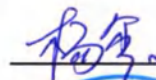
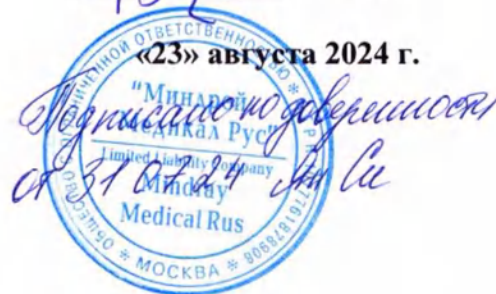


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сюн Вэй

«23» августа 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro
CL-8000i

Макеты русскоязычных маркировок изделия

Макет русскоязычной маркировки, наносимый на транспортную коробку изделия

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель территории РФ	на ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет русскоязычной маркировки, наносимый на основной блок

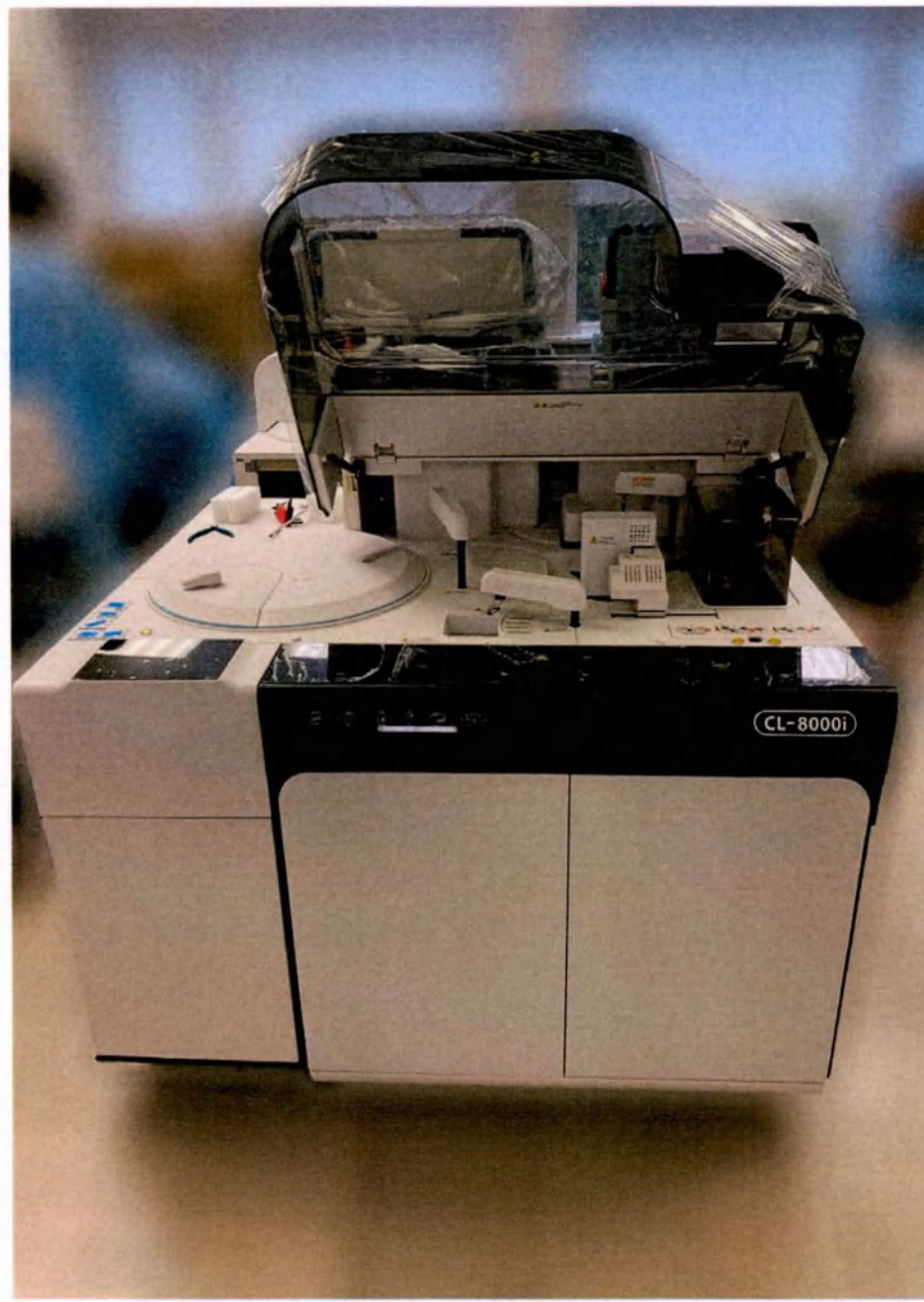
Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, в составе: 1. Основной блок анализатора CL-8000i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель территории РФ	на ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет русскоязычной маркировки, наносимый на автозагрузчик SDM

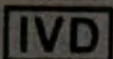
Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, в составе:
Производитель	17. Автозагрузчик SDM «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель территории РФ	на ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/І, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, в составе:		
Производитель	62. Компрессор воздушный внешний «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)		
Уполномоченный представитель территории РФ	на	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39	
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.		

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, в составе:
Основной блок анализатора CL-8000i**



Маркировка основного блока, наносимая на заднюю панель.

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer		mindray	
Model: CL-8000i			
 SN			2023-09-05
BH3-39000551T			
Power supply: See the labels of each module for details.			
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China			
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 60, 20537 Hamburg, Germany	
MADE IN CHINA 047-044829-00(1.0)			
UDI		(01)08903053062947 (11)230905 (21)BH3-39000551T	  

Analyzing Module		mindray	
 SN			2023-09-05
BH3-39000551T			
220-240V ~ 50Hz 1700VA			
220/230V ~ 60Hz 1700VA			
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China			
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 60, 20537 Hamburg, Germany	
MADE IN CHINA 047-044830-00(1.0)			
			

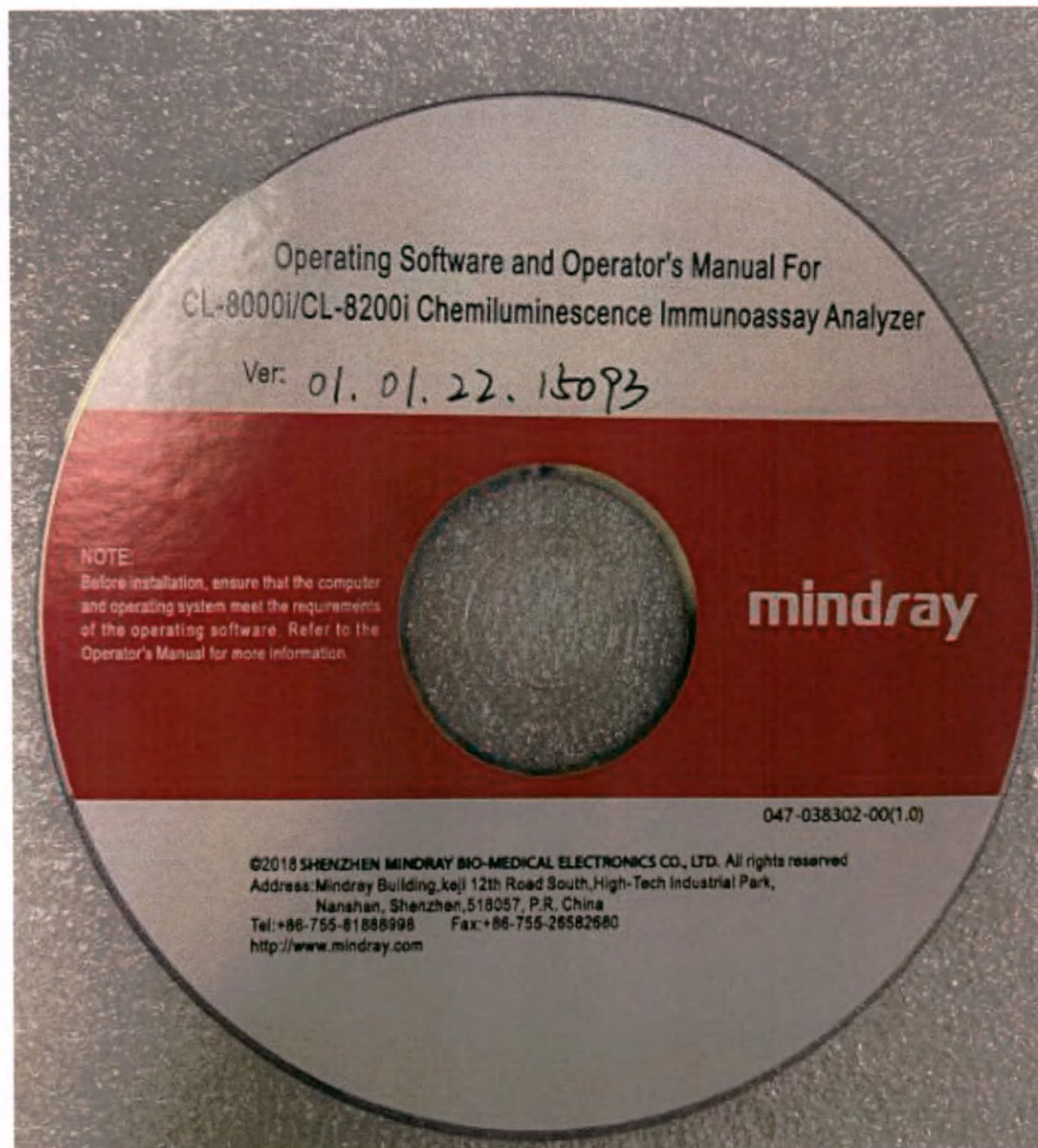
Кабель питания для подключения к электрической сети



Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока



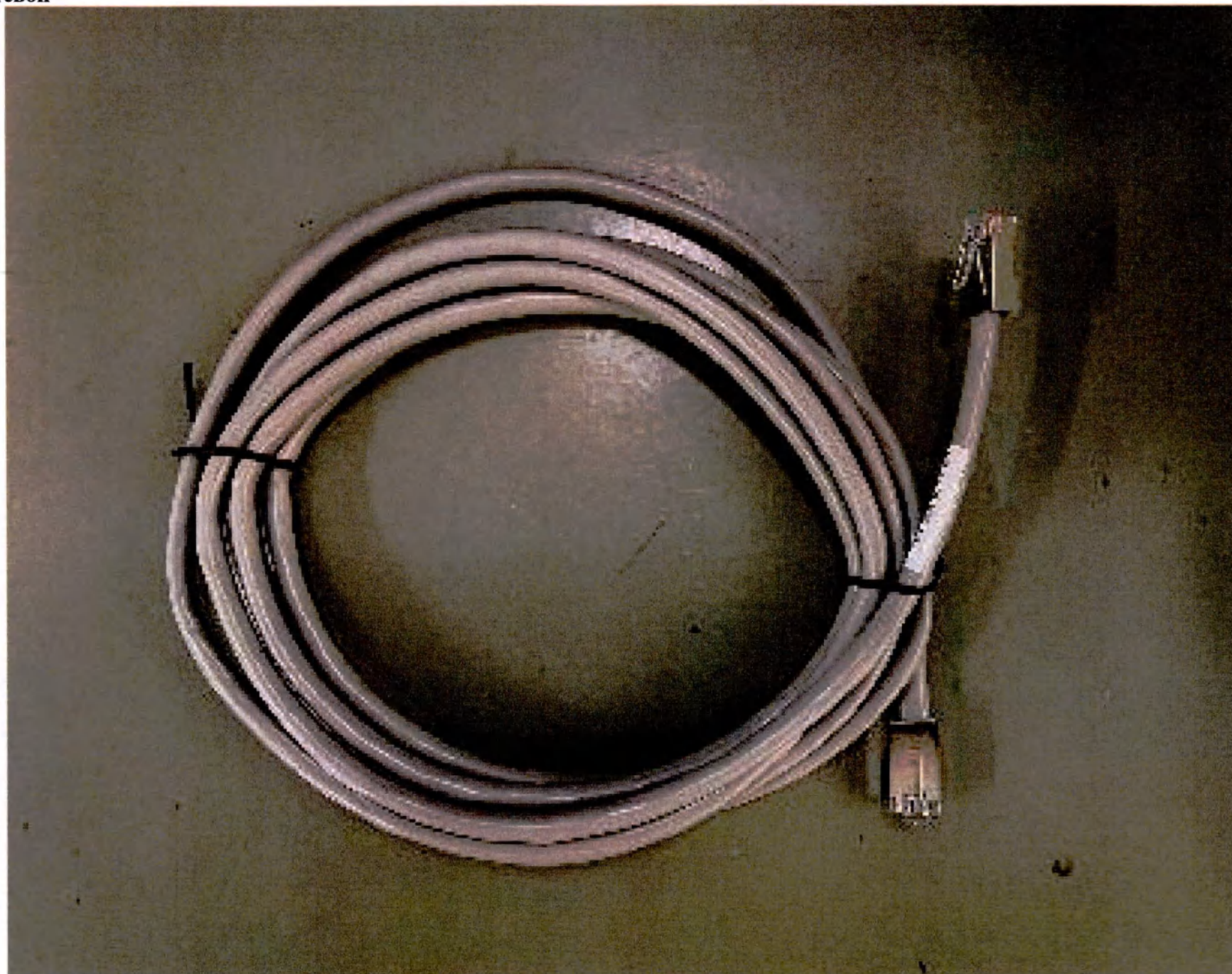
CD – диск с программным обеспечением



USB-флеш-накопитель с программным обеспечением



Кабель сетевой





CAN-кабель

Автозагрузчик SDM

2



Sample Delivery Module

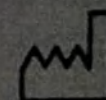
Model: SPL 3000

SN



BJ4-39000233T

mindray



2023-09-05

220-240V ~ 50Hz 800VA

220/230V ~ 60Hz 800VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



MADE IN CHINA 047-044631-00(2.0)

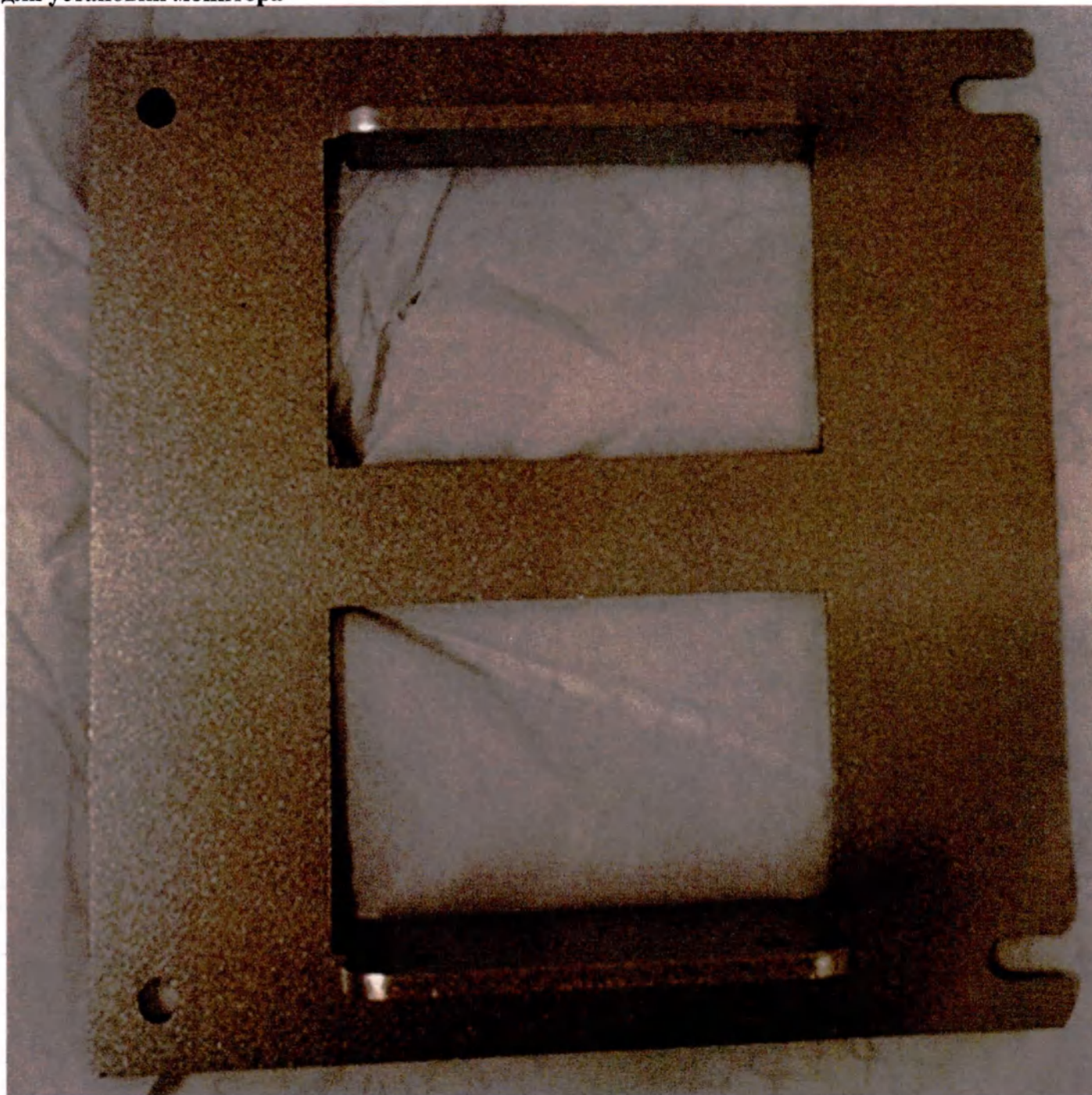
CE



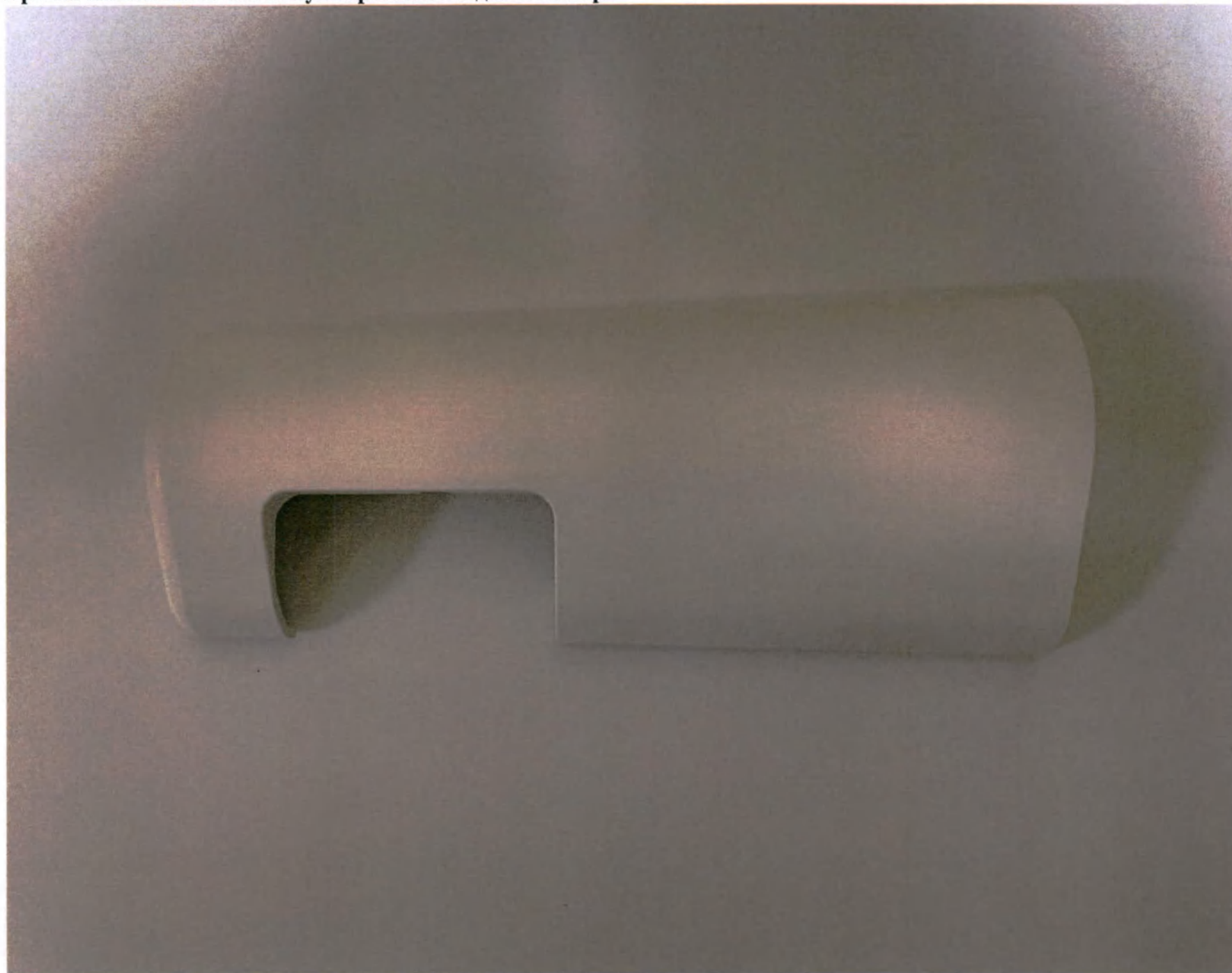
Кронштейн монитора



Пластина монтажная для установки монитора

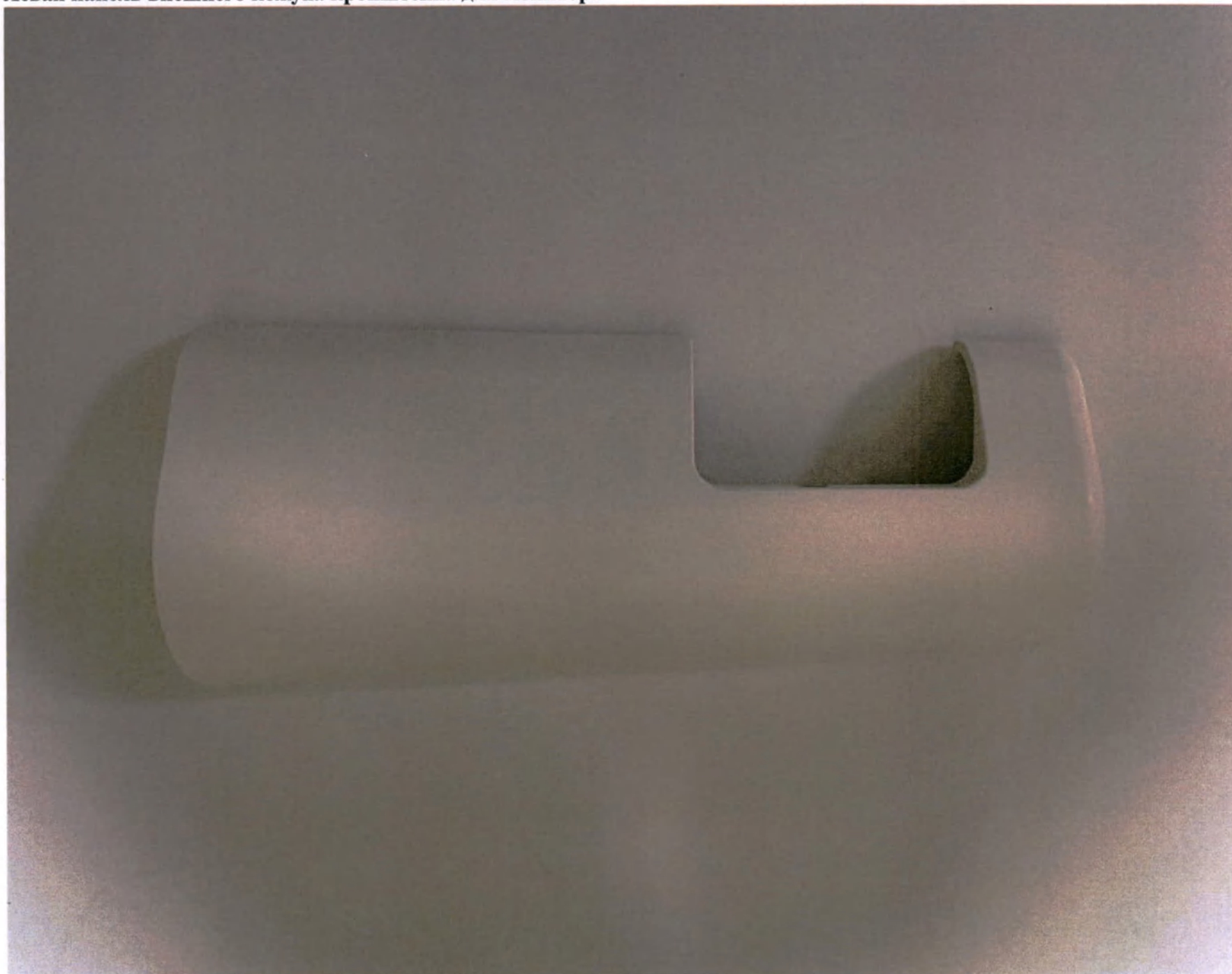


Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора





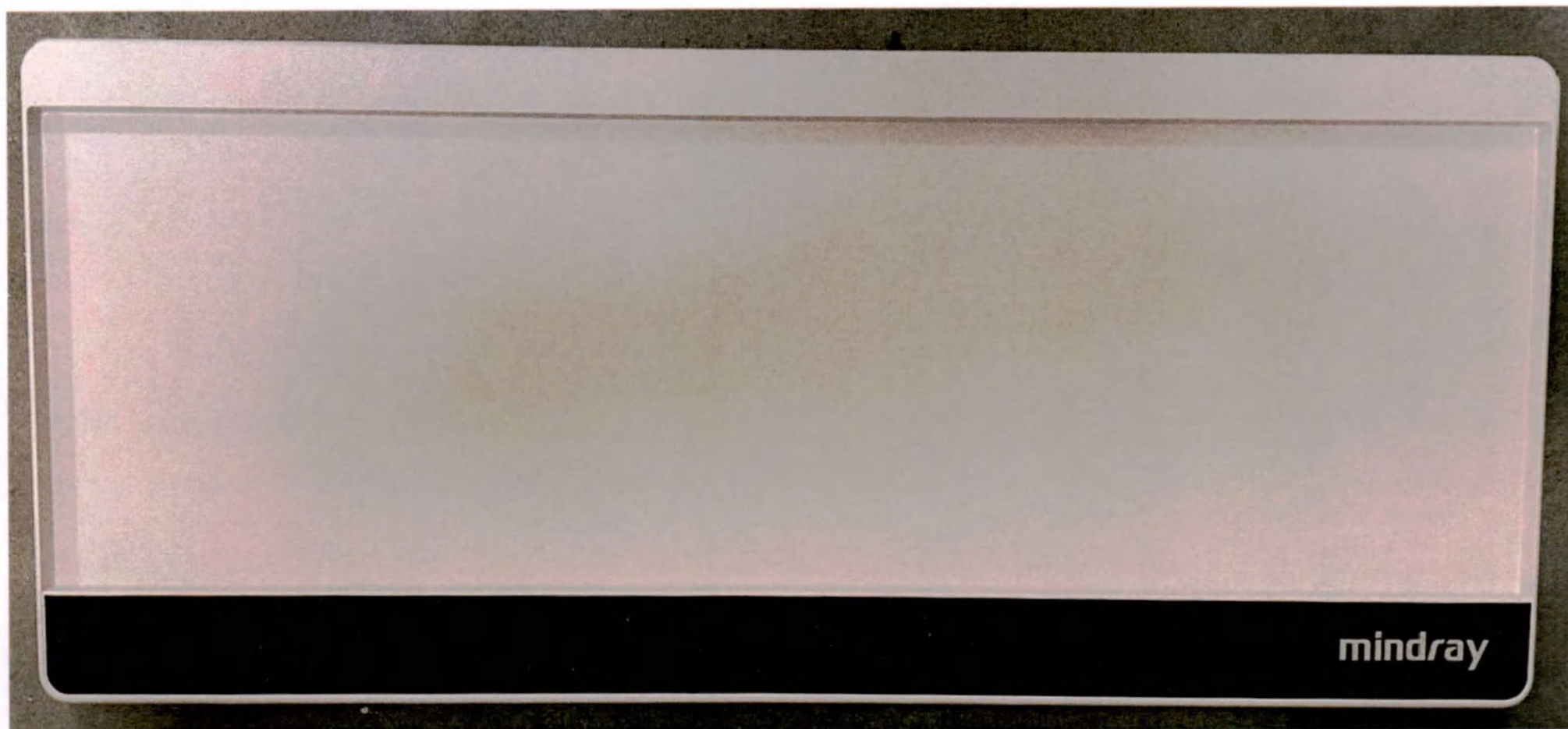
Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора



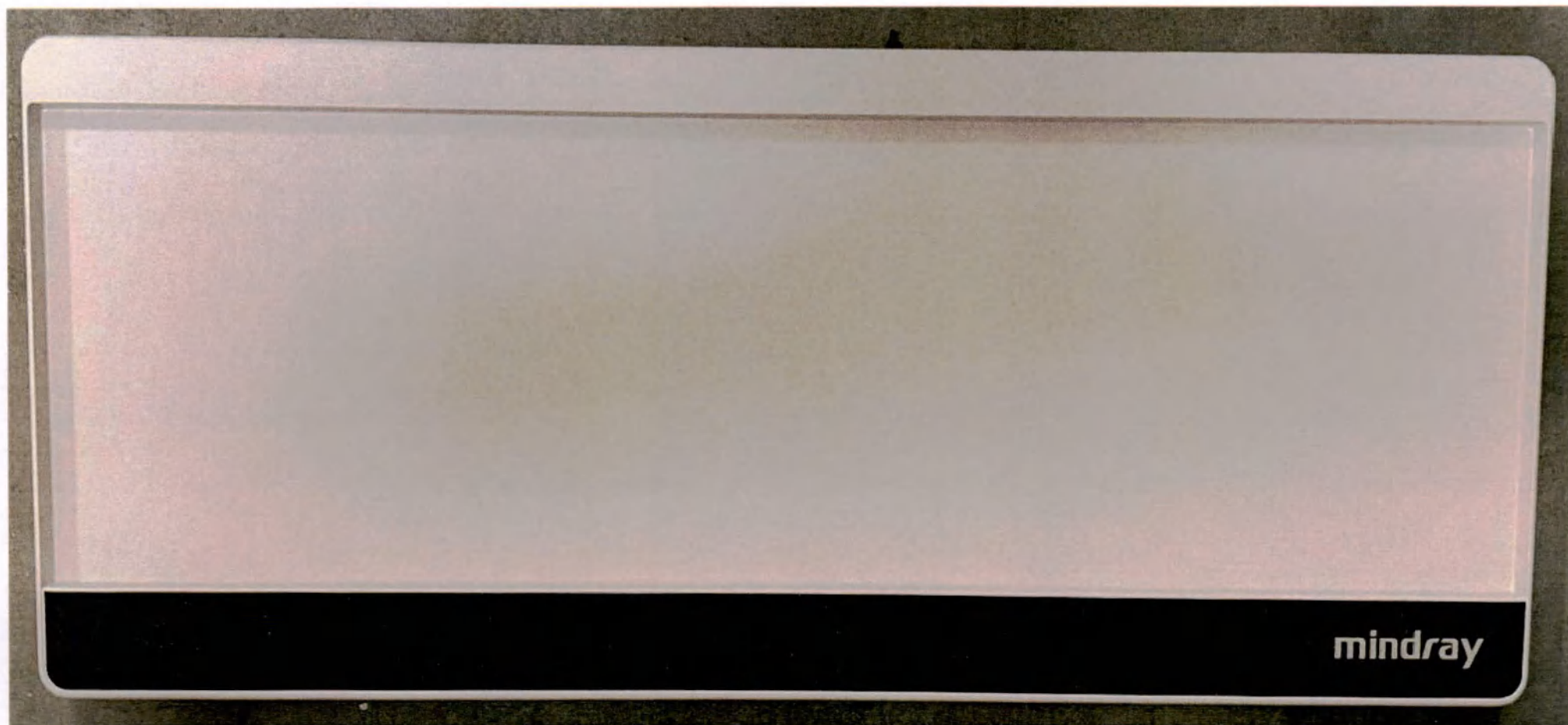


Фиксатор монитора опорный

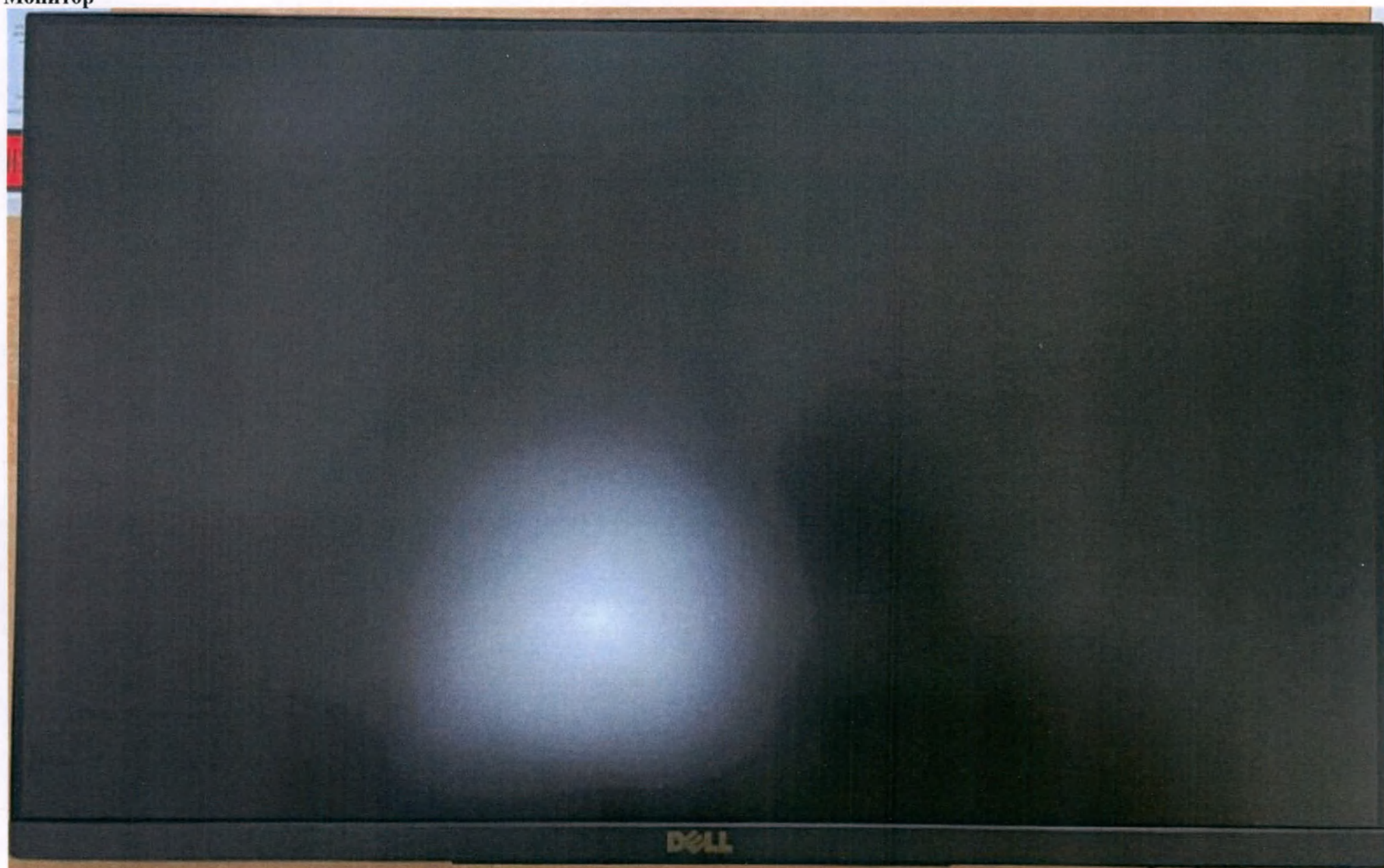
Полка для клавиатуры и мыши стандартная



Полка для клавиатуры и мыши усиленная

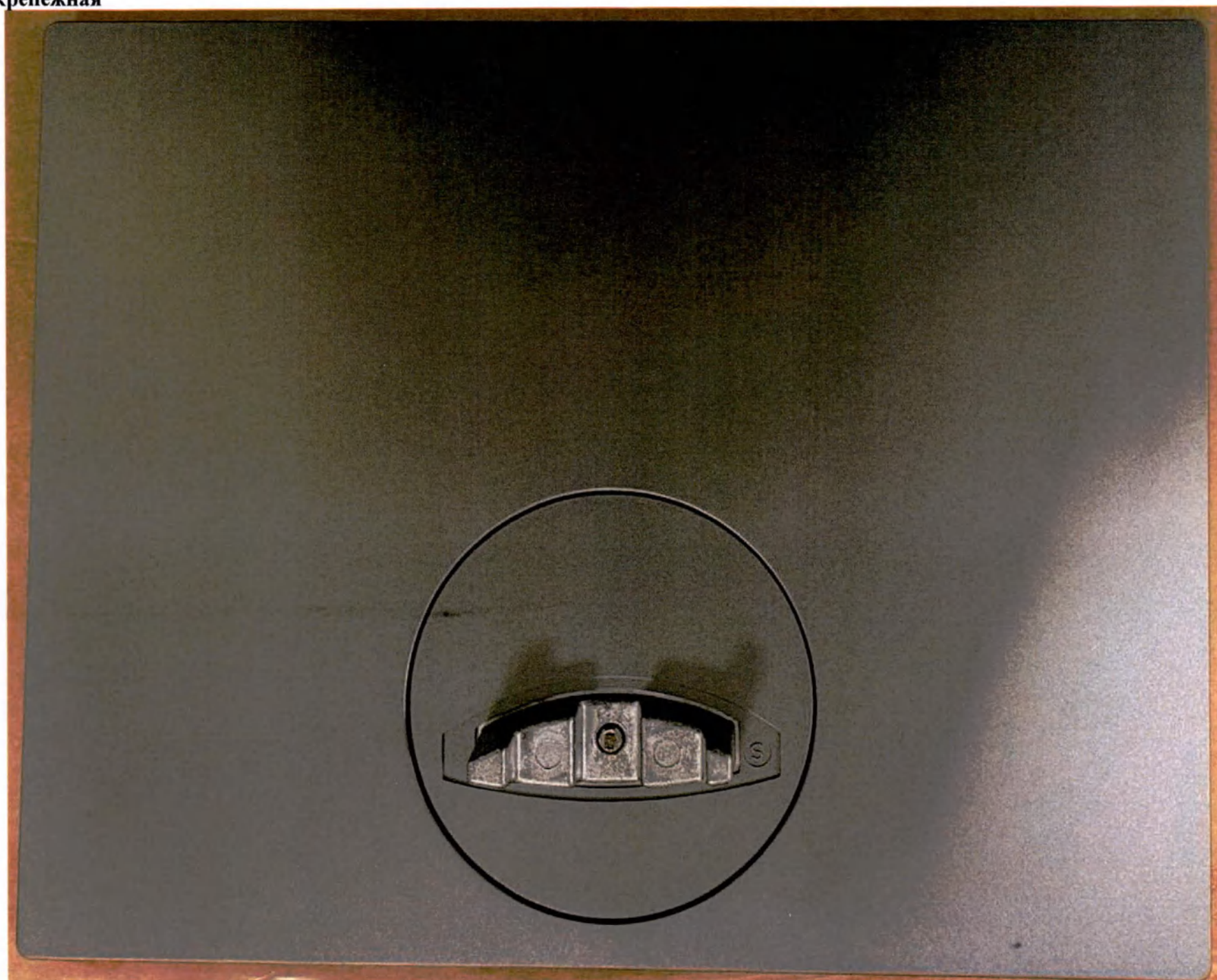


Монитор, в составе:
Монитор

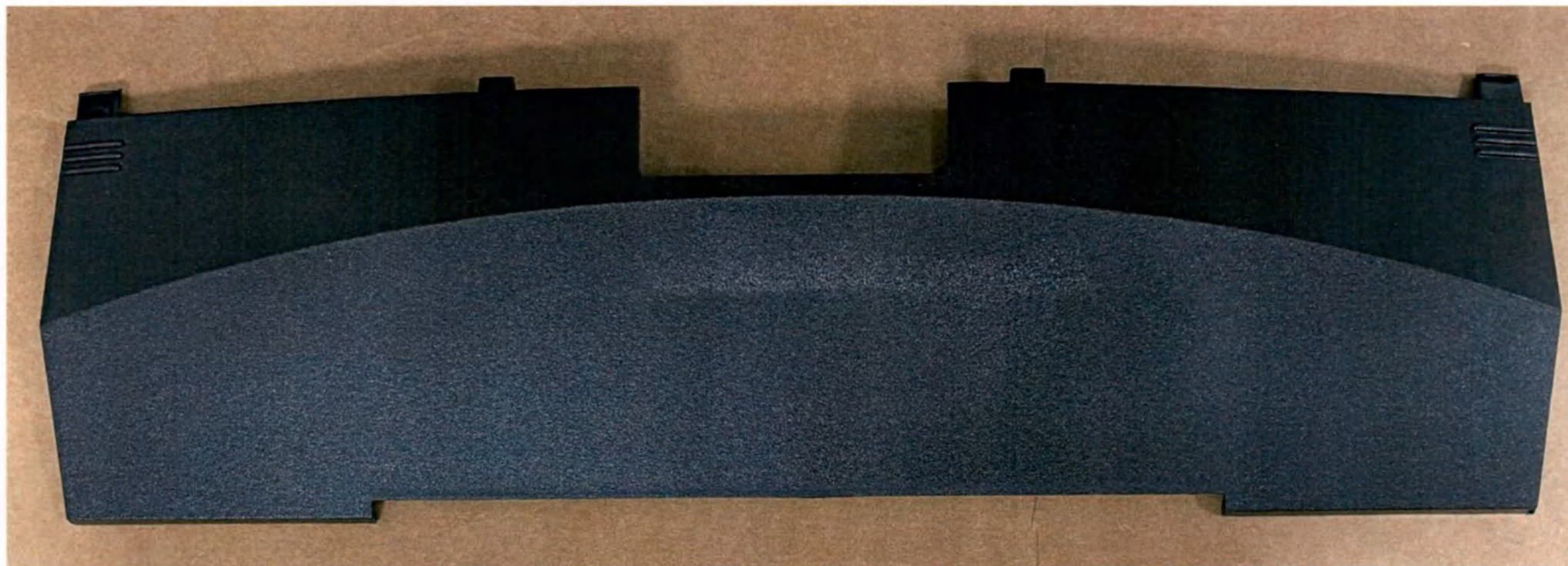




Панель крепежная



Панель декоративная



Кабель USB

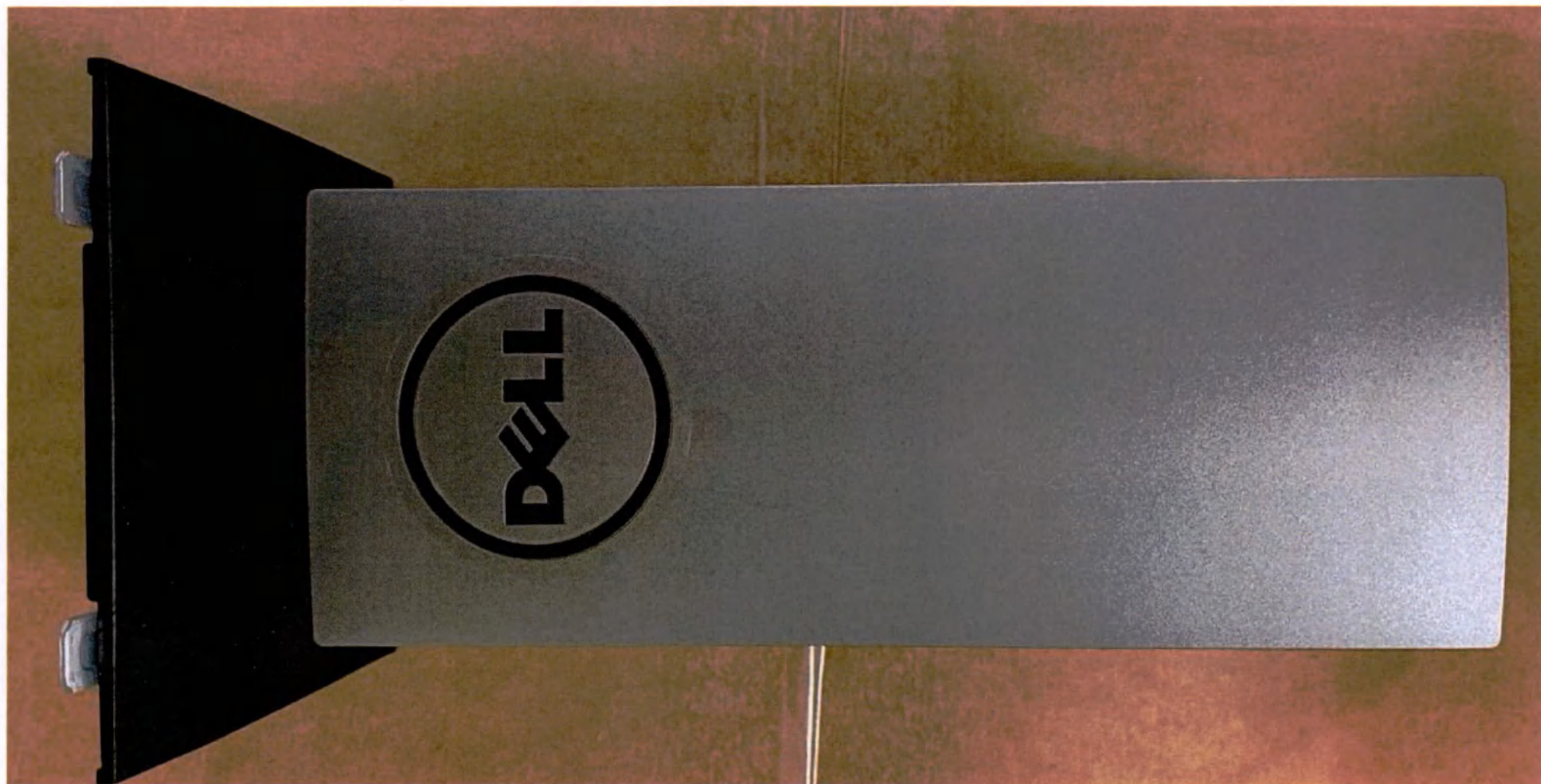




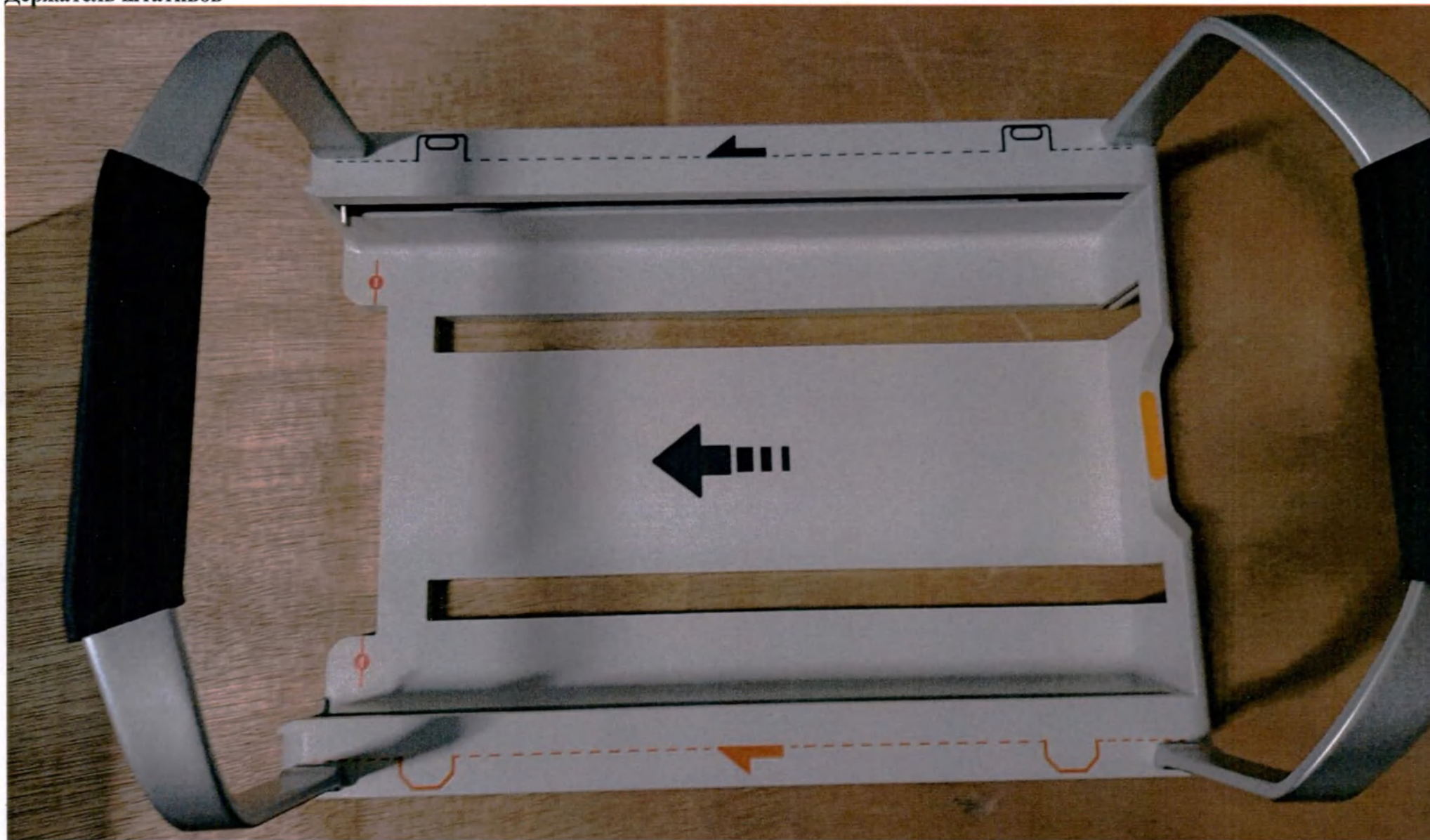
CAN-кабель



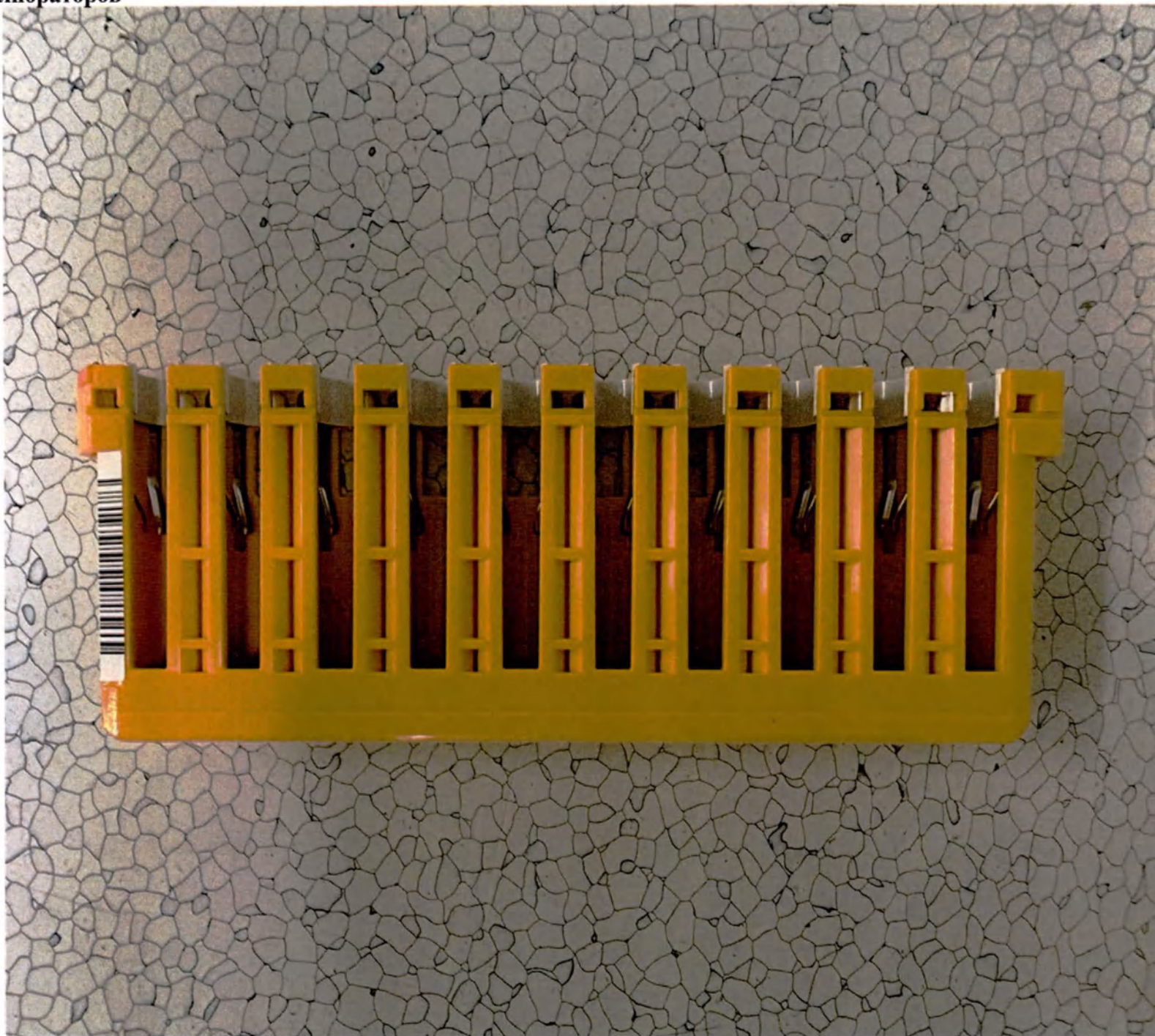
Держатель монитора



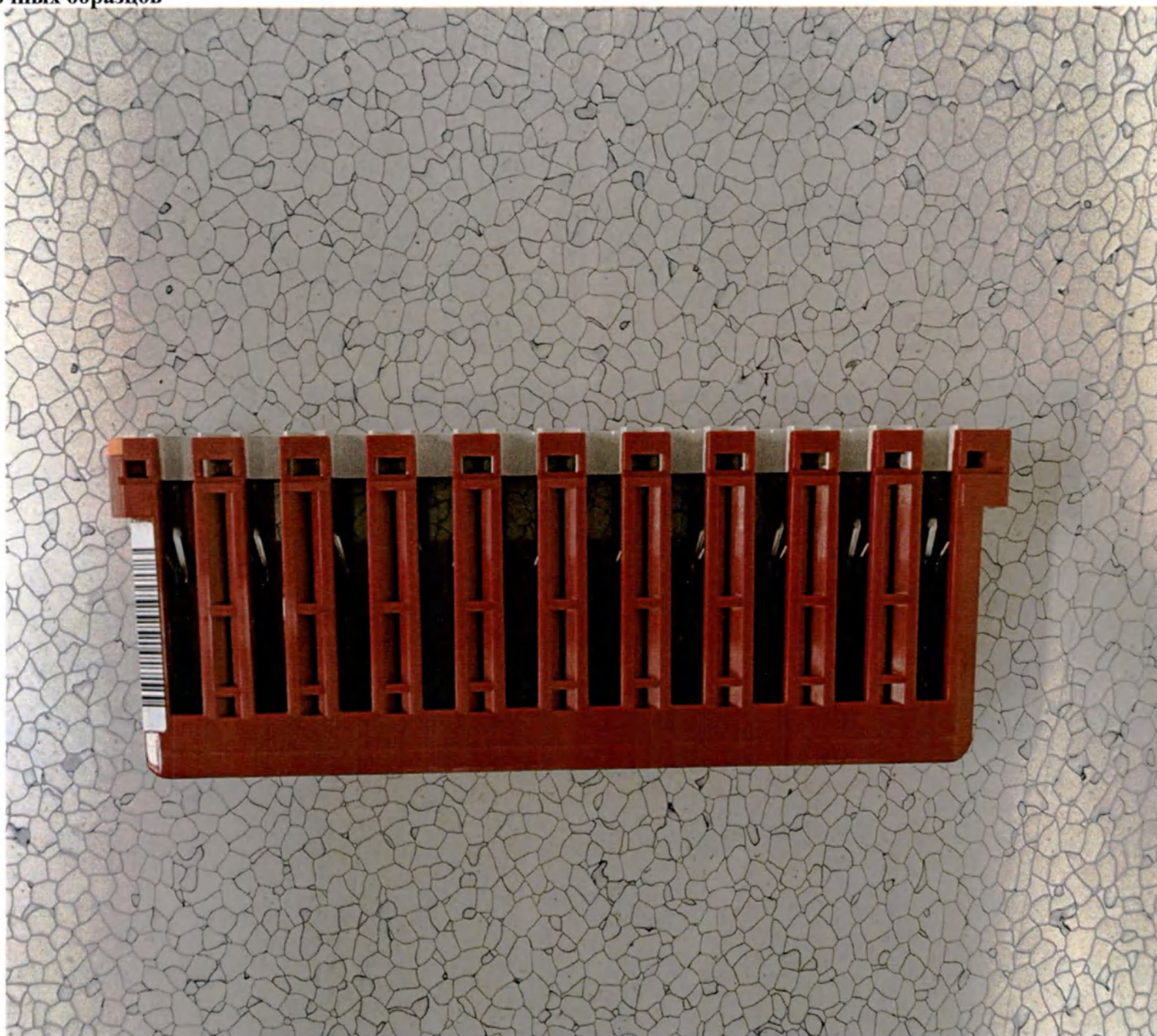
Держатель штативов



Штатив для калибраторов



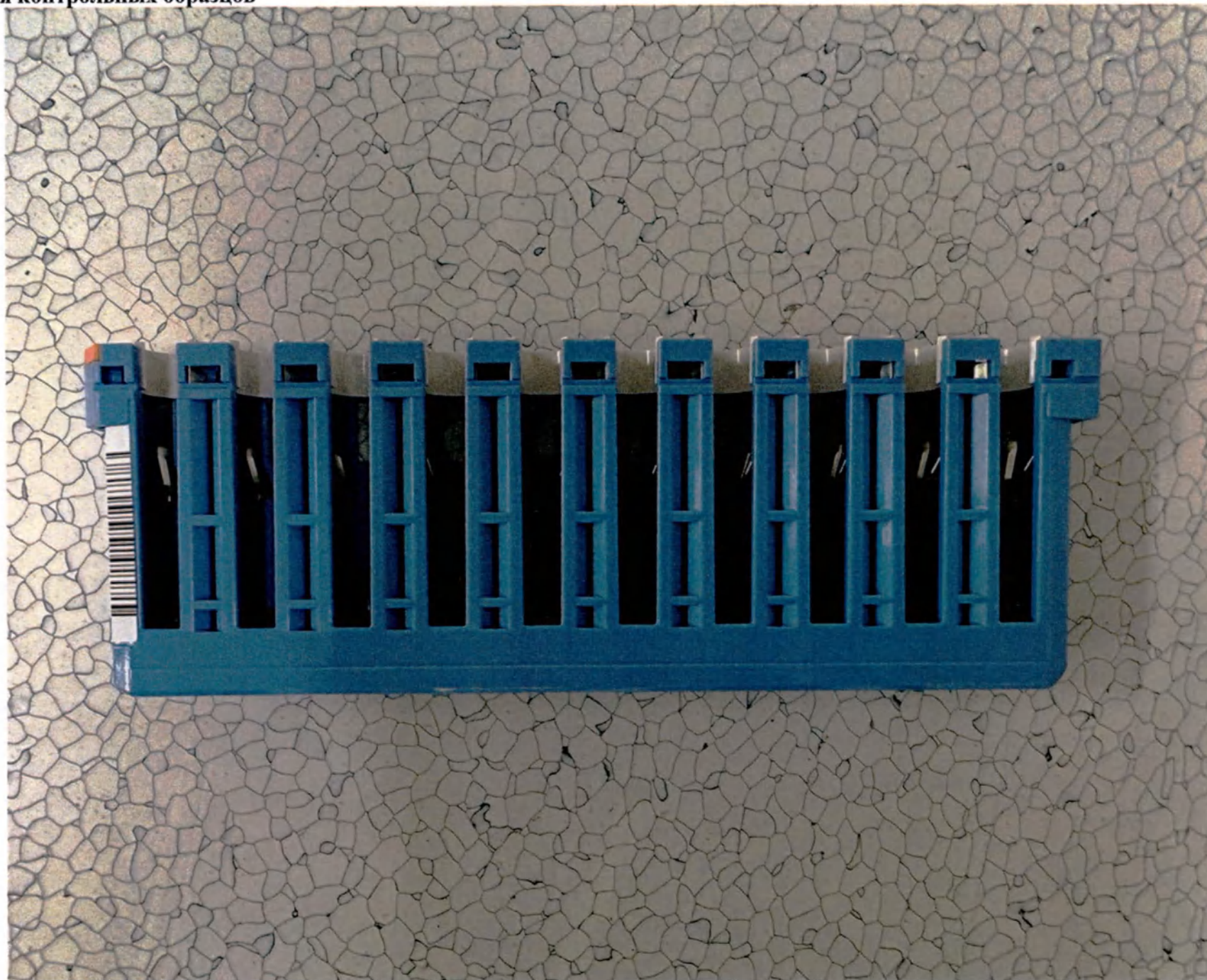
Штатив для срочных образцов



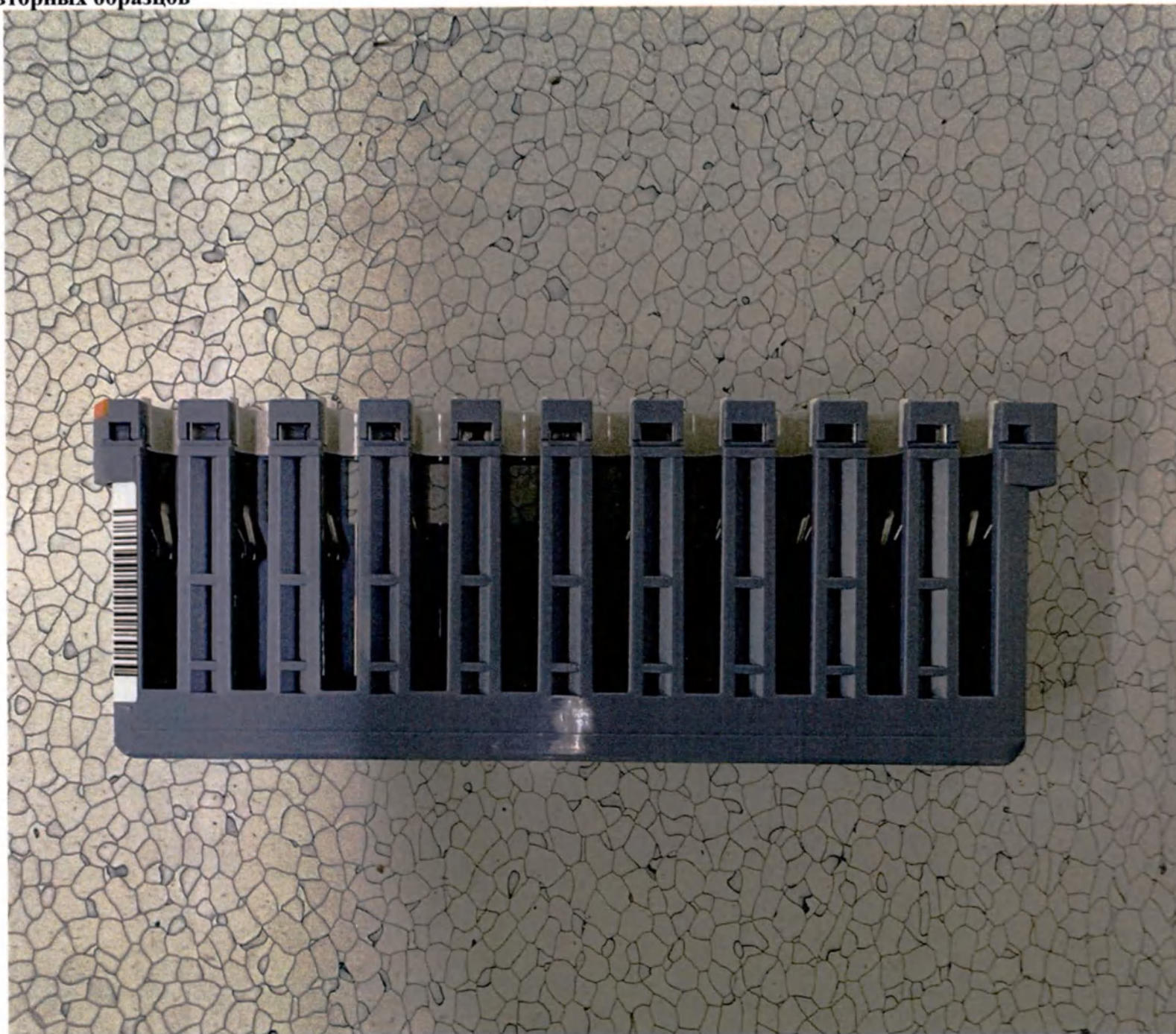
Штатив для рутинных образцов



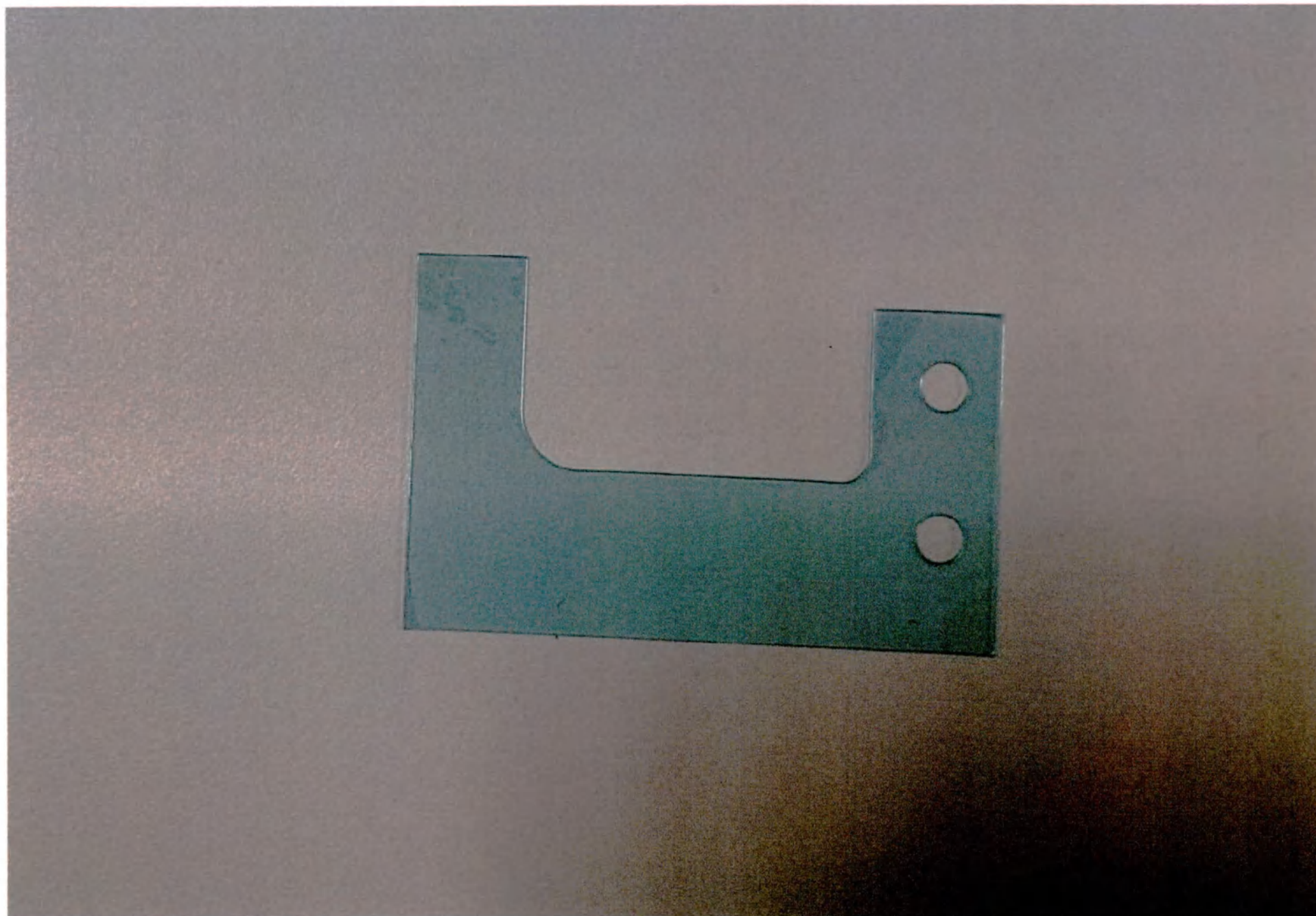
Штатив для контрольных образцов



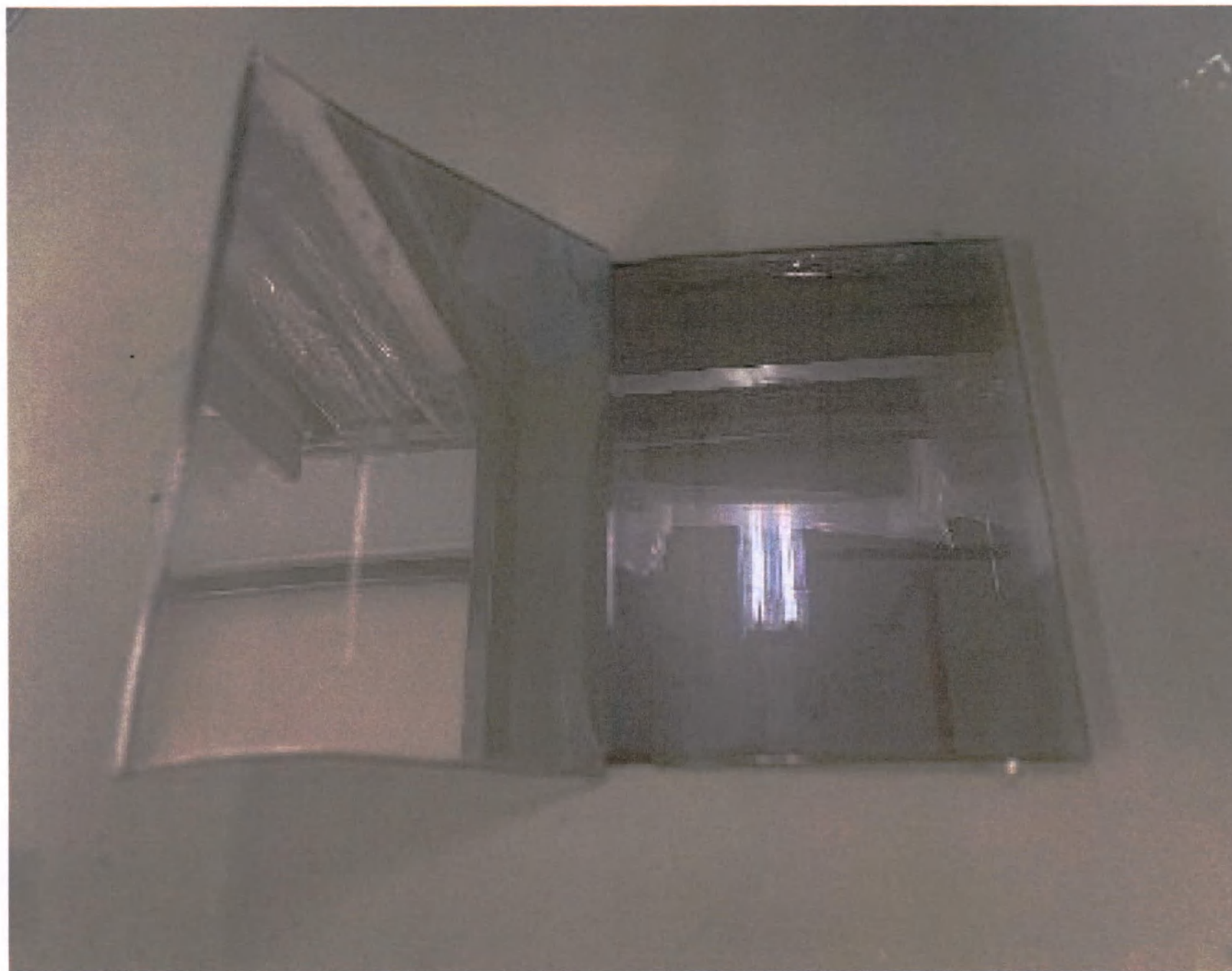
Штатив для повторных образцов



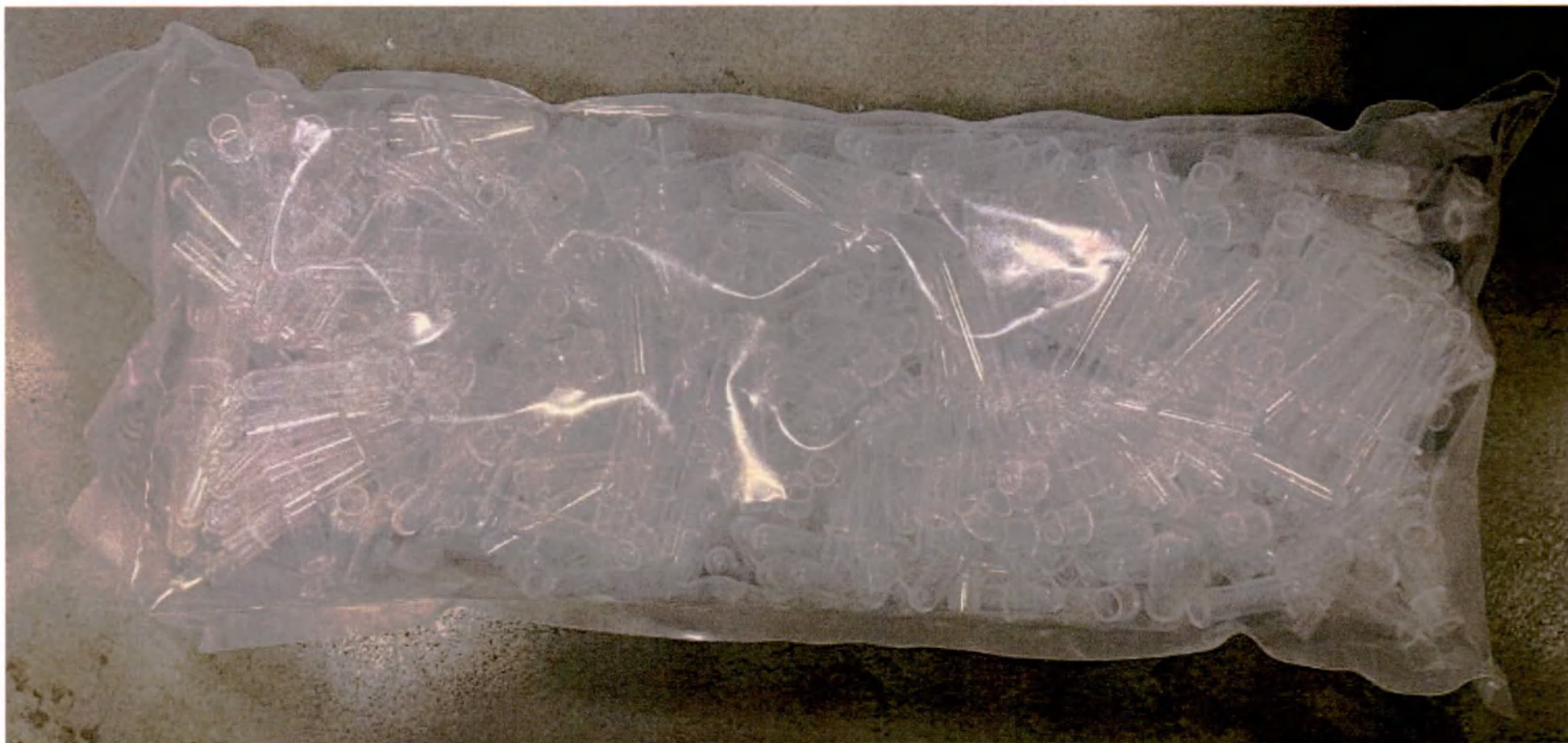
Пластиковый ограничитель для кювет реакционных



Разграничитель лотка загрузки реакционных кювет



Кюветы реакционные 5000 шт/упаковка



Микропробирка, 2.0 мл



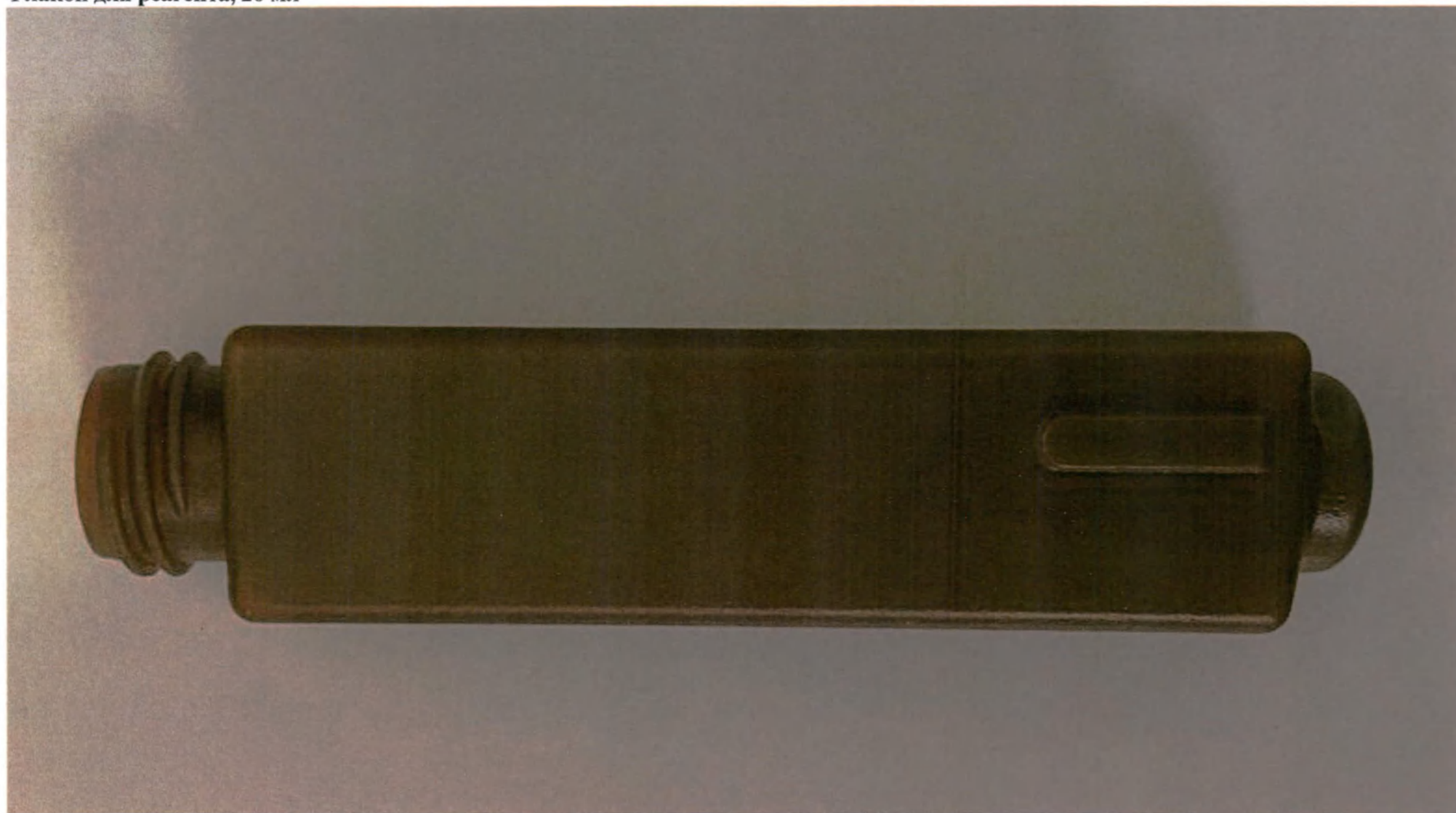
Микропробирка, 0.5 мл



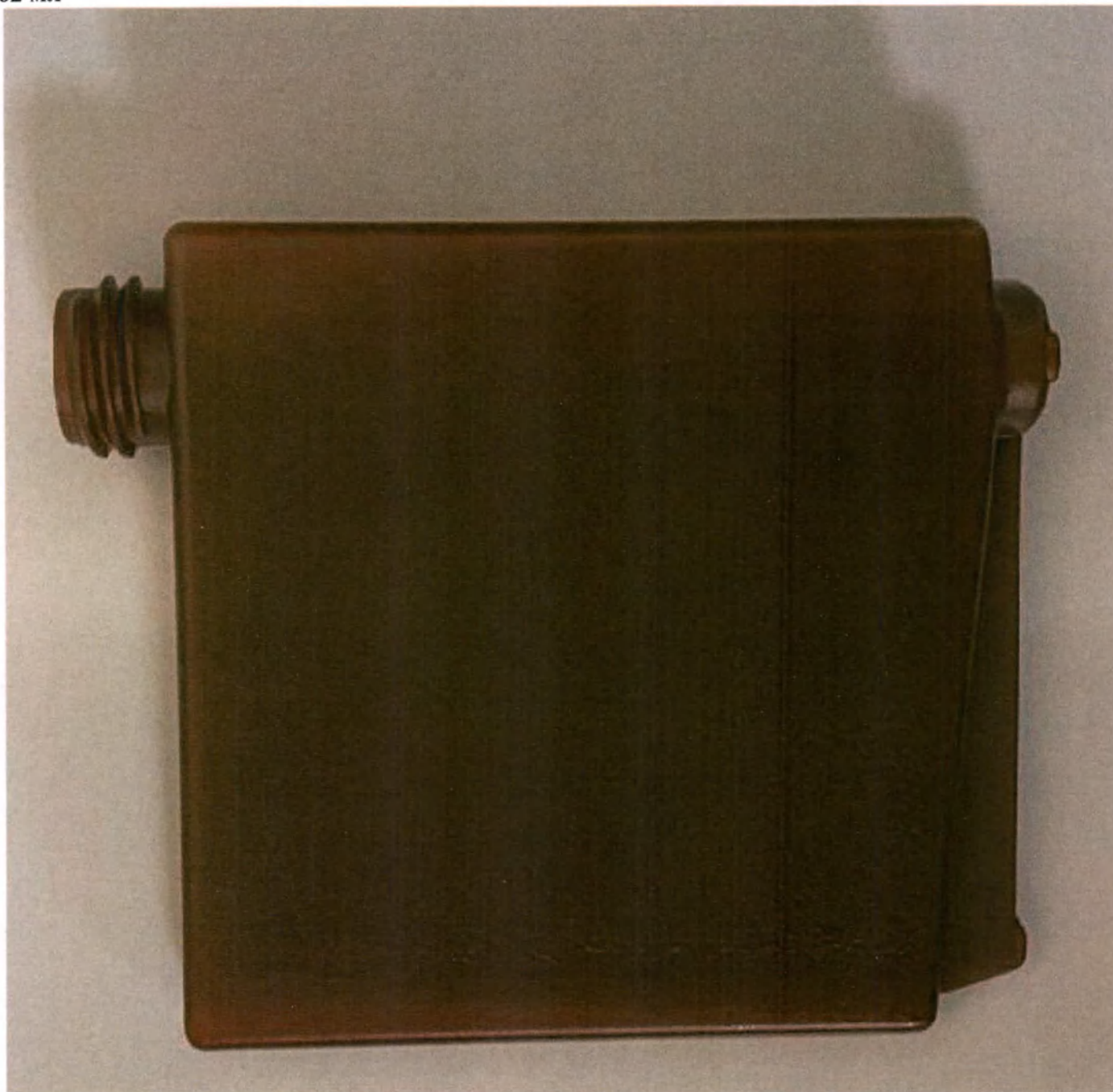
Флакон для промывки линии субстрата



Флакон для реагента, 20 мл



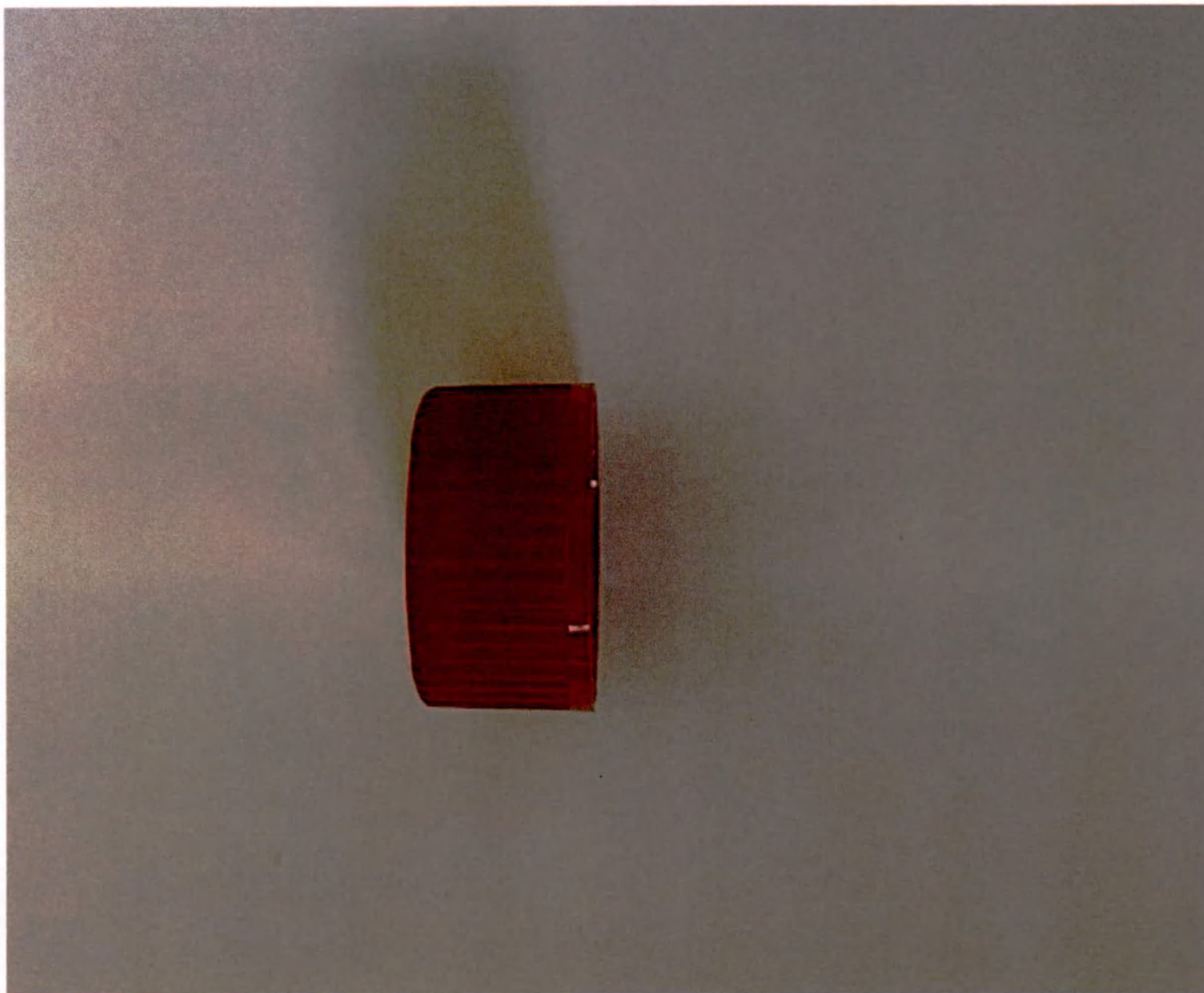
Флакон для реагента, 62 мл



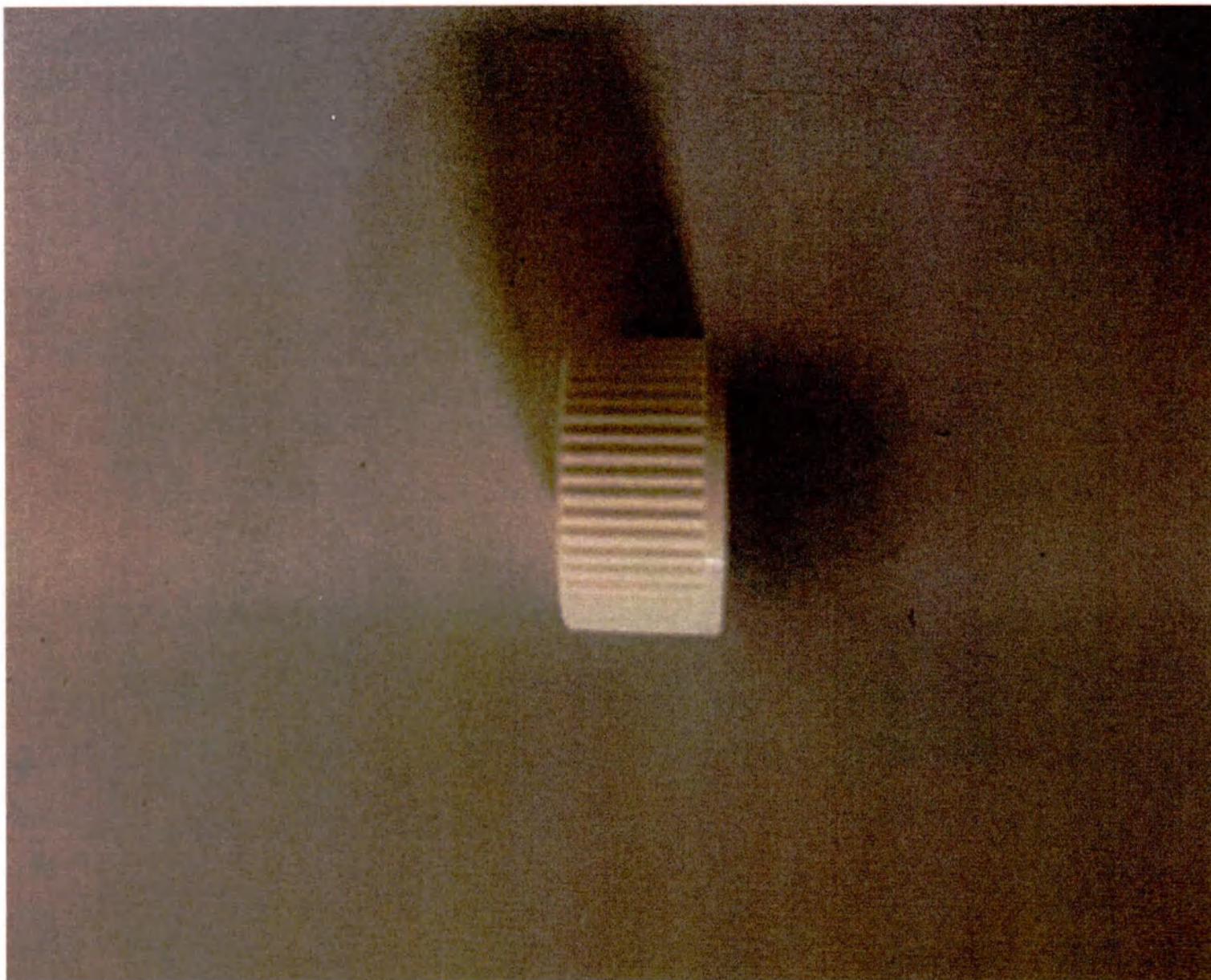
Флакон для слива жидкости



Крышка для флакона реагентов 20 мл



Крышка для флакона реагентов 62 мл



Крышка для флакона слива жидкости



Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов



Емкость для отходов



Сканер штрих-кодов внешний, в составе

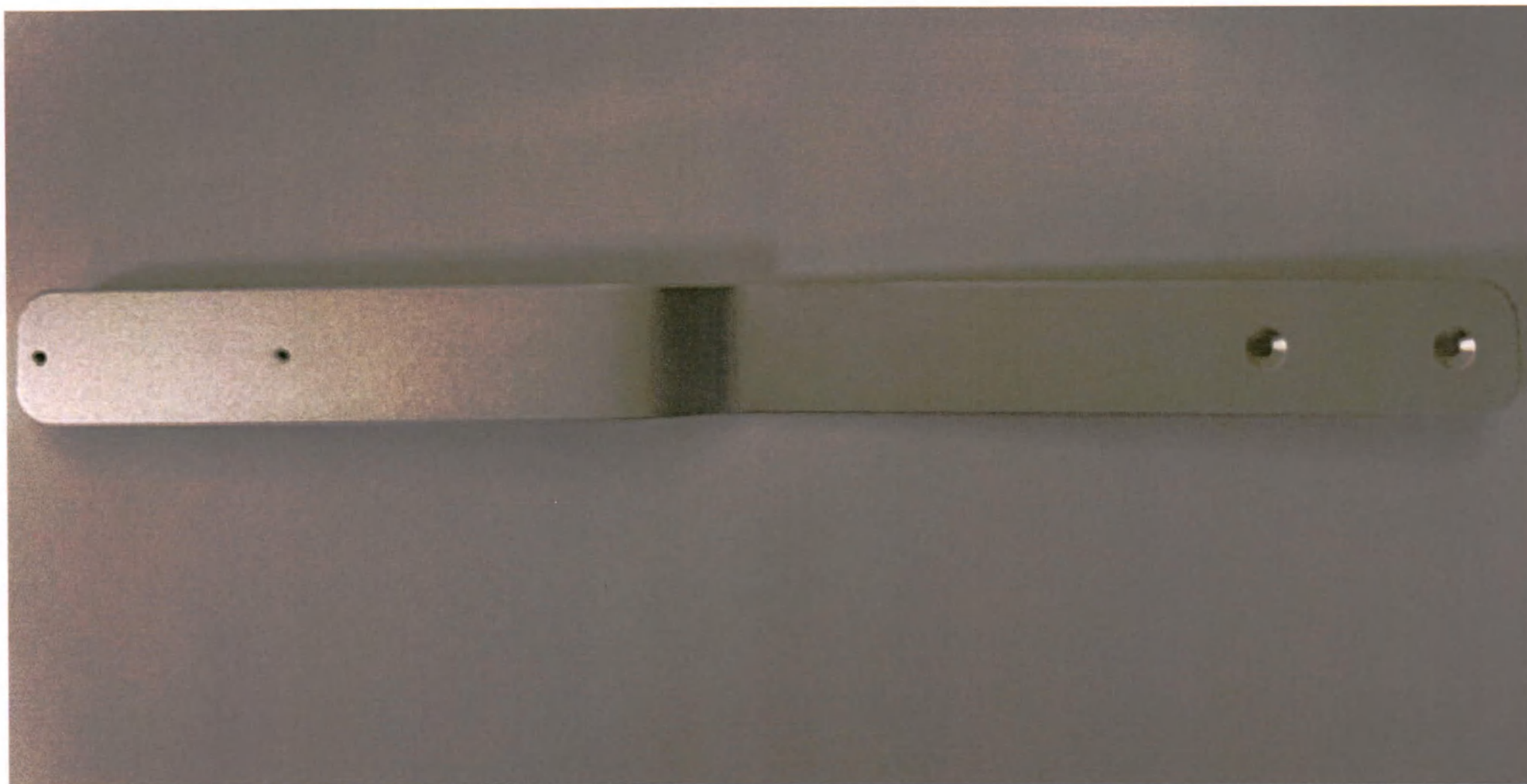
Сканер штрих-кодов



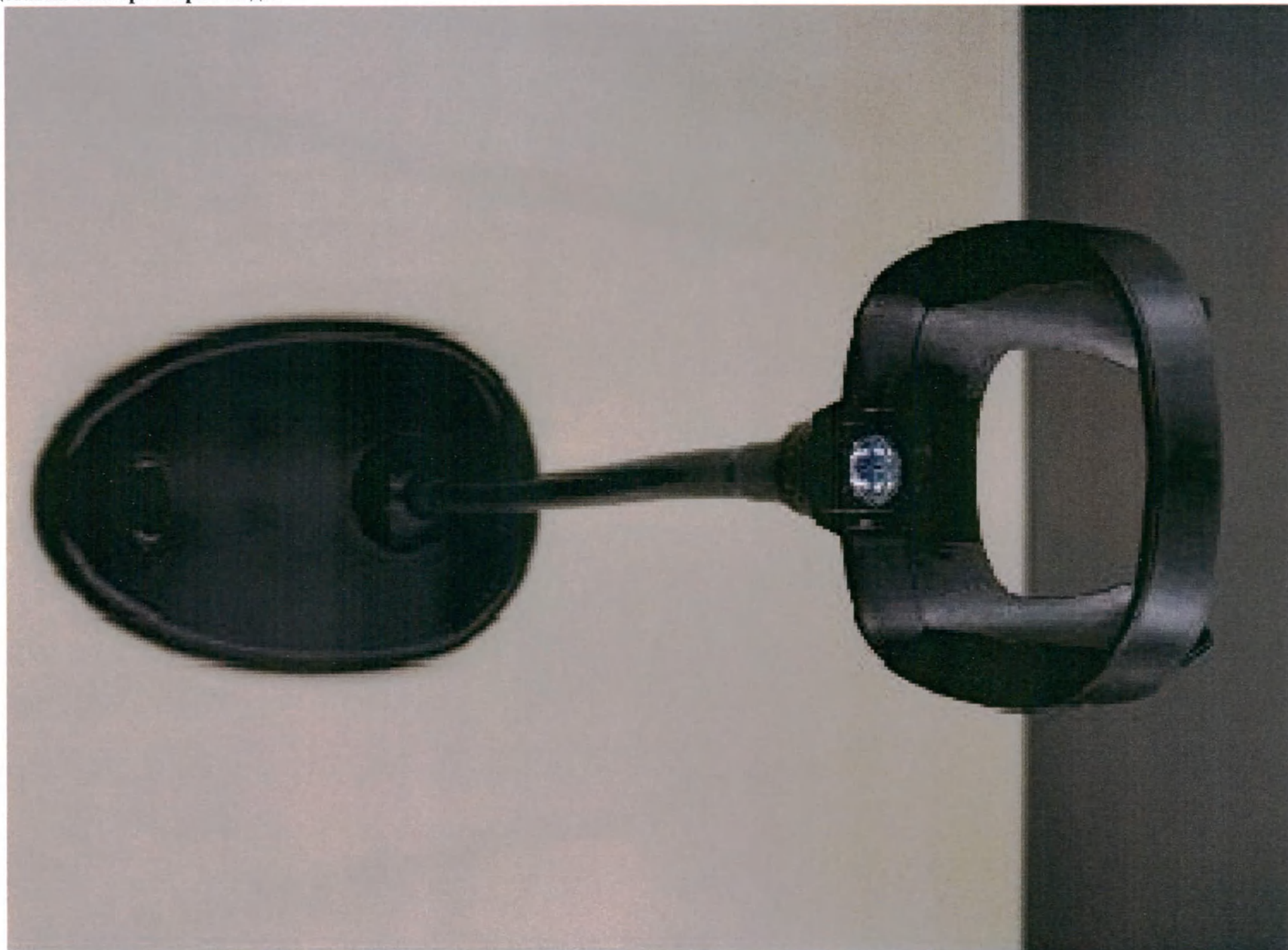
Кабель сканера



Держатель подставки сканера штрих-кодов



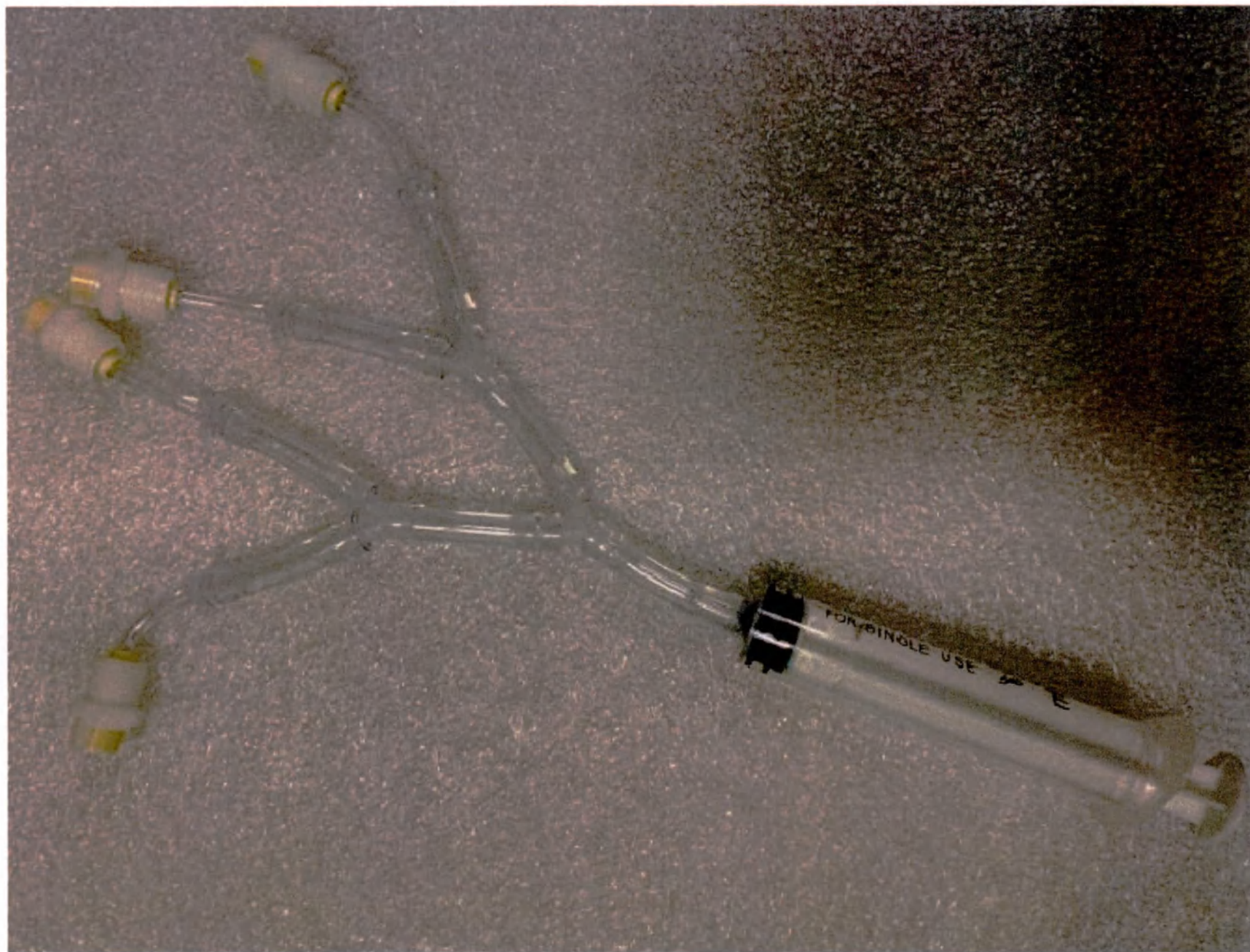
Подставка сканера штрих-кодов



Держатель сканера штрих-кодов



Шприц для очистки аспирационных игл



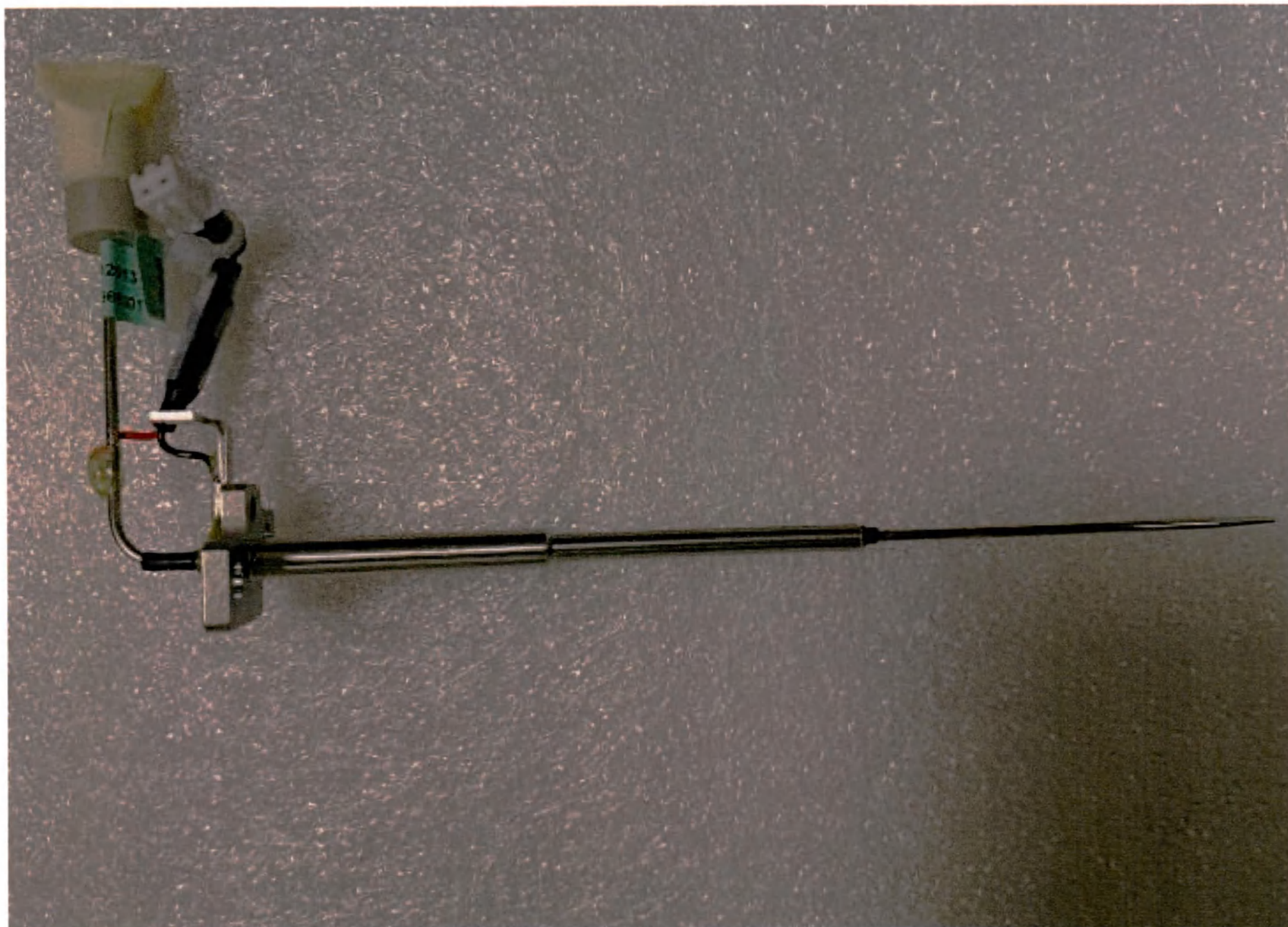
Мандрен для очистки аспирационных игл



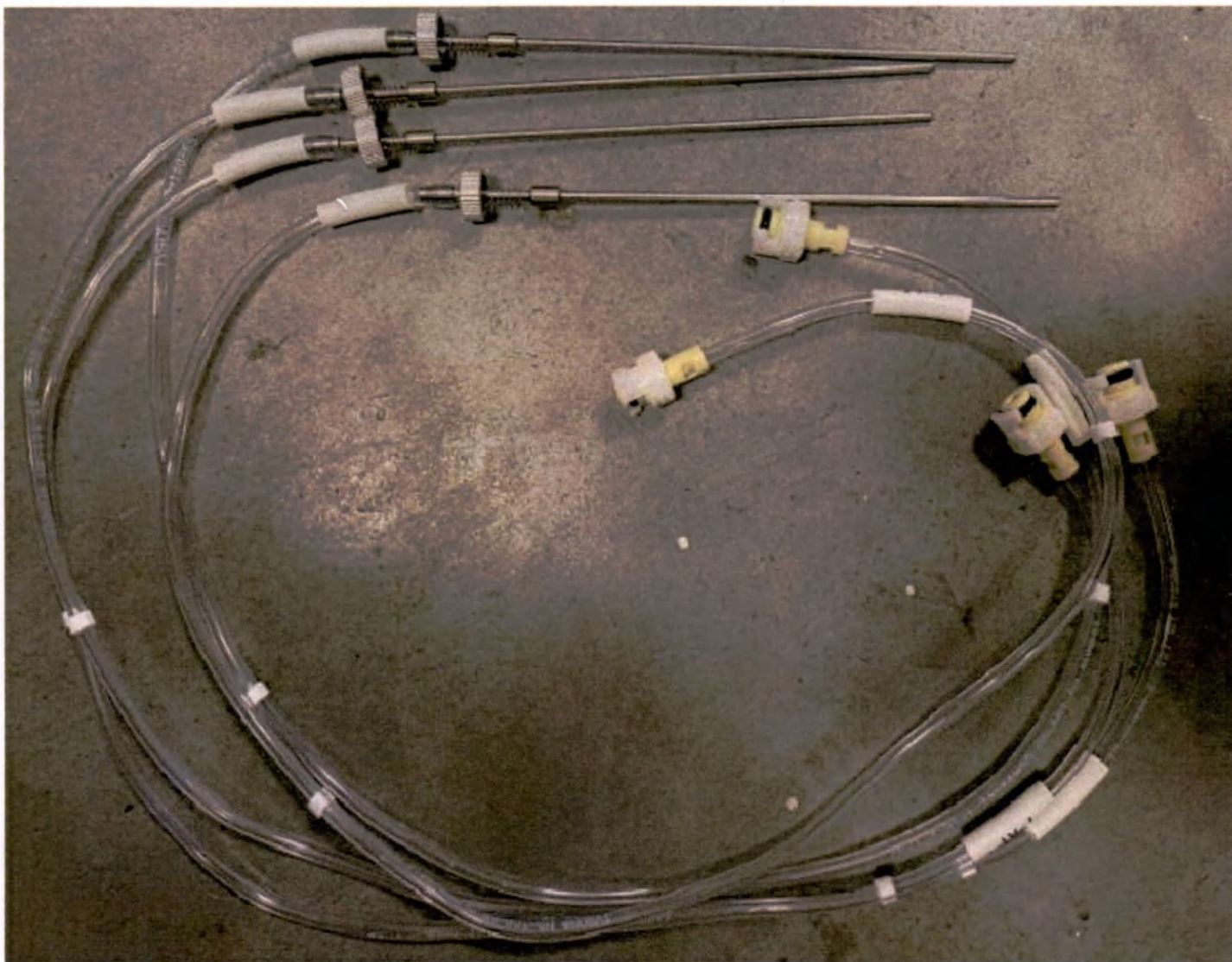
Пружина для зажима «лапка»



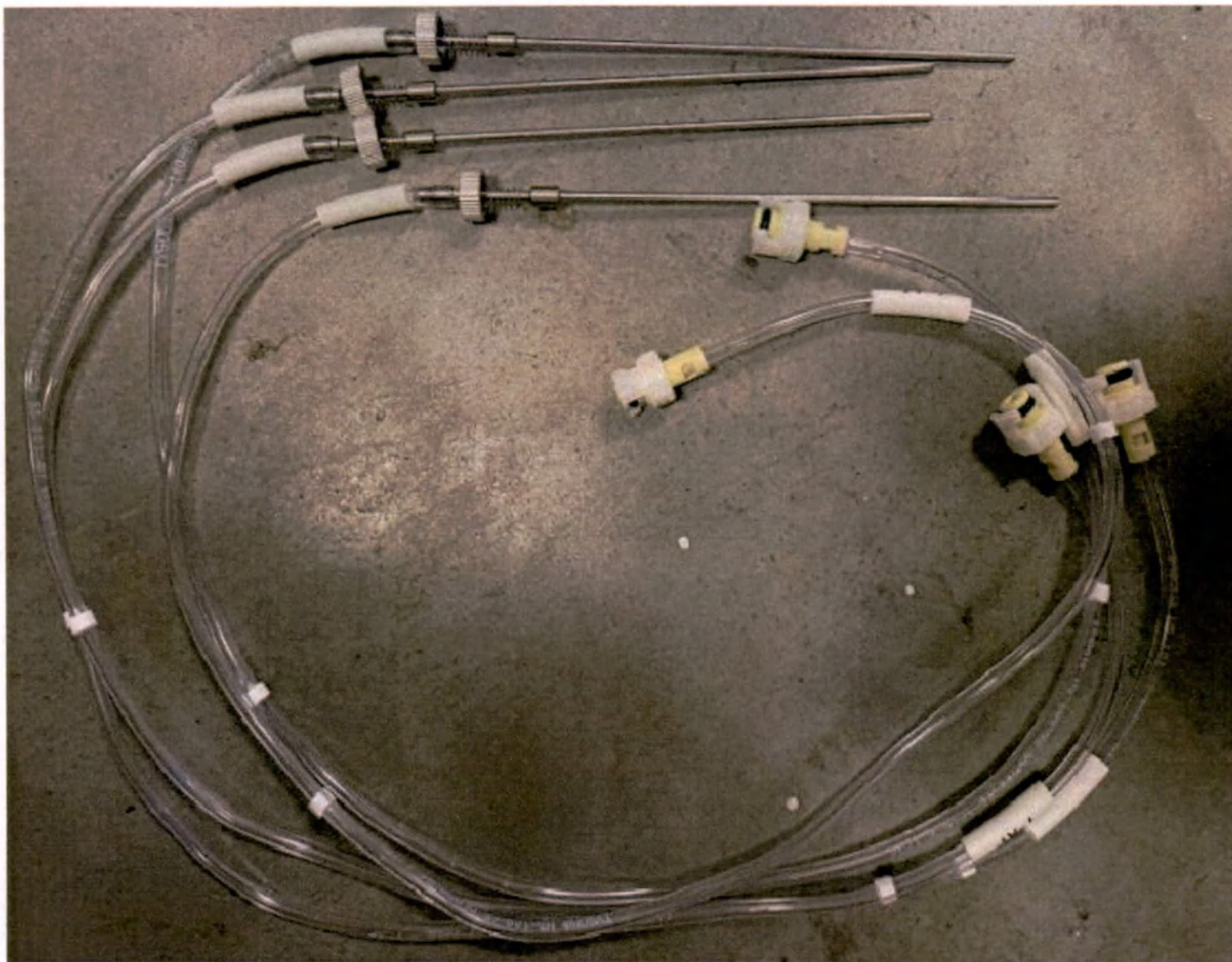
Дозатор в сборе



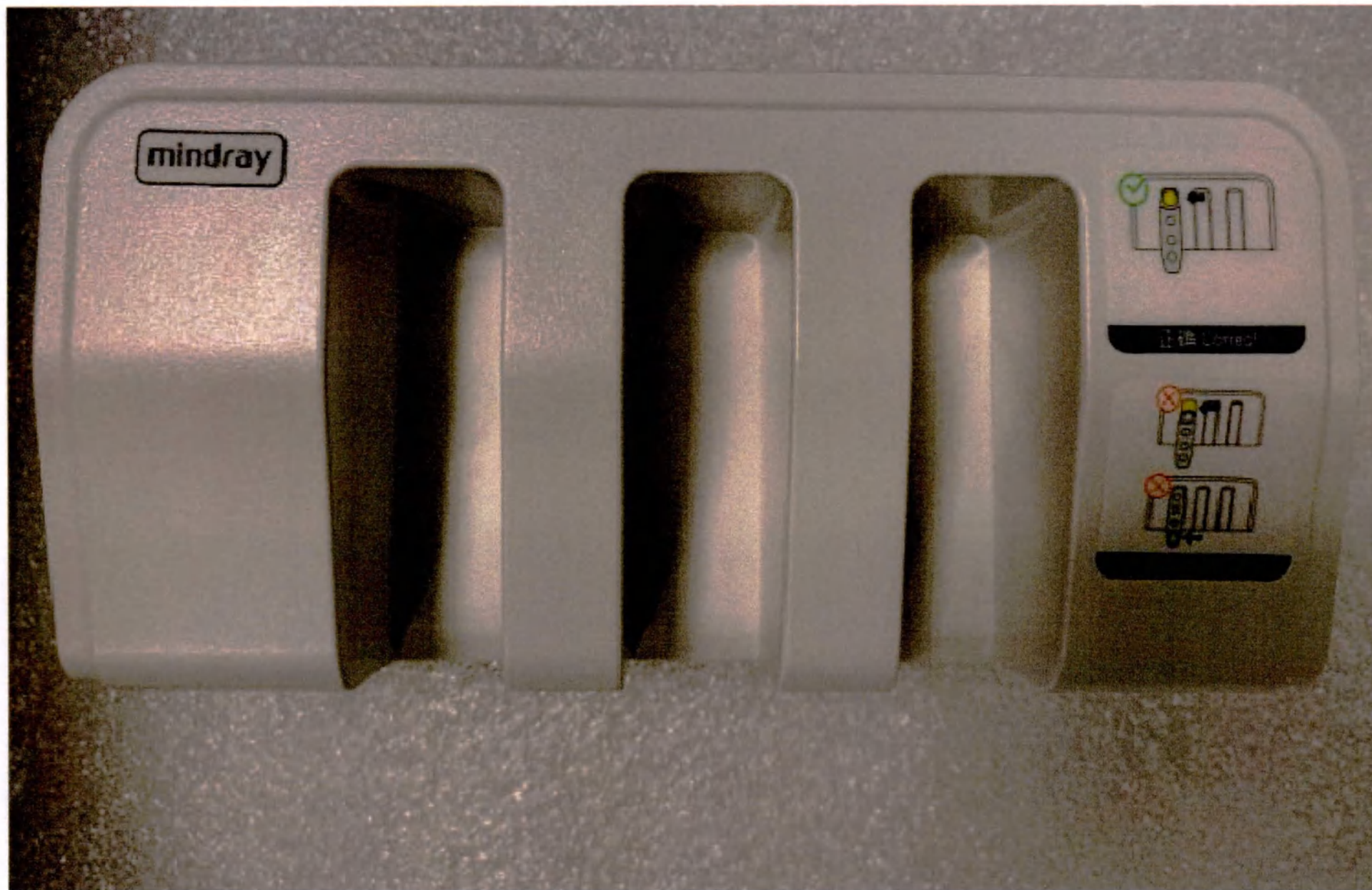
Комплект аспирационных игл 1



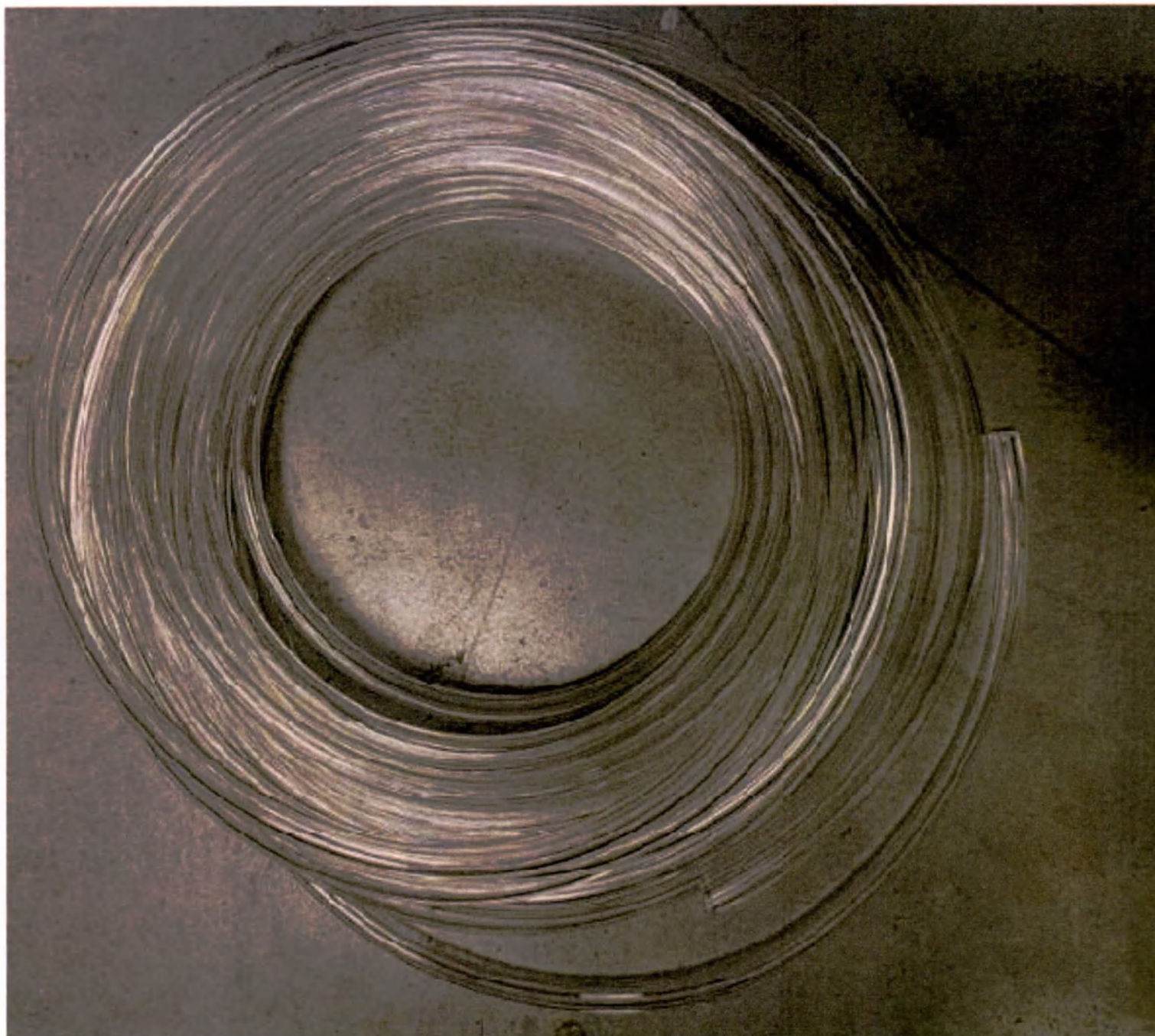
Комплект аспирационных игл 2



Устройство для перемешивания парамагнитных частиц



Трубка для слива отходов



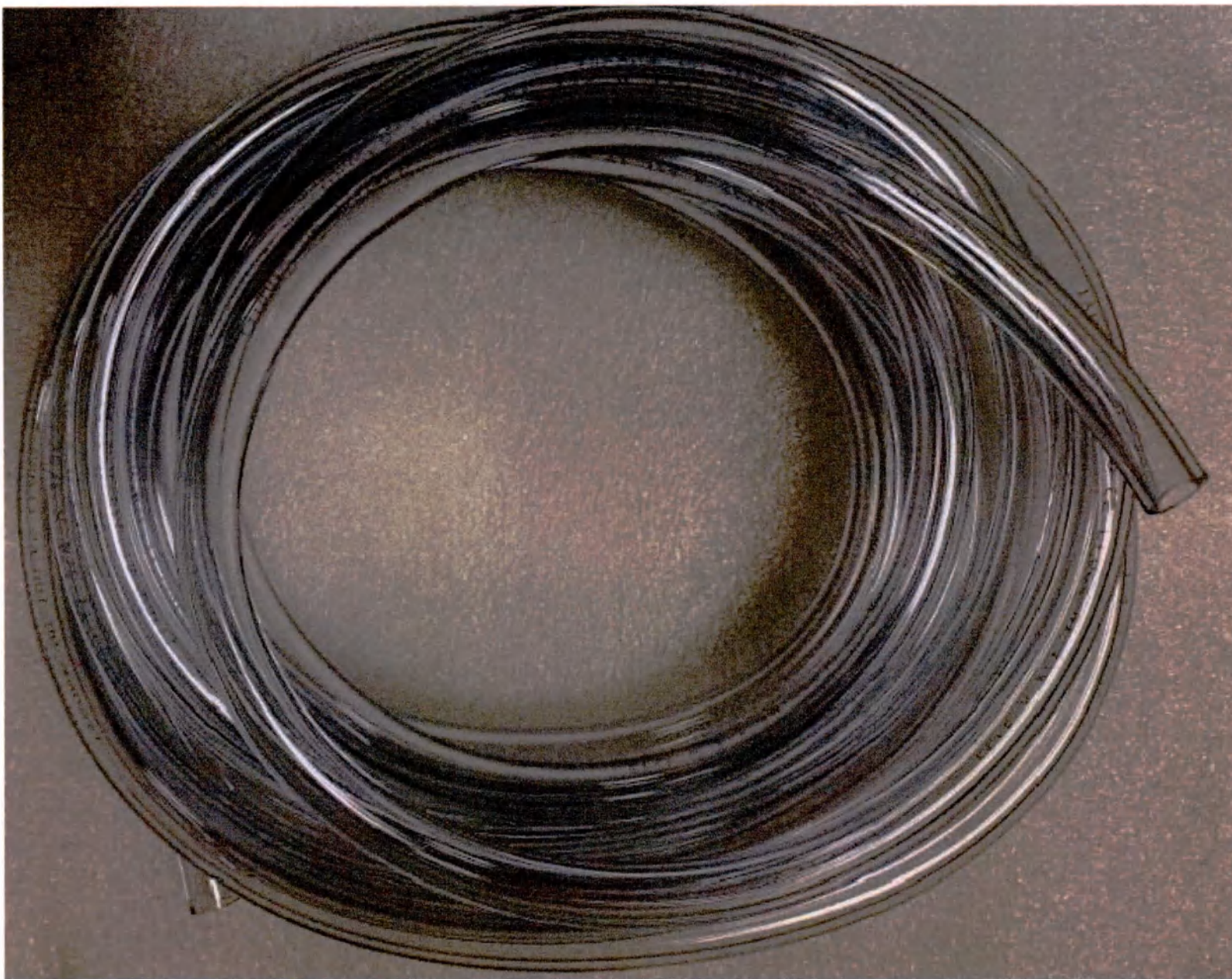
Трубка для жидкости 10 м



Трубка насоса



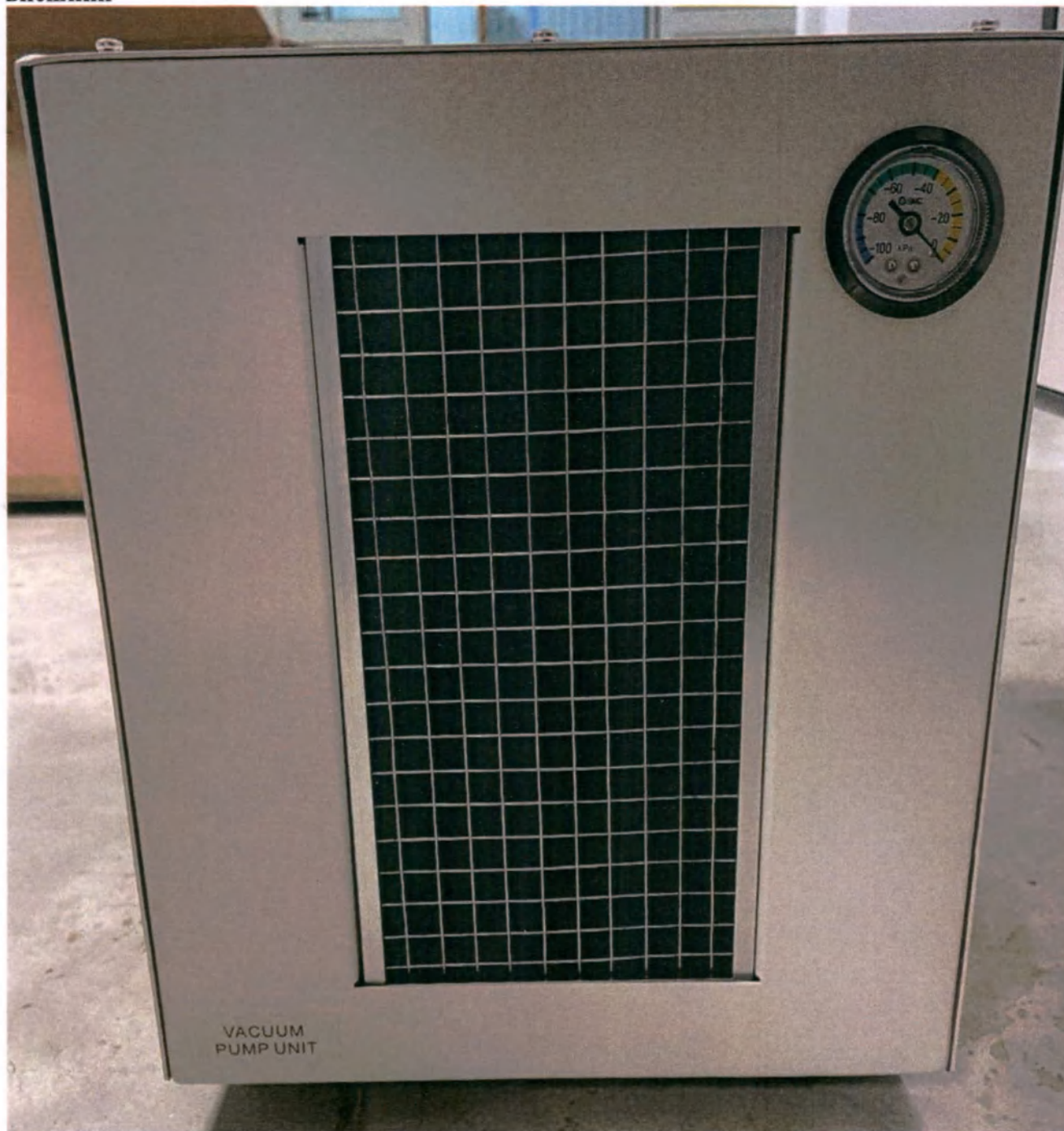
Трубка для жидкости, 4 м



Канал для укладки кабелей



Компрессор воздушный внешний



Маркировка, наносимая на корпус компрессора воздушного внешнего

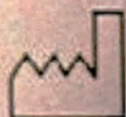
mindray

External Vacuum Pump

SN



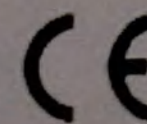
XEB39002098



2023-09-06

220-240V ~ 50Hz 500VA

220/230V ~ 60Hz 500VA



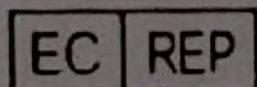
047-021897-00(2.0)

Made In China



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

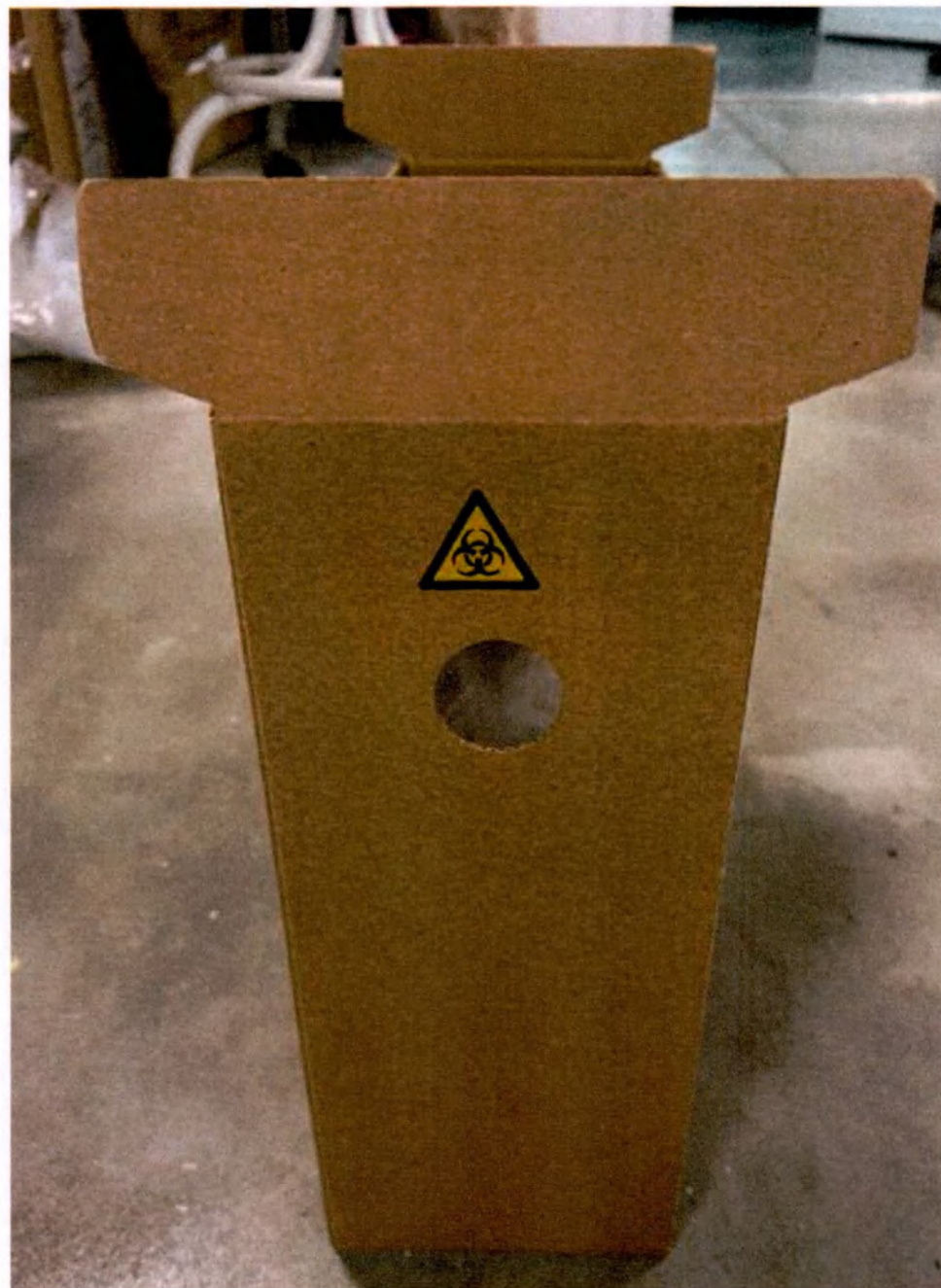
Кабель компрессора соединительный



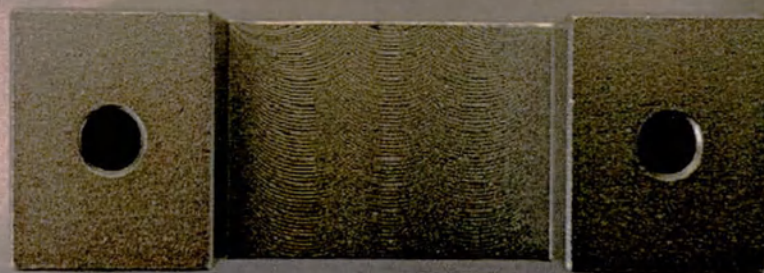
Зажим-рычаг для фиксации



Коробка для отходов



Фиксатор для проводов



Заглушка резиновая для винта большая



Заглушка резиновая для винта малая



Заглушка резиновая



Заглушка противоударная



Заглушка пластиковая для карусели реагентов



Шайба пружинная



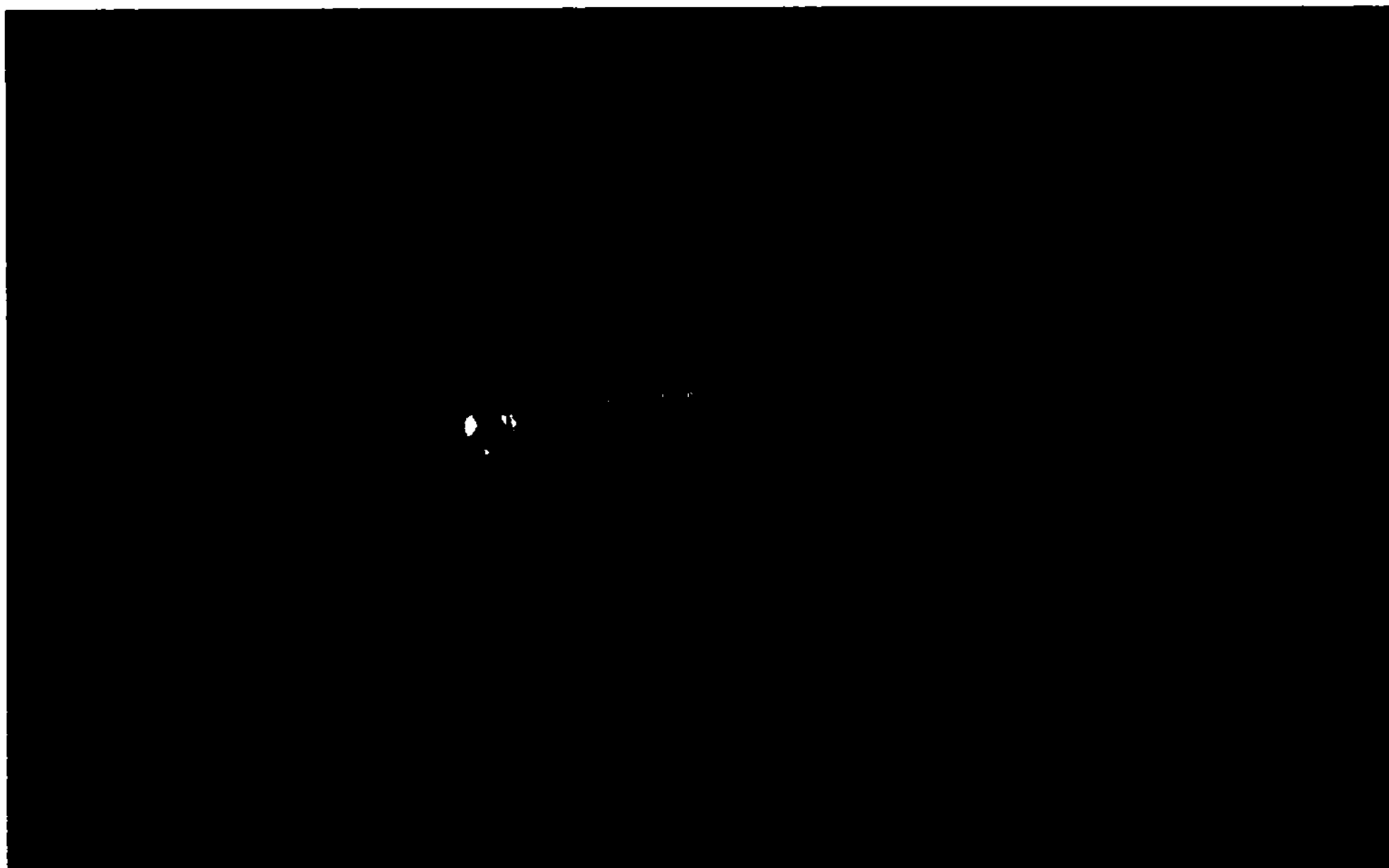
Шайба плоская М8



Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х6



Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8



Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8



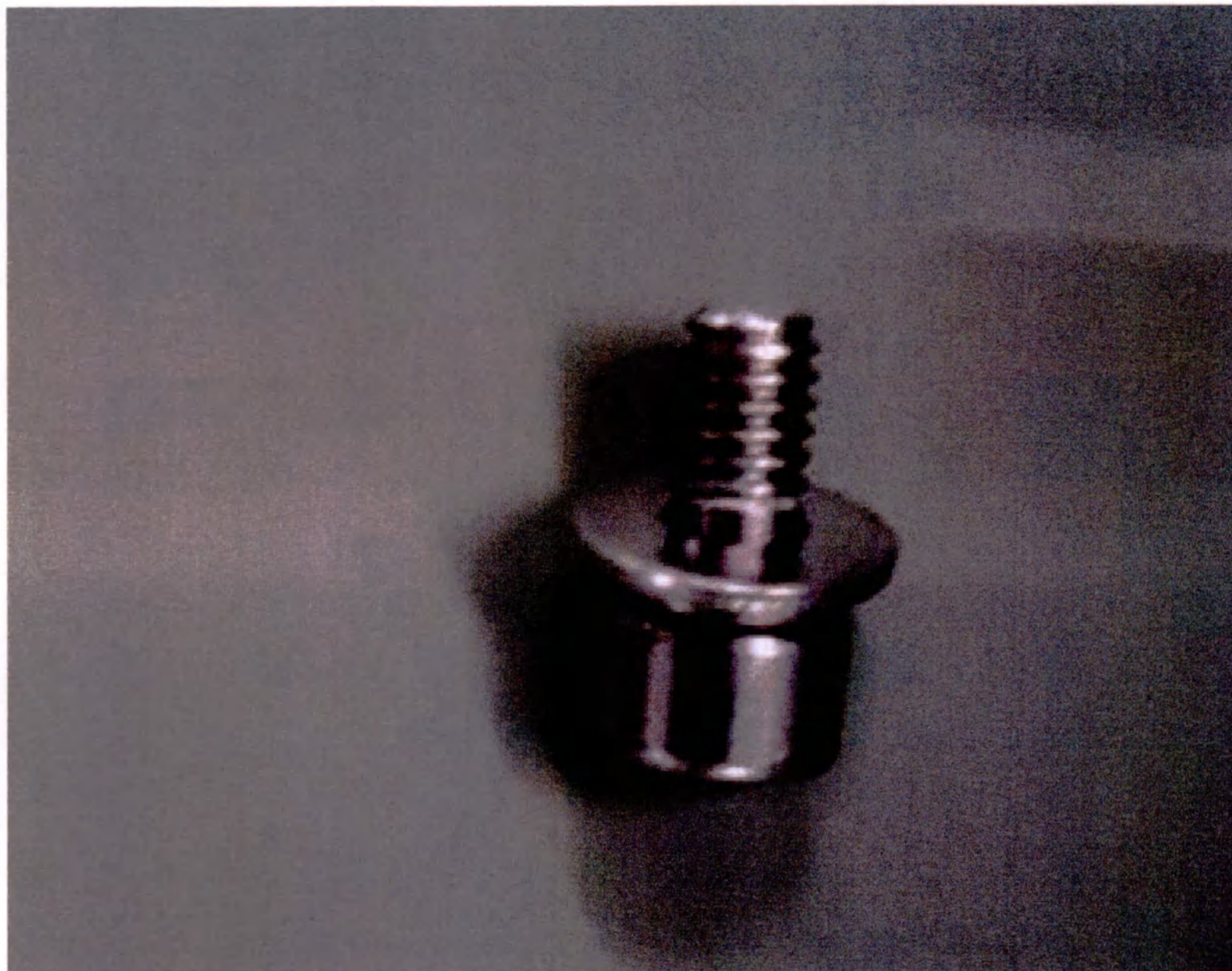
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3Х6



Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12



Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х8



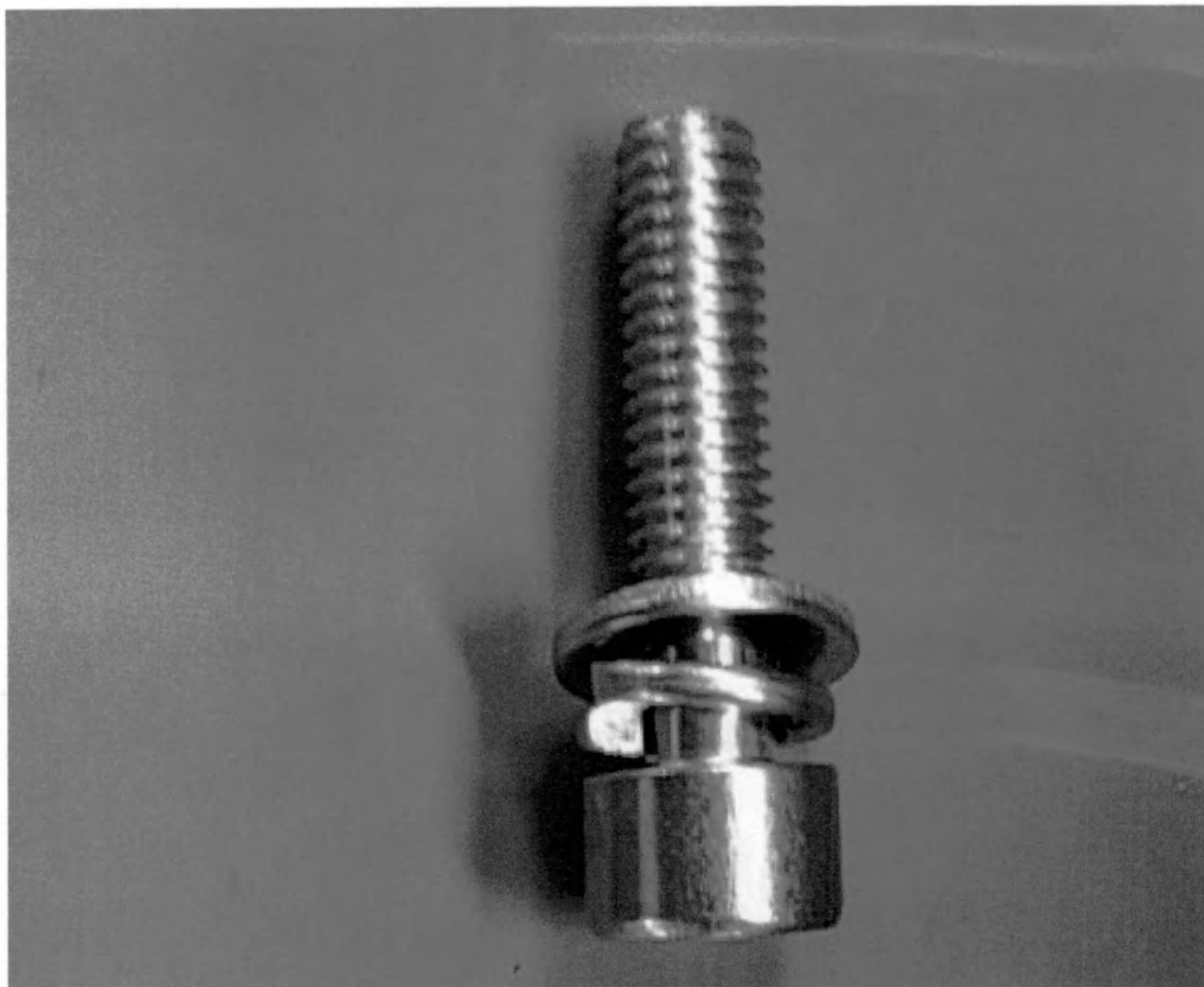
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X10



Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X12



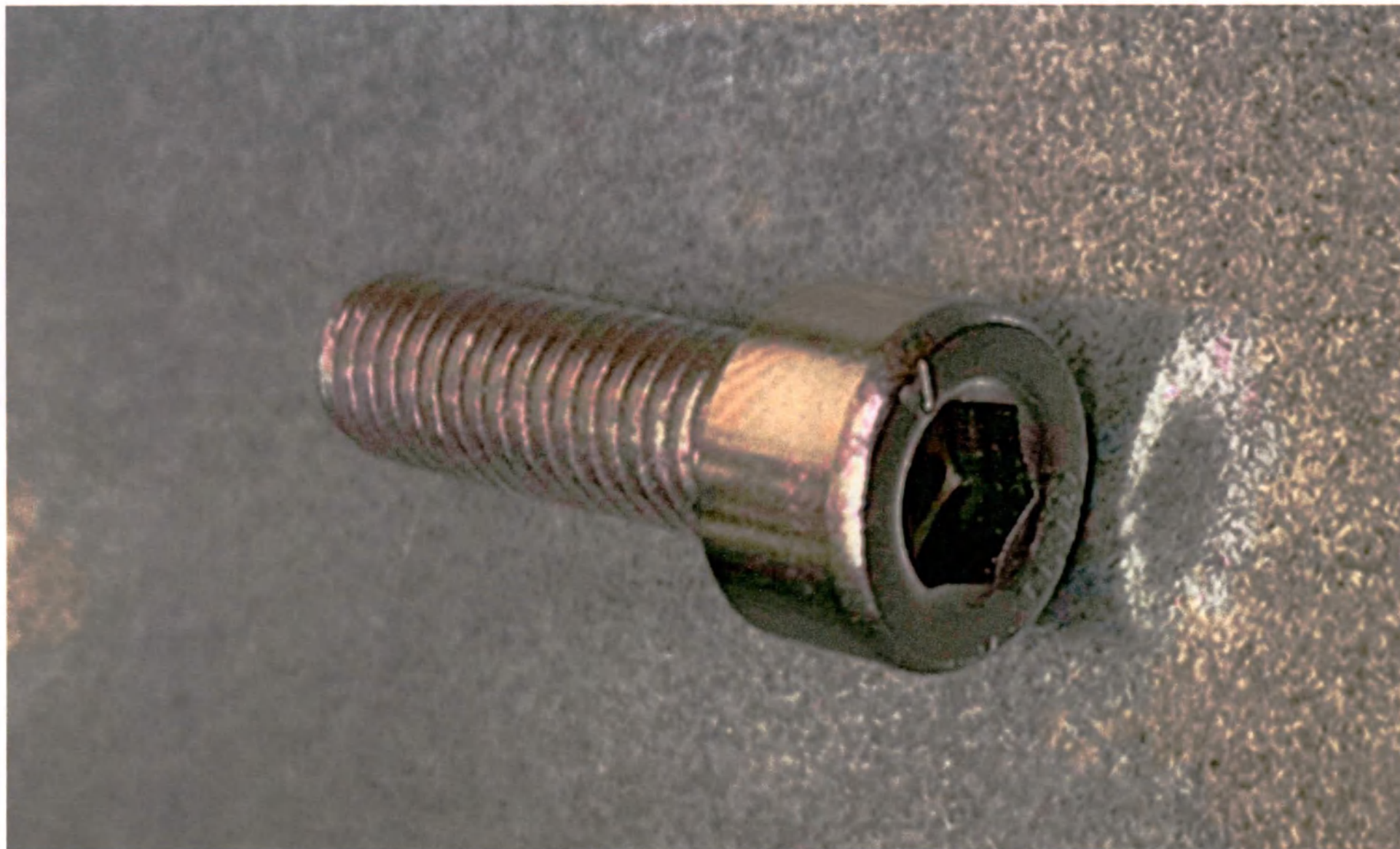
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16



Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М6Х16



Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25



Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х20



Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20



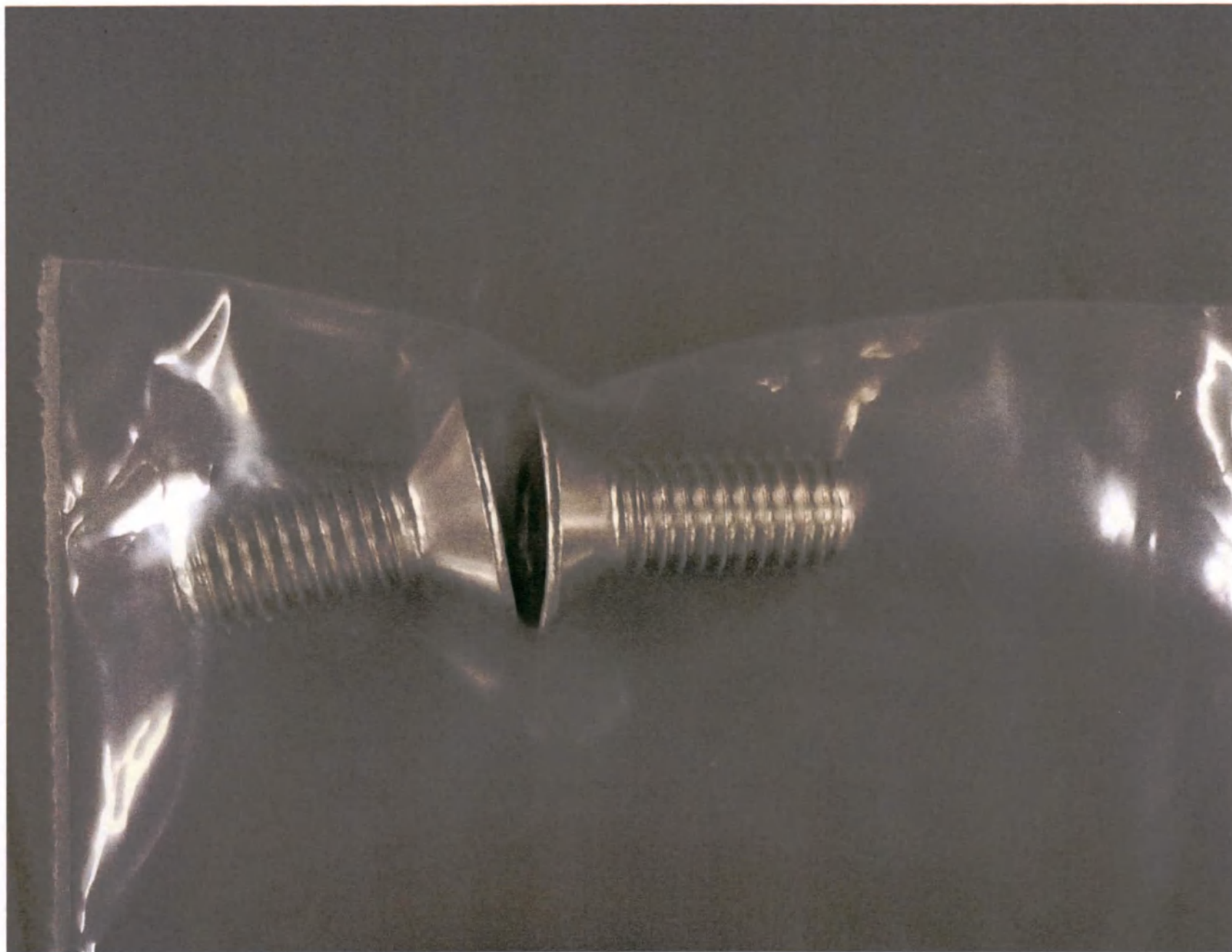
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50



Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М3Х14



Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М4Х8



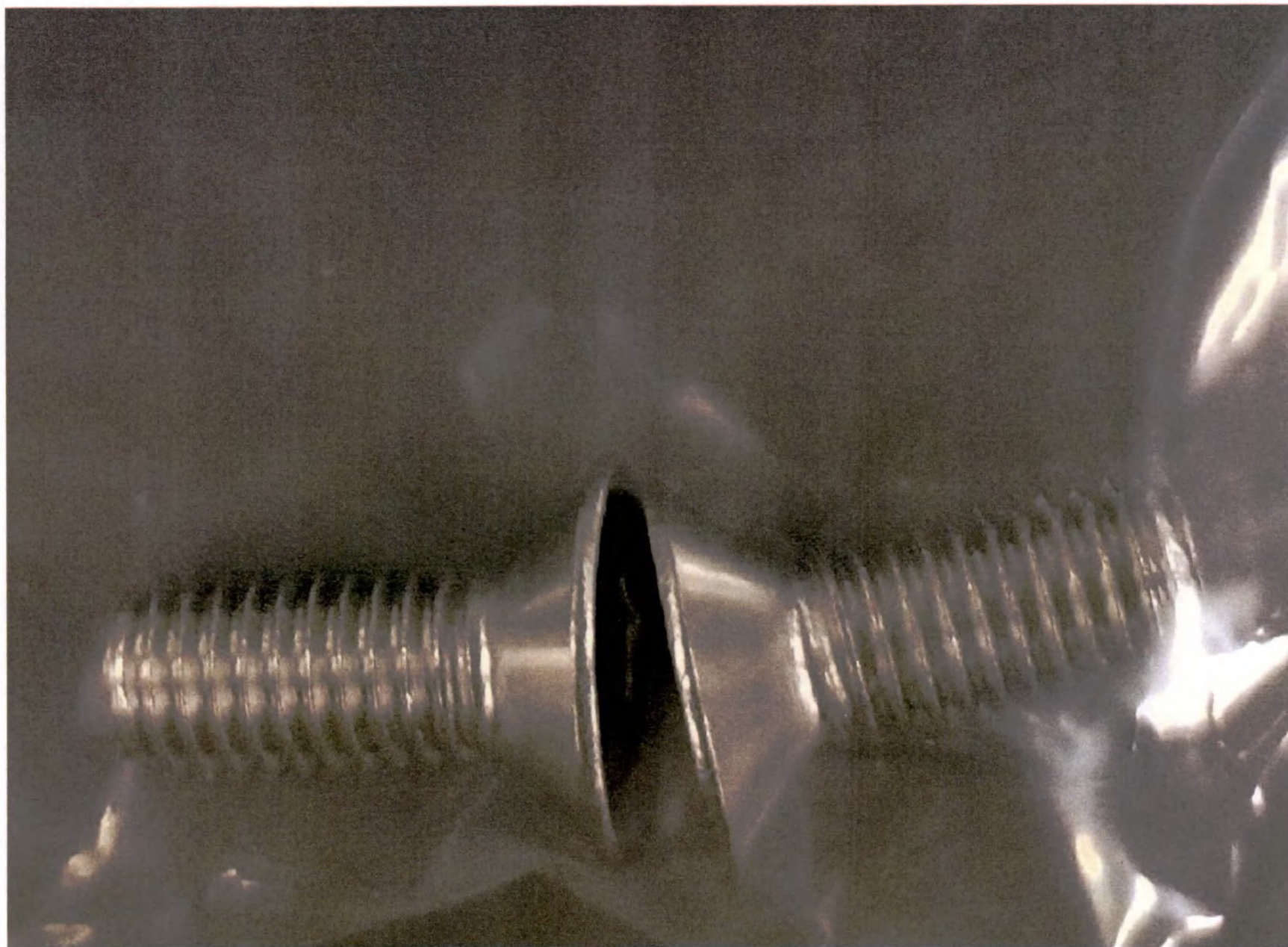
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М4Х12



Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12



Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М6Х16



Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х6



Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х12



Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8



Хомут фиксирующий



Наклейки со штрих-кодом N

0001		N0001	0011		N0011	0021		N0021	0031		N0031	0041		N0041
0002		N0002	0012		N0012	0022		N0022	0032		N0032	0042		N0042
0003		N0003	0013		N0013	0023		N0023	0033		N0033	0043		N0043
0004		N0004	0014		N0014	0024		N0024	0034		N0034	0044		N0044
0005		N0005	0015		N0015	0025		N0025	0035		N0035	0045		N0045
0006		N0006	0016		N0016	0026		N0026	0036		N0036	0046		N0046
0007		N0007	0017		N0017	0027		N0027	0037		N0037	0047		N0047
0008		N0008	0018		N0018	0028		N0028	0038		N0038	0048		N0048
0009		N0009	0019		N0019	0029		N0029	0039		N0039	0049		N0049
0010		N0010	0020		N0020	0030		N0030	0040		N0040	0050		N0050

047-004892-00(2.0) sheet 1 of 2

CODE128



3000100151

CODE128



3000100152

CODE128

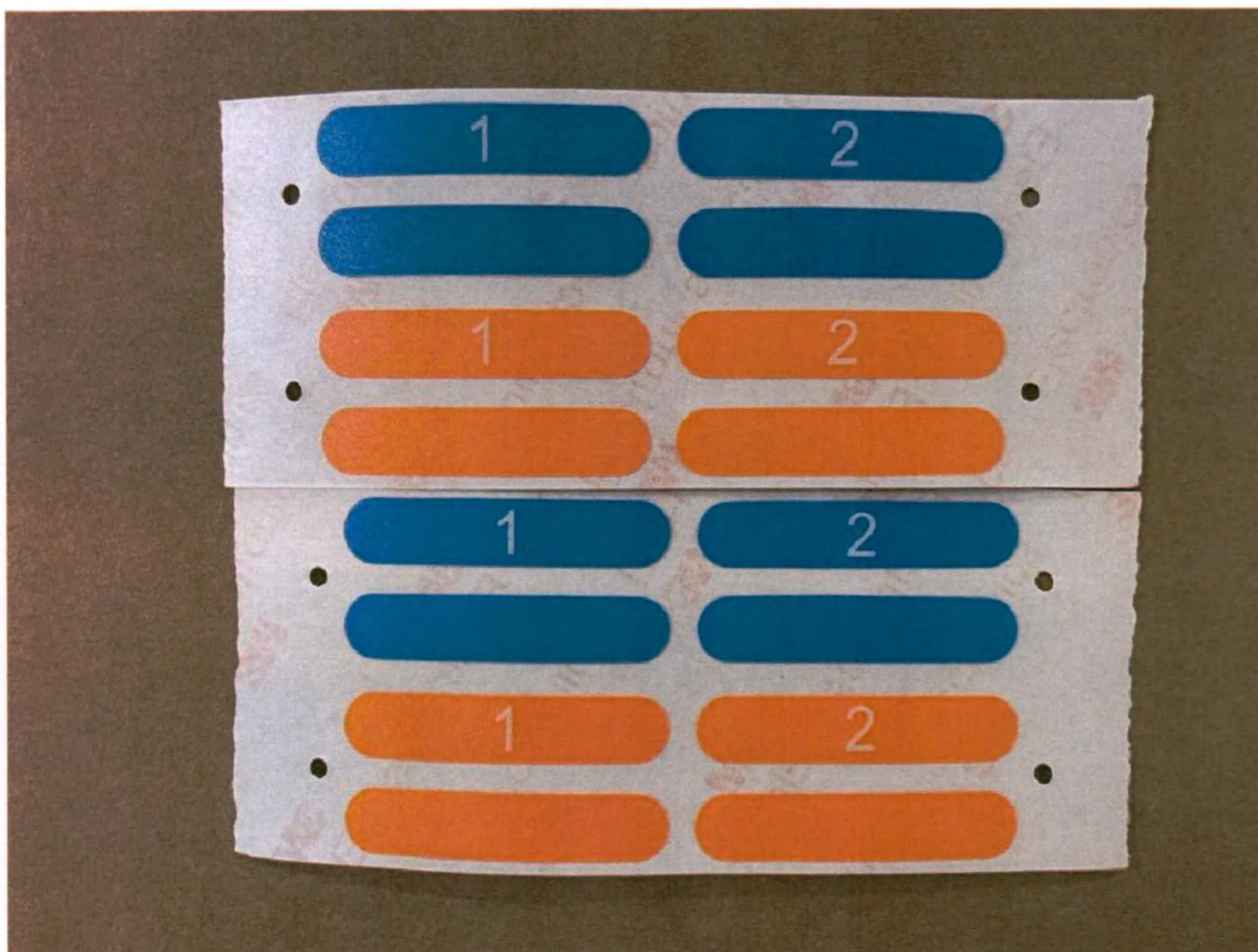


3000100153

Наклейки для сканера штрих-кодов



Наклейки для держателя штативов



Наклейки со штрих-кодом ECSR



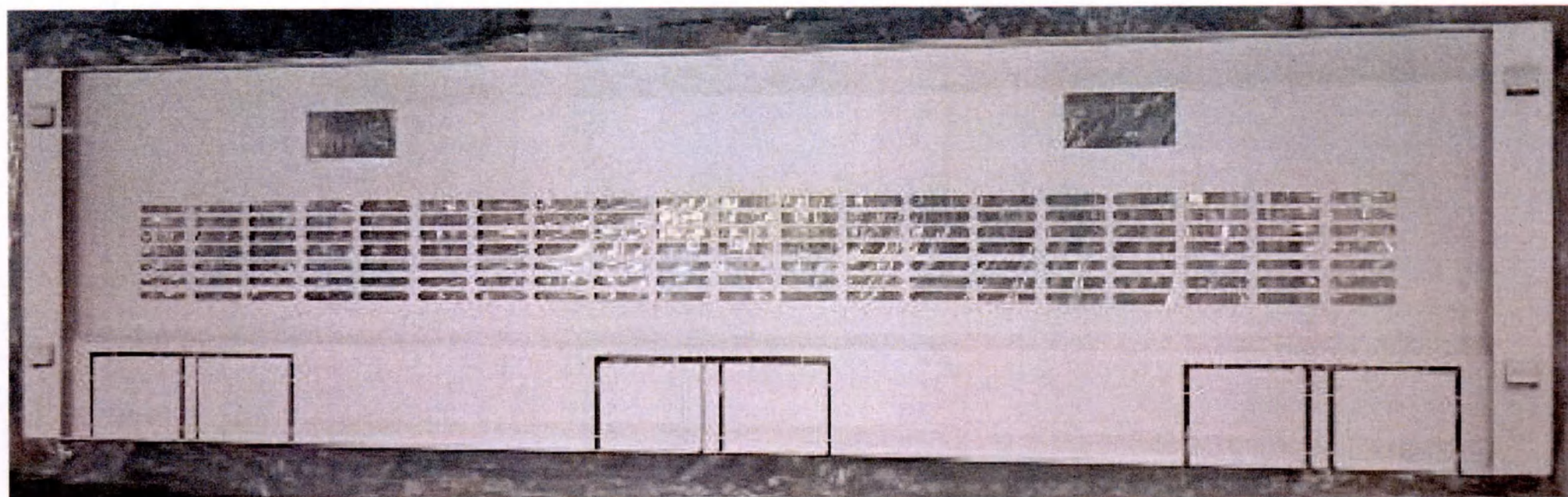


ВНИМАНИЕ
Берегите голову

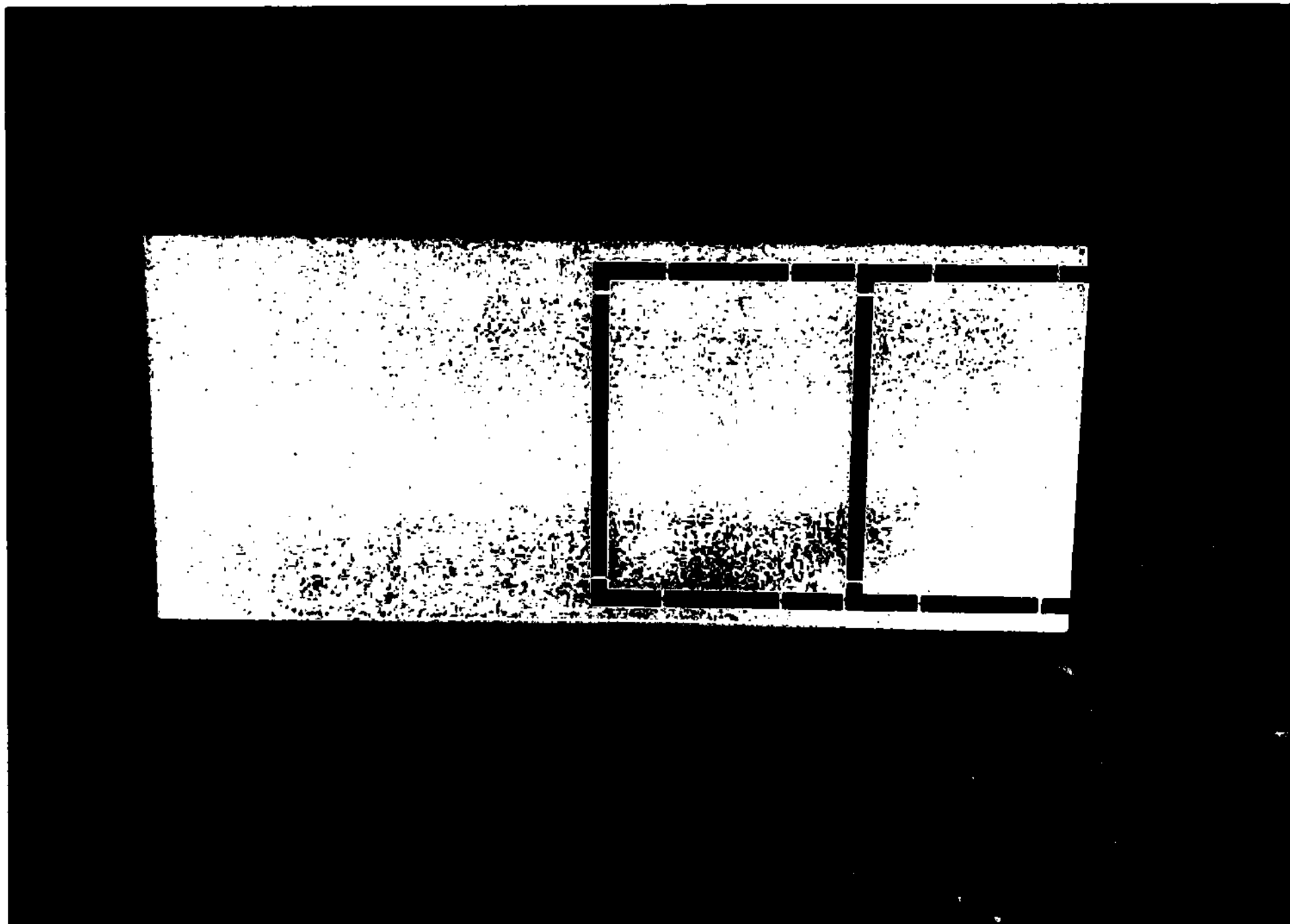
Верхняя панель защитного кожуха основного блока



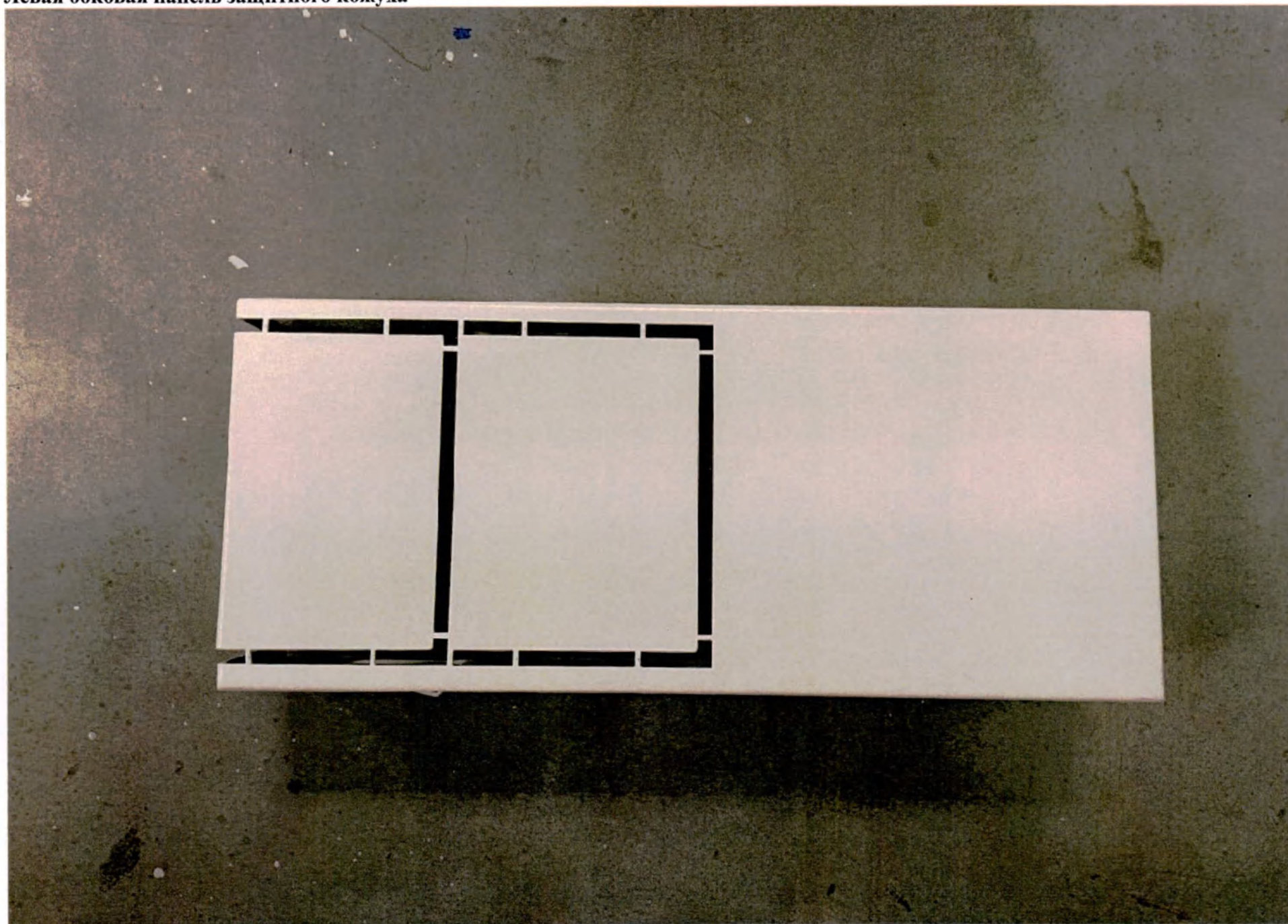
Задняя панель защитного кожуха основного блока



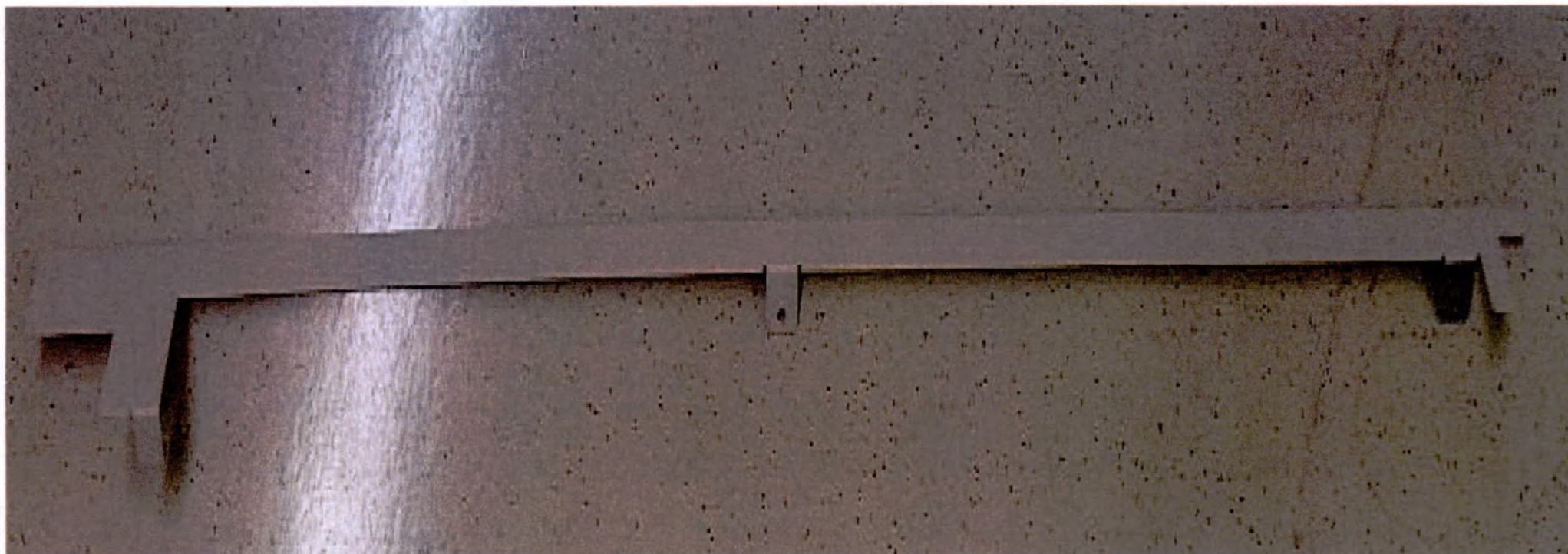
Правая боковая панель защитного кожуха



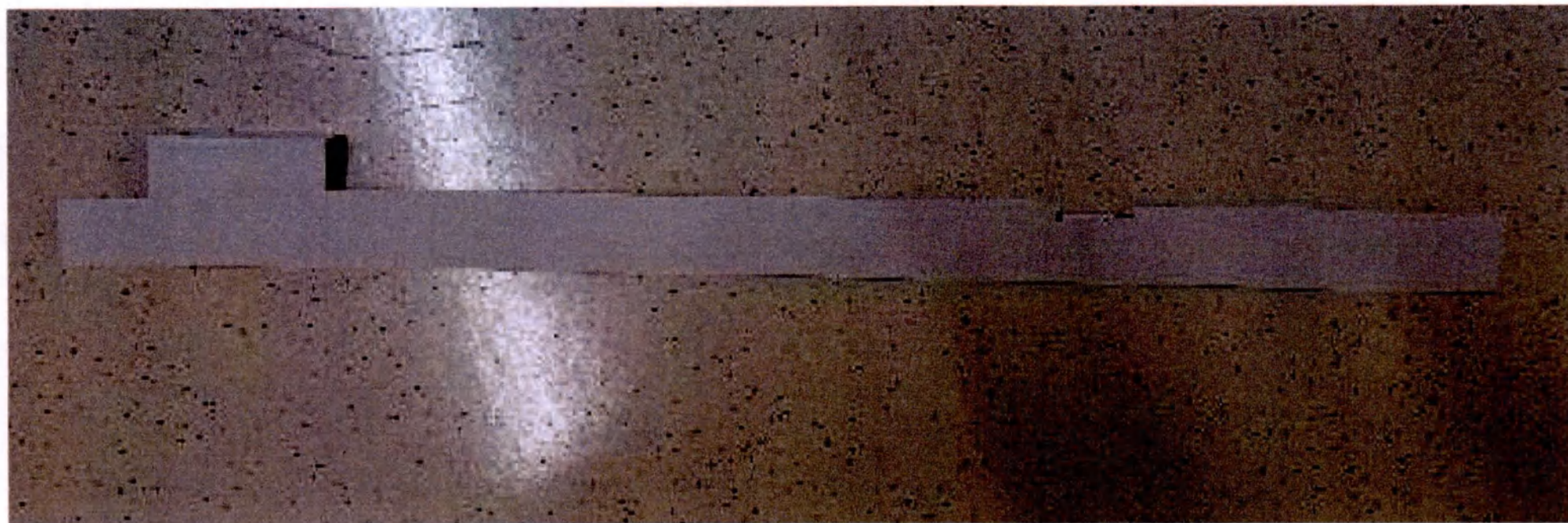
Левая боковая панель защитного кожуха



Левая декоративная панель основного блока часть 1



Левая декоративная панель основного блока часть 2



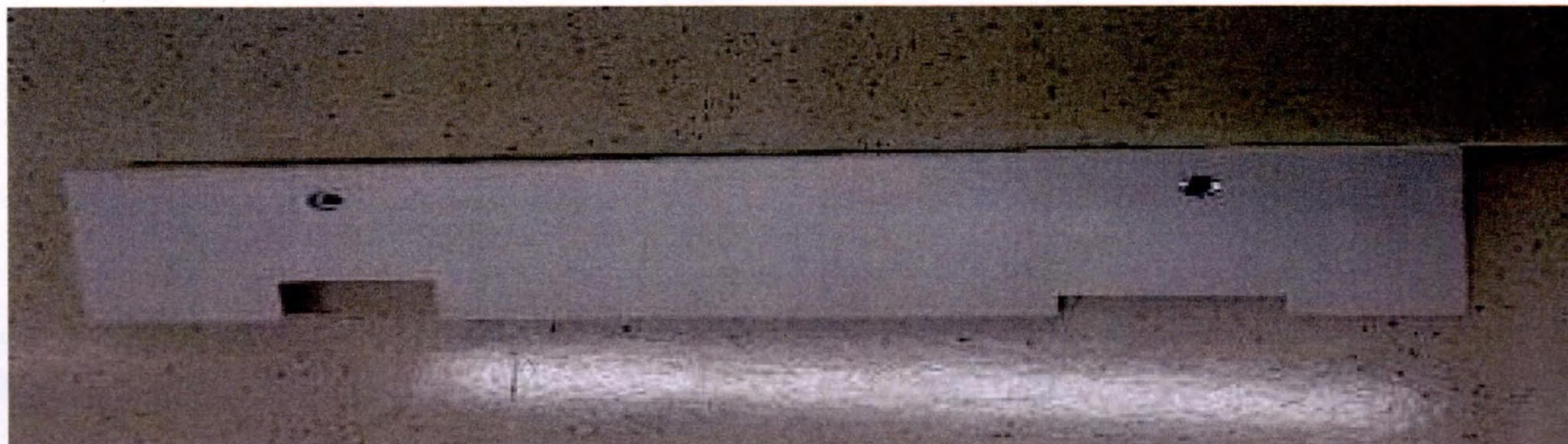
Фронтальная панель основного блока



Внутренняя защитная панель линии трека часть 1



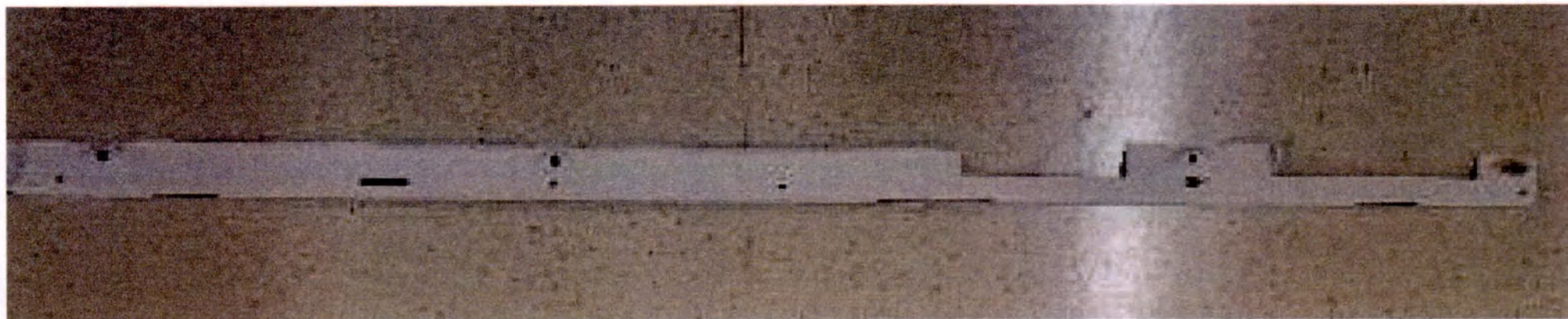
Внутренняя защитная панель линии трека часть 2



Внешняя защитная панель линии трека



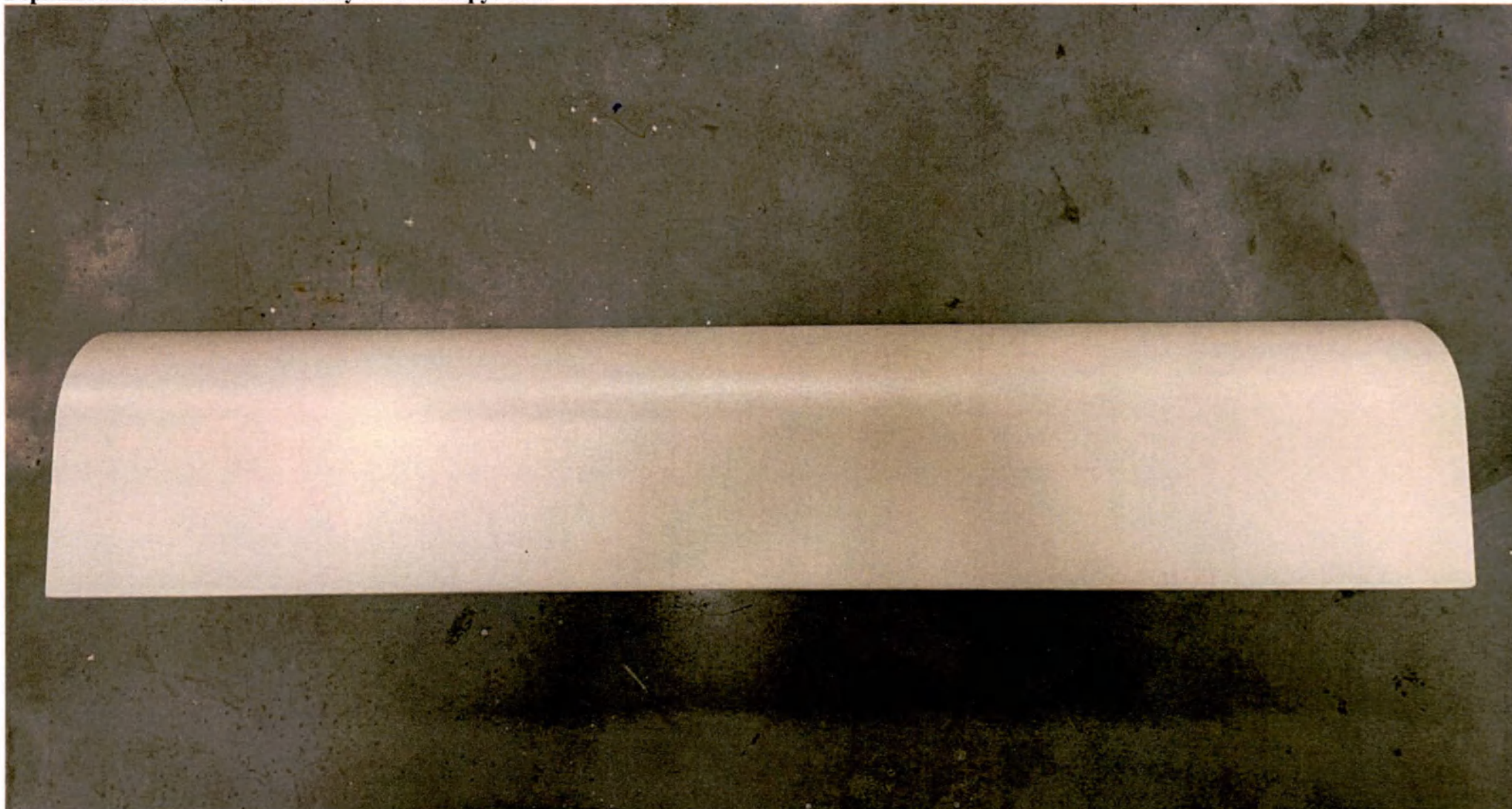
Фиксирующая панель



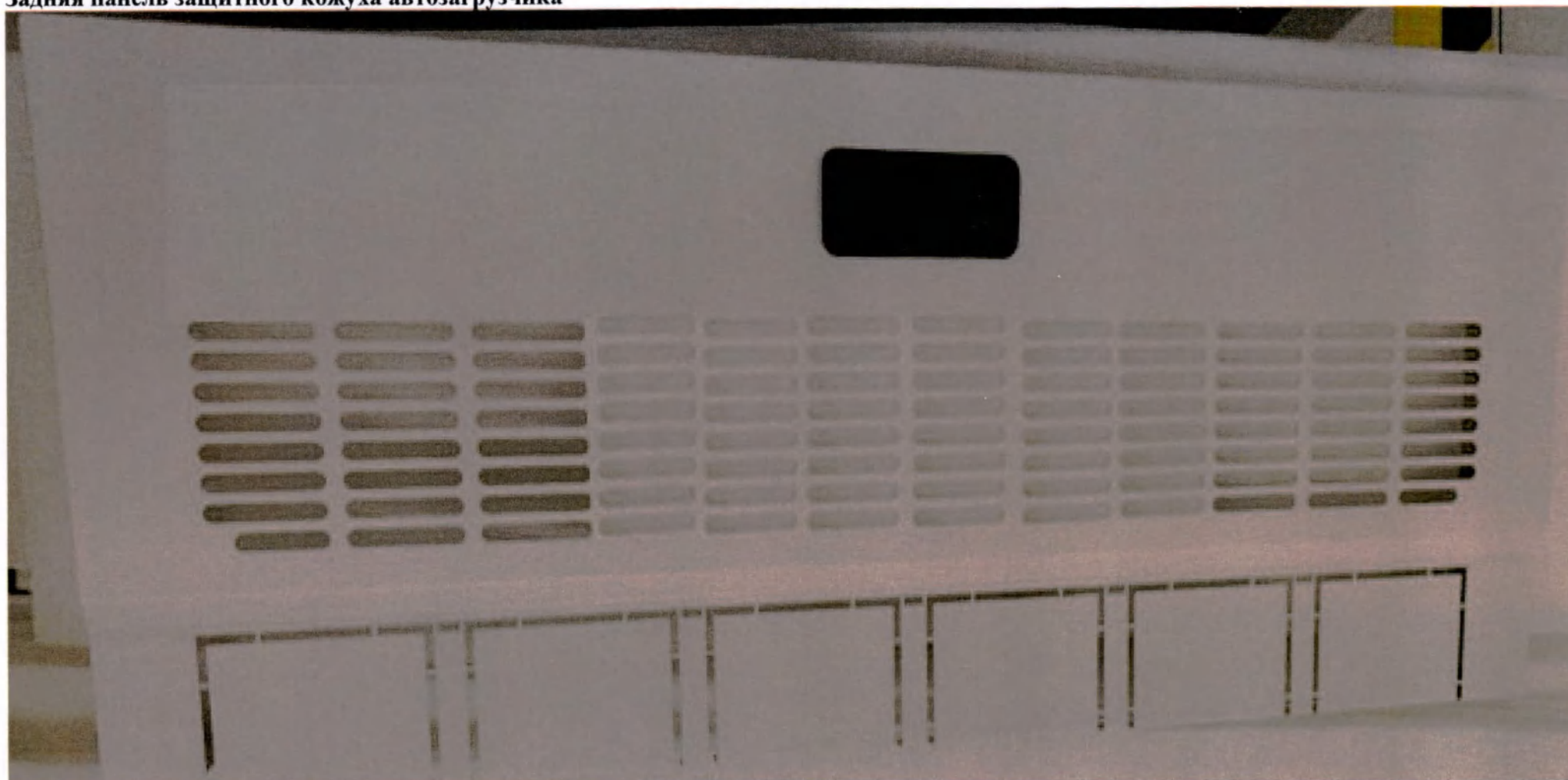
Экран анализатора



Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика



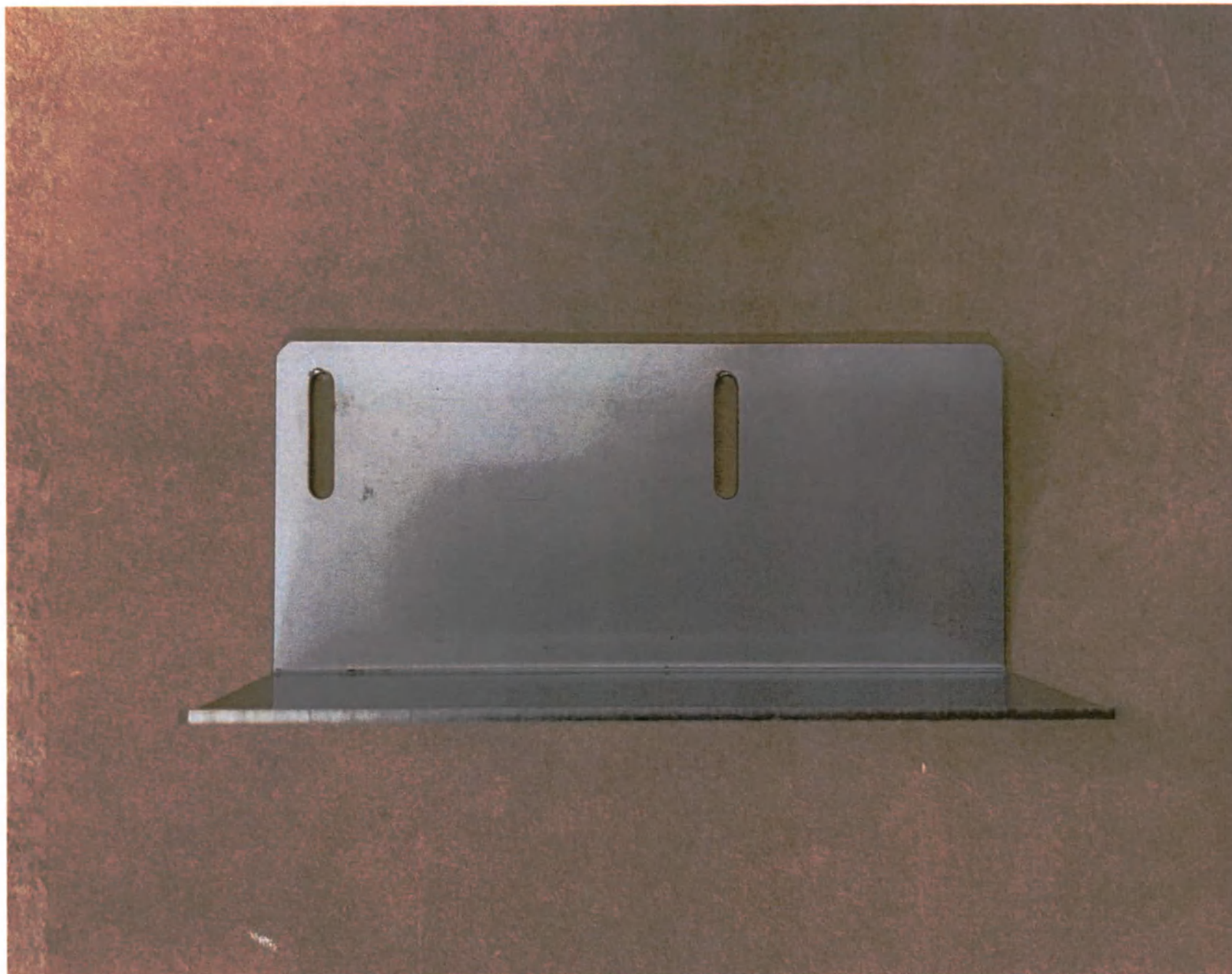
Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика



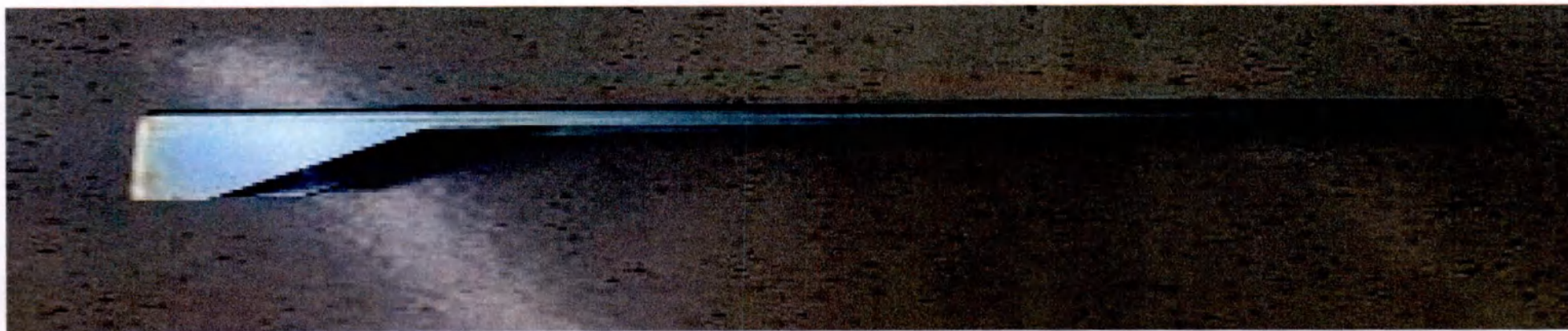
Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика



Кронштейн соединительный



Кронштейн соединительный для основного блока



Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха



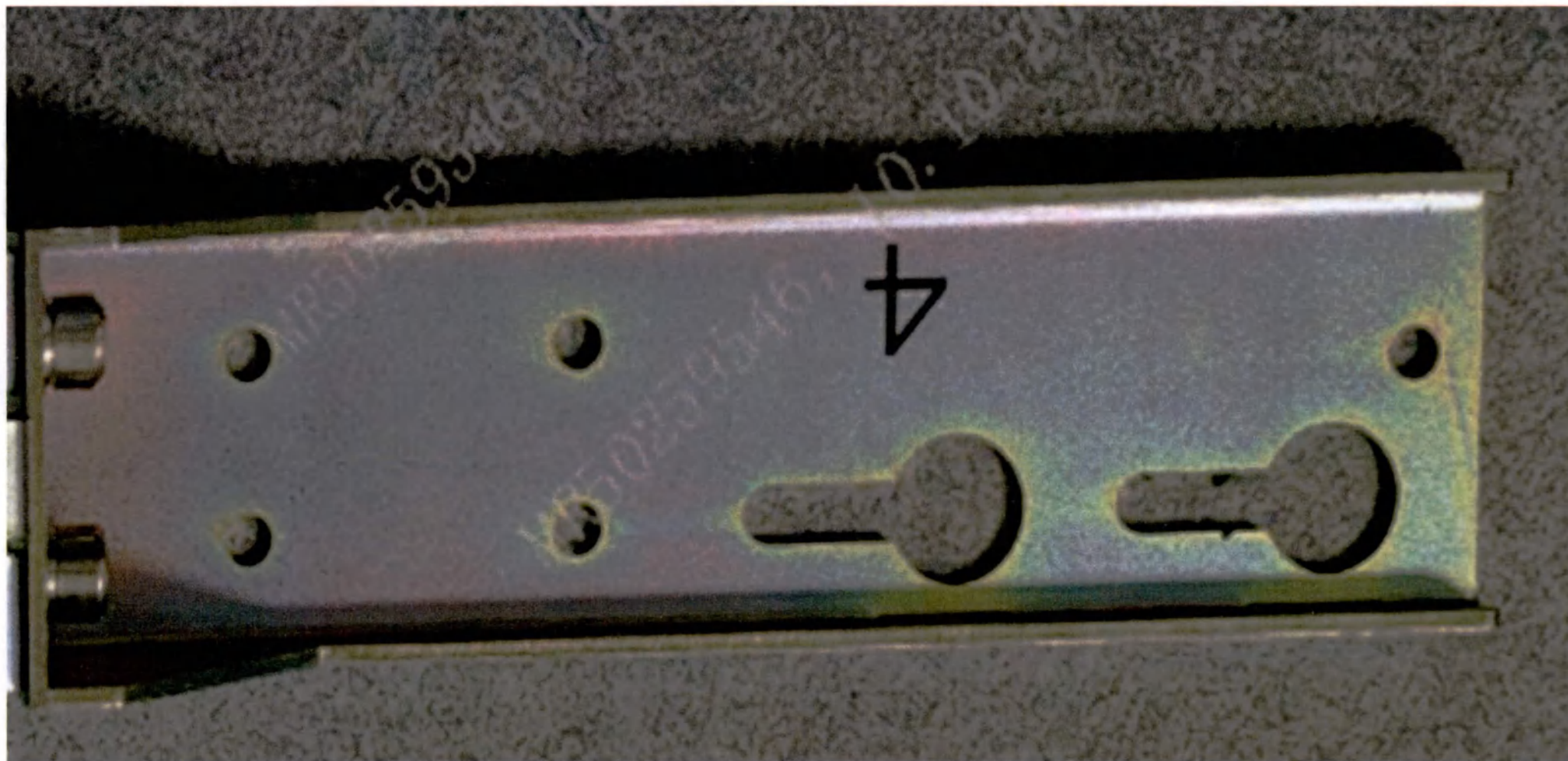
Кронштейн для правой боковой панели защитного кожуха



Кронштейн для соединения основных блоков



Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика



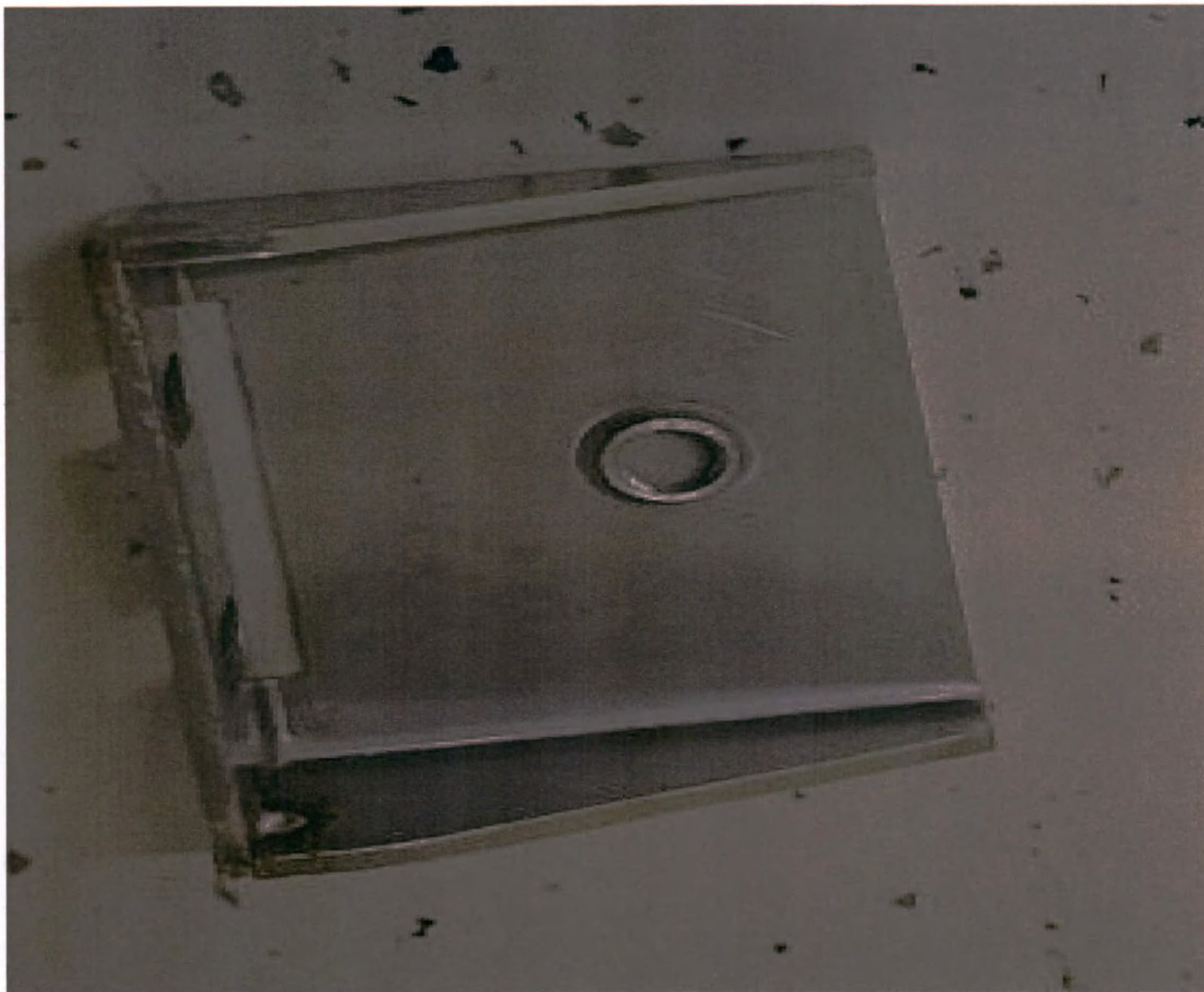
Кронштейн вертикальный фронтальной панели основного блока



Кронштейн фронтальной панели основного блока малый



Кронштейн фронтальной панели основного блока большой



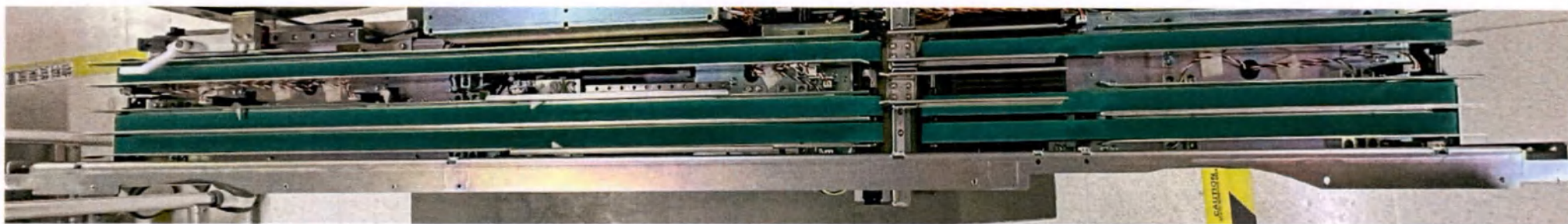
Кронштейн защитной панели линии трека



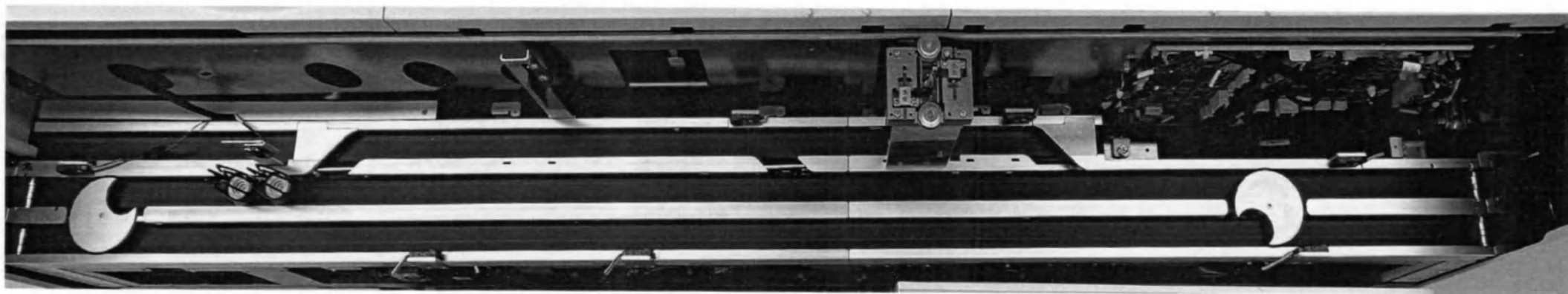
Кронштейн фиксирующей панели



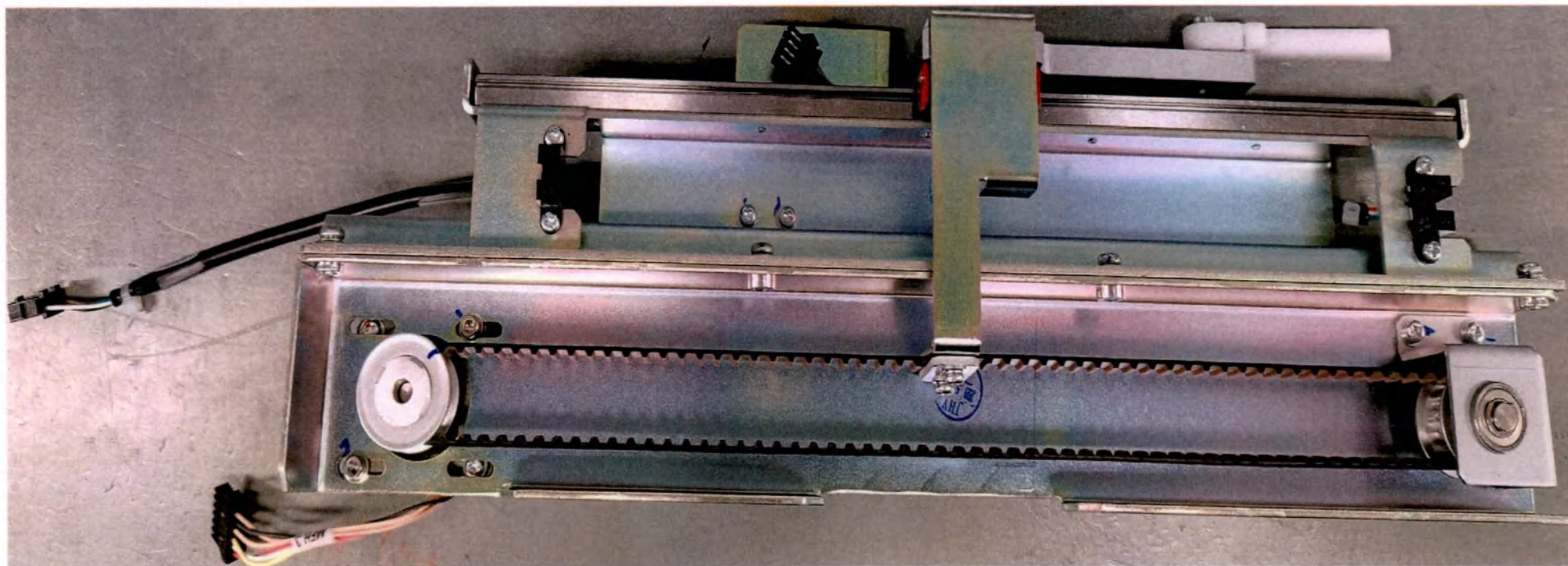
Ременная установка линии трека перемещения образцов



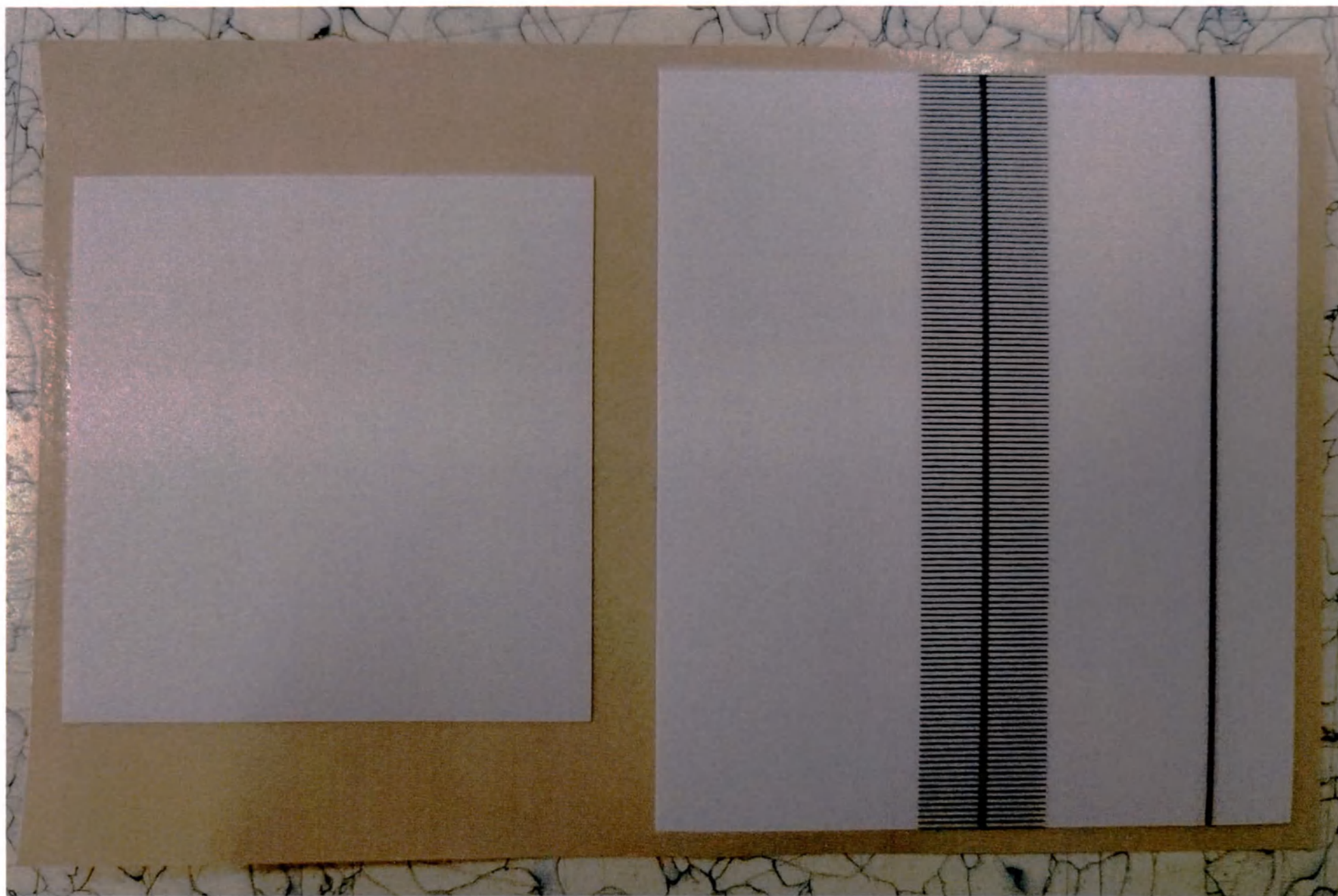
Сменная линия трека перемещения образцов



Поворотный механизм трека перемещения образцов



Калибровочное изображение для видеокамеры автозагрузчика SDM



Вспомогательный стержень перемещения единичного держателя пробирки



Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro
CL-8000i

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

mindray

Лист параметров основного блока

mindray迈瑞

仪器底座 (底座)

01-046-020760-00-5.0

参数配置表 (主机) Parameter List (Main Unit)

序号 No	仪器序列号 Instrument Serial Number	参数 Parameter	默认值 Default Value	测试范围 Parameter Range	实际值 Actual Value
1	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	外圈限位偏移量-停止位置 Outer Ring Offset - Stop Position	69	[5,133]	67
2	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	反转停止位置补偿量 Reversed Rotary Stop Position Compensation	0	[-40,0]	-3
3	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	PMT高电压DA PMT High Voltage DA	185	[160,255]	206
4	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	LED初始DA LED Initial DA	58000	[32767,65535]	40428
5	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	Saved AD	20000	[0,65535]	14837
6	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	Saved Count	3000000	[2550000,3450000]	2906031
7	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	光子计数线性校准参数 1.1 Photon Counting Linear Calibration Factor t1	150	[0,300]	109
8	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	光子计数线性校准参数 1.2 Photon Counting Linear Calibration Factor t2	150	[0,300]	116
9	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	光子计数 - 线性校准系数K Photon Counting Uniformity Calibration Factor K	1	[0,0.2,0]	0.958
10	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	试剂盘操作位置偏移量 (Ra) Reagent carousel operating position offset(Ra)	476	[221,731]	515
11	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	试剂盘操作位置偏移量 (Rb) Reagent carousel operating position offset(Rb)	476	[221,731]	496
12	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	试剂盘操作位置偏移量 (Rc) Reagent carousel operating position offset(Rc)	108	[-147,363]	117
13	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	试剂盘操作位置偏移量 (Rd) Reagent carousel operating position offset(Rd)	246	[-9,501]	250
14	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	反转停止位置补偿量 Reversed Rotation Stop Position Compensation	0	[-30,30]	-10
15	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	条码静态扫描偏移量 Bar Code Static Scanning Offset	315	[60,570]	315
16	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	永磁体安装初始位置偏移量 Permanent magnet mounting seat initial position offset	764	[509,1019]	752
17	反应皿单元 Reaction Carousel Unit	永磁体安装初始位置偏移量 Permanent magnet mounting seat Target position offset	587	[332,842]	599
18	稀释剂单元 Diluting Carousel Unit	稀释剂14位停止偏移量 1st Position of Diluting Carousel-Stop Offset	400	[145,655]	390
19	稀释剂单元 Diluting Carousel Unit	稀释剂24位停止偏移量 2nd Position of Diluting Carousel-Stop Offset	400	[145,655]	400
20	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	换能器频率 Transducer Frequency	0	[0,999999]	35760
21	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	换能器编号 Transducer Number	0	[000000000,999999999]	802050132
22	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	针号 Needle Number	0	[0000000,999999999]	2305151
23	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	试剂盘检测水平位置 Gradient Detection Horizontal Position	666	[506,706]	596
24	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	试剂盘清洗水平位置 Soak Horizontal Wash Position	432	[332,532]	413
25	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽吸清洗水平位置 Vacuum Horizontal Wash Position	321	[221,421]	303
26	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵清洗水平位置 Peristaltic Horizontal Wash Position	79	[-21,179]	77
27	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵1水平位置 1st Peristaltic Horizontal Position	-1018	[-1088,-988]	-1019
28	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵2水平位置 2nd Peristaltic Horizontal Position	-314	[-414,-214]	-321
29	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	试剂盘检测垂直位置 Gradient Detection Vertical Position	237	[167,407]	275
30	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	试剂盘清洗垂直位置 Soak Vertical Wash Position	688	[568,808]	694
31	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽吸清洗垂直位置1 1st Vacuum Vertical Wash Position	1273	[1153,1393]	1282
32	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽吸清洗垂直位置2 2nd Vacuum Vertical Wash Position	1273	[1153,1393]	1282
33	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽吸清洗垂直位置3 3rd Vacuum Vertical Wash Position	931	[811,1051]	939
34	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵清洗垂直位置 Peristaltic Vertical Wash Position	1369	[1249,1489]	1372
35	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵1垂直位置 1st Peristaltic Vertical Position	996	[876,1116]	1013
36	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵2垂直位置 2nd Peristaltic Vertical Position	996	[876,1116]	1006
37	超声单元 Ultrasonic Probe Unit	蠕动泵3垂直位置 3rd Peristaltic Vertical Position	0	[0,1500]	200

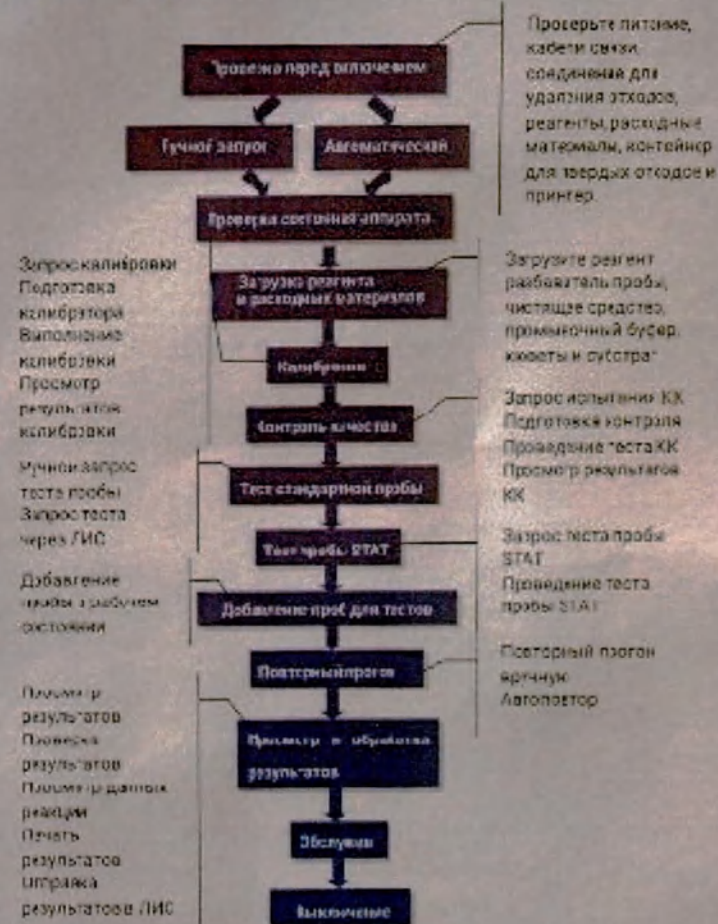
Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro CL-8000i

Технологическая карта

mindray
healthcare within reach



Ежедневная процедура



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i

Карта технического обслуживания

mindray
healthcare within reach



1 Ежедневная очистка (ежедневно)

- Нажмите **Настройка > Система > Конфигурация прибора**. Выберите модуль. Установите время начала автоматической ежедневной очистки. В режиме ожидания процедура ежедневной очистки выполняется автоматически в заданное время.
- Или выберите **Ежедневно на Система > Обслуж. > Автовыполн.**. Нажмите **Выполн** чтобы вручную запустить процедуру ежедневной очистки.

2 Проверка эффекта (ежедневно)

- Нажмите **Настройка > Система > Конфигурация прибора**. Выберите модуль. Установите интервал автоматической проверки эффективности. В режиме ожидания система автоматически выполняет проверку эффективности в заданное время.
- Или выберите **Проверка на Система > Обслуж. > Автовыполн.**. Нажмите **Выполн** и вручную запустите процедуру Проверки эффекта.

3 Чистка панелей анализатора (нерегулярно)

- Убедитесь в том, что система не выполняет никаких тестов.
- Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной этанолом.
- Очистите сенсорный экран и клавиатуру промышленным растворителем.

4 Чистка окна сканирования штрихкода реагента (нерегулярно)

- Снимите крышку карусели реагентов.
- Нажмите кнопку закрытия карусели реагентов, чтобы повернуть пустую позицию реагента к окну сканирования штрихкода. Если пустые позиции реагентов отсутствуют, извлеките реагент, чтобы освободить позицию, и поверните ее в положение для сканирования.
- Чистой марлей очистите окно для сканирования штрихкода внутри отсека для реагентов. При необходимости очистите марлю этанолом или деионизированной водой. На стекле не должно остаться никаких следов или пыли.

mhlndray

参数列表 (续表)

H-046-020760-00-5.0

参数配置表 (主机) Parameter List (Main Unit)

序号 No	仪器序列号 Instrument Serial Number	参数 Parameter	软件版本 Software Version		01.01.22.15993	
			默认值 Default Value	测试范围 Parameter Range	实际值 Actual Value	实际值 Actual Value
1	反应池单元 Reaction Carousel Unit	外圈杯位校准-停止位置 Outer Ring Offset - Stop Position	69	[5,133]		67
2	反应池单元 Reaction Carousel Unit	反转停止位置补偿量 Reversed Rotary Stop Position Compensation	0	[-40,0]		-3
3	反应池单元 Reaction Carousel Unit	PMT高压DA PMT High Voltage DA	185	[160,245]		206
4	反应池单元 Reaction Carousel Unit	LED初始DA LED Initial DA	58000	[32767,65535]		40428
5	反应池单元 Reaction Carousel Unit	Saved AD	20000	[0,65535]		14837
6	反应池单元 Reaction Carousel Unit	Saved Count	3000000	[2550000,3450000]		2966031
7	反应池单元 Reaction Carousel Unit	光子计数校准系数1 Photon Counting Linear Calibration Factor 1	150	[0,300]		109
8	反应池单元 Reaction Carousel Unit	光子计数校准系数2 Photon Counting Linear Calibration Factor 2	150	[0,300]		116
9	反应池单元 Reaction Carousel Unit	光子计数校准系数K Photon Counting Uniformity Calibration Factor K	1	[0,0.2,0]		0.958
10	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	试剂池操作位置偏移量 (Ra) Reagent carousel operating position offset (Ra)	476	[221,731]		515
11	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	试剂池操作位置偏移量 (Rb) Reagent carousel operating position offset (Rb)	476	[221,731]		496
12	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	试剂池操作位置偏移量 (Rc) Reagent carousel operating position offset (Rc)	108	[-147,263]		117
13	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	试剂池操作位置偏移量 (Rd) Reagent carousel operating position offset (Rd)	246	[-9,561]		250
14	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	反转停止位置补偿量 Reversed Rotation Stop Position Compensation	0	[-30,30]		-10
15	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	条码静态扫描偏移量 Bar Code Static Scanning Offset	315	[60,570]		315
16	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	水磁铁安装器到初始位置偏移量 Permanent magnet mounting seat initial position offset	764	[509,1019]		752
17	试剂池单元 Reagent Carousel Unit	水磁铁安装器到目标位置偏移量 Permanent magnet mounting seat Target position offset	587	[332,842]		599
18	稀释器单元 Diluting Carousel Unit	稀释器14位停止偏移量 14 Position of Diluting Carousel-Stop Offset	400	[145,655]		390
19	稀释器单元 Diluting Carousel Unit	稀释器24位停止偏移量 24 Position of Diluting Carousel-Stop Offset	400	[145,655]		400
20	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声频率 Transducer Frequency	0	[0,999999]		35760
21	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声针编号 Transducer Number	0	[0,999999]		8023050132
22	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声针编号 Needle Number	0	[0,999999]		2305151
23	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声针检测水平位置 Gradient Detection Horizontal Position	606	[506,706]		596
24	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	浸泡清洗水平位置 Soak Horizontal Wash Position	432	[332,532]		413
25	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽滤水平位置 Vacuum Horizontal Wash Position	321	[221,421]		303
26	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	保护抽滤水平位置 Preserve Horizontal Wash Position	79	[-21,179]		77
27	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声1水平位置 14 Vertical Horizontal Position	-1018	[-1088,968]		-1019
28	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声2水平位置 24 Vertical Horizontal Position	-314	[-414,214]		-321
29	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	梯度检测垂直位置 Gradient Detection Vertical Position	287	[187,407]		275
30	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	浸泡清洗垂直位置 Soak Vertical Wash Position	688	[588,808]		694
31	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽滤垂直位置1 14 Vacuum Vertical Wash Position	1273	[1153,1393]		1282
32	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	真空抽滤垂直位置2 24 Vacuum Vertical Wash Position	1273	[1153,1393]		1282
33	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	保护抽滤垂直位置 Preserve Vertical Wash Position	931	[811,1051]		939
34	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声1垂直位置 14 Vertical Vertical Position	1369	[1249,1489]		1372
35	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声2垂直位置 24 Vertical Vertical Position	996	[876,1116]		1013
36	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声3垂直位置 34 Vertical Vertical Position	996	[876,1116]		1006
37	超声针单元 Ultrasonic Probe Unit	超声4垂直位置 44 Vertical Vertical Position	0	[0,1500]		200

第 1 页, 共 6 页

Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами

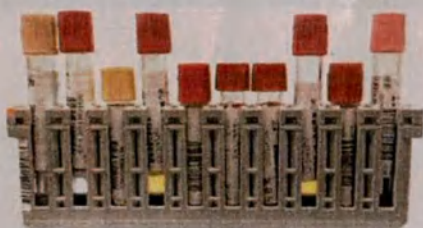
mindray



Типы емкостей без колпачков: 12*75 мм, 13*75 мм, 12*100 мм и 13*100 мм (пробирка из ПЭТ-пластика)

Режим штрих-кода

I. У всех закрытых емкостей с образцами допускается совместная загрузка длинных и коротких единиц, а также произвольное размещение штрих-кодов.



II. У используемых в комбинации емкостей для образцов с колпачками и без них штрих-коды образцов без колпачков должны совпадать с щелями для сканирования. (Стеклянные пробирки необходимо откупоривать вручную.)



III. У всех емкостей с образцами без колпачков штрих-коды должны совпадать с щелями для сканирования.



Режим идентификатора штатива/последовательный режим

I. Загрузка емкостей с колпачками/без колпачков и микрошашек допускается как отдельно, так и вместе.



II. Флаконы для контроля/калибратора необходимо откупоривать вручную.



Меры предосторожности

- ✗ В целях безопасности пулеобразную насадку запрещается вставлять в пробирку для загрузки.
- ✗ Рекомендуется использовать микропробирку, заявленную Mindray.



BM80 全自动化学发光免疫分析仪整机 FQC 记录表

FQC Inspection Record for Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

序列号 (SN): BH2-29000551T 产品型号 (Product Model): CL-8000i
 产品编号 (Product No.): LN23-BJ5-HB 产品名称 (Product Name): 全自动化学发光免疫分析仪

检验设备 Instruments Used	名称 Name	型号/编号 Model/No.	有效日期 Due Date
	电子天平 Electronic balance	1200000719	2014-07-06
	温度计 Thermometer	12000006085	2014-02-19

序号 NO	检验项目 Inspection Item	检验标准/要求 Requirement	结果 Result	结论 Conclusion
1.	反应盘温度准确度检验 Accuracy of temperature	准确度: 36.7~37.3℃ Accuracy: 36.7~37.3℃	37.067℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
2.	反应盘温度波动度检验 fluctuation of temperature	波动度不大于 0.1℃ Fluctuation ≤ 0.1℃	0.006℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
3.	磁分离盘温度准确度检验 Accuracy of temperature	准确度: 36.7~37.3℃ Accuracy: 36.7~37.3℃	36.930℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
4.	2#磁分离盘温度准确度检验 Accuracy of temperature	准确度: 36.7~37.3℃ Accuracy: 36.7~37.3℃	36.975℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
5.	磁分离盘温度波动度检验 fluctuation of temperature	波动度不大于 0.1℃ Fluctuation ≤ 0.1℃	0.009℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
6.	2#磁分离盘温度波动度检验 fluctuation of temperature	波动度不大于 0.1℃ Fluctuation ≤ 0.1℃	0.006℃	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
7.	样本针准确性 (10μL 称水) Sample Probe Accuracy (10μL weighing)	允许误差: ±5.00% Accuracy in ±5.00%	1.64%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
8.	样本针重复性 (10μL 称水) Sample Probe Repeatability (10μL weighing)	变异系数 ≤ 2% Repeatability ≤ 2.00%	1.06%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
9.	样本针准确性 (200μL 称水) Sample Probe Accuracy (200μL weighing)	允许误差: ±3.00% Accuracy in ±3.00%	0.02%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
10.	样本针重复性 (200μL 称水) Sample Probe Repeatability (200μL weighing)	变异系数 ≤ 1.00% Repeatability ≤ 1.00%	0.06%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
11.	试剂针准确性 (20μL 称水) Reagent Probe Accuracy (20μL weighing)	允许误差: ±5.00% Accuracy in ±5.00%	-0.02%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
12.	试剂针重复性 (20μL 称水) Reagent Probe Repeatability (20μL weighing)	变异系数 ≤ 2.00% Repeatability ≤ 2.00%	0.20%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
13.	试剂针准确性 (100μL 称水) Reagent Probe Accuracy (100μL weighing)	允许误差: ±3.00% Accuracy in ±3.00%	-0.15%	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)

mindray迈瑞

保密等级: 秘密

Q-LA22-CTO-01-6.0

SDM FQC 检验记录表
FQC Inspection Record for SDM

序列号(SN):

产品编号(Product No.):

产品名称 (Product Name):

文件编号(File No.):

文件名称(File Name):

1314-29000247
1UN25-BJ.5-A6

样本处理系统

Q-LA22-CTO-01

LA22 整机 QC-FQC 检验规范(全检)

产品类型(Product Model):

工艺代号(Engineering Code):

文件版本(Document Ver):

LA22

6.0

序号 NO.	名称 Name	型号/编号 Model/No.	有效日期 Expiry Date
1	/	/	/

序号 NO.	名称 Name	批号 Reagent Lot	有效日期 Expiry Date
1	/	/	/

序号 NO.	检验项目 Inspection Item	方法索引 Method Index	检测条件/说明 Description	检测标准/要求 Requirement	检测结果 Result	检测结论 Conclusion
1	外观及运动件检查	4.1	NA	1. 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动。 2. 外形应端正整洁, 不应有划痕、明显刻痕、锈蚀及毛刺。 3. 按照《Q-LA22-CTO-03》检验通过。 4. 面板上的图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕。 5. 运动部件应平稳, 不应卡住、突然及显著空回, 键组回弹应灵活。 6. 小车支撑板两侧目视基本平齐, 不得一端翘起。 7. 去盖模块上抓手夹头顶针(共4个)锋利, 不应有明显磨损、断裂。 符合要求 不符合要求	☒ 符合要求 ☐ 不符合要求	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
2	记录检查	4.2	NA	1) 按照工艺所列记录表, 要求内容完整, 正确, 符合填写要求(注意: 新增轨道记录表、参数配置表放置对应分析仪)。 2) 检查与机器序列号对应文件天下电子记录表, 要求同1) 符合要求 不符合要求	☒ 符合要求 ☐ 不符合要求	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
3	机器版本检查	4.3	NA	1) 机器版本应与工单要求版本一致。 2) 机器配置应与工单要求配置, BOM 配置一致。 3) 软件版本正确。 符合要求 不符合要求	☒ 符合要求 ☐ 不符合要求	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)
4	序列号检查	4.4	NA	确认各模块序列号正确设置 符合要求 不符合要求	☒ 符合要求 ☐ 不符合要求	☒ 通过(PASS) ☐ 不通过(FAIL)

Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки



Внимание:

1. Время нахождения реагентов в мешалке не должно превышать 30 минут. В случае нахождения реагента в мешалке свыше 30 минут необходимо произвести контроль качества этого реагента. Если тест на контроль качества пройден, реагент пригоден для немедленного использования. Если тест на контроль качества не пройден, реагент подлежит повторной калибровке перед использованием.
2. После предварительной обработки необходимо смешать реагенты вручную и проверить, не осели ли магнитные частицы на дне. После смешивания загрузить в мешалку.
3. Необходимая температура для загрузки реагентов составляет 2-8 °C. После смешивания следует вовремя загружать реагенты в мешалку.

Шаги:

1. Достать флаконы с реагентами и расположить мешалку и флаконы на панели.



2. Вставить флаконы с реагентами в мешалку по очереди таким образом, чтобы полость с магнитными частицами была обращена вовнутрь. Флаконы должны быть вставлены до упора.



Неправильно повернутые флаконы. Флаконы вставлены не до упора.

3. Через 15 секунд достать флаконы с реагентами и убедиться, что в соответствующей полости магнитные частицы полностью абсорбировались с обеих сторон. Если нет, следует повторить шаг 2.



Магнитные частицы не полностью абсорбировались с обеих сторон.

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
149 ЛИСТОВ



Подписано по доверенности
от 31.07.24 И.С.