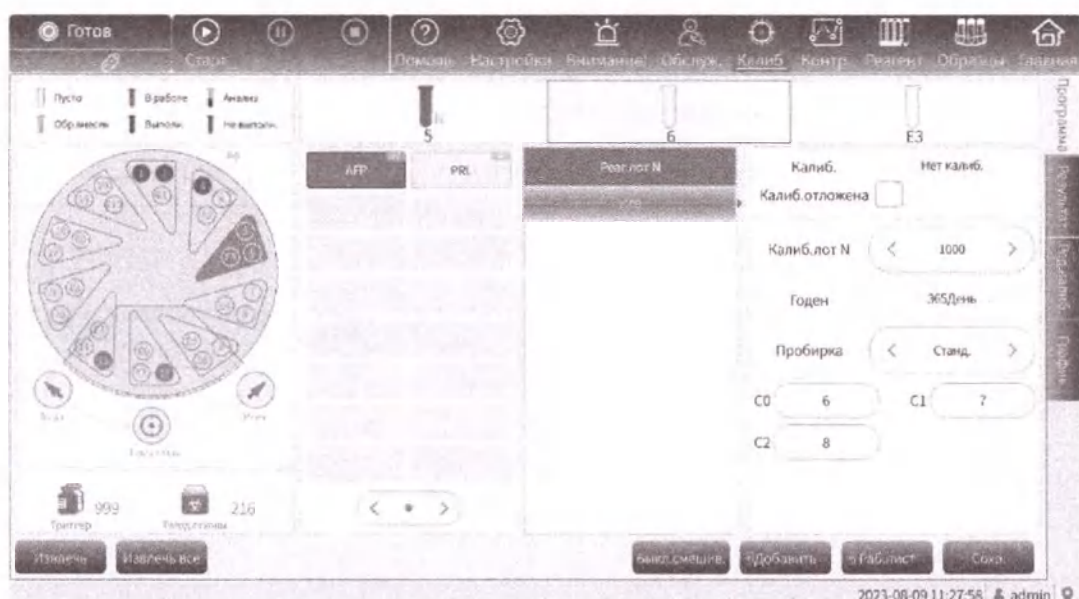
Кнопки вкладок с функциями расположены справа. Описание функций боковых вкладок представлено в таблице 10.

Таблица 10. Описание функций боковых вкладок интерфейса "Калиб."

Вкладка	Описание
Программа	Запуск теста калибровки
Результат	Отображение результатов калибровки и предыдущих данных
Ред.калиб.	Управление элементами калибровки
График	Отображение результатов калибровки на графике

Запуск калибровки

Нажмите кнопку вкладки [Программа], чтобы войти в интерфейс запуска калибровки.



Описание интерфейса:

Слева посередине отображается список тестов, которые можно выбрать для калибровки. Вы можете просмотреть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.

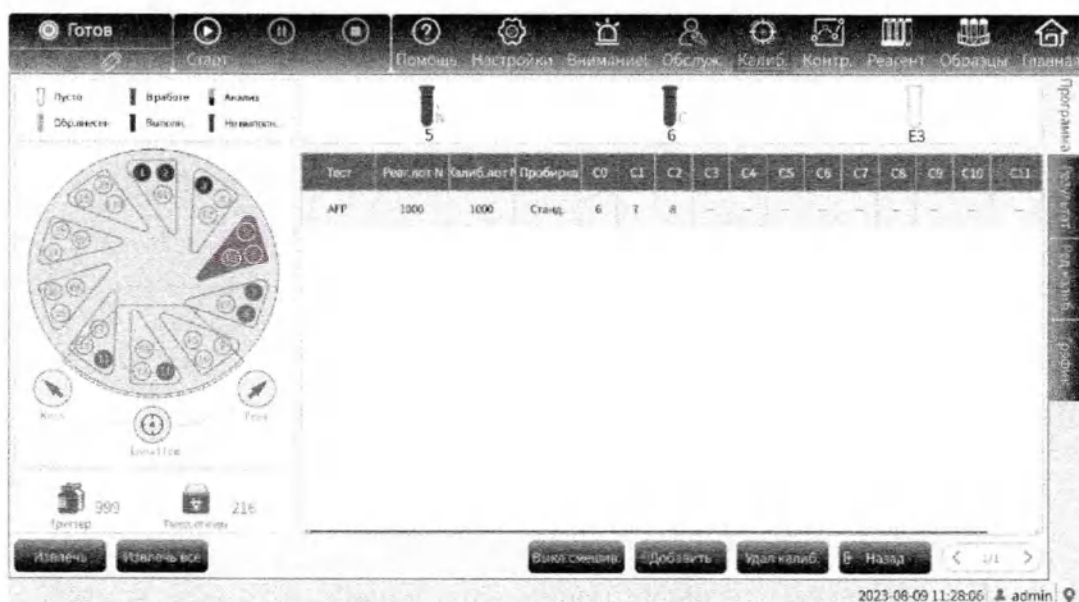
Выберите и выделите тест, соответствующий список доступных лотов (серий) отображается справа посередине.

Выберите и выделите соответствующий номер лота реагентов для отображения информации о калибровке в правой части.

Для запуска калибровки необходимо оставаться во вкладке "Программа" и выполнить следующие действия:

1. Выберите штатив для установки калибраторов в карусели образцов и реагентов, при необходимости поверните карусель так, чтобы желаемая позиция была в зоне загрузки образцов.
2. Выберите тест, который необходимо откалибровать.
ВНИМАНИЕ! Соответствующий картридж с реагентами уже должен быть загружен.
3. В верхней части интерфейса выберите одну из трех позиций в штативе, нажав на соответствующий значок пробирки на экране, чтобы определить положение образца. Справа в поле K1 и K2 появятся номера позиций для размещения калибраторов.
4. Поместите калибратор в соответствующую позицию.
5. Нажмите [Сохранить]

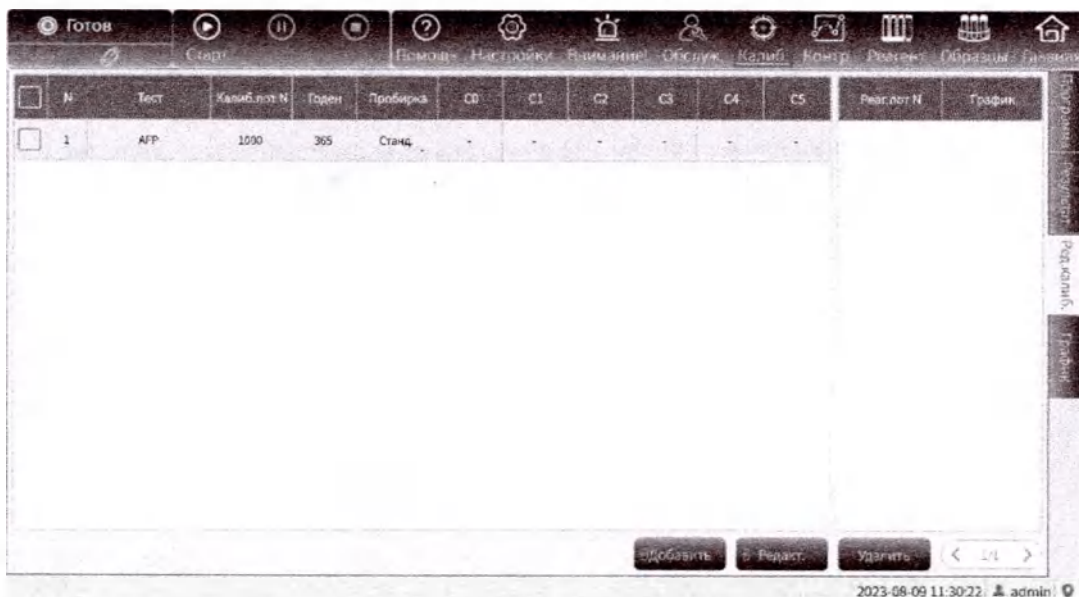
6. Нажмите [Раб.лист] чтобы проверить расположение калибраторов.



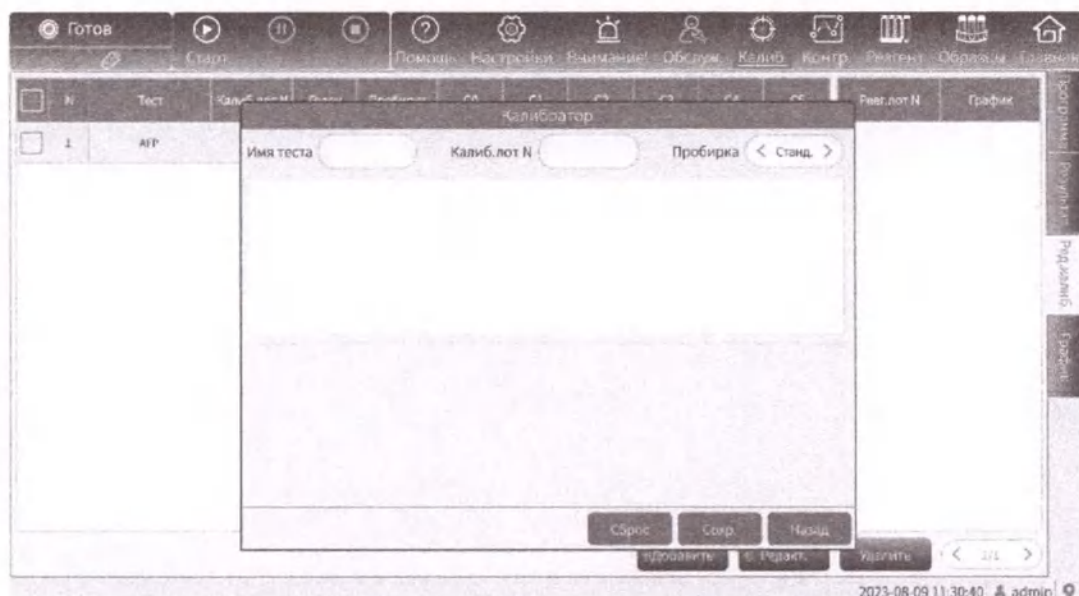
7. Закройте крышку карусели и нажмите [Старт].

Редактирование калибровок

Перейдите на вкладку [Ред.калиб.], чтобы войти в интерфейс управления калибровками. В данном интерфейсе можно добавлять, редактировать или удалять калибраторы.



Нажмите кнопку [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно добавления калибратора.



Для внесения информации о калибровочной кривой необходимо считать штрихкод. После успешного считывания в поле отобразится информация о калибраторах.

Нажмите [Сброс], чтобы очистить все введенные элементы в интерфейсе.

Нажмите [Сохранить], чтобы сохранить введенную информацию.

Результат калибровки

Перейдите на вкладку [Результат], чтобы войти в интерфейс результатов калибровки.



Интерфейс отображает результаты проведенных тестов калибровки.

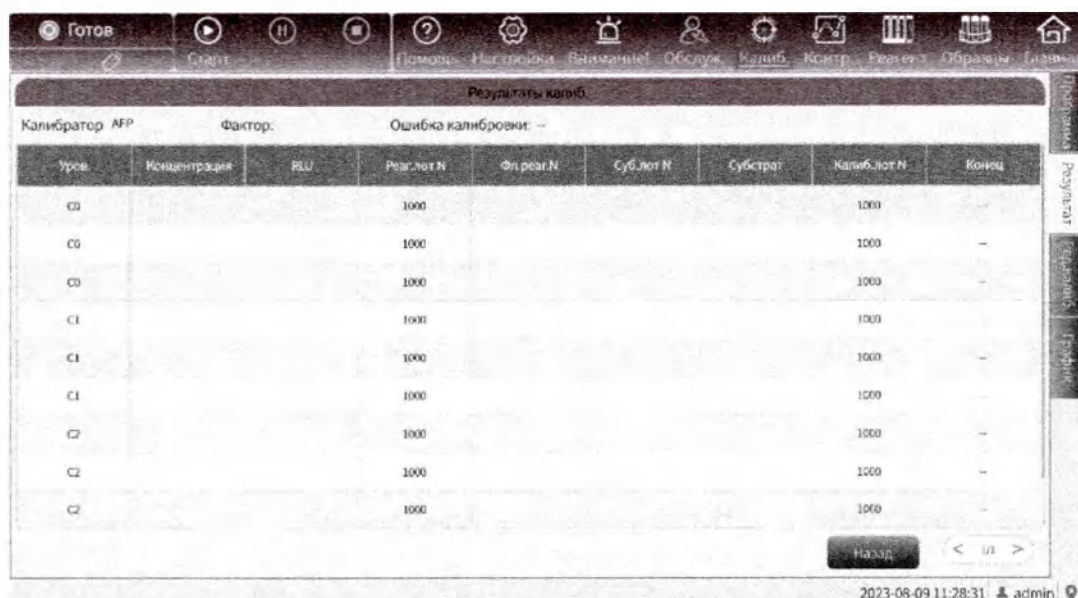
Если текущая страница не сможет отобразить все результаты калибровки, вы можете увидеть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.

Функции кнопок снизу интерфейса представлены в таблице 11.

Таблица 11. Описание функций кнопок интерфейса "Результаты калибровки".

Кнопка	Описание
Обновить	Обновление результатов в реальном времени
Подробнее	Просмотр подробной информации о калибровке
Поиск	Сортировка результатов
Кривая	Отображение графика изменений значений калибраторов
Экспорт	Экспорт данных на внешний носитель
Печать	Печать результатов с помощью подключенного принтера
Удалить	Удаление одного выбранного результата либо всех

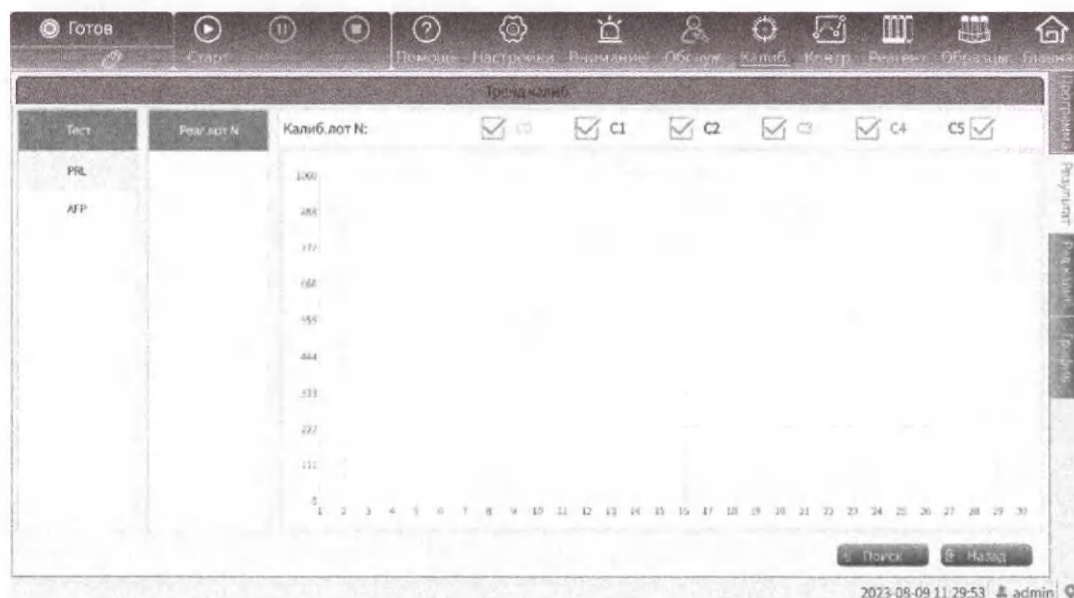
Нажмите кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробную информацию о калибровке.



Нажмите [Поиск] для сортировки результатов калибровки. После ввода условий запроса нажмите [OK], чтобы вернуться в интерфейс результатов калибровки для отображения результатов калибровки в соответствии с запросом.

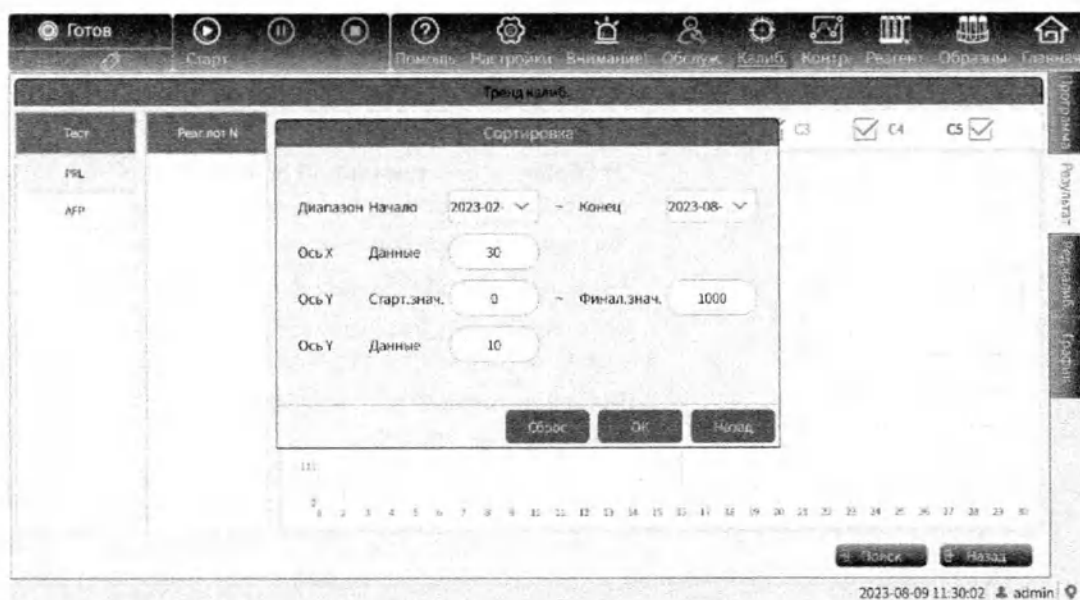


Нажмите кнопку [Кривая], чтобы отобразить график изменения значений калибраторов.



Интерфейс отображает график изменения RLU (относительная световая единица, RLU) для результатов всех уровней концентрации за определенный период времени в соответствии с тестом и номером лота.

Выберите тест, для которого необходимо построить кривую. Нажмите кнопку [Поиск], чтобы открыть диалоговое окно с критериями запроса, а также для настройки отображения кривой.



Чтобы экспортировать результаты калибровки, сначала подключите накопитель, а затем нажмите кнопку [Экспорт], чтобы открыть диалоговое окно выбора шаблона экспорта результатов калибровки, затем выберите результаты и экспортируйте все или только выбранные в формате csv или pdf.

График

Перейдите на вкладку [График], чтобы войти в интерфейс калибровочной кривой.



Выберите тест и номер лота.

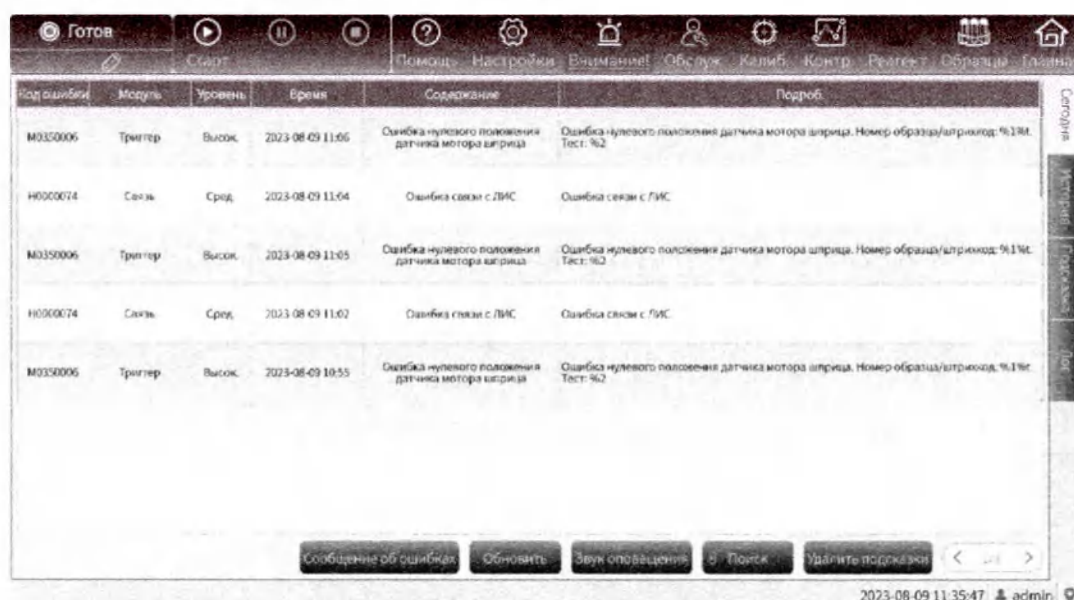
Интерфейс отображает всю информацию о калибровках выбранного теста. Описание функций кнопок управления графиками приведено в таблице 12.

Таблица 12. Описание функций кнопок управления графиками.

Кнопка	Описание
График	Отображение сведений об основной калибровочной кривой
Активировать	Применение выбранной калибровочной кривой
Оценка	Ввод правил анализа калибровки
Пересчитать	Пересчет результатов с учетом измененной калибровочной кривой
Добавить	Внесение концентрации калибраторов и значения RLU вручную.
Редакт.	Редактирование выбранной калибровочной кривой
Удалить	Удаление выбранной калибровочной кривой

5.8 Внимание

Нажмите кнопку быстрого доступа [Внимание!], чтобы войти в интерфейс сообщений об ошибках.



Описание интерфейса:

В интерфейсе есть вкладки: [Сегодня], [История], [Подсказка], [Лог].

Описание вкладок приведено в таблице 13.

Таблица 13. Описание боковых вкладок интерфейса "Внимание!"

Вкладка	Описание
Сегодня	Просмотр сообщений за день
История	Просмотр всех сообщений анализатора
Подсказка	Просмотр подробной информации об ошибках и

	варианты исправления
Лог	Переход в меню экспорта логов за необходимый период на внешний USB-накопитель

Управление сообщениями об ошибках осуществляется кнопками: [Сообщение об ошибках], [Обновить], [Звук оповещения], [Поиск], [Удалить подсказки]. Функции описаны в таблице 14.

Таблица 14. Описание кнопок управления сообщениями об ошибках "Внимание!"

Кнопка	Описание
Сообщение об ошибках	Отображение QR-кода
Обновить	Обновление списка сообщений
Звук оповещения	Настройка громкости сигналов сообщений
Поиск	Сортировка сообщений об ошибках по времени или модулю
Удалить подсказки	Очистка истории сообщений

Для изменения настроек сигналов сообщений нажмите кнопку [Звук оповещения].



В открывшемся диалоговом окне установите громкость сигналов и интервал времени для каждого уровня важности сообщения. Нажать кнопку [Запуск] для прослушивания. Нажмите [Сохранить] для сохранения выбранных параметров.

5.9 Обслуживание

Нажмите кнопку быстрого доступа [Обслуж.], чтобы войти в интерфейс профилактического обслуживания.



Описание интерфейса:

Раздел обслуживания включает в себя шесть боковых вкладок: "Обычн.", "Ежедн.", "Еженед.", "Ежемес.", "Полугод.", "Экстра". Функции боковых вкладок описаны в таблице 15.

В зависимости от подходящего времени обслуживания перейдите на соответствующую вкладку.

Подробное описание выполнения обслуживания приведено в 6-ой главе.

Таблица 15. Описание функций боковых вкладок интерфейса "Обслуж.".

Вкладка	Описание
Обычн.	Переход в режим обслуживания
Ежедн.	Переход в режим ежедневного обслуживания
Еженед.	Переход в режим еженедельного обслуживания
Ежемес.	Переход в режим ежемесячного обслуживания
Полугод.	Переход в режим полугодового обслуживания
Экстра	Переход в режим дополнительных пунктов обслуживания

5.10 Настройки

Нажмите кнопку быстрого доступа [Настройки], чтобы войти в интерфейс настроек. Описание функций боковых вкладок интерфейса "Настройки" приведено в таблице 16.

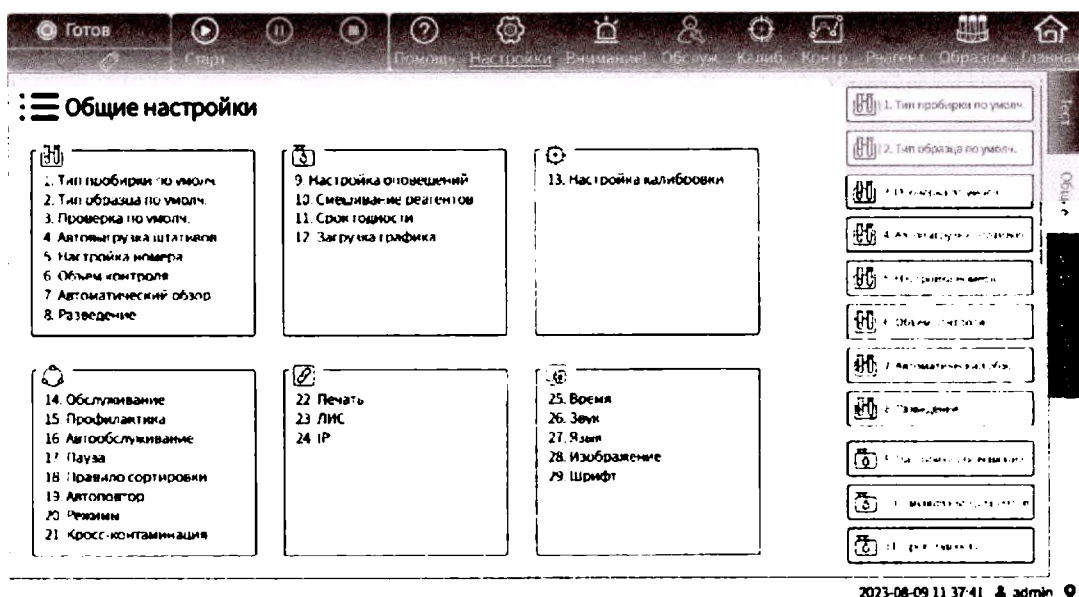


Таблица 16. Описание функций боковых вкладок интерфейса "Настройки"

Тест	Настройки информации о тестах. Добавить и удалить комбинированный тест, скрыть тест, импортировать параметры теста и прочее.
Общие настройки	Языковые настройки, настройки дисплея, настройки принтера, настройка даты и времени, настройки режима ожидания, настройки звука и прочее.
Профиль	Управление пользователями, информацией о больнице, информацией о врачах, данными, печати шаблонов и конфигурации узлов.
Дополнительно	Доступ только для разработчиков.

Настройки теста

Нажмите кнопку [Тест], чтобы войти в интерфейс настроек тестов.



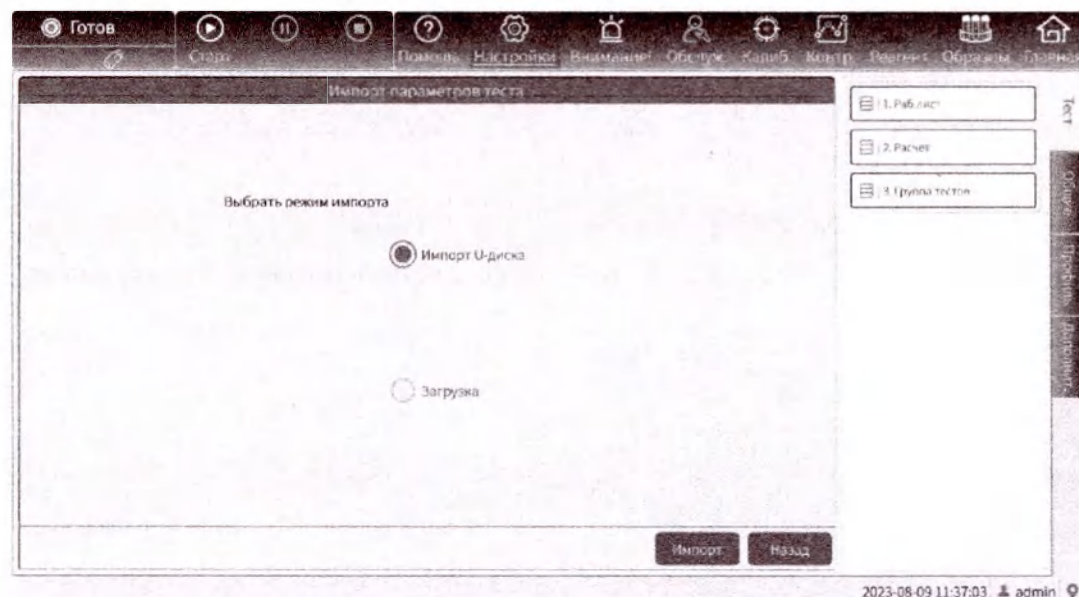
Описание интерфейса:

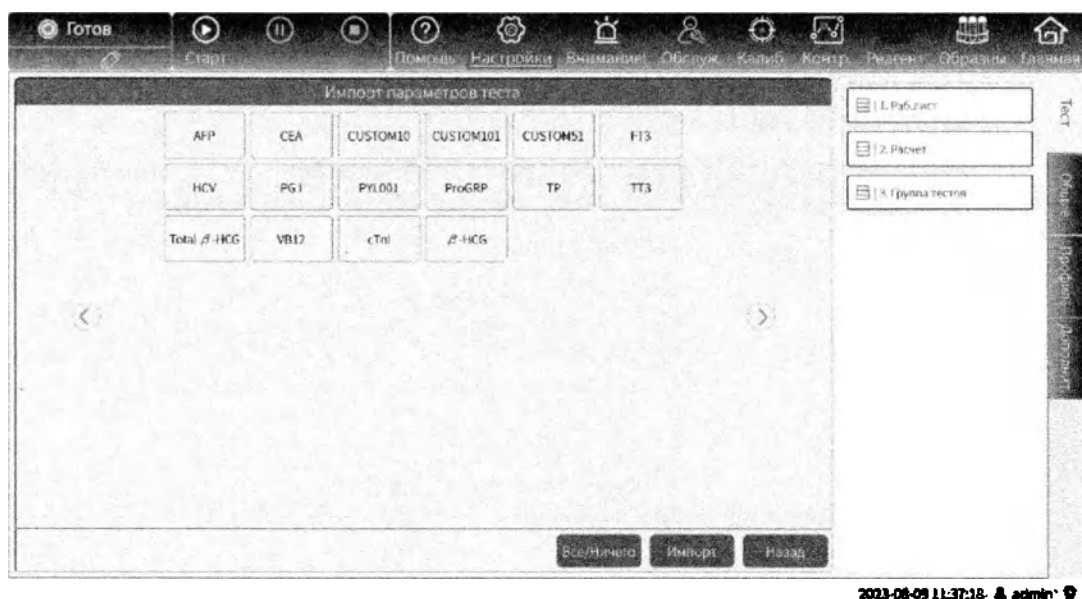
Все доступные тесты отображаются в верхней части экрана, группы тестов отображаются ниже.

Вы можете перейти на следующую страницу с помощью кнопок со стрелками влево и вправо.

1. Рабочий лист

Перейдите в меню "Раб.лист" для импорта новых тестов. Нажмите кнопку [Импорт] чтобы перейти в интерфейс импорта.





Загрузите файл с параметрами тестов на внешнем устройстве (U-диске).

[Импорт] импортируйте выбранный тест или группу тестов в анализатор.

[Назад] вернитесь к интерфейсу настроек.

Удаление тестов

Выбранные тесты могут быть удалены. Анализатор не сможет выполнить удаленные тесты.

Редактирование тестов

Выберите любой тест и нажмите [Редакт.], чтобы редактировать параметры.

2. Расчет

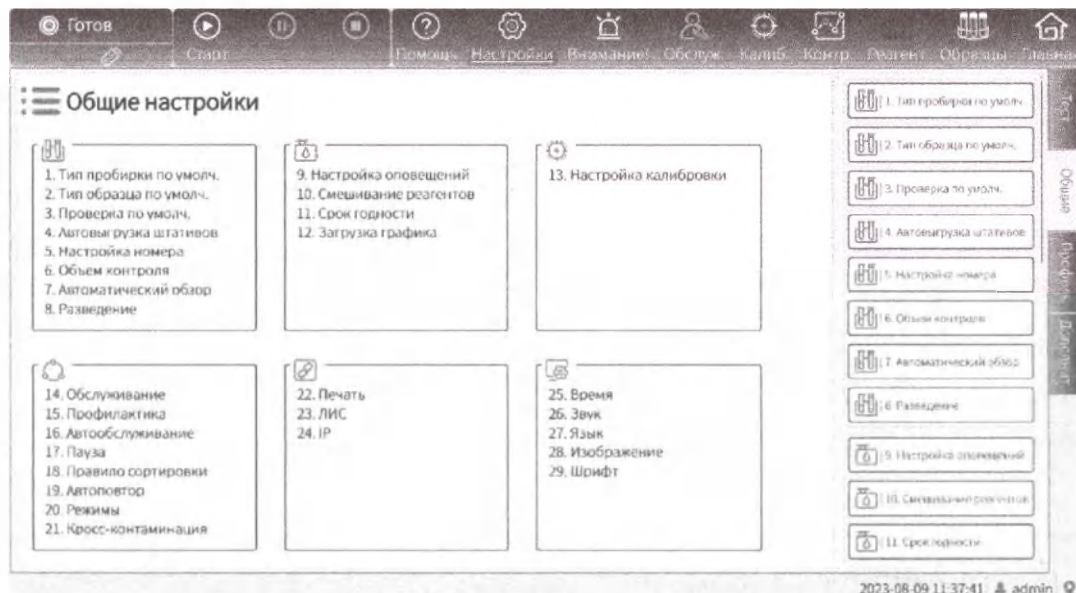
Используйте для заведения формул для расчета различных показателей и индексов.

3. Группа тестов

Выберите тесты, которые необходимо объединить в группу (раздел [Стадии программы]) и нажмите [Добавить] в интерфейсе. Нажмите [Сохранить], чтобы добавить группу тестов в список. Вы можете просмотреть недавно добавленные группы тестов в интерфейсе назначений образца.

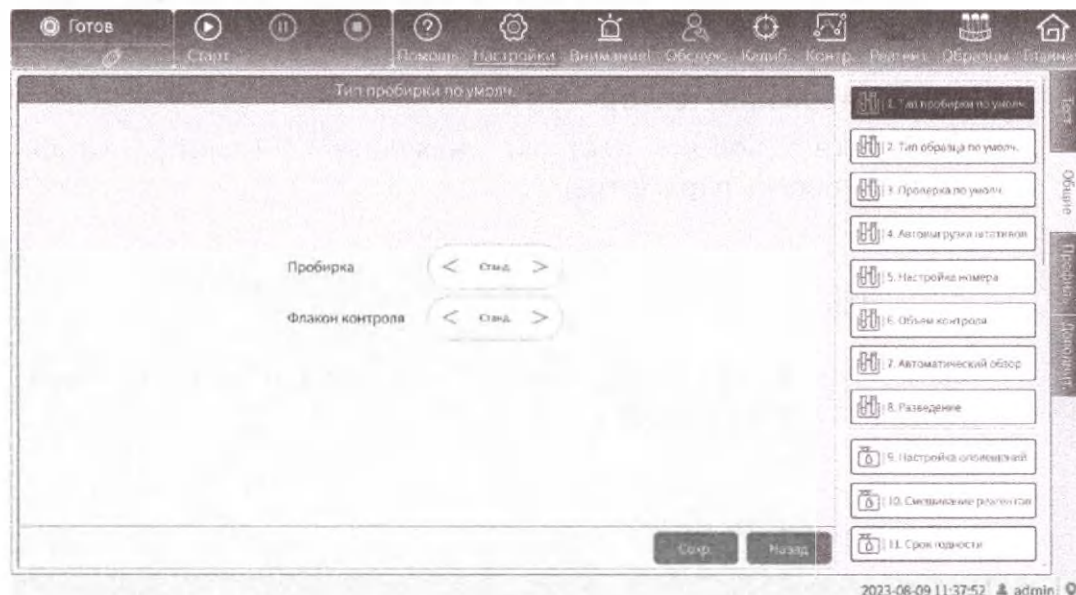
Общие настройки

Нажмите кнопку [Общие], чтобы войти в интерфейс системных настроек.

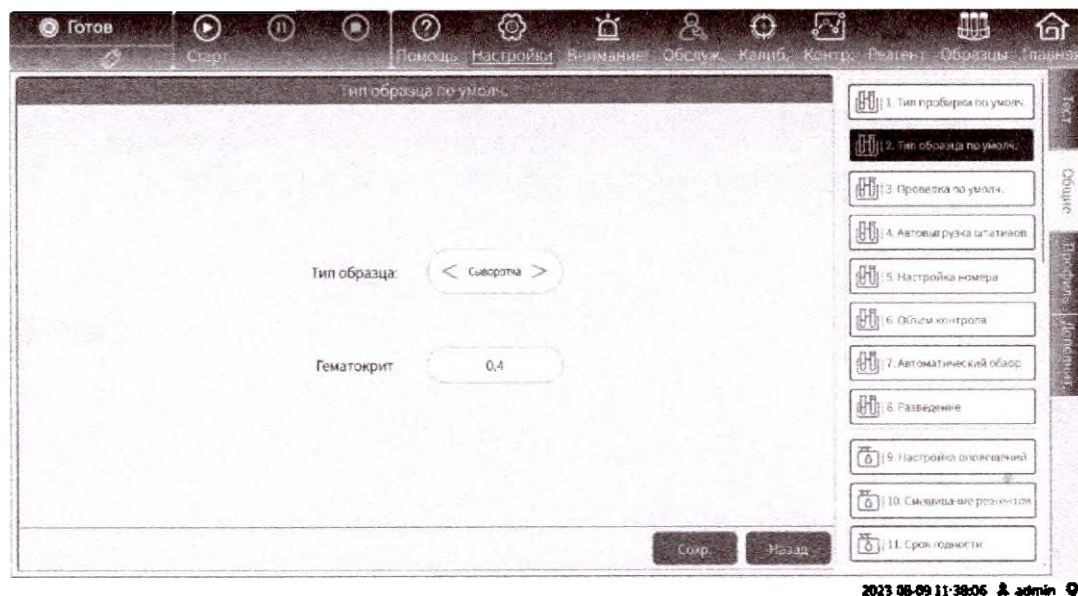


1. Тип пробирки по умолчанию

Установите типы пробирок для образцов и флаконов контроля, которые будут использоваться по умолчанию при загрузке образцов пациентов и контрольных образцов. Доступные варианты: стандартная пробирка или чашка.



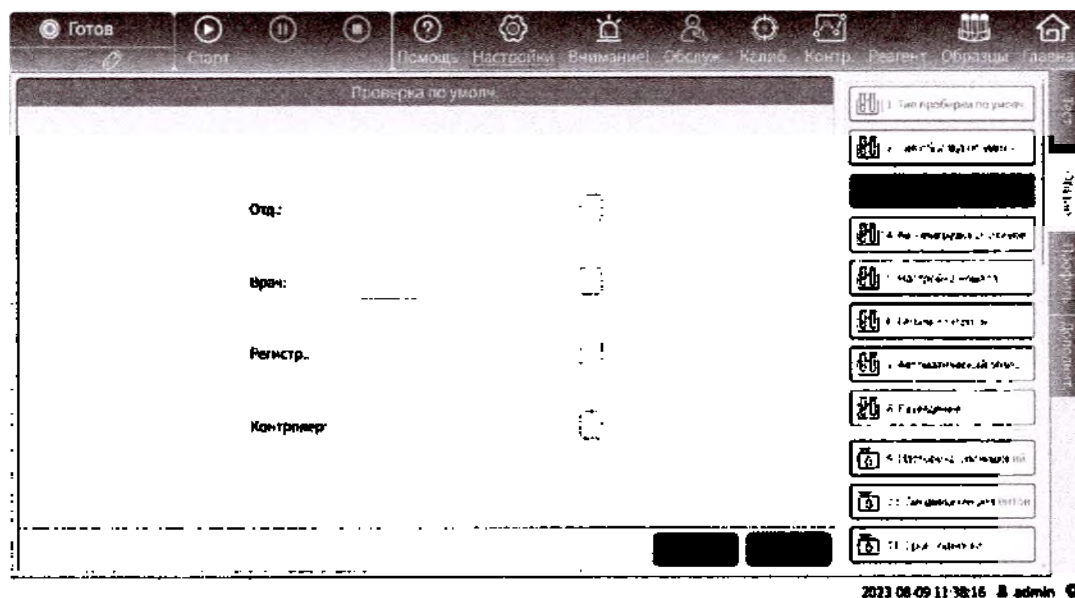
2. Тип образца по умолчанию



Установите тип биоматериала, который используется по умолчанию при загрузке образцов. Доступные варианты: сыворотка, плазма, цельная кровь, ликвор, моча и другое.

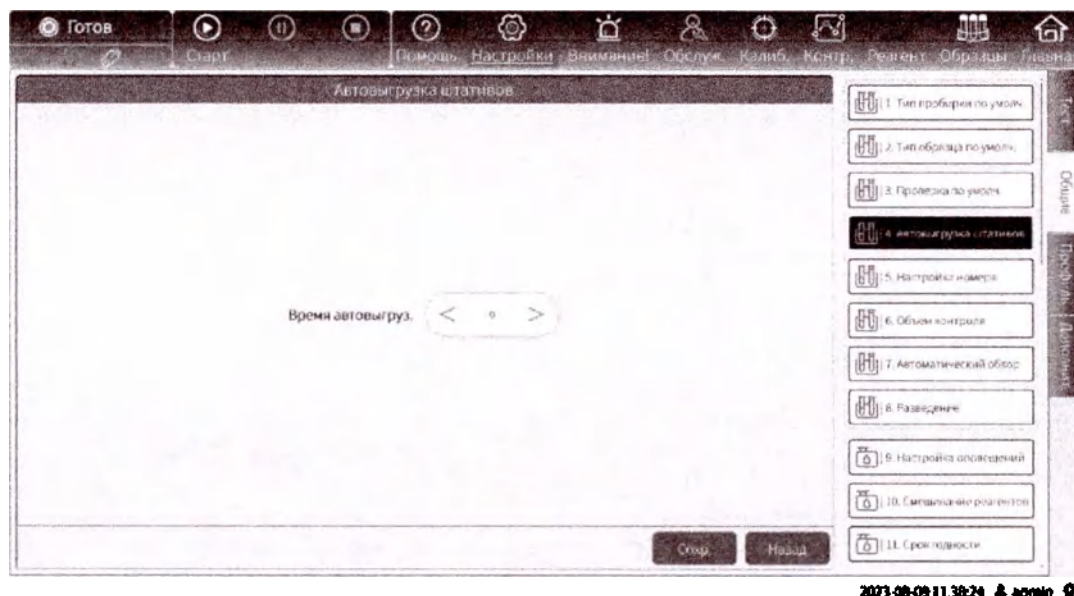
3. Проверка по умолчанию

Выберите отделение, врача, регистратора и контролера, которые будут по умолчанию указываться в бланках. Можно оставить поля пустыми, если эта информация в бланке не нужна.



4. Автовыгрузка штативов

Установите время, через которое штативы будут автоматически выгружаться.



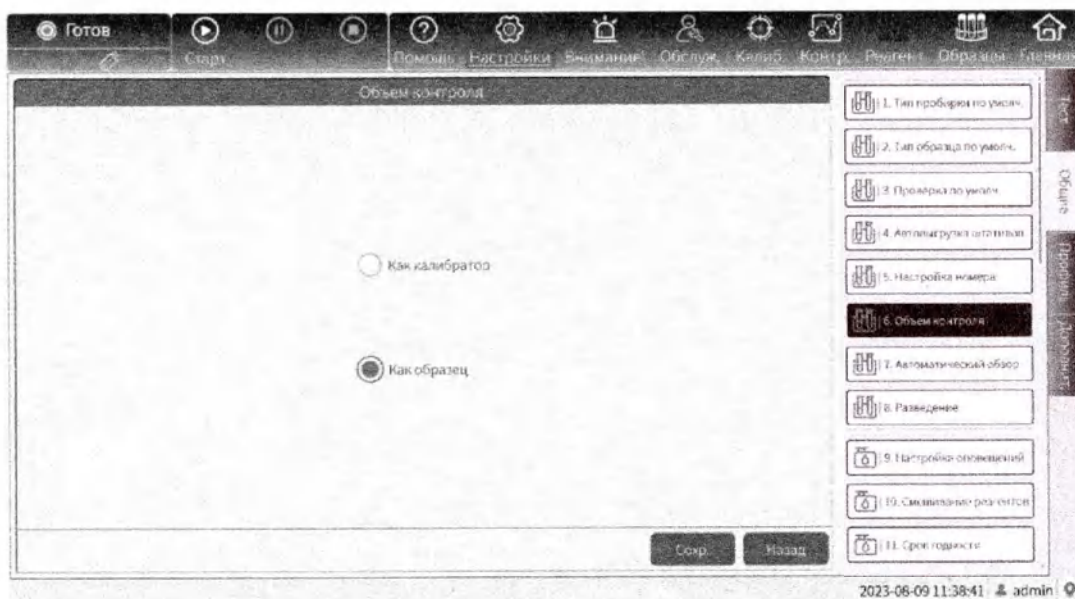
5. Настройка номера

Выбор значения для идентификации результатов – по порядковому номеру пробирки или по ее штрихкоду.



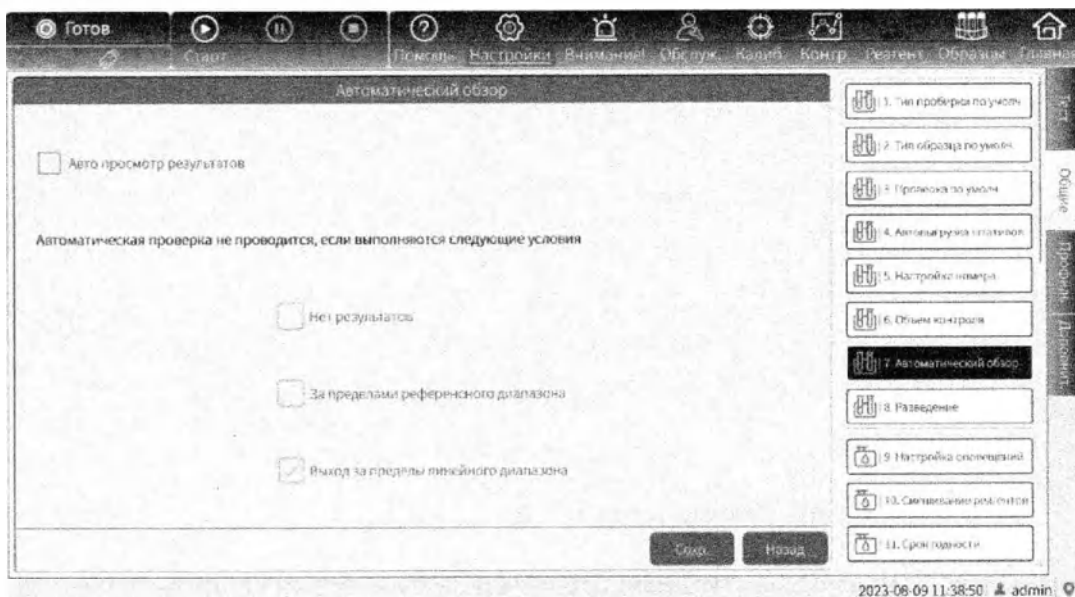
6. Объем контроля

Контрольный образец может быть в пробирке, как образец, или во флаконе, как калибратор.



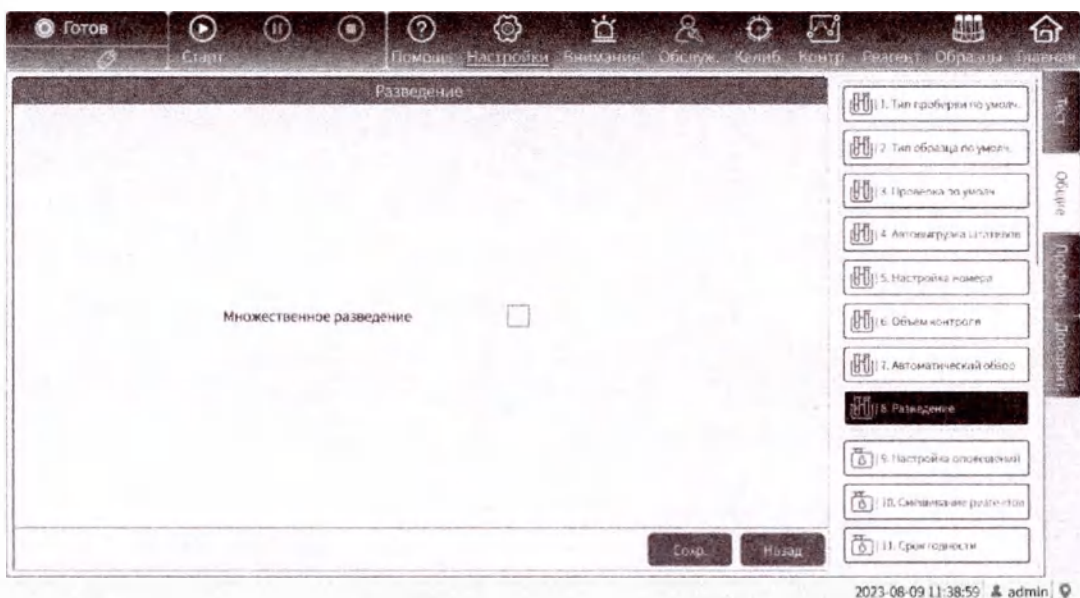
7. Автоматический обзор

Результаты могут сразу отмечаться, как проверенные, если отмечен пункт «Авто просмотр результатов». Также можно выбрать исключения и тогда часть результатов будет ожидать валидации пользователем.



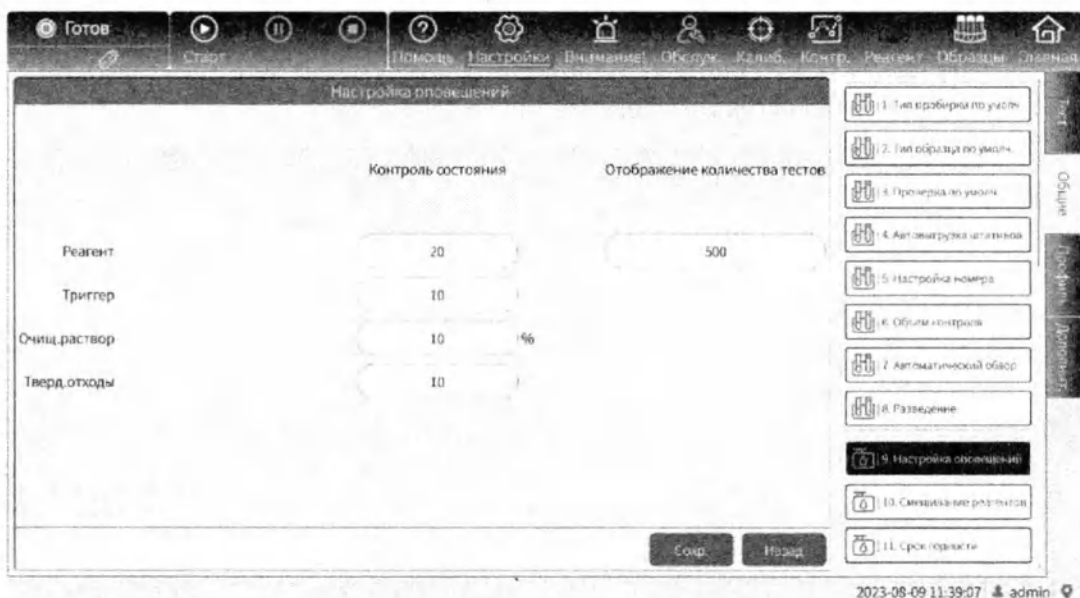
8. Разведение

При необходимости разведения в несколько стадий можно активировать пункт «Множественное разведение».



9. Настройка оповещений

Установите количество остатка реагентов и расходных материалов для срабатывания сигнала.



10. Смешивание реагентов

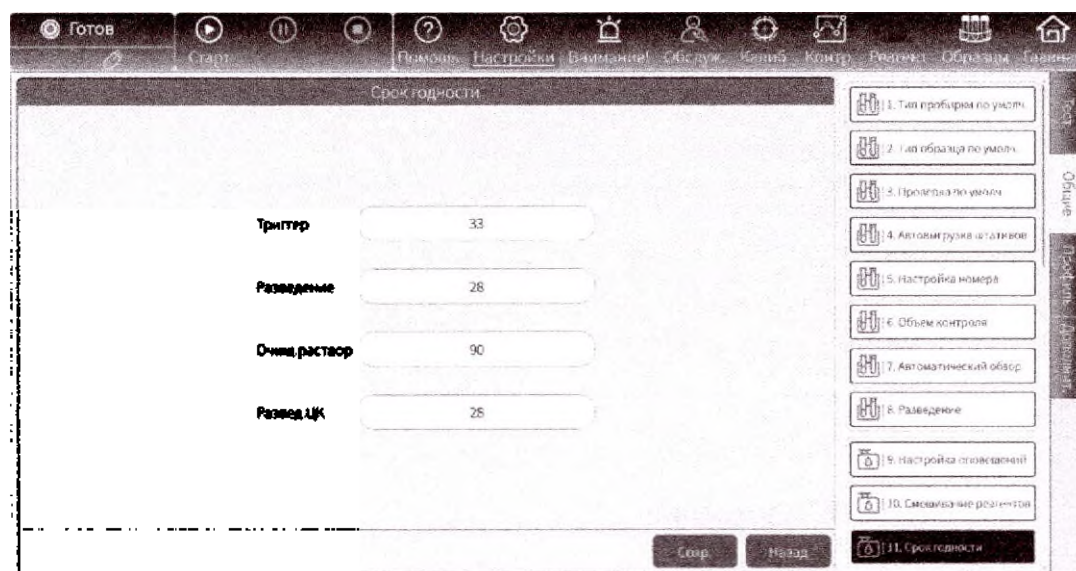
Магнитные частицы, входящие в состав наборов реагентов, со временем оседают, поэтому для гомогенизации раствора рекомендуется периодически запускать вращение карусели реагентов. В разделе «Смешивание реагентов» можно выбрать наиболее удобную процедуру смешивания.



2023-08-09 11:39:16 admin

11.Срок годности

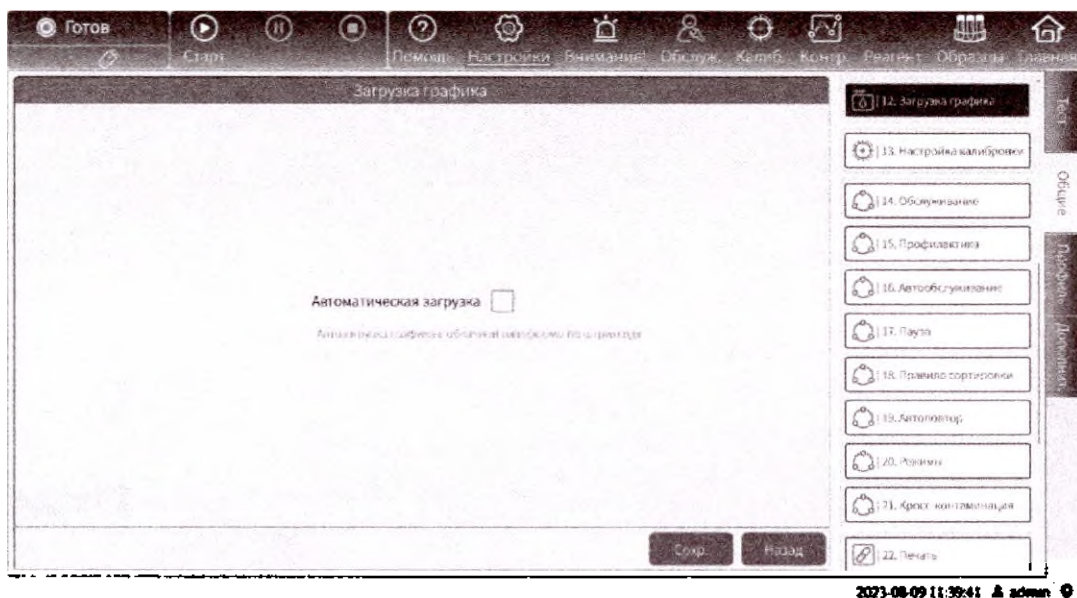
Срок годности реагентов, указанный в интерфейсе, не должен быть больше срока годности, указанного в инструкции к конкретному раствору. Использование реагентов после истечения срока годности может привести к серьезному искажению результатов.



2023-08-09 11:39:24 admin

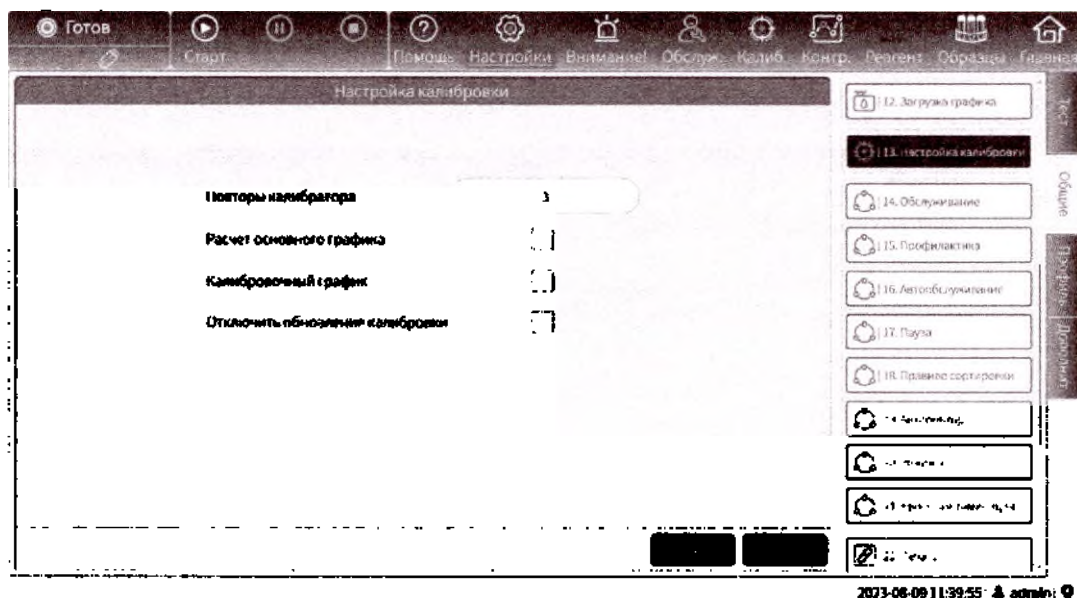
12.Загрузка графика

Выберите для использования данных, находящихся в облачном хранилище. Для загрузки графиков необходимо подключение к сети интернет.



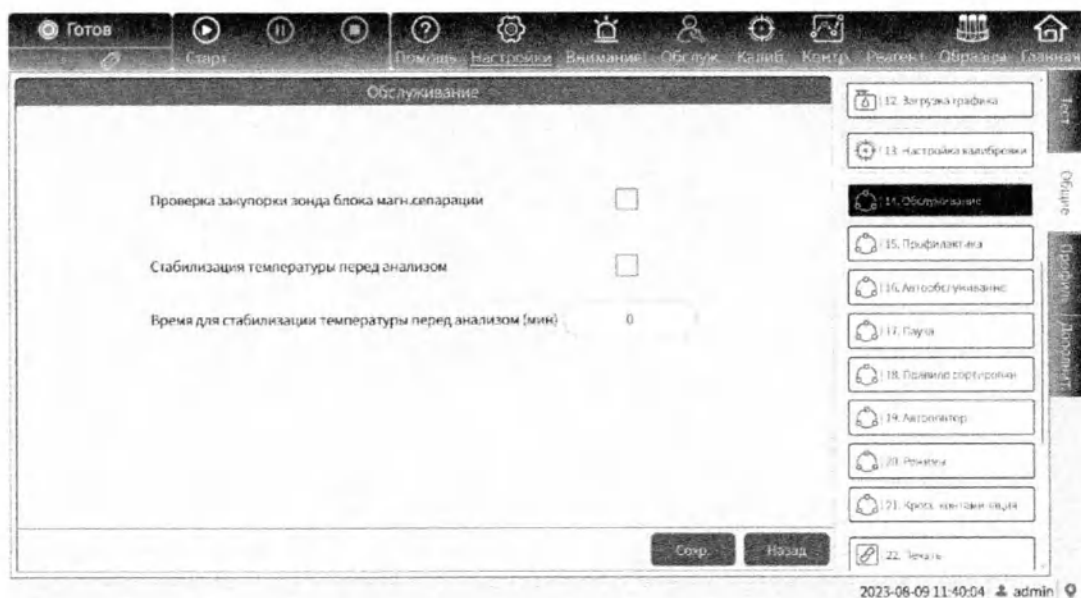
13. Настройка калибровки

Настройки для построения калибровочного графика. Требуется расширенный доступ для внесения изменений в этот раздел.



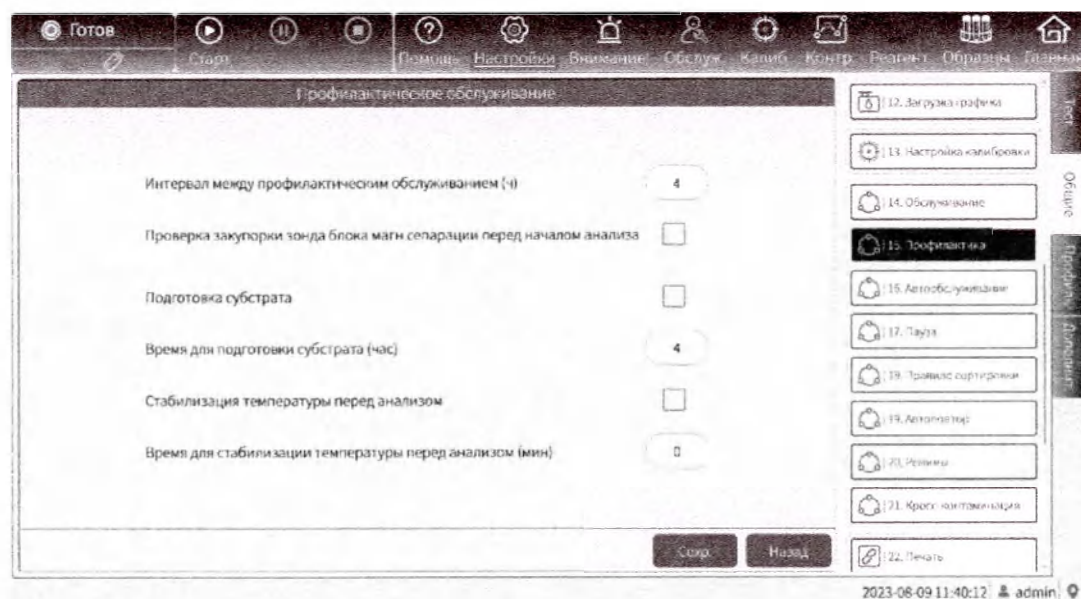
14. Обслуживание

Настройки для автоматизации процедуры проведения анализа. При необходимости можно добавить дополнительную проверку проходимости зонда блока магнитной сепарации или стабилизацию температуры перед анализом.



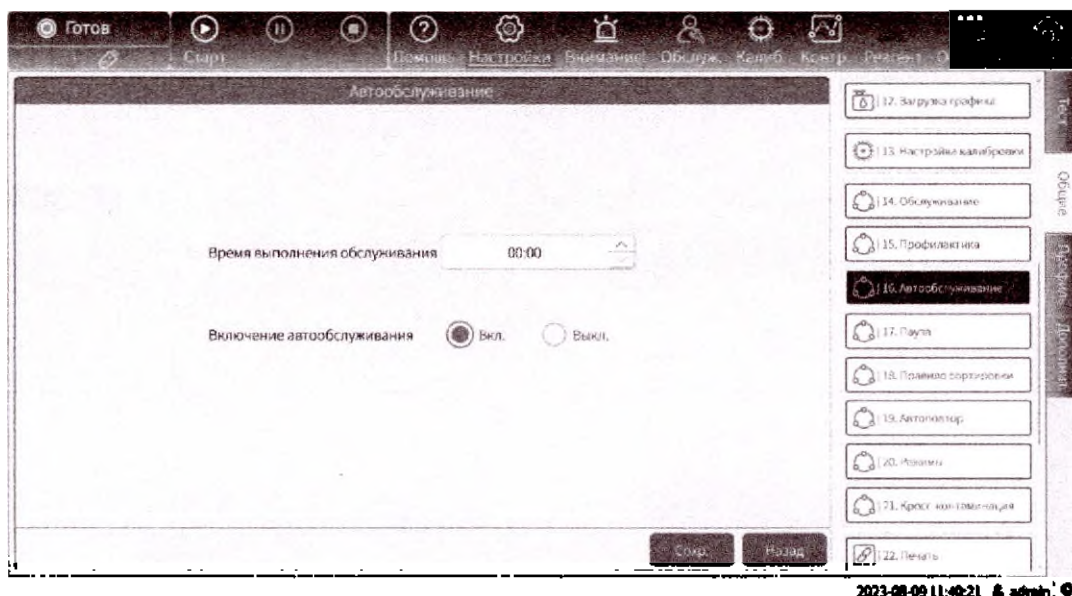
15.Профилактика

Активация дополнительных процедур для унификации условий проведения анализа.



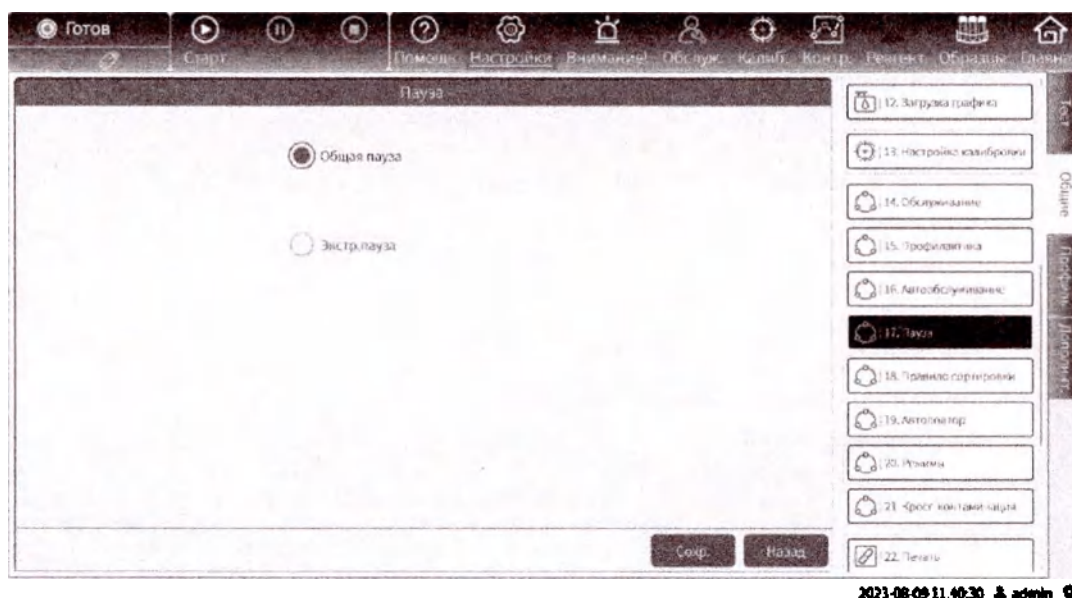
16.Автообслуживание

Активируйте автоматическую профилактическую промывку системы.



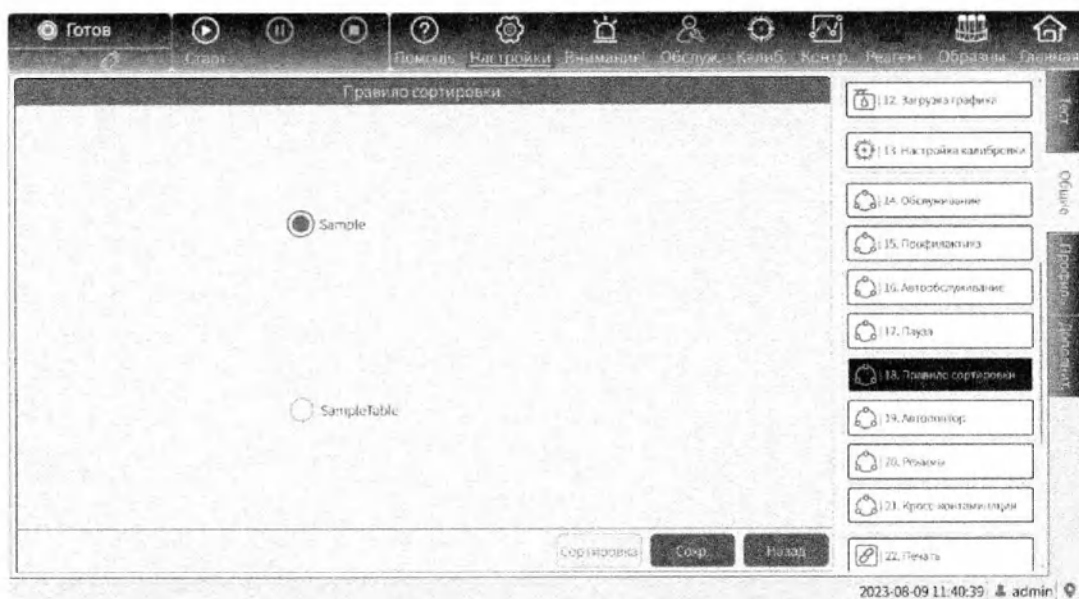
17.Пауза

Выберите вариант приостановки анализатора при переходе в режим "Пауза".



18.Правило сортировки

Выберите вариант сортировки – по образцу или в соответствии с заранее определенной пользователем сортировкой тестов.



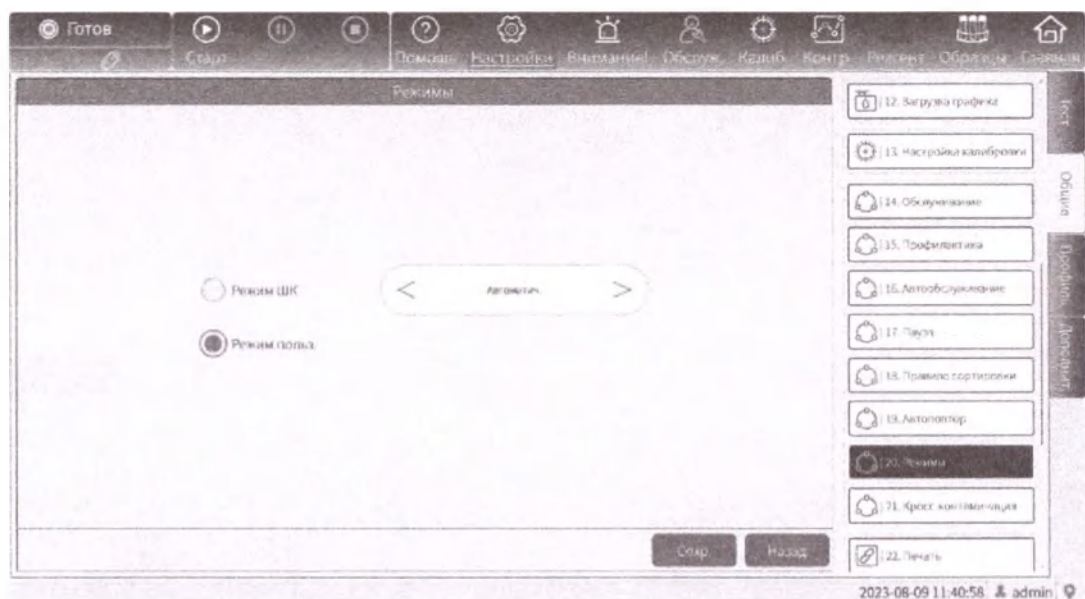
19.Автоповтор

Активируйте при необходимости повторного проведения анализа.



20.Режимы

Настройки режима нумерации образцов.



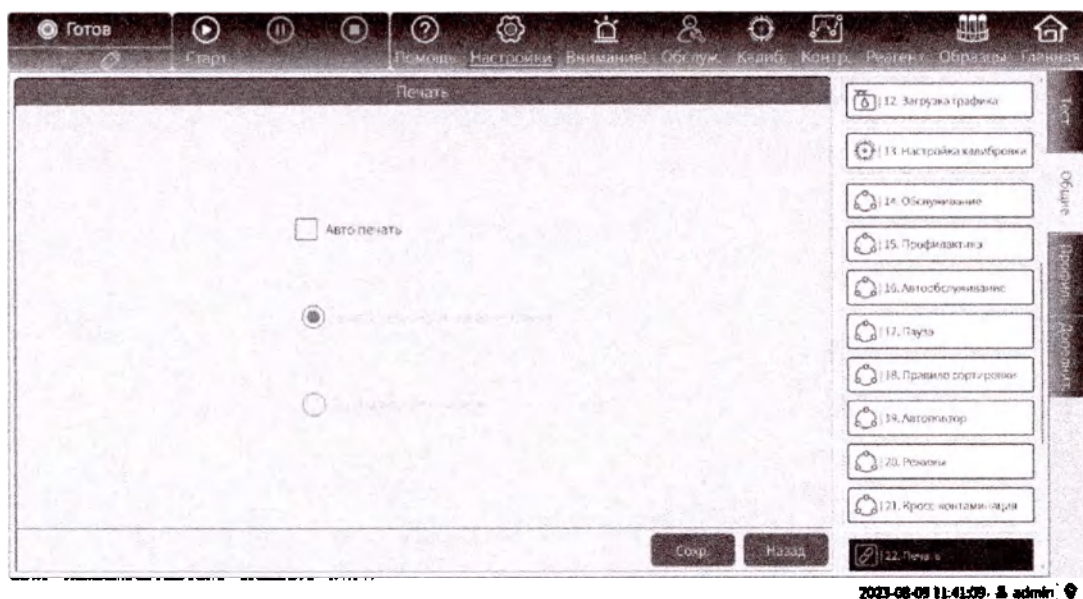
21. Кросс-контаминация

Активируйте дополнительную отмывку зонда промывочным раствором или очищающим раствором.



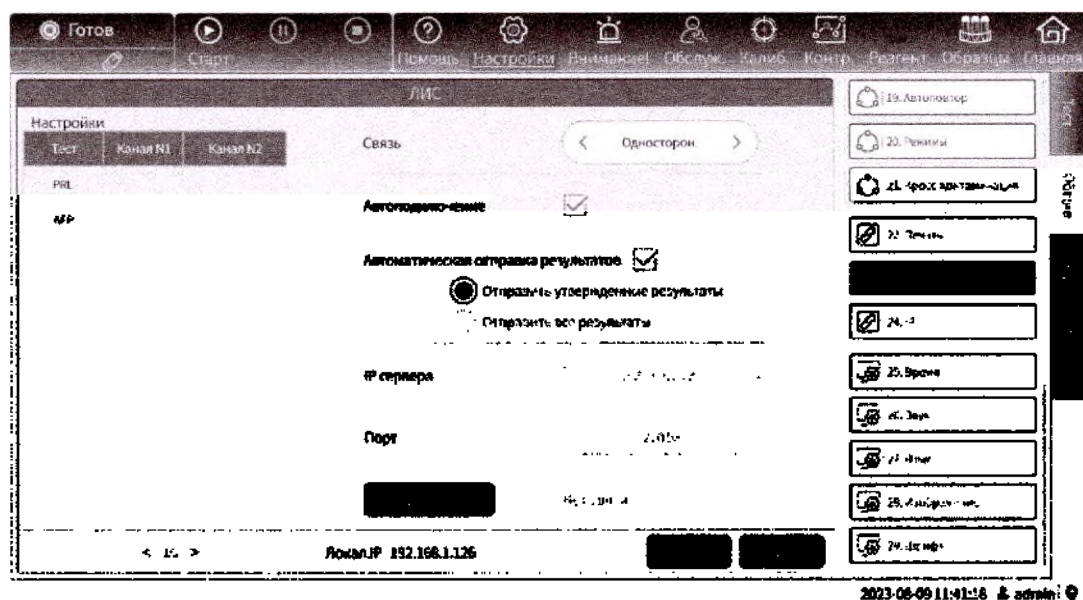
22. Печать

Настройте параметры печати – авто печать всех результатов и настройки авто печати.



23.ЛИС

Настройте подключение и связь с ЛИС (Лабораторной Информационной Системой).



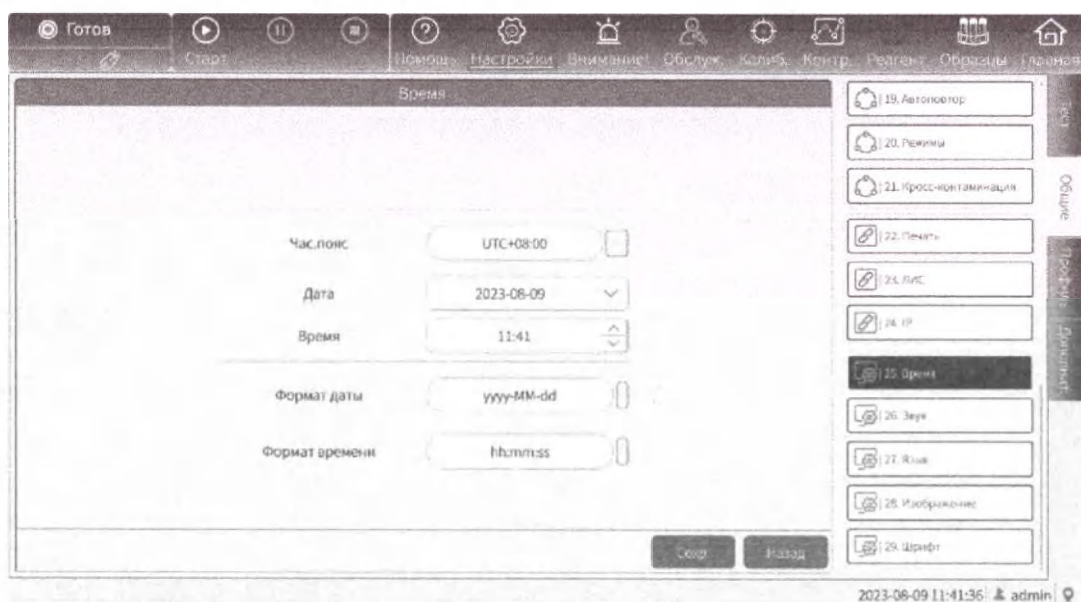
24.IP

Данные анализатора для связи с ЛИС и подключения по сети.



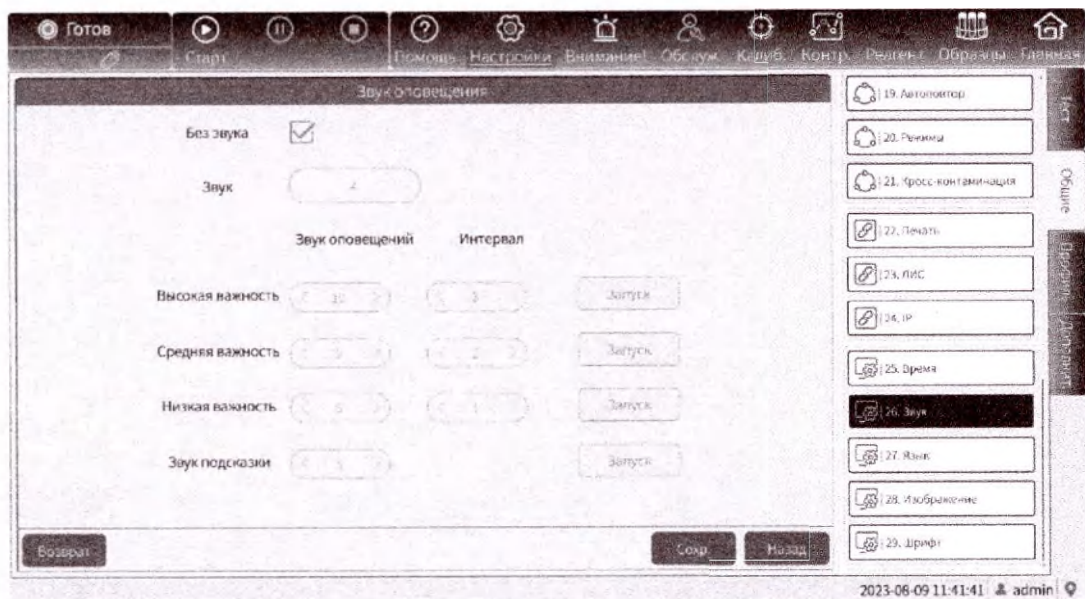
25. Время

Установите дату и время системы.



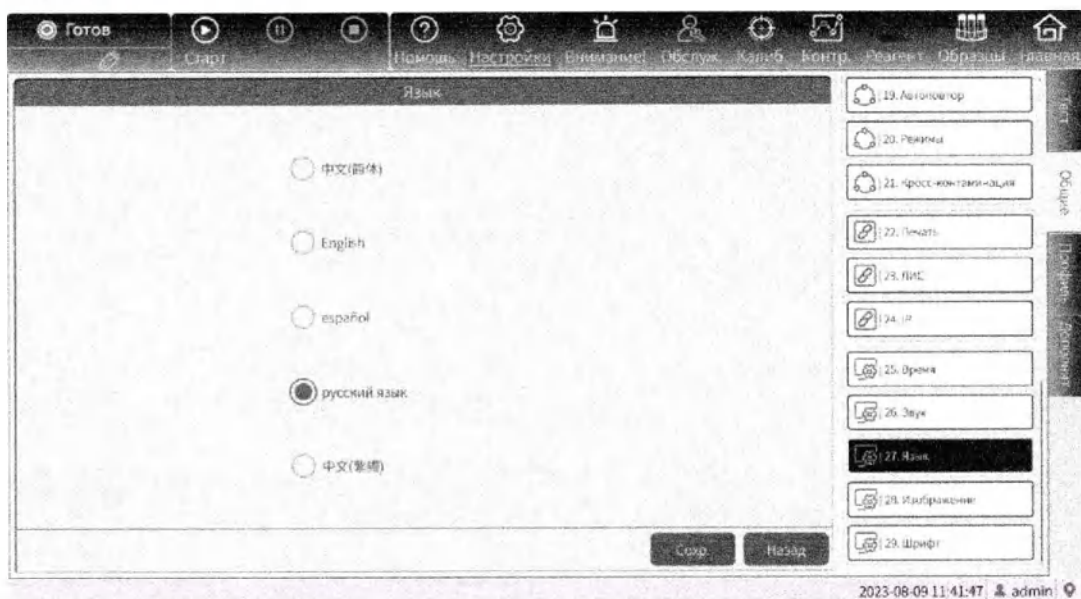
26. Звук

Установите тональный сигнал клавиши, звук сигнала сообщений, звук подсказки и громкость. При необходимости можно установить режим «без звука».



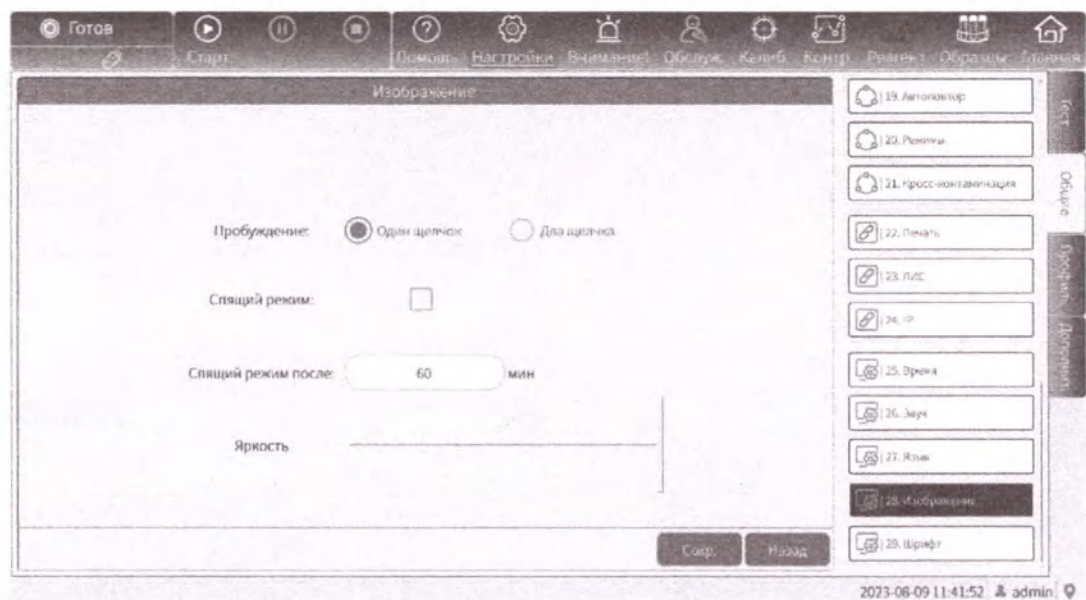
27.Язык

Переключите язык.

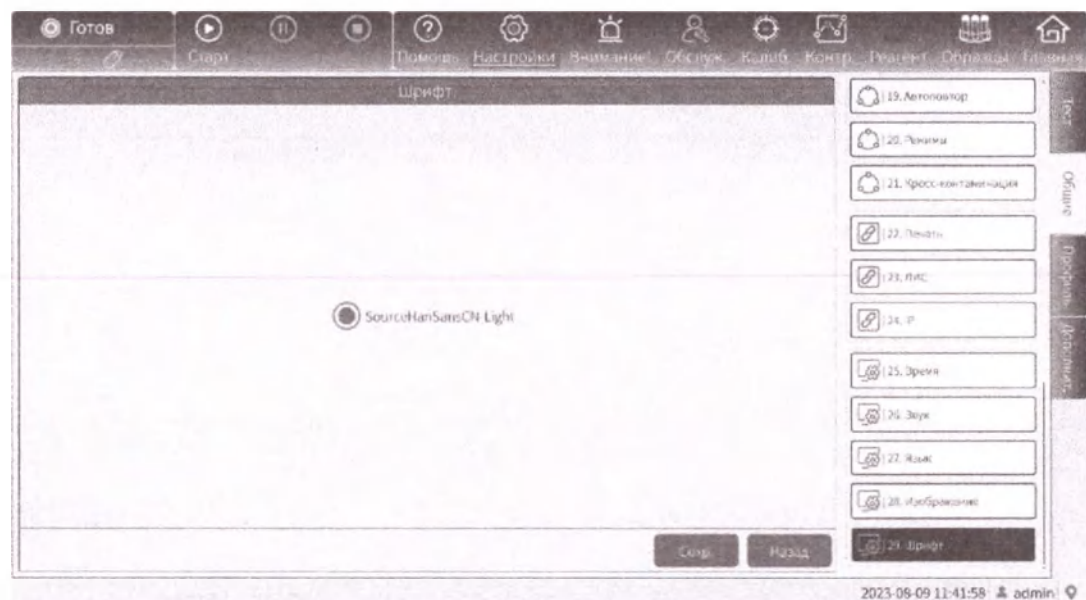


28.Изображение

Установите яркость дисплея экрана и параметры спящего режима.

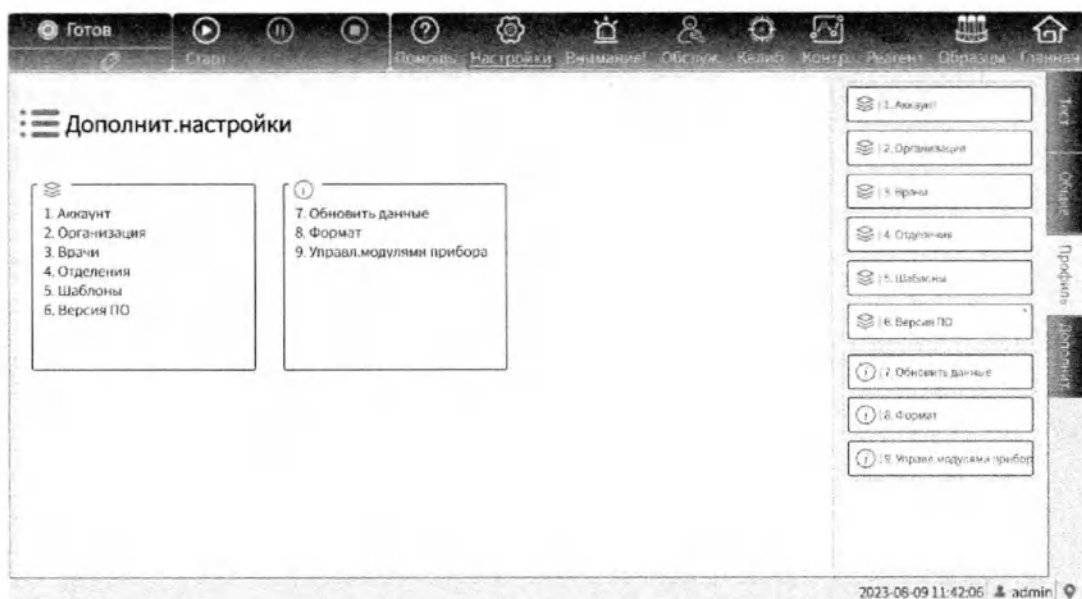


29. Шрифт



Настройки профиля

Нажмите вкладку [Профиль], чтобы войти в интерфейс настроек профилями.



1. Аккаунт

Добавление и удаление пользователей, изменение информации о пользователях, изменение паролей и т.д.

Программное обеспечение имеет три уровня доступа: Сервисный инженер (сервисное обслуживание), Куратор и Пользователь.

Сервисный инженер: полный доступ ко всем настройкам анализатора.

Куратор: базовая работа на анализаторе, плюс возможность добавлять новых пользователей.

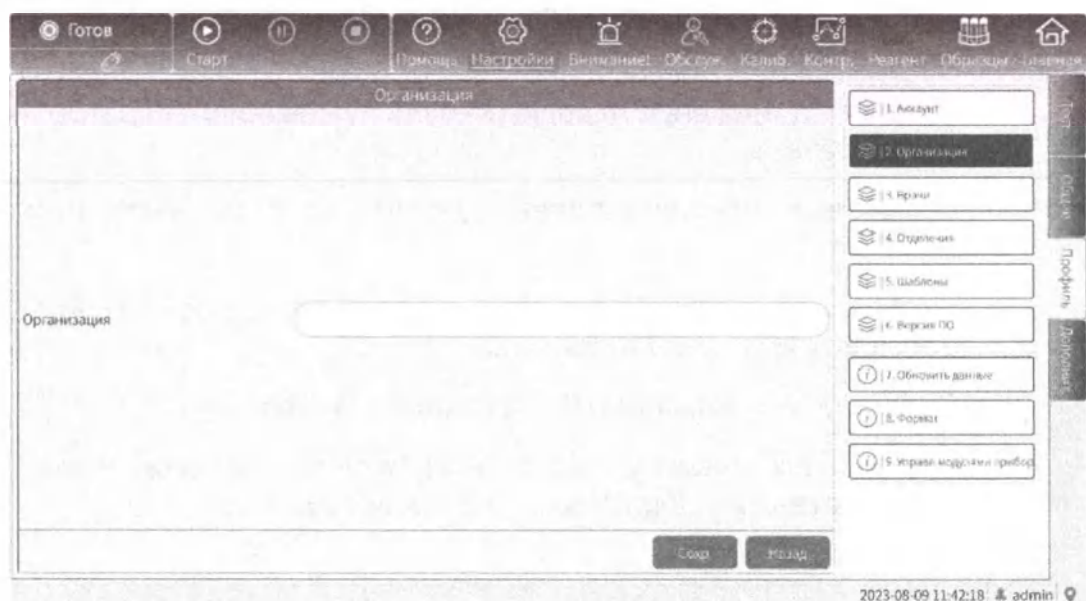
Пользователь: базовая работа на анализаторе.

С помощью кнопки [Добавить] можно создать нового пользователя и выбрать для него уровень доступа.



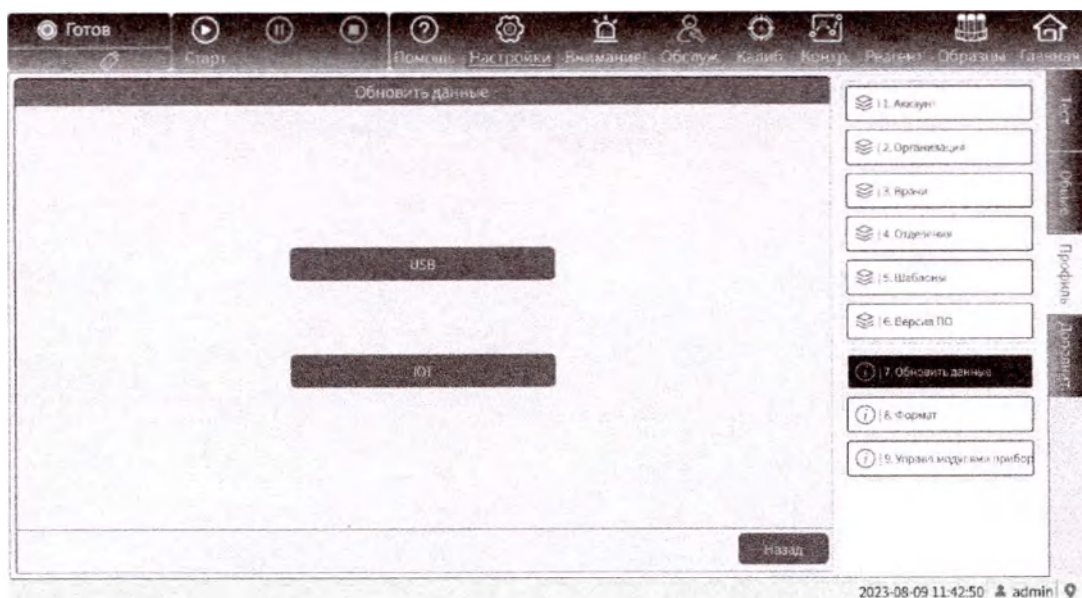
2. Организация

Установите название организации, которое будет отображено в отчете.



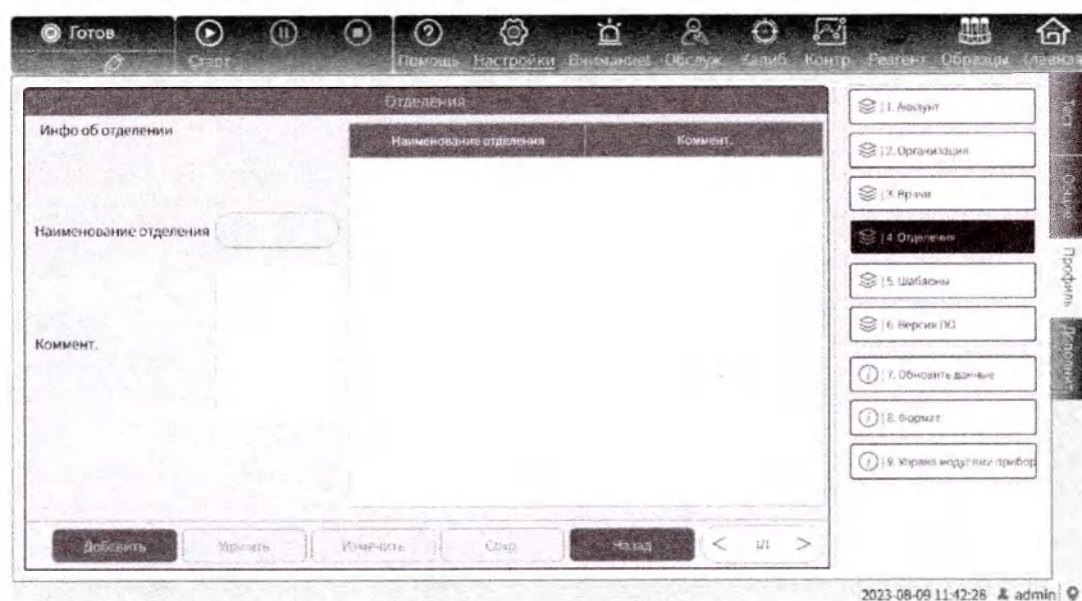
3. Врачи

Добавьте имена пользователей, настройте уровень доступа. Информация будет отображена в отчете.



4. Отделения

Настройте отделения, из которых поступает биоматериал. Информация будет отображена в отчете.



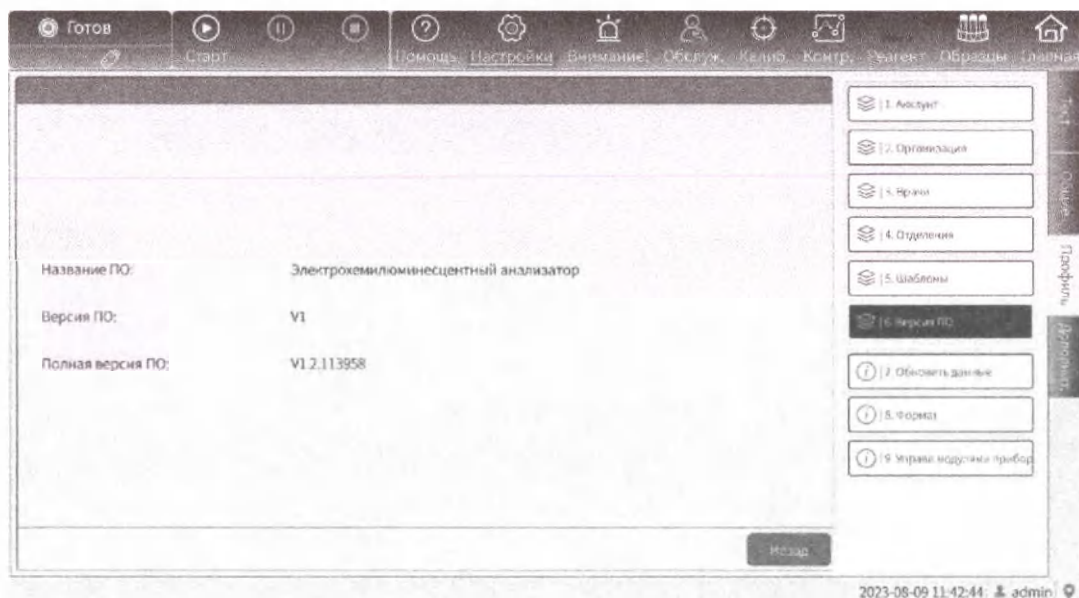
5. Шаблоны

Создавайте и редактируйте типы шаблонов представления информации для печати и экспорта.



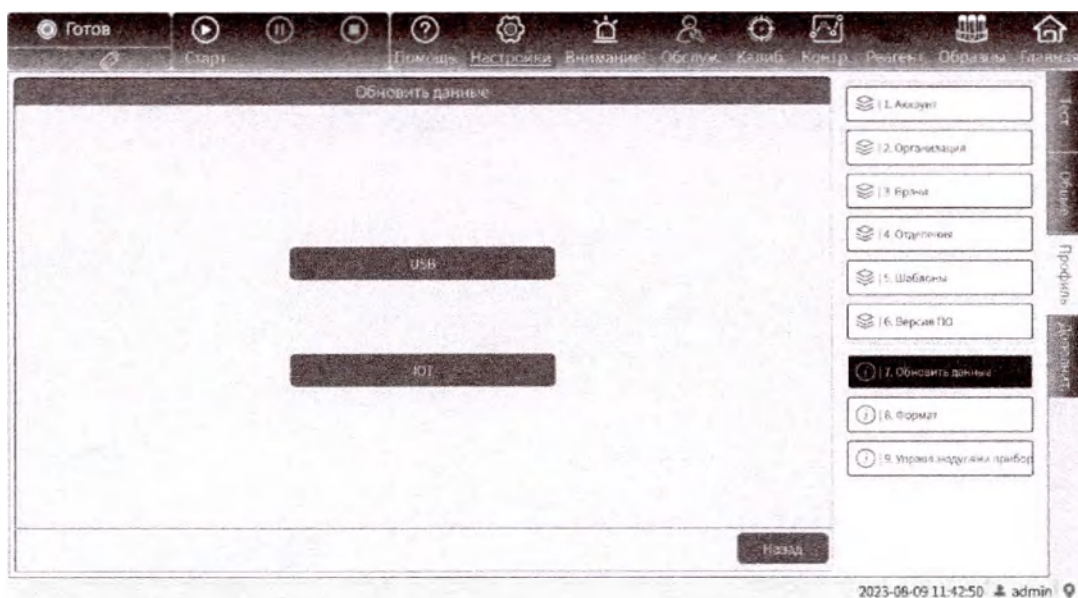
6. Версия ПО

Запрос и отображение текущей версии и полной версии программного обеспечения анализатора.



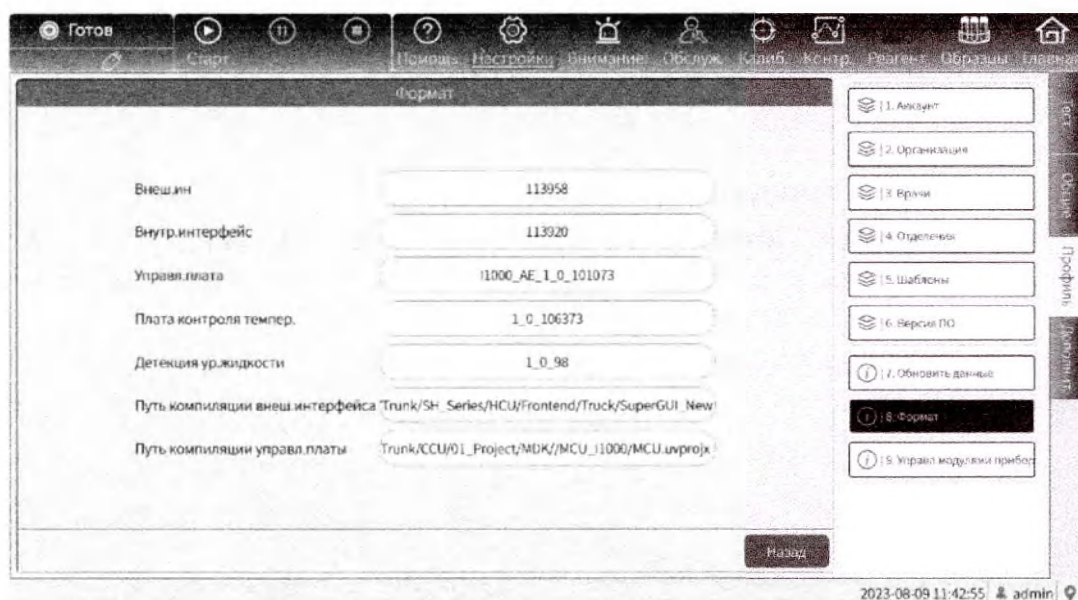
7. Обновить данные

Выберите источник для получения обновления программного обеспечения.



8. Формат

Внутренняя информация о модулях анализатора.



9. Управление модулями прибора

Дополнительная информация о модулях анализатора и времени их установки.

Готов

Старт

Помощь

Настройки

Внимание!

Обслуж.

Календ.

Контр.

Результ.

Область

Т.У.М.И.

Управление модулями прибора

Сер. N	Имя модуля	Электродвигатель	Установка	Использование	порции	срок службы	Статус/состояние
0	Ректор-осциллограф	Ректор-осциллограф	2023-08-08 19:06:57	2.250	0.000	0.000	Время
0	Сборка иголки	электродвигатель вертикального отбора проб	2023-08-08 19:36:42	50.00	0.000	0.000	Номер
0	Сборка иголки	электродвигатель горизонтального отбора проб	2023-08-08 19:36:47	40.00	0.000	0.000	Номер
0	Компонент ХУ для захвата чашки	электродвигатель Т-осевого захвата	2023-08-08 19:36:49	440.00	0.000	0.000	Номер
0	Шприц - образец	электродвигатель для инъекции иголки	2023-08-08 19:36:51	40.00	0.000	0.000	Номер
0	Компонент ХУ для захвата чашки	электродвигатель грифельной оси	2023-08-08 19:36:56	430.00	0.000	0.000	Номер
0	Блок мотора режущего станка	буферный транспортер	2023-08-08 19:37:03	50.00	0.000	0.000	Номер
0	Блок магнитного разделения	электродвигатель шприца с магнитным разложением	2023-08-08 19:37:55	20.00	0.000	0.000	Номер
0	Инъекция	электродвигатель шарика возбуждения	2023-08-08 19:37:55	20.00	0.000	0.000	Номер
0	Блок магнитного разделения	электродвигатель магнитного разделения	2023-08-08 19:37:56	20.00	0.000	0.000	Номер

< 1/2 >

Загр.

Назад

1. Аккаунт

2. Организация

3. Врачи

4. Отделения

5. Штатные

6. Версия ПО

7. Обновить данные

8. Формат

9. Управление модулями прибора

2023-08-09 11:43:01

admin

Дополнительно

Настройки доступны только для отдела исследований и разработчика и закрыты для других пользователей.

5.11 Помощь

Нажмите кнопку быстрого доступа [Помощь], чтобы отобразить файл справки. Просмотрите документ, нажимая кнопки со стрелками влево и вправо.

6 Техническое обслуживание анализатора

6.1 Обзор технического обслуживания

Введение

Под техническим обслуживанием анализатора понимается комплекс действий, выполняемых пользователем и/или сервисным инженером, направленных на обеспечение надежной работы и долговечности анализатора. Пожалуйста, эксплуатируйте и регулярно обслуживайте систему в строгом соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации. Пользователю важно понимать действия по обслуживанию и устранению неполадок, приведенные в этой главе. Углубленное изучение данного руководства позволит достичь оптимальной работы и производительности во время использования анализатора.

Система устройства дает все необходимые указания для регулярного технического обслуживания. С помощью элементов обслуживания вы можете выполнять различные операции по техническому обслуживанию анализатора.

В случае возникновения нерешаемых проблем, возникающих во время использования, а также проблем с обслуживанием и ремонтом, не описанных в этой главе, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.



Внимание

Не выполняйте техническое обслуживание, которое не указано в этой главе. Невыполнение этого требования может привести к повреждению системы и травмам.

Не прикасайтесь ни к каким деталям, кроме тех, которые четко указаны для эксплуатации устройства и технического обслуживания пользователем.

Неразрешенный данным руководством ремонт анализатора может привести к повреждению системы и травмам. В таком случае условия, прописанные в контракте на сервисный ремонт, будут недействительны.

После завершения технического обслуживания, пожалуйста, убедитесь, что прибор работает надлежащим образом.

Не проливайте жидкости, такие как вода или реагенты, на механические или электрические части устройства.

Если вы не используете прибор в течение определенного

периода времени (более одной недели), или вам необходимо переместить прибор, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Производителя или Дистрибьютора в вашем регионе для проведения технического обслуживания, чтобы убедиться, что прибор по-прежнему будет хорошо работать после следующего включения питания.



Риск биологической инфекции

Во время технического обслуживания обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения инфекции, а при необходимости – защитные очки.

Частота технического обслуживания

После выполнения каждого вида обслуживания система прибора перезапускает отсчет времени до следующего обслуживания. Когда подходит время определенного вида обслуживания, то в окне программы со списком видов обслуживания необходимая процедура выделяется желтым цветом. Обслуживание делится на ежедневное, еженедельное, ежемесячное, полугодовое и внеплановое. Часть операций по обслуживанию выполняется пользователем, часть – сервисным инженером Производителя или Дистрибьютора. Раз в год необходимо обращаться в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора для углубленного технического обслуживания и замены внутренних элементов анализатора при их износе.

Информация по обслуживанию не сохраняется при обновлении версии ПО.

Материалы для технического обслуживания

Проводимые операции и используемые инструменты и материалы различаются в зависимости от вида обслуживания. Ниже в таблице приведены операции и материалы, используемые при каждом виде обслуживания.

Вид обслуживания	Операции по обслуживанию	Необходимые материалы и инструменты	Действия
Ежедневное обслуживание	1. Очистите поверхности анализатора	Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	2. Опорожните ёмкость для жидких отходов и контейнер для	Перчатки	Опорожнить и заменить

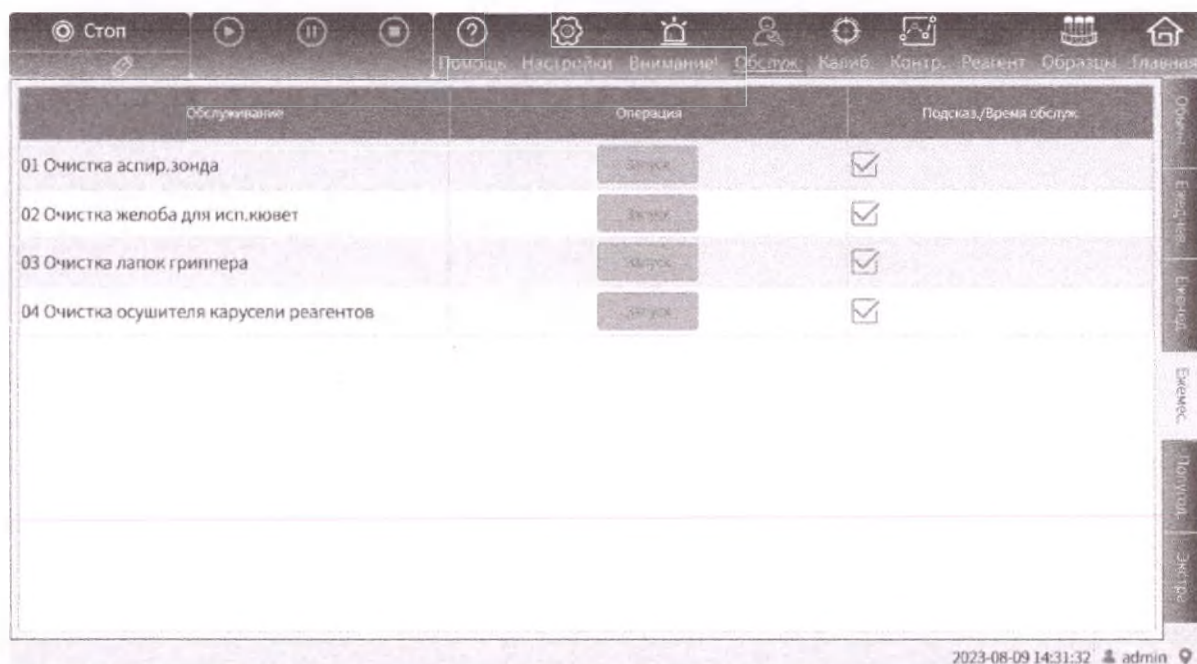
	использованных кювет		
	3.Проверьте оставшееся количество реагентов и расходных материалов	Перчатки	Проверить
	4.Проверьте температуру каждого модуля	Перчатки	Проверить
	5.Выполните ежедневную промывку	Перчатки, очищающий раствор	Выполнить
Еженедельное обслуживание	1.Очистите внешнюю поверхность S/R зонда	Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	2.Очистите моющую станцию	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода	Протереть
	3.Очистите штативы и карусель образцов	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода, этанол	Протереть
Ежемесячное обслуживание	1.Очистите зонд блока магнитной сепарации	Безворсовая салфетка, этанол, дистиллированная вода, очищающий раствор, стакан, инструменты для очистки	Протереть
	2.Очистите внешнюю поверхность S/R зонда	Перчатки, этанол, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	3.Очистите миксер блока магнитной сепарации	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода	Протереть
	4.Очистите конвейерную цепь для использованных кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	5.Очистите лапки гриппера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	6.Очистите дренажное отверстие карусели реагентов	Перчатки, дозатор, дистиллированная вода	Протереть

Полугодовое обслуживание	1.Проверьте датчик столкновений S/R зонда	Перчатки, безворсовая салфетка	Проверить
	2.Проверьте пружины лапок гриппера	Перчатки, безворсовая салфетка	Проверить
	3.Проверьте трубки перистальтического насоса и их пропускную способность	Перчатки, безворсовая салфетка, отвертки, пробирки для образцов	Тестирование и проверка
	4.Очистите модуль субстратов для триггера и пре-триггера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	5.Очистите контейнер для использованных кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	6.Запустите «Проверку системы»	Перчатки, штатив для образцов, деионизированная вода, пробирки для образцов	Тестирование и проверка
Обслуживание при необходимости (по требованию)	1.Очистите ротор для кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, щетка, дистиллированная вода	Протереть
	2.Очистите конвейерную цепь загрузки кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	3.Очистите лунки миксера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	4.Очистите карусель реагентов	Перчатки, безворсовые салфетки, деионизованная вода	Протереть
	5.Очистите позиции карусели реагентов	Перчатки, безворсовые салфетки	Протереть
	6.Замените трубки перистальтического насоса	Перчатки, безворсовые салфетки, пробирки для образцов	Заменить
	7. Замените S/R зонд	Перчатки, отвертки, пинцеты, новый S/R зонд	Заменить
	8.Замените пружины лапок	Перчатки, отвертки,	Заменить

	гриппера	пинцеты, новый S/R зонд	
--	----------	----------------------------	--

Интерфейс обслуживания

Модули и узлы, требующие обслуживания, определяются в соответствии с состоянием и фактическим использованием каждого модуля анализатора. Все пункты обслуживания должны выполняться обученным персоналом строго в соответствии с запрашиваемым интервалом обслуживания, чтобы обеспечить надежную работу анализатора и сократить количество обращений в сервисную службу. Во время обслуживания пользователь может запускать необходимые действия через интерфейс обслуживания.



6.2 Ежедневное обслуживание

Очистка поверхностей анализатора

Те части анализатора, с которыми контактирует пользователь, могут легко загрязняться. Чтобы снизить биологическую опасность, необходимо ежедневно очищать поверхность анализатора, крышку карусели реагентов, дверцу отсека для контейнера для использованных кювет, экран анализатора, сканер штрихкодов и т.д.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы или несколько раз в день, по мере загрязнения поверхностей.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки. Безворсовую салфетку после использования утилизируйте надлежащим образом согласно с действующими правилами.

Этапы работы

1. Убедитесь, что анализатор закончил выполнение всех тестов и находится в статусе «Готов».
 2. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
 3. Нажмите «Запуск» для «Очистка поверхности анализатора».
 4. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка поверхности анализатора».
 5. Протрите все поверхности анализатора, в том числе и сенсорный экран, безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
 6. Нажмите «ОК» для подтверждения завершения процесса очистки.
- Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка ёмкости для жидких отходов и контейнера для использованных кювет

При переполнении ёмкости для жидких отходов ее содержимое может перелиться через край и вызвать загрязнение рабочего пространства. Переполнение контейнера для использованных кювет может привести к попаданию кювет внутрь анализатора. Необходимо ежедневно опорожнять ёмкость для жидких отходов и контейнер для использованных кювет. Также необходимо проверять соединение между трубкой для жидких отходов и ёмкостью для жидких отходов, чтобы избежать перелива.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки. Жидкие отходы должны утилизироваться в соответствии с правилами местного законодательства.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
 2. Нажмите «Запуск» для «Опорожнение ёмкостей для отходов».
 3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Опорожнение ёмкостей для отходов».
 4. Опорожните ёмкость для жидких отходов. Несколько раз ополосните стенки ёмкости дистиллированной водой.
 5. Подключите трубки для жидких отходов к ёмкости для жидких отходов.
 6. Опорожните контейнер для использованных кювет. Несколько раз ополосните стенки контейнера дистиллированной водой.
 7. Нажмите «ОК» для подтверждения завершения процесса очистки.
- Время обслуживания автоматически обновится.

Проверка текущего состояния реагентов и расходных материалов

Расходные материалы включают раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора (промывающий раствор), очищающий раствор, разводящий раствор, реакционные кюветы. Недостаточное количество расходных материалов приведет к остановке анализатора во время работы.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите на начальном экране «Реаг./Расх.мат.» или нажмите «Реагент» – «Расх.матер.»
2. Проверьте оставшееся количество расходных материалов. Если оставшегося количества расходных материалов недостаточно, пожалуйста, пополните их.
3. Выберите «Реагент». Проверьте статус загруженных реагентов. Количество тестов, срок годности, наличие калибровки.
4. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
5. Нажмите «Запуск» для процедуры «Проверка расходных материалов».
6. Нажмите «ОК» чтобы подтвердить завершение проверки. Время обслуживания автоматически обновится.

Проверка температуры модулей

Перед началом работы необходимо проверять температуру всех модулей. Нестабильная или не соответствующая требованиям температура может повлиять на результаты исследований.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите на начальном экране «Состояние».
2. Убедитесь, что температура реакционной карусели, карусели реагентов, триггера в норме.

3. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
4. Нажмите «Запуск» для процедуры «Проверка температуры модулей».
5. Нажмите «ОК» чтобы подтвердить завершение проверки. Время обслуживания автоматически обновится.

Запуск ежедневной промывки

Цель ежедневной промывки – проверка и промывка S/R зонда и зонда блока магнитной сепарации. Прежде чем начать работу, ежедневно проверяйте нет ли грязи или кристаллов на внешней поверхности S/R зонда и зонде блока магнитной сепарации, это позволит поддерживать работоспособность анализатора и минимизировать контаминацию.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, очищающий раствор

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
2. Нажмите «Запуск» для пункта «Ежедневная очистка».
3. Установите картридж с очищающим раствором в 25 позицию карусели реагентов.
4. Нажмите «ОК». Если необходимо остановить промывку, нажмите «СТОП».
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.3 Еженедельное обслуживание

Очистка внешней поверхности S/R зонда

S/R зонд используется для отбора проб, поэтому его внешняя поверхность может быть легко загрязнена. Недостаточная очистка S/R зонда может привести к контаминации образцов и реагентов и повлиять на результаты

исследования. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность S/R зонда.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Будьте предельно осторожны, чтобы S/R зонд не повредил руки. Будьте осторожны, чтобы не погнуть и не поцарапать S/R зонд. При повреждении S/R зонда его следует немедленно заменить, в противном случае результат теста будет недостоверным.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка зонда».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка зонда».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Протрите поверхность S/R зонда безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. S/R зонд следует протирать несколько раз сверху вниз, пока его поверхность не станет чистой. При очищении S/R зонда будьте аккуратны. Не надавливайте на S/R зонд сбоку, не тяните сверху вниз.
6. Закройте верхнюю крышку анализатора.
7. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка моющей станции

Если моющая станция загрязнена, это может привести к недостаточному отведению промывочной жидкости. В результате чего S/R зонд будет

промыт неэффективно, что в дальнейшем повлияет на результаты исследований. Рекомендуется производить очистку промывочной станции еженедельно.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны. При выполнении данного обслуживания S/R зонд может двигаться. Во избежание травмирования пользователя дождитесь, пока S/R зонд достигнет заданное положение и только потом приступайте к обслуживанию.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка моющей станции».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка моющей станции».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».
6. Убедитесь, S/R зонд не находится в моющей станции.
7. Протрите поверхность моющей станции безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте. Убедитесь, что в моющей станции не остались фрагменты очищающей салфетки.
8. Нажмите «ОК».
9. Закройте верхнюю крышку анализатора.
10. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка карусели образцов и реагентов

Поскольку карусель образцов и реагентов контактируют с биоматериалом ежедневно, их поверхности могут легко загрязняться. Рекомендуется очищать позиции для образцов еженедельно.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны. При выполнении данного обслуживания S/R зонд может двигаться. Во избежание травмирования дождитесь, пока S/R зонд не достигнет заданного положения, прежде чем приступать к обслуживанию.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Откройте крышку карусели образцов и реагентов, нажмите «Образец» – «Извлечь всё».
2. Протрите позиции для образцов безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
3. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
4. Нажмите «Запуск» для «Очистка карусели образцов».
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.4 Ежемесячное обслуживание

Очистка зонда блока магнитной сепарации

Загрязнение зонда блока магнитной сепарации может являться причиной контаминации образцов. Необходимо регулярно очищать зонд блока магнитной сепарации. Данный вид обслуживания выполняется сервисной

службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка желоба для использованных кювет

На направляющих желоба для использованных кювет возможно накопление пыли и кристаллизация капель жидкости из кювет, что может привести к плохому скольжению кювет к контейнеру для использованных кювет, и привести к некорректной работе анализатора. Необходимо регулярно очищать направляющие желоба для использованных кювет от загрязнений.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы:

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка желоба для использованных кювет».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка желоба для использованных кювет».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».
6. Протрите направляющие желоба для использованных кювет безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
7. Нажмите «ОК».
8. Закройте верхнюю крышку анализатора.
9. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка лапок гриппера

Так как функция гриппера – перенос реакционных кювет, то на поверхности его лапок могут появляться загрязнения и кристаллизоваться капли жидкости. Для обеспечения корректной работы гриппера его необходимо регулярно очищать от загрязнений.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка лапок гриппера».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка лапок гриппера».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».
6. Протрите внутреннюю и внешнюю поверхность лапок гриппера безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
7. Нажмите «ОК».
8. Закройте верхнюю крышку анализатора.
9. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка осушителя карусели образцов и реагентов

Загрязнение отверстия или попадание посторонних предметов в дренажное отверстие карусели реагентов может привести к накоплению конденсата в карусели реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте

перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка осушителя карусели реагентов».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка осушителя карусели реагентов».
4. Откройте крышку карусели реагентов.
5. Нажмите «ОК».
6. Проверьте, не скапливается ли большое количество конденсата в карусели образцов и реагентов. В случае наличия воды в карусели образцов и реагентов – удалите жидкость безворсовой салфеткой и проверьте трубку для слива отходов, в ней не должно быть препятствий для отвода жидкости – засоров, загибов.
7. Нажмите «ОК».
8. Закройте крышку карусели реагентов.
9. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.5 Полугодовое техническое обслуживание

Проверка датчика столкновений S/R зонда

Необходимо регулярно проверять датчик столкновений S/R зонда. Некорректная работа датчика столкновений S/R зонда может негативно влиять на перемешивание. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка пружин лапок гриппера

Необходимо регулярно проверять пружины лапок гриппера, чтобы вовремя предотвратить их поломку, которая в дальнейшем может привести к сбою захвата кюветы. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка трубки перистальтического насоса.

Работоспособность перистальтического насоса оказывает большое влияние на результаты испытаний. Необходимо регулярно проверять фиксацию, износ и повреждения трубок перистальтического насоса. Если обнаружится, что трубка перистальтического насоса ослаблена или сильно изношена, ее следует заменить. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка отсека субстратов

При замене растворов триггера и пре-триггера оставшаяся в трубке жидкость может оставить загрязнения на поверхности отсека (узла) субстратов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание раз в полгода.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны, не прикасайтесь к частям трубок субстратов при выполнении данного вида обслуживания.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Полугодовое».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка отсека субстратов».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка отсека субстратов».
4. Поднимите трубки и извлеките бутылки триггера и пре-триггера.
5. Аккуратно протрите все поверхности модуля безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте. Протирайте аккуратно, не прикасайтесь к трубкам триггера и пре-триггера. В противном случае это приведет к загрязнению реагентов.
6. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка отсека контейнера для использованных кювет

Поскольку в контейнер для использованных кювет сбрасываются загрязненные отработанные кюветы, поверхность его отсека необходимо периодически очищать.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание раз в полгода.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Полугодовое».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка отсека контейнера для использованных кювет».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка отсека контейнера для использованных кювет».
4. Извлеките контейнер для использованных кювет и осторожно протрите каждую поверхность его отсека безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Запуск «Проверки системы»

Чтобы оценить работу анализатора в целом, необходимо регулярно проводить процедуру проверки. Данный вид обслуживания выполняется специально обученным специалистом лаборатории или сервисной службой Производителя или Дистрибьютора. В пункте 6.6 подробно описаны этапы проверки системы.

6.6 Внеплановое обслуживание (по необходимости)

Очистка ротора для кювет

На поверхности ротора для кювет со временем накапливается пыль. Необходимо очищать ротор для кювет для его корректной работы.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, щетка, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка ротора для кювет».
3. Откройте крышку ротора для кювет анализатора.
4. Аккуратно протрите поверхность ротора для кювет безворсовой салфеткой или щеткой, смоченной в дистиллированной воде. Обратите внимание, что кюветы, находящиеся в роторе в момент его чистки, должны быть убраны вручную.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте крышку ротора для кювет.

Очистка лунок миксера

На поверхности лунок миксера со временем накапливается пыль, что может влиять на процесс аспирации образцов и перемешивания. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать лунки миксера.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка лунок миксера».
3. Откройте верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите лунки миксера безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Очистка карусели реагентов

На поверхности карусели реагентов со временем накапливается пыль и другие загрязнения. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать карусель реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка карусели реагентов».
3. Снимите крышку карусели образцов и реагентов.
4. Аккуратно протрите позиции под реагенты безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте крышку карусели образцов и реагентов.

Очистка ячеек реакционной платформы

На поверхности реакционной платформы со временем накапливается пыль и другие загрязнения. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать позиции карусели реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы:

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка ячеек реакционной карусели».
3. Откройте верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите ячейки реакционной платформы безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте попадания посторонних предметов в ячейки реакционной платформы.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Замена трубки перистальтического насоса

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Замена S/R зонда

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Замена пружины лапок гриппера

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка системы

Пункты, позволяющие всесторонне оценить производительность и работоспособность анализатора, а также позволяющие пользователям лучше понять и оценить текущее состояние анализатора.

Пункт	Описание
Подсчет в темноте	Проверка работы фотометра, проверка наличия посторонних предметов в реакционной карусели
Фон – пустая кювета	Поиск проблем с реакционными кюветами, субстратом и т.д.
Фон – субстрат	Проверка загрязнения субстрата
Детекция промывочного раствора	Проверка загрязнения промывочного раствора
Повторяемость внесения пробы	Проверка дозирования S/R зонда
Остаточный объем	Проверка остаточного объема жидкости после промывки с магнитной сепарацией
Диагностика детекции уровня жидкости	Проверка детекции уровня жидкости при аспирации образца
Диагностика аспирации	Проверка аспирации при магнитной сепарации
Диагностика фотометра	Проверка работы фотометра
Диагностика магнитной сепарации	Проверка работы блока магнитной сепарации и подсчет потери магнитных частиц

При необходимости для тестирования можно выбрать один или несколько элементов или нажать "Все", чтобы выбрать все. После завершения выбора нажмите "Выполнить", чтобы выполнить тест.

Проверка защиты от перегрева

Плата контроля температуры контролирует температуру реакционной карусели. Когда температура повышается до 70°C, панель контроля температуры выключается, а сигнализация выключателя защиты от перегрева отключается. 70°C – это пороговое значение, позволяющее предотвратить отключение термозащиты и сохранить температуру реакционного диска. В нормальных условиях переключатель температурной защиты должен быть выключен при температуре 65±5°C.

Когда температура, определяемая датчиком температуры, составляет 65±5°C и при этом температура снижается, это указывает на то, что переключатель защиты от перегрева включен.

Максимальное номинальное напряжение термозащитного выключателя составляет 250 В, а номинальный ток – 6А.

**Устройство защиты от перегрева должно проверяться один раз в год
Производителем или Дистрибьютором.**

7. Руководство по устранению неполадок

В этом списке показаны ошибки, которые могут возникнуть во время использования анализатора, и подсказки в интерфейсе. Пожалуйста, обратитесь к решениям, представленным в этом списке, для устранения неполадок.

При возникновении любой ошибки необходимо зафиксировать ее в журнале учета неисправностей при эксплуатации. При невозможности самостоятельного устранения ошибки или частом ее повторении обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора

Таблица 17. Руководство по устранению неполадок

№	Признак неисправности	Возможная причина	Предлагаемое решение
1	Столкновение при вертикальном движении S/R зонда	Вертикальное движение S/R зонда заблокировано. Низкий порог срабатывания сигнала о столкновении при вертикальном движении. Пружина ослаблена. Датчик или провод датчика вертикального столкновения повреждены.	Проверьте, не блокирует ли какой-либо объект вертикальное движение, устраните препятствие. Проверьте, не ослаблен ли пружинный болт, ремень мотора или шкив. Проверьте датчик и провод датчика вертикального положения. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
2	Столкновение при горизонтальном движении S/R зонда	Горизонтальное движение S/R зонда заблокировано. Низкий порог срабатывания сигнала о столкновении при горизонтальном движении. Пружина ослаблена. Датчик или провод датчика	Проверьте, не блокирует ли какой-либо объект горизонтальное движение, устраните препятствие. Проверьте, не ослаблен ли пружинный болт, ремень мотора или шкив.

		горизонтального столкновения повреждены.	Проверьте датчик и провод датчика горизонтального положения. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
3	S/R зонд не может взять образец	Тестируемый образец находится в неправильном положении. Недостаточный объем образца. Ошибка работы датчика определения уровня жидкости.	Подтвердите, достаточен ли объем образца и повторите тестирование. Если функция определения уровня жидкости работает неправильно, проверьте, исправен ли S/R зонд, датчик определения уровня жидкости и его провод. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
4	Блокировка S/R зонда во время аспирации образца	S/R зонд заблокирован. Датчик обнаружения сгустков неисправен.	Выполните расширенную процедуру промывки S/R зонда; механически прочистите S/R зонд. Проверьте, не нарушена ли работа трубок S/R зонда и клапана промывающего насоса во внутренней части гидравлической системы. Проверьте плату датчика обнаружения сгустков и датчик давления для обнаружения сгустков. Неисправные части необходимо заменить,

			обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
5	Крышка карусели реагентов открыта	Крышка карусели реагентов открыта во время вращения.	Закройте крышку карусели реагентов. Проверьте, правильно ли работает датчик крышки. Неисправный датчик необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
6	Считыватель штрихкодов работает неправильно	Сканер штрихкода реагентов не может правильно подключиться из-за неожиданного сбоя системы.	Проверьте подключение сканера штрихкодов и запустите инициализацию. Для замены сканера штрихкодов или управляющей платы обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
7	В позиции захвата нет кюветы	Нет кюветы в позиции захвата кювет. Гриппер не может захватить кювету. Датчик загрязнен или неисправен. Гриппер или реакционная кювета загрязнены.	Проверьте, что реакционных кювет достаточно и нет пропусков в цепи конвейера кювет. Проверьте, нет ли упавших кювет или разлива жидкости внутри прибора. Очистите внутреннюю поверхность лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправный датчик необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.

8	Кювета выпала из лапок гриппера	Реакционная кювета выпала из лапок гриппера во время движения. Ошибка датчика захвата кювет гриппера.	Проверьте, не выпала ли реакционная кювета из-за столкновения или деформации кюветы. Проверьте калибровку захвата кюветы. Проверьте гриппер, пружины лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора
9	Кювета застряла в лапках гриппера	Реакционная кювета застряла в лапках гриппера при сбросе кюветы. Ошибка датчика захвата кювет гриппера.	Проверьте, есть ли реакционная кювета в лапках гриппера, при наличии – удалите ее. Проверьте калибровку захвата кюветы. Очистите внутреннюю поверхность лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
10	В отсеке недостаточно реакционных кювет	Неисправен датчик отсека загрузки реакционных кювет. Недостаточно реакционных кювет в отсеке загрузки	Проверьте, достаточно ли реакционных кювет. Проверьте калибровку захвата кюветы. Проверьте датчик отсека загрузки реакционных кювет и провод датчика. Неисправные части

			необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
11	Штрихкод образца повторяется	Сбой в работе из-за повторного штрихкода на штативе для образцов.	Проверьте штрихкоды образцов и удалите повторные.
12	Не найдена информация, соответствующая отсканированному штрихкоду образца	В локальной базе данных и базе данных ЛИС отсутствует информация об отсканированном штрихкоде образца.	Проверьте задания на образец по данному штрихкоду.
13	Ошибка штрихкода реагента	Штрихкод неверен и не может быть расшифрован. Пользователь использовал неправильный штрихкод реагента или система не смогла расшифровать какую-либо информацию о реагенте.	Необходимо заменить картридж с реагентом.
14	Реагент закончился	Реагента недостаточно для выполнения теста.	Установите новый картридж с реагентом.
15	Недостаточно раствора для разведения	Объем раствора для разведения меньше, чем установленное минимальное значение.	Пополните или замените раствор для разведения.
16	Раствор для разведения закончился	Раствора для разведения недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените раствор для разведения.
17	Субстрат закончился	Субстрата недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените субстрат.
18	Срок годности субстрата истек	Срок годности субстрата истек.	Замените субстрат.
19	Закончился промывающий раствор	Промывающего раствора недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените промывающий раствор.

20	Недостаточно промывающего раствора	Объем промывающего раствора меньше, чем установленное минимальное значение.	Пополните или замените промывающий раствор.
----	------------------------------------	---	---

8. Код ошибки

Некоторые ошибки пользователь не может решить самостоятельно, поэтому при появлении такой ошибки необходимо связаться с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора, сообщить код ошибки и описать ситуацию, при которой она возникла. Самостоятельное решение неисправностей специалистами, не валидированными Производителем, может привести к полному выходу анализатора из строя или некорректной работе анализатора и получению недостоверных результатов.

Анализатор будет отображать следующие коды ошибок при возникновении ошибки во время использования:

Код ошибки	Сообщение о неисправности	Возможные причины и пути решения ошибки
M0170001	Ошибка связи MCU с главной управляющей платой	Пожалуйста, проверьте соединение между главной управл.платой и проводом. Отсоедините провод и заново подключите его. Перезагрузите прибор. Если ошибка повторится – свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.
M0170002	Ошибка выполнения команды MCU главной платы управления	Пожалуйста, проверьте соединение между главной управл.платой и проводом. Отсоедините провод и заново подключите его. Перезагрузите прибор. Если ошибка повторится – свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0170003	Ошибка длины запроса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170004	Ошибка запроса параметров	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170005	Ошибка единиц запроса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170006	Ошибка запроса параметров мотора	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170007	Ошибка адреса запроса параметров	Пожалуйста, проверьте правильность параметра

	мотора	
M0170008	Ошибка статуса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170009	Ошибка статуса устройства	Пожалуйста, проверьте правильность устройства
M0170010	Ошибка настройки длины параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170011	Ошибка настройки параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170012	Ошибка настройки устройства	Пожалуйста, проверьте правильность устройства
M0170013	Параметр доступен только для чтения и не может быть изменен	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170014	Конфигурация параметров находится вне диапазона	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170015	Конфигурация параметров в данном состоянии прибора невозможна	Пожалуйста, проверьте состояние прибора
M0170016	Ошибка сохранения EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры сохранения
M0170017	Ошибка загрузки EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры загрузки
M0170018	Ошибка настройки параметров мотора	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170019	Ошибка размера конфигурации EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры конфигурации
M0170020	Ошибка настройки компонента	Пожалуйста, проверьте параметры компонента
M0170021	Ошибка связи с компонентом	Пожалуйста, проверьте параметры компонента
M0170022	Сенсорная часть занята	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170023	Моторная часть занята	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170024	Ошибка параметра компонента	Пожалуйста, проверьте настройки

M0170025	Процесс выполнения занят	Пожалуйста, проверьте настройки процесса
M0170026	Ошибка тайм-аута	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170027	В протоколе нет верхнего колонтитула	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170028	В протоколе нет нижнего колонтитула	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170029	Ошибка формата фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170030	Фрейм протокола слишком большой	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170031	Фрейм протокола слишком маленький	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170032	Недопустимый символ во фрейме протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170033	Получен недопустимый символ во фрейме протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170034	Ошибка фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170035	Ошибка длины параметра фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170036	Длина фрейма протокола выходит за допустимые границы	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170037	FRAME_WARN_SW_HE AP	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170038	FRAME_WARN_SW_ST ACK	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170039	FRAME_WARN_HEAT_NOSTABLE	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170040	FRAME_WARN_PROC_STATx	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170041	FRAME_WARN_PROC_MSGID	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру

M0180001	Сигнал столкновения при вертикальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Нет ли препятствия при вертикальном движении S/R зонда 2. Провод и датчик столкновения в рабочем состоянии
M0180002	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод и датчик нулевого положения в рабочем состоянии 2. Вертикальный мотор не заблокирован 3. Ремень мотора или шкив не ослаблен
M0180003	S/R зонд не может определить нулевую позицию при вертикальной калибровке	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод и датчик нулевого положения в рабочем состоянии 2. Вертикальный мотор не заблокирован 3. Ремень мотора или шкив не ослаблен
M0180004	Столкновение при вертикальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Нет ли препятствий для вертикального перемещения 2. Достаточно ли образца и закрыт ли клапан реагента 3. S/R зонд не блокируется при вертикальном движении и не ослаблен ли пружинный штифт 4. S/R зонд не блокируется при горизонтальном движении
M0180005	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при вертикальном движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Зонд не заедает при вертикальном движении 2. Ремень или шкив не ослаблен. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0180006	S/R зонд слишком отклоняется в минус при вертикальном движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Зонд не заедает при вертикальном движении 2. Ремень или шкив не ослаблен. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180007	При вертикальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180008	Ошибка датчика нуля вертикального перемещения S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180009	При горизонтальном движении не было достигнуто начальное положение S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180010	Нулевое положение не было достигнуто при горизонтальной калибровке иглы S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180011	Столкновение при горизонтальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180012	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при горизонтальном движении	1. Подтвердите, нет ли препятствия при горизонтальном движении 2. Проверьте, не ослаблен ли ремень или шкив 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0180013	S/R зонд слишком отклоняется в минус при горизонтальном движении	1. Подтвердите, нет ли препятствия при горизонтальном движении 2. Проверьте, не ослаблен ли ремень или шкив 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180014	При горизонтальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180015	Ошибка датчика нуля горизонтального перемещения S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180016	Шприц S/R зонда не может определить начальное положение	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех вращению мотора шприца 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180017	Шприц S/R зонда не может определить начальное положение при калибровке	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех вращению мотора шприца 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180018	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь

		с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180019	S/R зонд слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180020	При горизонтальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180021	Ошибка датчика нуля перемещения шприца S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180022	Ошибка детекции уровня жидкости S/R зондом	1. Недостаточно образца или реагент не установлен 2. Неисправность платы детекции уровня жидкости 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180023	Ошибка связи с платой детекции уровня жидкости	1. Проверьте подключение к плате, переподключите ее 2. При неисправности платы детекции уровня жидкости – замените плату 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0250001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе миксера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0250002	Ошибка датчика миксера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0190001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе карусели реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0190002	Потеря шага при движении карусели реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех работе мотора 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0190003	Ошибка связи сканера штрихкодов реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0190004	Рабочие штрихкоды реагентов при сканировании не найдены	Пожалуйста, загрузите реагент с рабочим штрихкодом
M0200001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе образцов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0200002	Потеря шага при движении карусели образцов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех работе мотора 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0200003	Ошибка связи при сканировании штрихкода образца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0210001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0210002	Потеря шага при движении реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0210003	Ошибка при перемещении реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0330001	Ошибка связи сканера штрихкодов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0930001	Ошибка параметров фотометра	Проверьте подключение фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0930002	Ошибка связи с платой фотометра	Проверьте подключение фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930003	Фотометр не инициализирован	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930004	Ошибка инициализации фотометра	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930005	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930006	Ошибка при включении LED	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930007	Ошибка при выключении LED	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0930008	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930009	Слишком сильные колебания значения DCF	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930010	Значение DCF ниже допустимого	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240001	Начальное положение по оси X не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика, не ослаблен ли ремень мотора 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240002	Начальное положение по оси X не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика, не ослаблен ли ремень мотора 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0240003	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240004	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240005	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в минус при движении по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240006	При движении захватного устройства для кювет по оси X целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240007	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240008	Начальное положение по оси Y не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240009	Начальное положение по оси Y не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240010	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240011	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240012	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в минус при движении по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240013	При движении захватного устройства для кювет по оси Y целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240014	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240015	Начальное положение по оси Z не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240016	Начальное положение по оси Z не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240017	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240018	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240020	При движении захватного устройства для кювет по оси Z целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240021	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240022	Начальное положение не было найдено при сбросе мотора лапок захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240023	Начальное положение не было найдено при калибровке мотора лапок захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240024	Лапки захватного устройства для кювет слишком отклоняются в плюс	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240025	Лапки захватного устройства для кювет слишком отклоняются в минус	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240026	При движении лапок захватного устройства для кювет целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240027	Ошибка нулевого положения датчика лапок захватного устройства для кювет	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290001	Блокировка движения цепи конвейера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика и загрузке кювет 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290002	Ошибка при перемещении цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие 3. Ремень мотора ослаб 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290003	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой

		Производителя или Дистрибьютора
M0290004	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290005	При движении шприца субстрата целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230001	Ошибка аспирации зонда блока магнитной сепарации	1. Проверьте, заблокирован ли аспирационный зонд блока магнитной сепарации. При необходимости очистите зонд 2. Проверьте перистальтический насос блока магнитной сепарации. При необходимости замените трубку перистальтического насоса 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0230002	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230003	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230004	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230005	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230006	При вертикальном движении аспирационного мотора блока магнитной сепарации целевое значение превышает предельно	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

	допустимое	
M0230007	Ошибка датчика нуля аспирационного мотора блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230008	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230009	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230010	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230011	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0230012	При вертикальном движении аспирационного мотора блока магнитной сепарации целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230013	Ошибка датчика нуля аспирационного мотора блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230014	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе шприца блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230015	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения шприца блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230016	Шприц блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0230017	Шприц блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0260002	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0260003	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260004	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260005	При движении шприца субстрата целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При

		повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260008	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки с субстратом достаточно жидкости 2. В системе субстрата нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260009	Ошибка теста на наличие пузырьков воздуха в субстрате	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки с субстратом достаточно жидкости 2. В системе субстрата нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0280001	Ошибка связи с платой контроля температуры	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290001	Блокировка движения цепи конвейера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика и загрузке кювет 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0290002	Ошибка при перемещении цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие 3. Ремень мотора ослаб 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0300001	Блокировка движения цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие при загрузке кювет 3. Ремень мотора ослаб
M0300002	В отсеке недостаточно реакционных кювет	Пожалуйста, пополните реакционные кюветы
M0300003	Промывающий раствор почти закончился!	1. Промывающий раствор заканчивается 2. Ошибка поплавка
M0300004	Внешний промывающий раствор закончился	Пожалуйста, установите новый промывающий раствор
M0300005	Нарушен поток промывающего раствора	1. Промывающий раствор закончился 2. Медленный ток жидкости 3. Ошибка поплавка
M0300006	Ошибка поплавка промывающего раствора	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0300007	Ёмкость для жидких отходов заполнена!	Пожалуйста, опорожните ёмкость для жидких отходов
M0300008	Ёмкость для разбавленных жидких отходов заполнена!	Пожалуйста, опорожните ёмкость для разбавленных жидких отходов
M0340001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив,

		вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340002	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340003	Мотор шприца слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340004	Мотор шприца слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340005	При движении мотора шприца целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0340007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340008	При дозировании обнаружены пузырьки воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки достаточно жидкости 2. В системе нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340009	Ошибка теста на наличие пузырьков воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки достаточно жидкости 2. В системе нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930001	Ошибка параметров фотометра	Замените плату фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930002	Ошибка связи с платой фотометра	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930003	Фотометр не проинициализирован	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0930004	Ошибка инициализации фотометра	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930005	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930006	Ошибка при включении LED	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930007	Ошибка при выключении LED	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930008	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0930009	Слишком сильные колебания значения подсчета в темноте	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140001	Температура холодильника карусели реагентов вне допустимого диапазона	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу холодильника 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140002	Температура холодильника карусели реагентов превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу холодильника 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140003	Ошибка силы тока	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140004	Сила тока вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140005	Выходная мощность холодильника реагентов вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

T1140006	Ошибка скорости вращения вентилятора холодильника реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140007	Замыкание датчика температуры реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140008	Ошибка датчика температуры реагентов	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140009	Ошибка связи с датчиком температуры реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140010	X не подключен	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140011	X не подключен	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140012	Температура реакционной платы вне допустимого диапазона	Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона
T1140013	Температура реакционной платы превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу реакционной платы и ее датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной

		службой Производителя или Дистрибьютора
T1140014	Сила тока при нагревании платы вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу реакционной платы, платы контроля температуры 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140015	Выходная мощность реакционной платы вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу реакционной платы, платы контроля температуры 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140016	Замыкание датчика температуры реакционной платы	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140017	Датчик температуры реакционной платы не подключен	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140018	Ошибка связи датчика температуры реакционной платы	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140019	Контроллер температуры реакционной платы не подключен	Проверьте контроллер и провод контроллера. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140020	Температура крышки реакгентной карусели превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу контроллера температуры реакгентной карусели и его датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной

		службой Производителя или Дистрибьютора
T1140021	Температура окружающей среды находится вне допустимого диапазона	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона (10~30°) 2. Проверьте работу контроллера температуры и его датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140022	Датчик температуры окружающей среды не подключен	Проверьте датчик и провод датчика. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140023	Ошибка связи датчика температуры окружающей среды	Проверьте датчик и провод датчика. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

9. Сервисное и техническое обслуживание при эксплуатации

При необходимости проведения технического обслуживания сервисным инженером или ремонта анализатора, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора. Анализатор не требует иного технического профилактического обслуживания, кроме указанного в главе 6.

Запрещено разбирать детали, узлы и компоненты прибора. В противном случае расходы на техническое обслуживание в течение гарантийного срока несет пользователь, а Производитель не может гарантировать дальнейшую корректную работу анализатора.

Для гарантии работоспособности прибора, в случае необходимости, ремонт выполняется только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора. Производитель не несет ответственности за качество анализатора и личную безопасность пользователя в случае самостоятельного ремонта анализатора пользователем или ремонта анализатора инженером, не прошедшим обучение у Производителя или Дистрибьютора.

10. Хранение и транспортировка

Пункт	Требования
Окружающая среда	Сухое и хорошо проветриваемое место. Вдали от прямых солнечных лучей, большого количества пыли, механической вибрации, источника громкого шума.
Окружающая температура	При хранении: 0°C ~55°C При транспортировке: -20°C ~55°C
Относительная влажность	≤ 93%
Атмосферное давление	61,60~106,0 кПа

10.1 Транспортировка

Упакованные анализаторы могут транспортироваться обычным способом. При транспортировке должны соблюдаться соответствующие меры, касающиеся ударопрочности, защиты от влаги и солнца. Все требования к транспортировке должны быть оговорены в договоре заказа.

10.2 Хранение

Анализатор следует поместить в соответствующие рабочие условия не менее чем на 24 часа, прежде чем извлекать из контейнера после транспортировки и хранения. С анализатором следует обращаться осторожно. Для перемещения анализатора лучше всего использовать оригинальную упаковку, чтобы предотвратить повреждение из-за сильной вибрации. Избегайте сильных ударов во время транспортировки, которые могут привести к повреждению упаковки и самого прибора.

11. Приложение А: Электромагнитная совместимость



Примечание:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный отвечает требованиям к излучению и помехоустойчивости, указанным в ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6, как показано в таблице ниже.

Возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в ГОСТ Р МЭК 61326-1, при некорректной работе прибора. Некорректная работа анализатора возможна при расположении прибора в непосредственной близости к источнику электромагнитного излучения (например, рентгеновский аппарат, МРТ). Пользователь несёт ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием анализатора.



Примечание:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный разработан и протестирован в соответствии с требованиями к оборудованию группа 1 класса А в СИСР 11-2017. В базовых условиях этот анализатор может создавать радиопомехи, должны быть использованы защитные меры.

Не используйте анализатор вблизи сильных источников излучения (таких как неэкранированные источники радиочастоты), в противном случае это может помешать правильной работе анализатора.

Таблица 18. Электромагнитное излучение

Излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
ГОСТ CISPR 11-2017 Радиочастотное излучение	Группа 1
ГОСТ CISPR 11-2017 Радиочастотное излучение	Класс А

Таблица 19. Электромагнитная помехоустойчивость

Электромагнитная помехоустойчивость			
Тест на устойчивость	Базовый стандарт	Значение теста	Критерий эффективности
Электростатический разряд (ESD)	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,0 ГГц, 80%АМ, 1 В/м, 2,0 ГГц - 2,7 ГГц, 80%АМ	А
Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5/50 Нс, 5 кГц)	В
Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	«Линия-земля»: ± 2 кВ «Линия-линия»: ± 1 кВ	В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В/м, 150 кГц ~ 80 МГц, 80%АМ	А
Магнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3А/м, 50/60 Гц	А
Прерывания напряжения электропитания и провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	1 цикл 0%; 5/6 цикла 40%; 25/30 цикла 70%; 250/300 цикл 5%	В В В С
Критерии эффективности: А. Производительность во время тестирования в пределах нормы технических характеристик. В. Во время теста функция или производительность временно снижаются или теряются, но они восстанавливаются самостоятельно. С. Функция или производительность временно снижаются или теряются во время тестирования, но требуется вмешательство пользователей или перезагрузка системы.			

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 244403A0/041070

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд. (Shenzhen Increscare Biotech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись: */подпись/*

Подпись уполномоченного лица: Лю Гуанна (Lyu Guanna)

Дата: 15 августа 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд.
(Shenzhen Incrarecare Biotech Co., Ltd.)

Официальный представитель
(должность)

Чжэнь Чжан (Zhen Zhang)
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ ИНКРЕКЕА БИОТЕХ КО., ЛТД.

01.08.2024
«день» месяц, год (цифрами)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA(Ультима)
в составе с принадлежностями в вариантах исполнения:**

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120)
в составе с принадлежностями**

**производства
Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд. (Shenzhen Incrarecare Biotech Co., Ltd.), Китай**

Версия 1.0

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 15-39.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 100 листах

Е.В. Алехин



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/041068

兹证明：在所附文件上的深圳迎凯生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Increcare Biotech Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

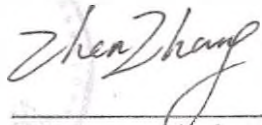
授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年08月15日
(Date: Aug. 15, 2024)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Инкрека Биотех Ко., Лтд.»)

Legal Representative
(должность/position)


 Zhen Zhang
(имя/name)
(подпись/signature)

01.08.2024

«день» месяц, год (цифрами) / «day» month year (numerals)

**OPERATING MANUAL
(РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)**

**Automatic immunochemiluminescent analyzer ULTIMA (Ultima)
with accessories in versions**
(Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с
принадлежностями в вариантах исполнения)

**Automatic immunochemiluminescent analyzer ULTIMA 200 (Ultima 200)
with accessories**
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в
составе с принадлежностями)

of (производства)
Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd., Китай

Version 1.0
(Версия 1.0)

Введение

Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd. (далее именуемый "Shenzhen Inccare") имеет право на окончательное толкование данного Руководства по эксплуатации.

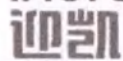
В этом руководстве описано основное устройство анализатора (далее, прибора, устройства или ULTIMA 200 (Ультима 200)), общие характеристики, установка, эксплуатация, техническое обслуживание и хранение, а также защита пользователей и меры безопасности при работе с устройством.

Интеллектуальная собственность

Руководство по эксплуатации и права интеллектуальной собственности на соответствующие изделия принадлежат Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd. Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd. Все права защищены.

Никакая часть этого Руководства по эксплуатации не должна быть скопирована, изменена или переведена каким-либо физическим лицом или организацией без письменного согласия Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

Inccare 迎凯, Inccare,



являются зарегистрированным товарным знаком или торговой маркой Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

Содержание

Введение	2
Интеллектуальная собственность	3
Содержание	4
1. Общие сведения	7
1.1 Наименование медицинского изделия	7
1.2 Вариант исполнения	7
1.3 Назначение и область применения	7
1.4 Показания и Противопоказания	7
1.5 Потенциальный потребитель	7
1.6 Побочные действия	7
1.7 Меры предосторожности	7
1.8 Условия применения	7
1.9 Классификация медицинского изделия	7
1.10 Исследуемые образцы	7
1.11 Описание целевого анализа	8
1.12 Функциональное назначение	8
1.13 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	8
1.14 Стерилизация	8
1.15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	8
1.16 Блок-схема основных функций	9
1.17 Срок службы изделия	9
1.18 Сведения о производителе медицинского изделия	9
1.19 Состав медицинского изделия	10
1.20 Общее описание комплектующих и принадлежностей, входящих в состав медицинского изделия	11
1.21 Общие характеристики	28
1.22 Аналитические характеристики	31
1.23 Электромагнитная совместимость	31
1.24 Методы и средства дезинфекции и очистки	31
1.25 Описание материалов	32
1.26 Маркировка	33

1.27	Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки	41
1.28	Упаковка.....	42
1.29	Условия транспортировки, хранение, эксплуатации.....	42
1.30	Монтаж.....	43
1.31	Утилизация и вредные материалы, содержащиеся в устройстве	43
1.32	Требования к техническому обслуживанию	44
1.33	Срок службы	44
1.34	Гарантии и ответственность.....	44
1.35	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	45
2.	Обзор системы	46
2.1	Принципы действия и измерения.....	46
2.2	Структура и состав.....	48
2.3	Версия программного обеспечения.....	57
3.	Внимание	58
4.	Инсталляция	61
4.1	Общие положения	61
4.2	Распаковка прибора.....	61
4.3	Требования к установке	62
4.4	Условия электроснабжения и использования.....	62
4.5	Установка прибора.....	63
5.	Инструкции по эксплуатации	65
5.1	Запуск.....	65
5.2	Интерфейс.....	67
5.3	Образцы	69
5.4	Контроль качества	76
5.5	Калибровка	84
5.6	Реагент	90
5.7	Расходные материалы.....	91
5.8	Управление	93
5.9	Внимание	94
5.10	Обслуживание	95
5.11	Настройки	96

5.12	Анализатор	119
5.13	Помощь	124
5.14	Контроль доступа пользователей (авторизация)	124
6.	Техническое обслуживание анализатора	126
6.1	Обзор технического обслуживания	126
6.2	Ежедневное обслуживание	130
6.3	Еженедельное обслуживание	134
6.4	Ежемесячное обслуживание	137
6.5	Полугодовое техническое обслуживание	141
6.6	Внеплановое обслуживание (по необходимости)	143
7.	Руководство по устранению неполадок	150
8.	Код ошибки	155
9.	Сервисное и техническое обслуживание при эксплуатации	183
10.	Хранение и транспортировка	184
10.1	Транспортировка	184
10.2	Хранение	184
11.	Приложение А: Электромагнитная совместимость	185

1. Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения.

1.2 Вариант исполнения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями.

1.3 Назначение и область применения

Предназначен для качественного, полуколичественного и/или количественного *in vitro* определения биологических маркеров в клиническом образце (сыворотке и плазме крови человека) при проведении иммунохемилюминесцентного анализа в автоматическом режиме.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

1.4 Показания и Противопоказания

Полная автоматизация проведения иммунохимических исследований, обеспечения высокого качества и достоверности получаемых результатов, устранения влияния человеческого фактора для исключения ошибок.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказаний нет.

1.5 Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

1.6 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации анализатор не имеет побочных действий.

1.7 Меры предосторожности

Полный перечень мер предосторожности при работе с прибором представлен в пунктах: с 6.2 по 6.6 данного руководства.

1.8 Условия применения

Анализатор предназначен для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

1.9 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

1.10 Исследуемые образцы

Образцы сыворотки и плазмы крови человека.

Взятие пробы крови на исследование проводить в соответствии с "ГОСТ Р 59778-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований" (утв. и введен в действие Приказом

Росстандарта от 21.10.2021 N 1212-ст) и внутренними регламентирующими документами учреждения, осуществляющего взятие проб крови.

Допускается использование образцов, хранившихся при температуре (2-8) °C не более 5 суток, а также хранившихся при минус 18 °C не более 2 мес, если иное не указано в инструкции на набор реагентов.

Образцы, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует очистить центрифугированием.

Нельзя использовать проросшие, гемолизированные, гиперлипидные образцы или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема, который составляет 200-400 мкл.

1.11 Описание целевого анализа

Качественное, полуколичественное и/или количественное определение различных антигенов и антител.

1.12 Функциональное назначение

Средство в диагностике *in vitro*.

1.13 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Заболевания внутренних органов и систем, а также специфические состояния организма человека.

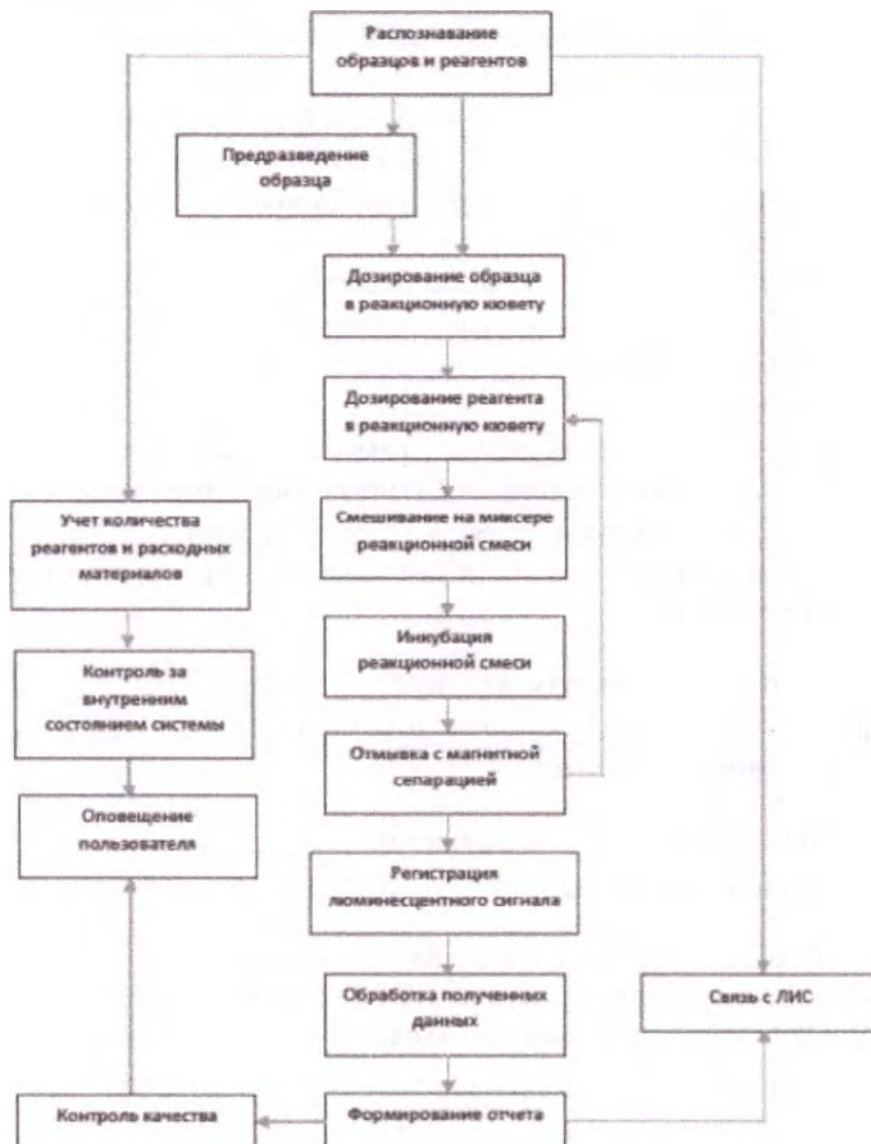
1.14 Стерилизация

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

1.15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не содержит.

1.16 Блок-схема основных функций



1.17 Срок службы изделия

1. Дата изготовления: см. шильду анализатора.
2. Срок службы изделия: 8 лет.

1.18 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd. (Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд.)
 Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

Место производства

Shenzhen Increcare Biotech Co., Ltd.

1. Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

2. No.1001, 1002, 1101-1110, 1201-1210, Building 5, South Talyun Chuanggu Park, Southeast of the Intersection of Guangming Avenue, and Dongchang Road, Guangming District, 518132 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

1.19 Состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями:

- 1. Кабель питания – 1 шт.**
- 2. Ручной сканер штрихкода (USB тип C, 2D, светодиодный) – 1 шт.**
- 3. Кабель ручного сканера штрихкода – 1 шт.**
- 4. Трубка ПВХ, 2 м – 1 шт.**
- 5. Силиконовая трубка, 2 м – 1 шт.**
- 6. Силиконовая трубка, 2 м – 1 шт.**
- 7. Фитинги – 1 наб.**
- 8. Штатив для образцов – 6 шт.**
- 9. Ёмкость для промывающего раствора – 2 шт.**
- 10. Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе – 1 наб.**
- 11. Крышка ёмкости для промывающего раствора – 1 шт.**
- 12. S/R зонд – 1 шт.**
- 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
- 14. Набор стартовый – 1 уп. (при необходимости):**
 - раствор пре-триггера – 1 фл. х 115 мл.**
 - раствор триггера – 1 фл. х 115 мл.**
 - концентрат промывающего раствора – 2 фл. х 500 мл.**
 - очищающий раствор – 1 фл. х 100 мл.**
 - разводящий раствор – 2 фл. х 16 мл.**

II. Принадлежности:

- реакционные кюветы, 1000 шт./уп – не более 100 уп.**
- картридж для реагентов в сборе – 25 наб. (при необходимости)**
- картридж для реагентов пустой – 5 шт. (при необходимости)**
- предохранитель (F5/6,3A 250V) – 2 шт.**
- одноразовый контейнер для использованных кювет – 5 шт.**
- ёмкость для жидких отходов – 1 шт.**

- крышка ёмкости для жидких отходов в сборе - 1 наб.
- флакон для субстрата N1 - 1 шт. (при необходимости)
- флакон для субстрата N2 - 1 шт. (при необходимости)
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые - не более 75 шт. (при необходимости)
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые - не более 50 шт. (при необходимости)
- транспортировочная ручка с резиновыми заглушками - 4 шт.

Примечание: В документации другой продукции медицинское изделие обозначается: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200), Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями или Автоматический ИХЛА-анализатор серии Ультима.

1.20 Общее описание комплектующих и принадлежностей, входящих в состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями.

Качественное, полуколичественное и/или количественное *in vitro* определение биологических маркеров в клиническом образце (сыворотке и плазме крови человека) при проведении иммунохемилюминесцентного анализа в автоматическом режиме.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 100 x 67 x 64 см, масса - 129000 г.
Упаковка ШхГхВ 130 x 90 x 80 см, масса - 64000 г.

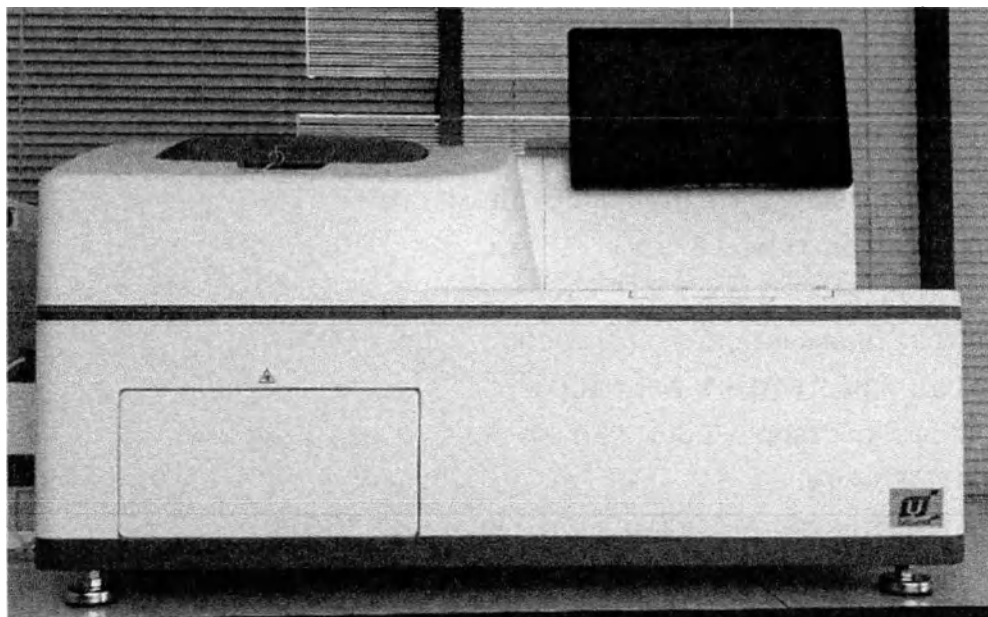


Рисунок 1 - Общий вид

Описание комплектующих, входящих в состав медицинского изделия

1) Кабель питания.

Гибкий кабель для подачи питания, обеспечивающий подсоединение

анализатора к электрической сети переменного тока.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, масса – 216 г.

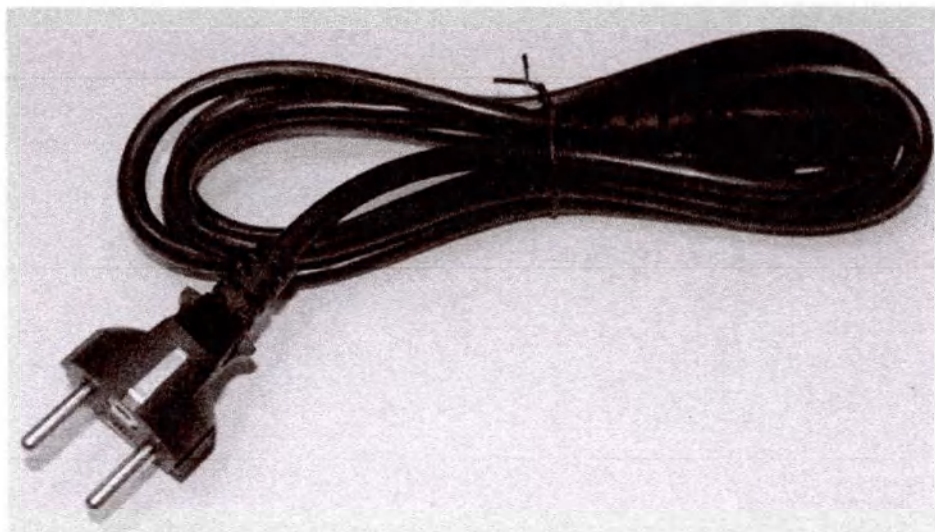


Рисунок 2 – Кабель питания

2) Ручной сканер штрихкода (USB тип C, 2D, светодиодный).

Предназначены для идентификации образцов и реагентов.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 9,34 x 6,6 x 15,9 см, масса – 124 г.



Рисунок 3 – Ручной сканер штрихкода (USB тип C, 2D, светодиодный)

3) Кабель ручного сканера штрихкода.

Гибкий кабель, обеспечивающий подсоединение ручного сканера штрихкода к анализатору.

Массогабаритные размеры*: длина – 201 см, масса – 76 г.

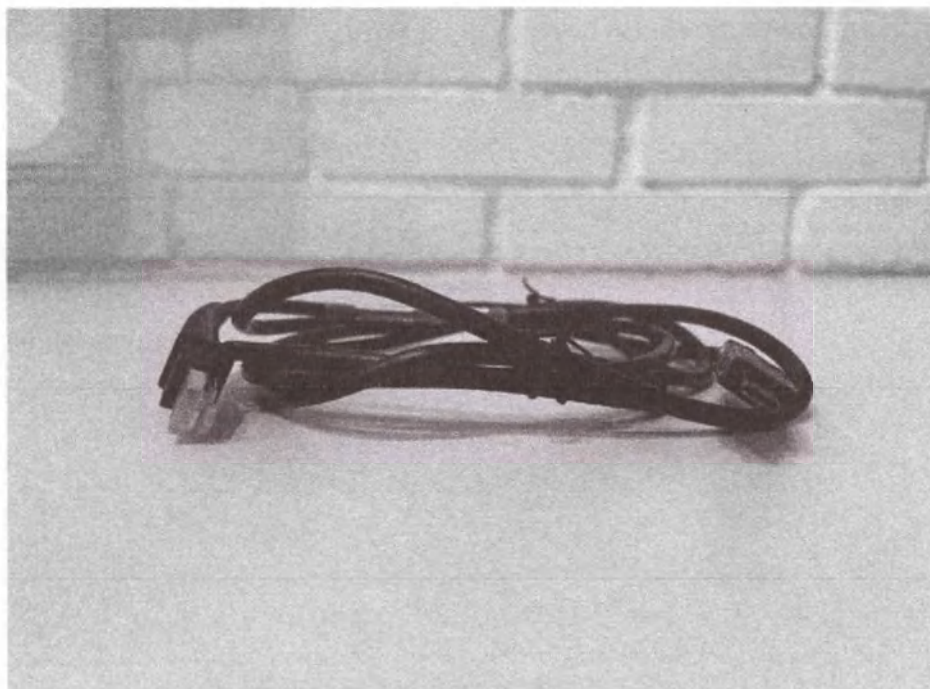


Рисунок 4 – Кабель ручного сканера штрихкода

4) Трубка ПВХ, 2 м.

Сливная трубка для отходов.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, диаметр – 0,6 см., масса – 58 г.



Рисунок 5 – Трубка ПВХ, 2 м

5) Силиконовая трубка, 2 м

Предназначена для подвода воды.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, диаметр – 0,9 см, масса – 90 г.



Рисунок 6 – Силиконовая трубка, 2 м

6) Силиконовая трубка, 2 м

Предназначена для подвода промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: длина – 200 см, диаметр – 0,7 см, масса – 60 г.



Рисунок 7 – Силиконовая трубка, 2 м

7) Фитинги

Предназначены для соединения трубки и ёмкости.

Массогабаритные размеры*: длина – 1,7 см, диаметр – 0,9 см, масса – 0,8 г

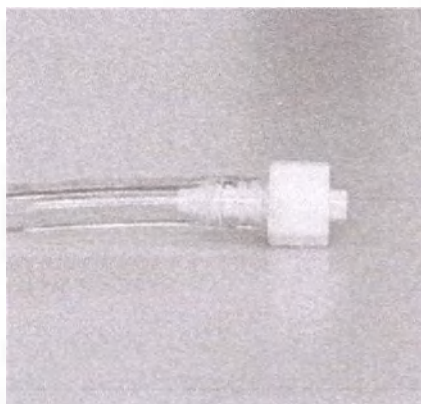


Рисунок 8 – Фитинги

8) Штатив для образцов.

Предназначен для размещения и фиксации в рабочем положении пробирок с образцами.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 20,5 x 2,4 x 10,5 см, масса – 104 г.

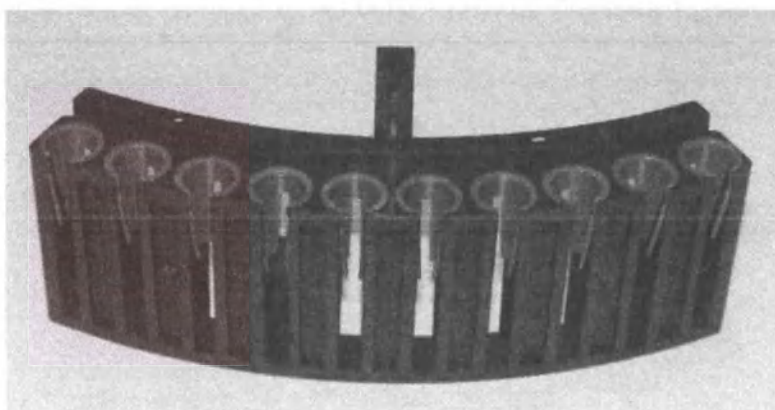


Рисунок 9 – Штатив для образцов

9) Ёмкость для промывающего раствора.

Предназначена для разведения и содержания промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 25 x 13,7 x 36 см, масса – 468 г.



Рисунок 10 – Ёмкость для промывающего раствора

10) Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе.

Состоит из крышки, трубки и датчика. Предназначена для ёмкости для промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: высота – 4,4 см, диаметр – 5,9 см, масса – 12 г.



Рисунок 11 – Крышка ёмкости для промывающего раствора в сборе

11) Крышка ёмкости для промывающего раствора

Предназначена для ёмкости для промывающего раствора.

Массогабаритные размеры*: высота – 3,1 см, диаметр – 5,9 см, масса – 11 г.



Рисунок 12 – Крышка ёмкости для промывающего раствора

12) S/R зонд

Предназначен для дозирования образцов и реагентов.

Массогабаритные размеры*: ДхШ 18 x 5,5 см, масса – 18 г.

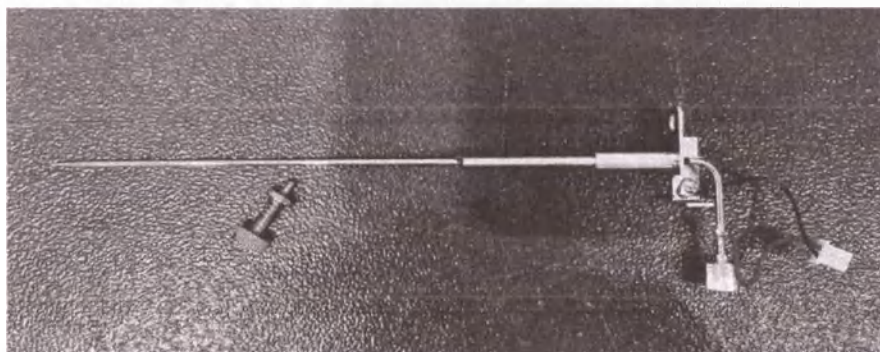


Рисунок 13 – S/R зонд

13) Руководство по эксплуатации.

Для ознакомления с информацией об анализаторе и работе на нем в строгом соответствии руководством.

Количество – 1 шт.



Рисунок 14 – Руководство по эксплуатации

Набор стартовый (при необходимости)

1) Раствор пре-триггера – 1 фл. х 115 мл.

Раствор пре-триггера предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* как расходный материал на борту анализаторов.

Состав: Азотная кислота, перекись водорода, поверхностно-активные вещества.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8 см, масса – 136 г.



Рисунок 15 – Раствор пре-триггера

2) Раствор триггера – 1 фл. х 115 мл.

Раствор триггера предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* как расходный материал на борту анализаторов.

Состав: Гидроксид натрия, поверхностно-активные вещества.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8 см, масса – 136 г.

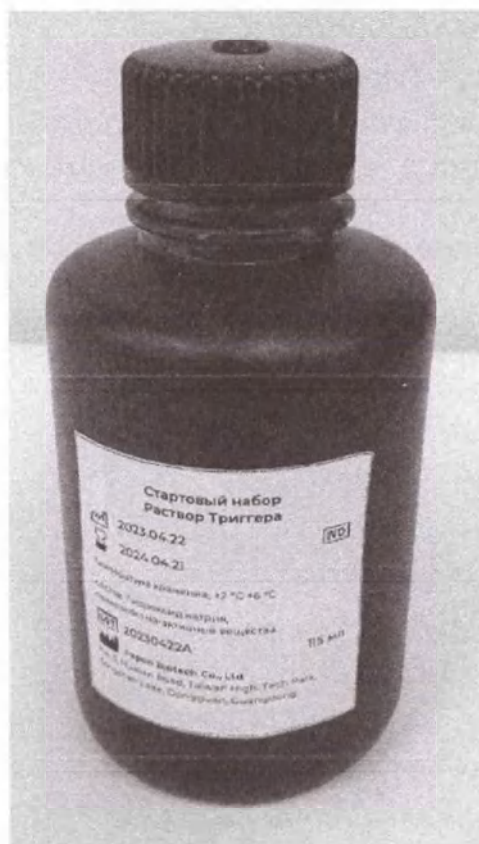


Рисунок 16 – Раствор триггера

3) Концентрат промывающего раствора – 2 фл. х 500 мл.

Концентрат промывающего раствора предназначен для промывки кювет, дозирующего и аспирационного устройств и соответствующих узлов, и систем на борту анализаторов. Состав: Трис, поверхностно-активные вещества (такие как Твин 20), консервант.

Массогабаритные размеры*: ВхД – 17,8 х 7,3 см, масса – 630 г.

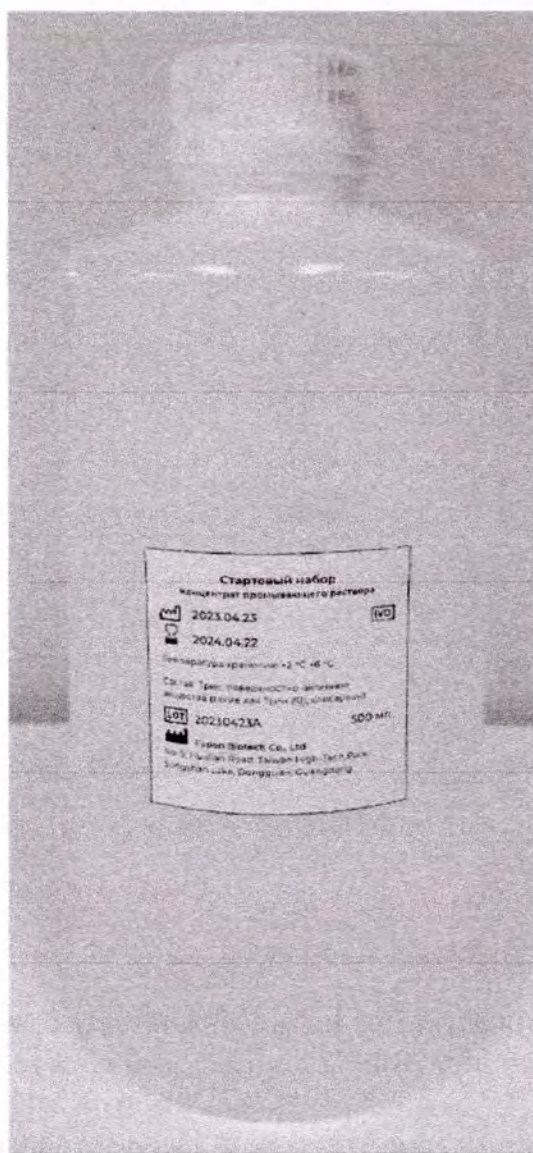


Рисунок 17 – Концентрат промывающего раствора

4) Очищающий раствор – 1 фл. x 100 мл.

Очищающий раствор предназначен для профилактической очистки S/R зонда.
Состав: Гидроксид калия 2%, вода.

Массогабаритные размеры*: высота – 10,1 см, диаметр – 4,8 см, масса – 122 г.



Рисунок 19 – Разводящий раствор

Описание принадлежностей

1) Реакционные кюветы, 1000 шт./уп – не более 100 уп.

Предназначены для проведения исследования.

Массогабаритные размеры*: длина – 4 см, диаметр – 1 см, масса – 0,58 гр.

Упаковка ШхГ 29 x 40 см, масса – 604 г.



Рисунок 20 – Реакционная кювета



Рисунок 21 – Реакционные кюветы, 1000 шт./уп

2) Картридж для реагентов в сборе (при необходимости) – 10 шт.

Предназначен для хранения реагентов в сборе.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 9,7 x 3 x 6,8 см, масса – 42 г.

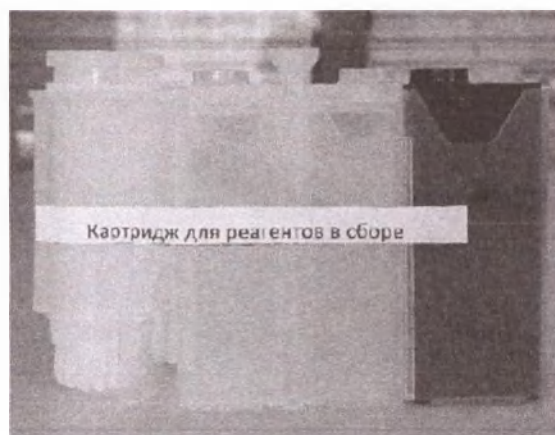


Рисунок 22 – Картридж для реагентов в сборе

3) Картридж для реагентов пустой (при необходимости) – 5 шт.

Предназначен для размещения отдельных флаконов.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 10 x 2,7 x 7 см, масса – 24 г.

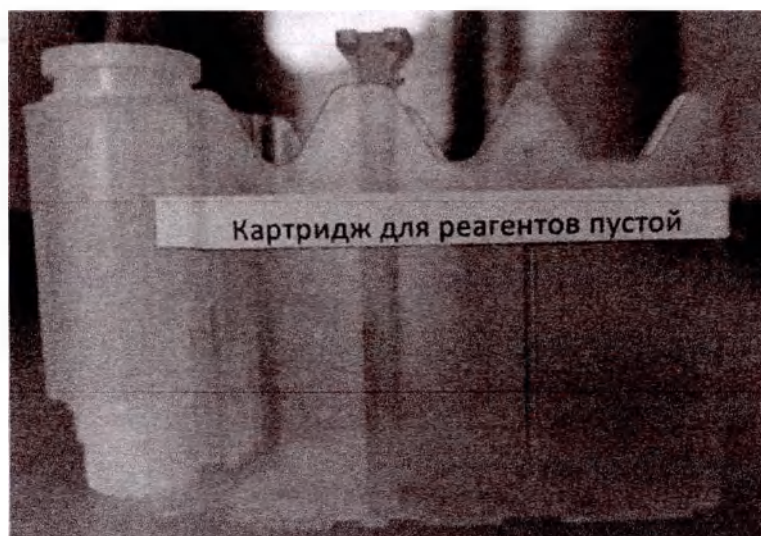


Рисунок 23 – Картридж для реагентов пустой

4) Предохранитель (F5/6,3A 250V) – 2 шт.

Плавкий предохранитель 250 V, 6,3A, F5 для защиты системы от перегрузок сети электропитания.

Массогабаритные размеры*: длина – 2 см, диаметр – 0,5 см, масса – 0,80 гр.
Упаковка ШхГ 14,5 x 10 см, масса – 3,4г.

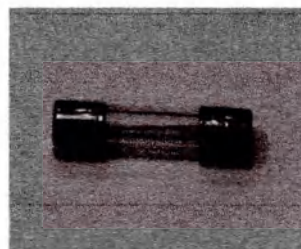


Рисунок 24 – Предохранитель (F5/6,3A 250V)

5) Одноразовый контейнер для использованных кювет – 5 шт.

Предназначен для накопления и временного хранения использованных кювет.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 20 x 12,7 x 13,6 см, масса – 46 г.

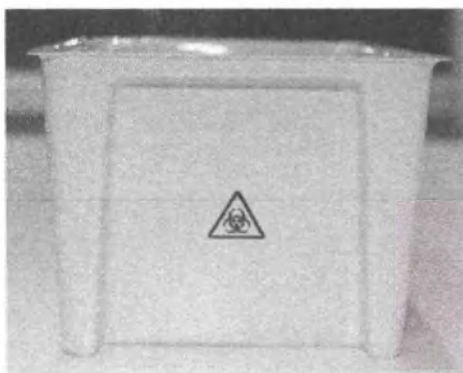


Рисунок 25 – Одноразовый контейнер для использованных перчаток

6) Ёмкость для жидких отходов – 1 шт.

Предназначена для накопления пролитой и аспирированной жидкости.

Массогабаритные размеры*: ШхГхВ 33 x 18,5 x 44 см, масса – 848 г.



Рисунок 26 – Ёмкость для жидких отходов

7) Крышка ёмкости для жидких отходов в сборе – 1 шт.

Состоит из крышки, трубки и датчика. Предназначена для ёмкости для жидких отходов.

Массогабаритные размеры*: длина – 169 см, диаметр – 7,5 см, масса – 80 г.



Рисунок 27 – Крышка ёмкости для жидких отходов в сборе

8) Флакон для субстрата N1 (при необходимости) – 1 флакон.

Предназначен для хранения раствора пре-триггера.

Массогабаритные размеры*: высота – 10 см, диаметр – 5,0 см, масса – 20 г.



Рисунок 28 – Флакон для субстрата N1

9) Флакон для субстрата N2 (при необходимости) – 1 флакон.

Предназначен для хранения раствора триггера.

Массогабаритные размеры*: высота – 10 см, диаметр – 5,0 см, масса – 20 г.



Рисунок 29 – Флакон для субстрата N2

10) Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые (при необходимости) – не более 75 шт.

Предназначены для предотвращения испарения реагентов.

Массогабаритные размеры*: высота – 0,6 см, диаметр – 0,8 см, масса – 0,2 г.
Упаковка ШхВ 10,1 x 14,5 см.

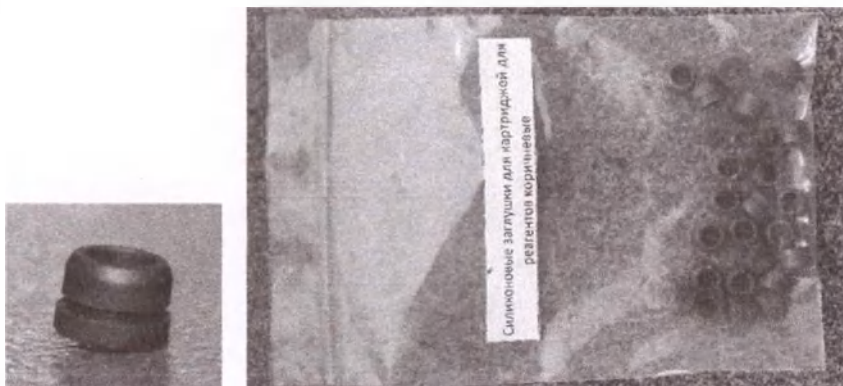


Рисунок 30 – Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые

11) Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые (при необходимости) – не более 50 шт.

Предназначены для предотвращения испарения реагентов.

Массогабаритные размеры*: высота – 0,6 см, диаметр – 0,8 см, масса – 0,2 г.
Упаковка ШхВ 10,1 x 14,5 см.

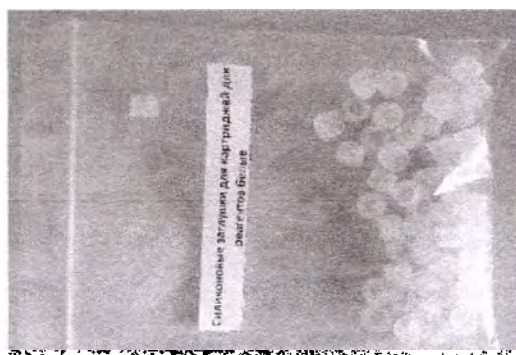


Рисунок 31 - Силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые

12) Транспортировочная ручка с резиновыми заглушками – 4 шт.

Предназначены для перемещения анализатора на рабочую поверхность.

Массогабаритные размеры*: длина – 13,4 см, диаметр – 2,3 см, масса – 350 г. и высота – 0,8 см, диаметр – 2 см, масса – 1,99 г.



Рисунок 32 - Транспортировочная ручка с резиновыми заглушками

* – Допуск по массогабаритным характеристикам составляет $\pm 10\%$

Производитель оставляет за собой право менять при необходимости комплектующие, заменяя их на комплектующие с аналогичными характеристиками, и при этом гарантирует, что эти изменения не повлияют на безопасность, эффективность и качество анализаторов; показания к применению, клиническому применению анализаторов, спецификаций и их функциональности не изменятся.

1.21 Общие характеристики

Характеристики	Описание
Степень автоматизации	Полностью автоматический
Производительность	Скорость тестирования до 200 тестов в час
Принцип измерения	Сэндвич-метод, метод «захвата», конкурентный и непрямой метод
Тип образца	Сыворотка и плазма крови человека

Характеристики	Описание
Реакционные кюветы	Одноразовые, предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима)
Температура реакционного диска	37±0,5°C
Воспроизводимость	CV ≤ 8%
Линейная корреляция	r ≥ 0,99
Точность дозирования	Для 10 мкл допуск составляет ±5%, коэффициент вариации менее 2%. Для 200 мкл допуск составляет ±3%, коэффициент вариации менее 1%.
Определение уровня жидкости	Наличие
Размеры	Ш × Г × В 1000 мм × 670 мм × 640 мм ± 10 %
Масса	129 кг ± 10 %
Наборы реагентов, калибраторы и контроли качества	При работе использовать наборы реагентов, калибраторы и контрольные образцы производства АО «Вектор-Бест», предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима).
Растворы	При работе допускается использовать растворы (Набор стартовый: раствор пре-триггера, триггера, концентрат промывающего раствора, очищающий раствор, разводящий раствор) производства Fapon Biotech Co., Ltd, No. 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong или предназначенные для анализаторов ULTIMA «Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Очищающий раствор-Ультима)», «Концентрат промывающего раствора для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Промывающий раствор-Ультима) по ТУ 21.20.23-203-23548172-2023 в составе» (ПУ № РЗН 2024/23532 от 04.09.2024), «Раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима)», «Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Триггер и пре-триггер-Ультима)», производства АО «Вектор-Бест», 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Характеристики	Описание
Пробирка для забора образца	Анализатор поддерживает разные типы пробирок и чашек, в том числе: - пробирки диаметром от 11,5 мм до 16 мм высотой от 65 мм до 100 мм; - чашки объемом 2 мл
Загрузка образцов	60 (6 штативов x 10 позиций)
Количество реагентов	25
Охлаждение реагентов	24-часовое охлаждение, температура карусели: 2-8 °C
Возможность запуска экстренной (stat) пробы	Наличие
Разведение	Наличие
Самодиагностика	Контроль расхода растворов и реагентов. Учет сроков годности.
Система контроля качества	Построение контрольных карт. Автоматическое применение правил Вестгарда.
Функция предупреждающих сигналов	Наличие
Индикатор состояния	Наличие
LIS соединение	Наличие
Удаленная помощь	Наличие
Питание	~100-240 В ±10%
Частота	50/60 Гц ± 1 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1000 ВА
Максимальный уровень звуковой мощности	60 дБА
Сканер штрихкода	Встроенный, тип – светодиодный Ручной – USB тип C, 2D, светодиодный
Общие условия работы	Температура окружающей среды: 10-30°C Относительная влажность: менее 85%, без конденсации Атмосферное давление: 70,0-106,0 кПа Высота над уровнем моря: до 4000 м
Программное обеспечение	Программное обеспечение: ПО Shine i

Характеристики	Описание
	Версия выпуска ПО: V1 Полная версия ПО: V1.2.108907
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В
Требования к операционной системе	Оперативная память: 2 ГБ Жесткий диск: 8 ГБ и более Операционная система: Linux 4.1 и выше Сеть: Поддержка локальной сети
Информационная безопасность	Порты подключения: USB2.0, Ethernet RJ45 Протокол: USB2.0 используется для обновления программы. Ethernet RJ45 используется для подключения системы ЛИС через сеть Хранение данных: Результаты теста хранятся в файле AssayDB.db.
Используемые языки	русский/китайский/английский
Среднее время безотказной работы	4 месяца
Максимальное время установления рабочего режима	5 мин
Режим работы	Анализатор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов. Следующий цикл возможен немедленно после завершения предыдущего цикла анализа.
Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды	IP2X

1.22 Аналитические характеристики

Диагностическая чувствительность, специфичность, повторяемость, стабильность и интерферирующие вещества не применимы и зависят от используемых наборов реагентов.

1.23 Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости приведены в приложении А: Электромагнитная совместимость.

1.24 Методы и средства дезинфекции и очистки

Методы дезинфекции и очистки приведены в главе 6. Техническое обслуживание анализатора.

1.25 Описание материалов

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых состоит Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями.

Таблица 1. Перечень материалов

Название материала	Цвет	Материал
Стальные конструкционные элементы	Зеленый	SPCC + экологическое цинкование
Передняя верхняя панель в сборе	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Правая боковая панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Левая панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Задняя панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Задняя верхняя панель	Медицинский белый	SPCC + экологическое цинкование + порошковое покрытие
Передняя часть корпуса	Медицинский белый	АБС-пластик
Передняя верхняя часть корпуса	Медицинский белый	АБС-пластик
Сенсорный экран	Черный	АБС-пластик
Крышка карусели для реагентов в комплекте (вся карусель)	Холодный серый	АБС-пластик
Крышка карусели для реагентов в комплекте (маленькая крышка)	Холодный серый	АБС-пластик
Подставка для сенсорного экрана	Металлик	Пластина из нержавеющей стали
Все металлические части изготовлены из коррозионностойких материалов		

или защищены от коррозии защитными покрытиями.

1.26 Маркировка

Маркировка анализатора

Маркировка на анализатор нанесена на табличку (шильд), прикрепленную к прибору.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Этикетки можно протирать чистящими и дезинфицирующими средствами.

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
товарный знак изделия	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
серийный номер	
условия электропитания (напряжение, частота, максимальная потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	~
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Данное устройство не относится к бытовым отходам, его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором (пожалуйста, соблюдайте местное законодательство)»	
символ «Клемма защитного проводника»	

Места крепления этикетки и нанесения символа представлено на рисунке.

Шильда расположена на задней стенке прибора в нижнем левом углу

Место нанесения символа «Клемма защитного проводника» (на обратной стороне прибора)

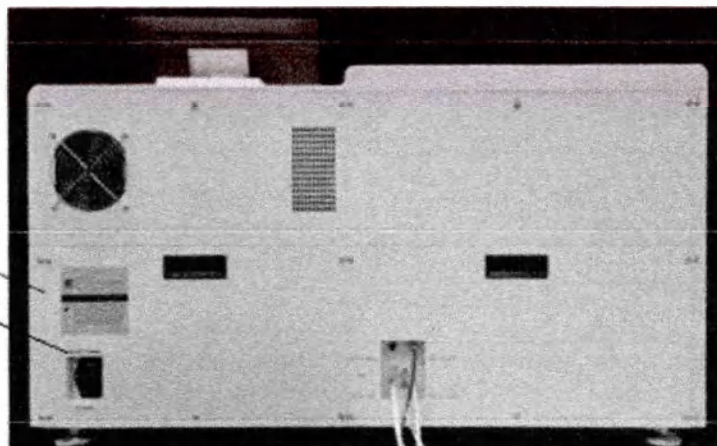


Рисунок 33 – Место крепления шильды и место нанесения символа «Клемма защитного проводника»

Макет маркировки

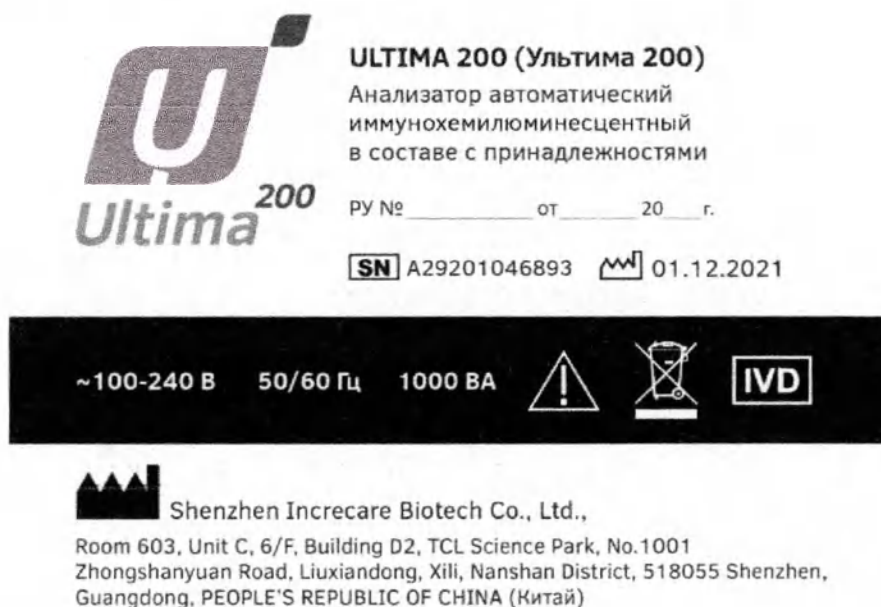


Рисунок 34 – Шильда (МАКЕТ)

Транспортная маркировка анализатора

На деревянном ящике для транспортирования присутствует маркировка, нанесенная на сам ящик, ярлык и/или табличку, прикрепленную к ящику для транспортирования.

Маркировка чёткая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
место производства	-
товарный знак медицинского изделия (при наличии)	
серийный номер	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
масса (брутто, нетто), кг	-
размер деревянного ящика	-
символ «Температурный диапазон»	
символ «Диапазон влажности»	
символ «Ограничение атмосферного давления»	

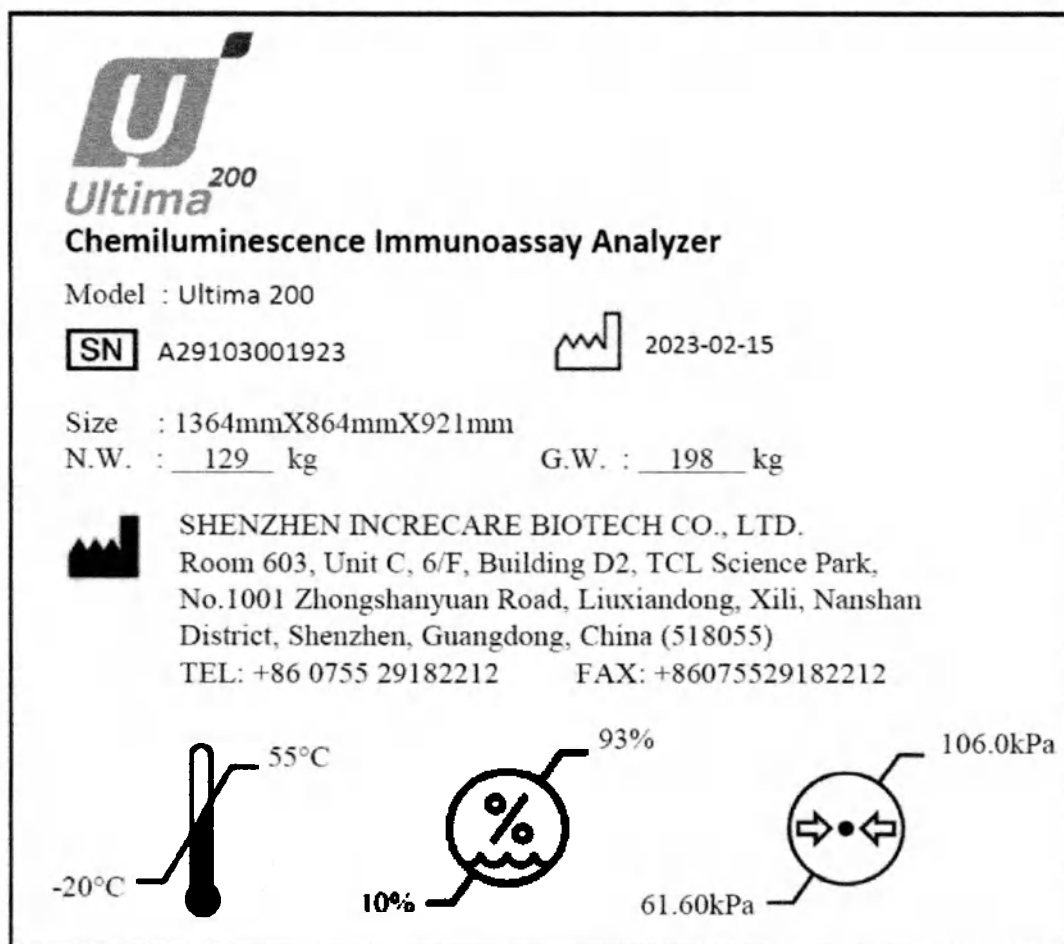


Рисунок 35 – Макет маркировки транспортной упаковки

Манипуляционные знаки на транспортной таре нанесены по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Параметр	Обозначение
знак «Хрупкое. Осторожно»	
знак «Беречь от влаги»	
знак «Верх»	
знак «Штабелировать запрещается»	
символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
знак «Не кантовать»	

Дополнительная этикетка для РФ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями.



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями

РУ № _____ от _____ 20__ г.

Серийный номер:



Напряжение

~ 100-240 В ±10%

Частота

50/60 Гц ± 1 Гц

Максимальная потребляемая мощность

1000 ВА



Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.,

Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong,
Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Место производства: Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd.

- Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No.1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)
- No.1001, 1002, 1101-1110, 1201-1210, Building 5, South Talyun Chuanggu Park, Southeast of the Intersection of Guangming Avenue, and Dongchang Road, Guangming District, 518132 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Уполномоченный представитель производителя: АО «Вектор-Бест-Балтика», 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый
д. 4, литера А, ком. 201

Транспортировка:

Хранение:

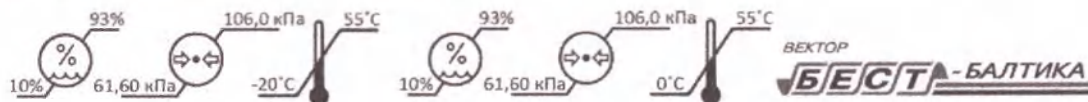


Рисунок 36 – Дополнительная этикетка для РФ

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование медицинского изделия	-
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
товарный знак изделия	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
серийный номер	
условия электропитания (напряжение, частота, максимальная потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	~
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081	
уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес)	-
логотип уполномоченного представителя производителя	

Маркировка набора стартового

Маркировка на набор стартовый нанесена на этикетку, прикрепленную к флакону.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование раствора из набора стартового	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день)	

Символ «Использовать до»	
символ «Изготовитель» (наименование, адрес изготовителя)	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	IVD
код партии	LOT
объем флакона	-
температурный диапазон	-



Рисунок 37 - Макет маркировки набора стартового на примере Концентрата промывающего раствора

Маркировка транспортной упаковки набора стартового

Маркировка транспортной упаковки на набор стартовый нанесена на этикетку, прикрепленную к картонной коробке.

Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка видна с внешней стороны.

Маркировка содержит следующие данные:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Штабелирование ограничено
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Использовать до
	Код партии

Набор стартовый				
	Описание	Объем	Количество	LOT
	Раствор пре-триггера	115 мл	1 фл.	 см. на упаковке
	Раствор триггера	115 мл	1 фл.	 см. на упаковке
	Концентрат промывающего раствора	500 мл	2 фл.	 см. на упаковке
	Разводящий раствор	16 мл	2 фл.	
NETTO 1650 г		BRUTTO 1800 г		
Меры предосторожности Не использовать растворы с истекшим сроком годности. Не использовать при повреждении первичной упаковки.		Условия транспортировки и хранения Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика). Растворы хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте. Не замораживать.		
 Fapen Biotech Co., Ltd No 5, Huailian Road, Taiwan High-Tech Park, Gongshan Lake, Dongguan, Guangdong				
Уполномоченный представитель производителя АО "Вектор-Бест-Балтика" 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д. 4, литера А, ком. 201				

Рисунок 37.1 - Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки набора стартового (раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора, разводящий раствор)

Набор стартовый			
ИВД	Описание	Объем	Количество
	Очищающий раствор	100 мл	1 фл.
	NETTO 122 г	БРУТТО 160 г	
	см. на упаковке		см. на упаковке
	см. на упаковке	Условия транспортировки и хранения	
Меры предосторожности		Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).	
Не использовать растворы с истекшим сроком годности.		Не замораживать.	
Не использовать при повреждении первичной упаковки.			
Fapon Biotech Co., Ltd No 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Gongshan Lake, Dongguan, Guangdong Уполномоченный представитель производителя: АО "Вектор-Бест-Балтика" 196240, г. Санкт-Петербург, внтер.г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д. 4, литера А, ком. 201			

Рисунок 37.2 - Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки набора стартового (очищающий раствор)

1.27 Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 70% этиловый спирт;
- дезинфицирующий раствор, не содержащий хлор и активный кислород;
- источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенным аккумулятором.

1.28 Упаковка

Анализатор упакован в деревянный ящик

№	Наименование МИ	Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см*
1.	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200) в составе с принадлежностями	130 x 90 x 80 ± 10%

Набор стартовый упакован в две вторичные (транспортные) упаковки (коробки из картона).

- Упаковка набора стартового в составе: раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора и разводящий раствор, состоит из флаконов (первичной упаковки) и коробки из картона (вторичной упаковки) с характеристиками 170x170x200 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

- Упаковка набора стартового в составе: очищающий раствор, состоит из флакона (первичной упаковки) и коробки из картона (вторичной упаковки) с характеристиками 50x50x110 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

1.29 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (использования)

1.29.1 Условия транспортировки: температура от -20°C до 55°C, влажность не более 93% и без агрессивных веществ.

Условия хранения: температура от 0°C до 55°C, влажность не более 93%, без агрессивных веществ, в хорошо вентилируемой среде.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 4000 м, температура от 10 до 30°C, влажность не более 85 %, питание ~100-240 В ±10%, частота 50/60 Гц ± 1 Гц; с надежным заземлением.

Упакованный прибор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Изделие, транспортированное и/или хранящееся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Размещение и крепление ящиков со станцией должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

1.29.2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации - Очищающий раствор (стартовый набор): температура от 15°C до 25°C, в хорошо вентилируемой среде. Срок годности 12 месяцев, дата производства и срок годности указаны на этикетке на флаконе. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации остальных растворов стартового набора: хранение и транспортировка при температуре от 2°C до 6°C, температура эксплуатации от 15°C до 25°C, в хорошо вентилируемой среде. Срок годности 12 месяцев, дата производства и срок годности указаны на этикетке на флаконе. Не использовать по истечении срока годности.

Стартовый набор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

После хранения в холодильной камере растворов (кроме очищающего раствора) при температуре 2°C-6°C, выдержите их при комнатной температуре (15°C-25°C) в течение не менее 30 минут и подождите, пока температура реагента не приблизится к комнатной перед использованием. Расположение раствора в анализаторе и способ его использования можно найти в руководстве по эксплуатации прибора.

Набор, транспортированный и/или хранящийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Использование набора стартового после вскрытия:

Раствор пре-триггера и раствор триггера соответствуют техническим требованиям и могут храниться в течение 3 месяцев на борту прибора.

Концентрат промывающего раствора остается стабильным более 12 месяцев при правильных условиях эксплуатации.

Очищающий раствор и разводящий раствор соответствуют техническим требованиям и могут храниться на борту прибора в течении 5 недель.

1.30 Монтаж

В помещении не должно быть пыли, механической вибрации, больших источников шума и источников напряжения, а также должна быть хорошая вентиляция, с источниками тепла и ветра. Пол для установки должен быть ровным, а поверхность должна быть из твердых материалов.

Не размещайте устройство в труднодоступном месте.

1.31 Утилизация и вредные материалы, содержащиеся в устройстве

Перед списанием прибора необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Анализатор не содержит вредных материалов. Однако он содержит некоторые детали из ПВХ. Данные детали должны утилизироваться отдельно от устройства.

Вторичное сырье.

Практически все механические детали анализатора выполнены из нержавеющей стали и алюминия. Эти материалы полностью перерабатываются.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б

(эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация реакционных кювет, отработанной жидкости, чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

1.32 Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание станции считается необходимым. Элементы, подлежащие обязательному техническому обслуживанию, частота проведения ТО и другая информация приведена в пункте 7 данного руководства по эксплуатации.

Один раз в год необходимо вызывать сервисного инженера для дополнительного технического обслуживания и калибровки прибора, не входящих в пункт 7 данного руководства по эксплуатации.

Несоблюдение данного условия не гарантирует корректной работы анализатора и может привести к сокращению его службы.

1.33 Срок службы

Срок службы станции – 8 лет с начала использования. *

* При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в Руководстве по эксплуатации.

1.34 Гарантии и ответственность

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством. Производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в России.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации анализатора – 8 лет.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями в вариантах исполнения» обращаться к Уполномоченному Представителю Производителя в РФ:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «ВББ»).

1.35 Уполномоченный представитель производителя на

территории РФ

АО «Вектор-Бест-Балтика»

196240, г. Санкт-Петербург,

вн.тер.г. муниципальный округ Новоизмайловское,

проезд 2-й Предпортовый д. 4, литера А, ком. 201

E-mail: vbbalt@vbest.ru

2. Обзор системы

2.1 Принципы действия и измерения

Принцип работы анализатора основан на иммунохемилюминесцентном анализе. Принцип метода заключается в образовании комплекса антиген-антитело на поверхности магнитных частиц в качестве носителей и дальнейшем получении прямой хемилюминесцентной реакции акридина с высвобождением фотонов под действием пре-триггера и триггера. В ходе хемилюминесцентной реакции измеряется интенсивность свечения фотонов и проводится оценка количества аналита. В пределах диапазона обнаружения интенсивность свечения реакции пропорциональна концентрации аналита в образце.

Возможно количественное (4PLC) и качественное (COI) измерение аналита. При количественном методе калибровка выполняется с использованием 4PLC (4-параметрическая логистическая кривая):

$$y = (A1-A0) / (1+x/x0)^p + A0,$$

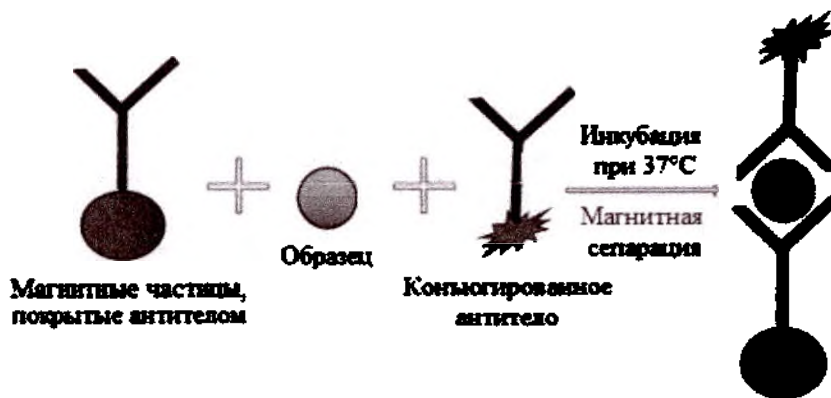
где y – количество света, x – концентрация, $A1$, $A0$, p и $x0$ – это параметры. 4PLC можно использовать для аппроксимации прямо- и обратнопропорциональных кривых. При качественном методе предельное значение (cutoff) вычисляется с использованием заданной формулы и одним или двумя значениями люминесценции калибратора(-ов). Положительный или отрицательный характер образца определяется сравнением значения люминесценции тестируемого образца со значением cut-off или со значениями люминесценции калибраторов по заданной формуле.

Большинство иммунохимических исследований выполняется с помощью сэндвич-метода, метода «захвата», конкурентного и непрямого методов.

Сэндвич-метод

В сэндвич-методе используются подобранные пары: специфичных к определяемому антигену антител или специфичных к определяемому антигену антител.

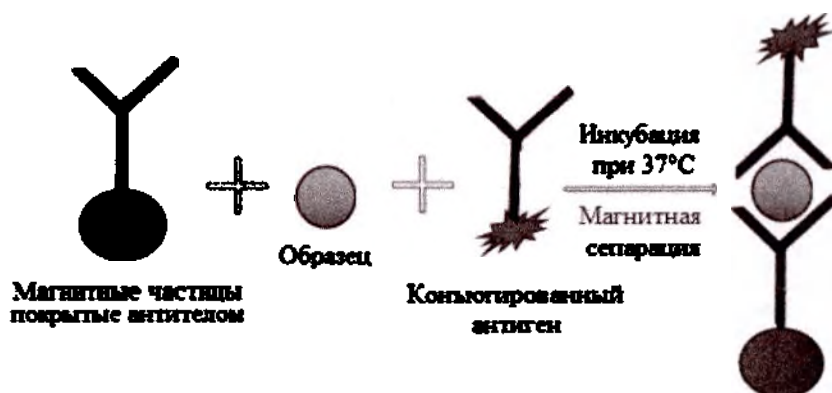
Пример – определение антигена: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антителами добавляют образец, содержащий тестируемый антиген. Происходит связывание антигенов с соответствующими антителами на магнитных частицах. Несвязавшиеся антигены удаляются на стадии промывки. При добавлении конъюгированных с акридином детектирующих антител образуется комплекс «Антитело-Антиген-Антитело с акридином». После второй промывки и удаления несвязанных молекул добавляются триггерные растворы для получения люминесцентного сигнала. Сигнал люминесценции прямо пропорционален количеству антигена в образце, связавшегося с конъюгированными антителами.



Конкурентный метод

Конкурентный метод используется для измерения концентрации антигенов или антител в образце путем детекции сигнала после конкуренции за локусы связывания конъюгированных молекул и молекул тестируемого образца.

Пример – определение антигена: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антителами добавляют образец, содержащий тестируемый антиген и одновременно конъюгированный с акридином антиген. Происходит связывание антигенов с соответствующими антителами на магнитных частицах. Формируется два вида комплексов – "Антитело-Антиген" и "Антитело-Антиген с акридином". Несвязавшиеся молекулы удаляются на этапе отмывки. Для получения люминесцентного сигнала добавляются триггерные растворы. Сигнал люминесценции обратно пропорционален количеству антигена в образце.



Непрямой метод

Пример – определение антител: к твердофазному носителю (т. е. магнитным частицам) с иммобилизованными антигенами добавляется образец. После стадий инкубации и промывки добавляется конъюгированное с акридином антивидовое антитело для взаимодействия с антителом. Образуется комплекс "Антиген-Антитело-Антитело с акридином". После второй промывки и удаления несвязанных молекул добавляются триггерные растворы для получения люминесцентного сигнала. Сигнал люминесценции прямо пропорционален количеству антител в образце.

Инкубация при 37°C + магнитная
сепарация и промывка



Capture-метод (Метод «захвата»)

Метод определения антител основан на взаимодействии тестируемых антител в образце с иммобилизованными на поверхности магнитных частиц моноклональными антивидовыми антителами к антителам человека.

2.2 Структура и состав

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный состоит из модуля работы с образцами, модуля работы с реагентами, модуля транспортировки кювет, модуля раскапывания образцов и реагентов, модуля смешивания, реакционного модуля, модуля субстратов, сенсорного экрана и программного обеспечения.

Обзор анализатора

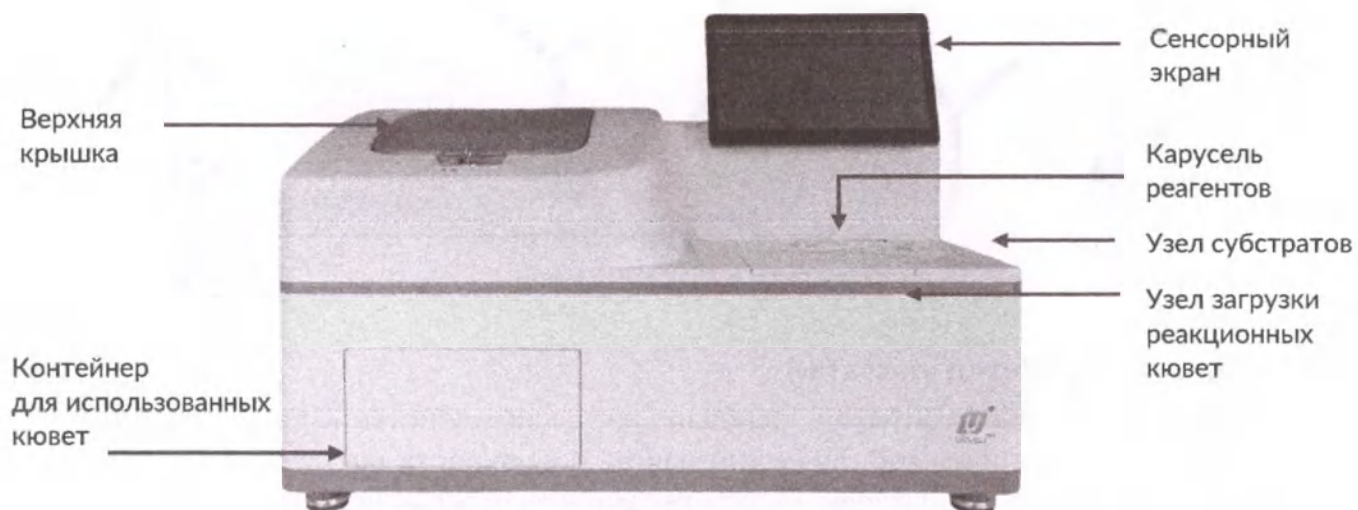


Рисунок 37 - Вид спереди

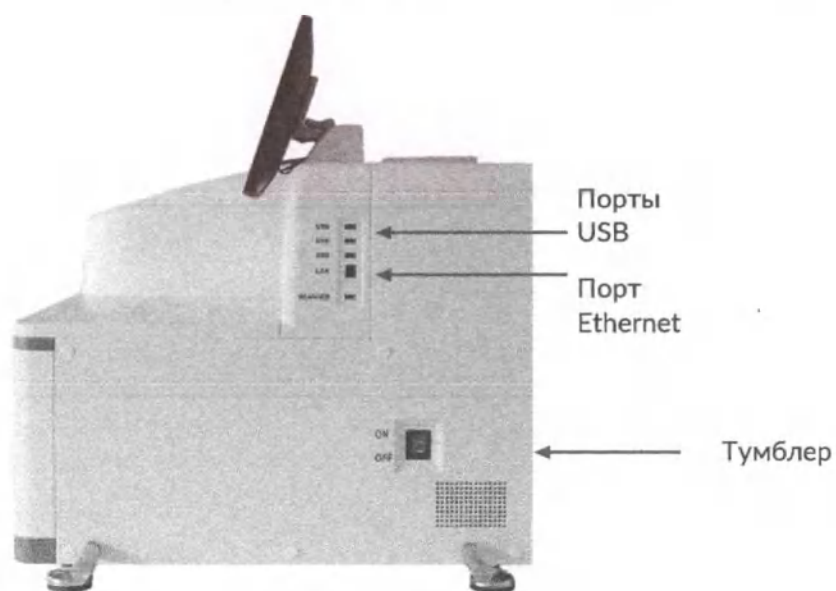


Рисунок 38 - Вид сбоку

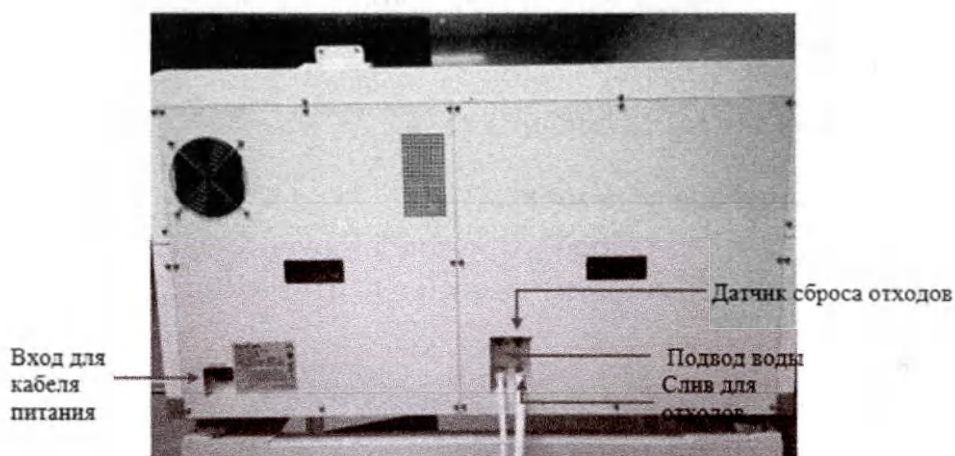


Рисунок 39 – Вид сзади

Модуль работы с образцами

Модуль используется для отбора, хранения и распределения образцов и состоит из:

- Карусели образцов;
- Сканера штрихкодов образцов;
- Механизма двигателя карусели образцов;
- Штативов образцов.

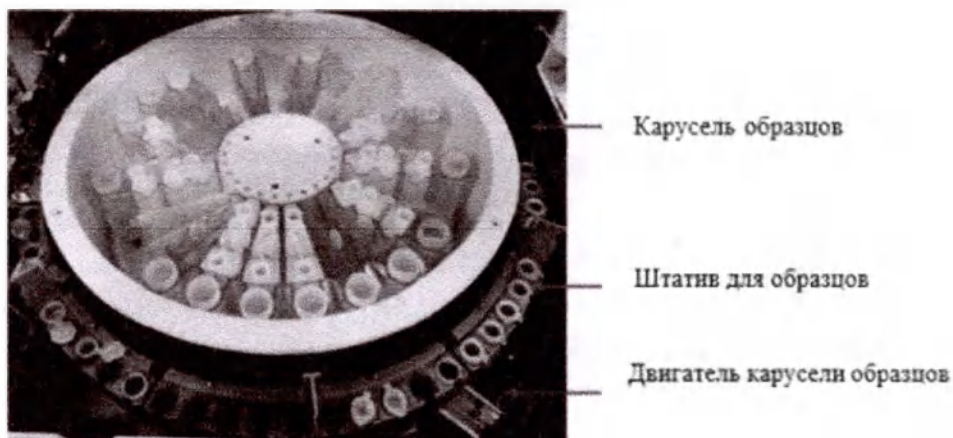


Рисунок 40 – Модуль работы с образцами

Карусель образцов

Карусель образцов используется для установки и хранения от 1 до 6 штативов для образцов. Положение штатива обозначено как 1-6 в направлении против часовой стрелки. Штативы для образцов могут быть удалены (выгружены) по одному или все вместе. Штативы с уже протестированными образцами могут быть сохранены для повторного тестирования.

Сканер штрихкодов образцов

Сканер штрихкодов образцов используется для считывания штрихкодов с пробирок. Пробирки в штативах загружаются в карусель, далее пользователь нажимает кнопку «Сканировать образцы», сканер считывает штрихкоды, номера проб отображаются на рабочем столе.

Двигатель (мотор) карусели образцов

Двигатель представляет собой дискообразную конструкцию для перемещения штативов образцов по часовой и против часовой стрелки.

Штативы для образцов

В комплекте 6 штативов. Каждый штатив имеет 10 позиций для пробирок с образцами. Благодаря использованию адаптеров он может поддерживать различные типы пробирок для образцов, например, D 13*75 мм, D 13*100 мм и D 16*100 мм и чашки.

Модуль работы с реагентами

Модуль используется для отбора и размещения реагентов, их хранения при низких температурах, смешивания реагентов и состоит из:

- Карусели реагентов;
- Внешнего контура с окном для сканера штрихкодов;
- Крышки карусели реагентов.

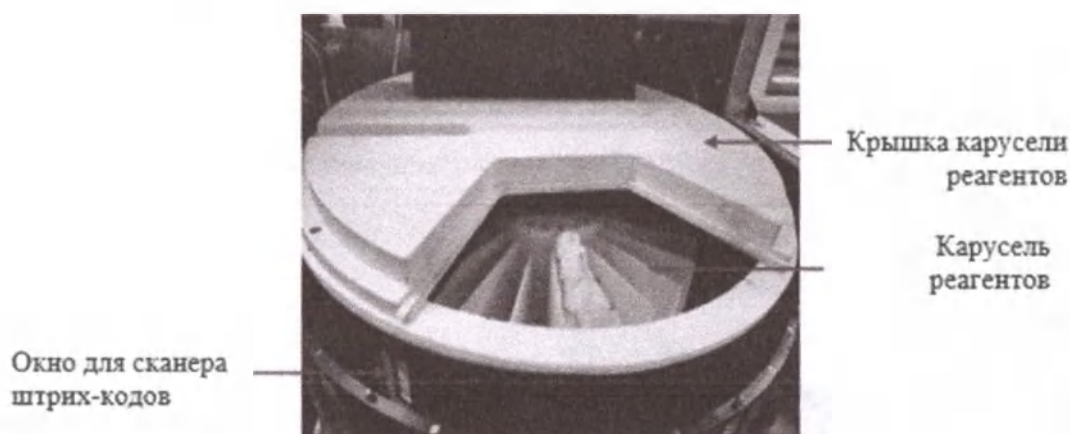


Рисунок 41 – Модуль работы с реагентами

Карусель реагентов

Карусель реагентов имеет дискообразную форму с 25 позициями под реагенты. Карусель реагентов используется для перемещения картриджей с реагентами к S/R зонду для аспирации реагентов. Есть возможность 24-часового охлаждения при температуре 2-8°C для обеспечения стабильности реагентов, хранящихся в карусели.

Внешний контур с окном для сканера штрихкодов

На боковой стенке внешнего контура карусели имеется окно для сканирования штрихкодов реагентов.

Крышка карусели реагентов

Съемную часть крышки карусели реагентов можно снять при загрузке или замене картриджей с реагентами.

Модуль транспортировки кювет

Модуль используется для переноски, сортировки и транспортировки реакционных (измерительных) кювет (далее – кювет) и состоит из:

- Узла загрузки;
- Конвейерной цепи;
- Узла сортировки кювет;
- Ротора для кювет;
- Устройства захвата реакционных кювет (гриппера).

Узел загрузки

Используется для размещения до 500 кювет. Крышку узла загрузки можно открыть для дозагрузки.

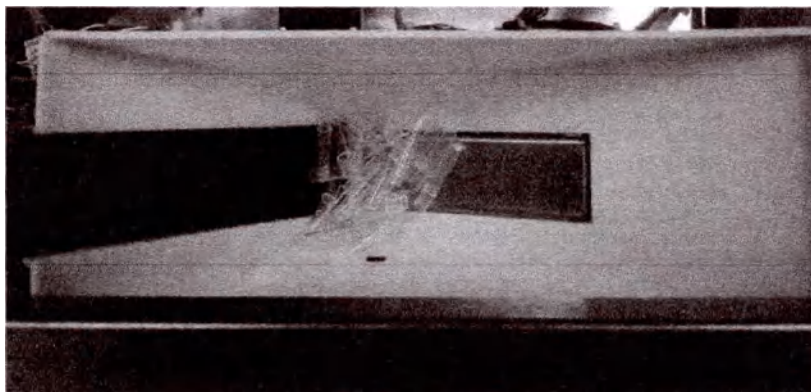


Рисунок 322 – Узел загрузки

Конвейерная цепь

Используется для транспортировки кюветы в модуль сортировки. Конструкция конвейерной цепи обеспечивает эффективную сортировку и загрузку кювет.

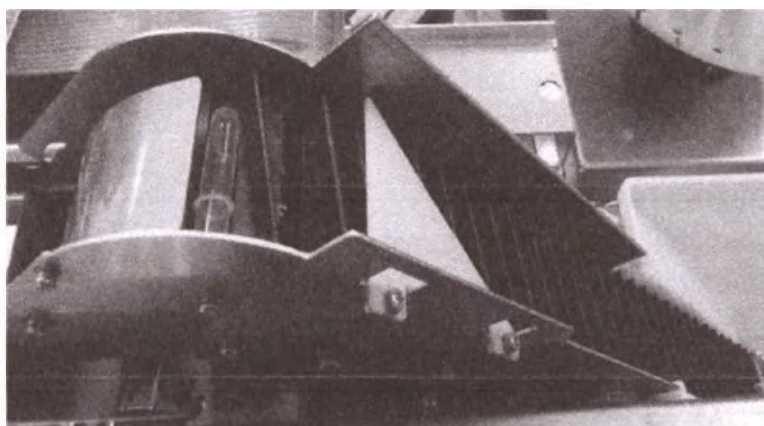


Рисунок 333 – Конвейрная цепь

Узел сортировки кювет

Используется для временного хранения кювет и для обеспечения их вертикального положения.

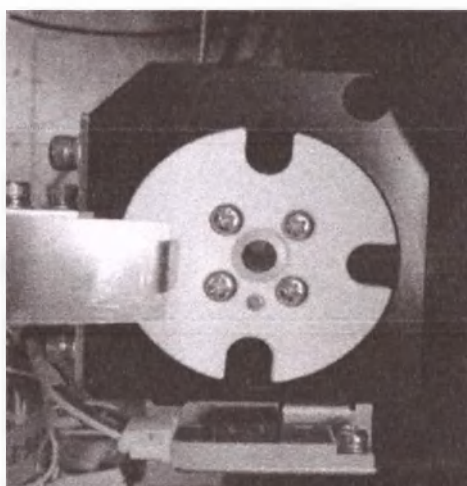


Рисунок 344 – Узел сортировки кювет

Ротор для кювет

Используется для разделения и транспортировки кювет в положение их забора.

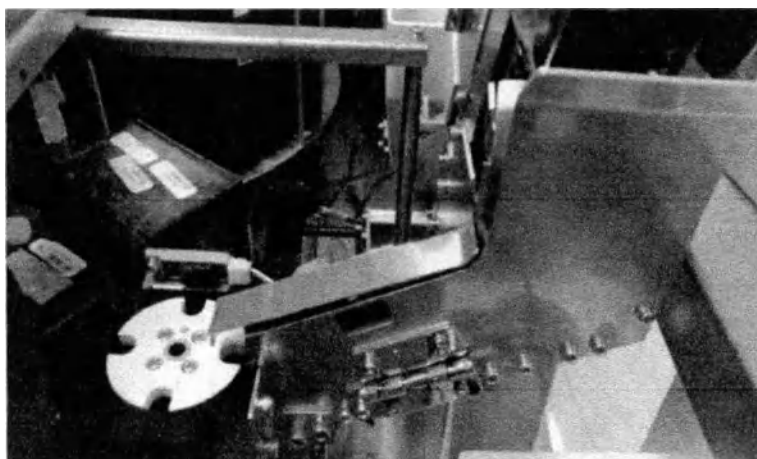


Рисунок 355 - Ротор для кювет

Устройство захвата реакционных кювет (гриппер)

Состоит из комбинации трехмерных манипуляторов (лапок), перемещающих кювету в рабочее положение.

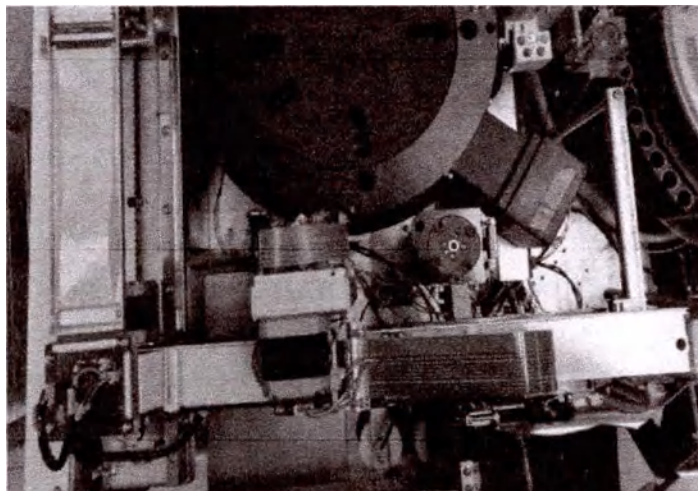


Рисунок 366 - Гриппер

Модуль раскапывания образцов и реагентов

Модуль используется для аспирации образцов и реагентов и диспенсии их в реакционную кювету и состоит из:

- S/R зонда;
- Двигателя (мотора) зонда;
- Моющей станции.

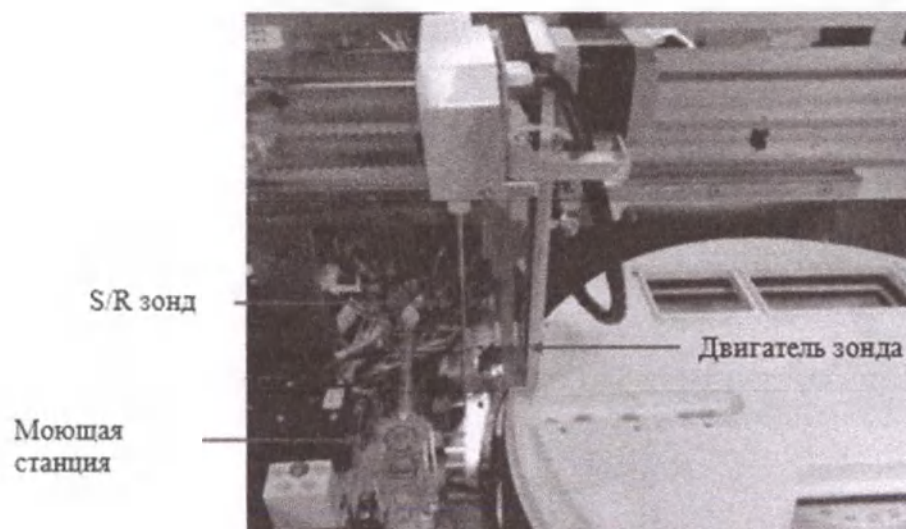


Рисунок 377 – Модуль раскапывания образцов и реагентов

S/R зонд

Используется для аспирации реагентов и образцов. Кроме того, S/R зонд выполняет следующие функции:

- Защита от столкновений в горизонтальной и вертикальной плоскости. В случае столкновения будет активирована автоматическая защита для предотвращения повреждения зонда;
- Определение уровня жидкости: автоматическое определение уровня жидкости в пробирках для образцов и картриджей с реагентами;
- Функция обнаружения сгустка: точная оценка состояния зонда. В случае засорения зонда на экране появится надпись "Ошибка".

Двигатель (мотор) зонда

Управляет горизонтальным и вертикальным перемещением S/R зонда для дозирования жидкостей.

Моющая станция

Используется для очистки внутренней и внешней части S/R зонда с использованием промывающего раствора.

Модуль смешивания (миксер)

Модуль используется для смешивания растворов в реакционной кювете.

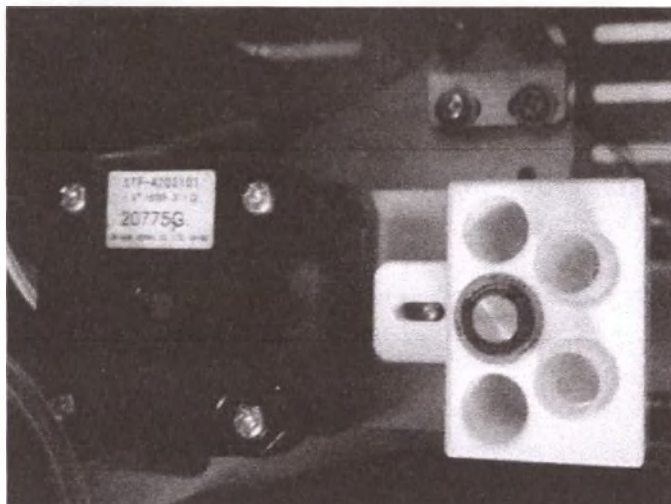


Рисунок 388 – Модуль смешивания

Реакционный модуль

Модуль используется для инкубации, промывки и детекции люминесцентного сигнала и состоит из:

- Реакционного диска;
- Узла магнитной сепарации;
- Фотометра

Реакционный диск

Используется для инкубации реакционной смеси в кювете. Также используется для распределения кювет на рабочие позиции.

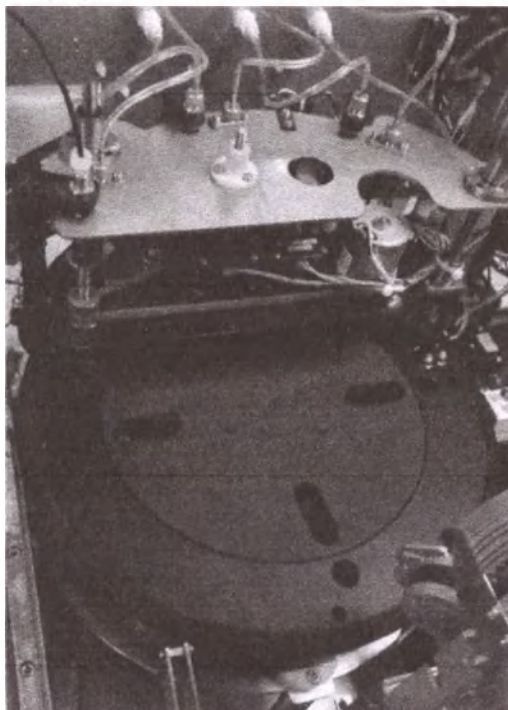


Рисунок 399 – Реакционный диск

Узел магнитной сепарации

Используется во время промывки для удаления несвязавшихся молекул из реакционной смеси с помощью магнитной сепарации.

Фотометр

Используется для определения величины люминесцентного сигнала и передачи данных на компьютер.

Модуль субстратов (пре-триггера и триггера)

Модуль используется для хранения и раскапывания пре-триггера и триггера.

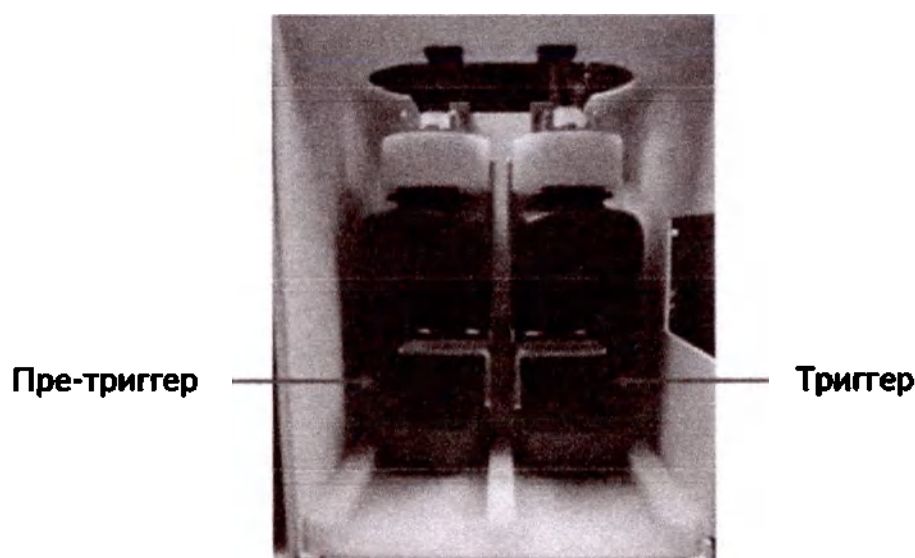


Рисунок 50 - Модуль субстратов

Модуль субстратов расположен в левой передней части прибора и используется для хранения двух ёмкостей с пре-триггером и триггером.

2.3 Версия программного обеспечения

Программное обеспечение: Программное обеспечение Shine i

Версия выпуска программного обеспечения: V1

Полная версия программного обеспечения: Полная версия ПО: V1.2.108907

Класс безопасности программного обеспечения – класс В.

Номер версии состоит из трёх чисел: первое из них – мажоритарная версия (major). Счетчик изменяется на единицу в случае несовместимости API с предыдущей итерацией ПО. Второе – миноритарная версия (minor). Счетчик изменяется в случае добавления нового функционала, без нарушения обратной совместимости. Третье – патч-версия, счетчик изменяется в случае исправления мелких ошибок, без нарушения обратной совместимости.

3. Внимание

Для вашей безопасности и удобства, пожалуйста, внимательно прочитайте данное "Руководство по эксплуатации" перед использованием анализатора. Неправильное использование может привести к неисправности анализатора или к неправильным результатам. Пожалуйста, сохраните это руководство после прочтения для дальнейшего использования.

Анализатор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом), прошедшими обучение и подготовку у Производителя или Уполномоченного Представителя Производителя (Дистрибьютора).

Перед использованием анализатор следует протестировать с помощью реагентов для оценки работоспособности (постановка набора реагентов).

При работе допускается использовать только наборы реагентов, калибраторы и контрольные образцы производства АО «Вектор-Бест», предназначенные для анализаторов ULTIMA (Ультима).

При работе допускается использовать растворы (Набор стартовый: раствор пре-триггера, триггера, концентрат промывающего раствора, очищающий раствор, разводящий раствор) производства Fapon Biotech Co., Ltd, No. 5, Hualian Road, Taiwan High-Tech Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong или предназначенные для анализаторов ULTIMA «Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Очищающий раствор-Ультима)», «Концентрат промывающего раствора для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Промывающий раствор-Ультима) по ТУ 21.20.23-203-23548172-2023 в составе» (ПУ № РЗН 2024/23532 от 04.09.2024), «Раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима)», «Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Триггер и пре-триггер-Ультима)», производства АО «Вектор-Бест», 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Убедитесь, что анализатор используется в условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. Если условия работы не соответствуют допустимым, анализатор может работать неправильно, а результаты тестов будут ненадежными. Дальнейшая эксплуатация может привести к повреждению компонентов анализатора и негативно повлиять на здоровье персонала.

При работе с анализатором пользователь должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) – одноразовые перчатки, лабораторный халат и т.д. Все поверхности, контактирующие с биологическими жидкостями, считаются зонами, представляющими биологическую опасность.

Если анализатор не в рабочем состоянии, необходимо провести его тщательную дезинфекцию перед транспортировкой или утилизацией, чтобы уменьшить биологическую опасность.

Все части и элементы анализатора могут находиться в прямом контакте с

образцами плазмы или сыворотки крови человека и должны рассматриваться как потенциально опасные.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции по применению каждого набора реагентов перед тестированием.

Если упаковка набора реагентов повреждена или этикетка не читаема, пожалуйста, не используйте его. В противном случае это может привести к неправильным результатам теста.

Перед использованием реагента убедитесь, что срок действия реагента не истек. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся при работе анализатора, должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативными актами.

Не подключайте и не отсоединяйте кабель питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.

Не допускайте повреждения, не наступайте, не скручивайте и не тяните кабель питания и провода. Если кабель питания поврежден, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

Не используйте кабель питания, который не был поставлен Производителем.

В случае возникновения сбоев в работе анализатора пользователь должен немедленно прекратить его использование. Выключите питание и отсоедините кабель питания, свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя. Не разбирайте анализатор и не включайте питание снова, чтобы избежать повреждения прибора.

Пользователям строго запрещается разбирать анализатор для ремонта. Свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя и пригласите сервисного инженера для проверки и ремонта анализатора.

Если во время работы в анализатор случайно попала жидкость или анализатор создает нештатную ситуацию, например, источает запах гари или дыма, немедленно прекратите работу. Выключите питание и отсоедините кабель питания, свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя.

Любой плавкий предохранитель заменяется только сервисным инженером, не пытайтесь выполнить замену самостоятельно.

Необходимо использовать хорошо заземленную электрическую розетку. В противном случае это может привести к поражению электрическим током.

Не очищайте пятна на внешней стороне анализатора химическими реагентами, такими как скипидар или бензол, это может привести к изменению цвета или деформации прибора.

Перед очисткой анализатора убедитесь, что прибор выключен и кабель питания отсоединен.

Регулярно очищайте анализатор. При очистке анализатора пользователь должен надевать одноразовые перчатки и протирать внешнюю поверхность прибора чистой мягкой тканью, смоченной дистиллированной водой. При протирании избегайте попадания жидкости в прибор, это может привести к повреждению анализатора.

Если в анализатор упадут винты или иные металлические предметы, немедленно прекратите работу. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой

Производителя или Дистрибьютора, чтобы договориться с сервисным инженером о том, чтобы извлечь металлические предметы и проверить, может ли анализатор нормально функционировать.

Пожалуйста, расположите анализатор на ровной поверхности, чтобы избежать падения и/или столкновений, в противном случае это повлияет на результаты тестов.

Не помещайте анализатор в место с высокой температурой и высокой влажностью на длительный срок.

После использования анализатора, либо если прибор не используется в течение длительного времени, выключите питание и отсоедините кабель питания.

В конце дня образцы и соответствующие расходные материалы должны быть утилизированы безопасным и приемлемым способом в соответствии с требованиями нормативной документации.

Производитель заявляет, что анализатор и его внутренние части спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить безопасность пользователя.

Если анализатор используется способом, не указанным Производителем, то защита, обеспечиваемая анализатором, может оказаться недостаточной.

Все детали и компоненты могут быть проверены или заменены только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Когда анализатор начнет работу, пожалуйста, не открывайте крышку карусели с образцами/реагентами, чтобы избежать проливания образца/реагента. Не кладите руки близко к вращающимся элементам, это может привести к травмам. Во время работы прибора запрещено открывать верхнюю крышку прибора во избежание травм и выхода прибора из строя. Только пользователь, который был предупрежден о потенциальной опасности и прошел обучение, может работать на анализаторе.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию ручного сканера штрихкодов, мыши и клавиатуры перед использованием. Пользователь должен использовать только принадлежности, предоставленные Производителем, другие принадлежности могут привести к повреждению анализатора.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости окружающей среды и анализатора, чтобы анализатор мог функционировать должным образом. Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием анализатора.

Не используйте анализатор вблизи сильных источников излучения, в противном случае это может помешать правильной работе анализатора.

Этот прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями к оборудованию класса А в GB 4824. Анализатор может создавать радиопомехи, должны быть приняты защитные меры.

создавать радиопомехи, должны быть приняты защитные меры.

Это изделие соответствует установленным требованиям к помехоустойчивости и помехоэмиссии согласно GB/T 18268.1 и GB/T 18268.26, как показано в Приложении А.

4. Инсталляция

4.1 Общие положения

1. Перед установкой анализатора в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования и соблюдении требований к окружающему пространству.
2. Установка прибора допустима только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.
3. Анализатор размещается на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением из электрической сети.
4. Осмотрите упаковку на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Проверьте индикаторы ударов.
5. Если индикатор красный, неисправен или отсутствует, или если груз повреждён свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора или Дистрибьютором.

4.2 Распаковка прибора

Анализатор упакован в деревянный ящик. Из ящика прибор вынимают не менее двух человек. Прибор снабжается транспортировочными ручками с силиконовыми заглушками для переноса после распаковки к месту стационарной установки, а также перемещения в пределах медицинского учреждения.

Убедившись, что внешних повреждений нет, распаковка и установка анализатора производится только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора в соответствии с указанными действиями:

1. Расположите деревянный ящик вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.
2. Откройте уплотнительную ленту с помощью инструментов, достаньте упаковочный лист, чтобы проверить, все ли комплектующие в наличии, и, если какие-либо отсутствуют, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.
3. Снимите пенопластовую крышку, извлеките анализатор из ящика и поместите его на чистую, ровную и устойчивую рабочую поверхность.
4. Проверьте внешнюю поверхность анализатора на наличие повреждений, таких как трещины, вмятины, царапины и т.д. Проверьте все узлы на наличие повреждений и, если таковые имеются, немедленно свяжитесь с сервисной службой Дистрибьютора или Производителя.

После распаковки рекомендуется оставить анализатор при температуре окружающей среды (18-26°C) не менее, чем на 2 часа.

4.3 Требования к установке

Таблица 2. Инструкции по установке

Пункт	Описание
Окружающая среда	Температура окружающей среды составляет 10–30°C, относительная влажность $\leq 85\%$. Место установки анализатора должно быть максимально защищено от прямых солнечных лучей, большого количества пыли, механической вибрации, источников громкого шума и помех от источника питания, а также должно быть выбрано сухое и хорошо проветриваемое место. Во избежание нарушения нормальной работы устройства не размещайте анализатор вблизи источника сильных электромагнитных излучений.
Требования к пространству	Для наиболее удобного использования интерфейса, кнопки включения, а также учитывая выделение тепла при работе, установка анализатора должна соответствовать следующим требованиям: свободное пространство между боковыми сторонами анализатора, задней панелью и стенами должно быть более 20 см.
Свободное место для вилки кабеля питания	В том месте, где вилка кабеля подключена к сетевому источнику питания должно быть достаточно места, чтобы можно было быстро и легко вынуть вилку из розетки в случае чрезвычайной ситуации.
Требования к рабочей поверхности	Рабочая поверхность должна быть достаточно прочной, чистой, ровной и устойчивой.
Защитное заземление	Анализатор снабжен защитным заземлением за счет подключения вилки кабеля питания к защитному заземляющему проводу сетевого источника питания. Поэтому вилку кабеля питания необходимо вставить в сетевую розетку питания с надежным защитным заземлением.

4.4 Условия электроснабжения и использования

1. Питание: $\sim 100\text{--}240\text{ В} \pm 10\%$
2. Частота: $50/60\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$
3. Максимальная потребляемая мощность: 1000 ВА
4. Предохранитель: F5/6,3A 250V
5. Температура окружающей среды: 10–30°C
6. Относительная влажность: $\leq 85\%$, без конденсации
7. Атмосферное давление: 70,0–106,0 кПа
8. Высота над уровнем моря: $\leq 4000\text{ м}$

Для обеспечения бесперебойного питания в нестабильной сети использовать источник бесперебойного питания (ИБП) с минимальными характеристиками не менее 1,5 кВт с аккумуляторами, ёмкость которых обеспечивает окончание цикла измерений при обесточивании анализатора.



Примечание:

Анализатор должен быть защищен от пыли, физического воздействия (ударов), а также должен находиться вдали от сильных электромагнитных излучений и мест с агрессивной средой. Анализатор не производит сильных электромагнитных помех для сети, источника питания и другого оборудования.

4.5 Установка прибора

1. Расположите анализатор на устойчивой, прочной и ровной рабочей поверхности, чтобы предотвратить сильные вибрации.
2. Подключите кабель питания и соедините анализатор с источником питания.
3. Анализатор оснащен 3 портами USB, 1 портом локальной сети и 1 портом для сканера на правой стороне прибора. Пользователь может подключить ручной сканер штрих-кодов, мышь, клавиатуру, принтер к анализатору по мере необходимости.
4. Подсоедините силиконовую трубку для подвода воды и промывающего раствора, трубку ПВХ (сливную трубку) для отходов к задней панели прибора.
5. Поместите ёмкость для жидких отходов на пол, чтобы отходы могли собираться надлежащим образом.
6. Включите кнопку питания анализатора и запустите программное обеспечение.

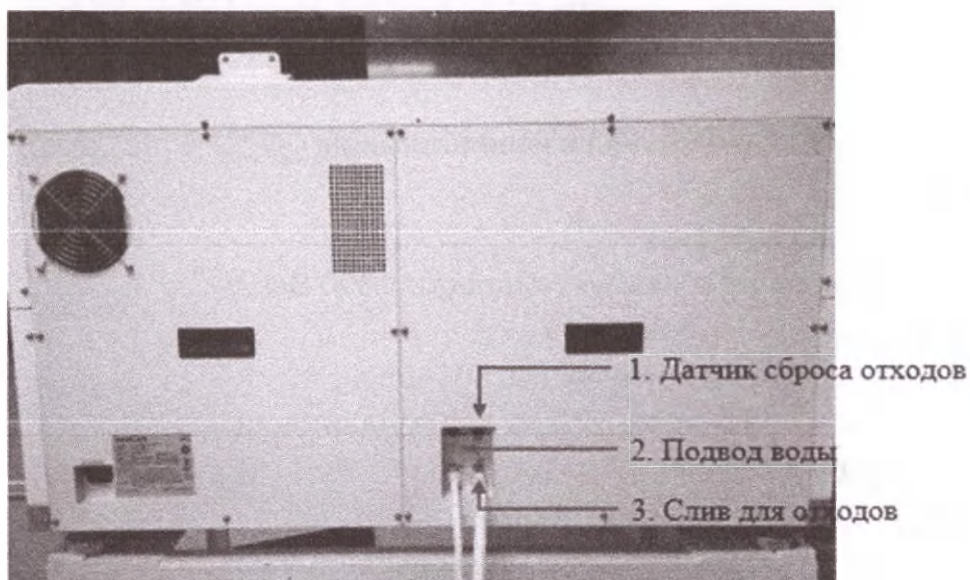


Рисунок 51 – Интерфейс подключения анализатора

Таблица 3. Инструкции по установке

№	Интерфейс подключения	Функция интерфейса
1	Датчик сброса отходов (контроля уровня жидкости)	Проверяет наполненность ёмкости для жидких отходов
2	Подвод воды (или промывающего раствора)	Используется для подачи жидкости в систему
3	Слив для отходов	Используется для слива жидких отходов

5. Инструкции по эксплуатации

5.1 Запуск

5.1.1 Подготовка к запуску

Перед включением анализатора пользователь должен убедиться, что прибор готов к работе:

1. Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к анализатору и розетке питания.
2. Проверьте ёмкость для жидких отходов, она должна быть пуста. Если нет, опорожните её.
3. Проверьте соединение трубки ПВХ для жидких отходов и убедитесь, что нет перегибов. Конец трубки не должен быть выше отверстия для сброса жидких отходов в анализаторе.
4. Проверьте S/R зонд, чтобы убедиться в отсутствии грязи и погнутостей.

Если есть грязь, выполните процедуру промывания зонда

Если зонд погнут, его необходимо заменить

5. Проверьте карусели образцов и реагентов, чтобы убедиться, что они в надлежащем состоянии.
6. Проверьте количество промывающего раствора, реакционных кювет и растворов триггера и пре-триггера, при необходимости пополните их.
7. Проверьте контейнер для твердых отходов (использованных кювет) и утилизируйте использованные кюветы.

5.1.2 Запуск

1. Включите анализатор

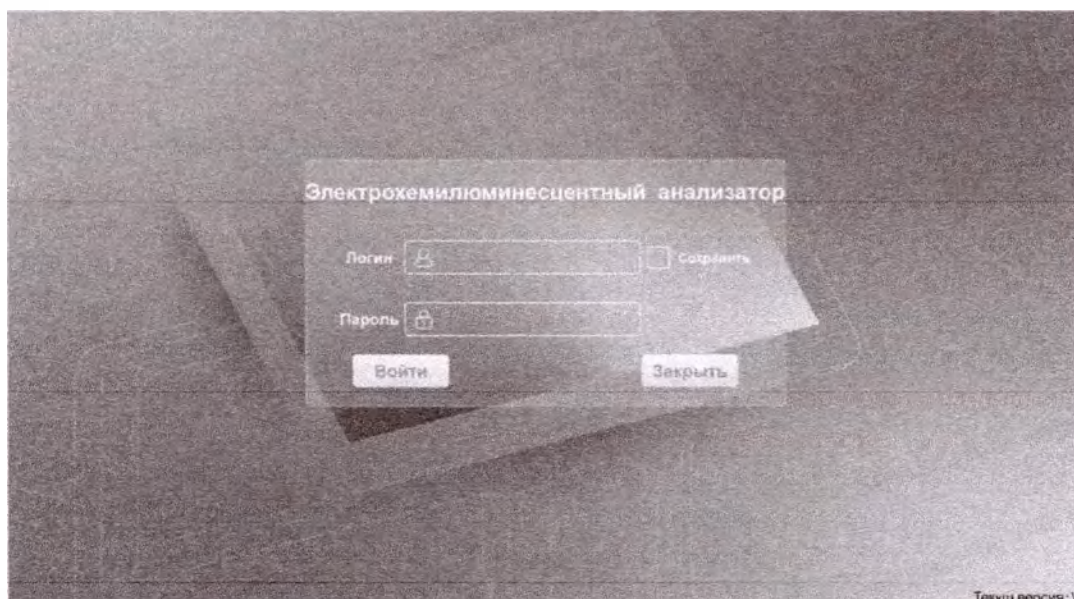
После подключения анализатора к сети необходимо нажать тумблер, чтобы включить анализатор. Тумблер расположен на правой панели анализатора.

"I" означает ВКЛ., а "O" означает ВЫКЛ



Рисунок 52 - Тумблер

2. После включения питания на экране анализатора отображается окно «Электрохемилюминесцентный анализатор» с окном ввода Логина и Пароля.



3. После ввода Логина и Пароля необходимо нажать кнопку [Войти] для перехода к основному интерфейсу.
4. После входа в систему необходимо запустить инициализацию прибора через кнопку [Инициализация]. Анализатор активируется и начнет автоматическую проверку (включая проверку программы, расходных материалов и модулей для обеспечения нормального функционирования). После завершения всех этапов обслуживания (Обслуживание завершено – 100%) нажмите кнопку [OK].



5.2 Интерфейс

Основной интерфейс



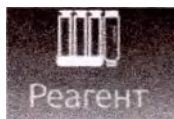
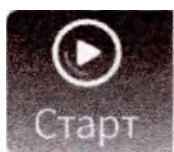
После успешной инициализации анализатор возвращается к основному интерфейсу.

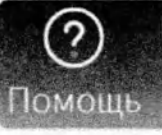
Основной интерфейс анализатора состоит из трех частей: кнопок быстрого доступа (1), рабочей области (2) и строки состояния (3).

1. Кнопки быстрого доступа: расположены в верхней части интерфейса - [Образцы], [Реагент], [Контр.], [Калиб.], [Обслуж.], [Внимание!], [Настройки] и [Помощь].
2. Рабочая область: расположена в центре интерфейса, отображает информацию о функциональных узлах и текущей работе и содержит кнопки для запуска инициализации и выключения, просмотра информации об образцах, реагентах и расходных материалах, статистических данных.
3. Строка состояния: расположена в нижней части интерфейса, отображает информацию о пользователе, информацию о сбоях в работе анализатора, дату и время.

Описание основных элементов управления

Таблица 4 Описание основных элементов управления

Значок клавиши	Название	Функция
	Домой	Переход к основному интерфейсу
	Образцы	Переход к интерфейсу образцов. Тестирование и анализ образцов. Отображение информации о выбранном образце, его состоянии, результатах теста, имени пациента и т.д.
	Контроль	Переход к интерфейсу контроля качества. Применение контрольных образцов, настройка, результаты, графики контроля качества
	Калибровка	Переход к интерфейсу калибровки. Применение калибровки, результаты калибровки, управление калибровкой
	Реагент	Переход к интерфейсу реагентов. Отображение информации о реагентах, оставшемся объеме и замене реагентов
	Старт	Кнопка запуска работы анализатора. Запуск анализатора для проведения теста конкретного образца, калибровки и контроля качества
	Пауза	Кнопка временной приостановки работы анализатора (активна во время работы)
	Стоп	Кнопка остановки работы анализатора (активна во время работы)
	Внимание!	Переход к интерфейсу оповещений. Отображение сведений об ошибках и журнал предыдущих ошибок и предупреждений
	Обслуживание	Переход к интерфейсу обслуживания. Запуск элементов обслуживания и отображение журналов обслуживания
	Настройки	Переход к выбору параметров настроек

 Помощь	Помощь	Отображение дополнительной информации о работе анализатора в текстовом формате
 Ожидание	Статус анализатора	Отображение состояния анализатора на данный момент
	Подключение	Отображение текущего статуса подключения ЛИС, принтера, USB-накопителя

Примечание: если вам не удалось включить анализатор и войти в системный интерфейс, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

5.3 Образцы

Нажмите кнопку быстрого доступа [Образцы], чтобы войти в интерфейс образцов.



Интерфейс образцов используется для ввода информации об образцах, назначении заданий на образец и обработки результатов теста.

Описание интерфейса

Управление каруселью образцов отображается в левой части интерфейса. Вы можете вращать карусель, управляя кнопками со стрелками - [След/(Next)]/[Пред.(Prev)] Чтобы повернуть конкретный штатив, нажмите на него и на кнопку [Позиция (Location)].

Текущее количество триггера и заполненность контейнера для использованных кювет (Тверд.отходы) отображаются под панелью управления каруселью образцов.

При выборе штатива вся информация об образцах в нем отобразится в верхней части интерфейса. Щелкните по местоположению образца и справа отобразится информация о его назначениях.

Когда карусель образцов будет заполнена, отобразится информация о местоположении образцов. Соответствующий штатив можно будет извлечь (выгрузить), повернув его в позицию выгрузки.

В середине интерфейса вы можете вручную ввести информацию – номер образца, тип образца, штрихкод образца, тип пробирки для образцов и назначенные тесты.

Описание маркировки тестов

Буква R -  означает, что реагент не загружен или при загрузке реагента возникла ошибка

Буква C -  говорит об ошибке калибровки данного теста

Цифра в синем квадрате -  обозначает количество доступных тестов (выше критической отметки). Если тестов больше 99, то количество обозначается как 99

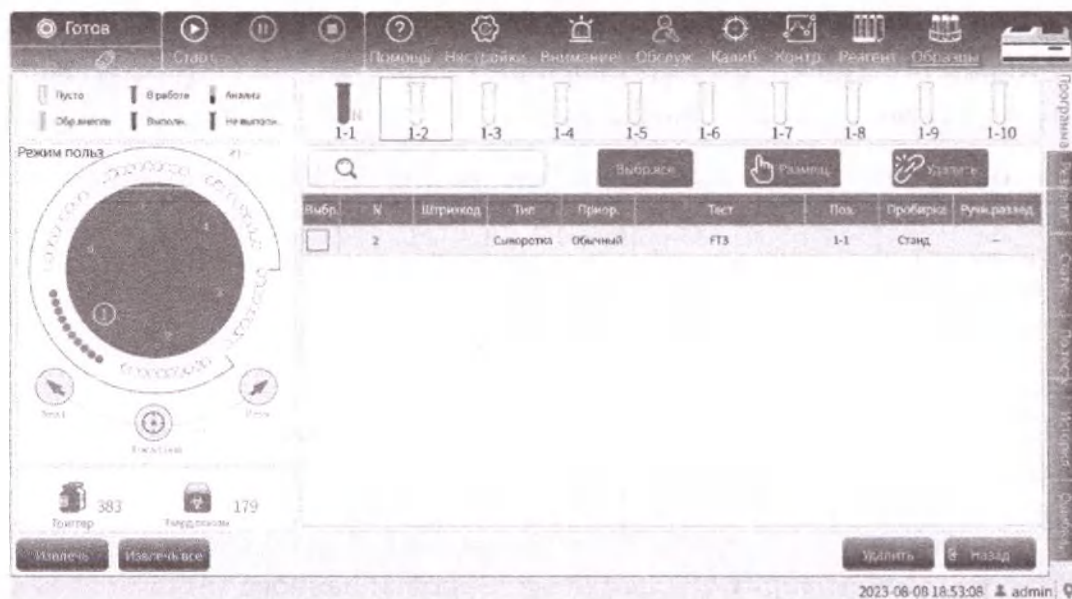
Цифра в красном квадрате -  обозначает количество доступных тестов (ниже критической отметки)

Белый треугольник -  означает, что для данного теста активировано автоматическое разведение

Добавление образца

Для того, чтобы добавить образец, выполните следующие действия:

1. После того, как анализатор перейдет в статус Готов, поместите образец в соответствующее положение в штативе для образцов на карусели образцов. Выберите значок пробирки на экране, чтобы определить положение образца.
2. Выберите тесты.
3. Нажмите [Сохр.], а затем [Раб.лист], чтобы просмотреть информацию.



4. Нажмите [Старт], чтобы начать выполнение теста.

При наличии подключения к ЛИС можно получить информацию о назначениях для данного образца по его штрихкоду.

Результаты тестирования образца

Пользователь может переключиться на интерфейс результатов тестирования, нажав сбоку кнопку [Результат].



Описание интерфейса

Кнопки фильтра слева позволяют пользователю просматривать все образцы по штативам (1,2,3,4,5,6) или завершенные пробы (Выполн.).

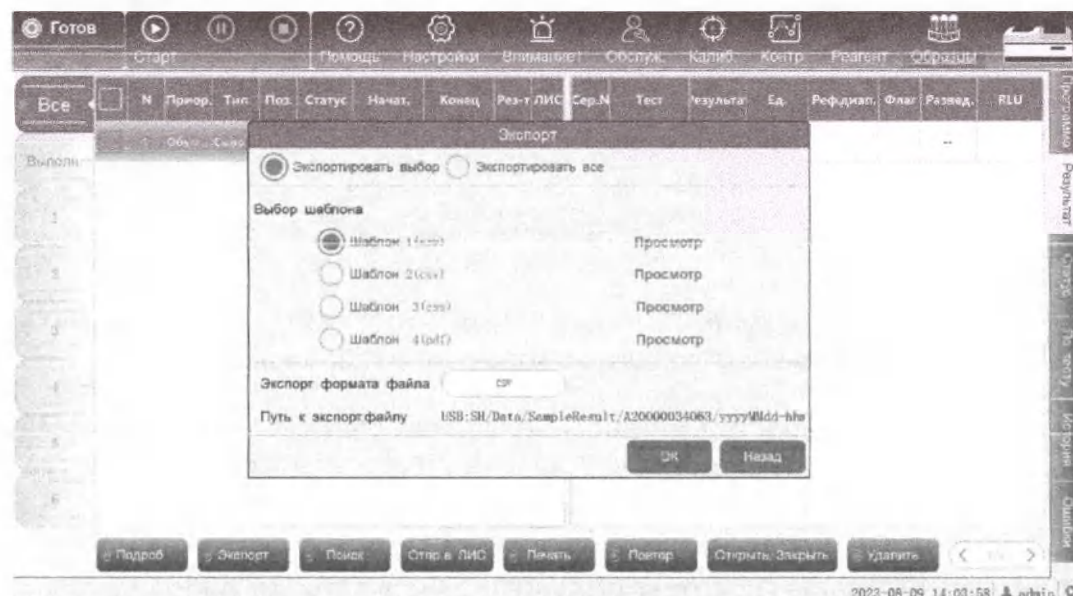
В таблице слева показан список образцов, а в таблице справа - список тестов выбранного образца.

Печать результата

Нажмите кнопку [Печать] в интерфейсе результатов анализа, чтобы распечатать результаты теста с помощью указанного принтера.

Экспорт результатов

Результаты тестирования могут быть экспортированы на внешний носитель (USB флеш накопитель) через кнопку [Экспорт].



Повторное тестирование

Когда статус выбранного образца "Выполнен" или "Ошибка", выберите [Повтор], чтобы повторить анализ.

Выберите тип анализа и нажмите кнопку [Повтор], и тест будет отмечен знаком "*", который указывает на повторное тестирование, как показано на рисунке ниже.



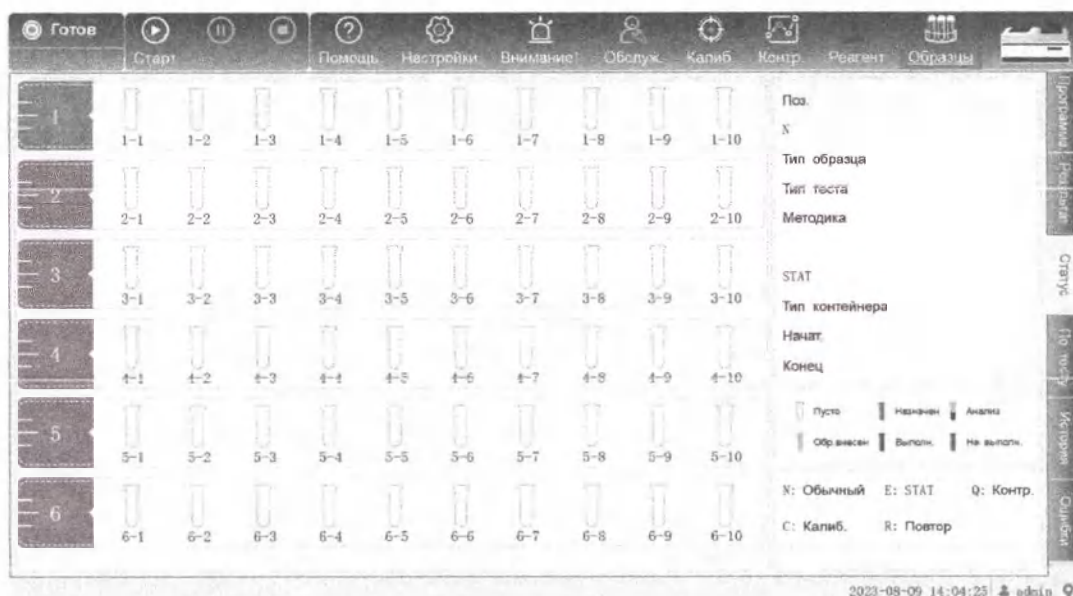
Извлечение штатива для образцов

После завершения тестирования всех образцов в данном штативе нажмите кнопку [Извлечь], чтобы отобразить информацию о положении штатива для образцов. Поверните штатив в соответствии с рисунком, чтобы извлечь соответствующий штатив для образцов.



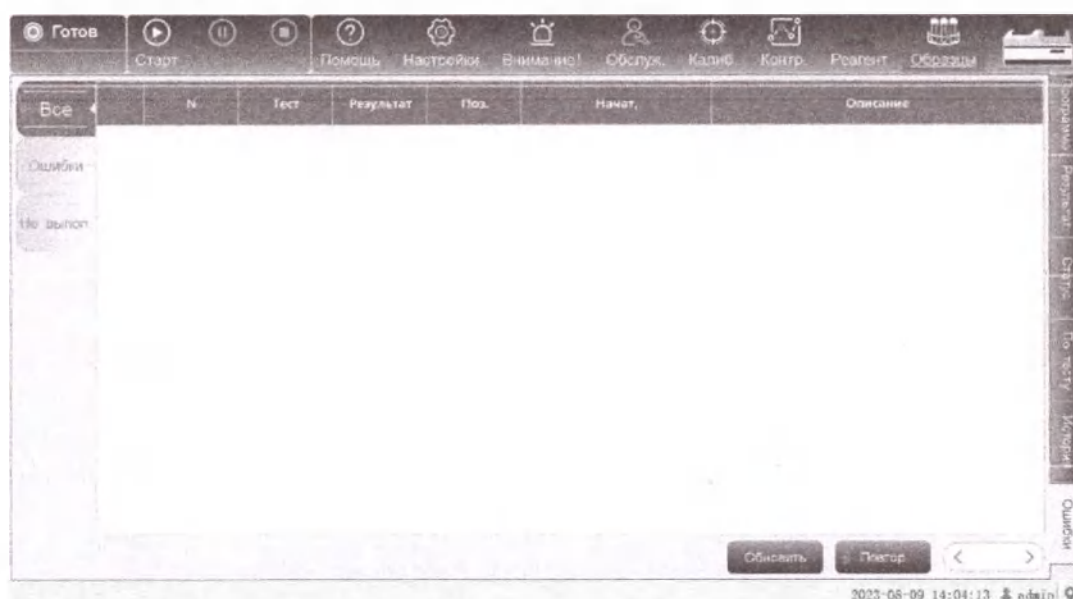
Состояние образцов

Пользователь может переключиться на интерфейс состояния образцов, нажав сбоку кнопку вкладки [Статус].



Интерфейс отображает все образцы на каждом штативе карусели, ход процесса тестирования, подробную информацию и тесты для каждого образца.

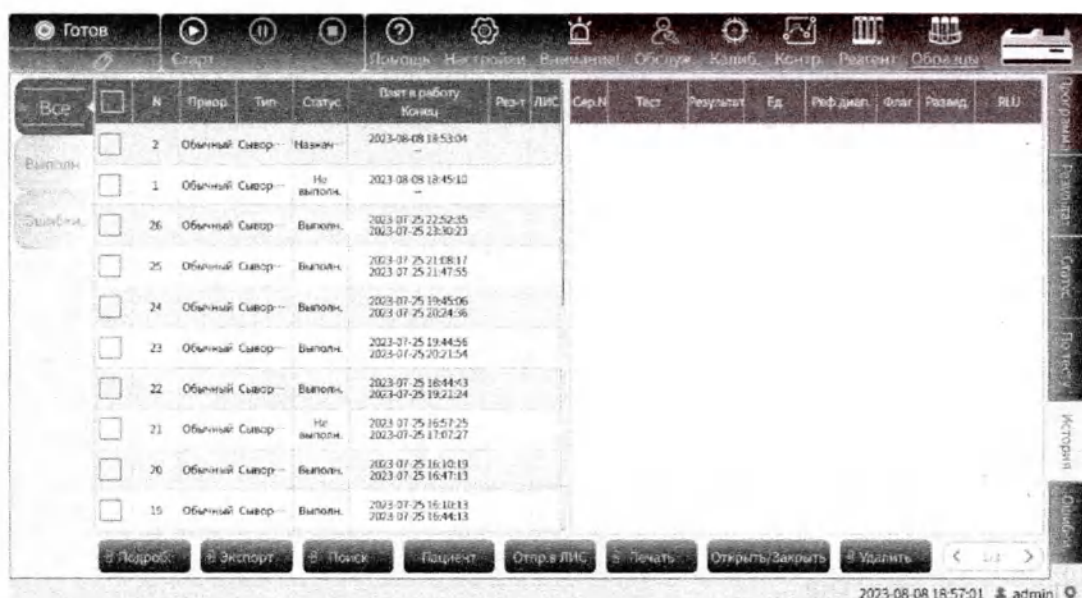
Ошибки при выполнении исследований



Интерфейс отображает ошибки при исследовании образцов. Выделите образец и перейдите к интерфейсу результатов, чтобы просмотреть данные.

Журнал результатов

Пользователь может просмотреть предыдущие результаты, нажав вкладку [История].



Нажмите кнопку [Поиск], чтобы отобразить условия поиска. После ввода условий запроса анализатор отобразит предыдущие результаты, соответствующие этим условиям.

5.4 Контроль качества

Для подтверждения высокого качества получаемых результатов исследований, рекомендуется регулярно, в соответствии с рекомендациями инструкций к наборам реагентов, проводить контроль качества с использованием контрольных образцов. Результат тестирования образца достоверен только в том случае, если результаты теста контроля качества находятся в пределах допустимого диапазона.

Нажмите кнопку быстрого доступа [Контр.], чтобы войти в интерфейс контроля качества.



Кнопки вкладок с функциями расположены сбоку. Пользователь может обратиться к следующей таблице, чтобы выбрать соответствующую вкладку.

Таблица 5. Описание вкладок функций контроля качества

Вкладка	Описание
Программа	Запуск программы контроля качества
Результат	Отображение результатов контроля качества и результатов, полученных ранее
Анализ	Отображение страницы анализа
Контр.	Отображение страницы с диаграммой контроля качества
Ред.контр.	Управление элементами контроля качества

Запуск контроля качества

Нажмите кнопку вкладки [Программа], чтобы войти в интерфейс контроля качества.



Описание интерфейса

Интерфейс отображает доступные контрольные образцы.

Выберите тест и дисплей отобразит следующую информацию:

- Статус – статус теста в режиме реального времени. Будет отображаться как “Выполн.” после сохранения или как “Анализ” после запуска теста контроля качества;
- Контр. – список наименований контрольных образцов;
- Поз. – позиция контрольного образца, может быть изменена во время запуска;
- Лот N – номер серии;

- Годен до – срок годности.

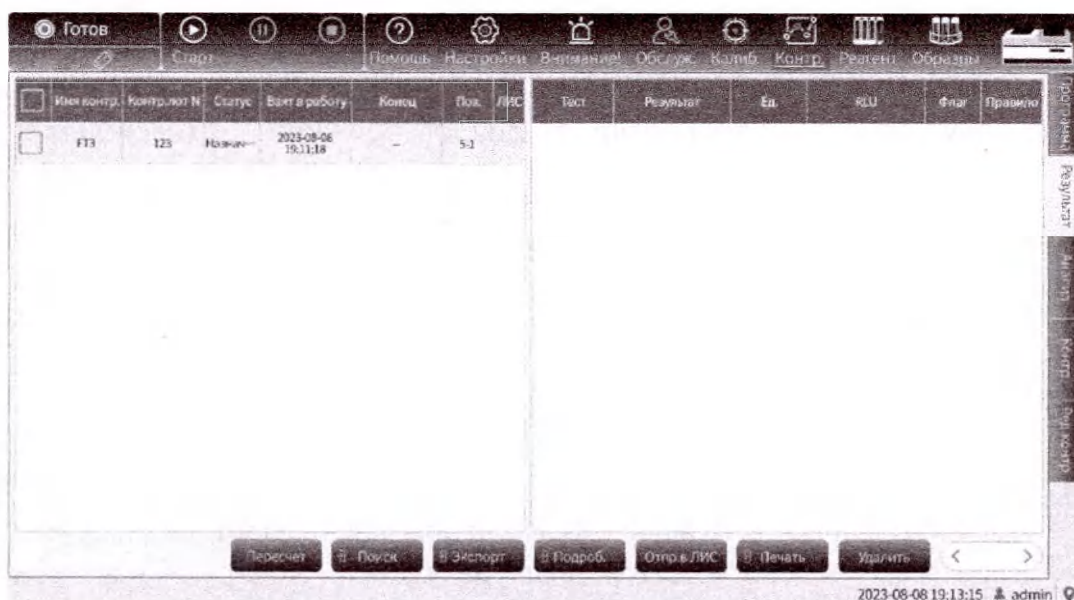
После нажатия кнопки [Сохранить] применяется выбранный тест контроля качества.

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими шагами для запуска контроля качества:

1. Добавьте контрольный образец;
2. Выберите тесты для проведения контроля качества в интерфейсе "Программа";
3. Поместите контрольный образец в соответствующую позицию штатива, а затем разместите штатив для образцов на карусели образцов;
4. Закройте крышку карусели и нажмите [Старт].

Результат контроля качества

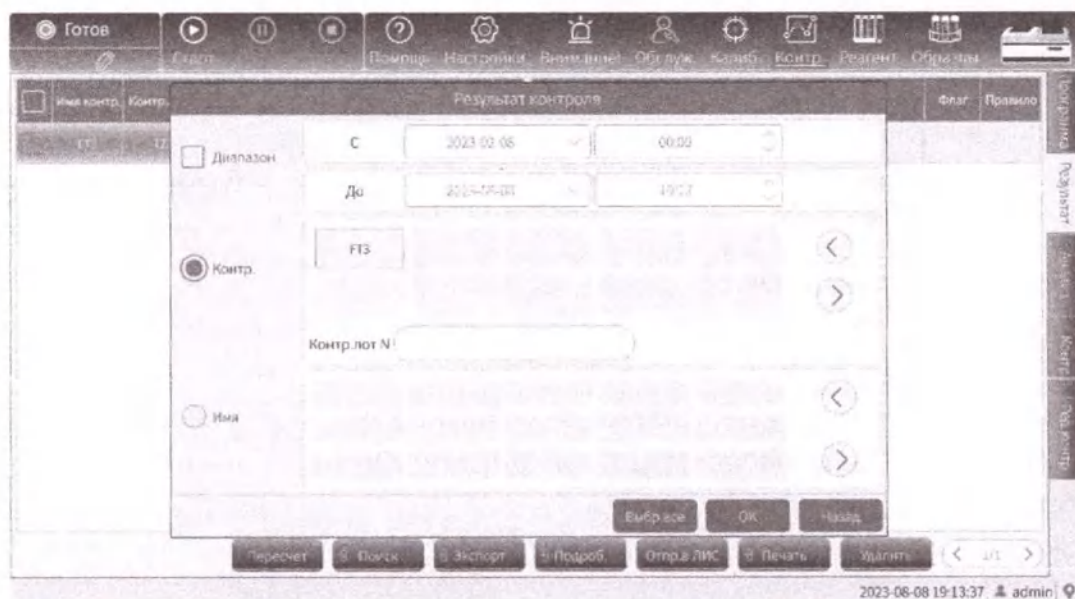
Перейдите на вкладку [Результат], чтобы войти в интерфейс результатов контроля качества.



Интерфейс отображает информацию о контроле качества.

Выберите и выделите контрольный образец, чтобы отобразить все тесты и результаты в правой части экрана (завершенные, тестируемые и неполные результаты не отображаются).

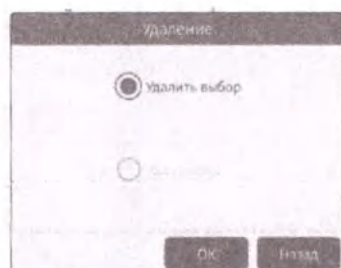
Нажмите кнопку [Поиск], чтобы открыть диалоговое окно сортировки.



После ввода условий запроса нажмите [OK], чтобы вернуться в интерфейс результатов контроля качества для отображения результатов контроля качества в соответствии с запросом.

Нажмите кнопку [Печать], чтобы распечатать всю информацию о результатах, отображаемую в интерфейсе результатов контроля качества.

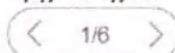
Нажмите кнопку [Удалить], чтобы открыть диалоговое окно подтверждения удаления.



Выберите "Удалить выбор" и нажмите [OK], чтобы вернуться к интерфейсу результатов контроля качества. Выбранные результаты контроля качества будут удалены.

Выберите "Удалить все" и нажмите [OK], чтобы вернуться к интерфейсу результатов контроля качества. Все результаты контроля качества будут удалены.

Если текущая страница не сможет отобразить все результаты контроля качества, вы можете перейти на следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.



Анализ контроля качества

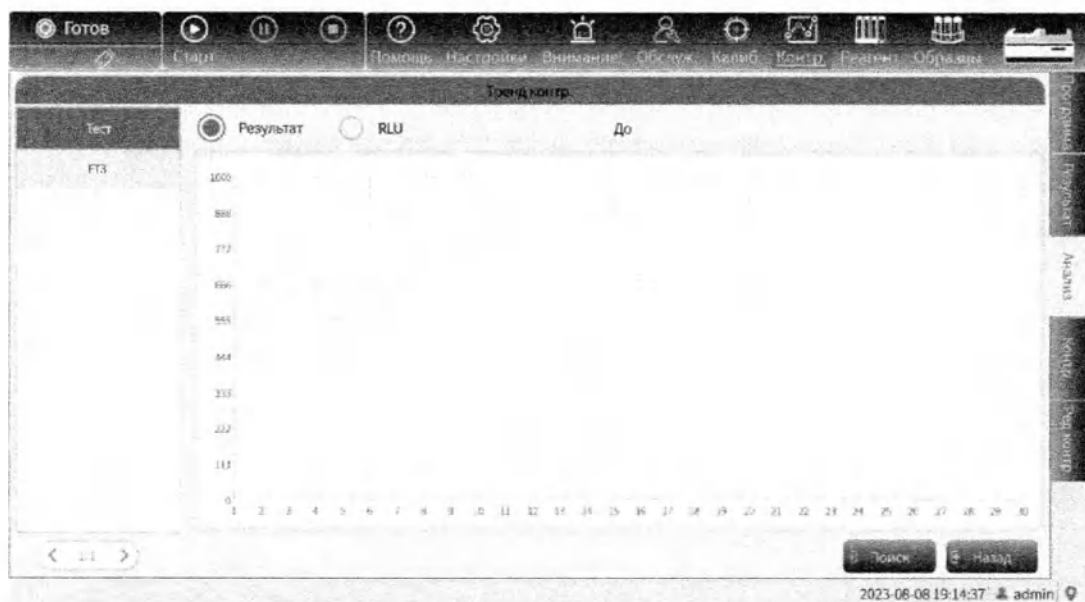
Перейдите на вкладку [Анализ], чтобы войти в интерфейс данных контроля качества.



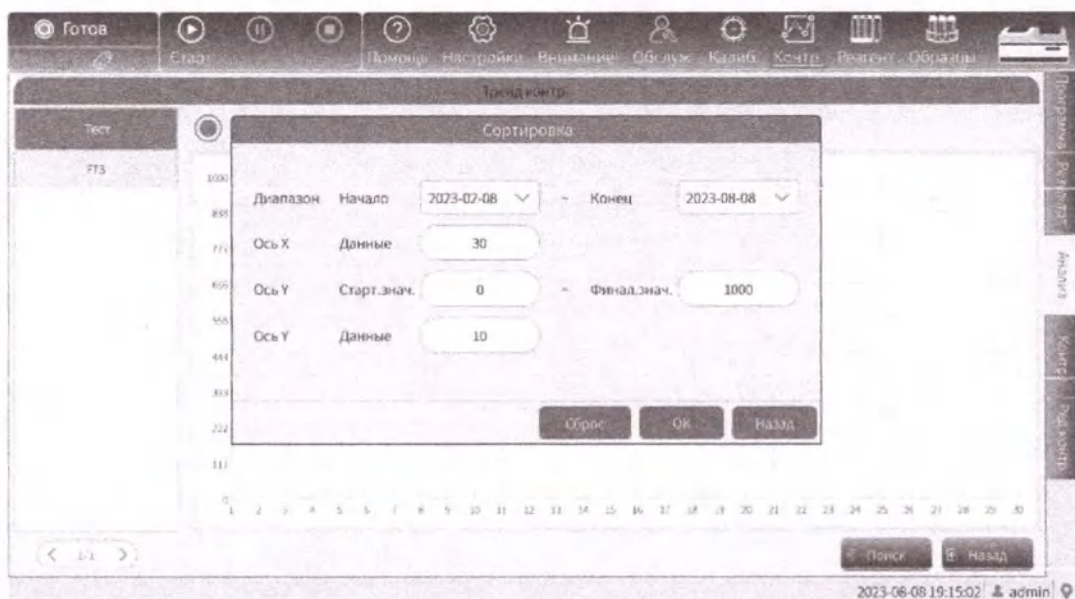
Интерфейс отображает данные о результатах завершенного контроля качества, которые назначаются в соответствии с контрольными образцами.

Выберите и выделите контрольный образец.

Нажмите кнопку [Кривая], чтобы войти в диалоговое окно кривой контроля качества по времени.



Нажмите кнопку [Поиск], чтобы открыть диалоговое окно с критериями сортировки.



После ввода критериев нажмите [ОК], чтобы вернуться в интерфейс данных контроля качества для отображения данных в соответствии с запросом.

Нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить неактуальные данные.

Если текущая страница не сможет отобразить все результаты контроля качества, вы можете увидеть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.

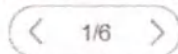
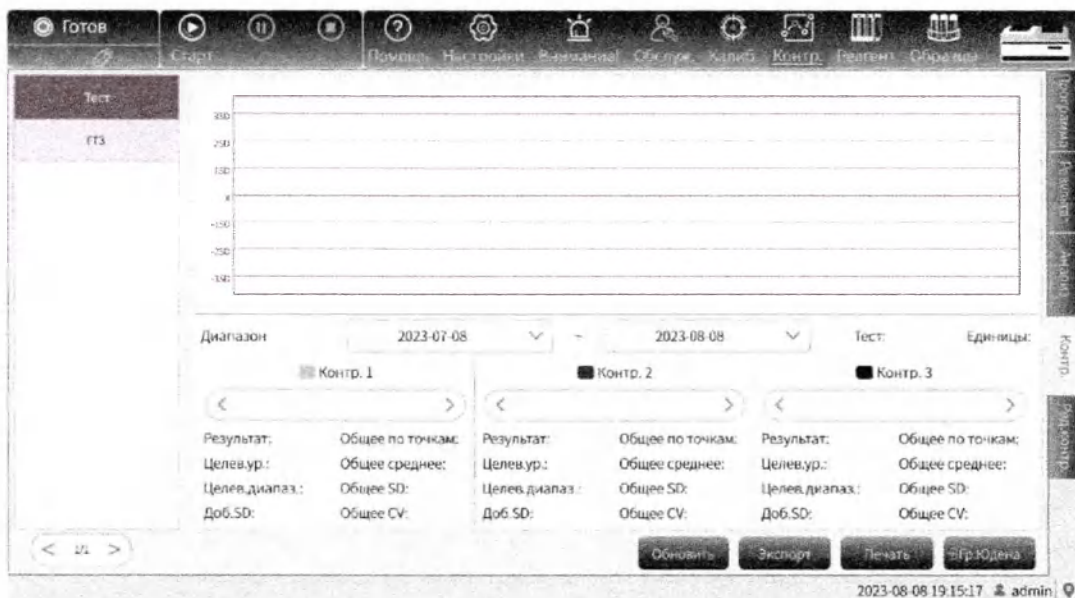


Диаграмма контроля качества

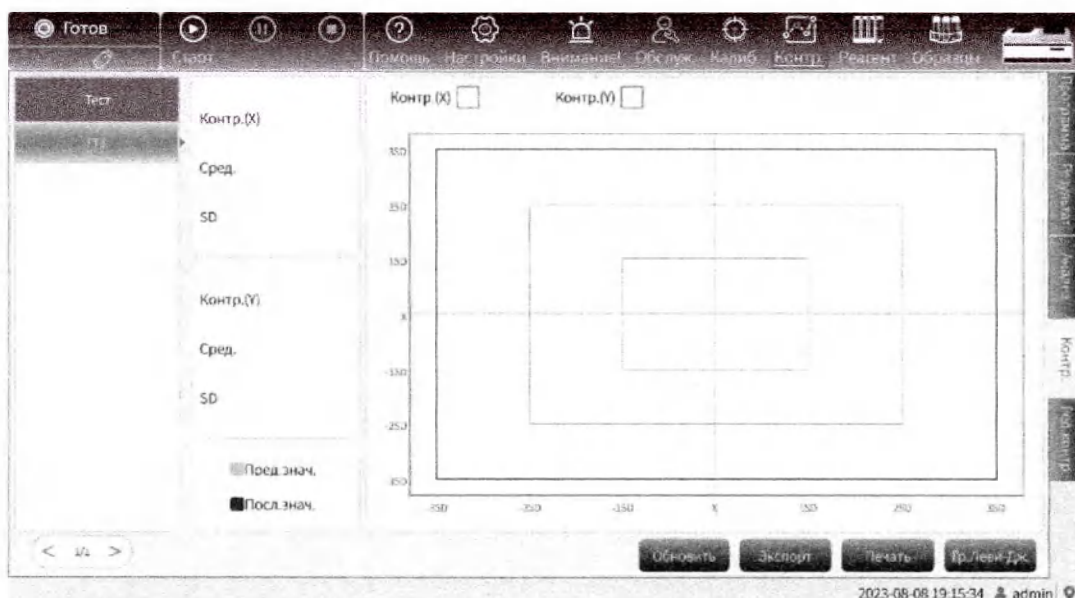
Перейдите на вкладку [Контр.], чтобы войти в интерфейс диаграммы контроля качества.



Нажмите кнопку [Гр.Леви-Дж.], чтобы войти в интерфейс графика Леви-Дженнинга.



Перейдите на вкладку [Гр.Юдена], чтобы войти в интерфейс квадрата Юдена.



Управление контролем качества

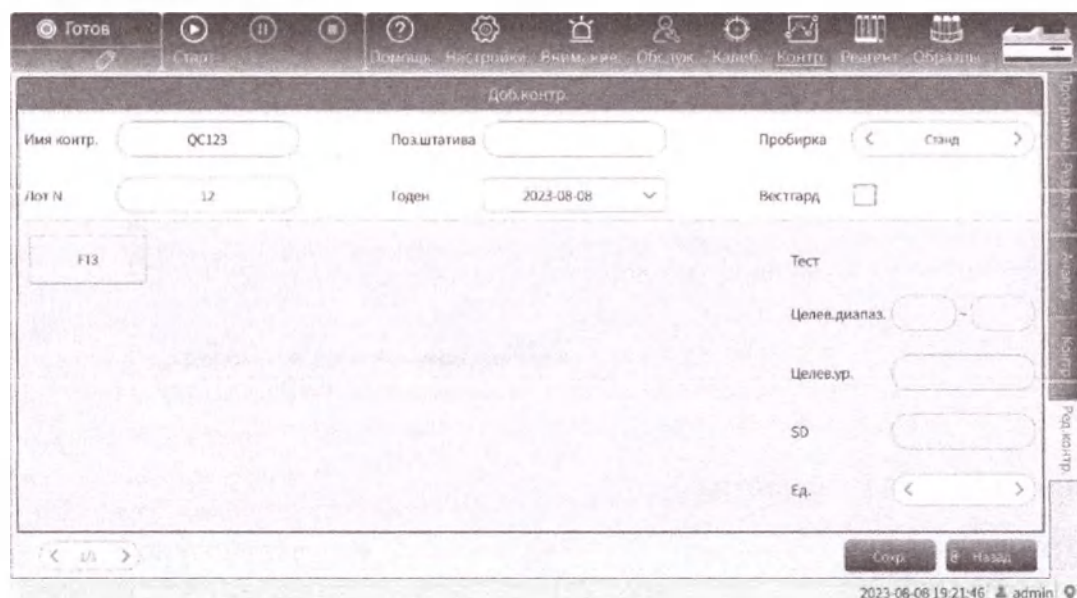
Перейдите на вкладку [Ред.контр.], чтобы войти в интерфейс управления контролем качества.



Интерфейс отображает информацию о недавно добавленных контрольных образцах.

Выберите и выделите контрольный образец, чтобы отобразить соответствующие результаты с правой стороны.

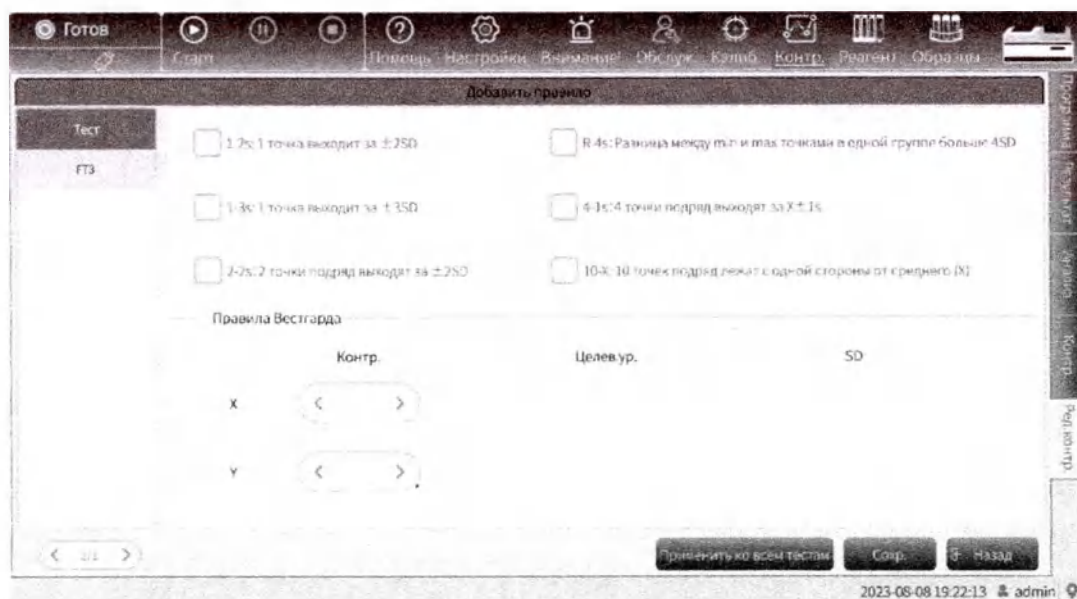
Нажмите кнопку [Добав.], чтобы открыть диалоговое окно добавления контрольного образца.



Информация о контрольном образце вводится с помощью сканера штрихкодов.

После ввода информации о контроле качества нажмите [Сохранить], чтобы вернуться к интерфейсу управления контролем качества. Будет отображена информация о недавно добавленном контрольном образце.

Нажмите кнопку [Правило], чтобы открыть диалоговое окно установки критериев контроля качества.



Если выбранные критерии контроля качества универсальны, то нажмите [Применить ко всем тестам].

После настройки правил контроля качества нажмите [Сохранить], чтобы вернуться к интерфейсу управления контролем качества.

5.5 Калибровка

При установке на борт анализатора нового реагента или при смене серии реагентов, необходимо проводить калибровку с помощью калибраторов, входящих в состав набора реагентов. Требования к частоте и процедуре калибровки указаны в инструкции к набору реагентов.

Нажмите кнопку быстрого доступа [Калиб.], чтобы войти в интерфейс калибровки.



Кнопки вкладок с функциями расположены сбоку. Пользователь может обратиться к следующей таблице, чтобы выбрать соответствующую вкладку.

Таблица 6 Описание вкладок функций калибровки

Вкладка	Описание
Программа	Запуск теста калибровки
Результат	Отображение результатов калибровки и предыдущих данных
Ред.калиб.	Управление элементами калибровки
График	Отображение результатов калибровки на графике

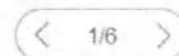
Запуск калибровки

Нажмите кнопку вкладки [Программа], чтобы войти в интерфейс запуска калибровки.



Описание интерфейса:

Слева посередине отображается список тестов, которые можно выбрать для калибровки. Вы можете просмотреть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо



Выберите и выделите тест, соответствующий список доступных лотов (серий) реагентов отображается справа посередине.

Выберите и выделите соответствующий номер лота реагентов для отображения информации о калибровке в правой части.

Положение калибратора и тип пробирки для образцов в информации о калибровке могут быть изменены.

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими шагами для запуска калибровки:

1. Добавьте в ПО калибратор.
2. Выберите тесты для проведения калибровки в интерфейсе [Программа].
3. Поместите калибратор в штатив для образцов в соответствующую позицию, а затем разместите штатив для образцов на карусели образцов.
4. Закройте крышку карусели и нажмите [Старт].

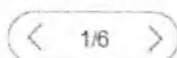
После калибровки статус обновится до [Выполнено]. Примененную калибровку можно найти в окне [Список примененных параметров].

Нажмите [Список], чтобы отобразить список примененных параметров.



Интерфейс списка примененных параметров отображает примененные калибровочные пробы и положение штативов для образцов, соответствующие каждому уровню концентрации, что удобно для проверки положения калибратора перед калибровкой.

Если текущая страница не сможет отобразить все калибровки, вы можете увидеть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.

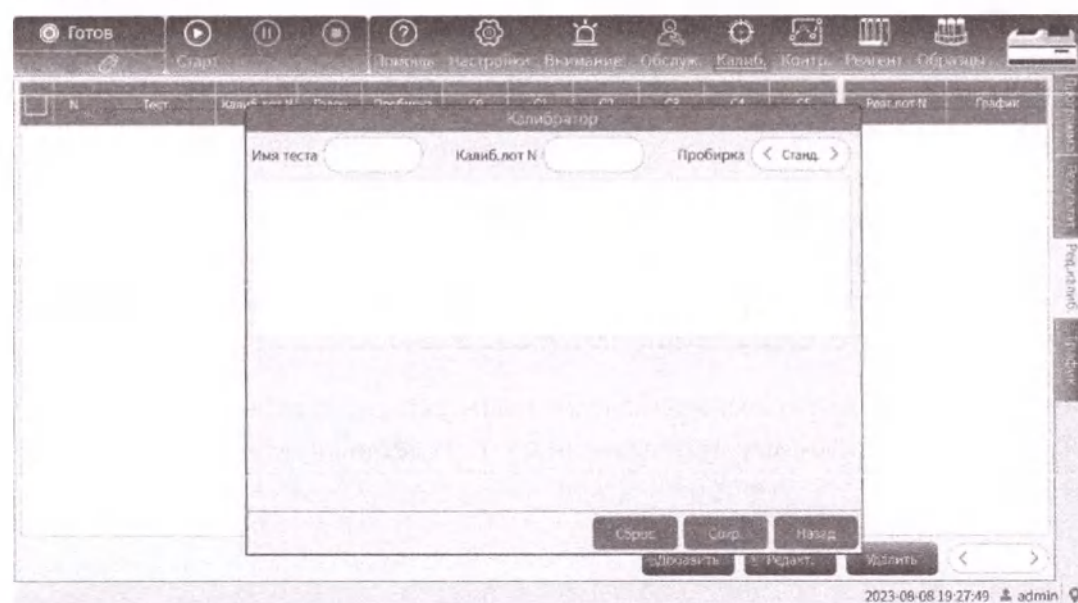


Редактирование калибровок

Перейдите на вкладку [Ред.калиб.], чтобы войти в интерфейс управления калибровками.



Нажмите кнопку [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно добавления калибратора.



Калибровочная кривая и основная кривая могут быть введены с помощью сканера штрихкодов. После успешного импорта статус кривой обновляется до "Импортирован".

Нажмите [Сброс], чтобы очистить все введенные элементы в интерфейсе.

Нажмите [Сохранить], чтобы сохранить введенную информацию.

Результат калибровки

Перейдите на вкладку [Результат], чтобы войти в интерфейс результатов калибровки.



Интерфейс отображает результат калибровки за текущий день.

Если текущая страница не сможет отобразить все результаты калибровки, вы можете увидеть следующую страницу, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.

Нажмите кнопку [График], чтобы войти в диалоговое окно кривой калибровки по времени.



Интерфейс отображает график изменения RLU (относительная световая единица) для результатов всех уровней концентрации за определенный период времени в соответствии с тестом и номером лота (серии), данные о

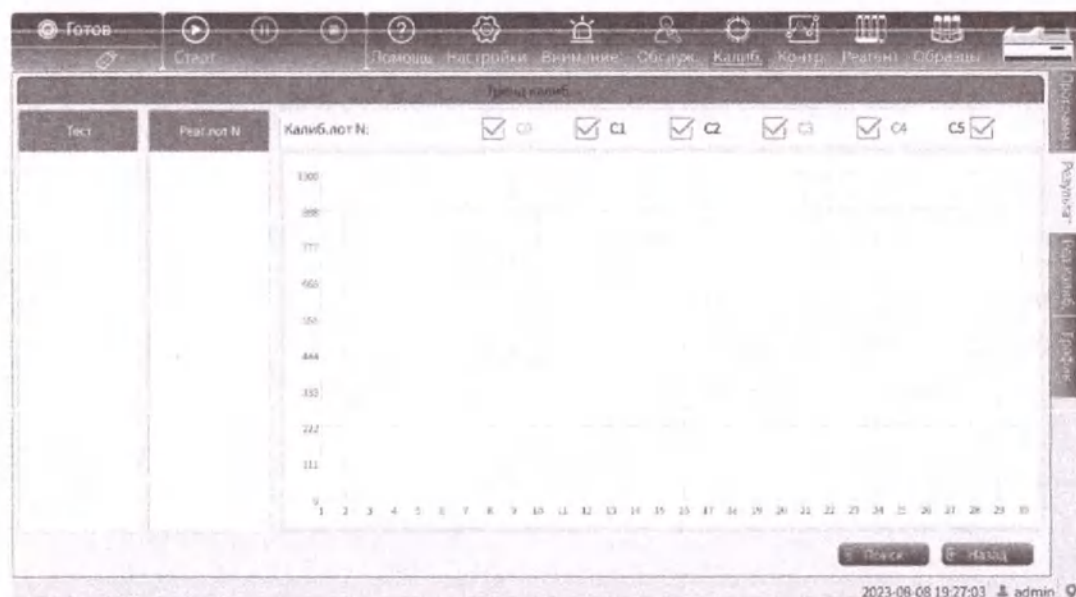
каждом уровне концентрации могут быть выбраны для отображения или скрыты по мере необходимости.

Чтобы экспортировать результаты калибровки, сначала подключите накопитель, а затем нажмите кнопку [Экспорт], чтобы открыть диалоговое окно фильтра результатов калибровки, затем выберите результаты и экспортируйте.

Нажмите кнопку [Печать], чтобы распечатать всю информацию о результатах, отображаемую в интерфейсе результатов калибровки.

График

Перейдите на вкладку [График], чтобы войти в интерфейс калибровочной кривой.



Интерфейс отображает всю информацию о калибровке выбранного теста.

Выберите время калибровки, чтобы просмотреть подробную информацию о результатах калибровки.

Установите флажок [Показать] ([Show]), чтобы отобразить соответствующую калибровочную кривую по координатам.

Нажмите кнопку [Основная кривая] ([Master curve]), чтобы отобразить подробные сведения об основной кривой.

Нажмите кнопку [Применить кривую] ([Apply curve]), чтобы выбрать калибровочную кривую в качестве текущей калибровочной кривой.

Нажмите кнопку [Изменить] ([Edit]), чтобы отредактировать выбранную калибровочную кривую (полномочия специалиста).

Нажмите кнопку [Разбор калибровки], чтобы просмотреть правила разбора и анализа калибровки.

Нажмите кнопку [Пересчитать] ([Recalculate]), чтобы использовать текущую калибровочную кривую для пересчета всех результатов анализа проб за день.

Нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить выбранную калибровочную кривую.

Нажмите кнопку [Печать], чтобы распечатать информацию о калибровке.

5.6 Реагент

Нажмите кнопку быстрого доступа [Реагент], чтобы войти в основной интерфейс реагентов.

Для работы на анализаторе необходимо использовать только реагенты, специально предназначенные для данного анализатора, упакованные в картриджи, снабженные штрихкодом, который распознается анализатором. Штрихкод реагента наклеен на картридж с реагентом и содержит информацию о наименовании реагента, сроке годности, лоте (серии), имени и настройках протокола исследования в памяти анализатора. Штрихкод реагента можно считать с помощью сканера штрихкода.



Интерфейс отображает информацию обо всех загруженных реагентах.

На рисунке слева показано состояние реагентов в каждой позиции.

В таблице справа отображается подробная информация о реагентах в каждой позиции.

При выборе позиции, в которую не загружен реагент, будет активна кнопка интерфейса [Загр.], тогда как при выборе позиции, в которую загружен реагент, будет активна кнопка интерфейса [Выгруз.].

Выберите пустое положение реагента, нажмите кнопку [Загр.] (только при определенном статусе системы), чтобы открыть диалоговое окно загрузки реагента.

Штрихкод реагента считывается с помощью сканера штрихкода, при этом соответствующая информация о реагенте будет введена автоматически.

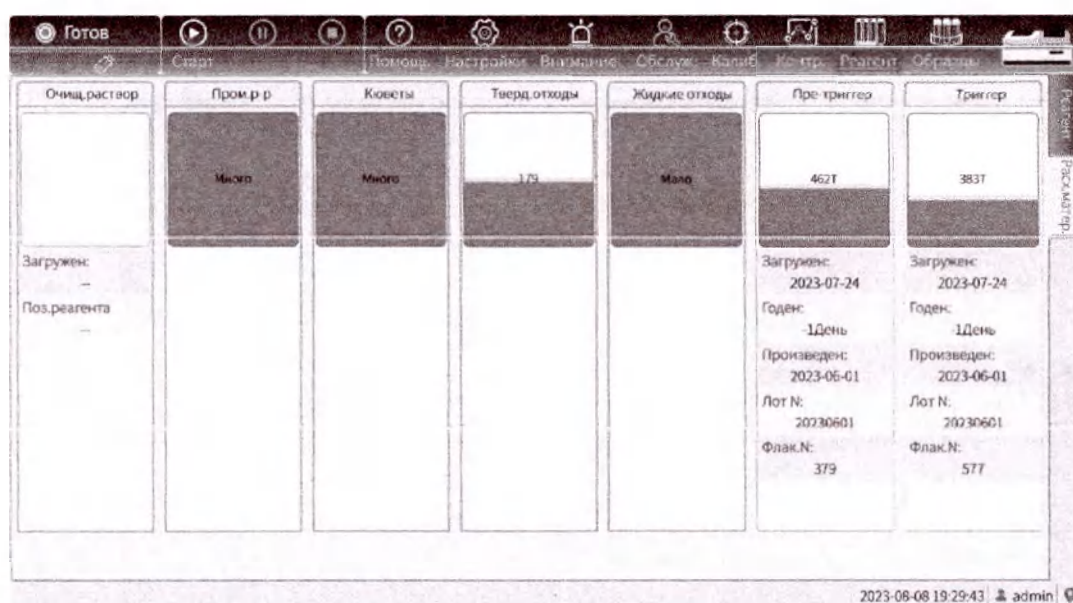
После нажатия кнопки [Загр.] появится всплывающее окно [Реагент успешно загружен].

Выберите позицию загруженного реагента и нажмите кнопку [Выгруз.] (при определенном статусе системы), чтобы открыть диалоговое окно выгрузки реагента.

После нажатия кнопки [Выгруз.] информация о реагентах в интерфейсе очищается.

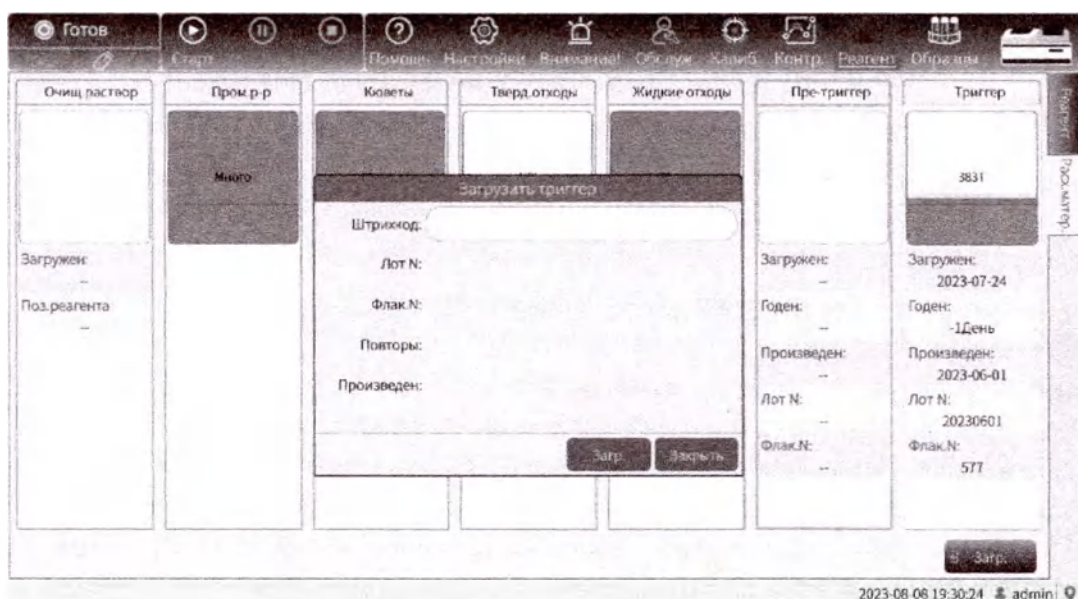
5.7 Расходные материалы

Перейдите на вкладку [Расх.матер.], чтобы войти в интерфейс расходных материалов.



Интерфейс отображает информацию о соответствующих расходных материалах согласно зафиксированному положению.

При выборе позиции, в которую раствор не загружен, будет активна конопка [Загр.]. Чтобы загрузить пре-триггер или триггер, нажмите на кнопку [Загр.] и с помощью сканера штрихкодов отсканируйте штрихкод с флакона в открывшемся окне.



Нажмите кнопку [Загр.], чтобы вернуться к интерфейсу расходных материалов. Информация отобразится в интерфейсе.

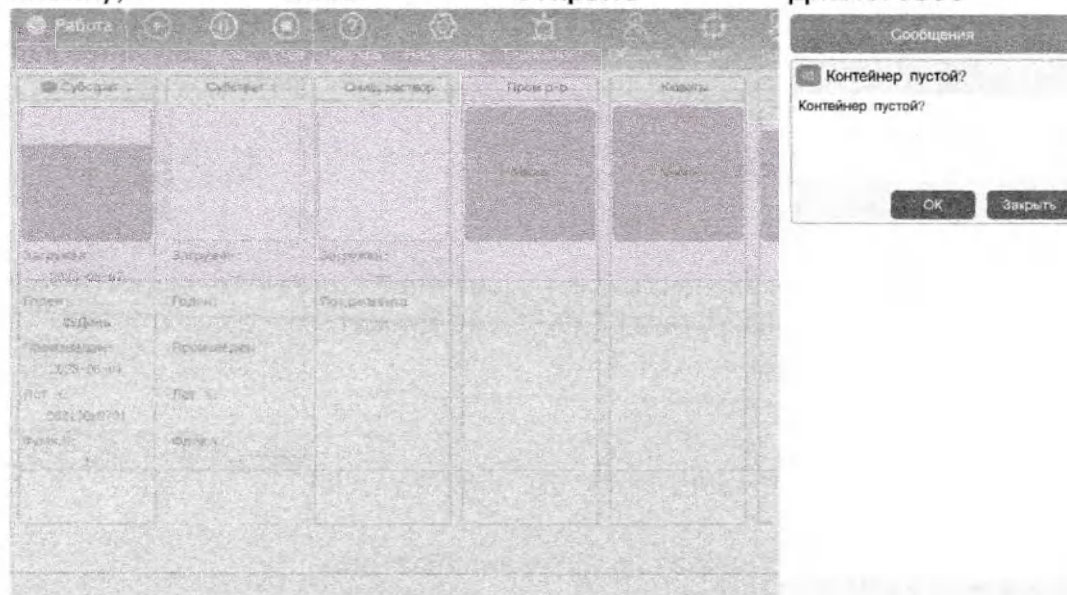
При выборе позиции, в которую уже загружен пре-триггер или триггер, на экране отобразится кнопка [Выгруз.]. Нажмите [Выгруз.], чтобы открыть диалоговое подтверждения.

Нажмите [ОК], чтобы вернуться к интерфейсу расходных материалов. Интерфейс не будет отображать информацию о выгруженных растворах.

Выберите [Пром.р-р], на экране отобразится кнопка [Загруз.]. Нажмите [Загруз.], чтобы войти в интерфейс загрузки раствора.

Выберите [Кюветы] или [Жидкие отходы], кнопка серого цвета недоступна.

Выберите [Тверд.отходы], на экране отобразится кнопка [Очист.]. Нажмите кнопку, чтобы открыть диалоговое окно.



После опорожнения ёмкости для отходов поместите ее обратно в отсек, нажмите [OK], чтобы вернуться к интерфейсу расходных материалов, цифра будет обновлена до 500.

5.8 Управление

Старт

Как только анализатор будет готов к работе, нажмите кнопку [Старт]



Нажмите кнопку [Старт] вверху, чтобы открыть диалоговое окно для выбора режима работы с пробирками для образцов.

Режим «Сканирование штрихкодов». Используется при наличии штрихкодов на пробирках с образцами.

Режим «Загрузка номеров». Получение номеров образцов из внешнего источника.

«Начать» - обычный режим.

Если это не было выполнено ранее, программа даст возможность выбрать «Профилактич.обслуживание» для проведения инициализации перед запуском тестов и «Хорошо перемешать перед анализом» для перемешивания реагентов. Выбирайте эти пункты (галочками и кнопкой [Запуск]) для обеспечения качественной работы анализатора и предотвращения появления ошибок при проведении анализа.

Нажмите кнопку [Старт], чтобы начать тестирование. Если текущее состояние анализатора неверно, кнопка [Старт] будет отображаться серым цветом и станет недоступна для нажатия.

Пауза

Когда анализатор уже запущен, нажмите кнопку [Пауза] вверху, чтобы открыть диалоговое окно.

Нажмите [OK], чтобы приостановить работу анализатора.

Стоп

Когда анализатор уже запущен, нажмите кнопку [Стоп] вверху, чтобы открыть диалоговое окно.

Нажмите [OK], чтобы прервать все операции и остановить работу анализатора.

5.9 Внимание



Нажмите кнопку быстрого доступа [Внимание!], чтобы войти в интерфейс сообщений об ошибках.



Описание интерфейса:

В интерфейсе есть вкладки: [Сегодня], [История], [Подсказка], [Лог].

- Сегодня: отображение сигналов сообщений за день;
- История: отображение всех сигналов сообщений анализатора;
- Подсказка: отображение подробной информации об ошибках;
- Лог: выбор временного диапазона отображаемых сообщений.

Кнопки:

- [Удалить подсказки]: очистка списка;
- [Поиск]
- [Звук оповещения]: для настройки громкости сигналов сообщений;

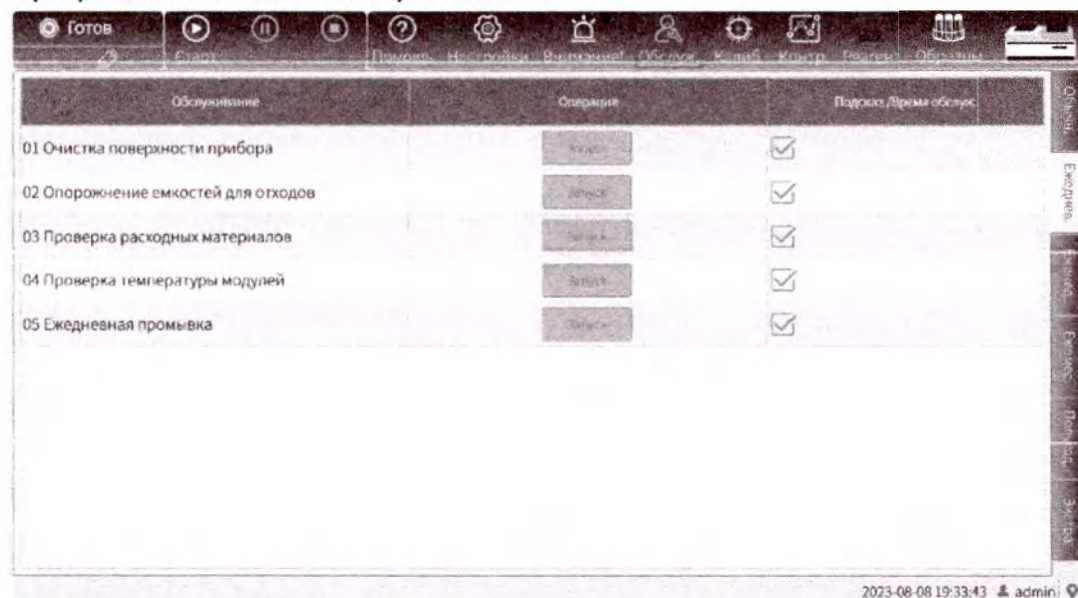
Вы можете установить громкость сигналов и интервал времени для каждого уровня и нажать кнопку [Запуск] для прослушивания. Вы можете сохранить настройки, нажав [Сохранить] или перевести оповещения в бесшумный режим [Без звука].



- [Обновить]
- [Сообщение об ошибках]

5.10 Обслуживание

Нажмите кнопку быстрого доступа [Обслуж.], чтобы войти в интерфейс профилактического обслуживания.



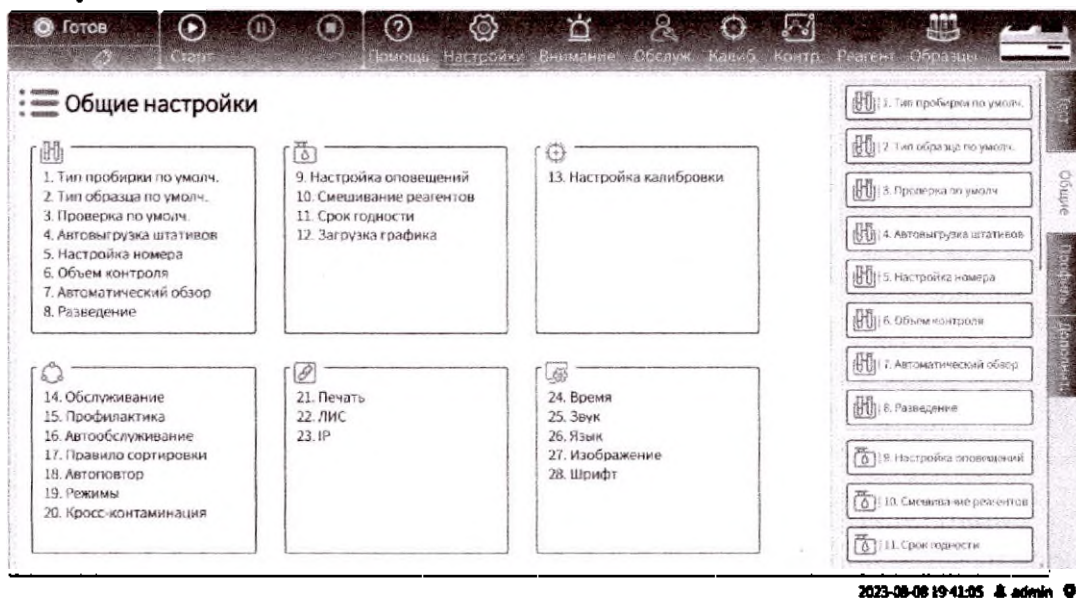
Описание интерфейса:

В интерфейсе есть шесть вкладок: [Обычн.], [Ежедн.], [Еженед.], [Ежемес.], [Полугод.] и [Экстра].

Переходите на разные страницы вкладок в зависимости от подходящего времени обслуживания. После того, как обслуживание будет завершено, соответствующий журнал профилактического обслуживания обновится.

5.11 Настройки

Нажмите кнопку быстрого доступа [Настройки], чтобы войти в интерфейс настроек.



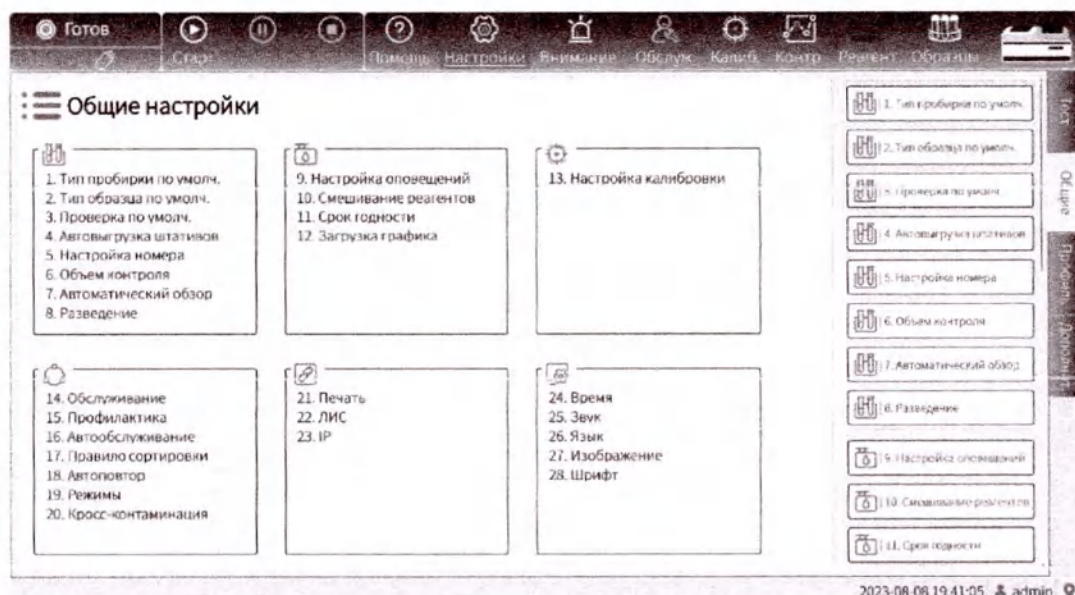
Обзор функций

Таблица 7 Описание функций настроек

Тест	Настройки информации о тестах. Добавить и удалить комбинированный тест, скрыть тест, импортировать параметры теста и прочее.
Общие настройки	Языковые настройки, настройки дисплея, настройки принтера, настройка даты и времени, настройки режима ожидания, настройки звука и прочее.
Профиль	Управление пользователями, информацией о больнице, информацией о враче, данными, печати шаблонов и конфигурации узлов.
Дополнительно	Доступ только для разработчиков.

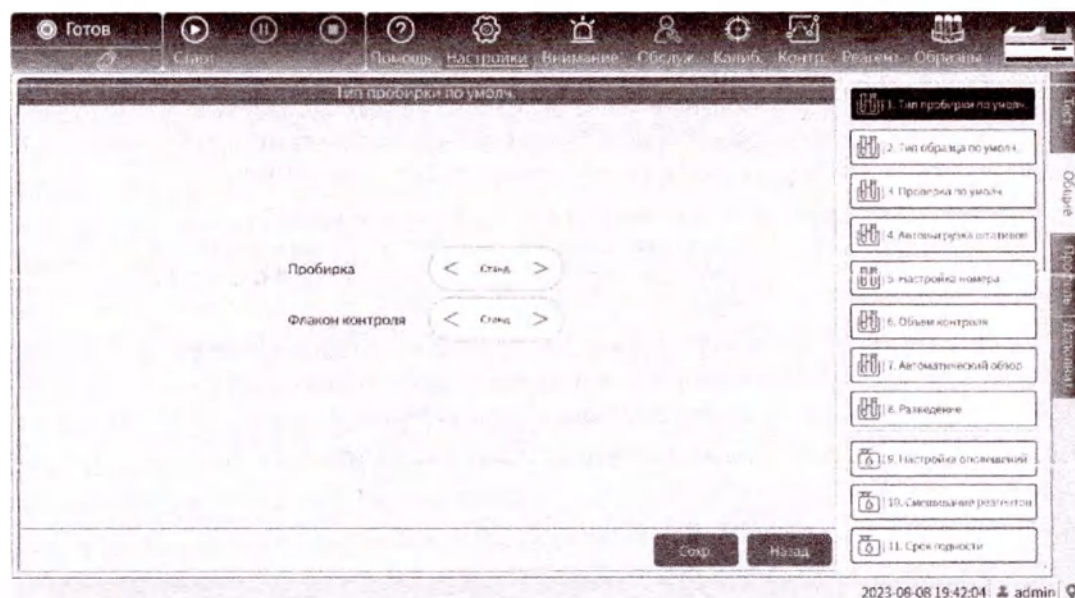
Общие настройки

Нажмите кнопку [Общие], чтобы войти в интерфейс системных настроек.



1. Тип пробирки по умолчанию

Установите типы пробирок для образцов и флаконов контроля, которые будут использоваться по умолчанию при загрузке образцов пациентов и контрольных образцов. Доступные варианты: стандартная пробирка или чашка.

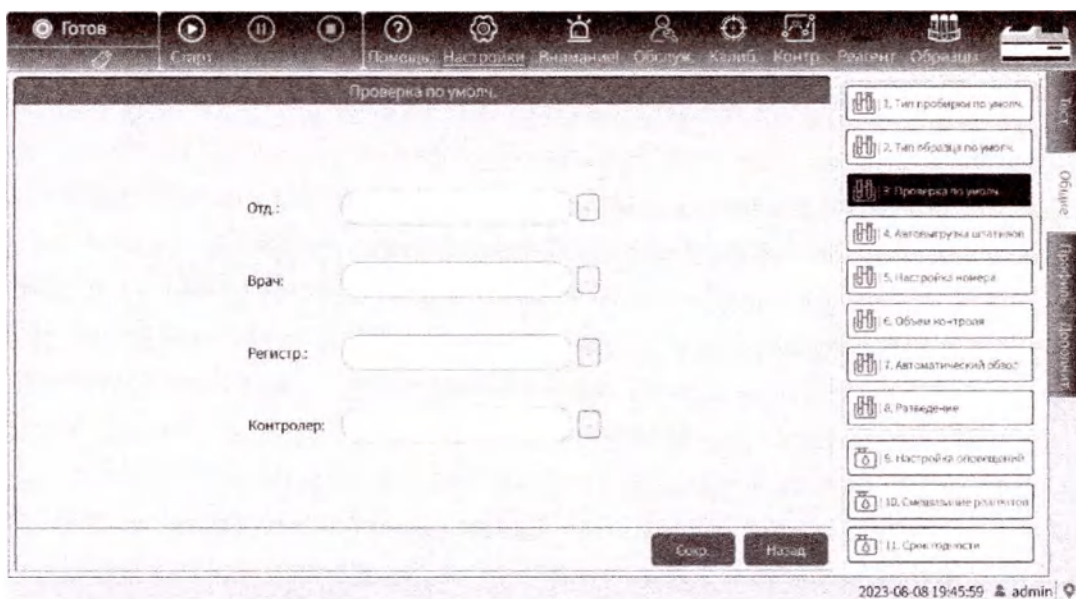


2. Тип образца по умолчанию

Установите тип биоматериала, который используется по умолчанию при загрузке образцов. Доступные варианты: сыворотка, плазма, цельная кровь, ликвор, моча и другое.

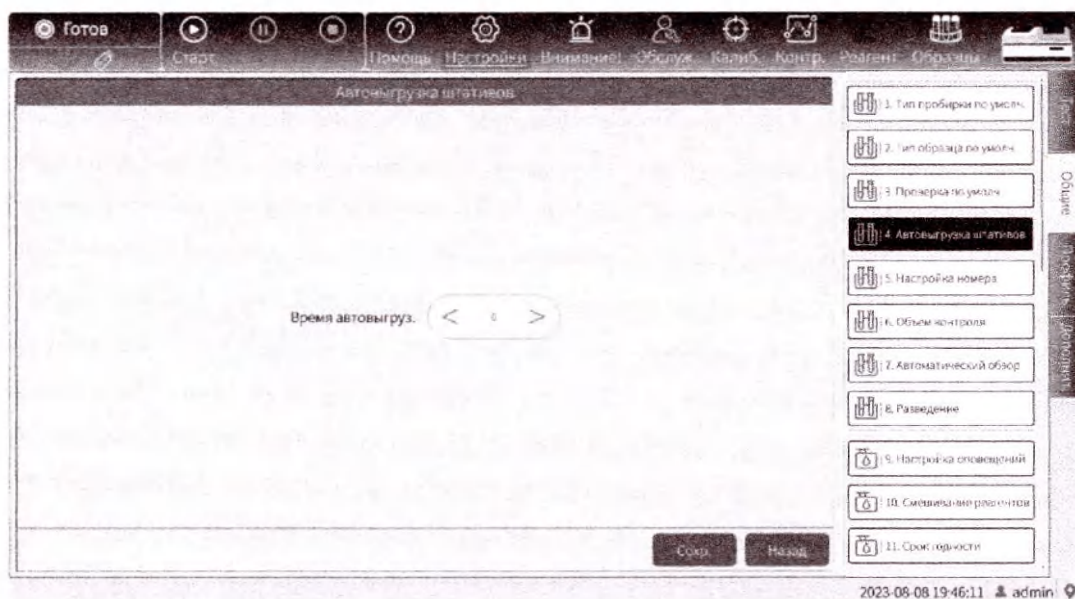
3. Проверка по умолчанию

Выберите отделение, врача, регистратора и контролера, которые будут по умолчанию указываться в бланках. Можно оставить поля пустыми, если эта информация в бланке не нужна.



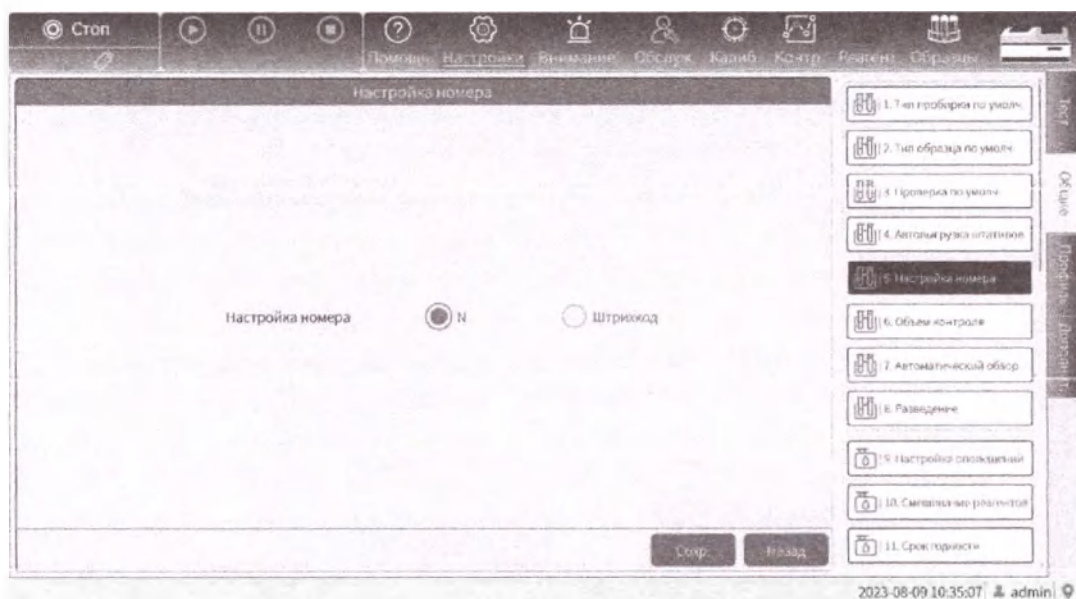
4. Автовыгрузка штативов

Установите время, через которое штативы будут автоматически выгружаться.



5. Настройка номера

Выбор значения для идентификации результатов – по порядковому номеру пробирки или по ее штрихкоду.



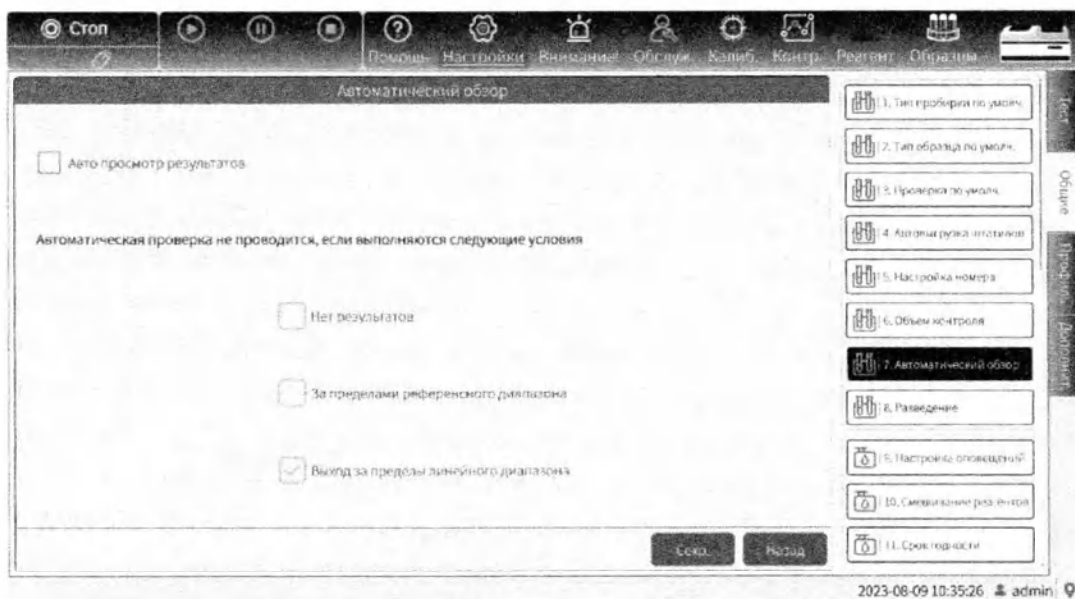
6. Объем контроля

Контрольный образец может быть в пробирке, как образец, или во флаконе, как калибратор.



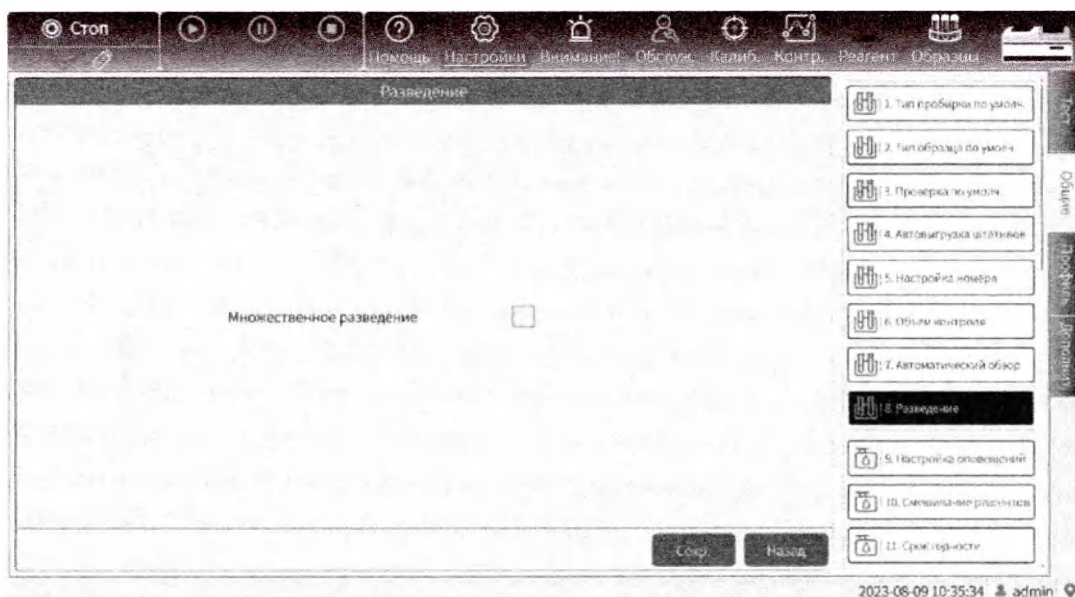
7. Автоматический обзор

Результаты могут сразу отмечаться, как проверенные, если отмечен пункт «Авто просмотр результатов». Также можно выбрать исключения и тогда часть результатов будет ожидать валидации пользователем.



8. Разведение

При необходимости разведения в несколько стадий можно активировать пункт «Множественное разведение».



9. Настройка оповещений

Установите количество остатка реагентов и расходных материалов для срабатывания сигнала.



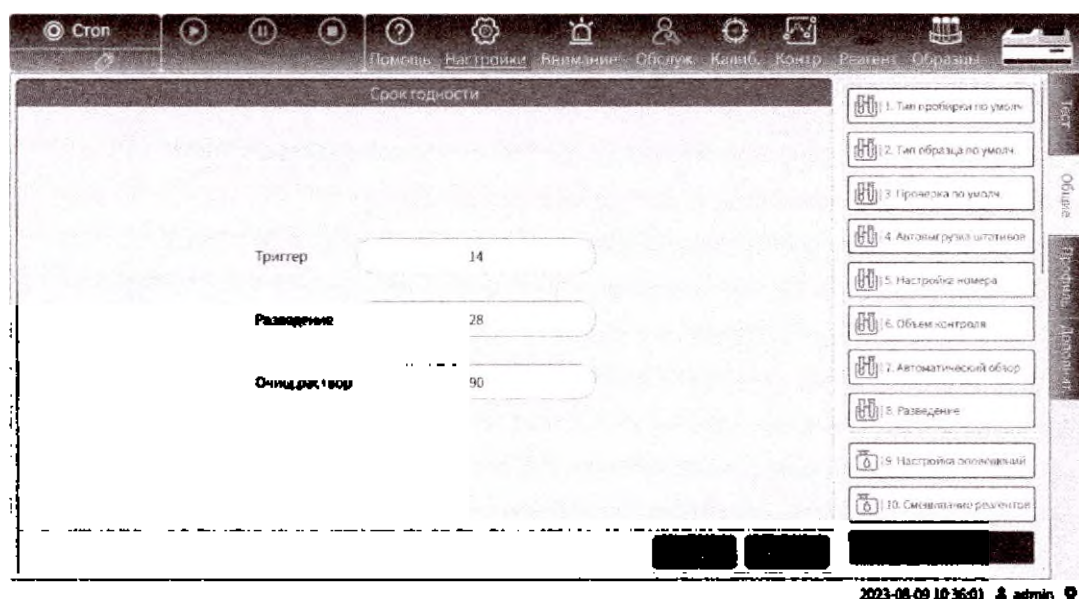
10. Смешивание реагентов

Магнитные частицы, входящие в состав наборов реагентов, со временем оседают, поэтому для гомогенизации раствора рекомендуется периодически запускать вращение карусели реагентов. В разделе «Смешивание реагентов» можно выбрать наиболее удобную процедуру смешивания.



11. Срок годности

Срок годности реагентов, указанный в интерфейсе, не должен быть больше срока годности, указанного в инструкции к конкретному раствору. Использование реагентов после истечения срока годности может привести к серьезному искажению результатов.



12. Загрузка графика

Выберите для использования данных, находящихся в облачном хранилище. Для загрузки графиков необходимо подключение к сети интернет.



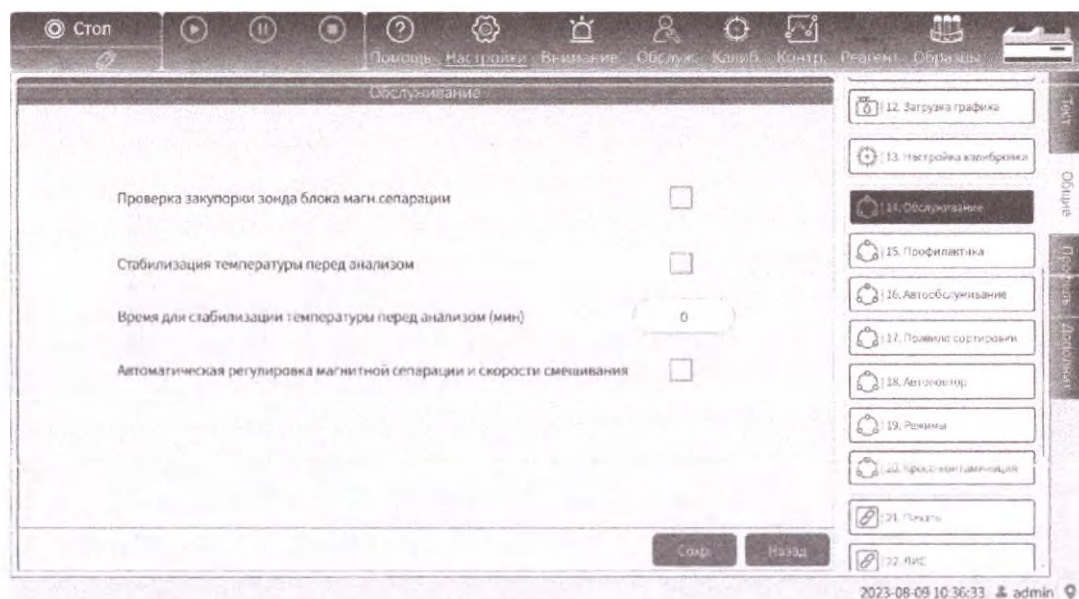
13. Настройка калибровки

Настройки для построения калибровочного графика. Требуется расширенный доступ для внесения изменений в этот раздел.



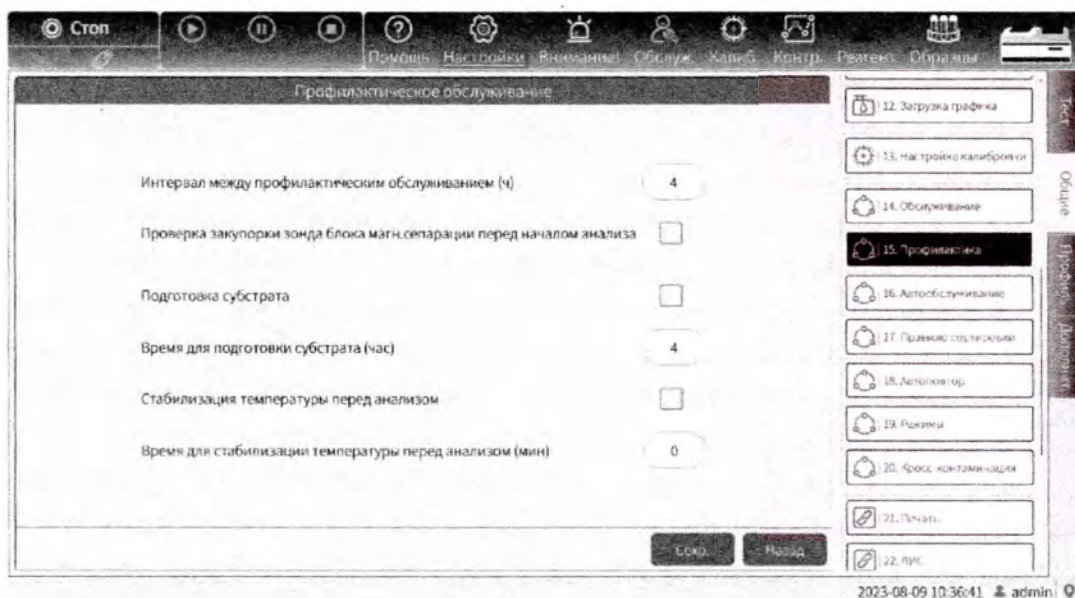
14. Обслуживание

Настройки для автоматизации процедуры проведения анализа. При необходимости можно добавить дополнительную проверку проходимости зонда блока магнитной сепарации или стабилизацию температуры перед анализом.



15. Профилактика

Активация дополнительных процедур для унификации условий проведения анализа.



16. Автообслуживание

Активируйте автоматическую профилактическую промывку системы.



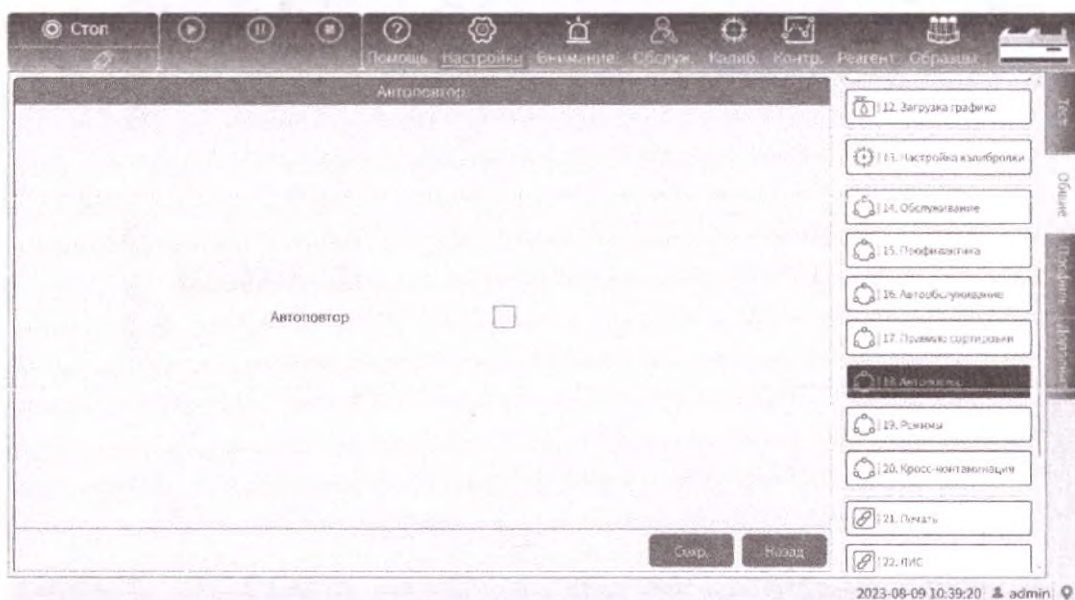
17. Правило сортировки

Выберите вариант сортировки - по образцу или в соответствии с заранее определенной пользователем сортировкой тестов.



18. Автоповтор

Активируйте при необходимости повторного проведения анализа.



19. Режимы

Настройки режима нумерации образцов.



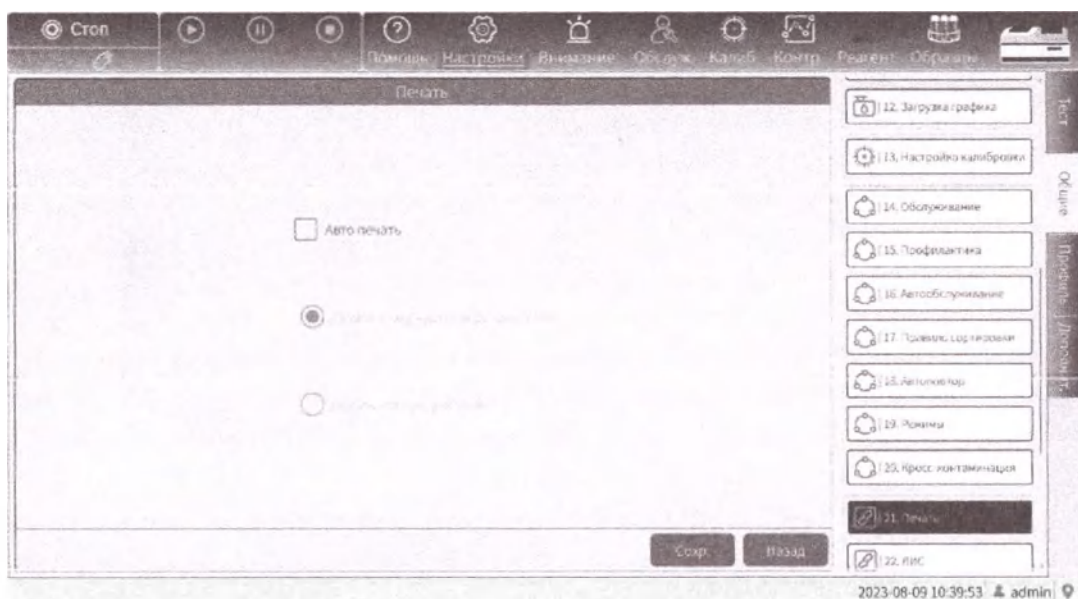
20. Кросс-контаминация

Активируйте дополнительную отмывку зонда промывочным раствором или очищающим раствором.



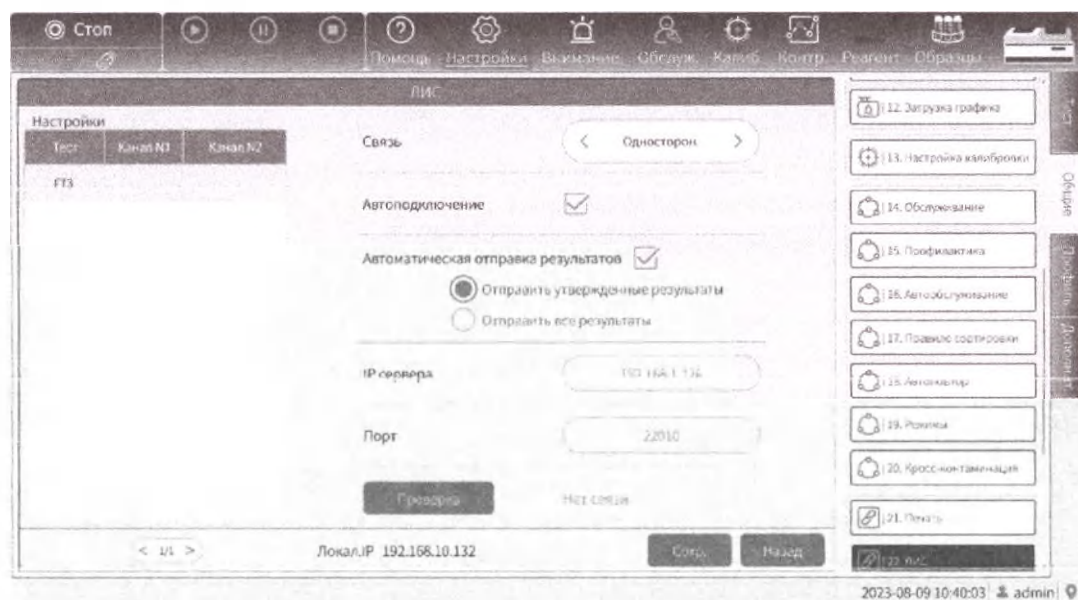
21. Печать

Настройте параметры печати – авто печать всех результатов и настройки авто печати.



22. ЛИС

Настройте подключение и связь с ЛИС (Лабораторной Информационной Системой).



23. IP

Данные анализатора для связи с ЛИС и подключения по сети.



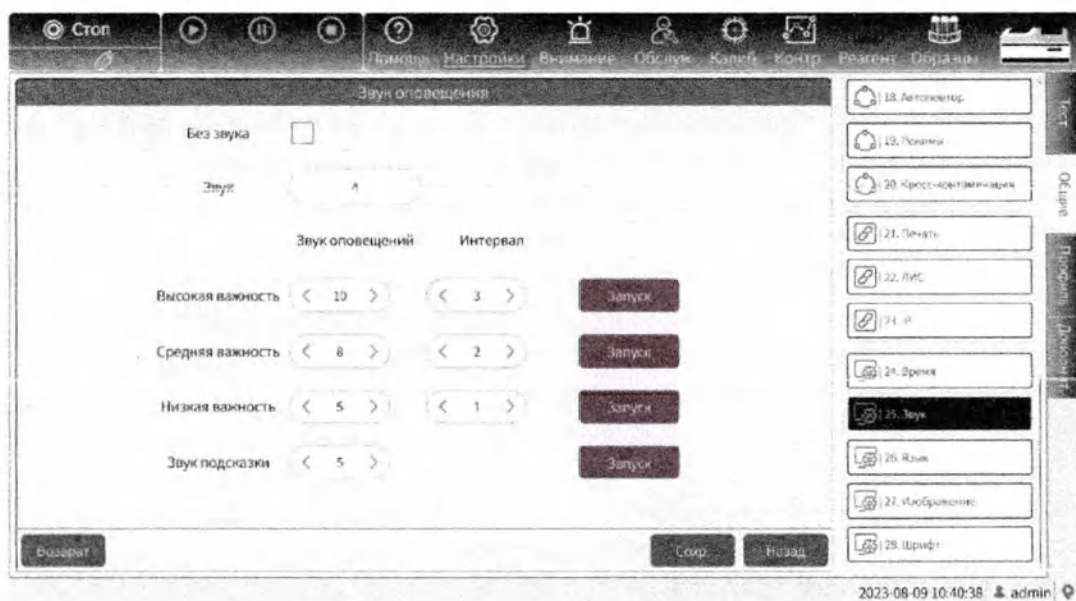
24. Время

Установите дату и время системы.



25. Звук

Установите тональный сигнал клавиши, звук сигнала сообщений, звук подсказки и громкость. При необходимости можно установить режим «без звука».



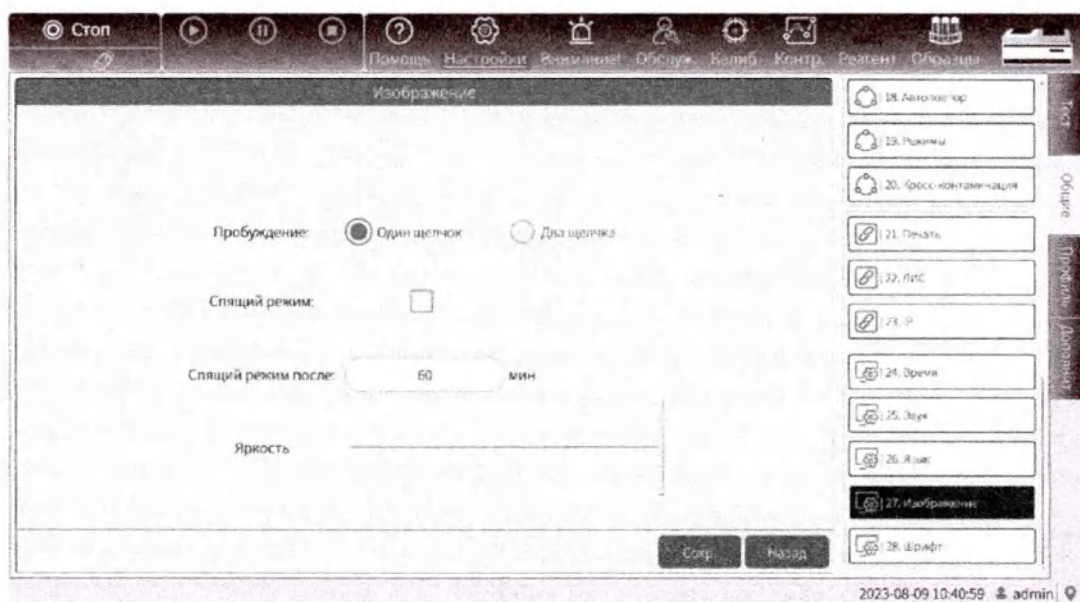
26. Язык

Переключите язык.

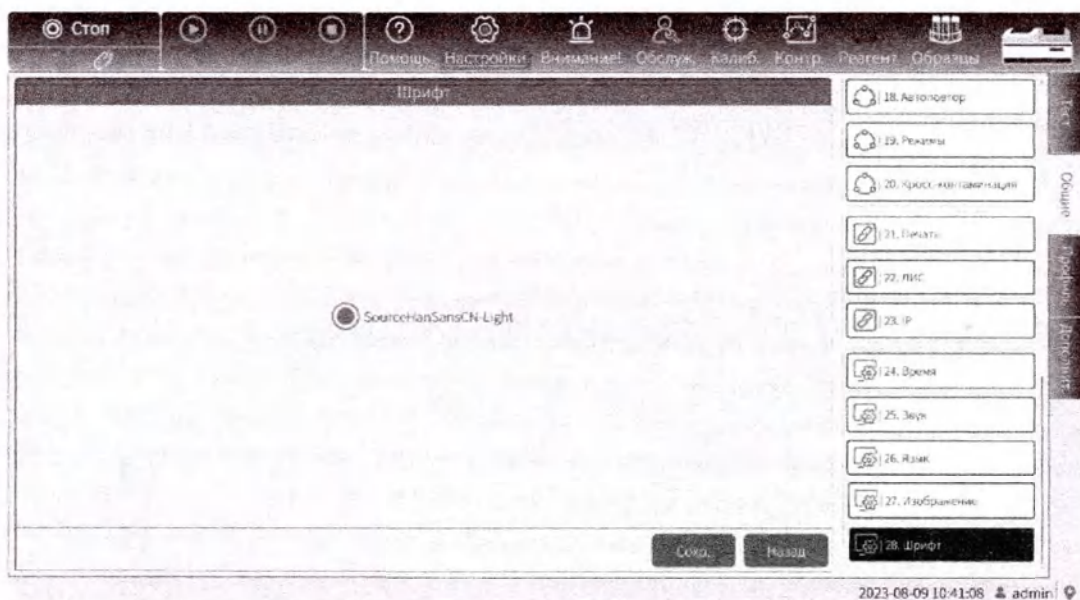


27. Изображение

Установите яркость дисплея экрана и параметры спящего режима.



28. Шрифт



Настройки теста

Нажмите на вкладку [Тест], чтобы перейти в интерфейс настроек тестов.



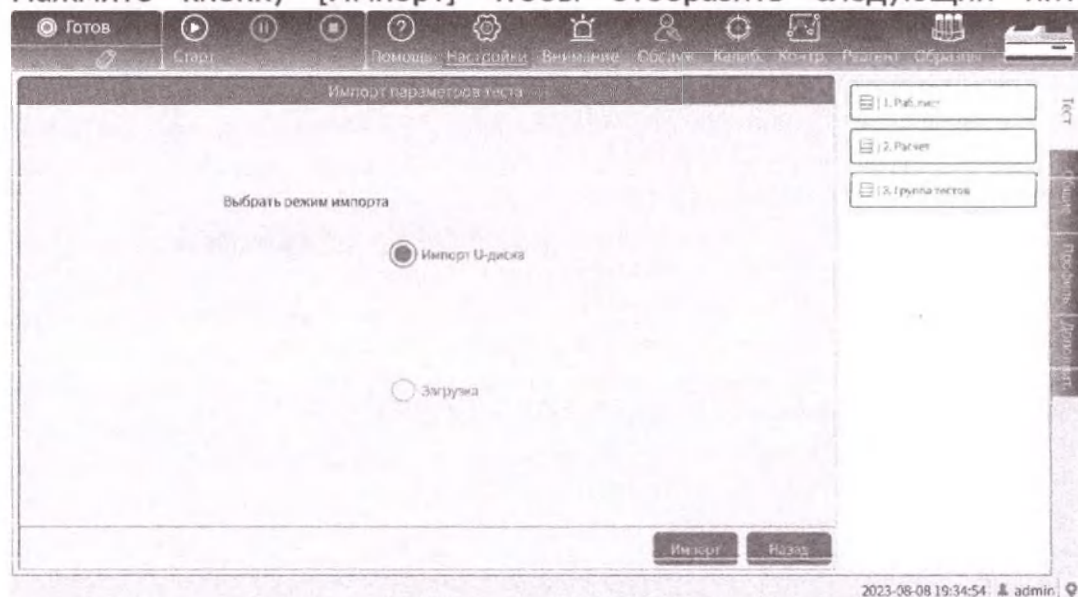
Описание интерфейса:

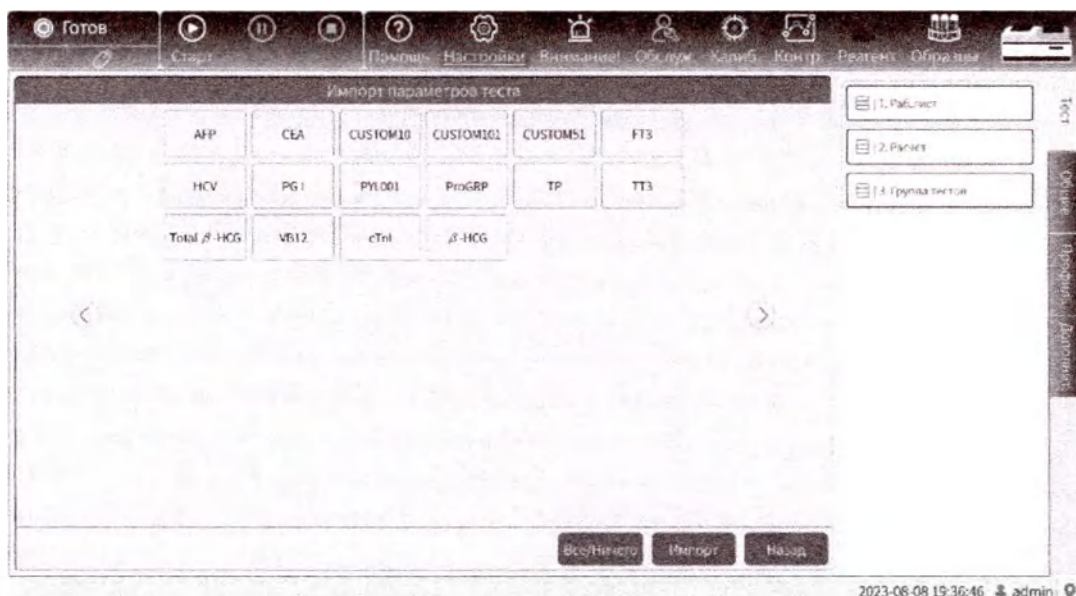
Все доступные тесты отображаются в верхней части экрана, группы тестов отображаются ниже.

Вы можете перейти на следующую страницу с помощью кнопок со стрелками влево и вправо.

1. Рабочий лист

Нажмите кнопку [Импорт] чтобы отобразить следующий интерфейс.





Загрузите файл с параметрами тестов на внешнем устройстве (U-диске).

[Импорт] импортируйте выбранный тест или группу тестов в анализатор.

[Назад] вернитесь к интерфейсу настроек.

Удаление тестов

Выбранные тесты могут быть удалены. Анализатор не сможет выполнить удаленные тесты.

Редактирование тестов

Выберите любой тест и нажмите [Редакт.], чтобы редактировать параметры.



2. Расчет

Используйте для заведения формул для расчета различных показателей и индексов.



3. Группа тестов

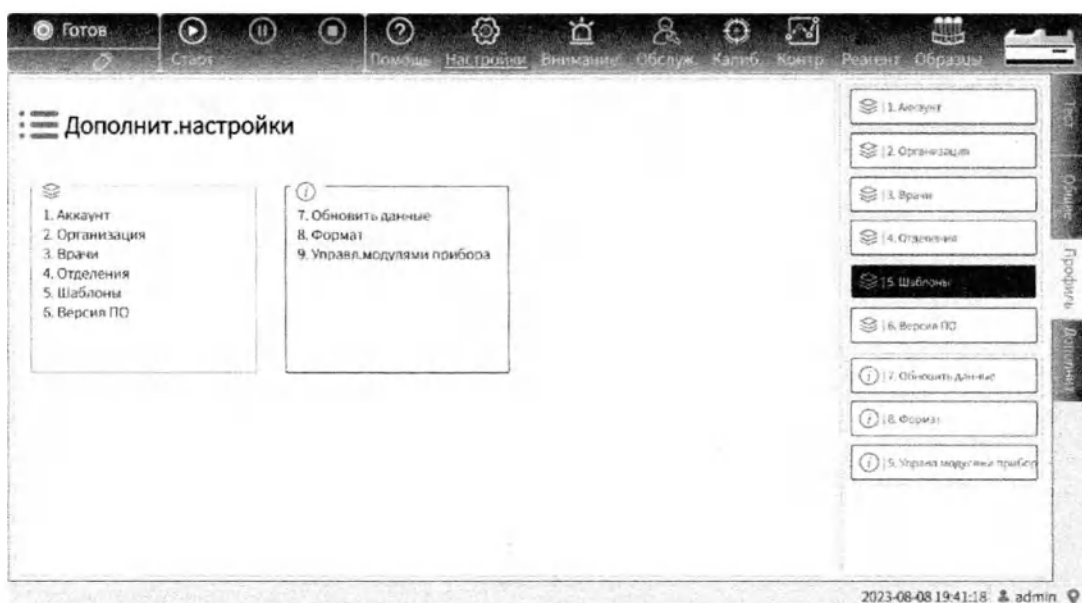
Выберите тесты, которые необходимо объединить в группу (раздел [Стадии программы]) и нажмите [Добавить] в интерфейсе.



Нажмите [Сохранить], чтобы добавить группу тестов в список. Вы можете просмотреть недавно добавленные группы тестов в интерфейсе назначений образца.

Настройки профиля

Нажмите на вкладку [Профиль], чтобы войти в интерфейс настроек профилей.

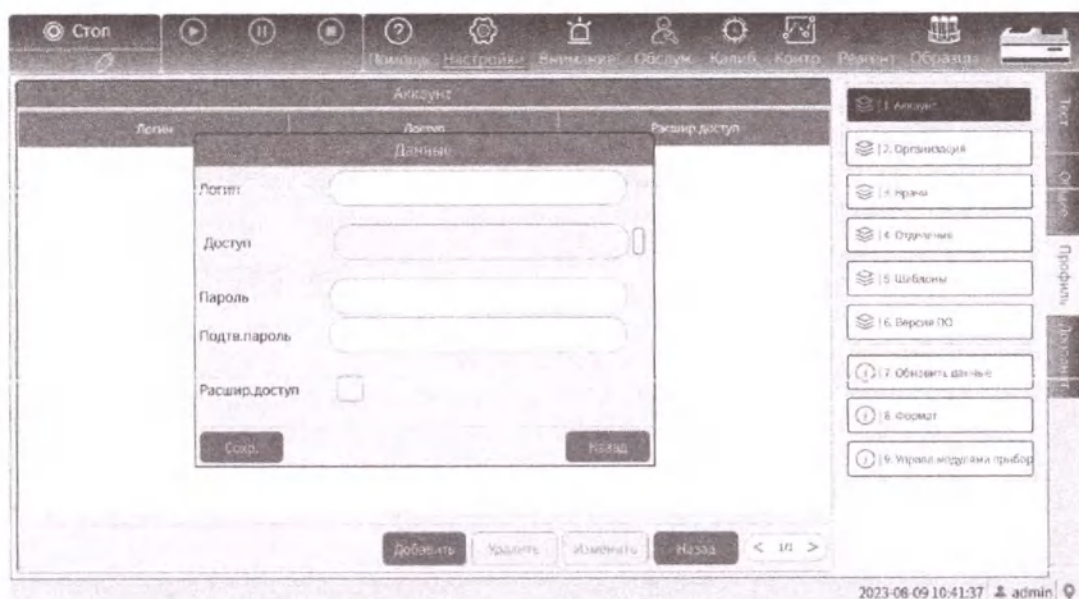


1. Аккаунт

Добавление и удаление пользователей, изменение информации о пользователях, изменение паролей и т.д.

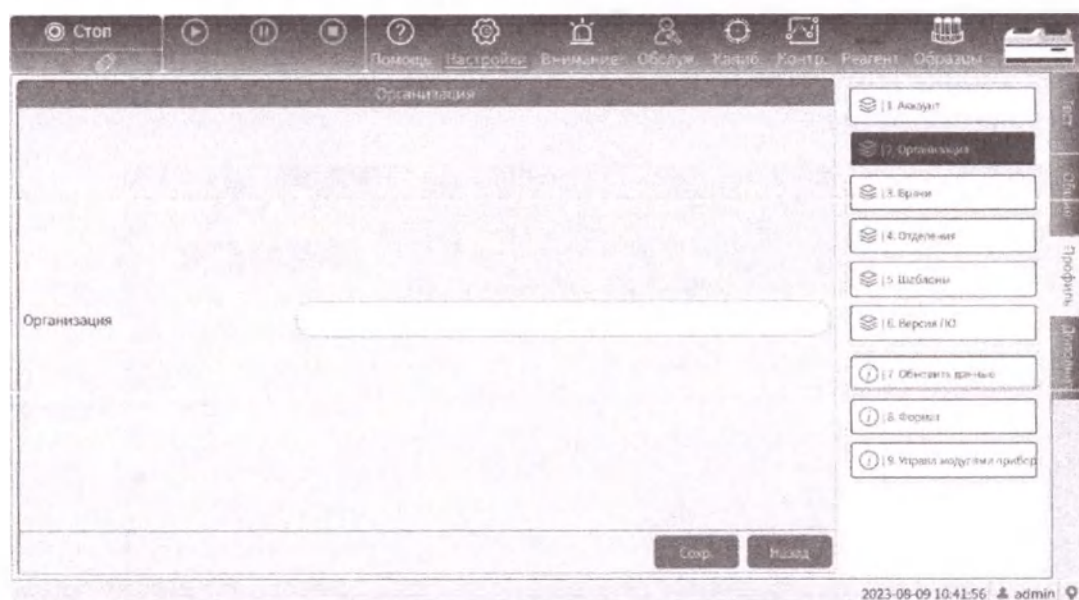
С помощью кнопки [Добавить] можно создать нового пользователя и выбрать для него уровень доступа.





2. Организация

Установите название организации, которое будет отображено в отчете.



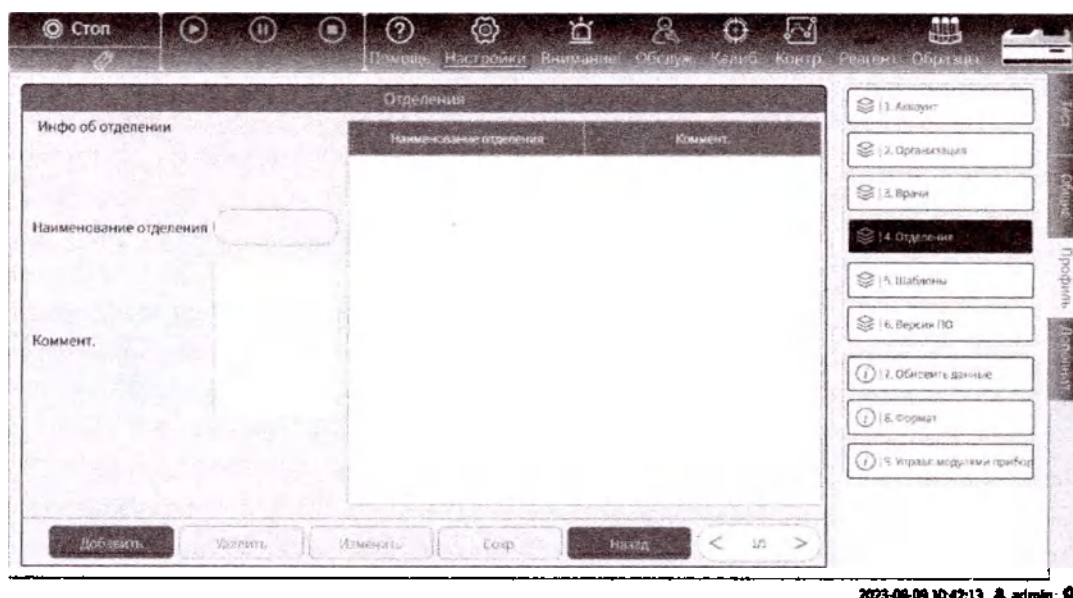
3. Врачи

Добавьте имена пользователей, настройте уровень доступа. Информация будет отображена в отчете.



4. Отделения

Настройте отделения, из которых поступает биоматериал. Информация будет отображена в отчете.



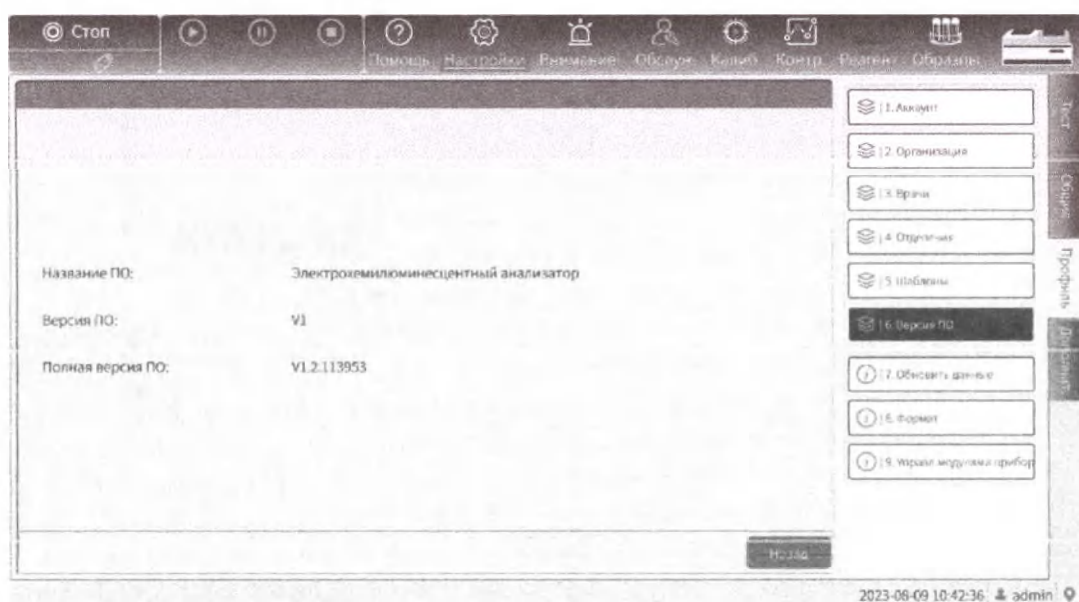
5. Шаблоны

Создавайте и редактируйте типы шаблонов представления информации для печати и экспорта.



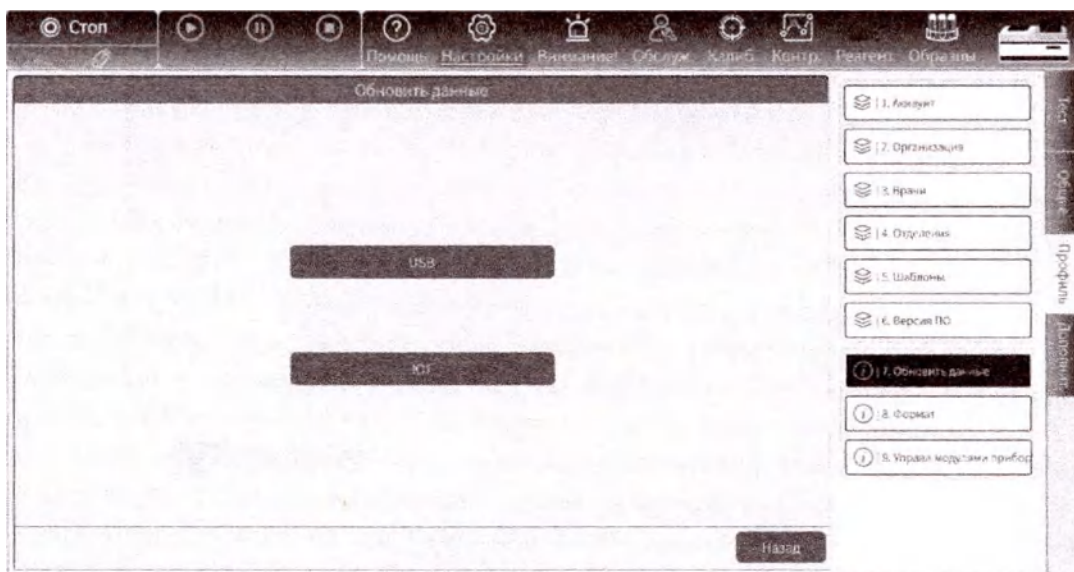
6. Версия ПО

Запрос и отображение текущей версии и полной версии программного обеспечения анализатора.



7. Обновить данные

Выберите источник для получения обновления программного обеспечения.



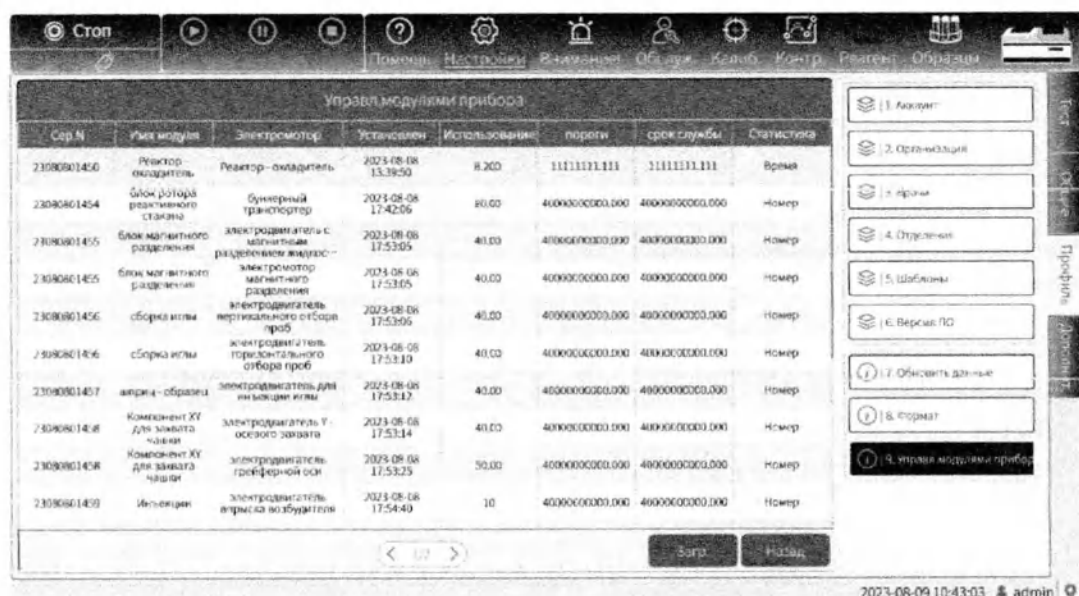
8. Формат

Внутренняя информация о модулях анализатора.



9. Управление модулями прибора

Дополнительная информация о модулях анализатора и времени их установки.



Дополнительно

Доступны только для отдела исследований и разработчика и закрыты для других пользователей.

5.12 Анализатор

Щелкните значок анализатора, чтобы войти в интерфейс анализатора.



Таблица 8 Описание ключевых функций анализатора

Вкладки	Описание функций
Главная	Включает в себя техническое обслуживание при запуске прибора, реагенты и расходные материалы.

	поиск образца, статистику результатов, завершение работы/выход из системы и т. д.
Состояние	Описание параметров системы: температура модулей, состояние систем охлаждения и нагревания, вентилятора, плат и т.д.

Обзор анализатора

Перейдите на вкладку [Главная], чтобы войти в интерфейс обзора системы.

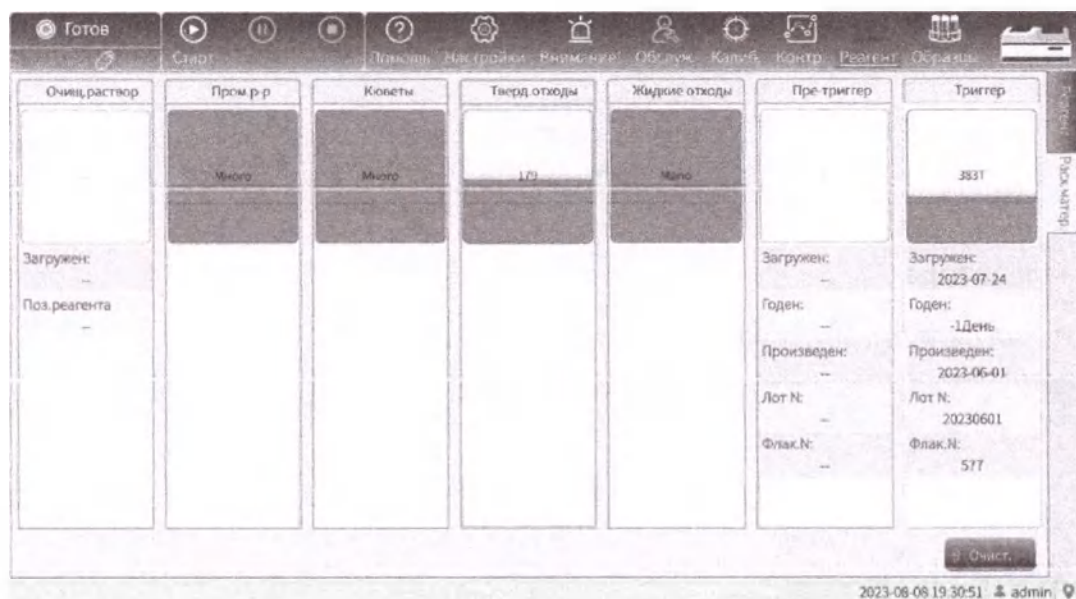


Инициализация

Анализатор выполнит профилактическое обслуживание и проверку при запуске прибора.

Реагенты и расходные материалы

Нажмите кнопку, чтобы войти в информационный интерфейс реагентов и расходных материалов

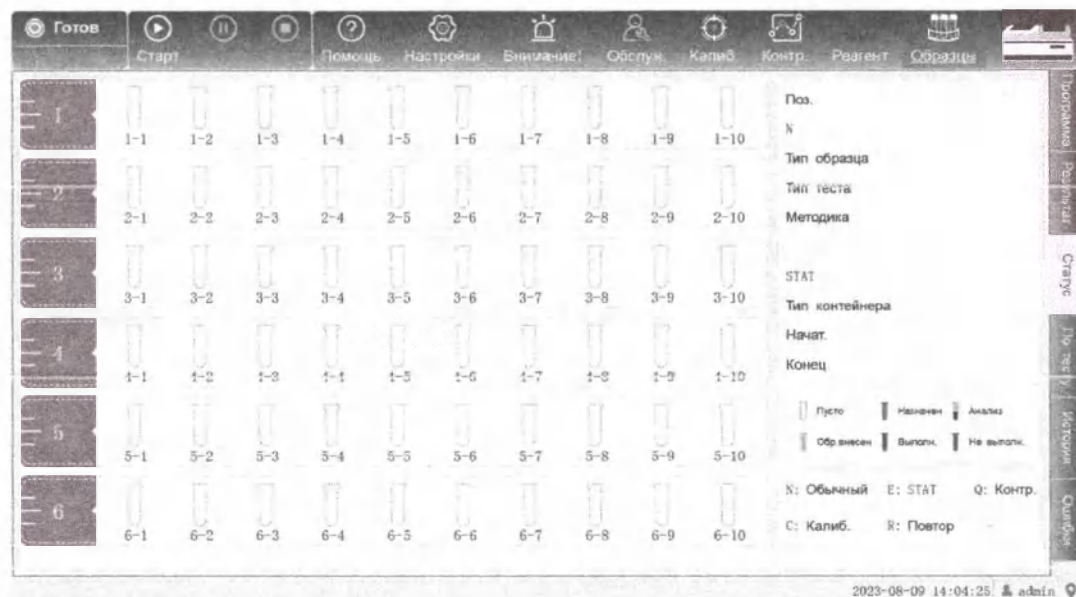


Реагент: обзор состояния реагентов в карусели реагентов

Расх.матер.: состояние расходных материалов

Поиск образца

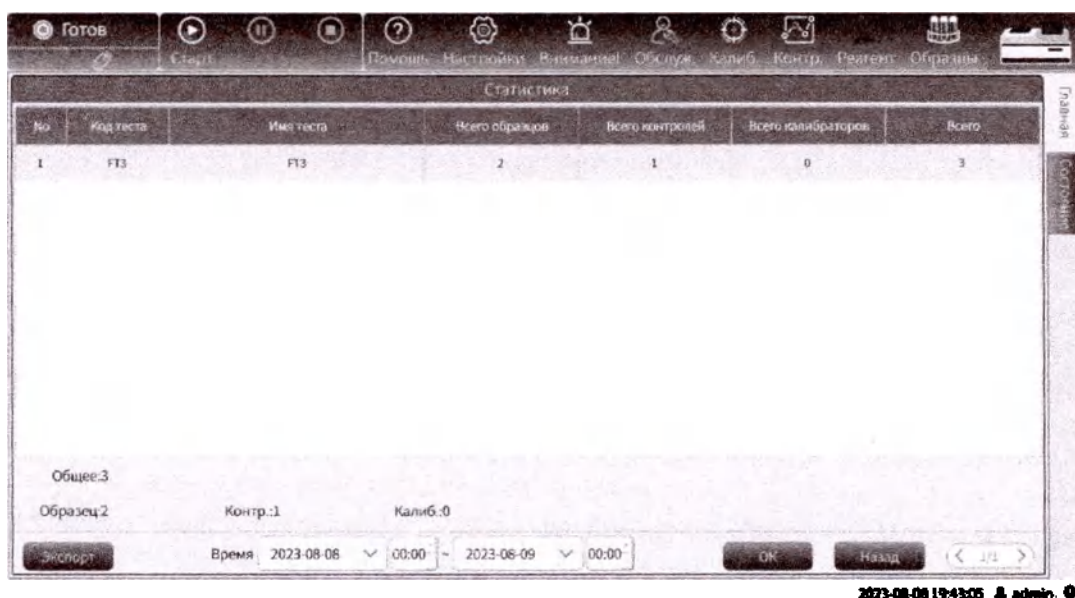
Нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс сортировки образцов, как показано ниже.



Обзор состояния всех образцов на карусели. Выберите любой образец, чтобы отобразить сведения о нем.

Статистика

Нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс статистики, как показано ниже.



Можно проверить статистику всех тестов за определенный период времени и экспортировать информацию на внешнее устройство.

Выключение

Нажмите кнопку, чтобы открыть диалоговое окно.

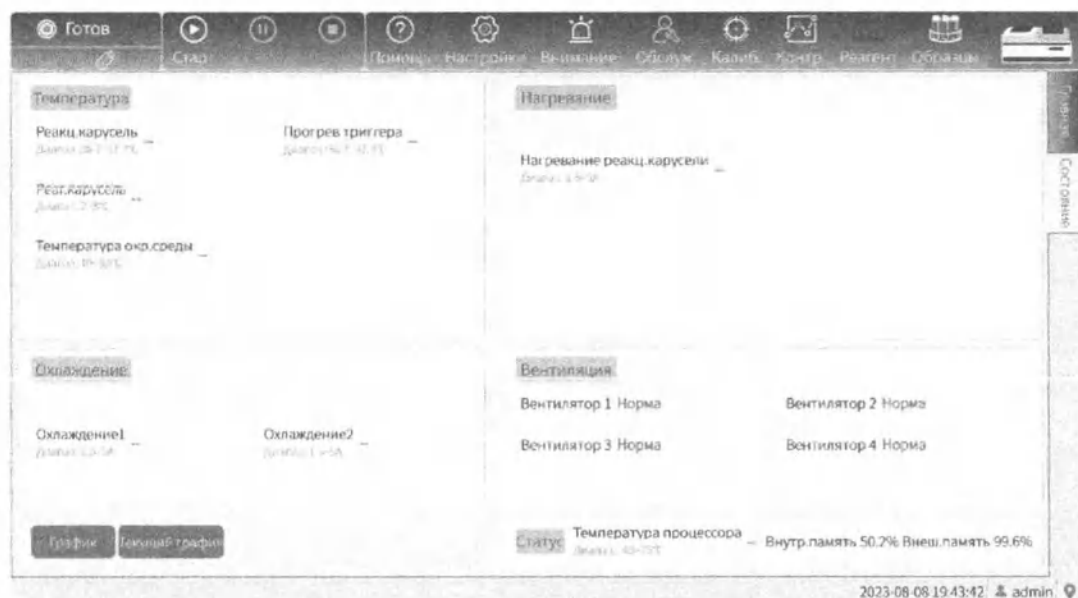
Вы можете выбрать Выключение или Выход из системы

Выключение: выключите программное обеспечение анализатора и сенсорный экран.

Выход: выйдите из аккаунта текущего пользователя и войдите в систему под другим пользователем.

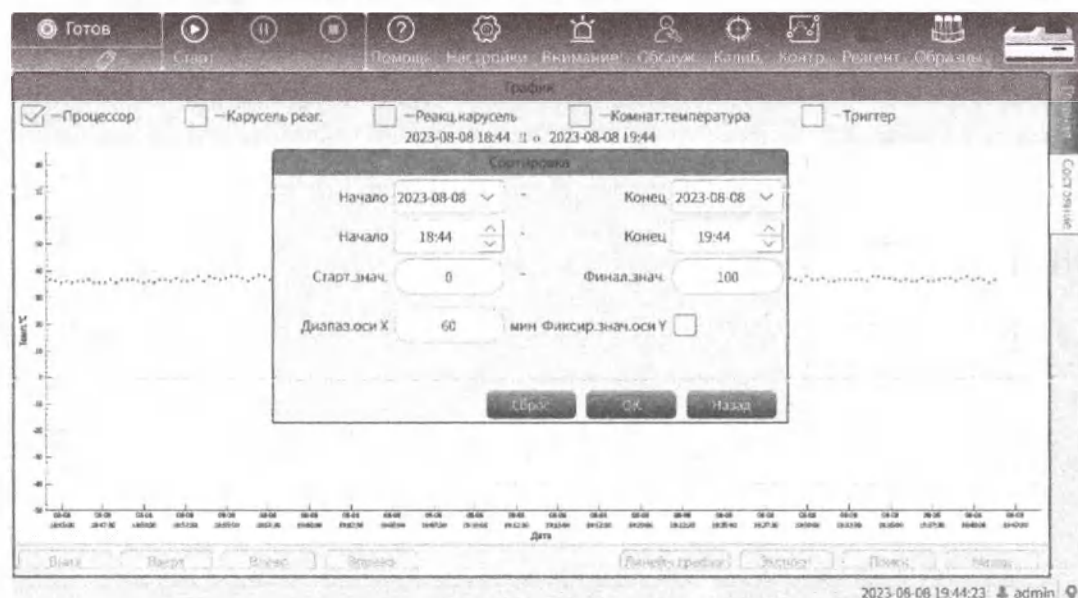
Состояние

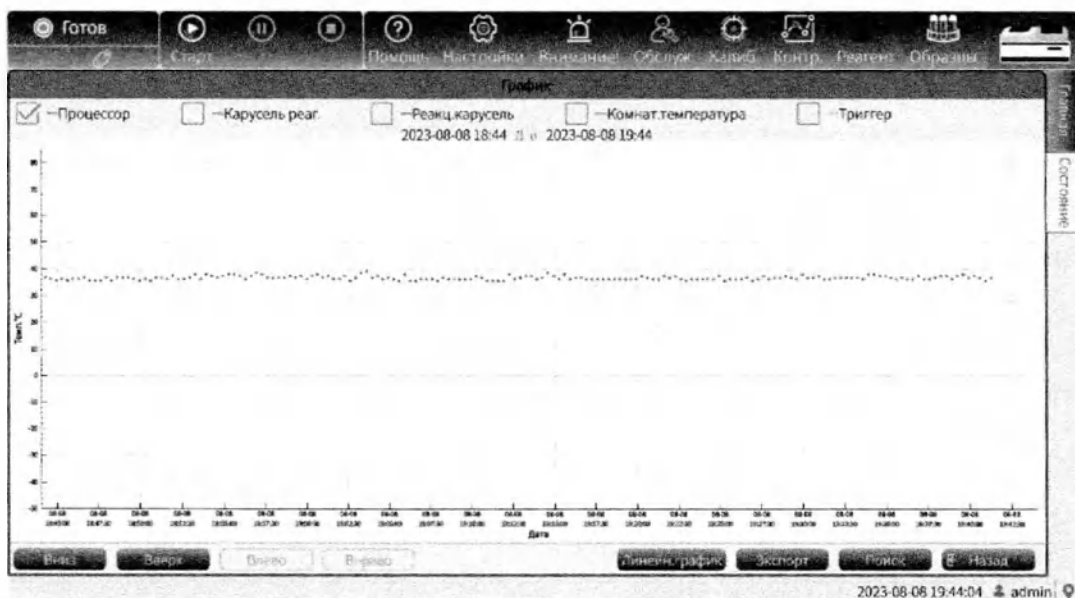
Нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс состояния анализатора, как показано ниже.



Войдите в окно состояния анализатора, чтобы просмотреть температуру анализатора, силу тока модуля охлаждения, силу тока нагревателя, состояние вентилятора и плат. Когда возникает ошибка или показатель выйдет за пределы диапазона, соответствующий элемент будет отображен красным цветом.

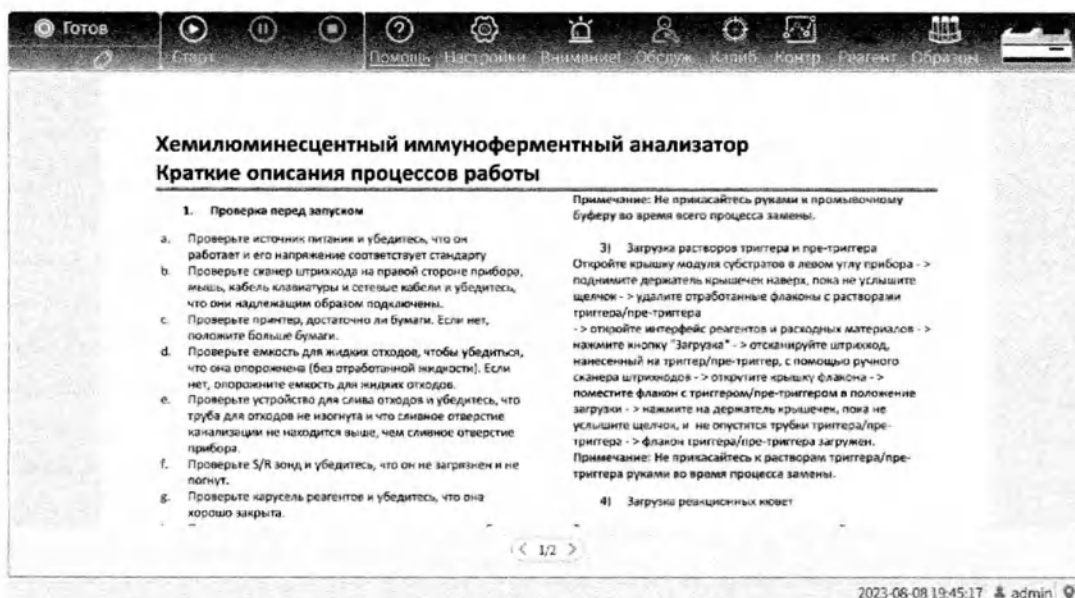
Можно посмотреть на изменение температуры за определенный промежуток времени, выбрав отображение [График].



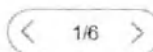


5.13 Помощь

Нажмите кнопку быстрого доступа [Помощь] ([Help]), чтобы отобразить файл справки, как показано ниже.



Просмотрите документ, нажав кнопки со стрелками влево и вправо.



5.14 Контроль доступа пользователей (авторизация)

Программное обеспечение имеет три уровня доступа: Сервисный инженер (сервисное обслуживание), Куратор и Пользователь.

Вход в систему: Вход пользователя в систему определяется именем пользователя (логинем) и паролем учетной записи.

Сервисный инженер: полный доступ для управления всем содержимым.

Куратор: базовая работа на анализаторе, а также возможность создавать новых пользователей.

Пользователь: базовая работа на анализаторе.

6. Техническое обслуживание анализатора

6.1 Обзор технического обслуживания

Введение

Под техническим обслуживанием анализатора понимается комплекс действий, выполняемых пользователем и/или сервисным инженером, направленных на обеспечение надежной работы и долговечности анализатора. Пожалуйста, эксплуатируйте и регулярно обслуживайте систему в строгом соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации. Пользователю важно понимать действия по обслуживанию и устранению неполадок, приведенные в этой главе. Углубленное изучение данного руководства позволит достичь оптимальной работы и производительности во время использования анализатора.

Система устройства дает все необходимые указания для регулярного технического обслуживания. С помощью элементов обслуживания вы можете выполнять различные операции по техническому обслуживанию анализатора.

В случае возникновения нерешаемых проблем, возникающих во время использования, а также проблем с обслуживанием и ремонтом, не описанных в этой главе, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.



Внимание

Не выполняйте техническое обслуживание, которое не указано в этой главе. Невыполнение этого требования может привести к повреждению системы и травмам.

Не прикасайтесь ни к каким деталям, кроме тех, которые четко указаны для эксплуатации устройства и технического обслуживания пользователем.

Неразрешенный данным руководством ремонт анализатора может привести к повреждению системы и травмам. В таком случае условия, прописанные в контракте на сервисный ремонт, будут недействительны.

После завершения технического обслуживания, пожалуйста, убедитесь, что прибор работает надлежащим образом.

Не проливайте жидкости, такие как вода или реагенты, на механические или электрические части устройства.

Если вы не используете прибор в течение определенного периода времени (более одной недели), или вам необходимо переместить прибор, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом Производителя или Дистрибьютора в вашем регионе для проведения технического обслуживания, чтобы убедиться, что

прибор по-прежнему будет хорошо работать после следующего включения питания.



Риск биологической инфекции

Во время технического обслуживания обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения инфекции, а при необходимости – защитные очки.

Частота технического обслуживания

После выполнения каждого вида обслуживания система прибора перезапускает отсчет времени до следующего обслуживания. Когда подходит время определенного вида обслуживания, то в окне программы со списком видов обслуживания необходимая процедура выделяется желтым цветом. Обслуживание делится на ежедневное, еженедельное, ежемесячное, полугодовое и внеплановое. Часть операций по обслуживанию выполняется пользователем, часть – сервисным инженером Производителя или Дистрибьютора. Раз в год необходимо обращаться в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора для углубленного технического обслуживания и замены внутренних элементов анализатора при их износе.

Информация по обслуживанию не сохраняется при обновлении версии ПО.

Материалы для технического обслуживания

Проводимые операции и используемые инструменты и материалы различаются в зависимости от вида обслуживания. Ниже в таблице приведены операции и материалы, используемые при каждом виде обслуживания.

Таблица 9. Операции и материалы

Вид обслуживания	Операции по обслуживанию	Необходимые материалы и инструменты	Действия
Ежедневное обслуживание	1. Очистите поверхности анализатора	Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	2. Опорожните ёмкость для жидких отходов и контейнер для использованных кювет	Перчатки	Опорожнить и заменить
	3. Проверьте оставшееся количество реагентов и расходных материалов	Перчатки	Проверить

	4.Проверьте температуру каждого модуля	Перчатки	Проверить
	5.Выполните ежедневную промывку	Перчатки, очищающий раствор	Выполнить
Еженедельное обслуживание	1.Очистите внешнюю поверхность S/R зонда	Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	2.Очистите моющую станцию	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода	Протереть
	3.Очистите штативы и карусель образцов	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода, этанол	Протереть
Ежемесячное обслуживание	1.Очистите зонд блока магнитной сепарации	Безворсовая салфетка, этанол, дистиллированная вода, очищающий раствор, стакан, инструменты для очистки	Протереть
	2.Очистите внешнюю поверхность S/R зонда	Перчатки, этанол, безворсовая салфетка, дистиллированная вода	Протереть
	3.Очистите миксер блока магнитной сепарации	Перчатки, ватные палочки, дистиллированная вода	Протереть
	4.Очистите конвейерную цепь для использованных кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	5.Очистите лапки гриппера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	6.Очистите дренажное отверстие карусели реагентов	Перчатки, дозатор, дистиллированная вода	Протереть
Полугодовое обслуживание	1.Проверьте датчик столкновений S/R зонда	Перчатки, безворсовая салфетка	Проверить
	2.Проверьте пружины лапок гриппера	Перчатки, безворсовая салфетка	Проверить
	3.Проверьте трубки перистальтического насоса и их	Перчатки, безворсовая салфетка, отвертки,	Тестирование и проверка

	пропускную способность	пробирки для образцов	
	4.Очистите модуль субстратов для триггера и пре-триггера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	5.Очистите контейнер для использованных кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	6.Запустите «Проверку системы»	Перчатки, штатив для образцов, деионизированная вода, пробирки для образцов	Тестирование и проверка
Обслуживание при необходимости (по требованию)	1.Очистите ротор для кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, щетка, дистиллированная вода	Протереть
	2.Очистите конвейерную цепь загрузки кювет	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	3.Очистите лунки миксера	Перчатки, безворсовая салфетка, этанол	Протереть
	4.Очистите карусель реагентов	Перчатки, безворсовые салфетки, деионизированная вода	Протереть
	5.Очистите позиции карусели реагентов	Перчатки, безворсовые салфетки	Протереть
	6.Замените трубки перистальтического насоса	Перчатки, безворсовые салфетки, пробирки для образцов	Заменить
	7. Замените S/R зонд	Перчатки, отвертки, пинцеты, новый S/R зонд	Заменить
	8.Замените пружины лапок гриппера	Перчатки, отвертки, пинцеты, новый S/R зонд	Заменить

Интерфейс обслуживания

Модули и узлы, требующие обслуживания, определяются в соответствии с состоянием и фактическим использованием каждого модуля анализатора. Все пункты обслуживания должны выполняться обученным персоналом строго в соответствии с запрашиваемым интервалом обслуживания, чтобы обеспечить надежную работу анализатора и сократить количество обращений в сервисную службу. Во время обслуживания пользователь может запускать необходимые действия через интерфейс обслуживания.



6.2 Ежедневное обслуживание

Очистка поверхностей анализатора

Те части анализатора, с которыми контактирует пользователь, могут легко загрязняться. Чтобы снизить биологическую опасность, необходимо ежедневно очищать поверхность анализатора, крышку карусели реагентов, дверцу отсека для контейнера для использованных кювет, экран анализатора, сканер штрихкодов и т.д.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы или несколько раз в день, по мере загрязнения поверхностей.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовая салфетка, дистиллированная вода

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки. Безворсовую салфетку после использования утилизируйте надлежащим образом согласно с действующими правилами.

Этапы работы

1. Убедитесь, что анализатор закончил выполнение всех тестов и находится в статусе «Готов».
2. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
3. Нажмите «Запуск» для «Очистка поверхности анализатора».
4. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка поверхности анализатора».
5. Протрите все поверхности анализатора, в том числе и сенсорный экран, безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
6. Нажмите «ОК» для подтверждения завершения процесса очистки. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка ёмкости для жидких отходов и контейнера для использованных кювет

При переполнении ёмкости для жидких отходов ее содержимое может перелиться через край и вызвать загрязнение рабочего пространства. Переполнение контейнера для использованных кювет может привести к попаданию кювет внутрь анализатора. Необходимо ежедневно опорожнять ёмкость для жидких отходов и контейнер для использованных кювет. Также необходимо проверять соединение между трубкой для жидких отходов и ёмкостью для жидких отходов, чтобы избежать перелива.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки. Жидкие отходы должны утилизироваться в соответствии с правилами местного законодательства.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
2. Нажмите «Запуск» для «Опорожнение ёмкостей для отходов».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Опорожнение ёмкостей для отходов».
4. Опорожните ёмкость для жидких отходов. Несколько раз ополосните стенки ёмкости дистиллированной водой.
5. Подключите трубки для жидких отходов к ёмкости для жидких отходов.
6. Опорожните контейнер для использованных кювет. Несколько раз ополосните стенки контейнера дистиллированной водой.
7. Нажмите «ОК» для подтверждения завершения процесса очистки. Время обслуживания автоматически обновится.

Проверка текущего состояния реагентов и расходных материалов

Расходные материалы включают раствор пре-триггера, раствор триггера, концентрат промывающего раствора (промывающий раствор), очищающий раствор, разводящий раствор, реакционные кюветы. Недостаточное количество расходных материалов приведет к остановке анализатора во время работы.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости - защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите на начальном экране «Реаг./Расх.мат.» или нажмите «Реагент» - «Расх.матер.»
2. Проверьте оставшееся количество расходных материалов. Если оставшегося количества расходных материалов недостаточно, пожалуйста, пополните их.
3. Выберите «Реагент». Проверьте статус загруженных реагентов. Количество тестов, срок годности, наличие калибровки.
4. Выберите «Обслуживание» - «Ежедневное».
5. Нажмите «Запуск» для процедуры «Проверка расходных материалов».
6. Нажмите «ОК» чтобы подтвердить завершение проверки. Время обслуживания автоматически обновится.

Проверка температуры модулей

Перед началом работы необходимо проверять температуру всех модулей. Нестабильная или не соответствующая требованиям температура может повлиять на результаты исследований.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите на начальном экране «Состояние».
2. Убедитесь, что температура реакционной карусели, карусели реагентов, триггера в норме.
3. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
4. Нажмите «Запуск» для процедуры «Проверка температуры модулей».
5. Нажмите «ОК» чтобы подтвердить завершение проверки. Время обслуживания автоматически обновится.

Запуск ежедневной промывки

Цель ежедневной промывки – проверка и промывка S/R зонда и зонда блока магнитной сепарации. Прежде чем начать работу, ежедневно проверяйте нет ли грязи или кристаллов на внешней поверхности S/R зонда и зонде блока магнитной сепарации, это позволит поддерживать работоспособность анализатора и минимизировать контаминацию.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежедневно перед началом работы.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, очищающий раствор

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежедневное».
2. Нажмите «Запуск» для пункта «Ежедневная очистка».
3. Установите картридж с очищающим раствором в 25 позицию карусели реагентов.
4. Нажмите «ОК». Если необходимо остановить промывку, нажмите «СТОП».
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.3 Еженедельное обслуживание

Очистка внешней поверхности S/R зонда

S/R зонд используется для отбора проб, поэтому его внешняя поверхность может быть легко загрязнена. Недостаточная очистка S/R зонда может привести к контаминации образцов и реагентов и повлиять на результаты исследования. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность S/R зонда.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Будьте предельно осторожны, чтобы S/R зонд не повредил руки. Будьте осторожны, чтобы не погнуть и не поцарапать S/R зонд.

При повреждении S/R зонда его следует немедленно заменить, в противном случае результат теста будет недостоверным.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка зонда».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка зонда».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Протрите поверхность S/R зонда безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. S/R зонд следует протирать несколько раз сверху вниз, пока его поверхность не станет чистой. При очищении S/R зонда будьте аккуратны. Не надавливайте на S/R зонд сбоку, не тяните сверху вниз.
6. Закройте верхнюю крышку анализатора.
7. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка моющей станции

Если моющая станция загрязнена, это может привести к недостаточному отведению промывочной жидкости. В результате чего S/R зонд будет промыт неэффективно, что в дальнейшем повлияет на результаты исследований. Рекомендуется производить очистку промывочной станции еженедельно.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны. При выполнении данного обслуживания S/R зонд может двигаться. Во избежание травмирования пользователя дождитесь, пока S/R зонд достигнет заданное положение и только потом приступайте к обслуживанию.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка моющей станции».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка моющей станции».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».
6. Убедитесь, S/R зонд не находится в моющей станции.
7. Протрите поверхность моющей станции безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте. Убедитесь, что в моющей станции не остались фрагменты очищающей салфетки.
8. Нажмите «ОК».
9. Закройте верхнюю крышку анализатора.
10. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка штативов для образцов и карусели образцов

Поскольку штативы для образцов и карусель образцов контактируют с биоматериалом ежедневно, их поверхности могут легко загрязняться. Рекомендуется очищать поверхность штативов для образцов и карусель образцов еженедельно.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание еженедельно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны. При выполнении данного обслуживания S/R зонд может двигаться. Во избежание травмирования дождитесь, пока S/R зонд не достигнет заданного положения, прежде чем приступать к обслуживанию.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Откройте крышку карусели образцов, нажмите «Образец» – «Извлечь всё».
2. Протрите штативы для образцов и карусель для образцов безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
3. Выберите «Обслуживание» – «Еженедельное».
4. Нажмите «Запуск» для «Очистка карусели образцов».
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.4 Ежемесячное обслуживание

Очистка зонда блока магнитной сепарации

Загрязнение аспирационного зонда блока магнитной сепарации может являться причиной контаминации образцов. Необходимо регулярно очищать аспирационный зонд блока магнитной сепарации. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка внешней поверхности зонда блока магнитной сепарации

Внешняя поверхность дозирующего зонда склонна к кристаллизации. Несвоевременная очистка может привести к недостаточной промывке

и повлиять на результаты исследований. Необходимо регулярно очищать внешнюю поверхность дозирующего зонда блока магнитной сепарации. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка миксера блока магнитной сепарации

Кристаллизовавшийся промывающий раствор и пыль могут накапливаться на перемешивающих частях блока магнитной сепарации. Несвоевременная очистка может повлиять на результаты исследований. Необходимо регулярно очищать миксер блока магнитной сепарации. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка желоба для использованных кювет

На направляющих желоба для использованных кювет возможно накопление пыли и кристаллизация капель жидкости из кювет, что может привести к плохому скольжению кювет к контейнеру для использованных кювет, и привести к некорректной работе анализатора. Необходимо регулярно очищать направляющие желоба для использованных кювет от загрязнений.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка желоба для использованных кювет».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка желоба для использованных кювет».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».

6. Протрите направляющие желоба для использованных кювет безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
7. Нажмите «ОК».
8. Закройте верхнюю крышку анализатора.
9. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка лапок гриппера

Так как функция гриппера – перенос реакционных кювет, то на поверхности его лапок могут появляться загрязнения и кристаллизоваться капли жидкости. Для обеспечения корректной работы гриппера его необходимо регулярно очищать от загрязнений.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка лапок гриппера».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка лапок гриппера».
4. Откройте верхнюю крышку анализатора.
5. Нажмите «ОК».
6. Протрите внутреннюю и внешнюю поверхность лапок гриппера безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
7. Нажмите «ОК».
8. Закройте верхнюю крышку анализатора.
9. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Проверка сливного канала карусели реагентов

Загрязнение отверстия или попадание посторонних предметов в дренажное отверстие карусели реагентов может привести к накоплению конденсата в карусели реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание ежемесячно.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Ежемесячное».
2. Нажмите «Запуск» для «Проверка сливного канала карусели реагентов».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Проверка сливного канала карусели реагентов».
4. Откройте крышку карусели реагентов.
5. Нажмите «ОК».
6. Проверьте, не скапливается ли большое количество конденсата в карусели реагентов, нет ли посторонних предметов в сливном канале.
7. Добавьте 10 мл дистиллированной воды в дренажное отверстие сливного канала карусели реагентов и убедитесь, что жидкость свободно вытекает из трубки для отведения конденсата.
8. Нажмите «ОК».
9. Закройте крышку карусели реагентов.
10. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

6.5 Полугодовое техническое обслуживание

Проверка датчика столкновений S/R зонда

Необходимо регулярно проверять датчик столкновений S/R зонда. Некорректная работа датчика столкновений S/R зонда может негативно влиять на перемешивание. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка пружин лапок гриппера

Необходимо регулярно проверять пружины лапок гриппера, чтобы вовремя предотвратить их поломку, которая в дальнейшем может привести к сбою захвата кюветы. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка трубки перистальтического насоса

Работоспособность перистальтического насоса оказывает большое влияние на результаты испытаний. Необходимо регулярно проверять фиксацию, износ и повреждения трубок перистальтического насоса. Если обнаружится, что трубка перистальтического насоса ослаблена или сильно изношена, ее следует заменить. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Очистка отсека субстратов

При замене растворов триггера и пре-триггера оставшаяся в трубке жидкость может оставить загрязнения на поверхности отсека субстратов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание раз в полгода.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Предупреждение

Пожалуйста, будьте осторожны, не прикасайтесь к частям трубок субстратов при выполнении данного вида обслуживания.



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно

надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Полугодовое».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка отсека субстратов».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка отсека субстратов».
4. Поднимите трубки субстратов и извлеките бутылки триггера и пре-триггера. Аккуратно протрите все поверхности модуля безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте. Протирайте аккуратно, не прикасайтесь к трубкам триггера и пре-триггера. В противном случае это приведет к загрязнению реагентов.
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Очистка отсека контейнера для использованных кювет

Поскольку в контейнер для использованных кювет сбрасываются загрязненные отработанные кюветы, поверхность его отсека необходимо периодически очищать.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание раз в полгода.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «Полугодовое».
2. Нажмите «Запуск» для «Очистка отсека контейнера для использованных кювет».
3. Нажмите «ОК» для запуска процедуры «Очистка отсека контейнера для использованных кювет».

4. Извлеките контейнер для использованных кювет и осторожно протрите каждую поверхность его отсека безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
5. Нажмите «ОК» после завершения обслуживания. Время обслуживания автоматически обновится.

Запуск «Проверки системы»

Чтобы оценить работу анализатора в целом, необходимо регулярно проводить процедуру проверки. Данный вид обслуживания выполняется специально обученным специалистом лаборатории или сервисной службой Производителя или Дистрибьютора. В пункте 6.6 подробно описаны этапы проверки системы.

6.6 Внеплановое обслуживание (по необходимости)

Очистка ротора для кювет

На поверхности ротора для кювет со временем накапливается пыль. Необходимо очищать ротор для кювет для его корректной работы.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, щетка, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка ротора для кювет».
3. Снимите верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите поверхность ротора для кювет безворсовой салфеткой или щеткой, смоченной в дистиллированной воде. Обратите внимание, что кюветы,

находящиеся в роторе в момент его чистки, должны быть убраны вручную.

5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Очистка конвейерной цепи загрузки кювет

На поверхности конвейерной цепи загрузки кювет со временем накапливается пыль, что может стать причиной застревания и плохого захвата кювет. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать конвейерную цепь загрузки кювет.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка конвейерной цепи загрузки кювет».
3. Снимите верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите поверхность конвейерной цепи загрузки кювет безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте. Обратите внимание, что кюветы, находящиеся на конвейерной цепи в момент ее очистки, должны быть убраны вручную.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Очистка лунок миксера

На поверхности лунок миксера со временем накапливается пыль, что может влиять на процесс аспирации образцов и перемешивания. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать лунки миксера.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, 70% этиловый спирт.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка лунок миксера».
3. Снимите верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите лунки миксера безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Очистка карусели реагентов

На поверхности карусели реагентов со временем накапливается пыль и другие загрязнения. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать карусель реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности

Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка карусели реагентов».
3. Снимите верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите реагентную карусель безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Очистка позиции карусели реагентов

На поверхности позиции карусели реагентов со временем накапливается пыль и другие загрязнения. Для обеспечения надежной работы необходимо регулярно очищать позиции карусели реагентов.

Сроки проведения технического обслуживания

Рекомендуется выполнять это техническое обслуживание по необходимости.

Материалы для технического обслуживания

Перчатки, безворсовые салфетки, дистиллированная вода.

Меры предосторожности



Риск биологической инфекции

Во время работ по техническому обслуживанию обязательно надевайте перчатки и спецодежду для предотвращения заражения, а при необходимости – защитные очки.

Этапы работы

1. Выберите «Обслуживание» – «По необходимости».
2. Выберите «Запуск» для «Очистка позиции карусели реагентов».
3. Снимите верхнюю крышку анализатора.
4. Аккуратно протрите позиции карусели реагентов безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте попадания посторонних предметов в позиции карусели реагентов.
5. После завершения обслуживания система выдаст запрос о том, завершено ли обслуживание, нажмите кнопку «ОК».
6. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения.
7. Закройте верхнюю крышку анализатора.

Замена трубки перистальтического насоса

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Замена S/R зонда

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Замена пружины лапок гриппера

Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Проверка системы

Пункты, позволяющие всесторонне оценить производительность и работоспособность анализатора, а также позволяющие пользователям лучше понять и оценить текущее состояние анализатора. Данный вид обслуживания выполняется сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.

Таблица 10. Оценка производительности

Пункт	Описание
Подсчет в темноте	Проверка работы фотометра, проверка наличия посторонних предметов в реакционной карусели
Фон – пустая кювета	Поиск проблем с реакционными кюветами, субстратом и т.д.
Фон – субстрат	Проверка загрязнения субстрата
Детекция промывочного раствора	Проверка загрязнения промывочного раствора
Повторяемость внесения пробы	Проверка дозирования S/R зонда
Остаточный объем	Проверка остаточного объема жидкости после промывки с магнитной сепарацией
Диагностика детекции уровня жидкости	Проверка детекции уровня жидкости при аспирации образца
Диагностика аспирации	Проверка аспирации при магнитной сепарации
Диагностика фотометра	Проверка работы фотометра
Диагностика магнитной сепарации	Проверка работы блока магнитной сепарации и подсчет потери магнитных частиц

При необходимости для тестирования можно выбрать один или несколько элементов или нажать "Все", чтобы выбрать все. После завершения выбора нажмите "Выполнить", чтобы выполнить тест.

Проверка защиты от перегрева

Плата контроля температуры контролирует температуру реакционной карусели. Когда температура повышается до 70°C, панель контроля температуры выключается, а сигнализация выключателя защиты от перегрева отключается. 70°C – это пороговое значение, позволяющее предотвратить отключение термозащиты и сохранить температуру реакционного диска. В нормальных условиях переключатель температурной защиты должен быть выключен при температуре 65±5°C.

Когда температура, определяемая датчиком температуры, составляет $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ и при этом температура снижается, это указывает на то, что переключатель защиты от перегрева включен.

Максимальное номинальное напряжение термозащитного выключателя составляет 250 В, а номинальный ток – 6А.

Устройство защиты от перегрева должно проверяться один раз в год Производителем или Дистрибьютором.

7. Руководство по устранению неполадок

В этом списке показаны ошибки, которые могут возникнуть во время использования анализатора, и подсказки в интерфейсе. Пожалуйста, обратитесь к решениям, представленным в этом списке, для устранения неполадок.

При возникновении любой ошибки необходимо зафиксировать ее в журнале учета неисправностей при эксплуатации. При невозможности самостоятельного устранения ошибки или частом ее повторении обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.

Таблица 11 Руководство по устранению неполадок

№	Признак неисправности	Возможная причина	Предлагаемое решение
1	Столкновение при вертикальном движении S/R зонда	Вертикальное движение S/R зонда заблокировано. Низкий порог срабатывания сигнала о столкновении при вертикальном движении. Пружина ослаблена. Датчик или провод датчика вертикального столкновения повреждены.	Проверьте, не блокирует ли какой-либо объект вертикальное движение, устраните препятствие. Проверьте, не ослаблен ли пружинный болт, ремень мотора или шкив. Проверьте датчик и провод датчика вертикального положения. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
2	Столкновение при горизонтальном движении S/R зонда	Горизонтальное движение S/R зонда заблокировано. Низкий порог срабатывания сигнала о столкновении при горизонтальном движении. Пружина ослаблена. Датчик или провод датчика горизонтального столкновения	Проверьте, не блокирует ли какой-либо объект горизонтальное движение, устраните препятствие. Проверьте, не ослаблен ли пружинный болт, ремень мотора или шкив. Проверьте датчик и провод датчика

		повреждены.	горизонтального положения. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
3	S/R зонд не может взять образец	Тестируемый образец находится в неправильном положении. Недостаточный объем образца. Ошибка работы датчика определения уровня жидкости.	Подтвердите, достаточен ли объем образца и повторите тестирование. Если функция определения уровня жидкости работает неправильно, проверьте, исправен ли S/R зонд, датчик определения уровня жидкости и его провод. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
4	Блокировка S/R зонда во время аспирации образца	S/R зонд заблокирован. Датчик обнаружения сгустков неисправен.	Выполните расширенную процедуру промывки S/R зонда; механически прочистите S/R зонд. Проверьте, не нарушена ли работа трубок S/R зонда и клапана промывающего насоса во внутренней части гидравлической системы. Проверьте плату датчика обнаружения сгустков и датчик давления для обнаружения сгустков. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.

5	Крышка карусели реагентов открыта	Крышка карусели реагентов открыта во время вращения.	Закройте крышку карусели реагентов. Проверьте, правильно ли работает датчик крышки. Неисправный датчик необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
6	Считыватель штрихкодов работает неправильно	Сканер штрихкода реагентов не может правильно подключиться из-за неожиданного сбоя системы.	Проверьте подключение сканера штрихкодов и запустите инициализацию. Для замены сканера штрихкодов или управляющей платы обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
7	В позиции захвата нет кюветы	Нет кюветы в позиции захвата кювет. Гриппер не может захватить кювету. Датчик загрязнен или неисправен. Гриппер или реакционная кювета загрязнены.	Проверьте, что реакционных кювет достаточно и нет пропусков в цепи конвейера кювет. Проверьте, нет ли упавших кювет или разлива жидкости внутри прибора. Очистите внутреннюю поверхность лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправный датчик необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
8	Кювета выпала из лапок гриппера	Реакционная кювета выпала из лапок гриппера во время движения. Ошибка датчика захвата кювет гриппера.	Проверьте, не выпала ли реакционная кювета из-за столкновения или деформации кюветы. Проверьте калибровку захвата

			кюветы. Проверьте гриппер, пружины лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора
9	Кювета застряла в лапках гриппера	Реакционная кювета застряла в лапках гриппера при сбросе кюветы. Ошибка датчика захвата кювет гриппера.	Проверьте, есть ли реакционная кювета в лапках гриппера, при наличии – удалите ее. Проверьте калибровку захвата кюветы. Очистите внутреннюю поверхность лапок гриппера. Проверьте датчик гриппера и провод датчика. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
10	В отсеке недостаточно реакционных кювет	Неисправен датчик отсека загрузки реакционных кювет. Недостаточно реакционных кювет в отсеке загрузки	Проверьте, достаточно ли реакционных кювет. Проверьте калибровку захвата кюветы. Проверьте датчик отсека загрузки реакционных кювет и провод датчика. Неисправные части необходимо заменить, обратитесь в сервисную службу Производителя или Дистрибьютора.
11	Штрихкод образца повторяется	Сбой в работе из-за повторного штрихкода на штативе для образцов.	Проверьте штрихкоды образцов и удалите повторные.

12	Не найдена информация, соответствующая отсканированному штрихкоду образца	В локальной базе данных и базе данных ЛИС отсутствует информация об отсканированном штрихкоде образца.	Проверьте задания на образец по данному штрихкоду.
13	Ошибка штрихкода реагента	Штрихкод неверен и не может быть расшифрован. Пользователь использовал неправильный штрихкод реагента или система не смогла расшифровать какую-либо информацию о реагенте.	Необходимо заменить картридж с реагентом.
14	Реагент закончился	Реагента недостаточно для выполнения теста.	Установите новый картридж с реагентом.
15	Недостаточно раствора для разведения	Объем раствора для разведения меньше, чем установленное минимальное значение.	Пополните или замените раствор для разведения.
16	Раствор для разведения закончился	Раствора для разведения недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените раствор для разведения.
17	Субстрат закончился	Субстрата недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените субстрат.
18	Срок годности субстрата истек	Срок годности субстрата истек.	Замените субстрат.
19	Закончился промывающий раствор	Промывающего раствора недостаточно для выполнения теста.	Пополните или замените промывающий раствор.
20	Недостаточно промывающего раствора	Объем промывающего раствора меньше, чем установленное минимальное значение.	Пополните или замените промывающий раствор.

8. Код ошибки

Некоторые ошибки пользователь не может решить самостоятельно, поэтому при появлении такой ошибки необходимо связаться с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора, сообщить код ошибки и описать ситуацию, при которой она возникла. Самостоятельное решение неисправностей специалистами, не валидованными Производителем, может привести к полному выходу анализатора из строя или некорректной работе анализатора и получению недостоверных результатов.

Анализатор будет отображать следующие коды ошибок при возникновении ошибки во время использования:

Код ошибки	Сообщение о неисправности	Возможные причины и пути решения ошибки
M0170001	Ошибка связи MCU с главной управляющей платой	Пожалуйста, проверьте соединение между главной управл.платой и проводом. Отсоедините провод и заново подключите его. Перезагрузите прибор. Если ошибка повторится – свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора.
M0170002	Ошибка выполнения команды MCU главной платы управления	Пожалуйста, проверьте соединение между главной управл.платой и проводом. Отсоедините провод и заново подключите его. Перезагрузите прибор. Если ошибка повторится – свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0170003	Ошибка длины запроса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170004	Ошибка запроса параметров	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170005	Ошибка единиц запроса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170006	Ошибка запроса параметров мотора	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170007	Ошибка адреса запроса параметров мотора	Пожалуйста, проверьте правильность параметра

M0170008	Ошибка статуса параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170009	Ошибка статуса устройства	Пожалуйста, проверьте правильность устройства
M0170010	Ошибка настройки длины параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170011	Ошибка настройки параметра	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170012	Ошибка настройки устройства	Пожалуйста, проверьте правильность устройства
M0170013	Параметр доступен только для чтения и не может быть изменен	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170014	Конфигурация параметров находится вне диапазона	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170015	Конфигурация параметров в данном состоянии прибора невозможна	Пожалуйста, проверьте состояние прибора
M0170016	Ошибка сохранения EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры сохранения
M0170017	Ошибка загрузки EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры загрузки
M0170018	Ошибка настройки параметров мотора	Пожалуйста, проверьте правильность параметра
M0170019	Ошибка размера конфигурации EEPROM	Пожалуйста, проверьте параметры конфигурации
M0170020	Ошибка настройки компонента	Пожалуйста, проверьте параметры компонента
M0170021	Ошибка связи с компонентом	Пожалуйста, проверьте параметры компонента
M0170022	Сенсорная часть занята	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170023	Моторная часть занята	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170024	Ошибка параметра компонента	Пожалуйста, проверьте настройки
M0170025	Процесс выполнения занят	Пожалуйста, проверьте настройки процесса
M0170026	Ошибка тайм-аута	Пожалуйста, проверьте настройки

M0170027	В протоколе нет верхнего колонтитула	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170028	В протоколе нет нижнего колонтитула	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170029	Ошибка формата фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170030	Фрейм протокола слишком большой	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170031	Фрейм протокола слишком маленький	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170032	Недопустимый символ во фрейме протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170033	Получен недопустимый символ во фрейме протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170034	Ошибка фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170035	Ошибка длины параметра фрейма протокола	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170036	Длина фрейма протокола выходит за допустимые границы	Пожалуйста, проверьте параметры протокола
M0170037	FRAME_WARN_SW_HE AP	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170038	FRAME_WARN_SW_ST ACK	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170039	FRAME_WARN_HEAT_ NOSTABLE	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170040	FRAME_WARN_PROC_ STATx	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0170041	FRAME_WARN_PROC_ MSGID	Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру
M0180001	Сигнал столкновения при вертикальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Нет ли препятствия при вертикальном движении S/R зонда 2. Провод и датчик столкновения в рабочем состоянии

M0180002	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод и датчик нулевого положения в рабочем состоянии 2. Вертикальный мотор не заблокирован 3. Ремень мотора или шкив не ослаблен
M0180003	S/R зонд не может определить нулевую позицию при вертикальной калибровке	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод и датчик нулевого положения в рабочем состоянии 2. Вертикальный мотор не заблокирован 3. Ремень мотора или шкив не ослаблен
M0180004	Столкновение при вертикальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Нет ли препятствий для вертикального перемещения 2. Достаточно ли образца и закрыт ли клапан реагента 3. S/R зонд не блокируется при вертикальном движении и не ослаблен ли пружинный штифт 4. S/R зонд не блокируется при горизонтальном движении
M0180005	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при вертикальном движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Зонд не заедает при вертикальном движении 2. Ремень или шкив не ослаблен. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180006	S/R зонд слишком отклоняется в минус при вертикальном движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Зонд не заедает при вертикальном движении 2. Ремень или шкив не ослаблен. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180007	При вертикальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0180008	Ошибка датчика нуля вертикального перемещения S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180009	При горизонтальном движении не было достигнуто начальное положение S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180010	Нулевое положение не было достигнуто при горизонтальной калибровке иглы S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180011	Столкновение при горизонтальном движении S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0180012	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при горизонтальном движении	1. Подтвердите, нет ли препятствия при горизонтальном движении 2. Проверьте, не ослаблен ли ремень или шкив 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180013	S/R зонд слишком отклоняется в минус при горизонтальном движении	1. Подтвердите, нет ли препятствия при горизонтальном движении 2. Проверьте, не ослаблен ли ремень или шкив 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180014	При горизонтальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0180015	Ошибка датчика нуля горизонтального перемещения S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180016	Шприц S/R зонда не может определить начальное положение	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех вращению мотора шприца 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180017	Шприц S/R зонда не может определить начальное положение при калибровке	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех вращению мотора шприца 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180018	S/R зонд слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180019	S/R зонд слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180020	При горизонтальном движении S/R зонда целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0180021	Ошибка датчика нуля перемещения шприца S/R зонда	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180022	Ошибка детекции уровня жидкости S/R зондом	1. Недостаточно образца или реагент не установлен 2. Неисправность платы детекции уровня жидкости 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0180023	Ошибка связи с платой детекции уровня жидкости	1. Проверьте подключение к плате, переподключите ее 2. При неисправности платы детекции уровня жидкости – замените плату 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0250001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе миксера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0250002	Ошибка датчика миксера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0190001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе карусели реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0190002	Потеря шага при движении карусели реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех работе мотора 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0190003	Ошибка связи сканера штрихкодов реагентов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0190004	Рабочие штрихкоды реагентов при сканировании не найдены	Пожалуйста, загрузите реагент с рабочим штрихкодом
M0200001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе образцов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0200002	Потеря шага при движении карусели образцов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Нет ли помех работе мотора 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0200003	Ошибка связи при сканировании штрихкода образца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0210001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0210002	Потеря шага при движении реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0210003	Ошибка при перемещении реакционной карусели	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0330001	Ошибка связи сканера штрихкодов	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика, переподключите датчик 2. Нет ли помех работе датчика. Замените сканер
M0930001	Ошибка параметров фотометра	Проверьте подключение фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930002	Ошибка связи с платой фотометра	Проверьте подключение фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930003	Фотометр не инициализирован	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930004	Ошибка инициализации фотометра	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930005	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной

		службой Производителя или Дистрибьютора
M0930006	Ошибка при включении LED	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930007	Ошибка при выключении LED	1. Проверьте подключение фотометра. 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930008	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930009	Слишком сильные колебания значения DCF	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930010	Значение DCF ниже допустимого	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240001	Начальное положение по оси X не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика, не ослаблен ли ремень мотора 3. Перезагрузите прибор. При

		повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240002	Начальное положение по оси X не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика, не ослаблен ли ремень мотора 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240003	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240004	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240005	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в минус при движении по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0240006	При движении захватного устройства для кювет по оси X целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240007	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси X	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240008	Начальное положение по оси Y не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех

		4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240009	Начальное положение по оси Y не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240010	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240011	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240012	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в минус при движении по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240013	При движении захватного устройства для кювет по оси Y целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240014	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси Y	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240015	Начальное положение по оси Z не было найдено при сбросе захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240016	Начальное положение по оси Z не было найдено при калибровке захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240017	Ошибка работы захватного устройства для кювет по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240018	Захватное устройство для кювет слишком отклоняется в плюс при движении по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240020	При движении захватного устройства для кювет по оси Z целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240021	Ошибка нулевого положения датчика захватного устройства для кювет по оси Z	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240022	Начальное положение не было найдено при сбросе мотора лапок захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240023	Начальное положение не было найдено при калибровке мотора лапок захватного устройства для кювет	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240024	Лапки захватного устройства для кювет слишком отклоняются в плюс	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240025	Лапки захватного устройства для кювет слишком отклоняются в минус	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0240026	При движении лапок захватного устройства для кювет целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0240027	Ошибка нулевого положения датчика лапок захватного устройства для кювет	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290001	Блокировка движения цепи конвейера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика и загрузке кювет 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290002	Ошибка при перемещении цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие 3. Ремень мотора ослаб 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290003	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290004	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

		Дистрибьютора
M0290005	При движении шприца субстрата целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230001	Ошибка аспирации зонда блока магнитной сепарации	1. Проверьте, заблокирован ли аспирационный зонд блока магнитной сепарации. При необходимости очистите зонд 2. Проверьте перистальтический насос блока магнитной сепарации. При необходимости замените трубку перистальтического насоса 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230002	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0230003	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230004	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230005	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230006	При вертикальном движении аспирационного мотора блока магнитной сепарации целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230007	Ошибка датчика нуля аспирационного мотора блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230008	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0230009	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения аспирационного мотора блока магнитной сепарации	1. Проверьте провод датчика нулевого положения 2. Проверьте, вращается ли аспирационный мотор блока магнитной сепарации 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230010	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230011	Аспирационный мотор блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230012	При вертикальном движении аспирационного мотора блока магнитной сепарации целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230013	Ошибка датчика нуля аспирационного мотора блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0230014	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе шприца блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230015	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения шприца блока магнитной сепарации	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230016	Шприц блока магнитной сепарации слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0230017	Шприц блока магнитной сепарации слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0260002	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех
M0260003	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или

		Дистрибьютора
M0260004	Мотор шприца субстрата слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260005	При движении шприца субстрата целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца субстрата	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260008	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки с субстратом достаточно жидкости 2. В системе субстрата нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0260009	Ошибка теста на наличие пузырьков воздуха в субстрате	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки с субстратом достаточно жидкости 2. В системе субстрата нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой

		Производителя или Дистрибьютора
M0280001	Ошибка связи с платой контроля температуры	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290001	Блокировка движения цепи конвейера	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика и загрузке кювет 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0290002	Ошибка при перемещении цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие 3. Ремень мотора ослаб 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0300001	Блокировка движения цепи конвейера	1. Ошибка сигнала датчика 2. Существует механическое препятствие при загрузке кювет 3. Ремень мотора ослаб
M0300002	В отсеке недостаточно реакционных кювет	Пожалуйста, пополните реакционные кюветы
M0300003	Промывающий раствор почти закончился!	1. Промывающий раствор заканчивается 2. Ошибка поплавка
M0300004	Внешний промывающий раствор закончился	Пожалуйста, установите новый промывающий раствор

M0300005	Нарушен поток промывающего раствора	1. Промывающий раствор закончился 2. Медленный ток жидкости 3. Ошибка поплавка
M0300006	Ошибка поплавка промывающего раствора	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0300007	Ёмкость для жидких отходов заполнена!	Пожалуйста, опорожните ёмкость для жидких отходов
M0300008	Ёмкость для разбавленных жидких отходов заполнена!	Пожалуйста, опорожните ёмкость для разбавленных жидких отходов
M0340001	Нулевое положение не было достигнуто при сбросе мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340002	Нулевое положение не было достигнуто при калибровке движения мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень мотора или шкив, вращается ли мотор без помех 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340003	Мотор шприца слишком отклоняется в плюс при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0340004	Мотор шприца слишком отклоняется в минус при движении	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Не ослаблен ли ремень или шкив 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340005	При движении мотора шприца целевое значение превышает предельно допустимое	Пожалуйста, проверьте настройки целевого значения. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340006	Ошибка нулевого положения датчика мотора шприца	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340007	Ошибка связи платы детекции пузырьков	Пожалуйста, проверьте: 1. Провод датчика 2. Нет ли помех работе датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340008	При дозировании обнаружены пузырьки воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки достаточно жидкости 2. В системе нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0340009	Ошибка теста на наличие пузырьков воздуха	Пожалуйста, проверьте: 1. В бутылки достаточно жидкости 2. В системе нет протечек 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930001	Ошибка параметров фотометра	Замените плату фотометра. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой

		Производителя или Дистрибьютора
M0930002	Ошибка связи с платой фотометра	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930003	Фотометр не проинициализирован	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930004	Ошибка инициализации фотометра	1. Зайдите в Настройки – Настройки фотометра и проинициализируйте фотометр 2. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930005	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930006	Ошибка при включении LED	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

M0930007	Ошибка при выключении LED	1. Проверьте подключение фотометра. Замените плату фотометра 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930008	Подсчет в темноте превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
M0930009	Слишком сильные колебания значения подсчета в темноте	1. Проверьте, что измерительная позиция не загрязнена 2. Если фотометр установлен неправильно – могут возникать ошибки при подсчете 3. Замените плату фотометра 4. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140001	Температура холодильника карусели реагентов вне допустимого диапазона	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу холодильника 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140002	Температура холодильника карусели реагентов превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу холодильника 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140003	Ошибка силы тока	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

T1140004	Сила тока вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140005	Выходная мощность холодильника реагентов вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу платы холодильника 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140006	Ошибка скорости вращения вентилятора холодильника реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140007	Замыкание датчика температуры реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140008	Ошибка датчика температуры реагентов	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140009	Ошибка связи с датчиком температуры реагентов	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140010	X не подключен	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140011	X не подключен	1. Проверьте работу датчика температуры реагентов и его подключение 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140012	Температура реакционной платы	Проверьте, что температура окружающей среды не

	вне допустимого диапазона	находится вне допустимого диапазона
T1140013	Температура реакционной платы превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу реакционной платы и ее датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140014	Сила тока при нагревании платы вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу реакционной платы, платы контроля температуры 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140015	Выходная мощность реакционной платы вне допустимого диапазона	1. Проверьте работу реакционной платы, платы контроля температуры 2. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140016	Замыкание датчика температуры реакционной платы	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140017	Датчик температуры реакционной платы не подключен	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140018	Ошибка связи датчика температуры реакционной платы	Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140019	Контроллер температуры реакционной платы не подключен	Проверьте контроллер и провод контроллера. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

T1140020	Температура крышки реакгентной карусели превышает предельно допустимое значение	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона 2. Проверьте работу контроллера температуры реакгентной карусели и его датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140021	Температура окружающей среды находится вне допустимого диапазона	1. Проверьте, что температура окружающей среды не находится вне допустимого диапазона (10~30°) 2. Проверьте работу контроллера температуры и его датчика 3. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140022	Датчик температуры окружающей среды не подключен	Проверьте датчик и провод датчика. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора
T1140023	Ошибка связи датчика температуры окружающей среды	Проверьте датчик и провод датчика. Перезагрузите прибор. При повторении ошибки свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора

9. Сервисное и техническое обслуживание при эксплуатации

При необходимости проведения технического обслуживания сервисным инженером или ремонта анализатора, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой Производителя или Дистрибьютора или Уполномоченным Представителем Производителя (Дистрибьютором). Анализатор не требует иного технического профилактического обслуживания, кроме указанного в главе 6.

Запрещено разбирать детали, узлы и компоненты прибора. В противном случае расходы на техническое обслуживание в течение гарантийного срока несет пользователь, а Производитель не может гарантировать дальнейшую корректную работу анализатора.

Для гарантии работоспособности прибора, в случае необходимости, ремонт выполняется только сервисной службой Производителя или Дистрибьютора. Производитель не несет ответственности за качество анализатора и личную безопасность пользователя в случае самостоятельного ремонта анализатора пользователем или ремонта анализатора инженером, не прошедшим обучение у Производителя или Дистрибьютора.

10. Хранение и транспортировка

Пункт	Требования
Окружающая среда	Сухое и хорошо проветриваемое место. Вдали от прямых солнечных лучей, большого количества пыли, механической вибрации, источника громкого шума.
Окружающая температура	При хранении: 0°C ~55°C При транспортировке: -20°C ~55°C
Относительная влажность	≤ 93%
Атмосферное давление	61,60~106,0 кПа

10.1 Транспортировка

Упакованные анализаторы могут транспортироваться обычным способом. При транспортировке должны соблюдаться соответствующие меры, касающиеся ударопрочности, защиты от влаги и солнца. Все требования к транспортировке должны быть оговорены в договоре заказа.

10.2 Хранение

Анализатор следует поместить в соответствующие рабочие условия не менее чем на 24 часа, прежде чем извлекать из контейнера после транспортировки и хранения. С анализатором следует обращаться осторожно. Для перемещения анализатора лучше всего использовать оригинальную упаковку, чтобы предотвратить повреждение из-за сильной вибрации. Избегайте сильных ударов во время транспортировки, которые могут привести к повреждению упаковки и самого прибора.

11. Приложение А: Электромагнитная совместимость



Примечание:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный отвечает требованиям к излучению и помехоустойчивости, указанным в GB/T 18268.1-2010, GB/T 18268.26-2010, как показано в таблице ниже.

Возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в IEC 61326-1, при некорректной работе прибора. Некорректная работа анализатора возможна при расположении прибора в непосредственной близости к источнику электромагнитного излучения (например, рентгеновский аппарат, МРТ). Пользователь несёт ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием анализатора.



Примечание:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный разработан и протестирован в соответствии с требованиями к оборудованию класса А в GB 4824. В домашних условиях этот анализатор может создавать радиопомехи, должны быть использованы защитные меры.

Не используйте анализатор вблизи сильных источников излучения (таких как неэкранированные источники радиочастоты), в противном случае это может помешать правильной работе анализатора.

Таблица 12. Электромагнитное излучение

Излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
ГОСТ CISPR 11-2017 Радиочастотное излучение	Группа 1
ГОСТ CISPR 11-2017 Радиочастотное излучение	Класс А

Таблица 13. Электромагнитная помехоустойчивость

Электромагнитная помехоустойчивость			
Тест на устойчивость	Базовый стандарт	Значение теста	Критерий эффективности
Электростатический разряд (ESD)	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,0 ГГц, 80%АМ, 1 В/м, 2,0 ГГц - 2,7 ГГц, 80%АМ	А
Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5/50 Нс, 5 кГц)	В
Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	"Линия - земля": ± 2 кВ "Линия - линия": ± 1 кВ	В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В/м, 150 кГц - 80 МГц, 80%АМ	А
Магнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3А/м, 50/60 Гц	А
Прерывания напряжения электропитания и провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	1 цикл 0%; 5/6 цикла 40%; 25/30 цикла 70%; 250/300 цикл 5%	В В В С
Критерии эффективности: А. Производительность во время тестирования в пределах нормы технических характеристик. В. Во время теста функция или производительность временно снижаются или теряются, но они восстанавливаются самостоятельно. С. Функция или производительность временно снижаются или теряются во время тестирования, но требуется вмешательство пользователей или перезагрузка системы.			

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 244403A0/041068

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд. (Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись: */подпись/*

Подпись уполномоченного лица: Лю Гуанна (Lyu Guanna)

Дата: 15 августа 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд.
(Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd.)

Официальный представитель
(должность)

Чжэнь Чжан (Zhen Zhang)
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ ИНКРЕКЕА БИОТЕХ КО., ЛТД.

01.08.2024
«день» месяц, год (цифрами)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA(Ультима)
в составе с принадлежностями в вариантах исполнения:**

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200)
в составе с принадлежностями**

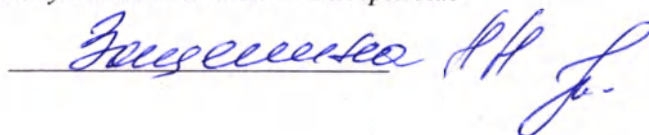
производства

Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд. (Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd.), Китай

Версия 1.0

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю



Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 75-32

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 97 листах



Е.В. Алехин

