

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



241100B0/038453

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08月01日

(Date: Aug. 01, 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

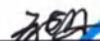
Automatic Luminescence Immunoassay Analyzer AutoLumo A1860 with accessories

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, 29/07/2024



Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
AutoLumo A1860 с принадлежностями

Версия 1.0

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.



AUTOLUMO A1860

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.

ОГРАНИЧЕНИЕ 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, косвенными, 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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Тел:	[86]-371-6798-5313
Веб-сайт	en.autobio.com.cn/
Электронная почта:	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
1.1.1	Меры безопасности	1
1.1.2	Защитные устройства/средства безопасности	1
1.1.3	Обозначения безопасности и другая маркировка	4
1.1.4	Общая безопасность	7
1.1.5	Биологические риски	8
1.1.6	Опасность поражения электрическим током	9
1.1.7	Физические опасности	10
1.1.8	Опасности, связанные с жидкостями	10
1.1.9	Электромагнитные помехи	11
1.1.10	Другие остаточные риски и опасности	12
1.1.11	Эргономичность	12
1.2	Сообщение об отклонениях со стороны прибора	12
1.3	Информация по надзору	13
1.4	Информация об изделии и производителе	13
1.5	Информация о версии руководства	13
2	Описание изделия	15
2.1	Структурные компоненты	15
2.2	Назначение	20
2.3	Принцип работы	20
2.4	Параметры эксплуатационных характеристик	22
2.5	Условия эксплуатации	23
2.6	Спецификации и функциональные возможности системы	24
2.6.1	Масса	24
2.6.2	Требования к электропитанию	24
2.6.3	Информация по ЭМС:	24
2.6.4	Размеры	25
2.6.5	Электротехнические требования	25
2.7	Использование совместно с другими устройствами	26
3	Инсталляция и ввод в эксплуатацию	28
3.1	Общие сведения	28
3.2	Установка прибора	28
3.3	Меры предосторожности при установке	29
3.4	Ввод в эксплуатацию	30
3.5	Гарантии	31
4	Работа системы	32
4.1	Вводная информация по функциям прибора	32
4.1.1	Описание системы	32
4.1.2	Состояние системы и контроль	32
4.1.3	Режим работы	39
4.1.4	Завершение работы и перезапуск	39
4.1.5	Краткая информация по функциям	44
4.2	Образец пациента	53
4.2.1	Добавление штатива для образцов и образца	54
4.2.2	Редактирование информации о пациенте	56
4.2.3	Ввод запроса на выполнение теста	56
4.2.4	Удаление штатива для образцов и образца	56
4.2.5	Получение запроса ЛИС	57
4.3	Управление образцами	57

4.3.1	Очередь запросов.....	57
4.3.2	Текущая очередь.....	58
4.3.3	Исключение.....	59
4.3.4	Незавершенная работа	60
4.3.5	Ежедневные образцы	61
4.4	Анализ результатов	62
4.4.1	Настройка отображаемых элементов	63
4.4.2	Сортировка результатов	63
4.4.3	Поиск результатов анализа.....	63
4.4.4	Просмотр подробной информации	64
4.4.5	Отправка результатов анализа в ЛИС	64
4.4.6	Печать результата анализа.....	64
4.4.7	Обновление результата анализа.....	64
4.4.8	Повторный тест	64
4.4.9	Выгрузка результатов	64
4.5	Калибровка.....	64
4.5.1	Калибратор.....	64
4.5.2	Калибровка.....	66
4.5.3	Результаты калибровки.....	68
4.6	Контроль качества (QC).....	70
4.6.1	Материал для контроля качества	71
4.6.2	Ведение контроля качества	73
4.6.3	Результат контроля качества	75
4.7	Расходные материалы	78
4.7.1	Наборы реагентов.....	78
4.7.2	Список наборов реагентов.....	81
4.7.3	Расходные материалы большой емкости	82
4.8	Системные настройки	90
4.8.1	Системные настройки	90
4.8.2	Элементы теста.....	95
4.8.3	Комплекс анализов	98
4.9	Техническое обслуживание.....	100
4.9.1	Резервное копирование и восстановление	101
4.9.2	Очистка.....	103
4.9.3	Очистка внутренних частей прибора	105
4.9.4	Очистка наружной поверхности прибора	107
4.9.5	Система.....	108
4.9.6	Повторная инициализация.....	108
4.9.7	Замена/техническое обслуживание компонентов прибора и расходных материалов	109
4.9.8	Перечень компонентов, подверженных износу.....	110
4.9.9	Ежедневная проверка.....	111
4.10	Проведение исследования	112
4.10.1	Подготовка перед проведением анализа	112
4.11	Диагностика системы.....	126
4.11.1	Выдвижение штатива.....	128
4.11.2	Возврат в исходное положение.....	129
4.11.3	Очистка реакционного модуля.....	129
4.11.4	Проверка линии отбора образцов	130
4.11.5	Определение уровня жидкости	130
4.11.6	Проверка точности дозирования.....	131
4.11.7	Проверка реагентов.....	131

4.11.8	Определение уровня черного	132
4.11.9	Проверка источника света	133
4.11.10	Тестирование давления	133
4.11.11	Опустошение модуля промывки	134
4.11.12	Проверка источника света	134
4.11.13	Тестирование смешивания	135
4.11.14	Калибровка определения уровня жидкости	135
4.11.15	Калибровка определения давления	136
4.11.16	Диагностика соединения с ЛИС	137
4.11.17	Декристаллизация субстрата	137
4.11.18	Печать отчета	138
5	Техническое и сервисное обслуживание	139
5.1	Безопасность и рекомендации	139
5.2	Техническое обслуживание	139
5.3	Дополнительные принадлежности и расходные материалы	139
5.4	Замена подверженных износу компонентов	140
6	Устранение неполадок	140
7	Транспортировка и хранение	143
7.1	Требования к транспортировке	143
7.2	Требования к хранению	143
8	Вопросы информационной безопасности	145
Приложение 1 – Критические сообщения		146
Приложение 2 – Предупреждающие сообщения		149
Приложение 3 – Информация по возврату изделия производителю		151
Приложение 4 – Информация по дезинфекции изделия перед отправкой		152
Приложение 5. – Дополнительная информация для Российской Федерации		153

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 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.

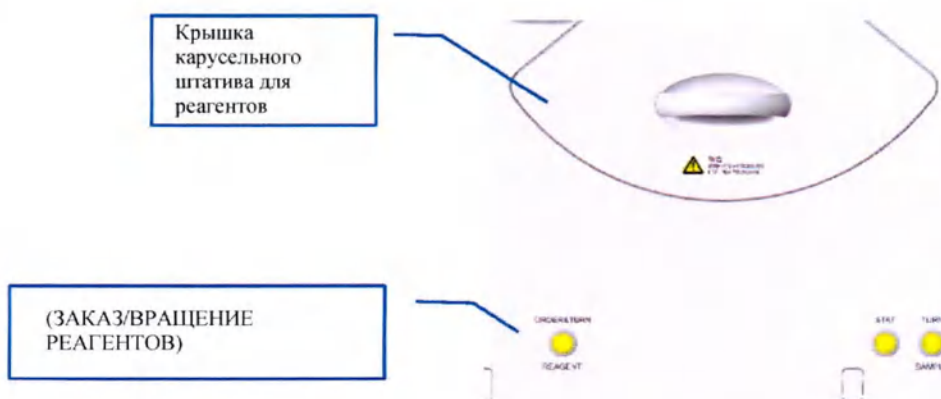
Перед началом эксплуатации прибора пользователь должен пройти обучение представителями компании Autobio, чтобы избежать рисков, обусловленных неправильными действиями.

1.1.2 Защитные устройства/средства безопасности

Прибор разработан в соответствии с требованиями соответствующих стандартов и имеет защитные устройства.

1.1.2.1 Защитная функция крышки реакгентной карусели

Имеется 3 состояния крышки реакгентной карусели/кнопки поворота с индикатором (ЗАКАЗ/ВРАЩЕНИЕ КАРУСЕЛИ РЕАГЕНТОВ): ВКЛ, МИГАЕТ, ВЫКЛ (см. таблицу ниже):



Индикатор горит после мигания: это указывает на то, что пользовательская система получила заказ (отклик кнопки), и в этом состоянии запрещается открывать крышку реакгентной карусели.

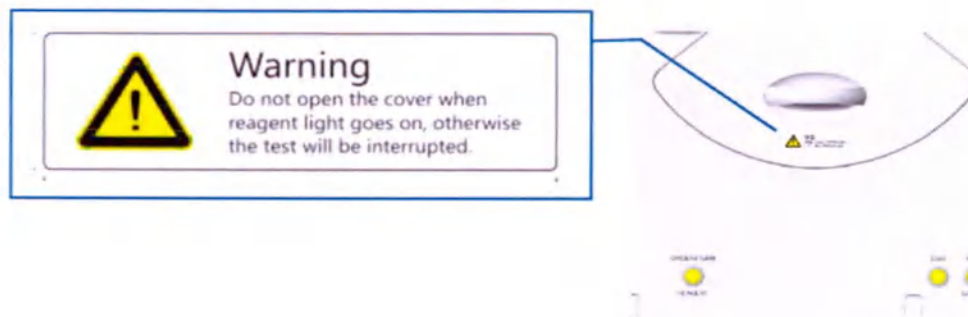
Непрерывно мигает: это указывает на то, что прибор предлагает пользователю заменить набор реагентов. В этом состоянии можно открыть крышку реакгентной карусели.

Индикатор горит: указывает на то, что блок управления реагентами находится в рабочем состоянии, и открывать крышку реакгентной карусели нельзя.

Индикатор не горит: указывает на то, что работа блока управления реагентами невозможна.

Если крышка реакгентной карусели открыта, когда кнопка ЗАКАЗ/ВРАЩЕНИЕ РЕАГЕНТОВ включена, система остановит вращение реакгентной карусели и остановит

использование всех реагентов в ходе процесса, чтобы предотвратить повреждение и неправильное добавление реагентов, а также поломку зондов во время тестирования. Следует обратить внимание на этикетку¹, размещенную на приборе (как показано ниже). После завершения операции закройте крышку карусельного штатива. В противном случае это может повлиять на результаты последующих анализов.



Примечание:

¹ - расшифровку маркировочных символов и перевод надписей на этикетках см. в п. 1.1.3 настоящего документа

1.1.2.2 Защитная функция системы открывания центральной дверцы

Датчик центральной дверцы выполняет проверку состояния открытия дверцы.



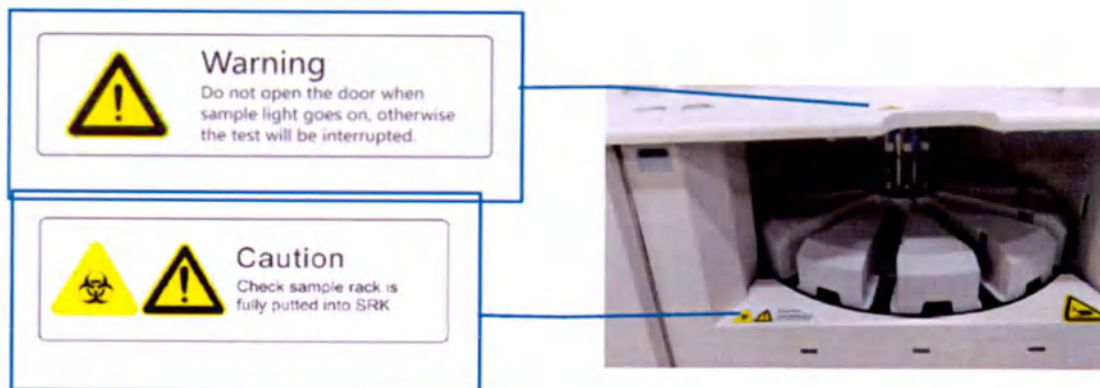
Три состояния индикатора: зеленый, оранжевый, не горит (показано на рисунке выше).

Цвет индикатора зеленый: указывает на то, что тестирование образцов в штативах завершено и их можно убрать или заменить.

Цвет индикатора оранжевый: указывает на то, что штативы для образцов находятся в очереди и их нельзя убирать или заменять.

Индикатор не горит: по готовности, кнопку можно переключить в режим поворота, чтобы поставить или убрать образец.

Если центральная дверца открыта во время тестирования, система не будет выполнять действия по взятию образцов до тех пор, пока дверца не закроется, чтобы предотвратить травмы пользователя и повреждение прибора. Следует обратить внимание на этикетку¹, размещенную на приборе (как показано ниже). После завершения манипуляций своевременно закрывайте центральную дверцу; в противном случае это может повлиять на результаты последующих анализов.

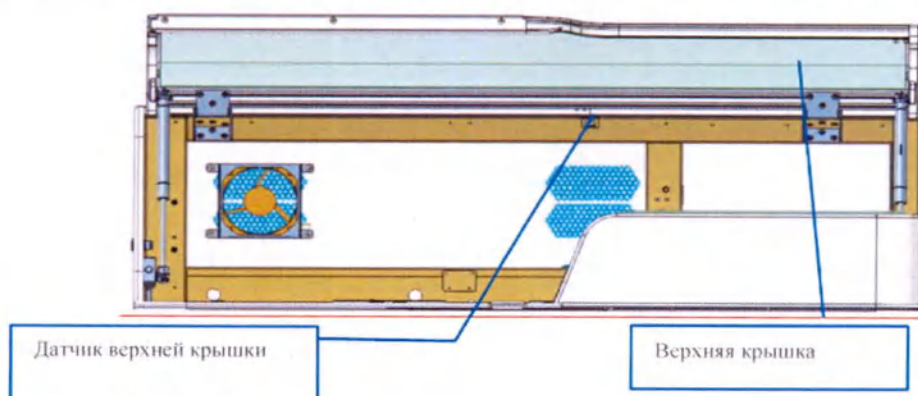


Примечание:

¹ - расшифровку маркировочных символов и перевод надписей на этикетках см. в п. 1.1.3 настоящего документа

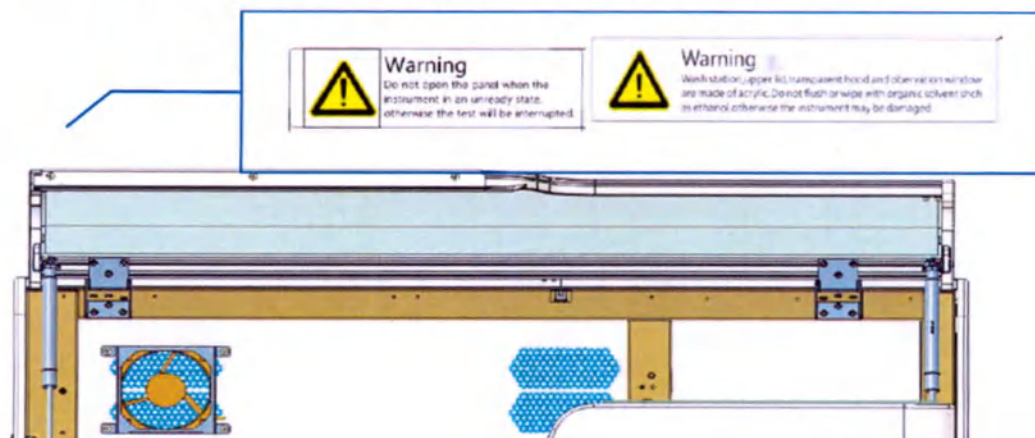
1.1.2.3 Защитная функция системы открытия верхней крышки

Датчик выполняет функцию проверки открытия верхней крышки (показано ниже).



Когда прибор готов к тестированию или находится в режиме ожидания, можно открыть верхнюю крышку для проверки и замены расходных материалов (промывка системы и разведение).

В условиях тестирования система прибора остановится при открытии верхней крышки в целях безопасности. Прочтите информацию на этикетке¹, размещенной на приборе (как показано ниже), и действуйте в соответствии со спецификацией.



Примечание:

¹ - расшифровку маркировочных символов и перевод надписей на этикетках см. в п. 1.1.3 настоящего документа

1.1.3 Обозначения безопасности и другая маркировка

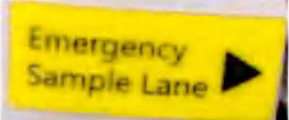
В данном руководстве используются представленные ниже обозначения и сигнальные слова для подсказок или указывающие на опасность. Инструкции по безопасности всегда помещаются рядом с областью действий.

Маркировка	Описание, перевод
	Биологический риск
	Осторожно! Электричество! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоэлектронный умножитель и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и технического обслуживания без профессиональных навыков.
	Общий знак предупреждения. 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.
	Осторожно. Острый элемент! Возможно травмирование пользователя острым элементом. При работе с инструментами не помещайте руки и другие части тела в эти области.
	Переменный ток.
	Защитное заземление (земля)
	«ВЫКЛ» (питание).
	«ВКЛ» (питание).
	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
	Изготовитель

	Дата изготовления и страна изготовления.
	Номер по каталогу
	Серийный номер.
	Номер модели.
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Предупреждающая маркировка:

	Штативы для образцов должны быть установлены вплотную к основанию, как показано на рисунке справа. На рисунке слева показано неправильное положение, так устанавливать штатив для образцов не допускается.						
Warning: Push the holder into the slot under the instrument. It is prohibited to put articles on the holder in case of damaging it.	Советы пользователям: как открыть среднюю дверцу, как производить загрузку в прибор после открытия. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Вставьте держатель в паз под прибором. Запрещается класть предметы на держатель, так как есть опасность его повреждения.						
Warning Do not open the door when sample light goes on, otherwise the test will be interrupted.	Советы пользователям: не открывайте среднюю дверцу, когда горит индикатор вращающейся карусели для образцов. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Не открывайте среднюю дверцу, когда горит индикатор вращающейся карусели для образцов, в противном случае анализ будет прерван.						
	Советы пользователям: как устанавливать и снимать штатив с реагентами. <i>Перевод надписей:</i> <table border="0"> <tr> <td>Kits Up-loading</td> <td>Загрузка наборов</td> </tr> <tr> <td>Kits Down-loading</td> <td>Выгрузка наборов</td> </tr> <tr> <td>Make a sound «Ka»</td> <td>Издает звук «ка»</td> </tr> </table>	Kits Up-loading	Загрузка наборов	Kits Down-loading	Выгрузка наборов	Make a sound «Ka»	Издает звук «ка»
Kits Up-loading	Загрузка наборов						
Kits Down-loading	Выгрузка наборов						
Make a sound «Ka»	Издает звук «ка»						

 Caution Gas spring can not bear weight for a long time	Советы пользователям: большая откидная крышка не должна быть открыта на длительный период времени. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Пружина натяжения захвата не может выдерживать вес продолжительное время.
	Советы пользователям: здесь можно разместить срочные образцы. <i>Перевод надписи:</i> линия срочных образцов
 Caution Check sample rack is fully putted into SRK	Советы пользователям: проверьте, полностью ли вставлен штатив для образцов.
 Please hang the solid waste container at the right position. 	Советы пользователям: как разместить контейнер для твердых отходов. <i>Перевод надписи:</i> Пожалуйста, установите контейнер для твердых отходов в правильное положение
 Warning Clean the solid waste container in time if the alarm displays on the interface, otherwise the instrument may be damaged.	Советы пользователям: склад с твердыми бытовыми отходами должен очищаться своевременно. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Своевременно очищайте контейнер для твердых отходов, если на интерфейсе отображается сигнал тревоги, в противном случае прибор может быть поврежден.
 Please cut off power supply before maintenance	Советы обслуживающему персоналу: обязательно отключите электропитание перед обслуживанием.
 Warning Do not open the panel when the instrument is in an unready state, otherwise the test will be interrupted.	Советы пользователям: не открывайте большую откидную крышку, если прибор не готов к работе. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Не открывайте панель, если прибор не готов к работе, в противном случае анализ будет прерван.
 Warning Wash station upper lid transparent hood and observation window are made of acrylic. Do not flush or wipe with organic solvents such as ethanol, otherwise the instrument may be damaged.	Советы пользователям: не используйте спирт и другие органические растворители для очистки или протирания деталей из акрилового материала. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Промывочная станция, верхняя крышка, прозрачный кожух и наблюдательное окно изготовлены из акрила. Не промывайте и не протирайте их органическим растворителем, например, этанолом, в противном случае возможно повреждение прибора.
 Warning Do not open the cover when reagent light goes on, otherwise the test will be interrupted.	Советы пользователям: не открывайте дверцу, пока горит индикатор поворота реагентной карусели. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Не открывайте дверцу, пока горит индикатор поворота реагентной карусели, в противном случае анализ будет прерван.

 Warning Do not put articles on the cover in case of damaging the instrument.	Советы пользователям: не размещайте предметы на прозрачной крышке. <i>Перевод надписи:</i> Внимание! Не размещайте предметы на прозрачной крышке, есть опасность повреждения прибора.
--	--



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 и 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:

- a) Все инструменты для диагностики *in vitro*, предварительно обработанный набор реагентов, образцы пациентов, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.
- b) 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.
- c) 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 инструмент 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:

Любые работы внутри прибора могут выполнять только сотрудники производителя или представителя, уполномоченного компанией Autobio.

- 1) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или

коммуникационных компонентов.

- 2) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.
- 3) Не заменяйте съемный сетевой кабель изделия сетевым кабелем, не соответствующим спецификации (или без защитного провода заземления).
- 4) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть устранены без промедления.
- 5) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах во избежание их пережатия или повреждения.
- 6) 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) Не смотрите на световой луч.
- 7) Снимите часы и светоотражающие украшения перед работой со световым модулем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями

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.

1.1.10 Другие остаточные риски и 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.

Документы и материалы, связанные с безопасной эксплуатацией, включены в набор принадлежностей, например, руководство по эксплуатации, контейнер для жидких отходов, реакционные кюветы, предохранитель и т.д.

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, 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 A1860

Дата производства: см. марку изготовителя и этикетку прибора.

Срок службы: 10 лет

Применимая версия программного обеспечения: V1, 22.01.2024 (номера минорных и незначимых изменений не указываются)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может должным образом продлить срок службы. В случае каких-либо проблем или тревожных сообщений, пожалуйста, позвоните в отдел обслуживания клиентов уполномоченного представителя компании.

При необходимости замены компонентов анализатора их можно приобрести только у компании Autobio и ее уполномоченных представителей. Не открывайте крышку анализатора во время работы, иначе рабочий цикл анализа будет прерван.

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 Autobio:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

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

Тел.: [86]-371-6798-5313

Контакты уполномоченного представителя: _____

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обращением в отдел послепродажного обслуживания уточните серийный номер прибора.

1.5 Информация о версии руководства

Версия руководства: V1.0 Дата выпуска: 01.08.2023 г.

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A1860

Модель	Внешний считыватель штрих-кодов	Автоматический слив воды
AutoLumo A1860	Да	Нет

2.1 Структурные компоненты

Прибор состоит из блока управления образцами, блока управления реагентами, блока загрузки реакционных кювет, блока внесения образца/реагента, блока инкубации, блока очистки и измерения, блока смешивания, блока захвата, блока электроуправления и гидравлического блока.

Дополнительные принадлежности включают штатив для образцов, контейнер для образцов, реакционные кюветы, флакон для промывочного раствора System Wash, контейнер для отходов, контейнер для очищенной воды, контейнер для промывочного раствора Wash Buffer и контейнер для жидких отходов.



Внешний вид

Описание схемы 1

№	Название	№	Название
1	Верхняя крышка	2	Крышка реагентной карусели
3	Дверца для субстрата (передняя левая дверца)	4	Дверца для образца (центральная дверца)
5	Дверца для реакционных кювет (передняя правая дверца)	6	Крышка блока индикатора кювет
7	Контейнер для твердых отходов	8	Наблюдательное окно магнитного моющего аспирационного насоса



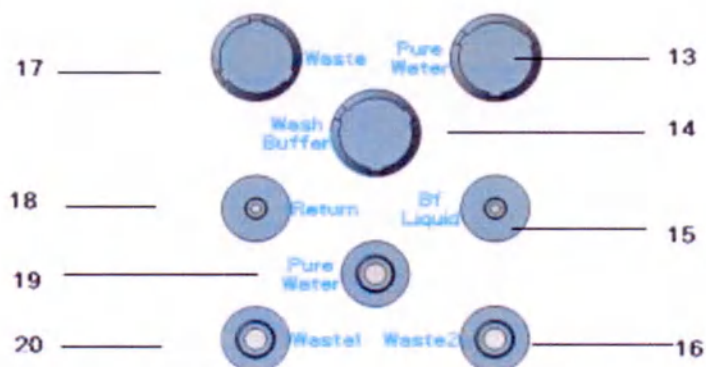
Левая панель прибора



Правая панель прибора

Описание схемы 2

№	Название	№	Название
9	Замок верхней крышки	10	Панель питания
11	Панель магистрали для жидкостей	12	Контейнер для твердых отходов



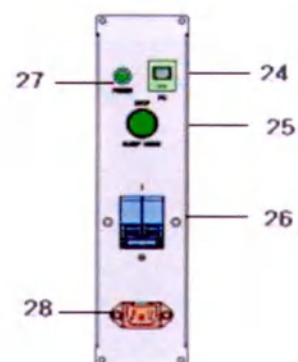
Панель магистрали для жидкостей

Описание схемы 3

№	Название	Применение	Категория
13	Вода очищенная	Для датчика определения уровня жидкости в контейнере с очищенной водой (защита от нехватки жидкости)	Интерфейс поплавкового выключателя
14	Промывочный буфер	Для датчика обнаружения уровня жидкости в контейнере промывочного буфера (защита от нехватки жидкости)	Интерфейс поплавкового выключателя
15	Жидкость BF	Для соединения трубки контейнера промывочного буфера	Интерфейс магистрали для жидкостей
16	Отходы 2	Для интерфейса трубки для жидких отходов 2	Интерфейс магистрали для жидкостей
17	Отходы	Для датчика определения уровня жидкости в контейнере для жидких отходов (предотвращение перелива)	Интерфейс поплавкового выключателя
18	Возврат	Для оттока избыточного количества очищенной воды	Интерфейс магистрали для жидкостей
19	Вода очищенная	Для соединения трубки очищенной воды	Интерфейс магистрали для жидкостей
20	Отходы 1	Для интерфейса трубки для жидких отходов 1	Интерфейс магистрали для жидкостей



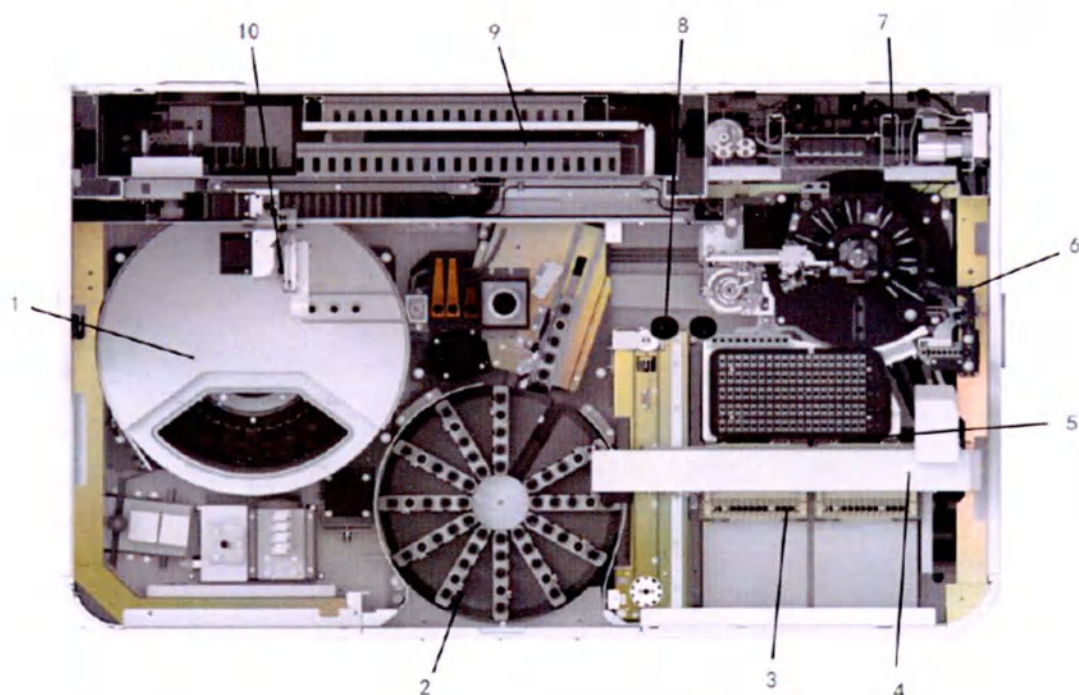
Передняя дверца



Панель питания

Описание схемы 4

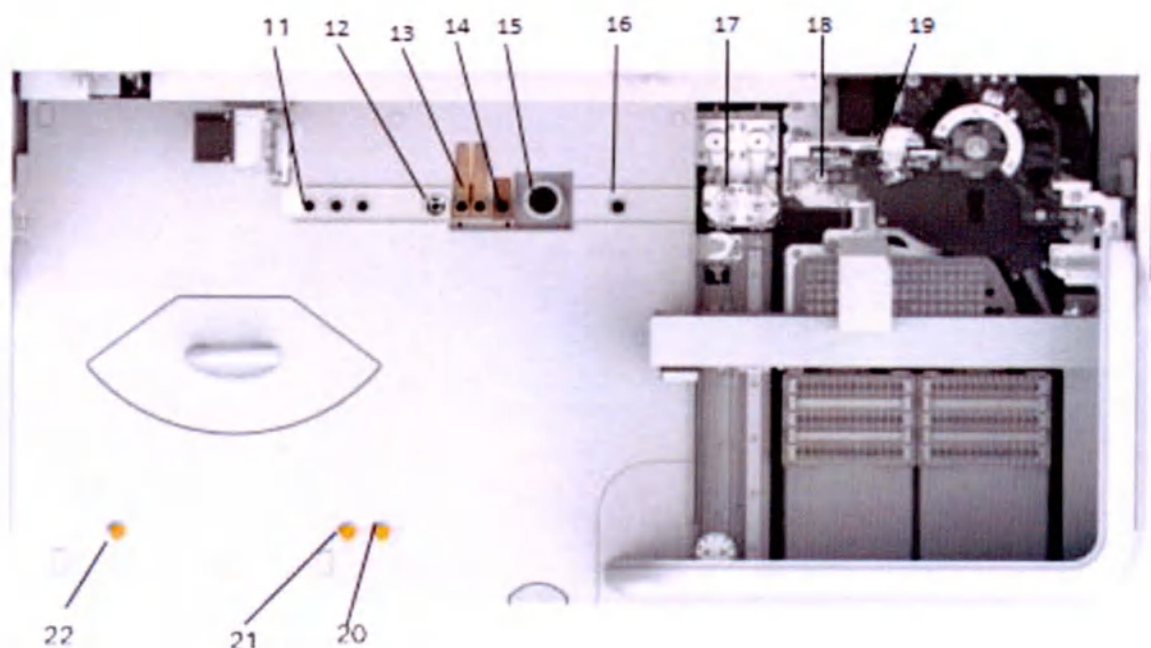
№	Название	№	Название
21	Кнопка передней левой дверцы (для открывания дверцы)	22	Кнопка центральной дверцы (для открывания дверцы)
23	Кнопка передней правой дверцы (для открывания дверцы)	24	Сетевой интерфейс (ПК)
25	Кнопка независимого охлаждения/остановки (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП)	26	Выключатель питания прибора (I/O)
27	Индикатор питания	28	Разъем электропитания



Внутренняя структура

Описание внутренней структуры 1

№	Название	№	Название
1	Блок управления реагентами	2	Блок управления образцами
3	Блок загрузки реакционных кювет	4	Блок индикатора кювет
5	Блок инкубации	6	Блок очистки и измерения
7	Гидравлический блок	8	Блок перемешивания
9	Блок электроуправления	10	Блок внесения образца/реагента



Вид панели сверху

Описание внутренней структуры 2

№	Название	№	Название
11	Положение загрузки реагента	12	Промывочная станция
13	Флаконы для системного промывочного раствора	14	Флакон для разведения 1
15	Флакон для разведения 2	16	Положение образца
17	Наконечник для перемешивания образца и реагента	18	Наконечник для перемешивания субстрата
19	Индикатор кюветы	20	Кнопка/индикатор поворота карусели для образцов (ВРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ)
21	Кнопка экстренного анализа (STAT)	22	Кнопка/индикатор заказа/поворота реагентной карусели (ЗАКАЗ/ВРАЩЕНИЕ РЕАГЕНТОВ)

Блок управления реагентами:

Функция: предназначен для фиксации наборов реагентов, переключения слота реагентов, запускающего перемешивание магнитных частиц во флаконах, холодного хранения наборов реагентов, считывания и записи информации о реагентах, установки реагентов, а также отображения рабочего состояния данного блока.

ВНИМАНИЕ: не открывайте крышку реагентной карусели, когда горит индикатор «Заказ». Убедитесь, что набор установлен правильно, и закройте крышку реагентной карусели после замены или загрузки реагентов. Проверьте правильность взаимного расположения набора и зонда после установки реагентов или смены зонда.

Блок управления образцами:

Функция: предназначен для буферизации штатива для образцов (загрузка, выгрузка), считывания информации со штрих-кода штатива для образцов и пробирки, устранения статического электричества с пробирок, оценки типа пробирки, оценки перебоев линии отбора образцов и индикации рабочего состояния блока.

ВНИМАНИЕ: штатив для образцов должен быть установлен на место, пробирка должна быть помещена в основание штатива для образцов, штрих-код пробирки должен быть

нанесен непосредственно на штатив для образцов, состояние индикатора кнопки образца должно быть подтверждено при взятии и установке штатива для образцов, а центральная дверца должна быть закрыта после его установки.

Блок загрузки реакционных кювет:

Функция: фиксация положения держателя реакционной кюветы, перемещение вперед и назад при смене держателя реакционной кюветы, определение позиции, отображение индикатора текущего рабочего состояния.

ВНИМАНИЕ: держатель реакционной кюветы должен быть зажат до конца, отсек должен быть задвинут до конца, отсек нельзя выдвигать при горящем индикаторе, а параллельность захвата данному блоку и правильность положения захвата следует проверить при установке.

Блок индикатора кюветы:

Функция: согласно инструкциям программного обеспечения, реакционная кювета будет зафиксирована в соответствующем положении, и этот блок сможет определить, захвачена ли реакционная кювета. Например, поместите пустую реакционную кювету в указанное положение, а использованную реакционную кювету переставьте в положение для утилизации.

ВНИМАНИЕ: в случае, если это недавно установленный или распакованный блок (блок очистки и измерения, блок инкубации, блок смешивания и блок загрузки реакционных кювет), необходимо подтвердить и отладить блок инкубации и блок загрузки реакционных кювет параллельно с блоком захвата. Относительное положение реакционной кюветы и захвата соответствующего блока должно быть подтверждено и отрегулировано.

Блок инкубации:

Функция: нагрев реакционной жидкости, позиционирование хранилища для фиксации, буферизация реакционной кюветы.

ВНИМАНИЕ: перед проведением тестирования обратите внимание на очистку инкубационного блока, проверьте параллельность между захватом и блоком и правильное положение захвата и кюветы.

Блок очистки и измерения:

Функция: многократная промывка и отделение специфического связующего компонента от непрореагировавшего свободного компонента, удерживание специфических компонентов, добавление и перемешивание субстрата для хемилюминесценции, инкубация, фотометрия, разделение жидких отходов и содержимого реакционной кюветы на твердый и жидкий компоненты, а также утилизация реакционной кюветы в контейнер для твердых отходов.

ВНИМАНИЕ: до начала тестирования требуется обычная инициализация, расположение захватного устройства и входного/выходного каналов кюветы должно быть точным, а параметры обнаружения захвата и измерения стандартного источника света с помощью прибора должны быть приемлемыми.

Гидравлический блок:

Функция: обеспечение работы системы, связанной с жидкостью, удаление и внесение образца, реагента и раствора дилуэнта, реализация функции промывки зонда и магистрали, а также функция накопления системной жидкости.

ВНИМАНИЕ: расходные материалы следует своевременно заменить при появлении предупреждающего сигнала на дисплее.

Блок перемешивания образцов:

Функция: разведение, перемешивание образцов, перемешивание образцов с добавлением реагентов, антиротационное расположение реакционной кюветы.

ВНИМАНИЕ: только после успешной инициализации можно проводить анализ и выполнять настройки для проверки правильного положения захвата и кюветы.

Блок электроуправления:

Функция: источник питания прибора, подключение главного устройства прибора к компьютеру для связи, управление реализацией функций каждой подсистемы, управление клапаном электронасоса и другими выходными приводами, измерение детекция датчиков и других входных сигналов.

ВНИМАНИЕ: соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

Блок добавления образца/реагента:

Функция: количественные параметры удаления и внесения образца, раствора дилуэнта и реагента. Измерение уровня жидкости для предотвращения утечек, оценка датчика ненаполненного насосного блока. Примечание: очищайте внутреннюю и внешнюю стенки зонда от загрязнений.

ВНИМАНИЕ: не открывайте верхнюю крышку во время работы прибора, в противном случае возможно повреждение зонда или травмирование пользователя.

Принадлежности: штативы для образцов, пробирки, реакционные кюветы, флакон с дилуэнт, флакон для промывочного раствора System Wash, контейнер для отходов, контейнер для очищенной воды, контейнер для промывочного раствора Wash Buffer, контейнер для жидких отходов и т.д.

Тестирование системы разделено на 3 режима: непрерывное тестирование, выборочное тестирование и режим экстренных анализов. Анализ можно начать после того, как образцы будут помещены в блок управления образцами в режиме непрерывного тестирования или выборочного тестирования. Образцы для экстренного анализа должны быть помещены в гнездо для экстренных образцов блока управления образцами для проведения исследования, образцы для экстренного анализа будут приоритетными для исследования. В приборе установлена независимая система программного обеспечения (прикладное программное обеспечение), которую можно использовать только с реагентами для хемилюминесценции на магнитных частицах серии Autobio.

Используйте набор в строгом соответствии с инструкциями соответствующей продукции.



Только убедившись, что каждая часть системы находится в состоянии готовности к работе, ее можно использовать для тестирований и анализов, соответствующих условиям!



При использовании этого медицинского прибора клинический диагноз следует выставлять не на основании результатов одного анализа, а только после того, как врач оценит результаты всех клинических и инструментальных исследований!

2.2 Назначение

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор предназначен исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Это автоматизированный прибор, который используется для качественного и количественного анализа биологических жидкостей человека (сыворотка крови, плазма крови, моча).

2.3 Принцип работы

Действие анализатора AutoLumo A1860 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. Известные 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

Название	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор
Производительность анализа	Макс. 180 анализов/час
Держатель образцов	5 ячеек для образцов в штативе
Тип контейнера для образца	Пробирка для образца диаметром 12 ~ 16 мм, микропробирка объемом 2 мл
Способ загрузки	Введение образцов и реагентов через один зонд (с определением уровня жидкости, всасывания воздуха, закупорки зонда)
Объем загрузки образцов	60 образцов (можно добавлять по кругу, включая приоритетную загрузку для анализа экстренных образцов)
Количество одновременно анализируемых веществ	Не более 25
Зона реагентов	25
Смешивание реагентов	Реагент для магнитных частиц непрерывно перемешивается
Экранирование компонента	Да
Разведение	Разведение, определяемое пользователем, и фиксированное разведение (максимальное: кратно $51 \times 51 =$ в 2601 раз)
Тип образца	Сыворотка крови, плазма крови, моча.
Загрузка реакционных кювет	80 реакционных кювет в штативе, 2 штатива одновременно, всего 160 реакционных кювет, поддержка непрерывного добавления
Очистка зонда	Очистка с помощью вакуумного отсоса типа Surrround
Перемешивание реакционной смеси	Эксцентриковое бесконтактное перемешивание круговым вращением
Разделение твердых и жидких компонентов реакционных отходов	До и после реакции образцы, реагенты и реакционные кюветы разделяют, обрабатывают и утилизируют
Субстрат	Поддерживается одновременно 2 набора субстратов, поддерживается автоматическое переключение без выключения, поддерживается функция предварительного нагрева субстрата
Повторный анализ	Поддерживается функция автоматического повторного анализа, автоматического анализа сопутствующих показателей, автоматического повторного анализа с разведением при превышении установленных пределов
Система очистки магнитных частиц	Пятиуровневая очистка путем магнитной сепарации во взвешенном состоянии, система очистки при независимой магнитной сепарации
Перенос остатков веществ между пробами	Коэффициент переноса: $\leq 10^{-6}$
Метод обработки данных	4 параметра, линейная регрессия, логит-лог, от точки к точке
Приборный шум	Уровень звукового давления: ≤ 70 дБ во время работы; 65 дБ в режиме ожидания
Диапазон температур в зоне хранения реагентов	2~8 °C (спящий режим, независимое от реагента энергосбережение при охлаждении)
Диапазон температур в реакционной зоне	37°C $\pm$ 0,3°C

Время установления рабочего режима	Не более 30 минут (зависит от условий окружающей среды)
Систематическая ошибка объема пробоотборника	8 ± 1 мкл, 150 мкл $\pm 2\%$
Систематическая ошибка дозатора субстрата	50 мкл $\pm 5\%$
Коэффициент вариации объема пробы	Дозатор образцов 8 мкл ($CV \leq 5\%$), 150 мкл ($CV \leq 2\%$); Проба субстрата 50 мкл ($CV \leq 3\%$)
Внутрисерийная воспроизводимость измеряемых параметров	Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$
Система ЛИС	Поддерживает однонаправленную и двунаправленную ЛИС
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1 – изделие стационарное
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPX20
Версия ПО	V1, 22.01.2024 (номера минорных и незначимых изменений не указываются)
Класс безопасности ПО	B

2.5 Условия эксплуатации

Требования к условиям эксплуатации: этот прибор должен использоваться только в помещении, в котором соблюдаются условия, указанные в таблице ниже:

Пункт	Требование
Температура	$10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность (ОВ) (без конденсации)	$\leq 85\%$
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Окружающая освещенность	Избегайте прямого воздействия яркого света
Атмосферное давление	$85 \sim 106$ кПа
Скорость изменения температуры в условиях эксплуатации	2°C каждые 30 минут
Степень загрязнения	2
EMI	Размещать вдали от источников сильных электромагнитных помех
Помехи от других приборов или оборудования	Вдали от приборов и оборудования высокой мощности и амплитуды, испускающих яркий свет
Требования к качеству воды	Соответствие стандарту ASTM D1193 для воды лабораторного назначения

2.6 Спецификации и функциональные возможности системы

2.6.1 Масса

Пункт	Масса
Прибор (перед установкой расходных материалов и образцов)	183 кг

Примечания: указанная выше масса имеет погрешность $\pm 10\%$.

2.6.2 Требования к электропитанию

Компонент	Требование
Прибор	Напряжение: 230 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 1,0 кВт Колебания напряжения: не более $\pm 10\%$ Категория чувствительности к всплескам напряжения: II

2.6.3 Информация по ЭМС:

- 1) Прибор соответствует требованиям стандартов EN 61326-1 и EN 61326-2-6 к излучению и помехоустойчивости;
- 2) Прибор разработан и испытан в соответствии со стандартом EN 55011, оборудование группы I класса А;
- 3) Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку;
- 4) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (как например неэкранированные источники радиочастот), в противном случае это может помешать нормальной работе прибора;
- 5) Прибор соответствует требованиям стандартов EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Пределы эмиссии излучения и напряжения помех на клеммах сети соответствуют требованиям стандарта EN 55011 по группе 1, классу А. При использовании в жилых районах примите следующие меры защиты (если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к производителю или местным представителям):
 - a) Размещайте устройства мобильной связи вдали от прибора;
 - b) Следует использовать трехполосную розетку с надлежащим заземлением;
 - c) Убедитесь, что один и тот же разъем питания не используется для подключения другого оборудования и прибора;
 - d) Используйте полностью экранированные сетевые кабели;
 - e) Обеспечьте изменение положения в соответствии с требованиями к прибору.
- 6) Подключение внешних устройств должно соответствовать требованиям стандартов EN 61326-1 и EN 61326-2-6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1: компания Autobio несет ответственность за предоставление клиентам или пользователям информации по электромагнитной совместимости (ЭМС) этого прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2: пользователь несет ответственность за обеспечение ЭМС оборудования для обеспечения нормальной работы прибора.



Предупреждение: это устройство не предназначено для использования в жилых помещениях, где оно не обеспечивает надлежащей защиты приема радиосигнала.

2.6.4 Размеры

В таблице ниже приведены размеры прибора и внешнего оборудования. Пожалуйста, ознакомьтесь с таблицей перед установкой.

Прибор с закрытой верхней крышкой и дверцами	Длина: 1200 мм Ширина: 736 мм Высота: 635 мм
Прибор с открытой верхней крышкой и дверцами	Длина: 1375 мм Ширина: 1110 мм Высота: 845 мм
Пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Сзади: 500 мм Сверху: 600 мм Спереди: 800 мм Слева: 200 мм Справа: 800 мм
Рабочий стол	Ширина: 1800 ~ 2000 мм (прибор и компьютер на рабочем столе) ширина: ≥ 1400 мм (для компьютера — компьютерный стол, для прибора — рабочий стол) Высота: ≥ 750 мм Глубина: ≥ 800 мм Грузоподъемность должна быть не менее 750 кг

Примечание: указанные выше размеры имеют погрешность $\pm 10\%$, если не указано иное.

2.6.5 Электротехнические требования

Это изделие соответствует требованиям стандартов IEC 61010-1 и IEC 61010-2-101 по безопасности. Клемма электропроводки заземлена для предотвращения поражения человека электрическим током. Клемма заземления должна быть соединена с землей.

2.6.5.1 Источник питания

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

Пункт	Требование
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, 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

Источник питания прибора требует три соединенных силовых провода, при этом заземляющий провод силового кабеля должен быть заземлен в надлежащем состоянии. Запрещается отсоединять или шунтировать заземляющий провод. Прибор должен получать питание отдельно, не используйте один источник питания с компьютерами, принтерами и

другими периферийными вспомогательными устройствами.



ВНИМАНИЕ: неправильное подключение приборов и периферийных устройств к источнику питания или использование поврежденных соединительных кабелей может привести к серьезным травмам и потенциально фатальным последствиям и материальному ущербу (например, пожару). Неправильное расположение (установка или эксплуатация) прибора или неподходящая среда могут привести к возгоранию или серьезному повреждению прибора, поскольку во время работы прибор невозможно выключить или отключить от основного источника питания.

2.6.5.2 ИБП для прибора

Если в качестве резервного источника питания требуется источник бесперебойного питания (ИБП), компания Autobio рекомендует использовать ИБП с локальной системой заземления и индикатором низкого уровня заряда батареи. Для получения рекомендаций по резервным источникам питания свяжитесь с отделом технической поддержки компании Autobio.

Источник питания ИБП должен соответствовать следующим требованиям:

Пункт	Требование
Минимальная выходная мощность	2400 ВА
Выходное напряжение	230 В
Выходная частота	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоидальная волна
Время работы без нагрузки	Не менее 15 минут при 1000 ВА
Сертификация	Соответствие местным стандартам сертификации



ВНИМАНИЕ: если необходимо отключить питание отдельных частей прибора, следует отсоединить оборудование от источника питания.

2.6.5.3 Конфигурация компьютера

В таблице ниже приведены минимальные требования к конфигурации. Фактическая конфигурация должна быть не ниже минимальной конфигурации.

Пункт	Требование
Операционная система	Windows 10 или более поздняя
Процессор	Тактовая частота 1,8 ГГц или выше
Память	4 ГБ или больше
Жесткий диск	500 ГБ или больше
Монитор	Разрешение: не ниже 1920*1080
База данных	SQL Server 2012 или более поздняя



ВНИМАНИЕ: компьютер должен соответствовать спецификации действующей версии стандарта IEC/EN62368-1.

2.7 Использование совместно с другими устройствами

Этот прибор используется с реагентами производства компании 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.).

Этот прибор поддерживает взаимодействие с данными лабораторной информационной системы (ЛИС). Для реализации этой функции инженеру ЛИС заказчика необходимо внедрить интерфейс программного обеспечения в соответствии с протоколом связи ЛИС прибора. Инженер ЛИС заказчика должен связаться с техническим персоналом по обслуживанию прибора.



ВНИМАНИЕ: в случае несоблюдения инструкций к прибору или попытки использовать наборы реагентов другой компании наша компания не несет ответственности за предоставляемые результаты.

Не подключайте к разъему прибора какой-либо другой прибор, кроме прибора, установленного уполномоченным представителем компании.

3 Инсталляция и ввод в эксплуатацию



Работы по установке и вводу в эксплуатацию прибора AutoLumo A1860 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

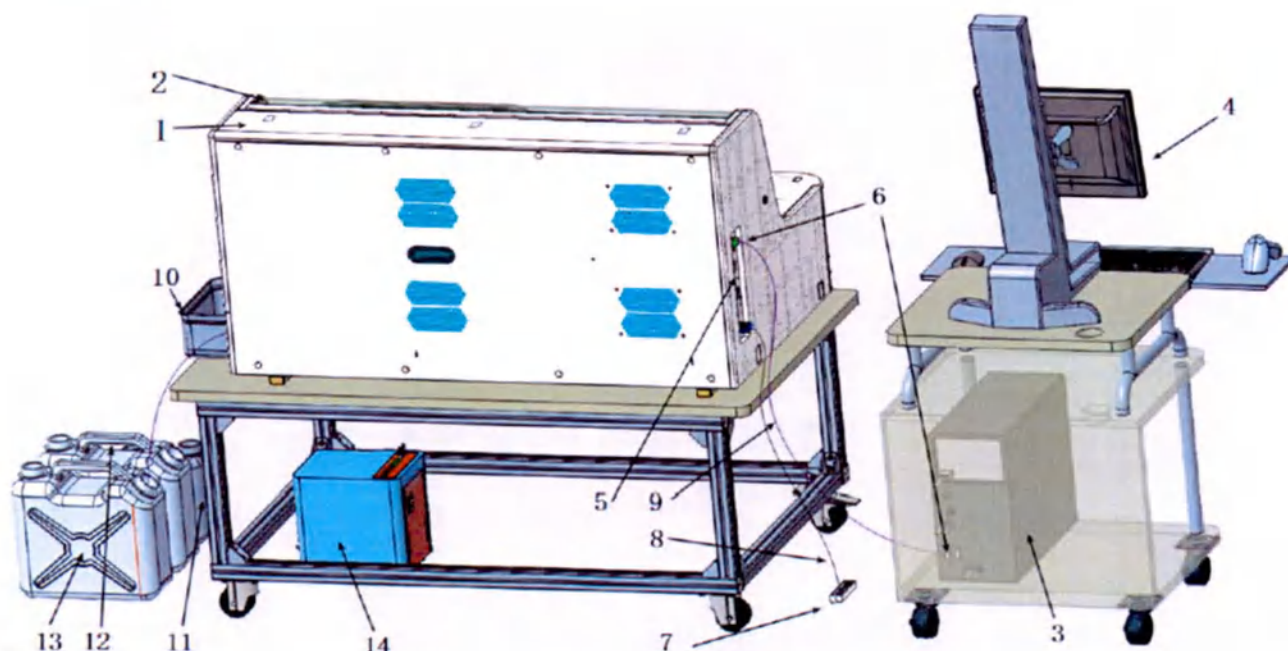
Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной средой. Его можно эксплуатировать только в рабочих условиях (температура, высота над уровнем моря, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан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

3.2 Установка прибора

Установку данного прибора должен выполнять сотрудник производителя или его представителя. Не извлекайте прибор из упаковки до тех пор, пока к вам не прибудет сотрудник производителя или его представитель.

Подключение прибора к другому оборудованию:

№	Название	№	Название
1	Прибор	2	Верхняя крышка
3	Компьютер	4	Жидкокристаллический (ЖК) монитор
5	Панель питания	6	Компьютерный порт
7	Сетевой фильтр	8	Шнур питания
9	Ethernet-кабель	10	Контейнер для твердых отходов
11	Флакон для промывочного раствора Wash Buffer	12	Контейнер для очищенной воды
13	Контейнер для жидких отходов	14	Инструмент для автоматической подачи воды и удаления жидких отходов AutoFluid (опционально)



3.3 Меры предосторожности при установке

Меры предосторожности при установке прибора:

- а) Прибор должен быть установлен в соответствии с требованиями к габаритам рабочей зоны, изложенным в разделе 2.6.4.
- б) Прибор должен быть установлен в месте, удобном для доступа к выключателю питания.
- с) Если прибор необходимо транспортировать или переместить, следует связаться с представителями компании Autobio для получения инструкций по транспортировке или перемещению.

Перед подачей питания на прибор боковой элемент корпуса должен быть полностью установлен.

- е) Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением; если прибор перемещен, свяжитесь с производителем или его представителем, чтобы подтвердить защитное заземление прибора.
- ф) Если оборудование используется не так, как указано производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.
- г) Прибор соединен с компьютером линией передачи сигнала. Подключение линии передачи сигнала должно осуществляться согласно соответствующему подключению, указанному на этикетке прибора и компьютера.
- х) Прибор не требуется точно выравнивать перед использованием, но необходимо, чтобы ровность рабочей поверхности подтвердил квалифицированный сотрудник.
- и) Перед началом нормального режима работы убедитесь, что все крепежные элементы (например, винты, фиксаторы) установлены на деталях корпуса, а детали корпуса установлены на приборе.
- й) Перед включением убедитесь, что боковой элемент корпуса прибора тщательно закреплен.
- к) Не используйте съемный сетевой кабель питания с ненадлежащими характеристиками.
- л) Во избежание травм, после закрытия откидной крышки прибора, ключ от нее следует

оставлять у специалистов.

Пожалуйста, подключите кабель питания в соответствии со следующей схемой:

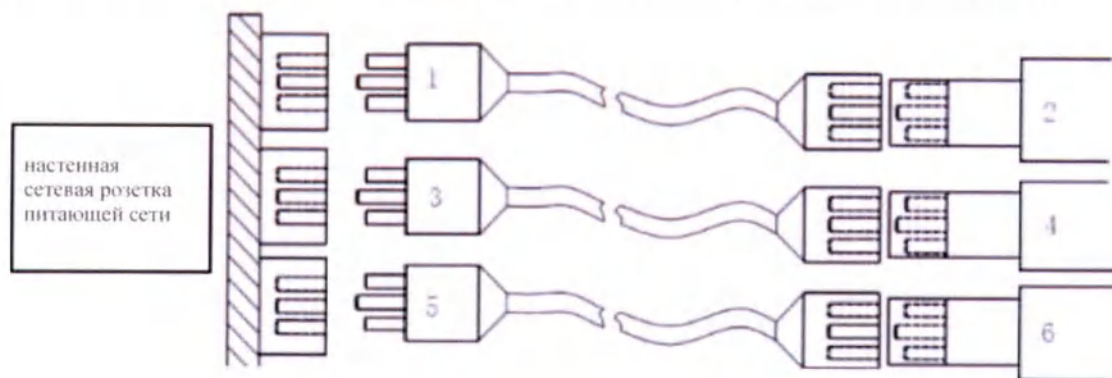


Схема подключения кабеля

1: вилка питания прибора	2: прибор
3: вилка питания компьютера	4: компьютер
5: вилка питания ЖК-монитора	6: ЖК-монитор



ВНИМАНИЕ:

При установке трубок для жидких отходов используйте только стандартные трубки. Не подключайте другие трубки без разрешения.

Компания не несет ответственности за любые повреждения или убытки, возникшие вследствие использования и подключения прибора сотрудниками, не прошедшими обучение или не уполномоченными Компанией.

Неуполномоченные сотрудники не должны устанавливать и обслуживать прибор или изменять параметры установки без одобрения Компании.

Категорически запрещается изменять и/или модифицировать условия применения и функции откидной крышки инструмента. Когда прибор находится в особом рабочем режиме обслуживания с открытой крышкой, не приближайтесь к движущимся частям и не прикасайтесь к ним кистями рук, предплечьями, плечами или лицом/головой.

После перемещения устройства свяжитесь с производителем или его представителем для своевременного подтверждения состояния изделия, чтобы избежать повреждения аспирационного зонда или неравномерной аспирации, обусловленных неисправностями системы.

С замененными приборами, упаковочными материалами и всеми компонентами необходимо обращаться в соответствии с применимыми местными и государственными нормативно-правовыми актами, положениями и стандартными лабораторными процедурами.

Перед использованием проверьте, не поврежден ли кабель питания.

Регулярно очищайте вилку сетевого шнура от пыли во избежание опасных ситуаций.

3.4 Ввод в эксплуатацию

Ввод прибора в эксплуатацию должен выполняться инженерами по обслуживанию компании Autobio или ее представителя.

Пользователям не разрешается выполнять отладку.

3.5 Гарантии

AutoBio гарантирует, что вся поставляемая система будет отремонтирована в соответствии с гарантийными условиями, указанными в договоре купли-продажи AutoLumo A1860 или наборов реагентов. Клиенты несут ответственность за выполнение защитных процедур по техническому обслуживанию и очистке. Если неисправность вызвана невыполнением вышеуказанных процедур в установленный срок, расходы на ремонт и поставку запасных частей несет клиент.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

1. Гарантийный талон на корпусе прибора утерян или поврежден.
2. Серийный номер прибора не указан компанией AutoBio или был изменен.
3. Установка, подача основного питания и эксплуатация прибора и принадлежностей не соответствуют требованиям данного руководства и приложениям к нему.
4. Повреждения возникли во время транспортировки.
5. Повреждения возникли из-за разбрызгивания реагента, контакта с агрессивным веществом или воздухом.
6. Прибор был разобран или запасные части заменены посторонним персоналом.
7. Повреждения возникли из-за несоответствия внутреннего напряжения.
8. Ущерб, причиненный в результате стихийных бедствий или форс-мажорных обстоятельств.
9. Сбои в работе программного или аппаратного обеспечения или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, компьютерными вирусами и т.д.

Компания AutoBio обеспечит бесплатный ремонт в случае возникновения какой-либо неисправности в течение гарантийного срока. Компания AutoBio имеет право решать, какие запасные части следует заменить, при этом гарантийный срок на запасные части должен быть таким же, как и на прибор.

Гарантийное обслуживание не подлежит передаче другому лицу и не распространяется на любые дефекты, вызванные неправильным использованием, переделкой, ненадлежащей доставкой или техническим обслуживанием неуполномоченным инженером.

AutoLumo A1860 разработан в соответствии с соответствующими стандартами. Он протестирован и сертифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1.

При соблюдении данного руководства эксплуатация прибора безопасна. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в AutoLumo A1860, в противном случае могут возникнуть указанные ниже последствия:

- Производитель больше не предоставляет гарантии качества.
- Изделие не соответствует стандартам безопасности IEC 61010-1.
- Существует потенциальная опасность для безопасности.

AutoBio не несет ответственности за любые повреждения или дефекты, возникшие в результате использования прибора для любых других целей, отличных от предназначения, или для ремонта прибора неуполномоченным лицом.

Срок службы приборов зависит от условий эксплуатации, частоты использования и т.д., и регулярное техническое обслуживание может продлить срок их службы. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой послепродажного обслуживания, компания AutoBio может поставлять запасные части не менее пяти лет.

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 необоснованного или непредвиденного использования 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 в случае повреждения анализатора.

4.1 Вводная информация по функциям прибора

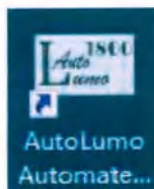
4.1.1 Описание системы

Для управления работой прибора используется автоматическая система проведения иммуноанализа компании Autobio. Программное обеспечение разделено на 9 компонентов: модуль управления образцами, модуль калибровки, модуль контроля качества, модуль расходных материалов, модуль настройки системы, модуль печати, модуль результатов анализа, модуль технического обслуживания и модуль диагностики.

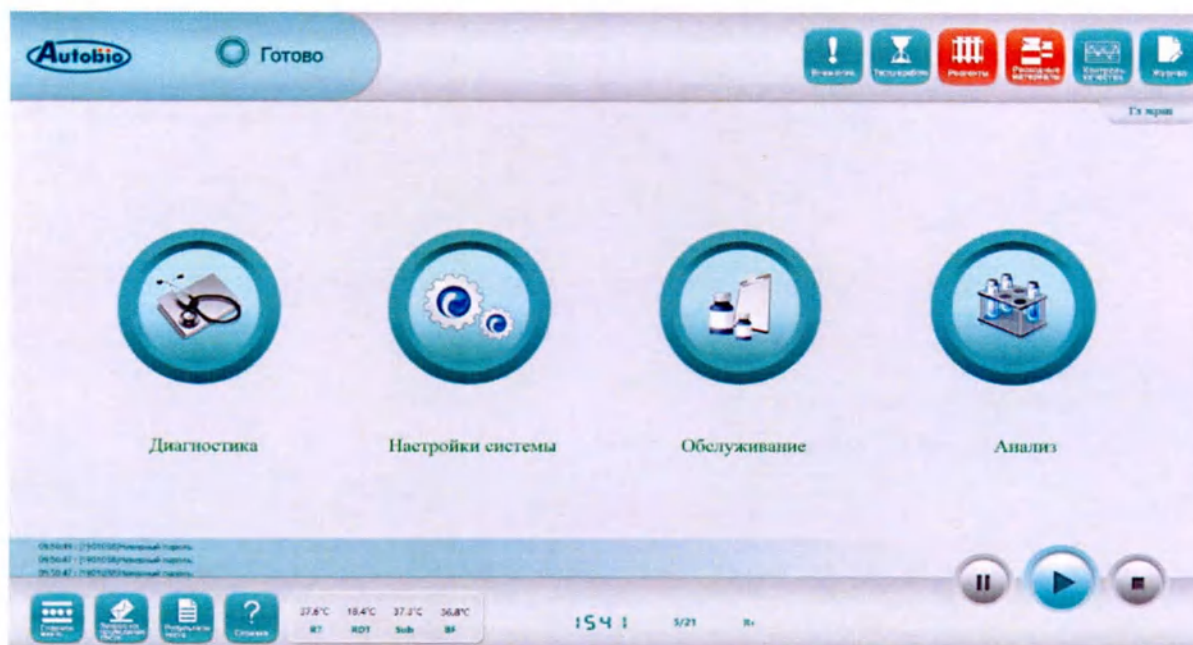
4.1.2 Состояние системы и контроль

4.1.2.1 Запуск программного обеспечения

Нажмите на пиктограмму быстрого доступа «AutoLumo A1860» на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение.



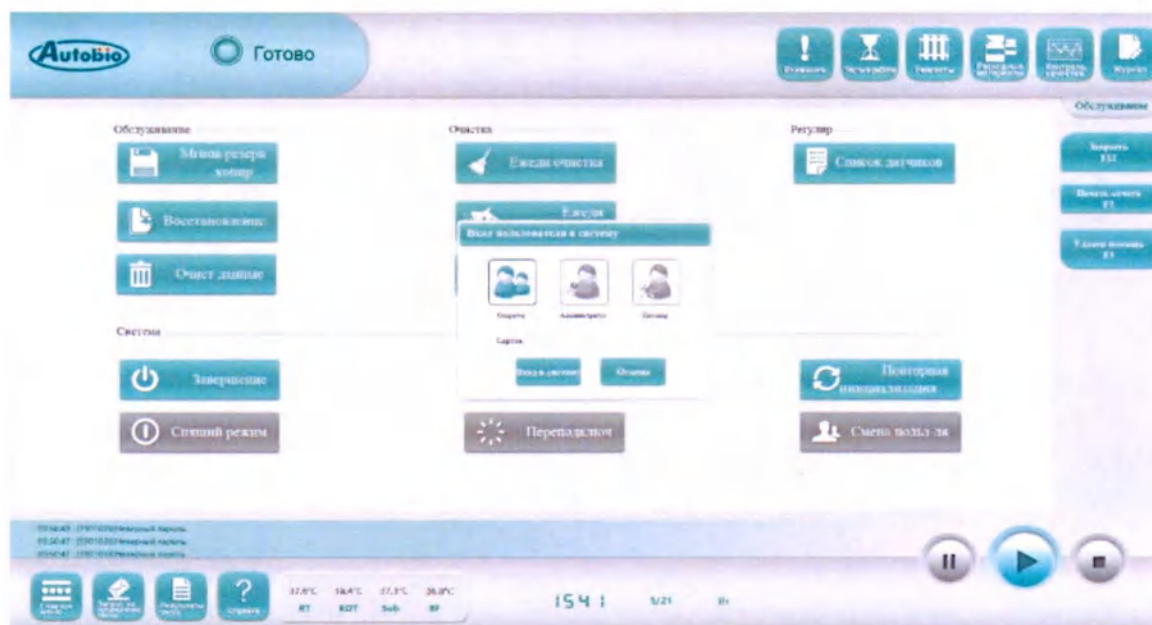
После запуска программного обеспечения отображается главный интерфейс, как показано ниже:



Нажмите «Обслуживание», чтобы войти во вторичный интерфейс



Нажмите «Смена пользов-ля» и в диалоговом окне появятся 3 уровня пользователей (уровень доступа описан ниже). Выберите пользователя с соответствующим уровнем доступа и введите пароль (подробная информация предоставляется отделом обслуживания клиентов).



Права пользователей программного обеспечения делятся на 3 уровня: оператор, администратор и инженер. При запуске программного обеспечения по умолчанию установлены права оператора.

Права оператора: работа стандартных приложений системы, в т.ч. регламентное техническое обслуживание, анализ образцов, калибровка, контроль качества, статус расходных материалов, реагентов и просмотр журнала.

Права администратора: все права оператора, просмотр истории диагностики, настройка ЛИС, просмотр информации о программном обеспечении, просмотр параметров протокола, резервное копирование системы, восстановление системы, изменение пароля администратора и другие функции.

Права инженера: возможность изменять параметры аппаратного обеспечения, параметры конфигурации, настройки предупреждающих сигналов, выполнять регулировку блоков, изменять пароль инженера.

4.1.2.2 Индикаторы состояния

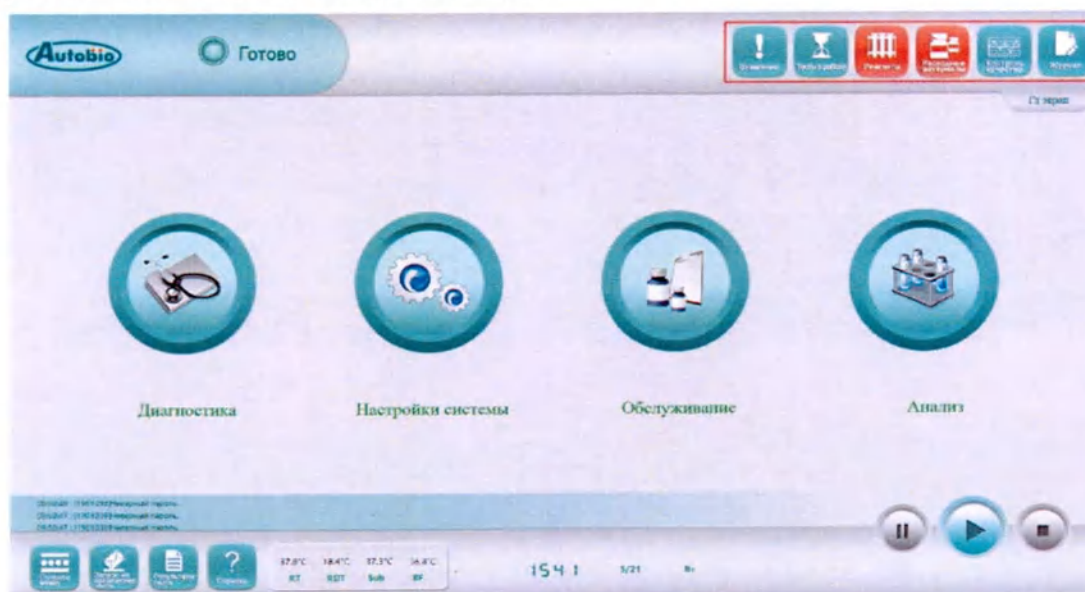
Индикаторы могут отображать 5 состояний. Текущее состояние отображается в левом верхнем углу каждого окна интерфейса ПО. 3 кнопки управления в правом нижнем углу окна интерфейса можно использовать для начала анализа, приостановки дозирования и остановки анализа для контроля процедуры.

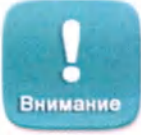


	Состояние системы	Описание
 Готово	Готово к работе	Система готова к нормальной работе.
 В работе	В процессе работы	Система работает.
 Пауза	Пауза	Новых тестов не запланировано, но текущие запланированные тесты будут продолжены.
 Не готово	Не готово к работе	Система не готова к работе. Прежде чем можно будет выполнять какие-либо другие операции, требуется «перезапуск» системы.
 Не подключ	Не подключено	Отсутствует подключение прибора к программному обеспечению.

4.1.2.3 Системные кнопки быстрого доступа

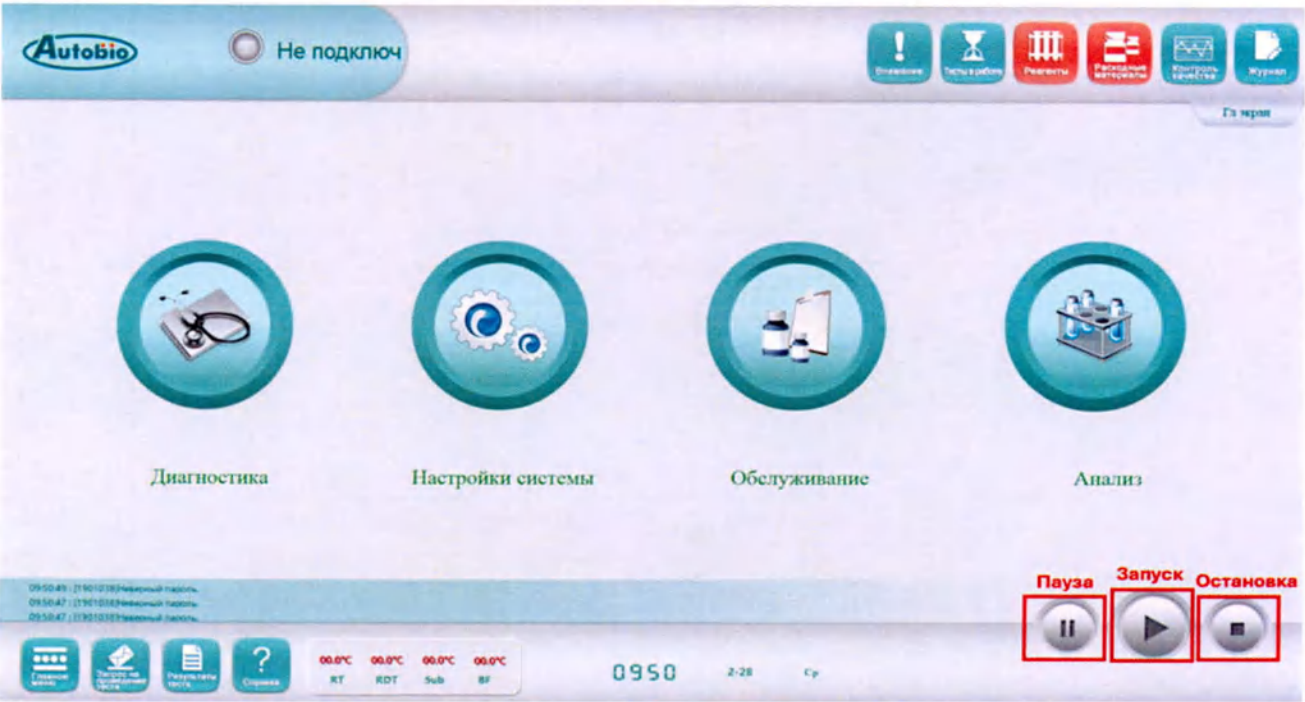
Имеется 6 командных кнопок быстрого доступа. В нормальных условиях работы кнопка светится зеленым цветом. Нажмите кнопку, чтобы перейти в соответствующий интерфейс. В следующих случаях кнопка изменит цвет: остаток расходных материалов требует внимания, проблемы с обработкой образцов или в журнале событий зарегистрированы предупреждения или исключения. В этих случаях кнопка будет мигать желтым или красным цветом. Кнопка не вернется в нормальное состояние до тех пор, пока вы не нажмете кнопку для проверки данных предупреждающего сигнала или пока обработка предупреждающего сигнала не будет завершена.



Кнопка быстрого доступа	Описание	Цвет кнопки и описание
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Внимание» 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.
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Тесты в работе», 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.
	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.
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления расходными материалами большой емкости на дисплее, чтобы получить информацию о количестве доступного субстрата, моющего состава, дилюента 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.
	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.

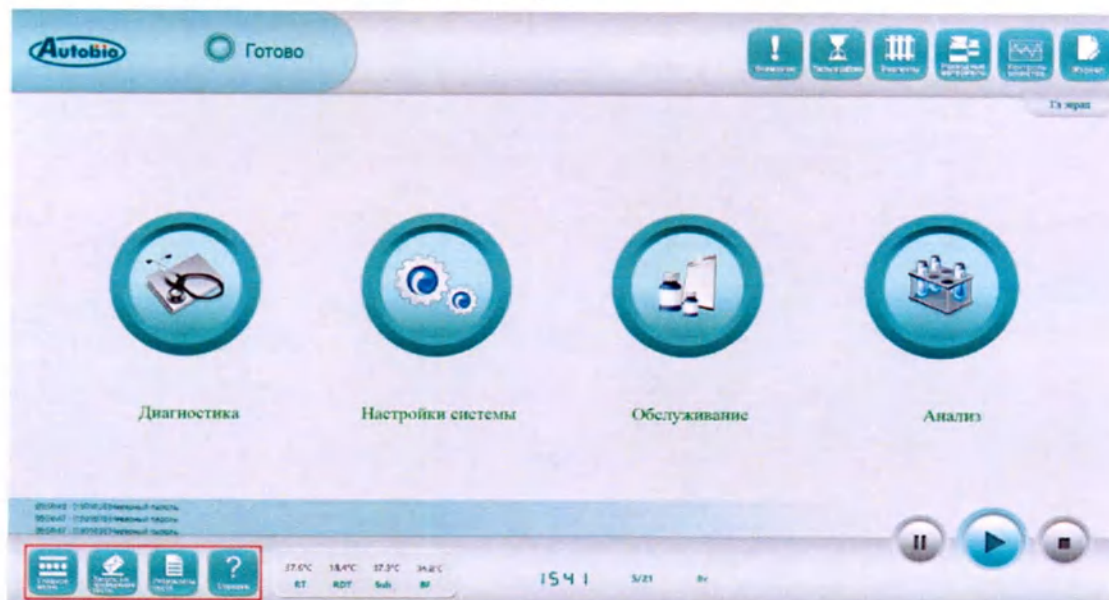
4.1.2.4 Кнопка управления системой

Функции 3 кнопок управления системой: пауза, запуск и остановка.



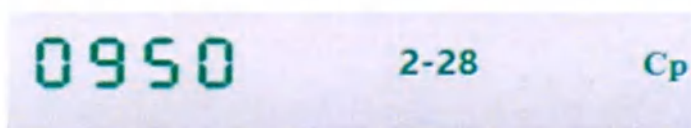
Кнопка управления	Описание
	Когда система работает или находится в режиме паузы, кнопка используется для выбора остановки измерения. После нажатия кнопки система остановит обработку и отменит текущий анализ. Пожалуйста, подтвердите свой выбор перед выполнением этой операции.  ВНИМАНИЕ: при выборе режима остановки все выполняемые заказы на измерение, включая те, которые поступили в линию отбора образцов, останавливаются.
	Когда система запущена, клавиша используется для приостановки измерения (пауза). После нажатия кнопки новые анализы не планируются после завершения запланированных анализов, но выполнение анализов образцов, обработка которых началась, продолжается.
	Когда система находится в состоянии готовности или приостановлена, нажмите кнопку, чтобы запустить или возобновить измерение. ВНИМАНИЕ: меры предосторожности при начале анализа в состоянии готовности:  Когда доступное количество реакционных кювет, количество промывочной жидкости, доступное пространство контейнеров для твердых отходов и контейнеров для жидких отходов, количество дилюента, оставшийся объем системного промывочного раствора и оставшееся время обработки субстрата невелики, можно провести только часть анализов; Перед началом исследования, пожалуйста, убедитесь, что количество дилюента достаточное, в противном случае операция добавления дилюента не будет выполнена при проведении исследования; Если температура инкубационного лотка, температура реагентной карусели, температура субстрата и температура нагрева блока очистки и измерения не достигают нормального диапазона, запуск измерения невозможен.

4.1.2.5 Описание других кнопок и их статус

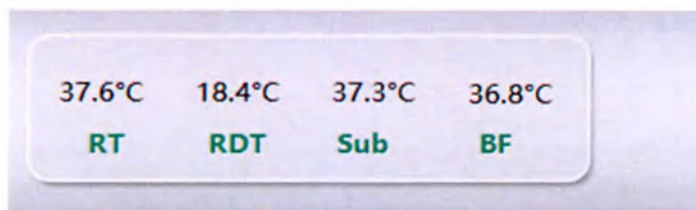


Другие кнопки	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к главному меню
	Нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс запроса на проведение теста
	Нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс результатов теста
	Нажмите эту кнопку для предоставления описания системной справки

1) Отображение времени:



2) Отображение температурного режима:



Температурный режим: нормальная температура/зеленый, общее предупреждение/желтый, критическое предупреждение/красный.

1) Когда прибор находится в состоянии готовности и отображается общее предупреждение или критическое предупреждение, прибор не выполняет операцию добавления образцов. Соответствующая операция может быть выполнена только тогда, когда отображается нормальная температура.

Убедитесь, что все части прибора перестали работать.

2) В рабочем состоянии прибора, когда отображается общее предупреждение, прибор приостанавливает операцию отбора образцов; текущее измерение будет продолжено, но в результатах анализа будет отображено сообщение соответствующего предупреждающего сигнала.

3) Когда прибор находится в рабочем состоянии и отображается критическое предупреждение, прибор останавливает обработку и отменяет текущее измерение.



ВНИМАНИЕ: перед выполнением анализа убедитесь, что датчик температуры работает должным образом.



ВНИМАНИЕ: наблюдайте за изменением температуры нагрева реакгентной карусели, инкубационного лотка, дозатора субстрата и блока очистки и измерения. При возникновении какой-либо внештатной ситуации (температура нагрева реакгентной карусели, инкубационного лотка, дозатора субстрата и блока очистки и измерения не достигает заданного значения) следует немедленно отключить источник питания прибора для устранения неполадок.

4.1.3 Режим работы

Режим работы системы прибора подразделяется на следующие 2 типа:

Модель системы	Описание
	Онлайн-режим: 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 [Закрыть].

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.



Рекомендация

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 настройках системы переключатель связи с ЛИС должен быть установлен в положение «ВКЛ»).

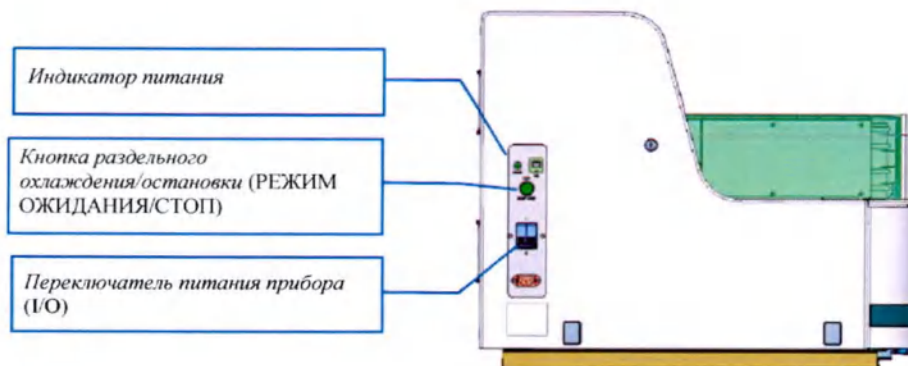
4.1.4 Завершение работы и перезапуск

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. Приборы и компьютеры должны быть выключены или перезагружены в состоянии «Готово к работе» или «Не готово к работе»!

4.1.4.1 Выключение прибора



Нажмите кнопку «I/O» на панели питания слева, чтобы отключить питание прибора. В это время индикатор питания не горит, указывая на то, что прибор выключен, а состояние интерфейса программного обеспечения переходит в режим «Подключение отсутствует».

Когда прибор включен, нажмите кнопку «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП», и индикатор кнопки будет гореть постоянно, указывая на то, что блок управления реагентами находится в состоянии охлаждения с включенным питанием, а индикатор питания прибора выключен, указывая на то, что другие блоки находятся в состоянии выключенного питания.

4.1.4.2 Выключение системы

Эта функция недоступна, когда прибор находится в состоянии «В процессе работы» или «Пауза». Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания, а затем нажмите «Завершение»), компьютер будет выключен.



4.1.4.3 Закрытие программного обеспечения

Эта функция недоступна, когда прибор находится в состоянии «В процессе работы» или «Пауза». Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания, а затем нажмите «Закрыть ПО», чтобы закрыть программное обеспечение.

4.1.4.4 Долгосрочное отключение прибора

Если вы планируете переместить прибор или выключить систему на длительный период времени (более 5 дней), перед выключением системы свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки компании Autobio, чтобы подтвердить правильность процесса эксплуатации. Сначала следует выполнить процесс «Опустошение модуля промывки», а затем выполнить процессы «Закрыть программное обеспечение», и выключить компьютер/прибор. Если система отключена на длительное время и должна храниться в течение длительного времени, необходимо промыть систему очищенной водой, а затем слить воду. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

Функция автоматического опорожнения:

- 1) Когда прибор находится в состоянии «Готово к работе», нажмите «Диагноз» → «Тестирование на опорожнение при загрузке водой» → «Автоматически» → «Опорожнение» → «Выполнение».
- 2) Прибор выполняет обратное нагнетание по используемому каналу субстрата, и программное обеспечение дает соответствующие подсказки.
- 3) После завершения обратного нагнетания извлеките флаконы субстрата для 2 каналов в соответствии с подсказками программного обеспечения, запечатайте и промаркируйте каналы и храните их. Установите флаконы субстрата с очищенной водой в 2 канала субстрата и замените жидкость в контейнере с промывочным буфером на очищенную воду. После завершения подтвердите действие с помощью программного обеспечения и приступайте к последующим действиям.
- 4) Прибор выполняет действие по наполнению водой (магистраль заполняется водой). После завершения этого действия извлеките аспирационный зонд из флакона субстрата в соответствии с подсказками программного обеспечения, перелейте промывочный буфер и

жидкость в контейнер с очищенной водой и установите контейнер обратно в исходное положение. После завершения подтвердите действие с помощью программного обеспечения и продолжите последующее действие.

5) После того, как прибор завершит процесс опорожнения, программное обеспечение выдаст сообщение о завершении опорожнения. Если в пробирку для добавления образца, пробирку с магнитными частицами для промывки и прозрачную пробирку субстрата не поступает жидкость, это означает, что функция автоматического опорожнения завершена.

Функция ручного опорожнения:

Аналогично функции автоматического опорожнения, необходимо вручную ввести количество заполнений и опорожнений и вручную подтвердить статус опорожнения. Если процесс не завершен, вам необходимо продолжить выполнение действия.

⚠ Предупреждение

Во время этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить надлежащую защиту рук, глаз и лица.

4.1.4.5 Ежедневное выключение прибора

Выключение прибора приведет к отключению функции охлаждения в отсеке для хранения реагентов.

- 1) Убедитесь, что текущее состояние прибора «Готово к работе», «Не готово к работе» или «Не подключ».
- 2) Запустите программу ежедневного обслуживания.
- 3) Извлеките все штативы для образцов и пробирки из блока подачи образцов.
- 4) Извлеките все наборы реагентов и поместите их в холодильник.
- 5) Очистите контейнеры для жидких отходов большой емкости.
- 6) Очистите контейнеры для твердых отходов.

Выключите компьютеры и приборы, также отключите выключатели источников питания приборов и компьютеров.

4.1.4.6 Переход в режим ожидания

В режиме ожидания («Спящий режим») прибор переходит в режим энергосбережения и подает питание только на систему охлаждения для поддержания ее нормальной работы, тогда как другие компоненты перестают работать. Режим ожидания — это режим независимого охлаждения при отключении питания.

Запустите спящий режим в интерфейсе программного обеспечения:

- 1) Убедитесь, что текущее состояние прибора — «Готово к работе».
- 2) В главном меню выберите «Обслуживание».
- 3) Выберите «Спящий режим» в интерфейсе технического обслуживания.
- 4) Выберите «Да» в окне подтверждения.

Нажмите кнопку «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП» на панели питания.



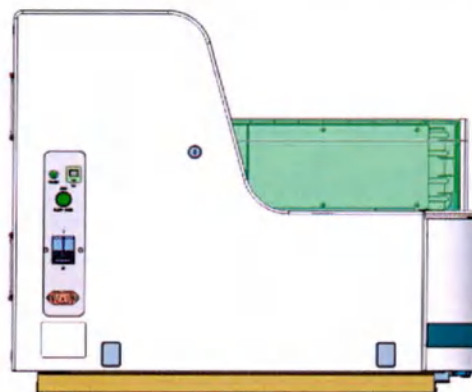
ВНИМАНИЕ:

Перед выполнением убедитесь, что прибор не находится в состоянии «В процессе работы», то есть прибор в состоянии «Готово к работе» или «Не готово к работе». В противном случае это может привести к внезапному отключению питания во время тестирования прибора, что приведет к повреждению прибора!

4.1.4.7 Перезапуск прибора

Выполните следующие этапы, чтобы перезапустить прибор.

- 1) Встаньте лицом к задней стороне прибора, в левой части прибора потяните вниз и поднимите устройство «Переключатель питания прибора» на «ВЫКЛ» на Панели питания.
- 2) Индикатор питания прибора горит, указывая на то, что прибор включен.



Рекомендация

- 1) После запуска компьютера интерфейс системного программного обеспечения находится в состоянии «Не готово к работе».
- 2) Убедитесь, что большая откидная крышка прибора закрыта.
- 3) Убедитесь, что «Переключатель питания прибора» на Панели питания включен, а индикатор питания горит. В то же время убедитесь, что индикатор «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП» не горит. Если индикатор горит, это указывает на то, что устройство находится в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ. Вам необходимо нажать кнопку индикатора «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП», в это время, когда индикатор не горит, прибор запускается.
- 4) Если компьютер не работает, запустите компьютер и монитор, а также запустите систему прибора.

Запустите программное обеспечение интерфейса пользователя и нажмите «Повторная инициализация» в интерфейсе технического обслуживания.

- а) Подождите, пока система восстановит свою внутреннюю температуру. Если прибор выключен на короткое время, системе потребуется 15–20 минут для восстановления внутренней температуры. Не открывайте большую откидную крышку, пока все значения температуры не достигнут желаемого диапазона.
- б) Убедитесь, что система находится в состоянии «Готово к работе». Если температура системы не может перейти в состояние готовности в течение длительного времени (около 60 минут) после нормальной работы, свяжитесь с производителем или его представителем.

4.1.4.8 Повторный запуск системы после длительного отключения

После длительного отключения выполните следующие этапы, чтобы перезапустить систему прибора.

- 1) Запустите прибор.

2) Запустите компьютер и систему прибора.

⚠ Предупреждение

Во время этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить надлежащую защиту рук, глаз и лица.

Примечание

Подождите, пока система восстановит свою внутреннюю температуру. Поскольку система была отключена в течение такого длительного времени, может потребоваться час, чтобы система восстановила свою внутреннюю температуру. Не загружайте образцы и реагенты и не открывайте крышку прибора до тех пор, пока все температурные зоны не будут находиться в желаемом диапазоне.

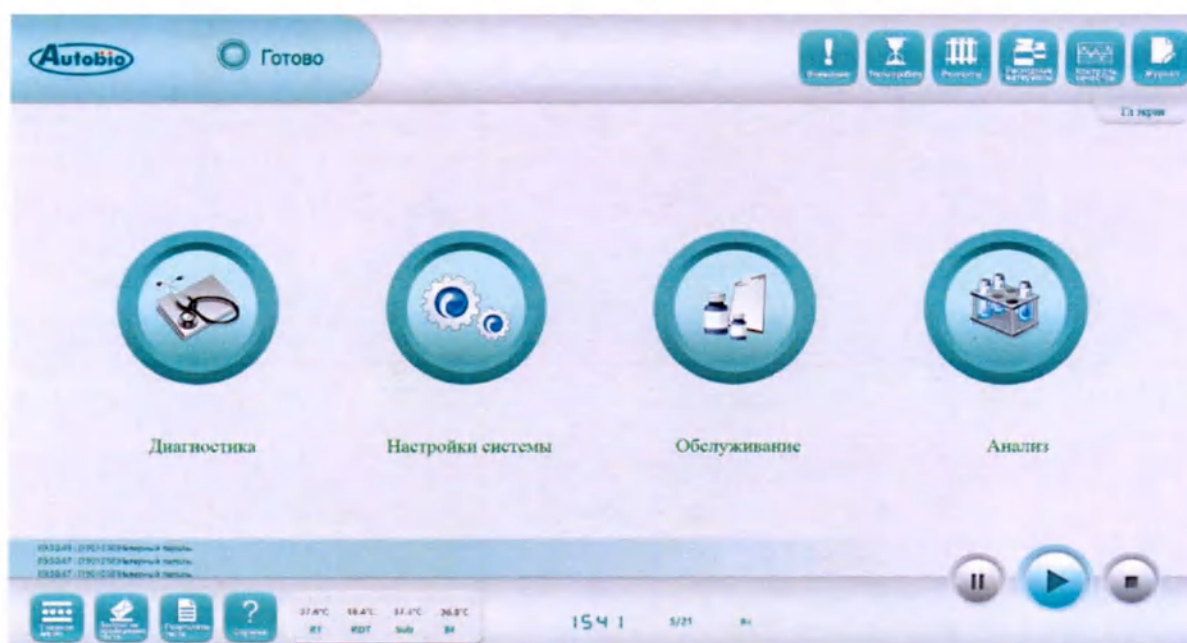
После восстановления температуры прибора выполните следующие операции:

- 1) Пополните объем промывающей жидкости и убедитесь в достаточном ее количестве. Если промывающей жидкости нет в наличии, замените ее.
- 2) Убедитесь, что контейнер для жидких отходов не заполнен. Опорожните контейнер для жидких отходов и контейнер для твердых отходов, если он заполнен или почти заполнен.
- 3) Проверьте наличие реакционных кювет и при необходимости добавьте дополнительные реакционные кюветы.
- 4) Загрузите новый флакон субстрата.
- 5) Загрузите требуемый набор реагентов.
- 6) Выполните процедуру «Ежедн очистка» и процедуру промывки субстрата, кратность промывки субстрата должна составлять не менее 60 раз.

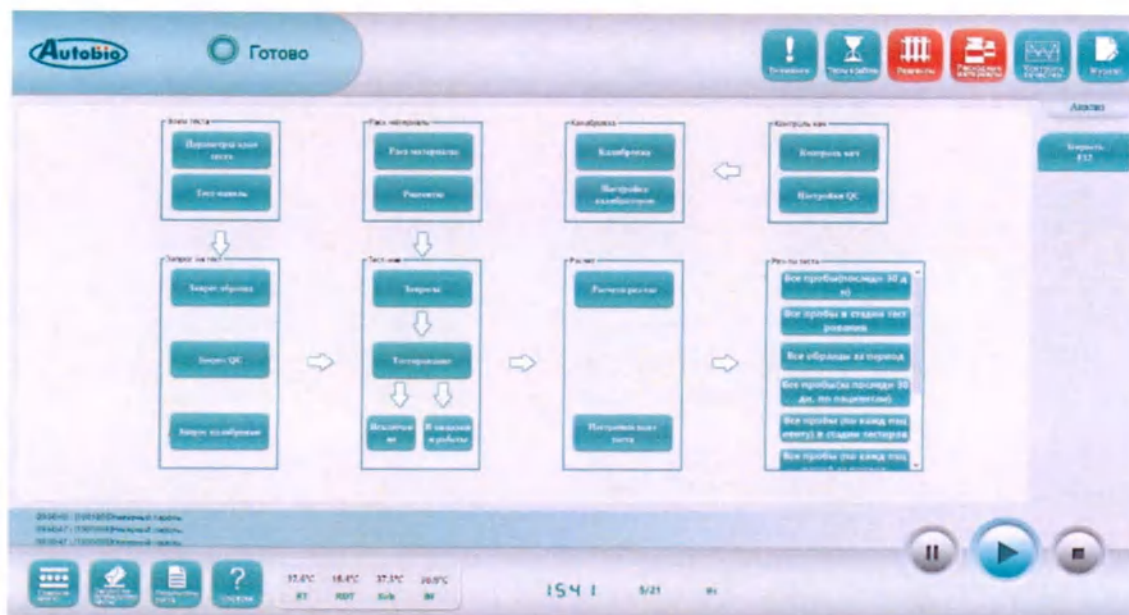
4.1.5 Краткая информация по функциям

4.1.5.1 Анализ результатов

Нажмите кнопку «Анализ» на главном экране системного программного обеспечения.



Войдите в интерфейс «Анализ», интерфейс предоставляет подфункции: [Элем теста], [Расх материалы], [Контроль кач], [Калибровка], [Запрос на тест], [Тест-ние], [Расчет] и [Рез-ты теста].



Описание интерфейса

[Параметры элем теста] Установка и изменение параметров элемента;

[Тест-панель] Установка комбинации анализов, например, «Предоперационные 8 элементов»;

[Расх материалы] Управление расходными материалами и управление реагентами;

[Калибровка] Настройка калибратора и элемент прибора;

[Контроль кач] Установка продуктов контроля качества и контроля качества элементов прибора;

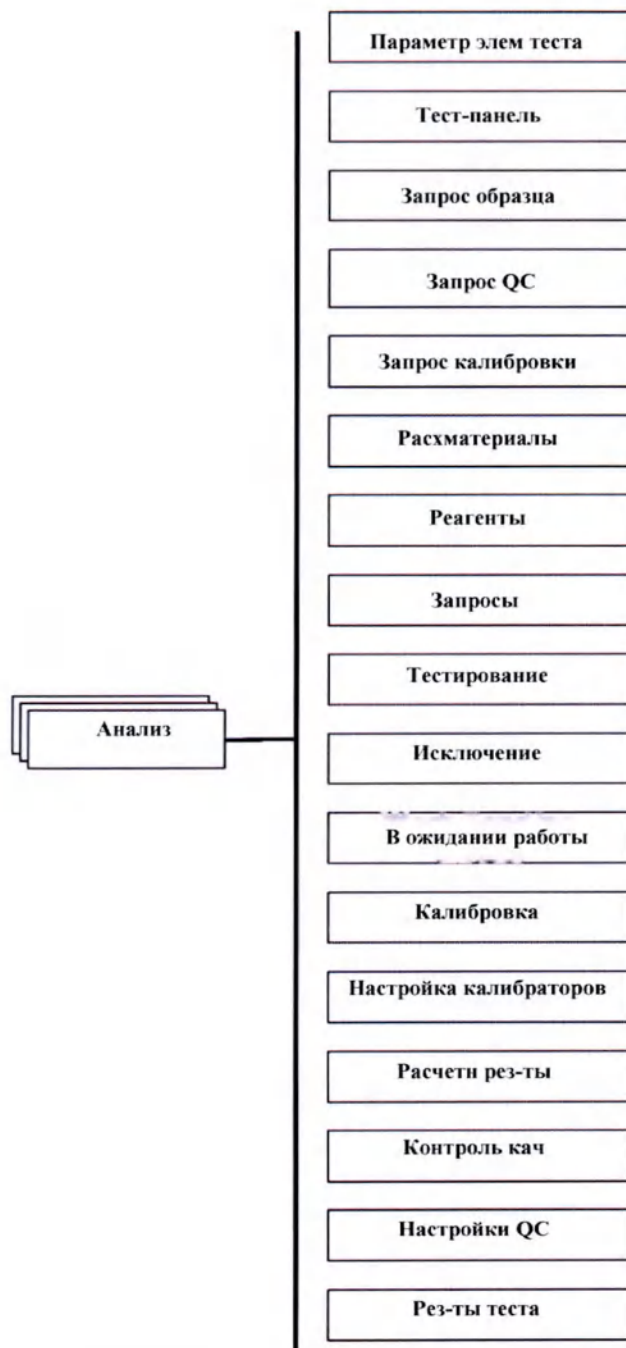
[Запрос на тест] Отправить образцы для тестирования, калибровки и контроля качества;

[Тест-ние] Тестирование [Запросы], [Тестирование], [Исключение], [В ожидании работы], просмотр состояния и настройка;

[Расчет] В рамках протокола модуля можно скорректировать настройки и внести изменения в соответствующие расчетные формулы;

[Рез-ты теста] Анализ результатов тестирования и запрос статуса.

Содержимое меню представлено ниже:



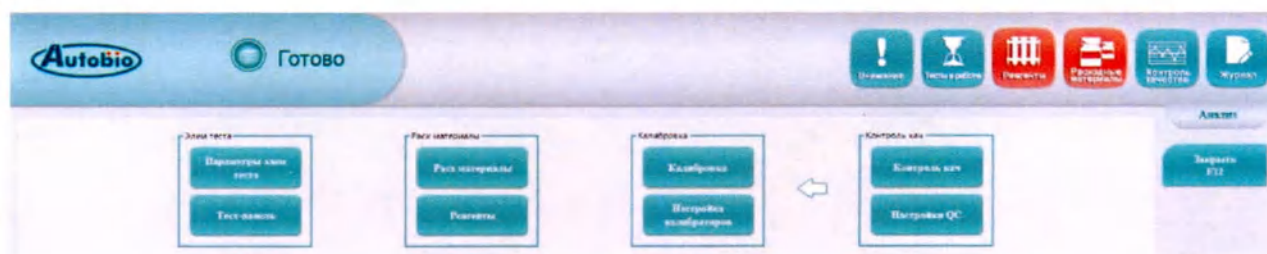
Инструкции по выполнению операции:

1) [Параметры элем теста] операция

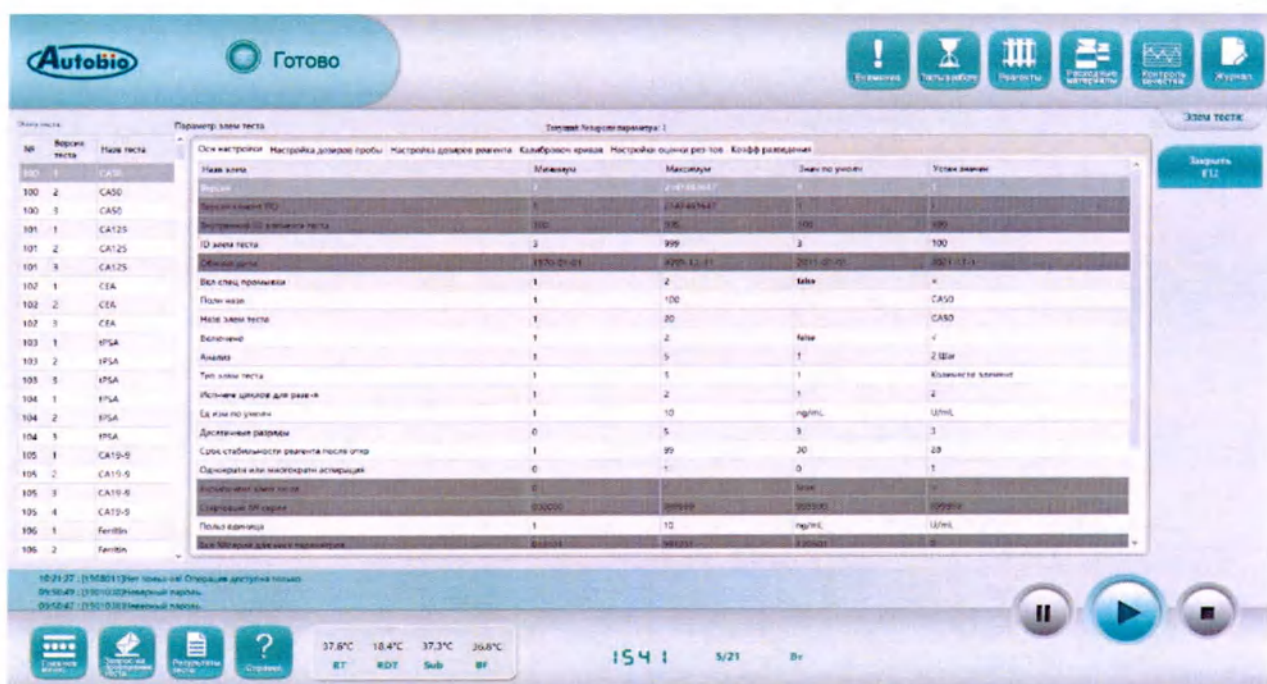
⚠ Предупреждение

Не рекомендуется изменять параметры теста. По умолчанию это разрешение не предоставляется пользователю с уровнем доступа «Оператор». В случае каких-либо особых требований свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию, уполномоченным на проведение работы компанией Autobio. Если параметры объекта изменены пользователем без разрешения компании Autobio, результаты тестирования могут быть неверными или может быть получен непредвиденный результат!

Нажмите «Параметры элем теста»:



Перейдите к следующему интерфейсу:



[№] В левой части меню указан код этого элемента в данном приборе. Значения могут быть представлены номером элемента «100» и названием анализа «CA50». Значение этого элемента также можно использовать для различения разных реагентов, используемых для одного и того же метода тестирования или анализа.

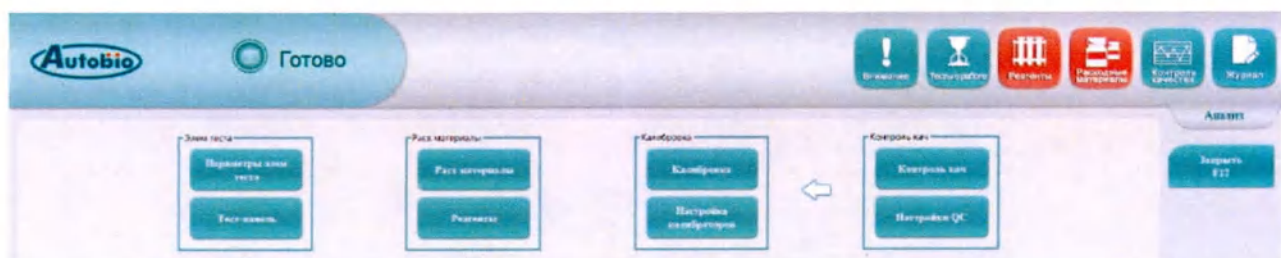
Элем. теста:			Па
№	Версия теста	Назва теста	
100	1	CA50	
100	2	CA50	
100	3	CA50	
101	1	CA125	
101	2	CA125	
101	3	CA125	
102	1	CEA	
102	2	CEA	

Нажмите цифру [100] слева, чтобы она стала серого цвета, и справа отобразится [Элем. теста:], это содержание параметра протокола с номером [100].

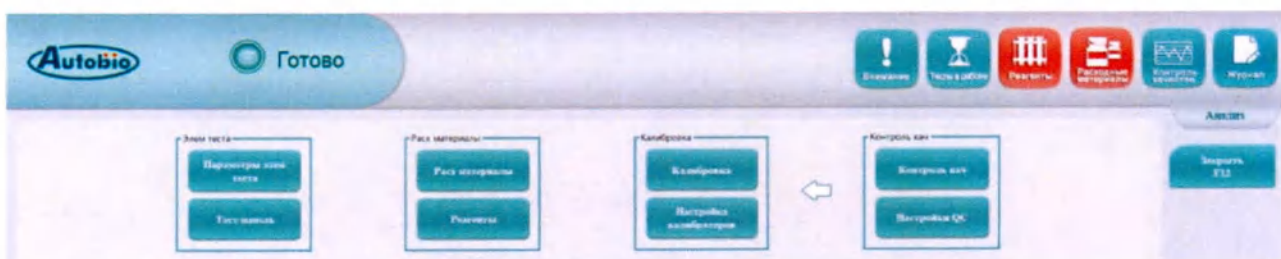


2) [Тест-панель] описана в разделе 4.8.3.

3) Кнопка [Расх материалы] выполняет ту же функцию, что и верхняя кнопка [Реагенты], как описано в разделе 4.7.

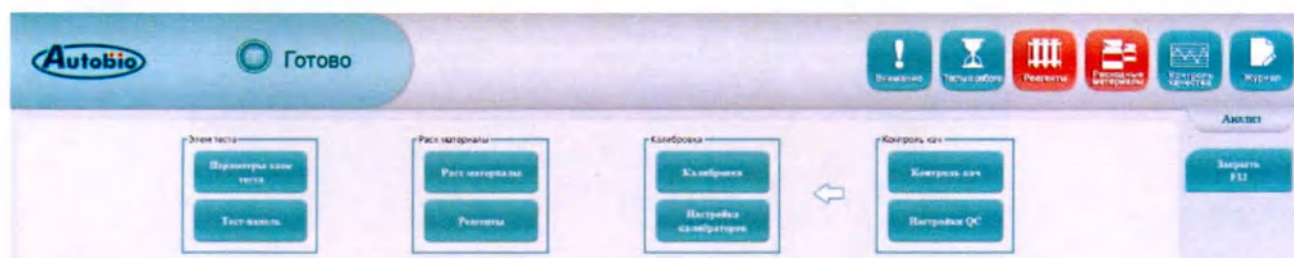


4) Кнопка [Реагенты] выполняет ту же функцию, что и кнопка [Реагенты] вверху, которая описана в разделе 4.7.

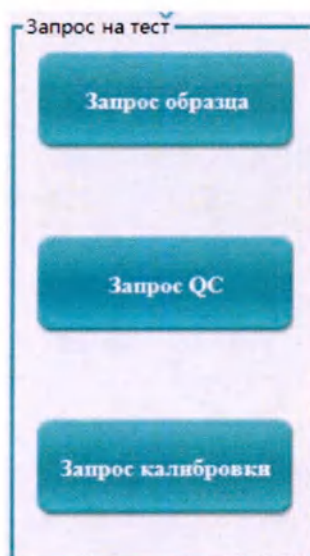


5) Кнопка «Настройка калибраторов» выполняет ту же функцию, что и кнопка «Реагенты» в верхнем правом углу, как описано в разделах 4.5.1 и 4.5.2.

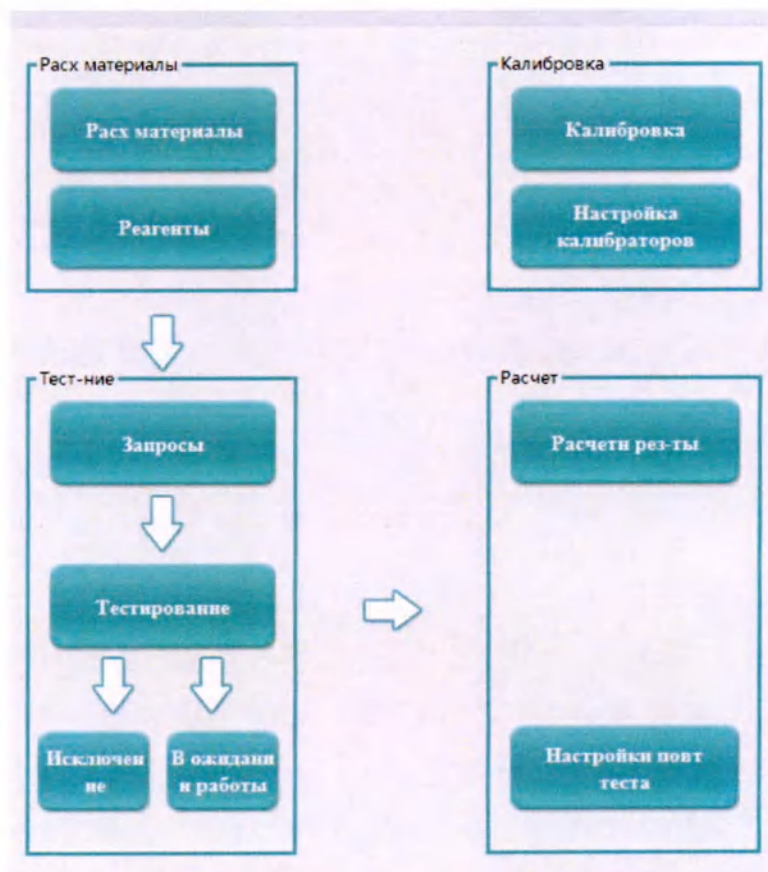
6) Кнопки «Настройки QC» и «Контроль кач» выполняют ту же функцию, что и кнопка «Контроль качества» в верхнем правом углу, как показано на рисунке ниже и описано в разделах 4.6.1 и 4.6.2.



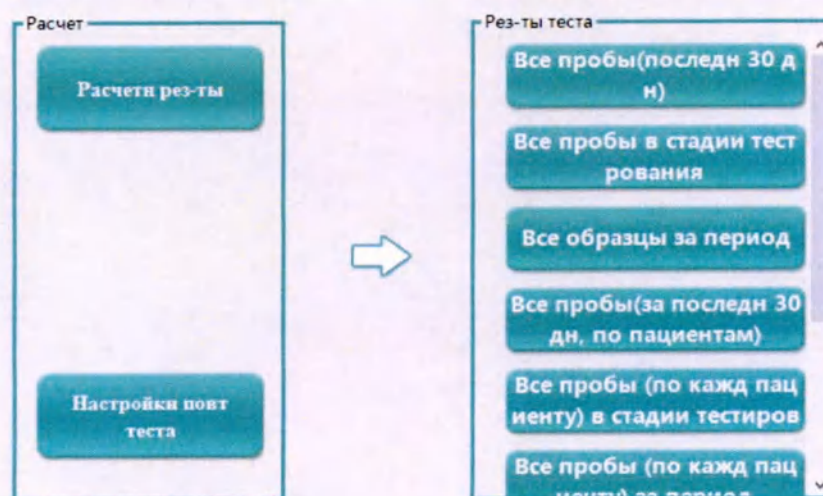
7) Кнопка [Запрос на тест] выполняет ту же функцию, что и кнопка [Запрос на проведение теста] в нижнем левом углу, как показано на рисунке ниже и описано в разделе 4.2 [Образец пациента], 4.5.2 [Калибровка] и 4.5.3 [Результаты калибровки].



8) Кнопка [Тест-ние] выполняет ту же функцию, что и кнопка [Тесты в работе] в верхнем правом углу, как подробно описано в разделе 4.3.4.



9) [Расчет] и [Рез-ты теста], которые требуют обучения в соответствии с фактическими потребностями. Кнопка [Рез-ты теста] описана в разделе 4.4.



4.1.5.2 Настройка параметров системы

Нажмите кнопку «Настройки системы» в главном интерфейсе системного программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс «Настройки системы». Пользователи с разными уровнями доступа могут устанавливать разное содержимое.

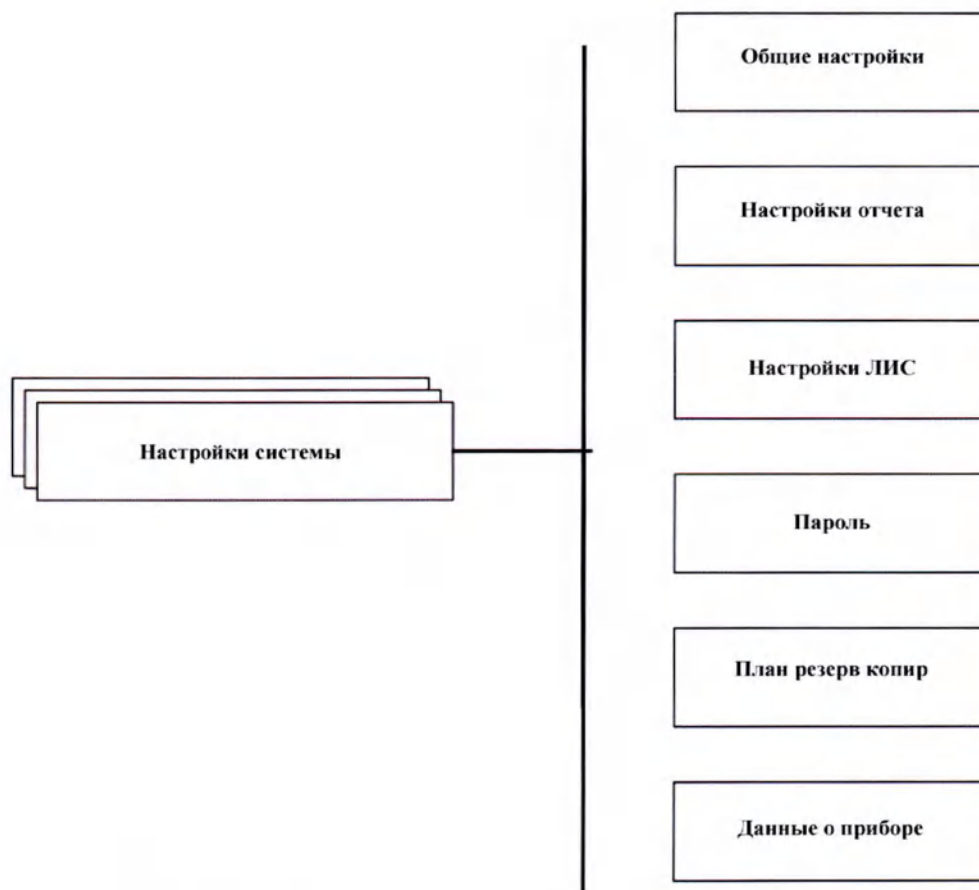
Права инженера: включают базовые настройки программного обеспечения, настройки отчетных сведений, настройки связи с ЛИС, настройки предупреждающих сообщений, конфигурацию аппаратного обеспечения и настройки управления механизмами, а также изменение пароля инженера.



Права администратора: дополнительно к правам пользователя включают общие настройки, настройки отчетов, настройки связи с ЛИС, изменение пароля администратора и план резервного копирования.



Содержимое меню представлено ниже:

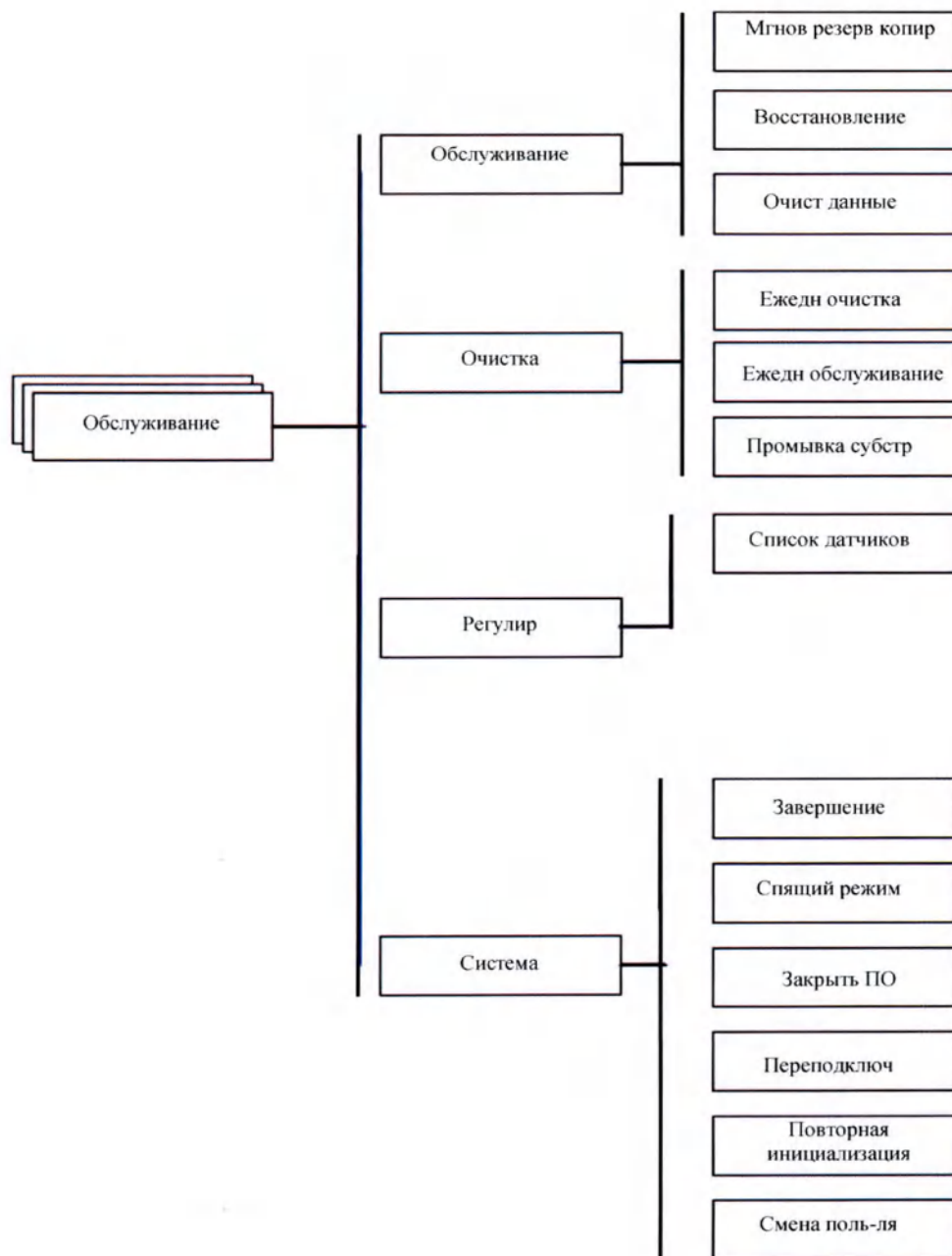


4.1.5.3 Техническое обслуживание

Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном интерфейсе системного программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс «Обслуживание».

Этот интерфейс обеспечивает следующие функции: «Обслуживание», «Очистка», «Регулир» и «Система».

Содержимое меню представлено ниже:



4.2 Образец пациента

Запустите программное обеспечение, чтобы войти в интерфейс главного меню, выберите «Анализ», чтобы войти в интерфейс страницы анализа результатов тестирования, выберите «Запрос образца» в запросе тестирования, вы можете войти в интерфейс запроса анализа пациента для управления образцами для анализа.

Активизация	Запрос серии	Позиция	№ пробы	ИД пациента/контроля	Тип образца	Коеф разведен	Примеч
		1			Сыворотка	1	
		2			Сыворотка	1	
		3			Сыворотка	1	
		4			Сыворотка	1	
		5			Сыворотка	1	

Описание интерфейса

Название	Описание
Номер штатива для образцов	Используйте мышь для нажатия «?» (см. расположение RD01 выше), чтобы активировать поле ввода штатива для образцов.
Позиция	Фиксированный автоматический номер от 1 до 5
№ пробы	Штрих-код или номер образца.
ID пациента/контроля	Номер образца в медицинской документации или номер материала QC.
Тип образца	В настоящее время образцы, которые поддерживает прибор, включают сыворотку, плазму, мочу. При наличии любых других вопросов проконсультируйтесь с техником-лаборантом, чтобы подтвердить возможность исследования.
Коэфф разведения	Значение по умолчанию равно 1. Пожалуйста, выберите в соответствии с фактическим коэффициентом разведения образца перед исследованием. Прибор автоматически рассчитает результат тестирования.
Примеч	Добавить примечание для образца.
Автонумерация	После включения этой функции номер следующего образца может быть автоматически сгенерирован при вводе данных тестируемых образцов пациента (последовательно увеличиваясь без ввода данных вручную).
Запрос серии	После включения этой функции запрос на выполнение теста, который реплицирует последний образец, генерирует новый тестируемый образец. Эта функция предназначена для упрощения ввода большого количества образцов, протестированных для одного и того же объекта.
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ результатов, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный интерфейс, система возвращается к основному экрану.
Удал штатив	Удалить текущий штатив для образцов, а также содержащуюся информацию об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами кнопка недоступна.
Удалить пробу	Удалить выбранный образец и информацию о запросе на его измерение. При отсутствии образца кнопка недоступна.
Запрос на калибровку	Переключение на интерфейс управления образцом калибровочного тестирования.
Запрос QC	Кнопка добавления образцов для тестирования контроля качества.
Запросы от ЛИС	Кнопка онлайн-информации недоступна, если образец отсутствует или если образец не является образцом пациента.
Данные о пробе	Кнопка отображения информации о выбранном образце. При отсутствии образца кнопка недоступна.



ВНИМАНИЕ

В каждый штатив для образцов можно поместить не более 5 образцов. После входа в интерфейс запроса анализа пациента поле информации о штативе для образцов и помещенном образце остается пустым, и информация об образце может отображаться только при повторном вводе номера штатива с образцами. Если входной номер штатива с образцами существует, содержащаяся информация об образце будет соответствующим образом отображена в интерфейсе. Если входной номер штатива с образцами не идентифицирован, он будет добавлен как новый штатив для образцов, и информацию об образцах необходимо добавить заново.

Функция экстренного анализа: если необходимо исследовать образец в первую очередь, поместите образец в отсек для экстренного анализа после редактирования, и прибор в первую очередь выполнит анализ данного образца.

4.2.1 Добавление штатива для образцов и образца

1) Штатив для образцов нельзя помещать в блок для образцов, когда кнопка/индикатор доступности блока для образцов горит, требуется дождаться, пока индикатор погаснет, чтобы открыть среднюю дверцу, а затем нажать кнопку «вращение образцов». Лоток для образцов повернется. Когда лоток для образцов повернут и находится в свободном положении, а индикатор штатива для образцов загорится зеленым цветом, штатив для

образцов можно поместить в слот, а затем среднюю дверцу можно закрыть. Лоток для образцов не работает без закрытой крышки.

2) Нажмите «Положение окна» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы активировать поле ввода данных штатива для образцов.

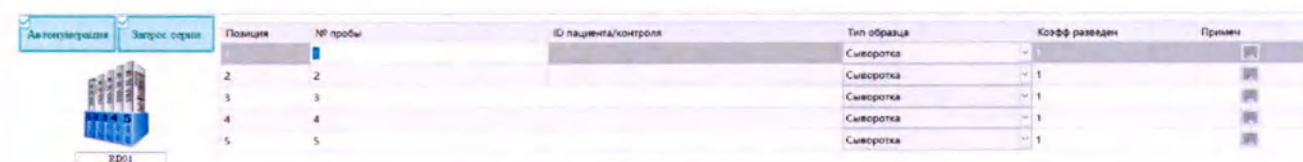
3) После ввода номера штатива с образцами «RD01» в поле ввода вы можете ввести номер образца в строку информации об образце или отсканировать штрих-код с помощью сканирующего прибора в качестве номера штатива с образцами.



4) После ввода образца номер 1 (который можно отличить по другим цифрам) вы можете ввести номер медицинской карты, установить тип образца, кратность разведения вне прибора, указать наличие примечания и другой информации, а также сначала ввести номер медицинской карты/материала контроля качества.

5) Установите тип образца: например, сыворотка.

6) При необходимости установите коэффициент разведения вне прибора.



7) Добавьте примечания. Нажмите кнопку «Примеч», появится информационное окно примечания. Введите информацию в виде примечания в информационном окне и нажмите кнопку подтверждения, чтобы добавить примечание к образцу. На данный момент информация о штативе для образцов и об образце внесена в базу данных.

8) Поместите соответствующий образец в штатив для образцов прибора в соответствующем положении, т.е. загрузка образцов и штатива для образцов завершена.



ВНИМАНИЕ

1) Перед началом тестирования можно сначала ввести информацию об образцах и штативе для образцов, либо сначала поместить образцы в штатив для образцов прибора, а затем ввести информацию, последовательность не повлияет на результаты тестирования; но, если образцы добавляются в процессе анализа, необходимо сначала ввести информацию об образцах и штативе для образцов, а затем поместить образцы в штатив для образцов прибора. В противном случае система не сможет идентифицировать новые добавленные образцы после начала анализа, и штатив для образцов будет сразу выдвинут, и тестирование не сможет быть выполнено.

2) Вводимый штрих-код штатива для образцов должен совпадать с фактическим штрих-кодом штатива для образцов.

3) Чтобы обеспечить достоверность результатов тестирований, определите объем оставшихся образцов перед началом исследования и убедитесь, что объем оставшихся образцов превышает или равен 150 мкл (мертвый объем контейнера для образцов) + объем образцов, необходимый для эффективного проведения тестирования.

4) При установке штатива с отредактированными образцами в положение загрузки штатива

для образцов прибора убедитесь, что большой рычаг-толкатель для загрузки образцов приведен в исходное положение, прежде чем устанавливать штатив для образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Номер штатива с образцами состоит из идентификационного номера и серийного номера. Может быть указано 2 или 4 символа. Если номер состоит из 2 символов, это должны быть цифры с диапазоном ввода 01–99. Если значение состоит из 4 символов, первые 2 символа должны быть заглавными буквами, а последние два символа должны быть цифрами с диапазоном ввода 01–99.
- 2) Чтобы ввести информацию об образце, сначала необходимо ввести номер образца; в противном случае информация об образце не может быть введена; информация об образце должна быть выбрана и введена в соответствии с потребностями пользователя.
- 3) Номер образца и номер медицинской карты может состоять только из букв (A ~ Z) или цифр (0 ~ 9).

4.2.2 Редактирование информации о пациенте

Для редактирования информации о пациенте после ввода информации о штативе для образцов и образцах можно использовать следующие способы:

- 1) Выберите образец, для которого вы хотите отредактировать информацию о пациенте, нажмите кнопку «Инф о пациенте», откроется всплывающее окно «Инф о пациенте»;
- 2) Отредактируйте информацию о пациенте;
- 3) Нажмите «ОК», после чего новая отредактированная информация будет сохранена. Снова нажмите кнопку «Запрос образца», и во всплывающем окне «Инф о пациенте» появится отредактированная и сохраненная информация.

Инф о пациенте

Инф о пациенте

ID пациента:

Имя: Фамилия:

Пол: ☐ Муж ☒ Жен Возраст:

Отделение: Палата:

№ койки: Доктор:

Дата: Оператор:

4.2.3 Ввод запроса на выполнение теста

- 1) Выберите запрос на выполнение теста для текущих образцов. Для каждого образца можно будет выполнить один или несколько анализов.
- 2) Выберите образец, для которого требуется добавить запрос на измерение.
- 3) Добавьте запрос на выполнение теста в поле выбора стандартного анализа или комплексного анализа и установите коэффициент разведения.

4.2.4 Удаление штатива для образцов и образца

- 1) Удаление образцов
 - а) Введите номер штатива с образцами, которые требуется удалить, в поле ввода номера

штатива с образцами;

б) Выберите образец, который требуется удалить;

с) Нажмите кнопку «Удалить пробу» в правой части интерфейса;

д) После выбора «ОК» образец и содержащаяся информация по запросу на выполнение теста будут удалены, а соответствующий образец будет извлечен из штатива для образцов.

2) Удаление штатива для образцов

а) Введите номер штатива для образцов, который требуется удалить;

б) Нажмите кнопку «Удал штатив» в правой части интерфейса;

с) После нажатия «ОК» штатив для образцов и содержащаяся информация об образцах будут удалены.

При необходимости извлеките соответствующий штатив для образцов из прибора.



ВНИМАНИЕ

Программное обеспечение не сможет редактировать, перемещать или удалять образцы, которые поступили на линию отбора образцов.

4.2.5 Получение запроса ЛИС

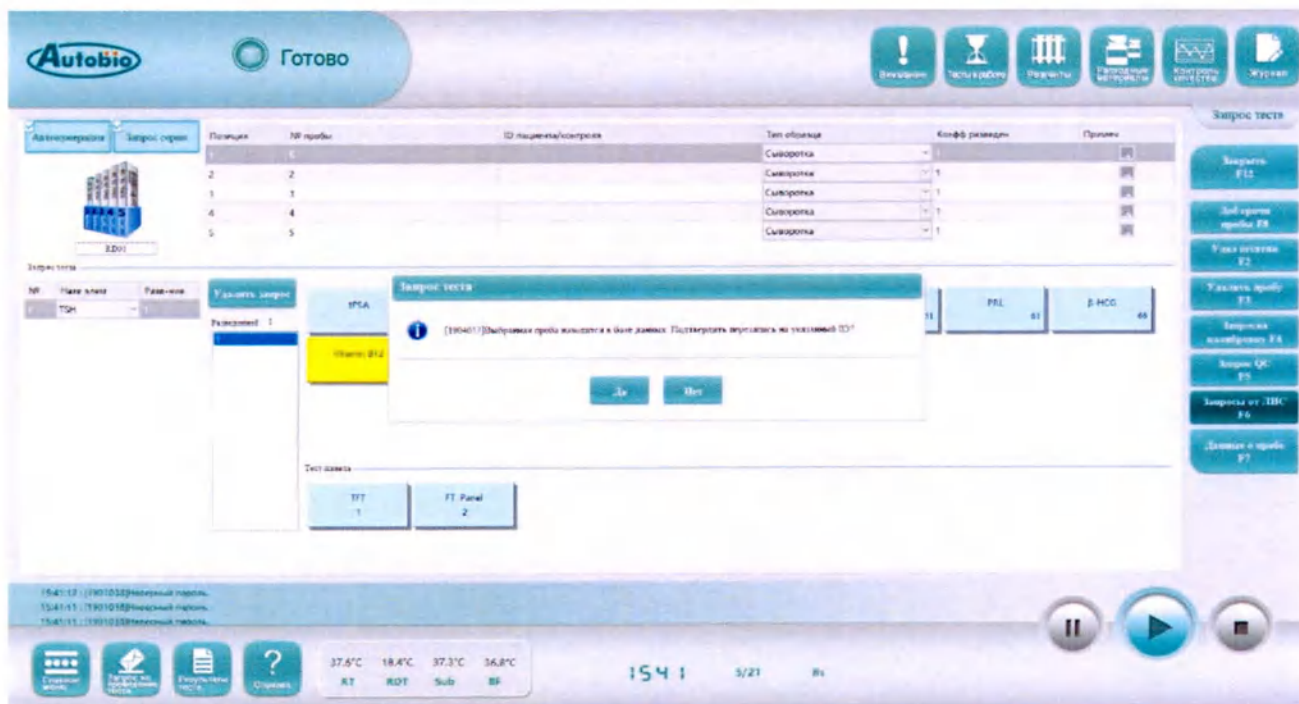
1) Добавьте штатив для образцов;

2) Выберите положение размещения образцов на штативе для образцов;

3) Введите номер образца;

4) Выберите кнопку «Запросы от ЛИС»;

5) После нажатия «Да» информация о штативе для образцов и образцах будет перезаписана.



4.3 Управление образцами

4.3.1 Очередь запросов

В главном интерфейсе выберите «Анализ». На странице анализа тестирования выберите «Запросы». В окне «Запросы» отображается информация о пробах, для которых были выполнены запросы на измерение, но которые еще не поступили на линию отбора образцов.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу.
Поиск	Поиск образца с указанным номером образца
Ред-ть запрос	Переключение на интерфейс, соответствующий выбранному типу образца, для редактирования запроса на измерение для выбранного образца
Рез-т теста	Переключение на интерфейс управления результатами анализа
Запрос теста	Переключение на страницу запроса на выполнение теста

1) Поиск образцов

Нажмите кнопку «Поиск», чтобы перейти к диалоговому окну «Найти образцы по номеру образца», и введите номер образца для поиска.

2) Редактирование запроса на выполнение теста

Выберите образец для редактирования и нажмите кнопку «Ред-ть запрос», чтобы перейти к окну «Запрос теста» для редактирования данных выбранного образца.



ВНИМАНИЕ

Пользователь не может изменить номер штатива для образцов и расположение образца. При необходимости удалите данные и введите снова.

4.3.2 Текущая очередь

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти на страницу анализа тестирования. Выберите «Тестирование». В окне «Тестирование» отображается информация об образцах, анализируемых в данный момент.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Поиск	Поиск образца с указанным номером образца
Детали	Отображается ход анализа образцов в приборе
Рез-т теста	Переключение на страницу управления результатами анализа
Запрос теста	Переключение на интерфейс управления запросом на измерение, соответствующий выбранному типу образца

1) Поиск образцов

Нажмите кнопку «Поиск», чтобы перейти к диалоговому окну «Найти образцы по номеру образца», и введите номер образца для поиска.

2) Просмотр деталей

Выберите образец, подробную информацию о котором вы хотите увидеть, и нажмите кнопку «Детали», чтобы просмотреть сведения о выбранном образце. В окне подробной информации отображается название анализа, время завершения, статус (включая взятие образца, разведение, добавление реагента и т.д.), маркировка и скорость выполняемой в приборе операции для выбранного образца.

4.3.3 Исключение

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти на страницу анализа результатов тестирования. Нажмите «Исключение», в окне отобразится информация о запросе на измерение всех выявленных исключений.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Очист все	Удалить все образцы с отклонением, отображенные на странице
Очист выбранные	Удалить информацию о выбранных образцах с отклонениями
Рез-т теста	Переключение на интерфейс управления результатами анализа
Запрос теста	Переключение на интерфейс управления запросом на анализ, соответствующий выбранному типу образца

Удалить информацию обо всех обнаруженных образцах с отклонениями

- 1) Нажмите кнопку «Очист все» в интерфейсе, после чего вся информация об образце с отклонениями в интерфейсе будет удалена;
- 2) Удалите информацию о выбранных образцах с обнаружением отклонений;
- 3) Выберите информацию об образце, которую требуется удалить, и нажмите кнопку «Очист выбранные» в интерфейсе. Текущая выбранная информация об образце с отклонениями будет удалена.

Примечание

- 1) Информация об отклонениях включает «Штатив для образцов», «Расположение», «Номер образца», «Некорректный тест», «Время возникновения» и «Сообщение».
- 2) В случае непредусмотренных причин см. сообщение для ссылки в приложении.

4.3.4 Незавершенная работа

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования. Выберите кнопку «Незаверш работа». В окне незавершенной работы отображается информация о запросе на анализ.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Очист все	Удаление всех отображаемых в данный момент ожидающих работ, включая предыдущее и текущее редактирование
Очист выбранные	Удаление выбранного образца с ожиданием работы: выберите образец с ожиданием работы, который требуется удалить, нажмите кнопку «Удалить» в интерфейсе, после чего информация о текущем выбранном образце с ожиданием работы будет удалена.
Рез-т теста	Переключение на интерфейс управления результатами анализа
Запрос теста	Переключение на интерфейс управления запросом на измерение, соответствующий выбранному типу образца



Примечание

- 1) Интерфейс «Незаверш работа» показывает образцы с отклонениями в ходе анализа. Причины включают «CLT (образец блокирует зонд)», «QNS (недостаточный объем образца)», «QNR (недостаточный объем реагента)» и «Отсутствует запрос на выполнение теста».
- 2) В случае анализа с незавершенной работой в главном интерфейсе отображается кнопка «Тесты в работе», мигающая желтым цветом.
- 3) Если вам требуется снова отредактировать информацию по штативу для образцов, необходимо очистить ожидающий работу штатив для образцов.

4.3.5 Ежедневные образцы

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования. Нажмите кнопку «Ежедн», чтобы перейти в окно ежедневных серий образцов, в котором отображается вся информация об образцах за указанную дату.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Поиск	Поиск образца с указанным номером образца: нажмите кнопку «Поиск», чтобы открыть всплывающее диалоговое окно «Найти образцы по номеру образца». Введите номер образца, который хотите найти.
Детали	Отображение подробной информации обо всех образцах за сутки (включая штатив для образцов, расположение, номер образца, номер медицинской карты/наименование, статус, время завершения)
Рез-т теста	Переключение на интерфейс управления результатами анализа
Запрос теста	Переключение на интерфейс управления запросом на измерение, соответствующий выбранному типу образца



Примечание

Состояние образца.

Завершено, постановка в очередь, наличие отклонений.

Время работы — расчетное время, необходимое для завершения всех анализов. Если время завершения невозможно оценить на текущий момент, отображается «--».

4.4 Анализ результатов

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования - «Рез-ты теста». В соответствии с данными результата анализа, которые необходимо отобразить, выберите соответствующую кнопку.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Настройка	Выберите элементы отображения результатов анализа и настройте последовательность отображения
Фильтр	Установите условия скрининга и данные результатов скрининговых анализов
Поиск	Поиск записей по указанным критериям в отфильтрованных результатах анализа
Детали	Отображение подробной информации, содержащейся в результатах анализа
Отправка в ЛИС	Отправить результаты анализа в систему ЛИС
Печать	Распечатать данные результата анализа
Обновить	Обновить текущий результат анализа
Повт тест	Повторное выполнение анализа
Экспорт	Выгрузка результатов запроса в файл Excel

4.4.1 Настройка отображаемых элементов

Для результата анализа пользователь может установить информацию об элементах, которая будет отображаться в соответствии с установленными требованиями. Нажмите кнопку «Настройка», выберите элемент, который будет отображаться, и порядок отображения во всплывающем окне и нажмите «ОК», чтобы отобразить результат измерения в соответствии с установленными настройками.

4.4.2 Сортировка результатов

Нажмите кнопку «Фильтр», чтобы войти в интерфейс настройки условий сортировки. Вы можете выбрать существующие условия сортировки или установить новые. После установки условий сортировки нажмите «ОК», чтобы просмотреть результаты анализа в соответствии с заданными условиями.

4.4.3 Поиск результатов анализа

Нажмите кнопку «Поиск» после сортировки результатов анализа в соответствии с

условиями сортировки и нажмите кнопку «Поиск» после установки условий поиска, чтобы найти результаты анализа.

4.4.4 Просмотр подробной информации

Выберите результат анализа, подробную информацию о котором вы хотите просмотреть, и нажмите кнопку «Детали» для ее просмотра по выбранному результату измерения во всплывающем окне подробной информации.

4.4.5 Отправка результатов анализа в ЛИС

Выберите данные анализа для отправки и нажмите кнопку «Отправка в ЛИС», чтобы отправить результат анализа в систему ЛИС.

4.4.6 Печать результата анализа

Результаты анализа можно распечатать в формате отчетов. Нажмите кнопку печати, чтобы распечатать результаты анализа в формате отчетов. Формат отчета см. в разделе описания отчета.

4.4.7 Обновление результата анализа

Результаты анализа можно обновить до последнего статуса, для этого нажмите кнопку «Обновить».

4.4.8 Повторный тест

Выбрав один или несколько анализов, вы можете выполнить повторное исследование по выбранным анализам.

4.4.9 Выгрузка результатов

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

4.5 Калибровка

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

4.5.1 Калибратор

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования, и выберите «Настройка калибраторов», чтобы войти в интерфейс настройки калибраторов.



Описание окна

Название кнопки	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу.
Доб калибратор	Нажмите и появится всплывающее диалоговое окно добавления нового калибратора.
Ред-ть калибратор	Нажмите и появится всплывающее диалоговое окно для редактирования выбранного калибратора. Если калибратор не выбран, кнопка недоступна.
Калибровка	Перейдите в интерфейс калибровки для просмотра результатов.

4.5.1.1 Добавить калибратор

Ред-ние калибраторов

Штрихкод

Калибратор

Лот

Калибратор

Годен до

Калибратор

Теоретическ
концентрация

Ед. изм.

OK

Отмена

- 1) Нажмите кнопку «Доб. калибратор», чтобы перейти к диалоговому окну добавления нового калибровочного раствора;
- 2) Отсканируйте или введите штрих-код калибратора;

- 3) Отсканируйте или введите штрих-код каждого калибратора;
- 4) Выберите кнопку «ОК».

4.5.1.2 Редактировать калибратор

Ред-ние калибраторов

Штрихкод

Калибратор

Лот

Калибратор

Годен до

Калибратор	Теоретическ концентрация	Ед изм
A	0	ng/mL
B	10	ng/mL
C	20	ng/mL
D	50	ng/mL
E	100	ng/mL
F	150	ng/mL

Отмена

- 1) Выберите калибратор для редактирования и нажмите кнопку «Ред-ть калибратор», чтобы перейти в диалоговое окно редактирования калибратора;
- 2) Отсканируйте или введите штрих-код калибратора;
- 3) Выберите кнопку «ОК».

4.5.2 Калибровка

4.5.2.1 Вход в интерфейс запроса калибровки

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования, и выберите запрос измерения калибровки для входа в интерфейс запроса калибровки.



Примечание

- 1) В каждый штатив для образцов можно поместить не более 5 образцов, а набор для запроса на калибровочное тестирование содержит от 2 до 7 калибраторов, поэтому для калибровочного тестирования может потребоваться добавить 2 штатива для образцов.
- 2) При выборе калибратора разрешается выбирать только калибратор из той же серии, что и соответствующий реагент.



Описание окна

Название	Описание
Номер штатива для образцов	Используйте мышь для нажатия «  », после этого поле ввода штатива для образцов может быть активировано.
Позиция	Фиксированный автоматический номер от 1 до 5
Калибраторы	Названия калибровок промаркированы от S0 до S6.
Повторы теста	Количество тестирований можно изменить. Калибровка качественных анализов выполняется 1-3 раза, и количество тестирований для каждого калибратора может быть установлено отдельно. Калибровка количественных анализов выполняется 1-2 раза, и количество анализов для каждой калибровки должно быть одинаковым. Периодичность тестирования по умолчанию для качественного и количественного тестирования составляет 2 раза.
Примеч	Добавить примечание для образца
Назв элем	Различить отдельные объекты
Лот	Дата изготовления реагента
Голен до	Дата истечения срока годности реагента
Оставш тесты	Количество оставшихся применений реагента
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ результатов, обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу
Доб повторы	Нажмите кнопку один раз, чтобы увеличить число тестирований для текущего выбранного калибратора на 1
Уменьш повторы	Нажмите кнопку один раз, чтобы уменьшить число тестирований для текущего выбранного калибратора на 1
Выбрать калибровочный образец	Добавить информацию по калибровке для текущего выбранного объекта в штативе для образцов
Удалить	Удалить текущий штатив для образцов, а также содержащуюся информацию об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами кнопка недоступна
Сохранить	Сохранить информацию по добавленной калибровке в систему, а новый калибратор необходимо сохранить перед тестированием

4.5.2.2 Добавление штатива для образцов и калибратора

1) Внесите каждый калибратор, используемый для этой калибровки, в реакционный

контейнер;

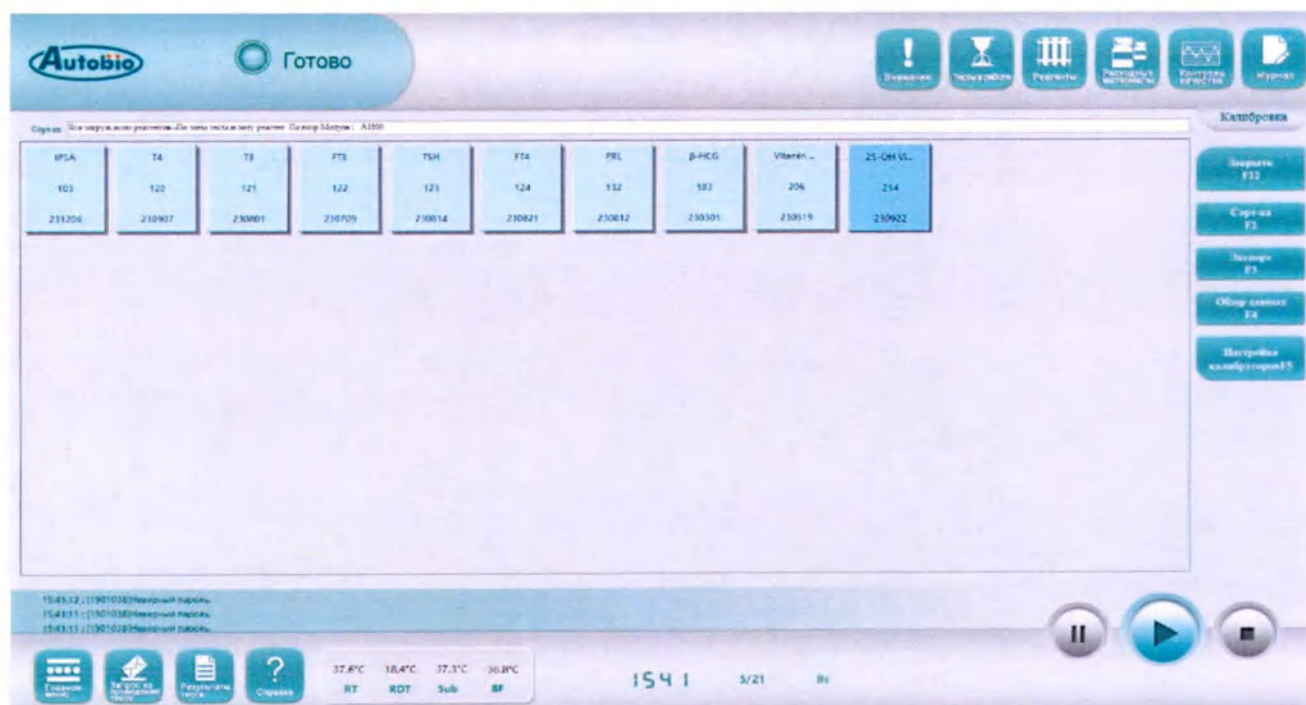
- 2) Поместите все контейнеры с калибровочным материалом в соответствии с серийным номером в штатив для образцов;
- 3) Выберите калибратор, используемый для этой калибровки, в окне списка калибраторов;
- 4) Нажмите кнопку «Выбрать калибровочный образец»;
- 5) Отсканируйте или введите штрих-код штатива для образцов, используемого для этой калибровки.

4.5.2.3 Редактирование запроса на калибровку

- 1) Отсканируйте или введите первый штрих-код штатива для образцов из запроса на калибровку, который требуется отредактировать, в окне штрих-кода штатива для образцов;
- 2) Выберите набор реагентов, который будет использоваться, в окне списка наборов прибора;
- 3) Выберите калибратор, используемый для этой калибровки, в окне списка калибраторов;
- 4) Нажмите кнопку «Выбрать калибровочный образец»;
- 5) Отсканируйте или введите штрих-код штатива для образцов, используемого для этой калибровки.

4.5.3 Результаты калибровки

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы перейти в интерфейс анализа тестирования. Нажмите «Калибровка», чтобы перейти в окно управления калибровкой и просмотреть данные по результатам калибровки, сгенерированные после измерения.



Описание окна

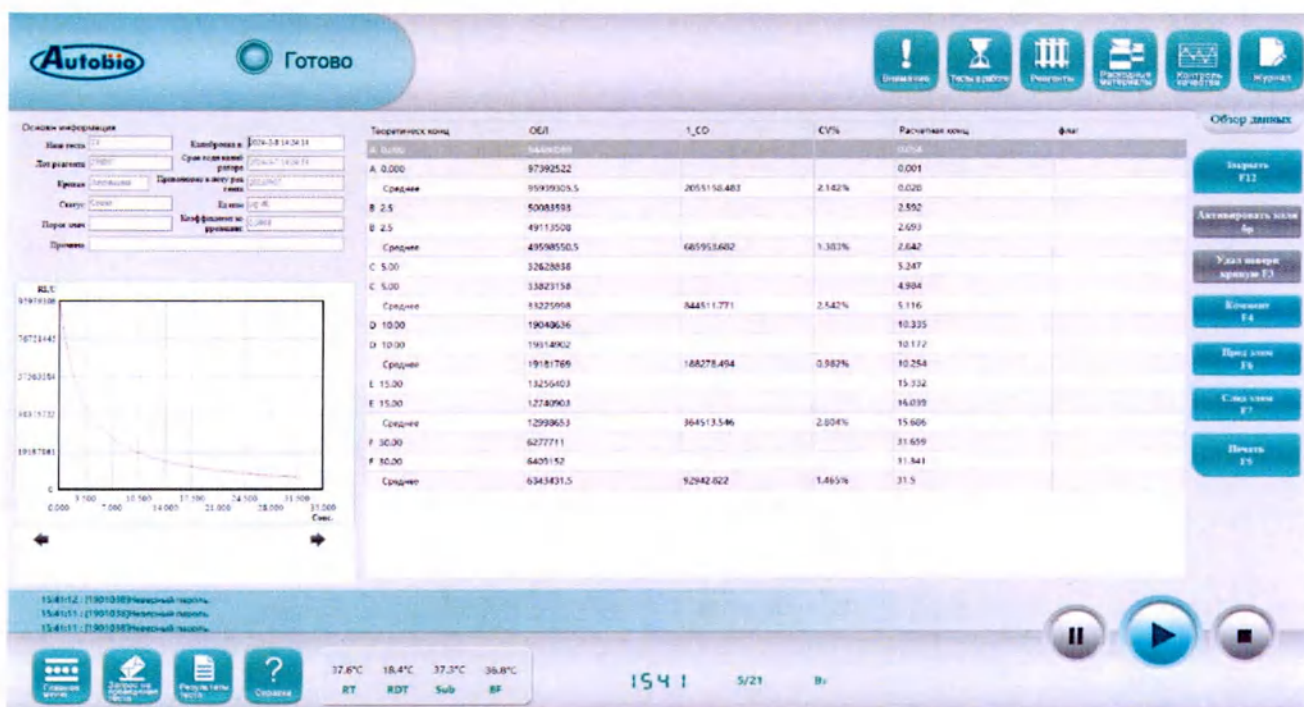
Название	Описание
Закрыть	Выход из этого интерфейса
Сорт-ка	Результаты калибровки проверяются и обрабатываются в соответствии с установленными условиями сортировки
Обзор данных	Просмотр данных тестирования и калибровочной кривой, содержащихся в выбранных результатах калибровки
Настройка калибраторов	Вход в соответствующие настройки интерфейса

4.5.3.1 Сортировка результатов калибровки



- 1) Войдите в интерфейс управления калибровкой и нажмите кнопку сортировки, чтобы открыть всплывающее окно настройки условий сортировки;
- 2) Выберите условия сортировки;
- 3) Выберите режим сортировки;
- 4) Выберите кнопку «OK».

4.5.3.2 Просмотр данных



Выберите калибровку данных для просмотра и нажмите кнопку «Обзор данных» для перехода в интерфейс просмотра результатов данных. Интерфейс просмотра данных

главным образом включает основную информацию по калибровке, данные калибровки и калибровочную кривую.

Описание окна

Название	Описание
Основн информация	1. Основная информация включает: «Назв теста», «Лот реагента», «Калибровка в:», «Срок годн калибратора», «Ед изм», «Кривая», «Статус», «Причина», «Применимо к лоту реагента» и «Порог знач». 2. Время калибровки — это время завершения калибровочного тестирования, а Срок годности калибровочного образца — это время калибровки плюс дни валидности калибровки (этот параметр устанавливается для калибровочного раствора). 3. Калибровочная кривая включает параметры «Активация» и «Неактивный» 4. Статус может быть «Соотв» или «Не соотв». 5. Информация по причине включает: «Превышение предела ОЕЛ»; «Недостаточно данных»; «НСV», «Неполное соответствие», «Несоответствие».
Данные калибровки	Данные по результатам калибровки включают следующее: «Теоретическ конц», «ОЕЛ», «1_CO/1_ Стандартное отклонение», «CV%/ Коэффициент вариации, %», «Расчетная конц» и «Флаг». Кривая демонстрирует значение результата тестирования калибровочного материала, проведенного дважды, среднее значение указанной концентрации двух значений, среднее значение расчетной концентрации, 1_SD, CV%; «Нет значения» отображается при отсутствии данных для расчета концентрации.
Калибровочная кривая	Кривая построена в соответствии со значениями калибровочной концентрации и ОЕЛ (RLU). Качественный анализ не имеет калибровочной кривой. На оси X представлены значения концентрации (Conc.), а на оси Y — значения ОЕЛ (RLU). Минимальное и максимальное значения по оси X эквивалентны минимальному и максимальному значениям калибратора. Минимальное и максимальное значения по оси Y откалиброваны в соответствии с таблицей параметров элементов анализа. Калибровочная кривая строится в соответствии со сглаживающей кривой элемента. Качественный анализ не имеет калибровочной кривой, отображается «Нет графика».
Заккрыть	Выйти из этого интерфейса и вернуться в интерфейс управления калибровкой
Активировать калибр	Выбрать текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Удал неверн кривую	Удалить калибровочную кривую, которая не прошла валидацию
Коммент	Добавить комментарий к отображаемой в данный момент калибровочной кривой
Печать	Печать текущих результатов калибровки (основная информация по калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
Пред элем	Перейти к предыдущей кривой
След элем	Перейти к следующей кривой

4.6 Контроль качества (QC)

Контроль качества является важным средством проверки эксплуатационных характеристик прибора в целом. При использовании прибора в течение определенного периода времени могут возникать ошибки, обусловленные износом механизмов или каким-либо другим фактором. Проанализируйте валидность результатов тестирований прибора посредством контроля качества процедуры тестирования.

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

4.6.1 Материал для контроля качества

В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы войти в интерфейс измерений и анализа тестирования. Выберите «Настройки QC» в разделе «Контроль кач», чтобы войти в интерфейс «Настройки QC» для управления и установки материала для контроля качества.



Описание окна

Название	Описание
Заккрыть	Выход из этого интерфейса
Доб QC	Добавить в систему новый материал для контроля качества
Ред-ть контроль	Редактировать текущие выбранные данные контроля качества
Удалить QC	Удалить выбранный материал для контроля качества из списка
Ведение QC	Установить среднее значение (целевое значение), стандартное отклонение (SD), элементы анализа и другие основные данные материала для контроля качества
Контроль качест	Доступ к интерфейсу контроля качества

4.6.1.1 Добавить материал для контроля качества

Контроль

Штрихкод:
Наим:
Годен до: 2024-02-28

Лот:
Тип образца:
Уровень: Q1

Изм средн знач и SD

Нижн пр
дел:
Верхн пр
дел:
Среднее:
SD:

Назв те ста	Среднее	SD	Ед изм	Метод	1-2S	1-3S	2-2S	R4S	3-1S	4-1S	7T	7X	10X

- 1) Войдите в интерфейс «Настройки QC» и нажмите кнопку «Доб QC», чтобы перейти к диалоговому окну «Контроль»;
- 2) Если вам требуется добавить материалы для контроля качества, которые не производятся компанией Autobio, введите номер материала для контроля качества, название материала для контроля качества, номер серии и срок годности материала для контроля качества, установленные в окне технического обслуживания;
- 3) Если вам требуется добавить материалы для контроля качества, произведенные компанией Autobio, введите соответствующий штрих-код материалов для контроля качества;
- 4) Выберите правила контроля качества для элементов анализа с учетом материалов для контроля качества;
- 5) Выберите кнопку «OK».

Примечание:

Нарушение правил контроля качества QC:

- 1) 1 точка контроля качества выходит за пределы $\pm 2s$: 1-2s. (1-2s: это правило предупреждения, для проверки данных QC может быть запущено другое правило QC, это правило не указывает на нарушение QC).
- 2) 1 точка контроля качества выходит за пределы $\pm 3s$: 1-3s. (1-3s: если результат QC не только превышает $\pm 2s$, но и превышает $\pm 3s$, это будет расцениваться как нарушение QC. Правило указывает на системную ошибку).
- 3) 2 последовательные точки контроля качества попадают в одну и ту же сторону $\pm 2s$: 2-2s. (В одной и той же серии 2 уровня результатов контроля качества превышают $+2s$ или $-2s$ в одном и том же направлении, или одинаковые результаты контроля качества превышают $+2s$ или $-2s$ в одном и том же направлении 2 раза подряд. Это будет расцениваться как нарушение QC. Правило указывает на системную ошибку).
- 4) 4 последовательные точки контроля качества попадают в одну и ту же сторону $\pm 1s$: 4-1s. (4 последовательных результата контроля качества одного и того же уровня превышают $1s$ в одном и в том же направлении или предыдущие результаты контроля качества продуктов 2 уровней превышают $1s$ в одном и том же направлении, и один из них должен превышать $+2s$ или $-2s$ в том же направлении. Это будет расцениваться как нарушение QC. Правило указывает на системную ошибку).
- 5) 7 последовательных точек контроля качества попадают в одну и ту же сторону от среднего значения; 7x (если существует контроль качества 1 уровня с 7 последовательными

значениями контроля качества на одной стороне от среднего значения или контроль качества 3 уровня со значениями контроля качества на одной стороне от среднего значения в течение 3 последовательных дней, и один из результатов должен превышать $+2s$ или $-2s$ в том же направлении. Это будет расцениваться как нарушение QC. Правило указывает на системную ошибку).

4.6.1.2 Редактирование материала для контроля качества

- 1) Выберите материал для контроля качества для редактирования в окне настроек контроля качества;
- 2) Выберите правила контроля качества для элементов анализа с учетом материалов для контроля качества;
- 3) Измените название материала для контроля качества;
- 4) Выберите кнопку «ОК».

4.6.2 Ведение контроля качества

Нажмите кнопку «Ведение QC» в интерфейсе «Настройки QC» для перехода в интерфейс ведения контроля качества, где вы можете выполнять операции по настройке контроля качества для материалов сторонних производителей при наличии разрешения администратора.



Описание окна

Название	Описание
Заккрыть	Выйти из этого интерфейса и вернуться в интерфейс настроек контроля качества
Новый	Создание новых материалов для контроля качества
Удалить	Удалить выбранный материал для контроля качества и содержащиеся элементы анализа
Доб элем	Добавить выбранный Элемент теста к текущему материалу для контроля качества
Удалить элем	Удалить выбранные элементы анализа из текущего материала для контроля качества

4.6.3 Результат контроля качества



В меню главного интерфейса выберите «Анализ», чтобы войти в интерфейс анализа тестирования, и нажмите «Контроль кач», чтобы перейти в окно управления контролем качества и просмотреть данные результатов контроля качества, сгенерированные после завершения тестирования в рамках контроля качества.

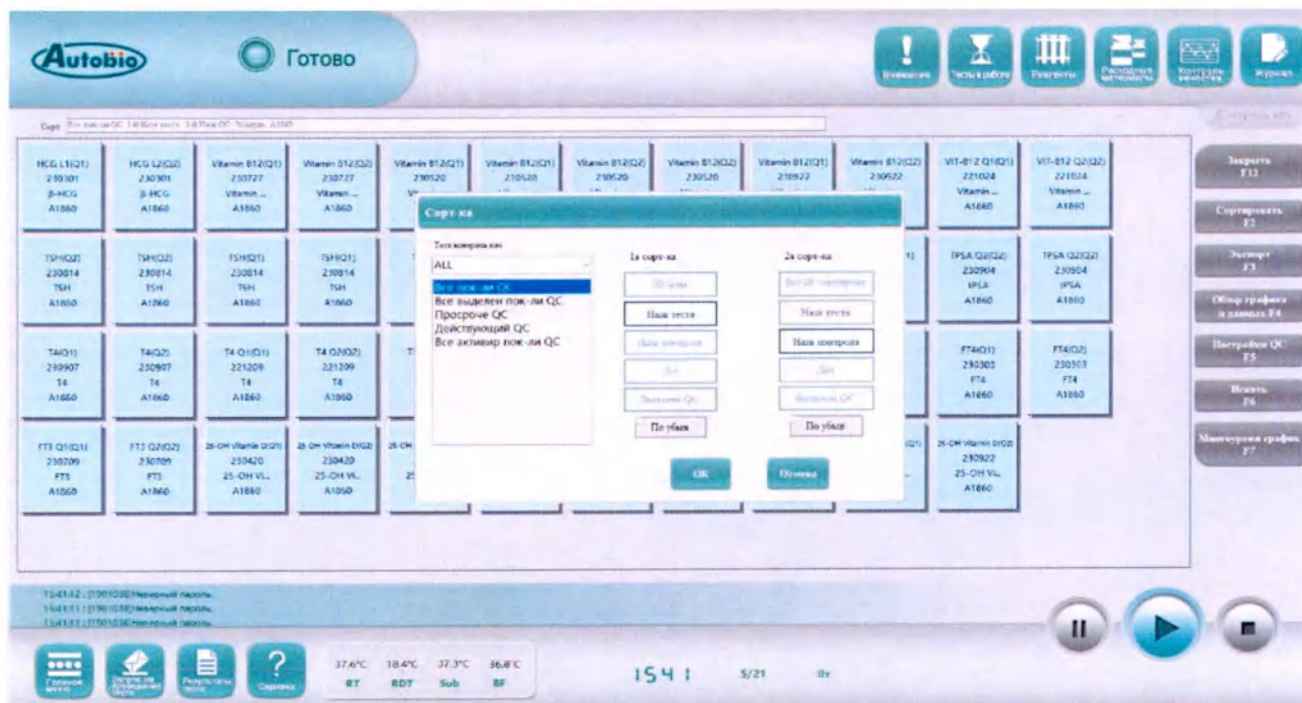
Примечание

Если результат контроля качества соответствует норме, цвет фона светло-голубой. Если последний результат тестирования материала для контроля качества выходит за установленные пределы, цвет фона становится красным.

Описание окна

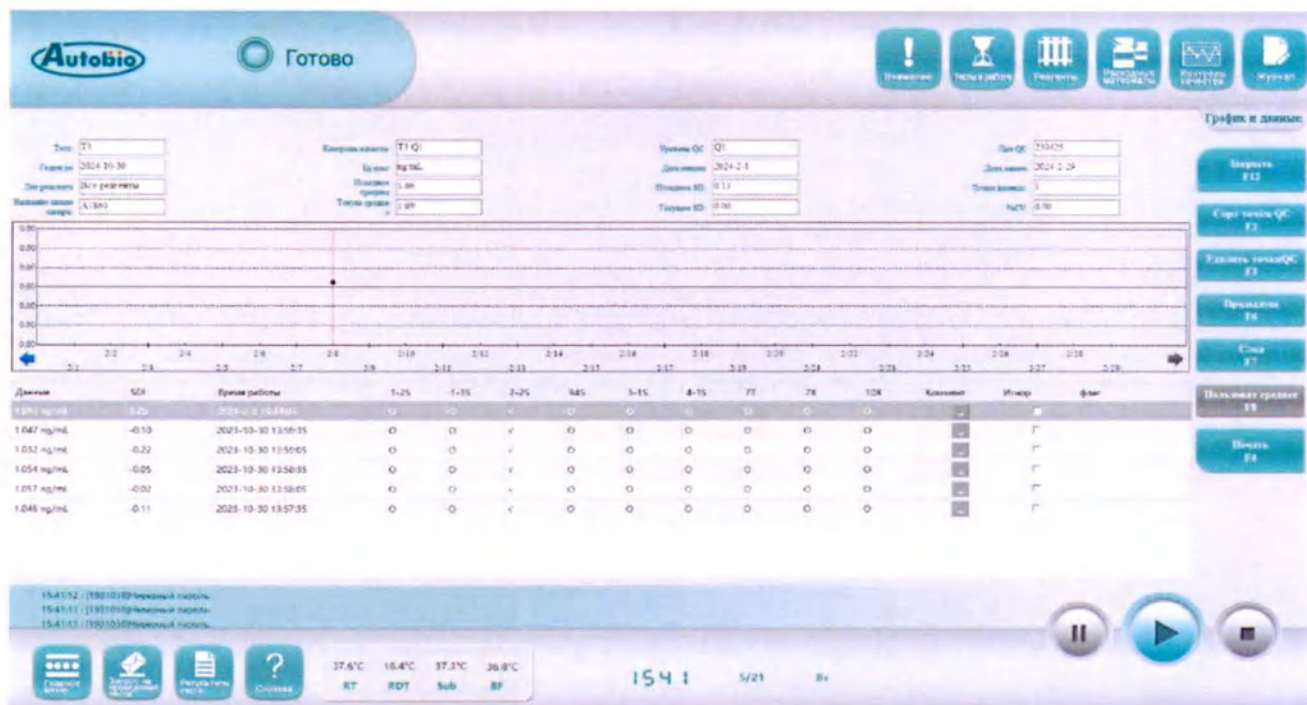
Название	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ результатов, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот интерфейс не отображается вторичный навигационный экран, система возвращается к главному интерфейсу.
Сортировать	Выбор и управление результатами контроля качества в соответствии с установленными условиями.
Экспорт	Экспорт результатов контроля качества в файл Excel
Обзор графика и данных	Просмотр данных результатов тестирований и диаграммы контроля качества выбранных материалов для контроля качества. Если результат контроля качества не выбран, кнопка недоступна.
Настройки QC	Нажать для перехода непосредственно к интерфейсу настройки материала для контроля качества.
Искать	Поиск данных результатов тестирования контроля качества
Многоуровн график	Просмотр данных результатов тестирований и диаграммы контроля качества для нескольких уровней контроля качества

4.6.3.1 Сортировка результатов контроля качества



- 1) В интерфейсе управления контролем качества нажмите кнопку сортировки, чтобы перейти в диалоговое окно критериев сортировки;
- 2) Выберите условия сортировки;
- 3) Выберите режим сортировки;
- 4) Выберите кнопку «ОК».

4.6.3.2 Просмотр диаграмм и данных контроля качества



Выберите контроль качества, который требуется проанализировать и нажмите кнопку просмотра диаграммы и данных контроля качества, чтобы перейти к соответствующему окну просмотра.

Название	Описание
Основная информация по материалу для контроля качества	1. Материал для контроля качества, основная информация: дата начала, дата окончания, среднее значение, SD, %CV, точка данных, тестирование, материал для контроля качества, номер серии материала для контроля качества, срок годности, номер серии реагента. 2. Среднее значение означает усредненное значение всех результатов тестирований, включенных в расчет; SD — стандартное отклонение, рассчитанное на основе всех данных результатов тестирований, включенных в расчет; CV — коэффициент вариации, рассчитанный на основе всех данных результатов тестирований, включенных в расчет; Точки данных — это количество записей данных, включенных в расчет.
Перечень результатов тестирования материала для контроля качества	1. Определить, не нарушают ли данные результатов тестирования правила контроля качества в соответствии с установленными правилами. В случае нарушения правил контроля качества они отмечаются красным шрифтом и символом ** с обеих сторон. Для правил типа 2-2S, R4S и 7X только последняя запись результата, соответствующая правилу, помечается примечанием о нарушении; 2. В перечне данных отображаются только записи о тестированиях в рамках контроля качества с результатами тестирований; метка результата не отображает метки за пределами диапазона типов, используется максимум 2 метки; 3. Данные качественных анализов представляют собой значение «S/CO» (измеренное значение ОЕЛ/критическое значение), данные остальных анализов представляют собой значения концентрации.
Диаграмма контроля качества	1. Построить диаграмму контроля качества Леви–Дженнинга с данными результатов тестирований материалов для контроля качества; 2. Координата Y отображает значения результата измерения в диапазоне от -3 с до 3 с, а расстояние шага составляет 1 с; 3. Координата X отображает дату, диапазон от даты начала до даты окончания, шаг 1 день, в интерфейсе только 31 день, более 31 дня при перемещении левой и правой кнопки просмотра; 4. Нарисовать горизонтальную пунктирную линию с шагом 1с в направлении оси Y,

	а сплошная линия показывает среднее значение.
Закрыть	Выйти из этого интерфейса и вернуться в интерфейс управления калибровкой
Сорт точки QC	Проведение сортировки результатов тестирований контроля качества в соответствии с периодом тестирований и номером серии реагента.
Удалить точки QC	Удалить текущие выбранные точки контроля качества
Пользоват среднее	Если точка данных игнорируется, она не будет учитываться в расчете значений SD и %CV, а также не будет учитываться при построении линии
Печать	Распечатать текущие результаты контроля качества (основная информация по контролю качества, данные тестирований материала для контроля качества, диаграмма контроля качества)
← /Предыдущ	Предыдущий день
→ /След	Следующий день

Описание окна

Название	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к вторичному навигационному (Анализ) интерфейсу.
Изменить	Выполнить операцию замены реагентов в приборе
Список реагентов	Перейти в интерфейс управления списком реагентов
Подача реагентов	Войдите в интерфейс предупреждающего сигнала реагента, вы можете просмотреть статус каждого реагента
Обновить	Обновить интерфейс
Вкл/выкл	Включить или отключить выбранный реагент

4.7.1.1 Просмотр данных набора

- 1) Выберите слот реагента, который хотите увидеть, на круговой диаграмме;
- 2) В правой части круговой диаграммы просмотрите данные набора, установленного в выбранный слот реагента.

4.7.1.2 Смена набора

- 1) Откройте крышку лотка для реагентов;
- 2) Нажмите кнопку вращения реагентной карусели, чтобы повернуть лоток с реагентами в нужное положение и добавить набор;
- 3) Закройте крышку лотка для реагентов и нажмите кнопку вращения реагентной карусели, чтобы сообщить системе, что набор добавлен;
- 4) Нажмите кнопку «Изменить», чтобы перейти в окно подтверждения смены реагента;
- 5) Установите отметку «Смена набора в приборе завершена»;
- 6) Нажмите кнопку смены набора;
- 7) После того, как прибор завершит сканирование набора, появится окно смены набора, в котором будет отображен список текущих наборов в приборе.

Смена реагента									
Слот реагента	Штрихкод	Назв теста	Лот	Серийный №	Годен до	Оставш те сты	Скан QR-код	№ элемен	Версия теста
2	0TadmLUnW	Anti-HBc	231201	00001	2024-11-30	100	No scannin...	114	1
3	z1L5lmUMa	HBsAg	231201	00001	2024-11-30	86	No scannin...	113	1
4	BCqgee4Yaz	Anti-HIV	231201	00001	2024-11-30	100	No scannin...	141	1
5	xjlcuxTV5	β2-Microgl...	231201	00001	2024-11-30	90	No scannin...	108	1
6	By0rOWTgX	CA15-3	231201	00001	2024-11-30	100	No scannin...	109	1
24	1rBCJ2U19	Anti-HBc	231201	00001	2024-11-30	100	No scannin...	117	1
25	P895arVs3	FT3	231201	00001	2024-11-30	100	No scannin...	122	1

На борту[7]
Новый[0]
Выгрузка[0]
Ошибка[0]
Выгрузка
OK

- 8) Нажмите кнопку «Новый», чтобы просмотреть список недавно установленных наборов;
- 9) Нажмите кнопку удаления реагента, чтобы просмотреть список удаленных наборов;
- 10) Нажмите кнопку подтверждения замены;

Смена реагента

Слот реагента: 1	Штрихкод: <u>xjlsuxTV5</u> Читать
Элемент теста: <u>β2-Microglobulin</u>	Лот: <u>231201</u>
Серийный №: <u>00001</u>	Оставш тесты: <u>90</u>
Основной или вспомогательный: <u>--</u>	Годен до: <u>2024-11-30</u>

OK

Отмена

4.7.1.3 Выгрузка набора

- 1) Нажмите кнопку «Изменить», чтобы перейти в окно подтверждения смены реагента;
- 2) Установите отметку «Смена набора в приборе завершена»;
- 3) Нажмите кнопку смены набора;
- 4) После того, как прибор завершит сканирование набора, отобразится список наборов, находящихся в данный момент в приборе;
- 5) Нажмите кнопку выгрузки, чтобы войти в интерфейс выгрузки набора. Выберите набор, который хотите выгрузить, и нажмите «OK». Затем дождитесь, пока прибор выгрузит набор, и нажмите кнопку «OK»;
- 6) Откройте крышку лотка для реагентов;
- 7) Извлеките выгруженный набор;
- 8) Закройте крышку лотка для тестирований.

Смена реагента

Выгрузка	Слот реагента	Штрихкод	Наименование теста	Лот	Серийный №	Годен до	Оставш тесты
☐	2	QTzdmUuW	Anti-HBs	231201	00001	2024-11-30	100
☐	3	z1LSImUMa	HBsAg	231201	00001	2024-11-30	86
☐	4	BCqgee4Yaz	Anti-HIV	231201	00001	2024-11-30	100
☐	5	xjlsuxTV5	β2-Microglobu...	231201	00001	2024-11-30	90
☐	6	ByOrOWTgX	CA15-3	231201	00001	2024-11-30	100
☐	24	1rBCJ2U19	Anti-HBc	231201	00001	2024-11-30	100
☐	25	P895arVs3	FT3	231201	00001	2024-11-30	100

☐ Выгрузить все

OK

Отмена

4.7.1.4 Порядок смены реагента

Когда прибор находится в состоянии «В процессе работы», «Пауза» или «Готово к работе», операция смены реагента может быть выполнена по заказу. При заказе смены реагента

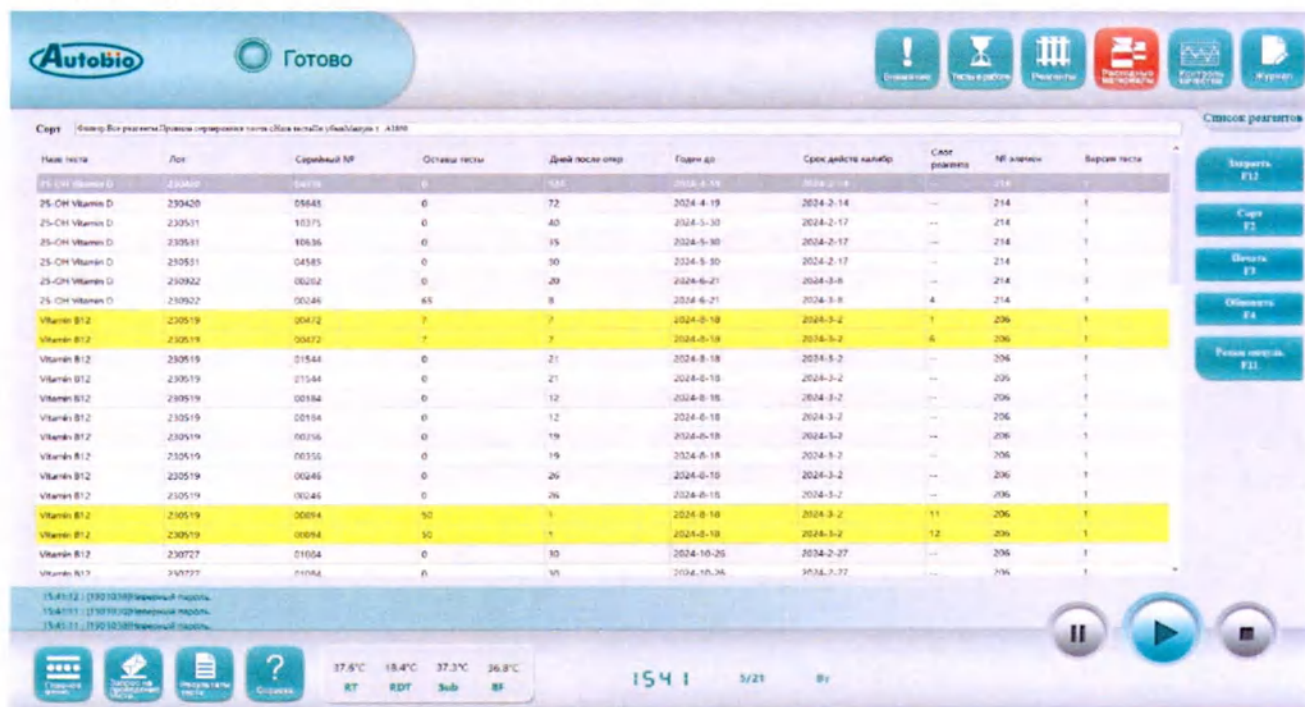
необходимо удерживать нажатой кнопку ЗАКАЗ/ВРАЩЕНИЕ РЕАГЕНТОВ на приборе до тех пор, пока в интерфейсе программного обеспечения не отобразится успешный заказ, обратный отсчет времени замены или всплывающее окно с сообщением «Прибор готов к замене реакентов». В это время индикатор кнопки реакента не горит и набор можно заменить.

Когда в интерфейсе программного обеспечения появится надпись «Прибор готов к замене реакентов» можно открыть крышку блока реакентов, чтобы заменить набор, затем закрыть крышку блока реакентов и снова нажать кнопку заказа реакентов на приборе, чтобы начать процесс смены набора.



4.7.2 Список наборов реакентов

В интерфейсе управления наборами нажмите кнопку «Список реакентов» для входа в интерфейс управления списком наборов реакентов.



Примечание

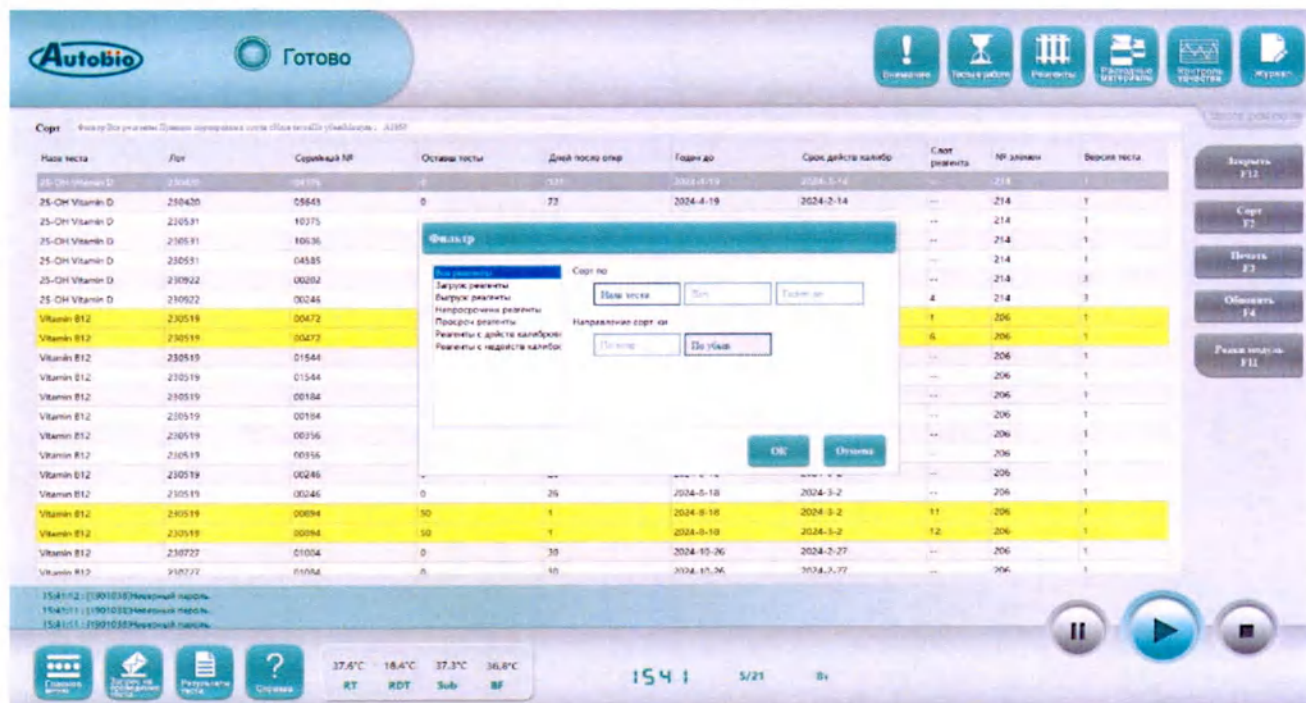
- 1) Когда реакент выгружен в поле слота реакента отображается «--»;
- 2) Если истек срок годности реакента или срок действия калибровки, текст будет отображаться красным цветом.

Название	Описание
Закрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ, обслуживание, диагностика). При входе в этот интерфейс из главного интерфейса выход осуществляется непосредственно в главный интерфейс.
Сорт	Установить условия сортировки и регистрацию отобранных наборов в соответствии с

	условиями
Печать	Распечатать список отобранных наборов и содержащуюся информацию
Обновить	Обновить данные по набору в приборе
Реакц модуль	Отображение всех имеющихся в приборе наборов

4.7.2.1 Сортировка списка наборов реагентов

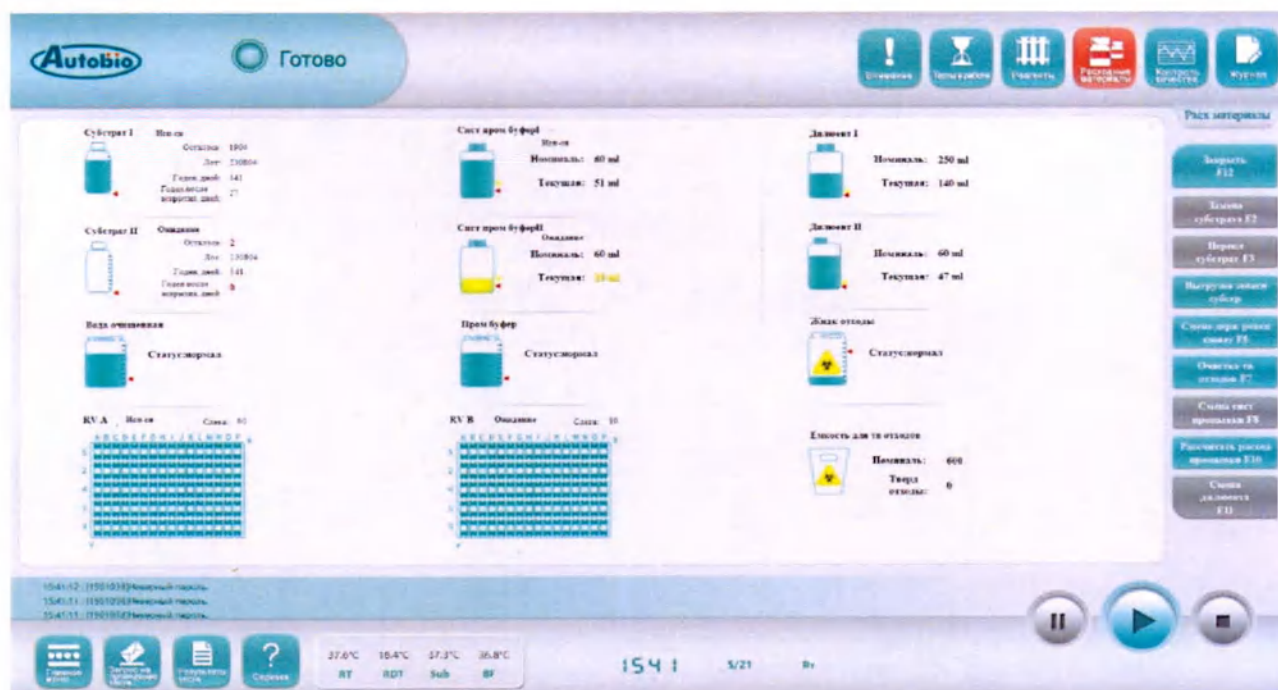
1) Нажмите кнопку сортировки, чтобы войти в диалоговое окно настройки условий сортировки;



- 2) Выберите условия сортировки;
- 3) Выберите порядок сортировки;
- 4) Выберите направление сортировки;
- 5) Нажмите кнопку «ОК».

4.7.3 Расходные материалы большой емкости

Нажмите кнопку «Расходные материалы» в верхнем правом углу, чтобы открыть следующее окно расходных материалов большой емкости:



Описание окна:

Название	Описание
Заккрыть	Выйдите из этого интерфейса и вернитесь к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (анализ результатов, техническое обслуживание, диагностика). При входе в этот интерфейс непосредственно из главного интерфейса выход осуществляется непосредственно в главный интерфейс.
Замена субстрата	Сменить люминесцентный субстрат прибора, кнопка недоступна, если система не готова
Переключ субстрат	Для смены одного набора субстрата на другой кнопка недоступна, если система не готова
Выгрузка запасн субстр	Отсканируйте штрих-коды реакционных кювет, чтобы увеличить количество доступных реакционных кювет.
Смена держ реакц кювет	Смените держатель реакционной кюветы на приборе. Используемый держатель реакционной кюветы не подлежит замене
Очистка тв отходов	Опорожните контейнер для твердых отходов, количество достигнет 0
Смена сист промывки	Сменить системный промывочный раствор в приборе. Если система не готова, кнопка недоступна
Рассчитать расход промывки	Расчет р
Смена дилуэнта	Сменить дилуэнт в приборе, кнопка недоступна, если система не готова

4.7.3.1 Смена субстрата

1) В окне расходных материалов выберите кнопку «Замена субстрата», после чего появится следующее всплывающее диалоговое окно. По умолчанию текущий канал будет сменен субстратом I. Если в красном поле ниже выбрано «Субстрат II», то для замены будет использоваться субстрат 2;

Управление субстр

☒ **Регистр субстрата** ☐ **Выгрузка субстр** ☐ **Субстрат II**

R5 R6

Штрихкод: _____ Штрихкод: _____

Назв: _____ Назв: _____

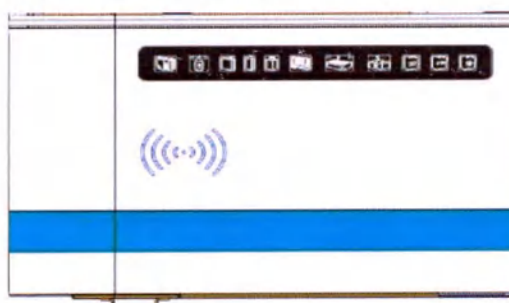
Лот: _____ Лот: _____

Срок годн: _____ Срок годн: _____

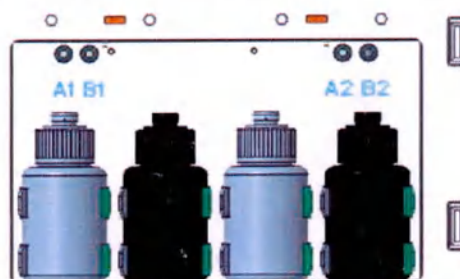
Оставш тесты: _____ Оставш тесты: _____

Примечание: После нажатия кнопки "Пуск" поднесите RFID-датчик субстрата в зону считывания RFID прибора.

2) Отсканируйте штрих-код/метку радиочастотной идентификации (RFID) на флаконе с люминесцентным субстратом, который требуется загрузить;



3) Откройте переднюю левую дверцу прибора;



- 4) Обратите внимание на световой индикатор над флаконом с субстратом: если он мигает оранжевым цветом, разрешается производить замену; если горит оранжевым цветом, производить замену запрещено;
- 5) Извлеките флаконы с субстратом из штатива и поместите флаконы с использованным субстратом в мешок для биологических отходов;
- 6) Установить флаконы с новым люминесцентным субстратом;
- 7) Закройте переднюю левую дверцу прибора;
- 8) Нажмите кнопку ОК в интерфейсе компьютера;
- 9) После замены прибор автоматически заполнит магистраль субстратом.



ВНИМАНИЕ

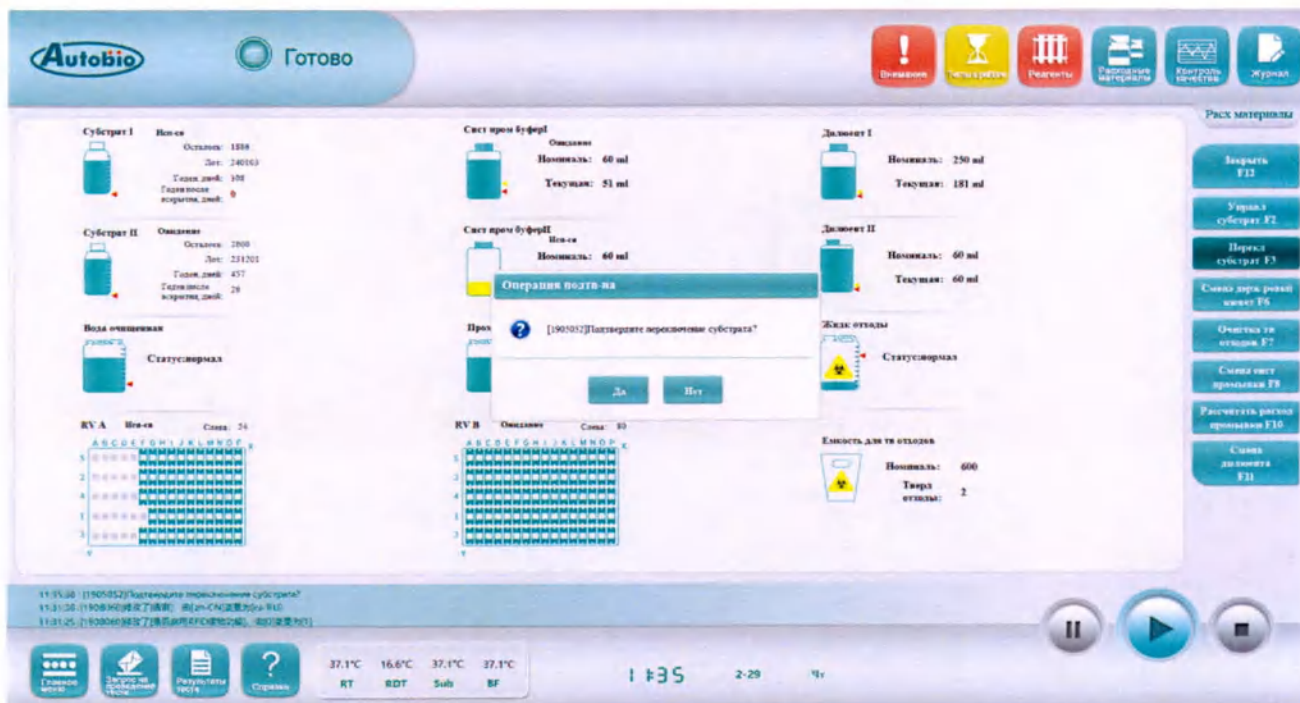
- 1) В рабочем состоянии, когда субстрата недостаточно, система предложит пользователю сменить субстрат. На этом этапе новых анализов не планируется, но текущие запланированные анализы будут продолжаться, а новые анализы могут быть запланированы только после завершения текущих.
- 2) В состоянии готовности и паузы кнопка смены субстрата является опциональной, операцию по смене субстрата следует выполнять своевременно.
- 3) Когда субстрата недостаточно, появляется предупреждающий сигнал в виде мигания системного индикатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить надлежащую защиту рук, глаз и лица.

4.7.3.2 Смена хемилюминесцентного субстрата

- 1) Нажмите кнопку переключения субстрата в окне расходных материалов, после чего появится следующее всплывающее диалоговое окно:



- 2) Нажмите кнопку «Да»;
- 3) После завершения переключения субстрата прибор автоматически заполнит магистраль.



ВНИМАНИЕ

Не производите замену субстрата вручную в рабочем состоянии. Если субстраты загружены в оба канала, система автоматически переключит субстраты после завершения последнего анализа без вмешательства пользователя. Новый анализ может быть выполнен только после завершения переключения субстрата.

4.7.3.3 Добавление реакционной кюветы

Нажмите кнопку «Добавить реакционные кюветы» для перехода в диалоговое окно загрузки расходных материалов — добавить реакционную кювету.

4.7.3.4 Смена держателя реакционной кюветы

1) В окне расходных материалов выберите кнопку смены держателя реакционной кюветы (RV). В следующем диалоговом окне выберите канал, который необходимо изменить;



2) Вручную смените держатель реакционной кюветы;

3) Нажмите кнопку «ОК» на компьютере, после чего интерфейс будет соответствующим образом обновлен.



ВНИМАНИЕ:

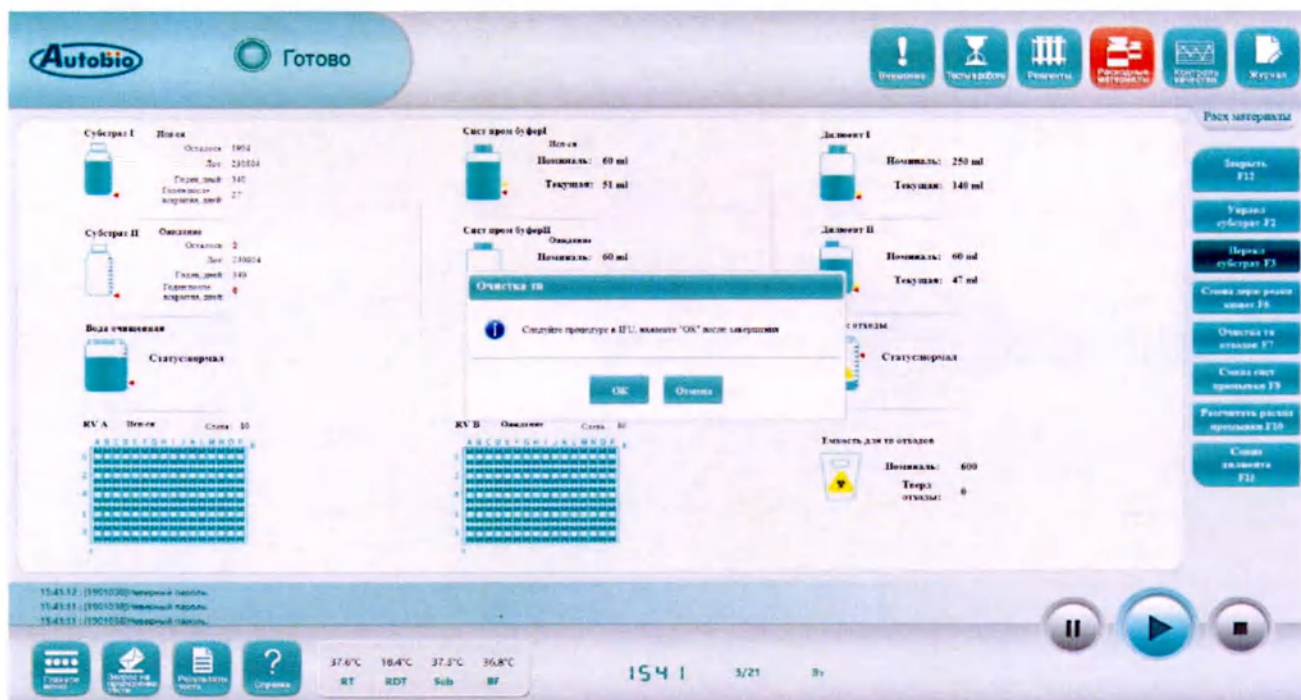
Используемый штатив для образцов нельзя менять во время проведения исследования.

4.7.3.5 Удаление твердых отходов

1) Потяните вниз «защитную панель» на правой боковой стенке прибора, как показано ниже, чтобы временно заблокировать отработанные реакционные кюветы, опорожните их, установите на прибор контейнер для твердых отходов, и «защитная панель» поднимется автоматически.



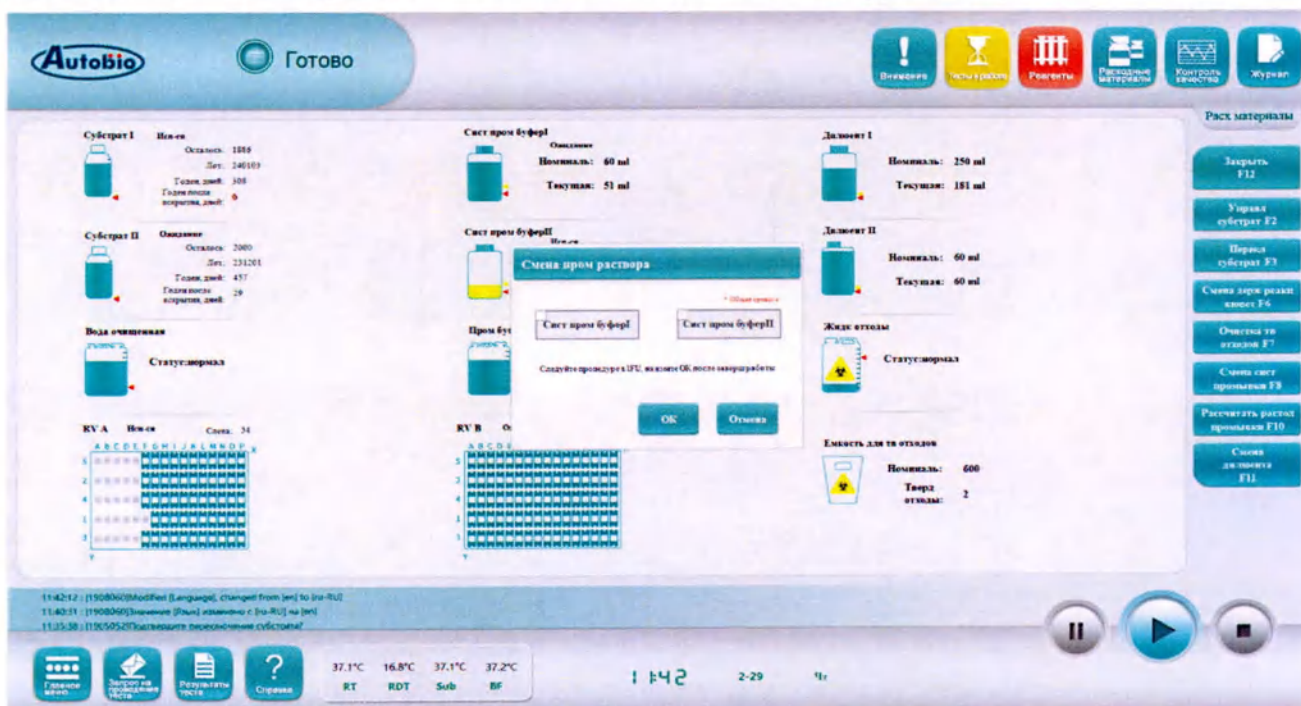
2) В окне расходных материалов нажмите кнопку удаления твердых отходов и в следующем диалоговом окне нажмите кнопку подтверждения;



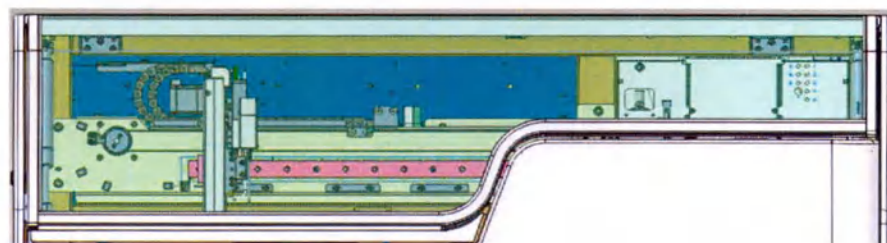
3) Нажмите кнопку «OK», после чего интерфейс будет соответствующим образом обновлен.

4.7.3.6 Смена системного промывочного раствора

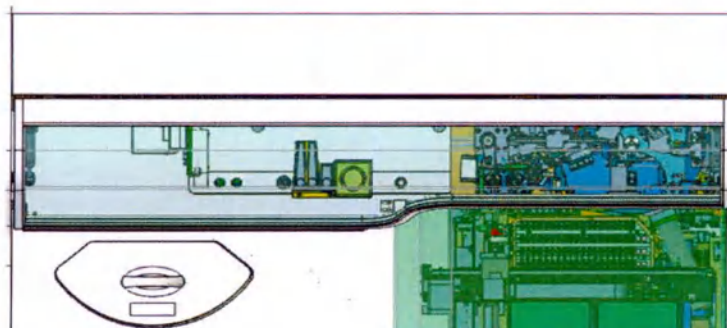
1) В окне расходных материалов нажмите кнопку «Смена сист. промывки». В следующем диалоговом окне выберите канал системного промывочного раствора;



2) Откройте верхнюю крышку;



- 3) Извлеките флакон системного промывочного раствора, который необходимо заменить, и поместите его в мешок для биологических отходов;
- 4) Установите новый флакон системного промывочного раствора при соответствующем положении прибора;



- 5) Закройте крышку прибора;
- 6) Нажмите кнопку «ОК».



ВНИМАНИЕ

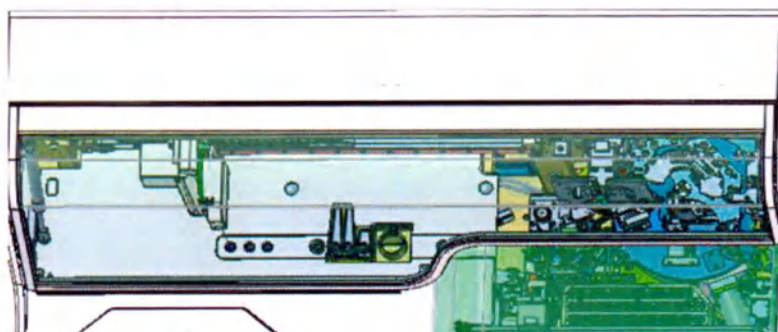
Во время исследования убедитесь в достаточном объеме системного промывочного раствора, размещенного в соответствующей позиции. Если в ходе исследования системного промывочного раствора недостаточно, прибор автоматически включит предупреждающий сигнал. В это время вам необходимо вручную добавить системный промывочный раствор и нажать кнопку «Смена сист промывки» в интерфейсе расходных материалов, система автоматически обнаружит и отключит предупреждающий сигнал.

4.7.3.7 Смена дилуэнта

- 1) В окне расходных материалов выберите кнопку «Смена дилуэнта», после чего появится следующее всплывающее диалоговое окно, выберите флакон с дилуэнтном;

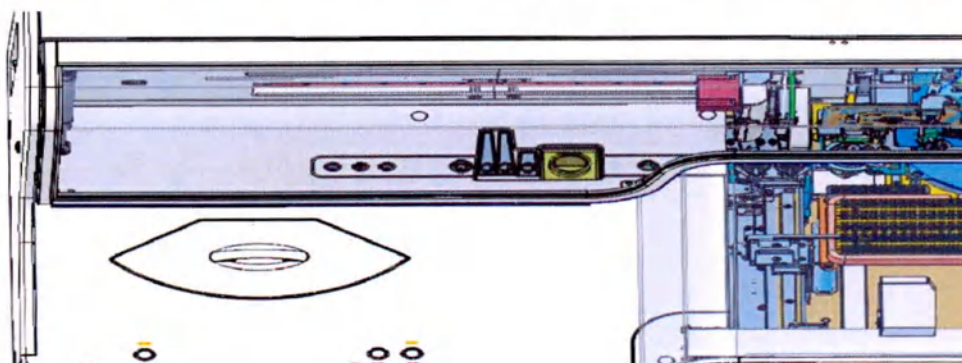


2) Откройте большую верхнюю крышку прибора;



3) Извлеките заменяемый флакон дилуэнта и поместите его в мешок для биологических отходов;

4) Установите новый флакон дилуэнта в соответствующую позицию прибора;



5) Закройте верхнюю крышку;

6) Нажмите кнопку «ОК» в интерфейсе компьютера.



ВНИМАНИЕ

Во время исследования с предварительным разведением убедитесь в наличии достаточного объема дилуэнта в соответствующей позиции. Если в ходе исследования дилуэнта недостаточно, прибор автоматически включит предупреждающий сигнал. В это время вам необходимо вручную добавить дилуэнт и нажать кнопку «Смена дилуэнта» в интерфейсе

расходных материалов, система автоматически обнаружит и отключит предупреждающий сигнал.

4.8 Системные настройки

4.8.1 Системные настройки



Рекомендация: системные настройки требуют прав администратора

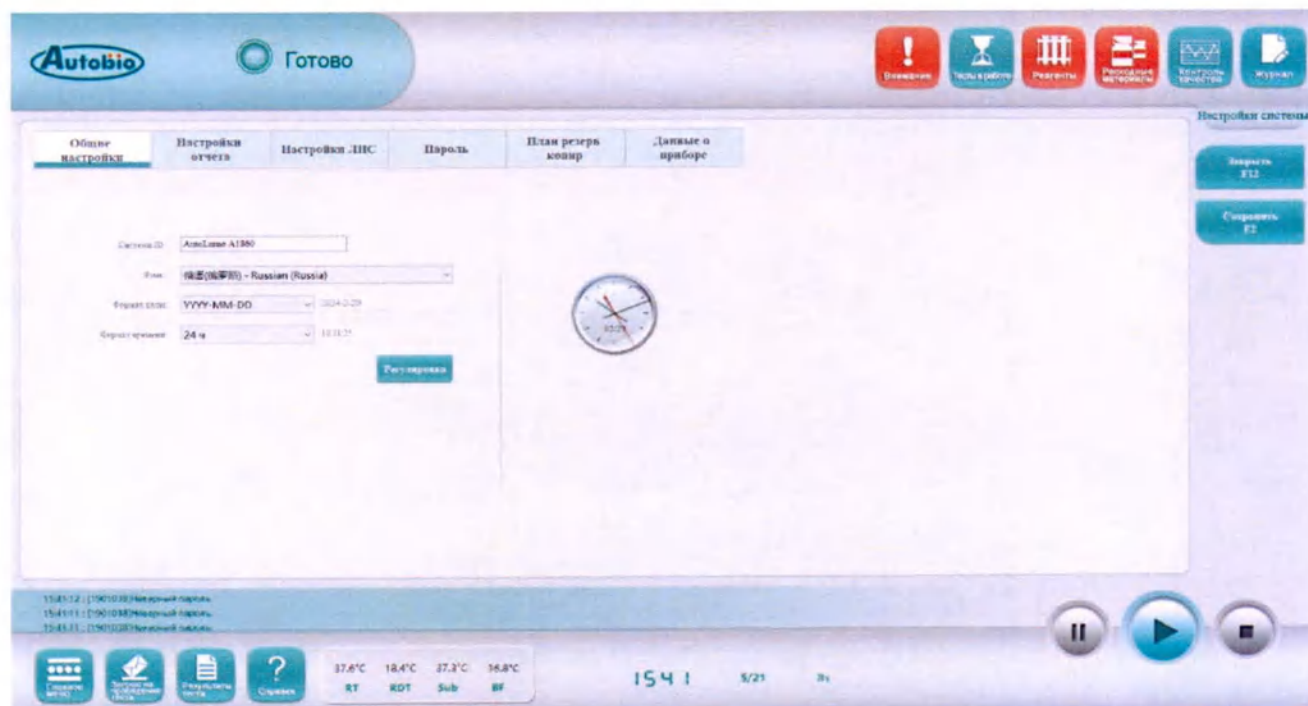
По умолчанию роль пользователя при входе в систему — оператор, поэтому для авторизации необходимо ввести пароль администратора. Если роль пользователя при входе в систему администратор, вводить пароль для изменения системных настроек не требуется.

Описание интерфейса системных настроек:

Название	Описание
Общие настройки	Общие настройки включают идентификатор системы, формат даты, формат времени и язык системы.
Настройки отчета	Установите данные по названию системы, выбору принтера, конфигурации отчета в отчете о печати.
Настройки ЛИС	Установите параметры связи с ЛИС
Пароль	Изменить пароль администратора
План резерв копир	Установите условия резервного копирования данных
Данные о приборе	Отображение информации о версии системы

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.1.1 Общие настройки



Войдите в интерфейс системных настроек. Интерфейс системных настроек отображается по умолчанию. Описание интерфейса общих настроек:

Название	Описание
Системный ID	Установите идентификатор системы. Вы можете ввести от 1 до 24 символов в качестве примечания. Специальных требований к программному обеспечению нет.

Язык	Варианты настройки языка системы включают: русский-русский, китайский (упрощенный, КНР)-китайский (упрощенный, КНР), английский-английский.
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 формата времени включают: 24 часа или 12 часов.

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.1.2 Настройки отчета

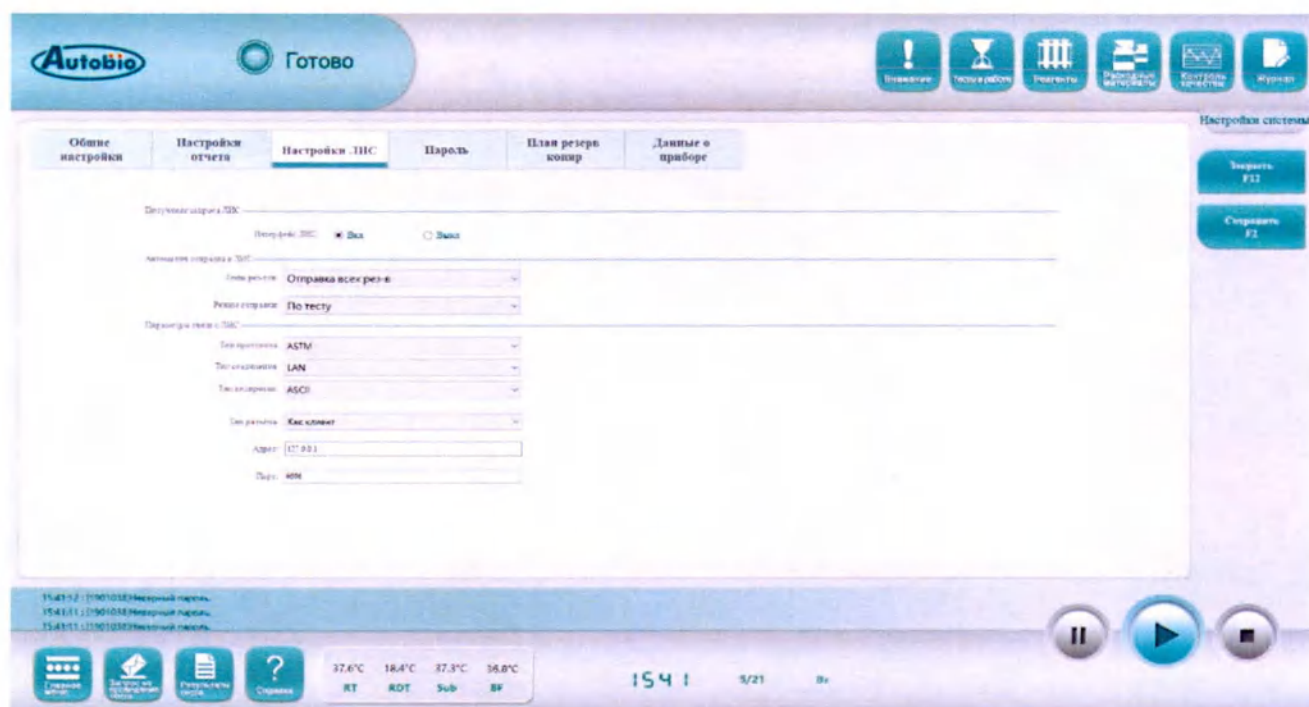


Описание интерфейса настроек отчета:

Название	Описание
Организация	Настройка названия организации
Лаборатория	Настройка названия лаборатории
Телефон	Настройка телефонного номера
Директор	Введите ФИО руководителя
Примеч к отчету	Введите примечания к отчету о проверке
Принтер	Выберите принтер
Отчет	Выберите тип отчета и нажмите «Настройка формата», если требуется изменить тип отчета.

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.1.3 Настройки ЛИС

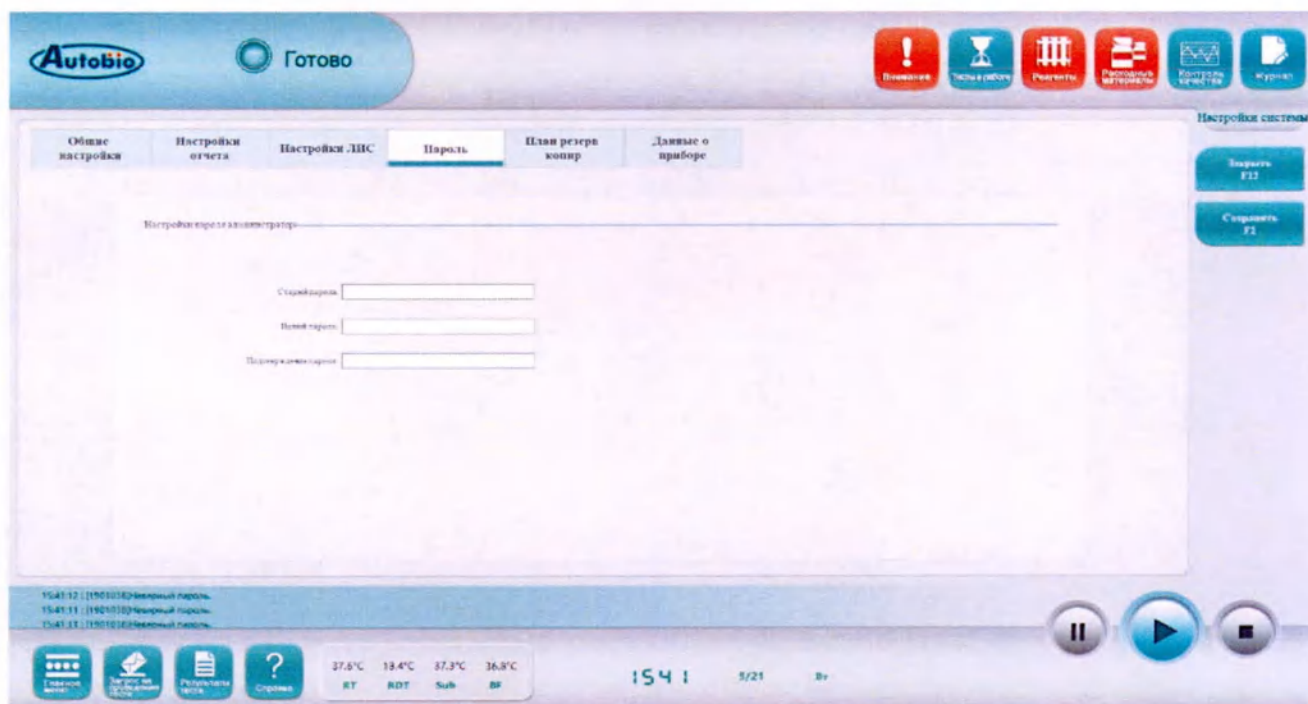


Описание интерфейса настройки параметров связи с ЛИС:

Название	Описание
Интерфейс ЛИС [Вкл]	Открыть порт связи с ЛИС
Интерфейс ЛИС [Выкл]	Заккрыть порт связи с ЛИС
Типы рез-тов	Указать: отправить все результаты, не отправлять
Режим отправки	Настройки режима отправки в ЛИС, в том числе: по тесту, по образцу
Порт	Установить порт связи с ЛИС

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Заккрыть», F12].

4.8.1.4 Пароль администратора

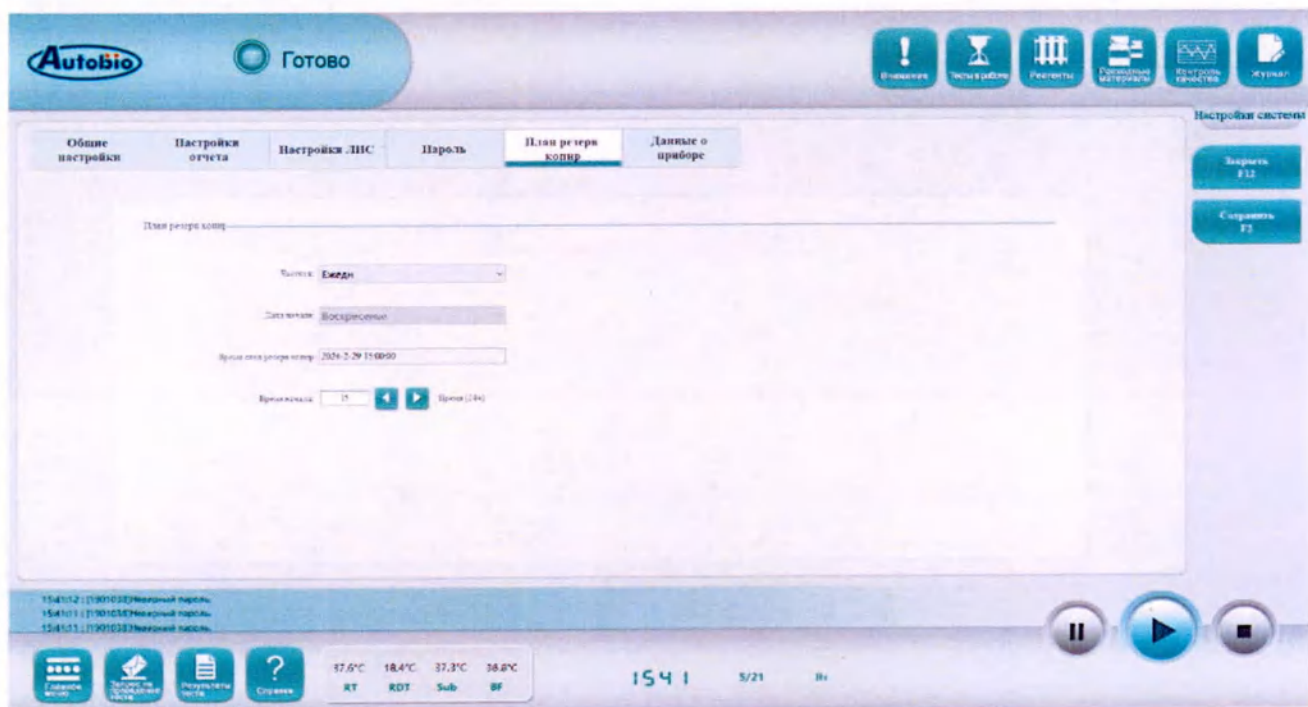


Описание интерфейса пароля администратора

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

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.1.5 План резервного копирования



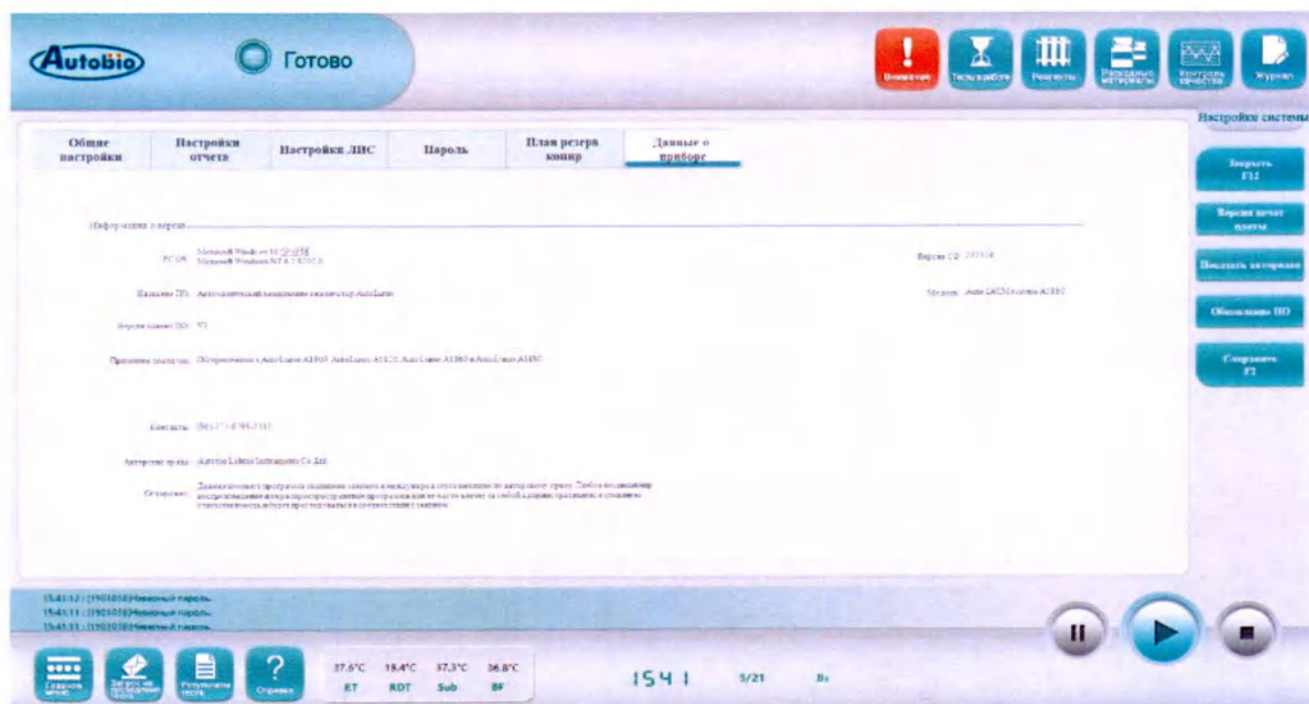
Описание интерфейса резервного копирования

Название	Описание
Частота	Установите частоту резервного копирования данных. Настройки цикла включают: ежедневно, еженедельно
Дата начала	Установите дату начала резервного копирования. Варианты настройки даты включают: понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота и воскресенье.
Время след резерв копир	Отображается время до следующего резервного копирования
Время начала	Установите время начала резервного копирования. Варианты настройки времени включают диапазон 0–24 часа

- 1) После завершения настройки нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.1.6 О системе

Чтобы пользователю просмотреть информацию о версии системы — указывается версия выпуска программного обеспечения V1.



Описание интерфейса элемента анализа

Название	Описание
Элемент теста	Отображение информации об элементе анализа
Фильтр	Результаты сортировки элементов анализа отображаются на основе критериев сортировки.
Ред-ть	Редактировать Элемент теста
Печать	Распечатать элементы анализа
Обновить	Обновить элементы анализа

Чтобы отменить операцию нажмите [«Закрыть», F12].

4.8.2.1 Сортировка

Нажмите кнопку «Фильтр», чтобы на экране появилось диалоговое окно сортировки.

Описание интерфейса сортировки

Название	Описание
Диапазон	Назв элем (все анализы) Введите название элемента анализа, который вы хотите найти, и выполните поиск среди всех элементов анализа
	Назв элем (включен) Введите название элемента анализа, который вы хотите найти, и выполните поиск во включенных элементах анализа
	Назв элем (не включен) Введите название элемента анализа, который вы хотите найти, и выполните поиск элементов анализа, которые не включены
порядок	Варианты сортировки включают: название, ID анализа, включение, образец по умолчанию, единица измерения, десятичный разряд, версия).
В порядке возрастания	Сортировать по выбранному ключевому слову в порядке возрастания
В порядке убывания	Сортировать по выбранному ключевому слову в порядке убывания

- 1) Чтобы подтвердить выбранную Сортировку, нажмите «ОК»;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите «Закрыть».

4.8.2.2 Редактирование элемента теста

The screenshot shows the main interface of the Autobio software. At the top, there's a header with the 'Autobio' logo and a 'Готово' (Ready) button. Below the header is a table listing various tests. The table has columns for 'Наим. теста' (Test Name), 'ID теста' (Test ID), 'Вещество' (Substance), 'Единица' (Unit), 'Диапазон' (Range), 'Версия' (Version), and 'Время теста' (Test Time). The table lists tests like CA50, CA125, CA15-3, etc. To the right of the table is a sidebar with buttons: 'Настройка F12', 'Фильтр F3', 'Результат F7', 'Печать F4', 'Очистка экрана', and 'Минимизация F11'. At the bottom, there's a status bar with temperature readings (37.0°C, 36.4°C, 37.3°C, 36.8°C) and a large '1541' display.

Ред-ть элем теста

Осн настройки

Наим:

Полн. назв:

ID:

Версия теста

Настройки знач

Десятичные:

Ед. изм:

Пользоват. ед. изм:

Коефф. ед. изм. А:

Коефф. ед. изм. В:

Диапазон измер

Нижн. предел:

Верхн. предел:

Макс. CV:

Референ диапазон

Диапазон1:

Диапазон2:

Диапазон3:

Диапазон4:

Диапазон5:

Диапазон6:

Описание интерфейса редактирования элемента теста

Название		Описание
Осн настройки	Назв	Отображается название элемента теста, которое нельзя редактировать
	Полн. назв	Отображается полное название элемента теста, его нельзя редактировать
	ID	Редактировать номер элемента теста. Введите диапазон чисел (целое число 100–999). Дублирование номера элемента теста не

		допускается
	Десятичные	Установите количество знаков после запятой (целое число 0–5), которые должны сохраняться в результатах анализа, а результаты, превышающие количество цифр, округляются
	Ед изм	Установите единицы, в которых отображаются данные результатов теста. Варианты единиц измерения включают: МЕ/мл, мМЕ/мл, NCU/мл, нг/дл, нг/мл, пг/мл, Ед/мл (U/ml), мкМЕ/мл, пмоль/л
	Вкл	Включил ли пользователь Элемент теста
Диапазон измер	Нижн предел	Минимальное значение диапазона измерения
	Верхн предел	Максимальное значение диапазона измерения
Референ диапазон		Диапазон 1, диапазон 2, диапазон 3, диапазон 4, диапазон 5, диапазон 6, диапазоны референтных значений (0–60 символов) для печати отчета о результатах анализа, соответствующего этому элементу анализа Примечание: в текущем отчете установленный диапазон референтных значений не печатается.
Критический диапазон (качественные характеристики)	Верхний предел серой области	Верхний предел серой области — область значений, которые больше критического значения или равны ему
	Нижний предел серой области	Нижний предел серой области — область значений, которые меньше критического значения или равны ему
	Меньше, чем нижний предел серой области	Результат оценки, когда текущее значение меньше, чем нижний предел серой области
	Результаты оценки в серой области	Результат оценки, когда текущее значение находится между верхним и нижним пределами серой области
	Больше, чем верхний предел серой области	Результат оценки, когда текущее значение больше, чем верхний предел серой области
Критический диапазон (количественные параметры)	Критическое значение 1	Определите пороговое значение 1 для количественных единиц
	Критическое значение 2	Определите пороговое значение 2 для количественных единиц
	Меньше, чем критическое значение 1	Результат оценки, когда текущее значение меньше, чем критическое значение 1
	Результаты между критическим значением 1 и критическим значением 2	Результат оценки, когда текущее значение находится между критическим значением 1 и критическим значением 2
	Больше, чем критическое значение 2	Результат оценки, когда текущее значение больше критического значения 2

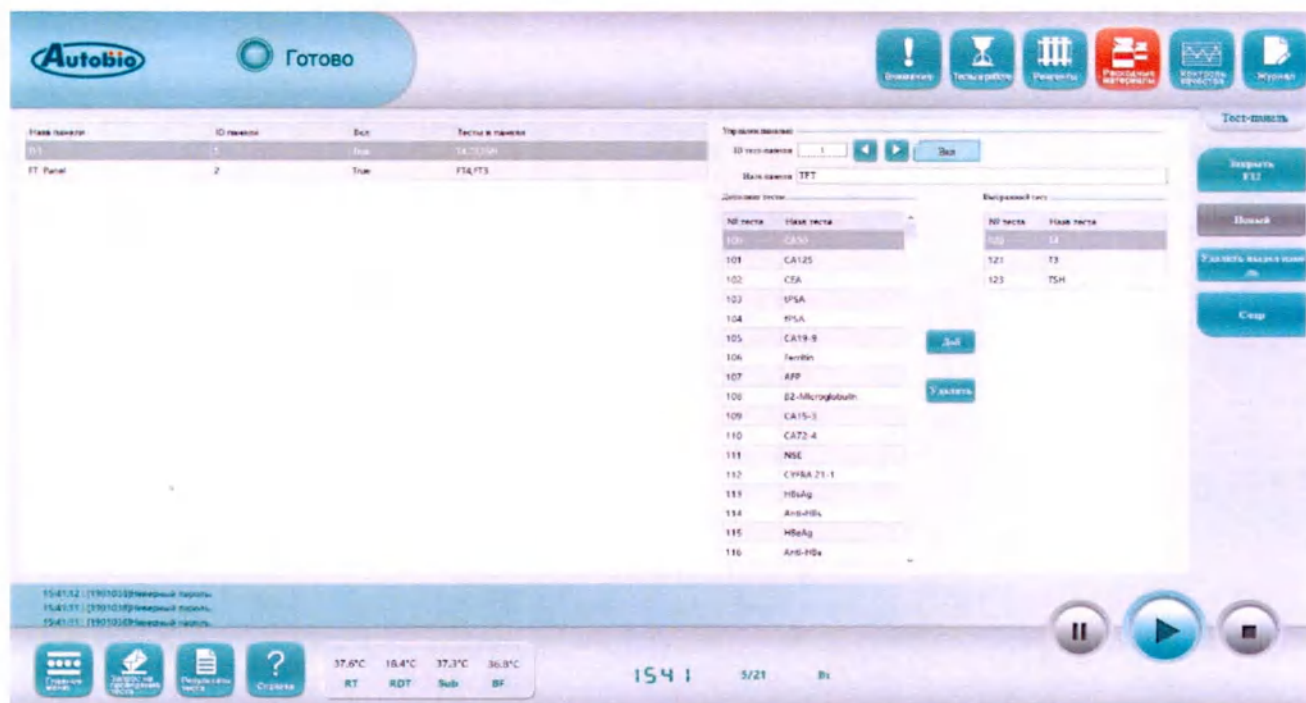
- 1) Чтобы подтвердить сохранение нажмите «Сохранить»;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите «Закрыть».

4.8.3 Комплекс анализов



Рекомендация: для работы с панелями тестов требуются права администратора

В главном интерфейсе выберите «Анализ», чтобы войти в интерфейс анализа тестирования, и нажмите «Тест-панель», чтобы переключиться в окно комплексов анализов.



Описание интерфейса комбинации анализов:

Название	Описание
Новый	Создать новую панель тестов
Удалить выдел панель	Удалить выбранную панель тестов
Сохранить	Сохранить изменения
ID тест-панели	ID выбранного теста совпадает с ID дополнительного теста и не может быть изменен
Вкл	Следует ли включать текущую панель тестов
Тип образца	Выберите тип исследуемого образца
Назв панели	Редактировать название существующей панели тестов или ввести новое название панели тестов
Дополнит тесты	Отображается текущий тип образца, доступный для выбора тестов
Назв теста	Отображаются тесты, которые были добавлены в текущую панель тестов
Доб	Добавить выбранные тесты из списка дополнительных тестов. Вы можете добавлять несколько тестов или добавлять их повторно
Удалить	Удалить выбранные тесты

- 1) Чтобы подтвердить сохранение нажмите «Сохранить»;
- 2) Чтобы отменить операцию нажмите «Закрыть»;
- 3) Чтобы закрыть окно нажмите «Закрыть, F12»

4.8.4 Выведенные результаты



Рекомендация: для получения результатов требуются права администратора

Функция «Выведенные результаты» относится к получению нового результата путем использования для расчетов данных из существующих результатов для одного или нескольких тестов посредством 4 арифметических операций (сложение, вычитание, умножение и деление), который рассматривается как новый тест. Новые данные генерируются в соответствии с правилами расчета результатов после завершения всех анализов образцов пациентов.



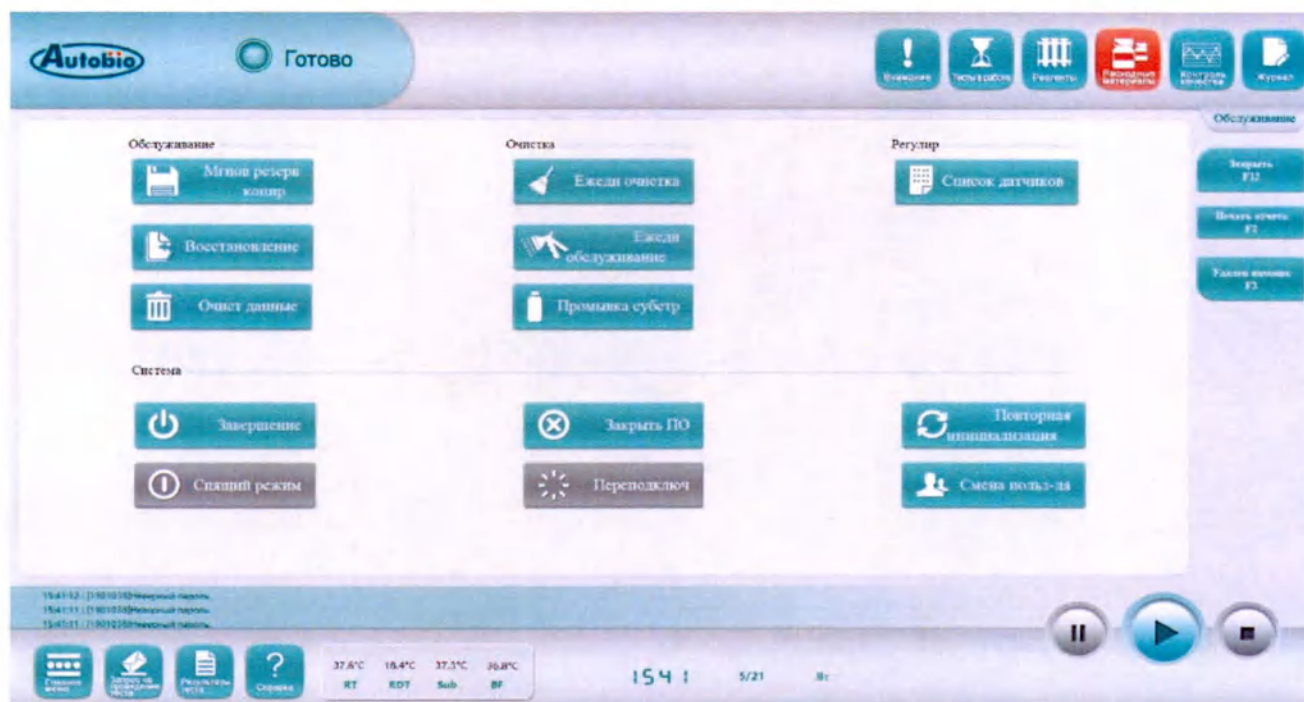
Описание интерфейса выведенных результатов

Название		Описание
Выведенн рез-т		Отображается существующая информация о расчётных показателях
Расчетн формула	Назв	Установить название расчетной формулы
	Ед изм	Установить единицы, в которых отображаются данные результатов анализа
	Включено	Следует ли включать текущие полученные результаты
	Десятичные	Установить десятичный разряд данных результатов теста
	Формула	Введите или отредактируйте текущую расчетную формулу
Символ		Открываются кнопки ввода для редактирования полученных формул
Элем теста		Отображаются доступные в настоящее время тесты
Сохран как		Сохранить новую и отредактированную расчетную формулу
Очист формулу		Очистить информацию в текстовом поле текущего результата
Сохран		Сохранить текущие полученные данные и перезаписать выбранные существующие полученные результаты. Если вы не хотите перезаписывать существующие полученные результаты, нажмите «Сохранить».
Удалить		Удалить текущие выбранные данные результата

4.9 Техническое обслуживание

В меню технического обслуживания системы представлены элементы технического обслуживания прибора для обеспечения нормальной работы прибора, эксплуатации прибора и системы в соответствии с требованиями по техническому обслуживанию системы. Если повреждение обусловлено неправильным техническим обслуживанием, расходы по ремонту несет пользователь.

Нажмите «Обслуживание» в главном интерфейсе, чтобы войти в следующий интерфейс:



Примечание

Некоторые меню могут не отображаться из-за системных разрешений. Эти меню должны отображаться в определенном режиме действий администратора. Если вы хотите откорректировать эти элементы, свяжитесь с нашими инженерами, чтобы уточнить, можете ли вы проводить соответствующее техническое обслуживание и настройки.

4.9.1 Резервное копирование и восстановление

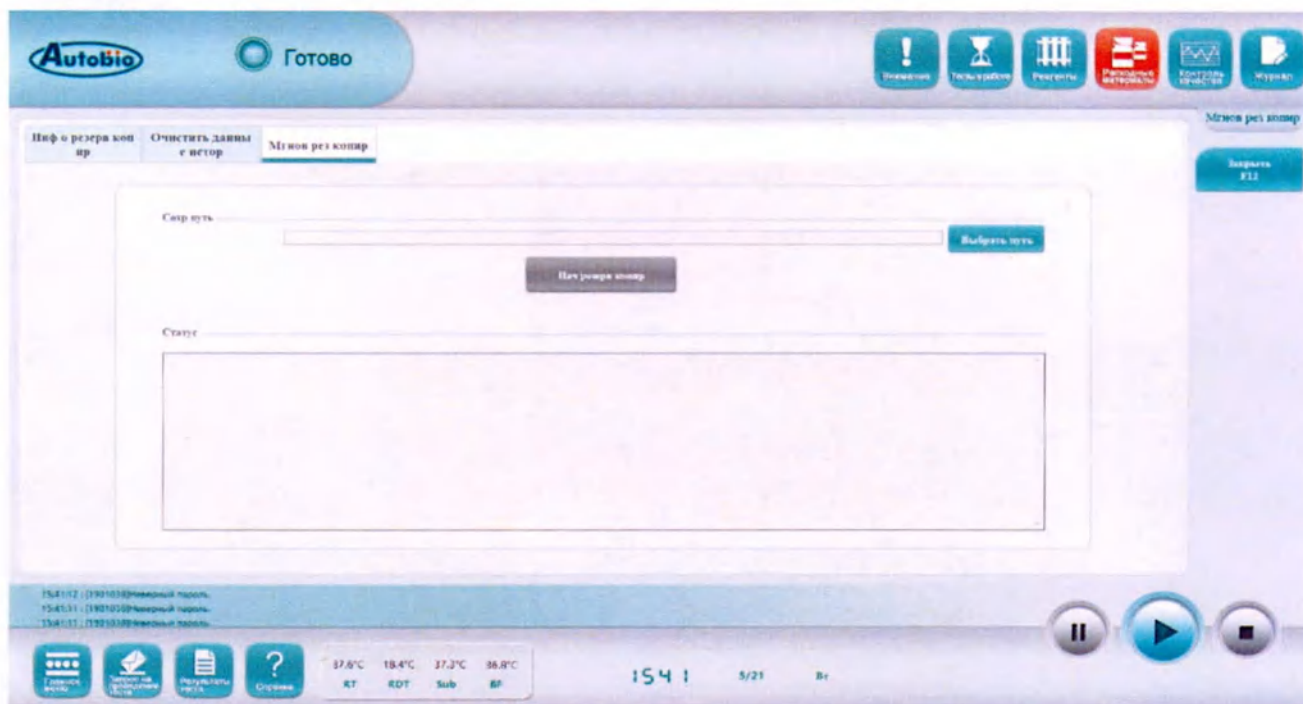


Рекомендация: для проведения операций по техническому обслуживанию требуются права администратора

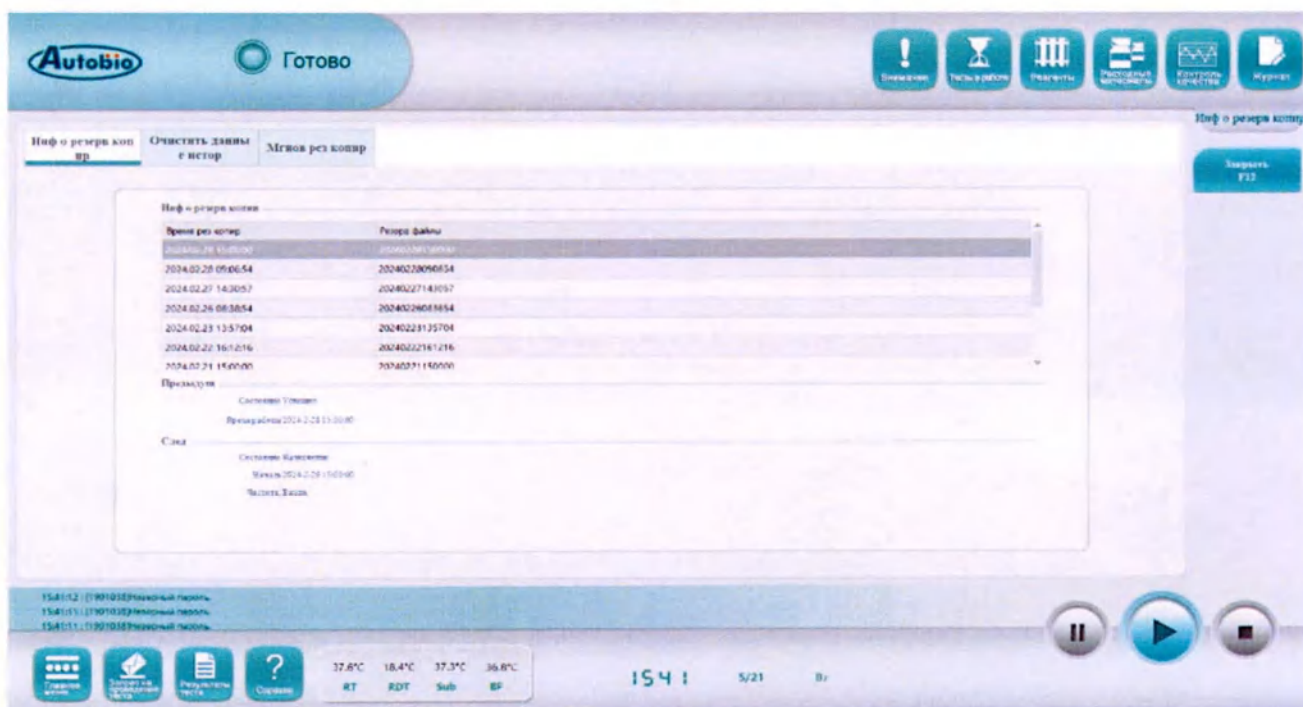
Меню технического обслуживания включает мгновенное резервное копирование «Мгнов рез копир», восстановление «Инф о резерв копир» и очистку данных «Очистить данные истор».

Мгновенное резервное копирование:

Вы можете создать резервную копию базы данных, чтобы предотвратить потерю данных из-за повреждения или неправильного использования базы данных. Вы можете выбрать место для резервного копирования (путь по умолчанию: D:\Bak).



После завершения резервного копирования вы можете выбрать информацию для просмотра подробных сведений о резервном копировании, включая статус резервного копирования, время резервного копирования и место хранения данных. См. рисунок ниже



Очистка данных:

Вы также можете выбрать время и тип данных для удаления записей, которые не требуются, на странице очистки истории. Эта операция не подлежит восстановлению. Рекомендуется подтвердить удаление подлежащих данных перед выполнением этой операции.



Восстановление системы:

Выберите восстановление системы. Появится диалоговое окно с запросом, следует ли восстановить систему полностью. Выберите «Да» или «Нет». После восстановления система будет установлена в исходное состояние. Поэтому необходимо создать резервную копию базы данных перед восстановлением системы, чтобы предотвратить повреждение базы данных и потерю данных из-за неправильного восстановления.

**ВНИМАНИЕ**

Операцию восстановления системы могут выполнять только специалисты производителя или его представителя!

4.9.2 Очистка

Ежедневная очистка

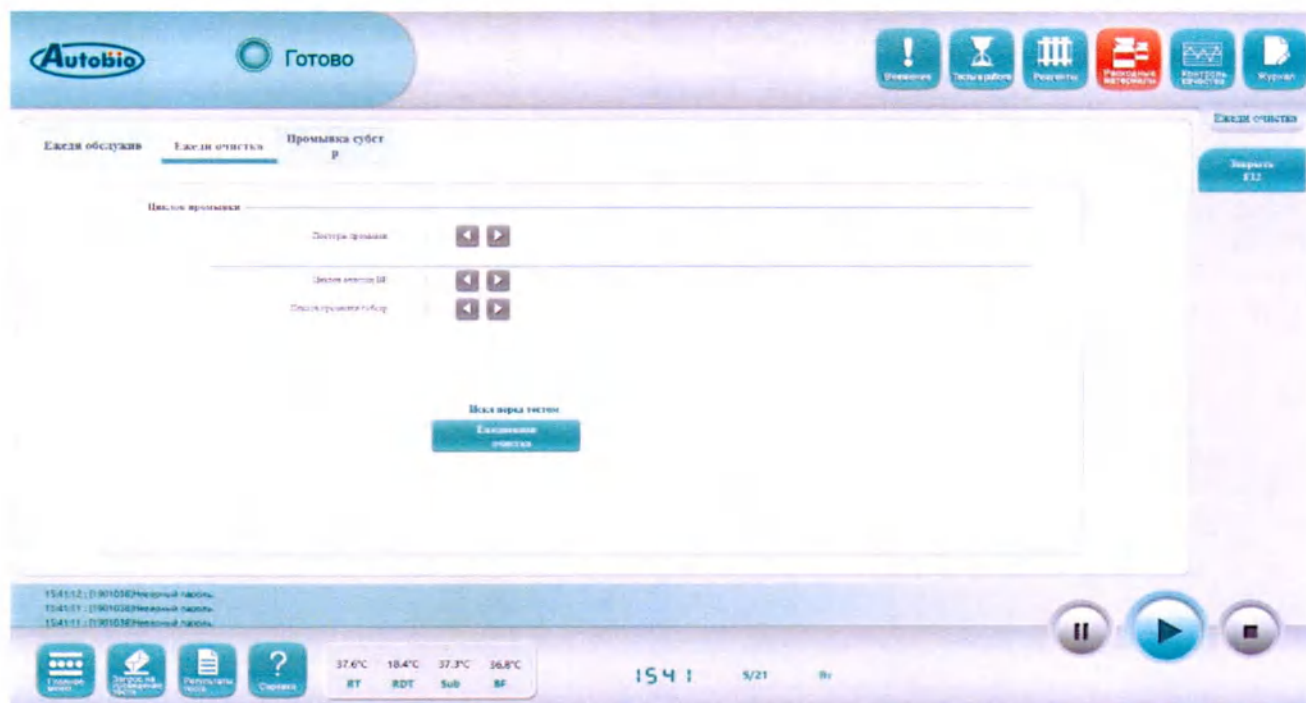
Процедуры очистки следует проводить каждый день перед началом исследования. Рекомендуется, чтобы кратность внутренней и внешней промывки пробоотборника составляла не менее 10 раз, кратность промывки модуля промывки — не менее 20 раз, а кратность промывки субстрата — не менее 60 раз (50 мкл за один раз). Ежедневные операции очистки показаны на рисунке ниже.

Настройте время очистки с помощью стрелок вверх и вниз или непосредственно введите время очистки (с разрешения инженера) и нажмите «Ежедневная очистка». Ход ежедневной очистки будет отображаться в нижней части экрана. Не пытайтесь остановить процесс работы прибора во время очистки, чтобы избежать повреждения базы данных или сбоя операции.



ВНИМАНИЕ

Поскольку сопло для субстрата имеет функцию предварительной обработки нагреванием, субстрат может повлиять на результаты исследования, если он длительное время находится в условиях высокой температуры; строго следуйте регламенту процедуры очистки.



Ежедневное обслуживание

Система будет автоматически выполнять ежедневное техническое обслуживание после завершения процедур анализа и перед выключением программного обеспечения. Пользователям не требуется вручную выполнять ежедневное техническое обслуживание. В особых условиях, если сотрудники отдела обслуживания клиентов подтвердили клиенту, что требуется ежедневное техническое обслуживание вручную, его рекомендуется выполнять после завершения рутинных исследований. Установите кратность промывки пробоотборника внутри и снаружи не менее 10 раз, модуля промывки не менее 20 раз, настройте кратность очистки с помощью стрелок влево и вправо или непосредственно начните очистку (с разрешения инженера). Если прибор работает в лаборатории постоянно, ежедневное техническое обслуживание следует проводить после наиболее продолжительного перерыва в работе.



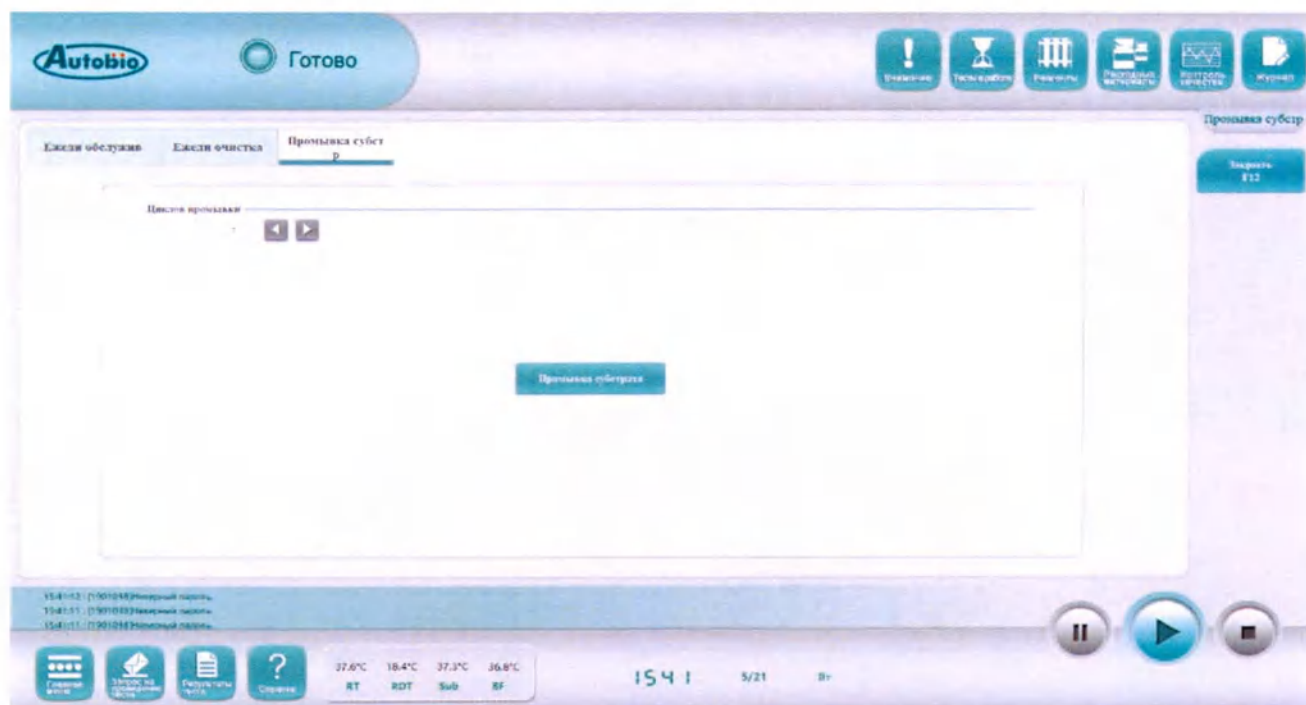
Промывка магистрали субстрата

Смена субстрата:

При смене субстрата сначала следует извлечь трубку для субстрата из флакона субстрата, затем установить кратность опорожнения не менее 30 раз и протереть внешнюю стенку магистрали очищенной водой. После опорожнения, трубку для субстрата следует поместить в новый флакон субстрата и установить кратность промывки не менее 150 раз (50 мкл за один раз).

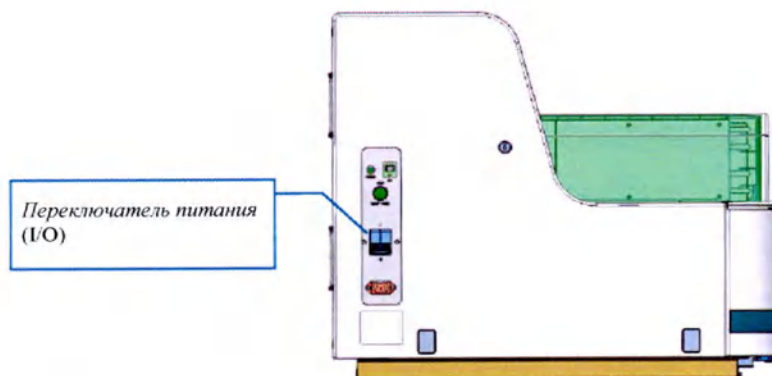
Следует установить кратность промывки субстрата не менее 60 раз (50 мкл за один раз) при повторном использовании инструмента после длительного периода простоя.

Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы настроить кратность промывки перед тем, как ее непосредственно запустить (с разрешения инженера), как показано на рисунке ниже.



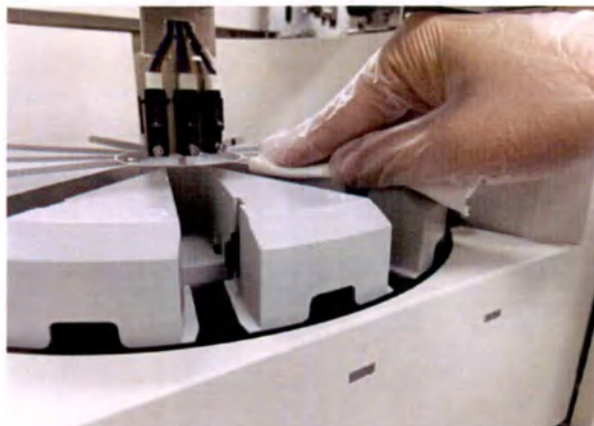
4.9.3 Очистка внутренних частей прибора

1) Выключите переключатель питания на боковой панели прибора.

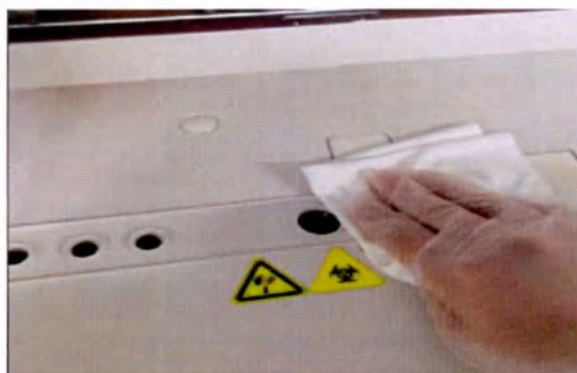


2) Откройте дверцу прибора, большую откидную крышку и прозрачную крышку с захватом.

3) Протрите стол для загрузки образцов тканью, смоченной водой и нейтральным моющим средством или небольшим количеством 70% этилового спирта.



4) Используйте марлю, смоченную водой, нейтральным моющим средством или небольшим количеством 70% этилового спирта, чтобы протереть пятна на окружающих поверхностях, как например поверхность для реагентов и поверхность для подачи реакционных кювет.



5) Протрите пробоотборник марлей, смоченной небольшим количеством 70% этилового спирта.



6) Протрите датчик подачи чистящей жидкости модуля промывки и датчик субстрата марлей, смоченной небольшим количеством 70% этилового спирта.



7) После очистки закройте дверцу, большую откидную крышку и прозрачную крышку прибора и убедитесь в нормальной работе устройства для проведения экстренных анализов.



Примечание

Промывающие растворы Wash Buffer и System Wash могут вызывать раздражение глаз и кожи. Необходимо соблюдать надлежащие лабораторные процедуры.

Во время протирания может возникнуть опасность поражения электрическим током. Перед началом работы убедитесь, что прибор выключен.

Не следует использовать спирт или другие органические растворители для протирания прозрачных акриловых элементов, чтобы избежать их растрескивания!

4.9.4 Очистка наружной поверхности прибора

Выключите переключатель питания, расположенный внизу прибора справа, и протрите корпус прибора мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.



Примечание

Во избежание повреждения неметаллических частей корпуса не используйте этиловый спирт для их протирания!

Для обеспечения правильности результатов анализов рекомендуется периодически проверять и заменять магистраль блока магнитной промывки. При обнаружении деформации пробоотборника его следует незамедлительно заменить.

Вышеуказанные операции должны быть выполнены инженерами компании Autobio. Не следует разбирать или собирать прибор до прибытия сервисных инженеров. Очистку контейнера промывочного буфера и очищенной воды следует выполнять один раз в неделю (эту операцию должен выполнять оператор).

Оператор должен убедиться в том, что:

- а) проведена соответствующая дезинфекция в случае, если опасный материал пролился вблизи или внутрь оборудования;
- б) не используются дезинфицирующие или чистящие средства в случае, если они могут вызвать ОПАСНОСТЬ в результате их реакции с частями оборудования или с содержащимся в нем материалом;
- в) проконсультируйтесь с производителем или его представителем в случае сомнений относительно совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или с содержащимся в нем материалом.



Предупреждение

В процессе очистки вы будете подвергаться воздействию потенциально инфицированных

материалов. Следуйте надлежащим лабораторным процедурам по обращению с этими биологически опасными материалами и их утилизации. Примите необходимые меры по защите рук, глаз и лица.

4.9.5 Система

1) Выключение системы:

Выключите программное обеспечение и компьютер, если вы намереваетесь переместить оборудование или хотите выключить систему на длительный период (более 5 дней).

2) Переход прибора в спящий режим:

Если прибор не используется в течение длительного времени, он переключается в спящий режим (режим ожидания) для экономии энергии. В режиме ожидания прибор не сможет выполнять анализы.

Функции охлаждения и нагревания прибора по-прежнему работают.

3) Переподключение системы:

Перезапустите программное обеспечение и компьютер.

4) Вывод прибора из спящего режима:

Выведите прибор из спящего режима. После вывода прибора из спящего режима требуется повторная инициализация перед началом работы.

5) Повторная инициализация:

Это процесс инициализации системы управления прибором и операционной системы в неготовом состоянии. Прибор не будет работать во время инициализации.

6) Смена пользователя:

Переключение между пользователями с разными разрешениями.

4.9.6 Повторная инициализация

Это процесс инициализации системы управления прибором и операционной системы в состоянии «Не готово к работе». Выберите элемент, который вы хотите инициализировать, и выполните операцию инициализации. По умолчанию элементы инициализации системы отмечены, и вы можете вручную изменить элементы, которые необходимо инициализировать.

Элементы 1, 2, 4, 5, 6, 7 и 10 являются обязательными, а остальные — опциональными. Элемент 3 представляет собой удаленную функцию связи прибора с ЛИС. Элемент 8 не отмечен для обычной инициализации, однако его следует отметить, если имеются реакционные кюветы в инкубационном лотке, образец, миксер модуля промывки и захват. Этот параметр выбран по умолчанию на предыдущем диагностическом терминале. Элемент 9 следует выбирать при инициализации элементов с разведением перед проведением анализа.



4.9.7 Замена/техническое обслуживание компонентов прибора и расходных материалов

Инструкции по замене/обслуживанию компонентов прибора и расходных материалов следующие:

Категория	Название	Период замены/технического обслуживания	Метод замены	Примечание
Компоненты	Штатив для образцов	Повреждение штрих-кода и ежегодная замена	Удалить загрязнения и изменить штрих-код	Исключительно для организации
	Флакон для промывочного раствора System Wash	Загрязнение/промывка 1 раз в месяц	Заполнить жидкостью и заменить флакон	Исключительно для организации
	Контейнер для жидких отходов	Загрязнение/очистка 1 раз в месяц	Переставить после сброса жидких отходов	Исключительно для организации
	Контейнер для промывочного раствора Wash Buffer	Загрязнение/очистка 1 раз в месяц	Переставить после заполнения промывочным буфером	Исключительно для организации
	Контейнер для очищенной воды	Загрязнение/очистка 1 раз в месяц	Переставить после заполнения очищенной водой	Исключительно для организации
	Контейнер для твердых отходов	Очистка 1 раз в неделю дезинфицирующим средством 84 с дилуэнтном;	С использованием указанных ниже мешков для твердых отходов	Исключительно для организации
Расходные материалы	Реакционная кювета	Одноразового использования	Установить до/во время анализа	Исключительно для организации
	Чашечка для образцов	Одноразового использования	Взятие образцов из новой чашечки	Пробирка для образца, пробирка диаметром 12 ~ 16 мм, микропробирка объемом 2 мл
Прочее	Образец для экстренного анализа	Для экстренных и неэкстренных анализов используются одинаковые образцы. Не требуется различия в цвете или характеристиках штатива для экстренного анализа, прибор не идентифицирует характеристики штатива для образцов для экстренного анализа. Оценка образца для экстренного		

		анализа производится только по наличию штатива для образцов в канале для экстренного анализа. В соответствии с фактическими потребностями пользователи могут использовать штатив для образцов определенного цвета для визуального различия. Информацию по конкретным операциях с образцами для экстренного анализа см. в соответствующих инструкциях по образцам для экстренного анализа в данном руководстве.
	Штрих-код	Штрих-код штатива для образцов и контейнера для образцов представляет собой линейный штрих-код.
Примечание: приведенные выше инструкции не относятся к случаям неправильного использования поврежденных частей. Поврежденные части рекомендуется немедленно заменить, свяжитесь с производителем или его представителем.		

4.9.8 Перечень компонентов, подверженных износу

Ниже приведен перечень частей, подверженных износу, и инструкции по их замене/техническому обслуживанию:

Категория	Название	Период замены/технического обслуживания	Метод замены	Примечание
Компоненты, подверженные износу	Опорный элемент механизма захвата	1 год	Потяните за ручку захвата, чтобы отсоединить головку, разбирать прибор не требуется	Блок захвата
	Пружина натяжения захвата	5 лет	Снимите и замените штифт захвата	Блок захвата
	Фильтр	3 месяца /43 000 анализов	Разберите/не разбирайте прибор, замените компонент	Контейнер для промывочного буфера, контейнер для очищенной воды, клапан сброса давления в вакуумной камере, контейнер для жидких отходов, клапан сброса давления
	Фильтрующий элемент – глушитель	6 месяцев /86 000 анализов	Разберите прибор, замените внутренние части канала для жидкости	Вакуумная система
	Шланг перистальтического насоса	12 месяцев /172 000 анализов	Разберите прибор и замените заднюю панель верхней части блока магнитной промывки и канала для жидкости	Блок перистальтического насоса
	Головка перистальтического насоса	12 месяцев /172 000 анализов	Откройте смотровую дверцу с правой стороны прибора и замените головку перистальтического насоса	Блок перистальтического насоса
	Наружные трубки контейнера для моющего состава	12 месяцев /172 000 анализов	Замените внешнюю магистраль, не разбирая прибор	Контейнер для промывочного буфера, контейнер для очищенной воды, контейнер для жидких отходов
	Предохранитель (250В 8А)	5 лет	Разберите электрический блок управления, вставьте новый предохранитель	Главная предохранитель

Примечание: приведенные выше инструкции не относятся к случаям неправильного использования поврежденных частей. Поврежденные части рекомендуется немедленно заменить, свяжитесь с производителем или его представителем для демонтажа прибора и замены частей внутреннего контура жидкости.

4.9.9 Ежедневная проверка

1) Проверка канала для жидкости

Когда прибор готов к работе, выполняйте ежедневную операцию по очистке, чтобы убедиться, что поток жидкости нормальный, а трубка не согнута и не заблокирована. В таком случае, своевременно произведите очистку, чтобы не заблокировать трубку.



ВНИМАНИЕ

Не используйте органические растворители: органические растворители могут повредить шланги, сканеры штрих-кода, насосы, клапаны, корпус и т.д., что отрицательно влияет на состояние внешнего вида и эксплуатационные характеристики прибора.

2) Проверка программного обеспечения датчиков температуры

После того, как температура каждого блока достигнет стабильного уровня, контролируйте температурный режим, который отображается в программном обеспечении. Если температура превышает значение, при котором срабатывает предупреждающий сигнал, цвет индикатора — красный. Свяжитесь с инженерами службы технической поддержки для проведения технического обслуживания.

3) Проверка срока годности реагента и калибровки

В программном обеспечении проверьте количество анализов и дату истечения срока годности для каждого набора реагентов. Если количество анализов недостаточно, следует добавить новые реагенты; если срок годности набора реагентов истек, необходимо загрузить новый набор реагентов и выполнить повторную калибровку.

В программном обеспечении проверьте срок действия калибровки каждого набора реагентов. Если срок действия калибровки набора реагентов истек, необходимо выполнить его повторную калибровку.

4) Проверка расходных материалов

а) Проверьте количество реакционных кювет в блоке загрузки реакционных кювет, своевременно добавляйте новые держатели реакционных кювет;

б) Проверьте объем дилуэнта во флаконах для разведения I и II. Если высота уровня жидкости дилуэнта менее 3 см, его следует заменить или добавить, а в интерфейсе расходных материалов выполнить команду «Заменить дилуэнт»;

с) Проверьте в программном обеспечении оставшееся количество субстрата для использования. Если его недостаточно для данного исследования, следует своевременно заменить субстрат;

д) Проверьте состояние каждого моющего состава. В случае несоответствия объема требованиям для данного анализа, своевременно добавьте его.

5) Удалите твердые и жидкие отходы

а) Проверьте контейнеры для отходов реакционных кювет. Если количество отходов превышает 2/3 контейнера, своевременно опорожняйте их;

б) Проверьте контейнер для жидких отходов. Если количество жидких отходов превышает 2/3 контейнера, его следует своевременно очищать.

6) Ежедневная очистка и техническое обслуживание

а) В столбце «Обслуживание» выберите «Ежедневная очистка», установите кратность промывки внутренней и внешней стенки зонда 10 раз, модуля промывки 20 раз, субстрата 60 раз (50 мкл за один раз) и нажмите кнопку «Выполнить ежедневную очистку»;

б) После исследования выберите «Ежедневное техническое обслуживание» в столбце «Обслуживание», установите кратность промывки внутренней и внешней стенки зонда 10 раз, модуля промывки 20 раз и нажмите кнопку «Выполнять ежедневное техническое

обслуживание».

4.10 Проведение исследования

Тестирование системы разделено на 3 режима: непрерывное тестирование, выборочное тестирование и режим экстренных анализов. Анализ можно начать после того, как образцы будут помещены в блок управления образцами в режиме непрерывного тестирования или выборочного тестирования. Образцы для экстренного анализа должны быть помещены в канал для экстренного анализа блока управления образцами, при этом они будут приоритетными для исследования.



ВНИМАНИЕ: во избежание повреждения зонда или травмирования пользователя не открывайте большую откидную крышку во время работы прибора!

Не отключайте питание принудительно, строго выполняйте операцию отключения питания от электросети после выхода из программного обеспечения и регулярно выполняйте резервное копирование настроек системы и данных! Только убедившись, что каждая часть системы находится в состоянии готовности к работе, ее можно правильно использовать для измерения и анализа!

При использовании этого медицинского прибора клинический диагноз следует выставлять не на основании результатов одного исследования, а только после того, как врач оценит результаты всех клинических и лабораторных исследований!

4.10.1 Подготовка перед проведением анализа

4.10.1.1 Проверьте положение прибора (прибор выключен)

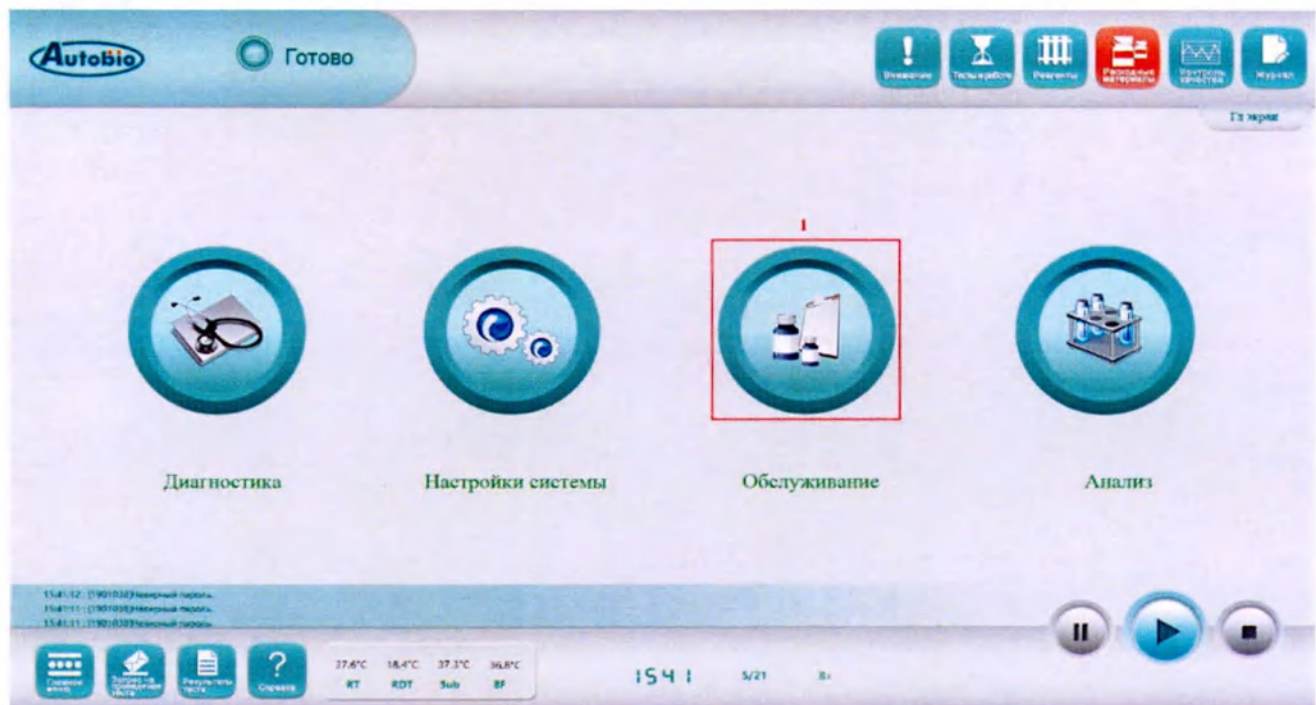
Откройте переднюю крышку прибора и выполните следующее:

- 1) Откройте откидную крышку прибора, чтобы определить наличие реакционной кюветы в блоке дозирования и блоке инкубации. При наличии реакционной кюветы выполните операцию очистки инкубационного лотка;
- 2) Убедитесь, что пробоотборник расположен над станцией промывки; если нет, его можно переместить на место вручную;
- 3) Убедитесь, что крышка реагентной карусели, а также передняя и задняя крышки прибора плотно закрыты;
- 4) Убедитесь, что расположение реакционных кювет на держателях соответствует схеме расположения реакционных кювет в интерфейсе расходных материалов;

4.10.1.2 Подготовка к запуску

Предварительного нагрева не требуется, и нужная температура может быть достигнута после завершения операции в соответствии с процедурой инициализации.

- 1) Подойдите к задней крышке прибора, встаньте лицом к прибору, нажмите переключатель в нижнем левом углу прибора, включите питание, после чего загорится индикатор питания.
- 2) Включите компьютер и запустите программное обеспечение.
- 3) В главном интерфейсе программного обеспечения нажмите «Обслуживание», чтобы войти в интерфейс технического обслуживания.



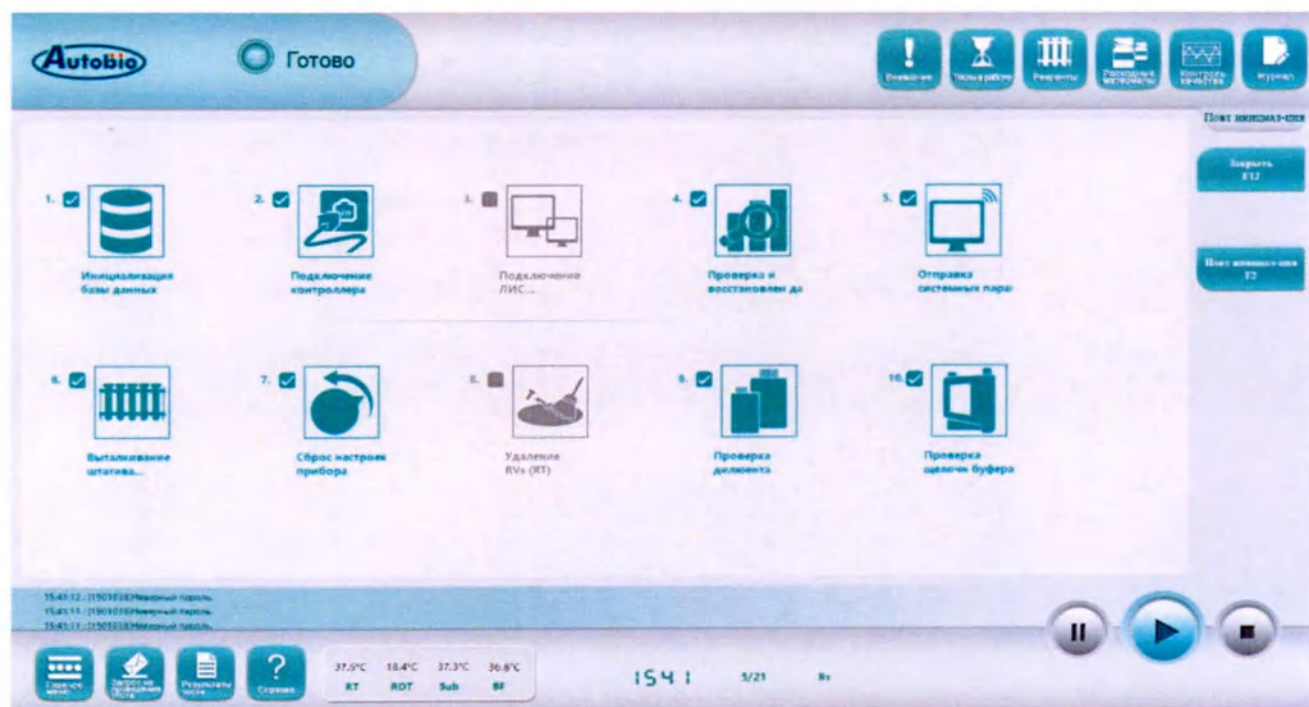
4) В интерфейсе «Обслуживание» нажмите «Повторная инициализация», чтобы войти в интерфейс повторной инициализации.



5) В интерфейсе «Повторная инициализация» нажмите «Повт инициализация F2».

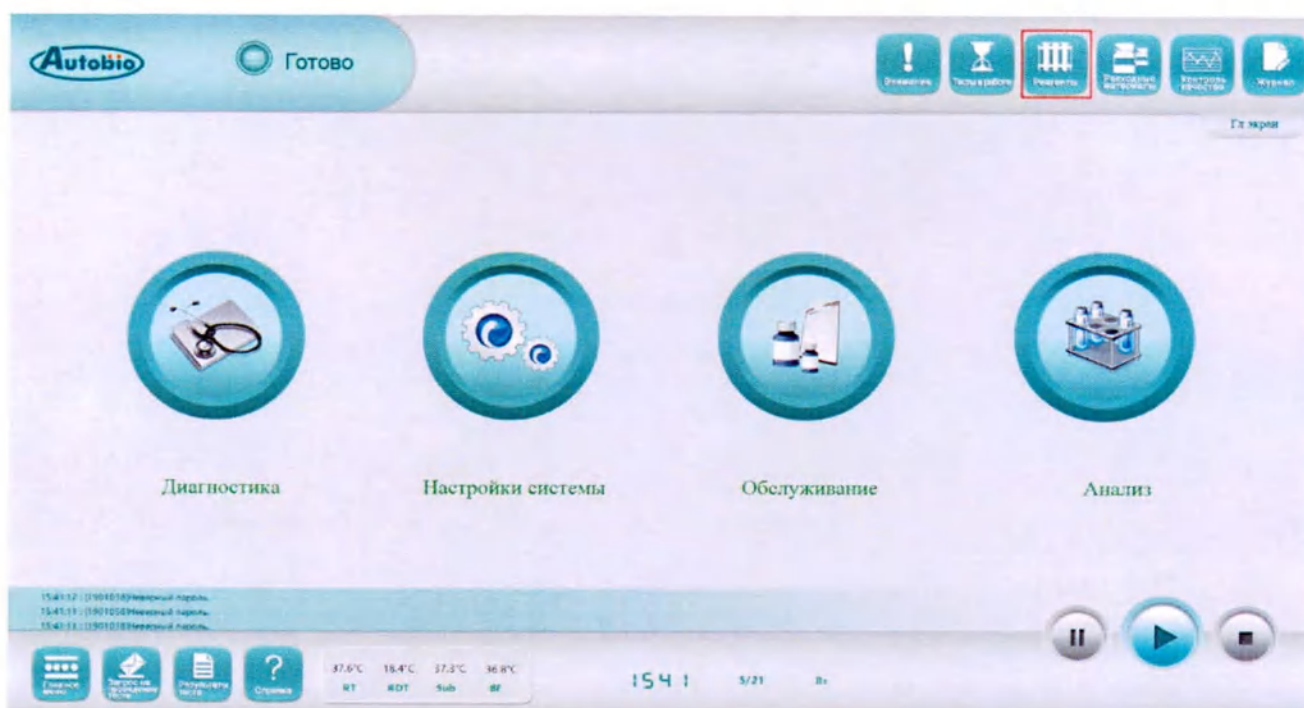


б) После завершения повторной инициализации статус «Не готово к работе» в верхней части программного обеспечения изменится на «Готово к работе».



4.10.1.3 Проверка реагентов

1) Нажмите кнопку «Реагенты» в верхней части программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс предупреждающих сообщений о реагентах в приборе;



2) Проверьте, достаточно ли оставшегося количества каждого набора на реагентной карусели. Если нет, своевременно добавьте реагенты. (Подробную информацию см. в разделе 4.7.1).

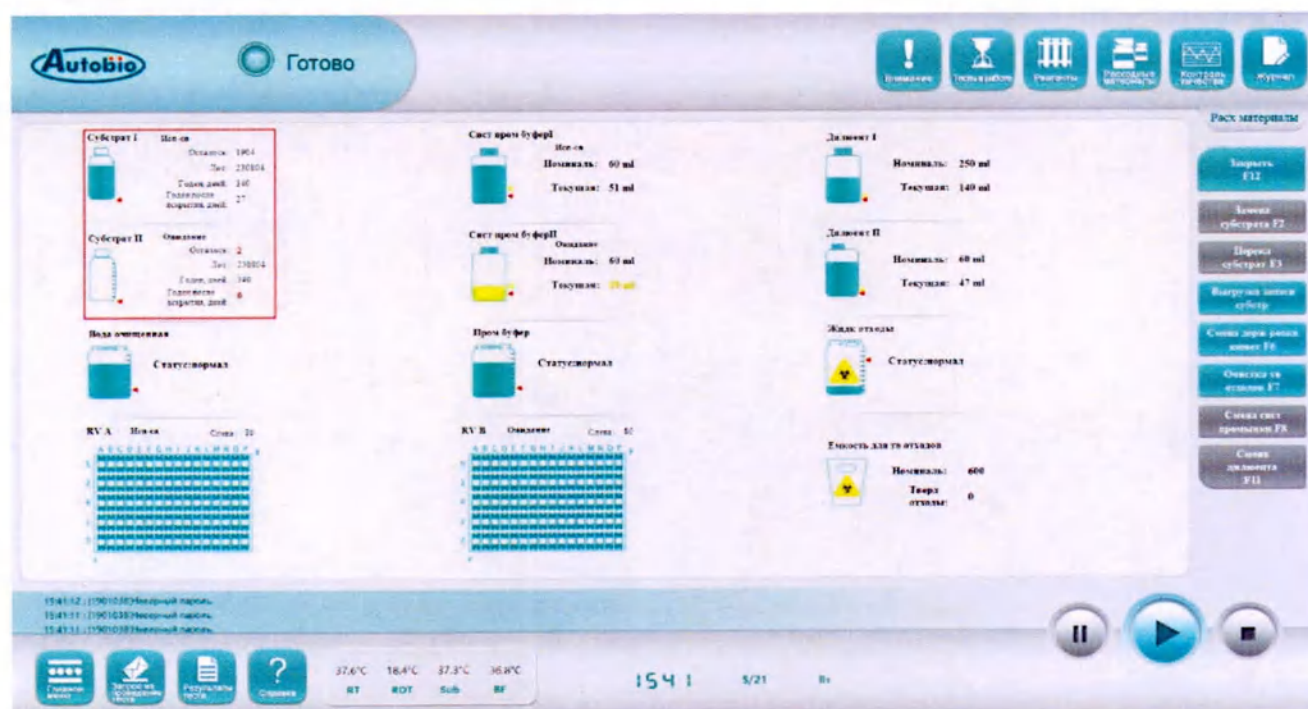
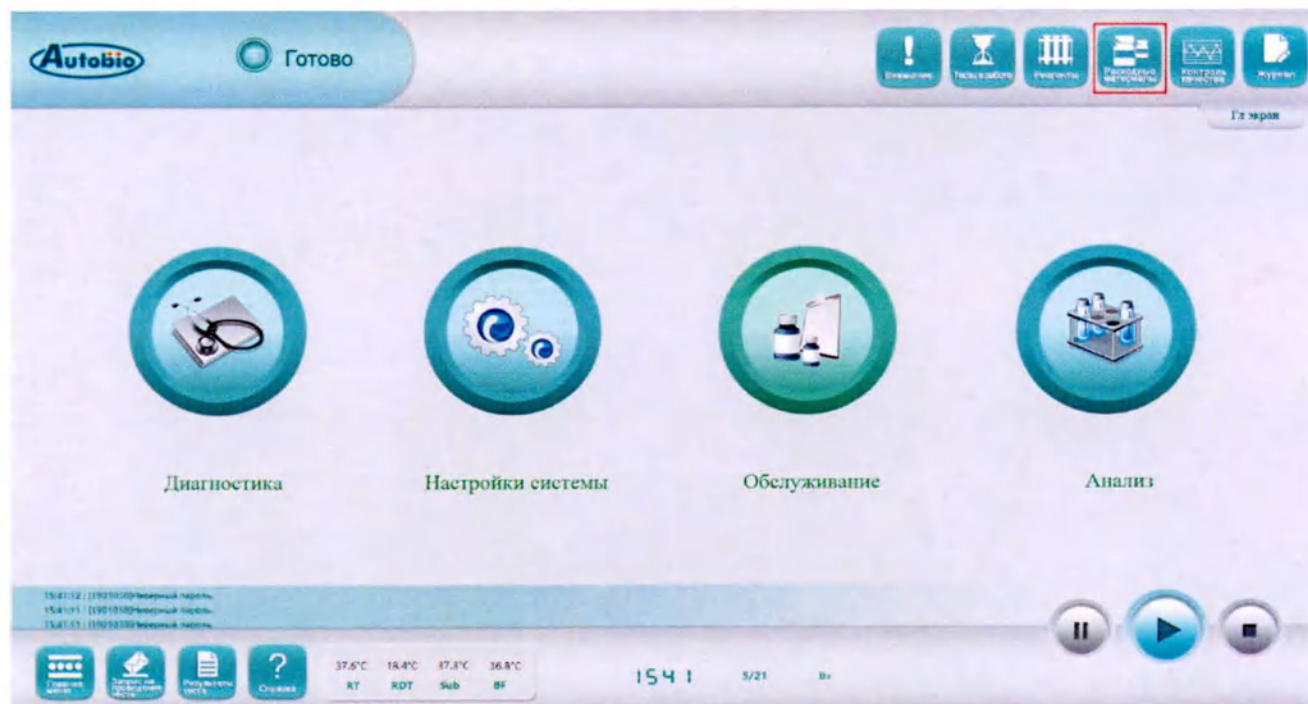
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- У новых добавленных наборов реагентов обязательно удалите наклейку с крышки;
- У новых добавленных наборов реагентов необходимо проверить, имеются ли пузырьки во флаконах с реагентами. При наличии пузырьков необходимо их удалить с использованием пипетки;
- Реагенты следует перемешать за 30 минут до исследования;
- Калибровку требуется провести перед использованием реагентов новой серии;
- Перед началом исследования подтвердите смену реагента. Нажмите «Изменить», после

чего прибор автоматически завершит сканирование, подтверждающее наличие реагента (подробную информацию см. в разделе 4.7).

4.10.1.4 Проверка люминесцентного субстрата

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



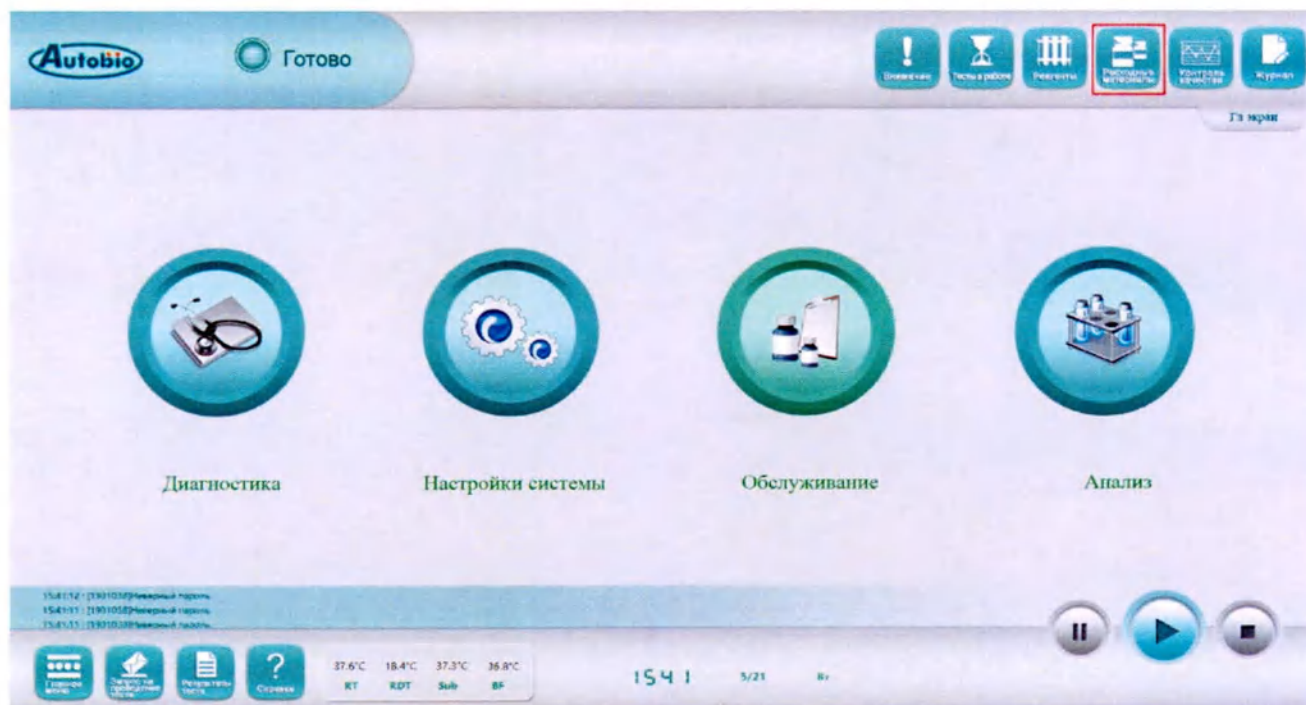
2) Проверьте, соответствует ли оставшееся количество субстрата требованиям дня для исследования. Если нет, своевременно добавьте новый субстрат. (См. раздел 4.7.3.1 «Смена субстрата»).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: не размещайте субстрат А и субстрат В в обратном порядке, загружайте в соответствии с цветом крышки флакона.

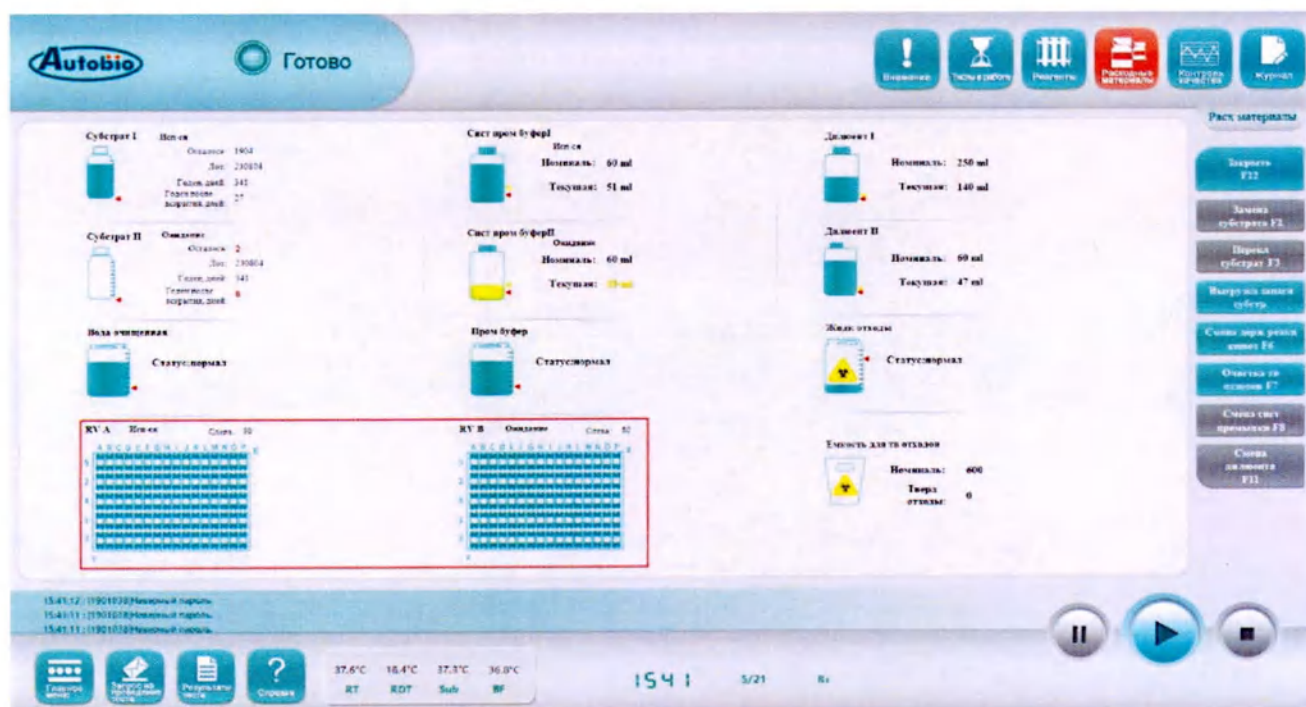
4.10.1.5 Проверка расходных материалов

4.10.1.5.1 Проверка реакционных кювет

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



2) Проверьте текущую позицию в программном обеспечении, как показано на рисунке.



4.10.1.5.2 Проверка промывочного буфера и системного промывочного раствора

Проверьте, достаточно ли промывочного буфера и системного промывочного раствора. Если недостаточно, своевременно добавьте соответствующий раствор согласно

требованиями по приготовлению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Если раствор хранится в течение длительного периода и не используется, перед возобновлением исследования данный раствор следует приготовить повторно.
- Если раствор хранился более одной недели, очистите контейнер перед приготовлением раствора.
- Если исследование приостановлено из-за недостаточного количества промывочного буфера или системного промывочного раствора во время исследования, своевременно добавляйте их, а затем нажмите кнопку «Запуск».

4.10.1.5.3 Проверка очищенной воды

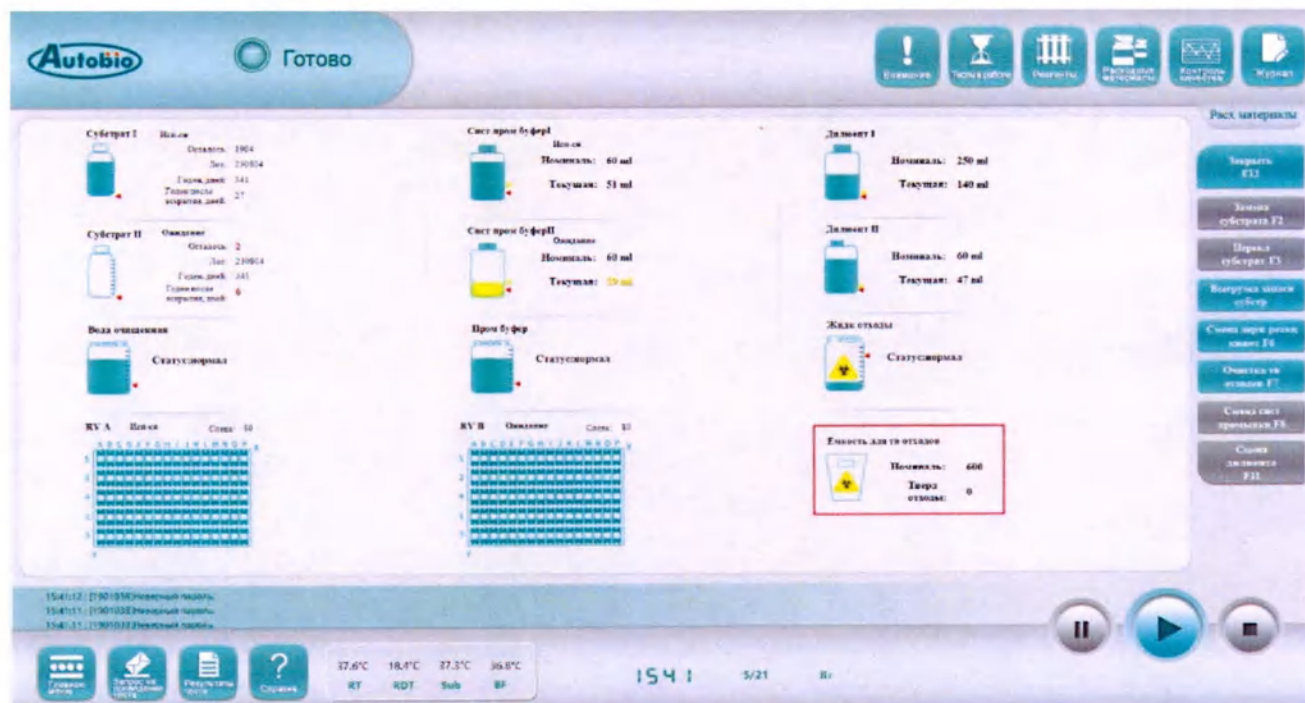
Проверьте, достаточно ли очищенной воды в контейнере для очищенной воды прибора. Если очищенной воды недостаточно, своевременно добавляйте ее.

4.10.1.5.4 Проверка жидких отходов

Проверьте, не слишком ли много отходов в контейнере для жидких отходов прибора. Если контейнер полностью заполнен жидкими отходами, своевременно очистите его.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Вакуумную камеру и емкость для жидких отходов вакуумной системы следует очищать каждые 6 месяцев.

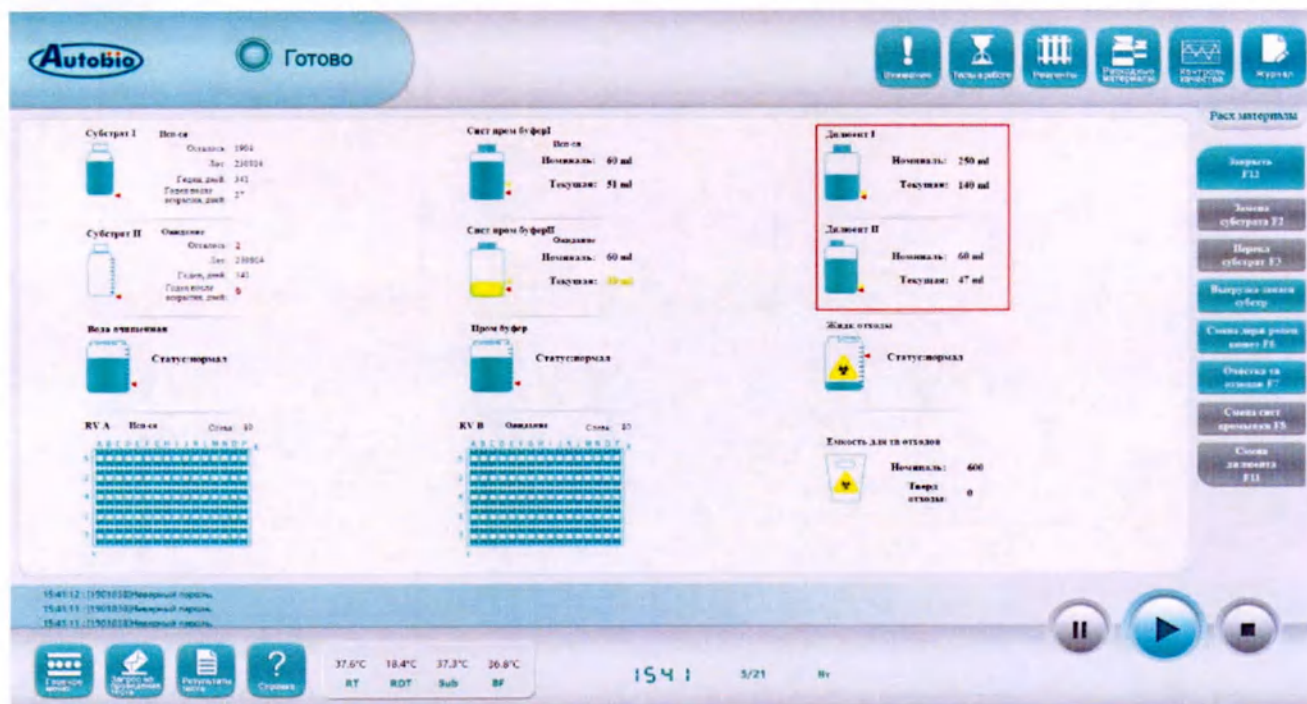
4.10.1.5.5 Проверка твердых отходов



Проверьте, заполнен ли контейнер для твердых отходов в приборе, если контейнер заполнен, своевременно очистите его; также нажмите кнопку «Очистка тв. отходов» в интерфейсе для возвращения системы в нормальное состояние.

4.10.1.5.6 Проверка диллюента

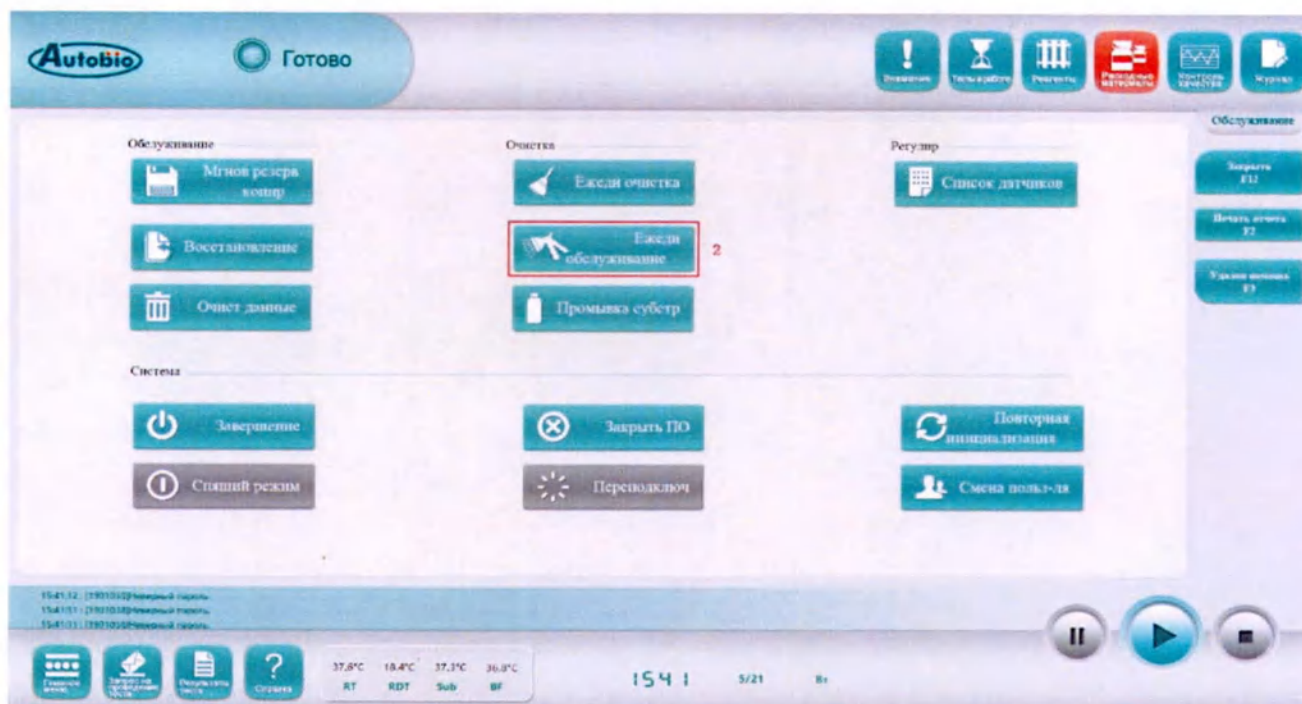
Проверьте, достаточно ли диллюента в приборе, если нет, сначала поместите диллюент в указанное положение, а затем выполните замену диллюента.



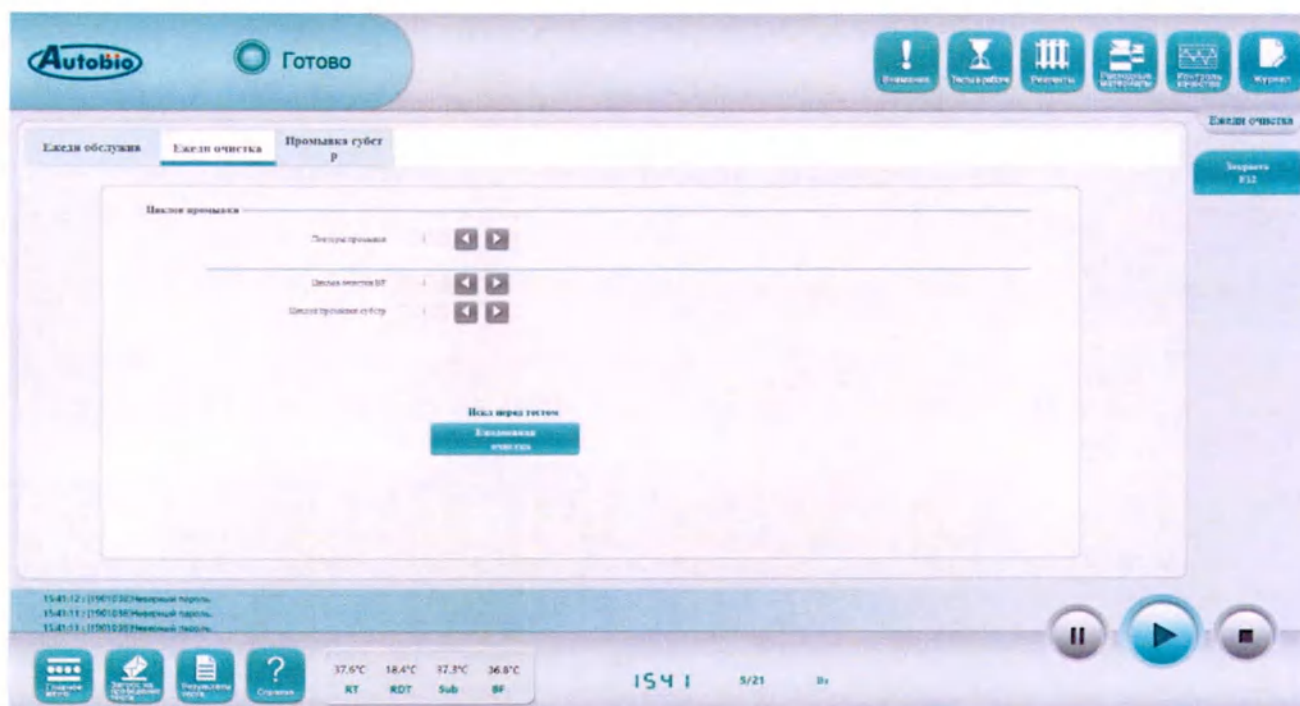
4.10.1.6 Ежедневная очистка

В программном обеспечении выполнить следующие шаги: «Обслуживание» – «Ежедн. обслуживание» – «Ежедн. очистка».





При необходимости измените время ежедневной уборки по 3 позициям и нажмите «Ежедневная очистка».



4.10.1.7 Запрос на выполнение теста пациента

4.10.1.7.1 Предварительная обработка образца

Перед исследованием требуется проведение полной предварительной обработки образцов текущего дня, которая должна соответствовать следующим требованиям:

- 1) Сыворотка подходит для большинства элементов анализа, а для некоторых анализов можно использовать только сыворотку. Типы образцов см. в инструкции к наборам.
- 2) Предварительная обработка образцов имеет большое значение. Неправильное перемешивание, недостаточное время агглютинации, невертикальное расположение

пробирок или недостаточное центрифугирование могут приводить к появлению остаточного фибрина в образцах (видимого или невидимого невооруженным глазом), что приводит к отклонениям результатов анализа.

3) Образцы с выраженным гемолизом, повышенным содержанием липидов, помутнением, хлопьевидными веществами или непригодными к использованию сгустками могут привести к неэффективному диспергированию магнитных частиц, что серьезно повлияет на результаты определения.

4) Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами и используйте одноразовые пипетки или наконечники для отбора образцов.

5) Правильность результатов анализа образцов, полученных методом статической сепарации, не может быть гарантирована, образцы необходимо центрифугировать.

6) Образцы, содержащие липидные наслоения, сгустки крови, филаменты крови, белковые сгустки или кусочки геля, следует центрифугировать после удаления примесей.

7) Процесс центрифугирования образцов рекомендуется проводить следующим образом: образцы следует инкубировать при 37°C в течение 30 минут (если условия инкубации не могут быть реализованы, образцы следует держать при температуре 20–30°C, образцы, собранные в пробирки для крови с разделительным гелем, — не менее 30 минут, а образцы, собранные в обычные пробирки для венозной крови, — не менее 60 минут). Затем пробирки следует центрифугировать при 3500–4000 об/мин не менее 10 минут.

8) Интенсифицированный процесс центрифугирования образца (применяемый для высокочувствительного сэндвич-метода) осуществляется следующим образом:

а) Образцы, собранные в обычные пробирки: образцы инкубируют при 37°C в течение 60 минут, затем сыворотку переносят в центрифужную пробирку, центрифугируют при 10 000 g в течение 10 минут и извлекают надосадочную жидкость для анализа.

а) Образцы, собранные в пробирки с коагулянтом: образцы инкубируют при 37°C в течение 30 минут, затем сыворотку переносят в центрифужную пробирку, центрифугируют при 10 000 g в течение 10 минут и извлекают надосадочную жидкость для анализа.

в) Образцы, собранные в пробирки с антикоагулянтом: плазму переносят в центрифужную пробирку, центрифугируют при 10 000 g в течение 10 минут и извлекают надосадочную жидкость для анализа.

Величина относительной центробежной силы RCF (значение g) зависит от скорости вращения ротора (об/мин) и радиуса вращения (r, рассчитывается в мм) и может быть выражена следующим образом:

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

9) Образцы, содержащие липиды в верхней части центрифужной пробирки после центрифугирования, необходимо перенести во второй контейнер для образцов или пробирку. Требуется тщательное выполнение манипуляций, чтобы убедиться, что образцы не содержат липидов.

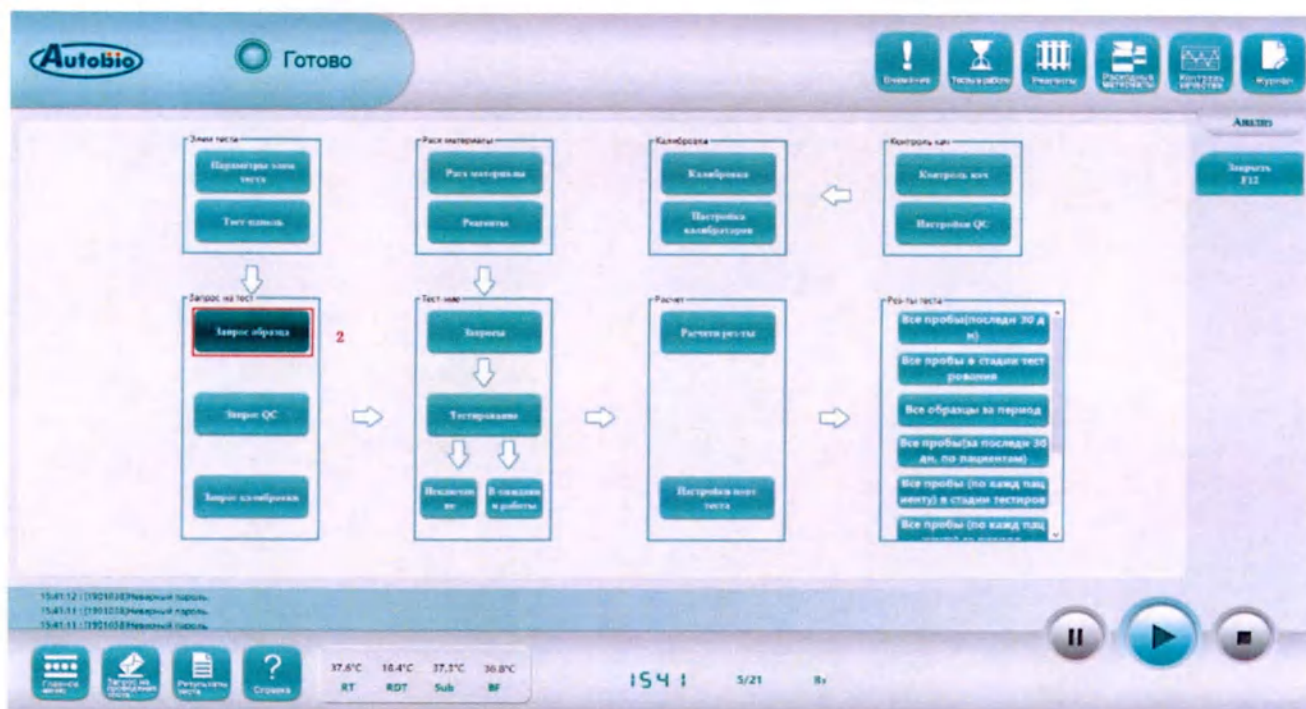
10) Проверьте, есть ли в образцах пузырьки. При наличии пузырьков их следует удалить с использованием одноразовой пипетки или устройства для аспирации, применяемого для отбора образцов, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Образцы, которые все еще содержат сгустки крови, филаменты крови, сгустки белков или кусочки геля после центрифугирования, следует повторно центрифугировать после удаления примесей.



ВНИМАНИЕ

В случае, если обработка образцов осуществляется не в строгом соответствии с требованиями предварительной обработки, компания Autobio не несет никакой ответственности за отклонения результатов анализа образцов.



4.10.1.7.2.2 Редактировать информацию об образце (подробную информацию см. в разделе «Часть 4.2. Образцы пациентов»)

- 1) Штрих-код штатива для образцов «ER01» можно ввести с помощью сканера или вручную;
- 2) Введите номер образца в соответствующей позиции «№ пробы»;
- 3) Нажмите элемент, который нужно добавить, и он отобразится в области «Запрос теста» слева, указывая на то, что элемент успешно добавлен. Если он добавлен ошибочно, выберите элемент в области «Запрос теста» (серого цвета после выбора) и нажмите «Удалить запрос».

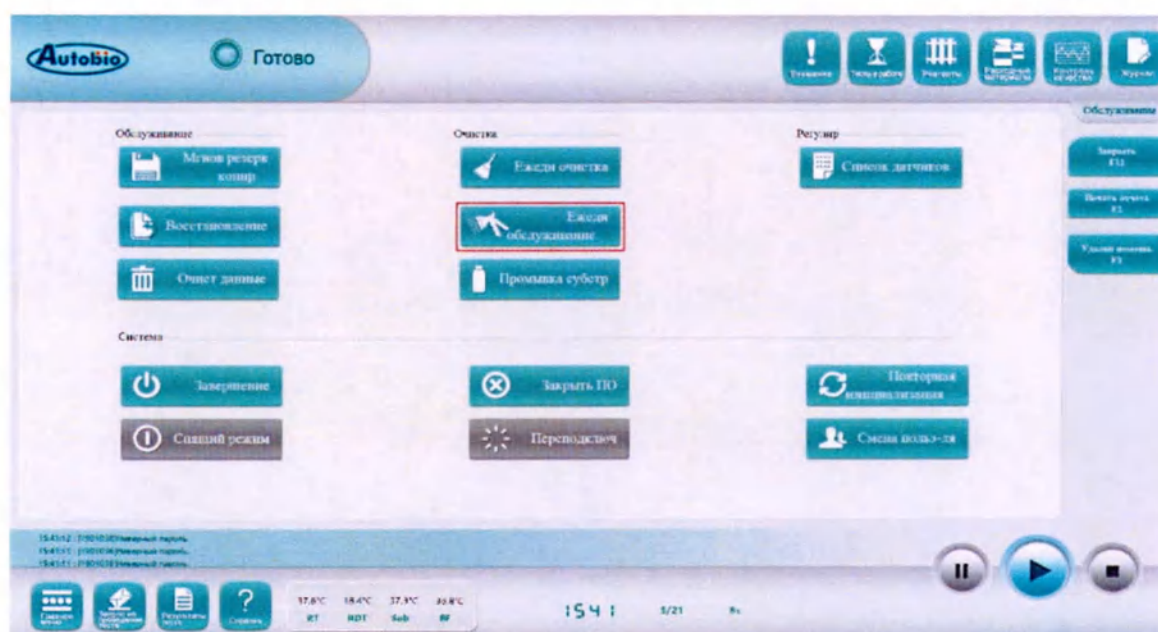
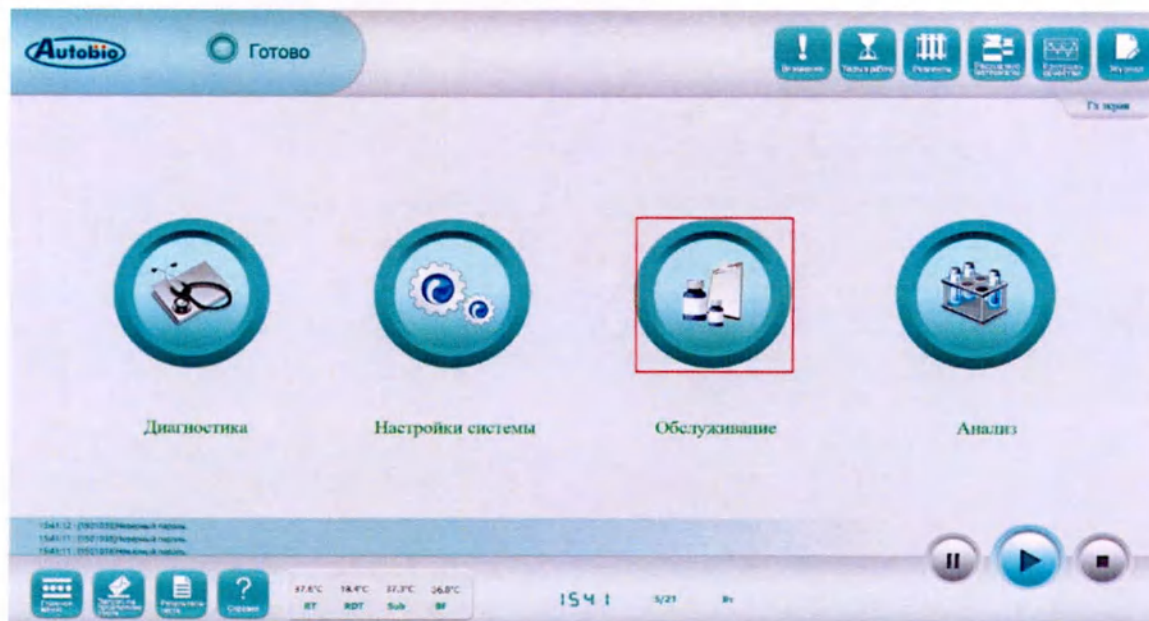


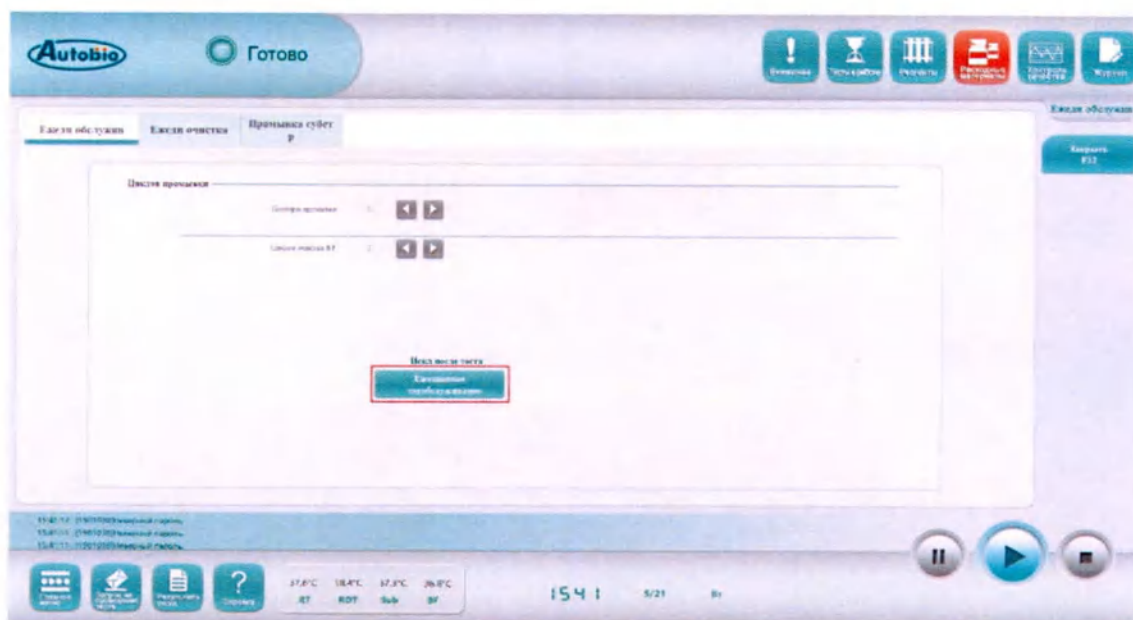
4.10.1.7.2.3 Начало исследования

После завершения редактирования образца надлежащим образом поместите штатив для образцов в карусель для штативов, закройте центральную дверцу и нажмите кнопку «Запуск» в нижнем правом углу интерфейса программного обеспечения, чтобы начать исследование.

4.10.1.8 Ежедневное техническое обслуживание

В главном интерфейсе программного обеспечения нажмите «Обслуживание» — «Ежедневное обслуживание» — «Ежедневное техобслуживание».





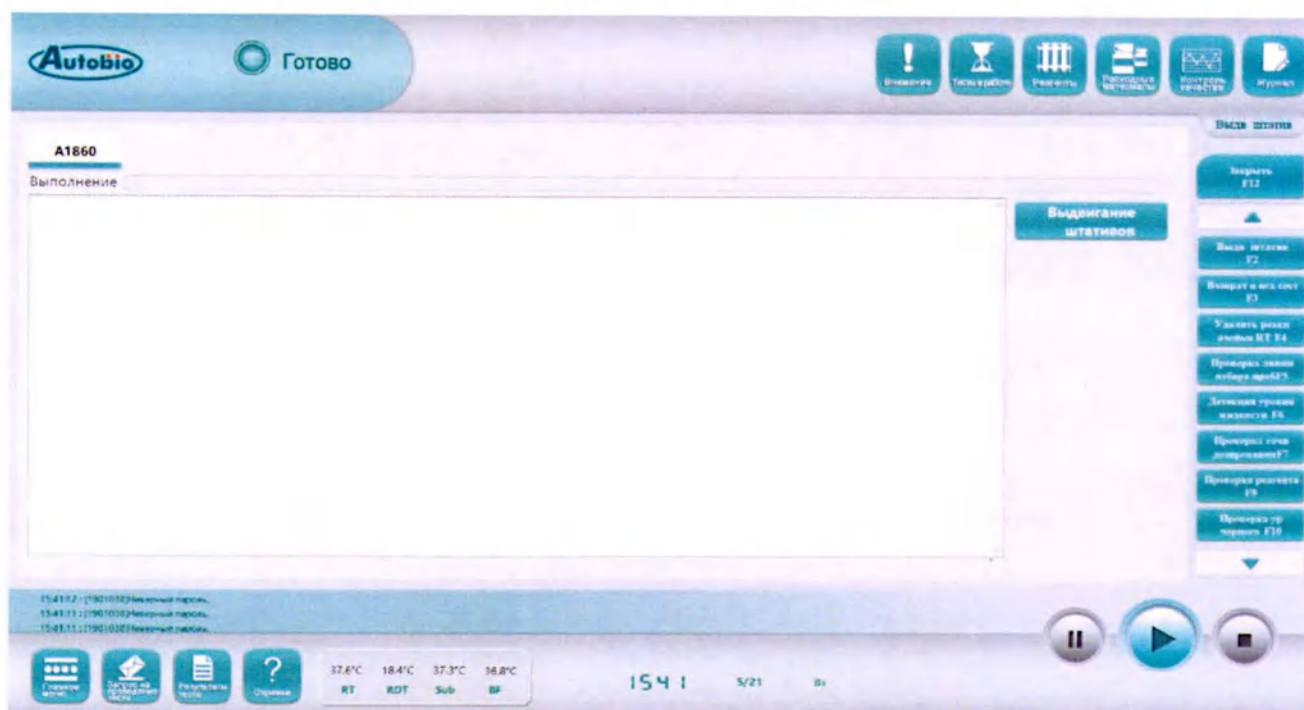
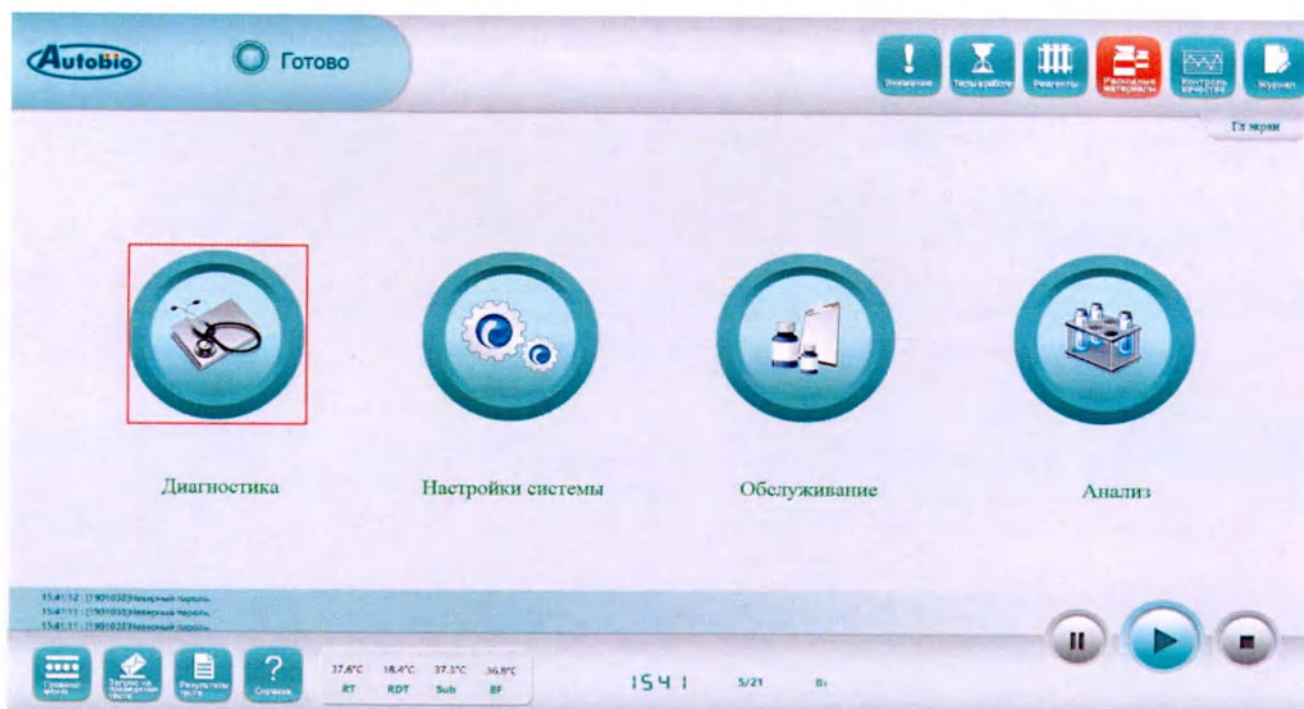
4.10.1.9 Выключение прибора

После завершения исследования и ежедневного технического обслуживания прибор следует выключить (переключатель питания прибора расположен в нижней левой части прибора), а также выключить компьютер.

4.11 Диагностика системы

В главном интерфейсе системы нажмите кнопку «Диагностика», чтобы войти в интерфейс диагностики, который поможет вам проверить наличие неисправностей в системе. В представленной ниже таблице описывается каждый элемент диагностики, внимательно прочтите. Вы можете получить доступ к интерфейсу диагностики только с разрешения [Администратора] или [Инженера]. Для удобства в работе переключите роли заблаговременно.



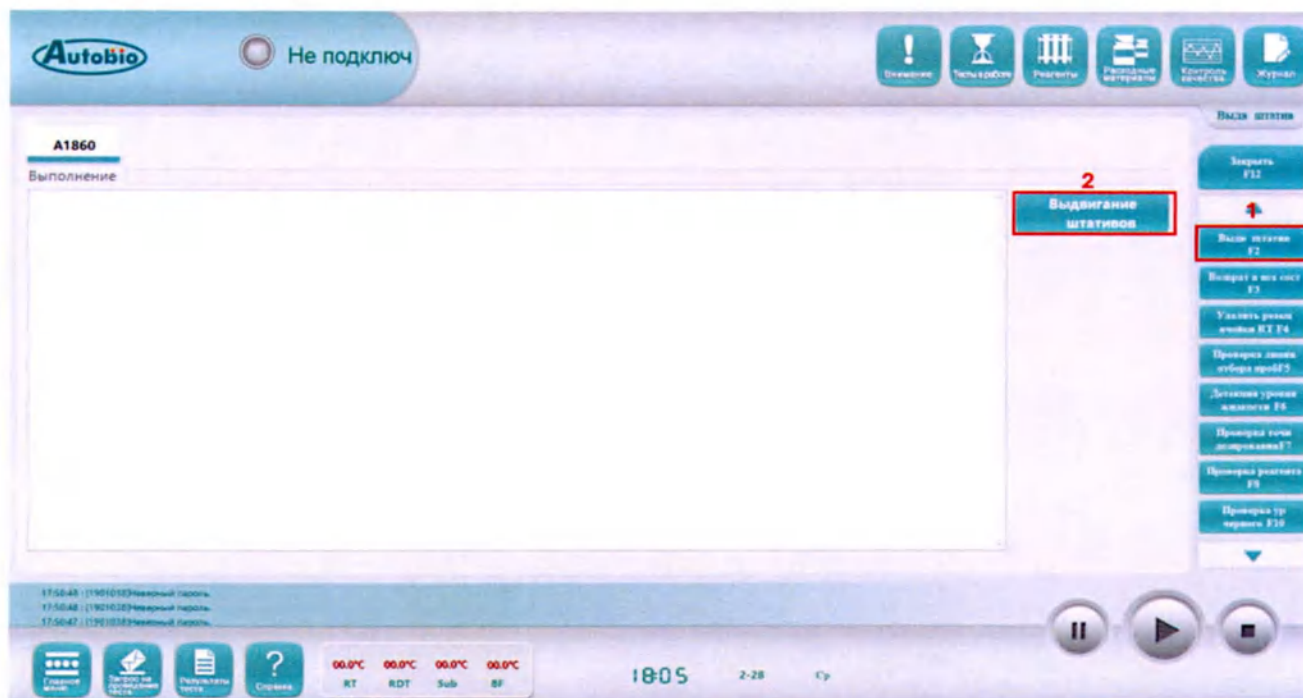


Кнопка управления	Описание
Закреть	Вернуться непосредственно к главному интерфейсу
Выдв штатив	Выдвинуть неподвижный штатив для образцов
Возврат в исх сост	Восстановить все механические компоненты в соответствующее исходное положение
Удалить реакц ячейки	Удалить все реакционные кюветы из реакционного лотка и лотка для инкубации
Проверка линии отбора проб	Определите функцию сканирования штрих-кода штатива для образцов, выполнив проверку линии отбора образцов, и определите, нормально ли работает датчик, по положению контейнера для образцов; непрерывное считывание штрих-кодов штатива для образцов и штатива для реагентов осуществляется путем запуска непрерывного считывания штрих-кодов
Детекция уровня жидкости	Определите, выполняется ли соответствующая функция измерения уровня жидкости нормально

Проверка точн дозирования	Различие между значением анализа и установленным значением сравнивают с помощью аналитических весов, чтобы определить правильность дозирования
Проверка реагента	Считывание штрих-кода реагента
Проверка ур черного	Проверка уровня черного используется для того, чтобы определить, не повреждена ли пломба блока измерения освещенности
Проверка источ света	Путем тестирования вещества в реакционной кювете можно определить правильность измерения PMT
Тестирование давления	Это необходимо для проверки того, не заблокирован ли пробоотборник.
Проверка источ светаAutobio	Определить, соответствует ли значение измерения прибора установленным требованиям
Тест смешивания	Тестирование на смешивание используется для определения того, исправно ли перемешивающее устройство и соответствует ли требованиям сила смешивания
Калибровка детекции жидкости	Получение порогового значения для определения уровня жидкости
Опустошение BF	Для промывки или опорожнения прибора
Калибровка давления	Получение пороговых значений давления для жидкости в различных количествах, извлекаемой зондом
Декристаллизация субстрата	Замочите дозатор субстрата, чтобы предотвратить его кристаллизацию
Печать отчета	Нажмите «Распечатать отчет о тестировании»

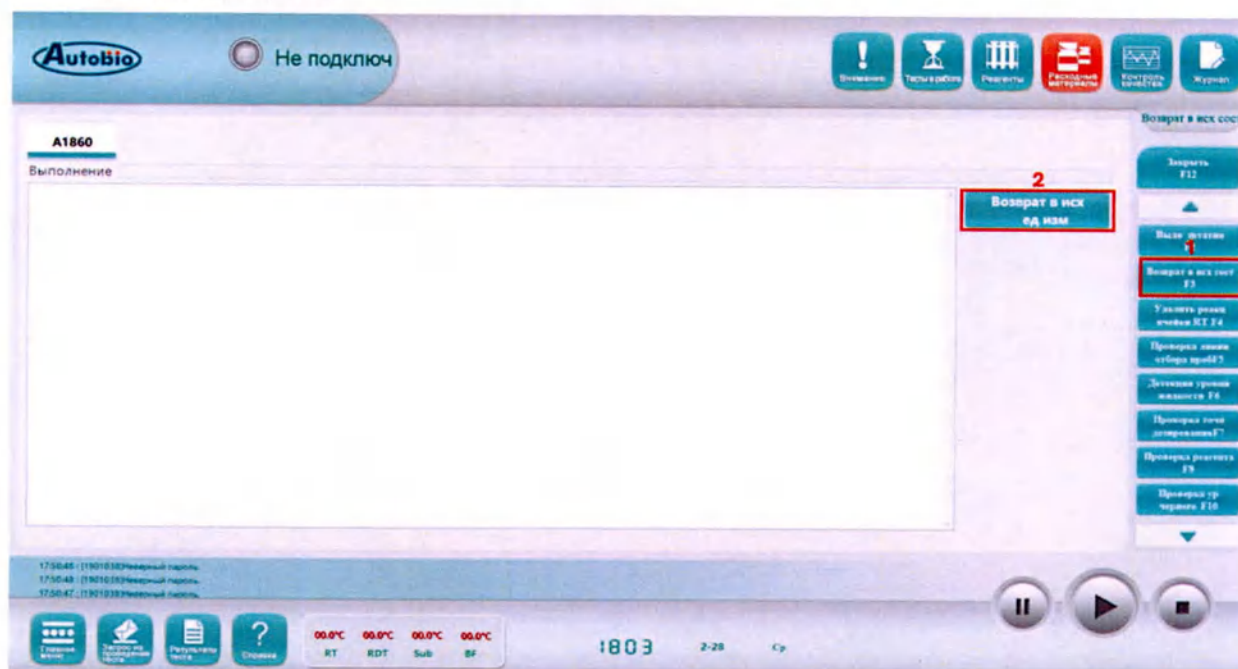
4.11.1 Выдвижение штатива

Как показано на рисунке:



4.11.2 Возврат в исходное положение

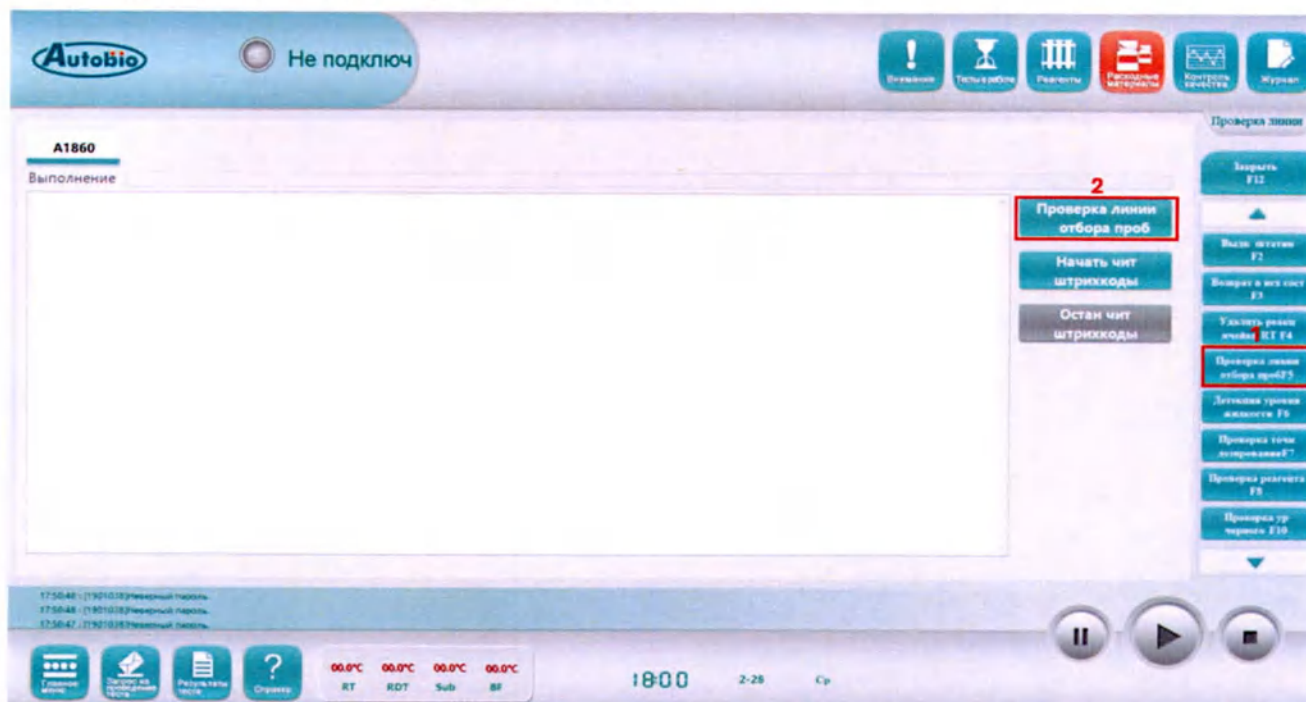
Как показано на рисунке:



4.11.3 Очистка реакционного модуля



4.11.4 Проверка линии отбора образцов



- 1) Линия отбора образцов может быть проверена в соответствии с этапами, показанными на рисунке.
- 2) Переместите штатив для образцов вручную в положение сканирования и нажмите «Начать чит штрихкоды», чтобы непрерывно считывать штрих-код штатива для образцов и штатива для реагентов.

4.11.5 Определение уровня жидкости

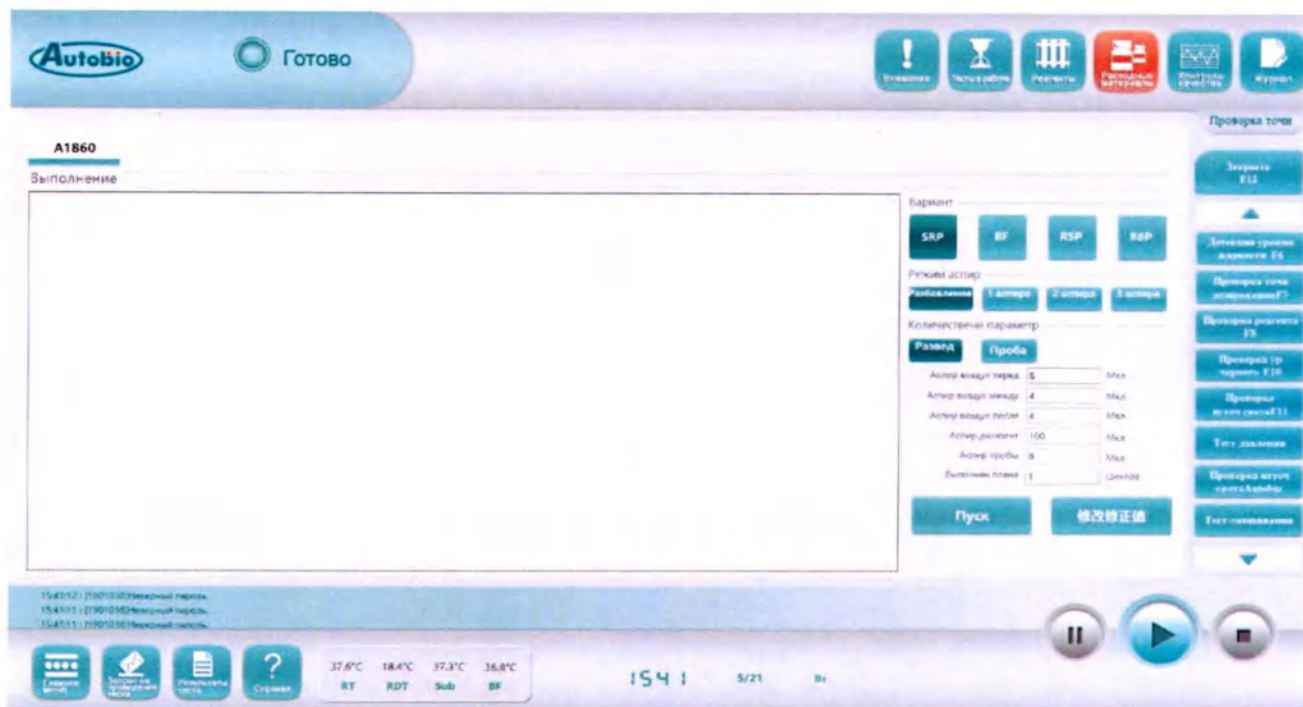


- 1) Войдите в интерфейс детекции уровня жидкости и выберите положение пробоотборника.
- 2) Введите количество циклов и нажмите кнопку «Пуск».
- 3) Внимательно проверьте соответствующее положение пробоотборника. В случае

определения ошибки уровня жидкости неправильный выбор может увеличить риск поломки пробоотборника.

4.11.6 Проверка точности дозирования

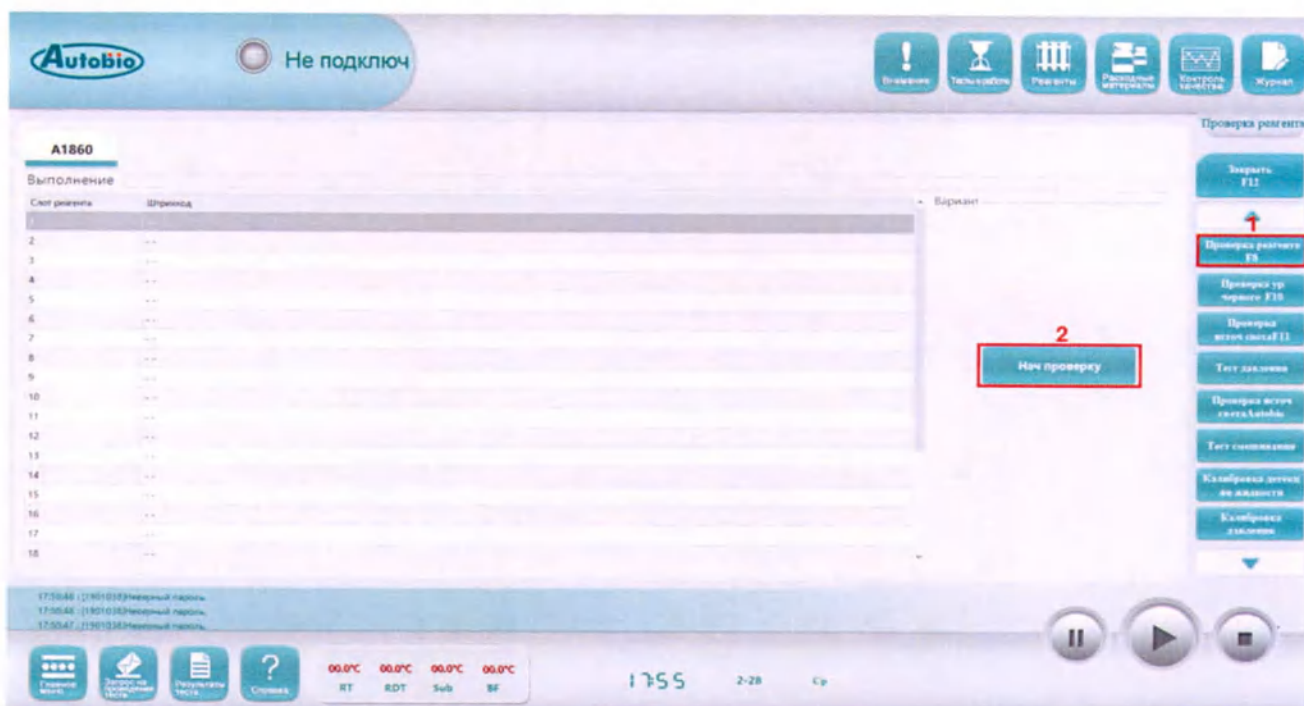
Как показано на рисунке:



- 1) Войдите в интерфейс количественного дозирования, выберите тип насоса;
- 2) Выберите режим аспирации;
- 3) Если выбран режим аспирации, выберите тип всасываемой жидкости в количественных параметрах и установите соответствующие параметры и время выполнения;
- 4) Если выполняется тестирование точности дозирования субстрата и промывочного буфера модуля промывки, поместите реакционную кювету в верхний левый угол инкубационного лотка, в котором 1 реакционная кювета требуется для субстрата и 5 — для промывочного буфера модуля промывки; следует поместить реакционную кювету в положение SS1, если проводится тестирование точности дозирования пробоотборника;
- 5) Для выполнения нажмите кнопку «Пуск».

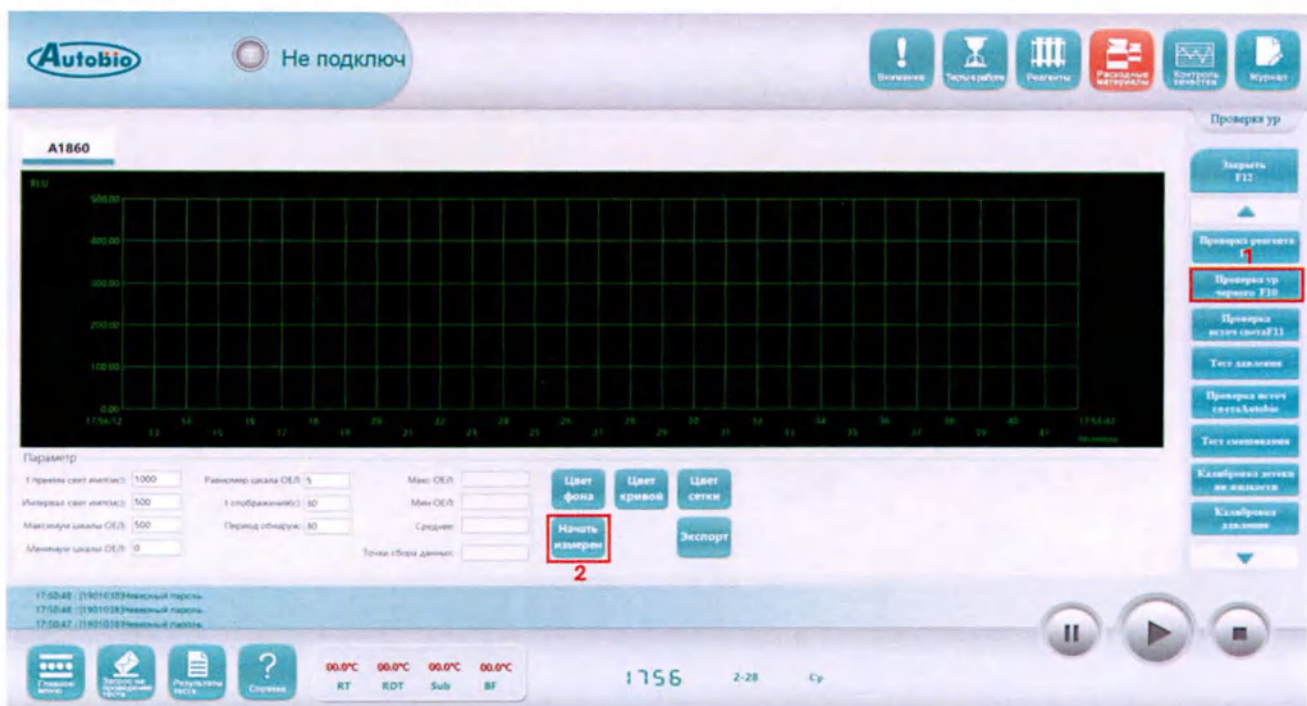
4.11.7 Проверка реагентов

Как показано на рисунке:



- 1) Войдите в интерфейс проверки реагентов;
- 2) Нажмите «Нач проверку»;
- 3) Перед началом проверки убедитесь, что реагент помещен в соответствующее положение в реагентной карусели.

4.11.8 Определение уровня черного



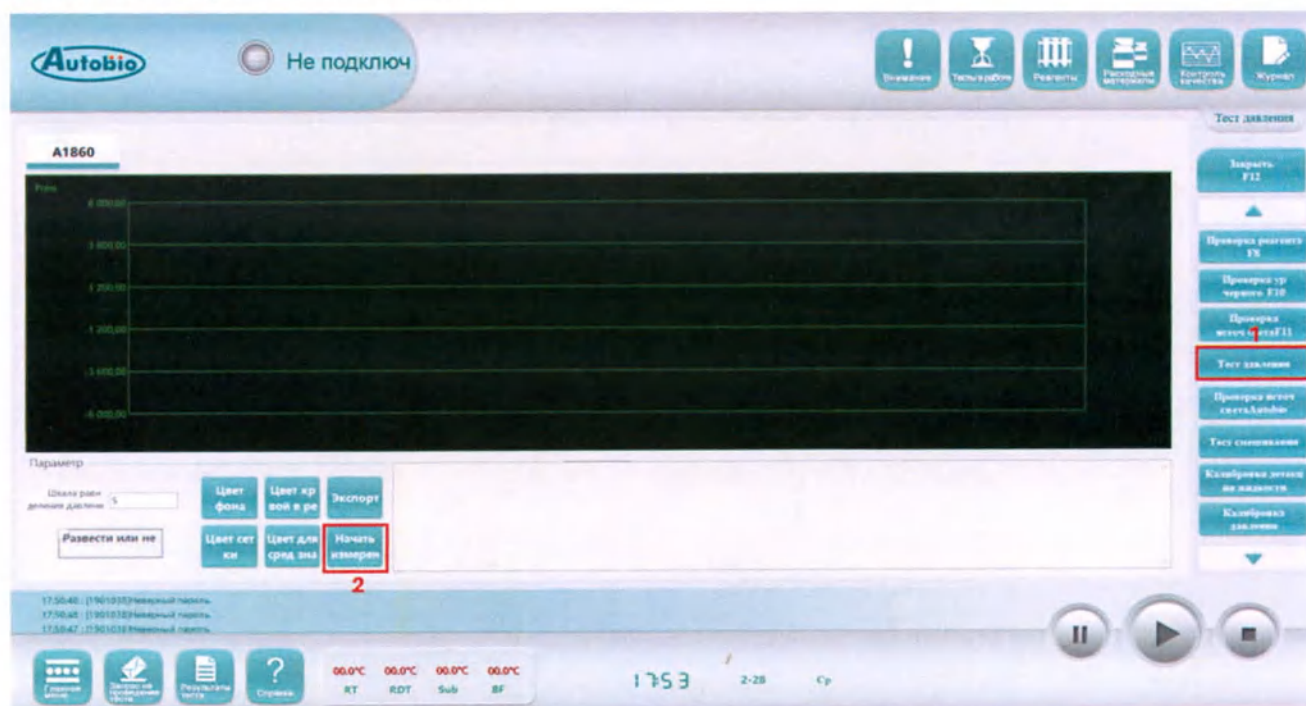
- 1) После входа в интерфейс измерения уровня черного установите значение каждого параметра;
- 2) Установите цвет фона, кривой и сетки в соответствии с требованиями;
- 3) Нажмите «Начать измерение». После завершения измерения нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать данные;
- 4) Перед тестированием по определению уровня черного убедитесь, что крышка инкубационного лотка полностью закрыта.

4.11.9 Проверка источника света



- 1) После входа в интерфейс проверки источника света установите каждый параметр и отрегулируйте цвет;
- 2) После настройки нажмите «Начать измерен».

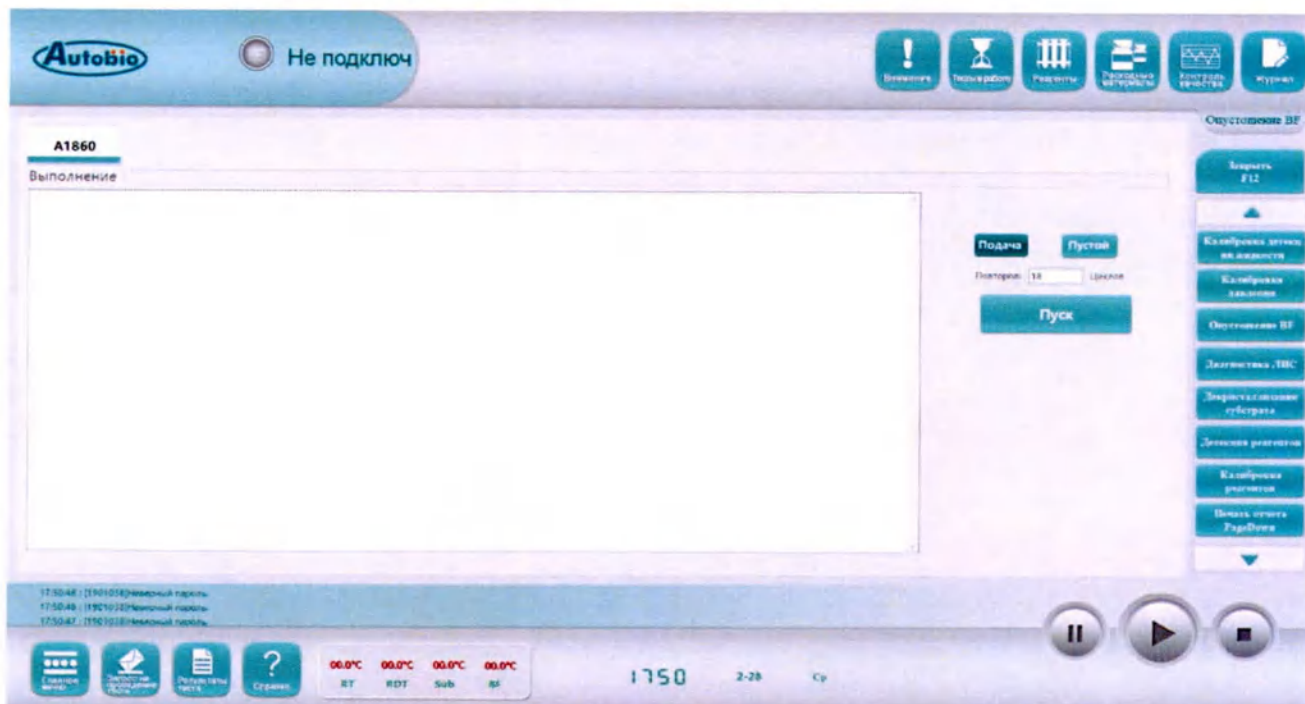
4.11.10 Тестирование давления



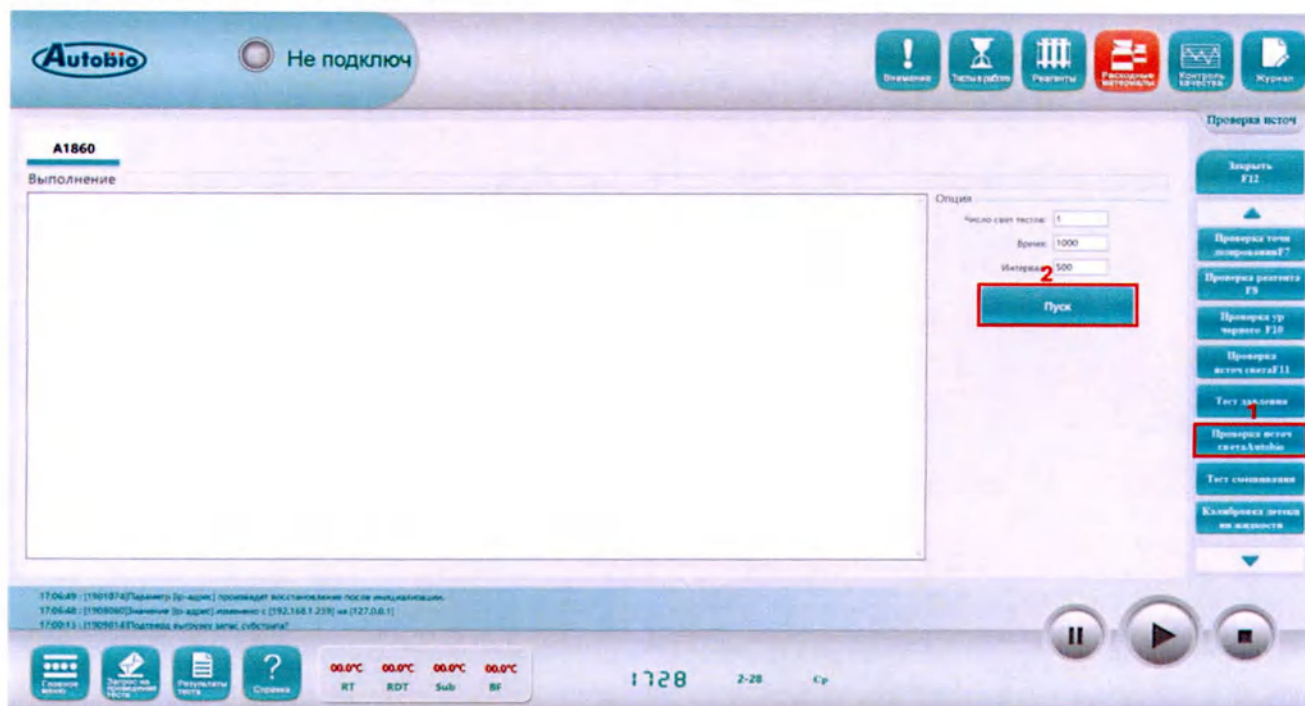
- 1) После входа в интерфейс тестирования по оценке давления значение входного давления равномерно градуируется;
- 2) Установите цвет в зависимости от потребности;
- 3) Нажмите «Начать измерен» и нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать данные после завершения тестирования.

4.11.11 Опустошение модуля промывки

- 1) После входа в интерфейс опустошения BF строго следуйте инструкциям в интерфейсе;
- 2) Выберите тип тестирования на Опустошение модуля промывки BF: подача (кнопка «Подача») и опорожнение (кнопка «Пустой»);
- 3) Нажмите кнопку «Пуск» в интерфейсе.

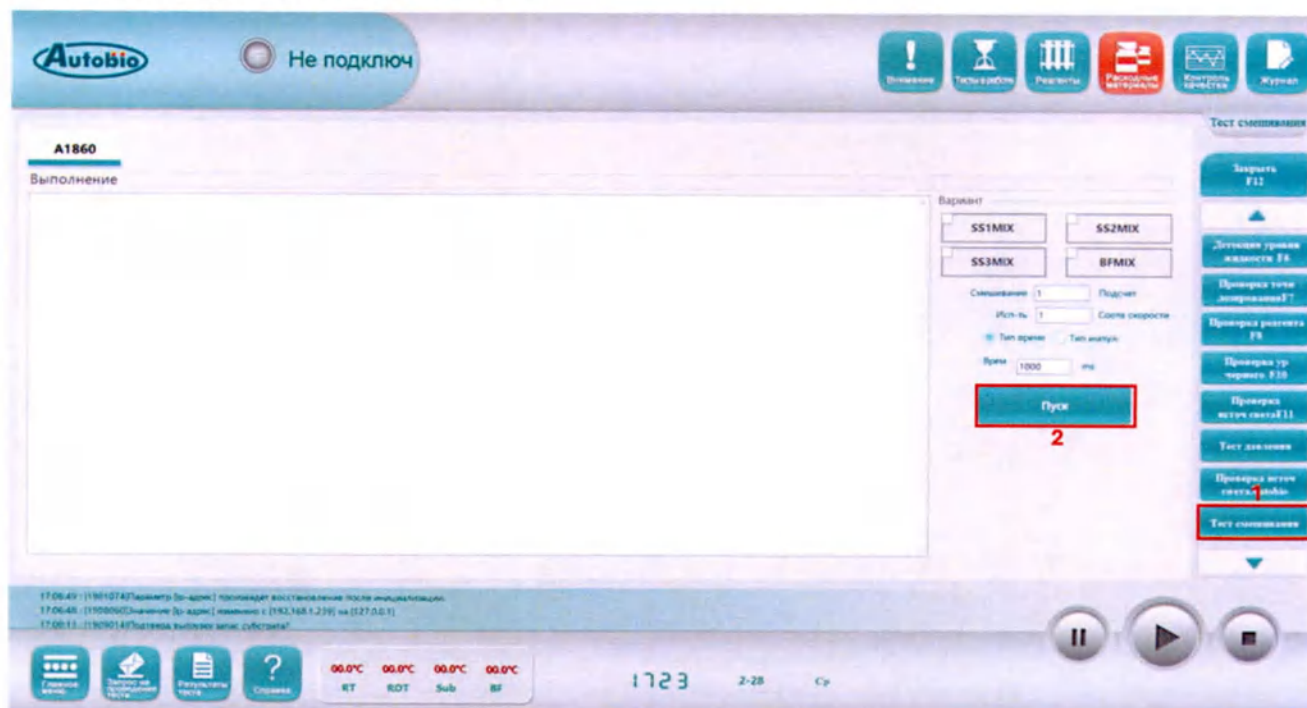


4.11.12 Проверка источника света



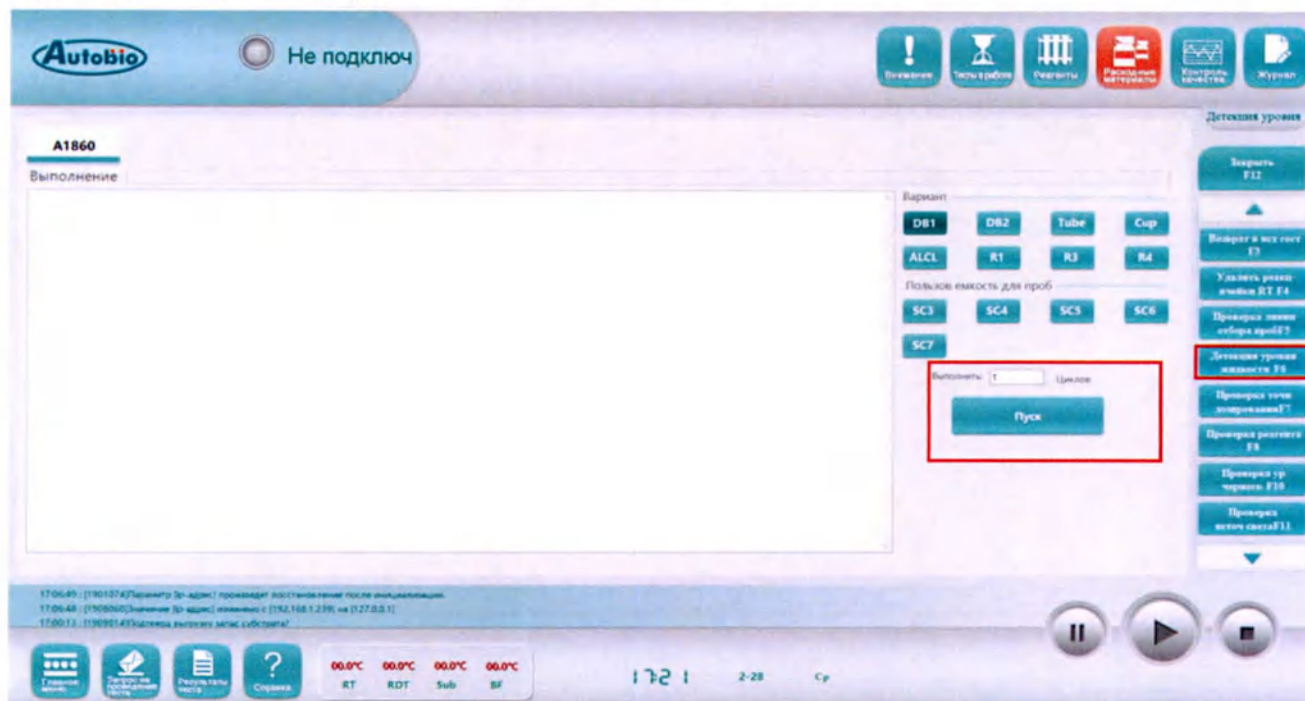
- 1) После входа в интерфейс нажмите «Проверка источ светаAutobio»;
- 2) Введите соответствующие параметры согласно требованиям;
- 3) Нажмите кнопку «Пуск» в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

4.11.13 Тестирование смешивания



- 1) После входа в интерфейс установите реакционную кювету в соответствующее положение после смешивания;
- 2) Введите время выполнения;
- 3) Нажмите кнопку «Пуск» в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

4.11.14 Калибровка определения уровня жидкости



- 1) После входа в интерфейс выберите нужные опции и установите параметры согласно требованиям;
- 2) Поместите чистые и сухие флаконы с реагентами в позиции R1, R3 и R4 штатива для реагентов 1, а затем поместите их в лоток для реагентов 1;
- 3) Поместите чистый и сухой контейнер для образцов или пробирку для образцов в положение 1 штатива для образцов, а штатив для образцов поместите в слот 1 лотка для

образцов;

4) Поместите 20 мл очищенной воды в большие флаконы для разведения и 7 мл очищенной воды в маленькие флаконы для разведения и флаконы, промытые щелочью;

5) Нажмите кнопку «Пуск» в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

4.11.15 Калибровка определения давления



1) Подготовка

а) 2 пустых контейнера для образцов (контейнер, пробирка) с одинаковыми характеристиками;

б) 1 флакон для разведения любого размера;

с) 1 штатив для образцов;

д) небольшое количество очищенной воды.

2) Операционная процедура

а) Соответствующее количество очищенной воды (допускается более 1,5 мл) переливают в один из контейнеров для образцов и его помещают в положение 2 штатива для образцов. Пустой контейнер для образцов помещают в положение 1;

б) Небольшое количество очищенной воды (допускается более 20 мл) переливают во флакон для разведения и помещают его в положение для разведения;

с) Штатив для образцов помещают в слот 1 лотка для образцов;

д) Настройка параметров (требуется более 3 раз), выполняют калибровку при тестировании под давлением без разведения 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл и калибровку при тестировании под давлением с разведением 10 мкл, 20 мкл и 50 мкл соответственно;

Примечание: в процессе калибровки в контейнере для образцов №2 должно находиться достаточное количество очищенной воды; значение давления, отображаемое в интерфейсе, должно быть около 7000 (первое значение давления равно 0). Если отклонение очевидно, свяжитесь с нашими инженерами, чтобы подтвердить причину.

е) Завершают калибровку под давлением, извлекают штатив для образцов и флакон для разведения, после чего калибровка будет завершена.

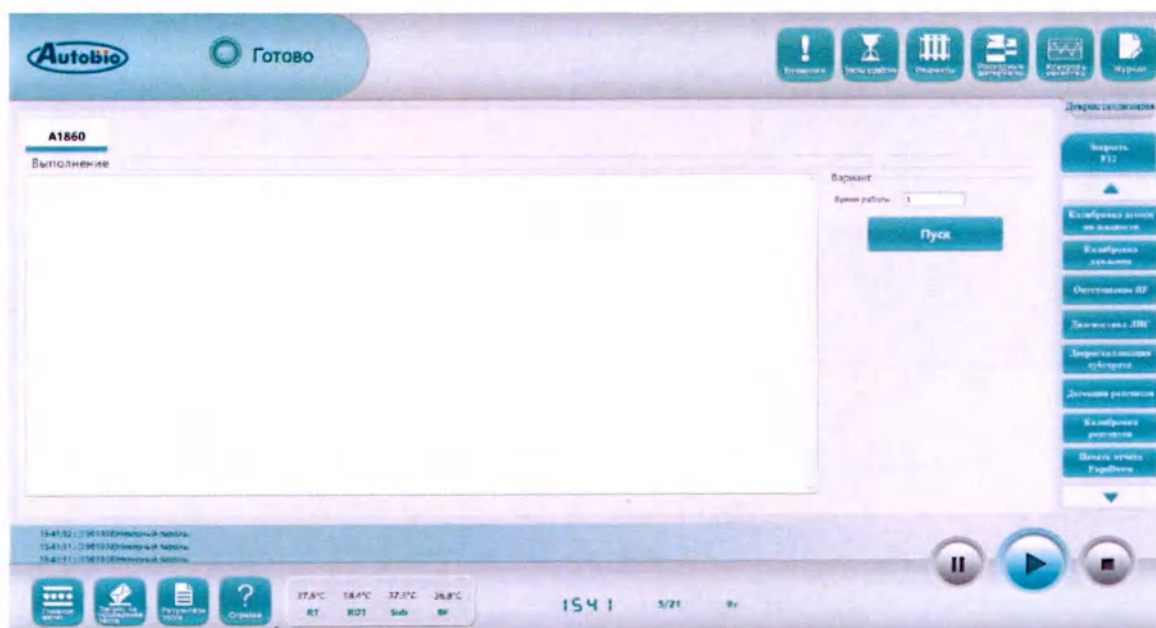
4.11.16 Диагностика соединения с ЛИС



- 1) Войдите в «Гл экран», нажмите «Диагностика» и выберите «Диагностика ЛИС» в разделе «Диагностика»;
- 2) Выберите шаблон инструкции из раскрывающегося списка слева [GetCmdScript/Создать сценарий инструкции]
- 3) Нажмите в интерфейсе [Отпр], чтобы просмотреть информацию, возвращенную системой ЛИС;

Примечание: вы также можете ввести формат инструкции ЛИС для отправки непосредственно в поле ввода; используйте эту функцию в сочетании с настройками соединения с ЛИС.

4.11.17 Декристаллизация субстрата



- 1) Войдите в «Гл экран», нажмите «Диагностика» и выберите «Декристаллизация» в разделе «Диагностика»;
- 2) Установите время выполнения работы;
- 3) Нажмите «Пуск» в интерфейсе.

4.11.18 Печать отчета



- 1) После входа в интерфейс выберите дату печати;
- 2) Нажмите «ОК» в интерфейсе, просмотрите отчет, который вы хотите распечатать, после чего его можно распечатать.



ВНИМАНИЕ

- 1) Не выполняйте каких-либо операций или функций, не описанных в руководстве по эксплуатации. Несоблюдение этого правила может привести к неправильным результатам анализа, серьезным или фатальным травмам или материальному ущербу.
- 2) Несмотря на то, что прибор оснащен системой обнаружения сгустков крови, пользователю не разрешается намеренно помещать сгусток крови в пробирку с образцом прибора без разрешения компании Autobio. Пользователь несет ответственность за любое ненадлежащее использование, связанное с настройками системы по умолчанию.
- 3) Неправильное использование, настройка или нестандартное использование сканера штрих-кода может привести к опасной эмиссии сильного светового излучения.
- 4) Только прошедшие обучение и имеющие соответствующие права пользователи могут получить доступ к системе.
- 5) Система может столкнуться с рисками несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.
- 6) Если при диагностике системы возникнет какая-либо неисправность, обратитесь в компанию Autobio.

5 Техническое и сервисное обслуживание



Обратите внимание

Перед началом любых работ по техническому обслуживанию или очистке выключите прибор и отключите его от электросети.

Для надлежащей работы системы очень важно, чтобы техническое обслуживание прибора AutoLumo A1860 осуществлялось в соответствии с планом технического обслуживания и процедурами, описанными в руководстве по эксплуатации. Надлежащие задачи по техническому обслуживанию и требуемые процедуры должны выполняться пользователями в соответствии с установленным графиком работы системы.

5.1 Безопасность и рекомендации

Работы по техническому обслуживанию могут быть сопряжены с некоторыми рисками, подробное описание которых представлено в главах 1.1.5-1.1.10. Следует обратить внимание на следующее:

- 1) Неправильные действия по техническому обслуживанию могут привести к серьезным травмам и материальному ущербу.
- 2) Несанкционированные или неправильно выполненные действия по техническому обслуживанию могут привести к физическим травмам или ухудшению состояния здоровья.
- 3) Замена приборов, упаковочных материалов и всех компонентов должна производиться в соответствии с применимыми местными и государственными нормативными положениями, законами и стандартными лабораторными процедурами.
- 4) Если система не может быть отключена от сети при выполнении необходимых работ по техническому обслуживанию, требуется предпринять дополнительные меры предосторожности, чтобы избежать серьезных травм с летальным исходом вследствие поражения электрическим током или механического повреждения системы.



ВНИМАНИЕ:

Строго соблюдайте применимые государственные и местные положения, требования законодательства и стандартные лабораторные процедуры во время необходимого технического обслуживания.

5.2 Техническое обслуживание

См. раздел 4.9 «Процедура технического обслуживания». Обслуживающие специалисты компании должны предоставить пользователям разъяснения, обучить их и проверить фактическое выполнение пользователями требуемых ежедневных работ по техническому обслуживанию в соответствии с содержанием раздела 4.9.

Также следует проверить

- 1) перед использованием — не поврежден ли кабель питания.
- 2) Регулярно очищайте вилку шнура электропитания от пыли во избежание опасных ситуаций.

5.3 Дополнительные принадлежности и расходные материалы

См. раздел 4.9.7 «Замена/техническое обслуживание частей прибора и расходных материалов», сервисные специалисты компании предоставят разъяснения и проведут обучение пользователей согласно упаковочному листу и в соответствии с разделом 4.9.

5.4 Замена подверженных износу компонентов

См. раздел 4.9.8 «Перечень подверженных износу компонентов и их замена/техническое обслуживание», сервисные специалисты компании должны производить замену и техническое обслуживание компонентов прибора в соответствии с Регламентом технического обслуживания. Пользователям не требуется самостоятельно производить замену частей прибора.

6 Устранение неполадок

Отладку и ремонт прибора должны выполнять сотрудники производителя или его представители. Если это связано с внутренними движущимися частями прибора, то он должен быть выключен. Во процессе отладки необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать серьезных повреждений, обусловленных поражением электрическим током или травмами (как например ушиб, порез и *т.д.*). При необходимости сотрудники по обслуживанию могут заблокировать некоторые функции датчиков для проведения технического обслуживания. Для обеспечения безопасности необходимо восстановить функцию датчиков после устранения неполадок. Подробная информация указана в регламенте по техническому обслуживанию (доступен сервисным инженерам). Не используйте органические растворители, так как они могут серьезно повредить или привести в негодность контейнеры для реагентов и шланги.



Внимание

Несанкционированные или неправильно выполненные операции по техническому обслуживанию могут привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

Следующие решения предназначены для устранения простых ошибок. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или его представителем при появлении каких-либо других проблем или ошибок, не указанных в следующих ситуациях:

Ошибка I

Описание ошибки:

Недостаточно реакционных кювет, проверьте; количество имеющихся реакционных кювет недостаточно. Следует своевременно сканировать и обновлять информацию о количестве реакционных кювет.

Анализ ошибки:

- а) Недостаточное количество реакционных кювет на держателе реакционных кювет.
- б) Имеющегося держателя реакционных кювет недостаточно, поэтому пользователям необходимо вручную отсканировать штрих-коды реакционных кювет и добавить держатель реакционной кюветы.

Способ устранения:

Добавьте держатель реакционных кювет и нажмите «Запуск».

Ошибка II

Описание ошибки:

При нажатии кнопки «Запуск» появляется сообщение о том, что запуск анализа невозможен.

Анализ ошибки:

- а) Центральная дверца не закрыта, некорректный сигнал датчика центральной дверцы и образец не может быть загружен;
- б) Крышка реагентной карусели не закрыта;

- с) Верхняя откидная крышка не закрыта;
- д) Температура инкубации и охлаждения не соответствует спецификации;
- е) Время перемешивания реагентов после запуска не соответствует спецификации;
- ф) Отсутствуют реагенты или расходные материалы;
- г) Жидкости в контейнере недостаточно или контейнер для отходов заполнен;
- h) Отказ датчика;
- і) Включена функция независимого охлаждения, прибор не подключен к сети или прибор не установлен в исходное состояние.

Способ устранения:

- а) Проверьте статус предупреждения, выполните соответствующие операции и убедитесь, что прибор начал взятие образцов;
- б) Если вышеуказанные проблемы не разрешены, обратитесь к производителю или его представителю.

Ошибка III

Описание ошибки:

Линия отбора образцов переполнена.

Анализ ошибки:

Датчик линии отбора образцов срабатывает ошибочно.

Способ устранения:

Дождитесь завершения выполняемого исследования, перезапустите прибор. Вернитесь к невыполненному исследованию и нажмите «Запуск», чтобы начать исследование.

Свяжитесь с производителем или его представителем.

Ошибка IV

Описание ошибки:

Верхняя откидная крышка прибора открыта, что вызывает аварийную остановку.

Анализ ошибки:

Передняя крышка прибора была открыта.

Способ устранения:

- а) Убедитесь, есть ли проблема с расположением блока добавления образца/реагента. Если есть проблема, выключите прибор, откройте большую откидную крышку, вручную установите датчик в исходное положение, а затем включите питание;
- б) Чтобы перезапустить прибор, нажмите «Очистить инкубационный лоток», повторно отредактируйте информацию по заказу и нажмите «Запуск», чтобы начать исследование.

Ошибка V

Описание ошибки:

При добавлении реагента происходит неэффективная аспирация

Анализ ошибки:

Новый реагент переливали без определения уровня жидкости.

Способ устранения:

При переливании нового реагента уровень жидкости следует определять в соответствии со стандартным процессом, а данные должны быть сохранены.

Ошибка VI

Описание ошибки:

Реакционная кювета неправильно размещена при захвате. Проверьте выравнитель или захват реакционной кюветы на наличие отклонений.

Анализ ошибки:

Неисправность подачи или захвата реакционной кюветы.

Способ устранения:

Проверьте, соответствует ли расположение реакционных кювет на штативе расположению в интерфейсе программного обеспечения. Если нет, своевременно обновите данные по расходным материалам и нажмите «Перезапуск».

Ошибка VII

Описание ошибки:

Прибор не был инициализирован, поэтому исследование не может быть начато.

Анализ ошибки:

Начато исследование, но при этом прибор не готов.

Способ устранения:

Повторно выполните инициализацию прибора и нажмите «Запуск», чтобы начать исследование.

Ошибка VIII

Описание ошибки:

Это исследование завершается, и блок управления образцами прекратит взятие образцов.

Анализ ошибки:

Текущее исследование завершается. Дальнейшее добавление образцов не допускается.

Способ устранения:

После завершения исследования нажмите кнопку «Запуск», чтобы продолжить исследование.

7 Транспортировка и хранение

7.1 Требования к транспортировке

Условия транспортировки должны соответствовать требованиям к хранению по температуре и влажности. Температура должна быть в пределах от - 40°C до 55°C, а относительная влажность — не более 90%. Инструмент должен быть упакован водонепроницаемым и влагонепроницаемым материалом при транспортировке, избегайте сильной вибрации, наклона и сжатия. При перемещении, погрузке или разгрузке следуйте инструкциям профессиональных инженеров компании Autobio или следующим методам: запрещается транспортировать инструмент без упаковки. Перед транспортировкой проверьте целостность упаковки прибора, наличие антивибрационного индикатора и индикатора наклона. В то же время проверьте правильность направления знака «вверх» на упаковке прибора. После завершения загрузки закрепите внешнюю упаковку прибора на внутренней стенке грузового отсека с помощью обвязочного ремня и фиксатора. После транспортировки проверьте состояние упаковки, антивибрационного индикатора и индикатора наклона. На представленном ниже рисунке показано нормальное состояние индикатора и правильное направление знака «вверх».



Индикатор наклона (нормальное состояние)



Антивибрационный индикатор (нормальное состояние)



Символы упаковки (требующие внимания)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Изделие может быть распаковано и установлено только авторизованными сотрудниками, осуществляющими сервисное обслуживание.
- 2) При получении прибора AutoLumo A1860 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.

7.2 Требования к хранению

Упакованный анализатор следует хранить в закрытом месте или в помещении при температуре от -40°C до 55°C, относительной влажности $\leq 90\%$, в котором должно быть чисто, аккуратно, без скоплений воды, пыли, химических веществ, агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, без других источников загрязнения, требуется защита прибора от прямых солнечных лучей и дождя.

В дополнение к указанным выше требованиям к температуре и влажности, неупакованные приборы также следует защитить от попадания пыли и влаги, например, обернуть упаковочной пленкой или поместить в полиэтиленовые пакеты.

Пространство между прибором и стеной, потолком, радиатором или трубопроводом отопления должно быть с не менее 30 см, а расстояние от пола должно быть не менее 10 см. Если прибор будет храниться в течение длительного времени, следует очистить и опорожнить контур жидкости, а соответствующие периферические компоненты должны быть сохранены, упакованы, зарегистрированы и опломбированы. Если прибор предполагается хранить более 3 месяцев, обратитесь к инженерам по техническому обслуживанию, авторизованным компанией Autobio, для предварительной оценки рабочих характеристик изделия перед повторным использованием.

Ниже приведены значения основных символов и информации на упаковке прибора:

	Верх Во время транспортировки транспортная упаковка должна располагаться вертикально и прямо
	Хрупкое, обращаться с осторожностью Прибор внутри упаковки может быть легко поврежден при падении или неосторожном обращении
	Не допускать воздействия влаги Упаковку с прибором следует беречь от дождя и не хранить во влажных условиях
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не катить
	Штабелирование запрещается
	Предел по количеству ярусов в штабеле
Package Size	Размер упаковки
Weight	Масса
This product is used for In Vitro Diagnostic purpose.	Продукт только для диагностики in vitro

8 Вопросы информационной безопасности

Программное обеспечение прибора AutoLumo A1860 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) Операционная среда

а) Конфигурация аппаратного обеспечения

Требования к конфигурации аппаратного обеспечения см. в разделе 2.5.5.3.

б) Среда программного обеспечения

Операционная система: Win 10 или более поздняя

Рабочая среда: Net framework 3.5

База данных: Microsoft SQL Server 2012 или более поздняя

с) Состояние сети: протокол TCP/IP

2) Программное обеспечение безопасности (встроенный брандмауэр операционной системы)

а) Данные и оборудование, интерфейс (система)

Между компьютером и анализатором устанавливается связь через сетевой порт RJ45, протокол связи — TCP/IP. Данные хранятся в базе данных SQL Server.

б) Управление правами доступа пользователей

Контроль доступа: любой несанкционированный внешний доступ запрещен.

Запись доступа: система предоставляет записи доступа пользователей и журналы операций для просмотра и отслеживания. Контроль разрешений: в системе реализована функция контроля разрешений. Проверьте настройки системы программного обеспечения в соответствии со статусом и управлением разрешениями специалиста по техническому обслуживанию, администратора и пользователя для обеспечения безопасности программного обеспечения и данных.

с) Обновление программного обеспечения безопасности

Обновите брандмауэр и настройки параметров через удаленную сервисную платформу.

3) Информация о USB-накопителе

а) Параметры USB-флеш-диска: объем памяти не менее 32 ГБ, скорость передачи данных не менее USB 3.0.

б) Примечание. USB-накопитель и интерфейсы USB используются только для загрузки программного обеспечения. При использовании для других целей могут возникнуть риски, и Autobio не несет никаких рисков, возникающих в результате использования клиентом для других целей.

Приложение 1 – Критические сообщения

Сообщение	Описание	Исправление
CCR	Результат не может быть вычислен по следующим причинам: • Формула Расчет производного результата содержит определенный анализ, для которого не может быть получен результат. • Другая ошибка привела к тому, что система не смогла вычислить результаты.	1. Для получения результатов следует проверить каждый результат анализа, используемый в производном результате формулы. Если результат неверный, устраните ошибку в соответствии с сообщением для этого результата. 2. Просмотрите дату, связанную с событием, в журнале. Ошибка произошла в то же время. При обнаружении события ошибки устраните неполадки на основании имеющейся информации или обратитесь в службу технической поддержки. 3. Повторите измерение Для получения результата повторите все анализы, включенные в производный результат формулы. 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 ОЕЛ 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 ОЕЛ 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	Контейнеров для образцов было недостаточно во время обработки.	1. Просмотрите события ошибок в журнале событий. 2. Повторите измерение. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
ОЕЛ	Значения относительных световых единиц (ОЕЛ) находятся за пределами допустимого диапазона измерений люксметром.	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 возникла ошибка устройства.	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.

Флаг	Описание	Исправление
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 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.

Флаг	Описание	Исправление
TRR	Это указывает на то, что 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.
TRR H	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 отсутствует промывающий состав или очищенная вода.	Проверьте оставшееся количество расходного материала — промывочного буфера и поступление воды.
QNR	Отсутствие реагента.	Проверьте количество реагента, которое осталось после исследования. Если оставшееся количество соответствует требованиям, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRK	Недопустимо высокое значение затемнения.	Свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.

Приложение 2 – Предупреждающие сообщения

Флаг	Описание	Исправление
CEX	Калибровочная кривая или пороговое значение устарели.	Повторите тестирование и выполните повторную калибровку анализа.
REJ	Поскольку значение люминесценции не соответствует норме, оно не учитывается в расчете калибровки.	Проверьте, исправен ли прибор во время калибровочного анализа, и выполните повторную калибровку.
OVD	Полученный результат — результат тестирования после чрезмерного предварительного разведения.	В программном обеспечении выполнено автоматическое увеличение коэффициента предварительного разведения.
OLR	Результат после предварительного разведения, умноженный на коэффициент разведения, все равно меньше, чем результат калибратора с самой высокой концентрацией.	Рекомендуется проведение повторного тестирования без предварительного разведения.
CRH	Результаты анализа пациента превышают верхний предел критического диапазона.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.
CRL	Результаты анализа пациента превышают нижний предел критического диапазона.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.
EXS	Срок годности субстрата истек.	1. Замените флакон с субстратом. 2. Повторите измерение.
GRY	Для качественного или полуколичественного анализа результаты у пациентов или результаты контроля качества расположены в выделенной серой области.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.
LEX	Набор с указанием номера серии, для которой истек срок годности.	1. Выгрузите все наборы с истекшим сроком годности и загрузите новые наборы. 2. Повторите измерение.
ORH	Результат выше верхней границы нормального диапазона референтных значений.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.
ORL	Значение ниже нижней границы нормального диапазона референтных значений.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.

Флаг	Описание	Исправление
OVR	Расчетная концентрация больше, чем наибольшая расчетная или заданная концентрация калибратора. Этот флаг используется только для количественного и полуколичественного анализа.	1. Просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события, которые указаны в журнале. Если событие произошло, устраните ошибку. 2. Выполните одну из следующих операций: Если событие произошло, и вы выполняете действия по устранению неполадок, запустите контроль качества, а затем повторите измерение. Если результат контроля качества не выходит за пределы допустимого диапазона, а зарегистрированные результаты тестирования превышают максимальную концентрацию калибратора ($>X$), можете разводить образец. Чтобы определить, допускает ли анализ разведение, см. руководство по продукции. Если результат контроля качества выходит за рамки нормальных значений, следуйте инструкциям по устранению неполадок для контроля качества. Если событий не произошло, можете выполнить одно из следующих действий: Если результаты тестирования $> X$, можете разводить образец. Чтобы определить, допускает ли анализ разведение образца, см. руководство по продукции. Если разведение образца допускается, образец разводят и повторяют тестирование. Если разведение образца не допускается, никаких дальнейших действий не требуется. 3. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно результата или если проблема не устранена, обратитесь к сотрудникам службы технической поддержки.
QCF	Результат контроля качества нарушает одно или несколько правил контроля качества.	1. Отобразите значок контроля качества и интерфейс данных, чтобы проверить, какое правило не соблюдается. 2. Следуйте инструкциям по устранению неполадок для контроля качества.
LQCF	Заключительный контроль качества протокола тестирования образцов выходит за установленные пределы (если какой-либо результат контроля качества высокой, средней и низкой концентрации выходит за установленные пределы, сообщение результатов тестирования образцов для последующего элемента будет помечен как LQCF.)	Элемент выходит за установленные пределы в при последнем определении. Рекомендуется повторить тестирование контроля качества или калибровку.
QEX	Для номера серии материала контроля качества срок годности истек, что действительно только для тестирования контроля качества.	1. Добавьте новый номер серии материала для контроля качества с не истекшим сроком годности. 2. Повторите измерение.
HCV	Результат калибровочного теста %CV превышает допустимый диапазон.	1. Повторите измерение. 2. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRX	Результат получен из формулы.	Это валидный результат анализа. Никаких операций по изменению не требуется.

Приложение 3 – Информация по возврату изделия производителю

Компания:				Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	
Контактная информация				Получатель: центр обслуживания клиентов	
Тел:				Тел.: [86]-371-6798-5313	
Факс		Zip		Zip	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.
 - а. 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.
 - б. После того, как первый слой будет готов, поместите его в большую упаковочную коробку и заполните ее с четырех сторон и сверху пенопластом.
 - с. Запечатайте наружную упаковочную коробку.

Приложение 4 – Информация по дезинфекции изделия перед отправкой

Наименование изделия	Серийный №:
Модель:	Авторизация с обратным отслеживанием до источника:
Дата приобретения:	Гарантийный сертификат №:

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 5. Дополнительная информация для Российской Федерации

Наименование и комплектность медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A1860 с принадлежностями в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного AutoLumo A1860 – 1 шт.
2. Блок управления и обработки данных (при необходимости) – 1 шт.
3. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
4. Клавиатура (при необходимости) – 1 шт.
5. Мышь компьютерная (при необходимости) – 1 шт.
6. Коврик для мыши компьютерной (при необходимости) – 1 шт.
7. Чашечки для образцов, 100 шт./уп. – не более 5 уп.
8. Чашечки для образцов, 500 шт./уп. – не более 1000 уп. (при необходимости)
9. Реакционные кюветы, 160 шт./уп. – не более 5 уп.
10. Реакционные кюветы, 160 шт./кор., 24 кор./уп. – не более 1000 уп. (при необходимости)
11. Штативы 13 мм для образцов – не более 100 шт. (при необходимости)
12. Штативы 16 мм для образцов – не более 100 шт. (при необходимости)
13. Контейнер для твердых отходов – 1 шт.
14. Сканер штрих-кодов (Newland, модель NLS-HR21) – 1 шт.
15. Кабель питания – не более 5 шт.
16. Кабель передачи данных – не более 2 шт.
17. Кабель RS-232 – не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
19. Удлинительная стойка для контейнера для твердых отходов – не более 2 шт.
20. Силиконовая трубка (0,1 м) – не более 2 шт.
21. Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (5 л) – 2 шт.
22. Канистра для жидких отходов (10 л) – 2 шт.
23. Канистра для очищенной воды (10 л) – 2 шт.
24. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для очищенной воды – не более 2 шт.
25. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для жидких отходов – не более 2 шт.
26. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для промывающего раствора Wash Buffer – не более 2 шт.
27. Флакон для разведения промывающего раствора System Wash (1 л) – 1 шт.
28. Флакон для субстрата А – не более 4 шт.
29. Флакон для субстрата В – не более 4 шт.
30. Флакон для промывающего раствора System Wash – не более 6 шт.
31. Флакон для разбавителя 1 – не более 2 шт.
32. Флакон для разбавителя 2 – не более 2 шт.
33. Предохранитель – не более 20 шт.
34. Крышка карусели реагентов – 1 шт.
35. USB-флеш-накопитель – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор сервисных инструментов – 1 шт.
2. Ручки – 4 шт.
3. Заглушки – не более 10 шт.
4. Крышка силиконовая – не более 20 шт.

5. Игла для модуля промывки дополнительная – не более 10 шт.
6. Устройство для автоматической подачи воды и удаления жидких отходов AutoFluid с кабелем – не более 5 шт.
7. Стяжки кабеля (CV-100) – не более 30 шт.

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

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

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

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Не применимо.

Информация о типе анализируемого образца

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

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо.

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 инструкции по применению наборов реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Autolumo A1860 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 A1860 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 12–16 мм, микропробирка (чашечка) объемом 2 мл

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

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 50444	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические требования

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

Гарантии

Компания Autobio гарантирует проведение ремонта всей поставленной системы в соответствии с гарантийными обязательствами, предусмотренными договором купли-продажи AutoLumo A1860 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 A1860 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 1860 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.

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

Б

Безопасность и рекомендации 139

В

Введение в функции 32

Ввод теста 56

Ведение контроля качества 83

Возврат в исходное положение 128

Вопросы кибербезопасности 145

Выдвижение штатива 128

Выключение и перезапуск 39

Д

Декристаллизация субстрата 137

Диагностика системы 126

Диагностика соединения с ЛИС 137

Добавление штатива для образцов и образца 54

Дополнительные принадлежности и расходные материалы 139

Е

Ежедневная проверка 112

З

Замена/обслуживание деталей 109

Замена подверженных износу деталей 140

Защитные устройства 1

И

Инсталляция 28

Информация о продукте и производителе 13

Информация об ЭМС 24

Информация по надзору 13

Исключение 59

К

Калибровка 64

Калибровка датчика давления 136

Компоненты 15

Контроль качества 70

М

Масса 24

Меры предосторожности при установке 29

Н

Назначение 20

Настройка отображаемых элементов 63

Незавершенная работа 60

О

Общая безопасность 7

Описание системы 32

Определение уровня жидкости 130

Определение уровня черного 132

Опустошение модуля промывки 134

Очередь запросов 58

Очистка 103

Очистка прибора снаружи 107

Очистка внутренней части прибора 105

Очистка реакционного модуля 129

П

Панели тестов 99

Параметры производительности 22

Печать отчета 139

Повторная инициализация 108

Подготовка перед тестом 112

Поиск результатов анализа 63

Получение запроса ЛИС 57

Полученные результаты 99

Принцип работы 20

Проведение исследования 113

Проверка дозирования 131

Проверка источника света 133

Проверка реагентов 131

Проверка линии отбора образцов 130

Р

Размер 25

Расходные материалы 78

Расходные материалы большой емкости 82

Реагенты 78

Режим работы 39

Редактирование информации о пациенте 56

Резервное копирование и восстановление 101

Результат контроля качества 75

Результат теста 62

Результаты калибровки 68

С

Символы безопасности и прочее 4

Системные настройки 90

Сообщение об отклонениях в работе приборов 12

Список изнашиваемых деталей 110

Список реагентов 81

Т

Текущая очередь 58

Тестирование давления 134

Тестирование смешивания 136

Техническое обслуживание 101

Транспортировка и хранение 144

Требования к питанию 24

Требования к хранению 144

У

Удаление штатива для образцов и образца 56

Управление образцами 57

Условия эксплуатации 23

Установка прибора 28

Устранение неполадок 140

Э

Электротехнические требования 25

Элементы теста 95

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02498160

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/038453

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО ЛАБТЕК
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (AUTOBIO LABTES 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: 01 августа 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.en.autobio.com.cn

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

Руководство по эксплуатации

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A1860 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 (CCPIT)*

Имя, фамилия: Цзяньюн Цяо (Jianyong Qiao)

Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 29 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 сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 52-88

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



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 172 лист(а)(ов)

Нотариус

