

证明书

CERTIFICATE



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

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



241100B0/037794

号码 No.

兹证明：在所附文件上的安图实验仪器(郑州)有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO LABTEC
INSTRUMENTS CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Gao Lichao

日期: 2024年07月30日

(Date: Jul. 30, 2024)

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



Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd

No.199,15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Operational manual

Automatic Luminescence Immunoassay Analyzer AutoLumo A2000 Plus with accessories

APPROVED BY:

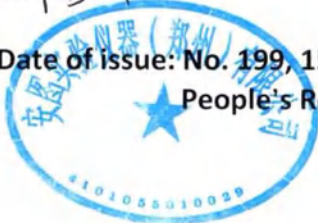
AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD., No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016
Zhengzhou, People's Republic of China

Name, Surname: Jianyong Qiao

Position held: RA Manager

Signature: 

Place and Date of issue: No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou,
People's Republic of China, 2024/07/25



Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
AutoLumo A2000 Plus с принадлежностями

Версия 1.0

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.



AutoLumo A2000 Plus

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

Руководство по эксплуатации

01.08.2023

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (далее упоминается как «Autobio»). Запрещается копирование без разрешения компании Autobio, за исключением случаев, не противоречащих требованиям законодательства об авторском праве. Пользователи несут юридическую ответственность за фальсификацию материалов и любое нарушение авторских прав.

Усилия компании Autobio направлены на обеспечение точности информации, представленной в виде текста, схем и изображений. При этом компания Autobio по-прежнему оставляет за собой право корректировать, улучшать и видоизменять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае наличия каких-либо ошибок, касающихся орфографии, технического описания и печатного оформления.

Отказ от ответственности

Компания Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильно оформленных документов, несоблюдения руководства и т.д., независимо от того, являются ли эти убытки предсказуемыми или предсуществующими, и независимо от того, являются ли убытки или ущерб прямыми, непрямыми, особыми (включая прибыль и потерю данных), косвенными или случайными (возникшими в результате использования информации, независимо от того, сообщала ли компания Autobio о возможности таких убытков), указаны ли они в договоре, являются ли следствием правонарушения (включая халатность), а также несоблюдения условий гарантии или ответственности и т.д.

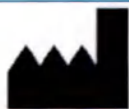
В любом случае сумма компенсации, выплачиваемая компанией Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь несет полную ответственность за результаты исследований, полученные при работе с прибором, а также за использование соответствующих документов.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к нанесению вреда пользователю или третьим лицам, а также повреждению прибора или получению неверного результата анализа. Компания Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Этот документ не может рассматриваться в качестве замены официального обучения представителями компании Autobio. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор должны эксплуатировать только специалисты, уполномоченные и обученные компанией Autobio.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора, отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания. Компания Autobio с готовностью принимает любые предложения по улучшению продукции и услуг.



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou
450016, China (KHP)

Тел.

[86]-371-6798-5313

Веб-сайт

en.autobio.com.cn/

Адрес электронной
почты

info@autobio-diagnostics.com

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Это изделие используется для диагностики in vitro.

Отходы электронного и электрического оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС об отходах электронного и электрического оборудования (WEEE) наличие символа слева на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать с обычными несортированными муниципальными отходами и другими обычными бытовыми отходами. Пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого прибора, доставив его в пункт сбора, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или сделать невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, необходимо собирать отдельно с соблюдением соответствующих действующих нормативно-правовых актов, что способствует их переработке и минимизирует вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации этого изделия обратитесь в местный регуляторный орган или к дилеру, который поставил это изделие.

Оглавление

1	Общее описание	1
1.1	Информация по безопасности	1
1.2	Сообщение об отклонениях со стороны прибора	10
1.3	Информация по надзору	11
1.4	Информация об изделии и производителе	11
1.5	Информация о версии руководства по эксплуатации	12
2	Описание изделия	12
2.1	Структурные компоненты	12
2.2	Назначение	13
2.3	Принцип работы	13
2.4	Параметры эксплуатационных характеристик	14
2.5	Условия эксплуатации	16
2.6	Спецификации и функциональные возможности системы	17
2.7	Использование в комбинации с другими изделиями	19
3	Инсталляция и ввод в эксплуатацию	21
3.1	Общие сведения	21
3.2	Установка прибора	21
3.3	Параллельное подключение приборов	23
3.4	Гарантии	24
4	Работа системы	26
4.1	Описание системы	27
4.2	Состояние и управление системой	30
4.3	Режим работы системы	35
4.4	Завершение работы и перезапуск	36
4.5	Краткая информация по функциям	40
5	Образцы пациентов	44
5.1	Навигация по функциям	44
5.2	Добавление штатива и образцов	47
5.3	Редактирование информации о пациенте	48
5.4	Ввод запроса на выполнение теста	49
5.5	Удаление штатива для образцов и образца	49
5.6	Получение запроса от ЛИС	49
5.7	Добавление серии образцов	49
5.8	Интеллектуальное распределение задач	54
6	Управление образцами	55
6.1	Очередь запросов	55
6.2	Текущая очередь	55
6.3	Исключение	56

6.4	Незавершенная работа	57
6.5	Исследования за день	58
7	Измерение и анализ	60
7.1	Описание основных функций	60
7.2	Пользовательские настройки отображения	60
7.3	Сортировка результатов	61
7.4	Поиск результатов анализа	61
7.5	Просмотр подробной информации	62
7.6	Отправка результатов анализа в ЛИС	62
7.7	Печать результата анализа	63
7.8	Обновление результата анализа	63
7.9	Экспорт	63
8	Калибровка	64
8.1	Настройка калибровки	64
8.2	Запрос на калибровку	65
8.3	Результаты калибровки	69
9	Контроль качества	75
9.1	Контроль качества (QC)	75
9.2	Ведение контроля качества	77
9.3	Запрос процедуры контроля качества	78
9.4	Результаты контроля качества	79
10	Расходные материалы	86
10.1	Наборы реагентов	86
10.2	Список наборов реагентов	103
10.3	Расходные материалы большой емкости	106
11	Системные настройки	112
11.1	Системные настройки	112
11.2	Элементы теста	117
11.3	Панели тестов	120
11.4	Расчетные показатели	121
11.5	Настройки повторного исследования	122
12	Техническое обслуживание	124
12.1	Описание функции	124
12.2	Обслуживание данных	124
12.3	Очистка	126
12.4	Очистка внутренних частей прибора	130
12.5	Очистка наружной поверхности прибора	130
12.6	Регулировка	131
12.7	Система	131

12.8	Повторная инициализация	131
13	Проведение исследования.....	134
13.1	Подготовка перед проведением анализов	134
14	Диагностика системы.....	157
14.1	В режиме параллельной работы	157
14.2	В режиме одного анализатора.....	158
15	Устранение неполадок	159
16	Транспортировка и хранение	164
16.1	Требования к транспортировке	164
16.2	Требования к хранению.....	165
17	Вопросы информационной безопасности	167
	Приложение 1. Критические и предупреждающие сообщения	169
	Приложение 2. Отслеживание рисков.....	175
	Приложение 3. Требования к штрих-коду образца.....	176
	Приложение 4. Пояснения к символам и аббревиатурам	179
	Приложение 5. Информация по возврату изделия производителю.....	180
	Приложение 6. Информация по дезинфекции изделия перед возвратом	181
	Приложение 7. Дополнительная информация для Российской Федерации	182
	Алфавитный указатель	186

Руководство предназначено для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации и общему техническому обслуживанию прибора, которые включает следующее: общее описание; меры безопасности; описание функций; процедуры контроля качества и калибровки; правила эксплуатации; меры, принимаемые в случае аварийной ситуации; маркировку изделия; техническое обслуживание и т.д.

1 Общее описание

1.1 Информация по безопасности

1.1.1 Меры обеспечения безопасности

Знаки безопасности наклеены на приборе, чтобы напоминать пользователю о соблюдении мер предосторожности. Прежде чем приступить к работе с прибором, внимательно прочитайте информацию об этих знаках и руководство по эксплуатации. Если возникнут вопросы, обращайтесь в компанию Autobio.

Перед началом эксплуатации прибора пользователь должен пройти обучение представителями компании Autobio, чтобы избежать рисков, обусловленных неправильными действиями.

1.1.2 Защитное устройство/средства безопасности

Анализатор AutoLumo A2000 Plus оборудован защитной системой, предохраняющей пользователя от травм. Если открыть крышку прибора во время выполнения исследования, защитная система остановит все текущие операции.

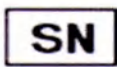
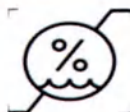
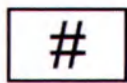
Если во время работы возникнет внештатная ситуация, то необходимо немедленно нажать кнопку остановки и остановить работу прибора. Действия по устранению неисправности: при таких обстоятельствах требуется инициализация прибора. При возникновении проблем обратитесь к инженеру сервисной службы или в послепродажную службу.

1.1.3 Символы безопасности и другие знаки

В данном руководстве используются представленные ниже обозначения и сигнальные слова для подсказок или указывающие на опасность. Инструкции по безопасности всегда помещаются рядом с областью действий.

Символ	Описание
	Биологические риски
	Внимание! Риск поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоумножитель (PMT) и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и технического обслуживания без профессиональных навыков.
	Общий предупреждающий знак. Во всех случаях, когда имеется данное обозначение, необходимо обращаться к руководству по эксплуатации, чтобы выяснить характер потенциальных опасностей и последовательность действий, которые необходимы для их предотвращения.

Символ	Описание
	Осторожно. Возможно травмирование рук! Контролируйте положение рук, открывая или закрывая крышку прибора.
	Предупреждение: Острый элемент! Возможно травмирование пользователя острым элементом. При работе с инструментами не помещайте руки и другие части тела в эти области.
	Не допускать попадания воды: в прибор не должна попадать вода.
	Если во время выполнения других исследований необходимо срочное исследование образца, откройте крышку держателя образцов и установите образцы для срочного исследования в положение, обозначенное этим символом, которое имеет приоритетный канал для передачи на анализ.
	Кнопка остановки. Нажатие во время работы прибора приведет к остановке его работы.
	Переменный ток.
	Клемма заземления.
	Выключение питания.
	Вкл (Электропитание)
	Утилизация электронного и электрического оборудования: Оборудование не подлежит переработке в соответствии с правилами обычной утилизации отходов. Ответственность за доставку электронного и электрического оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель.
	Номер по каталогу

Символ	Описание
	Страна и дата изготовления
	Серийный номер.
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Номер модели.
	Код партии
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Предупреждающая маркировка:

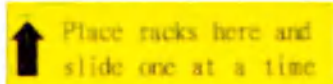
 Gas spring can not bear weight for a long time.	Газовая пружина не может выдерживать вес в течение длительного времени
 Do not open when running otherwise it will stop working	Не открывать во время работы, иначе работа прибора остановится
 Caution Check sample rack is fully pushed into SRK	Осторожно Убедитесь, что штатив для проб вставлен в SRK полностью

Маркировка модуля «Sample delivery management» (SDM) может содержать следующие символы:

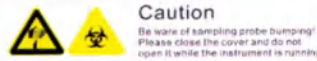
Символ	Описание
	Биологические риски

	Внимание! Риск поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоумножитель (PMT) и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и технического обслуживания без профессиональных навыков
	Общий предупреждающий знак. Во всех случаях, когда имеется данное обозначение, необходимо обращаться к руководству по эксплуатации, чтобы выяснить характер потенциальных опасностей и последовательность действий, которые необходимы для их предотвращения
	Осторожно. Возможно травмирование рук! Контролируйте положение рук, открывая или закрывая крышку прибора
	Предупреждение: Острый элемент! Возможно травмирование пользователя острым элементом. При работе с инструментами не помещайте руки и другие части тела в эти области

Предупреждающая маркировка:

	Предупреждающая маркировка о размещении штативов для проб
	Предупреждение Не прикасайтесь к движущимся частям во время работы
	Предупреждение: Правильное и неправильное размещение штативов для проб
	Предупреждение: Правильное размещение штативов для срочных проб и расположение штативов для срочных проб.
Sample Delivered Management System	Модуль «Sample delivery management» (SDM)
Voltage Rating: 230 V ~ Power Rating: 800 VA Frequency: 50/60 HZ	Напряжение: 230 В ~ Мощность: 800 ВА Частота: 50/60 Гц

Маркировка модулей «Sample Transmission Unit» L1 и «Sample Transmission Unit» L2 может содержать следующие символы:

	Предупреждение: Соблюдайте осторожность, есть риск опрокидывания пробирок. Не открывайте крышку во время работы.
---	--



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение указаний, содержащихся в обозначениях или руководстве по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также использование прибора с неразборчивыми обозначениями по безопасности или в их отсутствии может привести к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональные возможности; или может привести к физическим травмам или ухудшению состояния здоровья, повреждению образцов или материалов!

1.1.4 Общая безопасность.

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по безопасности требуется соблюдать всегда. До начала эксплуатации или в ходе эксплуатации необходимо соблюдать следующие требования:



ВНИМАНИЕ:

- 1) Не выполняйте каких-либо операций, которые не описаны в руководстве по эксплуатации. В случае возникновения проблем или потребностей обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
- 2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.
- 3) Что касается технического и сервисного обслуживания, запрещается вносить изменения в конструкцию автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора и самостоятельно заменять компоненты или принадлежности прибора.
- 4) Не допускается использование комплектующих, не предоставляемых компанией Autobio. Запрещается отключать защитные устройства.
- 5) Сотрудники, не уполномоченные производителем, не могут устанавливать или обслуживать анализатор, а также вносить какие-либо модификации во время установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение анализатора к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и внештатным ситуациям.

1.1.4.1 Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение локальных законов, нормативно-правовых актов и стандартных лабораторных процедур по установке и эксплуатации прибора. Производитель предпринял все необходимые меры, чтобы обеспечить безопасное функционирование оборудования — как электрических, так и механических составляющих.

Компания Autobio не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по другой вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе, нанесенный третьим лицам по причине неправильного использования системы или обращения с ней.

Прибор допускается использовать только в соответствии с назначением. Используйте только те расходные материалы и принадлежности, которые указаны в руководстве.

1.1.4.2 Техническое состояние

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор по своему проекту и конструкции соответствует современному уровню развития технологий. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, не допускаются.



ВНИМАНИЕ:

- 1) Любые манипуляции с защитным устройством запрещены! В случае возникновения аварийных ситуаций все манипуляции с системами безопасности прибора будут расцениваться как преднамеренные!
- 2) Пользователь должен эксплуатировать изделие только в исправном и безопасном для использования состоянии. Техническое состояние всегда должно соответствовать законодательным требованиям и нормам.
- 3) Перед каждым сеансом использования изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в его исправном состоянии.
- 4) О любых изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, пользователь должен сообщать представителям компании Autobio.

1.1.4.3 Требования к техническому персоналу

Анализатор должны использовать только обученные квалифицированные сотрудники лаборатории с учетом требований руководства по эксплуатации и инструкциям по применению соответствующих наборов для диагностики *in vitro*.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов для диагностики *in vitro*, необходимо соблюдать регуляторные нормативные и законодательные страны использования изделия.



ВНИМАНИЕ:

- 1) Инсталляцию, эксплуатацию и обслуживание изделия должны осуществлять только сотрудники производителя или представителя, уполномоченного компанией Autobio.
- 2) Запрещается эксплуатация или обслуживание изделия несовершеннолетними или лицами, находящимися в состоянии алкогольного опьянения или под воздействием наркотических средств или лекарственных препаратов.
- 3) Необходимо обеспечить, чтобы доступ к работе с изделием имели только уполномоченные сотрудники. Пользователь должен быть ознакомлен с перечнем опасностей, связанных с использованием образцов и вспомогательных веществ. Сотрудники должны использовать надлежащие средства индивидуальной защиты.
- 4) О любых изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, пользователь должен сообщать представителям компании Autobio. Перед паузами или в конце работы необходимо выполнить соответствующую очистку кожи и принять меры по ее защите.
- 5) Принимать пищу, пить и курить в месте расположения изделия запрещено!

1.1.5 Биологические риски

В процессе эксплуатации изделия или работы с соответствующей жидкостью, как например реагенты, сыворотка крови человека, препараты крови и т.д., пользователь может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при работе с биологически опасными веществами, а также при ремонте и техническом обслуживании изделия:

Следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте государственные и местные лабораторные стандарты/правила. Запрещается использовать поврежденные или изношенные шланги, содержащие раствор. Их следует заменить, связавшись с компанией Autobio или местным представителем.

Материалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально содержащие возбудителей инфекционных заболеваний. Поэтому их требуется дезинфицировать и утилизировать в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными регуляторными органами.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциально биологически опасные:

- а) Все инструменты для диагностики *in vitro*, предварительно обработанный набор реагентов, образцы пациентов, калибровочные образцы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.
- б) Предметы, соприкасающиеся с потенциально биологически опасными объектами, такие как наконечник пипетки, пробирка или контейнер для образца, реакционная кювета, контейнер для отходов, промывочный бак и т.д.
- с) В случае износа или повреждения шлангов и комплектующих, содержащих жидкости, немедленно прекратите их использовать и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к местному дистрибьютору, чтобы произвести их замену.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Примеси в контейнере для твердых отходов могут представлять потенциальную биологическую опасность, а при контакте с ними возможна передача инфекции.
- 2) Следует утилизировать твердые отходы в соответствии с соответствующей процедурой и применимыми местными нормами и использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- 3) В случае, если компонент необходимо очистить и его нельзя утилизировать как обычное изделие, свяжитесь с компанией Autobio.

1.1.6 Опасность поражения электрическим током

Система автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора не представляет особой опасности поражения электрическим током для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной работы любой системы необходимо иметь базовые знания об опасности поражения электрическим током. Внутри анализатора может возникнуть опасное для жизни электрическое напряжение, поэтому строго соблюдайте правила электрической безопасности, которые включают, но не ограничиваются следующим:



ВНИМАНИЕ:

- 1) Любые работы внутри прибора могут выполнять только сотрудники производителя или представителя, уполномоченного компанией Autobio
- 2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.
- 3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.
- 4) Не заменяйте съемный сетевой кабель изделия сетевым кабелем, не соответствующим спецификации (или без защитного провода заземления).
- 5) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть устранены без промедления.
- 6) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах во избежание их пережатия или повреждения.
- 7) Не нарушайте какое-либо электрическое соединение и не обслуживайте какие-либо электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить сбой в работе изделия на месте. Категорически запрещается подключать любое другое изделие к разъему анализатора (при наличии) без разрешения компании Autobio.



Это может привести к серьезной травме или серьезному повреждению изделия. Несоблюдение правил и нормативных требований по безопасной работе с электричеством может привести к тяжелым травмам со смертельным исходом и существенному ущербу.

1.1.7 Физические опасности

Как и для большинства автоматизированных изделий, при работе системы существует вероятность физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов из-за следующих опасностей: излучение, тяжелые предметы, опасность споткнуться, движущиеся части прибора и острые предметы и т.д.

Ввод в эксплуатацию или установку прибора требуется выполнять в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующими (если применимо):

- 1) Не прикасайтесь непосредственно к острым краям металлических предметов.
- 2) Не оставляйте без внимания и не игнорируйте использование средств безопасности.
- 3) Сохраняйте все защитные кожухи и перегородки на своих местах.
- 4) Контролируйте, чтобы никакие части тела не попадали в зону перемещения механических частей.
- 5) Не прикасайтесь к датчикам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.
- 6) Элементы системы обеспечения безопасности, такие как азотные пружины, должны регулярно проверяться персоналом сервисной службы для обеспечения их безопасности и эффективности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не надевайте одежду или украшения, которые могут помешать работе системы.

1.1.8 Опасности, связанные с жидкими материалами

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при обращении, загрузке или извлечении наборов реагентов и утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может минимизировать риск опасностей, связанных с жидкостями.

- 1) Очистка или дезинфекция не должны вызывать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током или опасность, возникающая в результате коррозии или потери прочности структурных частей.
- 2) Пролитые жидкости собирайте с использованием абсорбирующего материала.
- 3) Соблюдайте инструкции по применению к наборам реагентов для диагностики *in vitro*.
- 4) Используйте надлежащие средства защиты, такие как влагонепроницаемые перчатки, защитные очки и одежду для защиты глаз и кожи от контакта с опасными жидкостями.
- 5) Прежде чем выполнять манипуляции с реагентами для диагностики *in vitro*, ознакомьтесь с соответствующими паспортами безопасности материалов (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мерам предосторожности.
- 6) Обратитесь за медицинской помощью, если после воздействия возникло раздражение или появились признаки токсичности.
- 7) Если жидкость пролилась на поверхность прибора, немедленно очистите ее. Если жидкость пролилась внутрь прибора, обратитесь к производителю или его представителю.

1.1.9 Электромагнитные помехи

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор соответствует требованиям стандартов серии IEC 61326 по кратковременным излучениям и устойчивости к помехам. Для минимизации электромагнитных помех можно использовать только кабели, поставляемые компанией Autobio. Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже сведениями и убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям:

- 1) Анализатор разработан и протестирован в соответствии со стандартом CISPR, класс А. В некоторых случаях он может вызывать радиопомехи, примите меры защиты. Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватную защиту радиоприема в таких условиях.
- 2) Данное оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Вероятно, он будет работать неправильно, если его использовать в домашних условиях. Если есть подозрение, что на производительность влияют электромагнитные помехи, правильную работу можно восстановить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.
- 3) Перед началом эксплуатации рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- 4) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (таких как неэкранированные, намеренно управляемые высокочастотные источники), так как это может повлиять на правильную работу прибора.
- 5) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы не допустить ослабления соединений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Компания Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости анализатора.

2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых анализатор может работать надлежащим образом при использовании в соответствии с предусмотренным применением.

3) Мы заявляем, что портативное оборудование радиочастотной связи, включая антенны, может повлиять на медицинское электрооборудование. Когда Продукт используется, никакая часть [МЕ-оборудования или МЕ-системы], включая кабель, указанный Производителем, не должна превышать 30 см (подробную информацию см. в тесте на ЭМС).

1.1.10 Другие остаточные риски опасности

Несмотря на то, что производитель предпринял все необходимые меры, чтобы снизить риски до приемлемого уровня, как, например, специальная безопасная конструкция и защитные системы, пользователи все еще подвергаются риску.

Что касается менеджмента риска, система была спроектирована и изготовлена на основе стандарта ISO 14971.

Материалы и компоненты анализатора изготовлены таким образом, чтобы реагенты, используемые в приборе, не представляли угрозы безопасности или здоровью пользователей. Компания Autobio внедрила ряд принципов для снижения рисков, включая, но не ограничиваясь следующим:

- 1) Устранение или снижение рисков в максимальной степени (т.е. безопасное проектирование и конструирование);
- 2) Принятие необходимых защитных мер, связанных с рисками, которые не могут быть устранены, что может относиться к разделам 1.1.5-1.1.9;
- 3) Информирование пользователей об остаточных рисках из-за любых дефектов принятых защитных мер, указание на необходимость специального обучения и предоставление пользователю информации о защитных устройствах/средствах безопасности;
- 4) Оценка рисков опасных ситуаций с учетом серьезности потенциального вреда и возможности его возникновения путем применения соответствующей методологии FMEA (анализ видов и последствий отказов);

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или технического обслуживания неуполномоченными сотрудниками. В случае возникновения аварийной ситуации, пользователям рекомендуется немедленно связаться с производителем или его уполномоченным представителем.

1.1.11 Эргономичность

Основываясь на принципах эргономики, анализатор разработан с учетом предпочтений пользователей, расположения интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы интерфейса программного обеспечения и т.д. для уменьшения дискомфорта, связанного с утомляемостью, физическим и психологическим напряжением. Если требуются дополнительные функции, пользователю рекомендуется обращаться в отдел обслуживания клиентов компании Autobio.

1.2 Сообщение об отклонениях со стороны прибора

Компания Autobio просит пользователей сообщать обо всех отклонениях эксплуатационных характеристик, внешнего вида, маркировки или упаковки прибора. Компания Autobio или ее

местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать о дефектах достаточно подробно, например, указывать серийный номер, уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI), модель прибора или номер в каталоге/регистрационный номер изделия, а также предоставлять описание соответствующих отклонений, подкрепленное фотографиями или другими описательными материалами, если они имеются. Рекомендуется помещать продукцию с предполагаемыми дефектами в карантин и далее действовать в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей компании Autobio или ее местных представителей. Пожалуйста, сохраните всю комплектацию прибора вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация по надзору

При возможности возникновения предполагаемой опасной ситуации, вызванной или связанной с использованием прибора компании Autobio, немедленно и напрямую свяжитесь с компанией Autobio или ее местными представителями, важная контактная информация приведена в главе 1.4. Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы для сообщения о возможных нежелательных эффектах применения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, и пользователи должны соблюдать все правила или рекомендации местных надзорных органов.

1.4 Информация об изделии и производителе

Информация об изделии:

Название изделия: автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

Модель изделия: AutoLumo A2000 Plus

Дата производства: см. шильд прибора

Срок службы: 7 лет

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может значительно продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем или тревожных сигналов, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки или обратитесь на веб-сайт en.autobio.com.cn/. При необходимости замены приобретайте запасные части в компании Autobio. Запрещается приобретать запасные части у других поставщиков. Работа прибора прекращается в случае открытия корпуса, в связи с этим нельзя открывать корпус прибора в процессе работы.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Тел.: [86]-371-6798-5313

Отдел послепродажного обслуживания клиентов:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Тел.: [86]-371-6798-5313

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обращением в отдел послепродажного обслуживания уточните серийный номер прибора.

1.5 Информация о версии руководства по эксплуатации

Версия руководства по эксплуатации: V1.0

Дата выпуска: 01.08.2023

Информация об изменениях в новых версиях:

Компания Autobio и ее уполномоченные представители предприняли все необходимые меры, чтобы информация, представленная в данном руководстве, была точной на дату публикации. Периодически могут вноситься обновления или изменения, в этом случае дата публикации и номер версии будут изменены. Чтобы убедиться, что вы используете последнюю версию руководства по эксплуатации, пожалуйста, поддерживайте контакт с местным представителем компании.

2 Описание изделия

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клинический диагноз можно поставить только после того, как врач оценит все результаты клинических и лабораторных исследований. Результат одного теста не может считаться доказательством диагноза.

2.1 Структурные компоненты

В режиме stand-alone (в режиме работы одного анализатора):

Анализатор AutoLumo A2000 Plus включает аналитический модуль, компьютер и программное обеспечение. В состав прибора входит система подачи реакционных ячеек (кювет), реагентной карусели, системы детекции (PMT), считывателя штрих-кодов, коммуникационного интерфейса и блока питания. Система внесения образца/реагента состоит из модуля дозатора образцов и реагентов (фиксированные магистрали, модуль дозатора реагентов и модуль дозатора субстратов).

В режиме параллельной работы (до 4 анализаторов в линии):

Анализатор AutoLumo A2000 Plus включает аналитический модуль, компьютер, модуль «Sample delivery management» (SDM), модули «Sample Transmission Unit» и программное обеспечение. В состав прибора входит система подачи реакционных ячеек (кювет), реагентной карусели, системы детекции (PMT), считывателя штрих-кодов, коммуникационного интерфейса и блока питания. Система внесения образца/реагента состоит из модуля дозатора образцов и реагентов (фиксированные магистрали, модуль дозатора реагентов и модуль дозатора субстратов).

Модуль «Sample delivery management» (SDM) (система управления внесением образца/реагента) состоит из блока управления образцами и блока буферизации образцов. Блок управления образцами имеет функцию загрузки и рециркуляции штативов для образцов. Блок буферизации образцов состоит из высокоскоростного блока и направляющей гильзы. Система имеет функцию балансировки штативов с образцами.

Система AutoLumo A2000 Plus позволяет использовать до 4 анализаторов в режиме параллельной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прибор AutoLumo A2000 Plus является устройством для диагностики *in vitro*. Клинический диагноз не может быть установлен только на основании одного исследования на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе Autobio. Клинический диагноз может быть установлен только после того, как врач оценит результаты всех клинических данных, лабораторных и инструментальных методов исследований.

2.2 Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus предназначен исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro* для качественного и количественного анализа биологических жидкостей человека (сыворотка крови, плазма крови, моча).

Допуск к использованию: использовать руководство по эксплуатации и осуществлять эксплуатацию изделия могут только уполномоченные или квалифицированные специалисты.

Противопоказания: нет.

2.3 Принцип работы

Действие анализатора AutoLumo A2000 Plus основано на использовании хемилюминесцентной технологии и технологии разделения с помощью магнитных частиц. Принцип работы анализатора заключается в связывании анализируемого вещества, содержащегося в образце биологического материала пациента, с ферментным конъюгатом и магнитными микрочастицами, в результате чего образуются комплексы, удерживаемые с помощью магнитного поля. Непрореагировавшие, свободные компоненты отделяются и элиминируются. При добавлении хемилюминесцентного раствора люминола субстрат переходит из основного состояния в возбужденное за счет энергии, высвобождаемой в результате химической реакции. Энергия активированного продукта реакции высвобождается в виде фотонов. В это время анализатор помещает реакционную кювету в гнездо для анализа, и счетчик фотонов измеряет количество фотонов в каждой реакционной кювете. Концентрацию вещества в образцах количественно и качественно рассчитывают по математической модели, определяемой относительно свечения референтной субстанции. В завершении исследования возможна печать полученных данных анализа.

Основные этапы процесса:

1. Получение меченых антител/антигенов: антитела/антигены конъюгируют с пероксидазой хрена для получения ферментного конъюгата, также антитела/антигены адсорбируют на магнитных частицах.
2. Иммунная реакция: в результате иммунной реакции измеряемый аналит (антиген/антитело) в исследуемом образце связывается с магнитными микрочастицами и с ферментным конъюгатом, образуя иммунный комплекс по типу «сэндвича».
3. Разделение магнитным полем: магнитные микрочастицы с иммунным комплексом могут быть эффективно отделены от раствора с несвязавшимися компонентами внешним магнитным полем,

что позволяет проводить последующие этапы анализа и уменьшает неспецифический фоновый сигнал.

4. Отмывка и ферментативная реакция: магнитные микрочастицы с иммунными комплексами на поверхности отделяют от непрореагировавших компонентов путем отмывки, после чего добавляют хемилюминесцентный субстрат, катализируемый пероксидазой хрена с образованием нестабильных возбужденных промежуточных продуктов.

5. Детекция хемилюминесценции: когда нестабильные промежуточные соединения возвращаются в основное состояние, высвобождаются фотоны, что приводит к люминесценции.

6. Измерение сигнала и количественный анализ: модуль PMT прибора регистрирует и измеряет интенсивность сигнала люминесценции. С помощью алгоритмической обработки интенсивности свечения можно определить концентрацию измеряемого антигена/антитела в исследуемом образце.

Метод расчета: метод наименьших квадратов.^{1,2,3}

Метод наименьших квадратов - метод математической статистики, основанный на минимизации суммы квадратов отклонений от экспериментальных данных. Неизвестные данные могут быть быстро получены методом наименьших квадратов, при этом сумма квадратов ошибок между полученными данными и фактическими данными может быть сведена к минимуму.

Принцип метода наименьших квадратов: Целевая функция = $\sum (\text{наблюдаемое значение} - \text{теоретическое значение})^2$.

Список литературы:

1. Tian Long, Liu Zongtian. Least squares segmented line fitting [J]. Computer Science, 2012, 39 (B06): 3. DOI: CNKI: SUN: JSJA.0.2012-S1-129
2. Yan Hui, Zhang Xuegong, Li Yanda. Research on the Relationship between Support Vector Machines and Least Squares [J]. Journal of Tsinghua University: Natural Science Edition, 2001, 41 (9): 4. DOI: 10.3321/j.issn: 1000-0054.2001.09.021
3. Ye Hongtao, Luo Fei. Multi output least squares support vector machine based on immune optimization and its application [J]. Computer Application Research, 2010 (6): 3. DOI: 10.3969/j.issn.1001-3695.2010.06.019

2.4 Параметры эксплуатационных характеристик

Рабочие характеристики одного анализатора приведены в таблице ниже.

Пункт	Показатели
Название	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор
Метод анализа	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA)
Количество образцов	100 образцов (вносимых по кругу), приоритетный трек для срочных образцов.
Количество одновременно анализируемых веществ	24
Наборы реагентов	24 набора, заказ и замена он-лайн, два набора субстрата
Производительность анализа	200 тестов в час
Метод внесения образцов	Тефлоновый дозатор (с детекцией уровня жидкости и наличия сгустков)
Загрузка образцов	Максимум 20 штативов (5 образцов на штатив)
Контейнер для образцов	Пробирки для образцов (Диаметр: 16/13 мм, высота: 100/75 мм),

Пункт	Показатели
	чашечки для образцов (Диаметр: 17 мм, высота: 38 мм)
Производительность по обработке образцов	192 позиции для инкубации, 5-кратная магнитная очистка
Объем вносимого образца	5-150 мкл
Мертвый объем пробирки/контейнера для образцов	150 мкл
Функция разведения образца	Автоматическое разведение (максимум 100-кратное разведение)
Реакционные кюветы (РК)	Непрерывная подача
Минимальный срок до получения результата после взятия образца	21 минута
Максимальный срок до получения результата после взятия образца	40 минут
Перенос остатков веществ между пробами	Коэффициент переноса: $\leq 10^{-6}$.
Внутрисерийная воспроизводимость измеряемых параметров	Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$
Линейность	Линейный коэффициент корреляции (r) внутри серии не менее 0,99
Стабильность	Относительная систематическая погрешность через 4 и 8 часов не более $\pm 10\%$
Метод обработки данных	4 параметра, линейная регрессия, логит-лог, от точки к точке
Диапазон температур в зоне хранения реагентов	4~10 °C
Диапазон температур в реакционной зоне	37°C $\pm$ 0,5°C Колебания: в пределах $\pm 0,5$ °C от центрального значения.
Время установления рабочего режима	Не более 30 минут (зависит от условий окружающей среды)

Рабочие характеристики анализаторов в режиме параллельной работы приведены в таблице ниже.

Название модуля	Пункт	Показатели
Вся система	Внешний управляющий компьютер	1, связь через интернет-интерфейс
	Количество анализаторов	от 1 до 4
	Тест на распределение нагрузки	Поддерживается
Модуль «Sample delivery management» (SDM)	Тип штатива для образцов	На 5 пробирок
	Загрузка штативов с образцами	Не менее 30
	Вместимость для штативов после анализа	Не менее 30
	Блок ожидания (буферизации образцов)	Не менее 30 позиций
	Пробирка для образцов	Диаметр: 16/13 мм, высота: 100/75 мм
	Чашечка для образца	Диаметр: 17 мм, высота: 38 мм
	Сканер штрих-кодов	Считывание кода штатива и пробирок с образцами
	Скорость	Не менее 100 штативов в час
	Исследование срочных образцов	Поддерживается
Модуль «Sample Transmission Unit»	Метод перемещения	Ленточный конвейер
	Положение штатива для добавления буферных	M1 (2), M2 (3), M3 (3), M4 (3)

Название модуля	Пункт	Показатели
	растворов	
	Подача образцов для срочного исследования	Поддерживается
	Подача образцов для рутинного анализа	Поддерживается
	Возврат штативов с пробирками	Поддерживается
	Механизм смены треков	Поддерживается

**ВНИМАНИЕ:**

Изменения аналитических характеристик прибора: при появлении сообщения об ошибке или изменениях в результатах обратитесь к авторизованному сервисному инженеру.

2.5 Условия эксплуатации

Прибор AutoLumo A2000 Plus нельзя использовать в помещении с потенциально взрывоопасной средой, а также в зоне работ с легковоспламеняющимися, взрывоопасными или летучими веществами. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с расположением средств пожаротушения в помещении для работы с прибором.

Прибор AutoLumo A2000 Plus можно использовать только в помещении, в котором соблюдаются условия, приведенные в таблице ниже:

Пункт	Требования
Диапазон температур для нормальной работы	10–30°C
Относительная влажность (ОВ) (без конденсации)	≤85 %
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Окружающая освещенность	Избегайте прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения
Атмосферное давление	85–106 кПа
Уровень загрязнения	II
Требования к установке	Вдали от электромагнитных помех
ЭМИ	Размещать вдали от источников сильных электромагнитных помех
Помехи от других приборов или оборудования	Располагать вдали от приборов и оборудования высокой мощности и амплитуды, испускающих яркий свет
Уровень звукового давления (в децибелах)	< 70 дБА
Требования к водоснабжению	Вода очищенная для диагностики in vitro. Давление воды: ≤ 100 кПа. Потребление воды: 10 л/ч

2.6 Спецификации и функциональные возможности системы

2.6.1 Масса

Пункт	Масса
Прибор (перед установкой расходных материалов и образцов)	390 кг
Модуль «Sample delivery management» (SDM)	155 кг
Модуль «Sample Transmission Unit» L1 (для параллельного режима)	40 кг
Модуль «Sample Transmission Unit» L2 (для параллельного режима)	40 кг
Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA»	6 кг

Примечания: значения массы указаны с точностью $\pm 10\%$.

2.6.2 Требования к электропитанию

Компонент	Требования
Прибор	Номинальное напряжение: 230 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 800 ВА
Компьютер	см. документацию производителя

2.6.3 Размеры

Прибор с открытыми крышками и дверцами	Длина: 1380 мм Высота: 1622 мм Ширина: 1530 мм
Прибор с закрытыми крышками и дверцами	Длина: 1374 мм Высота: 1217 мм Ширина: 950 мм
Стол для компьютера, принтера и т.д.	Ширина: 600 мм Высота: 1700 мм Глубина: 930 мм
Необходимое расстояние вокруг прибора для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Сзади: 800 мм Сверху: 800 мм Спереди: 800 мм Сбоку: 800 мм

Примечания: значения размеров указаны с точностью $\pm 10\%$.

2.6.4 Требования к электропитанию

2.6.4.1 Электропитание

Источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже, чтобы избежать повреждения анализатора.

Показатели	Требования
Сетевой источник питания	Переменный ток 230 В, 50/60 Гц, однофазный источник питания
Специфичность электрической сети	Специальное назначение (только для присоединения прибора к электрической сети)
Разъем кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Вилка кабеля питания	Переменный ток 250 В, 16 А
Кабель электропитания	300/500 В
Линия выхода	На расстоянии не более 2 м от прибора, совместимость с вилкой кабеля питания прибора
Колебания напряжения	Не более $\pm 10\%$ за цикл
Максимальное сопротивление между заземляющим проводом прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Категория перенапряжения	II

Источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже, чтобы избежать повреждения модуля «Sample delivery management» (SDM).

Пункт	Требования
Сетевой источник питания	Переменный ток 230 В, 50/60 Гц, однофазный источник питания
Разъем кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Вилка кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Кабель электропитания	300/500 В
Линия выхода	На расстоянии не более 2 м от прибора, совместимость с вилкой кабеля питания прибора
Колебания напряжения	Не более $\pm 10\%$ за цикл
Максимальное сопротивление между заземляющим проводом прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Категория перенапряжения	II



ВНИМАНИЕ:

- 1) Следует использовать шнур питания, поставляемый компанией Autobio.
- 2) Не заменяйте шнур питания шнуром с несоответствующими характеристиками.

2.6.4.2 Источник бесперебойного питания

ИБП не входит в комплект поставки прибора AutoLumo A2000 Plus. При необходимости рекомендуется использовать ИБП с локальным заземляющим контактом и индикатором низкого уровня заряда батареи. Для получения дополнительной информации о пригодных ИБП обращайтесь в службу поддержки клиентов.

Требования к конфигурации ИБП приведены в таблице ниже:

Минимальная выходная мощность	5 кВА
Выходное напряжение	230 В переменного тока
Выходная частота	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоидальная волна
Время работы без нагрузки	Не менее 15 минут при 1000 ВА



ВНИМАНИЕ:

Минимальная выходная мощность должна удовлетворять требованиям к электропитанию для четырех параллельных анализаторов. Мощность одного прибора составляет 0,8 кВА. Мощность должна быть рассчитана в соответствии с фактическим количеством анализаторов. Нажмите выключатель, чтобы отключить питание прибора и остановить работу всех его частей.

2.6.4.3 Конфигурация компьютера

Пункт	Требования
ЦПУ	Тактовая частота 1,8 ГГц или выше
RAM	1 ГБ или больше
Жесткий диск	80 ГБ или больше

Монитор

Минимальные требования

Устройство передачи изображения интерфейса

54.61см (21.5") TFT LCD

Разрешение: 1920 x 1080



ВНИМАНИЕ:

Компьютер должен соответствовать спецификации действующей версии стандарта IEC/EN62368-1.

2.7 Использование в комбинации с другими изделиями

Для работы на приборе AutoLumo A2000 Plus необходимо использовать соответствующие наборы реагентов для диагностики *in vitro*, разработанные компанией Autobio. Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к наборам для диагностики *in vitro* (IVD) перед использованием, чтобы избежать недостоверных результатов исследования (например, уточнить дату истечения срока годности и т.д.).



ВНИМАНИЕ:

- 1) Компания Autobio не несет ответственности за последствия несоблюдения инструкций к наборам реагентов или использования наборов реагентов для диагностических исследований *in vitro*, не рекомендованных компанией Autobio.
- 2) Прибор соответствует требованиям безопасности стандартов серии IEC61010. Если предполагается использование с устройствами, сертифицированными в соответствии со стандартом IEC60950, во избежание повреждения оборудования обратитесь в сервисную службу компании, уполномоченную Autobio.

3 Инсталляция и ввод в эксплуатацию



Работы по установке и вводу в эксплуатацию прибора AutoLumo A2000 Plus должны выполнять сервисные инженеры или сотрудники, уполномоченные компанией Autobio. Не извлекайте прибор из упаковки без присутствия инженера. После установки никакое другое устройство не должно подключаться к розетке параллельно с прибором.

3.1 Общие сведения

Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной средой. Его можно эксплуатировать только в рабочих условиях (температура, высота над уровнем моря, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, было ли выполнено вышеуказанное требование.

3.2 Установка прибора

Технические данные, относящиеся к подключению (потребляемая мощность, расстояние установки, масса и условия окружающей среды), приведены в разделах 2.5–2.6.

Схема подключения прибора к периферийному оборудованию показана на рисунке ниже:

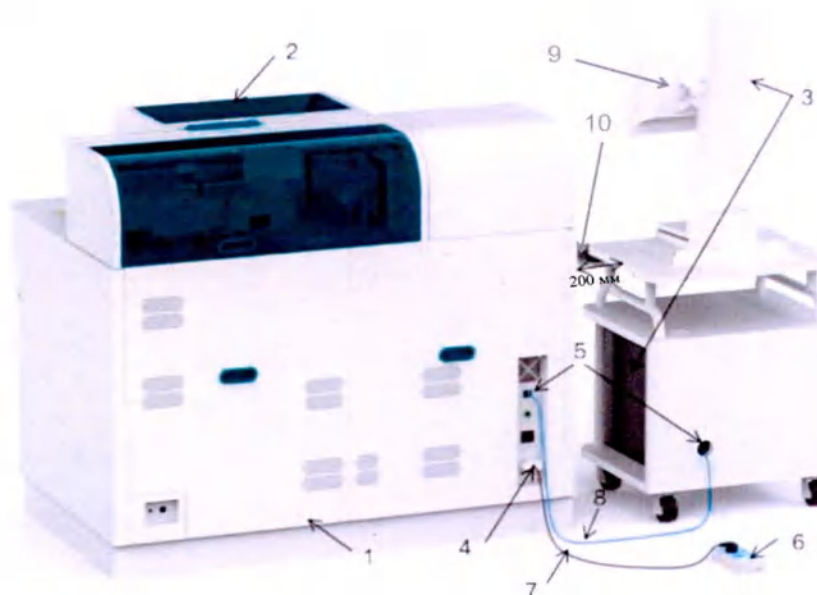


Схема подключения анализатора AutoLumo A2000 Plus

Количество	Название	Количество	Название
1	Анализатор	2	Крышка
3	Компьютер (не входит в комплект поставки)	4	Вход питания
5	Сетевой порт	6	Розетка
7	Разъем для кабеля электропитания	8	Сетевой кабель

Количество	Название	Количество	Название
9	Жидкокристаллический монитор	10	Устройства для ввода данных (клавиатура, мышь, сканер штрих-кодов)

**ВНИМАНИЕ:**

Изображение компьютера, монитора и тумбы дано для схематичного понимания установки прибора. Компьютер, монитор и тумба в комплект поставки не входят.

Перед установкой необходимо принять меры предосторожности, среди которых можно выделить следующие:

- 1) Анализатор следует устанавливать в помещении с хорошей вентиляцией.
- 2) Поверхность, на которую устанавливается прибор, должна быть ровной и твердой, способной выдержать минимальный вес 1590 кг/м². Размеры поверхности должны быть следующими: длина не менее 1730 мм; ширина не менее 1380 мм.
- 3) Во время работы должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю питания и кнопке остановки.
- 4) Перед транспортировкой и перемещением прибора проконсультируйтесь с инженером сервисной службы.
- 5) Перед включением убедитесь, что боковой элемент корпуса прибора тщательно закреплен.
- 6) В качестве средства изоляции при подключении к электросети используется соединительная муфта или сетевая вилка.
- 7) Кабель последовательного интерфейса должен быть подключен в соответствии с маркировкой на устройстве и компьютере; отсоединяемые шнуры питания должны иметь соответствующие характеристики.
- 8) Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно подключаться только к электрической сети с защитным заземлением.
- 9) Несоблюдение указаний производителя может привести к повреждению устройства.
- 10) После установки и ввода в эксплуатацию прибора инженерами сервисной службы перед началом эксплуатации пользователю необходимо пройти обучение в компании Autobio.
- 11) Перед использованием убедитесь, что винты и крепежные элементы надежно зафиксированы отверткой или шестигранным ключом.
- 12) Во время работы все крышки и дверцы должны быть закрыты.
- 13) При необходимости снятия крышки и дверцы анализатора обращайтесь в компанию Autobio или к локальному производителю.
- 14) Жидкие отходы содержат биологически опасные субстанции. Жидкие отходы требуют обращения в соответствии с местными нормативными требованиями. Система отведения жидких отходов должна отвечать перечисленным ниже требованиям.

Компоненты системы отведения жидкости	Требования
Высота расположения емкости/разъема для жидких отходов	< 1 м

Компоненты системы отведения жидкости	Требования
Внутренний диаметр шланга для отведения жидких отходов	≥ 12 мм
Длина шланга для отведения жидких отходов	≤ 10 м



ВНИМАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за травмы и ущерб, возникшие в результате работы, выполняемой необученным или неуполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Категорически запрещается изменять параметры предусмотренной эксплуатации и функции защитной крышки. Категорически запрещается приближать руки, плечи, лицо/голову или прикасаться к движущимся элементам прибора во время работы при открытой крышке.

2) Работы по перемещению прибора AutoLumo A2000 Plus в пределах помещения/здания требуют полной переустановки и должны выполняться уполномоченным персоналом сервисной службы. Некорректно проведенная переустановка может привести к повреждению системы или неправильной работе дозатора.

Подключите кабель питания в соответствии со следующей схемой:

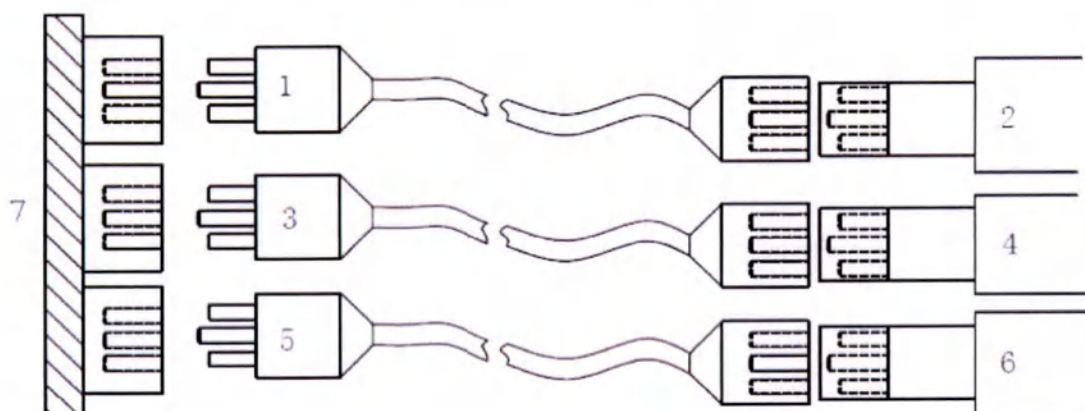


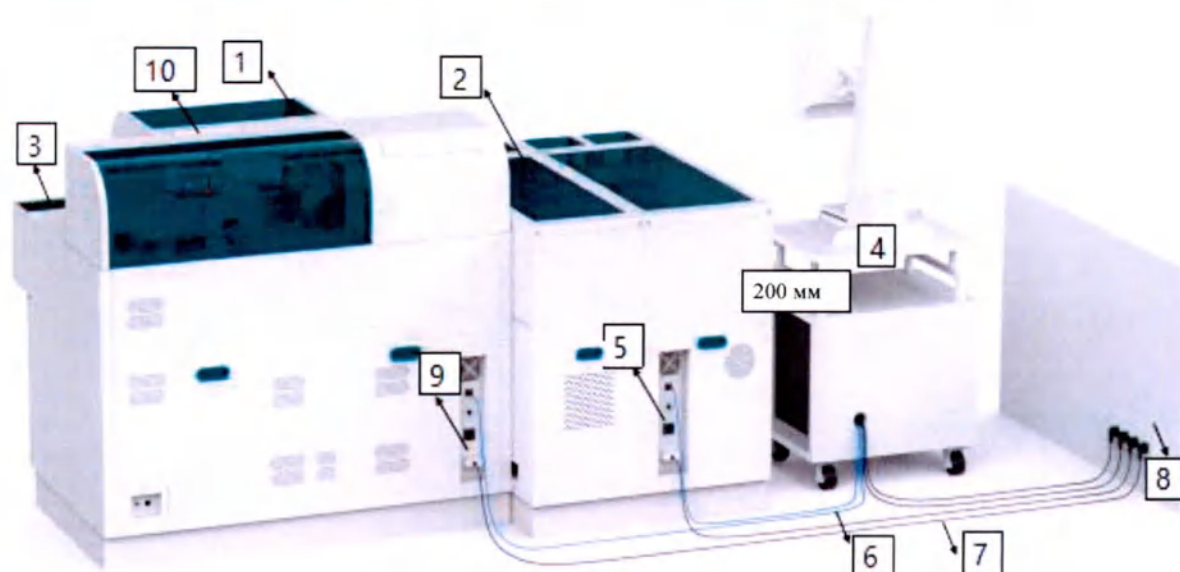
Схема подключения кабелей

1. Штекер питания прибора	2. Прибор
3. Вилка питания компьютера	4. Компьютер
5. Вилка питания ЖК-монитора	6. ЖК-монитор
7. Розетка	

3.3 Параллельное подключение приборов

Количество	Название	Количество	Название
1	Крышка	2	Модуль управления образцами (SDM)
3	Линия транспортировки образцов	4	Компьютер (не входит в комплект поставки)
5	Сетевой порт	6	Сетевой кабель
7	Кабель электропитания	8	Розетка
9	Разъем для кабеля	10	Индикатор статуса

Количество	Название	Количество	Название
	электропитания		



Подключение

Перед установкой анализаторов для параллельной работы необходимо принять меры предосторожности, среди которых можно выделить следующие:

- 1) Поверхность, на которую устанавливается прибор, должна быть ровной и твердой, способной выдержать минимальный вес 1590 кг/м^2 .
 - 2) Установка треков модуля транспортировки образцов и настройка модуля управления образцами анализатора должны производиться квалифицированным инженером сервисной службы.
 - 3) Для настройки модуля управления образцами следует использовать специальный инструмент. После установки и регулировки необходимо использовать нивелир для проверки и убедиться, что все модули находятся на одном уровне.
 - 4) Перед отсоединением или перемещением модуля управления образцами и модуля транспортировки образцов убедитесь, что кабель питания и сетевой кабель отсоединены.
 - 5) Кабели питания и сетевые кабели должны быть чистыми и неповрежденными.
 - 6) При подключении кабель питания и сетевой кабель должны быть проложены аккуратно.
 - 7) Прибор должен быть соединен с компьютером коммуникационным кабелем.
- Подключение коммуникационного кабеля должно производиться в соответствии с маркировкой на компьютере.
- 8) Перед началом работы с прибором затяните все винты отверткой или шестигранным ключом.
 - 9) В ходе эксплуатации прибора все крышки и дверцы должны быть закрыты.

3.4 Гарантии

Компания Autobio гарантирует проведение ремонта всей поставленной системы в соответствии с гарантийными обязательствами, предусмотренными договором купли-продажи AutoLumo A2000 Plus или наборов реагентов. Клиенты несут ответственность за выполнение процедур технического обслуживания и очистки. В случае возникновения неисправностей, вызванных

невыполнением указанных процедур в установленные сроки, стоимость ремонта и запасных частей оплачивается заказчиком.

Гарантийный срок хранения составляет 1 год с момента покупки.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие ситуации:

1. Утеряна или повреждена гарантийная наклейка на корпусе прибора.
2. Серийный номер прибора не соответствует данным Autobio или изменен.
3. Монтаж, подача электропитания и эксплуатация прибора и принадлежностей не соответствуют принципам данного руководства и приложению к нему.
4. При транспортировке возникли повреждения.
5. Повреждения произошли из-за разбрызгивания реагента, контакта с агрессивным веществом или газом.
6. Разборка прибора или замена запасных частей производилась неуполномоченным персоналом.
7. Повреждения возникли из-за колебаний напряжения.
8. Повреждения возникли в результате стихийных бедствий или других форс-мажорных обстоятельств.
9. Программные, аппаратные сбои или повреждения возникли в результате неправильной эксплуатации, повреждения вызваны компьютерными вирусами и т.д.

При возникновении неисправностей в течение гарантийного срока компания Autobio обеспечивает бесплатный ремонт. Autobio имеет право решать, какие запасные части подлежат замене, при этом гарантийный срок на запасные части должен совпадать с гарантийным сроком на прибор. Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на дефекты, вызванные неправильным использованием, модификацией, ненадлежащей доставкой или обслуживанием неуполномоченным инженером.

AutoLumo A2000 Plus разработан в соответствии с применимыми стандартами. Прибор прошел испытания и квалифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1.

Его эксплуатация безопасна при соблюдении требований этого руководства. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в конфигурацию прибора AutoLumo A2000 Plus, во избежание следующего:

- прекращение гарантийных обязательств производителя;
- отсутствие соответствия стандартам безопасности IEC 61010-1;
- потенциальные риски для безопасности.

Компания Autobio не несет ответственности за повреждения или дефекты, возникшие в результате использования прибора не по назначению, или ремонта прибора неуполномоченным лицом.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации прибора, частоты использования и т.д., и регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу службу послепродажного обслуживания, запасные элементы могут поставляться компанией Autobio не менее пяти лет с даты производства оборудования.

Список элементов:

№	Название	Руководство пользователя
1	Трубка (шланг) из ПВХ	Применяется для прокладки магистралей подачи очищенной воды и отведения жидких отходов. Подготовьте шланги подходящей длины в зависимости от условий монтажа на объекте. При необходимости замены обратитесь к инженеру

№	Название	Руководство пользователя
		службы технической поддержки.
2	Силиконовая трубка Ф1×Ф3	Подготовьте трубки подходящей длины в соответствии с требованиями к обслуживанию. Трубка используется для соединения дозаторов с тефлоновыми трубками. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
3	Закручиваемая крышка	Для замены в случае отсутствия на приборе. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
4	Быстросрабатывающий предохранитель (2 А)	Предохранитель используется в модуле управления электропитанием, расположенном в задней части прибора. Предохранитель предназначен для замены. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
5	Быстросрабатывающий предохранитель (5 А)	Предохранитель используется в модуле управления электропитанием, расположенном в задней части прибора. Предохранитель предназначен для замены. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
6	Противовес	Используется для балансировки трубки с очищенной водой.

Список элементов, подверженных износу

№	Название	Описание требования
1	Дефлектор реакционных ячеек	Дефлектор реакционных ячеек используется в станции подачи реакционных кювет. Рекомендуется проверять дефлектор для реакционных ячеек после 30 000 исследований и заменять его после 40 000 исследований. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
2	Малый встроенный фильтр	Малый фильтр используется для промывки системы и общей промывки. Рекомендуется заменять фильтр каждые три месяца. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
3	Большой встроенный фильтр	Большой фильтр расположен над емкостью с очищенной водой. Рекомендуется заменять фильтр каждые три месяца. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
4	Мягкая медицинская ПВХ трубка	Трубка из поливинилхлорида используется для соединения магистралей подачи жидкости. Рекомендуется заменять трубку каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
5	Медицинский катетер Ф1,02×Ф2,74	Катетер служит для соединения элементов магистрали подачи жидкости. Медицинский катетер рекомендуется заменять каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
6	Медицинский катетер Ф2×Ф4	Катетер используется над рукавом дозатора. Катетер рекомендуется заменять каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.

4 Работа системы

Обычно прибор может выполнять анализы с момента включения системы до ее выключения при условии, что пользователь в точности соблюдает требования руководства по эксплуатации при запуске прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информацию по всем потенциальным угрозам безопасности при работе с прибором см. в главах 1.1.5–1.1.10. Не выполняйте каких-либо операций или функций, не описанных в инструкции по эксплуатации. При возникновении неполадок в работе диагностической системы свяжитесь с компанией Autobio или авторизованным представителем в зоне дистрибуции. В случае использования с нарушениями эксплуатации это может привести к ошибочному результату анализа, повреждению системы или травмам.

Перед началом работы пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации, которому необходимо строго следовать для исключения повреждений анализатора.

4.1 Описание системы

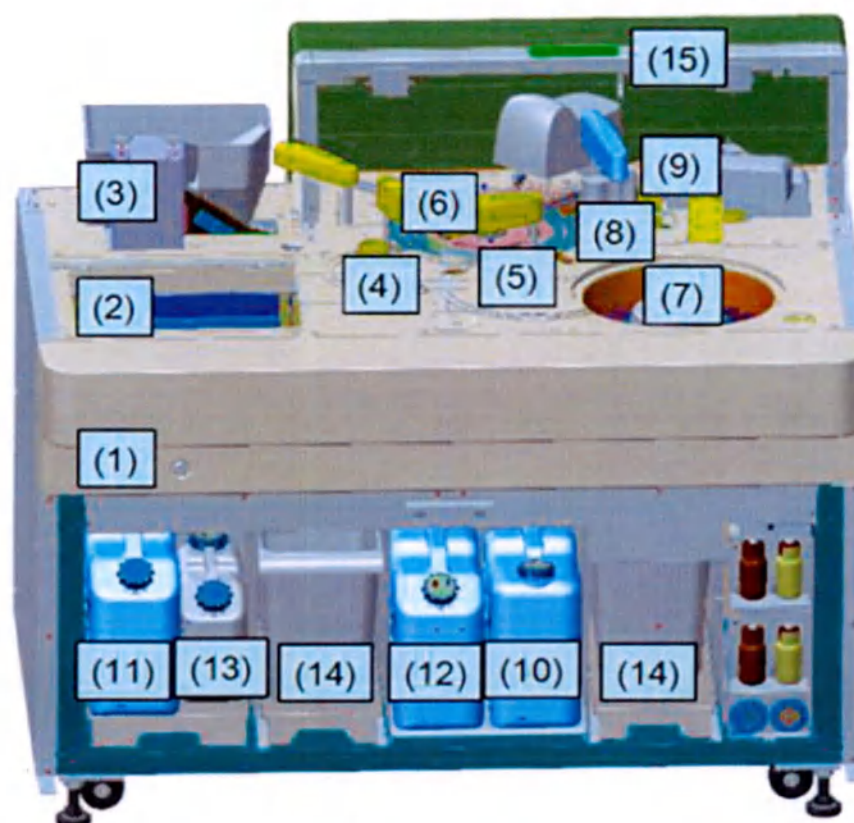
1) Основные модули показаны на рисунке ниже.



В таблице ниже перечислены элементы модуля «Sample delivery management» (SDM) и «Sample Transmission Unit»

1	Компьютер (не входит в комплект поставки)	2	Блок дозатора образца	3	Анализатор
4	Зона загрузки образцов	5	Зона выгрузки образцов	6	Блок буферизации образцов
7	Блок перемещения образцов	8	Кнопка возврата в исходное положение	9	Кнопка остановки

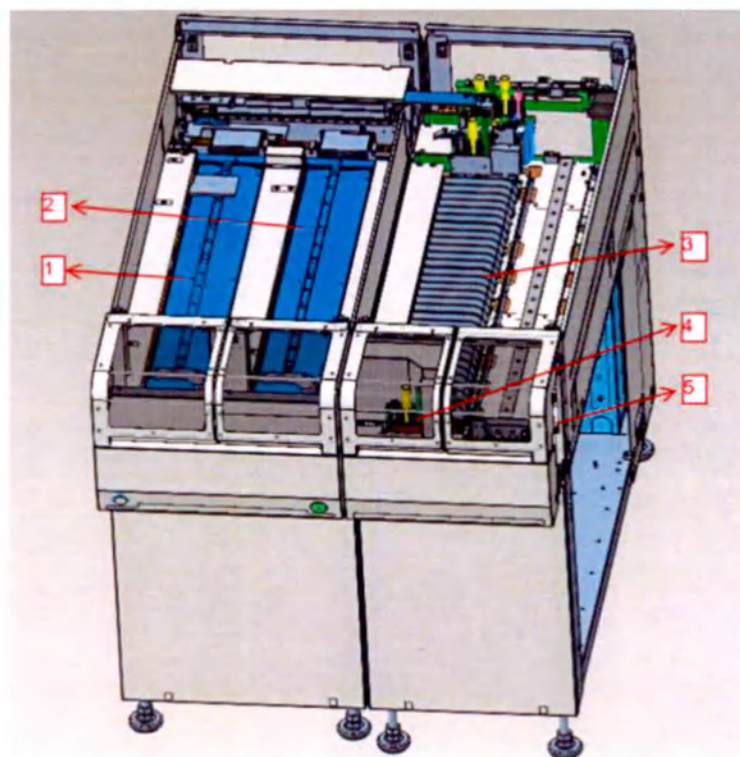
2) Прибор состоит из двух основных подсистем: функционального анализатора, выполняющего все процессы подготовки и анализа образца, и платформы управления системой, обеспечивающей интерфейс человек-машина. Основные модули показаны на рисунке ниже.



1	Кнопка остановки	2	Платформа для загрузки образцов	3	Станция подачи реакционных ячеек
4	Дозатор образцов	5	Дозатор реагента 1	6	Инкубационный лоток
7	Лоток для реагентов	8	Дозатор реагента 2	9	Фотоэлектронный умножитель
10	Контейнер для жидких отходов	11	Контейнер для промывочного буферного раствора	12	Контейнер для очищенной воды
13	Контейнер для системного промывочного раствора	14	Контейнер для твердых отходов	15	Индикатор статуса

Описание модуля «Sample delivery management» (SDM) (модуль загрузки и управления образцами). Модуль состоит из блока управления образцами и блока буферизации. Блок управления образцами состоит из зоны входа и выхода, что обеспечивает гибкое размещение штативов для проб. Буферный блок проб делает буферизацию образцов и повторное тестирование более гибкими, а зона срочной загрузки обеспечивает приоритетную загрузку штативов.

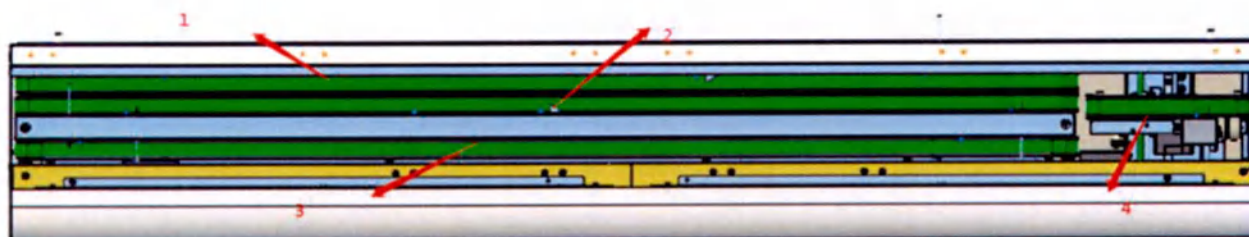
Буферный блок проб включает XYZ-шкив, обеспечивающий высокоскоростную и гибкую передачу проб. Бесперебойная буферная зона делает буферизацию образцов и повторное тестирование более гибкими, повышая производительность и одновременно делая всю систему более эффективной и интеллектуальной. Наличие загрузки срочных образцов обеспечивает приоритетное введение таких штативов.



1	Зона загрузки образцов	2	Зона выгрузки образцов
3	Зона буферизации	4	Зона загрузки срочных образцов
5	Интерфейс соединения с транспортным модулем «Sample Transmission Unit»		

Описание модуля «Sample Transmission Unit» (модуль транспортировки образцов). Модуль транспортировки образцов является частью анализатора при параллельном подключении. Он состоит из трека для срочных образцов, обычного трека, обратного трека и механизма изменения движения, обеспечивающего передачу образца.

Трек для срочных образцов позволяет штативам для STAT образцов проходить быстро, в то время как обычный трек обеспечивает стандартное движение образцов, а обратный путь позволяет повторно использовать штативы для образцов. Механизм смены дорожек может изменять направление штативов, обеспечивать плановое и аварийное переключение функций проб и возврата проб.



1	Трек для срочных образцов	2	Трек движения образцов
3	Трек обратного движения	4	Механизм, изменяющий направление движения образцов

4.2 Состояние и управление системой

4.2.1 Индикаторы состояния

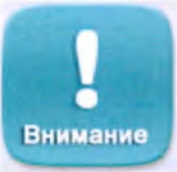
Состояние прибора AutoLumo A2000 Plus отображается 5 индикаторами состояния в левом верхнем углу интерфейса программного обеспечения. Управление осуществляется с помощью 3 функциональных кнопок в правой нижней части интерфейса программного обеспечения.

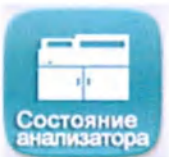
Индикаторы состояния	Описание
 Готово	Готов: система готова к работе.
 В работе	Работает: выполняется исследование
 Пауза	Пауза: новое исследование не будет выполняться, но текущие исследования продолжаются.
 Не готово	Не готов: Система не готова к работе. Прежде чем можно будет выполнять какие-либо операции, требуется повторная инициализация системы.
 Оффлайн	Автономный режим: отсутствует подключение прибора к программному обеспечению

4.2.2 Системные кнопки быстрого доступа

4.2.2.1 В режиме параллельной работы

Имеется 6 системных кнопок быстрого доступа, которые отображаются зеленым цветом во время нормальной работы прибора. После нажатия каждой кнопки можно просмотреть каждый интерфейс. Кнопка будет мигать желтым или красным цветом в следующих случаях: когда остаток расходных материалов достигнет уровня предупреждения, либо при возникновении внештатной ситуации в процессе обработки образца, либо при появлении предупреждения или критической ошибки в журнале событий. После проверки предупреждения и устранения проблем цвет кнопок вернется к исходному.

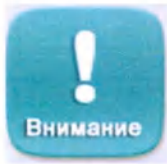
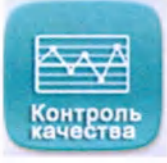
Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
 Внимание	Эта команда используется для выбора режима очереди «Исключение» на странице управления образцами для просмотра информации по запросу на измерение отклонений в образцах. Если указатель номера исключения очереди обнаружения пуст, кнопка отображается обычным цветом.	КРАСНЫЙ При обнаружении одного или нескольких заказов возникло исключение.
 Тесты в работе	Эта команда используется для выбора режима очереди «Незавершенная работа», отображаемого в интерфейсе управления образцами, и просмотра информации по запросу на измерение образца в разделе незавершенной работы. Если указатель номера очередей ожидания работы пуст, кнопка отображается обычным цветом.	ЖЕЛТЫЙ Незавершенная работа обусловлена заказом на анализ, который по какой-либо причине не может быть выполнен.

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
	Эта команда используется для выбора отображения интерфейса управления наборами реагентов для получения информации о требуемых установках реагентов и калибровке.	ЖЕЛТЫЙ Системе необходимы дополнительные реагенты или выполнение калибровки для завершения запрашиваемого анализа.
	Отображение состояния модулей управления подачей образцов и анализаторов	ЖЕЛТЫЙ В одном из анализаторов или модуле управления подачей образцов возникло предупреждающее сообщение КРАСНЫЙ В одном из анализаторов или модуле подачи образцов возникла критическая ошибка или сбой
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления настройками контроля качества на дисплее, чтобы настроить контроль качества или проверить результаты контроля качества. Если последний результат анализа контроля качества соответствует норме, кнопка будет отображаться обычным цветом.	КРАСНЫЙ Результат контроля качества не находится в пределах допустимого диапазона ожидаемых значений.
	Эта команда используется для отображения страницы управления журналом событий, чтобы узнать о событиях, генерируемых системой. На этом экране отображается информация об устранении неполадок, связанных с предупреждающим сигналом или предупреждением об опасности. Если предупреждение об опасности в журнале просмотрено, кнопка отображается обычным цветом.	ЖЕЛТЫЙ Система генерирует общее предупреждение об опасности, указывающее на ситуацию, требующую вашего немедленного внимания. КРАСНЫЙ Система генерирует критическое предупреждение об опасности, указывающее на критическую неисправность или состояние ошибки.

4.2.2.2 В режиме одного анализатора

Имеется 6 системных кнопок быстрого доступа, которые отображаются зеленым цветом во время нормальной работы прибора. После нажатия каждой кнопки можно просмотреть каждый интерфейс. Кнопка будет мигать желтым или красным цветом в следующих случаях: когда остаток расходных материалов достигнет уровня предупреждения, либо при возникновении внештатной ситуации в процессе обработки образца, либо при появлении предупреждения или критической ошибки в журнале событий. После проверки предупреждения и устранения проблем цвет кнопок вернется к исходному.

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
-------------------------	----------	------

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
 Внимание	Эта команда используется для выбора режима очереди «Исключение» на странице управления образцами для просмотра информации по запросу на измерение отклонений в образцах. Если указатель номера исключения очереди обнаружения пуст, кнопка отображается обычным цветом.	КРАСНЫЙ При обнаружении одного или нескольких заказов возникло исключение.
 Тесты в работе	Эта команда используется для выбора режима очереди «Незавершенная работа», отображаемого в интерфейсе управления образцами, и просмотра информации по запросу на измерение образца в разделе незавершенной работы. Если указатель номера очередей ожидания работы пуст, кнопка отображается обычным цветом.	ЖЕЛТЫЙ Незавершенная работа обусловлена заказом на анализ, который по какой-либо причине не может быть выполнен.
 Реагенты	Эта команда используется для выбора отображения интерфейса управления наборами реагентов для получения информации о требуемых установках реагентов и калибровке.	ЖЕЛТЫЙ Системе необходимы дополнительные реагенты или выполнение калибровки для завершения запрашиваемого анализа.
 Расходные материалы	Эта команда используется для выбора интерфейса управления расходными материалами большой емкости на дисплее, чтобы получить информацию о количестве доступного субстрата, моющего состава, диллюента и реакционных кювет, а также о свободном пространстве в контейнерах для твердых отходов и контейнерах для жидких отходов. Если оставшийся запас расходных материалов находится в нормальном состоянии, кнопка отображается обычным цветом.	ЖЕЛТЫЙ Возможно, срок годности субстратов истекает, расходные материалы в малом количестве или контейнеры для жидких отходов почти заполнены. КРАСНЫЙ Срок годности субстратов истек, расходных материалов недостаточно или контейнеры для переполнены.
 Контроль качества	Эта команда используется для выбора интерфейса управления настройками контроля качества на дисплее, чтобы настроить контроль качества или проверить результаты контроля качества. Если последний результат анализа контроля качества соответствует норме, кнопка будет отображаться обычным цветом.	КРАСНЫЙ Результат контроля качества не находится в пределах допустимого диапазона ожидаемых значений.
 Журнал	Эта команда используется для отображения страницы управления журналом событий, чтобы узнать о событиях, генерируемых системой. На этом экране отображается информация об устранении неполадок, связанных с предупреждающим сигналом или предупреждением об опасности. Если предупреждение об опасности в журнале просмотрено, кнопка отображается обычным цветом.	ЖЕЛТЫЙ Система генерирует общее предупреждение об опасности, указывающее на ситуацию, требующую вашего немедленного внимания. КРАСНЫЙ Система генерирует критическое предупреждение об опасности, указывающее на критическую неисправность или состояние ошибки.

4.2.3 Кнопки управления системой

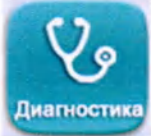
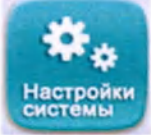
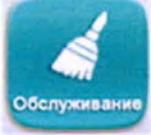
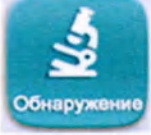
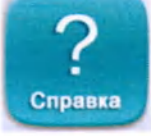
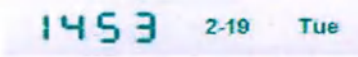
Для работы используются три кнопки управления системой: «Стоп», «Пауза» и «Пуск».

Кнопка управления	Описание
 СТОП	Когда система находится в состоянии РАБОТАЕТ или ПАУЗА, эта кнопка используется для остановки процедур исследования. Система прекратит операции с образцом, и назначенное исследование будет отменено. Состояние системы для активации опции: Работает Пауза  ВНИМАНИЕ При нажатии кнопки СТОП будут отменены все запросы на исследование, включая уже находящиеся в очереди. Система попросит подтвердить выбор перед нажатием кнопки. После нажатия кнопки СТОП необходимо повторно инициализировать систему для начала исследований.
 ПАУЗА	Когда система находится в состоянии РАБОТАЕТ эта кнопка используется для временной приостановки процедур исследования. При нажатии этой кнопки новые исследования после завершения запланированных запускаться не будут. Уже начатые операции с образцами будут продолжены. Состояние системы для активации опции: Работает
 СТАРТ	Пока система находится в состоянии ГОТОВ и ПАУЗА, после нажатия этой кнопки исследование будет запущено или продолжено. Состояние системы для активации опции: Готов Пауза ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом исследования, когда система находится в состоянии ГОТОВ, обратите внимание на следующие параметры: 1) Количество реакционных кювет, объем системного промывочного раствора, заполнение контейнера для твердых отходов, объем разбавителя и количество субстрата. 2) Убедитесь, что объем разбавителя достаточен; в противном случае операция добавления разбавителя во время исследования не будет выполнена. 3) Не возобновляйте исследование до тех пор, пока температура субстрата, инкубационного лотка и реакгентной карусели не достигнет требуемого диапазона.

4.2.4 Другие кнопки и описание их функций

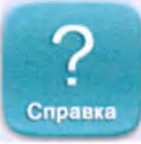
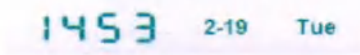
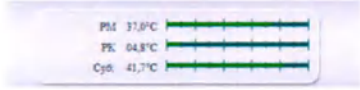
4.2.4.1 В режиме параллельной работы

Кнопка	Описание
	Возврат в начальный интерфейс.

Кнопка	Описание
	Переход в интерфейс ЗАПРОС НА ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс ДИАГНОСТИКА.
	Переход в интерфейс НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ.
	Переход в интерфейс ОБСЛУЖИВАНИЕ.
	Переход в интерфейс ИЗМЕРЕНИЕ И АНАЛИЗ.
	Вызов справочной информации по системе.
	Отображение времени

4.2.4.2 В режиме одного анализатора

Кнопка	Описание
	Возврат в начальный интерфейс.

	Переход в интерфейс ЗАПРОС НА ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.
	Вызов справочной информации по системе.
	Отображение времени
	Отображение температуры В норме Предупреждение Критическое предупреждение

4.3 Режим работы системы

Существует два режима работы прибора AutoLumo A2000 Plus

Режим	Описание
	Онлайн-режим подключения к ЛИС: система находится в онлайн-режиме и отсутствует необходимость в редактировании анализа в системе прибора, а штатив для образцов размещается непосредственно в зоне загрузки образцов. Прибор может получать информацию об образце и данные запроса на выполнение теста из системы ЛИС, связываясь с системой ЛИС (лабораторная информационная система) в соответствии с номером образца (штрих-код) или расположением образца, считываемым прибором. Метод включения: [Настройки системы] — [Параметры связи с ЛИС] — [Получение запроса ЛИС] — [Интерфейс ЛИС], выберите [Включить].
	Автономный режим: система находится в автономном режиме. Необходимо вручную ввести данные образца и информацию по запросу на выполнение теста через рабочий интерфейс. Метод включения: [Настройки системы] — [Параметры связи с ЛИС] — [Получение запроса ЛИС] — [Интерфейс ЛИС], выберите [Заккрыть].

ПРИМЕЧАНИЕ:

В онлайн-режиме система может считывать введенные вручную данные образца и информацию по запросу на выполнение теста, а также может получать данные из системы ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если номер образца (штрих-код) не удастся считать в онлайн-режиме, номер образца можно ввести вручную в автономном режиме, а затем данные образца и информацию по запросу на выполнение теста можно получить из системы ЛИС с помощью функции «Получение запроса ЛИС» (в интерфейсе настройки системы должна быть установлена связь с ЛИС).

4.4 Завершение работы и перезапуск

Во время работы этого прибора иногда вам может потребоваться выключить компьютер или прибор. Следующие этапы описывают, как правильно выключить и перезапустить компьютер или прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выключение и перезагрузку компьютера или прибора необходимо выполнять в соответствии с этими этапами, в противном случае вы можете повредить прибор или удалить базу данных системы.

4.4.1 Выключение питания прибора

Проверьте текущее состояние прибора:

ГОТОВ

НЕ ГОТОВ



ВНИМАНИЕ:

Переведите переключатель в левой нижней части прибора в положение «О», и питание будет выключено. В основном интерфейсе программного обеспечения на ПК будет отображаться статус системы НЕ ГОТОВ. Это означает, что прибор выключен.

4.4.2 Выключение компьютерной системы

Существует два варианта выключения компьютера.

1. В интерфейсе программного обеспечения прибора AutoLumo A2000 Plus.
2. С клавиатуры ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для выполнения стандартного выключения используйте пользовательский интерфейс.
2. Если прибор не используется в течение длительного времени, выберите в интерфейсе обслуживания пункт "Перевод прибора в спящий режим", что позволяет перевести прибор в энергосберегающий режим.

Проверьте текущее состояние прибора:

ГОТОВ

НЕ ГОТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выключение с клавиатуры может быть использовано только в случае отсутствия других возможностей.

1. Одновременно нажмите клавиши [Ctrl] + [Alt] + [Delete].
2. Нажмите меню «Выключение»
3. Выберите один из вариантов выключения, в зависимости от того, хотите ли вы перезагрузить компьютер сейчас.
4. Во всплывающем окне выберите "OK".

5. Если клавиатура не работает должным образом, выключите компьютер, нажав и удерживая кнопку отключения питания на компьютере в течение 10 секунд. Подождите не менее 20 секунд перед включением ПК.

4.4.3 Отключение прибора на длительный срок

В случае необходимости перемещения прибора или отключения прибора более чем на 5 дней, необходимо отключить модуль управления образцами (SDM) и все аналитические модули. Перед отключением необходимо связаться с авторизованной сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица.

При выключении прибора одновременно прекращается охлаждение реакгентной карусели.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проверьте текущее
состояние прибора:

ГОТОВ

НЕ ГОТОВ

1. Запустите программу ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА.
2. Извлеките все реакционные кюветы, пробирки и штативы из блока подачи образцов и станции подачи реакционных кювет.
3. Извлеките все реагенты из реакгентной карусели и поместите их в температурный режим 2-8 °C.
4. Проведите очистку большого контейнера для жидких отходов.
5. Проведите очистку контейнера для твердых отходов.
6. Выключите прибор и ПК и отключите питание.

4.4.4 Спящий режим

В спящем режиме прибор переходит в режим энергосбережения и подает питание только на систему охлаждения для поддержания ее нормальной работы, тогда как другие компоненты перестают работать.

Убедитесь, что
текущее состояние
прибора:

ГОТОВ

НЕ ГОТОВ

1. Выберите пункт ОБСЛУЖИВАНИЕ в главном интерфейсе.
2. Выберите СПЯЩИЙ РЕЖИМ в интерфейсе ОБСЛУЖИВАНИЕ.
3. Во всплывающем окне выберите "ОК".

4.4.5 Перезапуск прибора

Для запуска прибора AutoLumo A2000 Plus выполните следующие действия.

Переведите переключатель на задней панели прибора в положение «I».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если необходимо включить компьютер:

1. Убедитесь, что верхняя откидная крышка прибора закрыта.
2. Включите питание прибора и убедитесь, что кнопка остановки не нажата.
3. Если компьютер не работает, нажмите СТАРТ и запустите прибор AutoLumo A2000 Plus.
4. Если программное обеспечение пользовательского интерфейса запущено, выполните "Инициализация" в интерфейсе программного обеспечения.
5. Если прибор не удастся инициализировать, обратитесь к инженеру сервисной службы.
6. Не загружайте образцы и не открывайте крышку прибора до тех пор, пока температура в приборе не достигнет требуемых значений. Обычно достижение требуемых температур происходит в течение 15-20 минут (может занимать до 30 минут). Не загружайте образцы и не открывайте верхнюю крышку до тех пор, пока температура не достигнет требуемых значений.
7. Убедитесь, что система перешла в режим ГОТОВ. Если через 60 минут система не готова к работе, обратитесь в уполномоченную сервисную службу.
8. Рекомендуется проводить ежедневную очистку один раз перед первой эксплуатацией прибора и после ежедневного технического обслуживания, после чего система может нормально работать.

4.4.6 Запуск после длительного отключения

Для запуска прибора AutoLumo A2000 Plus после длительного отключения выполните следующие действия:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В ходе вышеописанного процесса возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Примите соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

Состояние системы:

ГОТОВ

НЕ ГОТОВ

1. Перезапустите прибор.
2. Перезагрузите компьютер и программное обеспечение пользовательского интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

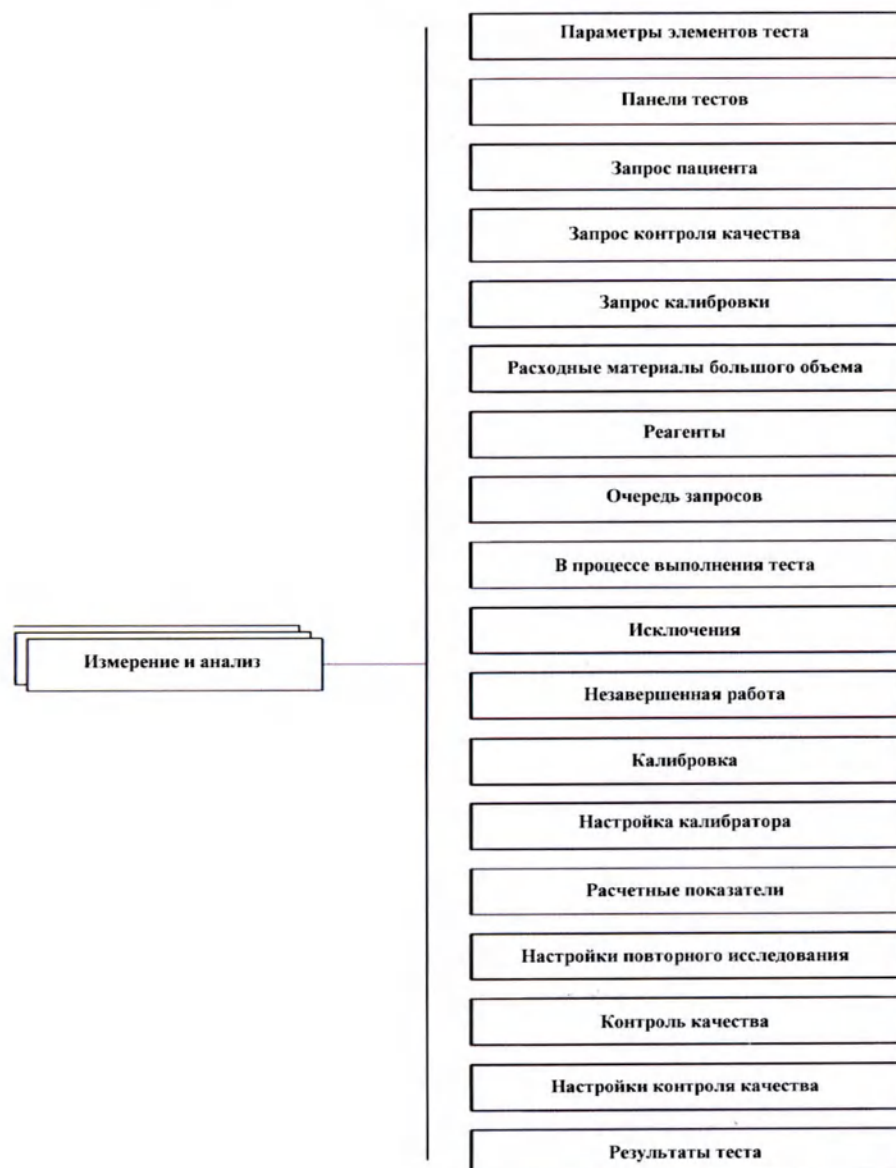
1. Дождитесь, пока система достигнет необходимой температуры. После длительного простоя оборудования это может занять около 60 минут. Не загружайте образцы и не открывайте верхнюю крышку до тех пор, пока температура не достигнет требуемых значений.

2. Убедитесь в наличии достаточного количества промывочного буфера. При необходимости замените контейнер на контейнер большего размера.
3. Убедитесь, что контейнер для отходов не заполнен. Опорожните контейнер для жидких отходов и контейнер для твердых отходов.
4. Проверьте количество реакционных кювет и при необходимости добавьте их.
5. Загрузите свежий субстрат.
6. Загрузите необходимые наборы реагентов.
7. Выполните специальную процедуру очистки для удаления твердых отходов.

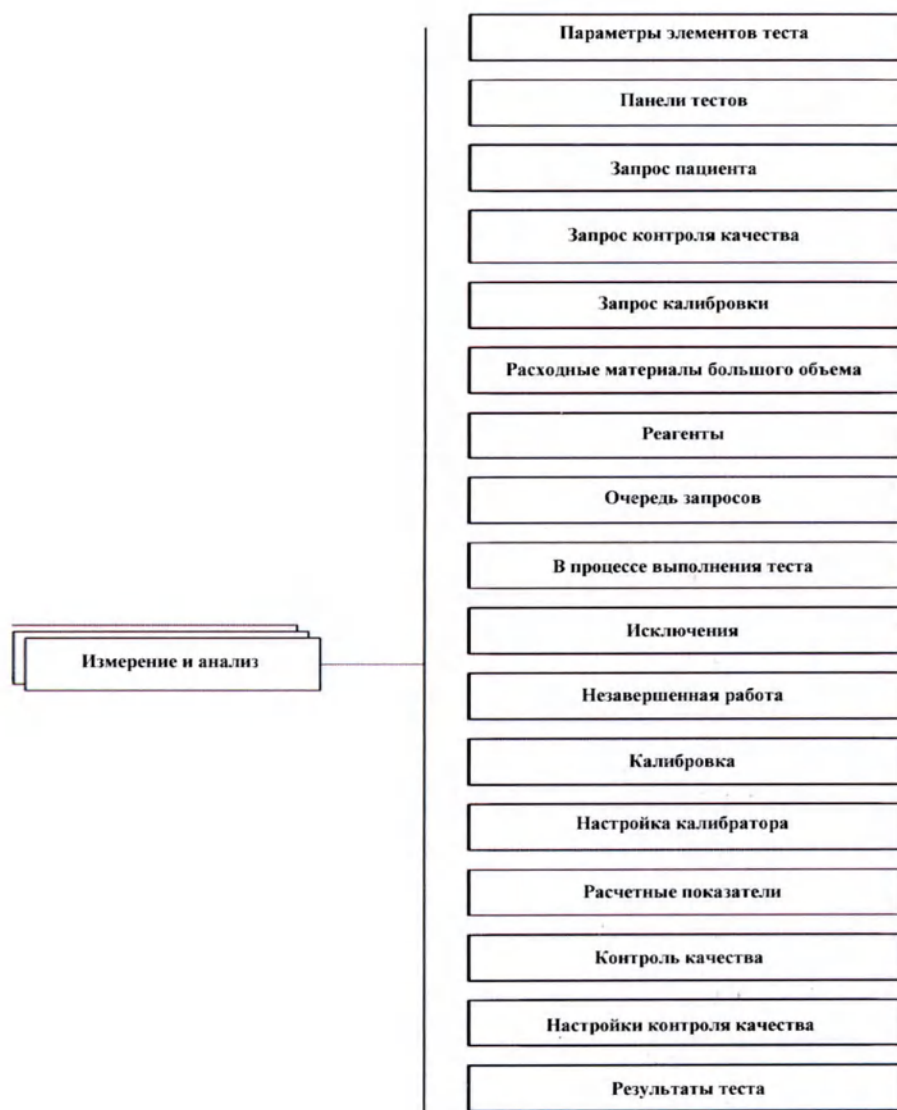
4.5 Краткая информация по функциям

4.5.1 Измерение и анализ

4.5.1.1 Измерение и анализ в режиме параллельной работы



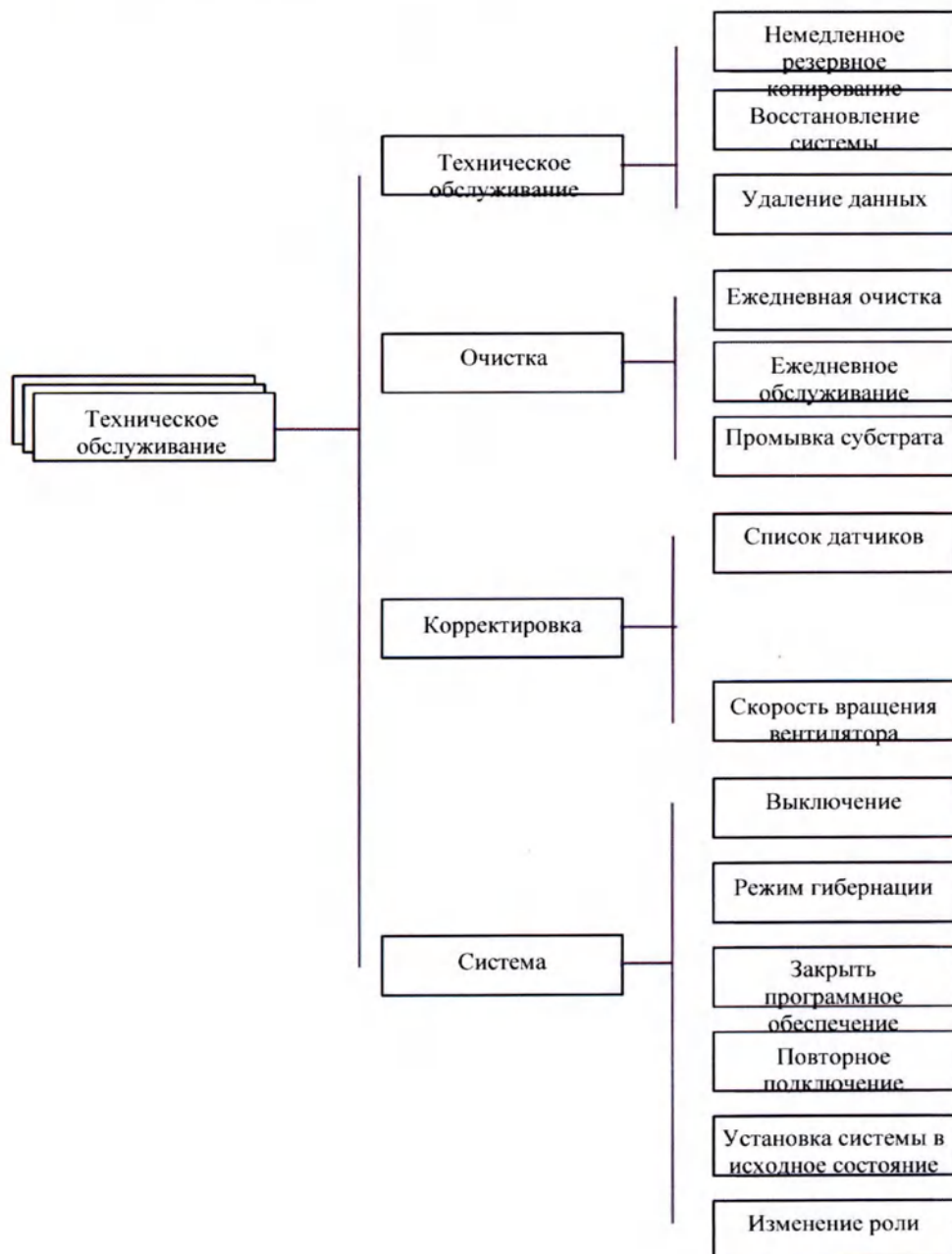
4.5.1.2 Измерение и анализ в режиме работы stand alone



4.5.2 Настройка параметров системы



4.5.3 Техническое обслуживание



5 Образцы пациентов

5.1 Навигация по функциям

5.1.1 В режиме параллельной работы

Выберите в главном интерфейсе программного обеспечения AutoLumo A2000 Plus иконку [Измерение и анализ] и войдите в интерфейс. Для управления образцами выберите опцию "Запрос теста".



Описание интерфейса:

Название	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1–5
Идентификатор образца	Штрих-код или номер образца.
Номер медицинской карты	Идентификатор пациента или название контрольного материала
Тип образца	Типы образцов: сыворотка, плазма крови, моча
Коэффициент разведения	По умолчанию коэффициент равен 1. Выберите коэффициент в соответствии с фактической кратностью разведения.
Примечание	Добавление комментария к образцу
Автоматическая нумерация	Номер следующего образца в серии может быть создан автоматически после ввода текущего образца пациента (последовательное увеличение номеров без ввода вручную).
Запрос серии	После включения этой функции новый запрос на исследование образца формируется путем копирования запроса на исследование последнего образца. Эта функция используется для упрощения ввода данных для одинаковых исследований большого количества образцов.
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса (исследование, обслуживание, диагностика), либо возврат

Название	Описание
	непосредственно в основной интерфейс.
Удалить штатив	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна
Удалить образец	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах в этом штативе. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна.
Запрос на калибровку	Переключение в интерфейс управления калибровкой.
Запрос контроля качества	Добавление QC для текущего показателя.
Запросы от ЛИС	Переход в интерфейс запроса от ЛИС. Этот значок неактивен, если образец не существует или не является образцом пациента.
Добавить образец по серии	Используется для серийного исследования образцов. Функция автоматической нумерации может быть включена в настройках параметров.
Данные об образце	Отображение информации об образце. Если образец не существует, значок неактивен.
Запрос на выполнение теста	Панель для добавления в запрос показателей исследования. Для отдельных аналитических модулей (M1, M2, M3, M4) могут быть выбраны разные показатели.



ВНИМАНИЕ:

В каждом штативе может быть не более 5 пробирок с образцами. При входе в интерфейс "Запрос теста" информация о штативах и об образцах изначально не отображается. Информация об образце может быть отображена только после ввода кода штатива. Если код штатива существует, будет отображена соответствующая информация об образцах. Если код штатива не может быть идентифицирован, он будет считаться новым, и информация об образце должна быть добавлена заново.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица. При загрузке и выгрузке образцов и наборов реагентов оператор должен использовать медицинские перчатки для защиты от биологически опасных факторов.

5.1.2 В режиме одного анализатора

Выберите в главном интерфейсе программного обеспечения AutoLumo A2000 Plus иконку [Измерение и анализ] и войдите в интерфейс. Для управления образцами выберите опцию "Запрос теста".



Описание интерфейса:

Название	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1–5
Идентификатор образца	Штрих-код или номер образца.
Номер медицинской карты	Идентификатор пациента или название контрольного материала
Тип образца	Типы образцов: сыворотка, плазма крови, моча
Коэффициент разведения	По умолчанию коэффициент равен 1. Выберите коэффициент в соответствии с фактической кратностью разведения.
Примечание	Добавление комментария к образцу
Автоматическая нумерация	Номер следующего образца в серии может быть создан автоматически после ввода текущего образца пациента (последовательное увеличение номеров без ввода вручную).
Запрос серии	После включения этой функции новый запрос на исследование образца формируется путем копирования запроса на исследование последнего образца. Эта функция используется для упрощения ввода данных для одинаковых исследований большого количества образцов.
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса (исследование, обслуживание, диагностика), либо возврат непосредственно в основной интерфейс.
Удаление штатива	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна
Удаление образца	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах в этом штативе. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна.
Запрос на калибровку	Переключение в интерфейс управления калибровкой.
Запрос контроля качества	Добавление QC для текущего показателя.
Запросы от ЛИС	Переход в интерфейс запроса от ЛИС. Этот значок неактивен, если образец не существует или не является образцом пациента.
Добавить образец по серии	Используется для серийного исследования образцов. Функция автоматической нумерации может быть включена в настройках параметров.

Название	Описание
Данные об образце	Отображение информации об образце. Если образец не существует, значок неактивен.



ВНИМАНИЕ:

В каждом штативе может быть не более 5 пробирок с образцами. При входе в интерфейс "Запрос теста" информация о штативах и об образцах изначально не отображается. Информация об образце может быть отображена только после ввода кода штатива. Если код штатива существует, будет отображена соответствующая информация об образцах. Если код штатива не может быть идентифицирован, он будет считаться новым и информация об образце должна быть добавлена заново.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица.

При загрузке и выгрузке образцов и наборов реагентов оператор должен использовать медицинские перчатки для защиты от биологически опасных факторов.

5.2 Добавление штатива и образцов

Щелкните по полю под изображением штатива справа, чтобы активировать поле ввода кода.

Введите код штатива, например, "RD01", после чего активируется колонка идентификатора образца. Идентификатор образца может быть введен вручную или автоматически путем сканирования штрих-кода штатива образца.

Позиция	ID пробы	Номер мед карты	Тип образца	Коэффициент разведения	Сноска
2			Сыворотка	1	
3			Сыворотка	1	
4			Сыворотка	1	
5			Сыворотка	1	
6			Сыворотка	1	

После ввода номера образца 1 можно сначала ввести идентификатор пациента/название контрольного материала, затем задать тип образца, коэффициент предварительного разведения образца, комментарии и т.д.

Добавьте комментарий к образцу, нажав кнопку "Комментарий". Введите комментарий во всплывающем окне и нажмите кнопку «ОК». Таким образом введите в базу всю информацию о штативе и образцах.

Добавление образца и штатива завершается после помещения образца в соответствующую позицию в штативе.



ВНИМАНИЕ:

Перед началом исследования можно сначала ввести информацию об образцах и штативах или сначала установить штатив в нужное положение на платформе для загрузки образцов. В случае, если исследование уже запущено, необходимо сначала ввести информацию об образцах и

штативах, а затем установить штатив на платформу для загрузки образцов. В противном случае система не сможет идентифицировать добавленные образцы и запрос на исследование будет отложен, а результат исследования будет помечен как "Не проведено".

Вводимый код штатива должен совпадать с реальным кодом загруженного штатива.

Для обеспечения достоверности результатов исследования объем образца должен быть не меньше суммы требуемого для исследования объема и мертвого объема пробы (150 мкл).

Мертвый объем: количество жидкости, остающееся в пробирке/кювете, которое не может быть аспирировано вследствие механических ограничений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Код штатива состоит из идентификационного кода и номера серии, который может содержать четыре или два знака. Если код состоит из двух символов, то он должен представлять собой цифру от 01-99. Если символов четыре, то первые два символа должны быть заглавными буквами (A-Z), а последующие - цифрами от 01-99.

Перед вводом информации об образце необходимо сначала ввести идентификатор образца. За исключением идентификатора образца, остальная информация является опциональной.

Идентификатор образца и идентификатор пациента должны состоять из заглавной буквы (A-Z) и цифры (0-9).

Данные образцов STAT выделены красным цветом.

5.3 Редактирование информации о пациенте

После ввода информации об образце и штативах для редактирования информации о пациенте можно использовать следующие методы.

Выберите образец пациента, данные которого необходимо отредактировать, и нажмите кнопку «Данные об образце (или F7)». Появится окно "Информация о пациенте".

Отредактируйте всю необходимую информацию о пациенте.

Нажмите кнопку «ОК», после чего введенная информация будет сохранена.

Снова нажмите кнопку [Информация об образце], и во всплывающем окне появится информация о пациенте, сохраненная после редактирования.

5.4 Ввод запроса на выполнение теста

Выберите «Запрос на выполнение теста» для текущего образца. Для каждого образца можно будет выполнить одно или несколько исследований.

Выберите образец, для которого необходимо провести исследование.

Добавьте запрос на исследование в поле выбора обычного исследования или панели тестов и задайте коэффициент разведения.

5.5 Удаление штатива для образцов и образца

5.5.1 Удалить образец

Введите код штатива в колонку.

Выберите образец, который необходимо удалить.

Нажмите на иконку «Удалить образец» в правой части интерфейса.

Нажмите кнопку «Подтвердить» во всплывающем окне, после чего образец и информация об образце будут удалены. Извлеките образцы из штатива.

5.5.2 Удаление данных штатива с образцами

Введите код штатива в колонку.

Нажмите на иконку «Удалить штатив» в правой части интерфейса.

Нажмите кнопку «Подтвердить» во всплывающем окне, после чего штатив и информация об образцах в том штативе будут удалены.

При необходимости снимите штатив с платформы для загрузки образцов.



ВНИМАНИЕ:

Программное обеспечение не позволяет редактировать данные и перемещать или извлекать образцы, поступившие на линию ввода.

5.6 Получение запроса от ЛИС

Поместите штатив с образцами в лоток.

Выберите положение образца в штативе для образцов.

Введите идентификатор образца.

Нажмите «Запросы от ЛИС»

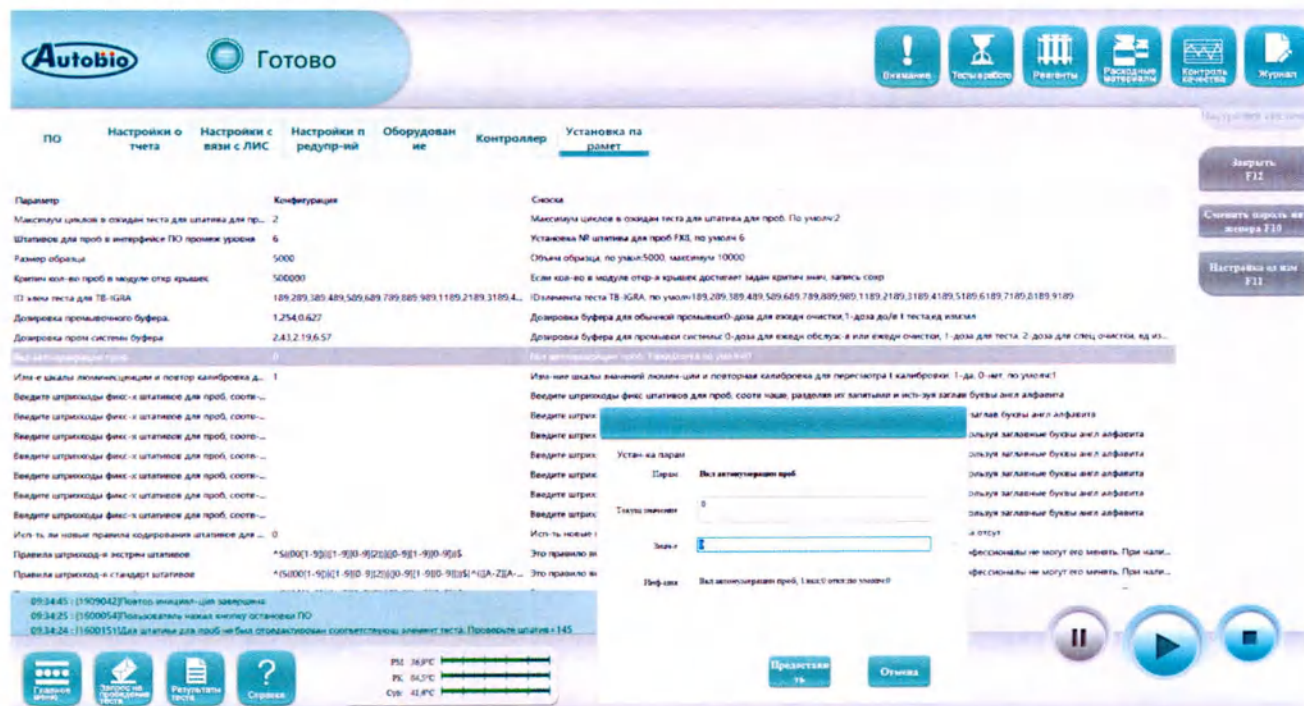
Нажмите «Да», чтобы получить данные штатива и образцов.

5.7 Добавление серии образцов

5.7.1 В режиме параллельной работы

1. Войдите в системные настройки с правами сервисного персонала. Настройки параметров можно вывести на экран, нажав F4, после чего появится надпись "Автоматическая нумерация образцов", которую можно включить, введя 1, и выключить, введя 0.

- 2). Если открыть интерфейс ЛИС после включения функции, то программное обеспечение автоматически заблокирует подключение.



2. Добавьте исследование, которое должно быть проведено для серии, для первого образца в первом положении первого штатива и установите коэффициент разведения, таким же образом, как для исследования одного образца.



3. Нажмите «Добавить образец по серии», чтобы войти в интерфейс регистрации образцов и задать идентификаторы образцов для регистрации серии.

Аккумуляторы	Запрос серии	Позиция	ID пробы	Номер инд. карты	Тип образца	Коэффициент разведения	Секция
		2			Сыворотка	-	
		3			Сыворотка	-	
		4			Сыворотка	-	
		5			Сыворотка	-	

Запрос теста

№ Назначение элемента Разв-е Модуль

Удалить образец

Тесты: 3

Анти-НВ 270 НВ-1901 НВ-1901 Тест-1901 СК-МВ 281 c7d 7d 195

Тесты: 3

Запрос теста

Запрос F12

Доб. серия пробы F12

Удалить тестов F12

Удалить пробу F12

Запрос на сканер F14

Запрос KK F15

Запрос на сканер F16

Доб. пробу на сканер F16

Детали пробы F17

4. Последнее исследование отобразится в интерфейсе "Проба для регистрации серии". Если требуется исследование серии образцов, укажите количество образцов, за исключением отредактированного. Если всего требуется исследовать 20 образцов, то после редактирования первого образца введите в это поле число 19.

Проба для регистрац серии

Инф-ция о тесте пробы скопирована

№	Назв элем	Разв-е	Модуль

Общ кол-во проб

В это число не входят пробы, редакт-е в данный момент

OK **Отмена**

5. После установки штативов с образцами в прибор программное обеспечение автоматически добавит исследование, назначенное на предыдущих этапах, для каждого из образцов.



ВНИМАНИЕ:

- 1) Если какая-либо позиция в штативе была отредактирована, то для образца в этой позиции исследование добавлено не будет.
- 2) Если в штативе находится образец, который был зарегистрирован при сохранении пользователем количества добавляемых образцов серии и последний образец является зарегистрированным, то исследование будет добавлено для образца в левой позиции штатива.

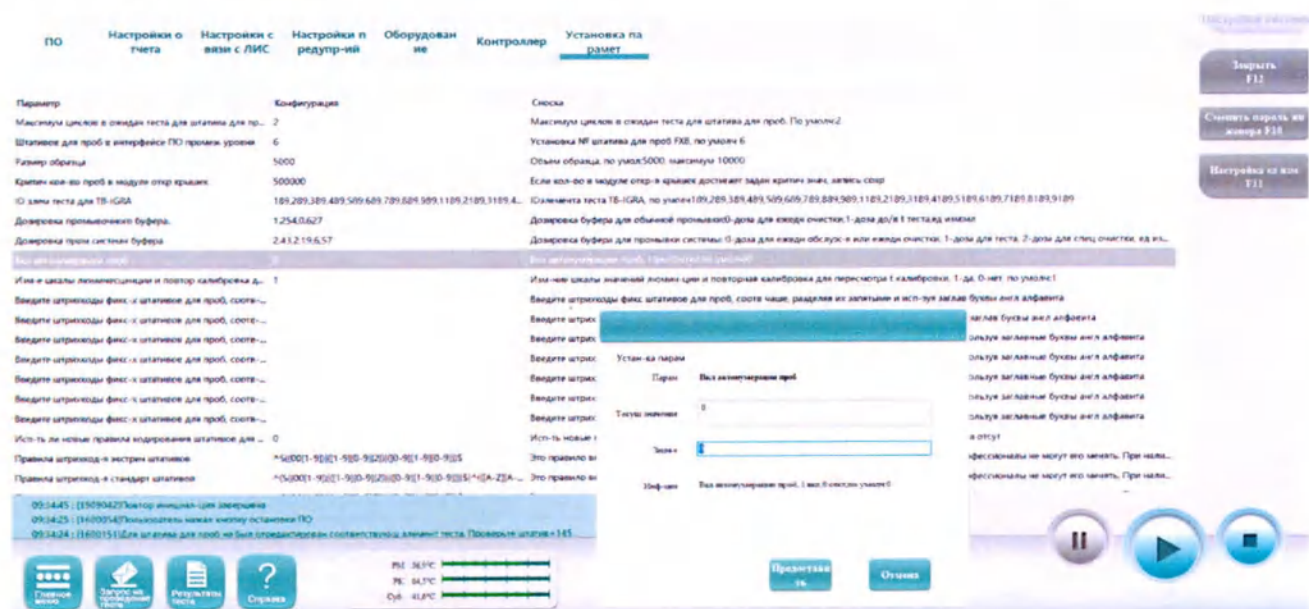
Если пользователь желает прекратить исследование автоматически зарегистрированного образца, необходимо открыть интерфейс "Образец для регистрации серии" и установить значение 0.

3) Пользователь может в любой момент проверить количество образцов в интерфейсе «Образец для регистрации серии» во время исследования. Это число относится к оставшемуся количеству образцов, которые будут автоматически добавлены для исследования. Пользователь может ввести, изменить или удалить это число в любое время.

5.7.2 В режиме одного анализатора

1. Войдите в системные настройки с правами сервисного персонала. Настройки параметров можно вывести на экран, нажав F4, после чего появится надпись "Автоматическая нумерация образцов", которую можно включить, введя 1, и выключить, введя 0.

Функция не может быть включена в режиме подключения к ЛИС. Для возможности использования этой функции необходимо сначала закрыть интерфейс ЛИС. Если открыть интерфейс ЛИС после включения функции, то программное обеспечение автоматически заблокирует подключение.



2. Добавьте исследование, которое должно быть проведено для серии, для первого образца в первом положении первого штатива и установите коэффициент разведения, таким же образом, как для исследования одного образца.



3. Нажмите «Добавить образец по серии», чтобы войти в интерфейс регистрации образцов и задать ID образцов для регистрации серии.

4. Последнее исследование отобразится в интерфейсе "Образец для регистрации серии". Если требуется исследование серии образцов, укажите количество образцов, за исключением отредактированного. Если всего требуется исследовать 20 образцов, то после редактирования первого образца введите в это поле число 19.

Проба для регистрац серии

Инф-ция о тесте пробы скопирована

№	Назв элем	Разв-е	Модуль
---	-----------	--------	--------

Общ кол-во проб

19

В это число не входят пробы, редакт-е в данный момент

OK

Отмена

5. После установки штативов с образцами в прибор программное обеспечение автоматически добавит исследование, назначенное на предыдущих этапах, для каждого из образцов.



ВНИМАНИЕ:

1) Если какая-либо позиция в штативе была отредактирована, то для образца в этой позиции исследование добавлено не будет.

2) Если в штативе находится образец, который был зарегистрирован при сохранении пользователем количества добавляемых образцов серии и последний образец является зарегистрированным, то исследование будет добавлено для образца в левой позиции штатива.

Если пользователь желает прекратить исследование автоматически зарегистрированного образца, необходимо открыть интерфейс "Образец для регистрации серии" и установить значение 0.

3) Пользователь может в любой момент проверить количество образцов в интерфейсе «Образец для регистрации серии» во время исследования. Это число относится к оставшемуся количеству образцов, которые будут автоматически добавлены для исследования. Пользователь может ввести, изменить или удалить это число в любое время.

5.8 Интеллектуальное распределение задач

Эта функция доступна только при параллельной работе нескольких модулей.

1. Если в запросе на исследование выбран анализатор Autobio, при распределении исследований должны соблюдаться два принципа: приоритета последнего прибора и распределения нагрузки. Если количество запросов на исследование для каждого анализатора практически одинаково, то очередное исследование будет назначено для последнего из них (например, если имеется четыре прибора M1, M2, M3 и M4, и количество исследований у каждого из них практически одинаково, то очередное исследование будет назначено для M4). Если количество исследований для каждого прибора сильно различается, то очередное исследование будет назначено прибору, для которого запланировано наименьшее количество исследований (например, если имеется четыре прибора M1, M2, M3 и M4, и для прибора M4 запланировано 50 исследований, а для M1, M2 и M3 - по 10 исследований, то очередное исследование будет назначено прибору M3).

2. В онлайн-режиме нет необходимости вводить данные, так как они будут получены от системы ЛИС и автоматически распределены для каждого из приборов в соответствии с принципом интеллектуального распределения.

6 Управление образцами

6.1 Очередь запросов

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Очередь запросов». В окне «Очередь запросов» отображается информация об образцах, для которых назначенные исследования еще не были начаты.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск образца с заданным номером.
Редактировать запрос (F3)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Поиск (F2)

При нажатии на иконку "Поиск" появляется диалоговое окно поиска образца, в котором необходимо ввести идентификатор образца.

Редактировать запрос (F3)

Выберите образец и нажмите на значок «Редактировать запрос». Появится интерфейс «Запрос на выполнение теста» для редактирования данных исследования выбранного образца.



ВНИМАНИЕ:

Код штатива и позиция образца могут быть изменены только после удаления и повторного ввода.

6.2 Текущая очередь

Нажмите кнопку [Измерение и анализ] в главном меню для входа в интерфейс исследования и выберите «В работе» для отображения текущих исследований.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск образца с заданным идентификатором образца.
Детали (F3)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Поиск (F2)

При нажатии на иконку "Поиск" появляется диалоговое окно поиска образца, в котором необходимо ввести идентификатор образца.

Детали (F3)

Выберите образец и нажмите на значок «Подробные данные», после чего во всплывающем окне отобразятся подробные сведения о выбранном образце, включая название исследования, время окончания, статус образца, флаги и скорость выполнения.

6.3 Исключение

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Исключения». В интерфейсе «Исключения» отображаются образцы, при исследовании которых произошли отклонения.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Очистить все (F2)	Очистить все исследования в интерфейсе «Исключения».
Очистить выбранные (F3)	Удаление выбранных ошибок.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Очистить все исследования в интерфейсе «Исключения»:

Нажмите на значок «Очистить все», после чего все данные исследований с флагами об отклонениях будут удалены.

Удаление выбранных отклонений.

Выберите исследования с флагами об отклонениях, которые необходимо удалить, и нажмите на значок «Очистить выбранные», после чего выбранные исследования будут удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информация об образцах в журнале отклонений включает: номер штатива с образцом, положение образца в штативе, номер образца, выявленное отклонение, время обнаружения и флаг отклонения.

Причины отклонений указаны в описаниях флагов незначительных и серьезных ошибок в Приложении 1

6.4 Незавершенная работа

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Выполнение». Образцы, в процессе исследования которых возникли ошибки дозирования, также отображаются в перечне «Выполнение».



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ] или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Очистить все (F2)	Очистить информацию о незавершенных исследованиях, включая ранее отредактированные и текущие.
Очистить выбранные (F3)	Выберите незавершенные исследования и нажмите «Очистить выбранные» Будет удалена информация о незавершенных исследованиях образцов.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

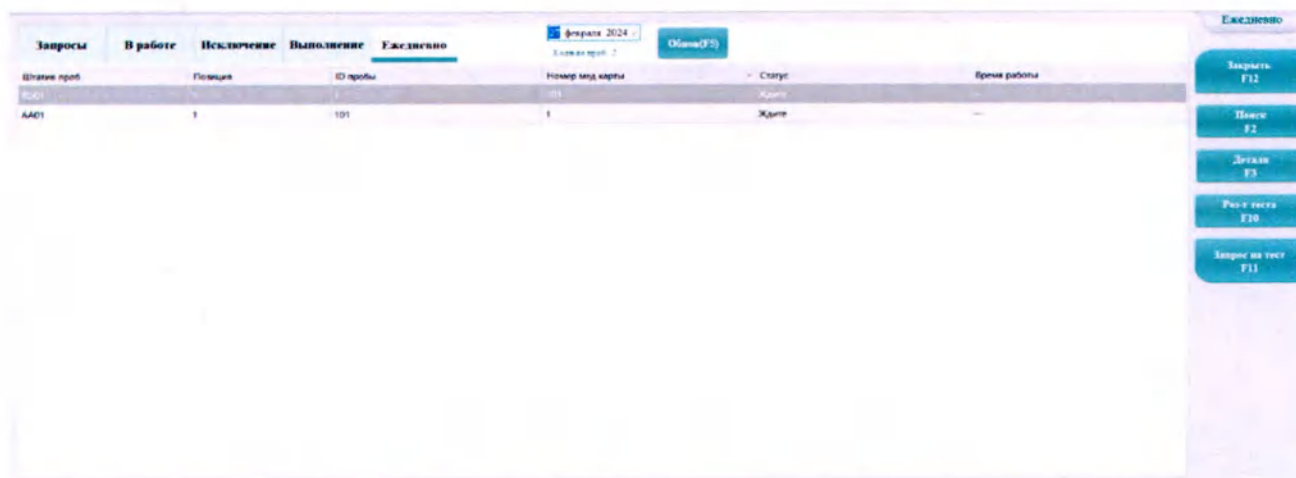
ПРИМЕЧАНИЕ:

Интерфейс «Незавершенная работа» показывает образцы с ошибками в ходе исследования. Ошибки включают: CLT (закупорка дозатора образца), QNS (недостаточный объем образца), QNR (недостаточное количество реагента) и «исследование не проведено».

Если работа с образцом не завершена, кнопка «Незавершенная работа» в главном интерфейсе мигает и отображается желтым цветом.

6.5 Исследования за день

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке. Нажмите «Очередь запросов» или «В процессе выполнения» или «Исключения» или «Незавершенная работа» и выберите колонку «Ежедневно», чтобы перейти в окно, в котором отображается вся информация об образцах, исследованных за указанную дату.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ] или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск по номеру или идентификатору образца.
Подробные данные (F3)	Отображение подробной информации обо всех образцах, исследованных за день (включая номер штатива с образцом, положение образца в штативе, идентификатор образца, идентификатор пациента/контроля, статус и время завершения исследования)
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

ПРИМЕЧАНИЕ:

Статус образца: «ВЫПОЛНЕНО», «ОЖИДАНИЕ», «ОШИБКА».

Время завершения означает время выполнения всех исследований. Если время невозможно рассчитать, в колонке будет указано "--".

Настройка отображения

Отображение и порядок со

- ☒ Номер мед карты
- ☐ Имя пациента
- ☒ ID пробы
- ☒ Штатив-позиция
- ☒ Тест
- ☒ Модуль
- ☒ Рез-т
- ☒ Ед изм
- ☒ Время работы
- ☒ Флаг

ОК

Отмена

7.3 Сортировка результатов

Нажмите «Сортировать», чтобы перейти в интерфейс настройки критериев отображения результатов. Можно выбрать существующие критерии или установить новые. После установки критериев нажмите «ОК», чтобы просмотреть результаты в соответствии с заданными условиями.

Статус фильтра

Статус фильтра

- Все образцы (за 30 дней)
- Все анализируемые образцы
- Все образцы за период
- Все образцы (за 30 дней) по па
- Все анализируемые образца (п
- Все образца (по пациентам) за
- Не отправ в ЛИС
- Не отправ в ЛИС
- Calibration
- QC
- 両重参数单位

Описание: Поиск образцов за 30 дней

Порядок сорт-ки

1-й

- ID теста
- Номер мед карты
- ID пробы
- Штатив для проб
- Тест
- Время работы

По убыв

2-й

- Без вторич сорт-к
- Номер мед карты
- ID пробы
- Штатив
- Тест
- Время работы

По убыв

ОК

Новый

Редактир

Удал

Отмена

7.4 Поиск результатов анализа

Нажмите «Поиск» для отображения результатов исследования в соответствии с установленными фильтрами.

Поиск

ID пробы ☐ Номер мед карты ☐

Тест ☐ Штатив проб ☐

Направл-е

Сноска: проверка нечетких запросов

Поиск

Заккрыть

7.5 Просмотр подробной информации

Выберите исследование, информацию о котором нужно получить, и во всплывающем окне нажмите кнопку «Подробные данные», чтобы просмотреть подробную информацию о выбранном исследовании.

Подробная информация

Элемент теста	Знач-е л юминес ц	Концент рация	Ед изм
Toxo IgG	198,738...	50,286	IU/mL

Номер мед карты

Имя:

Пол: ☒ Муж ☐ Жен

Возраст

Отделение:

Палата:

№ койки:

Врач:

Дата:

Оператор:

ID пробы

Тип образца:

эфф ручного раз

эфф автомат раз

Код реагента:

Лот реагента:

Тест:

Диапазон измер

Рез-т

Сноска

Опис-е несоответствия

Референ диапазон
 Normal < 0.8 IU/ml
 Equivocal : 0.8 IU/ml - 1.2 IU/ml
 Positive ≥ 1.2 IU/ml

Фнар:

Сохранить

Заккрыть

7.6 Отправка результатов анализа в ЛИС

Выберите исследование, данные которого нужно передать, и нажмите кнопку «Отправить в ЛИС».

Отправка в ЛИС

Тип отправки

Текущий выбор

OK

Закреть

7.7 Печать результата анализа

Распечатайте выбранные результаты исследования в виде отчета. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет о результатах исследования. Формат отчета см. в описании далее.

Печать отчета

Тип отчета

Отчет теста

Отчет о рез-тах (краткий)

Отчет о резу-тах (подробный)

Диапазон

Текущий выбор

Все (сортиров. список)

Печать

Закреть

7.8 Обновление результата анализа

Нажмите кнопку Обновить, чтобы обновить результаты исследований до актуального состояния.

7.9 Экспорт

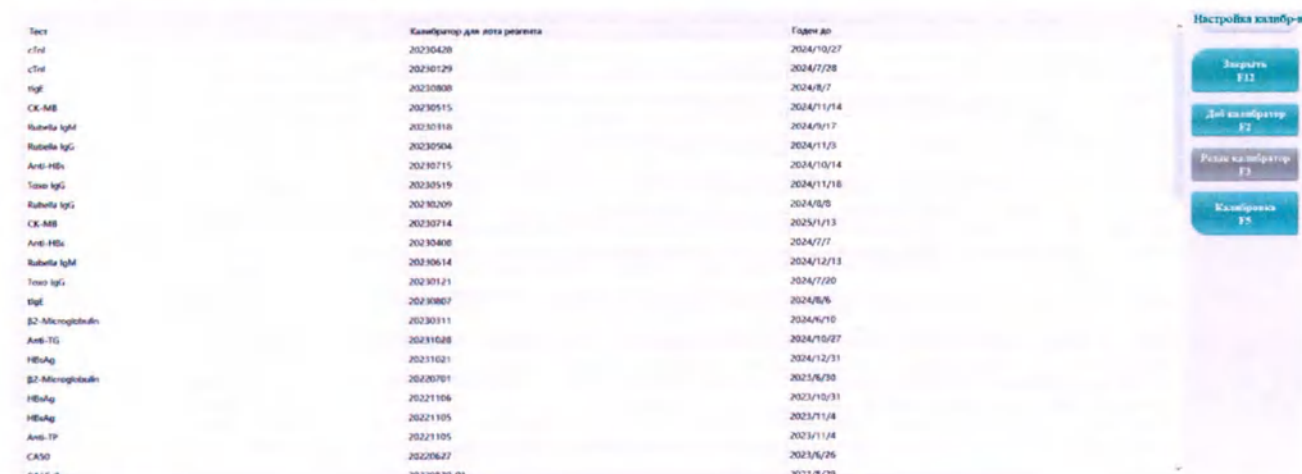
После запроса результатов теста нажмите кнопку экспорта, чтобы экспортировать запрошенные результаты теста в файл Excel.

8 Калибровка

В случае изменения функциональных характеристик необходимо повторно проводить калибровку и контроль качества для получения достоверных результатов.

8.1 Настройка калибровки

Нажмите «Настройка калибровочных образцов» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс настройки калибровки.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Заккрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Добавить калибратор (F2)	Нажмите кнопку «Добавить калибратор», чтобы перейти к диалоговому окну добавления нового калибровочного образца.
Редактировать калибратор (F3)	Выберите калибратор для редактирования и нажмите кнопку «Редактировать калибратор». Появится диалоговое окно для редактирования. Кнопка «Редактировать калибратор» не работает, если калибратор не выбран.
Калибровка (F5)	Переход в интерфейс результатов калибровки.

8.1.1 Добавить калибратор

1. Нажмите кнопку «Добавить калибратор», чтобы перейти к диалоговому окну добавления нового калибратора.
2. Отсканируйте или введите штрих-код калибратора.
3. Нажмите «ОК».

8.1.2 Редактировать калибратор

Редактир калибр-в

Штрихкод:

Калибратор Теоретич. концентрация Ед изм

Калибратор:

Калибратор для лота реagenta:

Калибратор:

Годен до:

OK

Отмена

8.1.3 Редактировать калибратор

Редактир калибр-в

Штрихкод:

Лот реагент а	А	В
230515	90500000...	31430000...

Калибратор:

Калибратор для лота реagenta:

Калибратор:

Годен до:

Отмена

1. Выберите калибратор, сведения о котором необходимо отредактировать, и нажмите кнопку «Редактировать калибратор», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Отсканируйте или введите штрих-код калибратора

3. Нажать «OK».

8.2 Запрос на калибровку

8.2.1 В режиме параллельной работы

8.2.1.1 Вход в интерфейс «Запрос на калибровку»

Нажмите «Запрос на калибровку» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс запроса на проведение калибровки.



ВНИМАНИЕ:

1. В каждый штатив можно поместить не более 5 пробирок, а набор для калибровки анализатора содержит от 5 до 7 калибровочных образцов, поэтому для проведения калибровки может потребоваться 2 штатива.

2. При выборе калибровочного образца можно выбрать только калибровочный образец из той же серии, что и соответствующий реагент.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1 до 5.
Калибраторы	Для наименования калибраторов используются коды от A...F.
Повторные тестирования	Количество повторностей можно менять. Калибровка качественного исследования может быть выполнена 1-3 раза. Количество калибровок для каждого калибратора может быть установлено независимо. Калибровка количественного исследования может быть выполнена 1-2 раза. Количество калибровок для каждого калибратора должно быть одинаковым. По умолчанию количество повторностей для калибровки качественных и количественных анализов составляет 2.
Примечание	Можно добавить описание образца.
Название элемента	Определяемые показатели
Серия реагента	Дата производства реагентов
Дата истечения срока годности	Срока годности реагента.
Оставшиеся тесты	Количество исследований, для которых хватит оставшегося реагента.
Заккрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Добавить повторы (F2)	Нажмите кнопку один раз для увеличения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Уменьшить повторы (F3)	Нажмите кнопку один раз для уменьшения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Удалить (F4)	Удаление данных текущего штатива с образцами и информации об этих образцах. Если штатив с образцами не существует, опция недоступна.
Сохранить (F11)	Сохраняет добавленный калибратор.

8.2.1.2 Добавление штативов с калибратором

1. Поместите необходимые калибраторы в пробирки.
2. Поместите пробирки с калибраторами в штатив в соответствии с серийным номером.
3. Выберите название используемых калибраторов из списка.
4. Нажмите «Выбрать калибратор».
5. Отсканируйте штрих-кода или введите номер штатива с используемым калибровочный образцом.

8.2.1.3 Редактировать запрос на калибровку

1. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с калибраторами, данные которого требуется отредактировать.
2. Выберите используемый набор реагентов в списке загруженных наборов.
3. Выберите название используемых калибровочных образцов из списка.
4. Нажмите «Выбрать калибратор».
5. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с используемыми калибраторами.

8.2.2 В режиме одного анализатора

8.2.2.1 Вход в интерфейс «Запрос на калибровку»

Нажмите «Запрос на калибровку» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс запроса на проведение калибровки.



ВНИМАНИЕ:

1. В каждый штатив можно поместить не более 5 пробирок, а набор для калибровки анализатора содержит от 5 до 7 калибровочных образцов, поэтому для проведения калибровки может потребоваться 2 штатива.
2. При выборе калибровочного образца можно выбрать только калибровочный образец из той же серии, что и соответствующий реагент.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1 до 5.
калибраторы	Для наименования калибровочных образцов используются коды от A...F.
Повторные тестирования	Количество повторностей можно менять. Калибровка качественного исследования может быть выполнена 1-3 раза. Количество калибровок для каждого калибровочного образца может быть установлено независимо. Калибровка количественного исследования может быть выполнена 1-2 раза. Количество калибровок для каждого калибровочного образца должно быть одинаковым. По умолчанию количество повторностей для калибровки качественных и количественных анализов составляет 2.
Примечание	Можно добавить описание образца.
Название элемента	Определяемые показатели
Серия реагента	Дата производства реагентов
Дата истечения срока годности	Срока годности реагента.
Оставшиеся тесты	Количество исследований, для которых хватит оставшегося реагента.
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Добавить повторы (F2)	Нажмите кнопку один раз для увеличения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Уменьшить повторы (F3)	Нажмите кнопку один раз для уменьшения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Удалить (F4)	Удаление данных текущего штатива с образцами и информации об этих образцах. Если штатив с образцами не существует, опция недоступна.
Сохранить (F11)	Сохраняет добавленный калибратор.

8.2.2.2 Добавление штативов с калибратором

1. Поместите необходимые калибраторы в пробирки.

2. Поместите пробирки с калибраторами в штатив в соответствии с серийным номером.
3. Выберите название используемых калибраторов из списка.
4. Нажмите «Выбрать калибратор».
5. Отсканируйте штрих-кода или введите номер штатива с используемым калибратором.

8.2.2.3 Редактировать запрос на калибровку

1. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с калибровочными образцами, данные которого требуется отредактировать.
2. Выберите используемый набор реагентов в списке загруженных наборов.
3. Выберите название используемых калибровочных образцов из списка.
4. Нажмите «Выбрать калибровочный образец».
5. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с используемыми калибровочными образцами.

8.3 Результаты калибровки

8.3.1 В режиме параллельной работы

Нажмите кнопку [Измерение и анализ] и выберите «Калибровка» для просмотра результатов проведенной калибровки. Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню.

ALL	M1	M2												
CASB	FerriSu	APP	Anti-HBs	Anti-HBs	T4	TT3	CMV IgM	Rubella ...	Rubella ...	Rubella ...	Rubella ...	Trova IgG	Trova IgG	CK-MB
100	106	107	114	114	120	122	150	151	151	154	156	157	157	175
220030	220030	220030	230409	230715	20239101	20220125	200409	230110	230114	230209	230504	230121	230515	230515
CK-MB	cTnI	cTnI	IgG	IgG										
175	170	176	235	235										
230714	230129	230428	230807	230808										

Калибровка

Закреть F12

Сортировка F3

Обзор данных F4

Настройка калибраторов F5

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закреть	Вход в интерфейс «Калибровка»
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Обзор данных	Просмотр результатов калибровки и построенных по ним калибровочных кривых
Настройка калибраторов	Переход в интерфейс настройки калибровки.

8.3.1.1 Сортировка

Сорт-ка

Состояние

Элемент теста

Все калибровки

Все загруж лоты р
еагентов

▼

По элем теста и лоту реагент

По возр

По убыв

ОК

Закрыть

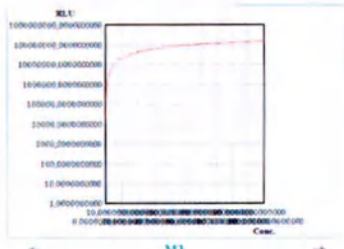
1. Нажмите кнопку «Сортировка», после чего откроется окно настройки фильтров.
2. Выберите критерии отображения.
3. Выберите последовательность отображения.
4. Нажмите «ОК».

8.3.1.2 Обзор данных

Температура калибровки
RLU
1_СД
KB%
Расчетная концентрация
Флаж
Обзор данных

Тест:
Длительность:
Кривая:
Скорость:
Причина:

1 калибровка:
Срок годности калибровочного образца:
Калибратор для серии реагента:
Пограничное значение:
Коэффициент погрешности:



Закрыть F12

Активация калибровки F13

Удаление калибровки F14

Калибровка F4

Продолжить F6

Справка F7

Печать F5

Выберите калибровку и нажмите кнопку «Обзор данных». Появится интерфейс "Обзор данных", включающий основную информацию о калибровке, результаты калибровки и графики.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основная информация	1. Основные сведения включают: «Название теста», «Серия реагента», «Время калибровки», «Срок годности калибровочного образца», «Единицы измерения», «Кривая», «Состояние», «Причина», «Калибратор, применяемый к серии реагента» и «Пограничное значение». 2. Время калибровки — это время ее завершения. Срок годности калибровочного образца — это период от момента калибровки, в течение которого ее результаты пригодны для использования (этот параметр установлен для каждого калибровочного образца в настройках).

Название кнопки	Описание
	3. Для калибровочной кривой возможны опции «Активна» и «Неактивна». 4. В поле «Состояние» отображается «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно». 5. В графе «Причина» могут отображаться: "значения RLU выходят за пределы допустимого диапазона"; "Недостаточно данных"; "HCV", "Недостаточное соответствие", "Не соответствует".
Данные калибровки	1. Данные калибровки включают следующие: «Теоретическая концентрация», «RLU», «1_Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации, %», «Рассчитанная концентрация» и «Флаг». 2. В отдельных строчках отображаются результаты исследования калибровочного образца в одной из двух повторностей, среднее двух полученных значений концентрации отображено ниже. 3. «Нет значения» отображается при отсутствии результатов определения концентрации.
Кривая	Кривая представляет собой график зависимости значения RLU от концентрации калибровочных образцов. Для качественных исследований калибровочная кривая не строится. На оси X указаны значения концентрации. На оси Y отмечены значения RLU. Минимальное и максимальное значения по оси X эквивалентны минимальной и максимальной концентрации калибровочного образца. Минимальные/максимальные значения по оси Y определяются графиком параметров показателя. Калибровочная кривая строится методом подбора по результатам определения концентрации калибровочного образца. Для качественных исследований калибровочная кривая отсутствует. Отображается сообщение «графика нет».
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс настроек калибровки.
Активировать калибровочную кривую	Выбрать текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Удалить недостоверную кривую	Удаление невалидированной калибровочной кривой.
Комментарий	Добавить комментарий к текущей калибровочной кривой.
Предыдущий элемент	Переход к данным предыдущего показателя
Следующий элемент	Переход к данным следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов калибровки (основные сведения о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
	Переход к предыдущему результату калибровки.
	Переход к следующему результату калибровки.

8.3.2 В режиме одного анализатора

Вход в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. В главном меню выберите пункт [Измерение и анализ] для входа в соответствующий интерфейс, нажмите кнопку «Настройка калибровочных образцов» для перехода в окно управления калибровкой и просмотра данных о результатах калибровки, сформированных по ее завершении.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Обзор данных	Просмотр результатов калибровки и построенных по ним калибровочных кривых
Настройка калибраторов	Переход в интерфейс настройки калибровки.

8.3.2.1 Сортировка

Сорт-ка

Состояние

Все калибровки Все загруз лоты реагентов Элемент теста

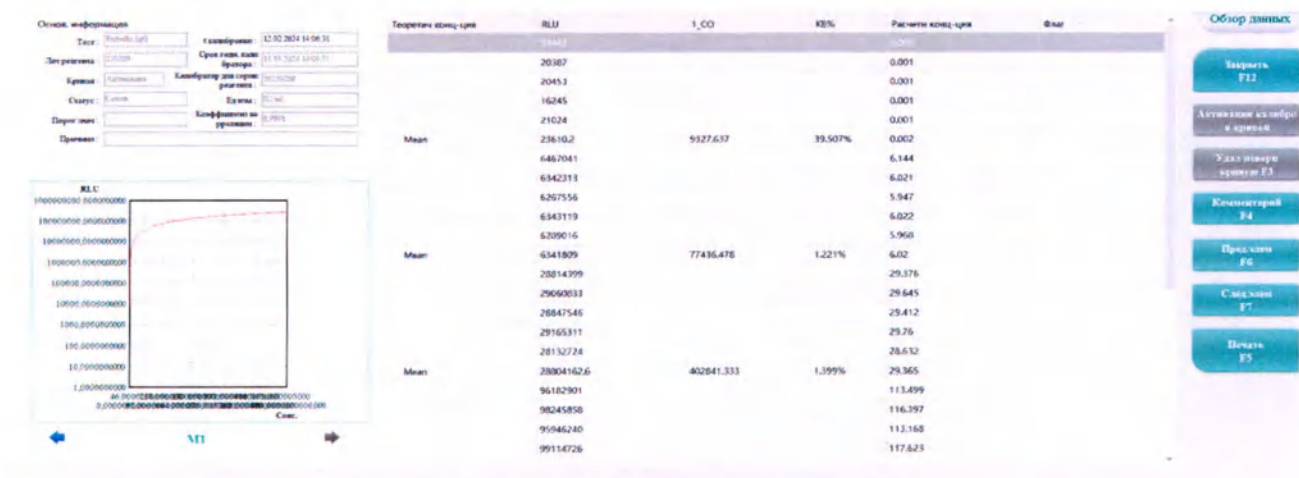
По элем теста и лоту реагент

По возр По убыв

ОК Заккрыть

- Нажмите кнопку «Сортировка», после чего откроется окно настройки фильтров.
- Выберите критерии отображения.
- Выберите последовательность отображения.
- Нажмите «ОК».

8.3.2.2 Обзор данных



Выберите калибровку и нажмите кнопку «Обзор данных». Появится интерфейс "Обзор данных", включающий основную информацию о калибровке, результаты калибровки и графики.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основная информация	1. Основная информация включает: «Название исследования (Тест)», «Лот реагента», «Время калибровки», «Срок годности калибратора», «Единицы измерения», «Кривая», «Статус», «Причина», «Калибратор для серии реагента» и «Пороговое значение». 2. Время калибровки — это время ее завершения. Срок годности калибровочного образца — это период от момента калибровки, в течение которого ее результаты пригодны для использования (этот параметр установлен для каждого калибровочного образца в настройках). 3. Для калибровочной кривой возможны опции «Активна» и «Неактивна». 4. В поле «Статус» отображается «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно». 5. В графе «Причина» могут отображаться: "значения RLU выходят за пределы допустимого диапазона"; "Недостаточно данных"; "HCV", "Недостаточное соответствие", "Не соответствует".
Данные калибровки	1. Данные калибровки включают следующие: «Теоретическая концентрация», «RLU», «1_Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации, %», «Расчитанная концентрация» и «Флаг». 2. В отдельных строках отображаются результаты исследования калибровочного образца в одной из двух повторностей, среднее двух полученных значений концентрации отображено ниже. 3. «Нет значения» отображается при отсутствии результатов определения концентрации.
Калибровочная кривая	Кривая представляет собой график зависимости значения RLU от концентрации калибровочных образцов. Для качественных исследований калибровочная кривая не строится. На оси X указаны значения концентрации. На оси Y отмечены значения RLU. Минимальное и максимальное значения по оси X эквивалентны минимальной и максимальной концентрации калибровочного образца.

Название кнопки	Описание
	Минимальные/максимальные значения по оси Y определяются графиком параметров показателя. Калибровочная кривая строится методом подбора по результатам определения концентрации калибровочного образца. Для качественных исследований калибровочная кривая отсутствует. Отображается сообщение «графика нет».
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс настроек калибровки.
Активировать калибровочную кривую	Выбрать текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Удалить недостоверную кривую	Удаление невалидированной калибровочной кривой.
Комментарий	Добавить комментарий к текущей калибровочной кривой.
Предыдущий элемент	Переход к данным предыдущего показателя
Следующий элемент	Переход к данным следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов калибровки (основные сведения о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
	Переход к предыдущему результату калибровки.
	Переход к следующему результату калибровки.

9 Контроль качества

Контроль качества является важным средством подтверждения действительности калибровочной кривой. Через некоторое время калибровочная кривая становится непригодной вследствие механического износа оборудования или других факторов. Валидность калибровочной кривой проверяется путем анализа результатов исследования материалов контроля качества.

Для обеспечения достоверности результатов исследования пользователю необходимо ежедневно проводить контроль качества.

В случае изменения функциональных характеристик необходимо повторно проводить калибровку и контроль качества для получения достоверных результатов.

9.1 Контроль качества (QC)

В интерфейсе [Измерение и анализ] нажмите «Настройки контроля качества».

Контроль кач	Тип КК	Лог КК	Годен до	Тип образца	Включение
Анти-НВ	Q1	230715	2025/1/14	Сыворотка	✓
Анти-НВ	Q2	230715	2025/1/14	Сыворотка	✓
Анти-НВ	Q2	230408	2024/10/7	Сыворотка	✓
RV-IgM	Q1	230614	2024/12/13	Сыворотка	✓
RV-IgM	Q1	230118	2024/9/17	Сыворотка	✓
RV-IgM	Q2	230318	2024/9/17	Сыворотка	✓
RV-IgM	Q2	230614	2024/12/13	Сыворотка	✓
RV-IgG	Q1	230209	2024/8/6	Сыворотка	✓
RV-IgG	Q1	230504	2024/11/3	Сыворотка	✓
RV-IgG	Q2	230504	2024/11/3	Сыворотка	✓
RV-IgG	Q2	230209	2024/8/6	Сыворотка	✓
ТСК-IgG	Q1	230121	2024/7/20	Сыворотка	✓
ТСК-IgG	Q1	230519	2024/11/18	Сыворотка	✓
ТСК-IgG	Q2	230519	2024/11/18	Сыворотка	✓
ТСК-IgG	Q2	230121	2024/7/20	Сыворотка	✓
СК-МВ	Q1	230714	2025/1/13	Сыворотка	✓
СК-МВ	Q1	230515	2024/11/14	Сыворотка	✓
СК-МВ	Q2	230515	2024/11/14	Сыворотка	✓
СК-МВ	Q2	230714	2025/1/13	Сыворотка	✓
cTnI	Q1	230129	2024/7/28	Сыворотка	✓
cTnI	Q1	230428	2024/10/27	Сыворотка	✓
cTnI	Q1	230418	2024/10/27	Сыворотка	✓

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Заккрыть (F12)	Заккрыть текущий интерфейс.
Добавить контроль качества (F2)	Добавить новый материал для контроля качества
Редактировать показатели контроля (F3)	Редактировать данные выбранного материала для контроля качества
Ведение контроля качества (F5)	Для ввода следующих данных: среднее значение (целевое значение), SD, определяемые показатели и другие основные данные.
Контроль качества (F6)	Переход в интерфейс контроля качества.

9.1.1 Добавление контроля качества

Контроль

Штрих

Имя

Годен до

Лот

Тип образца

Уровень:

Тест	Среднее	CO	Ед изм	Метод	1-2S	1-3S	2-2S	R4S	3-1S	4-1S	7T	7X	10X

1. Войдите в интерфейс настройки контроля качества, выберите кнопку добавления контроля качества и перейдите к диалоговому окну добавления сведений о контроле качества.
2. Если необходимо добавить контрольные материалы, не производимые компанией Autobio, введите номер изделия контроля качества, название контрольного материала, номер серии и срок годности в окне характеристик контроля качества.
3. Если требуется добавить контрольные материалы производства компании Autobio, введите соответствующий штрих-код материала.
4. Выберите правило контроля качества в диалоговом окне "Контроль качества".
5. Нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правила QC:

1. Флаг 1-2s — одна точка контроля качества отклоняется от среднего на ± 2 SD
2. Флаг 1-3s — одна точка контроля качества отклоняется от среднего значения более чем на 3 SD.
3. Флаг 2-2s — 2 последовательные точки отклоняются от среднего значения более чем на 2 SD в одном и том же направлении, флагом отмечается только вторая точка
4. Флаг 4-1s — 4 последовательные точки отклоняются от среднего значения более чем на 1 SD в одном и том же направлении; флагом отмечается только четвертая точка.
5. Флаг 7x — 7 последовательных точек находятся по одну сторону от среднего (например, 7 точек выше среднего значения), флагом отмечается только седьмая точка.

9.1.2 Редактировать показатели контроля

1. Выберите контроль качества для редактирования в окне настройки контроля качества.
2. Выберите правила контроля качества для определяемых показателей.
3. Введите название контроля качества
4. Нажмите «ОК».

9.2 Ведение контроля качества

Нажмите кнопку «Ведение контроля качества» в интерфейсе настроек контроля качества для перехода к соответствующему интерфейсу, в котором пользователь с правами администратора может ввести данные материалов контроля качества сторонних производителей.



Описание интерфейса:

Кнопка	Описание
Заккрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Настройки контроля качества»
Новый (F2)	Добавить новый контроль качества.
Удалить (F3)	Удалить выбранный контроль качества и определяемые показатели.
Добавить элемент (F4)	Добавить определяемый показатель к выбранному материалу контроля качества
Удалить элемент (F5)	Удалить определяемый показатель для материала контроля качества

9.2.1 Новый материал для контроля качества

1. Для добавления нового контрольного материала нажмите кнопку «Ведение контроля качества» в интерфейсе настроек контроля качества и кнопку «Новый».
2. Введите номер или название контрольного материала

3. Выберите первый показатель для нового материала контроля качества, нажав «??».
4. Выберите соответствующий показатель в окне "Выбор элемента".
5. Введите значения "Среднее" и «Стандартное отклонение».
6. Выберите "Добавить элемент" если для материала контроля качества предусмотрено несколько показателей.
7. Повторите шаги 4 и 5 выше.
8. Для добавления дополнительных элементов контрольных материалов повторите шаги с 1 по 7.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Номер контрольного материала должен состоять из трехзначных чисел от 100–999.
2. Номера разных материалов контроля качества не могут быть одинаковыми
3. Поля «номер и название контрольного материала» не могут быть пустыми.
4. Для материала контроля качества должен быть установлен как минимум один определяемый показатель.

9.3 Запрос процедуры контроля качества

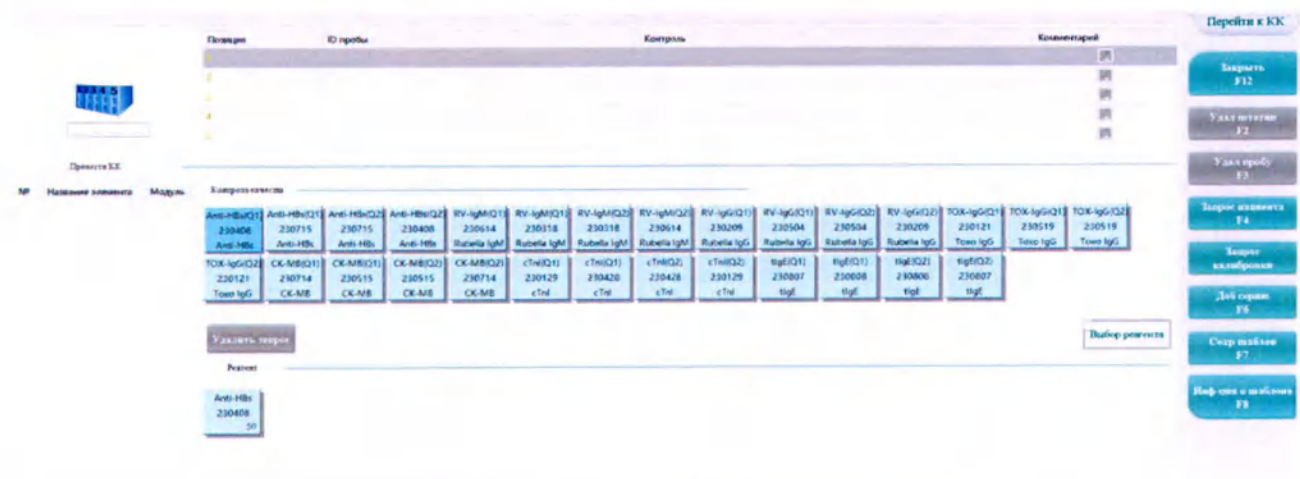
9.3.1 В режиме параллельной работы

1. Окно добавления запроса на проведение контроля качества аналогично окну добавления запроса на исследование образца пациента. Запрос на выполнение теста образца пациента описан в «Образец пациента»
2. Загрузите штатив
3. Выберите соответствующую позицию из списка в соответствии с положением материала контроля качества в штативе.
4. Нажмите кнопку «Запрос контроля качества» для перехода в окно выбора контрольного материала.
5. Выберите один материал контроля качества и нажмите кнопку «ОК».
6. Выберите определяемый показатель.



9.3.2 В режиме одного анализатора

1. Окно добавления запроса на проведение контроля качества аналогично окну добавления запроса на исследование образца пациента. Запрос на выполнение теста образца пациента описан в «Образец пациента»
2. Загрузите штатив
3. Выберите соответствующую позицию из списка в соответствии с положением материала контроля качества в штативе.
4. Нажмите кнопку «Запрос контроля качества» для перехода в окно выбора контрольного материала.
5. Выберите один материал контроля качества и нажмите кнопку «ОК».
6. Выберите определяемый показатель.



9.4 Результаты контроля качества

9.4.1 В режиме параллельной работы

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. Затем нажмите кнопку «Контроль качества», чтобы перейти в окно проверки контроля качества и просмотреть ее результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если результаты контроля качества соответствуют допустимому диапазону, они показаны светло-голубым цветом. Если последний результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона, цвет становится красным.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Диаграмма и данные	Просмотр результатов и графиков контроля качества выбранного материала контроля качества. Если материал контроля качества не выбран, кнопка не работает.
Настройки контроля качества	Щелкните для перехода непосредственно к интерфейсу настройки контроля качества.

9.4.1.1 Отображение результатов контроля качества

Сортировка

Тест контроль качества

ALL

Все показатели контроль кач
Все выделенные показатели
Контрольные материалы с ис
Действующий показатель ко
Все активированные показат

Первая сортировка

Идентификатор э

Название теста

Название контро

Серия

Выделенный пок

По убыванию

Вторая сортировка

Без вторичной с

Название теста

Название контро

Серия

Выделенный пок

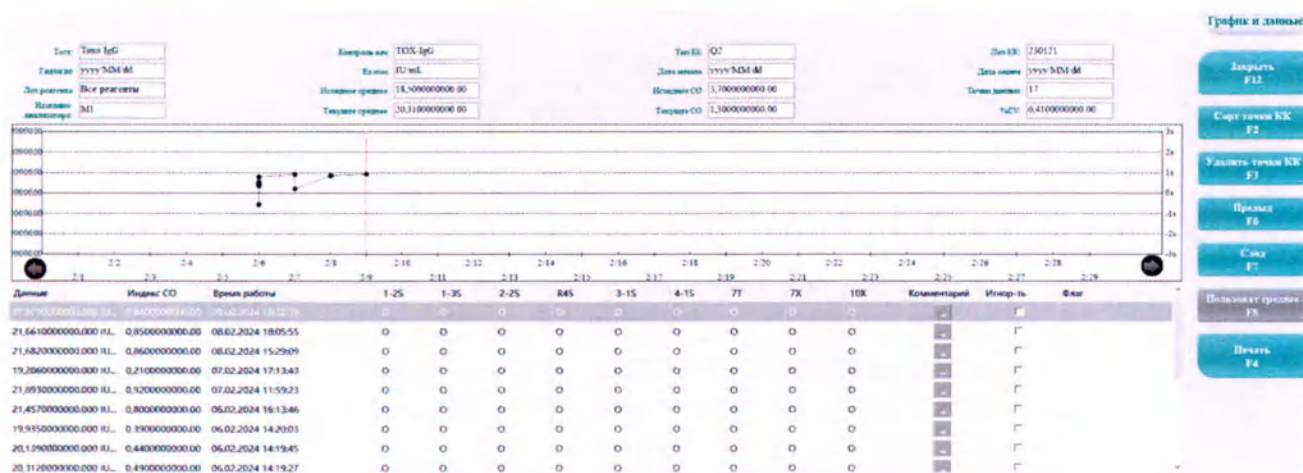
По убыванию

OK

Отмена

1. Нажмите кнопку «Сортировка» в интерфейсе «Контроль качества», после чего на экране появится диалоговое окно.
2. Выберите критерии отображения.
3. Выберите порядок сортировки.
4. Нажать «OK».

9.4.1.2 Графики и данные



Для перехода к отображению графиков и результатов нажмите «Просмотр».

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основные сведения о контроле качества	1. Основные сведения о контроле качества: «Дата начала», «Дата окончания», «Среднее значение», «Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации», «Точки данных», «Определяемый показатель», «Название контрольного материала», «Лот контрольного материала (Лот КК)», «Дата истечения срока годности» и «Лот реагента». 2. Среднее значение означает усредненное значение всех результатов, включенных в расчет. SD (CO) — стандартное отклонение, рассчитанное по всем полученным результатам, включенным в расчет. %CV (KB) — коэффициент вариации, рассчитанный по всем полученным результатам, включенным в расчет. Точки данных - результаты, включенные в расчет.
Перечень результатов контроля качества	1. Определение соответствия результатов установленным правилам контроля качества. Если правила контроля качества нарушены, значения отмечены красным шрифтом и знаком «*» с обеих сторон. При нарушении правил типа 2-2S, 1-4S и 7X отмечаются только последние результаты. 2. В списке данных отображаются только полученные результаты контроля качества. Отображается не более двух результатов, вышедших за пределы установленного диапазона. 3. Результаты контроля качества для качественных исследований представляют собой значение «S/CO» (измеренное значение RLU/критическое значение). Результаты остальных исследований представляют собой значения концентрации.
График результатов контроля качества	1. Построение графика контроля качества Леви-Дженнинга по результатам контроля качества. 2. По оси Y отображаются результаты исследования в диапазоне от - 3S до 3S с шагом 1S. 3. По оси X отображается дата, от даты начала до даты окончания, с шагом 1 день. На экране отображаются только данные за 31 день, для просмотра данных за другие дни

Название кнопки	Описание
	необходимо использовать кнопки  и  .
	4. Показаны горизонтальные пунктирные линии с шагом 1S по оси Y, среднее значение показано сплошной линией.
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Контроль качества»
Сортировать точки контроля качества	Настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента.
Удалить точки контроля качества	Удалить выбранные точки контроля качества.
Игнорировать	Точка контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме.
Предыдущий	Переход к графикам и данным контроля качества предыдущего показателя.
Следующий	Переход к диаграммам и данным контроля качества следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов контроля качества, включая основные сведения о материале контроля качества, дату проведения и диаграммы.
	Предыдущий день
	Следующий день

1. Сортировать точки контроля качества: настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента. Критерии отображения позволяют выбирать следующие диапазоны: за весь период, за последнюю неделю, за последний месяц, на определенную дату (и период от начальной до конечной даты); Номер серии реагентов: все или номер серии каждого реагента.

2. Удалить точки контроля качества: для удаления точки данных требуются права администратора. Удаление будет разрешено после ввода корректного пароля администратора.

3. «Игнорировать»: точка данных контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме. Примечания к точке данных контроля качества: можно добавлять примечания к результатам контроля качества. Точка данных с добавленным комментарием будет помечена значком , если комментарий не добавлен — значком .

4. Комментарий к точке контроля качества: к данным о результатах контроля качества можно добавить комментарии. Если комментарий добавлен, кнопка «Комментарий» над точкой данных отображается в виде текстового значка; если комментарий не добавлен, кнопка над точкой данных отображается в виде значка ручки.

9.4.2 В режиме одного анализатора

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. Затем нажмите кнопку «Контроль качества», чтобы перейти в окно проверки контроля качества и просмотреть ее результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если результаты контроля качества соответствуют допустимому диапазону, они показаны светло-голубым цветом. Если последний результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона, цвет становится красным.

Описание интерфейса:

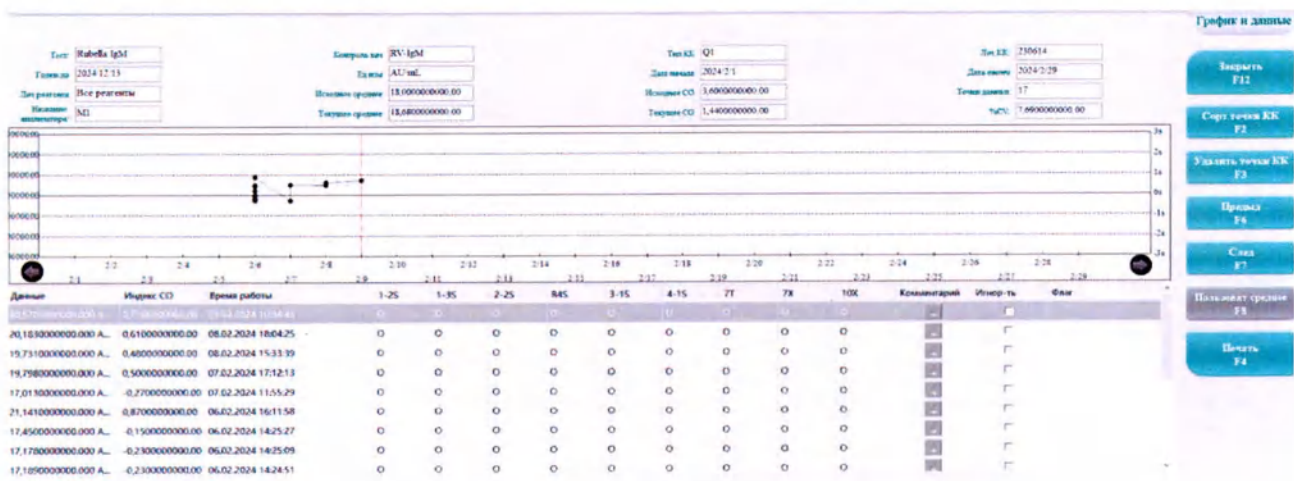
Название кнопки	Описание
-----------------	----------

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Диаграмма и данные	Просмотр результатов и графиков контроля качества выбранного материала контроля качества. Если материал контроля качества не выбран, кнопка не работает.
Настройки контроля качества	Щелкните для перехода непосредственно к интерфейсу настройки контроля качества.

9.4.2.1 Отображение результатов контроля качества

1. Нажмите кнопку «Сортировка» в интерфейсе «Контроль качества», после чего на экране появится диалоговое окно.
2. Выберите критерии отображения.
3. Выберите порядок сортировки.
4. Нажать «ОК».

9.4.2.2 Графики и данные



Для перехода к отображению графиков и результатов нажмите «Просмотр».

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основные сведения о контроле качества	1. Основные сведения о контроле качества: «Дата начала», «Дата окончания», «Среднее значение», «Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации», «Точки данных», «Определяемый показатель», «Название контрольного материала», «Лот контрольного материала», «Дата истечения срока годности» и «Лот реагента». 2. Среднее значение означает усредненное значение всех результатов, включенных в расчет. SD (CO) — стандартное отклонение, рассчитанное по всем полученным результатам, включенным в расчет. %CV (KB) — коэффициент вариации, рассчитанный по всем полученным результатам, включенным в расчет. Точки данных - результаты, включенные в расчет.
Перечень результатов контроля качества	1. Определение соответствия результатов установленным правилам контроля качества. Если правила контроля качества нарушены, значения отмечены красным шрифтом и знаком «* *» с обеих сторон. При нарушении правил типа 2-2S, 1-4S и 7X отмечаются только последние результаты. 2. В списке данных отображаются только полученные результаты контроля качества. Отображается не более двух результатов, вышедших за пределы установленного диапазона. 3. Результаты контроля качества для качественных исследований представляют собой значение «S/CO» (измеренное значение RLU/критическое значение). Результаты остальных исследований представляют собой значения концентрации.
График результатов контроля качества	1. Построение графика контроля качества Леви-Дженнинга по результатам контроля качества. 2. По оси Y отображаются результаты исследования в диапазоне от - 3S до 3S с шагом 1S. 3. По оси X отображается дата, от даты начала до даты окончания, с шагом 1 день. На экране отображаются только данные за 31 день, для просмотра данных за другие дни необходимо использовать кнопки  и . 4. Показаны горизонтальные пунктирные линии с шагом 1S по оси Y, среднее значение показано сплошной линией.
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Контроль качества»
Сортировать точки контроля качества	Настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента.
Удалить точки контроля качества	Удалить выбранные точки контроля качества.
Игнорировать	Точка контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме.
Предыдущий	Переход к графикам и данным контроля качества предыдущего показателя.
Следующий	Переход к диаграммам и данным контроля качества следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов контроля качества, включая основные сведения о материале контроля качества, дату проведения и диаграммы.
	Предыдущий день

Название кнопки	Описание
	Следующий день

1. Сортировать точки контроля качества: настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента. Критерии отображения позволяют выбирать следующие диапазоны: за весь период, за последнюю неделю, за последний месяц, на определенную дату (и период от начальной до конечной даты); Номер серии реагентов: все или номер серии каждого реагента.

2. Удалить точки контроля качества: для удаления точки данных требуются права администратора. Удаление будет разрешено после ввода корректного пароля администратора.

3. «Игнорировать»: точка данных контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме. Примечания к точке данных контроля качества: можно добавлять примечания к результатам контроля качества. Точка данных с добавленным комментарием будет помечена значком , если комментарий не добавлен — значком .

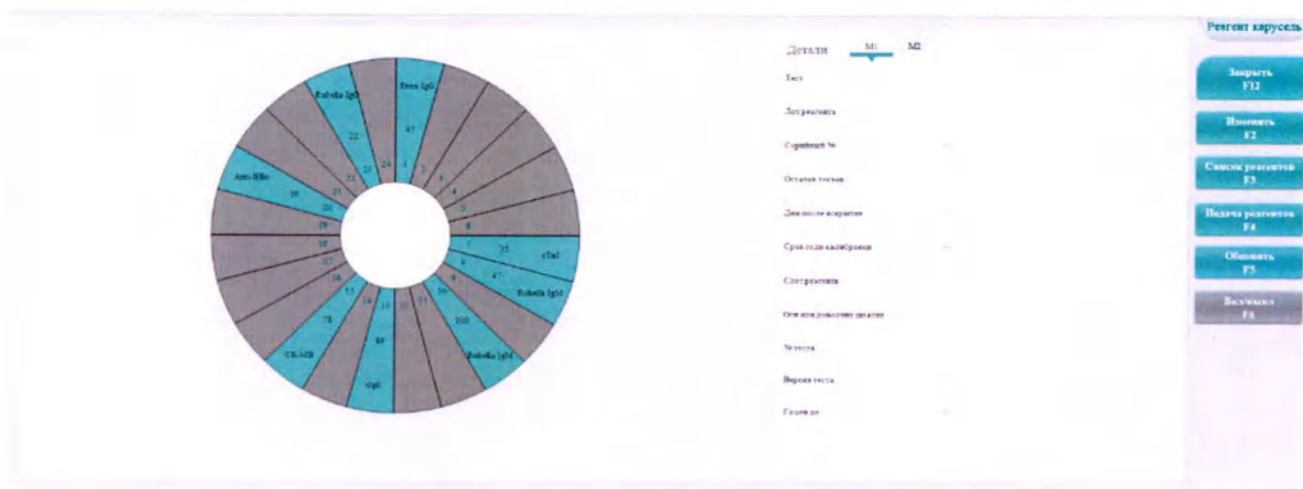
4. Комментарий к точке контроля качества: к данным о результатах контроля качества можно добавить комментарий. Если комментарий добавлен, кнопка «Комментарий» над точкой данных отображается в виде текстового значка; если комментарий не добавлен, кнопка над точкой данных отображается в виде значка ручки.

10 Расходные материалы

10.1 Наборы реагентов

10.1.1 В режиме параллельной работы

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню и нажмите кнопку «Реагенты», после чего отобразится окно перечнем загруженных в анализатор реагентов и их данными.



Описание окна:

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс [Измерение и анализ].
Изменить	Проведение замены набора реагентов.
Список реагентов	Переход в интерфейс управления списком наборов реагентов
Подача реагентов	Переход в интерфейс предупреждений о состоянии реагентов
Обновить	Обновить интерфейс реагентов
Включить/выключить	Включить или отключить выбранный реагент
Заккрыть смешивание реагентов	Отключить смешивание реагентов
Открыть смешивание реагентов	Включить смешивание реагентов

10.1.1.1 Подробные данные о наборе реагентов

1. Выберите слот реагента на круговой диаграмме.
2. Данные о наборах реагентов, загруженных в слот для реагентов, отображаются в правой части круговой диаграммы.

10.1.1.2 Замена набора реагентов

1. Откройте крышку прибора.
2. Откройте верхнюю крышку реагентной карусели

3. Загрузите или выгрузите набор реагентов, затем последовательно закройте верхнюю крышку карусели реагентов и крышку прибора.
4. Нажмите кнопку «Изменить», после чего перейдите в окно подтверждения.
5. Установите флажок «Подтверждение замены реагентов».
6. Нажмите «ОК».
7. После сканирования наборов реагентов в приборе появляется окно "Замена реагентов".

Смена реагента								
Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
8	Bk9UMYxQ1Ce	Rubella IgM	230614	80032	13.12.2024 23:59	47	151	1
10	B9MUKYxQz69	Rubella IgM	230614	80028	13.12.2024 23:59	100	151	1
7	CZCovlq5pJw	cTnl	230129	80021	28.07.2024 23:59	35	176	2
23	B5BmNKuXNr6	Rubella IgG	230209	80043	08.08.2024 23:59	22	156	1
20	BMs0uBrXhgF	Anti-HBs	230408	80055	07.07.2024 23:59	50	114	1
15	CZCUzyLLbpT	CK-MB	230714	80487	13.01.2025 23:59	78	175	2
1	BNzEiXChj4y	Toxo IgG	230121	80022	20.07.2024 23:59	45	157	1
13	CZdppYhy5wp	tIgE	230807	80001	06.08.2024 23:59	80	235	2

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[8]

Ошибка[24]

Ручной вход

ОК

1. Для просмотра списка загруженных наборов реагентов нажмите кнопку «Новые».
2. Нажмите кнопку «Выгрузка», чтобы просмотреть список выгруженных наборов реагентов.
3. Нажмите «ОК».
4. Если прибору не удастся отсканировать штрих-код, можно нажать кнопку «Ручной вход в систему», чтобы ввести штрих-код реагента вручную.
5. Нажмите «ОК».

Ручной вход

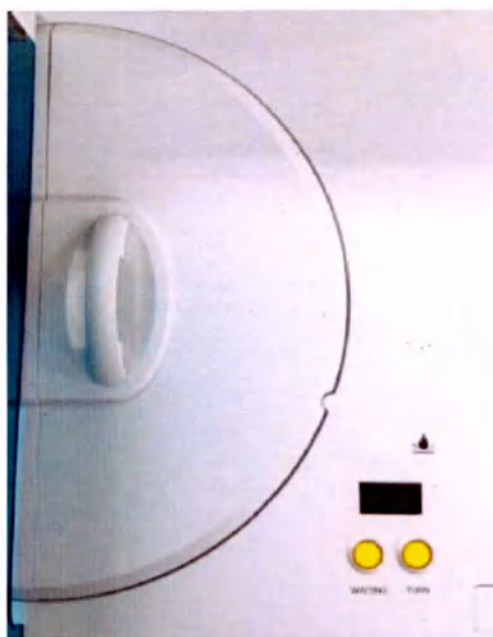
Слот реагента		Штрихкод		Читать
Тест:		Лот		
Серийный №:		Остаток тестов		
Оси и доп кассет а реагента		Годен до		
OK Отмена				

10.1.1.3 Резервирование замены наборов реагентов

В ходе исследования или в состоянии готовности прибора к работе возможна функция резервирования замены реагента. Резервирование замены реагента можно выполнить, когда прибор готов к работе. Прибор перейдет в состояние "Пауза" и прекратит добавление образцов, если функция замены реагента будет инициирована, когда прибор находится в состоянии "Работает". При этом на клиентском программном обеспечении и на дисплее прибора будет отображаться обратный отсчет времени до замены реагента. После завершения обратного отсчета прибор может перейти в состояние «Замена реагентов».

1. В состоянии готовности к работе и в ходе исследования нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» и удерживайте ее в течение 3 с.

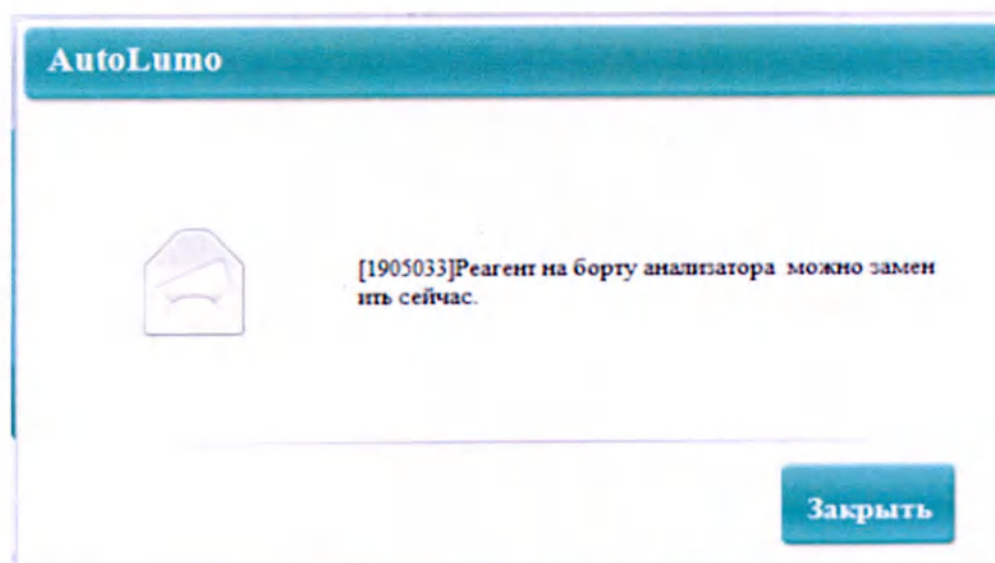
Кнопки показаны на рисунке.

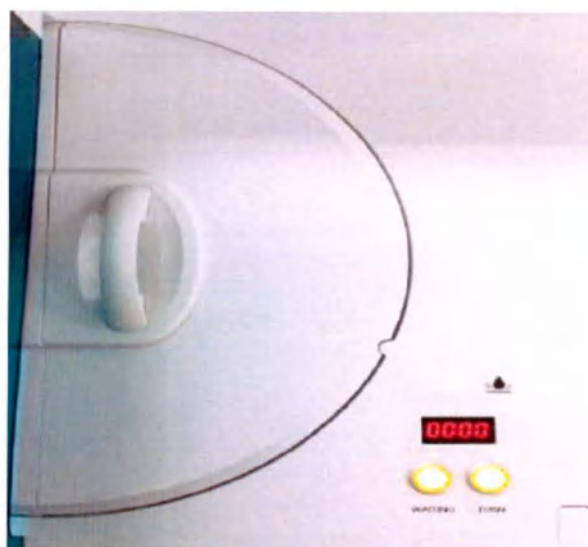


2. Активируйте резервирование замены реагента, и система прекратит обработку образцов, а на экране отобразится оставшееся время до замены.
3. Кнопка выбранного реагента будет подсвечена и на дисплее отобразится оставшееся время смены реагента (XX минут; XX с).

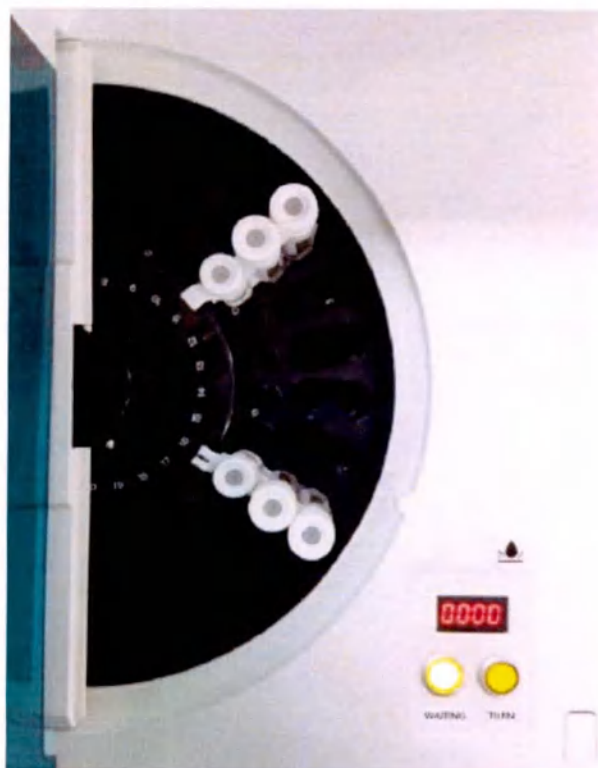


4. Пока оставшееся время не достигло 00:00, для отмены можно нажать кнопку «Waiting»/«Ожидание» и удерживать ее более 3 с.
5. После отмены смены реагента система будет находится в состоянии паузы, для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Старт».
6. В интерфейсе пользователя появляется сообщение «Реагент на борту анализатора {0} можно заменить сейчас», на приборе отобразится время «00:00», после чего пользователь может заменить реагент.





7. Откройте крышку с правой стороны карусели реагентов, найдите положение заменяемого или добавляемого реагента и установите новый.



8. Если места для размещения реагента нет, можно нажать кнопку «Turn»/ «Поворот» для вращения реагентной карусели. При однократном нажатии кнопки карусель с реагентами поворачивается на 1/3 цикла (восемь позиций реагентов).



9. После размещения реагента и закрытия крышки реагентной карусели снова нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» на 3 с, после чего прибор автоматически просканирует штрих-код реагента. При этом текущее положение реагента отобразится на экране прибора.



10. После завершения сканирования в интерфейсе появится информация о реагенте.

11. При неудачном сканировании штрих-кода в интерфейсе программного обеспечения отобразится информация о неудаче.

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
1	Ошибка скан					0	0	0
2	Ошибка скан					0	0	0
3	Ошибка скан					0	0	0
4	Ошибка скан					0	0	0
5	Ошибка скан					0	0	0
6	Ошибка скан					0	0	0
7	Ошибка скан					0	0	0
8	Ошибка скан					0	0	0
9	Ошибка скан					0	0	0
10	Ошибка скан					0	0	0
11	Ошибка скан					0	0	0
12	Ошибка скан					0	0	0

На борту[0]
Новый[0]
Выгрузка[0]
Ошибка[24]

Ручной вход
ОК

Замена реагента



Номер позиции реагента [1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24] в М1 был отсканирован неправильно. Игнорировать? Заменяемые реагенты игнорируются.

Yes

No

12. Можно использовать ручной сканер штрих-кодов для сканирования реагента и добавления реагента, порядок действий см. в разделе 8.1.2.

Ручной вход

Слот реагента Штрихкод [Читать](#)

Тест: Лот

Серийный №: Остаток тестов

Остаток и доп кассета реагента Годен до

ОК

Отмена

13. После завершения сканирования или пополнения реагента нажмите кнопку «ОК» и завершите замену реагента.

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
8	Bk9UMYxQ1Ce	Rubella IgM	230614	80032	13.12.2024 23:59	47	151	1
10	B9MUkYxQz69	Rubella IgM	230614	80028	13.12.2024 23:59	100	151	1
7	CZCovlq5pJw	cTnl	230129	80021	28.07.2024 23:59	35	176	2
23	BSBmNKuXNr6	Rubella IgG	230209	80043	08.08.2024 23:59	22	156	1
20	BMsoUuBrXhgF	Anti-HBs	230408	80055	07.07.2024 23:59	50	114	1
15	CZCUzylLbpT	CK-MB	230714	80487	13.01.2025 23:59	78	175	2
1	BNzEiXChj4y	Toxo IgG	230121	80022	20.07.2024 23:59	45	157	1
13	CZdppYhy5wp	tigE	230807	80001	06.08.2024 23:59	80	235	2

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[8]

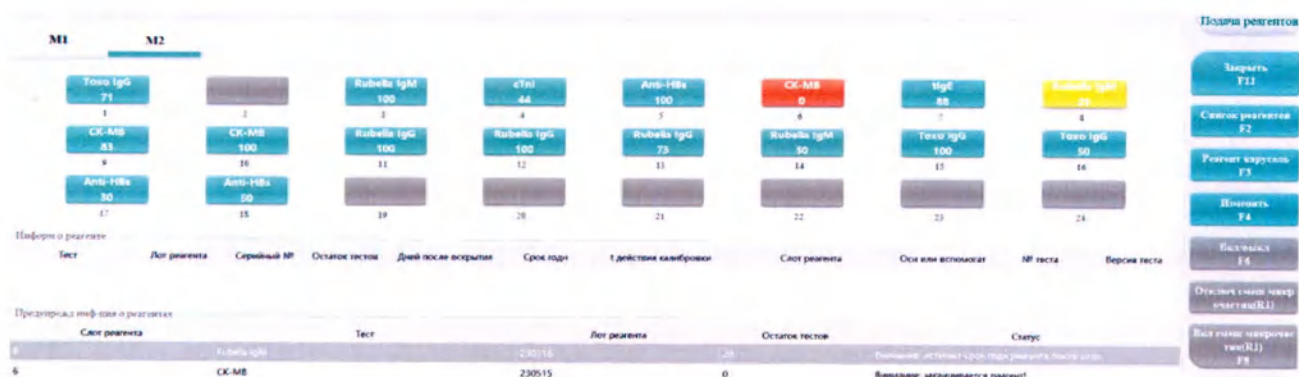
Ошибка[24]

Ручной вход

ОК

10.1.1.4 Предупреждения по статусу реагентов

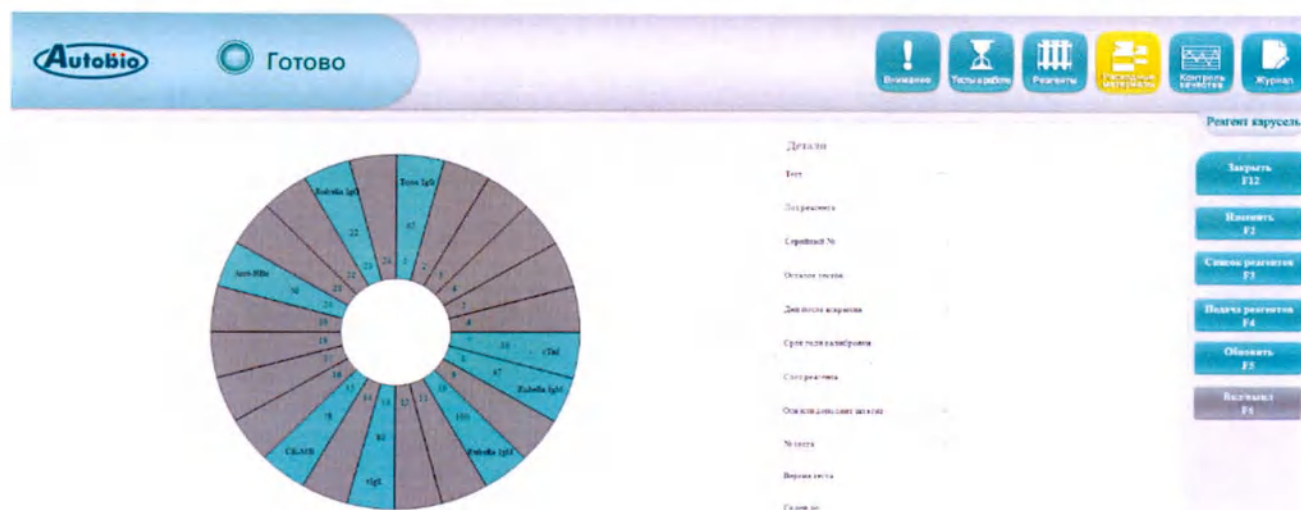
Нажмите кнопку «Подача реагентов» и на экране появится информация о предупреждении по статусу реагентов.



Невозможно зарезервировать замену реагента в ходе инициализации, ежедневной очистки и ежедневного обслуживания, промывки трубки с субстратом, проведения диагностики или замены набора реагентов.

10.1.2 В режиме одного анализатора

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню и нажмите кнопку «Реагенты», после чего отобразится окно перечнем загруженных в анализатор реагентов и их данными.



Описание окна:

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс [Измерение и анализ].
Изменить	Проведение замены набора реагентов.
Список реагентов	Переход в интерфейс управления списком наборов реагентов
Подача реагентов	Переход в интерфейс предупреждений о состоянии реагентов
Обновить	Обновить интерфейс реагентов
Включить/выключить	Включить или отключить выбранный реагент

10.1.2.1 Подробные данные о наборе реагентов

1. Выберите слот реагента на круговой диаграмме.
2. Данные о наборах реагентов, загруженных в слот для реагентов, отображаются в правой части круговой диаграммы.

10.1.2.2 Замена набора реагентов

1. Откройте крышку прибора.
2. Откройте верхнюю крышку реагентной карусели
3. Загрузите или выгрузите набор реагентов, затем последовательно закройте верхнюю крышку карусели реагентов и крышку прибора.
4. Нажмите кнопку «Заменить набор реагентов», после чего перейдите в окно подтверждения.
5. Установите флажок «Завершена замена реагентов на борту».
6. Нажмите «ОК».
7. После сканирования наборов реагентов в приборе появляется окно "Замена реагентов" в интерфейсе «На борту».

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
8	Bk9UMYxQ1Ce	Rubella IgM	230614	80032	13.12.2024 23:59	47	151	1
10	B9MUKYxQz69	Rubella IgM	230614	80028	13.12.2024 23:59	100	151	1
7	CZCovIq5pJw	cTnl	230129	80021	28.07.2024 23:59	35	176	2
23	BSBmNKuXNr6	Rubella IgG	230209	80043	08.08.2024 23:59	22	156	1
20	BMs0uBrXhgF	Anti-HBs	230408	80055	07.07.2024 23:59	50	114	1
15	CZCUzyLLbpT	CK-MB	230714	80487	13.01.2025 23:59	78	175	2
1	BNzEiXChj4y	Toxo IgG	230121	80022	20.07.2024 23:59	45	157	1
13	CZdppYhy5wp	tIgE	230807	80001	06.08.2024 23:59	80	235	2

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[8]

Ошибка[24]

Ручной вход

ОК

8. Для просмотра списка загруженных наборов реагентов нажмите кнопку «Новые».
9. Нажмите кнопку «Выгрузка», чтобы просмотреть список выгруженных наборов реагентов.
10. Нажмите «ОК».

11. Если прибору не удастся отсканировать штрих-код, можно нажать кнопку «Ручной вход в систему», чтобы ввести штрих-код реагента вручную.

12. Нажмите «ОК».

Ручной вход

Слот реагента Штрихкод Читать

Тест: Лот

Серийный №: Остаток тестов

Оси и доп кассеты реагента Годен до

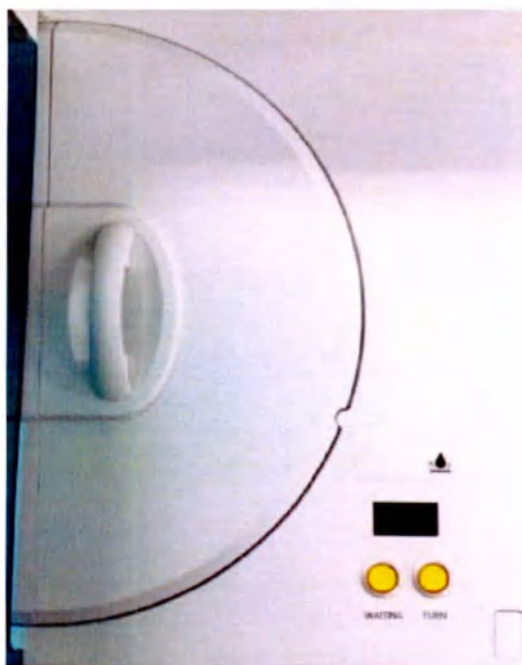
ОК Отмена

10.1.2.3 Резервирование замены наборов реагентов

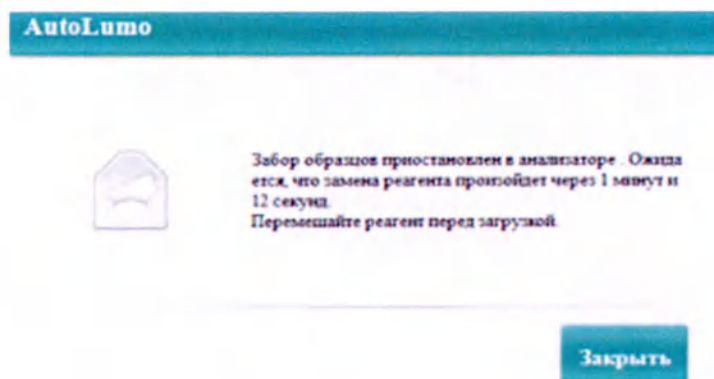
В ходе исследования или в состоянии готовности прибора к работе возможна функция резервирования замены реагента. Резервирование замены реагента можно выполнить, когда прибор готов к работе. Прибор перейдет в состояние "Пауза" и прекратит добавление образцов, если функция замены реагента будет инициирована, когда прибор находится в состоянии "Работает". При этом на клиентском программном обеспечении и на дисплее прибора будет отображаться обратный отсчет времени до замены реагента. После завершения обратного отсчета прибор может перейти в состояние «Замена реагентов».

1. В состоянии готовности к работе и в ходе исследования нажмите кнопку «Waiting»/«Ожидание» и удерживайте ее в течение 3 с.

Кнопки показаны на рисунке.



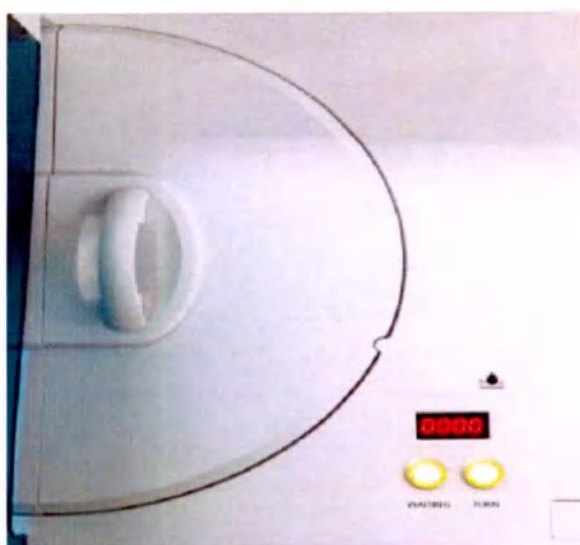
2. Активируйте резервирование замены реагента, и система прекратит обработку образцов, а на экране отобразится оставшееся время до замены.



3. Кнопка выбранного реагента будет подсвечена и на дисплее отобразится оставшееся время смены реагента (XX минут; XX с).



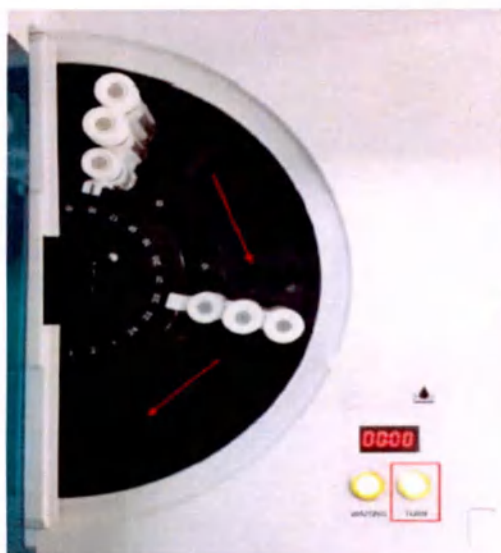
4. Пока оставшееся время не достигло 00:00, для отмены можно нажать кнопку «Waiting»/«Ожидание» и удерживать ее более 3 с.
5. После отмены смены реагента система будет находиться в состоянии паузы, для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Старт».
6. В интерфейсе пользователя появляется сообщение «Реагент на борту анализатора можно заменить сейчас», на приборе отобразится время «00:00», после чего пользователь может заменить реагент.



7. Откройте крышку с правой стороны карусели реагентов, найдите положение заменяемого или добавляемого реагента и установите новый.



8. Если места для размещения реагента нет, можно нажать кнопку «Turn»/ «Поворот» для вращения реагентной карусели. При однократном нажатии кнопки карусель с реагентами поворачивается на 1/3 цикла (восемь позиций реагентов).



9. После размещения реагента и закрытия крышки реагентной карусели снова нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» на 3 с, после чего прибор автоматически просканирует штрих-код реагента. При этом текущее положение реагента отобразится на экране прибора.

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
8	BkSUMYxQ C	Rubella IgM	230614	80032	13.12.2024 23:59	47	151	1
10	B9MUKYxQz69	Rubella IgM	230614	80028	13.12.2024 23:59	100	151	1
7	CZCovlq5p/w	cTnl	230129	80021	28.07.2024 23:59	35	176	2
23	BSBmNKuXNr6	Rubella IgG	230209	80043	08.08.2024 23:59	22	156	1
20	BMs0uBrXhgF	Anti-HBs	230408	80055	07.07.2024 23:59	50	114	1
15	CZCUzyLLbpT	CK-MB	230714	80487	13.01.2025 23:59	78	175	2
1	BNzEIXChj4y	Toxo IgG	230121	80022	20.07.2024 23:59	45	157	1
13	CZdppYhy5wp	tIgE	230807	80001	06.08.2024 23:59	80	235	2

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[8]

Ошибка[24]

Ручной вход

OK

11. При неудачном сканировании штрих-кода в интерфейсе программного обеспечения отобразится информация о неудаче.

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
1	Ошибка скан					0	0	0
2	Ошибка скан					0	0	0
3	Ошибка скан					0	0	0
4	Ошибка скан					0	0	0
5	Ошибка скан					0	0	0
6	Ошибка скан					0	0	0
7	Ошибка скан					0	0	0
8	Ошибка скан					0	0	0
9	Ошибка скан					0	0	0
10	Ошибка скан					0	0	0
11	Ошибка скан					0	0	0
12	Ошибка скан					0	0	0

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[0]

Ошибка[24]

Ручной вход

OK

12. Можно использовать ручной сканер штрих-кодов для сканирования реагента и добавления реагента, порядок действий см. в разделе 10.1.1.2.

Ручной вход

Слот реагента		Штрихкод		Читать
Тест:		Лот		
Серийный №:		Остаток тестов		
Оси и доп кассет а реагента		Годен до		

ОК

Отмена

13. После завершения сканирования или пополнения реагента нажмите кнопку «ОК» и завершите замену реагента.

Смена реагента

Слот реагента	Штрихкод	Тест	Лот	Серийный №	Годен до	Остаток тестов	№ теста	Версия теста
8	Bk9UMYxQ1Ce	Rubella IgM	230614	80032	13.12.2024 23:59	47	151	1
10	B9MUkYxQz69	Rubella IgM	230614	80028	13.12.2024 23:59	100	151	1
7	CZCovlq5pJw	cTnl	230129	80021	28.07.2024 23:59	35	176	2
23	BSBmNKuXNr6	Rubella IgG	230209	80043	08.08.2024 23:59	22	156	1
20	BMs0uBrXhgF	Anti-HBs	230408	80055	07.07.2024 23:59	50	114	1
15	CZCUzyLLbpT	CK-MB	230714	80487	13.01.2025 23:59	78	175	2
1	BNzEiXChj4y	Toxo IgG	230121	80022	20.07.2024 23:59	45	157	1
13	CZdppYhy5wp	tIgE	230807	80001	06.08.2024 23:59	80	235	2

На борту[0]

Новый[0]

Выгрузка[8]

Ошибка[24]

Ручной вход

ОК

10.1.2.4 Предупреждения о статусе реагентов

Нажмите кнопку «Подача реагентов» и на экране появится информация о предупреждении по статусу реагентов.



Невозможно зарезервировать замену реагента в ходе инициализации, ежедневной очистки и ежедневного обслуживания, промывки трубки с субстратом, проведения диагностики или замены набора реагентов.

10.2 Список наборов реагентов

10.2.1 В режиме параллельной работы

В интерфейсе управления наборами реагентов нажмите кнопку «Список реагентов».

Список регистров									
Всего регистров: Прямые порты и каналы - 1; Гат-Дейтабазы - 30									
Тест	Лин. регистра	Серийный №Р	Остаток тестов	Дни после вскрытия	Годен до	Срок годности-из	Слот регистра	№ теста	Версия теста
Incl	230007	80002	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	235	2
IgtL	230007	80013	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	235	2
IgtR	230007	80001	80	11	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	13	235	2
cTri	230129	80025	100	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	176	2
cTri	230129	80021	35	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	7	176	2
cTri	230129	80019	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	176	2
OK-MB	230714	80488	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80415	0	19	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80436	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80418	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80462	0	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80457	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
OK-MB	230714	80487	78	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	15	175	2
Temo IgG	230121	80022	45	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	1	157	1
Temo IgG	230121	80052	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230121	80051	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230121	80057	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230121	80047	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230121	80055	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230121	80050	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Temo IgG	230131	80037	0	18	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выгрузке реагента из соответствующего слота отображается символ "--".
2. В случае истечения срока годности реагента или превышения периода действия калибровки текст будет красным.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
-----------------	----------

Заккрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Сортировать	Настройка параметров отображения информации о реагентах.
Печать	Печать информации об отобранных реагентах.
Обновить	Обновление сведений о загруженных реагентах.
Реагентная карусель	Отображение сведений обо всех загруженных реагентах.

10.2.1.1 Перечень загруженных наборов реагентов

1. Нажмите кнопку «Сортировать», чтобы открыть диалоговое окно настроек.

2. Выберите критерии отображения.
3. Выберите порядок сортировки.
4. Выберите направление сортировки.
5. Нажмите «ОК».

10.2.2 В режиме одного анализатора

В интерфейсе управления наборами реагентов нажмите кнопку «Перечень реагентов».

Список реагентов

Тест	Лот реагента	Серийный №	Остаток тестов	Дни после вскрытия	Годен до	Срок годности калиб-ки	Слот реагента	№ теста	Версия теста
Test	230007	80012	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	235	2
Test	230007	80013	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	235	2
Test	230007	80001	80	11	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	13	235	2
cTnI	230129	80025	100	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	176	2
cTnI	230129	80021	35	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	7	176	2
cTnI	230129	80019	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	176	2
CK-MB	230714	80438	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80435	0	19	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80436	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80438	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80462	0	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80457	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	175	2
CK-MB	230714	80467	78	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	15	175	2
Trova IgG	230121	80022	45	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	1	157	1
Trova IgG	230121	80052	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80051	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80057	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80047	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80055	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80050	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1
Trova IgG	230121	80057	0	18	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	---	157	1

Закреть F12
Сортировка F1
Печать F3
Обновить F4
Реагентная карусель F11

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выгрузке реагента из соответствующего слота отображается символ "--".
2. В случае истечения срока годности реагента или превышения периода действия калибровки текст будет красным.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закреть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Фильтр	Настройка параметров отображения информации о реагентах.
Печать	Печать информации об отображенных реагентах.
Обновить	Обновление сведений о загруженных реагентах.
Реагентная карусель	Отображение сведений обо всех загруженных реагентах.

10.2.2.1 Перечень загруженных наборов реагентов

1. Нажмите кнопку «Сортировка», чтобы открыть диалоговое окно настроек.

Фильтр

Все реагенты

Загрузж реагенты

Выгрузж реагенты

Действующие реагенты

Просроченные реагенты

Реагенты с действ калибров

Реагенты с недейств калибров

Сорт по

Тест

Лот

Годеи до

Ход сорт-ки

По возр

По убыв

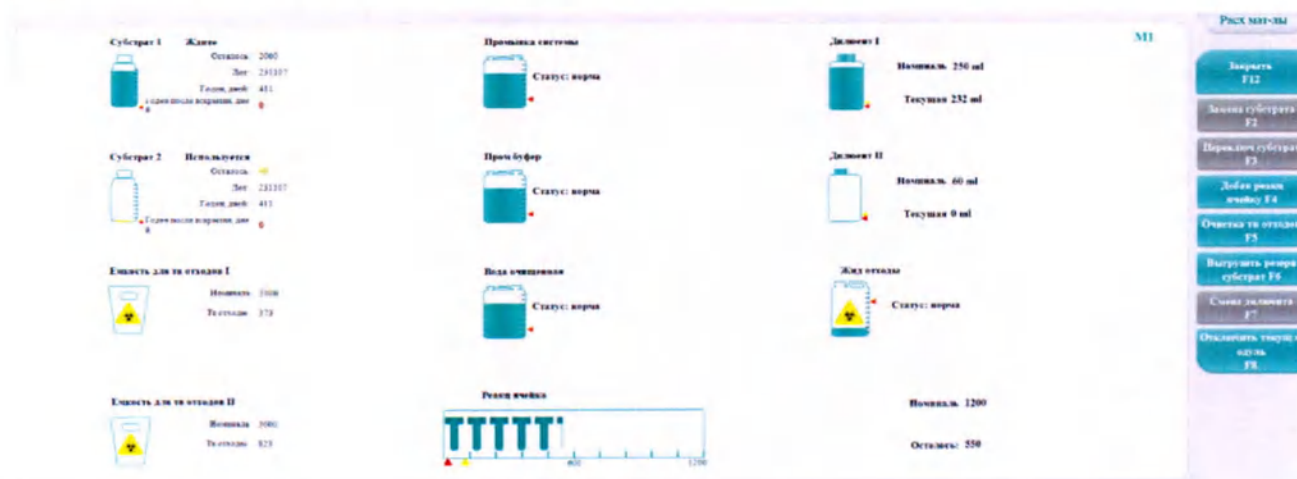
ОК

Отмена

2. Выберите критерии отображения.
3. Выберите порядок сортировки.
4. Выберите направление сортировки.
5. Нажмите «ОК».

10.3 Расходные материалы большой емкости

10.3.1 В режиме параллельной работы



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Замена субстрата	Замена субстрата CLIA Опция доступна только в состоянии готовности к работе.
Переключить субстрат	В состоянии готовности можно переключать использование текущего и

Название кнопки	Описание
	резервного субстрата, в других состояниях эта опция недоступна.
Добавить реакционные ячейки	Установите реакционные ячейки (реакционные кюветы) в лоток
Очистка контейнера для твердых отходов	Замените контейнер с отработанными реакционными кюветами.
Смена дилюента	Замените жидкость для разведения в состоянии готовности к работе.
Отключить текущий модуль	Скрывает текущий приборный модуль и позволяет сделать его недоступным

10.3.1.1 Замена субстрат

1. Нажмите кнопку «Замена субстрата», после чего на экране появится диалоговое окно.
2. Существует два типа субстратов, выберите нужный субстрат CLIA (Например, при смене субстрата 2 необходимо установить флажок напротив субстрата 2).
3. Отсканируйте штрих-код на дне флакона с субстратом или введите его номер.
4. Откройте переднюю крышку прибора.
5. Извлеките флакон с субстратом (субстрат 1 расположен сверху, субстрат 2 - снизу) и поместите использованные флаконы с субстратом в мешки для биологических отходов.
6. Установите новый флакон с субстратом CLIA.
7. Закройте переднюю крышку прибора.
8. Нажмите «ОК».
9. После замены реагента прибор автоматически промоет магистраль для подачи жидкости.



ВНИМАНИЕ:

1. Если в процессе работы субстрата окажется недостаточно, система напомнит пользователю о необходимости его замены. Система не будет добавлять новое исследование, но текущее исследование может быть продолжено.
2. Если кнопка "Переключить субстрат" станет активна во время работы прибора, смените субстрат как можно скорее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.1.2 Переключить субстрат

В случае достаточного количества резервного субстрата нажмите кнопку «Переключить субстрат», после чего магистраль подачи субстрата будет автоматически промыта.

10.3.1.3 Добавить реакционные кюветы (РК)

1. Нажмите кнопку «Добавить реакционные ячейки», после чего на экране появится диалоговое окно.
2. Откройте верхнюю крышку модуля подачи РК.
3. Добавьте новые реакционные ячейки (кюветы)
4. Закройте крышку модуля реакционных ячеек (кювет).
5. Введите количество добавленных реакционных ячеек (кювет).
6. Нажать «ОК».

10.3.1.4 Очистка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Очистка твердых отходов» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - использованные РК».
2. Имеются два контейнера для отходов и нужно выбрать заполненный.
3. Откройте верхнюю крышку прибора.
4. Снимите контейнер с твердыми отходами и поместите отходы в мешки для биологических отходов.
5. Установите контейнер для твердых отходов обратно.
6. Закройте нижнюю крышку прибора.
7. Нажать «ОК».



ВНИМАНИЕ:

Удаление твердых отходов должно производиться в состоянии ГОТОВ К РАБОТЕ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.1.5 Замена разбавителя

1. Нажмите «Замена разбавителя» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - Разбавитель»
2. Существует два типа разбавителя и нужно выбрать тот, который необходимо заменить.
3. Откройте верхнюю крышку прибора.
4. Извлеките флакон для разбавителя и поместите его в контейнер для биологических отходов.

5. Установите флакон для разбавителя.

6. Закройте нижнюю крышку прибора.

7. Нажать «ОК».



ВНИМАНИЕ:

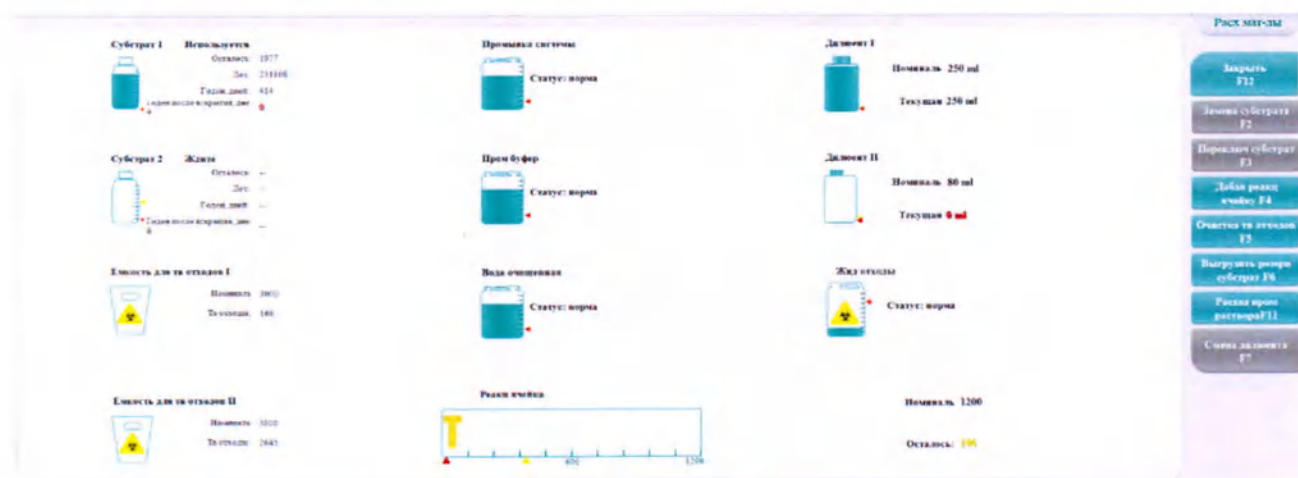
Необходимо обеспечить достаточное разведение для исследования. При недостаточном разведении система подает сигнал тревоги. Необходимо ввести коэффициент разведения вручную, затем нажать кнопку «Изменить разведение», после чего исследование будет продолжено.

10.3.1.6 Отключить текущий модуль

1. Выберите опцию «Отключить текущий модуль». После включения опции статус модуля изменится на «Скрыт» и доступ к нему будет невозможен.

2. Операция отключения модуля не может быть выполнена в ходе исследования и в состоянии паузы.

10.3.2 В режиме одного анализатора



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Замена субстрата	Замена субстрата CLIA Опция доступна только в состоянии готовности к работе.
Переключить субстрат	В состоянии готовности можно переключать использование текущего и резервного субстрата, в других состояниях эта опция недоступна.
Добавить реакционные ячейки	Установите реакционные ячейки (кюветы) в лоток.
Очистка контейнера для твердых отходов	Замените контейнер с отработанными реакционными кюветами.
Замена разбавителя	Замените жидкость для разведения в состоянии готовности к работе.

10.3.2.1 Заменить субстрат

1. Нажмите кнопку «Замена субстрата», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Существует два типа субстратов, выберите нужный субстрат CLIA (например, при смене субстрата 2 необходимо установить флажок напротив субстрата 2).
3. Отсканируйте штрих-код на дне флакона с субстратом или введите его номер.
4. Откройте переднюю крышку прибора.
5. Извлеките флакон с субстратом (субстрат 1 расположен сверху, субстрат 2 - снизу) и поместите использованные флаконы с субстратом в мешки для биологических отходов.
6. Установите новый флакон с субстратом CLIA.
7. Закройте переднюю крышку прибора.
8. Нажмите «ОК».
9. После замены реагента прибор автоматически промоет магистраль для подачи жидкости.

**ВНИМАНИЕ:**

1. Если в процессе работы субстрата окажется недостаточно, система напомнит пользователю о необходимости его замены. Система не будет добавлять новое исследование, но текущее исследование может быть продолжено.
2. Если кнопка "Переключить субстрат" может быть нажата во время работы прибора, смените субстрат как можно скорее.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.2.2 Переключить субстрат

В случае достаточного количества резервного субстрата нажмите кнопку «Переключить субстрат», после чего магистраль подачи субстрата будет автоматически промыта.

10.3.2.3 Добавить реакционные кюветы (РК)

1. Нажмите кнопку «Добавить реакционные ячейки», после чего на экране появится диалоговое окно.
2. Откройте верхнюю крышку модуля подачи РК.
3. Добавьте новые реакционные ячейки (кюветы).
4. Закройте крышку модуля реакционных ячеек (кювет).
5. Введите количество добавленных реакционных ячеек (кювет).
6. Нажать «ОК».

10.3.2.4 Очистка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Очистка твердых отходов» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов — использованные реакционные ячейки».
2. Имеются два контейнера для отходов и нужно выбрать заполненный.
3. Откройте верхнюю крышку прибора.
4. Снимите контейнер с твердыми отходами и поместите отходы в мешки для биологических отходов.
5. Установите контейнер для твердых отходов.
6. Закройте нижнюю крышку прибора.
7. Нажать «ОК».



ВНИМАНИЕ:

Удаление твердых отходов должно производиться в состоянии готовности к работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.2.5 Замена разбавителя

1. Нажмите «Замена разбавителя» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - Разбавитель»
2. Существует два типа разбавителя и нужно выбрать тот, который необходимо заменить.
3. Откройте верхнюю крышку прибора.
4. Извлеките флакон для разбавителя и поместите ее в контейнер для биологических отходов.
5. Установите флакон для разбавителя.
6. Закройте нижнюю крышку прибора.
7. Нажать «ОК».

11 Системные настройки

11.1 Системные настройки



Рекомендация: системные настройки требуют прав администратора

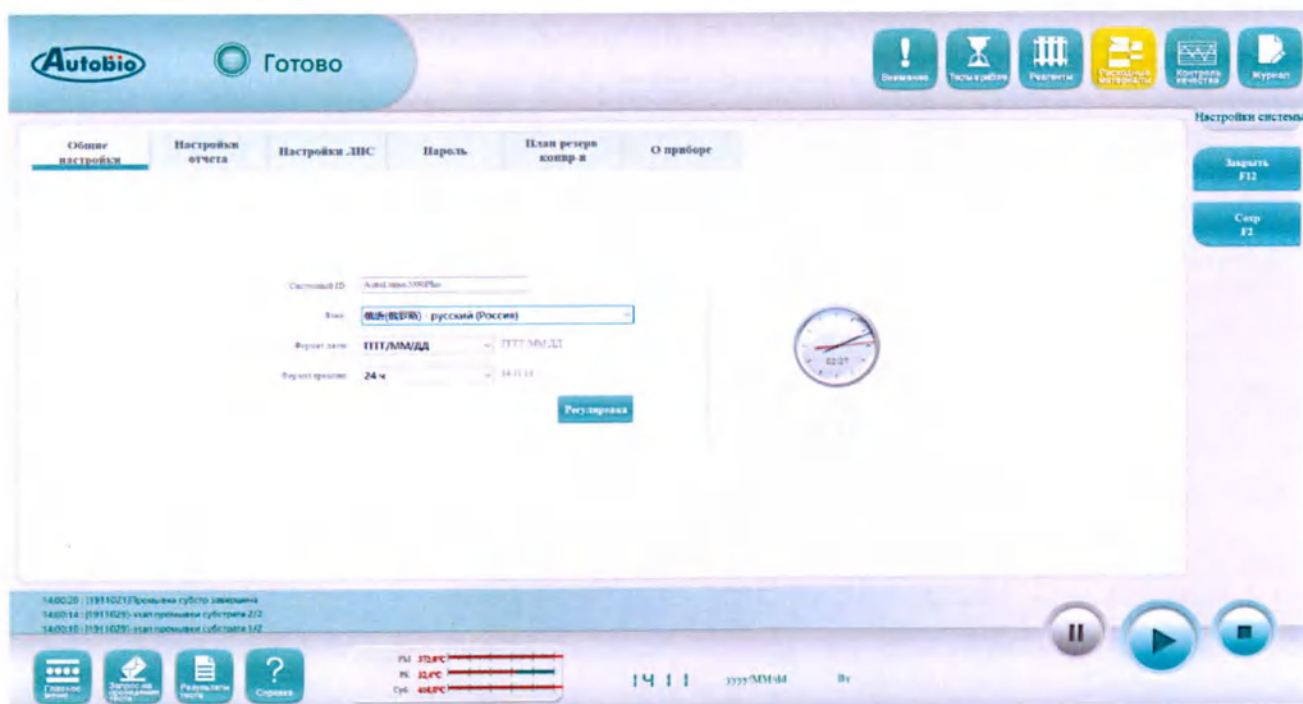
По умолчанию вход в систему осуществляется с правами оператора, в связи с этим при входе в интерфейс системных настроек необходимо ввести пароль администратора. Если пользователь вошел в систему с правами администратора, пароль при входе в системные настройки не требуется.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Общие настройки	Общие настройки включают в себя идентификацию системы, дату, время и язык.
Настройки отчета	Установите заголовки отчета, выберите принтер и т.д.
Параметры связи с ЛИС	Установите параметры обмена данными с ЛИС.
Пароль администратора	Изменение пароля администратора.
План резервного копирования	Настройка параметров резервного копирования данных.
Сведения об анализаторе	Отображение информации о версии программного обеспечения.

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».
2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.1 Общие настройки



По умолчанию при входе в интерфейс отображаются общие настройки.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Идентификатор системы	Задайте идентификатор системы (1–12 символов)
Язык	Возможен выбор из следующих языков программного обеспечения: русский, английский, традиционный китайский язык, китайский упрощенный (КНР).
Формат даты	Варианты установки формата даты включают: ГГГГ/ММ/ДД, ГГГГ.ММ.ДД, ГГГГ-ММ-ДД, ММ/ДД/ГГГГ, ММ.ДД.ГГГГ, ММ-ДД-ГГГГ
Формат времени	Варианты установки времени включают 24-часовой и 12-часовой форматы.

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».
2. Для отмены операции нажмите «Заккрыть» (F12).

11.1.2 Настройки отчета

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Организация	Введите название организации
Лаборатория	Введите название лаборатории.
Телефон	Введите номер телефона
Директор	Введите ФИО
Комментарий к отчету	Введите комментарий к отчету
Принтер	Выбор принтера
Примечания к отчету	Выберите тип отчета и нажмите кнопку «Настройка формата», если его необходимо изменить

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».
2. Нажмите кнопку «Заккрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.3 Параметры связи с ЛИС

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Интерфейс ЛИС [вкл]	Открыть порт связи с ЛИС
Интерфейс ЛИС [выкл]	Закрыть порт связи с ЛИС
Автоматическая отправка в ЛИС -- - Категории результатов	Выберите отправку всех результатов или отключите функцию.
Режим отправки	Выбор режима отправки данных в ЛИС. (По исследованиям или по образцам)
Порт	Установите параметры обмена данными с ЛИС. (COM 0, COM 1, COM 2, COM 3 и т.д.)
Скорость передачи данных	Установить скорость передачи данных для связи с ЛИС
Биты данных	Установите биты данных для связи с ЛИС.
Контроль четности	Установите параметры четности связи ЛИС.
Управление потоком	Установите управление потоком при передаче данных в ЛИС.
Стоп-биты	Установите стоповые биты при передаче данных в ЛИС.

1. После завершения настройки нажмите кнопку «Сохранить».
2. Для отмены операции нажмите «Заккрыть» (F12).

11.1.4 Пароль администратора

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Старый пароль	Введите прежний пароль администратора
Новый пароль	Введите новый пароль администратора
Подтверждение пароля	Введите новый пароль администратора еще раз

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».
2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.5 План резервного копирования

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Частота	Установите периодичность резервного копирования данных (ежедневно или еженедельно)
Дата начала	Установите дату начала резервного копирования данных (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье)
Время начала	Установите время начала резервного копирования данных (0-24 часа)
Время следующего резервного копирования	Отображение времени следующего резервного копирования данных

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».
2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.6 Сведения об анализаторе

11.1.6.1 В режиме параллельной работы

Просмотр версии программного обеспечения — V1:



11.1.6.2 В режиме одного анализатора

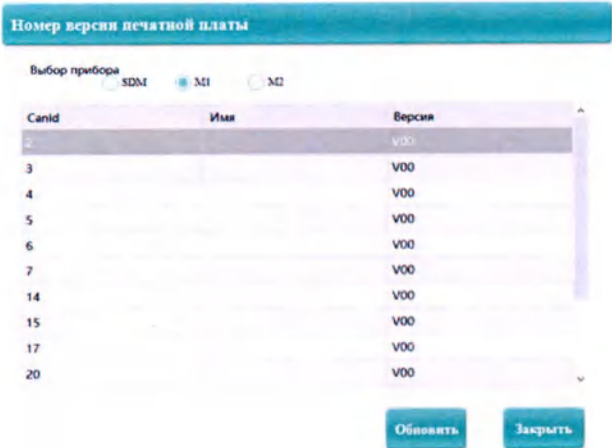
Просмотр версии программного обеспечения — V1:



11.1.7 Номер версии платы

11.1.7.1 В режиме параллельной работы

Пользователь с правами администратора может получить информацию о номере версии и номере CanID всех подключенных модулей к клиентской программе.



11.1.7.2 В режиме одного анализатора

Пользователь с правами администратора может получить информацию о номере версии и номере CanID анализатора в клиентской программе.

Номер версии печатной платы		
CanId	Имя	Версия
2		V00
3		V00
4		V00
5		V00
6		V00
7		V00
14		V00
15		V00
17		V00
20		V00
21		V00
22		V00

Обновить Закрыть

11.2 Элементы теста

ПРИМЕЧАНИЕ: для настройки определяемых показателей требуются права администратора.

В главном меню интерфейса выберите пункт [Измерение и анализ] для входа в соответствующий интерфейс, для перехода в окно параметров исследования выберите «Элементы теста».

Элементы теста					
Тест	ID теста	Вкл	Ед.изм	Доступность	Версия теста
CA50	100	True	U/ml	3	2
CA50	100	True	U/ml	3	3
CA125	101	True	U/ml	3	1
CA125	101	True	U/ml	3	2
CA125	101	True	U/ml	3	3
CEA	102	True	ng/ml	3	1
CEA	102	True	ng/ml	3	2
CEA	102	True	ng/ml	3	3
IPSA	103	True	ng/ml	3	1
IPSA	103	True	ng/ml	3	2
IPSA	103	True	ng/ml	3	3
IPSA	104	True	ng/ml	3	1
IPSA	104	True	ng/ml	3	2
IPSA	104	True	ng/ml	3	3
CA19-9	105	True	U/ml	3	1
CA19-9	105	True	U/ml	3	2
CA19-9	105	True	U/ml	3	3
CA19-9	105	True	U/ml	3	4
Ferritin	106	True	ng/ml	3	1
Ferritin	106	True	ng/ml	3	3

Закреть (F12)
Сортировка (F2)
Редактирование (F3)
Печать (F4)
Обновление списка (F10)
Обновить (F11)

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Перечень определяемых показателей	Отображение информации об определяемом показателе.
Фильтр (F2)	Настройка критериев отображения
Редактирование (F3)	Изменение параметров определяемых показателей.
Печать (F4)	Печать выбранного исследования.
Обновить (F11)	Обновить определяемые показатели

Для отмены операции нажмите «Закреть» (F12).

11.2.1 Фильтр

Для появления окна нажмите кнопку «Фильтр».

Сорт-ка

Диапазон

Элемент

порядок

ID теста

▼

По в

По у

ОК

Отмена

Название кнопки		Описание
Диапазон	Все исследования	Введите название и выполните поиск среди всех исследований.
	Включить	Введите название и выполните поиск среди всех включенных исследований.
	Выключить	Введите название и выполните поиск в отключенных исследованиях.
Порядок		Выбор параметров отображения исследований (название, идентификатор образца, включено, образец по умолчанию, единицы измерения, число знаков после запятой и версия).
По возрастанию		Выбранные ключевые слова сортируются в порядке возрастания.
По убыванию		Выбранные ключевые слова сортируются в порядке убывания.

- Нажмите «ОК» для подтверждения.
- Нажмите кнопку «Отмена» для прекращения операции.

11.2.2 Редактировать

Редакт элемент теста

Осн настройки

Имя Полное ID Версия тес: 1

Настройки знач-я

Десятичн Ед изм Пользоват User Factor A User Factor A

Настройки оценки рез-в

Нижн предел Верх предел Максимальн КВ

Референс интервал

Диапазон1
Диапазон2
Диапазон3
Диапазон4
Диапазон5
Диапазон6

Сохранить

Закрыть

Описание интерфейса:

Название кнопки		Описание
Основные настройки	Название элемента теста	Отображение названия определяемого показателя без возможности его изменения.
	Полное название	Отображение полного названия определяемого показателя без возможности его изменения.
	Идентификатор элемента теста	Редактирование идентификационного номера показателя, диапазон значений от 100 до 999.
	Десятичные разряды	Установите количество знаков после запятой для результатов исследования (0-5). Значения будут округляться в большую или меньшую сторону.
	Единицы измерения	Установите единицы измерения результатов исследования (МЕ/мл, мМЕ/мл, НСУ/мл, нг/дл, нг/мл, пг/мл, Ед/мл, QIU/мл, пмоль/л).
	Включить	Включить/выключить исследование
Диапазон допустимых значений	Мин	Минимальное значение диапазона допустимых значений
	Макс	Максимальное значение диапазона допустимых значений
Диапазон референсных значений		Установите референсные диапазоны для печати результатов исследования (0-60 символов), от 1 до 6 диапазонов.  Примечание: в текущем отчете референсный диапазон не будет напечатан.
Серая зона (количественные параметры)	Верхняя граница серой зоны	Значение, равное или превышающее критическое значение.
	Нижняя граница	Значение, равное или меньше критического значения.

Название кнопки		Описание
	серой зоны	
	Меньше нижней границы серой зоны	Результаты меньше нижней границы серой зоны.
	В серой зоне	Результаты в пределах серой зоны.
	Больше верхней границы серой зоны	Результат превышает верхнюю границу серой зоны.
Критический диапазон (количественные параметры)	Пороговое значение 1	Критическое значение 1 для количественных параметров
	Пороговое значение 2	Критическое значение 2 для количественных параметров
	Ниже порогового значения 1	Результат исследования меньше критического значения 1.
	Между пороговым значением 1 и пороговым значением 2	Результат исследования находится между критическими значениями 1 и 2
	Выше порогового значения 2	Результат исследования выше критического значения 2.

1. Нажмите «ОК» для подтверждения настроек
2. Нажмите кнопку «Отмена» для выхода.

11.3 Панели тестов



Подсказка: для настроек комбинации исследования требуются права администратора.

В меню главного интерфейса выберите интерфейс [Измерение и анализ]. Нажмите «Панель тестов».



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Новый	Создать новую панель исследований
Удалить выбранную панель	Удаление выбранной панели тестов.
Сохранить	Сохранить после изменения панели тестов.
ID-тест-панели	Существующий идентификатор не может быть изменен.
Включить	Включить/выключить выбранную панель исследований.
Название панели	Редактирование названия существующей панели тестов или ввод нового названия панели тестов
Дополнительные тесты	Отображаются все возможные исследования для выбранного типа образца.
Выбранный тест	Отображаются исследования, которые были добавлены в текущую панель.
Добавить	Добавление исследований в панель (можно добавлять несколько определяемых показателей, в том числе повторно)
Удалить	Удалить выбранную панель

1. Нажмите «ОК» для сохранения настроек.
2. Нажмите кнопку «Отмена» для прекращения операции.
3. Нажмите кнопку «Закрыть» для выхода.

11.4 Расчетные показатели



Рекомендация: для работы с расчетными показателями требуются права администратора

Расчетными показателями являются показатели, вычисленные по другим полученным результатам исследования путем выполнения четырех арифметических действий (сложение, вычитание, умножение и деление). Полученный результат является новым результатом исследования. Расчет показателей производится в соответствии с заданными правилами после завершения всех исследований образца пациента.

Описание интерфейса:

Название кнопки		Описание
Расчетные показатели		Отображаются существующие расчетные показатели
Формула расчета	Название	Введите название формулы расчета
	Единицы измерения	Выберите единицы измерения результата исследования

Название кнопки	Описание
Включение	Включить текущий расчетный показатель
Десятичные разряды	Установить количество знаков после запятой (0–5) Значения с большим количеством знаков после запятой будут округлены в большую или меньшую сторону.
Формула	Ввод или редактирование текущей формулы расчета показателя
Символ	Кнопки ввода для редактирования формул расчета показателей
Элемент теста	Отображаются доступные для выбора определяемые показатели
Сохранить как	Сохранить текущую формулу и отредактировать новую формулу
Очистить формулу	Удалить формулу
Сохранить	Сохранить формулу расчетного показателя.
Удаление	Удаление выбранного расчетного показателя.

1. Нажмите кнопку «Закрыть» для выхода.

11.5 Настройки повторного исследования

Эта функция доступна только при параллельной работе нескольких модулей.

В настройках повторного исследования указываются условия повторного исследования. После завершения всех исследований будет проведено повторное исследование показателей, требующих проверки в соответствии с заданными условиями.



Подсказка: для настройки параметров повторного исследования требуются права администратора

Бкс	Имя	Правило	Значения теста	Повтор теста	Порядок
☐	Test markers for HIV	HBeAg/Anti-HBe/Anti-HBe are all non-reactive	HBeAg/Anti-HBe/HBeAg/Anti-HBe/Anti-HBe	HBeAg	1
☐	Five markers for HIV	0.05 <= Result < 1	HBeAg	HBeAg	2
☐	Anti-TP	1 <= Result < 5	Anti-TP	Anti-TP	3
☐	Anti-HIV or HIV Ab/AIg combo	1 <= Result < 8	Anti-HIV	Anti-HIV	4
☐	Anti-HCV	1 <= Result < 5	Anti-HCV	Anti-HCV	5
☐	FSH		FSH	FSH	7
☐	102	CEA	CEA	CEA	8
☐	Cyfra21-1		CYFRA 21-1	CYFRA 21-1	9
☐	106	Ferritin	Ferritin	Ferritin	10
☐	236	ProGRP	ProGRP	ProGRP	11
☐	146	HAV IgM	HAV IgM	HAV IgM	12
☐	0E3E+101		CMV IgM	CMV IgM	13
☐	0E3E+102		CMV IgG	CMV IgG	14
☐	0E3E+103		Toxot IgM	Toxot IgM	15
☐	Nab		SARS-CoV-2 Nab	SARS-CoV-2 Nab	16
☐	RD8		Anti-SARS-CoV-2 IgG	Anti-SARS-CoV-2 IgG	17
☐	106	M3 - 106Fen/0E3E+101	Ferritin	Ferritin	18
☐	CASO	ref. CASO/0E3E+101	CASO	CASO	19
☐	10XCEA	M2 - CEA/0E3E+101	CEA	CEA	20
☐	107	0E3E - 107/0E3E+101	AFP	AFP	21
☐	108	0E3E - 108/0E3E+101	02-Microglobulin	02-Microglobulin	22

Описание интерфейса:

Название	Описание
Текущие условия повторного исследования	Отображение существующих условий повторного исследования
Условия повторного исследования	Название
	Правило
	Включить
	Разведение
	Количество повторностей
Условия	Возраст

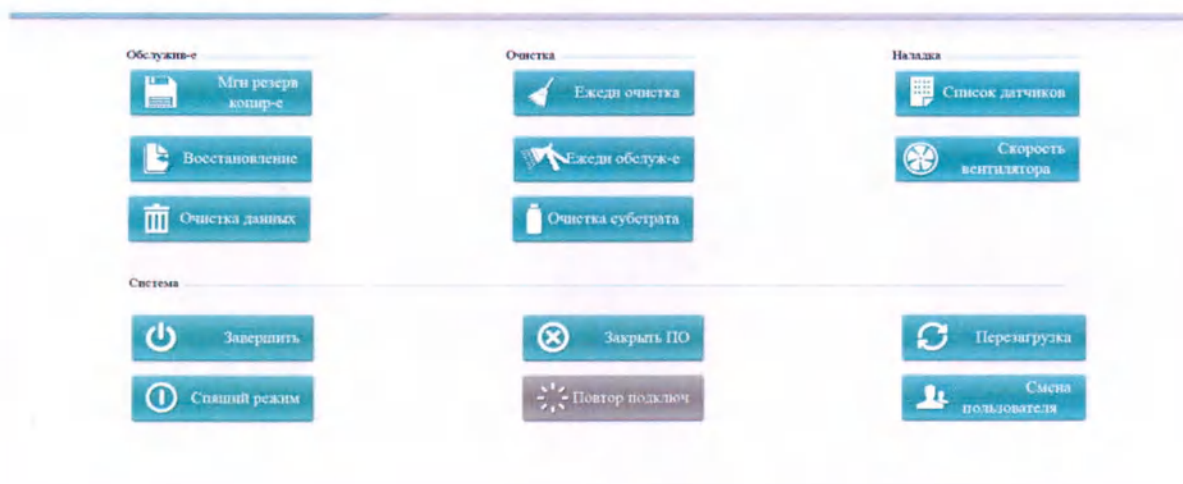
Название	Описание
	Пол
	Флаг
	Плотность.
Сообщение	Кнопки для редактирования формулы расчета.
Сохранить как	Отображение текущих флагов.
Очистить	Удалить текущие условия повторного исследования
Сохранить	Сохранить новое условие и удалить предыдущее условие. Для сохранения предыдущего условия нажмите кнопку «Сохранить как».
Удалить	Удалить выбранные условия повторного исследования

12 Техническое обслуживание

12.1 Описание функции

В системном меню «Обслуживание» представлены возможности технического обслуживания прибора. Для обеспечения нормальной работы прибора необходимо проводить техническое обслуживание прибора и системы в соответствии с требованиями. В случае повреждений, обусловленных неправильным техническим обслуживанием, расходы по ремонту несет пользователь.

Для входа в это окно выберите в главном меню кнопку «Обслуживание».



ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые пункты меню могут не отображаться из-за системных разрешений. При необходимости корректировки обращайтесь к инженерам сервисной службы.

12.2 Обслуживание данных



Подсказка: для выполнения операций обслуживания требуются права администратора.

Меню обслуживания данных включает текущее резервное копирование, восстановление системы и очистку данных истории.

12.2.1 Мгновенное резервное копирование

Резервное копирование базы данных предназначено для предотвращения потери данных в результате ее повреждения или ошибок в работе системы. Можно выбрать место для резервного копирования.

Информация о резервном копировании

И резервирование	Резервные файлы
2024.02.21 09:23:16	20240221092316_Soft20231103
2024.02.22 08:44:56	20240222084456
2024.02.21 13:27:34	20240221132734_Soft20231103
2024.02.21 13:27:30	20240221132730_Soft20231103
2024.02.20 16:13:41	20240220161341_Soft20230821

Примечание: Статус: Успешно
Время работы: 501.4619.21.18

См. Статус: Успешно
Накануне: 501.4612.00.00
Число: 1000

Элементы теста

Элементы теста

Примечание

Закрыть Показать описание: (ссылка) Да Нет Формат HTML

Создать

Выбор пути

Статус резервирования

Статус

Для просмотра подробных сведений о резервном копировании можно выбрать пункт «Информация о резервном копировании». Отображается статус резервного копирования, время резервного копирования и место хранения данных. См. рисунок ниже.

12.2.2 Очистить данные истории

Можно выборочно удалять ненужные записи, отобрав их по времени и типу данных в интерфейсе очистки данных истории. Удаленные в результате этой операции данные не подлежат восстановлению. Перед выполнением операции рекомендуется проверить удаляемые данные.

Выбор даты

27.02.2024

Тип данных

- ☐ Объекты папки и файлы
- ☐ Объекты EX-протокола
- ☐ Журнал
- ☐ Данные по конфигурации программного обеспечения
- ☐ Данные по конфигурации оборудования
- ☐ Логирование

Старт очистки...

12.2.3 Восстановление системы

После выбора опции «Восстановление» появится диалоговое окно, где можно выбрать «Да» или «Нет». При выборе опции «Да» произойдет восстановление более раннего состояния системы. Перед восстановлением системы необходимо выполнить резервное копирование базы данных, чтобы предотвратить повреждение и потерю данных.



ВНИМАНИЕ:

Восстановление может выполняться только инженером сервисной службы или персоналом, уполномоченным компанией Autobio.

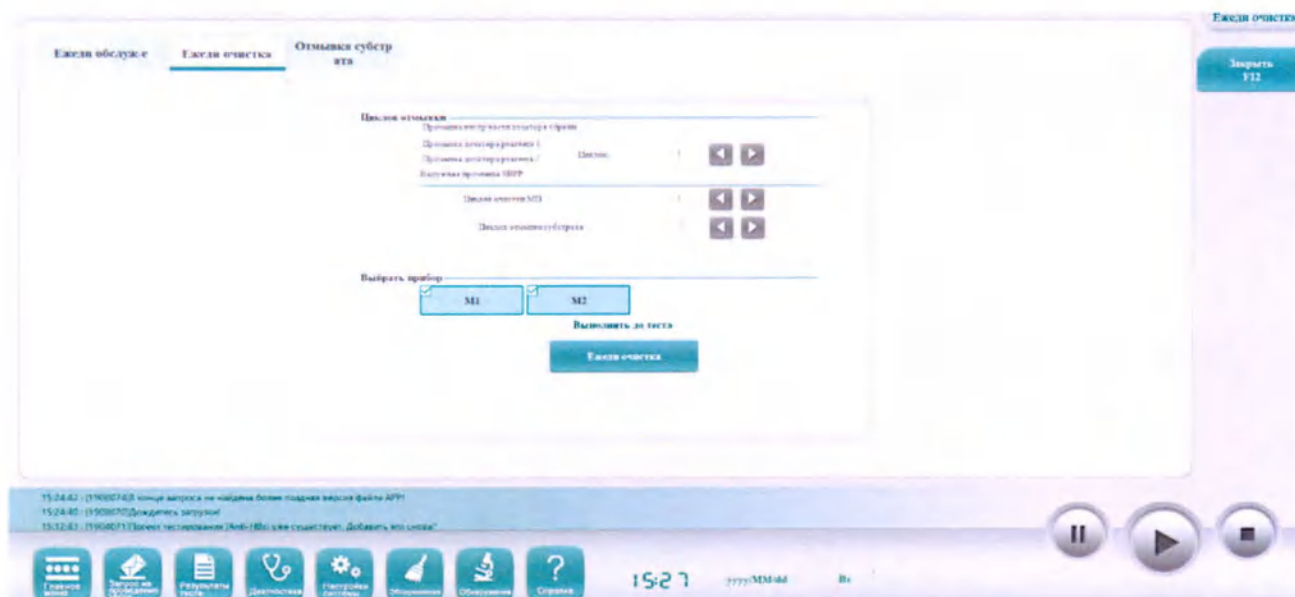
12.3 Очистка

12.3.1 В режиме параллельной работы

12.3.1.1 Ежедневная очистка

Ежедневно перед началом работы необходимо проводить процедуры очистки. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 10 раз, трубку подачи субстрата — не менее 5 раз. Интерфейс ежедневной очистки показан на рисунке ниже.

Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Затем нажмите кнопку «Выполнение ежедневной очистки». Ход очистки будет отображаться в нижней части окна. Не пытайтесь остановить процесс очистки во избежание повреждения базы данных или сбоя операции.



ВНИМАНИЕ:

Длительное нахождение субстрата при высокой температуре в дозаторе, имеющем функцию предварительного нагрева, может повлиять на результаты исследования. Операции с субстратом должны выполняться строго по инструкции.

12.3.1.2 Ежедневное обслуживание

Рекомендуется проводить ежедневное обслуживание ежедневно после завершения исследований. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 5 раз. Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Ежедневное техническое обслуживание следует проводить после наиболее продолжительного перерыва в работе.

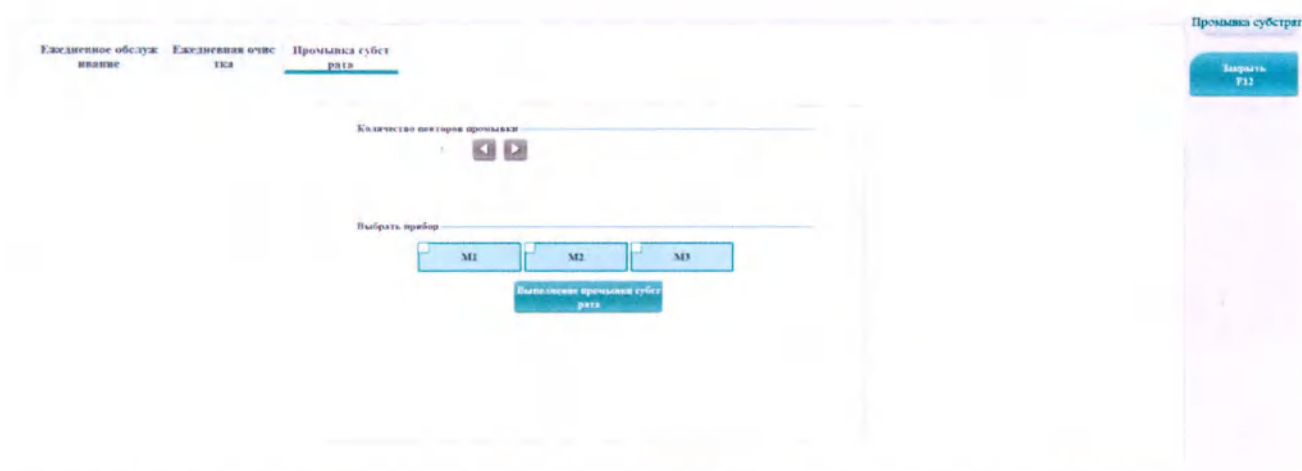


12.3.1.3 Промывка магистрали подачи субстрата

Существует три варианта промывки при замене субстрата:

1. При замене субстрата на субстрат другой серии необходимо сначала извлечь трубку с субстратом из флакона с субстратом, затем продуть трубку не менее 100 раз и промыть внешнюю поверхность трубки очищенной водой, после чего вставить трубку с субстратом в новый флакон и провести промывку субстрата не менее 100 раз.
2. При замене субстрата на субстрат той же серии необходимо промыть трубку подачи субстрата не менее 50 раз.
3. Перед эксплуатацией прибора после длительного периода простоя промывку магистрали подачи субстрата следует выполнить не менее 100 раз.

Количество циклов промывки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой (при наличии соответствующих прав), как показано на рисунке ниже.

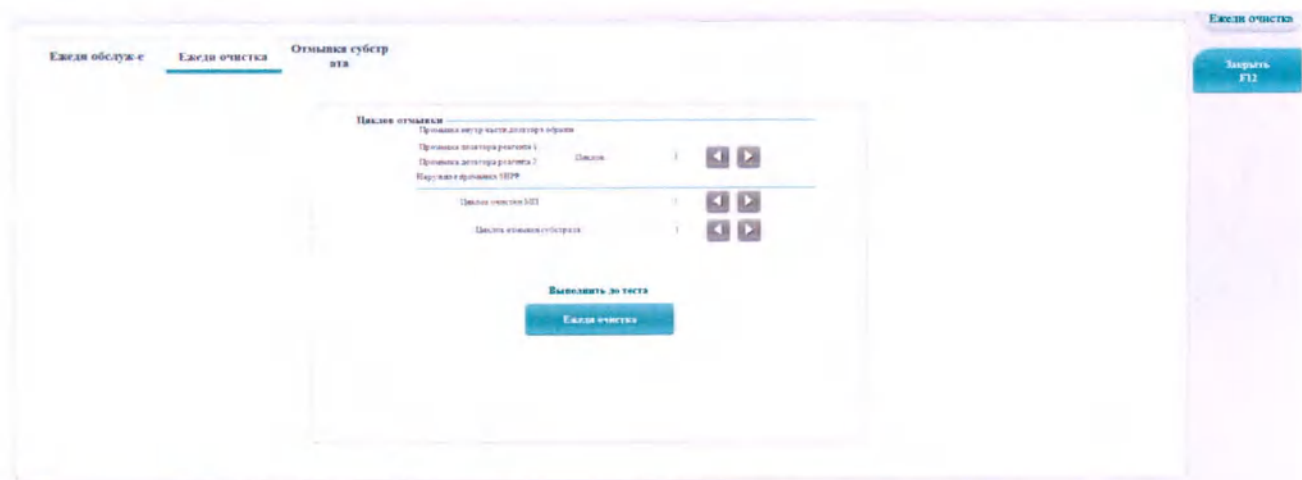


12.3.2 В режиме одного анализатора

12.3.2.1 Ежедневная очистка

Ежедневно перед началом работы необходимо проводить процедуры очистки. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 10 раз, трубку подачи субстрата — не менее 5 раз. Интерфейс ежедневной очистки показан на рисунке ниже.

Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Затем нажмите кнопку «Выполнение ежедневной очистки». Ход очистки будет отображаться в нижней части окна. Не пытайтесь остановить процесс очистки во избежание повреждения базы данных или сбоя операции.



ВНИМАНИЕ:

Длительное нахождение субстрата при высокой температуре в дозаторе, имеющем функцию предварительного нагрева, может повлиять на результаты исследования. Операции с субстратом должны выполняться строго по инструкции.

12.3.2.2 Ежедневное обслуживание

Рекомендуется проводить ежедневное обслуживание ежедневно после завершения исследований. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 5 раз. Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Ежедневное техническое обслуживание следует проводить после наиболее продолжительного перерыва в работе.

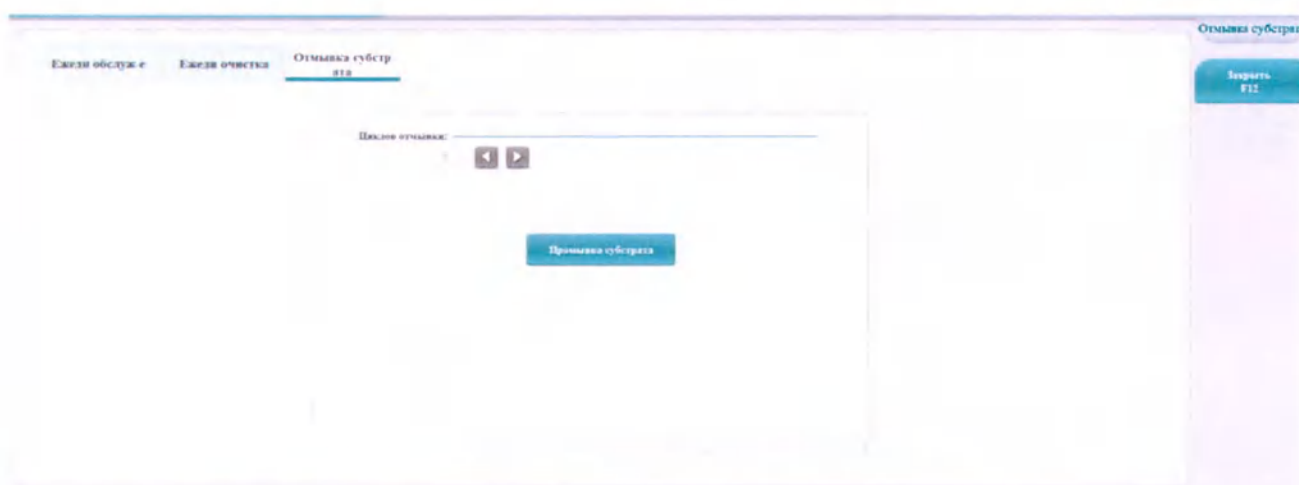


12.3.2.3 Промывка магистрали подачи субстрата

Существует три варианта промывки при замене субстрата:

1. При замене субстрата на субстрат другой серии необходимо сначала извлечь трубку с субстратом из флакона с субстратом, затем продуть трубку не менее 100 раз и промыть внешнюю поверхность трубки очищенной водой, после чего вставить трубку с субстратом в новый флакон и провести промывку не менее 100 раз.
2. При замене субстрата на субстрат той же серии необходимо промыть трубку подачи субстрата не менее 50 раз.
3. Перед эксплуатацией прибора после длительного периода простоя промывку магистрали подачи субстрата следует выполнить не менее 100 раз.

Количество циклов промывки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой (при наличии соответствующих прав), как показано на рисунке ниже.



12.4 Очистка внутренних частей прибора

- 1) Убедитесь, что выключатель питания, расположенный справа на задней панели прибора, выключен.
- 2) Откройте крышку прибора.
- 3) Снимите лоток для загрузки образцов и протрите его тканью с очищенной водой, нейтральным моющим средством или спиртом.
- 4) Протрите дозатор образца, дозатор реагента №1, дозатор реагента №2 и дозатор субстрата бумажной салфеткой, смоченной спиртом.
- 5) Закройте крышку прибора после очистки и убедитесь, что блокировочное устройство работает нормально.

12.5 Очистка наружной поверхности прибора

- 1) Убедитесь, что выключатель питания, расположенный справа на задней панели прибора, выключен.
- 2) Протрите корпус прибора сухой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.



ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения точности результатов исследований рекомендуется менять дозатор образца и магистрали подачи жидкостей каждые шесть месяцев.

12.6 Регулировка

Перечень датчиков

Отображение состояния каждого порта датчика для удобства поиска неисправностей и обратной связи.

Скорость вращения вентилятора

Проверка скорости вращения вентилятора.

12.7 Система

Завершение работы

Если прибор планируется переместить или отключить на длительное время (более 5 дней), следует закрыть программное обеспечение и выключить компьютер.

Спящий режим

Если прибор не используется в течение длительного времени, его перевод в спящий режим позволяет экономить энергию. Прибор не может выполнять исследования в спящем режиме.

Повторное подключение

Перезапуск программного обеспечения и компьютера.

Перезагрузка системы

Выполните инициализацию системы управления и операционной системы в состоянии "Не готова". Во время этого процесса прибор не будет работать.

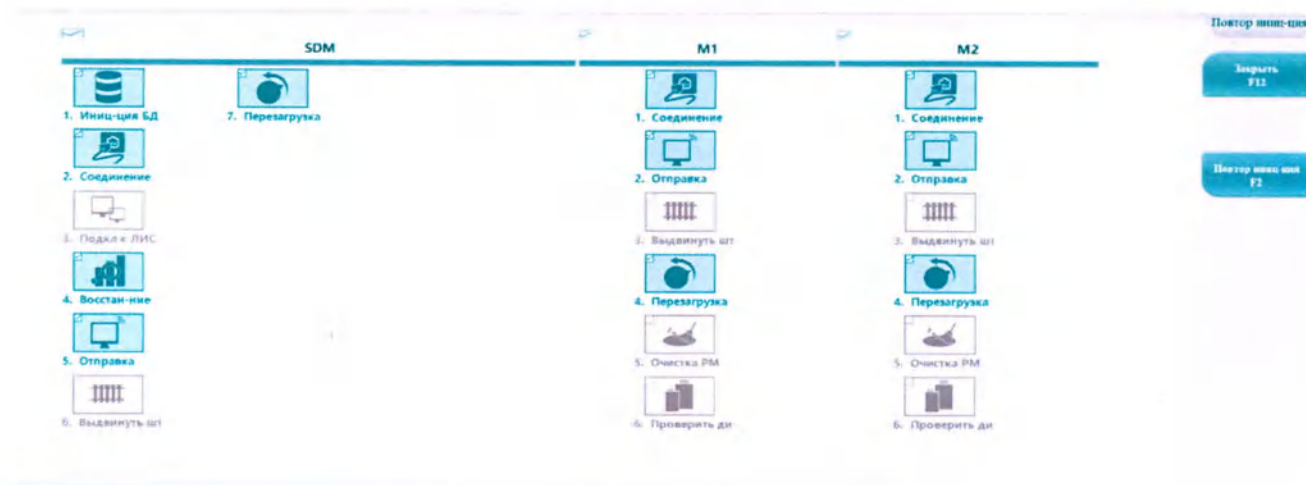
Сменить пользователя

Переключение различных прав доступа пользователей.

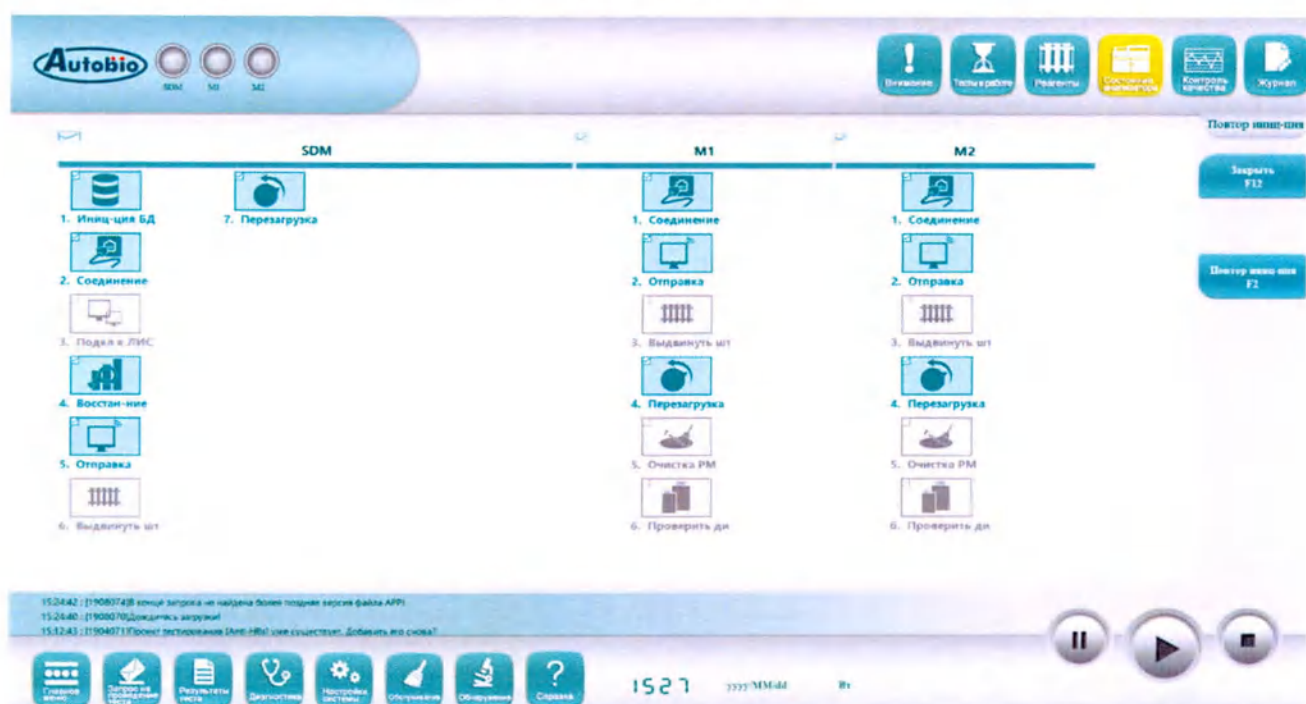
12.8 Повторная инициализация

12.8.1 В режиме параллельной работы

Если прибор не может нормально работать вследствие неисправности или других проблем, можно выполнить повторную инициализацию программного обеспечения и операционной системы. Выберите нужные элементы и нажмите «ОК». Элементы, установленные по умолчанию, отмечены, и их можно изменить вручную.



После инициализации прибор перейдет в режим ГОТОВ.

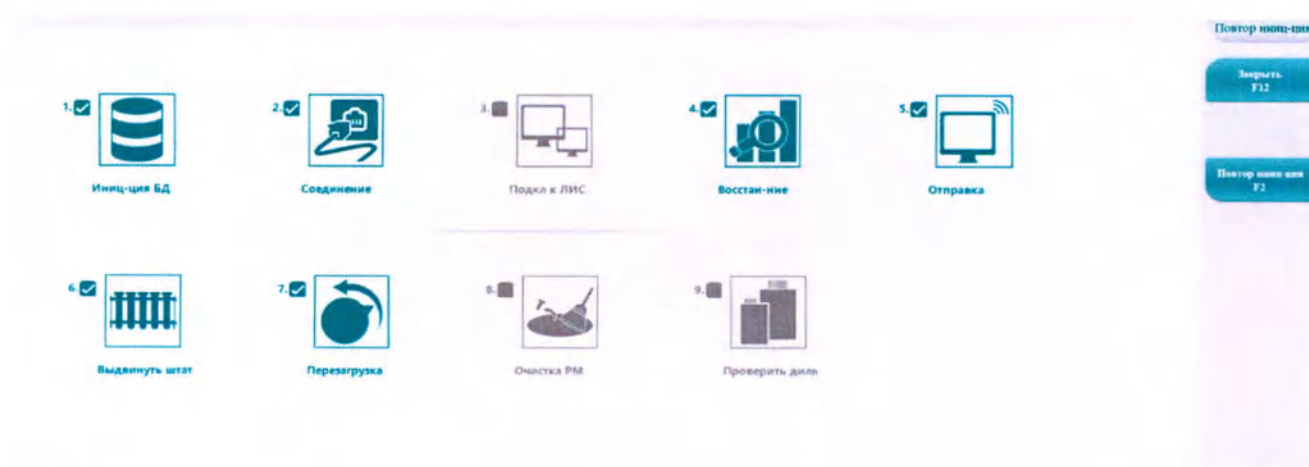


ВНИМАНИЕ:

Перед повторной инициализацией необходимо убедиться, что все дозаторы вернулись в исходное положение, чтобы снизить или исключить риск их столкновений. Если в лотках модуля управления образцами или на треках имеются штативы с образцами, их следует удалить.

12.8.2 В режиме одного анализатора

Если прибор не может нормально работать вследствие неисправности или других проблем, можно выполнить повторную инициализацию программного обеспечения и операционной системы. Выберите нужные элементы и нажмите «ОК». Элементы, установленные по умолчанию, отмечены, и их можно изменить вручную.



ВНИМАНИЕ:

Перед повторной инициализацией необходимо убедиться, что все дозаторы вернулись в исходное положение, чтобы снизить или исключить риск их столкновений.

13 Проведение исследования

13.1 Подготовка перед проведением анализов

13.1.1 Проверка состояния анализатора

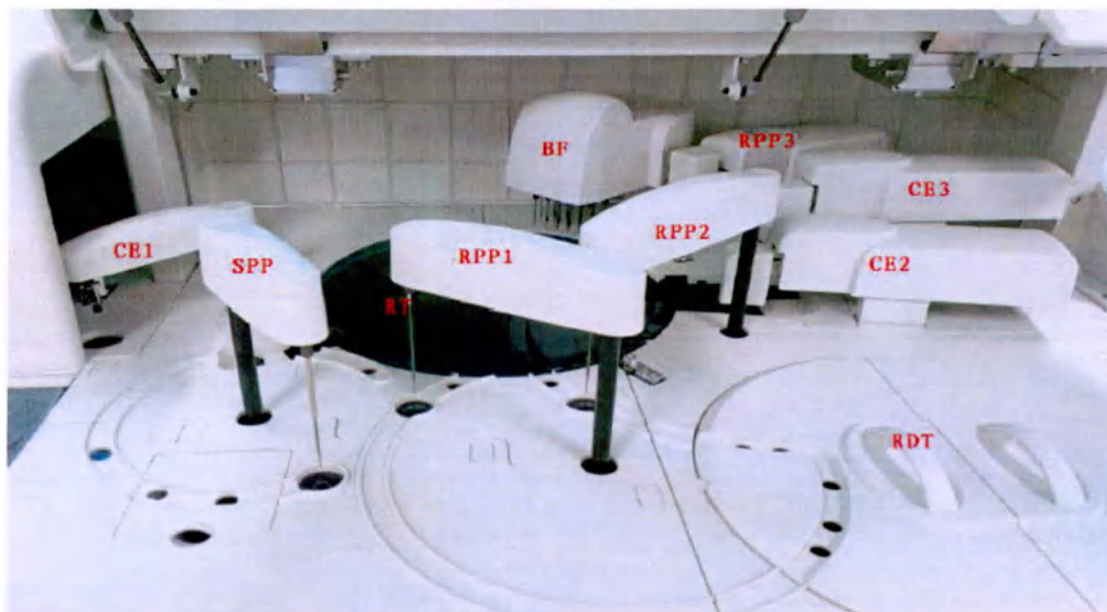
13.1.1.1 Проверка состояния модуля управления образцами

1. Если в лотках модуля управления образцами или на треках модуля управления образцами или модуля буферизации имеются штативы с образцами, их следует удалить.
2. Убедитесь в том, что крышка и лоток в зоне загрузки и выгрузки образцов модуля управления образцами установлены надлежащим образом;
3. Убедитесь, что кнопка остановки не нажата.

13.1.1.2 Проверка состояния анализатора

Откройте переднюю крышку прибора и выполните следующие действия:

1. Откройте крышку инкубационного лотка и убедитесь в отсутствии реакционных ячеек. Если кюветы присутствуют, то удалите их вручную.
2. Убедитесь, что дозатор образца (SPP) и дозаторы реагентов (RPP1, RPP2 и RPP3) находятся над промывочной станцией. Если они находятся в другом положении, установите их вручную.
3. Убедитесь, что CE1, CE2 находятся над позицией удаления кювет, а CE3 - над позицией измерения; если они находятся в другом положении, переместите их вручную.
4. Убедитесь, что крышки инкубационного лотка, реагентной карусели, передней и задней частей прибора хорошо закрыты.
5. Убедитесь, что кнопка выключателя не нажата.



CE1	Держатель реакционной кюветы 1
CE2	Держатель реакционной кюветы 2
CE3	Держатель реакционной кюветы 3
SPP	Дозатор образца
RT	Инкубационный лоток
RPP1	Дозатор реагента 1
RPP2	Дозатор реагента 2
RPP3	Дозатор реагента 3
BF	Модуль промывки
RDT	Реагентная карусель

13.1.2 Проверка реагента

13.1.2.1 В режиме параллельной работы

1. Нажмите кнопку «Реагенты», чтобы войти в интерфейс реагентов.



М1 М2 М3

Подбор реагентов

Закрыть F12

Пароль реагентов

Реагентная карта

Изменить Y4

Выполнить анализ

Очистить емкость для хранения реагентов

Выполнить очистку или диагностику клапана (клапан B1)

Предоставление информации о реагентах

Позиция реагента	Название теста	Серия реагента	Остаток теста	Срок годности
10	HBsAg	130123	17	30
18	HBsAg	130124	1	30
9	CASO	130114	107	30
4	Anti-HBe	130113	9	30
2	CASO	130114	8	30

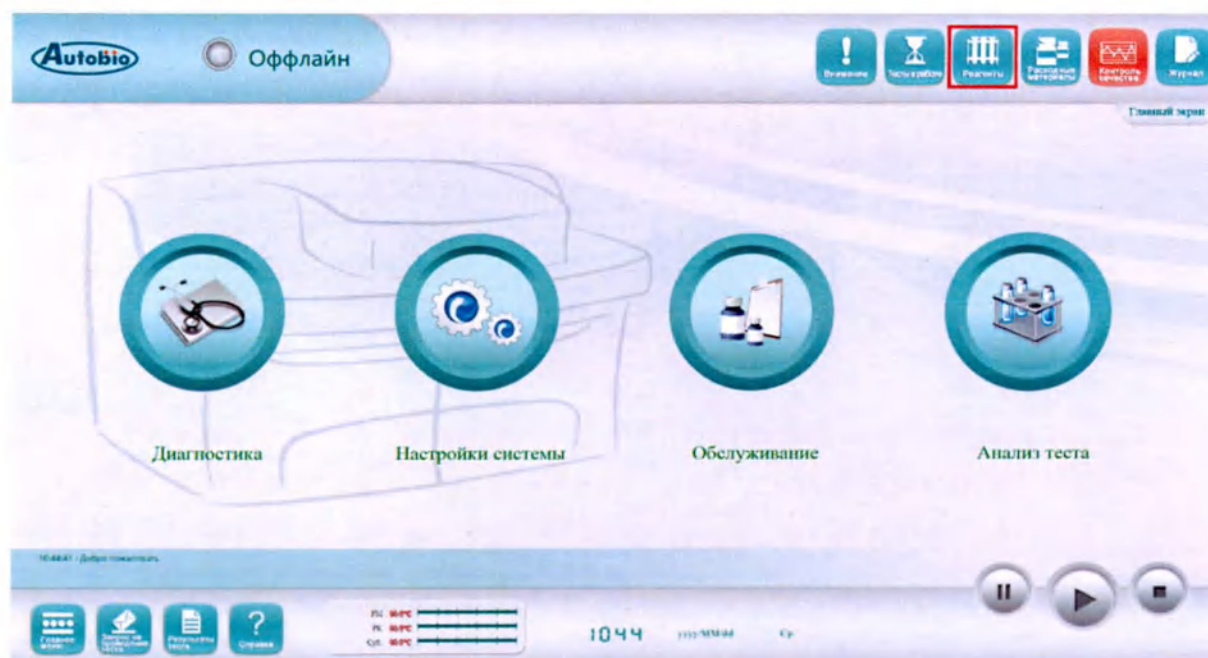
2. Проверьте, достаточно ли наборов реагентов для исследования, если нет, добавьте их (см. главу 10.1).

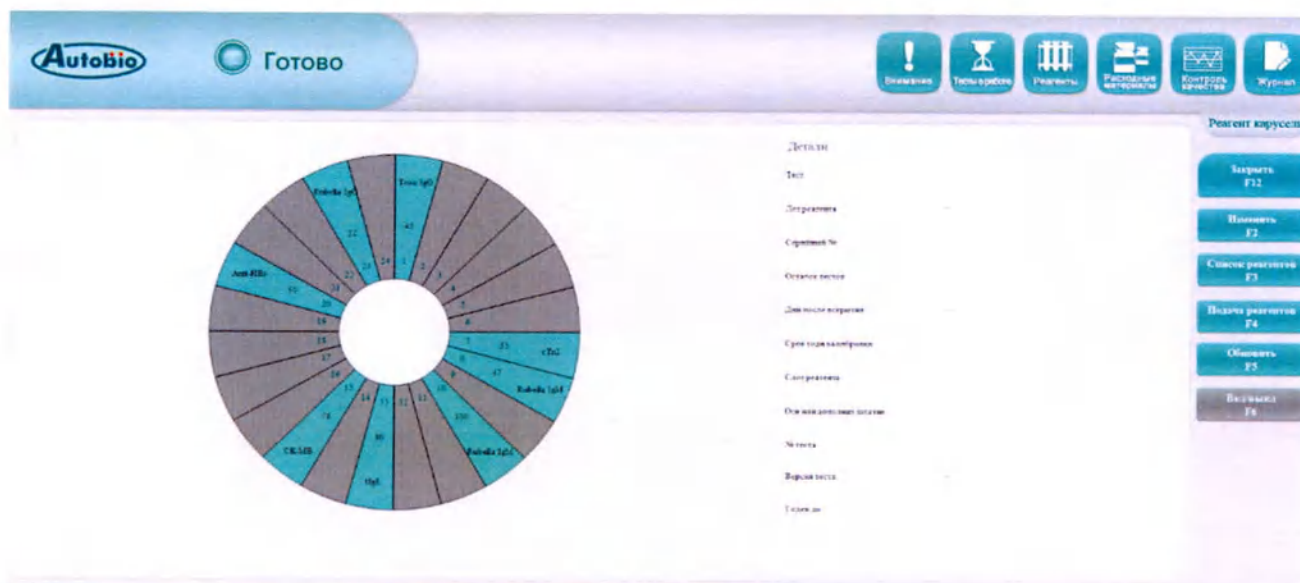
ПРИМЕЧАНИЕ:

- ◆ При установке в прибор новых реагентов обязательно удалите наклейку с крышки.
- ◆ При установке в прибор новых контейнеров с реагентами необходимо проверить наличие пузырьков. Если имеются пузырьки, удалите их с помощью одноразового шприца.
- ◆ Перед исследованием реагенты необходимо перемешивать в течение 30 минут.
- ◆ Перед использованием реагентов новой серии необходимо актуализировать калибровку для соответствующего теста.
- ◆ Подтвердите замену реагентов до начала работы. Прибор может автоматически завершить сканирование и подтверждение замены реагента после нажатия кнопки "Заменить набор реагентов" (см. раздел 10.1).

13.1.2.2 В режиме одного анализатора

1. Нажмите кнопку «Реагенты», чтобы войти в интерфейс реагентов.





2. Проверьте, достаточно ли наборов реагентов для исследования, если нет, то добавьте их (см. главу 10.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ◆ При установке в прибор новых реагентов обязательно удалите наклейку с крышки.
- ◆ При установке в прибор новых реагентов необходимо проверить наличие пузырьков. Если имеются пузырьки, удалите их с помощью одноразового шприца.
- ◆ Перед исследованием реагент необходимо перемешивать в течение 30 минут.
- ◆ Перед использованием реагентов новой серии необходимо провести калибровку.
- ◆ Подтвердите замену реагентов до начала работы. Прибор автоматически сканирует реагент после нажатия кнопки "Заменить набор реагентов" (см. раздел 8.1).

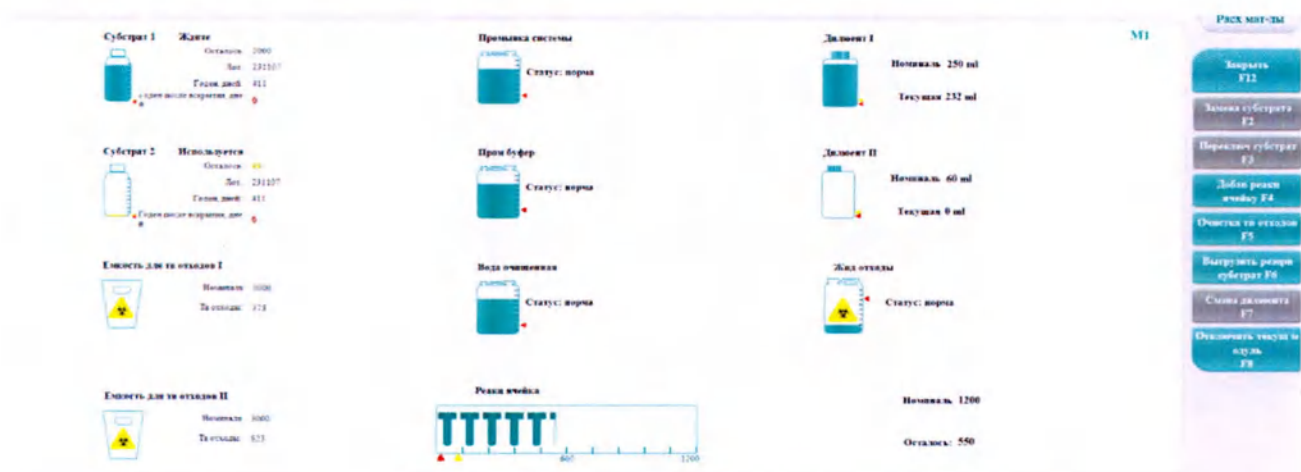
13.1.3 Проверка субстрата

13.1.3.1 В режиме параллельной работы

1. Нажмите кнопку «Главный экран», чтобы войти в интерфейс «Главное меню».



Затем, нажмите на область M1, M2, M3 или M4, чтобы войти в информационный интерфейс соответствующего модуля.



2. Проверьте, достаточно ли субстрата I и субстрата II для проведения исследования. Замените субстрат, если его недостаточно (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ♦ Не меняйте местами субстрат A и субстрат B. Проводите установку в соответствии с цветом крышки флакона.
- ♦ Проверьте положение трубки внутри флакона с субстратом и при наличии перегиба выпрямите ее (используйте медицинские перчатки), прежде чем установить флакон с субстратом.

13.1.3.2 В режиме одного анализатора

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы», чтобы войти в интерфейс «Расходные материалы большого объема».



2. Проверьте, достаточно ли субстрата I и субстрата II для проведения исследования. Замените субстрат, если его недостаточно (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ◆ Не меняйте местами субстрат A и субстрат B. Проводите установку в соответствии с цветом крышки флакона.
- ◆ Проверьте положение трубки внутри флакона с субстратом и при наличии перегиба выпрямите ее (используйте медицинские перчатки), прежде чем установить флакон с субстратом.

13.1.4 Проверка расходных материалов

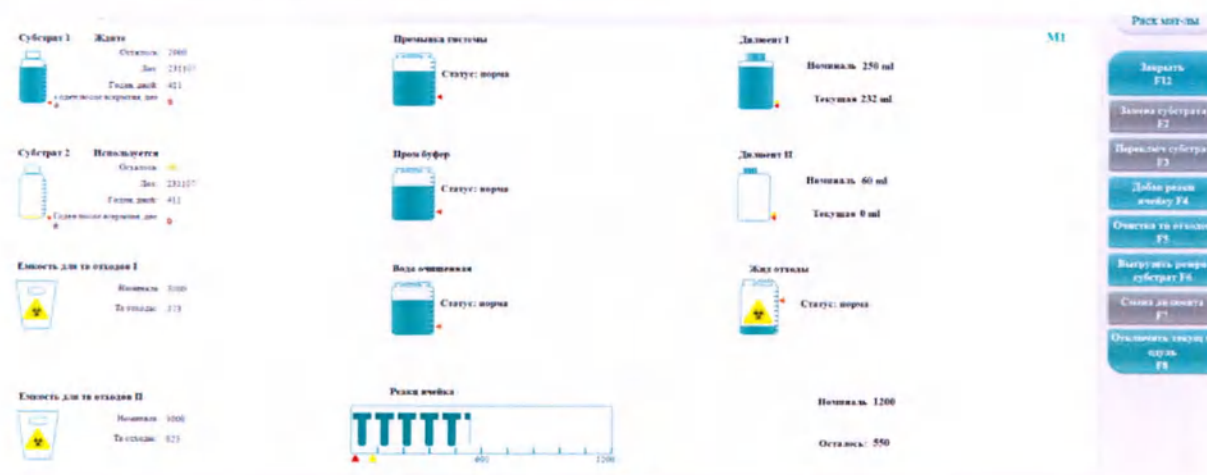
13.1.4.1 В режиме параллельной работы

Проверка реакционных ячеек (реакционных кювет)

1. Нажмите кнопку «Состояние прибора» в интерфейсе программного обеспечения для входа в главное меню, затем нажмите область соответствующего модуля (M1, M2, M3, M4) для входа в интерфейс «Расходные материалы большого объема».
2. Проверьте наличие кювет, отображаемое левым счетчиком. При необходимости выполните операцию «Добавить кюветы».
3. Проверьте количество реакционных кювет в контейнере. Добавьте реакционные кюветы и выполните операцию "Добавление реакционных кювет" (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ◆ Количество РК в контейнере не может превышать 1200 единиц, а высота не должна превышать двух третей контейнера.
- ◆ После добавления РК в контейнер в интерфейсе программного обеспечения синхронно будет выполнена операция "Добавление реакционных кювет".



Проверка промывочного раствора

Проверить наличие достаточного количества промывочного раствора (промывающего раствора Wash Buffer) и раствора для промывки системы (промывающего раствора System Wash). При недостатке раствора следует незамедлительно его добавить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ◆ Если система не используется в течение длительного времени, замените раствор для промывки системы перед началом работы и опорожните контейнер.
- ◆ Исследование будет приостановлено, если промывочного раствора будет недостаточно. После добавления раствора нужно будет нажать кнопку «Старт».

Проверка резервуара для очищенной воды

Проверьте, достаточно ли в резервуаре очищенной воды. Если очищенной воды недостаточно, добавьте ее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии оборудования для подачи воды добавление вручную не требуется.

Проверка резервуара для жидких отходов

Проверьте уровень заполнения резервуара для жидких отходов. При необходимости опорожните резервуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии магистрали для отведения жидких отходов очистка вручную не требуется.

Проверка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы большого объема», чтобы войти в соответствующий интерфейс.

2. Проверьте заполнение контейнера для твердых отходов I и контейнера для твердых отходов II. Опорожните заполненные контейнеры и выполните операцию "Очистка твердых отходов" в интерфейсе программного обеспечения, как показано в разделе 10.3.1.4.

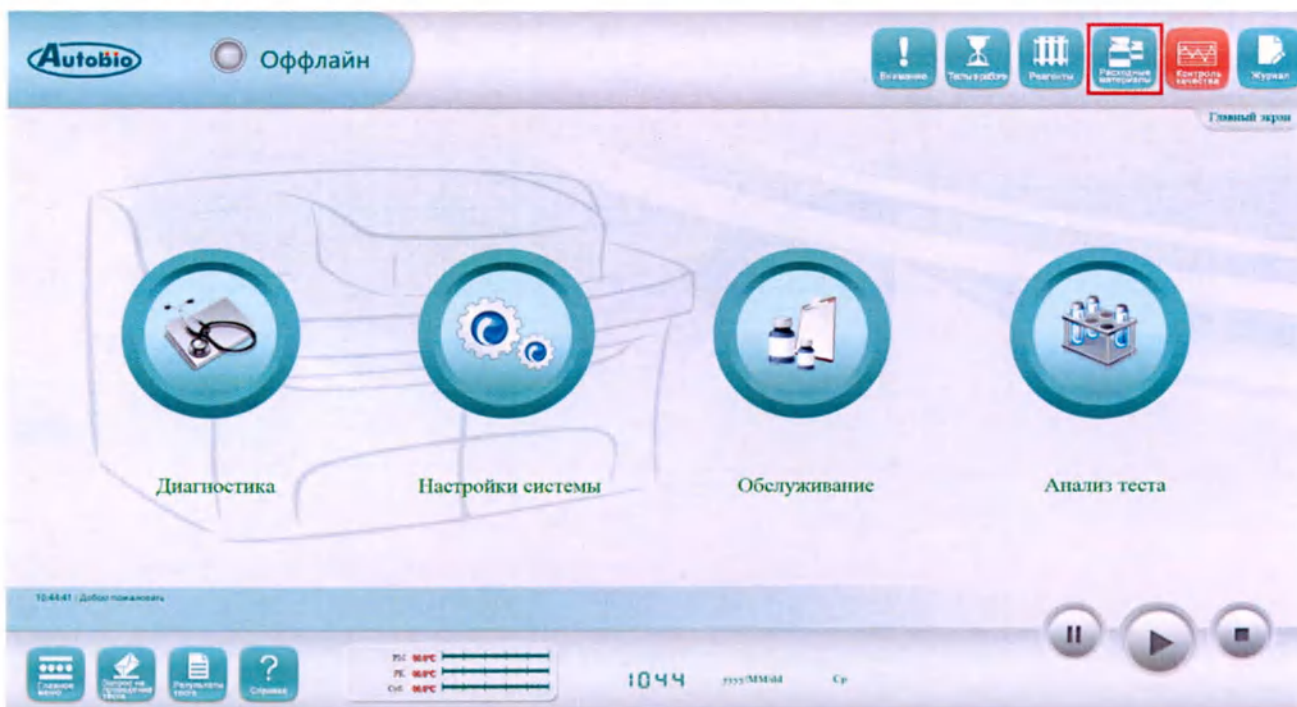
ПРИМЕЧАНИЕ:

При выполнении операции "Очистка твердых отходов" в программном интерфейсе необходимо одновременно выполнить очистку двух контейнеров для твердых отходов в приборе.

13.1.4.2 В режиме одного анализатора

Проверка реакционных кювет

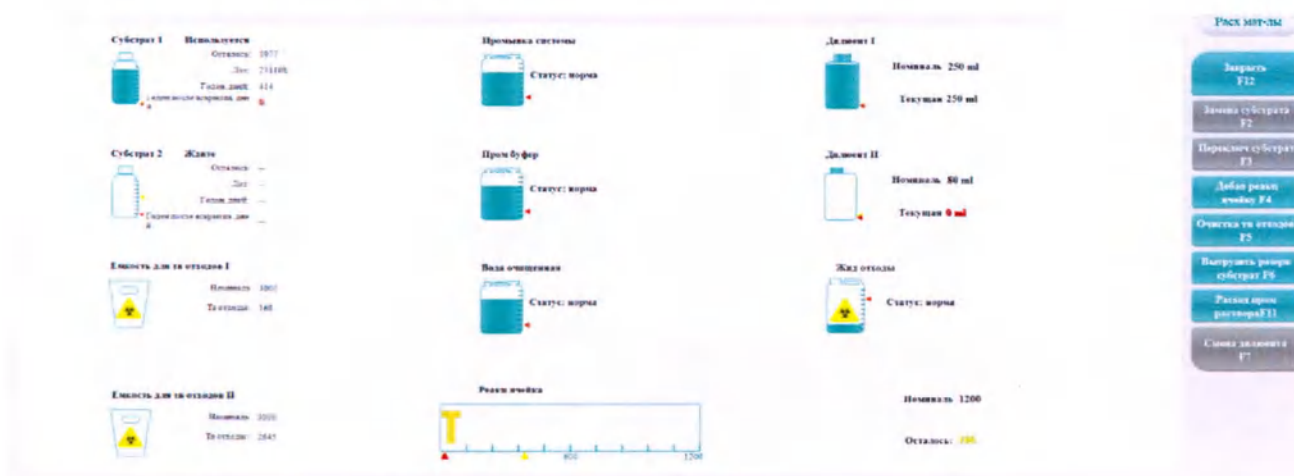
1. Нажмите кнопку «Расходные материалы» в программном обеспечении, чтобы войти в соответствующий интерфейс.



2. Проверьте наличие кювет, отображаемое левым счетчиком. При необходимости выполните операцию «Добавление реакционных ячеек» (см. раздел 10.3.2.3).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ♦ Количество РК в контейнере не может превышать 1200 единиц, а высота не должна превышать двух третей контейнера.
- ♦ После добавления РК в контейнер в интерфейсе программного обеспечения синхронно будет выполнена операция "Добавление реакционных ячеек".



Проверка промывочного раствора

Проверить наличие достаточного количества промывочного раствора Wash Buffer и раствора для промывки системы System Wash. При недостатке раствора следует незамедлительно его добавить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ♦ Если система не используется в течение длительного времени, замените раствор для промывки системы перед исследованием и опорожните контейнер.
- ♦ Исследование будет приостановлено, если промывочного раствора будет недостаточно. После добавления раствора нужно будет нажать кнопку «Старт».

Проверка резервуара для очищенной воды

Проверьте, достаточно ли в резервуаре очищенной воды. Если очищенной воды недостаточно, добавьте ее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии оборудования для подачи воды добавление вручную не требуется.

Проверка резервуара для жидких отходов

Проверьте уровень заполнения резервуара для жидких отходов. При необходимости опорожните резервуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии магистрали для отведения жидких отходов очистка вручную не требуется.

Проверка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы большого объема», чтобы войти в соответствующий интерфейс.



2. Проверьте заполнение контейнера для твердых отходов I и контейнера для твердых отходов II. Опорожните заполненные контейнеры и выполните операцию "Очистка твердых отходов" в интерфейсе программного обеспечения, как показано в разделе 10.3.2.4..

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выполнении операции "Очистка твердых отходов" в программном интерфейсе необходимо одновременно выполнить очистку двух контейнеров для твердых отходов в приборе.

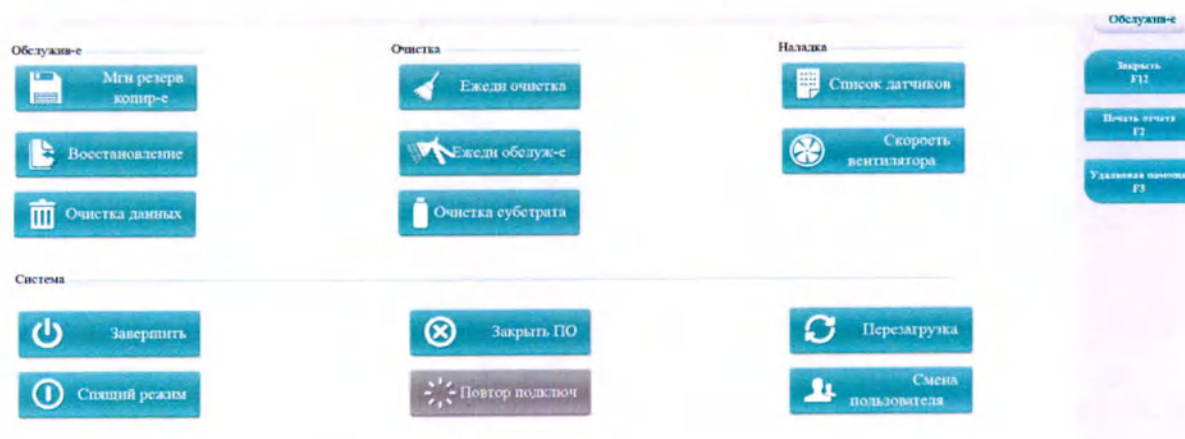
13.1.5 Инициализация и ежедневная очистка прибора

13.1.5.1 В режиме параллельной работы

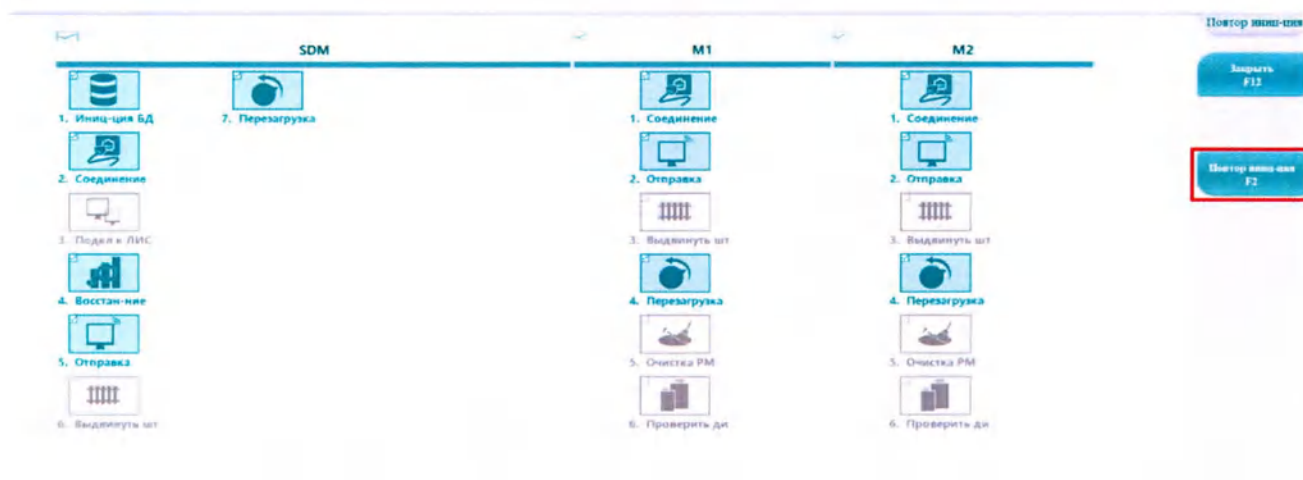
1. Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню и войдите в интерфейс технического обслуживания.



2. Нажмите кнопку «Перезагрузить систему» и войдите в интерфейс «Повторная инициализация».



3. Нажмите кнопку «Повторная инициализация».



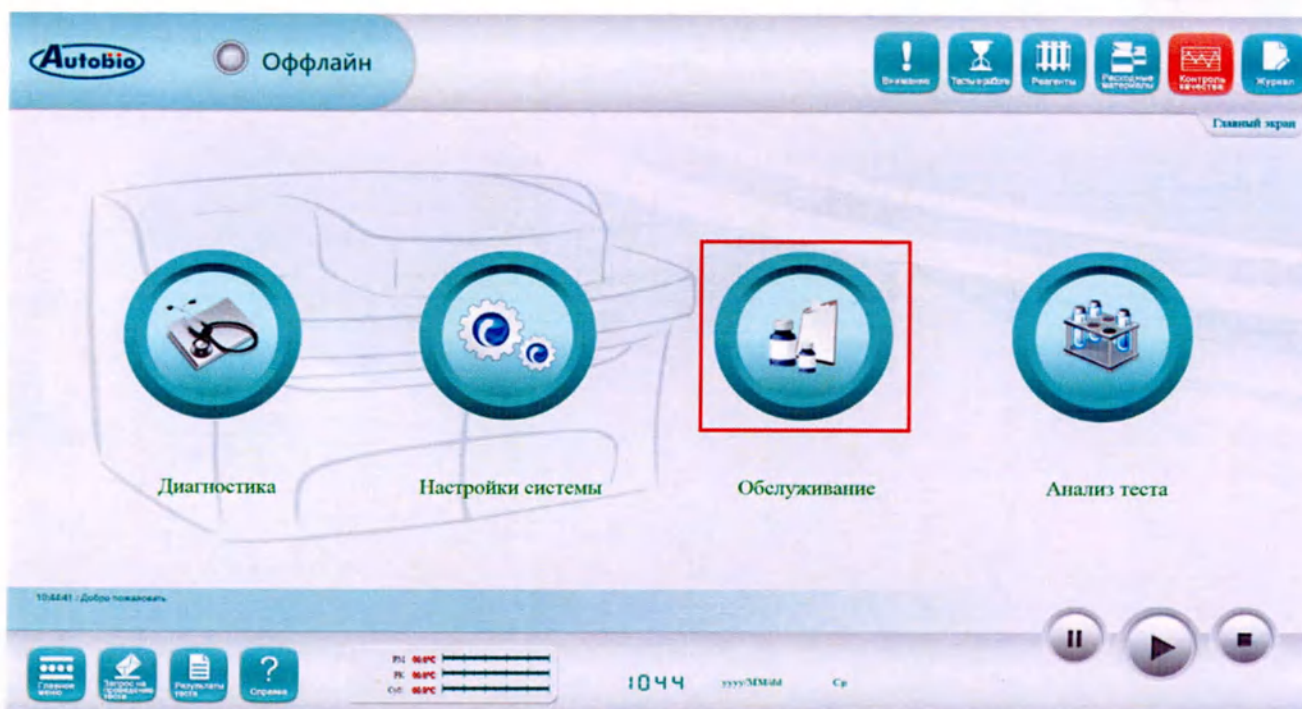
4. После завершения инициализации модули SDM, M1, M2, M3 и M4 будут готовы к работе

5. Выполните операции «Обслуживание» - «Ежедневная очистка» - «Выполнение ежедневной очистки» в интерфейсе программного обеспечения.

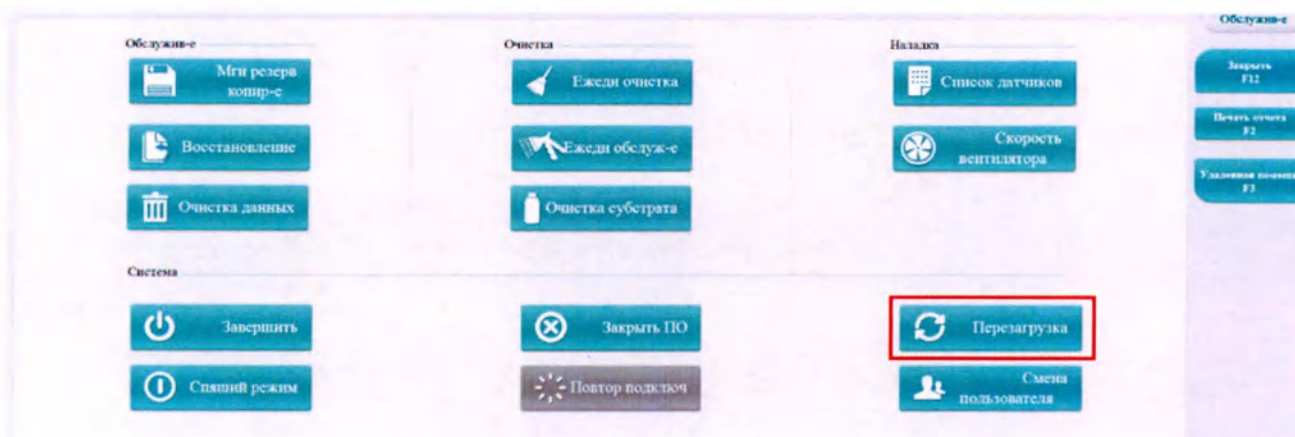


13.1.5.2 В режиме одного анализатора

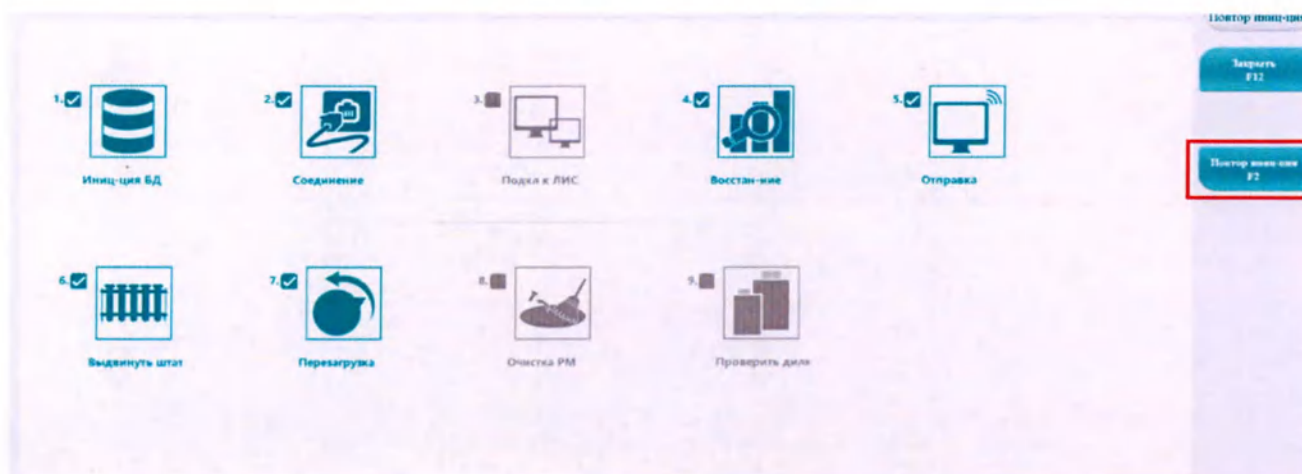
1. Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню и войдите в интерфейс технического обслуживания.



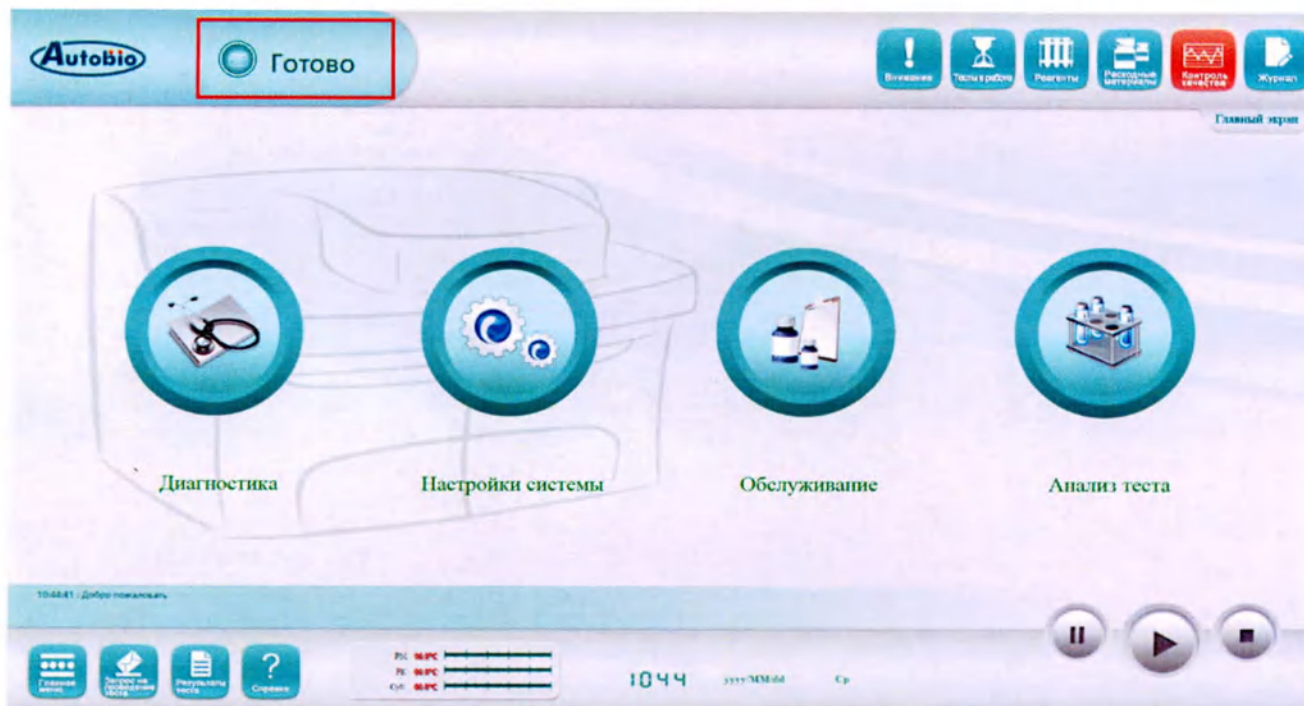
2. Войдите в интерфейс «Перезагрузка».



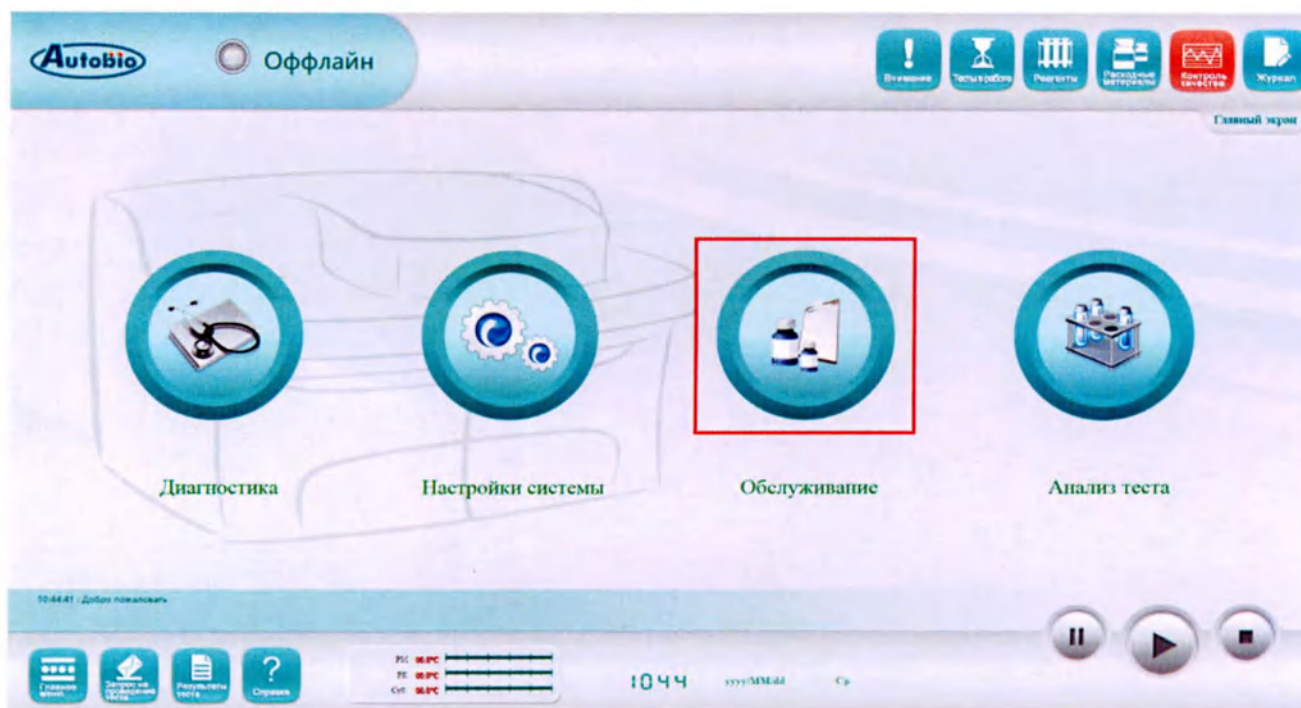
3. Нажмите кнопку «Повторная инициализация».



4. После завершения инициализации система будет готова к работе.



5. Выполните операции «Обслуживание» - «Ежедневная очистка» - «Выполнение ежедневной очистки» в интерфейсе программного обеспечения.





13.1.6 Запрос на выполнение теста образца пациента

13.1.6.1 В режиме параллельной работы

Подготовка образца

Образцы, которые планируется исследовать, должны быть полностью подготовлены в соответствии со следующими требованиями.

1. Для определения большинства показателей подходят образцы сыворотки, а для некоторых исследований может использоваться только сыворотка.
2. Правильная предварительная подготовка образцов очень важна. Неправильное перемешивание, недостаточное время для образования сгустка, невертикальное расположение пробирок с образцами или недостаточное центрифугирование могут приводить к появлению остаточного фибрина в образцах, что приводит к неверным результатам исследований.
3. Если образец сильно гемолизирован или наблюдаются выраженный хилез, помутнение образца, хлопья или сгустки, образец нельзя использовать, так как магнитные частицы не будут эффективно рассеиваться, что серьезно повлияет на результаты исследования.
4. Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами. Используйте одноразовые пипетки или наконечники.
5. Правильность результатов анализа образцов, полученных методом статической сепарации, не может быть гарантирована, образцы необходимо центрифугировать.

6. Образцы с хилезом, сгустки, фибриновые нити, белковые сгустки или нити, следует центрифугировать после удаления примесей.

7. Рекомендовано использовать следующие процедуры центрифугирования образцов:

инкубируйте образцы при 37 °С в течение 30 минут (при невозможности соблюдения условий инкубации оставьте его при комнатной температуре 20–30 °С; пробирки для сбора крови с разделяющим гелем следует оставлять не менее чем на 30 минут, а обычные пробирки без активатора свертывания — не менее чем на 60 минут), затем центрифугируйте образцы при 3500–4000 об/мин в течение как минимум 10 минут.

8. Интенсифицированный процесс центрифугирования образца (применяемый для высокочувствительного сэндвич-метода):

- ♦ Образцы в обычных пробирках: инкубируют при 37 °С в течение 60 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Образцы в пробирках с активатором свертывания: инкубируют при 37 °С в течение 30 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Образцы в пробирках с антикоагулянтом: помещают плазму в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Величина относительной центробежной силы RCF зависит от скорости вращения и радиуса вращения (r, в мм). RCF определяется следующей формулой:

$$RCF (\text{кратность } g) = 1,118 \times 10^{-5} \times v(\text{об/мин})^2 \times r (\text{мм})$$

9. После центрифугирования образец с липидным слоем в верхней части необходимо перенести в другую пробирку. При переносе образца старайтесь не задеть слой липидов.

10. Проверьте наличие пузырьков в образцах. Удалите пузырьки, используя одноразовую пипетку или аспирационный пробоотборник, не допуская перекрестного загрязнения.

11. Если после центрифугирования в образцах остаются сгустки крови, нити фибрина, сгустки или нити белка, повторите центрифугирование после удаления примесей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за неверные результаты исследования, если подготовка образцов на преаналитическом этапе была проведена с нарушением требований.

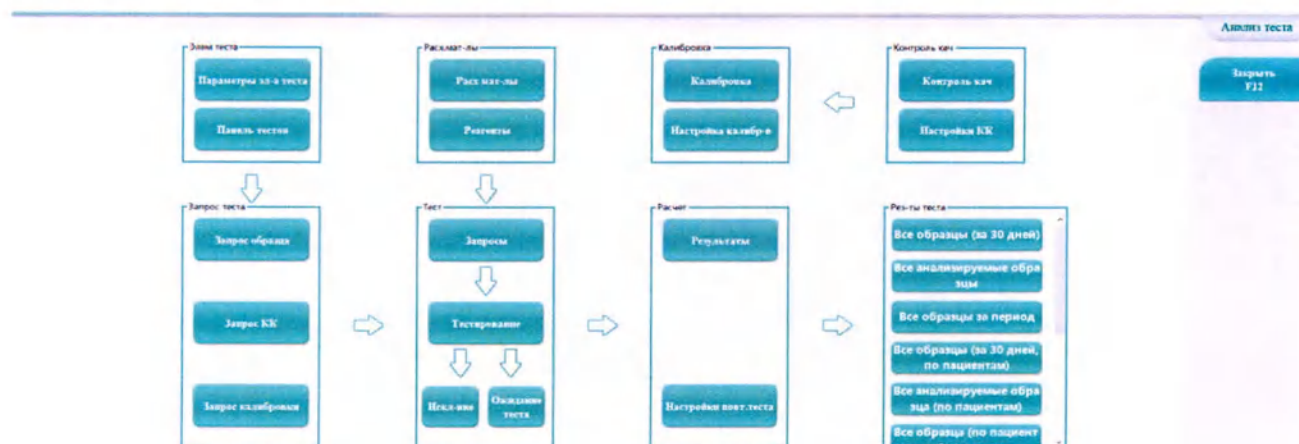
Редактирование образца

Существует два варианта входа в интерфейс "Запрос на выполнение теста":

Первый способ: нажмите кнопку [Запрос на выполнение теста] в левом нижнем углу окна программного обеспечения для прямого перехода в интерфейс.



Второй способ: нажмите кнопку [Измерение и анализ] в главном меню и выберите [Запрос на выполнение теста].



Редактирование информации об образце (см. в раздел 5 «Образцы пациентов»)

1. Отсканируйте штрих-код штатива или введите номер штрих-кода штатива с образцами вручную.
2. Введите номер образца в соответствующее поле «Номер образца».
3. Щелкните мышью по нужному показателю, и в левой части области «Запрос на выполнение теста» появится его название, что означает, что показатель успешно добавлен. Если определение показателя не требуется, нажмите «Удалить запрос» в области «Запрос на выполнение теста».



13.1.6.2 В режиме одного анализатора

Подготовка образца

Образцы, которые планируется исследовать, должны быть полностью подготовлены в соответствии со следующими требованиями.

1. Для определения большинства показателей подходят образцы сыворотки, для некоторых исследований может использоваться только сыворотка.
2. Правильная предварительная подготовка образцов очень важна. Неправильное перемешивание, недостаточное время для образования сгустка, невертикальное расположение пробирок с образцами или недостаточное центрифугирование могут приводить к появлению остаточного фибрина в образцах, что приводит к неверным результатам исследования.
3. Если образец сильно гемолизирован или наблюдаются выраженный хилез, помутнение образца, хлопья или сгустки, образец нельзя использовать, так как магнитные частицы не будут эффективно рассеиваться, что серьезно повлияет на результаты исследования.
4. Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами. Используйте одноразовые пипетки или наконечники.
5. Правильность результатов анализа образцов, полученных методом статической сепарации, не может быть гарантирована, образцы необходимо центрифугировать.
6. Образцы с хилезом, сгустки, фибриновые нити, белковые сгустки или нити, следует центрифугировать после удаления примесей.
7. Рекомендовано использовать следующие процедуры центрифугирования образцов:

инкубируйте образцы при 37 °C в течение 30 минут (при невозможности соблюдения условий инкубации оставьте его при комнатной температуре 20–30 °C; пробирки для сбора крови с разделяющим гелем следует оставлять не менее чем на 30 минут, а обычные пробирки без

активатора свертывания — не менее чем на 60 минут), затем центрифугируйте образцы при 3500–4000 об/мин в течение как минимум 10 минут.

8. Интенсифицированный процесс центрифугирования образца (применяемый для высокочувствительного сэндвич-метода):

- ♦ Образцы в обычных пробирках: инкубируют при 37 °С в течение 60 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Образцы в пробирках с активатором свертывания: инкубируют при 37 °С в течение 30 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Образцы в пробирках с антикоагулянтом: помещают плазму в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- ♦ Величина относительной центробежной силы RCF зависит от скорости вращения и радиуса вращения (r, в мм). RCF определяется следующей формулой:

$$RCF \text{ (кратность g)} = 1,118 \times 10^{-5} \times v(\text{об/мин})^2 \times r \text{ (мм)}$$

9. После центрифугирования образец с липидным слоем в верхней части необходимо перенести в другую пробирку. При переносе образца старайтесь не задевать слой липидов.

10. Проверьте наличие пузырьков в образцах. Удалите пузырьки, используя одноразовую пипетку или аспирационный пробоотборник, не допуская перекрестного загрязнения.

11. Если после центрифугирования в образцах остаются сгустки крови, нити фибрина, сгустки или нити белка, повторите центрифугирование после удаления примесей.

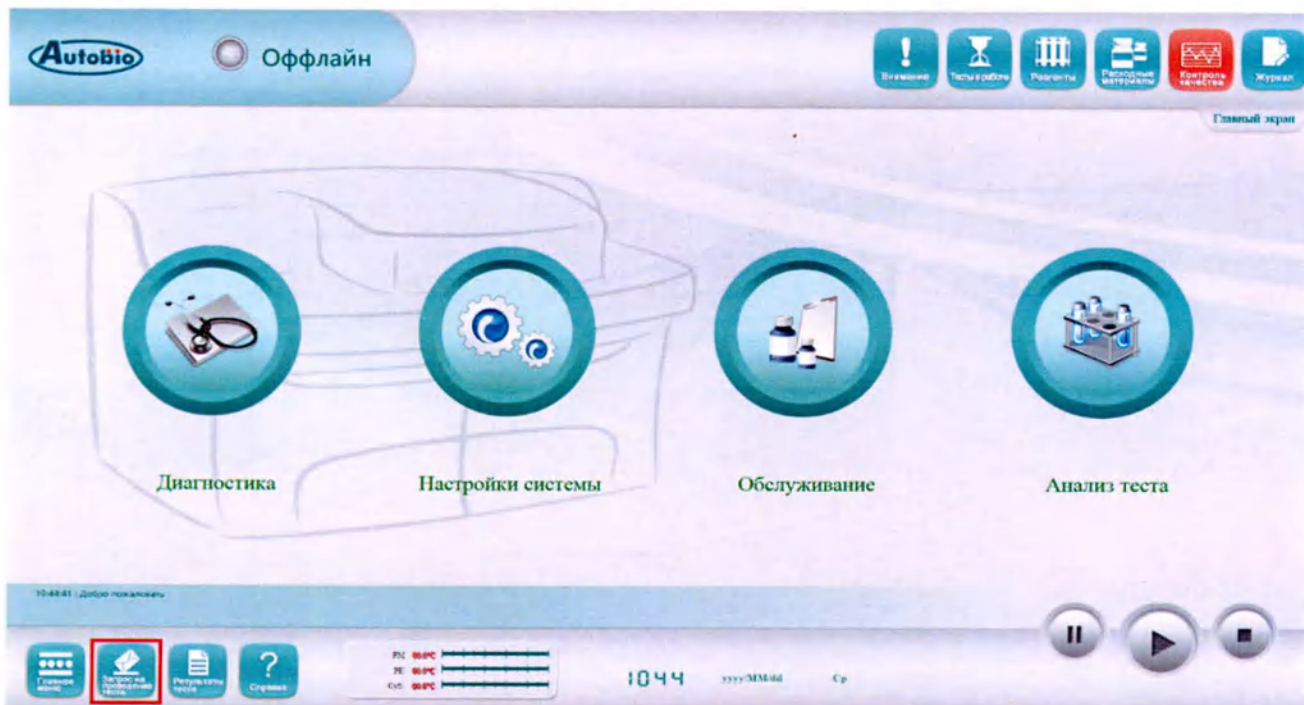
ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за неверные результаты исследования, если подготовка образцов на преаналитическом этапе была проведена с нарушением требований.

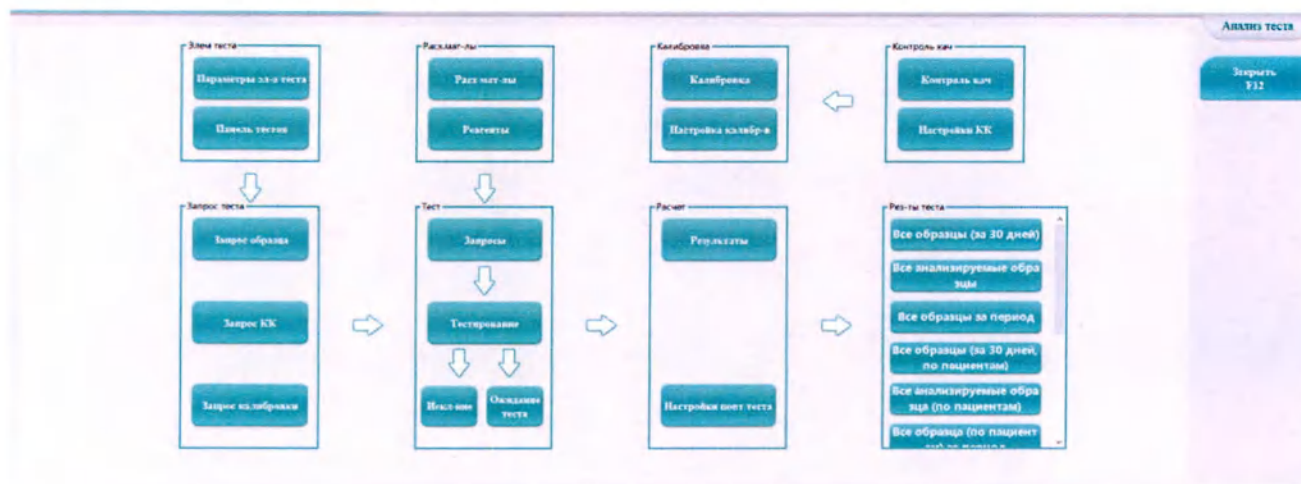
Редактирование образца

Существует два варианта входа в интерфейс "Запрос на проведение теста":

Первый способ: нажмите кнопку [Запрос на проведение теста] в левом нижнем углу окна программного обеспечения для прямого перехода в интерфейс.

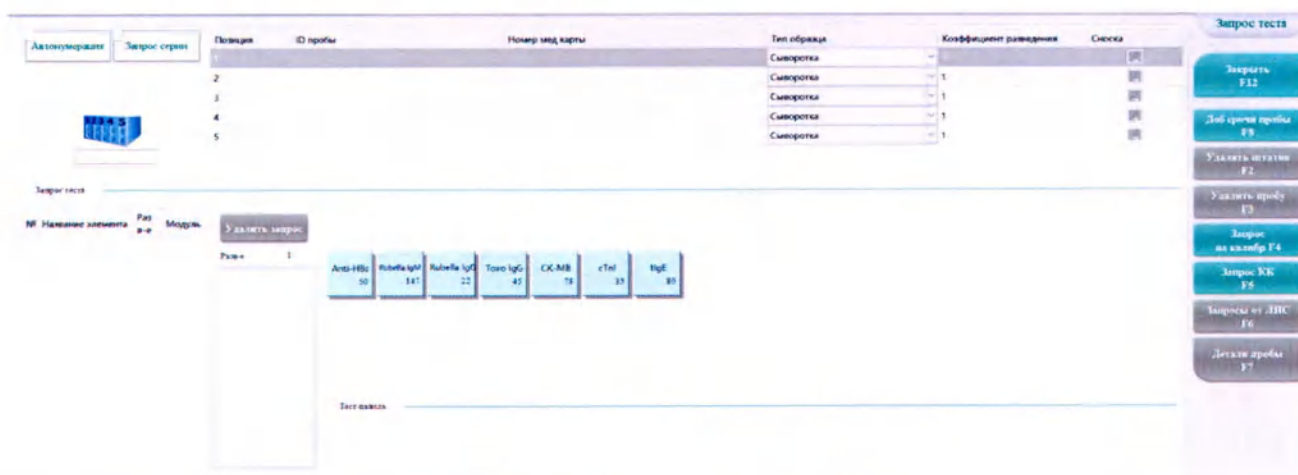


Второй способ: нажмите кнопку [Анализ теста] в главном меню и выберите [Запрос на проведение теста].



Редактирование информации об образце (см. в раздел 5 «Образцы пациентов»)

1. Отсканируйте штрих-код штатива или введите номер штрих-кода штатива с образцами вручную.
2. Введите номер образца в соответствующее поле «Номер образца».
3. Щелкните мышью по нужному показателю, и в левой части области «Запрос на проведение теста» появится его название, что означает, что показатель успешно добавлен. Если определение показателя не требуется, нажмите «Удалить запрос» в области «Запрос теста».



13.1.6.3 Начало исследования

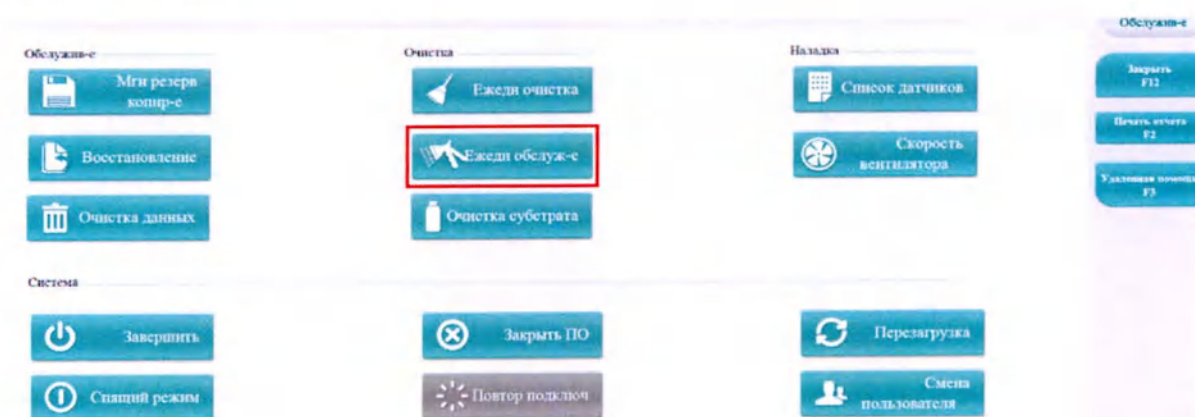
После завершения редактирования сведений об образце надлежащим образом поместите штатив для образцов в отсек для загрузки, закройте дверцу и нажмите кнопку «Пуск».

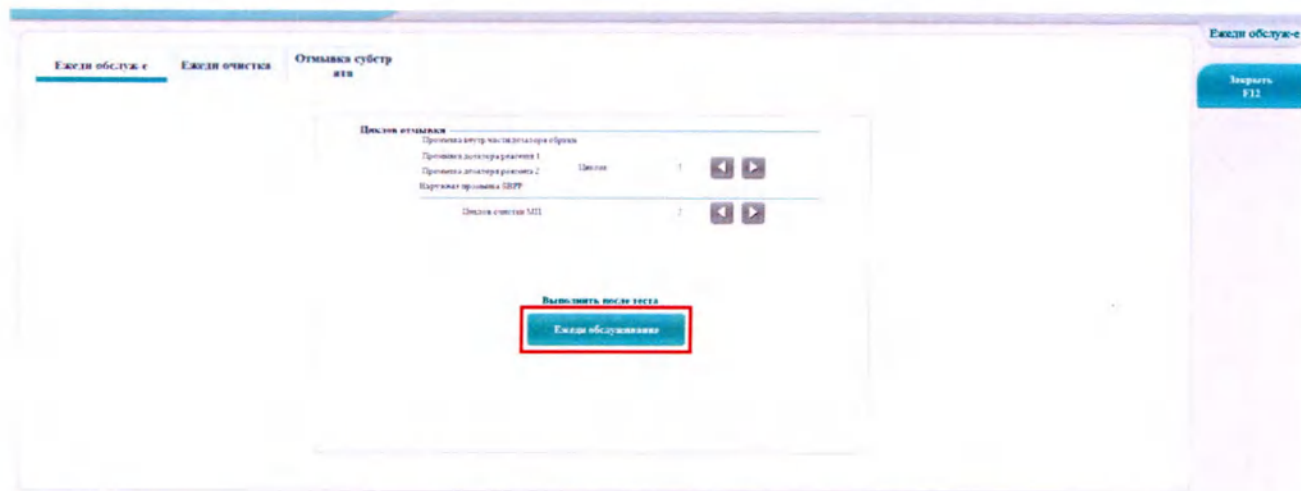
После завершения редактирования образца, когда образец требует экстренной обработки, поместите штатив для образцов в положение «STAT» устройства загрузки штативов для образцов (SRK), закройте крышку SRK и нажмите кнопку «Пуск» в правом нижнем углу программного обеспечения, затем начните тестировать.

13.1.7 Ежедневное обслуживание

13.1.7.1 В режиме параллельной работы

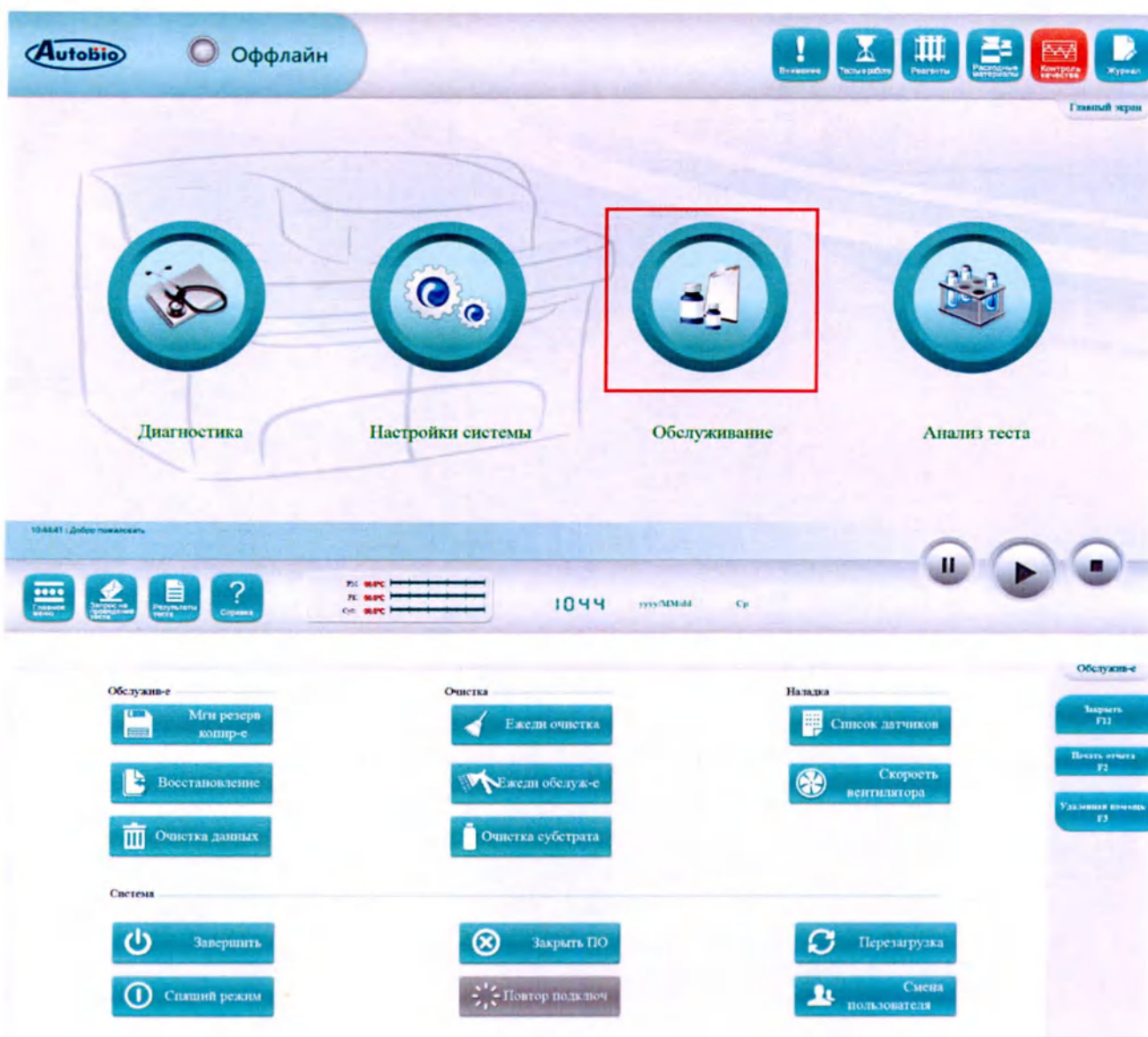
Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню - «Ежедневное обслуживание» - «Выполнить ежедневное обслуживание».





13.1.7.2 В режиме одного анализатора

Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню - «Ежедневное обслуживание» - «Выполнить ежедневное обслуживание».





13.1.8 Выключение питания прибора

После завершения исследования выключите питание прибора и компьютера (выключатель питания находится на задней панели прибора).

14 Диагностика системы

14.1 В режиме параллельной работы

Нажмите кнопку «Диагностика» в главном меню, чтобы войти в интерфейс диагностики для проверки неисправностей в работе системы. Ниже приведены пояснения функций каждой кнопки.



Описание кнопок:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Закрыть окно и вернуться в основное окно.
Выдвинуть штатив	Извлечение штатива с образцами, который не был возвращен.
Возврат в начало	Восстановление исходного положения всех механических частей
Очистка реакционного модуля	Удаление всех реакционных ячеек (кювет) из лотка и на диске для подготовки образцов.
Проверка линии отбора	Проводят проверку сканера штрих-кодов для оценки правильности работы функции сканирования штрих-кода штатива для образцов и правильности положения контейнера для образцов. Запустив непрерывное считывание штрих-кодов, можно непрерывно считывать штрих-коды штативов для образцов и штативов для реагентов.
Замер уровня жидкости	Оценка правильность работы датчика определения уровня жидкости дозатора образца и дозаторов реагентов 1 и 2.
Количество дозирования	Правильность дозирования жидкости оценивается при взвешивании путем сравнения разницы между полученным и заданным значением.
Проверка реагента	Считайте штрих-код реагента и определите уровень жидкости реагента.
Тест уровня черного	Оценка целостности уплотнения модуля измерения свечения путем определения значения интенсивности сигнала при затемнении
Проверка источника света	Оценивают правильность фотометрии с помощью PMT, анализируя вещества в реакционной кювете.
Тестирование давления	Испытание необходимо для проверки наличия закупорки дозатора образца
Диагностика модуля промывки	Проведите операции ввода и аспирации для оценки возможных проблем с промывкой.
Стандартная проверка	Выполните проверку источника света компании Autobio, чтобы определить

Название кнопки	Описание
источника света	соответствие значения освещенности установленным требованиям. Поскольку эта операция может привести к повреждению РМТ, ее должен выполнять специалист.
Тестирование смешивания	Оценку смешивания проводят для проверки правильности работы смешивающего мотора и усилия смешивания.
Калибровка определения уровня жидкости	При помощи команды для управляющей машины можно оценить разницу уровня жидкости. В зависимости от этой разницы определяется текущий режим работы и пороговое значение обнаружения.
Распечатать отчет	Нажмите эту клавишу, чтобы распечатать отчет.

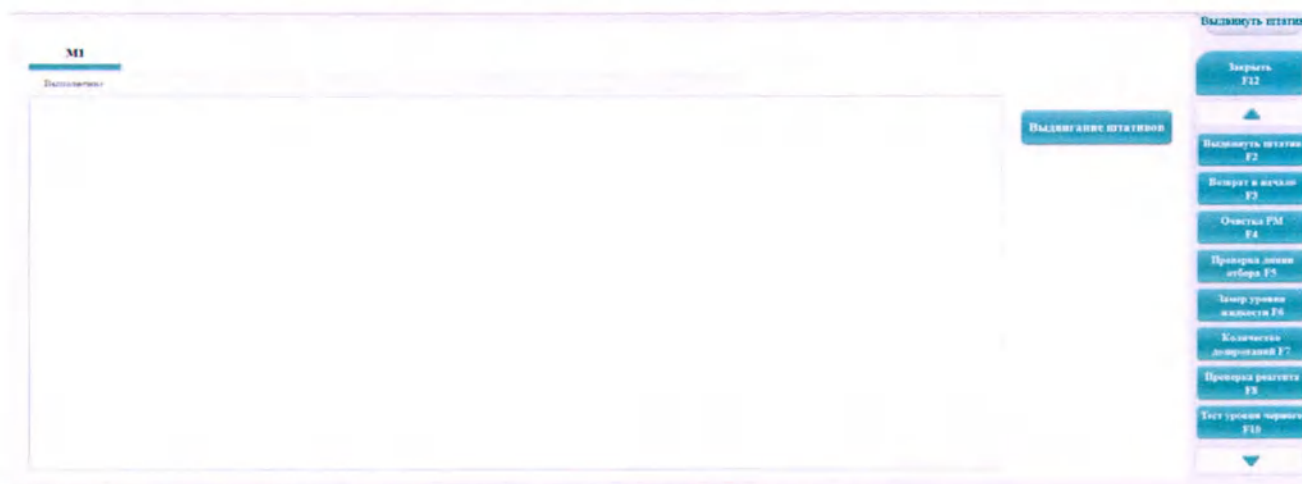


ВНИМАНИЕ:

Перед проведением диагностики необходимо связаться с инженерами компании Autobio для подтверждения возможности диагностики и настройки изделий.

14.2 В режиме одного анализатора

Нажмите кнопку «Диагностика» в главном меню, чтобы войти в интерфейс диагностики для проверки неисправностей в работе системы. Ниже приведены пояснения функций каждой кнопки.



Описание кнопок:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Закрыть окно и вернуться в основное окно.
Выдвинуть штатив	Извлечение штатива с образцами, который не был возвращен.
Возврат в начало	Восстановление исходного положения всех механических частей
Очистка реакционного модуля	Удаление всех реакционных ячеек из лотка и на диске для подготовки образцов.
Проверка линии отбора	Проводят проверку сканера штрих-кодов для оценки правильности работы функции сканирования штрих-кода штатива для образцов и правильности положения контейнера для образцов. Запустив непрерывное считывание штрих-кодов, можно непрерывно считывать штрих-коды штативов для образцов и штативов для реагентов.
Замер уровня жидкости	Оценка правильность работы датчика определения уровня жидкости дозатора образца и дозаторов реагентов 1 и 2.
Количество	Правильность дозирования жидкости оценивается при взвешивании путем сравнения

дозирований	разницы между полученным и заданным значением.
Проверка реагента	Считайте штрих-код реагента и определите уровень жидкости реагента.
Тест уровня черного	Оценка целостности уплотнения модуля измерения свечения путем определения значения интенсивности сигнала при затемнении
Проверка источника света	Оценивают правильность фотометрии с помощью РМТ, анализируя вещества в реакционной кювете.
Тестирование давления	Испытание необходимо для проверки наличия закупорки дозатора образца
Диагностика модуля промывки	Проведите операции ввода и аспирации для оценки возможных проблем с промывкой.
Стандартная проверка источника света	Выполните проверку источника света компании Autobio, чтобы определить соответствие значения освещенности установленным требованиям. Поскольку эта операция может привести к повреждению РМТ, ее должен выполнять специалист.
Тестирование смешивания	Оценку смешивания проводят для проверки правильности работы смешивающего мотора и усилия смешивания.
Калибровка определения уровня жидкости	При помощи команды для управляющей машины можно оценить разницу уровня жидкости. В зависимости от этой разницы определяется текущий режим работы и пороговое значение обнаружения.
Распечатать отчет	Нажмите эту клавишу, чтобы распечатать отчет.



ВНИМАНИЕ:

Перед проведением диагностики необходимо связаться с инженерами компании Autobio для подтверждения возможности диагностики и настройки изделий.

15 Устранение неполадок

Информация о простых неисправностях и способах их устранения приведена в следующей таблице. При возникновении проблем или других неисправностей, своевременно обращайтесь к инженерам службы технической поддержки.

Ошибка 1: -----

Описание:

Не хватает реакционных ячеек или заблокирована линия подачи реакционных ячеек, требуется немедленная проверка. Истекает время подачи реакционных ячеек, реакционные ячейки не подаются.

В режиме параллельной работы

Причина ошибки:

1. Программное обеспечение - предупреждение об отсутствии РЯ.
2. Недостаточно РЯ в контейнере.
3. Проблемы с зажимом кюветы.
4. Заблокирована входная направляющая реакционных ячеек.

Устранение неполадок:

1. Выполните в программном обеспечении шаги: «Состояние прибора» - «Добавление реакционных ячеек» и нажмите «ОК».

2. Пополните запас реакционных ячеек в контейнере и нажмите «ОК».
3. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».
4. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

В режиме одного анализатора

Причина ошибки:

1. Программное обеспечение - предупреждение об отсутствии РЯ.
2. Недостаточно РЯ в контейнере.
3. Проблемы с зажимом кюветы.
4. Заблокирован входная направляющая реакционных ячеек.

Устранение неполадок:

1. Выполните в программном обеспечении шаги: «Состояние прибора» — «Добавление реакционных ячеек» и нажмите «ОК».
2. Пополните запас реакционных ячеек в контейнере и нажмите «ОК».
3. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».
4. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

Ошибка 2: -----

Описание:

Крышка устройства выравнивания реакционных ячеек открыта.

Причина ошибки:

Крышка лотка подачи реакционных ячеек не закрыта.

Решение:

Закройте крышку и нажмите кнопку «ОК».

Ошибка 3: -----

Описание:

После нажатия "ОК" исследование не выполняется.

Причина ошибки:

Не закрыта крышка загрузки образцов в модуле управления образцами.

Решение:

Закройте крышку и нажмите кнопку «ОК».

Ошибка 4: -----

Описание:

Линия отбора образцов заблокирована.

Причина ошибки:

Датчик линии отбора проб срабатывает некорректно.

Решение:

После завершения текущего анализа перезагрузить прибор, поместить в него новые образцы и нажать «ОК» для запуска анализа.

Ошибка 5: -----

Описание:

Пользователь нажал кнопку "Стоп" на приборе.

Причина ошибки:

Нажата кнопка «Стоп».

Решение:

1. Откройте переднюю дверцу прибора и удалите отработанные кюветы.
2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.
3. Закройте переднюю крышку и нажмите кнопку остановки.
4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «ОК» для повторного запуска исследования.

Ошибка 6: -----

Описание:

Пользователь нажал кнопку "Стоп" модуля управления образцами.

Причина ошибки:

Нажата кнопка "Стоп" модуля управления образцами.

Решение:

Повторное нажатие кнопки остановки.

Ошибка 7: -----

Описание:

Передняя крышка прибора открыта, прибор находится в состоянии остановки.

Причина ошибки:

Передняя крышка прибора была открыта.

Решение:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы.
2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.
3. Закройте переднюю крышку прибора.
4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «ОК» для повторного запуска исследования.

Ошибка 8: -----

Описание:

Задняя крышка прибора открыта, при этом прибор находится в состоянии остановки.

Причина ошибки:

Задняя крышка прибора была открыта.

Решение:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы.
2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.
3. Закройте переднюю и заднюю крышки.
4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «ОК» для повторного запуска исследования.

Ошибка 9: -----

Описание:

Перемещающий рычаг 1 не может надлежащим образом установить РЯ в течение 3 раз. Проверьте устройство выравнивания РЯ или рычаг перемещения 1.

Причина ошибки:

Ошибка в работе устройства выравнивания РЯ или рычага перемещения 1.

Решение:

1. При ошибках в подаче РЯ обратитесь к описанию ошибки 1.
2. Если подача РЯ не нарушена, нажмите кнопку «ПАУЗА», после завершения всех действий повторно инициализируйте прибор и начните исследование снова.

Ошибка 9: -----

Описание:

CE1 не может правильно разместить реакционную кювету в течение 3 раз. Проверьте правильность подачи реакционных ячеек и работу CE1.

Причина ошибки:

Нарушения подачи реакционных ячеек и работы CE1.

Решение:

Неисправности подачи реакционных ячеек описаны в Ошибка № 1.

Нажмите кнопку паузы для повторной инициализации прибора и перезапустите исследование после завершения текущего исследования.

Ошибка 10: -----

Описание:

Прибор не инициализирован и не может быть запущен для исследования.

Причина ошибки:

Запуск исследования в состоянии "НЕ ГОТОВ".

Решение:

Повторно инициализируйте прибор и нажмите кнопку «ОК» для повторного запуска исследования.

Ошибка 11: -----

Описание:

Ошибка датчика очищенной воды, требуется проверка.

Причина ошибки:

Контейнер с очищенной водой не заполняется в течение установленного времени по причине недостаточного поступления воды.

Решение:

Незамедлительно обеспечьте подачу очищенной воды.

Ошибка 12:-----

Описание:

В ходе исследования блок управления образцами прекращает вводить образец.

Причина ошибки:

Текущее исследование будет завершено. Нет разрешения на ввод образца.

Решение:

Нажмите «ОК» и продолжите исследование после завершения текущего.

Ошибка 13:-----

Описание:

При движении RPP1 в направлении вниз RPP1V остается выше RTT/ORTT во время поворота PTT/ORTT, или RPP1 остается выше RDTT во время поворота RDTT.

Причина ошибки:

Крышка карусельного штатива реагентов не закрыта.

Решение:

Ситуация №1: на экране отображается надпись "ПАУЗА": после завершения текущего исследования закройте крышку реагентной карусели, переднюю и заднюю крышки прибора, затем повторно инициализируйте прибор и продолжите исследование.

Ситуация №2: на экране отображается состояние "НЕ ГОТОВ", и исследование прекращается:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы из инкубационного лотка.
2. Снова закройте крышку инкубационного лотка, затем переместите все дозаторы и манипуляторы в исходное положение.
3. Закройте переднюю и заднюю крышки прибора и крышку реакционного лотка.
4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «ОК» для повторного запуска исследования.

16 Транспортировка и хранение

16.1 Требования к транспортировке

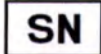
При транспортировке должны выполняться требования к температуре и влажности воздуха, прибор должен быть защищен от влаги и воды, обращаться с ним следует осторожно и располагать в вертикальном положении, избегать сильной вибрации и механических повреждений. Для отображения требований к состоянию прибора изготовитель может наносить маркировку требований к наклону, защиты от вибраций и направления (верх/низ). Запрещается транспортировка прибора без упаковки, предотвращающей повреждения.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Проверьте маркировку упаковки, защиты от вибраций и наклона. На рисунке ниже приведены примеры маркировки.



Ниже приведены значения основных символов и информации на упаковке прибора:

Символ / информация	Описание
	Серийный номер: рядом с символом должен быть указан серийный номер изделия, присвоенный производителем.
	Изготовитель: рядом с этим символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя.
	Не допускать воздействия солнечного света: при транспортировке необходимо избегать воздействия солнечного света.
	Не допускать воздействия влаги: соблюдать требования к влажности при транспортировке.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью: содержимое транспортной упаковки хрупкое, с ним следует обращаться осторожно.

Символ / информация	Описание
	Не касаться
	Штабелирование запрещается
	Ограничение температуры: верхний и нижний пределы допустимых температур в процессе транспортировки.
	Ограничение влажности: верхний и нижний пределы допустимой относительной влажности, при которой процесс транспортировки будет безопасным.
	Предел по количеству ярусов в штабеле
Sample Delivered Management System	Модуль «Sample delivery management» (SDM)
Package Size	Размер упаковки
Weight	Масса
This product is used for In Vitro Diagnostic purpose.	Продукт только для диагностики in vitro
Module Name Sample Transmission Unit	Модуль «Sample Transmission Unit»
Module Name Folding Arms(SCARA)	Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA»

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Изделие может быть распаковано и установлено только уполномоченными сотрудниками, осуществляющими сервисное обслуживание.
- 2) При получении прибора AutoLumo A2000 Plus убедитесь в наличии полного комплекта поставки и отсутствии возможных повреждений при транспортировке. В случае неполной поставки или если изделие повреждено во время транспортировки, свяжитесь с компанией Autobio.

16.2 Требования к хранению

Прибор должен храниться в хорошо вентилируемом чистом помещении, где не хранятся химикаты и отсутствуют агрессивные газы, при температуре от - 40 °C до + 55 °C и относительной влажности воздуха не более 90%.

При транспортировке и хранении должны соблюдаться следующие условия:

- 1) Помещение должно быть чистым, без доступа воды, растительности, химических веществ и агрессивных газов;

- 2) хорошо проветриваемым и изолированным от источников загрязнения;
- 3) без доступа прямых солнечных лучей и избыточной влажности.

Хранение распакованного прибора должно соответствовать указанным выше требованиям к температуре и влажности. Необходимо принять меры по защите от пыли и воды, например, использовать защитную пленку или полиэтиленовые пакеты. Необходимо обеспечить достаточное пространство между прибором и полом, стенами и потолком во избежание повреждений.

Если прибор хранился более трех месяцев, обратитесь к инженерам отдела послепродажного обслуживания для оценки прибора перед повторным использованием.

По возможности сохраните упаковку, чтобы использовать ее в случае необходимости возврата устройства.

17 Вопросы информационной безопасности

Программное обеспечение прибора AutoLumo A2000 предназначено для использования в контролируемой среде. Доступ к системе разрешен только обученным и авторизованным пользователям. Тем не менее, при использовании системы возможен риск несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

Описание вопросов кибербезопасности представлено ниже:

1. Рабочая среда

1.1 Минимальная конфигурация

Название	Конфигурация (минимальная конфигурация)
Процессор	Pentium 4, 1.8 ГГц или выше
RAM	1 Гб или выше
Жесткий диск	80 Гб или выше

1.2 Операционная система: Windows 10 или Windows 11 и выше

1.3 Рабочая среда: Net framework 4.0 или выше

1.4 Сеть: протокол TCP/IP

1.5 Брандмауэр: Windows Defender, встроенный брандмауэр

2. Интерфейс данных и прибора (системы)

LAN между компьютером и SDM прибора по протоколу TCP/IP. Данные сохраняются в базе данных SQL Server.

3. Контроль доступа пользователей

Контроль доступа: любой несанкционированный доступ блокируется.

Запись доступа: система предоставляет записи доступа пользователей и журналы операций для просмотра и отслеживания.

Контроль разрешений: в системе реализована функция контроля разрешений. Настройка отображаемых данных должна соответствовать категориям и правам пользователей: сервисного персонала, администратора, оператора и управлению разрешениями, для обеспечения безопасности для программы и данных.

4. Функция удаленного управления клиентским интерфейсом

После подключения к сети программное обеспечение имеет функции удаленной помощи, автоматического обновления программного обеспечения, предупреждения о неисправностях и сбора данных о работе оборудования (за исключением конфиденциальной информации о пациенте).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция удаленного обслуживания может быть реализована в условиях подключения к сети. При необходимости обращайтесь к производителю.

Приложение 1. Критические и предупреждающие сообщения

1. Флаги, указывающие на критические ситуации

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
CCR	Результат не может быть получен или вычислен. - Формула расчета показателя включает исследование, результат которого не получен. - Другая ошибка не дает возможности рассчитать результат.	1. Для расчетных показателей необходимо проверить все результаты исследования, используемые в формуле расчета производного показателя. Если результат неверный, устраните ошибку в соответствии с флагом для этого результата. 2. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале. 3. Повторите исследование Повторно экспортируйте все показатели, входящие в формулу расчета. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
CLT	Сгустки обнаружены в пробирках перед разделением или в реакционных кюветах во время обработки.	1. Просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события, которые указаны в журнале. 2. Повторите измерение. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
IND	- Для сэндвич-анализов результаты находятся на конце кривой для низких значений. Значение RLU или концентрация слишком низки, чтобы отличить результаты от системной ошибки. - Для конкурентных анализов результаты находятся на конце кривой для низких или высоких значений. Результаты невозможно отличить от системной ошибки, поскольку значение RLU слишком высокое или слишком низкое.	1. Просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события, которые указаны в журнале. В случае возникновения события свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки. 2. Запустите контроль качества, а затем повторите измерение. Если результат контроля качества выходит за рамки нормальных значений, ошибка должна быть устранена. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно результата или если проблема не устранена, обратитесь к сотрудникам службы технической поддержки.
QNS	В процессе исследования обнаружено, что объем образца недостаточен.	1. Следуйте инструкциям по устранению неисправностей для события QNS в журнале событий. 2. Повторите исследование. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
RLU	Значения относительных единиц люминесценции (RLU) находятся за пределами допустимого диапазона измерений люксометром.	1. В журнале событий просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события. 2. Повторите измерение. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
SYS	Во время обработки образцов произошла ошибка прибора.	1. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале.

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		2. Повторите исследование. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRI	Во время инкубации при тестировании температура превышает допустимый диапазон, указывая на то, что на определенном этапе реакции температура превышает нормальные значения.	1. Температуру инкубации следует регулярно контролировать с помощью соответствующего интерфейса до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRIH	Когда реактив находится в процессе инкубации, температура превышает допустимый диапазон, что указывает на слишком высокую температуру инкубационного лотка.	1. Температуру инкубации следует регулярно контролировать с помощью соответствующего интерфейса до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRS	При распределении субстрата его температура превышает допустимый диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать до 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRSH	При распределении субстрата его температура превышает допустимый диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRR	Температура реагентной карусели превышает нормальный диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRRH	Температура реагентной карусели слишком высокая.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
QSB	Отклонения результатов исследования вследствие недостаточного количества субстрата во время его сепарации.	1. Проверьте журнал, чтобы найти связанные события. 2. Смените субстрат. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
ERR	Отклонения в анализах обусловлены неизвестными причинами.	1. Если отклонение возникает по неизвестным причинам (например, неожиданное выключение), выполните поиск связанных событий в журнале. 2. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
QWB	Во время выполнения анализа закончился промывающий состав или очищенная вода.	Проверьте оставшееся количество расходного материала — промывочного буфера и поступление воды.
QNR	Недостаточно реагента для дозирования.	1. Проверьте количество реагента, которое осталось после исследования. 2. Если оставшееся количество соответствует норме, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRK	Аномально высокое значение RLU при затемнении.	Свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.

2. Флаги, указывающие на незначительные ошибки

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
CEX	Истек срок действия критического значения или калибровочной кривой.	Повторите обнаружение и откалибруйте анализ.
REJ	Значение RLU отвергнуто и не будет использоваться для калибровки.	1. Проверьте журнал на наличие ошибок в работе прибора во время калибровки. 2. Проведите повторную калибровку.
OVD	Результат получен после разведения, выходящего за пределы допустимого диапазона.	Программное обеспечение произвело автоматическое умножение на кратность разведения.
OLR	Результат для разведенного образца с поправкой на коэффициент разведения меньше, чем результат калибровочного образца самой высокой концентрации.	Рекомендуется проведение повторного исследования образца без разведения.
CRH	Результат исследования образца пациента превышает верхний предел критического диапазона.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
CRL	Результат исследования образца пациента превышает нижний предел критического диапазона.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
EXS	Срок годности субстрата истек.	1. Замените флакон с субстратом. 2. Повторите исследование.
GRY	При качественном или полуколичественном анализе результаты исследования образца пациента или контроля качества попадают в заданную «серую зону».	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
LEX	Истек срок годности набора с реагентами.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый. 2. Повторите исследование.
ORH	Результат превышает верхнюю границу референсного диапазона нормальных значений.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
ORL	Значение меньше нижней границы референсного диапазона нормальных значений.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
OVR	Рассчитанная концентрация больше, чем концентрация калибровочного образца с наибольшей или максимальной концентрацией. Этот флаг используется только для количественного и полуколичественного анализа.	1. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале. - При обнаружении ошибки примите меры по устранению проблемы. 2. Выполните одну из следующих операций: - Если произошла ошибка и вы выполнили действия по устранению неполадок, запустите контроль качества, а затем повторите исследование. - Если результат контроля качества не выходит за пределы допустимого диапазона, а результаты исследования превышают максимальную концентрацию калибровочного образца ($> X$), можно провести разведение образца. Чтобы определить, допускается ли разведение образца при анализе, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		Если результат контроля качества выходит за рамки установленных значений, следуйте инструкциям по устранению неполадок для контроля качества. - Если ошибки не возникали, можно выполнить одно из следующих действий: - Если результаты исследования $>X$, можно провести разведение образца. Чтобы определить, допускается ли разведение образца при анализе, обратитесь к руководству по эксплуатации. Если разведение допускается, разведите образец и повторите исследование. - Если разведение не допускается, дальнейшие действия не требуются. 3. Если у вас есть вопросы или проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
PEX	Отсчет срока годности реагентов начинается с момента, когда анализатор впервые прокалывает крышку блока с реагентами.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый. Если номер серии нового набора реагентов отличается от номера серии набора реагентов с истекшим сроком годности, анализ должен быть откалиброван заново. 2. Повторите исследование.
QCF	Для результата контроля качества нарушается одно или несколько правил.	1. Перейдите в интерфейс графиков и данных QC, чтобы выяснить, какое правило нарушено. 2. Следуйте инструкциям по устранению ошибок при QC.
LQCF	Итоговый результат контроля качества показателя выходит за пределы установленного диапазона. Результат QC помечен флагом LQCF.	1. При получении результата QC вне установленного диапазона рекомендуется сразу провести повторный контроль качества или калибровку.
QEX	Истек срок годности материалов для контроля качества серии реагентов.	1. Загрузите материалы с неистекшим сроком годности. 2. Повторите исследование.
HCV	Значение % CV результата обычного исследования выходит за допустимые пределы.	1. Повторите исследование. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRX	Результат рассчитан по формуле.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
VRTS	Не добавлен образец.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора образца. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
SNA	Возможно, во время исследования возникла ошибка. Проверьте, не поврежден ли дозатор субстрата.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте, не поврежден ли дозатор субстрата. 2. После устранения неполадок рекомендуется

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
	(значения RLU слишком низкие, ниже порога, установленного программным обеспечением)	провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT1	Не добавлен реагент R1.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 1. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT3	Не добавлен реагент R3.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 2. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT4	Не добавлен реагент R4.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 1. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
MBK	Дозатор образца незначительно засорен.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора образца или наличие инородных включений в образцах. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
PVA	Давление выходит за пределы нормальных значений.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте системы очистки дозатора образца или дозатора реагента на наличие неисправностей. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
PLR	Головка перистальтического насоса заблокирована.	Свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.

Приложение 2. Отслеживание рисков

1. Риски для сервисного персонала, характерные для отдельных изделий, и соответствующие меры защиты от этих рисков приведены в следующей таблице.

	Риск	Модуль	Меры защиты
(1)	Жидкие отходы и пробы для образцов могут представлять биологическую опасность для сервисного персонала.	Другое	1. При ремонте прибора обслуживающий персонал должен пользоваться защитными масками и перчатками. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.
(2)	При ремонте прибора часть опасной жидкости может попасть в глаза или рот сервисного персонала.	Другое	1. При ремонте прибора обслуживающий персонал должен пользоваться защитными масками и перчатками. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.
(3)	При ремонте прибора движущаяся часть может представлять механическую опасность для сервисного персонала.	Другое	1. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы. 2. Во время работы прибора крышка прибора должна быть закрыта. 3. Нанести на прибор предупреждающий знак.
(4)	Опасность повреждения рук при обращении с верхней, передней и задней крышками.	Frame	1. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы. 2. Нанести на прибор предупреждающий знак.
(5)	Индикатор питания может не гореть при напряжении 12 В, что может привести к риску поражения электрическим током.	ELEC	1. Перед началом работ с электрооборудованием убедитесь, что питание выключено, шнур питания отсоединен, и прибор не работает более 10 минут. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.

2. Проверка безопасного состояния оборудования после ремонта и обслуживания:

- (1) Проверьте правильность подключения соответствующей цепи и надежность фиксации подключений.
- (2) Проверьте правильность подключения магистралей подачи жидкости к насосам и надежность крепления соединений нейлоновой проволокой.
- (3) Проведите проверку фиксации контура и магистралей для предотвращения контакта с движущимися частями.
- (4) Удалите реакционные ячейки и лишние элементы, оставшиеся внутри прибора.
- (5) Проверьте и убедитесь в надежности подключения шнура питания.
- (6) Проверьте и убедитесь в отсутствии искр и запаха в блоке питания приборов.
- (7) Проверьте и убедитесь, что все защитные заземления надежно закреплены.

(8) Проверьте и обеспечьте надежное крепление сетевого питания.

Приложение 3. Требования к штрих-коду образца

Требования к штрих-коду на пробирках с образцами приведены в следующей таблице.

Возможные типы штрих-кодов	CODE 128 (обычный), CODE 39, NW7, ITF, CODE 93
Тип пробирки	Высота: 100 мм или 75 мм; диаметр: 13 мм, 16 мм
Требования к размерам штрих-кода	Длина штрих-кода: ≤ 70 мм (пробирка 100 мм); ≤ 50 мм (пробирка 75 мм) Высота штрих-кода (т.е. длина линии штрих-кода): ≥ 8 мм Толщина узкой линии штрих-кода (самой тонкой линии кода): $\geq 0,15$ мм Размер пустой зоны на наклейке со штрихкодом (пустых зон с двух сторон относительно штрих-кода, см. рис. 1): $>2,5$ мм; (рекомендовано 3 мм) Отношение толщины: $\geq 2:1$; (отношение толщины широкой линии к толщине узкой линии штрих-кода)
Область сканирования штрих-кода	В случае ошибки сканирования убедитесь, что пустая область с двух сторон от штрихкода составляет более 2,5 мм. Наклейка со штрих-кодом должна быть выровнена по центральной линии пробирки с образцом (см. рис. 2)
Требования к качеству штрих-кода	Штрих-код должен быть чистым, без пятен, четким, ровным и без разрывов (см. рис. 3. Нечитаемый штрих-код).



Рис. 1. Структура штрих-кода на пробирке

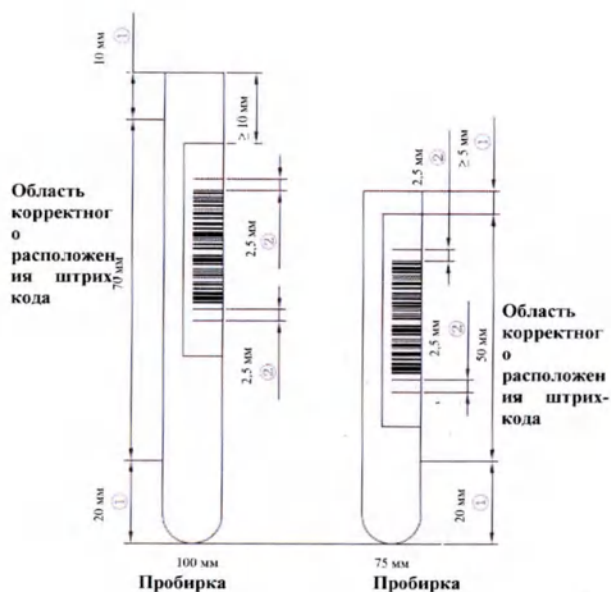


Рисунок 2. Требования к нанесению штрих-кода

Как показано на рисунке ①, по краю этикетки со штрих-кодом должно быть оставлена пустая область. При этом штрих-код должен располагаться точно вдоль центральной линии пробирки.

Область штрих-кода ② не должна содержать никакой другой информации.



Рис. 3. Нечитаемые штрих-коды

1. Штрих-код размазан или загрязнен
2. Штрих-код слишком бледный
3. Волнистые линии штрих-кода
4. На штрих-коде имеются царапины
5. Наклонный штрих-код
6. Пустоты в штрих-коде

К другим факторам, которые могут повлиять на сканирование штрих-кода, можно отнести следующие:

Контрастность печати	Значение $PCS \geq 75\%$. Оптический индекс символа штрих-кода. Чем больше значение PSC, тем лучше оптические характеристики штрих-кода. Низкое разрешение приведет к невозможности точного различения черных и белых (пустых) полос.
Требования к покрытию штрих-кода	После печати штрих-кода поверхность покрывается защитным пластиковым покрытием. Предпочтительно матовое покрытие. Принцип работы сканера штрих-кодов аналогичен принципу работы человеческого глаза. Так, высокая отражающая способность поверхности воспринимается глазом человека как белый цвет.
Расстояние до сканера штрих-кода (для специалистов по обслуживанию)	Регулируется с помощью инструмента. Рекомендованное расстояние: 35 мм (от сканирующего окна до штрих-кода).

Приложение 4. Пояснения к символам и аббревиатурам

Для обозначения названий, расположения или назначения элементов прибора используются английские обозначения или аббревиатуры. Ниже приведены пояснения этих обозначений

Пункт	Описание
PC	Обозначает интерфейс, через который подключен компьютер, или относится к компьютеру
POWER	Источник питания
ON	Включение питания
OFF	Выключение питания
EM.STOP	Экстренное прекращение работы
STAT	Место размещения штативов с образцами для срочного исследования.
CC	Расположение резервуара общего промывочного раствора
SC	Расположение контейнера для системного промывочного раствора
DW	Расположение контейнера с очищенной водой
WL	Расположение контейнера для жидких отходов
SW1	Расположение контейнера для твердых отходов 1
SW2	Расположение контейнера для твердых отходов 2
DW-IN	Вход для подачи в прибор очищенной воды
WL-OUT	Выход магистрали жидких отходов
SG1	Расположение субстрата 1
SG2	Расположение субстрата 2

Приложение 5. Информация по возврату изделия производителю

Компания:				Компания Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				No. 199, 15th Ave National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	
Представитель				получателя: центр обслуживания клиентов	
Тел.				Тел.: [86]-371-6798-5313	
Факс		Индекс		Индекс	450016

Описание неисправности

Принадлежности возвращаются вместе с прибором:

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Внимательно прочитайте меры предосторожности на упаковке прибора.
2. Заполните пустые поля в этом приложении и положите в упаковочную коробку для отправки вместе с прибором.

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. При наличии используйте оригинальную упаковочную коробку для упаковки прибора.
2. Если оригинальной упаковочной коробки прибора нет, используйте двухслойную упаковку.
 - a. Поместите прибор в коробку с пенопластом на дне, заполните пенопластом боковые стороны и верх, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызываемые ударами во время транспортировки.
 - b. После того, как первый слой будет готов, поместите его в большую упаковочную коробку и заполните ее с четырех сторон и сверху пенопластом.
 - c. Запечатайте наружную упаковочную коробку.

Приложение 6. Информация по дезинфекции изделия перед возвратом

Название изделия:	Серийный №:
Модель:	Бланк возврата изделия:
Дата приобретения:	Номер гарантийного сертификата:

A

Подвергались ли когда-либо внутренние или внешние части изделия воздействию перечисленных ниже условий?

Отметьте «да» или «нет» знаком X, ответив на каждый из приведенных ниже вопросов, и предоставьте подробное описание в столбце B.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Кровь и жидкости организма при наличии патологических изменений			4 Химические вещества или материалы, которые могут представлять опасность для здоровья		
2 Любое другое биологически опасное вещество			5 Радиоактивный материал (просьба предоставить подробную информацию ниже, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещество, которое может разлагаться с образованием опасных веществ			6 Другие виды опасного воздействия		

B

Сообщите подробную информацию о вредных веществах в окружающей среде, воздействию которых подвергалось изделие, включая название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае, если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

Приемлемые методы дезинфекции: этанол (70-85%), ультрафиолет

C

Ваш метод дезинфекции (можно приложить таблицу):

D

Возможно ли, что сохраняется загрязнение веществами, упомянутыми в части A или части B?

Я гарантирую, что приведенная выше информация верна и действительна.

Подпись: _____ Дата: _____
 ФИО: _____ Должность: _____
 Компания: _____
 Адрес: _____
 Тел.: _____ Электронная почта: _____

Приложение 7. Дополнительная информация для Российской Федерации

1 Наименование и комплектность медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus с принадлежностями в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного AutoLumo A2000 Plus – от 1 до 4 шт.
2. Кабель питания – от 3 до 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Модуль «Sample delivery management» (SDM) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль «Sample delivery management» (SDM) – 1 шт.
 - Кабель питания – не более 3 шт.
 - Кабель RS-232 – не более 3 шт.
 - Кабель LAN сетевой (3,0 м) – не более 3 шт.
 - Лента рулонная (2,0 м) – не более 3 шт.
 - Лоток – не более 3 шт.
 - Опорная пластина – не более 10 шт.
 - Короб для проводов (1,025 м) – не более 4 шт.
5. Модуль «Sample Transmission Unit» L1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль «Sample Transmission Unit» L1 – 1 шт.
 - Кабель LAN сетевой 5 м – не более 3 шт.
 - Лента крепёжная 2,0 м – не более 3 шт.
 - Вкладка крепёжная передняя – не более 3 шт.
 - Вкладка крепёжная боковая – не более 3 шт.
 - Опорная пластина – не более 4 шт.
 - Вкладка фиксирующая – не более 4 шт.
 - Панель декоративная 1 – не более 3 шт.
 - Панель декоративная 2 – не более 3 шт.
 - Панель концевая – 1 шт.
6. Модуль «Sample Transmission Unit» L2 – не более 3 шт. (при необходимости)
 - Модуль «Sample Transmission Unit» L2 – 1 шт.
 - Кабель LAN сетевой 10м – не более 3 шт.
 - Лента крепёжная 2,0 м – не более 3 шт.
 - Анкерная пластина 2 – не более 4 шт.
 - Анкерная пластина 4 – не более 4 шт.
 - Опорная пластина – не более 4 шт.
 - Панель декоративная 1 – не более 3 шт.
 - Панель декоративная 2 – не более 3 шт.
7. Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA» – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:
 - Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA» – 1 шт.
 - Держатель ёмкости с разбавителем – не более 3 шт.
 - Передняя панель FSP - не более 3 шт.
 - Боковая панель FSP - не более 3 шт.
 - Колпачок на винт – не более 10 шт.

8. Кабель RS-232 – не более 4 шт.
9. Кабель LAN сетевой 2 м – не более 4 шт.
10. Сканер штрих-кодов (Newland, модель NLS-HR21) – 1 шт.
11. Канистра для жидких отходов (10 л) – не более 8 шт.
12. Канистра для очищенной воды (10 л) – не более 8 шт.
13. Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (10 л) – не более 4 шт.
14. Канистра для промывающего раствора System Wash (4 л) – не более 8 шт.
15. Флакон для субстрата А – не более 16 шт.
16. Флакон для субстрата В – не более 16 шт.
17. Предохранитель – не более 20 шт.
18. Утяжелитель для трубки с жидкостью – не более 4 шт.
19. Выпускная трубка для канистры с жидкостью – не более 12 шт.
20. Реакционные кюветы, 1000 шт./уп. – не более 500 уп. (при необходимости)
21. Чашечки для образцов, 500 шт./уп. – не более 1000 уп. (при необходимости)
22. Штатив 13 мм для образцов – не более 200 шт. (при необходимости)
23. Штатив 16 мм для образцов – не более 200 шт. (при необходимости)
24. Штатив для срочных проб – не более 200 шт. (при необходимости)
25. Штатив для калибраторов – не более 200 шт. (при необходимости).
26. Штатив для контрольных материалов – не более 200 шт. (при необходимости)
27. USB-флеш-накопитель – 1 шт.
28. Контейнер для твердых отходов I – не более 2 шт.
29. Контейнер для твердых отходов II – не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Трубка ПВХ (15 м) – не более 4 шт.
2. Силиконовая трубка (0,5 м) – не более 4 шт.
3. Колпачок на винт – не более 40 шт.
4. Набор сервисных инструментов – 1 шт.
5. Принадлежности для крепления (болты, винты) - не более 100 шт.
6. Прокладочная бумага (лист) – не более 50 шт.

2 Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата

Не применимо. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата см. в инструкции по применению соответствующего набора реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.

3 Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Клиническая лабораторная диагностика.

4 Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Не применимо.

5 Информация о типе анализируемого образца

Валидированные типы образцов: сыворотка крови человека, плазма крови человека, моча человека.

6 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо.

7 Информация об ограничениях и преимуществах метода

Достоинства и ограничения в отношении предполагаемого использования см. в инструкции по применению соответствующего набора реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.
Сведения о потенциально интерферирующих веществах см. в соответствующем разделе инструкций по применению наборов реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.

8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Autolumo A2000 Plus используется совместно с реагентами, калибраторами и контрольными материалами производства Autobio Diagnostics Co. Ltd.

Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к наборам для диагностики in vitro (IVD) перед использованием, чтобы избежать недостоверных результатов анализа (например, дата истечения срока годности и т.д.).

Для применения Autolumo A2000 Plus необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки –

- Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
- Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
- Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;

- Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расходные материалы, необходимые для использования -

№	Название
1	Штатив для образцов
2	Чашечки для образцов
3	Реакционные кюветы
4	Пробирка для образца диаметром 13–16 мм, микропробирка (чашечка) объемом 2 мл

Для заказа реагентов и расходных материалов необходимо обратиться к авторизованному дистрибьютору.

9 Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.)

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, People's Republic of China

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.,

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, People's Republic of China

10 Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт»

Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiame.ru

Контакты сервисной службы:

Для связи с сервисной службой необходимо обратиться к авторизованному дистрибьютору.

Алфавитный указатель

Ввод

- Образцов пациентов, 44
- Запроса на выполнение теста, 49

Выключение

- Выключение и перезапуск, 36
- Выключение прибора, 36
- Выключите прибор на длительное время, 37
- Выключить компьютер, 36
- Режим покоя, 37
- Перезапуск после длительного выключения,

38

- Перезапуск прибора, 38

Диагностика системы, 157

Интеллектуальное распределение задач, 54

Информация

- О продукте и производителе, 11
- По надзору, 11

Калибровка, 64

- Запрос, 65
 - В параллельном режиме, 65
 - В режиме одного анализатора, 67
- Настройки, 64
- Результаты, 68
 - В параллельном режиме, 69
 - В режиме одного анализатора, 77

Кибербезопасность, 167

Контроль качества, 75

- Запрос, 78
- Результаты, 79

Навигация по функциям, 44

- В параллельном режиме 44
- В режиме одного анализатора 45

Обслуживание, 124

- Ежедневное обслуживание, 154
- Инициализация прибора и очистка, 144
- Очистка, 126
- Очистка внешних поверхностей анализатора,

130

- Очистка внутренних частей анализатора, 130
- Проверка положения анализатора, 134
- Проверка расходных материалов, 140

Опасности

- Биологические риски, 7
- Другие остаточные опасности, 10
- Опасности, связанные с электричеством, 7
- Опасности, связанные с жидкостями, 9
- Общая безопасность, 5
- Символы безопасности и прочее, 1

Физические опасности, 8

Электромагнитные волновые помехи, 9

Описание системы, 27

- Другие кнопки и описание статуса, 33
- Индикация состояния, 30
- Кнопки управления системой, 33
- Кнопки быстрого доступа к системе, 30
- Описание структуры прибора, 12
- Режим работы системы, 35
- Состояние и контроль системы, 30

Панели тестов, 120

Подготовка, 134

- Проверка реагента, 135
- Проверка субстрата, 137

Принцип действия, 13

Прибор

- Масса, 17
- Назначение, 13
- Описание, 12
- Размеры, 17
- Условия эксплуатации, 16

Проведение исследования, 134

Расходный материал, 106

- В параллельном режиме, 106
- В режиме одного анализатора, 109

Реагент, 86

- В параллельном режиме, 86
- В режиме одного анализатора, 94

Реинициализация, 131

- В параллельном режиме, 132
- В режиме одного анализатора, 131



Результаты

- Обновление результатов, 63
- Описание основных функций анализа, 60
- Отправка в ЛИС, 62
- Печать, 63
- Поиск результатов, 61
- Расчетные показатели, 121
- Сортировка результатов, 61

Системные настройки, 112

Требования

- К электропитанию, 17
- Транспортировка и хранение, 164

Установка

- Установка и ввод в эксплуатацию, 21
- Установка прибора, 21
- Установка в параллельном режиме, 23

Устранение неполадок, 159

Управление образцами, 55

- Исследования за день, 58
- Исключение, 56
- В ходе выполнения, 56
- Запрошено, 55
- Образцы пациентов, 44
- Добавить штатив и образец, 47
- Добавление серии образцов, 49
 - В параллельном режиме, 49
 - В режиме одного анализатора, 52
- Удалить образец и штатив, 49

Характеристики

- Описание функциональных характеристик, 14
- Технические характеристики и возможности системы, 26

Элементы теста, 117

Эргономичность, 10

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРІТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)
Международная торговая палата Китая (ССОІС)

02513818

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (CCPIT)*

**Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/037794

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО ЛАБТЕК
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD.) на
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (CCPIT)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

**Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 30 июля 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

www.cn.autobio.com.cn

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Руководство пользователя

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus с
принадлежностями**

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD., («Аутобио Лабтек Инструментс Ко.,
Лтд.»), No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of
China (Китайская Народная Республика)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (СЕРИТ)*

Имя, фамилия: Цзяньюн Цяо (Jianyong Qiao)

Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 25 июля 2024 г., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech
Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)**

*/Печать/: AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD. («Аутобио Лабтек Инструментс
Ко., Лтд.»)* 4101055010029*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-46-889

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 200 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

