

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



245100B0/H00082

号码 No.



兹证明：在所附文件上的湖南携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

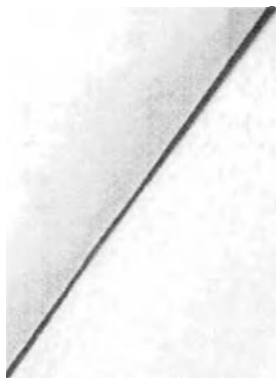


签证员

Authorized
Official: Sun Wenhui

日期：2024年01月05日
(Date: Jan. 05, 2024)

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



APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

MANUAL

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Automatic immunochemiluminescent analyzer Sharay 1600 for in vitro diagnostics



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro

I herewith confirm that content of this manual in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данного руководства по эксплуатации на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the manual.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в руководстве по эксплуатации.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнологджи Ко., Лтд.)

General manager (Генеральный директор)





本附加证明书仅证明公文书上的签署、签署人姓名和身份，签署时
可证明公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书的内容予以证明。

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFI> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10070665



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文 This public document

2. 签署人
has been
signed by 孙文慧
Sun Wenhui

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(34)
China Council for the Promotion of International Trade(34)

证明 Certified

5. 签发地
at 成都
Chengdu

6. 签发日期
the 2024年01月09日
January 09, 2024

7. 签发人
by 刘振宇/ Liu Zhenyu
四川省外事办公室
Foreign Affairs Office of Sichuan Province



8. 附加证明书编号
No 认字第 245100000461 号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

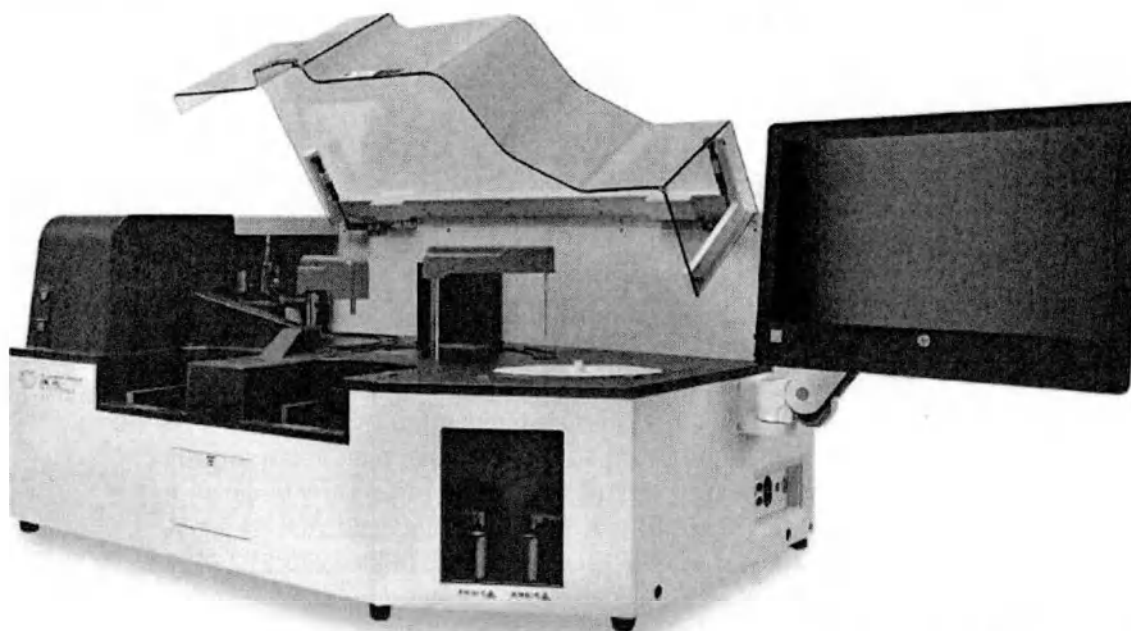


10. 签名:
Signature:

刘振宇

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики
in vitro



Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/01
Версия: A.1



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: 2nd Floor, Building 2, Medical Device Industrial Park, High-tech Industrial Development Zone, Jinshi, Hunan Province, P.R.China (2-й этаж, корпус 2, Индустриальный парк медицинского оборудования, Зона промышленного развития высоких технологий, Цзиньши, провинция Хунань, Китайская Народная Республика)
Тел.: + 86 028 8798 7800
E-mail: service@c-luminary.com

Пользование руководством по эксплуатации

Благодарим вас за использование анализатора Sharay 1600. Перед началом эксплуатации анализатора обязательно внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации. Для получения наиболее точных результатов следует ознакомиться с нашим анализатором и его характеристиками до постановки клинического диагноза и выполнения тестов.

Настоящий документ является руководством по эксплуатации анализатора Sharay 1600. В нем приведено описание процедур установки, ежедневной эксплуатации, технического обслуживания и т.д. анализатора. После прочтения руководства храните его надлежащим образом для дальнейшего использования.

Сохраните все упаковочные материалы для дальнейших хранения, транспортировки или передачи производителю для ремонта.

При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Значение символов

Осторожно: Указание на то, что игнорирование пользователем данного символа и неправильная эксплуатация анализатора могут привести к смертельному исходу пользователя, нанесению ему тяжёлых травм или ущерба его имуществу.

Внимание: Указание на то, что игнорирование пользователем данного символа и неправильная эксплуатация анализатора могут привести к нанесению тяжёлых травм пользователю или ущерба его имуществу, а также получению неправильных результатов.

Меры предосторожности при диагностике

Внимание: Изделие является оборудованием для клинико-лабораторной диагностики *in vitro*. Клинический диагноз врачи должны ставить, исходя из клинических симптомов пациентов, на основании результатов анализа в сочетании с результатами иных обследований.

Заверения

Любые воспроизведение, изменение или перевод физическим или юридическим лицом настоящего руководства без письменного согласия компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» запрещены.

Компания «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» несёт ответственность за безопасность, надёжность работ и эксплуатационные характеристики изделия только при соблюдении всех следующих требований:

- Выполнение сборки, повторной отладки, функционального расширения, улучшения и ремонта изделия утверждёнными компанией «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» лицами.
- Эксплуатация изделия согласно его руководству по эксплуатации;
- Соответствие сопутствующего электрооборудования государственным стандартам.

Предупреждение

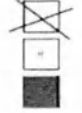
- При отсутствии надлежащего плана технического обслуживания/ремонта анализатор может начать неправильно функционировать, представляя опасность для здоровья людей.
- Эксплуатацию анализатора непременно производите в условиях, указанных в настоящем руководстве, иначе это может привести к нарушению его нормальной работы и получению недостоверных результатов измерений, повреждению его компонентов, а также создать угрозу личной безопасности.

Внимание: *В процессе эксплуатации изделия пользователь должен проводить его техническое обслуживание, консервацию и ремонт согласно инструкции к нему. При сохранении базового уровня безопасности и производительности изделия после его технического обслуживания, консервации или ремонта его эксплуатацию можно осуществлять в обычном режиме.*

Основные знаки, нанесённые на анализатор.

	Биологическая опасность
	Внимание Указание на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по эксплуатации для получения важных предостерегающих сведений, например, предупреждений и мер предосторожности, которые по целому ряду причин нельзя поместить на само медицинское изделие.
	Оператор должен действовать согласно инструкции под знаком, в противном случае возможно получение травм.
	Обратитесь к инструкции по применению Указание на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по эксплуатации.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указание на медицинское изделие, предназначенное для эксплуатации в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Соблюдайте осторожность. Опасность защемления. Зона движения. Примите меры предосторожности.
	Срок экологически безопасного использования составляет 20 лет
	Клемма защитного проводника
	Включено (питание)
	Выключено (питание)

Знаки транспортной упаковки.

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не катить!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не катить! Указание на запрет перекачивания транспортной упаковки.
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное число уровней при штабелировании транспортной упаковки одного вида. n указывает на общее число уровней снизу вверх.

Знаки стартового комплекта Стартового комплекта кювет реакционных для анализаторов серии Sharay (2000 штук в упаковке).

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон (5-35°C)
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

Предупреждения и инструкция по технике безопасности

Исключительно для диагностики *in vitro*. Перед эксплуатацией анализатора внимательно прочтите нижеуказанные предупреждения и строго им следуйте.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- В случае появления в процессе эксплуатации специфического запаха, дыма или постороннего шума незамедлительно отключите электропитание, выньте штекер из розетки и сразу же обратитесь к уполномоченному представителю производителя для выполнения проверки. Дальнейшая эксплуатация аппарата в таком состоянии может привести к возгоранию, поражению электрическим током или смертельному исходу.
- Не допускайте попадания в анализатор крови, реагентов или металлических предметов, например, скобок, и т.д., т.к. это может привести к его короткому замыканию или возгоранию. В случае нештатного функционирования аппарата незамедлительно отключите электропитание, выньте штекер из розетки и сразу же обратитесь к уполномоченному представителю производителя для выполнения проверки.
- Не прикасайтесь к электронной схеме анализатора. В частности, прикосновение мокрой рукой может привести к поражению электрическим током.
- Для проверки и технического обслуживания анализатора надевайте резиновые перчатки и применяйте указанные инструменты, детали и комплектующие. По окончании процесса ополосните руки дезинфицирующим средством. При несоблюдении вышеуказанного можно получить заражение на повреждённом участке кожи, куда попала кровь, ожог или удар электрическим током.
- Будьте предельно осторожны при обращении с пробами. Обязательно наденьте резиновые перчатки во избежание инфицирования. В случае попадания пробы в глаза или рану сразу же обильно промойте их чистой водой и обратитесь к врачу для прохождения медосмотра.
- Эксплуатация анализатора не в соответствии с вышеуказанными требованиями может нарушить защиту, которую он обеспечивает.

Использование реагентов

- В процессе эксплуатации не допускайте попадания реагентов на кожу и одежду.
- При попадании реагента в глаза незамедлительно обильно промойте их чистой водой и обратитесь к врачу для прохождения медосмотра.
- В случае проглатывания реагента незамедлительно прополощите рот, выпейте большое количество воды и обратитесь к врачу.
- При попадании реагента на руку или кожу незамедлительно промойте их чистой водой.
- Буфер промывочный Wash Buffer I для анализатора является сильнощелочным, не допускайте его попадания на кожу и одежду. В случае попадания буфера на кожу или одежду незамедлительно обильно промойте такие участки водой во избежание получения повреждений.
- Отработанные пробирки и прочие расходные материалы для анализатора подлежат утилизации в соответствии с разделом «Утилизация» настоящего документа.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник электропитания и заземление анализатора подключены качественно.
- Не вставляйте штекер питания в розетку, напряжение в которой выходит за пределы допустимого диапазона напряжения, т.к. это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Для установки анализатора обязательно используйте трёхжильный кабель из его комплекта, обеспечьте надёжное заземление и установите аппарат в месте с возможностью беспрепятственного отключения питания, иначе это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не допускайте повреждений изоляционного покрытия кабеля. Не дёргайте за кабель и не

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

вешайте на него тяжёлые предметы, иначе может произойти короткое замыкание или обрыв электроцепи, что может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

- Обязательно выключите электропитание перед подключением периферийного оборудования, иначе это может привести к поражению электрическим током или выходу изделия из строя.
- Согласно Закону о фармацевтической продукции, модификация анализатора запрещена.

Оглавление

ПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
ОСНОВНЫЕ ЗНАКИ, НАНЕСЁННЫЕ НА АНАЛИЗАТОР	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
ОГЛАВЛЕНИЕ	7
ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ	11
1.1 Введение	11
1.1.1 Наименование изделия	11
1.1.2 Применимые модели	11
1.1.3 Отличительные особенности	11
1.1.4 Технические характеристики	11
1.2 Компонентный состав и строение измерителя	12
1.2.1 Секции анализа и управления	12
1.2.2 Секция управления	22
1.3 Целевое применение	23
1.4 Технические параметры	23
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА И КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА	25
2.1 Распаковка	25
2.1.1 Этапы распаковки	25
2.1.2 Погрузочно-разгрузочные работы	25
2.2 Условия установки и эксплуатации	25
2.3 Требования к источнику электропитания	26
2.4 Требования к рабочей температуре и влажности	28
2.5 Требования к подаче воды и стоку жидкостей	29
2.6 Установка	29
2.6.1 Требования к пространству	29
2.6.2 Подключение управляющего компьютера	29
2.6.3 Подключение измерителя к управляющему компьютеру	30
2.6.4 Подключение измерителя к источнику электропитания	30
2.6.5 Последовательность включения и выключения аппарата	30
2.7 Калибровка	30
ГЛАВА 3 ЗАПУСК	31
3.1 Меры предосторожности перед запуском аппарата	31
3.2 Вход в систему	31
3.3 Основной интерфейс	32
3.4 Функциональные модули	33
3.5 Сведения о программном обеспечении	34
3.6 Справка	34
ГЛАВА 4 НАСТРОЙКА	35
4.1 Настройка элементов	35
4.1.1 Ввод нового элемента	35
4.1.2 Изменение элемента	36
4.1.3 Удаление элемента	36
4.1.4 Значения параметров элемента	37
4.2 Настройка связи	37
4.2.1 Установка связи	37
4.3 Настройка печати	38
ГЛАВА 5 КАЛИБРОВКА	39
5.1 Интерфейс калибровки	39
5.1.1 Состояние основной кривой	39
5.1.2 Сведения о калибровочном материале	39

5.1.3	Основная кривая	39
5.1.4	Сканирование основной кривой.....	40
5.1.5	Сканирование калибровочного материала	40
5.1.6	Просмотр результата калибровки	40
5.1.7	Удаление результата калибровки.....	40
ГЛАВА 6 КОНТРОЛИ		41
6.1	Настройка контроля.....	41
6.1.1	Добавление контроля	41
6.1.2	Удаление контроля	42
6.1.3	Добавление элемента контроля	42
6.1.4	Удаление элемента контроля.....	42
6.1.5	Установка правил для контроля	42
6.2	График контроля	43
6.2.1	Просмотр данных о контроле	44
6.2.2	График контроля	44
6.2.3	График контроля по системе правил Уэстгарда	45
6.2.4	График контроля накопления и правил	45
6.2.5	Удаление данных о контроле.....	46
6.2.6	Печать данных о контроле	46
ГЛАВА 7 ПОДАЧА		47
7.1	Подача реагентов	47
7.1.1	Соответствующие сведения о реагентах на дисплее.....	47
7.1.2	Загрузка реагента	47
7.1.3	Настройка клина под реагенты для выявления аллергенов.....	48
7.1.4	Сведения о сканировании	48
7.1.5	Выгрузка реагента	48
7.1.6	Ручная загрузка	48
7.2	Подача прочих веществ.....	49
7.2.1	Замена совместно применяемых реагентов и расходных материалов	50
7.2.2	Дополнительные реакционные кюветы	50
ГЛАВА 8 НАСТРОЙКА ПРОБ.....		51
8.1	Ввод параметров пробы:	51
8.1.1	Ввод параметров обычной или статистической пробы.....	52
8.1.2	Ввод параметров контроля	54
8.1.3	Ввод параметров эталона	55
8.1.4	Процедура настройки пробы	55
8.2	Анализ пробы	56
8.3	Замена проб	57
8.4	Анализ статистических проб	58
8.5	Приостановка для добавления проб.....	58
8.6	Остановка анализа	59
ГЛАВА 9 ОТЧЁТ.....		60
9.1	Поиск по учётным сведениям о пациенте	60
9.2	Редактирование сведений о пациенте.....	61
9.3	Редактирование результатов анализа пациента.....	61
9.4	Удаление учётных сведений о пациенте	62
9.5	Верификация результатов пациента	62
9.6	Отправка результатов анализа пациента	62
9.7	Печать отчёта о пациенте.....	62
ГЛАВА 10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ		63
ГЛАВА 11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		64
11.1	Подготовка к техническому обслуживанию	64
11.2	Периодическое техническое обслуживание.....	64
11.2.1	Ежедневное техническое обслуживание	64

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

11.2.2	Еженедельное техническое обслуживание	66
11.3	Ежемесячное техническое обслуживание	67
11.4	Прочие виды технического обслуживания	68
11.5	Руководство по техническому обслуживанию	68
11.5.1	Проверка системы циркуляции жидкостей	68
11.5.2	Проверка соосности	69
11.5.3	Регулярная очистка	69

11.5.4 Техническое обслуживание данных	69
11.5.5 Учётные сведения о ремонте	70
11.5.6 Журнал регистрации.....	70
ГЛАВА 12 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	71
12.1 Классификация неисправностей	71
12.2 Сводная таблица неисправностей	72
ГЛАВА 13 УСТРОЙСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УСТРАНЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	77
ПРИЛОЖЕНИЕ I: СВЕДЕНИЯ О ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ.....	78
ПРИЛОЖЕНИЕ II: НАЗВАНИЯ И СОДЕРЖАНИЕ ТОКСИЧНЫХ/ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ЭЛЕМЕНТОВ.....	79

Глава 1 Общая информация

1.1 Введение

1.1.1 Наименование изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики *in vitro*

1.1.2 Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для качественного или количественного определения целевых аналитов в клиническом образце сыворотки крови человека или плазмы крови человека, стабилизированной антикоагулянтами К2-ЭДТА или цитрат натрия, с помощью метода иммунохемилюминесцентного анализа. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

1.1.3 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

1.1.4 Показания к применению

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

1.1.5 Противопоказания

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

1.1.6 Пользователь

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

1.1.7 Тип анализируемого образца

Тип анализируемого образца зависит от целевого аналита.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению на соответствующий набор реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay, для получения информации о возможных типах анализируемого образца для исследования и процедуре подготовки пробы биоматериала для анализа.

В зависимости от набора реагентов, совместимого с анализатором и аналитической системой, типы анализируемого образца могут быть следующими: Сыворотка крови человека, плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтами К2-ЭДТА, цитрат натрия.

1.1.8 Совместно применяемые медицинские изделия

Медицинское изделие	Условное обозначение
Набор реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay*	Набор реагентов
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов	Wash Buffer I

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

иммунохемилюминесцентных серии Sharay	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Maintenance Wash Buffer A
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Substrate
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Sample diluent
Кюветы реакционные, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Кюветы

(*) Примечание:

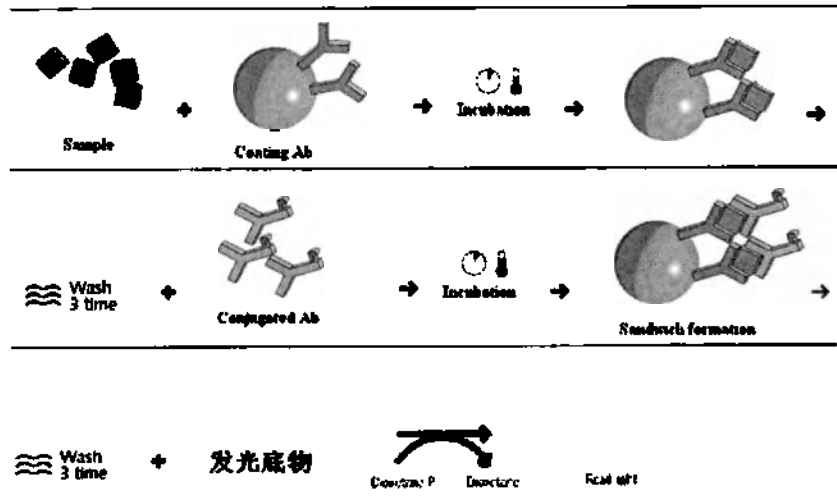
Для проведения исследования могут быть использованы только наборы реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и имеющие действующее регистрационное удостоверение. Для получения полного перечня совместно применяемых анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Sharay, зарегистрированных на территории РФ, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

1.1.9 Принцип функционирования

В анализаторе Sharay 1600 серии предусмотрена поддержка четырех методов иммунохемилюминесцентного анализа: сэндвич-метода, конкурентного метода, непрямого метода и метода захвата. Принцип реакции заключается в стимулирующей щелочной фосфатазой иммунохемилюминесценции с использованием магнитных микрочастиц. Свободная энергия, высвобождаемая в процессе химической реакции, идёт на возбуждение промежуточных соединений для их возврата из возбуждённого состояния в основное. По возвращении промежуточных соединений из возбуждённого состояния в основное высвобождаются фотоны с равной энергией (люминесценция). Затем производится измерение люминесценции фотоэлектрическим умножителем анализатора, измеряемое в относительных световых единицах (ОСЕ) в целях качественного или количественного анализа.

Сэндвич-метод

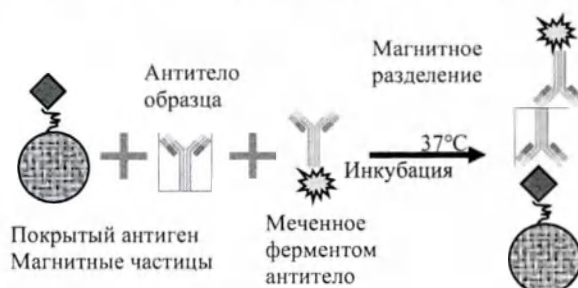
Принцип заключается в том, что антитело (или антиген), нанесённое на магнитную частицу, и меченное ферментом антитело (или антиген) в жидкой фазе соединяются с двумя различными антигенными эпитопами на молекуле тестируемого антигена (антитела) в образце, образуя комплекс «тестируемое антитело-антиген на магнитной частице – меченное ферментом антитело». Свободные антитела, меченные ферментом, и другие компоненты промываются и удаляются, добавляется субстрат и определяется значение люминесценции. Значение люминесценции пропорционально содержанию антигена (или антитела) в исследуемом образце.



Перевод на русский язык	
Sample	Образец
Coating Ab	Покрывающее антитело
Incubation	Инкубация
Wash 3 time	3-кратная промывка
Conjugated Ab	Конъюгированное антитело
Sandwich formation	Формирование «сэндвича»
Luminescent substrate	Раствор субстратный для люминесцентного анализа
Dioxetane-P	Диоксетан-Р
Dioxetane	Диоксетан
Red light	Люминесценция в красной области спектра

Непрямой метод

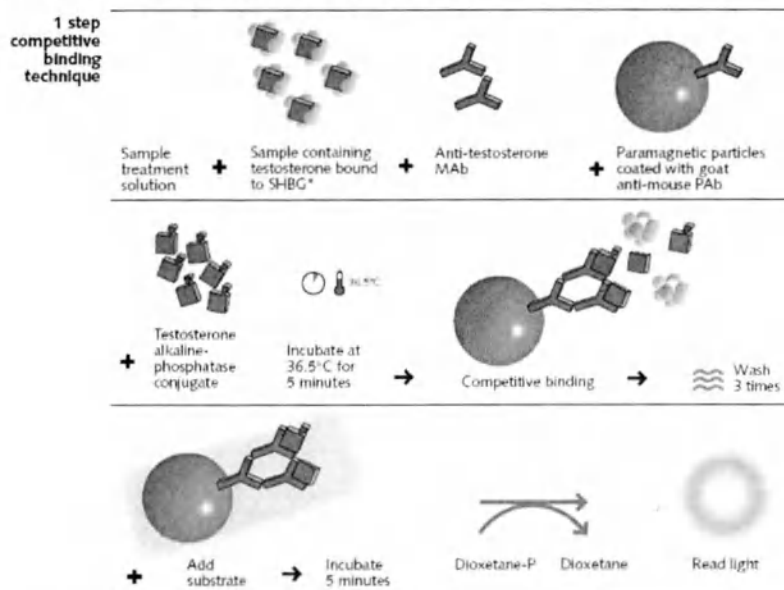
Принцип заключается в том, что тестируемое антитело в образце вступает в реакцию с антигеном на магнитной микрочастице с образованием комплекса «антиген на магнитной микрочастице – исследуемое антитело»; добавляется меченное ферментом антитело к Ig человека для образования комплекса «антиген на магнитной микрочастице – исследуемое антитело – меченное ферментом вторичное антитело». Свободные антитела, меченные ферментом, и другие компоненты промываются и удаляются, добавляется субстрат и



определяется значение люминесценции. Значение люминесценции пропорционально содержанию антител в исследуемом образце.

Одноэтапный метод конкурентного связывания

Принцип заключается в том, что исследуемый антиген и антиген, меченный ферментом, конкурируют с антителами на магнитных микрочастицах. Чем больше исследуемых антигенов в образце, тем сильнее они связываются с антителом на магнитной микрочастице и тем меньше антигенов, меченных ферментом, связывается с антителом на магнитной микрочастице. Свободный антиген, меченный ферментом, и другие компоненты удаляются в процессе промывке, и добавляется субстрат для определения значения люминесценции. Значение люминесценции обратно пропорционально содержанию антител в исследуемом



образце. Схема метода на примере определение тестостерона:

Перевод на русский язык	
1 step competitive binding technique	Одноэтапный метод конкурентного связывания
Sample treatment solution	Раствор для обработки образца
Sample	Образец, содержащий тестостерон, связанный с ГСПГ*
Anti-testosterone	Антитестостерон
Paramagnetic particles coated with goat anti-	Парамагнитные частицы, покрытые козым

mouse PAb	анти-мышиним антителом
Testosterone alkaline-phosphatase conjugate	Конъюгат тестостерона с щелочной фосфатазой
Incubate at 36.5°C for 5 minutes	Инкубировать при температуре 36,5°C в течение 5 минут
Competitive binding	Конкурентное связывание
Wash 3 times	3-кратная промывка
Add substrate	Добавить субстрат
Incubate 5 minutes	Инкубировать в течение 5 минут
Dioxetane-P	Диоксетан-Р
Dioxetane	Диоксетан
Red light	Люминесценция в красной области спектра

Алгоритм обработки данных метода иммунохемилюминесцентного анализа

Ключевым алгоритмом программы Анализатора Sharay 1600 является четырёхпараметрическая логистическая регрессия. Информация об алгоритме:

- 1) Название алгоритма: четырёхпараметрическая логистическая регрессия;
- 2) Основное применение: вычисление значения концентрации x анализируемого вещества, сопоставив кривую зависимости концентрации от значения люминесценции (калибровочную кривую) y анализируемого вещества по формуле расчёта с четырьмя параметрами;
- 3) Клиническая функция: расчёт концентрации измеряемого аналита в ходе анализа пробы биоматериала пациента.
- 4) Формула четырёхпараметрической логистической регрессии:

$$y = \frac{a - d}{1 + \left(\frac{x}{c}\right)^b} + d$$

В четырёхпараметрической логистической регрессии есть четыре переменных a , b , c и d , для четырех различных параметров. Концентрацию и значение люминесценции этих четырех параметров можно подставить в приведённую выше формулу, чтобы получить a , b , c и d . В то же время можно построить кривую зависимости концентрации аналита от светового излучения (калибровочную кривую). Значение концентрации анализируемого вещества (x) можно определить по нижеприведенной формуле при известной величине светового излучения (y), полученной при анализе калибровочной кривой:

$$x = e^{\ln c + \frac{1}{b} \left(\ln \left(\frac{a-y}{y-d} \right) \right)}$$

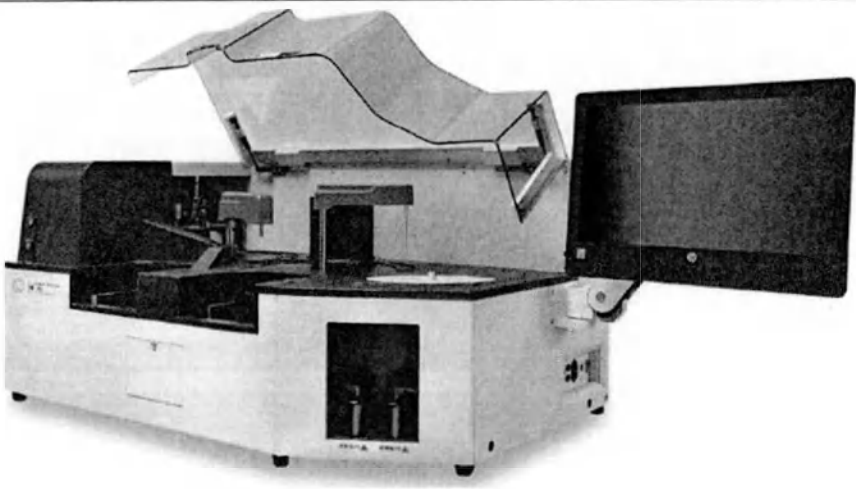
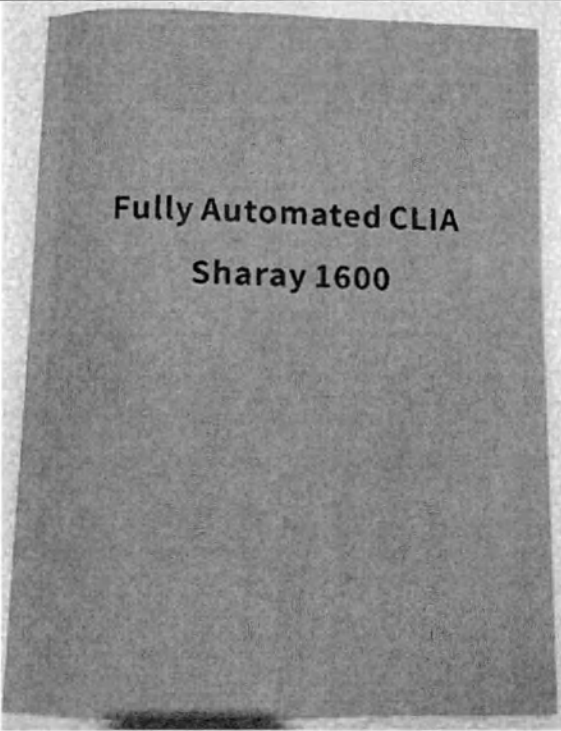
1.1.10 Комплектация

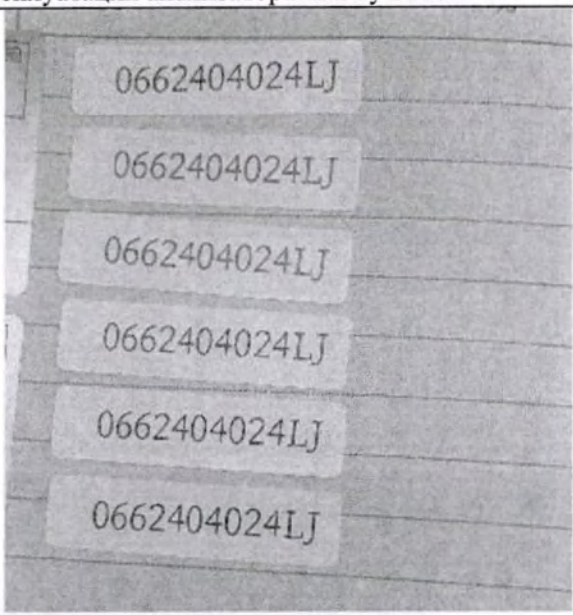
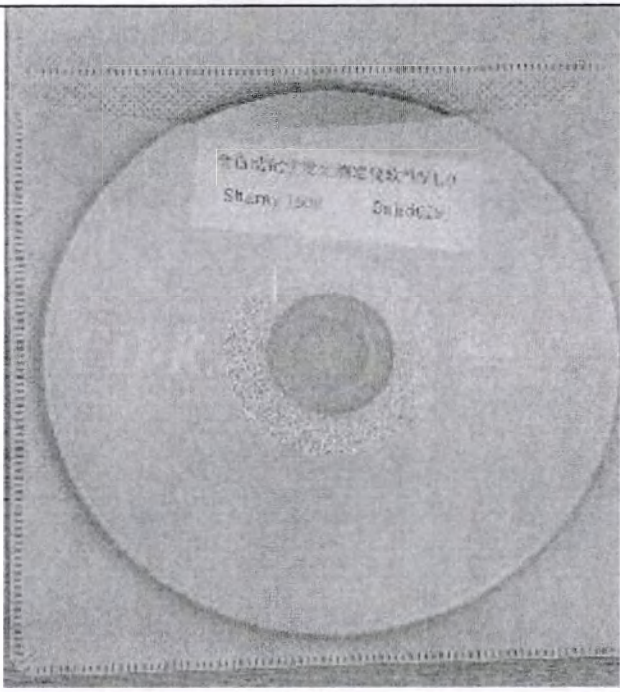
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro в составе:

1. Анализатор Sharay 1600 – 1 шт.
2. Эксплуатационная документация в составе:
 - руководство по эксплуатации анализатора – 1 шт.
 - сертификат контроля качества – 1 шт.
 - стикер наклеек с серийным номером анализатора – 1 шт.
3. Программное обеспечение анализатора на CD носителе – 1 шт.
4. Предохранитель плавкий (10А, 250В) - 2 шт.
5. Штатив для образцов - 7 шт.
6. Пробирка для образцов малого объема CI004 -100 шт.
7. Адаптер флаконов с реагентами для алергодиагностики - 6 шт.

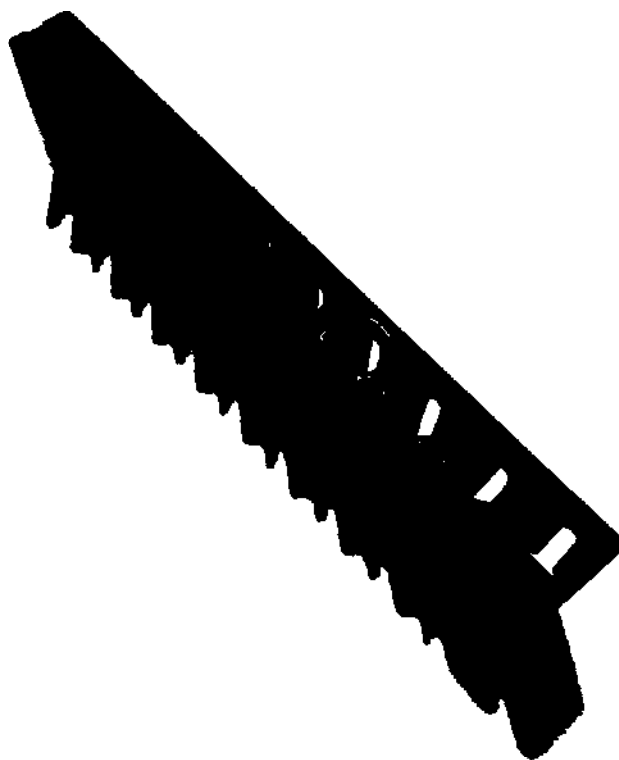
8. Ключ-держатель картриджа для открывания крышек - 1 шт.
9. Ручной сканер 2D штрих-кода - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Емкость для буфера промывочного Wash Buffer I, 10 литров - 2 шт.
12. Емкость для отходов 15 литров - 1 шт.
13. Магистраль для подключения емкости буфера промывочного Wash Buffer I, в составе:
 - крышка емкости - 1 шт.
 - трубка для подачи буфера - 1 шт.
 - датчик уровня жидкости - 1 шт.
14. Магистраль для подключения емкости для отходов в составе:
 - крышка емкости - 1 шт.
 - пластиковая втулка крышки емкости - 1 шт.
 - трубка для отходов с коннектором, 6 мм - 1 шт.
 - трубка для отходов с коннектором, 12 мм - 1 шт.
 - датчик уровня жидкости - 1 шт.
15. Комплект инструментов для очистки и обслуживания в составе:
 - инструмент для прочистки игл - 1 шт.
 - игла промывочная - 3 шт.
 - шприц для промывки трубок - 1 шт.
16. Емкость для отработанных кювет - 5 шт.
17. Адаптер для установки контрольных материалов - 6 шт.
18. Бутылка на 500 мл для теплопроводящей жидкости - 1 шт.
19. Комплект трубок для перистальтического насоса в составе:
 - трубка для перистальтического насоса 3 мм - 3 шт.
 - трубка для перистальтического насоса 4,5 мм - 1 шт.
20. Кронштейн для монитора и клавиатуры в составе:
 - шарнир поворотный - 1 шт.
 - площадка для монитора и клавиатуры - 1 шт.
 - винт М6х16 - 4 шт.
 - винт М4х10 - 4 шт.
 - винт М3х6 - 1 шт.
 - винт М4х12 - 4 шт.
 - винт М5х12 - 4 шт.
 - винт М6х12 - 4 шт.
 - винт М6х45 - 1 шт.
 - шайба М6 - 1 шт.
 - пластиковая ручка под винт М6х45 - 1 шт.
 - пластиковое центровочное кольцо - 1 шт.
 - винт с пластиковой ручкой М4х10 - 4 шт.
 - хомут пластиковый 200 мм - 2 шт.
 - ключ шестигранный 1/8" - 1 шт.
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
21. Охлаждающая жидкость, флакон 500 мл - 1 шт.
22. Ручка для перемещения анализатора - 4 шт.
23. Щипцы - 1 шт.
24. Игла анализатора, дозирующая, для образцов, с детектором объема жидкости - 1 шт. (при необходимости)
25. Стартовый комплект кювет реакционных для анализаторов серии Sharay (2000 штук в упаковке) - 1 уп.

Фотографические изображения компонентов анализатора

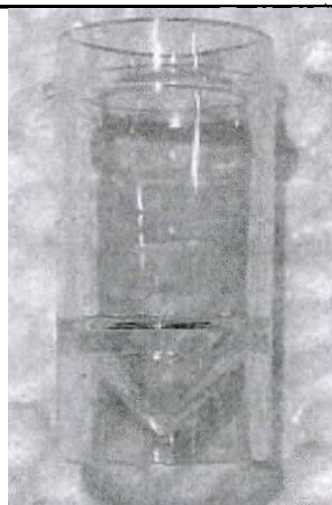
Анализатор – 1 шт.	
руководство по эксплуатации анализатора – 1 шт.	
сертификат контроля качества – 1 шт.	

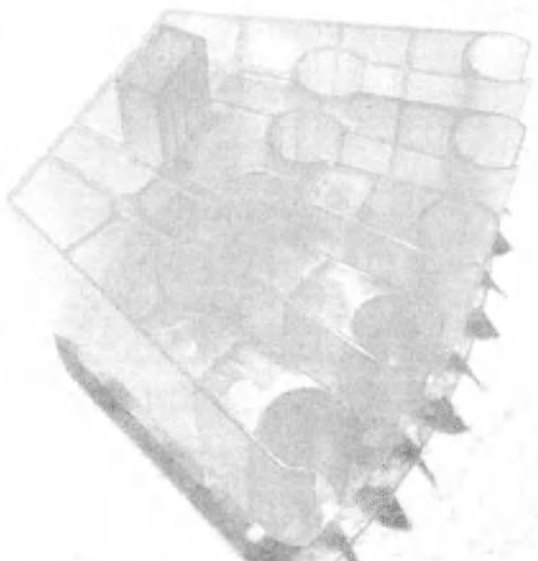
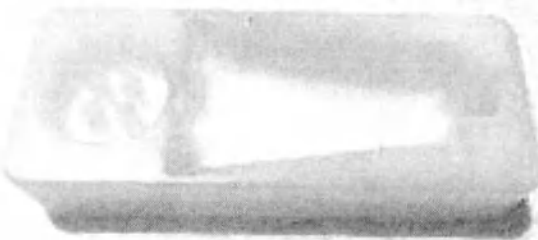
стикер наклеек с серийным номером анализатора – 1 шт.	
Программное обеспечение анализатора на CD носителе – 1 шт.	
Предохранитель (10А, 250В) - 2 шт.	

Штатив для образцов
- 7 шт.



Пробирка для
образцов малого
объема С1004 -100
шт.

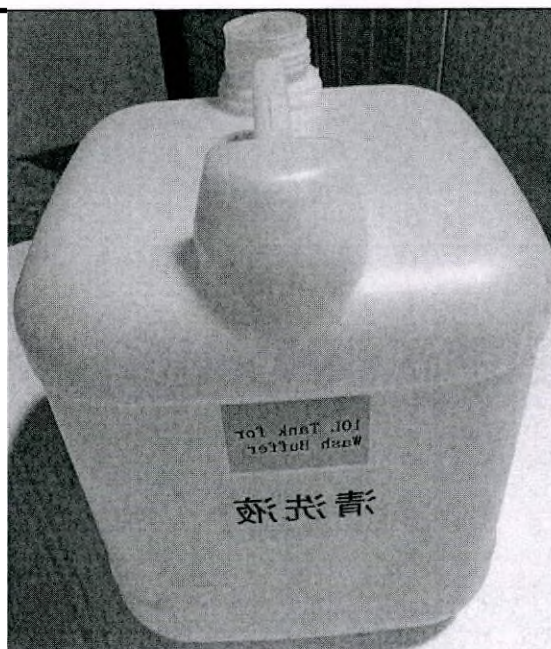


Адаптер флаконов с реагентами для аллергодиагностики - 6 шт.	
Ключ-держатель картриджа для открывания крышек - 1 шт.	
Ручной сканер 2D штрих-кода – 1 шт.	

Кабель питания – 1
шт.



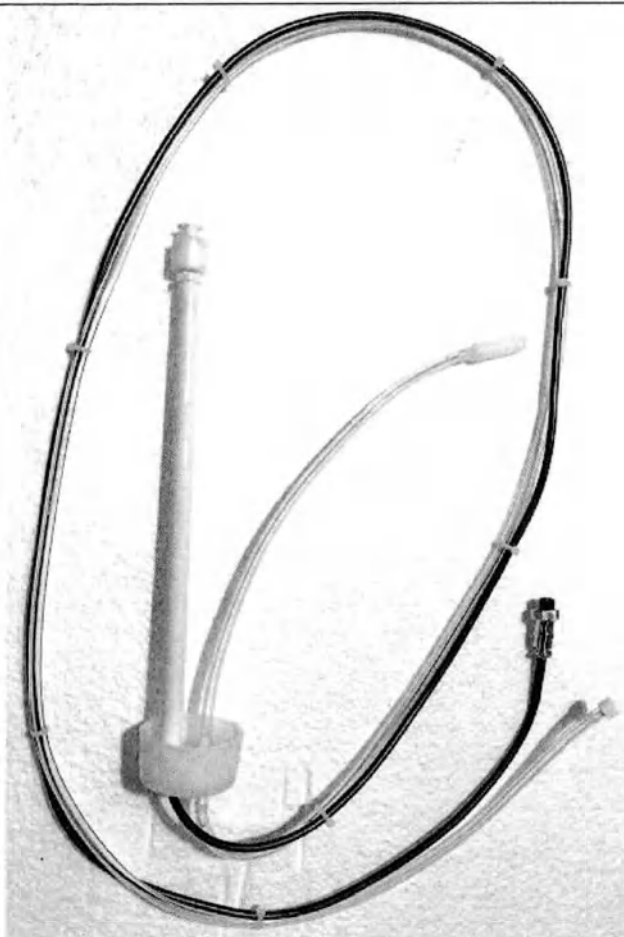
Емкость для буфера
промывочного Wash
Buffer 1, 10 литров – 2
шт.

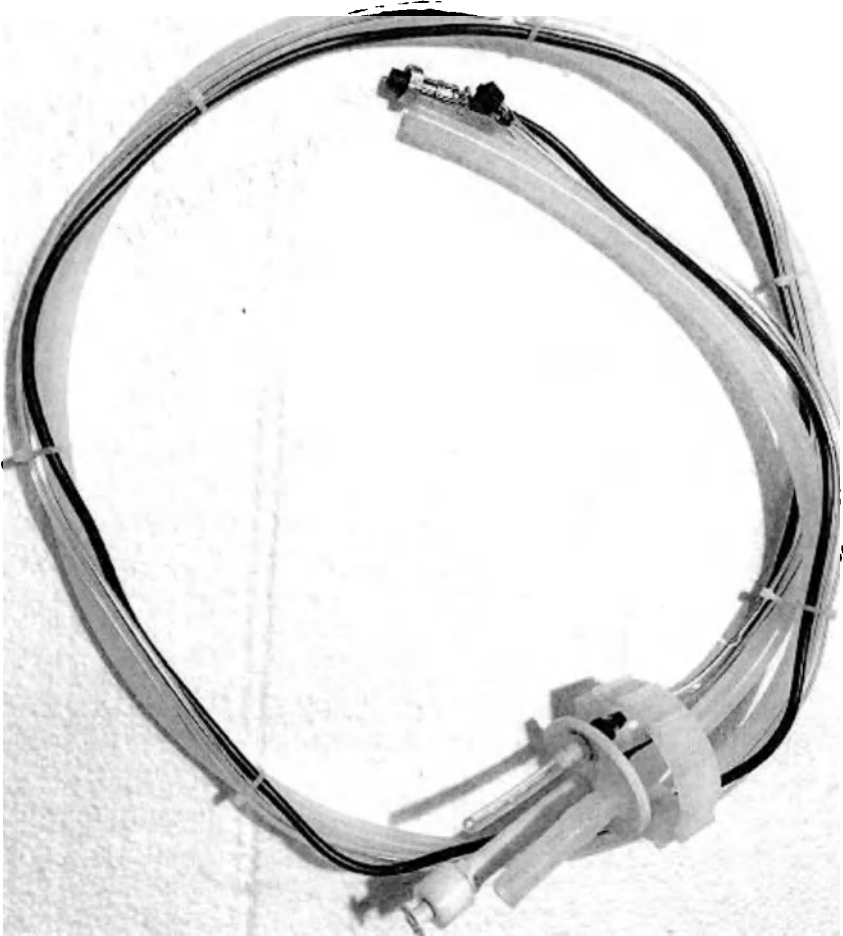


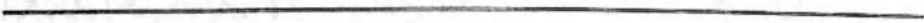
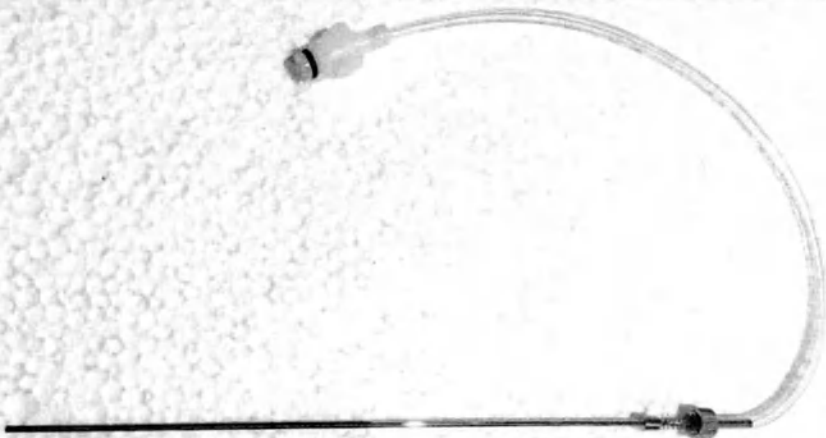
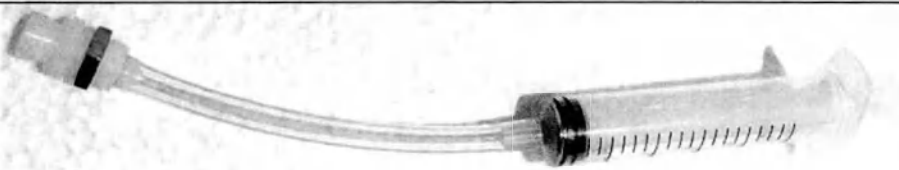
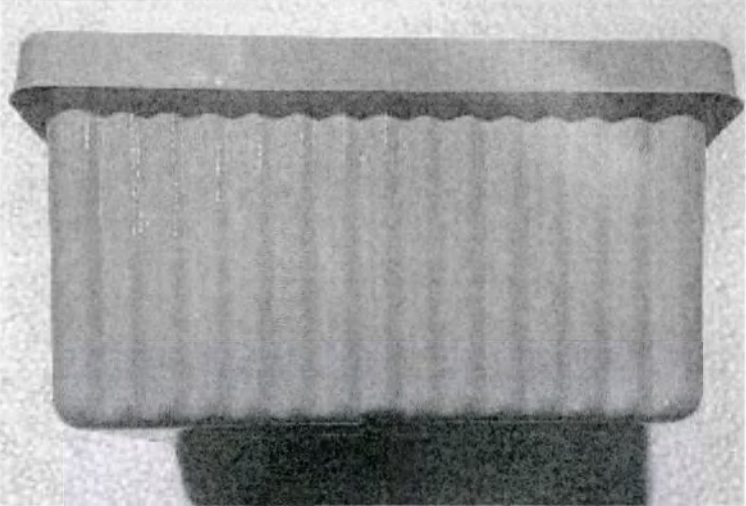
Емкость для отходов
15 литров – 1 шт.

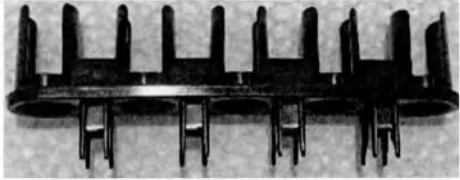
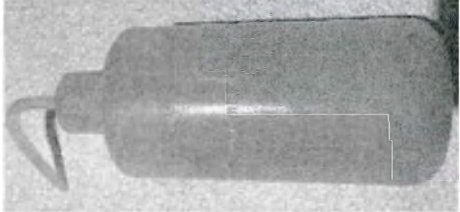
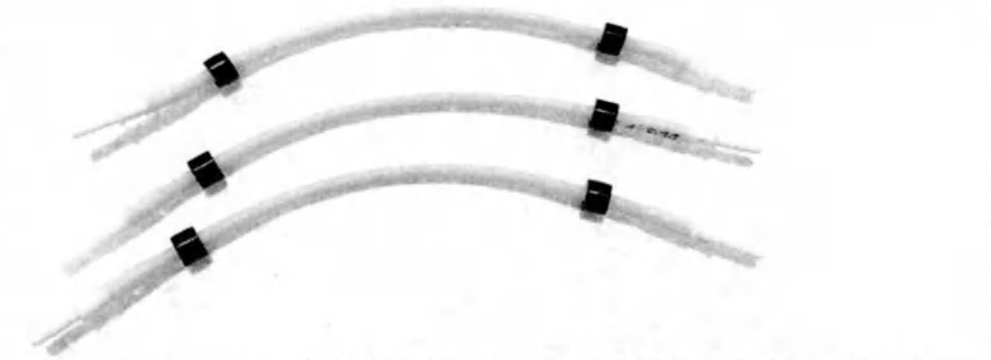
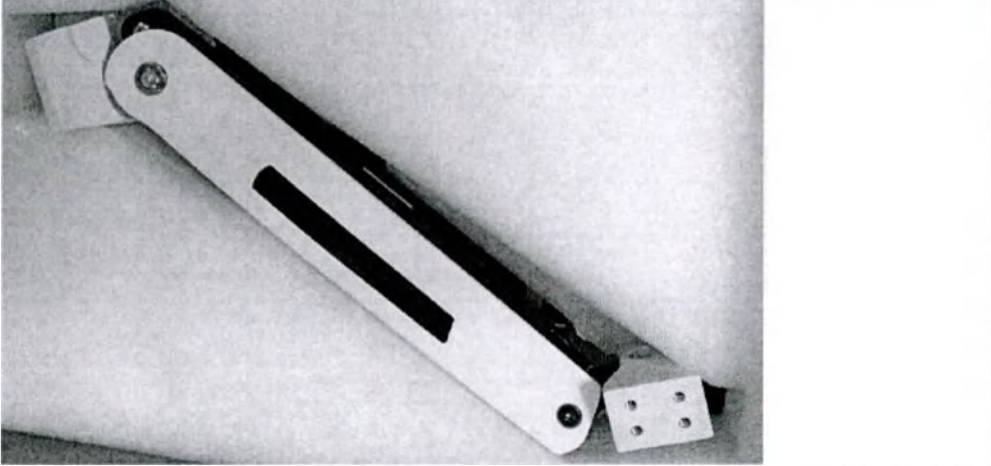


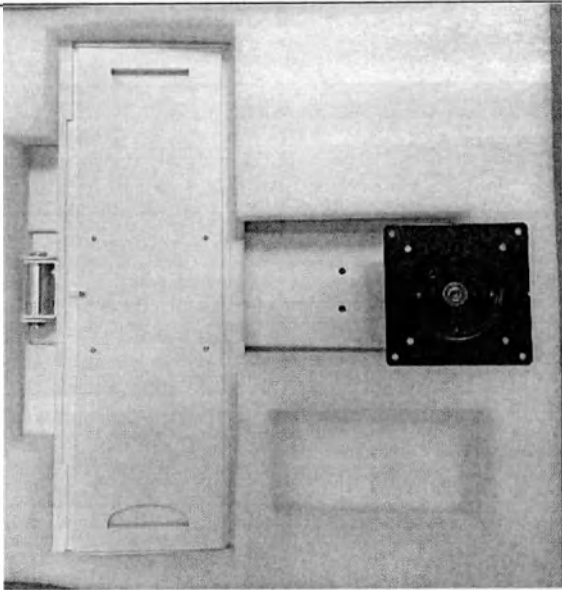
Магистраль для
подключения емкости
буфера
промывочного Wash
Buffer I, в составе:

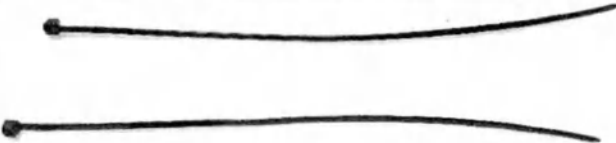
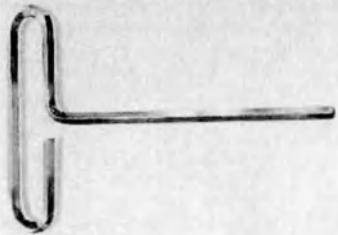


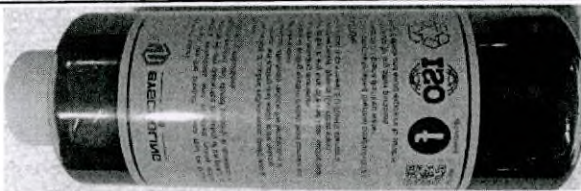
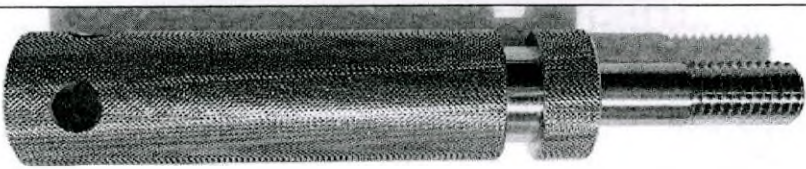
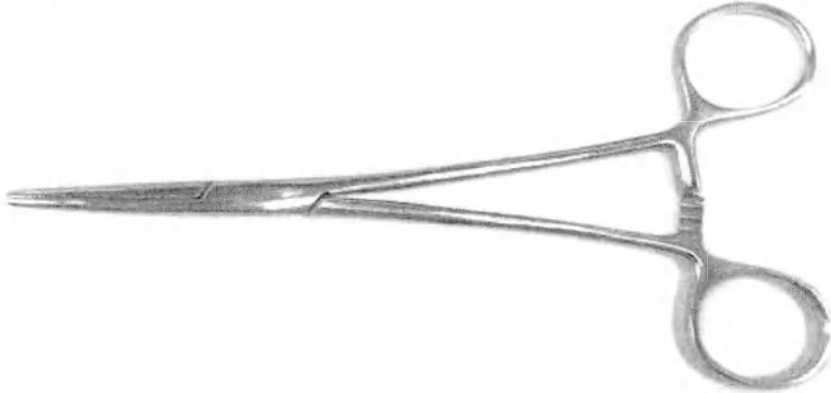
Крышка емкости – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Трубка для подачи буфера – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Датчик уровня жидкости – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Магистраль для подключения емкости для отходов в составе:	
Крышка емкости – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Пластиковая втулка крышки емкости – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Трубка для отходов с коннектором, 6 мм – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Трубка для отходов с коннектором, 12 мм –	См. фото магистрали в сборе

1 шт.	
Датчик уровня жидкости – 1 шт.	См. фото магистрали в сборе
Комплект инструментов для очистки и обслуживания в составе:	
- инструмент для прочистки игл – 1 шт.	
- игла промывочная – 3 шт.	
- шприц для промывки трубок – 1 шт.	
Емкость для отработанных кювет – 5 шт.	

Адаптер для установки контрольных материалов – 6 шт.		
Бутылка на 500 мл для теплопроводящей жидкости – 1 шт.		
Комплект трубок для перистальтического насоса в составе:		
- трубка для перистальтического насоса 3 мм – 3 шт.		
- трубка для перистальтического насоса 4,5 мм – 1 шт.		
Кронштейн для монитора и клавиатуры в составе:		
- шарнир поворотный – 1 шт.		

- площадка для монитора и клавиатуры – 1 шт.	
винт М6х16 – 4 шт.	
- винт М4х10 – 4 шт.	
- винт М3х6 – 1 шт.	
- винт М4х12 – 4 шт.	
- винт М5х12 – 4 шт.	
- винт М6х12 – 4 шт.	
- винт М6х45 – 1 шт.	
- шайба М6 – 1 шт.	

- пластиковая ручка под винт М6х45 – 1 шт.	
- пластиковое центровочное кольцо – 1 шт.	
- винт с пластиковой ручкой М4х10 – 4 шт.	
- хомут пластиковый 200 мм – 2 шт.	
- ключ шестигранный 1/8" – 1 шт.	
- ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.	
- ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.	

Охлаждающая жидкость, флакон 500 мл – 1 шт.	
Ручка для перемещения анализатора – 4 шт.	
Щипцы - 1 шт.	
Игла дозирующая для образцов с детектором объема жидкости – 1 шт. (при необходимости)	
Стартовый комплект кувет реакционных для анализаторов серии Sharay (2000 штук в упаковке) – 1 уп.	

1.2 Конструкция анализатора

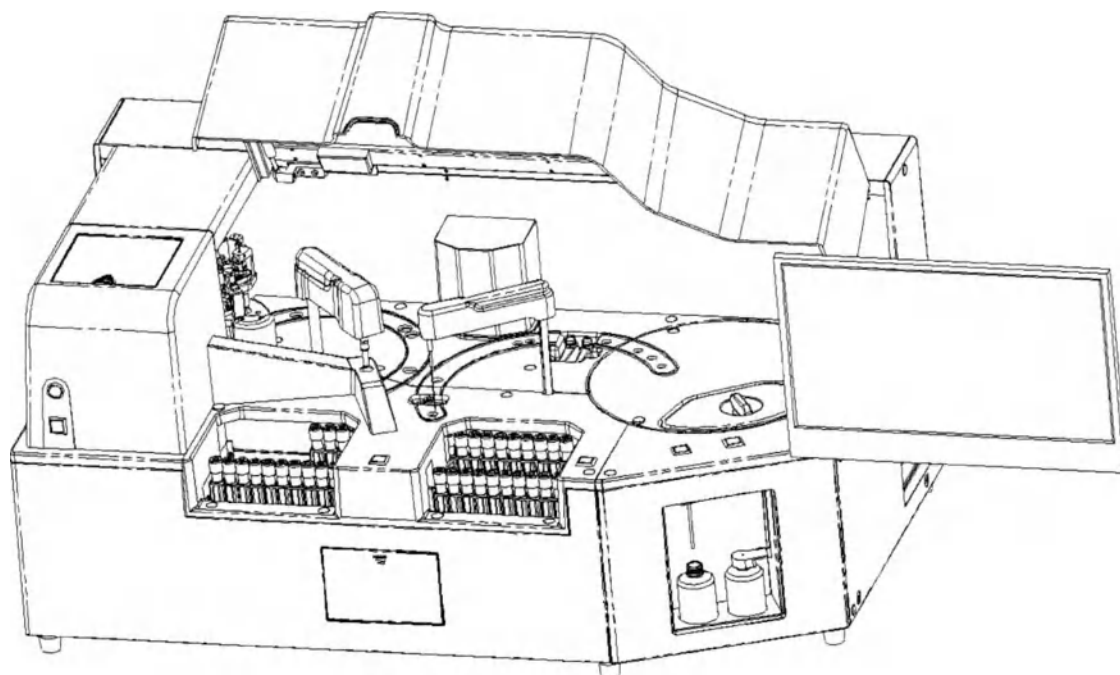


Рисунок 1-1 Анализаторе Sharay 1600.

Основными секциями анализатора Sharay 1600 являются секция анализа (анализатор), секция управления и секция вывода. Основными узлами секции анализа (анализатора) являются пробоотборная система, система инкубации, система загрузки и подвода реакционных кювет, автоматическая система удаления реакционных кювет, оптическая система детекции, система циркуляции жидкостей и система управления. Основными компонентами секции управления являются персональный компьютер и программное обеспечение анализатора. Основным компонентом секции вывода является принтер (опционально).

1.2.1 Секции анализа и управления

Основными компонентами секции анализа являются пробоотборная система (с лотком для проб ①, лотком для реагентов (карусель для реагентов) ②, пробоотборной иглой ③ и т.д.), система инкубации (с лотком для инкубации

④ и т.д.), система загрузки и подвода реакционных кювет (с блоком устройства захвата типа «коромысло» ⑤ и блоком автоматической подачи реакционных кювет ⑥), оптическая система детекции (с оптическим блоком и блоком обработки сигналов ⑦), система автоматической очистки кювет (с блоком очистного диска ⑧ и т.д.), флакон с субстратным раствором (Substrate) ⑨ (одновременно можно разместить 2 флакона), блок утилизации отработанных кювет ⑩, моноблочный компьютер с сенсорным экраном ⑪, система циркуляции жидкостей, «пронизывающая» весь аппарат, и система управления различными узлами (аппаратная часть и базовое программное обеспечение с драйверами) и т.д.

№ п/п	Тип индикатора	Наличие основной функции (да/нет)	Описание основной функции	Непрерывное свечение	Мигающее свечение	Свечение отсутствует
1	Индикатор состояния	Нет	/	Выполнение	Отсутствие расходных материалов или неисправность анализатора	Холостой ход или выключен
2	Индикатор раствора субстратного	Да	Загрузка расходных материалов	В процессе использования	Раствор отсутствует	Полный объем или холостой

	(Substrate) 1					ход
3	Индикатор раствора субстратного (Substrate) 2	Да	Загрузка расходных материалов	В процессе использования	Раствор отсутствует	Полный объем или холостой ход
4	Индикатор емкости для отходов	Да	Пополнение расходных материалов	В процессе использования	Емкость переполнена	Непустой или холостой ход
5	Индикатор Буфера промывочного Wash Buffer I	Да	Пополнение расходных материалов	В процессе использования	Раствор отсутствует	Непустой или холостой ход
6	Индикатор пробы	Да	Запуск анализа	В процессе использования	Проба отсутствует или сбой	Непустой или холостой ход
7	Индикатор лотка для реагентов	Да	Вращение лотка для реагентов	В процессе использования	Готовность к работе	Можно выполнить открытие и вращение крышки

Внешний вид передней части секции анализа приведён на рисунке ниже.

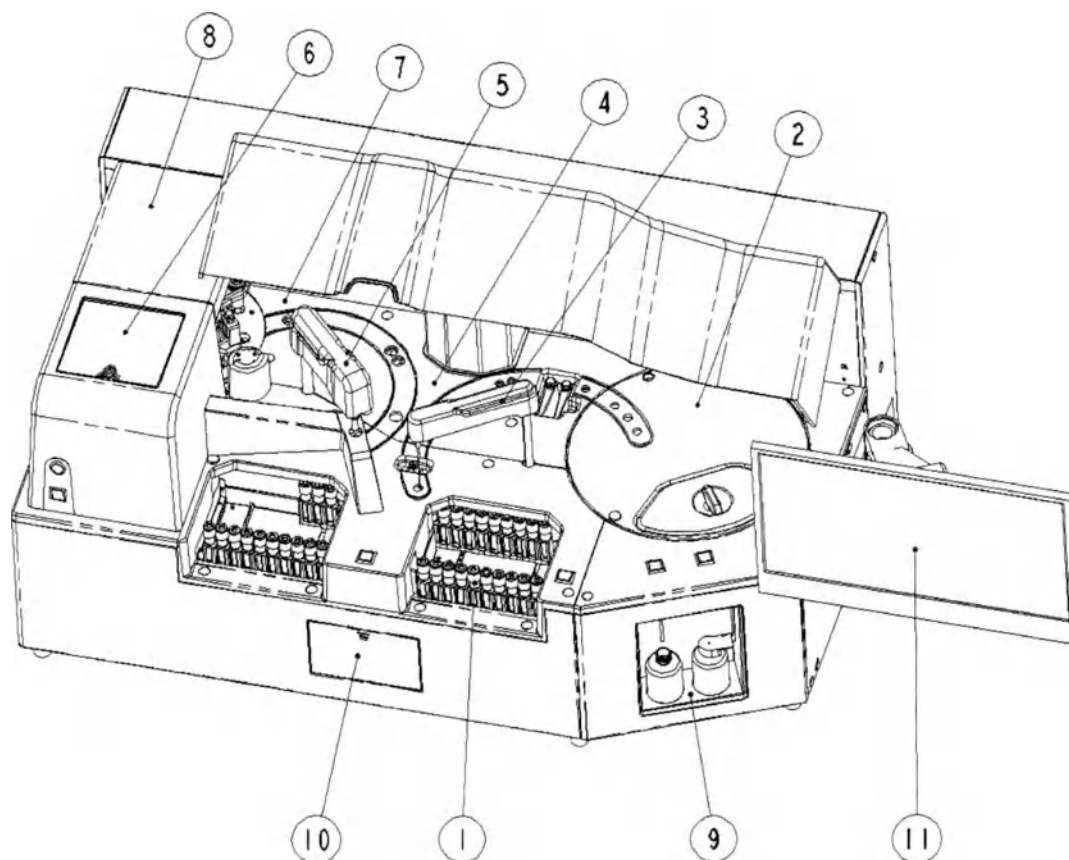


Рисунок 1-2 Передняя часть секции анализа

Размещение разъёмов системы циркуляции жидкостей (в т.ч. разъёма для буфера промывочного Wash Buffer I (12), разъёма датчика буфера промывочного Wash Buffer I (13),

разъёма датчика ёмкости для отходов (14), разъёма для отходов (15) и разъёма для отходов (16) в левой части секции анализа приведено на рисунке ниже.

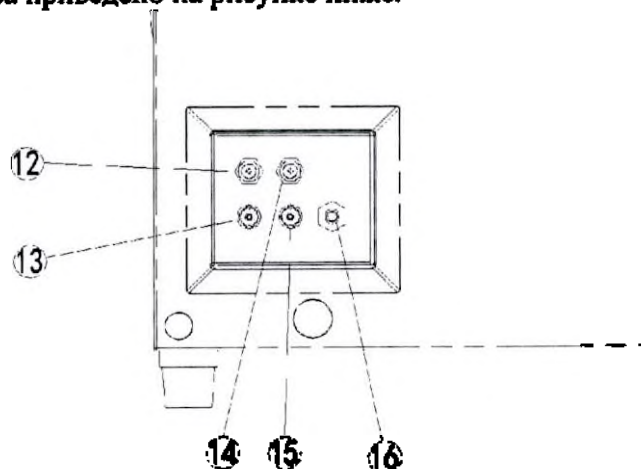


Рис. 1-3 Размещение разъёмов системы циркуляции жидкостей в левой части секции анализа

Размещение разъёмов (в т.ч. выключателя питания (17), разъёма питания (18), сетевого интерфейса (19) и последовательного порта (20)) в правой части секции анализа приведено на рисунке ниже.

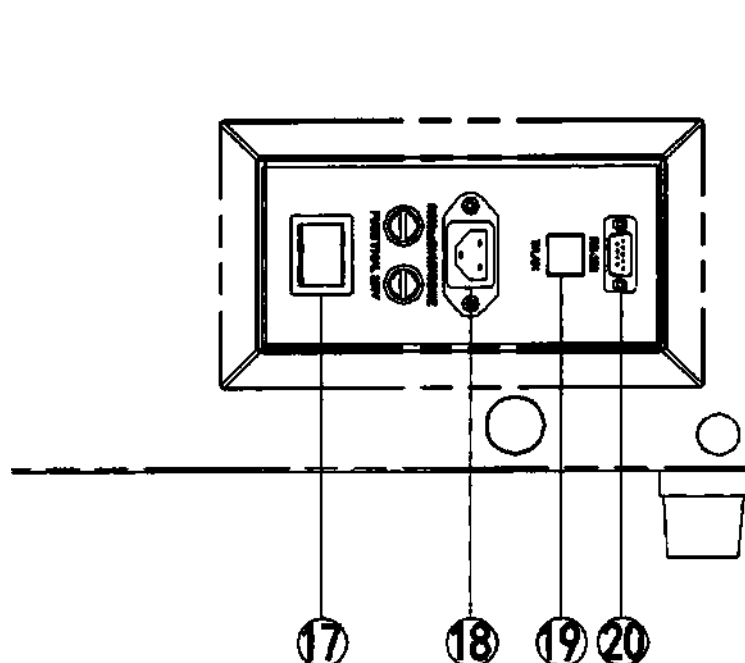


Рис. 1-4 Размещение силовых разъёмов и разъёмов передачи данных в правой части секции анализа

1.2.1.1 Пробоотборная система

Основными компонентами пробоотборной системы аппаратов 16-й серии являются блок пробоотборной иглы (для отбора проб или реагентов), лоток для проб, блок лотка для реагентов и т.д.

Строение блока пробоотборной иглы

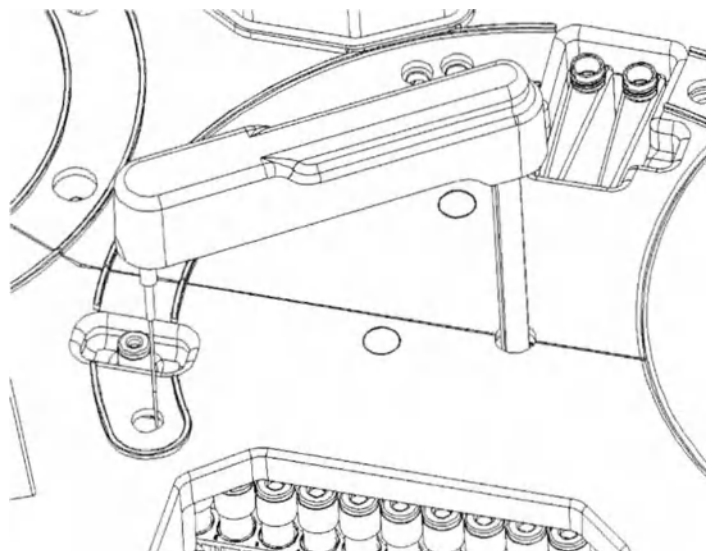


Рисунок 1-5 Строение блока пробоотборной иглы

Основное предназначение блока пробоотборной иглы – это анализ проб, отбор и подвод реагентов; он состоит из пробоотборной иглы, коромысла пробоотборной иглы, вала привода пробоотборной иглы, пробоотборного шприца, соответствующих каналов системы циркуляции жидкостей и т.д.

Функции блока пробоотборной иглы

■ **Отбор пробы (реагента):** Основное предназначение блока пробоотборной иглы – отбор определённого количества пробы (реагента R1\R2\M\CR) из лабораторной пробирки для проб (тест-системы) и его подвода в реакционную кювету. Объём:

- **Добавление пробы:** Объём добавления пробы: 5~100 мкл с шагом добавления 1 мкл;
- **Добавление реагента:** Объём трёхкомпонентного реагента (реагенты R1, R2 и M): 20~150 мкл с шагом добавления 1 мкл.

■ **Очистка пробоотборной иглы:** В компонентном составе блока пробоотборной иглы имеется система её очистки, работающая по принципу «косого распыления» для очистки наружной поверхности иглы и промывки её внутренней поверхности потоком воды под высоким давлением с поддержкой функции интенсивной очистки кислотой или щёлочью.

Строение блока автоматической подачи проб

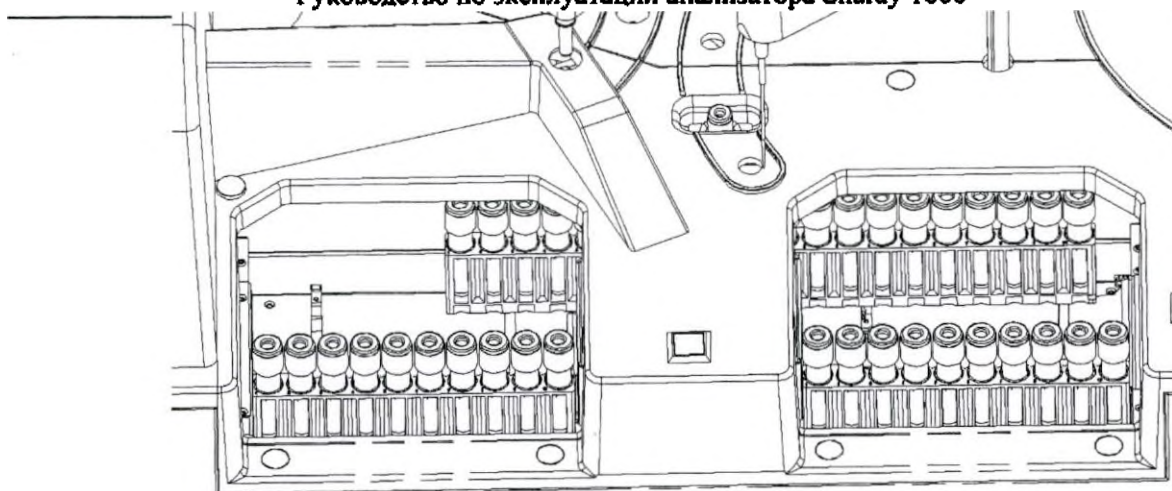


Рисунок 1-6 Строение блока автоматической подачи проб

Основное предназначение блока автоматической подачи – это подвод проб в их заданные позиции добавления проб; он состоит из лотка подачи проб, направляющей рейки добавления проб, лотка вывода проб, направляющей рейки повторного добавления, сканера штрих-кодов проб и т.д.

Функции блока автоматической подачи проб

■ В блоке автоматической подачи проб реализована линейная система повторного добавления проб, состоящая из трёх частей: механизмов подачи, вывода и повторного добавления проб.

■ В механизме подачи проб штатив для пробирок с помещёнными в него пробирками приводит в движение приводная система, которая подводит каждую пробирку в позицию отбора проб иглы и ожидает её отбора иглой.

■ В механизме вывода проб штатив для пробирок с отработанным веществом приводит в движение приводная система с его подачей в зону выгрузки.

■ В механизме повторного добавления проб штатив для пробирок, подлежащих повторному анализу, приводит в движение приводная система для их повторной подачи в зону подачи проб для проведения повторного анализа.

■ Блок автоматической подачи проб состоит из 7 штативов для проб на 10 пробирок для проб каждый.

■ На штативы для проб можно помещать такие ёмкости для проб, как оригинальные пробирки для забора крови, центрифужные пробирки, пластиковые лабораторные пробирки, мини-пробирки для проб и т.п. Совместимые с анализатором пробирки для проб см. в разделе «Технические характеристики». Штатив для проб совместим с пробирками для проб с техническими характеристиками:

- Стандартные лабораторные пробирки: Ø 12×68,5, Ø 12,7×75, Ø 13×75;
- Оригинальные пробирки для забора крови: Ø 12×68,5, Ø 12,7×75, Ø 13×75;
- Мини-пробирки: Ø 10×37, Ø 12×37
- При малом объеме образца можно использовать пробирки для образцов малого объема

С1004

■ Блок автоматической подачи проб можно дополнительно оснастить сканером штрих-кодов проб.

➢ Штрих-код пробы состоит из 3~27 цифр, соответствует стандарту Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) и совместим с различным оборудованием для нанесения штрих-кодов.

➢ Имеется возможность установки формата штрих-кода пробы и выбора системы штрих-кодов.

► В случае неудачного неподвижного сканирования штрих-кода для дополнительного сканирования имеется возможность использования портативной системы определения штрих-кодов или ручного ввода штрих-кода для идеального сканирования штрих-кода пробы.

Строение блока лотка для реагентов

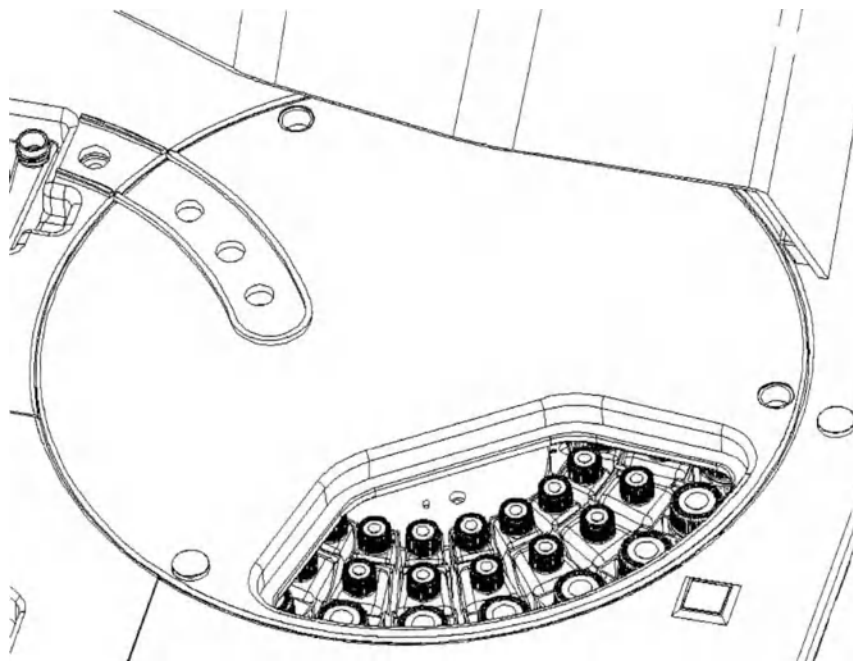


Рисунок 1-7 Строение блока лотка для реагентов

Основное предназначение блока лотка для реагентов – это доставка вращением всех кювет с реагентами в их заданные позиции для отбора проб; он состоит из приводной системы и системы автоматического перемешивания.

Функции блока лотка для реагентов

■ Лоток для реагентов – это поддон, куда осуществляется перенос картриджей с реагентами. Его приводная система может доставлять вращением все картриджи с реагентом в позицию отбора реагентов иглы в соответствии с настройками системы в целях ожидания отбора реагента.

■ Лоток для реагентов состоит из 24 позиций для реагентов с возможностью вставки картриджей с реагентами, а также адаптеров для флаконов с реагентами для аллергодиагностики;

■ Система охлаждения реагентов обеспечивает непрерывное круглосуточное охлаждение при температуре хранения 2~10 °C на борту анализатора.

■ Сканер штрих-кодов проб является дополнительным устройством к блоку лотка для реагентов.

■ Штрих-код пробы состоит из 3~27 цифр, соответствует стандарту Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) и совместим с различным оборудованием для нанесения штрих-кодов.

■ Имеется возможность установки формата штрих-кода пробы и выбора системы штрих-кодов.

■ В случае неудачного неподвижного сканирования штрих-кода для дополнительного сканирования имеется возможность использования портативной системы определения штрих-кодов или ручного ввода штрих-кода для идеального сканирования штрих-кода пробы.

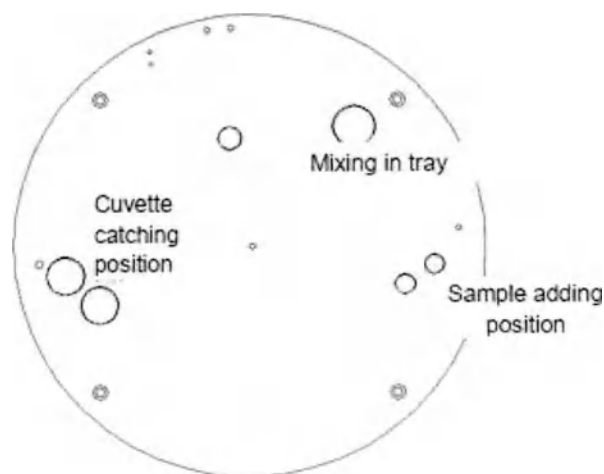
1.2.1.2 Система инкубации

Система инкубации служит для обеспечения полного перемешивания проб и реагентов и

реакционной среды при их постоянной температуре. Система состоит из блока лотка для перемешивания, блока лотка для инкубации и т.д.

Строение блока лотка для инкубации

Блок лотка для инкубации состоит из лотка для инкубации и его приводного механизма, а также модуля нагрева. Реакционную кювету помещают в лоток для инкубации и нагревают до комфортно высокой температуры (warm bath). Расположение отверстий лотка для инкубации приведено на рисунке ниже:



Перевод на русский язык	
Cuvette catching position	Позиция захвата кювет
Mixing in tray	Перемешивание в лотке
Sample adding position	Позиция добавления проб

Рисунок 1-8 Расположение отверстий лотка для инкубации

Функции блока для инкубации

■ В лотке для инкубации имеется в общей сложности 80 позиций для реакционных кювет, расположенных как по внутренней, так и внешней его окружностям. Во время теста и анализа лоток для инкубации вращается по часовой стрелке или против часовой стрелки и останавливает указанную кювету в позиции добавления пробы, позиции захвата/отпускания кюветы и позиции перемешивания в лотке в соответствии с настройками программного обеспечения (как показано на рисунке выше).

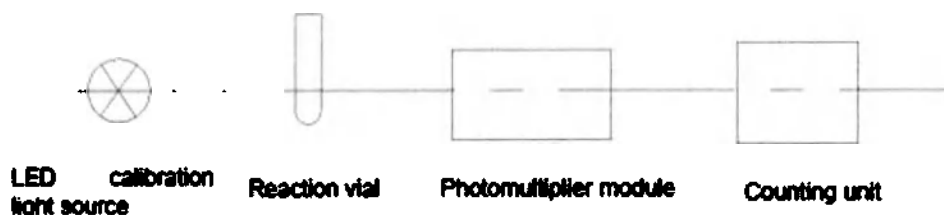
■ Лоток для инкубации нагревает реакционные кюветы в термостатическом режиме воздушной бани до температуры реакции $37 \pm 0,5$ °C.

1.2.1.3 Оптическая измерительная система

Оптическая измерительная система служит для измерения объема отбора реакционной жидкости из реакционной кюветы и состоит из оптического блока, платы обработки сигналов и т.д.

Строение оптического блока

Оптический блок расположен в механизме секции анализа и состоит из блока лотка для оптических измерений, светодиодного источника света для калибровки, модуля фотоэлектронного умножителя (ФЭУ), счётчика и т.д., как показано на рисунке ниже.



Перевод на русский язык	
LED calibration light source	Светодиодный источник света для калибровки
Reaction vial	Реакционная кювета
Photomultiplier module	Модуль фотоэлектронного умножителя
Counting unit	Счётчик

Рисунок 1-9 Строение оптического блока

Функции оптического блока

- В лотке для оптических измерений имеется в общей сложности 12 позиций для реакционных кювет, расположенных на одной окружности. Во время теста и анализа лоток для оптических измерений вращается по часовой стрелке или против часовой стрелки и останавливает указанную кювету в позиции захвата/отпускания кюветы и позиции выполнения оптических измерений в соответствии с настройками программного обеспечения.
- Лоток для оптических измерений нагревает реакционные кюветы в термостатическом режиме твёрдотелого модуля нагрева до температуры реакции $37 \pm 0,5$ °C.

1.2.1.4 Автоматическая система очистки реакционных кювет

Блок очистного диска состоит из устройства очистки и перемешивания, устройства магнитного отделения, устройства подачи раствора субстратного (Substrate), корпуса пластины, приводного устройства, системы трубок, отвечающих за отбор и вывод жидкости, и т.д. и служит для магнитного отделения и перемешивания в реакционных кюветах, добавления раствора субстратного (Substrate) и т.д., как показано на рисунке ниже:

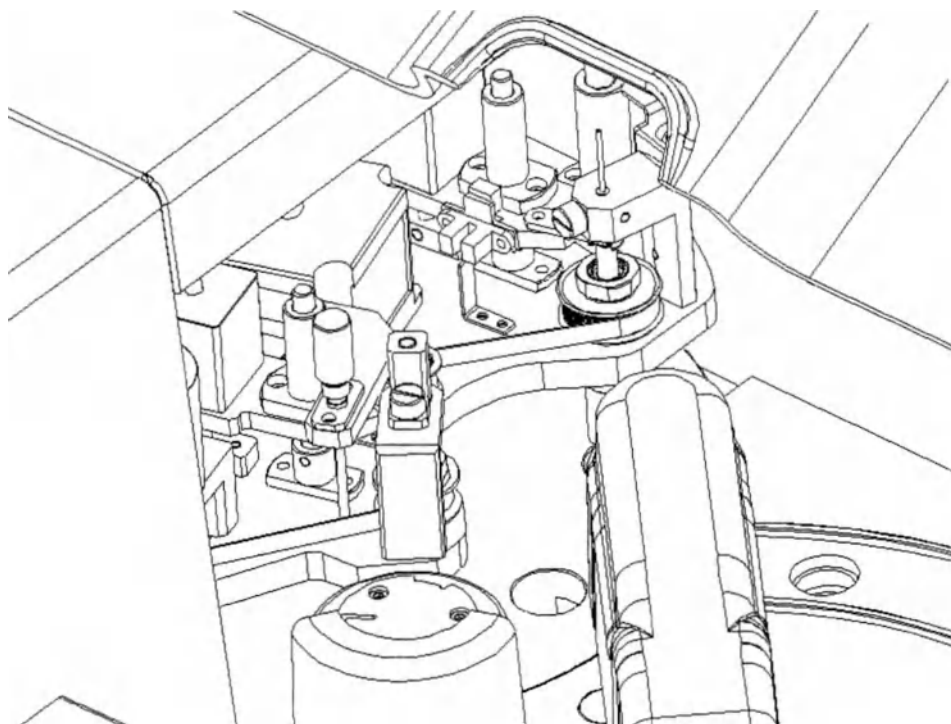


Рисунок 1-10 Блок очистного диска

Функции механизма автоматической очистки

- В очистном диске имеется в общей сложности 26 позиций для реакционных кювет, расположенных на одной окружности. Во время теста и анализа очистной диск вращается по часовой стрелке или против часовой стрелки и останавливает указанную реакционную кювету в позиции захвата/отпускания кюветы, позиции перемешивания, позиции магнитного отделения, позиции добавления раствора субстратного (Substrate) и т.д. в соответствии с настройками программного обеспечения.
- В очистном диске реализованы функции трёхэтапных отбора и очистки жидкости, трёхэтапного впрыскивания жидкости, отделения магнитных микроносителей, а также добавления и смешивания раствора субстратного (Substrate).
- Очистной диск нагревает реакционные кюветы в термостатическом режиме воздушной бани до температуры реакции $37 \pm 0,5$ °C.
- Также он оснащён функцией предотвращения вертикальных столкновений.

1.2.1.5 Система загрузки и подвода реакционных кювет

Система загрузки и подвода реакционных кювет состоит из блока автоматической подачи кювет, а также блока захвата кювет, как показано на рисунке ниже:

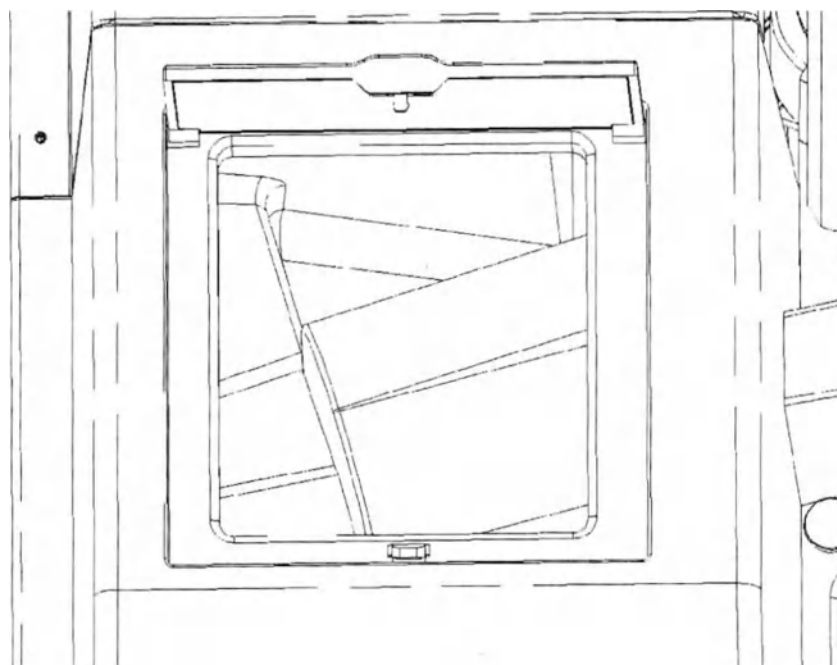


Рисунок 1-11 Блок автоматической подачи кювет

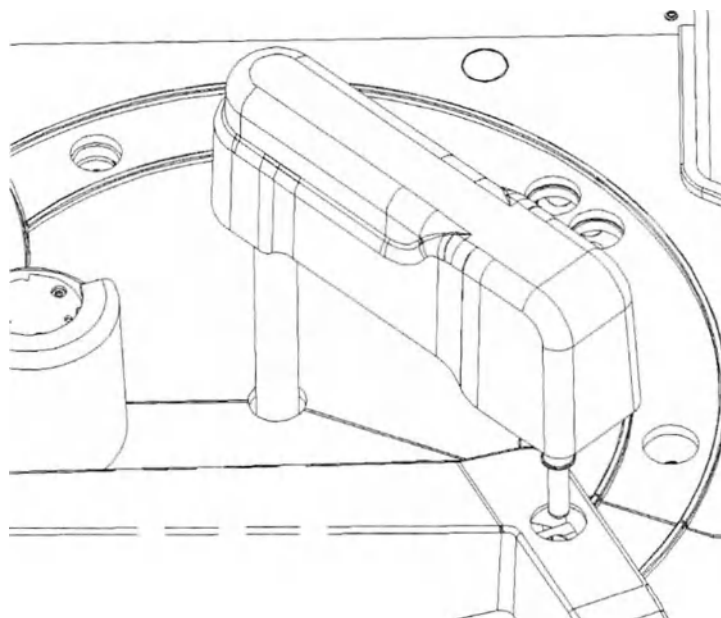


Рисунок 1-12 Блок захвата кювет

Функции блока автоматической подачи кювет

- Выполняет автоматическую сортировку и загрузку реакционных кювет. Единоразово можно загрузить до 1000 реакционных кювет.
- Оснащён функцией предупреждения о минимальном объёме.

Функции блока захвата кювет

- К позициям захвата относятся: позиция автоматической подачи кювет, позиция лотка для инкубации, позиция очистного диска, позиция лотка для оптических измерений и позиция вывода кювет.
- Оснащён функцией детекции отсутствия захвата.
- Также он оснащён функцией предотвращения горизонтальных и вертикальных

столкновений.

1.2.1.6 Система циркуляции жидкостей

Система циркуляции жидкостей служит для подвода жидкостей по всему аппарату и управления потоком и направлением жидкостей. Она состоит из различных видов насосов и клапанов.

■ Основное предназначение системы циркуляции жидкостей – это подача буфера промывочного Wash Buffer I в реакционные кюветы, пробоотборная игла, мешалку и т.д., а также для отбора и вывода отработанного буфера промывочного Wash Buffer I.

■ Блок гидравлического насоса и шприца в системе циркуляции жидкостей обеспечивают движущую силу для подачи жидкости.

■ Основное предназначение клапанов в системе циркуляции жидкостей – управление направлением потока жидкости или воздуха.

1.2.1.7 Дополнительные модули

Дополнительные модули – это компоненты, не входящие в базовую комплектацию анализатора. Вы можете приобрести такие модули, исходя из ваших реальных потребностей. В системе реализована поддержка следующих дополнительных модулей:

■ Принтер для печати результатов анализа и прочих данных. Анализатор совместим как со струйными, так и лазерными принтерами. Принтер не входит в базовую комплектацию и не поставляется с анализатором. В случае необходимости его приобретения свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании. В случае, если вы хотите приобрести принтер в индивидуальном порядке, обязательно выбирайте принтер, соответствующий указанным требованиям в разделе «Технические характеристики».

1.2.2 Секция управления

Основными компонентами секции управления являются персональный компьютер и программный модуль. Персональный компьютер не входит в базовую комплектацию и не поставляется с анализатором. Используйте компьютер, соответствующий требованиям к персональному компьютеру в разделе «Технические характеристики» настоящего документа. Секция управления передаёт данные и команды в секцию анализа и получает аналитические данные и данные о состоянии из секции анализа. Программное обеспечение иммунохемилюминесцентного анализатора подлежит использованию в связке с иммунохемилюминесцентным анализатором и не работает независимо от анализатора. Компонентное программное обеспечение является вспомогательным для иммунохемилюминесцентного анализатора. Секции анализа и управления являются структурно независимыми друг от друга. Программное обеспечение работает на ПК, а двусторонняя связь реализуется через сетевой интерфейс. Оно отправляет и получает сообщения для управления работой иммунохемилюминесцентного анализатора и анализом результатов.

1.3 Общие технические и функциональные характеристики

Техническая характеристика	Значение характеристики
Приоритет проб	Приоритет отдается STAT-образцам, загруженным для тестирования
Принцип аналитического метода анализа	Иммуноанализ с хемилюминесцентными микрочастицами: Сэндвич-метод, конкурентный метод,

Техническая характеристика	Значение характеристики
	непрямой метод
Метод калибровки	Поддерживает встроенную основную калибровочную кривую, калибровку по 2 точкам, калибровку по 6 точкам
Вместимость реагентов	1-24 картриджа с реагентами
Охлаждение реагентов на борту	Поддерживает непрерывное охлаждение реагентов
Температура охлаждения реагентов на борту анализатора	2~10 °C
Закрытие наборов реагентов	Поддерживает автоматическую герметизацию наборов реагентов
Идентификация реагентов	Поддерживает идентификацию реагентов Идентификация 2D-штрих-кода (Дополнительный ручной сканер 2D-штрих-кода может автоматически идентифицировать многокомпонентные реагенты, такие как реагенты для тестов на аллергию и аутоиммунные заболевания)
Объем добавляемых реагентов	20~150 мкл. с шагом 1 мкл
Характеристики дозирования реагентов	При объеме 20 мкл точность составляет $\pm 3\%$, а прецизионность – $\leq 2\%$. При объеме 150 мкл точность составляет $\pm 2\%$, а прецизионность – $\leq 1\%$.
Перемешивание реагентов	Автоматическое перемешивание реагентов с магнитными частицами
Добавление реагентов	Добавление образца с помощью пробоотборной иглы с устройством для очистки
Количество загружаемых кювет реакционных	не более 1000
Выгрузка кювет реакционных	Автоматическая выгрузка кювет; с предупреждением о минимальном объеме
Температура в зоне реакции (включая реакции образца и реагента и реакции после добавления субстрата):	37 $\pm$ 0,5 °C.
Предварительный нагрев раствора субстратного	Перед внесением в кювету реакционную раствор субстратный предварительно нагревается до 36 $\pm$ 0,5°C
Количество позиций образцов биоматериалов	60 позиций для проб. Добавление штатива с образцами в прибор не прерывает анализ
Тип образца	Сыворотка крови человека или плазма крови человека, стабилизированная

Техническая характеристика	Значение характеристики
	антикоагулянтами К2-ЭДТА, цитратом натрия
Идентификация образцов	Поддерживает идентификацию образца (по штрих-кодам)
Количество добавляемого образца биоматериала на один анализ	5~100 мкл, шаг 1 мкл
Характеристики дозирования образцов	При объеме 5 мкл точность составляет $\pm 5\%$, а прецизионность – $\leq 2\%$; При объеме 100 мкл точность составляет $\pm 3\%$, а прецизионность – $\leq 1\%$.
Мертвый объем образца	не более 150 мкл
Объем вносимого субстрата на один анализ	200 мкл (± 5 мкл)
Предварительное разведение образца	2-90 раз
Обнаружение ошибок	
Отслеживание уровня жидкости, определение минимального объема образцов	Да
Обнаружение засорения датчика	Да
Характеристики фотоэлектронного множителя анализатора	
Темновой сигнал	< 300 относительных световых единиц ОСЕ
Поддержка ЛИС (лабораторной информационной системы)	Да
Время до полного завершения работы анализатора	Не более 240 минут
Время от запуска до установления рабочего режима	Не более 60 минут
Количество тестов в единицу времени	Скорость тестирования анализатора составляет до 120 тестов/час, а скорость тестирования на аллергию и аутоиммунные заболевания – до 100 тестов/час
Время получения результатов одного анализа	Не более 18 мин

Технические характеристики компонентов анализатора

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Анализатор – 1 шт.	Габаритные размеры анализатора (Длина; Ширина; Высота), мм	1280 мм; 580 мм; 700 мм (± 100 мм.)
	Масса анализатора, кг	222 кг (± 20 кг)
	Общий шум, дБ	≤ 60 дБ
	Поддерживаемые пробирки:	
	Стандартные лабораторные пробирки:	$\varnothing 12 \times 68,5$ мм, $\varnothing 12,7 \times 75$ мм, $\varnothing 13 \times 75$ мм;

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
	Оригинальные пробирки для забора крови	Ø 12×68,5 мм, Ø 12,7×75 мм, Ø 13×75 мм
	Мини-пробирки	Ø 10×37 мм, Ø 12×37 мм
	Пробирки для образцов малого объема CI004	При малом объеме образца можно использовать пробирки для образцов малого объема CI004
	Штрих-код пробы	Анализатор считывает штрих-код пробы состоящий из 3~27 цифр, что соответствует стандарту Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) и совместим с различным оборудованием для нанесения штрих-кодов
	Повторяемость измерения	≤ 10%
	Воспроизводимость измерения	≤ 15%
Программное обеспечение анализатора на CD носителе – 1 шт.	Наименование ПО	Fully Automated CLIA Analyzer Sharay 1600
	Версия ПО	2.0.3.2
	Класс ПО	B
Предохранитель (10А, 250В) - 2 шт.	Параметры предохранителя	T10AL, 250В, Ø 5X20
Штатив для образцов - 7 шт.	Габаритные размеры (Длина; Ширина; Высота), мм	200 мм; 19,7 мм; 53 мм ± 10%
	Диаметр посадочного места под пробирку, мм	13,5 мм ± 10%
	Количество посадочных мест в штативе, шт.	10 шт.
	Масса, г	81 г ± 10%
Пробирка для образцов малого объема CI004 -100 шт.	Диаметр в широкой части, мм	14,9 мм ± 10%
	Масса, г	1 г ± 10%
	Объем жидкости, помещаемый в пробирку до отметки по ее периметру, мл	0,8 мл ± 10%
Адаптер флаконов с реагентами для аллергодиагностики - 6 шт.	Диаметр посадочного отверстия под флакон, мм	13,0 мм ± 10%
	Высота, мм	58 мм ± 10%
	Масса, г	47 г ± 10%

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Ключ-держатель картриджа для открывания крышек - 1 шт.	Длина, мм	108,5 мм ± 10%
	Ширина, мм	44 мм ± 10%
	Высота, мм	20 мм ± 10%
	Масса, г	89,6 г ± 10%
Ручной сканер 2D штрих-кода – 1 шт.	Длина кабеля, мм	2000 мм ± 10%
	Тип разъема для подключения кабеля	USB 2.0
	Масса, г	285 г ± 10%
Кабель питания – 1 шт.	Длина кабеля, мм	2840 мм ± 10%
	Масса кабеля, г	311 г ± 10%
Емкость для буфера промывочного Wash Buffer I, 10 литров – 2 шт.	Габаритные размеры емкости (Длина; Ширина; Высота), мм	240 мм; 230 мм; 300 мм ± 10%
	Масса емкости, г	570 г ± 10%
Емкость для отходов 15 литров – 1 шт.	Габаритные размеры емкости (Длина; Ширина; Высота), мм	290 мм; 290 мм; 290 мм ± 10%
	Масса емкости, г	1100 г ± 10%
Магистраль для подключения емкости буфера промывочного Wash Buffer I, в составе:	Масса магистралей в сборе, г	150 г ± 10%
Крышка емкости – 1 шт.	Внешний диаметр крышки в широкой части, мм	50 мм ± 10%
	Высота крышки, мм	25 мм ± 10%
Трубка для подачи буфера – 1 шт.	Наружный диаметр трубки, мм	6,7 мм ± 10%
	Длина трубки, мм	1500 мм ± 10%
Датчик уровня жидкости – 1 шт.	Длина датчика, мм	100 мм ± 10%
	Диаметр датчика, мм	20 мм ± 10%
	Общая длина кабеля датчика с разъемом, мм	1500 мм ± 10%
Магистраль для подключения емкости для отходов в составе:	Масса магистралей в сборе, г	300 г ± 10%
Крышка емкости – 1 шт.	Внешний диаметр крышки в широкой части, мм	68 мм ± 10%
	Высота крышки, мм	25 мм ± 10%
Пластиковая втулка крышки емкости – 1 шт.	Диаметр, мм	57 мм ± 10%
	Высота, мм	1,8 мм ± 10%

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Трубка для отходов с коннектором, 6 мм – 1 шт.	Внешний диаметр трубки, мм	6 мм $\pm$ 10%
	Длина трубки, мм	1500 мм $\pm$ 10%
Трубка для отходов с коннектором, 12 мм – 1 шт.	Внешний диаметр трубки, мм	12 мм $\pm$ 10%
	Длина трубки, мм	1500 мм $\pm$ 10%
Датчик уровня жидкости – 1 шт.	Длина датчика, мм	280 мм $\pm$ 10%
	Диаметр датчика, мм	20 мм $\pm$ 10%
	Общая длина кабеля датчика с разъемом, мм	1500 мм $\pm$ 10%
Комплект инструментов для очистки и обслуживания в составе:		
- инструмент для прочистки игл – 1 шт.	Длина, мм	200 мм $\pm$ 10%
	Диаметр, мм	0,87 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	0,7 г $\pm$ 10%
- игла промывочная – 3 шт.	Длина иглы в рабочей зоне, мм	77 мм $\pm$ 10%
	Диаметр иглы в рабочей зоне, мм	1,5 мм $\pm$ 10%
	Диаметр пластикового штуцера, мм	6,1 мм $\pm$ 10%
	Внутренний диаметр металлического штуцера, мм	5,25 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	5,0 г $\pm$ 10%
- шприц для промывки трубок – 1 шт.	Длина гибкой трубки шприца, мм	110 мм $\pm$ 10%
	Объем шприца, мл	10 мл $\pm$ 10%
	Диаметр штуцера, мм	8,1 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	10,8 г $\pm$ 10%
-	-	-
Емкость для отработанных кювет – 5 шт.	Габаритные размеры в сложенном виде (Длина; Ширина; Высота), мм	174 мм; 164 мм; 90 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	42 $\pm$ 10%
Адаптер для установки контрольных материалов – 6 шт.	Габаритные размеры (Длина; Ширина; Высота), мм	96 мм; 16 мм; 34 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	9,15 г $\pm$ 10%
Бутылка на 500 мл для теплопроводящей жидкости – 1 шт.	Габаритные размеры в сложенном виде (Диаметр; Высота), мм	73 мм; 210 мм $\pm$ 10%
	Масса, г	50 г $\pm$ 10%
Комплект трубок для перистальтического насоса в составе:		
- трубка для перистальтического насоса	Общая длина трубки, мм	150 мм $\pm$ 10%
	Диаметр трубки, мм	3 мм $\pm$ 10%

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
3 мм – 3 шт.	Масса трубки, г	1,25 г ± 10%
	Цвет муфты	Черный
- трубка для перистальтического насоса 4,5 мм – 1 шт.	Общая длина трубки, мм	145 мм ± 10%
	Диаметр трубки, мм	4,5 мм ± 10%
	Масса трубки, г	1,84 г ± 10%
	Цвет муфты	Красный
Кронштейн для монитора и клавиатуры в составе:		
- шарнир поворотный – 1 шт.	Длина, мм	350 мм ± 10%
	Масса, кг	2,6 кг ± 10%
- площадка для монитора и клавиатуры – 1 шт.	Габаритные размеры в сложенном виде (Ширина; Высота), мм	460 мм; 400 мм ± 10%
	Масса, кг	3,9 кг ± 10%
винт М6х16 – 4 шт.	Тип резьбы	М6х16
- винт М4х10 – 4 шт.	Тип резьбы	М4х10
- винт М3х6 – 1 шт.	Тип резьбы	М3х6
- винт М4х12 – 4 шт.	Тип резьбы	М4х12
- винт М5х12 – 4 шт.	Тип резьбы	М5х12
- винт М6х12 – 4 шт.	Тип резьбы	М6х12
- винт М6х45 – 1 шт.	Тип резьбы	М6х45
- шайба М6 – 1 шт.	Тип шайбы	М6
- пластиковая ручка под винт М6х45 – 1 шт.	Совместимость с резьбой	М6х45
- пластиковое центровочное кольцо – 1 шт.	Диаметр, мм	25 мм ± 10%
- винт с пластиковой ручкой М4х10 – 4 шт.	Тип резьбы	М4х10
- хомут пластиковый 200 мм – 2 шт.	Длина хомута, мм	200 мм ± 10%
- ключ шестигранный 1/8" – 1 шт.	Размер под винт шестигранный	1/8"
- ключ шестигранный 4 мм	Размер под винт шестигранный, мм	4 мм ± 10%

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
- 1 шт.		
- ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.	Размер под винт шестигранный, мм	5 мм $\pm$ 10%
Охлаждающая жидкость, флакон 500 мл – 1 шт.	Объем жидкости во флаконе, мл	500 мл $\pm$ 10%
	Диаметр флакона в широкой части, мм	64 мм $\pm$ 10%
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	190 мм $\pm$ 10%
Ручка для перемещения анализатора – 4 шт.	Диаметр ручки в зоне хвата, мм	24,5 мм $\pm$ 10%
	Тип резьбы	M12
	Масса ручки, г	360 г $\pm$ 10%
	Длина резьбы, мм	20 мм $\pm$ 10%
Щипцы - 1 шт.	Длина, мм	180 мм $\pm$ 10%
Игла анализатора, дозированная, для образцов, с детектором объема жидкости – 1 шт. (при необходимости)	Диаметр иглы, мм	1,4 мм $\pm$ 0,1 мм
	Длина рабочей зоны иглы, мм	7,4 мм $\pm$ 0,1 мм
Стартовый комплект кювет реакционных для анализаторов серии Sharay (2000 штук в упаковке) – 1 уп.	Габаритные размеры упаковки с кюветами (Длина; ширина; высота), мм	290 мм; 210 мм; 250 мм $\pm$ 10%
	Масса упаковки с кюветами, г	1700 г $\pm$ 10%
	Внешний диаметр кюветы, мм	8 мм $\pm$ 0,1 мм
	Внутренний диаметр кюветы, мм	6,5 мм $\pm$ 0,1 мм
	Посадочный диаметр кюветы	10,8 мм $\pm$ 0,1 мм
	Высота кюветы, мм	40,3 мм $\pm$ 0,1 мм
	Масса кюветы, г	0,7 г $\pm$ 0,1 г
	Масса пакета 200 шт.	133 г $\pm$ 10 г

1.4 Характеристики диагностической эффективности Не применимо.

Глава 2 Инсталляция анализатора

2.1 Распаковка

2.1.1 Этапы распаковки

Распакуйте анализатор, удалите транспортировочный материал и т.п. Храните упаковочные короб и материалы надлежащим образом для возможной повторной упаковки в будущем.

1) Этапы извлечения:

- Используйте инструменты для открытия упаковочного короба
- Удалите фиксирующие уголки
- Постепенно выньте, держась за его ручки, аппарат из упаковочного короба

2) Выньте принадлежности и сверьте их комплектность с перечнем принадлежностей. В случае отсутствия какого-либо компонента незамедлительно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» или уполномоченному представителю производителя.

Внимание: Комплектность компонентов в упаковке должна соответствовать перечню в упаковочном листе. В случае отсутствия, повреждения какого-либо компонента или его несоответствия упаковочному листу незамедлительно сообщите об этом уполномоченному представителю производителя.

2.1.2 Погрузочно-разгрузочные работы

При извлечении аппарата из упаковочного короба сохраняйте устойчивое положение.

Внимание: Сохраните упаковочный короб для упаковки анализатора перед его транспортировкой на дальние расстояния. Анализатор следует установить на горизонтально ровный рабочий стол (установка на поверхность, находящуюся под наклоном, не допускается).

2.2 Условия установки и эксплуатации

Установку анализатора Sharay 1600 должны выполнять исключительно специалисты. Для обеспечения нормальной работы анализатора установите его на рабочее место в помещении, отвечающем следующим требованиям:

- Ровная горизонтальная поверхность пола или столешницы (уклон $< 1/200$); Минимальная допустимая несущая способность: 500 кг.
- Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей;
- Отсутствие большого количества пыли;
- Отсутствие мощного электромагнитного излучения;
- Беспрепятственное отключение электропитания;
- Наличие хорошей вентиляции;
- Отсутствие влажности и высоких температур; не допускайте сильной вибрации и ударов;
- Сливное отверстие отработанной жидкости должно находиться не выше 100 мм над уровнем земли.
- Качество подаваемой воды должно соответствовать требованиям САР к воде – класс II;
- В случае использования установки для очистки воды давление подачи воды должно составлять 0,05–0,4 МПа.

Внимание:

◆ После установки анализатора по возможности избегайте его частых перемещений. Для перемещения анализатора используйте устойчивую тележку. Угол наклона при его перемещении не должен превышать 15° .

◆ Установку и перемещение анализатора должны осуществлять исключительно уполномоченные специалисты.

◆ Утилизацию отработанной жидкости, слитой из системы, производите в

соответствии с разделом «Утилизация».

◆ **Обязательно осуществляйте эксплуатацию системы в указанных диапазонах температуры и влажности окружающей среды, иначе вероятно получение недостоверных результатов.**

◆ **В случае превышения указанных пределов температуры и влажности окружающей среды используйте оборудование для кондиционирования воздуха.**

2.3 Технические требования

Для просмотра перечня технических требований к анализатору Sharay 1600, пожалуйста, обратитесь к разделу «Технические характеристики» настоящего документа.

Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 30 °C Относительная влажность ≤ 70 % без образования конденсата. Высота над уровнем моря/ атмосферное давление (-400~2000 м) (850~1060 гПа)
Условия хранения:	Температура: от 0 до 55 °C Относительная влажность ≤ 85% Высота над уровнем моря/ атмосферное давление (-400~5500 м) (850~1060 гПа)
Условия транспортировки:	Температура: от 0 до 55 °C Относительная влажность ≤ 85% Атмосферное давление 850~1060 гПа Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида
Требования к источнику электропитания:	
Напряжение питания	100–240В
Частота	50/60 Гц ± 1 Гц
Мощность	≤ 1500 ВА
Плавкий предохранитель	T10AL, 250В, Ø 5X20
Заземление	Напряжение от нуля до земли < 5 В
Требования к персональному компьютеру:	
Интерфейс управления	Мышь и клавиатура, Ручной сканер 2D штрих-кода
Устройства вывода информации	Монитор, ЛИС, принтер
Требования к принтеру	Любой принтер совместимый с ПК на Windows XP и выше
Операционная система	От Windows XP Professional и более поздние версии Windows
Частота процессора, Гц	Не менее 1,2 ГГц
Емкость жесткого диска	Не менее 120 ГБ
Оперативная память	Не менее 2 ГБ
Рекомендуемое разрешение монитора	1920*1080

Осторожно:

◆ **Источник питания переменного тока следует надлежащим образом заземлить.**

◆ **Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора. Работа источника питания переменного тока должна быть стабильной. Совместное использование источника питания анализатора с электроприборами большой мощности запрещено. Будет лучше всего, если вы его оснастите регулируемым источником питания.**

- ◆ *Перед подсоединением кабеля убедитесь, что переключатель анализатора выключен.*
- ◆ *В случае появления дыма, специфического запаха или постороннего шума сразу же отключите электропитание и свяжитесь с продавцом.*
- ◆ *Для отсоединения кабеля беритесь за штекер, а не за провод.*



Внимание:

- Анализатор Sharay 1600 соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте МЭК 61326-2-6-2014
- Анализатор Sharay 1600 соответствует требованиям к уровням излучения и помехоустойчивости, изложенным в стандартах GB/T 18268.1 и GB/T 18268.26 и требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах анализатор может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех. Смотрите нижеприведённую таблицу.
- Следует обеспечить электромагнитную совместимость оборудования для его нормальной работы.
- Мы рекомендуем произвести оценку электромагнитной среды перед использованием оборудования.
- Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Эксплуатация оборудования вблизи мощного источника излучения (например, незранированного источника радиочастотных волн) запрещена, иначе это может нарушить нормальную работу оборудования.
- C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.
- использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов
- не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Таблица 1:

Электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
GB 4824 Радиочастотное излучение	1 комплект
GB 4824 Радиочастотное излучение	Класс А
GB 17625.1 Гармоническое излучение	Н/П
GB 17625.2 Колебания напряжения/мерцающее излучение	Н/П

Таблица 2:

Электромагнитная помехоустойчивость			
Параметр	Основной	Значение испытания	Критерий

электромагнитной помехоустойчивости	стандарт		соответствия
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2	Контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Радиочастотное электромагнитное поле	GB/T 17626.3	3 В/м, 80 МГц~2,0 ГГц, 80 % АМ	А
Серия импульсов	GB/T 17626.4	Кабель питания: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Кабель ввода-вывода сигнала: Н/П	В
Импульс напряжения	GB/T 17626.5	Фаза-земля: ± 2 кВ Фаза-фаза: ± 1 кВ	В
Радиочастотная проводимость	GB/T 17626.6	Кабель питания: 3 В/м, 150 кГц ~80 МГц, 80 % АМ Кабель ввода-вывода сигнала: Н/П	А
Высокочастотное магнитное поле	GB/T 17626.8	3 А/м, 50 Гц	А
Кратковременное падение напряжения, прерывание	GB/T 17626.11	1 цикл: 0 %; 5/6 циклов: 40 %; 25/30 циклов: 70 %; 250/300 циклов: 5 %	В С С С
Расшифровка критериев производительности: А. В ходе испытания производительность нормальная, т.к. итоговые значения находились в диапазонах предельных значений, указанных в спецификации. В. В ходе испытания функциональность или производительность ухудшились или утеряны на некоторое время, однако автоматически восстановлены. С. В ходе испытания функциональность или производительность ухудшились или утеряны на некоторое время без возможности их восстановления без участия оператора или перезагрузки системы.			

2.4 Требования к подаче воды и стоку жидкостей

- Качество подаваемой воды должно соответствовать требованиям САР к воде – класс II;
- Температура подаваемой воды: 5~ 30 °С;
- Расход: Непрерывный расход ≥ 35 л/час;
- Имеется внешний нагнетатель давления для подачи воды в целях обеспечения давления воды, циркулирующей в аппарате, в пределах 0,1~0,4 МПа;
- Выходное отверстие нагнетателя давления оснащено быстроразъёмным соединением, которое можно подсоединить к трубке из твёрдой резины диаметром $\varnothing 6$ мм или двустороннему патрубку.

Риск биологического заражения:

◆ Утилизацию отработанной жидкости, слитой из системы, производите в соответствии с разделом «Утилизация» настоящего документа.

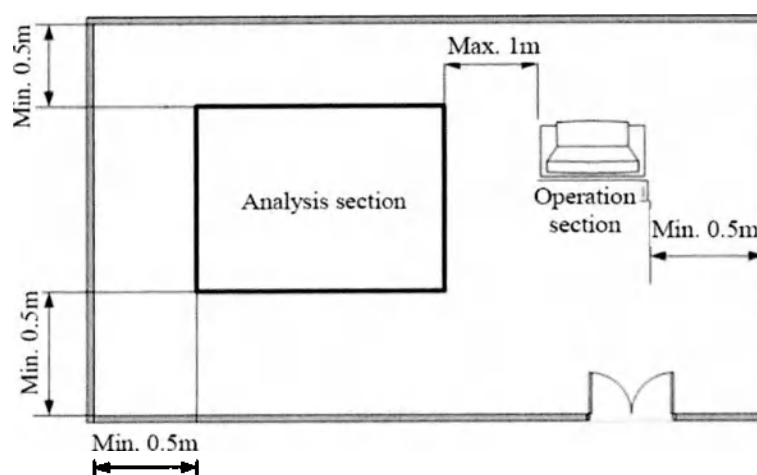
Внимание:

◆ Качество воды должно соответствовать требованиям к системе подачи воды, иначе недостаточно чистая вода может исказить результаты анализов.

2.5 Установка

2.5.1 Требования к пространству

Разместите секции анализа и управления, как указано на рисунке ниже. Расстояние между секцией анализа и стеной должно составлять не менее 0,5 м.



Перевод на русский язык	
Min. 0.5m	Мин. 0,5 м
Max 1m	Макс. 1 м
Analysis section	Секция анализа
Operation section	Секция управления

Рисунок 2-1 Требования к пространству

2.5.2 Подключение управляющего компьютера

- Вставьте один конец кабеля принтера в сигнальный разъем принтера,

другой его конец подключите к порту для принтера на задней панели управляющего компьютера.

■ Используйте кабель питания, входящий в комплект поставки принтера, для подключения принтера к источнику питания переменного тока.

■ Используйте кабель питания для подключения управляющего компьютера к источнику питания переменного тока.

2.5.3 Подключение анализатора к управляющему компьютеру

Подключение через последовательный интерфейс:

Вставьте один конец кабеля последовательной связи в разъём последовательной связи анализатора, а другой его конец – в разъём последовательной связи COM1 управляющего компьютера (в настройках порт можно изменить на другие порты последовательной связи).

Подключение через сетевой интерфейс:

Вставьте один конец сетевого кабеля в сетевой интерфейс анализатора, а другой конец – в сетевой интерфейс управляющего компьютера. Обратите внимание, что IP-адрес, заданный в программном обеспечении, должен совпадать с IP-адресом, заданным на управляющем компьютере.

2.5.4 Подключение анализатора к источнику электропитания

Используйте кабель питания для подключения анализатора к источнику питания переменного тока.

2.5.5 Последовательность включения и выключения анализатора

■ Включение: Переведите главный выключатель питания анализатора в его включённое положение. Включите компьютер и запустите программное обеспечение управления аппаратом.

■ Выключите программное обеспечение управления аппаратом. Переведите выключатель питания анализатора в его выключенное положение.

Глава 3 Запуск

3.1 Меры предосторожности перед запуском аппарата

Перед каждым запуском аппарата выполните следующие действия, чтобы убедиться в готовности системы к работе:

1) Проверьте состояние анализатора перед его запуском:

■ Убедитесь в отсутствии препятствий на участках рабочего стола с перемещением различных компонентов;

■ Убедитесь, что контейнер для отработанных кювет пустой;

■ Убедитесь, что резервуар для жидких отходов пустой, а резервуар для буфера промывочного Wash Buffer I заполнен соответствующим буфером;

■ Убедитесь в наличии минимально достаточных объёмов различных реагентов;

■ Убедитесь в отсутствии загрязнения или деформации пробоотборной иглы; в случае загрязнения пробоотборной иглы протрите его; в случае его деформации произведите его замену;

■ Убедитесь в отсутствии загрязнения или деформации устройства захвата кювет с реагентами;

■ Убедитесь в правильности подсоединения всех трубок;

■ Убедитесь в правильности подключения соединительного кабеля сетевого интерфейса и соответствии адреса порта в настройках. Значение по умолчанию – 192.168.1.X;

■ Убедитесь в правильности подсоединения кабеля питания.

■ Убедитесь в достаточности количества бумаги для принтера и её наличия в соответствующем отсеке принтера.

■ Храните руководство по эксплуатации в легкодоступном месте.

■ Эксплуатацию и техническое обслуживание компьютера производите согласно инструкциям к нему.

3.2 Вход в систему

Включите анализатор и запустите программное обеспечение для Sharay 1600. Войдите в интерфейс входа пользователя, как показано на рисунке ниже:



Рисунок 3-1 Вход в систему

Введите имя пользователя и пароль. Щелчок по Login (Войти) для входа в систему; или же щелчок по Cancel (Отмена) для выхода из программного обеспечения.

Внимание: Имя пользователя-системного администратора и пароль по умолчанию – «admin» и «888888» соответственно. Пароль можно изменить. В случае его изменения запишите или запомните его!

После входа в систему последняя войдёт в интерфейс инициализации и автоматически проведет самодиагностику и инициализацию.

Самодиагностика и инициализация предполагают выполнение следующих операций:

- **Подключение пользовательского интерфейса:** проверка наличия стабильной связи между управляющим программным обеспечением и программным обеспечением на внутреннем компьютере.
- **Подтверждение установления связи:** проверка наличия нормального рабочего состояния различных узлов.
- **Параметры передачи:** считывание системных параметров и их передача на подчинённый компьютер.
- **Сброс системы:** Сброс всех настроек анализатора и проведение перфузии иглы.
- **Настройка контроля температуры:** настройка контроля температуры согласно настройкам системы для подготовки к анализу.

3.3 Основной интерфейс

После входа в систему и завершения последовательности операций запуска на экране появится основной интерфейс, а система перейдет в режим Waiting for Stabilization of System (Ожидание стабилизации системы). В левом верхнем углу экрана появится надпись «Waiting for Stabilization of System (Ожидание стабилизации системы)». По достижении системой стабильного состояния в левом верхнем углу экрана появится надпись «Ready (Готово)», теперь можно приступать к запуску анализа, как показано на рисунке ниже:

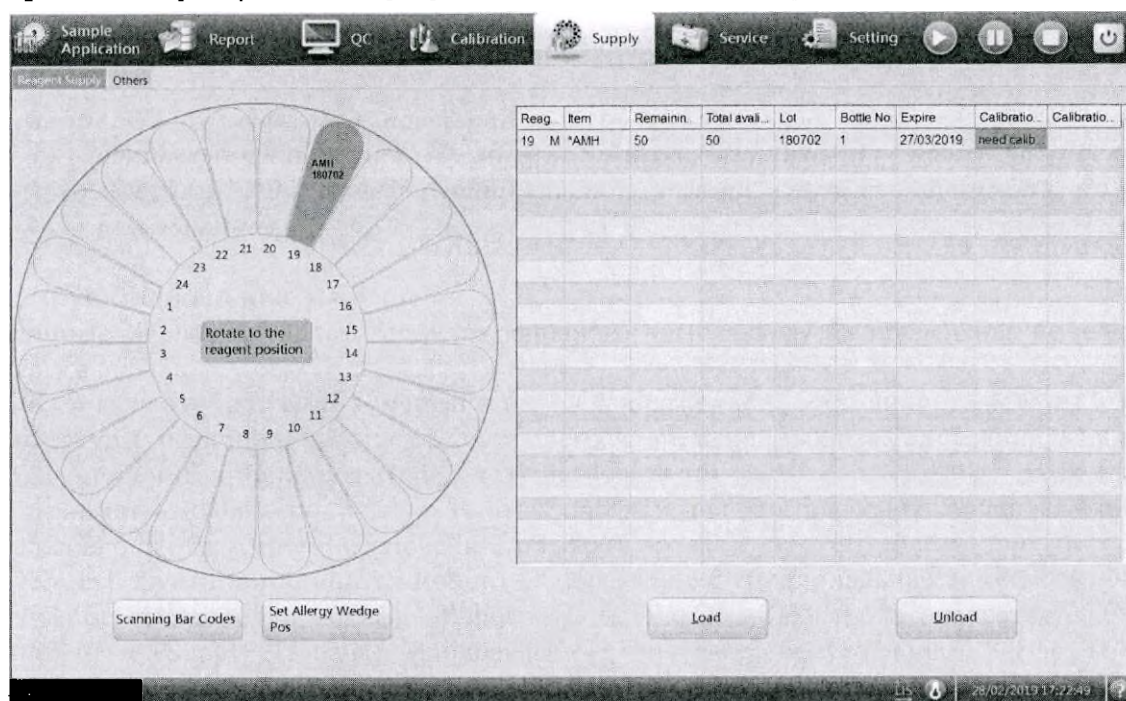


Рисунок 3-2 Основной интерфейс

Внимание: После каждого повторного включения модуля ФЭУ он достигнет своей стабильности через 30 минут. Запуск анализа до момента достижения модулем ФЭУ своей стабильности может снизить точность полученных результатов.

3.4 Функциональные модули

Различные функциональные модули основного интерфейса распределены по следующим областям экрана:

- **Область отображения состояния:** Отображение состояния системы, текущей температуры реакционного лотка, оставшегося времени анализа, состояния подключения ЛИС, статуса ISE, имени оператора и текущего времени.
- **Справка:** Щелчок по значку Help (Справка) для отображения полей выбора About (Сведения о программном обеспечении) и Help (Справка).
- **Область функциональных кнопок:** Отображение функциональных кнопок, в т.ч. Sample Application (Настройка проб), Report (Отчёт), QC (Контроль качества), Calibration (Калибровка), Supply (Подача), Maintenance (Техническое обслуживание), Service (Сервисное обслуживание) и Setup (Настройки). Щелчок по функциональной кнопке для открытия соответствующей рабочей страницы.
- **Область кнопок быстрого доступа:** в т.ч. кнопки Start (Пуск), Pause (Приостановка) и Stop (Остановка). Щелчок по кнопке быстрого доступа для выполнения системой соответствующей операции.

- **Область функционального окна:** Отображение значений и графиков, таких как параметры, процессы, результаты и т.д., относящихся к выбранной функциональной кнопке.
- **Область отображения подсказок и тревожных сообщений:** Отображение аварийных сообщений, предупреждений или ошибок. Щелчок по Search (Поиск) для просмотра подробных сведений о соответствующих аварийных сообщениях, предупреждениях или ошибках.

3.5 Сведения о программном обеспечении

Краткое описание функций: В случае возникновения вопросов в процессе использования программного обеспечения сведения о версии работающего в данный момент программного обеспечения можно посмотреть следующим образом:

Щелчок по значку  в основном интерфейсе для выбора поля выбора About (О программе). Выберите поля выбора About (О программе) и Help (Справка) и нажмите кнопку About (О программе), на экране появятся соответствующие сведения о модели.

3.6 Справка

Краткое описание функций: В случае возникновения вопросов в процессе использования программного обеспечения ищите сведения об анализаторе в справочном файле.

Для выбора полей выбора About (О программе) и Help (Справка) нажмите на значок Help

(Справка)  в основном интерфейсе.

Нажмите кнопку Help (Справка) для вывода справочного файла.

Глава 4. Настройка

Перед поставкой анализатора Sharay 1600 производят начальную настройку его параметров. Системные настройки, выставленные в интерфейсе при первом запуске оборудования, являются настройками по умолчанию. Для гарантии безопасности настроек и данных изделия и удовлетворения различных нужд в его фактической эксплуатации можно установить несколько уровней полномочий по настройке системы: обычный пользователь и администратор.

4.1 Настройка элементов

Краткое описание функций: Задание различных контрольных и расчётных параметров элементов.

Щелчок по Setting (Настройка) в основном меню, система перейдёт на страницу Project Settings (Настройки проекта) по умолчанию, как показано на рисунке ниже:

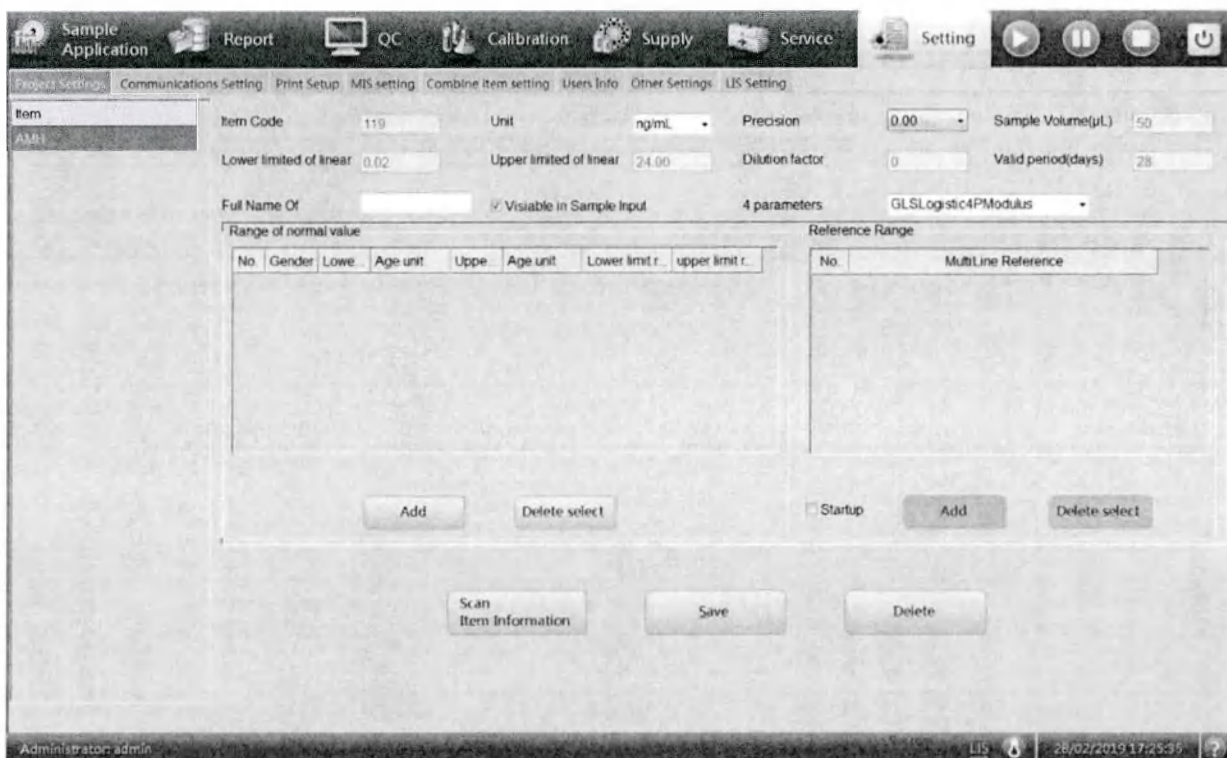


Рисунок 4-1 Настройка элементов

4.1.1 Ввод нового элемента

Щелчок по Scan Item Information (Сканировать информацию об элементе), появится интерфейс сканирования. Используйте сканер штрих-кодов для сканирования QR-кода элемента:

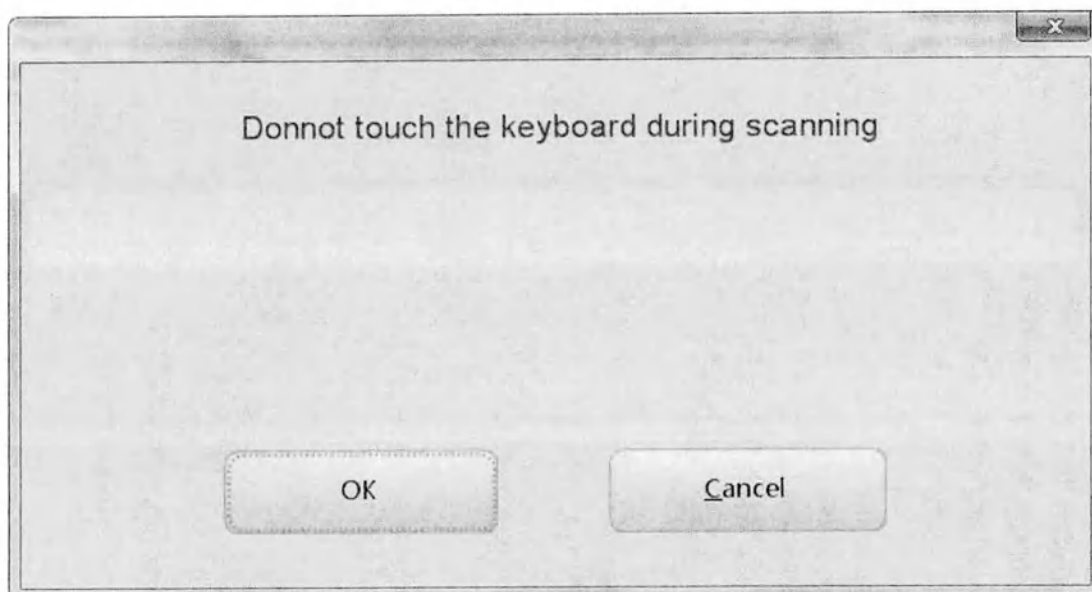


Рисунок 4-2 Сканирование нового элемента

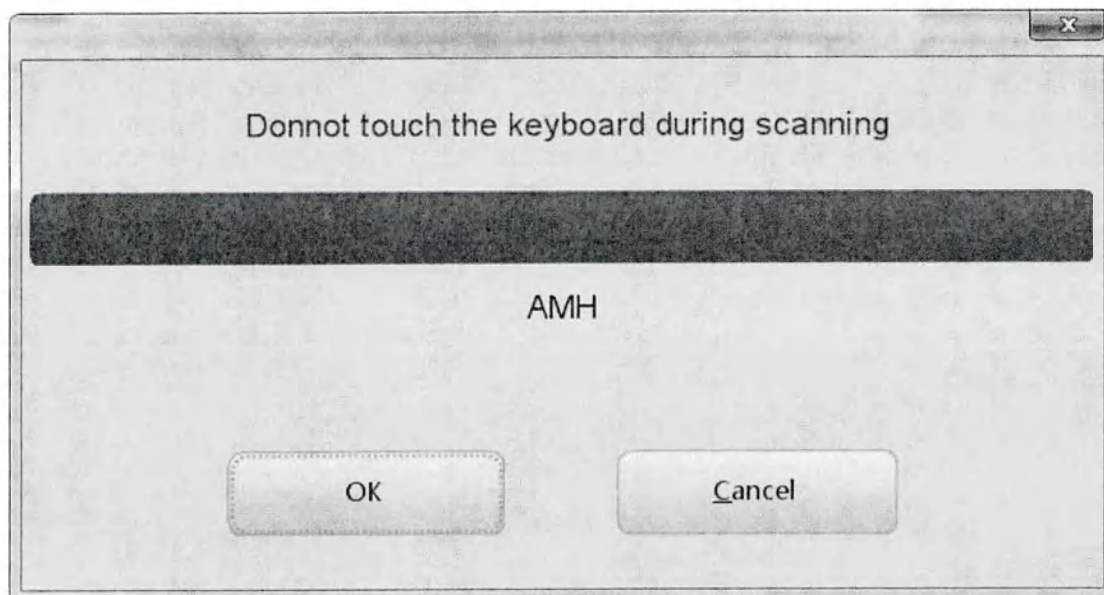


Рисунок 4-3 Сканирование нового элемента завершено

В случае успешного завершения сканирования появится название элемента.

4.1.2 Изменение элемента

Выберите из списка элемент для изменения, справа от него появятся его соответствующие параметры. Поочередно наводите курсор на изменяемые параметры для их изменения и нажимайте кнопку Save (Сохранить). В случае появления ошибки при сохранении внесите изменения в соответствии с сообщениями об ошибках и снова сохраните изменения.

4.1.3 Удаление элемента

Выберите элемент, который нужно удалить из списка, и нажмите кнопку Delete (Удалить). Применённые элементы нельзя удалить. Для удаления применённого элемента его сначала нужно удалить в интерфейсе настройки проб, а уже затем

можно удалить элемент в настройках параметров.

4.1.4 Значения параметров анализа

- 1) **Номер элемента:** Уникальный номер анализа.
- 2) **Единица измерения:** Единица измерения для текущего анализа
- 3) **Прецизионность анализа:** количество десятичных разрядов после запятой в результатах по анализу. 0 – десятичные разряды не сохраняются; 0.0 – сохраняется 1 десятичный разряд; 0.00 – сохраняются 2 десятичных разряда; 0.000 – сохраняются 3 десятичных разряда.
- 4) **Объём пробы:** Объём пробы для добавления в процессе стандартного анализа.

4.2 Настройка связи

Краткое описание функций: Настройка способа и параметров подключения системы к анализатору.

Перейдите на страницу установки параметров подключения, нажав вкладку Communication Settings (Настройки соединения), как показано на рисунке ниже:

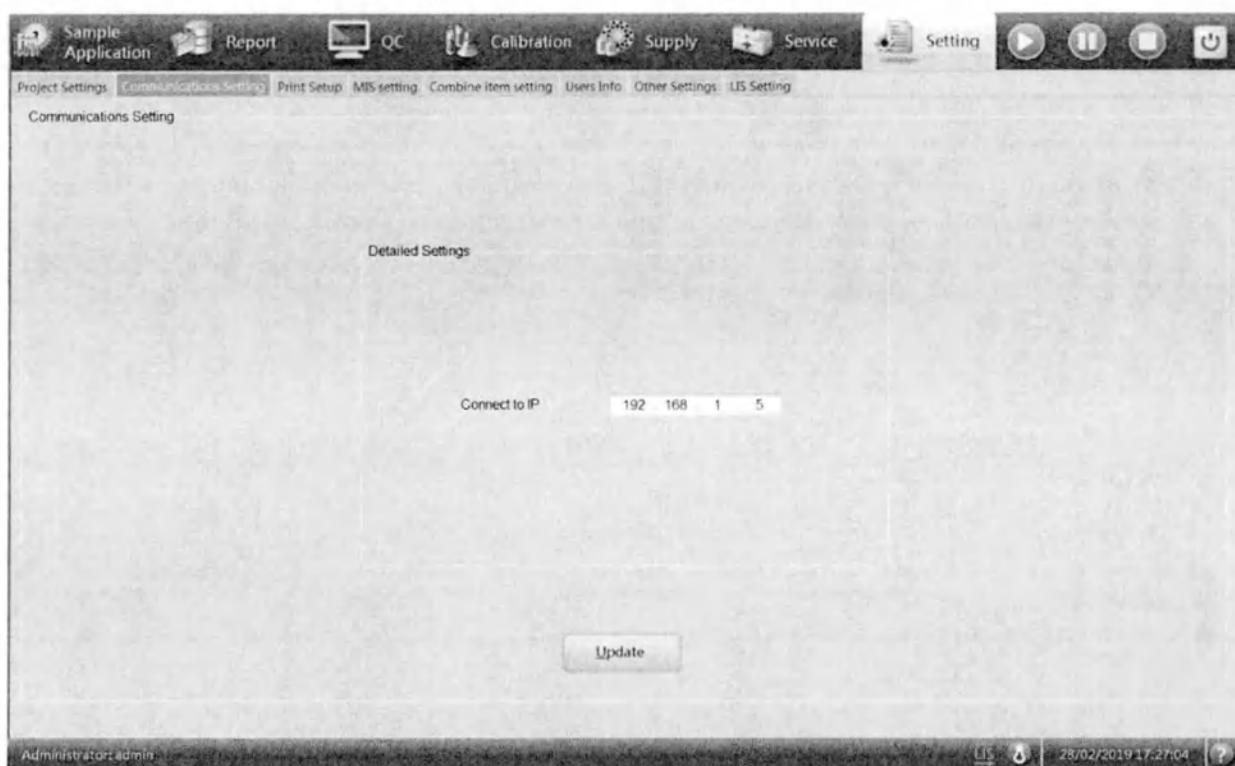


Рисунок 4-4 Настройка соединения

4.2.1 Установка связи

Введите IP-адрес подключаемого анализатора. Щелчок по Update (Обновить), появится диалоговое окно Succeeded (Успешное завершение). Также можно использовать новые способ и параметры связи.

4.3 Настройка печати

Краткое описание функций: Настройка названия, примечаний и формата подробного отчёта для печати.

Выберите вкладку Print Setup (Настройка печати) для перехода на страницу как показано на рисунке ниже:

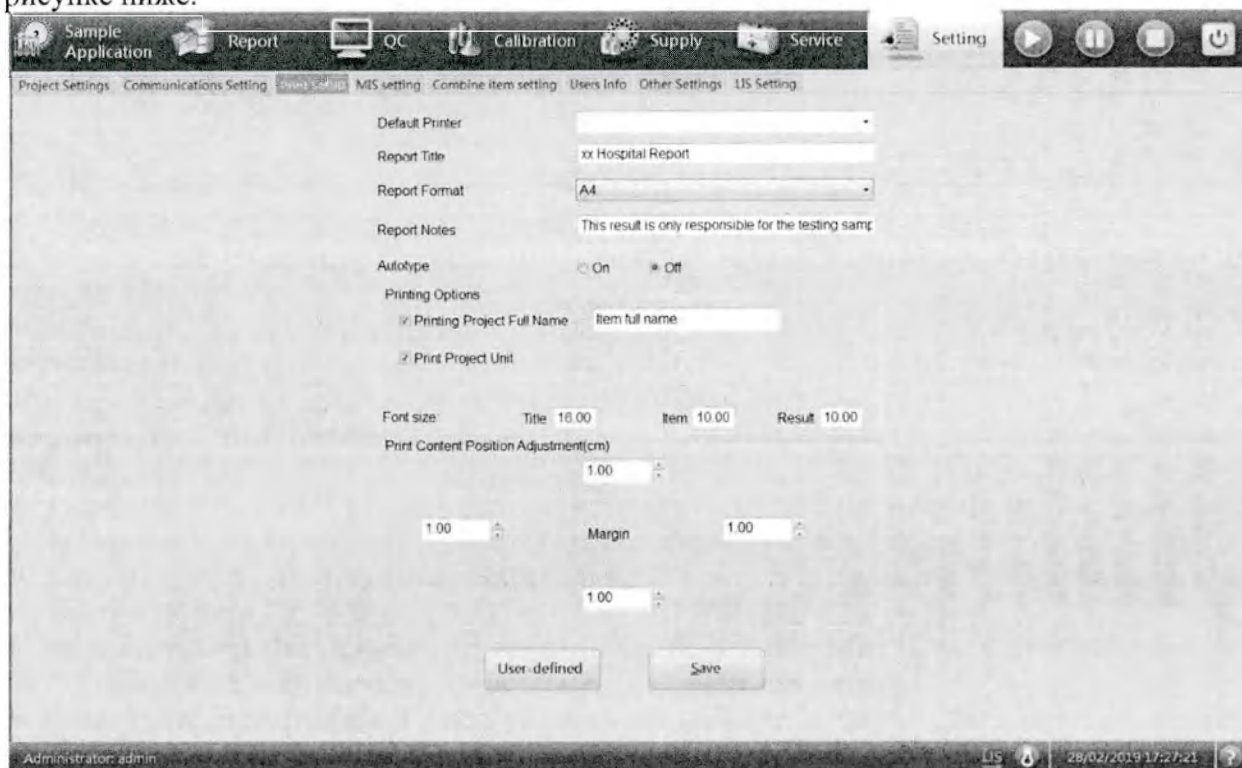


Рисунок 4-5 Настройка печати

Значения функций на странице Print Setup (Настройка печати) следующие:

- **Default Printer (Принтер по умолчанию):** Принтер для печати отчётов.
- **Report Title (Название отчёта):** Ввод названия отчёта о пациенте, например «×× Отчёт лаборатории больницы».
- **Format of Report (Формат отчёта):** Выбор формата листов бумаги для отчёта (A4 или A5).
- **Notes to Report (Примечания к отчёту):** Ввод примечаний к отчёту о пациенте, например «Примечание: Результаты теста относятся только к пробе».
- **Automatic Print (Автоматическая печать):** Выбор автоматической печати отчёта по завершении анализа.
- **Automatic Print after Check (Автоматическая печать после проверки):** В случае выбора автоматической печати она выполняется только по завершении проверки.
- **Title Displayed for Item Print (Заголовок элемента для печати):** Печать заголовка поля элемента в отчёте.
- **Print Item Unit (Единица измерения элемента для печати):** Печать единицы измерения, соответствующей единице измерения элемента в отчёте для печати.
- **Print Position Adjustment (Регулировка положения печати):** Регулировка положения отчёта для печати на бумаге для печати.

Глава 5 Калибровка

5.1 Интерфейс калибровки

Краткое описание функций: Установка параметров калибраторов тест-системы.

В кнопках навигации нажмите кнопку Calibration (Калибровка), система по умолчанию перейдёт в интерфейс калибровки, как показано на рисунке ниже:

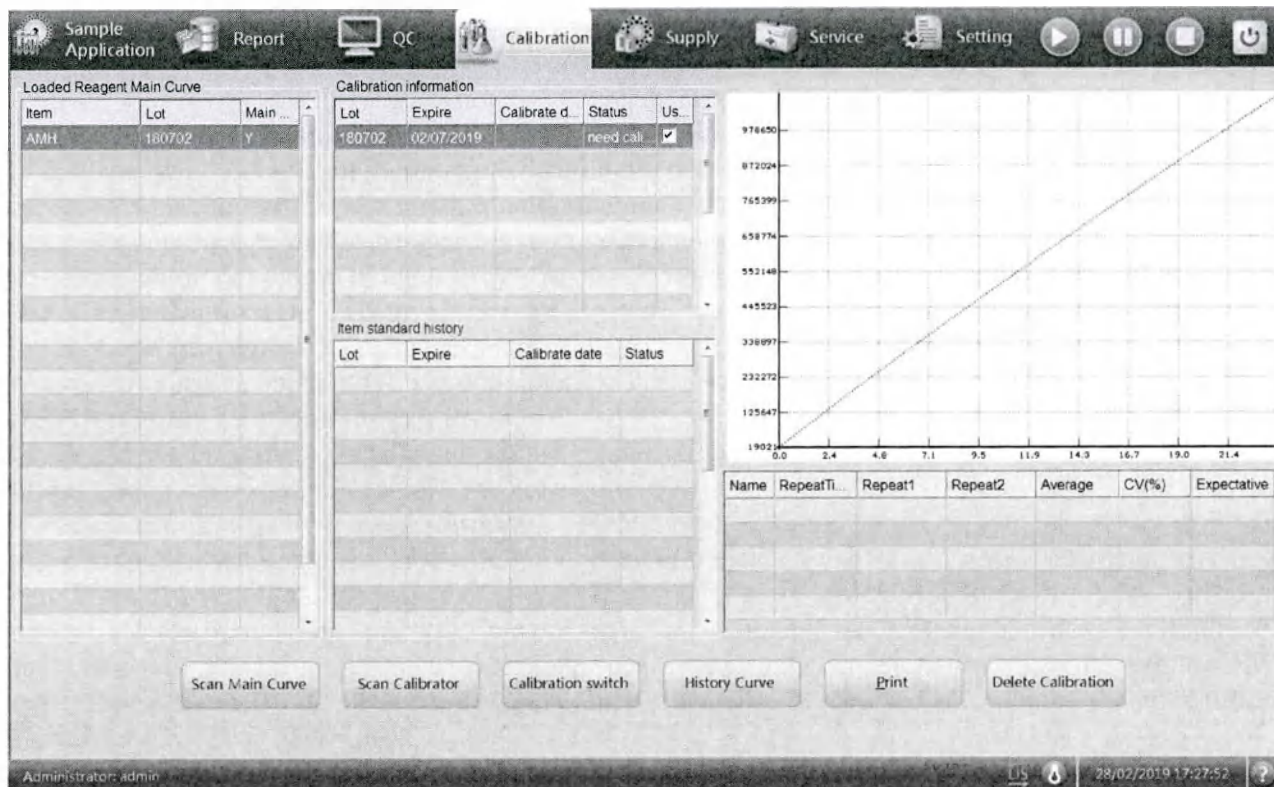


Рисунок 5-1 Интерфейс калибровки

5.1.1 Состояние основной кривой

В списке основных калибровочных кривых реагентов, загруженных в лоток, можно посмотреть сведения об основных калибровочных кривых, находящихся в данный момент в лотке для реагентов. Y (Да) означает наличие сведений об основной кривой; N (Нет) означает, что сведения об основной кривой отсутствуют.

5.1.2 Сведения о калибраторе

При выборе реагента из крайнего левого списка сведения о калибраторе текущего реагента появятся в области сведений о калибровочном материале справа.

5.1.3 Основная калибровочная кривая

При выборе реагента из крайнего левого списка его основная кривая (точечно-пунктирная линия) появится в крайней правой области кривой.

5.1.4 Сканирование основной кривой

После загрузки набора реагентов для определения целевого анализа в лоток нажмите кнопку Scan Main Curve (Сканировать основную калибровочную кривую) и отсканируйте QR-код основной калибровочной кривой, нанесённый на наклейку с QR-кодом для калибровки (наклейка поставляется в составе набора реагентов для определения целевого анализа) посредством сканера штрих-кодов. Статус в интерфейсе Succeeded (Успешное завершение) изменится с N (Нет) на Y (Да).

5.1.5 Сканирование калибровочной кривой

По завершении сканирования основной кривой нажмите кнопку Scan Calibrator (Сканировать калибратор) и отсканируйте QR-код калибратора посредством сканера штрих-кодов. В случае успешного завершения сканирования в списке сведений о калибраторе появятся сведения о новом калибровочном материале.

5.1.6 Просмотр результата калибровки

После появления в списке сведений о калибраторе статуса Succeeded (Успешное завершение) выберите соответствующую строку. Вывод подробных сведений об откалиброванной и проверенной кривой производится в крайнюю правую область.

5.1.7 Удаление результата калибровки

В списке сведений о калибраторе выберите калибровочный материал и нажмите кнопку Delete Calibration (Удалить калибровку).

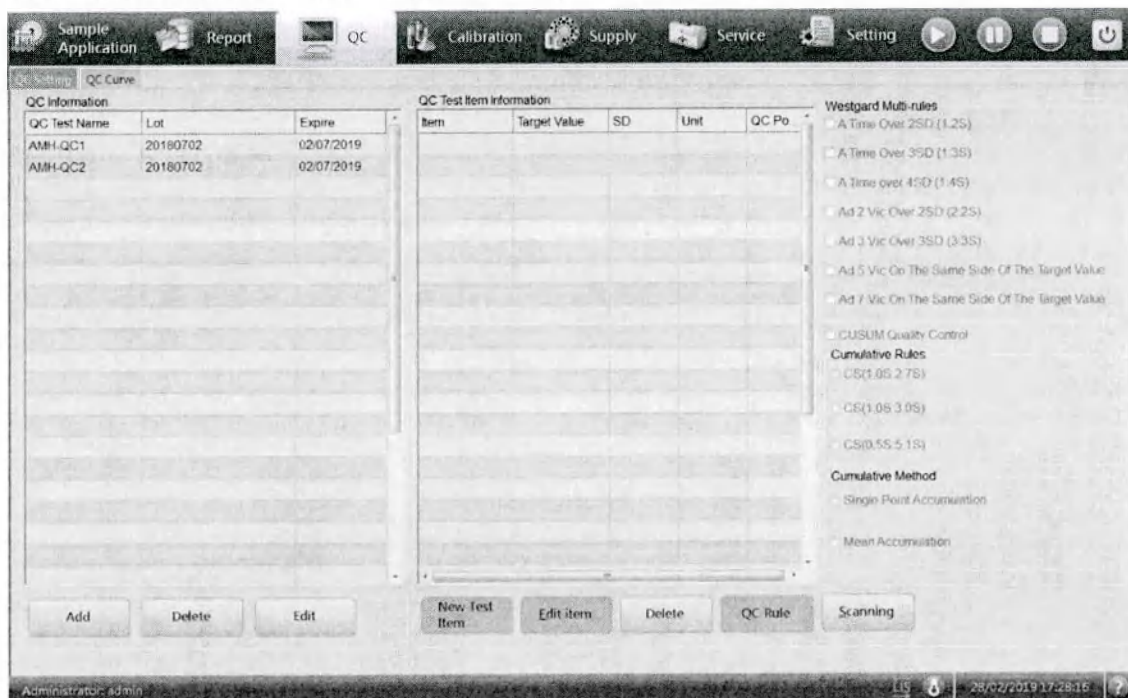
Внимание: После удаления результата калибровки следует выполнить повторную калибровку.

Глава 6. Контроль качества аналитической системы

6.1 Настройка контролей

Описание функций: Настройка параметров контролей качества тест-системы.

В кнопках навигации нажмите кнопку QC (Контроль качества), система по умолчанию перейдёт в интерфейс QC Setting (Настройка контроля качества), как показано на рисунке



ниже:

Рисунок 6-1 Настройка контроля

6.1.1 Добавление контроля

Щелчок по кнопке Add (Добавить контрольный материал), появится интерфейс добавления контроля, как показано на рисунке ниже:

Рисунок 6-2 Добавление контрольного материала

Введите номер, номер партии, срок действия нового контрольного материала и нажмите ОК для сохранения настроек.

6.1.2 Удаление контрольного материала

Выберите в списке контролей контроль для удаления и нажмите кнопку Delete QC (Удалить контроль).

6.1.3 Добавление контрольного материала

Выберите в списке сведений о контроле калибровочный материал и нажмите Add Item (Добавить элемент). Появится интерфейс добавления элемента, как показано на рисунке ниже:

The screenshot shows a software window titled "AMH-QC1 20180702". Inside, there are five input fields arranged horizontally: "Item" (a dropdown menu showing "AMH"), "Target Value" (an empty text box), "SD" (an empty text box), "Unit" (a dropdown menu showing "ng/mL"), and "QC Point" (an empty dropdown menu). Below these fields are two buttons: "OK" and "Cancel".

Рисунок 6-3 Добавление элементов контроля

В выпадающем списке элементов выберите элемент, введите целевое значение и SD (Стандартное отклонение) и нажмите кнопку Save (Сохранить).

6.1.4 Удаление элемента контроля

В списке контролей выберите калибратор, имеющиеся сведения о калибраторе появятся в списке справа. Выберите элемент контроля, который необходимо удалить, и нажмите кнопку Delete Item (Удалить элемент).

6.1.5 Установка правил для контроля

В списке контролей выберите соответствующий контроль, а затем элемент, для которого устанавливаются правила контроля. Щелчок по кнопке QC Rules (Правила для контроля), появится интерфейс выбора правил для контроля, как показано на рисунке ниже:

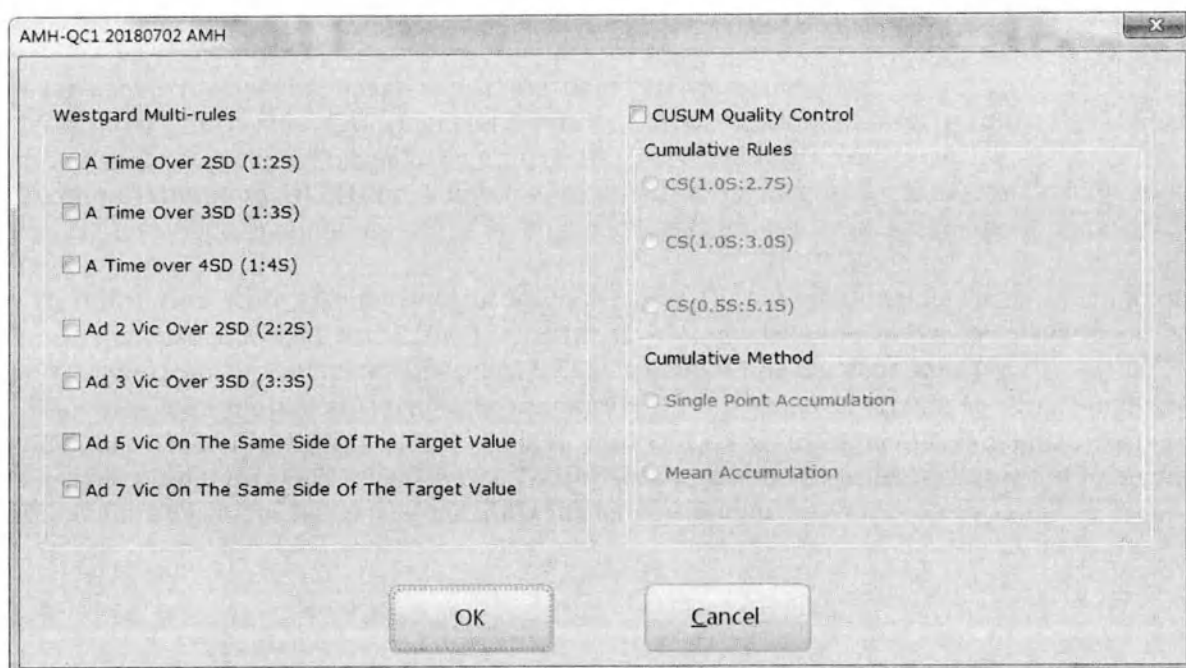


Рисунок 6-4 Выбор правил для контроля

Выберите соответствующие правила для контроля для их включения:

- **Westgard Multi-rule QC (Система правил Вестгарда для контроля):** Из 7 правил выберите правило(правила) сигнализации для текущего элемента контроля.
- **Accumulation and QC (Накопление и контроль):** включение/отключение накопления и правил. При выборе данной опции для контроля выполняется накопление и определение правил.
- **Accumulation Rule (Правило для накопления):** Установка правила для накопления и контроля, например, CS (1,0 C:2,7 C), где 1,0 C – минимальное пороговое значение K, с которого начинается накопление и расчёт; 2,7 C – верхний предел контроля H.
- **Way of Accumulation (Способ накопления):** Для графика контроля за день Single-point Accumulation (Накопление по одной точке) означает, что накопленные данные являются фактическим результатом каждого теста. Mean Accumulation (Среднее накопление) означает, что накопленные данные являются средним значением результатов тестов за день.

6.2 График контроля качества

Краткое описание функций: Поиск результатов анализа указанного элемента контроля в указанном временном диапазоне.

Выберите страницу QC Curve (График контроля качества), как показано на рисунке ниже:



Рисунок 6-5 Поиск контроля

6.2.1 Просмотр данных о контроле качества

В левом списке выберите элемент контроля для просмотра. Выберите QC (Контроль качества) в правом верхнем углу, и все данные тестов, соответствующие условиям, появятся в списке данных в правом нижнем углу.

■ **Date Range (Диапазон дат):** Установка флажка на данный параметр позволяет установить начальную и конечную даты запрашиваемых данных контроля. Конечная дата должна быть позднее начальной даты. При отсутствии флажка на данном параметре выводятся все данные контроля.

■ **QC Graph Rule (Правило для графика контроля качества):** Выбор вида графика контроля для просмотра (в т.ч. с системой правил Вестгарда, а также с накоплением и правилами).

6.2.2 График контроля

Вывод графика контроля осуществляется в соответствии с предварительно выбранным содержанием.

■ **Out-of-Control Prompt (Сообщение об отсутствии контроля качества):** Вывод сообщения об отсутствии жидкого контрольного материала согласно установленным правилам.

Внимание: Цифры справа от курсора графика контроля по Вестгарду и графика контроля с накоплением являются координатами X и Y текущей точки контроля.

6.2.3 График контроля качества по системе правил Вестгарда

В списке данных выберите точки данных, которые нужно отобразить, и выберите Westgard Multi-rule (Система правил Вестгарда) в качестве правила для построения графика контроля. Щелчок по QC Curve (График контроля), появится график контроля по системе правил Вестгарда:

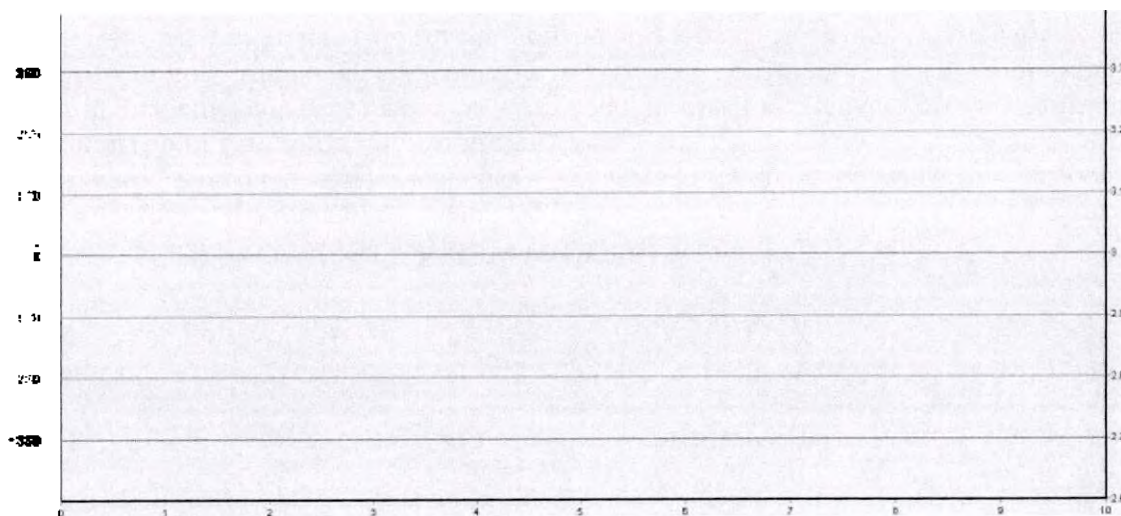


Рисунок 6-6 График контроля по системе правил Уэстгарда

На графике контроля по системе правил Вестгарда координата x означает порядковый номер точки контроля, а координата y – концентрацию. Точки измерения контроля, нарушающие правила для контроля, т.е. точки отсутствия контроля вдобавок к выводимым нарушениям правил в Out-of-Control Prompt (Сообщение об отсутствии контроля), также отображаются розовым цветом. Значения справа от курсора – это координаты x и y текущей точки контроля.

6.2.4 График контроля с накоплением и правилами

В списке данных выберите точки данных, которые нужно отобразить, и выберите Accumulation and Rules (Накопления и правила) в качестве правила для построения графика контроля. Появится график контроля с накоплением и правилами:

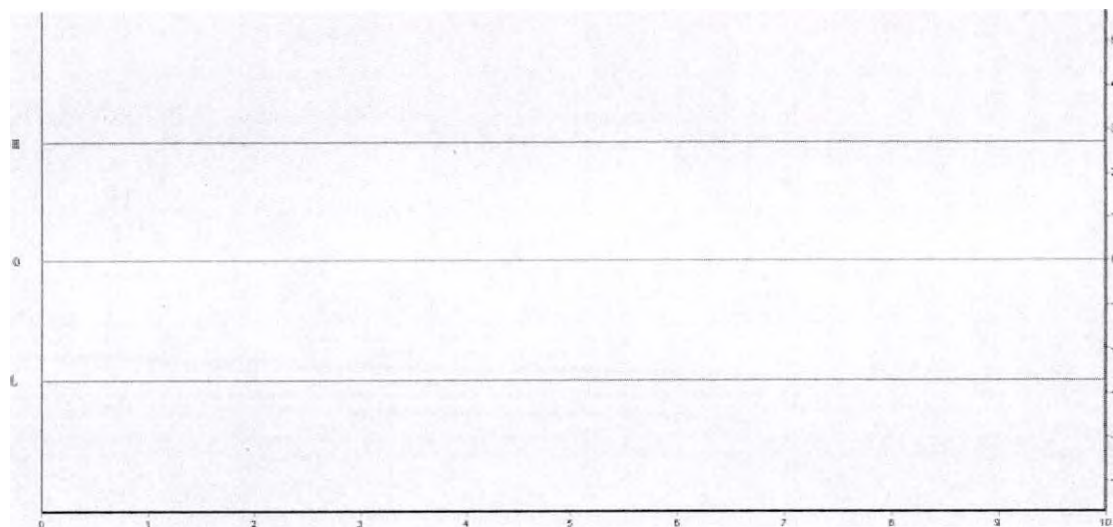


Рисунок 6-7 График контроля накопления и правил

На графике контроля с накоплением и правилами координата x означает порядковый номер точки контроля, а координата y – накопление точек контроля и соответствующие конкретные значения. Точки измерения контроля, нарушающие правила для контроля, т.е. точки отсутствия контроля вдобавок к выводимым нарушениям правил в Out-of-Control Prompt (Сообщение об отсутствии контроля), также отображаются розовым цветом.

- **Cumulative Sum (Совокупная сумма):** Вывод совокупной суммы контроля.
- **QC Limit H (Верхний предел контроля H):** Вывод совокупного верхнего предела контроля.
- **QC Limit L (Нижний предел контроля L):** Вывод совокупного нижнего предела контроля.

Внимание: Способ накопления для графиков контроля качества в режиме реального времени – это накопление по одной точке в режиме реального времени; способ накопления для дневных графиков контроля – это накопление по среднему значению за день. Сведения об установке значений накопления по одной точке в режиме реального времени и среднего накопления за день смотрите в подпункте 4.3.5 Установка правил для контроля.

6.2.5 Удаление данных о контроле

Выберите в списке данных контроля данные контроля для удаления и нажмите кнопку Delete (Удалить).

6.2.6 Печать данных о контроле

Выберите в списке данных контроля данные контроля для печати и нажмите кнопку Print (Печать).

Глава 7 Загрузка реагентов

7.1 Загрузка реагентов

Краткое описание функций: Просмотр сведений о реагентах на лотке для реагентов.

В кнопках навигации нажмите кнопку Supply (Подача), система по умолчанию перейдёт в интерфейс Reagent Supply (Подача реагентов), как показано на рисунке ниже:

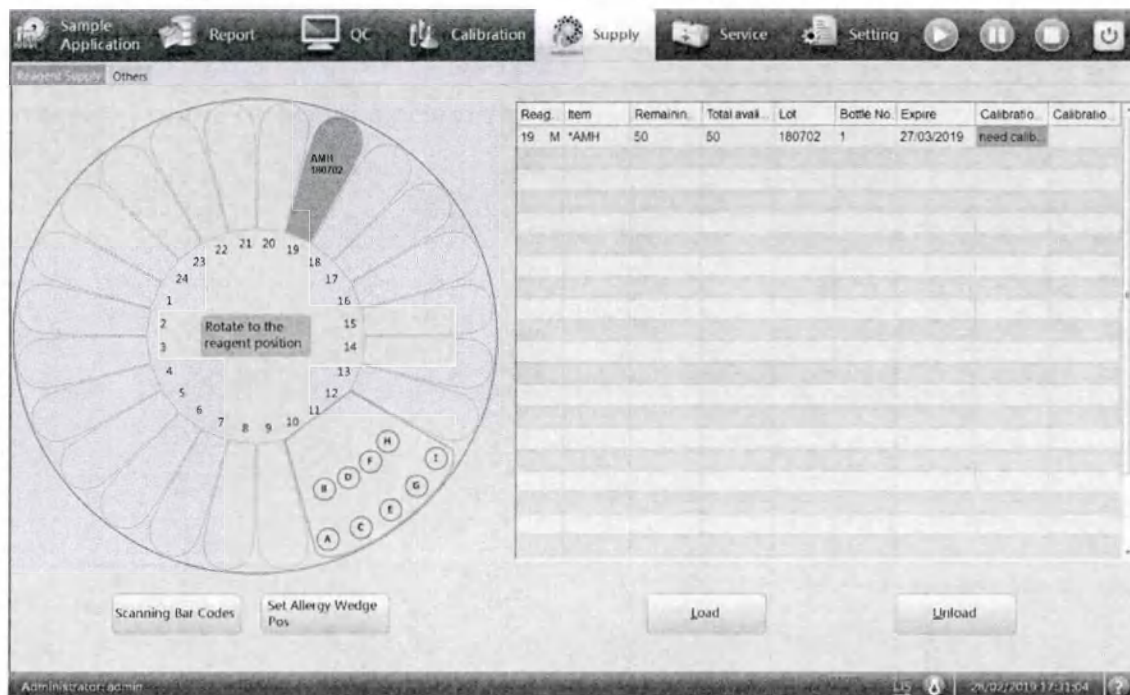


Рисунок 7-1 Загрузка реагентов

7.1.1 Соответствующие сведения о реагентах на дисплее

- **Reagent Position (Позиция реагента):** Позиция реагента на лотке для реагентов.
- **Item (Элемент):** Название тест-системы.
- **Remaining Test Volume (Оставшийся исследуемый объём):** общее количество тестов, доступное для данной тест-системы.
- **Total Available Test Volume (Общий доступный исследуемый объём):** остаточное количество тестов, доступное для данной тест-системы.
- **Lot (№ партии):** Номер лота реагента. Идентификационный заводской номер партии.
- **Expire (Срок годности):** Срок годности реагента. По истечении срока годности реагента цвет текста станет красным.
- **Calibration Status (Состояние калибровки):** Состояние калибровки элемента, соответствующего реагенту.
- **Validity Period of Calibration (Срок действия калибровки):** Оставшееся время действительности элемента, соответствующего реагенту.

7.1.2 Загрузка реагента

На лотке для реагентов слева выберите лоток под реагенты (1-24). Щелчок по Rotate to Reagent Position (Повернуть к отверстию загрузки реагента), и лоток для реагентов анализатора повернётся выбранной позицией к отверстию загрузки реагента.

Откройте отверстие загрузки реагента, поместите картридж с реагентами в лоток для реагентов и закройте отверстие загрузки реагента.

7.1.3 Настройка позиций в лотке для реагентов для аллергодиагностики

Один лоток под реагенты для аллергодиагностики занимает позиции 3-х обычных лотков под реагенты. Для загрузки таких реагентов используйте адаптер флаконов с реагентами для аллергодиагностики. Нажмите кнопку Set Allergy Wedge No. (Установить № лотка под реагенты для выявления аллергенов) и выберите соответствующие позиции в качестве позиции лотка под реагенты для выявления аллергенов, как показано на рисунке ниже:

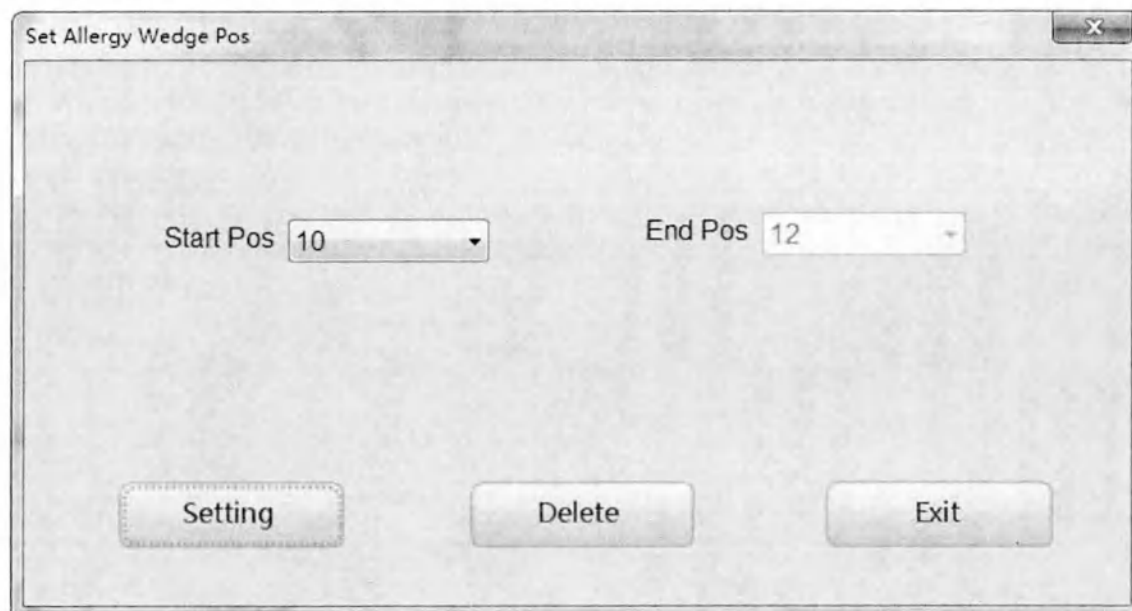


Рисунок 7-2 Выбор лотка под реагенты для аллергодиагностики

7.1.4 Сведения о сканировании

По завершении загрузки реагентов нажмите кнопку Scan Reagent Tray (Сканировать лоток для реагентов). Анализатор автоматически просканирует загруженный реагент. По завершении сканирования можно просмотреть сведения о реагенте.

7.1.5 Выгрузка реагента

Выберите реагент для выгрузки в лотке для реагентов или списке сведений о реагентах. Нажмите кнопку Unload Reagent (Выгрузить реагент).

7.1.6 Ручная загрузка

В случае, если после помещения реагента в лоток для реагентов и завершения автоматического сканирования считать сведения не удалось, то можно воспользоваться функцией ручной загрузки. Выберите положение реагента в лотке для реагентов и нажмите кнопку Load Reagent (Загрузить реагент). Появится интерфейс ввода штрих-кода, как показано на рисунке ниже:

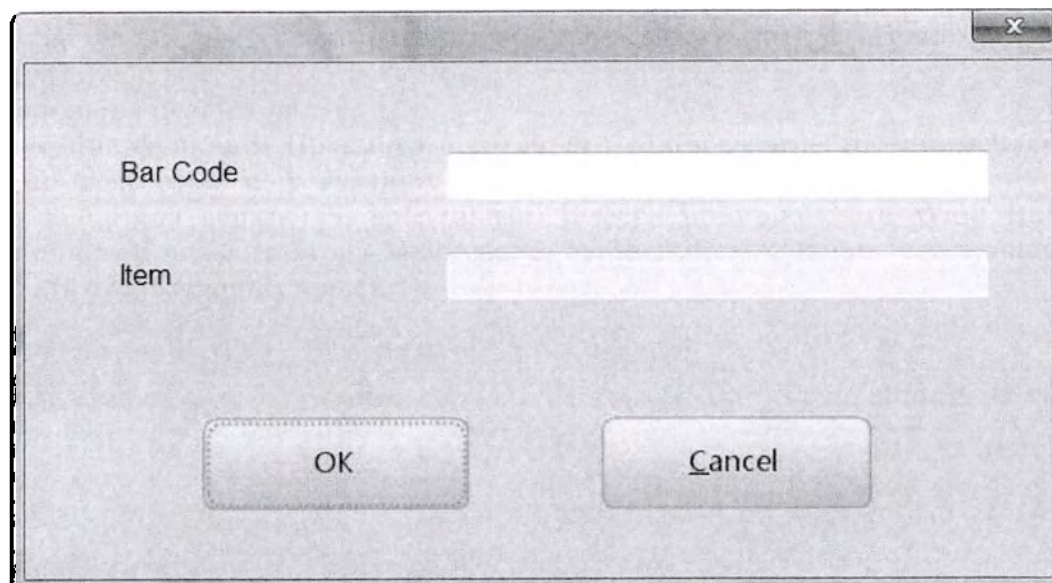
A screenshot of a software dialog box for manual reagent loading. The dialog has a title bar with a close button (X). Inside, there are two text input fields. The first field is labeled 'Bar Code' and the second is labeled 'Item'. Below these fields are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Рисунок 7-3 Загрузка реагента в ручном режиме

После ввода правильного штрих-кода реагента на дисплее отобразится название элемента. Щелчок по кнопке OK для просмотра сведений о реагенте в интерфейсе Reagent Supply (Подача реагента).

7.2 Подача прочих реагентов

Краткое описание функций: Просмотр остаточного объёма совместно применяемых с анализатором реагентов и расходных материалов, в т.ч., раствора субстратного Substrate, разбавителя образца Sample diluent, Буфера промывочного Wash Buffer I, Буфера для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, кювет реакционных, и контейнера для отработанных кювет.

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600
 Выберите вкладку Others (Другие реагенты), как показано на рисунке ниже:

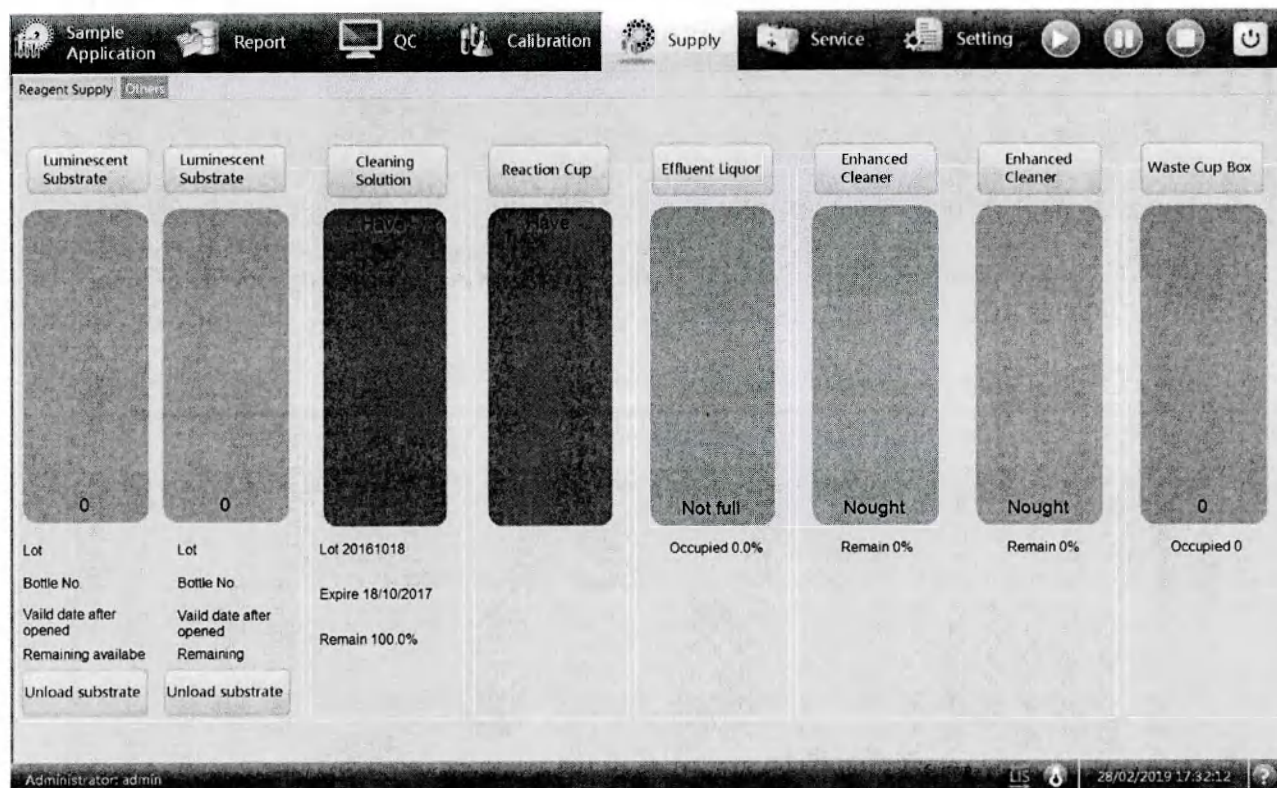


Рисунок 7-4 Подача совместно применяемых расходных материалов и реагентов

На гистограмме отражены рассчитанные текущие минимальные объёмы реагентов, а в их нижней части – соответствующие сведения.

7.2.1 Замена совместно применяемых реагентов и расходных материалов

Нажмите кнопку над заменяемым реагентом, появится интерфейс, как показано на рисунке ниже:

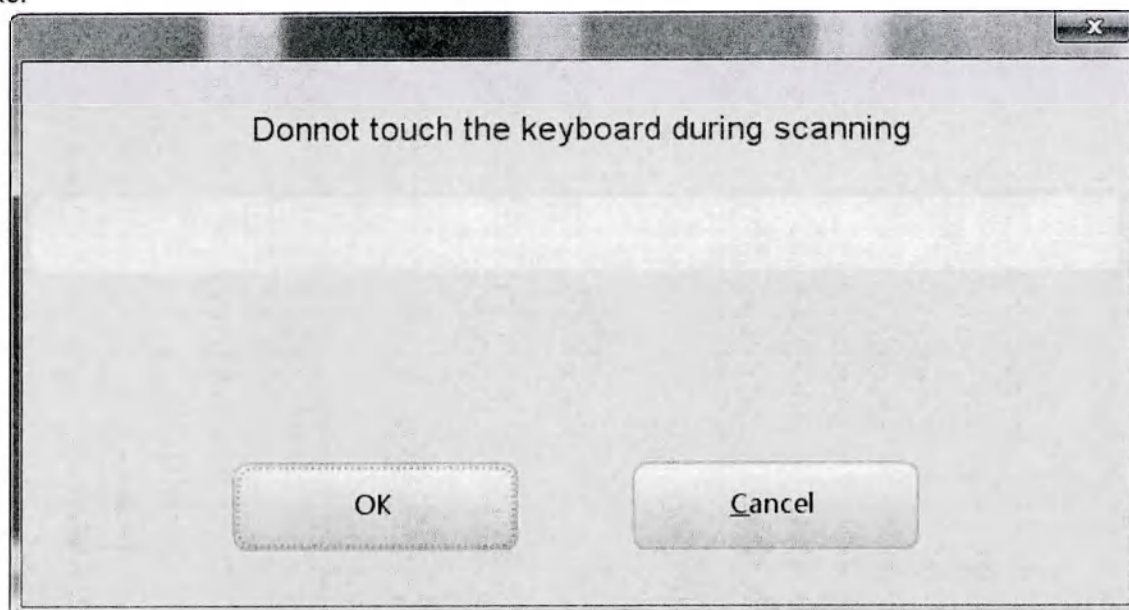


Рисунок 7-5 Замена реагента

Отсканируйте штрих-код, после сканирования штрих-кода – щелчок по ОК.

7.2.2 Загрузка реакционных кювет

Щелчок по кнопке Reaction Vial (Реакционная кювета), появится интерфейс, как показано на рисунке ниже:

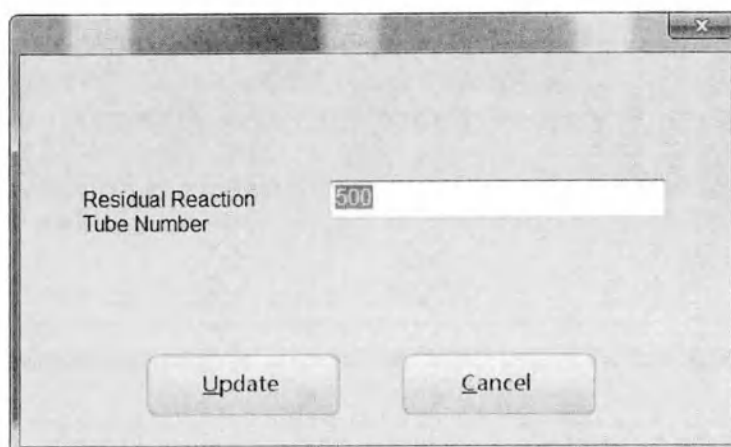


Рисунок 7-6 Загрузка реакционных кювет

Введите количество, подлежащее загрузке, и нажмите Supplement (Дополнить).

Глава 8. Настройка проб для определения целевого анализата

Отбор образцов биоматериала, их хранение и стабильность

Для получения информации, связанной с отбором образцов биоматериала, их хранением и стабильностью, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых анализатов на анализаторах серии Sharay.

Краткое описание функций: Выполнение редактирования в соответствии с протоколом для задания исследуемых проб.

Нажмите Sample Application (Загрузка проб) в основном меню для входа в интерфейс Sample Application (Загрузка проб), как показано на рисунке:



Рисунок 8-1 Настройка проб

В интерфейсе Sample Application (Загрузка проб) слева отображается схема лотка для пробы, расположение которых идентично их расположению на лотке для проб; справа отображается список вносимых проб.

■ **Sample Tray (Лоток для проб):** Текущие виды загруженных проб обозначены сплошным цветом, например, светло-голубой – обычные пробы биоматериала, фиолетовый – STAT-пробы, тёмно-синий – стандарты, светло-зелёный – контрольные материалы и без цвета – отсутствие проб. Цвет рамки указывает на состояние анализа, например, серый – Untested (анализ не начался), зелёный – Testing (Выполнение анализа), светло-серый – Complited (Анализ завершён) и красный – Abnormal (Ошибка).

■ **Sample List (Список проб):** В списке проб отображаются вводимые сведения о пробах и состояние анализа пробы.

8.1 Ввод параметров пробы:

На лотке для проб слева выберите позицию, куда предполагается поместить пробу. Поместите штатив с пробой в зону для анализа на лотке для проб и нажмите кнопку Sample Input (Ввод параметров пробы), как показано на рисунке ниже:

The 'Sample Edit' window contains the following fields and controls:

- Sample Information:**
 - Cuvette Position: 1 (dropdown)
 - Category: Routine (dropdown)
 - Sample ID: 1 (text input)
 - Sample type: Serum (dropdown)
 - Cup type: Microcup (dropdown)
 - Case Number: (text input)
 - Patient Name: (text input)
 - Gender: (dropdown)
 - Date of Birth: 28/02/2018 (date picker)
 - Age 1: (text input), Year: (dropdown)
 - Attendance Type: (dropdown)
 - Department: (dropdown)
 - Wards: (dropdown)
 - Bed Number: (text input)
 - Received Date: 28/02/2019 (date picker)
 - Physician: (dropdown)
 - Sample Shelf: (text input)
 - Payment Type: (dropdown)
 - Clinical Diagnosis: (text input) with a right arrow button (>>)
 - Comments: (text input) with a right arrow button (>>)
 - Sample dilution: (dropdown)
- Test Item:**
 - Selected item: AMH (displayed in a box)
- Right Panel:**
 - Buttons: Panel1, Panel2, Panel3, Panel4, Panel5, Panel6, Panel7, Panel8, All
- Bottom Buttons:**
 - Save, Analysis Times, Batch Input, Cancel

Рисунок 8-2 Ввод параметров проб

8.1.1 Ввод параметров обычной или STAT-пробы

После входа в интерфейс Input Sample (Ввод параметров пробы) по умолчанию можно выставить обычные или STAT-пробы.

Значения вводимых параметров пробы следующие:

■ **Cuvette Position (Позиция пробы):** Установка номера позиции пробы в штативе для проб с диапазоном редактируемых позиций от 1 до 60.

■ **Category (Вид анализа):** Меню выбора типа образца: рутинный образец, STAT-проба, калибраторы или контроли.

■ **Sample ID (№ пробы):** Максимальная длина номера пробы составляет 25 цифр. Ввод номеров проб осуществляется вручную или посредством их автоматической генерации системой. В случае, если в рабочем планшете нет проб, система автоматически генерирует

номера проб из 10 цифр, где первые 4 цифры – год + 2 цифры – месяц + 2 цифры – день + 1 цифра – номер рабочего планшета + 3 цифры – последовательный номер, например, 201403191001. В случае, если на рабочем планшете сохранена проба, система автоматически генерирует новые номера проб в соответствии с форматом номера текущей пробы.

Внимание: Независимо от способа ввода номера пробы – вручную или автоматическая генерация системой – он должен состоять из не менее чем 3 разрядов, а последние 3 разряда должны быть цифрами.
Номера проб в системе не повторяются.

■ **Sample Type (Вид пробы):** Сыворотка крови.

■ **Test Item (Исследуемый целевой аналит):** В таблице элементов отображены все аналиты, которые можно исследовать в анализаторе. Элементы, которые нельзя применить по той или иной причине (например, не установлены реагенты), находятся в отключённом состоянии. При выборе профиля аналита осуществляется выбор из соответствующих аналитов. При отмене аналита в профиле элемента в списке аналитов профиль также отменяется. Пока аналит, состоящий в профиле аналита, находится в режиме Selection Prohibited (Выбор запрещён), выбор профиля также запрещён.

■ **Число анализов:** Щелкните по кнопке Analyses Times (Число анализов), чтобы соответствующее диалоговое окно, в котором можно задать число анализов для выбранного аналита, как показано на рисунке ниже:

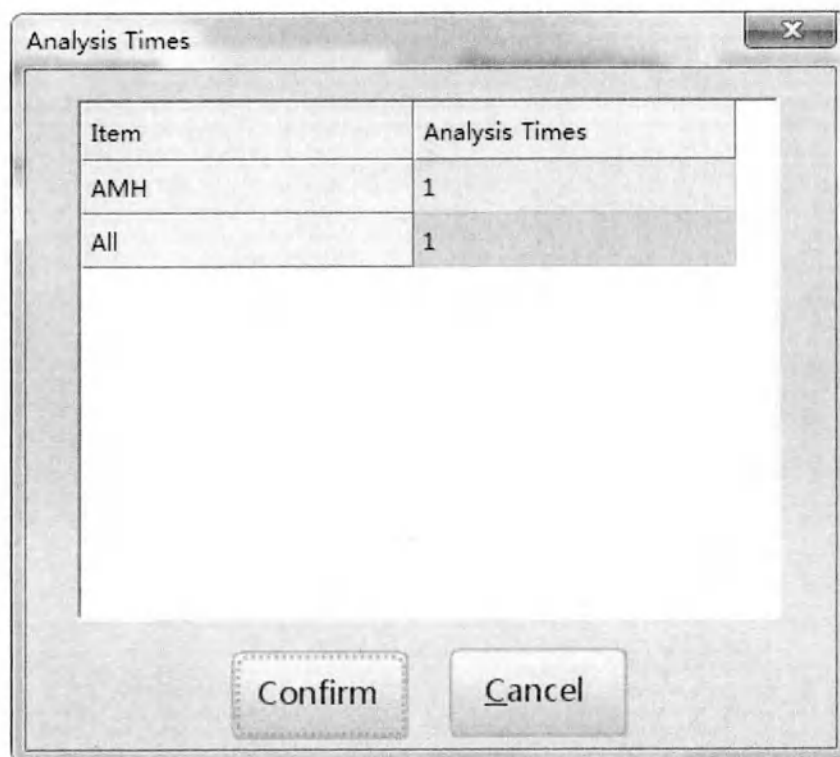


Рисунок 8-3 Число анализов

■ **Ввод параметров партии:** Щелкните по кнопке Batch Input (Ввод параметров партии), появится интерфейс ввода параметров партии. Ввод параметров партии проб производится согласно параметрам, установленным в интерфейсе ввода параметров проб.

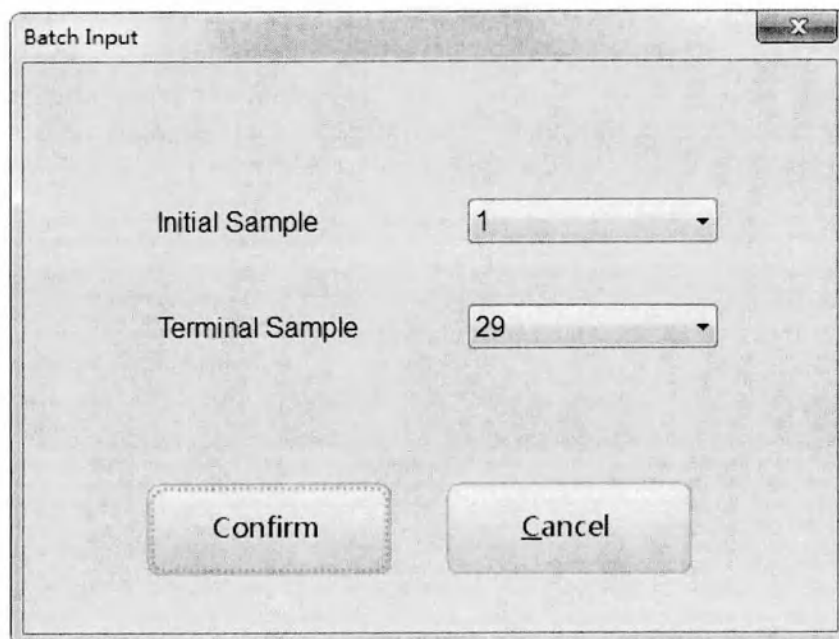


Рисунок 8-4 Ввод параметров партии

8.1.2 Ввод параметров контроля качества

Щелчок по кнопке Input Sample (Ввод параметров пробы). При значении Category (Вид пробы), соответствующем QC (Контроль качества), интерфейс имеет вид, как показано на рисунке ниже:

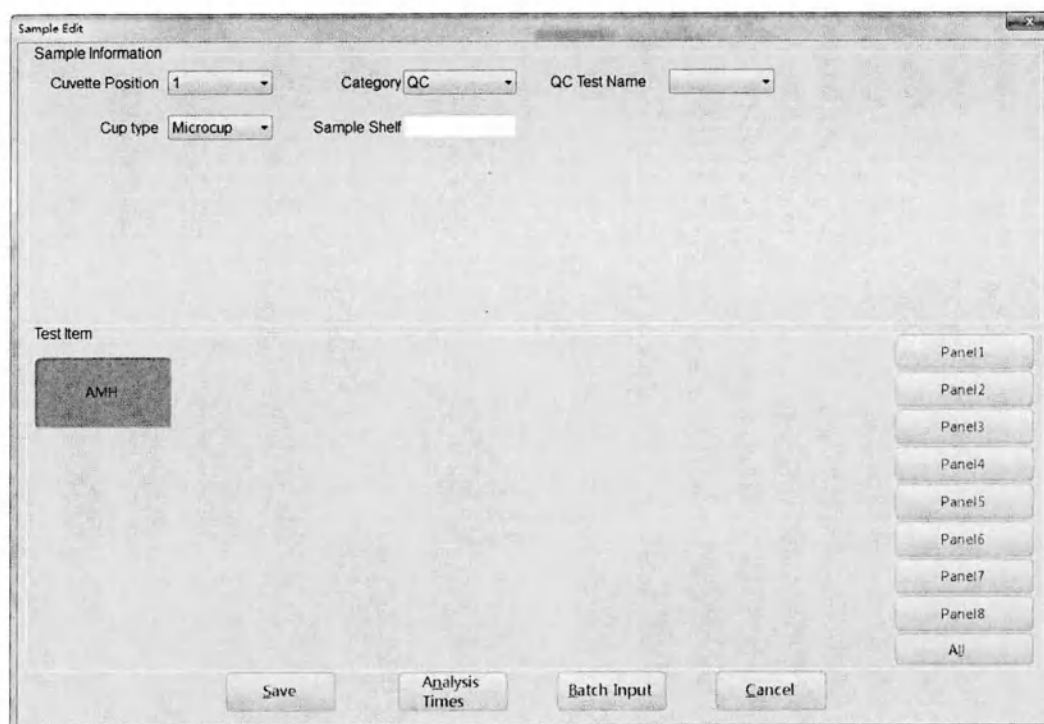


Рисунок 8-5 Ввод параметров контроля качества

- **QC Test Name (Название контроля):** название, заданное в настройках контроля.

8.1.3 Ввод параметров калибратора

Щелчок по кнопке Input Sample (Ввод параметров пробы). При значении Category (Вид пробы), соответствующем Standard (Калибратор), интерфейс имеет вид, как показано на рисунке ниже:

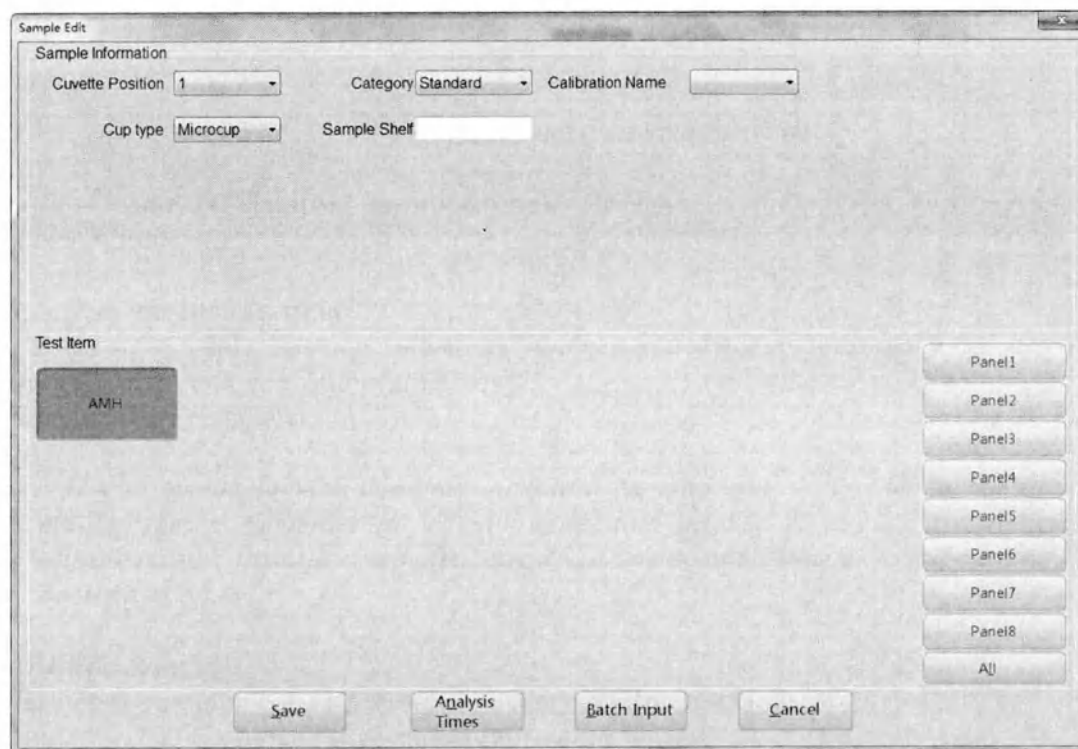


Рисунок 8-6 Ввод параметров калибратора

- **Calibration Name (Название калибратора):** Название калибратора, установленного в настройках калибровки.

8.1.4 Процедура настройки проб

1-й этап: Укажите Sample Position (Позиция пробы); (введите позицию пробы для вывода сведений, соответствующих позиции пробы)

2-й этап: Введите номер пробы;

Внимание: После ввода любой цифры позиции пробы от 1 до 60 автоматически отобразятся сведения по редактированию пробы. В случае невозможности определения позиции пробы система автоматически сгенерирует новые номера проб.

3-й этап: Выберите вид анализа;

4-й этап: Выберите вид пробы. Параметры в Category (Вид пробы) – это параметры, установленные в Data Dictionary (Словарь данных);

5-й этап: Выберите исследуемый(ые) элемент(элементы) и профиль исследования;

6-й этап: Установите число анализов для каждого элемента (необязательно).

1) Отредактируйте одну пробу

7-й этап: Щелчок по кнопке Save (Сохранить);

2) Отредактируйте партии проб

8-й этап: Щелчок по кнопке Batch Input (Ввод параметров партии), появится диалоговое окно;

9-й этап: Выберите начальную и конечную позиции пробы, нажмите кнопку ОК.

Внимание:

◆ В случае настройки партии проб правило системы автоматического генерирования номеров проб состоит в возрастании порядкового номера, т.е. начальное число – введённый номер пробы с последовательным его увеличением. Например, при вводе ***018 номерами проб настраиваемой партии являются ***018, ***019, ***020... и т.д. по порядку.

◆ По завершении настройки можно вносить изменения вручную.

8.2 Анализ пробы

Краткое описание функций:

- Полный или частичный выбор проб в лотке для проб перед началом анализа;
- Приостановка анализа для добавления проб или его остановка;
- Поддержка ввода STAT-проб.
- Возможность выбора режима штрих-кода для анализа.

Щелчок по кнопке Start Test (Запустить анализ) в правом верхнем углу экрана, откроется диалоговое окно Test Selection (Выбор анализа), где можно выбрать Sample Application (Настройка проб), Calibration Application (Настройка калибровки) и QC Application (Настройка контроля качества) для анализа, как показано на рисунке ниже:

The image shows a 'Test Selection' dialog box with the following elements:

- Test Mode:** A dropdown menu currently showing 'Order Mode'.
- Numbers Of Samples To Be:** A text input field containing the number '1'.
- Numbers Of Projects To Be Tested:** A text input field containing the number '8'.
- Sample Selection:** Two radio buttons; 'All Samples' is selected, and 'Partial Samples' is unselected.
- Instructions:** Text below the radio buttons stating 'Can input multipostion, connected by "-", separated by ",", example:"1-5,8"'. (Note: the original text has a typo 'multipostion').
- Cuvette Position:** An empty text input field.
- Buttons:** 'Start' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Рисунок 8-7 Выбор анализа

■ **Test Mode (Режим анализа):** можно выбрать режим Sequential Test (Последовательный анализ) или Barcode Test (Анализ по штрих-коду).

■ **No. of Samples That Can be Tested (Число проб для анализа):** число проб для анализа, внесённых в рабочий список проб.

■ **No. of Items That Can be Tested (Число элементов для анализа):** Элементы со всеми

внесёнными сведениями о реагентах, необходимыми для элементов из рабочего списка реагентов.

■ **All Samples (Все пробы):** анализ всех настроенных проб, отвечающих условиям анализа.

■ **Part of Samples (Часть проб):** активируется окно редактирования Sample Position (Позиция пробы), в котором можно ввести номер позиции пробы для анализа пробы. Допускается ввод нескольких позиций проб, которые отделяются символами «-» и «,», например «1-5, 8».

Перед подтверждением начала анализа сначала подтвердите вышеуказанные сведения и проверьте, что проба, калибратор, контроль, картридж с реагентом и т.д. помещены в правильные позиции.

8.3 Замена проб

В ходе анализа можно произвести замену новыми пробами или реагентами для анализа. Сначала добавьте пробы или реагенты для анализа в интерфейс Sample Application (Настройка проб), щелчок по кнопке Recharge Sample Rack (Замена штатива для проб), а затем по кнопке Start Test (Запустить анализ), как показано на рисунке ниже:

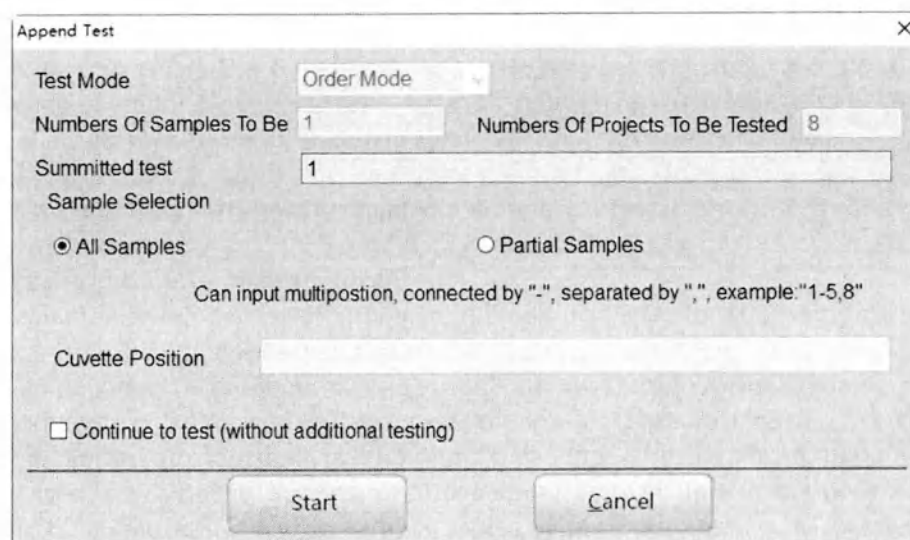


Рисунок 8-8 Замена проб

Можно выбрать все непроверенные пробы или их часть.

8.4 Анализ статистических проб

Система поддерживает любую надлежащую загрузку статистических проб. Перед началом анализа в интерфейсе Sample Application (Настройка проб) выберите Apply for Stat Samples (Применить статистические пробы) и поместите статистические пробы в позицию для статистических проб. После запуска анализа приоритет отдаётся статистическим пробам для анализа. В ходе выполнения анализа сначала получите статистические сведения о пробе, а затем нажмите кнопку Apply for Emergency Treatment (Применить для экстренного лечения). Согласно подсказкам, откройте крышку, вставьте статистические пробы и нажмите кнопку Test (Анализ)

8.5 Приостановка для добавления проб

В режиме выполнения системой анализа щелчок по Pause to Add Samples (Приостановить для добавления проб) в следующих случаях:

1. Если в режиме выполнения системой анализа требуется замена проб (для замены отсутствующих проб), нажмите Pause to Add Samples (Приостановить для добавления проб);
2. Если своевременно задействованная проба своевременно не помещена в позицию пробы на лотке для проб, для предотвращения добавления пустой пробы пробоотборной иглой можно использовать функцию Pause to Add Samples (Приостановить для добавления проб). После замены проб снова нажмите кнопку Start (Запустить) для продолжения исследования проб. Щелчок по кнопке Pause to Add Samples (Приостановить для добавления проб), появится следующее всплывающее окно запроса:

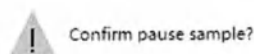


Рисунок 8-9 Окно запроса о приостановке для добавления проб

8.6 Остановка анализа

В ходе выполнения анализа щелчок по Stop Test (Остановить анализ) в правом верхнем углу экрана. Система перейдет в режим Test Stopped (Анализ остановлен). Будет произведена остановка всех незавершённых анализов.

Щелчок по значку Stop (Остановить), появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже:

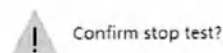


Рисунок 8-10 Окно запроса об остановке анализа

Глава 9. Отчёт

Краткое описание функций: Отображение данных результатов по всем обычным и статистическим пробам.

В кнопках навигации щелчок по Report (Отчёт) для перехода на страницу Sample/Patient Information Record (Учёт сведений о пробе/пациенте), как показано на рисунке ниже:

Рисунок 9-1 Учётные сведения о пациенте

9.1 Поиск по учётным сведениям о пациенте

Щелчок по кнопке Search (Поиск), появится интерфейс, как показано на рисунке ниже:

Sample ID

Patient Name

Gender

Attendance Type

Payment Type

Department

Wards

Bed Number

Physician

Operator

Lab Director

Audit Status

Print Status

Communication

☐ Test Date -

☐ Exact match

Рисунок 9-2 Условия поиска по учётным сведениям пациентов

Выберите условия поиска и нажмите кнопку ОК. Появится список всех учётных сведений о пациенте, соответствующих заданным условиям. В случае, если Date Sent (Данные отправлены) не отмечена флажком, то появятся результаты анализов, удовлетворяющих условиям, с любыми датами отправки.

9.2 Редактирование сведений о пациенте

Выберите пациента из списка, соответствующие основные сведения отобразятся под списком. Внесите необходимые изменения и корректировки и нажмите кнопку Save (Сохранить).

9.3 Редактирование результатов анализа пациента

Щелкните по учётным сведениям о пациенте для отображения соответствующих результатов анализа в списке справа, где можно добавить, изменить или удалить результаты анализа. Щелчок по кнопке Enter (Ввод) для автоматического сохранения изменённых сведений о результатах и сохранения записи об изменении в журнале регистрации.

Внимание: Результаты анализов пациентов могут редактировать только операторы, уполномоченные на их редактирование.

9.4 Удаление учётных сведений о пациенте

Выберите учётные сведения для удаления из списка учётных сведений или Select All (Выбрать все) и нажмите кнопку Delete (Удалить). Система выведет запрос о том, уверены ли вы, что хотите удалить учётные сведения. При выборе Yes (Да) система удалит указанные учётные сведения о пациенте, все соответствующие сведения об анализах и сохранит запись об удалении в журнале регистрации.

9.5 Верификация результатов пациента

Перед проверкой результатов необходимо войти в систему под учётной записью верификатора. Щелчок по кнопке Setup (Настройка) в интерфейсе Patient Record (Учётные сведения о пациенте). Во всплывающем интерфейсе выберите verifier (верификатор), введите пароль и нажмите Login (Войти). По завершении проверки идентификатора выбранный пользователь автоматически станет текущим верификатором. В строке состояния отобразится текущий верификатор.

Выберите верифицируемые учётные сведения о пациенте из списка учётных сведений о пациенте или Select All (Выбрать все) и нажмите кнопку Verify (Верифицировать) для завершения верификации выбранного пациента.

В списке верифицированных сведений в поле Verified (Верифицировано) появится символ «✓».

Внимание: В целях защиты валидности верификации верификатор должен своевременно войти после завершения верификации в интерфейс Setup (Настройка) для отмены верификатора.

9.6 Отправка результатов анализа пациента

В случае, если программное обеспечение подключено к серверу ЛИС, выберите учётные сведения о пациенте для отправки из списка учётных сведений о пациенте или Select All (Выбрать все) и нажмите клавишу Send (Отправить). Система отправит результаты анализов выбранных пациентов на сервер ЛИС. В списке верифицированных сведений в поле Sent (Отправлено) появится символ «✓».

9.7 Печать отчёта о пациенте

Выберите в списке учётных сведений о пациенте учётные сведения для печати и нажмите кнопку Print (Печать). Система автоматически сгенерирует отчёт о пациенте. В списке верифицированных сведений в поле Printed (Напечатано) появится символ «✓».

Глава 10. Выключение системы

Щелчок по Shutdown (Завершение работы) в основном меню для выхода из системы, как показано на рисунке ниже:

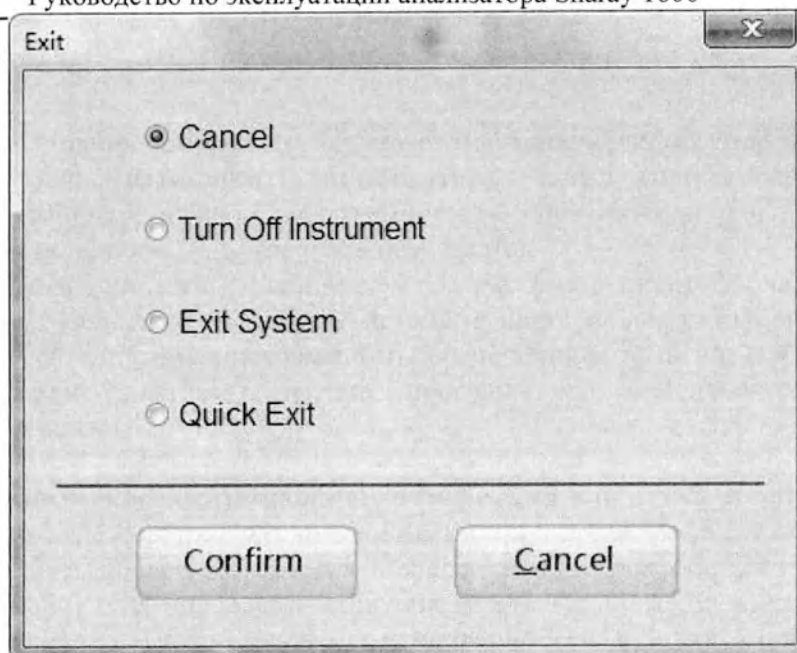


Рисунок 10-1 Выход из учётной записи и системы

- **Cancel (Выйти из учётной записи):** Выход из учётной записи для повторного входа.
- **Turn Off Instrument (Выключить анализатор):** Запуск программы выключения анализатора без прекращения работы программного обеспечения системы, что позволяет редактировать данные по пробам или отправить результаты.
- **Exit System (Выйти из системы):** Если требуется, система выполняет очистку пробирок, пробоотборной иглы и мешалки, выключает источник света и вакуумный насос, спускает остаточный вакуум и т.д., а система программного обеспечения автоматически выключается.
- **Quit Exit (Быстрый выход):** Система программного обеспечения отключается непосредственно без очистки.

Глава 11. Техническое обслуживание, дезинфекция и очистка анализатора

Для гарантии точной и надёжной работы анализатора и продления срока службы его частей и компонентов необходимо проводить его ежедневное техническое обслуживание согласно требованиям. В данной главе приведены описание процедуры ежедневного технического обслуживания и рекомендации по устранению неисправностей, а также калибровке, замене стандартных компонентов и т.д. анализатора.

Внимание:

- ◆ *На поверхности компонентов анализатора возможно наличие биологического загрязнения. Примите надлежащие меры безопасности в процессе эксплуатации и технического обслуживания изделия.*
- ◆ *Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Обязательно проводите техническое обслуживание согласно инструкциям, изложенным в его руководстве по эксплуатации;*
- ◆ *В случае возникновения неисправностей или неполадок, не указанных в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.». Компания «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» назначит специалистов для составления рекомендаций по техническому обслуживанию;*
- ◆ *При проведении технического обслуживания обязательно используйте запасные части и компоненты, которые поставляет компания «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.»;*

◆ При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «С-Luminary Biotechnology Co., Ltd.»

11.1 Подготовка к техническому обслуживанию

Для проведения технического обслуживания можно применять следующие инструменты, Буфер промывочный Wash Buffer I, спирт и т.д.

- Инструменты: Шестигранный ключ (1 комплект), крестовая отвёртка, шприц (30 мл), пинцет и марля;
- Прочее: Спирт

11.2 Периодическое техническое обслуживание

11.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

1. Проверка соединений подачи буфера промывочного Wash Buffer I

- Убедитесь в наличии достаточного объёма буфера промывочного в резервуаре;
- Убедитесь в правильности подсоединения трубок, отсутствии их перегибов или утечек из них.



Диапазон давления на соединение подачи буфера промывочного: -100 кПа ~ 2 МПа.

2. Проверка соединений вывода отработанной жидкости

- Убедитесь в правильности подсоединения трубок, отсутствии их перегибов или утечек из них.
- Убедитесь в своевременной утилизации отработанной жидкости;



Диапазон давления на соединение подачи буфера промывочного Wash Buffer I: -100 кПа ~ 2 МПа.

3. Проверка правильности подключения сетевого кабеля

- Убедитесь в правильности подключения сетевого кабеля.

4. Проверка принтера

- Убедитесь в правильности подключения индикатора питания и кабеля передачи данных принтера;
- Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги для печати в принтере.

5. Проверка пробоотборной иглы

- Удалите чистой марлей грязь со стенок иглы;
- Переключите посредством системного программного обеспечения блок пробоотборной иглы для реагентов в режим очистки и убедитесь в нормальном стоке воды из ёмкости для очистки;
- Убедитесь, что сток воды по внутренней стенке иглы нормальный. В противном случае выполните очистку внутренней стенки иглы (для её прочистки используйте тонкую иглу из комплекта поставки).

6. Проверка шприца для реагентов/проб

В анализаторе применяются шприцы. Конструкции всех шприцев одинаковы.

- Убедитесь в отсутствии утечки через соединение «шприц-трубка». В случае её выявления произведите замену соответствующих трубки и соединения;
- Убедитесь в отсутствии утечки в месте вхождения шток-поршня в шприц. В случае её выявления произведите замену шток-поршня.

7. Очистка поверхности стола

- Для удаления грязи с рабочего стола используйте тряпку, смоченную водой;
- Удалите грязь с корпуса иглы для реагентов/проб и корпуса мешалки;

- Удалите грязь с осей вращения иглы для реагентов/проб и корпуса мешалки;
- Для очистки сильно загрязнённых участков используйте небольшое количество доступного вам чистящего/дезинфицирующего раствора для клинико-диагностической лаборатории.

Предупреждение: Утилизацию извлечённых отработанных компонентов производите надлежащим образом согласно местным правилам утилизации (см. раздел «Утилизация»).

Перед загрузкой и выгрузкой набора реагентов убедитесь, что питание анализатора отключено.

Внимание: Используйте расходные материалы, рекомендованные компанией «С-Luminary Biotechnology Co., Ltd.», иначе производительность системы может снизиться.



Биологическая опасность: Перед эксплуатацией изделия обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду в целях недопущения заражения.

11.2.2 Еженедельное техническое обслуживание

1. Очистка пробоотборной иглы

- 1) Убедитесь, что источник питания анализатора отключён.
- 2) Вручную сдвиньте ось Y пробоотборной иглы вверх.
- 3) Сместите пробоотборную иглу по оси X вправо от ёмкости для очистки.
- 4) Аккуратно протрите хлопчатобумажной тканью, смоченной абсолютным этиловым спиртом, наружную поверхность пробоотборной иглы до полного удаления с неё грязи.
- 5) Протрите пробоотборную иглу хлопчатобумажной тканью, смоченной дистиллированной водой.
- 6) По окончании протирки убедитесь, что повернутая обратно пробоотборная игла находится непосредственно над ёмкостью для очистки.

Предупреждение: Входе процедуры соблюдайте осторожность во избежание царапания рук.

Внимание: Входе протирки не прилагайте чрезмерных усилий, иначе наконечник иглы может деформироваться, что отрицательно скажется на производительности аппарата.



Биологическая опасность: Перед эксплуатацией изделия обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду в целях недопущения заражения.

Не выбрасывайте использованную для очистки марлю по собственному усмотрению.

2. Очистка окошка сканирования штрих-кода

- 1) Убедитесь, что источник питания секции анализа отключён.
- 2) Снимите крышку лотка для реагентов;
- 3) Протрите стеклянное окошко марлей, смоченной деионизированной водой;
- 4) Установите лоток для реагентов на место и закройте крышку лотка.

Внимание: Не смотрите непосредственно на лазер сканера штрих-кодов.

Не протирайте стеклянное окошко с использованием острых предметов.

3. Очистка панели анализатора

- 1) Убедитесь, что источник питания анализатора отключён.
- 2) Протрите панель чистой тканью, смоченной чистой водой. Для очистки сильно загрязнённых участков используйте небольшое количество доступного вам чистящего/дезинфицирующего раствора для клинико-диагностической лаборатории.

Предупреждение: В ходе процедуры соблюдайте осторожность во избежание царапания рук.



Биологическая опасность: перед эксплуатацией изделия обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду в целях недопущения заражения.

Не выбрасывайте использованную для очистки марлю по собственному усмотрению.

11.3 Ежемесячное техническое обслуживание

1. Очистка пробоотборной иглы и ёмкости для очистки иглы для реагентов

- 1) Убедитесь, что источник питания секции анализа отключён.
- 2) Сместите иглу для реагентов в сторону от ёмкости для очистки;
- 3) Чистыми ватными тампонами очистите внутреннюю поверхность и края ёмкости для очистки. Для очистки сильно загрязнённых участков используйте небольшое количество доступного вам чистящего/дезинфицирующего раствора для клинико-диагностической лаборатории.

Предупреждение: В ходе процедуры соблюдайте осторожность во избежание царапания рук.



Биологическая опасность: Перед эксплуатацией изделия обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду в целях недопущения заражения.

Не выбрасывайте использованные ватные тампоны по собственному усмотрению.

2. Техническое обслуживание механизма очистного диска

- 1) Запустите анализатор и откройте крышку очистного диска;
- 2) Войдите в интерфейс Maintenance (Техническое обслуживание) – Daily Maintenance (Ежедневное техническое обслуживание) и запустите Automatic Perfusion Maintenance (Автоматическое техническое обслуживание перфузии). Отрегулируйте соосность механизма очистного диска с реакционной кюветой;

3) Окрутите регулировочную гайку автоматической моечной станции и снимите механизм автоматического очистного диска с его держателя;

4) Протрите поверхности стальной иглы и протирачной головки мягкой марлей, смоченной деионизированной водой;

5) Убедитесь, что поверхность протирачной головки гладкая и ровная. Замените её в случае

износа;

6) Установите автоматический механизм очистного диска на его держатель и отрегулируйте положение таким образом, чтобы стальная игла и протирочная головка находились по центру реакционной кюветы;

7) Затяните гайку.

В целях обеспечения корректной работы анализатора используйте компоненты, произведённые или рекомендованные компанией «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.». При возникновении в них потребности обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.» или к уполномоченному представителю производителя.

Компонент	Блок	Примечания
Плунжер для шприца объёмом 250 мл	Пробоотборной иглы и шприца	Подлежит замене по истечении более 3 месяцев работы или 100000 применений или же в случае её явного повреждения.
Плунжер для шприца объёмом 2,5 мл	Шприца для тройной очистки	Подлежит замене по истечении более 3 месяцев работы или 100000 применений или же в случае её явного повреждения.
Уплотнительное кольцо и прокладка пробоотборной иглы и шприца	Пробоотборной иглы и шприца	Шприц подлежит замене после его извлечения более 2 раз.
Уплотнительное кольцо и прокладка очистного шприца	Шприца для тройной очистки	Шприц подлежит замене после его извлечения более 2 раз.
Основной корпус пробоотборной иглы	Пробоотборной иглы	Подлежит замене по истечении более 1 года эксплуатации или в случае его повреждения, деформации и т.д.
Игла для аспирации жидкостей	Очистного диска	Подлежит замене по истечении более 1 года эксплуатации или в случае её повреждения, деформации и т.п.

Предупреждение: Во время процедуры соблюдайте осторожность. Не прилагайте чрезмерных усилий при повороте протирачной головки.



Биологическая опасность: Перед эксплуатацией изделия обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду в целях недопущения заражения.

Не выбрасывайте использованную для очистки марлю по собственному усмотрению.

11.4 Прочие виды технического обслуживания

1. Очистка пылезащитного экрана и вентилятора

Через каждые 3 месяца.

2. Замена фильтра для буфера промывочного Wash Buffer I

Через каждые 3 месяца.

3. Техническое обслуживание хладагента

Добавляйте хладагент через каждые 6 месяцев

4. Очистка резервуара для буфера промывочного Wash Buffer I

Через каждые 6 месяцев

5. Нерегулярное техническое обслуживание

В случае возникновения отклонений от нормы, например, повышенного фона, требуется полное техническое обслуживание аппарата.

Внимание: Замена игл и трубок для раствора субстратного (Substrate) производится с разрешения инженера компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.».

11.5 Руководство по техническому обслуживанию

11.5.1 Проверка системы циркуляции жидкостей

- Проверьте герметичность соединений иглы и шприца с трубками;
- Проверьте герметичность соединения стальной иглы автоматической промывочной станции с трубкой;
- Проверьте соответствие трубных соединений схеме соединений в задней части и отсутствие перегибов трубок;
- Проверьте уровень заполнения резервуара для жидких отходов;
- Проверьте наличие достаточного уровня буфера промывочного Wash Buffer I;
- Проверьте равномерность и плавность подачи потока жидкости в ёмкость для очистки

11.5.2 Проверка соосности

- Проверьте наличие очистки пробпоотборной иглы и иглы для реагентов в позиции разбрызгивания воды ёмкости для очистки;
- Проверьте нахождение аспирационной иглы очистного диска в заданном положении;
- Проверьте нахождение различных позиций движения устройства захвата в своём нормальном положении;
- Проверьте степень перемешивания и соосность лотка для реагентов и очистного диска.

11.5.3 Регулярная очистка

- Протрите наружную поверхность иглы для реагентов медицинскими спиртовыми салфетками;
- Протрите наружную поверхность аспирационной иглы очистного диска медицинскими спиртовыми салфетками;
- Протрите поверхность рабочего стола анализатора медицинскими спиртовыми салфетками.

11.5.4 Техническое обслуживание данных

Для создания резервной копии данных или их восстановления войдите в интерфейс

Maintenance (Техническое обслуживание) – Data Maintenance (Техническое обслуживание данных):

■ Резервное копирование и восстановление параметров конфигурации

Параметры конфигурации – это оптимально скорректированные параметры, адаптированные к аппаратной части анализатора, полученные при вводе аппарата в эксплуатацию в процессе его производства. В целях предотвращения невозможности нормальной работы оборудования ввиду сброса или потери параметров конфигурации создайте резервную копию параметров конфигурации в нормальном состоянии для их восстановления при необходимости из файла резервной копии посредством функции Restore (Восстановление).

■ Резервное копирование и восстановление базы данных

База данных – это файл данных, который используют для хранения параметров настройки и архива результатов анализов. Регулярно создавайте резервную копию базы данных для её восстановления из файла резервной копии в случае уничтожения или потери данных.

■ Очистка данных

Служит для очистки данных указанного вида из базы данных. Вид данных можно выбрать в зависимости от фактических потребностей, после очистки они восстановлению не подлежат!

■ Экспорт и импорт результатов по контролям

Экспорт всех результатов по контролям, исследованным в течение указанного периода времени. Экспортируемые данные сохраняются в указанном каталоге. При необходимости результаты по контролям за указанный период времени можно импортировать из файла.

■ Экспорт и импорт архивных данных

Экспорт результатов исследований проб пациентов за указанный период времени. Экспортируемые данные сохраняются в указанном каталоге. При необходимости результатов исследований проб пациентов за указанный период времени можно импортировать из файла.

■ Экспорт и импорт параметров настройки элементов

Экспорт текущих параметров настройки элементов системы. Экспортируемые данные сохраняются в указанном каталоге. При необходимости параметры настройки элементов можно импортировать из файла.

Внимание: Техническое обслуживание данных осуществляет исключительно администратор!

11.5.5 Учётные сведения о ремонте

Регистрация всех учётных сведений о ремонте анализатора.

11.5.6 Журнал регистрации

Ведение журнала регистрации входов в систему и основных неисправностей анализатора.

Глава 12. Устранение неисправностей

12.1 Классификация неисправностей

1. В случае неисправности системы можно визуально просмотреть сообщения о неисправности и аварийных сигналах в списке сообщений о неисправностях и списке анализов. В ходе анализа могут возникать различные неисправности. Неисправности различаются по степени серьёзности, поэтому у них разные способы устранения. В зависимости от степени серьёзности неисправности делятся на следующие уровни: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ОТМЕНА», «ПРИОСТАНОВКА», «ОСТАНОВКА», «ОГРАНИЧЕНИЕ» и «ЗАКРЫТИЕ». При этом неисправности уровней «ПРИОСТАНОВКА», «ОСТАНОВКА» и «ОТМЕНА» вносятся в журнал регистрации.

2. Неисправность уровня «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

Неисправность не влияет на работу анализатора или результаты тестов, однако пользователю следует знать о возникновении такой ошибки. (Например, застревание кюветы, невозможность обнаружения сигналов сброса и т.д.).

Застревание кюветы: Застревание в процессе выполнения анализа кюветы во входном отверстии блока автоматической подачи кювет.

Невозможность обнаружения сигналов сброса: Невозможность сброса в процессе выполнения

анализа вертикального возвратно-поступательного или вращательного движения механизма блока.

3. Неисправность уровня «ОТМЕНА»

Не соблюдены определённые условия, поэтому продолжение анализа невозможно, требуется повторный анализ; или использование определённого реагента больше невозможно (например, отсутствие реагента, отсутствие пробы, столкновение с пробоотборной иглой, пустой захват).

■ **Отсутствие реагента:** при отсутствии в процессе выполнения анализа определённого реагента анализатор автоматически пропускает анализ, соответствующий такому реагенту. Для восстановления анализа элемента произведите замену реагента и войдите в интерфейс Test Status (Состояние анализа) – Reagent Tray (Лоток для реагентов). Щелчок по кнопке Refresh Reagent (Обновить реагент) и выберите диапазон обновления.

■ **Отсутствие пробы:** при отсутствии в процессе выполнения анализа определённой пробы анализатор автоматически пропускает анализ, соответствующий такой пробе. Для восстановления анализа пробы произведите замену пробы и войдите в интерфейс Test Status (Состояние анализа) – Sample Tray (Лоток для проб). Щелчок по кнопке Refresh Sample (Обновить пробу) и выберите диапазон обновления.

■ **Столкновение с пробоотборной иглой:** в случае горизонтального или вертикального столкновения с пробоотборной иглой в процессе его перемещения происходит автоматическая отмена анализа. Для проведения анализатором повторного автоматического анализа войдите в System Setup (Настройка системы) и выберите страницу System Control Parameters (Параметры управления системой), а затем Conduct a retest automatically when the test fails (Автоматически проводить повторный анализ в случае неудачного выполнения анализа).

■ **Пустой захват:** если в процессе выполнения анализа устройству захвата не удастся осуществить захват кюветы из лотка для инкубации или позиции автоматической подачи кювет, анализатор произведёт сброс устройства захвата, корректировку на оставшийся период захвата и отменит позицию отверстия для такого элемента. По завершении анализа будет выполнено опорожнение кюветы с отходами.

■ **Столкновение с иглой:** в случае возникновения в процессе выполнения анализа столкновения при захвате устройством захвата кювет из лотка для инкубации или позиции автоматической подачи кювет или отпуская их туда анализатор произведёт сброс устройства захвата, корректировку на оставшийся период захвата и отменит позицию отверстия для такого элемента. По завершении анализа будет выполнено опорожнение кюветы с отходами.

4. Неисправность уровня «ПРИОСТАНОВКА»

В случае неисправности иглы или блока автоматической подачи кювет в процессе анализа происходит автоматическая отмена последнего.

■ **Неисправность иглы:** в случае возникновения в процессе выполнения анализа столкновения с иглой, которое невозможно устранить, или неисправности иглы/шприца с реагентом, что делает невозможным дальнейшее использование иглы для реагентов в целях добавления проб, программное обеспечение выведет сообщение Failure of Probe (Неисправность иглы) и переведёт аппарат в режим Pause (Приостановка), однако анализ, для которого добавление реагента и пробы уже завершено, продолжится;

■ **Неисправность блока автоматической подачи кювет:** в случае застревания или отсутствия в процессе выполнения анализа кюветы, что препятствует добавлению новых кювет, программное обеспечение выведет сообщение Failure of Automatic Cuvette Feeding (Неисправность блока автоматической подачи кювет) и перейдёт в режим Pause (Приостановка). В данном случае загрузка новых элементов не производится, однако анализ текущего элемента продолжится.

5. Неисправность уровня «ОСТАНОВКА»

В случае возникновения в процессе выполнения анализа рабочего сбоя, например, неисправности фотозлектрического диска накопления, устройства захвата или устройства системы циркуляции жидкостей, программное обеспечение произведёт отмену всех анализов,

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600
перейдёт в режим остановки и выведет сообщение Abnormal Status of xx Unit (Неисправное состояние устройства xx).

12.2 Сводная таблица неисправностей

Ниже перечислены типичные неисправности анализатора и способы их устранения. При невозможности устранения неисправности на основании подсказок или для получения более подробных сведений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.».

Неисправный узел	Код	Описание	Уровень сигнализации	Меры по устранению
Системный модуль	10001	Ошибка параметра	ОСТАНОВКА	1. В интерфейсе Service (Сервисное обслуживание) нажмите кнопку System Reset (Сброс системы). После удачного сброса перезапустите анализ; При неудачном сбросе системы перезагрузите анализатор и через 10 секунд нажмите кнопку System Reset (Сброс системы). После удачного сброса перезапустите анализ;
				3. Если сброс системы по-прежнему не удаётся выполнить, выйдите из системного программного обеспечения. Снова запустите программное обеспечение, а затем анализ;
				4. Перед проведением анализа убедитесь в отсутствии реакционных кювет в различных лотках. При обнаружении таковых в интерфейсе Service (Сервисное обслуживание) нажмите Tray Empty Catching (Пустой захват с лотка);
				5. В случае возникновения данной неисправности в 3 тестах подряд свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	10002	Неизвестная команда	ОСТАНОВКА	См. выше
	10003	Системная ошибка	ОСТАНОВКА	См. выше
	10004	Ошибка подключения к плате ПЛИС	ОСТАНОВКА	См. выше
	10005	Ошибка в предыдущей команде	ОСТАНОВКА	См. выше
	10012	Емкость для буфера промывочного Wash Buffer I пуста	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1. Проверьте наличие буфера в емкости. Долейте буфер в случае его отсутствия. 2. При его наличии проверьте состояние датчика емкости для буфера, вакуумного насоса и трубок. Перезапустите анализатор и программное обеспечение; 3. В случае возникновения данной неисправности в 3 тестах подряд (при достаточном уровне буфера) свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
		Емкость для		1. Проверьте уровень заполнения резервуара для отработанной жидкости; если он полон, слейте отработанную жидкость; 2. Если он пустой, проверьте состояние датчика отработанной жидкости, вакуумного насоса и трубок.

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

Блок пробоотборн ой иглы	1001 4	отходов 15 литров заполнена	ПРЕДУПР ЕЖДЕНИЕ	Перезапустите аппарат и программное обеспечение; 3. В случае возникновения данной неисправности в 3 тестах подряд (при полном резервуаре для отработанной жидкости) свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	1100 1	Ошибка команды	ОТМЕНА	1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и примите меры по текущей ситуации в соответствии с кодом неисправности; 3. В случае удачного сброса выполните очистку иглы; отмените текущие позиции проб и кювет как бесполезные (для предварительно разбавленных реагентов – отмените лишь текущую материнскую кювету и все дочерние кюветы как бесполезные). Введите следующую позицию пробы для анализа; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
	1100 2	Неизвестная команда	ПРИОСТА НОВКА	1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и примите меры по текущей ситуации в соответствии с кодом неисправности; 3. В случае удачного сброса выполните очистку иглы; отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как бесполезную (позиция кюветы, отменённая как бесполезная, должна пройти через все процессы, а не остаться в устройстве подачи кювет или лотке). Установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
	1100 3	Системная ошибка	ПРИОСТА НОВКА	Аналогичны коду неисправности 11002

Блок пробоотборной иглы	11005	Ошибка в предыдущей команде	ПРИОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 11002
	11006	Отсутствие инициализации	ОСТАНОВКА	Остановите все тесты и отправьте сведения о коде неисправности.
				1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и примите меры по текущей ситуации в соответствии с кодом неисправности; 3. В случае удачного сброса выполните очистку иглы; отмените текущую позицию кюветы как бесполезную (для предварительно разбавленных реагентов – отмените лишь текущую материнскую кювету и все дочерние кюветы как бесполезные). Введите следующую позицию пробы для анализа; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
	11040	Периоды простоя в работе модуля	ОТМЕНА	
	11050	Неудачное выполнение сброса роторного двигателя	ПРИОСТАНОВКА	Установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
	11051	Рассинхронизация роторного двигателя	ОТМЕНА	1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности. Установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено. 3. В случае удачного сброса выполните очистку иглы; отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как

			бесполезную. Продолжите анализ; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
11052	Превышение максимального такта работы роторного двигателя.	ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 11051
11053	Простой роторного двигателя	ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 11051 для пробоотборной иглы
11054	Ошибка в контроллере роторного двигателя	ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 11051 для пробоотборной иглы
11136	Столкновение при вертикальном поступательно-возвратном движении	ОТМЕНА	1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и примите меры по текущей ситуации в соответствии с кодом неисправности; 3. В случае удачного сброса выполните очистку иглы; отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как бесполезную. Продолжите анализ; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд, (1)если столкновение случилось в позиции пробы, отмените все тесты в данной позиции пробы как бесполезные и перейдите к следующей позиции пробы для анализа (если в процессе предварительного разбавления – отмените лишь текущую материнскую кювету и все дочерние кюветы как бесполезные); (2)если столкновение случилось в позиции реагента, анализатор автоматически перейдет к следующей кювете с реагентом. При отсутствии реактивов отмените все анализы элемента как

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

				бесполезные (отмените тесты In Preparation (В процессе подготовки) под тем же номером на лотке для реагентов, как бесполезные).
--	--	--	--	---

Блок пробоотборной иглы	11137	Столкновение при вращении	ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 11151
				1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и остановите все анализы; 3. В случае удачного сброса выполните двойную очистку иглы; отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как бесполезную. Продолжите анализ; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Sample Adding Stopped (Добавление пробы остановлено) и продолжите анализ элемента, добавление реагента в который завершено.
	11145	Засорение пробоотборной иглы	ОТМЕНА	
Устройство захвата				Проверьте параметры блока устройства захвата. В случае верного указания параметров проверьте соединительный провод сетевого интерфейса. Перезапустите аппарат и компьютер; при появлении данного сообщения 3 раза подряд свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	12001	Ошибка команды	ОСТАНОВКА	
	12002	Неизвестная команда	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 12001
	12003	Системная ошибка	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 12001
	12005	Ошибка в предыдущей команде	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 12001
Лоток для инкубации				Остановите инкубацию. Продолжите анализы без необходимости вхождения в лоток для инкубации. Отправьте сведения о коде неисправности на вышестоящий компьютер.
	13001	Ошибка параметра	ОСТАНОВКА	
	13002	Неизвестная команда	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 13001
	13003	Системная ошибка	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 13001
	13005	Ошибка в предыдущей команде	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 13001

13006	Отсутствие инициализации	ОСТАНОВКА	Аналогичны коду неисправности 13001
	Периоды простоя в работе модуля		1. Выполните сброс инкубационного лотка; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и остановите все анализы; 3. В случае удачного сброса отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как бесполезную. Продолжите анализ; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Incubation Stopped (Инкубация остановлена) и продолжите анализ, для которого процесс инкубации полностью завершён.
13040		ОТМЕНА	
	Рассинхронизация роторного двигателя		
13051		ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 13040
	Превышение максимального такта работы роторного двигателя.		
13052		ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 13040
	Простой роторного двигателя		
13053		ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 13040
	Ошибка контроллера роторного двигателя		
13054		ОТМЕНА	Аналогичны коду неисправности 13040
	Ненормальное передвижение пробоотборной иглы		
13141		ОТМЕНА	1. Выполните сброс пробоотборной иглы; 2. В случае неудачного сброса отправьте сведения о коде неисправности и остановите все анализы; 3. В случае удачного сброса произведите очистку иглы и продолжите анализ. Отмените позицию кюветы, в которой возникла неисправность цикла, как бесполезную; 4. При возникновении данной неисправности 2 раза подряд установите состояние Incubation

				Stopped (Инкубация остановлена) и продолжите анализ элемента, для которого процесс добавления реагента полностью завершён.
--	--	--	--	--

Осторожно:

◆ В случае возникновения неисправности анализатора незамедлительно свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения технической поддержки!

◆ Ремонт анализатора должны выполнять исключительно специалисты, утверждённые компанией «С-Luminary Biotechnology Co., Ltd.». Для приобретения или замены его частей или принадлежностей свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

Глава 13. Устройства обеспечения безопасности и устранение последствий аварийной ситуации

- Перед эксплуатацией аппарата убедитесь, что он надлежащим образом заземлён.
- После перемещения аппарата обязательно установите анкер для его фиксации в целях недопущения его скольжения.
- Во избежание поражения электрическим током или получения травм от заземления конечностей произвольно не снимайте любые компоненты аппарата.
- Не открывайте переднюю дверцу для произвольной регулировки положения шприца.
- Во избежание травм от заземления или раздавливания конечностей ничего не кладите на платформу очистки аппарата и не держитесь за неё.
- Самостоятельно не заменяйте плавкий предохранитель.
- Не ставьте ёмкости с водой или не размещайте другие источники воды рядом с выключателем питания.
- Перед началом анализа убедитесь, что на рабочем столе отсутствуют предметы в целях недопущения их столкновения с движущейся иглой.
- Перед началом анализа обязательно закройте крышки всех лотков. Крышки не должны быть сдвинуты в сторону или топорщиться.
- В ходе штатного проведения анализа обязательно убедитесь, что верхняя крышка закрыта, произвольно её не открывайте и не прикасайтесь к работающим движущимся частям.
- Для замены лампы следует подождать полчаса после выключения аппарата во избежание ожога об нагревательный элемент.
- В случае возникновения аварийной ситуации в процессе работы аппарата, например, столкновения с иглой или мешалкой, появления посторонних шумов в двигателе или специфического запаха, утечки воды сразу же отключите электропитание. Свяжитесь с Вашим дистрибьютором для устранения аварийной ситуации.
- При длительном простое аппарата отключите его источник электропитания во избежание возгорания.
- В случае возгорания аппарата потушите пламя сухими порошковыми огнетушителями.

Глава 14. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты изделия, не контактировавшие с биоматериалом пациента, относятся к отходам класса А.

Компоненты изделия, квалифицируемые как отходы клинико-диагностических лабораторий, относятся к отходам класса В.

Глава 15. Информация о менеджменте риска

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

Глава 16. Перечень применяемых стандартов

№	Код/номер применимого стандарта	Название применимых законов/стандартов	Дата вступления в силу
1	EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2012
2	IEC 61010-1:2010+A1	Требования к безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрооборудования. Часть 1. Общие требования	2016
3	IEC 61010-2-101	Требования к безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрооборудования. Часть 2-101. Дополнительные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)	2018
4	IEC 61010-2-010	Требования к безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрооборудования. Часть 2-010. Дополнительные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов	2019
5	IEC 61010-2-081	Требования к безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрооборудования. Часть 2-081. Дополнительные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других нужд	2019
6	IEC 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	2012
7	IEC 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Дополнительные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)	2012
8	IEC 62304:2006+A1	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	2015
9	IEC 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности	2015
10	EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro	2002

11	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и информации, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования	2021
12	EN 1041:2008+A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	2013
13	IEC 62506	Методы ускоренного испытания изделия	2013
14	ASTM D4169-2016	Стандартная практика испытания эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем	2016
15	IVDR (EU) 2017/746	Регламент (ЕС) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro и отменённая Директива 98/79/ЕС и решение Комиссии 2010/227/EU	2022

Глава 17. Отчеты об инцидентах

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

Глава 18. Повреждения при транспортировке

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

Глава 19. Гарантийная информация

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

В случае бывшего в употреблении оборудования ответственность за дефекты и гарантия исключаются.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

Глава 20. Срок эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 8 лет. Гарантийный срок хранения равен сроку эксплуатации.

Глава 21. Юридическая информация

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

2nd Floor, Building 2, Medical Device Industrial Park, High-tech Industrial Development Zone,

Руководство по эксплуатации анализатора Sharay 1600

Jinshi, Hunan Province, P.R.China (2-й этаж, корпус 2, Индустриальный парк медицинского оборудования, Зона промышленного развития высоких технологий, Цзиньши, провинция Хунань, Китайская Народная Республика)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245100B0/H00082

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Настоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)
Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал:
Уполномоченный
представитель:
Дата:

/Подпись/
Сунь Вэньхуэй
5 января 2024 г.

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

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Льоминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 43078110003927

QR-код

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, правоспособность лица, подписавшего официальный документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код для подтверждения выдачи Апостиля

Штрих-код

10070665

/Герб Китайской Народной Республики/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Сунь Вэньхуэем

3. выступающим в качестве Уполномоченного представителя

4. скреплён печатью/штампом Китайского Совета по развитию международной торговли (34)

Удостоверено

5. в г. Чэнду

6. 9 января 2024 г.

Лю Чжэньюем

7. Управление по иностранным делам провинции Сычуань

8. за № 245100000461

9. Печать/штамп:

/Печать/: Специально для документов, выданных Министерством иностранных дел Китайской Народной Республики; /герб Китайской Народной Республики/

10. Подпись:

Лю Чжэньюй
Защитный слой

Подпись

/Далее следует текст на русском языке/

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-543

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И ОКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 104 ЛИСТОВ
1010 сильо
Нотариус _____

