УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИНТЭКО-ГРУПП»

_____ /Старовойтов А.М./

23.07.2024

М.П.

Анализатор видеоцифровой
диагностический серии «DiaBox»
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021

Вариант исполнения: Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Редакция 5 от 23.07.2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DiaBox Basic

Анализатор видеоцифровой
диагностический серии «DiaBox»
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021

Вариант исполнения: Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SYNTECO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

«Анализатор видеоцифровой диагностический серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021» предназначен для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных при проведении диагностики *in vitro*. В качестве анализируемых тест-объектов могут быть использованы иммунохроматографические экспресс-тесты, гелевые карты, экспресс-тесты на базе латексной агглютинации и иммуноблоттинговые стрипы. Полуколичественная или количественная оценка результата исследования возможна при наличии калибровочной кривой, предоставляемой производителем анализируемой тест-системы.

Анализатор видеоцифровой диагностический серии «DiaBox» выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic»
- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi».

Показания к применению анализатора, в зависимости от варианта исполнения:

- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic» используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методом иммунохроматографии.
- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi» используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методами иммунохроматографии, гелевой технологии, латексной агглютинации и иммуноблоттингом.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic» (далее по тесту DiaBox Basic, анализатор, прибор).

Управление анализатором осуществляется с помощью ПО MultiTestPlus которое позволяет:

- Получать и сохранять в базе данных изображения анализируемых тест-объектов;
- Анализировать и интерпретировать результаты исследований с получением качественных, полуколичественных и количественных оценок (при наличии актуальных калибровок);
- Документировать результаты исследований в виде стандартных и настраиваемых отчётов;
- Осуществлять двусторонний обмен данными с лабораторными/медицинскими информационными системами (ЛИС/МИС), а также проводить выгрузку результатов исследований в виде файлов;
- Проводить самодиагностику и верификацию прибора;
- Идентифицировать тест-объекты если они маркированы линейными или двумерными штрих-кодами или обладают специфическими маркерами, попадающими в поле зрения камеры анализатора.

ПО MultiTestPlus обладает простым и понятным пользовательским интерфейсом, специально разработанным для продуктивного управления процедурой регистрации и обработки результатов исследований как на обычных компьютерах или ноутбуках, так и на компьютерах, оснащённых сенсорными экранами.

Все изображения пользовательского интерфейса, приведённые в данном руководстве, выполнены в стиле ОС Microsoft Windows® 10 / 11 и актуальны для ПО MultiTestPlus версии от 2023.10.13.

Метод считывания: Видеоцифровая рефлектометрия.

Большинство сокращений и терминов, использованных в данном руководстве сведены в словарь терминов и сокращений (см. стр. 64).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Комплектация 9

2. Устройство анализатора 10

3. Ввод в эксплуатацию 11

3.1. Подготовка к работе 11

3.2. Установка и подключение 11

3.2.1. Подключение 11

3.2.2. Установка ПО MultiTestPlus 12

3.3. Первый запуск и активация ПО MultiTestPlus 12

3.3.1. Активация 12

3.3.2. Авторизация 13

3.4. Цветовая и звуковая индикация 13

3.4.1. Цветовая индикация 13

3.4.2. Звуковая индикация 14

3.4.3. Сенсорная кнопка 14

4. Основные операции 15

4.1. Работа с иммунохроматографическими тест-системами 16

4.1.1. Выбор методики и лота 16

4.1.2. Ввод информации о пациенте 18

4.1.3. Загрузка тест-объектов в прибор 18

4.1.4. Анализ тест-объектов 19

4.1.5. Просмотр результатов 20

4.1.6. Валидация результатов 21

4.1.7. Сохранение и печать результатов 21

4.1.8. Выгрузка тест-объектов 22

4.2. Обработка запросов из ЛИС / МИС 22

4.3. Методики и лоты 23

4.3.1. Инструкции к методикам 24

4.3.2. Лоты методик 24

4.3.3. Добавление лотов методик 25

4.3.4. Удаление лотов методик 26

4.3.5. Поиск методик 26

4.4. Дополнительные функции 26

4.4.1. Верификация прибора 26

4.4.2. Настройки 27

4.4.3. Экспорт данных 28

4.4.4. Настройка печатных форм 29

4.5. Использование сканера штрих-кодов 29

4.6. Завершение работы 30

5. Работа с базой данных результатов исследований 31

5.1. Общая информация 31

5.2. Сортировка данных 32

5.3. Навигация по базе данных 32

5.4. Поиск и фильтрация данных 32

5.4.1. Фильтрация данных 32

5.4.2. Строка поиска 33

5.5. Просмотр результатов исследований и печать отчётов 34

5.6. Экспорт данных 35

6. Расширенные настройки и функции ПО 36

6.1. Учётные записи 36

6.1.1. Типы учётных записей 36

6.1.2. Управление учётными записями 37

6.2. Методики и лоты 39

6.2.1. Импорт методик 39

6.3. Экспорт данных 39

6.4. Реквизиты организации 39

6.5. Настройки 40

6.5.1. Язык интерфейса 40

6.5.2. Принтер по умолчанию 40

6.5.3. Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС 41

6.5.4. Звуковая схема прибора 41

6.5.5. Интерфейс сканера штрих-кодов 41

6.5.6. Разрешить анонимные исследования 41

6.5.7. Отправлять телеметрию 41

6.5.8. Полноэкранный режим 41

6.5.9. Сброс данных о пациентах 42

6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте 42

6.5.11. Режим одной методики 42

6.5.12. Автоматическая идентификация тест-объектов 42

6.5.13. Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС 42

6.5.14. Обмен данными с ЛИС / МИС 42

6.6. Настройка печатных форм 43

7. Уход за анализатором 44

7.1. Предупреждения и меры предосторожности 44

7.2. Основной уход 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Информационная и техническая поддержка 46
8.1. Контактная информация 46
8.2. Дистанционная поддержка 46
9. Порядок получения и обработки данных 47
10. Возможные неисправности и способы их устранения 48
10.1. Ошибки и неисправности оборудования 48
10.2. Сообщения ПО MultiTestPlus, требующие обращения в службу технической поддержки 48
10.3. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках и неисправностях, требующие вмешательства системного администратора 49
10.4. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках, устраняемых пользователем 49
11. Дополнительная информация 51
11.1. Минимальные технические требования к ПК 51
11.2. Эксплуатационные характеристики 51
11.3. Технические характеристики 51
11.4. Электробезопасность и электромагнитная совместимость 52
11.4.1. Электромагнитная эмиссия 52
11.4.2. Помехоустойчивость 52
11.4.3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором 54
11.5. Условия эксплуатации 55
11.6. Маркировка 55
11.7. Упаковка 56
11.8. Транспортировка и хранение 56
11.9. Утилизация 56
12. Гарантийные обязательства 57
12.1. Общие положения 57
12.2. От производителя 58

13. Информация о производителе 59
14. Общие сведения 60
15. Требования безопасности 62
16. Стандарты соответствия 63
Приложение А 64
Словарь терминов и сокращений 64
Приложение Б 66
Совместимые медицинские изделия 66
Приложение В 71
Технические характеристики осветителя 71
Приложение Г 72
Используемые знаки и символы 72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Комплектация

Комплект поставки анализатора DiaBox Basic состоит из следующих частей:

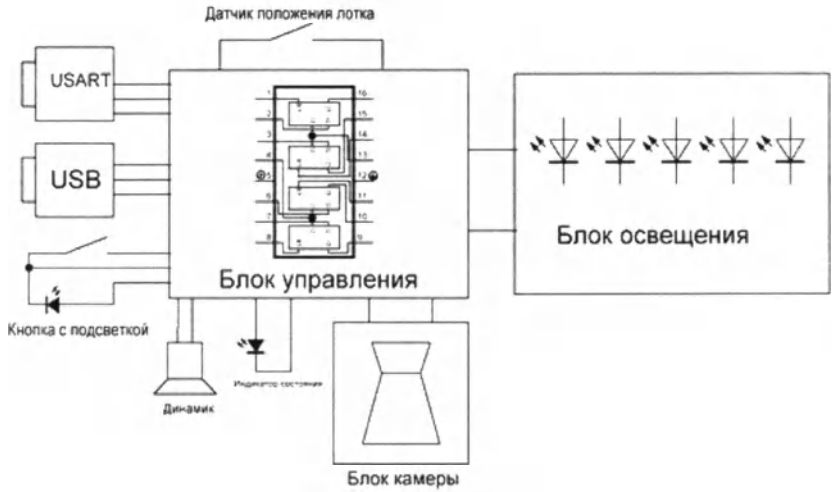
Наименование	Кол-во, шт.
Анализатор видеоцифровой диагностический DiaBox Basic, в составе:	
1. Блок анализатора	1
2. Позиционер для верификационной карты (TVB1000001)	1
3. Позиционер для тест-объектов DiaBox Basic*	от 1 до 15
4. Верификационная карта	1
5. Соединительный USB кабель	1
6. Эксплуатационная документация DiaBox Basic, в составе:	
- Руководство по эксплуатации	1
– Паспорт	1
- Сертификат о настройке и адаптации	1

* Перечень необходимых типов позиционеров для тест-объектов формируется заказчиком на момент формирования заказа.

2. Устройство анализатора

Блок анализатора состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя и рассеивающего экрана. На рисунке ниже приведена блок-схема анализатора DiaBox Basic:.

Электрическая схема анализатора DiaBox Basic:



Внутреннее освещение анализатора DiaBox Basic обеспечивается платой освещения, технические характеристики которой приведены в приложении В данного руководства (см. стр. 71).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ввод в эксплуатацию

3.1. Подготовка к работе

1. Если транспортировка или хранение осуществлялись при температуре окружающего воздуха ниже +5 °С, то перед распаковкой необходимо выдержать анализатор в тёплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 4 ч.
2. Если транспортировка или хранение осуществлялись при температуре окружающего воздуха выше +40 °С, то перед распаковкой необходимо выдержать анализатор в тёплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 12 ч.
3. При резком изменении температуры окружающей среды необходимо выдержать анализатор в новых температурных условиях не менее 20 мин.
4. Откройте транспортировочную коробку.
5. Внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.
6. Аккуратно извлеките всё содержимое коробки.
7. Проверьте комплектность поставки.

3.2. Установка и подключение

Снимите защитную упаковку с анализатора и поставьте его на ровную, не вибрирующую поверхность вдали от открытых источников тепла. Также позаботьтесь о том, чтобы прибор не подвергался воздействию прямого солнечного света.

Убедитесь в целостности гарантийных пломб, отсутствии дефектов на корпусе анализатора и соответствии информации, нанесённой на маркировке прибора, транспортной упаковке и информации, приведённой в паспорте.

Извлеките из упаковки остальные компоненты поставки кроме верификационной карты.

3.2.1. Подключение

В случае подключения анализатора к ПК под управлением ОС GNU Linux, рекомендуется предварительно обратиться за консультацией в службу технической поддержки (см. стр. 46).

Включите компьютер, к которому будет подключён анализатор. Войдите в ОС Windows® и дождитесь загрузки рабочего стола операционной системы.

Подключение выполняется к свободному USB-разъему компьютера с помощью USB-кабеля. После подключения убедитесь, что в основании лицевой панели прибора загорелся индикатор состояния и прозвучал короткий звуковой сигнал (см. стр. 13).

Дождитесь, пока операционная система завершит установку и настройку нового оборудования, а также сообщит об успешном завершении этих процедур.

Прибор оснащён собственным запоминающим устройством. После подключения анализатора к компьютеру, убедитесь, что в системе появился новый USB флэш-накопитель с серийным номером прибора в названии. На нём размещены дистрибутив ПО MultiTestPlus, справочная документация к прибору и дополнительное ПО.

3.2.2. Установка ПО MultiTestPlus

Перед установкой ПО MultiTestPlus, убедитесь, что компьютер, на который будет проводиться установка, соответствует минимальным техническим требованиям (см. стр. 51).

Для установки ПО анализатора на рабочий компьютер, в корневой директории USB флэш-накопителя прибора (с серийным номером анализатора в названии) найдите файл MultiTestPlusInstaller.exe и запустите его. Следуя инструкциям мастера установки, выполните установку ПО MultiTestPlus на рабочий компьютер.

В случае, если ПО MultiTestPlus устанавливается впервые, необходимо произвести импорт пакета методик, как описано в 6.2.1. Импорт методик (см. стр. 39).

3.3. Первый запуск и активация ПО MultiTestPlus

Для запуска программного обеспечения анализатора найдите на рабочем столе ОС Windows® ярлык с названием MultiTestPlus и дважды щёлкните на нём левой кнопкой мышки.

3.3.1. Активация

После установки ПО на рабочем компьютере, первый запуск ПО MultiTestPlus инициирует процедуру активации. На экране появится окно Активация продукта.

Активация приложения осуществляется обращением в службу технической поддержки по указанному телефону. После сообщения специалисту службы кода запроса на активацию продукта, будет предоставлен код активации, который необходимо ввести в соответствующие поля окна Активация продукта.

Проверьте корректность введённого кода активации и нажмите кнопку Активировать.

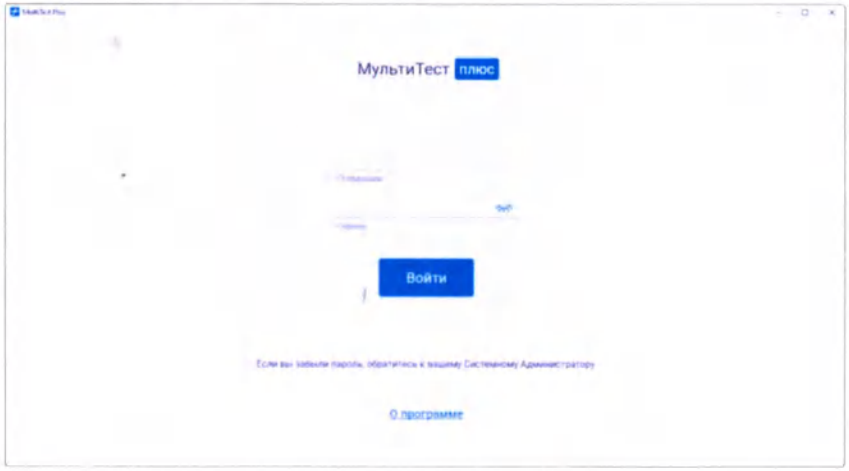
В случае замены, обновления или модернизации компьютера, системного ПО или прибора может потребоваться провести повторную активацию ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2. Авторизация

Доступ ко всем функциям прибора, определяемыми типом учётной записи, возможен только после прохождения процедуры авторизации.

Для прохождения авторизации запустите приложение MultiTestPlus, введите в соответствующих полях псевдоним своей учётной записи, пароль и нажмите на кнопку Войти.



Если есть сомнения в корректности введённых в поле Пароль данных, нажмите на значок отображения введённых символов в правой части поля.

Описание доступных типов учётных записей приводится в другой части данного руководства (см. стр. 36).

3.4. Цветовая и звуковая индикация

3.4.1. Цветовая индикация

Светодиодный индикатор состояния и режимов работы анализатора расположен в его основании с лицевой стороны. Индикатор может работать в режимах постоянного и периодического свечения.

В таблице ниже приводится информация о режимах работы индикатора.

Состояние и режимы работы анализатора	Индикация
Анализатор подключён к компьютеру Связь с приложением MultiTestPlus отсутствует	Красный
Связь с приложением MultiTestPlus установлена	Синий
Состояние и режимы работы анализатора	Индикация
Связь с приложением MultiTestPlus установлена	
Идёт исследование Идёт считывание QR-кодов лотов методик Идёт процедура верификации Идёт инкубация	Мигающий синий

3.4.2. Звуковая индикация

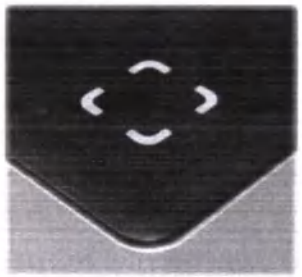
Анализатор оборудован портативным динамиком, способным воспроизводить звуковую сигнализацию. Звуковыми сигналами сопровождаются следующие действия:

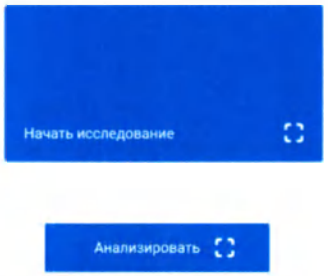
- Инициализация прибора;
- Позиционер загружен или извлечён из прибора;
- Положительная автоматическая идентификация тест-объекта;
- Окончание процедуры анализа тест-объекта;
- Нажатие сенсорной кнопки;
- Важное информационное сообщение или ошибка

Включение и выключение звуковой индикации событий каждый пользователь может настроить индивидуально (см. стр. 27). По умолчанию данная опция отключена.

3.4.3. Сенсорная кнопка

Сенсорная кнопка расположена на верхней поверхности прибора. Кнопка предназначена для ускорения процедуры проведения исследования имитируя нажатие кнопок в интерфейсе программы. Такие кнопки отмечены особой пиктограммой ⛶.





Чтобы воспользоваться функциями сенсорной кнопки, необходимо в настройках программы активировать соответствующую опцию (см. стр. 27). При её активации кнопка на верхней поверхности прибора начнёт мигать белым светом, а пиктограммы на кнопках интерфейса, поддерживающих данную опцию, станут непрозрачными.

Каждое нажатие на сенсорную кнопку сопровождается звуковым сигналом. Отключить звуковое сопровождение можно в настройках программы (см. стр. 27).

Активированная сенсорная кнопка не заменяет собой системные устройства вво- да и работает параллельно с клавиатурой и мышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Основные операции

После успешной авторизации владелец пользовательской учётной записи попадает в главное окно приложения MultiTestPlus.

Центральную часть окна занимают четыре секции:

- Начать исследование (см. стр. 16)
- База данных (см. стр. 31)
- Методики и Лоты (см. стр. 23)
- Дополнительные функции (см. стр. 26)

В левом нижнем углу выводятся должность и ФИО текущего пользователя, которые были указаны при создании учётной записи (см. стр. 38).

В правом верхнем углу расположена кнопка Выход, предназначенная для завершения сеанса работы текущего пользователя. Завершение сеанса происходит только после подтверждения намерения оператора выйти из приложения.

Корректная обработка и интерпретация результатов исследований возможна толь- ко для адаптированных производителем анализатора тест-систем.
Для уточнения перечня поддерживаемых (совместимых) тест-систем обратитесь в службу технической поддержки (см. стр. 46).

4.1. Работа с иммунохроматографическими тест-системами

Проведение исследований доступно для всех авторизованных пользователей за исключением учётной записи администратора.

Для проведения исследования нажмите на кнопку Начать исследование главного окна приложения или сенсорную кнопку на верхней поверхности прибора (см. стр. 14)

В окне Панель управления исследованиями выполните следующие действия:

- Выберите методику и лот;
- Введите данные о пациенте;
- Проанализируйте загруженный в прибор тест-объект;
- Осуществите валидацию полученных результатов и сохраните их;
- При необходимости распечатайте результаты исследования, используя один из доступных шаблонов печати.

4.1.1. Выбор методики и лота

Анализатор DiaBox Basic под управлением ПО MultiTestPlus способен автоматически определять разновидности загруженных тест-объектов.

Для успешной идентификации тест-объекта на его поверхности должны присутствовать штрих-коды (линейные или двумерные) или специфические маркеры. В качестве маркеров могут выступать элементы оформления тест-объекта, например: символы C, T и S, аббревиатуры названия тест-системы, логотипы производителя и т. д. Также необходимо, чтобы такие маркеры обязательно попадали в поле зрения камеры анализатора.

Процедура распознавания запускается автоматически после загрузки позиционера в прибор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае успешной идентификации тест-объекта, на кнопке выбора методики появится изображение загруженной тест-системы и соответствующая пиктограмма, говорящая о том, что методика была подобрана автоматически.

Функцию автоматического определения тест-объектов можно отключить в расширенных настройках приложения (см. стр. 42).

Если алгоритму автоматического определения методики не удалось идентифицировать загруженный тест-объект, выполните выбор методики вручную нажав на кнопку Методика.

В появившемся окне Доступные Методики и Лоты выберите требуемую методику и один из доступных актуальных лотов под карточкой методики.

Подтвердите выбор методики и лота нажатием на кнопку ОК.

Для быстрой навигации по методикам можно воспользоваться строкой поиска. Впишите в неё любую часть названия методики и выберите искомую из списка, отфильтрованного в соответствии с условиями поиска.

Часто используемые методики могут быть добавлены в список избранных и располагаются в самом начале списка. Для добавления методики в список избранных нажмите на соответствующий значок в углу карточки методики, а для исключения из него нажмите на значок ещё раз.

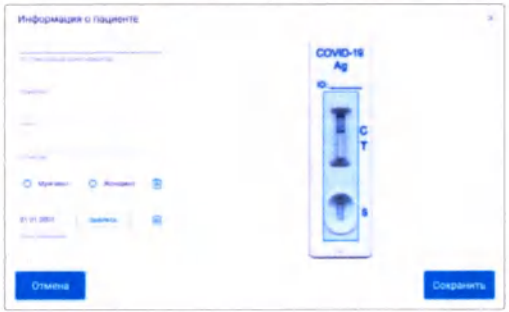
При наличии информационного обмена данными с ЛИС / МИС, методика будет выбрана автоматически, в соответствии с актуальной заявкой на проведение исследования.

4.1.2. Ввод информации о пациенте

Как правило, каждое исследование должно сопровождаться данными об источнике исследуемого биологического материала. Для выполнения исследований, не требующих ввода данных о пациенте, необходимо в расширенных настройках ПО MultiTestPlus включить опцию, разрешающую проведение анонимных исследований (см. стр. 41).

Нажмите на кнопку Информация о пациенте для заполнения идентификационных данных пациента.

Все поля карточки пациента кроме поля ID (Уникальный идентификатор) заполняются опционально. В режиме анонимных исследований заполнение полей не требуется.



Ключевой идентификатор пациента записывается в поле ID (Уникальный идентификатор). Это поле предназначено для ввода уникального буквенно-цифрового кода, принятого в учреждении для идентификации пациентов. Это может быть номер амбулаторной карты, номер полиса, или другой код, однозначно идентифицирующий пациента.

Обычно именно этот код наносится в виде штрих-кода на бланки, пробирки или другие контейнеры и носители. Если к рабочему компьютеру подключён сканер штрих-кодов, то этот код можно считать и перенести в поля приложения MultiTestPlus (см. стр. 29).

При наличии информационного обмена данными с ЛИС / МИС, данные о пациенте будут заполнены автоматически, в соответствии с актуальной заявкой на проведение исследования.

4.1.3. Загрузка тест-объектов в прибор

Производитель анализатора DiaBox Basic изготавливает индивидуальные позиционеры для каждой разновидности исследуемых тест-объектов в зависимости от типа, размера и конфигурации. Позиционеры необходимы для правильного расположения исследуемых тест-объектов внутри анализатора.

Не проводите анализ проявленной тест-системы в анализаторе, если для неё отсутствует методика или необходимого позиционера нет в наличии! Результаты таких исследований могут быть интерпретированы неверно.
В таких случаях необходимо обратиться в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выбора позиционера под конкретный тест-объект, в карточке методики узнайте артикул требуемого позиционера и найдите позиционер с выгравированным на его оборотной стороне аналогичным артикулом.

Перед загрузкой тест-объекта в прибор, необходимо провести анализ образца биоматериала с помощью экспресс-теста.

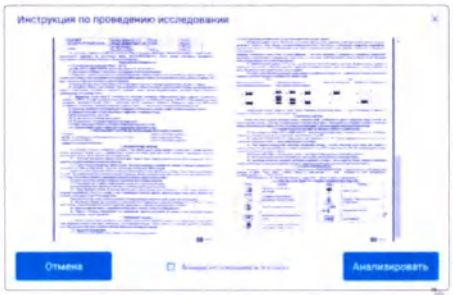
Процедура проведения анализа, а также время, через которое проводится регистрация результата в приборе, должны строго соответствовать инструкции, прилагаемой к тест-системе

Сориентируйте и разместите тест-объект в соответствующем позиционере, строго в соответствии с маркировкой на нём и загрузите в прибор до упора. Раздастся звуковой сигнал, подтверждая тем самым присутствие позиционера в анализаторе.

В целях уменьшения вероятности контакта персонала с исследуемыми биоматериалами, большинство тест-объектов размещается в позиционерах и загружается в анализатор таким образом, чтобы область внесения образца или область контакта тест-объекта с образцом была ориентирована вглубь прибора.

4.1.4. Анализ тест-объектов

Нажмите на кнопку Анализировать (см. стр. 16). Индикатор состояния на лицевой панели прибора начнёт мигать синим цветом (см. стр. 14).



На экране появится окно Инструкция по проведению исследования, в котором приводится последовательность действий оператора в процессе проведения исследовательского цикла. Окно носит информационный характер и может быть скрыто. Для этого необходимо активировать опцию Больше не показывать это окно.

Чтобы вновь показывать окно с инструкцией перед каждым исследованием, необходимо включить эту опцию в настройках (см. стр. 27).

Для продолжения нажмите на кнопку Анализировать или Отмена для возврата в Панель управления исследованиями.

В случае появления окна таймера инкубации дождитесь её завершения или отмени- те инкубацию кнопкой Пропустить, если она не требуется для данного тест-объекта.

Дождитесь завершения процедуры анализа, в ходе которой будет получено первичное изображение тест-объекта и проведена его обработка с автоматической интерпретацией результатов анализа.

4.1.5. Просмотр результатов

Как только алгоритмы приложения завершат обработку полученного изображения тест-объекта, результаты автоматической оценки появятся в окне Панель управления исследованиями.

В центральной части окна выводится таблица с перечнем выявляемых экспресс-тестом аналитов (Аналит) и результаты автоматической оценки для линии теста (Тест) и линии контроля (Контроль).

В правой части окна представлены увеличенные изображения зон с линиями теста и контроля, а также соответствующие им денситограммы. Денситограммы могут быть представлены как в линейной, так и логарифмической шкалах. Для изменения представления воспользуйтесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключателем LOG в шапке секции детальной информации об исследовании.

Для просмотра полного изображения тест-объекта нажмите на кнопку ПОЛНЫЙ КАДР.

При необходимости, процедуру получения изображения и его обработки можно выполнить ещё раз, нажав на кнопку Повторить в левой нижней части окна.

Все исследования могут быть дополнены комментариями. Для этого нажмите на кнопку Добавить комментарий. В появившемся окне введите текст комментария и нажмите Сохранить. Информация, добавленная в качестве комментария будет отражена в отчёте о проведённом исследовании.

4.1.6. Валидация результатов

Валидацией называется процедура подтверждения или изменения оператором результата автоматической оценки исследования.

В случае, если требуется изменить оценку, необходимо в таблице результатов исследования выбрать аналит со спорным результатом. Затем, воспользовавшись выпадающим списком под денситограммами анализируемых зон, выбрать корректную с точки зрения оператора интерпретацию результата исследования.

Изменённые результаты исследований отмечаются в таблице символом звездоч- ки. Коррекция оценок возможна как для тестовых, так и для контрольных зон.

4.1.7. Сохранение и печать результатов

Нажмите на кнопку Подтвердить и Сохранить для подтверждения результатов исследований и сохранения их в локальную базу данных (БД).

После сохранения результатов, в окне Панель управления исследованиями станут доступны кнопки Печать и Новый тест.

Для формирования отчёта о проведённом исследовании нажмите на кнопку Печать. В появившемся окне Предварительный просмотр отчета можно ознакомиться с отчётом и при необходимости распечатать его. Если такой необходимости нет, то позже можно воспользоваться аналогичными инструментами модуля базы данных (см. стр. 34).

Для проведения следующего исследования нажмите на кнопку Новый тест. Окно Панель управления исследованиями будет очищено от результатов предыдущего исследования и информации о владельце проанализированного биоматериала.

В расширенных настройках приложения можно указать какие из введённых данных необходимо очищать при проведении последовательных исследований. См. 6.5.9. Сброс данных о пациентах на стр. 42 и 6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте на стр. 42.

4.1.8. Выгрузка тест-объектов

По окончании работы с тест-объектом извлеките позиционер из анализатора, а затем, воспользовавшись специальными углублениями или сквозными отверстиями для пальцев, извлеките использованный экспресс-тест.

Позиционеры спроектированы таким образом, чтобы максимально упростить и обезопасить загрузку и выгрузку анализируемых тест-объектов. Тем не менее, будьте внимательны и не допускайте ситуаций, приводящих к загрязнению позиционера, прибора и окружающего рабочего пространства анализируемыми биологическими материалами.
В случае возникновения подобных инцидентов, руководствуйтесь соответствующими внутрилабораторными регламентами по устранению загрязнений. Также следуйте рекомендациям по уходу за прибором, которые приведены в данном руководстве (см. стр. 44).

4.2. Обработка запросов из ЛИС / МИС

При наличии в учреждении ЛИС / МИС, ПО анализатора может поддерживать двусторонний информационный обмен данными при наличии соответствующего промежуточного ПО (драйвера).

Активация и настройка информационного обмена ПО MultiTestPlus с ЛИС / МИС осуществляется в расширенных настройках приложения (см. стр. 45).

Для загрузки в ПО MultiTestPlus заявок, сформированных ЛИС / МИС, откройте Панель управления исследованиями. В верхнем левом углу окна располагается секция управления заявками из ЛИС / МИС. В поле № заявки должен появиться уникальный номер заявки, сгенерированный ЛИС / МИС. Для навигации между заявками воспользуйтесь кнопками со стрелками.

При переходе между заявками обновляются карточка методики и данные о пациенте. После выбора требуемой заявки, проведите анализ указанной в карточке методики тест-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системы образцом соответствующим данным в карточке информации о пациенте. Загрузите проявленный тест-объект в анализатор и нажмите кнопку Анализировать.

После валидации и сохранения полученных результатов исследования, обработанная заявка будет заменена на следующую невыполненную заявку. Если поле № заявки станет пустым, значит все заявки были обработаны.

Для автоматической выгрузки провалидированных результатов исследований, поступивших по заявкам из ЛИС / МИС, в расширенных настройках приложения активируйте опцию Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС (см. стр. 42).
Если эта опция не активирована, то выгрузку данных необходимо проводить вручную (см. стр. 28)

4.3. Методики и лоты

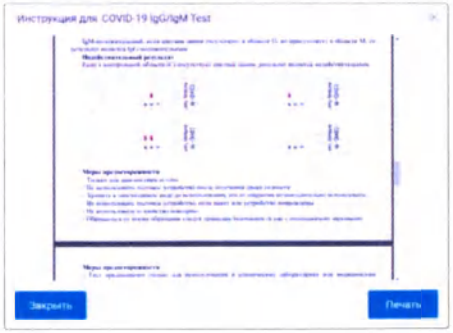
Этот раздел предназначен для предоставления оператору информации о перечне зарегистрированных в системе методик и соответствующих им актуальных лотов.

Для каждой адаптированной тест-системы создаётся методика. Методика - это совокупность индивидуальных характеристик экспресс-теста, которые необходимы для его корректной обработки алгоритмами приложения и итоговой интерпретации результатов исследования.

Только администратор системы имеет доступ к инструментам управления спи- ском методик. Описание процедуры и инструментов для управления этим списком подробно описаны в главе, посвящённой расширенным настройкам приложения (см. стр. 36).

4.3.1. Инструкции к методикам

Методики в списке сопровождаются инструкцией по непосредственному проведению анализа с помощью соответствующей тест-системы. В колонке Описание нажмите на кнопку Инструкция в строке с названием методики. В появившемся окне можно ознакомиться с инструкцией к тест-системе, а также распечатать её или сохранить как файл в формате PDF.



4.3.2. Лоты методик

Для каждой из методик ведётся контроль поставляемых в лабораторию партий (серий, лотов) экспресс-тестов. В колонке Лоты списка методик отражается количество зарегистрированных в системе и актуальных в настоящий момент лотов.

Для просмотра актуальных лотов нажмите на кнопку Лот в соответствующей методике строке.

В появившемся окне вся информация о лотах методики представлена в виде таблицы, в которой приводятся данные о названии лота, дате его регистрации в системе и сроке годности.

В окне также присутствуют кнопки Ввести лот и Удалить лот. Они предназначены для управления списком актуальных лотов (см. 4.3.3. Добавление лотов методик на стр. 25 и 4.3.4. Удаление лотов методик на стр. 26).

Лоты с истекшими сроками годности в таблице не выводятся.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.3. Добавление лотов методик

Пользователи системы имеют ограничение на управление списком методик, однако они могут формировать списки лотов для всех зарегистрированных в системе методик.

При поступлении в лабораторию новой партии (серии, лота) экспресс-тестов, необходимо зарегистрировать новый лот в системе.

Для добавления в систему нового лота методики нажмите на кнопку Добавить лот (см. стр. 23).

Если новая партия сопровождалась набором карт с нанесёнными на них QR-кодами, то в появившемся окне нажмите на кнопку Сканировать и следуйте инструкциям мастера добавления новых лотов, пока не будут отсканированы все карты из новой партии экспресс-тестов.

В случае если производитель тест-системы не предоставил таких карт, то необходимо обратиться в службу технической поддержки для генерации графического файла (-ов) с закодированными в нём данными о новом лоте. После получения сгенерированного файла (-ов), нажмите на кнопку Из файла, в открывшемся диалоге выберите полученный файл (-ы) и следуйте указаниям мастера добавления новых лотов.

Добавить новый лот можно и вручную. Для этого в окне списка актуальных лотов методики (см. рис. на стр. 24) нажмите кнопку Ввести лот.

В появившемся окне Добавление нового лота введите название (серию, номер партии и т. д.) регистрируемого в системе лота, укажите срок годности и нажмите кнопку Добавить.

4.3.4. Удаление лотов методик

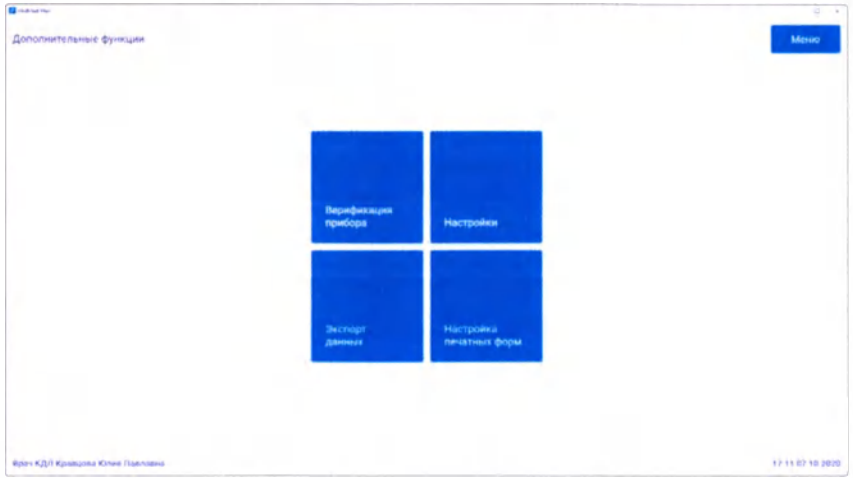
Для удаления одного из лотов методики, воспользуйтесь кнопкой Удалить лот в окне списка актуальных лотов методики (см. рис. на стр. 24), предварительно выбрав его в списке доступных лотов. После подтверждения операции в появившемся диалоговом окне лот будет удалён.

4.3.5. Поиск методик

В верхней части окна Методики и лоты (см. стр. 23) расположена строка поиска. Используйте её при наличии большого количества установленных в системе MultiTestPlus методик.

Для поиска методики установите курсор в строке поиска и начинайте вводить любую комбинацию символов встречающуюся в её названии. По мере ввода новых символов, список методик будет уменьшаться, что позволит быстро найти среди них требуемую.

4.4. Дополнительные функции



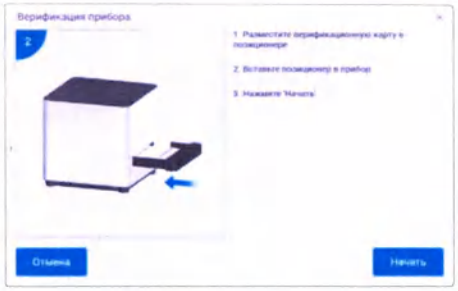
4.4.1. Верификация прибора

Верификация является неотъемлемой частью эксплуатации прибора. Успешное прохождение данной процедуры гарантирует получение точных и воспроизводимых результатов автоматической оценки проводимых исследований.

Процедуру верификации прибора рекомендуется проводить не реже одного раза в год. Также рекомендуется выполнить верификацию прибора после любых инцидентов, которые могут прямо или косвенно повлиять на его работоспособность.

При использовании верификационной карты постарайтесь не подвергать её длительному воздействию прямого солнечного света. Также избегайте перегибов и любого физического контакта с её центральной частью.
В межверификационные периоды обеспечьте хранение карты в упаковке, в сухом и тёмном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



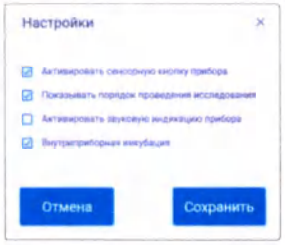
Для проведения процедуры верификации выполните следующие действия:

1. Аккуратно достаньте из упаковки верификационную карту и разместите её в позиционере для верификационной карты TVB1000001;
2. Вставьте позиционер в прибор до упора;
3. В окне Верификация прибора нажмите на кнопку Начать;
4. Дождитесь окончания процедуры верификации;
5. Извлеките позиционер из прибора;
6. Аккуратно достаньте верификационную карту из позиционера и уберите её в упаковку.

В случае если на экране появится сообщение о том, что процедура верификации не пройдена, необходимо обратиться в службу технической поддержки (см. стр. 46).

4.4.2. Настройки

Настройки индивидуальны для каждого зарегистрированного в системе пользователя.



Опция Активировать сенсорную кнопку прибора позволяет использовать сенсорную кнопку для выполнения определенных действий в интерфейсе программы (см. стр. 14). По умолчанию включена.

Опция Показывать порядок проведения исследования предназначена для отображения окна-подсказки (см. стр. 20), в котором приводится последовательность действий оператора на протяжении всего исследовательского цикла. По умолчанию включена.

Опция Активировать звуковую индикацию прибора отвечает за сопровождение некоторых операций звуковой сигнализацией в соответствии со звуковой схемой выбранной в расширенных настройках приложения (см. стр. 41). При отключении данной опции, прибор будет издавать звуковой сигнал только при его подключении к компьютеру. По умолчанию отключена.

Опция Внутриприборная инкубация предназначена для возложения на ПО MultiTestPlus функции контроля времени инкубации. По истечении указанного в методике времени, загруженный тест-объект будет автоматически проанализирован. Процедуру инкубации всегда можно прервать, нажав на кнопку Пропустить в соответствующем окне, после чего загруженный тест-объект сразу будет проанализирован. Опция по умолчанию включена.

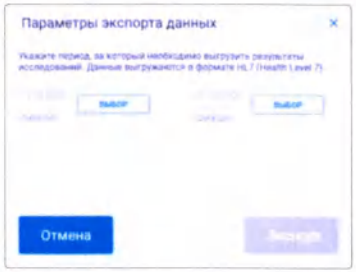
Если опция внутриприборной инкубации отключена, то все методики выполняются без инкубации, даже если это заложено в методике.

После внесения изменений в окне Настройки, нажмите кнопку Сохранить для подтверждения внесённых изменений. Для закрытия окна без сохранения изменений нажмите кнопку Отмена.

4.4.3. Экспорт данных

Обмен данными между ПО MultiTestPlus и лабораторными информационными системами (ЛИС / МИС) осуществляется посредством сохранения данных о результатах проведённых исследований в файлы экспорта.

Процедура экспорта также доступна и в модуле работы с БД. Особенности её реализации более подробно описаны в соответствующем разделе данного руководства (см. стр. 35).



Для экспорта данных выполните следующие действия:

1. В окне Параметры экспорта данных укажите требуемый диапазон дат. Если в БД есть данные, соответствующие указанному диапазону, то активируется кнопка Экспорт с указанием количества найденных записей;
2. Нажмите на кнопку Экспорт.

Протокол экспорта данных и структура файлов экспорта (основана на стандарте Health Level 7) предоставляются разработчиком по требованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4.4. Настройка печатных форм

Окно Выбор бланка печатной формы позволяет выбрать подходящий шаблон бланка, а также настроить вид выводимых на печать отчётов.

В левой части окна представлены все доступные шаблоны бланков. Выбранный шаблон отображается в правой части формы в виде окна предварительного просмотра. При необходимости добавить в правый верхний угол бланка логотип учреждения воспользуйтесь кнопкой Выбор изображения.

Добавление и удаление шаблонов возможно только из административных настроек приложения, рассматриваемых в разделе 6.6. Настройка печатных форм (см. стр. 43).

Для установки шаблона по умолчанию, выберите его из списка доступных и нажмите на кнопку Выбрать.

4.5. Использование сканера штрих-кодов

Если в учреждении используется система штрих-кодирования образцов, то совместно с ПО MultiTestPlus рекомендуется использовать сканер штрих-кодов. Данное устройство позволит ускорить процедуру ввода информации о пациенте (см. стр. 18), а также избежать ошибок при вводе его идентификационных данных.

Чтобы считать данные, закодированные в штрих-коде и перенести их в ПО MultiTestPlus, необходимо сделать следующее:

1. В приложении MultiTestPlus установить курсор в требуемом поле данных;
2. Поднести бланк, пробирку или другой тест-объект областью содержащей штрих-код к сканеру;
3. Считать штрих-код сканером, нажав на нём кнопку сканирования.

В случае успешного считывания сканер подаст соответствующий короткий звуковой сигнал, а данные, закодированные в штрих-коде, появятся в редактируемом поле приложения MultiTestPlus.

Для корректной работы ПО MultiTestPlus со сканером штрих-кодов, необходимо указать интерфейс устройства в настройках программы (см. стр. 41).

4.6. Завершение работы

1. Завершите работу текущего пользователя, нажав на главном окне приложения кнопку Выход (см. стр. 15).
2. Закройте приложение, нажав на крестик в правом верхнем углу окна.
3. Извлеките позиционер и проведите обработку его поверхностей как описано в главе 7.2. Основной уход (см. стр. 44).
4. Загрузите высохший позиционер в прибор до упора.

При выполнении вышеописанных процедур обращайте внимание на работу систем цветовой и звуковой сигнализации. Они должны точно соответствовать режимам работы, описанным в главе 3.4. Цветовая и звуковая индикация (см. стр. 13).

Если дальнейшая работа на рабочем компьютере не планируется, то завершите его работу средствами ОС Windows®.

При регулярной эксплуатации, отключать USB-кабель от анализатора не требуется. В случае, если планируется долговременный перерыв в работе на приборе, отключите USB-кабель от анализатора.

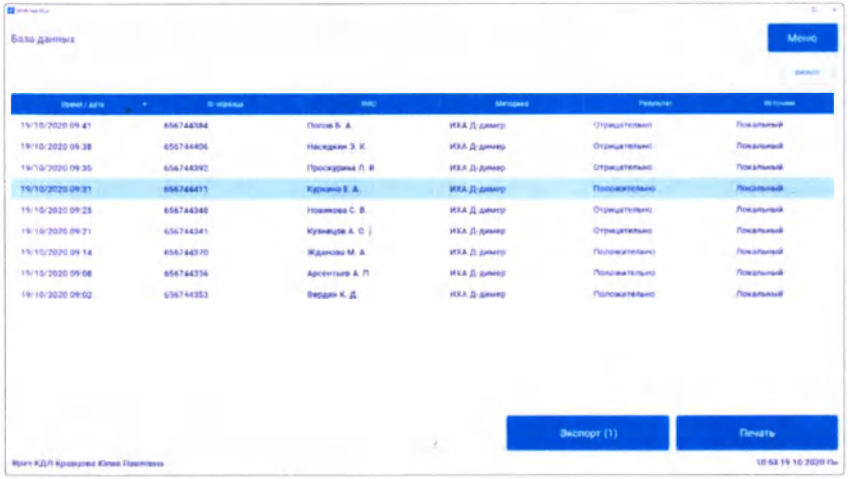
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Работа с базой данных результатов исследований

5.1. Общая информация

База данных (БД) результатов исследований анализатора DiaBox Basic предназначена для хранения валидированных результатов, получаемых в процессе эксплуатации прибора.

Доступ к БД осуществляется нажатием на кнопку База данных, расположенной на главном окне приложения MultiTestPlus (см. стр. 15).



В окне работы с БД можно проводить следующие операции:

- Осуществлять навигацию по набору данных и просматривать результаты исследований;
- Производить поиск (фильтрацию) данных в соответствии с необходимыми критериями;
- Выбирать записи для предварительного просмотра и вывода их на печать в виде отчётов;
- Экспортировать данные в форматах CSV и Microsoft Excel.

Редактирование и удаление записей в базе данных результатов исследований не предусмотрено.

Окно работы с БД можно разделить на три части. В верхней части расположены кнопка Меню – для выхода в главное окно приложения и кнопка Выход – для завершения сеанса работы текущего пользователя. Ниже располагается интерактивная строка поиска с кнопкой Фильтр, открывающей окно настройки параметров фильтрации набора данных. Всю центральную часть занимает таблица с записями БД результатов исследований. Под таблицей расположены кнопки для экспорта данных и вывода отчётов на печать.

5.2. Сортировка данных

По умолчанию записи отсортированы по дате и времени добавления их в БД, где самые последние исследования находятся в начале таблицы. Колонка, по которой происходит сортировка определяет общий порядок записей в таблице БД. Название в шапке такой колонки подчёркнуто и присутствует индикатор направления сортировки (по возрастанию или по убыванию).

Чтобы отсортировать данные по другой колонке, достаточно щёлкнуть по её шапке левой кнопкой мышки. Для изменения направления сортировки щёлкните по шапке колонки ещё раз.

5.3. Навигация по базе данных

Навигация (перемещение от одной записи к другой) по набору данных может осуществляться несколькими способами:

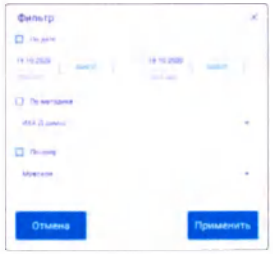
- Использование колеса прокрутки мышки для пролистывания с последующим щелчком её левой кнопкой по требуемой записи;
- Использование вертикальной полосы прокрутки, расположенной справа от таблицы с записями результатов исследований.

5.4. Поиск и фильтрация данных

В верхней части окна работы с БД расположены инструменты для поиска и фильтрации данных в наборе записей о проведённых исследованиях.

5.4.1. Фильтрация данных

Для того, чтобы провести отбор данных по определённым критериям нажмите на кнопку Фильтр в правой части строки поиска.



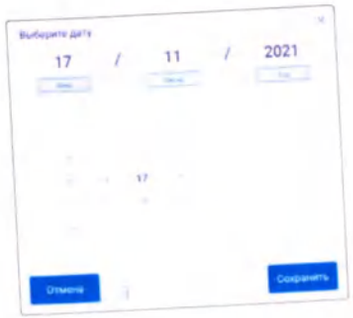
В окне настроек параметров фильтрации доступны следующие критерии отбора:

- Временной интервал проведения исследований;
- Использованная методика;
- Пол пациента.

Включение и выключение каждого критерия производится установкой и снятием галочки рядом с его названием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки временного интервала укажите начальную и конечную даты с помощью календаря доступного после нажатия на кнопку ВЫБОР. Установка дат производится щелчком мышки – сначала на кнопке-индикаторе названия сегмента даты (День, Месяц и Год), а затем на самом значении. Последовательность смены сегментов не имеет значения. Если при выборе значений использовать двойной щелчок мышки, то смена сегмента даты и переключение кнопок-индикаторов будет выполняться автоматически. По окончании выбора даты нажмите на кнопку Сохранить.



Для отбора исследований выполненных по одной методике или для формирования гендерной выборки, воспользуйтесь соответствующими выпадающими списками в окне настройки параметров фильтрации (см. стр. 32).

После применения фильтра, исходный набор данных будет отфильтрован в соответствии с указанными критериями. Активные параметры фильтра будут представлены в правой части строки поиска в виде меток (см. рис. на стр. 35). Каждая метка может быть в любой момент удалена при помощи крестика в её правой части, тем самым снимая часть ограничений на объём предоставляемых данных.

5.4.2. Строка поиска

Строка поиска представляет собой универсальный и независимый инструмент поиска, а в качестве дополнения к общему фильтру, позволяет ещё больше детализировать параметры поиска и отбора данных.

Для осуществления поиска записей из строки поиска достаточно начать вводить в неё любые данные. После каждого введённого символа выполняется поисковый запрос к БД, тем самым, его постепенное усложнение приводит к существенному сокращению объема найденных данных. Такая модель обеспечивает быстрый и точный поиск необходимой информации.

Используйте сортировку данных (см. стр. 32) для упрощения поиска и ориентирования в найденных результатах.

5.5. Просмотр результатов исследований и печать отчётов

Найдите в БД исследование, результат которого необходимо посмотреть и дважды щёлкните на нём левой кнопкой мышки.

В появившемся окне Результаты исследования будет представлена следующая информация:

- Дата и время проведения исследования;
- Идентификационные и демографические данные о пациенте;
- Название использованной в исследовании методики;
- Комментарий, добавленный оператором;
- Результат исследования.

Данные о пациенте доступны только если они были заполнены на этапе проведе- ния исследования (см. стр. 18).
Комментарии доступны только если были добавлены на этапе просмотра результа- тов исследования или валидации (см. стр. 21).

Кнопка Изображение позволяет посмотреть снимок тест-объекта, полученный на этапе его анализа.

Для просмотра и печати отчёта нажмите на кнопку Печать. Также можно воспользоваться одноимённой кнопкой в окне База данных (см. стр. 31), предварительно выбрав одно из исследований. В появившемся окне Предварительный просмотр отчета (см. рис. на стр. 21) можно ознакомиться с отчётом и при необходимости распечатать его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

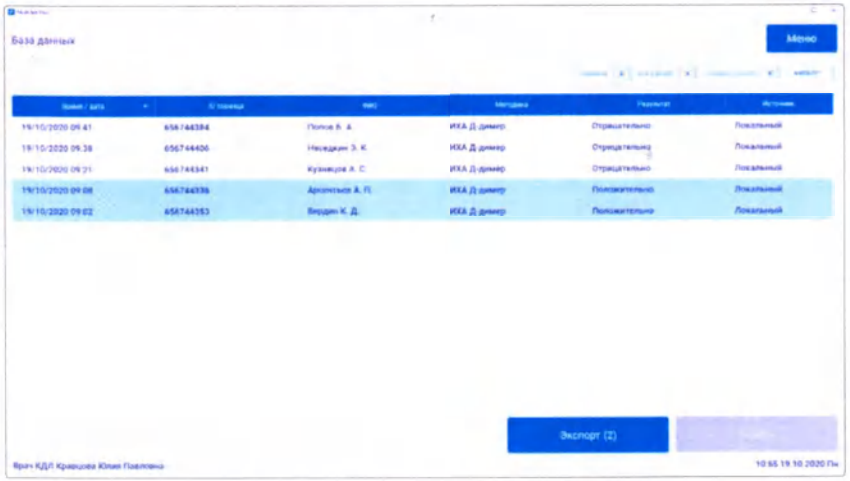
5.6. Экспорт данных

Данная функция предназначена для выгрузки данных с результатами исследований в файлы формата CSV и Microsoft Excel для их последующей обработки.

В отличии от процедуры экспорта рассмотренной ранее (см. стр. 28), где доступна выгрузка данных только за определённый временной интервал, в модуле БД результатов исследований экспорт организован по другому. Здесь необходимо явно указать какие записи нужно выгрузить. Более того, эти записи могут быть выбраны из результатов поиска (см. стр. 32) по конкретным критериям (см. рис. ниже).

Перед началом процедуры экспорта необходимо выделить записи, которые нужно отправить. В зависимости от задач, выбор записей производится несколькими способами.

- Выбор всех записей в таблице: На клавиатуре нажать Ctrl + A или щелчком левой кнопки мышки выделить первую (последнюю) запись, а затем выделить последнюю (первую) запись с нажатой клавишей Shift;
- Выбор нескольких записей идущих последовательно: Выбрать первую запись в диапазоне. Удерживая на клавиатуре клавишу Shift, курсорными стрелками Up / Down (Вверх / Вниз) расширить диапазон выделения или щёлкнуть мышкой по последней записи требуемого диапазона, также удерживая клавишу Shift.
- Выбор нескольких записей идущих непоследовательно: Удерживая на клавиатуре клавишу Ctrl, указать требуемые записи, щёлкая по ним левой кнопкой мышки. При повторном нажатии на запись выделение снимается.



После выбора записей щёлкните левой кнопкой мышки на кнопке Экспорт (N), где N в скобках указывает на количество экспортируемых (выбранных) записей.

В появившемся окне укажите в каком формате необходимо произвести выгрузку, выберите место сохранения файла и нажмите кнопку Сохранить.

6. Расширенные настройки и функции ПО

В данной главе описываются настройки и функции ПО, доступные и проводимые только Администратором. Настройки, доступные операторам (пользовательские учётные записи) описаны в разделе Основные операции — Дополнительные функции — Настройки (см. стр. 27)

Для получения доступа к административным настройкам ПО необходимо пройти авторизацию (см. стр. 13) как Администратор системы MultiTestPlus (см. стр. 36).

В режиме администрирования системы MultiTestPlus, модули для работы с базой данных (База данных) и проведения исследований (Начать исследование) становятся недоступны.

6.1. Учётные записи

6.1.1. Типы учётных записей

Интерфейс и набор доступных функций приложения определяется типом учётной записи использованной в процессе авторизации пользователя (см. стр. 13).

Предусмотрено два типа учётных записей: Пользователь и Администратор.

Пользователю доступны следующие функции:

- Проведение исследований (см. стр. 16);
- Доступ к базе данных исследований (см. стр. 31);
- Добавление и удаление лотов методик (см. стр. 25);
- Выгрузка результатов исследований в ЛИС / МИС (см. стр. 28) и в виде файлов (см. стр. 35);
- Контроль работоспособности прибора (верификация) (см. стр. 26);
- Настройку шаблонов отчётных печатных форм (см. стр. 29).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Администратор осуществляет:

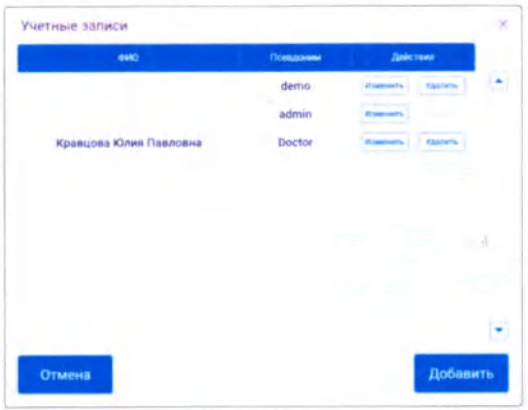
- Управление методиками и лотами (см. стр. 39);
- Редактирование реквизитов организации (см. стр. 39);
- Выгрузку результатов исследований в ЛИС / МИС (см. стр. 28);
- Добавление, изменение и удаление учётных записей пользователей (см. стр. 37);
- Настройку интерфейса ПО и установку принтера по умолчанию (см. стр. 40);
- Настройку шаблонов отчётных печатных форм (см. стр. 43).

После первой установки и активации программы, по умолчанию доступны две учётные записи, параметры доступа которых приведены в таблице ниже:

Тип учётной записи	Псевдоним	Пароль
Администратор	admin	admin
Пользователь (демонстрационная)	demo	demo

6.1.2. Управление учётными записями

Окно Учетные записи предназначено для управления всеми учётными записями, зарегистрированными в приложении MultiTestPlus.



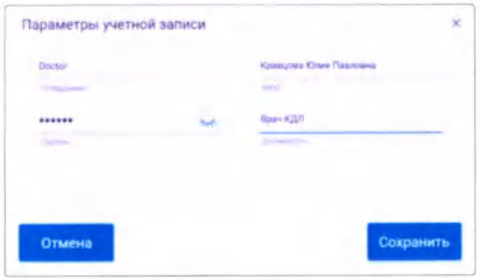
В таблице учётных записей отражаются ФИО, Псевдонимы и доступные действия с ними.

Для учётной записи с псевдонимом admin (администратор) доступно только изменение пароля. Удаление этой записи, так же как и создание ещё одного администратора не предусмотрено.

Для внесения изменений в существующие записи воспользуйтесь соответствующими им кнопками Изменить, расположенными в колонке Действия.

Добавление нового пользователя осуществляется нажатием на кнопку Добавить в правом нижнем углу окна.

В появившемся окне Параметры учетной записи заполните необходимые поля и нажмите на кнопку Сохранить.



Данные внесённые в поля ФИО и Должность позволяют:

- Идентифицировать текущего пользователя приложения;
- Предоставлять именные отчёты о результатах исследований;
- Разграничить ответственность сотрудников за результаты проведённых исследований.

Для удаления учётной записи воспользуйтесь соответствующей ей кнопкой Удалить в колонке Действия.

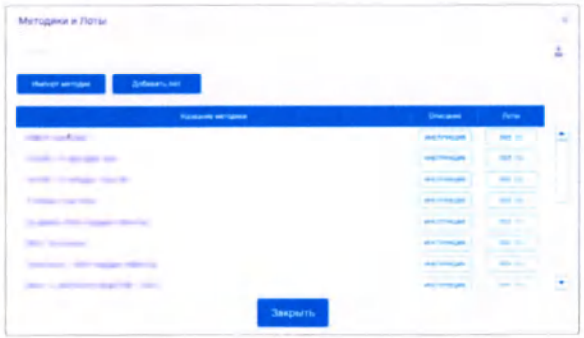
Будьте осторожны при удалении учётных записей, так как процедура удаления необратима!

Удаление пользователя влияет только на последующую невозможность пройти процедуру авторизации и получить доступ к системе MultiTestPlus и к хранящимся в ней данным. Однако, все выполненные пользователем исследования останутся в БД приложения и будут доступны для всех авторизованных пользователей.

В целях безопасности рекомендуется создать новые учётные записи для каждого сотрудника, занятого в эксплуатации прибора, после чего удалить предустановленную демонстрационную учётную запись с псевдонимом demo, а для администратора – сменить пароль.
Учётная запись пользователя, который по каким-либо причинам более не задействован в эксплуатации прибора, должна быть незамедлительно удалена администратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Методики и лоты



В отличии от аналогичного раздела Методики и лоты для пользовательских учётных записей (см. стр. 23), его административная версия позволяет управлять набором исследований, которые можно провести с помощью прибора. Поэтому здесь будет описана только процедура импорта методик, недоступная для пользовательских учётных записей.

6.2.1. Импорт методик

Импорт методик осуществляется из файла с расширением rmp. Файл представляет собой индивидуально сформированный пакет методик и лотов к ним. Состав пакета и его распространение регулируется региональным дистрибьютором анализатора DiaBox Basic.

При возникновении необходимости обновить список используемых методик, нажмите на кнопку Импорт методик. В появившемся диалоговом окне найдите и выберите файл с методиками и нажмите OK.

При импорте пакета методик, все существующие методики и связанные с ними лоты будут полностью заменены новыми.
После успешного завершения процедуры импорта необходимо перезапустить приложение MultiTestPlus.

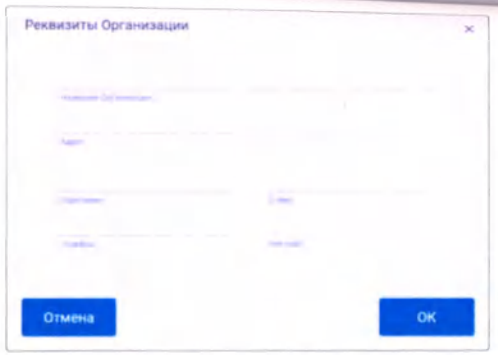
6.3. Экспорт данных

Процедура экспорта данных результатов проведённых исследований аналогична описанной ранее в разделе основных операций (см. стр. 28).

6.4. Реквизиты организации

В окне Реквизиты организации заполните поля, данные из которых необходимо отражать в бумажных формах отчётов о результатах проведённых исследований.

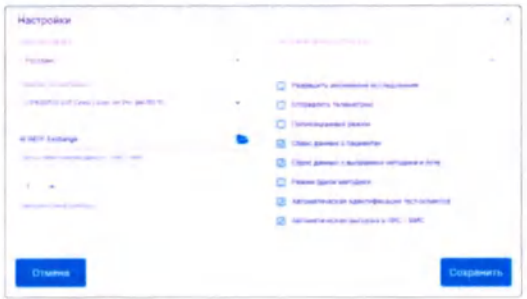
Если в учреждении используется ЛИС / МИС и настроен обмен данными с ПО MultiTestPlus, то заполнять данную форму нет необходимости в силу формирования отчётных документов на стороне клиентской части ЛИС / МИС.



Для сохранения введённых данных нажмите на кнопку OK. Если сохранять данные не требуется, нажмите на кнопку Отмена для закрытия окна и отмены внесённых изменений.

6.5. Настройки

Настройки, доступные в режиме администратора влияют на интерфейс и поведение всего приложения и отличаются от настроек, доступных для пользовательских учётных записей (см. стр. 27).



6.5.1. Язык интерфейса

По умолчанию, в интерфейсе ПО MultiTestPlus используется язык указанный при установке приложения. Для смены языка интерфейса выберите в соответствующем выпадающем списке необходимый.

6.5.2. Принтер по умолчанию

Для печати отчётов на устройстве, отличном от используемого операционной системой по умолчанию, воспользуйтесь соответствующим выпадающим списком доступных устройств и выберите нужный принтер. Это может быть как физическое устройство, так и виртуальное. Например, можно указать виртуальный принтер Microsoft Print to PDF, создающий файлы в формате PDF из любых типов документов отправленных на печать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.3. Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС

Для осуществления обмена данными с информационными системами, развёрнутыми в учреждении (ЛИС, МИС), укажите папку, в которой будет осуществляться двусторонний файловый обмен данными.

Для указания пути нажмите на значок открытой папки. В появившемся диалоговом окне Обзор папок выберите существующую или создайте новую при помощи кнопки Создать папку и нажмите кнопку ОК. Выбранный путь отобразится в поле Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС.

Указание пути необходимо для корректной работы процесса обмена данными с ЛИС / МИС и мастера экспорта данных (см. стр. 28).

6.5.4. Звуковая схема прибора

В ПО MultiTestPlus реализована возможность выбора звуковой схемы (предустановленный набор сигналов и звуков), сопровождающий работу ПО и прибора. Для этого необходимо в выпадающем списке выбрать любую из доступных звуковых схем.

6.5.5. Интерфейс сканера штрих-кодов

При необходимости использовать на рабочем месте сканеров штрих-кодов, данная опция позволяет выбрать интерфейс, по которому устройство будет осуществлять обмен данными с ПО MultiTestPlus.

6.5.6. Разрешить анонимные исследования

Включение данной опции позволяет проводить исследования без ввода персональных данных пациентов. Такая возможность часто требуется при проведении скрининговых исследований, что существенно сокращает время рабочего цикла на одного пациента, особенно при проведении массовых исследований. Опция по умолчанию выключена.

6.5.7. Отправлять телеметрию

Активация данной опции позволяет разработчику собирать данные по эксплуатации ПО MultiTestPlus, необходимые для выявления ошибок в работе ПО и обеспечения поддержки пользователей соответствующей службой разработчика ПО. Персональные данные пациентов и результаты исследований не собираются и не отправляются. Опция по умолчанию выключена.

6.5.8. Полноэкранный режим

Включение данной опции переводит приложение в режим максимального использования всего пространства рабочего стола операционной системы.

Полноэкранный режим может быть полезен владельцам экранов с небольшим разрешением, а также при запуске приложения на компьютерах оснащённых сенсорными экранами.

6.5.9. Сброс данных о пациентах

При активация данной опции происходит очистка информации о пациенте в Панели управления исследованиями (см. стр. 16) после каждого проведённого исследования. Отключение опции позволяет проводить серию измерений для одного образца без необходимости заново вводить идентификационные данные пациента. Опция по умолчанию включена.

6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте

При активация данной опции происходит сброс выбранной методики в Панели управления исследованиями (см. стр. 16) после каждого проведённого исследования. Отключение опции позволяет ускорить проведение скрининговых исследований без необходимости повторного выбора методики и соответствующего ей лота. Опция по умолчанию включена.

6.5.11. Режим одной методики

Если в системе установлена только одна методика, то данная опция позволяет не выбирать методику при каждом новом исследовании в Панели управления исследованиями (см. стр. 16). При количестве установленных методик более одной, данная опция не работает. Опция по умолчанию выключена.

6.5.12. Автоматическая идентификация тест-объектов

Опция позволяет проводить автоматическую идентификацию загруженных в прибор тест-объектов, заменяя собой ручной выбор методик. Идентификация работает для тех тест-объектов, на которых присутствуют штрих-коды (линейные или двумерные) или специфические маркеры. В качестве маркеров могут выступать элементы оформления тест-объекта, например: символы C, T и S, аббревиатуры названия тест-системы, логотипы производителя и т. д. Также необходимо, чтобы такие маркеры обязательно попадали в поле зрения камеры анализатора. Опция по умолчанию выключена.

6.5.13. Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС

При активации этой опции провалидированные результаты исследований, выполненные по заявкам из ЛИС / МИС, автоматически выгружаются в папку обмена данными с ЛИС / МИС. Если опция отключена, то выгрузку данных придётся выполнять вручную, воспользовавшись мастером экспорта данных (см. стр. 28).

6.5.14. Обмен данными с ЛИС / МИС

Включение опции активирует механизм двустороннего обмена данными между учрежденческой ЛИС / МИС и ПО MultiTestPlus. Обмен осуществляется посредством файлов заявок (направлений на исследования) из ЛИС / МИС и файлов выгрузки результатов исследований, которые аккумулируются в папке, указанной в поле Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС

Для сохранения и применения выбранных настроек нажмите на кнопку Сохранить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Настройка печатных форм

Внешний вид и функционал окна настройки вида печатных форм аналогичен описанному ранее в разделе 4.4.4. Настройка печатных форм (см. стр. 29), за исключением возможности добавления и удаления шаблонов.

Добавление нового шаблона осуществляется при помощи кнопки Добавить, при этом откроется диалоговое окно выбора файла шаблона с расширением *.tpl. Выберите требуемый файл и нажмите кнопку Открыть. Выбранный шаблон добавится к списку доступных шаблонов.

Для установки шаблона по умолчанию, выберите его из списка доступных и нажмите на кнопку Выбрать.

Устаревший или лишний шаблон всегда можно удалить, воспользовавшись соответствующей кнопкой, расположенной справа от его названия.

Удаление Стандартного Шаблона Печати не предусмотрено. Также нельзя удалить шаблон, установленный как шаблон по умолчанию.

7. Уход за анализатором

7.1. Предупреждения и меры предосторожности

Очень важно, чтобы персонал, эксплуатирующий данное оборудование, соблюдал все меры предосторожности, гарантирующие собственную безопасность, а также безопасность окружающего рабочего пространства.

Производитель несёт ответственность только за качество произведённого оборудования, и только конечный пользователь несёт всю ответственность за безопасность эксплуатации данного оборудования.

Используйте индивидуальные средства защиты, такие как халат и одноразовые перчатки, чтобы избежать случайного контакта с биологическими материалами. При работе с биологическими материалами и реагентами руководствуйтесь правилами НЛП (Надлежащая лабораторная практика).

Все манипуляции с лабораторными реагентами и биологическими образцами необходимо проводить с предельной осторожностью. Образцы биологических материалов могут представлять биологическую опасность. Реагенты и другие химические вещества, которые контактируют с такими образцами следует рассматривать как вещества представляющие потенциальную биологическую опасность.

В лабораторной практике не существует методик со 100 % достоверностью, и поэтому, отрицательный результат анализа не является гарантией безопасности образца. Весь рабочий цикл должен проводить квалифицированный персонал, знакомый с особенностями анализируемых биоматериалов и характеристиками используемых реагентов, чтобы обеспечить как собственную безопасность, так и безопасность окружающего рабочего пространства.

7.2. Основной уход

Для сохранения оптимальной работоспособности анализатора, необходимо регулярно проводить его очистку. Для этого проделайте описанные ниже действия:

- Завершить работу с ПО MultiTestPlus (см. стр. 30);
- Отключить USB-кабель от анализатора;
- Протереть внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной слабым раствором моющего средства (см. примечание в конце главы);
- Извлечь из прибора позиционер. Перед обработкой он должен быть свободен от тест-объектов;
- Продезинфицировать позиционер (см. примечание в конце главы) и вытереть насухо.

Избегайте сушки позиционеров в сушильных шкафах!

Если требуется продолжить работу на анализаторе, то после завершения процедуры очистки, подготовьте прибор к работе, выполнив описанные ниже действия, отмечая корректность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цветовой и звуковой индикации (см. стр. 13):

- Подключить USB-кабель к анализатору;
- Запустить ПО MultiTestPlus;
- Провести исследование, руководствуясь разделом 4. Основные операции (см. стр. 15)

Если процедура очистки выполнялась в конце рабочей смены, то достаточно выполнить следующие операции:

- Подключить USB-кабель к анализатору;
- Загрузить высохший пустой позиционер в прибор до упора.

В соответствии с МУ 287-113, наружные поверхности анализатора дезинфицируются 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
В соответствии с МУ 287-113, позиционер для тест-объектов дезинфицируется химическим методом для изделий из полимерных материалов погружением в дезинфицирующий раствор.

8. Информационная и техническая поддержка

8.1. Контактная информация

По всем вопросам информационной и технической поддержки, а также по вопросам активации ПО анализатора (см. стр. 12) обращайтесь в службу технической поддержки:

+7 (495) 818 64 12
www.synteco.ru
synteco@synteco.ru

8.2. Дистанционная поддержка

Дистанционная поддержка пользователей ПО MultiTestPlus может быть осуществлена с помощью сторонних приложений удаленного доступа (TeamViewer, AnyDesk, Ассистент или аналогичных) и при наличии технической возможности. Данное ПО позволяет специалистам службы технической поддержки осуществлять удалённое подключение к компьютеру пользователя для проведения обслуживания и интерактивного решения возникающих вопросов в процессе эксплуатации прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Порядок получения и обработки данных

1. Настройка камеры

Настройка камеры заключается в установке параметров захвата изображения для достижения наилучшей контрастности и воспроизводимости при заданных неизменных условиях освещения.

2. Получение изображения с камеры в память компьютера

Изображение, полученное камерой, передаётся в компьютер и сохраняется в памяти компьютера для последующего анализа и визуализации.

3. Снижение шума

Для уменьшения шума используются статистические алгоритмы обработки избыточных данных

4. Коррекция изображения

Программа корректирует позицию изображения соответственно заводским настройкам устройства и может вносить дополнительную поправку при помощи алгоритма распознавания образов и определения их позиций.

5. Анализ изображения

Программа выбирает фрагменты изображения, в пределах которых находятся визуальные результаты выполненного теста, и выполняет математический анализ этих фрагментов для определения величины реакции аналита и реагента в условных единицах. Величина, полученная в результате измерения, определяется интеграцией значений элементов вектора яркости в окрестности пика.

6. Верификация

Процедура верификации заключается в измерении приборами заданных параметров верификационной карты и сверки полученных результатов с ожидаемыми.

Верификационная карта изготавливается в соответствии с полиграфическим макетом из плотной бумаги или пластика. Карта представляет собой тест-объект с треугольным маркером ориентации карты в позиционере, 4-мя черными квадратами в качестве позиционных маркеров, 12-ю прямоугольными маркерами различной интенсивности окраски и белым полем без маркера в качестве фона. В процедуре верификации задействованы 8 наиболее интенсивных прямоугольных маркеров и поле фона.

Интенсивность окраски маркеров определяется цветом при печати в полиграфической цветовой схеме CMYK с использованием одного пигмента печати (Magenta). Максимальная интенсивность соответствует полной заливке цветом (Magenta 100%).

10. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице ниже.

10.1. Ошибки и неисправности оборудования

№	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1	При подключении прибора отсутствует световая и звуковая индикация	Неисправный USB-кабель	Заменить USB-кабель
		Неисправный USB-разъём компьютера	Подключить кабель к другому USB-разъёму компьютера
		Неисправный USB-разъём прибора	Обратиться в службу технической поддержки
2	Во время работы световая и звуковая индикация некорректно отражают режимы работы прибора	Неисправность USB-кабеля или USB-разъёмов	См. п. 1
		Ошибки в работе внутреннего электронного контроллера блока управления анализатором	Закрыть ПО MultiTestPlus и отключить USB-кабель от прибора на 10 сек. Подключить кабель к прибору и запустить ПО MultiTestPlus.
3	Загрузка или выгрузка позиционера не сопровождается соответствующей звуковой и световой индикацией	Позиционер загружается некорректно	Обратитесь к РЭ (см. стр. 18).
		Ошибки в работе внутреннего электронного контроллера блока управления анализатором	См. п. 2
		Неисправность датчика Холла	Обратиться в службу технической поддержки
4	Вместо изображения тест-объекта отображается чёрный экран	Не загорается внутреннее освещение прибора	Обратиться в службу технической поддержки

10.2. Сообщения ПО MultiTestPlus, требующие обращения в службу технической поддержки

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Ошибка обновления методик. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Файл методик (*.rmp) повреждён или содержит ошибки	Обратиться в службу технической поддержки
2	Выполнение скрипта методики произошло с ошибкой. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Методика запрограммирована некорректно	Обратиться в службу технической поддержки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Файл шаблона печати поврежден или содержит ошибку. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Файл шаблона печати имеет устаревший формат или повреждён.	Обратиться в службу технической поддержки
4	Добавляемый лот нельзя отнести ни к одной из установленных методик. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Производится попытка добавить в систему лот теста, методика для которого не установлена.	Необходимо обратиться в службу технической поддержки для обновления списка методик.
5	Процедура верификации не пройдена! Свяжитесь со службой технической поддержки.	Верификационная карта испорчена.	Обратиться в службу технической поддержки.
		Прибор неисправен.	Обратиться в службу технической поддержки для выяснения обстоятельств появления ошибки.

10.3. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках и неисправностях, требующие вмешательства системного администратора

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Поле псевдонима учетной записи должно быть заполнено	При создании новой учётной записи не указан псевдоним пользователя	Ввести данные в соответствующее поле (см. стр. 37)
2	Поле пароля учетной записи должно быть заполнено	При создании новой учётной записи не указан пароль пользователя	Ввести данные в соответствующее поле (см. стр. 37)
3	Учетная запись с таким псевдонимом уже зарегистрирована в системе	При создании новой учётной записи был указан псевдоним уже принадлежащий ранее зарегистрированной учётной записи	Ввести другой псевдоним в соответствующее поле (см. стр. 37)
4	Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС не существует или не указан, обратитесь к вашему системному администратору	В настройках программы указан несуществующий путь к папке или он не указан.	Обратиться к администратору системы для внесения изменений в настройки (см. стр. 41)

10.4. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках, устраняемых пользователем

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Введите информацию о пациенте	При попытке проведения анализа не введены персональные данные пациента	Ввести информацию о пациенте (см. стр. 18) или разрешить проведение анонимных исследований (см. стр. 41)

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
2	Необходимо выбрать методику	При попытке проведения анализа, не указана методика	Выбрать методику из списка доступных методик (см. стр. 16) и провести исследование
3	Устройство считывания не подключёно. Для проведения исследований подключите устройство и перезапустите программу.	См. 10.1. Ошибки и неисправности оборудования (см. стр. 48) (п. 1)	См. 10.1. Ошибки и неисправности оборудования (см. стр. 48) (п. 1)
4	Не удалось автоматически идентифицировать тест-объект. Выберите требуемую методику вручную.	В прибор загружен тест-объект для другой методики.	Загрузить в прибор тест-объект, поддерживаемый выбранной методикой или выбрать методику, предназначенную для работы с загруженным тест-объектом.
		ПО не удалось автоматически определить разновидность тест-объекта	Выбрать подходящую методику вручную.

При всех других неисправностях обращайтесь в службу технической поддержки (см. стр. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Дополнительная информация

11.1. Минимальные технические требования к ПК

Операционная система ..... GNU Linux или Microsoft Windows® 10 и выше
Процессор ..... Intel® Core™ i3 или аналогичный
Оперативная память, ГБ ..... не менее 4
Объем жесткого диска, ГБ ..... не менее 250
Разрешение экрана, пиксели ..... не менее 1 366 x 768
Диагональ экрана, дюймы ..... не менее 15
Количество портов USB ..... не менее 2

11.2. Эксплуатационные характеристики

Продолжительность аналитического цикла[1], сек ..... не более 60
Производительность[2], тест-объектов в час ..... не менее 60
Время выхода на рабочий режим, мин ..... не более 10
Световая и звуковая индикация состояния ..... наличие
Датчик присутствия позиционера ..... наличие
Сенсорная кнопка ..... наличие
Самодиагностика ..... верификационная карта
Обмен с ЛИС / МИС ..... опционально
Сканирование штрих-кодов ..... опционально
Продолжительность непрерывной работы, часы ..... не менее 8
Встроенная память, ГБ ..... не менее 1
Подключение дополнительного оборудования (USART) ..... наличие
Средняя наработка на отказ, часы ..... не менее 500
Средний срок службы анализатора, лет ..... не менее 3
Коэффициент вариации измерений[3], % ..... не более 5
Полуколичественная и количественная оценка[4] ..... наличие

11.3. Технические характеристики

Потребляемая мощность, Вт ..... не более 5
Параметры питания ..... постоянное входное напряжение $5_{\pm 0,25}$ В / 1 А
Количество разъемов USB 1
Габаритные размеры:
- Блок анализатора (Д x Ш x В), мм ..... $100{,}0_{\pm 0,5}$ x $100{,}0_{\pm 0,5}$ x $100{,}0_{\pm 1,0}$
- Анализируемая область (Д x Ш), мм ..... $70{,}0_{\pm 2,0}$ x $42{,}0_{\pm 2,0}$
- Верификационная карта (Д x Ш x В), мм ..... $67{,}9_{0/-0,3}$ x $59{,}9_{0/-0,3}$ x $0{,}4_{\pm 0,1}$
- Позиционер для ВК[5] TVB1000001 (Д x Ш x В), мм ..... $96{,}0_{\pm 0,5}$ x $85{,}5_{\pm 0,5}$ x $11{,}0_{\pm 0,25}$
- Позиционер для ТО[6] (Д x Ш x В), мм ..... $96{,}0_{\pm 0,5}$ x $85{,}5_{\pm 0,5}$ x $11{,}0_{\pm 0,25}$

Масса (нетто), кг ..... не более 1,0

[1, 2] - Для односторонних корпусированных ИХ-тестов в режиме анонимного скрининга, кроме гелевых карт и тестов на латексную агглютинацию
[3] - Тест-объект - ВК (20 измерений). На 90 % динамического диапазона анализируемого изображения
[4] - При наличии актуальных калибровок
[5] - Верификационная карта
[6] – Тест-объект

11.4. Электробезопасность и электромагнитная совместимость

По электробезопасности изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1: 2006/A1: 2013.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям стандарта EN 0601-1-2: 2007/AC: 2010.

⚠ *Эксплуатация прибора должна проводиться вдали от источников сильных электрических и электромагнитных полей.*

11.4.1. Электромагнитная эмиссия

Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс B	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

11.4.2. Помехоустойчивость

Прибор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибор следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d=1.2√P, d=1.2√P, (от 80 до 800 МГц); d=2.3√P (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Сноска б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (Сноска а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (Сноска б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

а) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают

применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибор, а с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

11.4.3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d (м), в зависимости от частоты передатчика		
	d=1.2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1.2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2.3√P в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,10	0,4	0,4	0,7
1,00	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.

2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.5. Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха, °С ..... от 15 до 35
Относительная влажность при температуре 25 °С, % ..... от 25 до 65
Атмосферное давление, кПа ..... от 84 до 106,7

11.6. Маркировка

На каждом анализаторе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес (фактический адрес местонахождения и адрес производства (если фактический адрес местонахождения не совпадает с адресом производства);
- наименование варианта исполнения анализатора;
- серийный номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя и соответствующий символ ГОСТ Р ИСО 15223;
- дата выпуска анализатора (месяц, год) и соответствующий символ ГОСТ Р ИСО 15223;
- потребляемая мощность;
- напряжение питания;
- обозначение технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- знак «Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия»;
- символ «USB-порт».

Маркировка верификационной карты должна содержать:

- название изделия «Верификационная карта»;
- знак «Запрещается прикасаться»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- треугольный маркер ориентации карты в позиционере;
- 4 чёрных квадрата в качестве позиционных маркеров;
- 12 прямоугольных маркера различной интенсивности окраски.

На каждую потребительскую упаковку должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения анализатора;
- дата производства;
- серийный номер;

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (фактический адрес местонахождения и адрес производства (если фактический адрес местонахождения не совпадает с адресом производства);
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортирования.

Дополнительно на каждую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Графические изображения основных знаков и символов используемых при маркировке представлены в приложении Г данного руководства (см. стр. 72).

11.7. Упаковка

Каждый анализатор должен быть упакован в индивидуальную упаковку - в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933.

В каждую коробку с анализатором должна быть вложена эксплуатационная документация.

Упаковка должна обеспечивать при транспортировании и хранении защиту от механических и климатических воздействий.

Конструкция упаковки должна исключать перемещение изделии в ней.

11.8. Транспортировка и хранение

Транспортирование анализатора в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования прибора - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения прибора - по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

11.9. Утилизация

Анализатор (блок анализатора) после окончания использования утилизируется как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Утилизация позиционеров для тест-объектов должна проводиться после их дезинфекции разрешёнными методами и в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Гарантийные обязательства

12.1. Общие положения

ООО «Синтэко-Групп», являясь разработчиком и производителем анализатора DiaBox Basic, гарантирует работоспособность комплекса в течение 12 месяцев с момента подписания акта ввода в эксплуатацию оборудования, но не более 18 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

Средний срок службы анализатора - не менее 3 лет.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока службы безвозмездно заменить анализатор, если за этот срок он выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные в технических условиях.

Гарантийные обязательства не распространяются на перечисленные ниже принадлежности анализатора:

- Документацию, сопровождающую анализатор;
- Верификационные карты;
- Любые расходные материалы, которые используются или возможно будут использованы в будущем при эксплуатации анализатора.

Послегарантийное обслуживание и ремонт анализатора осуществляется предприятием-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем по дополнительному договору с потребителем.

Изготовитель не несёт гарантийных обязательств в следующих случаях:

- Если анализатор использовался в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- В случае нарушения правил и условий эксплуатации, изложенных в данном руководстве и паспорте анализатора;
- Если анализатор имеет следы попыток неквалифицированного ремонта и (или) сорвана гарантийная пломба;
- Если дефект возник вследствие естественного износа при эксплуатации анализатора;
- Если дефект вызван изменением конструкции или схемы анализатора, не предусмотренным предприятием-изготовителем;
- Если дефект вызван действием непреодолимой силы, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями (бездействием) потребителя или третьих лиц;
- Если дефект вызван воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением, попаданием внутрь анализатора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие недостатки анализатора:

- Механические повреждения, возникшие после передачи анализатора потребителю;

- Недостатки, вызванные воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ на лицензионное ПО анализатора; установкой, сменой или удалением паролей (кодов) учётных записей операционной системы (ОС) с установленным лицензионным ПО анализатора; установкой и использованием пользовательского ПО;
- Недостатки, вызванные неудовлетворительной работой и (или) несоответствием стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных внешних факторов;
- Недостатки, вызванные использованием персональных компьютеров (ПК) с техническими характеристиками, которые не соответствуют техническим требованиям, заявленным предприятием-изготовителем для корректной работы лицензионного ПО анализатора.

Настройкалицензионного ПОанализатора, описанная в документации, прилагаемой к нему, может быть выполнена как самим пользователем, так и специалистами предприятия-изготовителя и фирм-продавцов (как правило, на платной основе).

Настоятельно рекомендуется осуществлять резервное копирование на внешний носитель информации всех данных с результатами исследований, которые хранятся на жёстком диске ПК с установленным лицензионным ПО анализатора.

ООО «Синтэко-Групп» не несёт ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесённый утратой, изменением или невозможностью использования этих данных.

ООО «Синтэко-Групп» не несёт ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесённый продукцией предприятия-изготовителя людям, имуществу, в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации и хранения анализатора, умышленных или неосторожных действий (бездействия) потребителя или третьих лиц, а также обстоятельства и действия непреодолимой силы.

12.2. От производителя

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является собственностью ООО «Синтэко-Групп». Копирование данного руководства целиком или любой его части могут быть выполнены только с письменного разрешения компании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Информация о производителе

Полное наименование

Общество с ограниченной ответственностью «Синтэко-Групп»

Сокращенное наименование

ООО «Синтэко-Групп»

Юридический адрес

Россия, 129626, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 106, эт.4, ком. 412

Адрес места производства

ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС», Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г.Электрогорск, ул.Свердлова, д.11.

Телефон

+7 (495) 818 64 12

Электронная почта

group@synteco.ru

14. Общие сведения

14.1. Метод считывания

Видеоцифровая рефлектометрия.

14.2. Функционально-модульное описание программы анализатора

1. Модуль авторизации обеспечивает контроль доступа к меню;
2. В зависимости от прав пользователя представлены модуль меню оператора и модуль меню администратора;
3. В меню администратора доступны модули настройки программы, загрузки методик, управления пользователями и выгрузки данных;
4. В меню пользователя доступны модули выполнения анализов, работы с базой данных, загрузки лотов и самопроверки прибора;
5. Модуль выполнения анализов включает модули ввода данных пациента, выбора методики, выполнения теста и валидации результатов;
6. Модуль валидации позволяет вносить в результаты коррекцию и распечатать подтверждённый результат;
7. Модуль базы данных предоставляет доступ к сохранённым результатам, обеспечивает возможности поиска, выборки, просмотра и распечатки результатов;
8. Функционирование и взаимосвязь всех модулей обеспечивается ядром программы и поддерживается модулями библиотек работы с оборудованием, обработки изображений и обработки численных данных.

14.3. Область и условия применения

Область применения - Анализатор предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ (лечебно-профилактические учреждения).

14.4. Потребители и предназначенные пользователи

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий ЛПУ.

14.5. Принцип действия

Принцип действия анализатора заключается в определении при помощи ПЗС-камеры (прибор с зарядовой связью), осветителя и рассеивающего экрана интенсивности окраса образцов, регистрации расположения окрашенных полос и пятен на тест-объектах. В процессе измерений на ПЗС-камеру попадает отражённое излучение от образцов. На основе этого создается цифровое изображение, содержащее информацию о наблюдаемом поле, которое, в свою очередь, используется для расчёта интенсивности окраса исследуемых образцов. Анализатор состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя, рассеивающего экрана, системы питания, позиционера для тест-объектов, программного обеспечения, системы управления,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматизации сбора информации и преобразования её в файлы, доступные для дальнейших расчётов.

14.6. Показания к применению анализатора

Анализатор видеоцифровой диагностический DiaBox Basic используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методами иммунохроматографии.

14.7. Противопоказания и побочные эффекты

В случае применения прибора по назначению, в соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказания к применению и побочные эффекты отсутствуют.

14.8. Вид контакта с пациентом

Не предусмотрен контакт с организмом пациента.

14.9. Справочная информация

Анализатор как изделие медицинского назначения относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям при эксплуатации;
- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- по степени защиты от поражения электрическим током соответствуют оборудованию класса I, по степени загрязнения 1, по категории монтажа (категории перенапряжения) II по ГОСТ IEC 61010-1;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
- к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

15. Требования безопасности

15.1. Требования к электробезопасности

По степени защиты от поражения электрическим током соответствует оборудованию класса I, по степени загрязнения 1, по категории монтажа (категории перенапряжения) II по ГОСТ IEC 61010-1.

15.2. Требования по электромагнитной совместимости

Анализатор по электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

15.3. Требования к механической безопасности

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей анализатора не должна превышать температуры окружающей среды более:

40°С - для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме ламп);

35°С - для доступных поверхностей анализатора.

15.4. Санитарные требования

Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Позиционеры для тест-объектов должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом для изделий из полимерных материалов по МУ 287-113 погружением в дезинфицирующий раствор.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором при работе, должен быть не более 55 дБА, в переходных режимах не более 60 дБА.

15.5. Требования к степени защиты от попадания пыли, твёрдых частиц и влаги

Анализатор по степени защиты от попадания пыли, твёрдых частиц и влаги согласно ГОСТ 14254 соответствуют группе IPX0.

15.6. Требования к программному обеспечению

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304 - А.

15.7. Требования к тест-объектам

При использовании тест-систем, не адаптированных для работы с анализатором, производитель не несёт ответственности за работоспособность анализатора и достоверность полученных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Стандарты соответствия

- ГОСТ Р 50444
- ГОСТ IEC 61010-1
- ГОСТ Р МЭК 61326-1
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119
- ГОСТ IEC 62304
- ГОСТ Р ИСО 15223

Словарь терминов и сокращений

Au (Arbitrary unit) – Внутренняя безразмерная условная единица измерения интенсивности аналитических линий в области тест-объекта, указанной производителем тест-системы как область визуальной оценки результата анализа.

Авторизация - Процедура идентификации пользователя посредством ввода имени учётной записи (псевдонима, логина) и пароля.

Активация продукта – Процедура открытия доступа ко всем функциям приложения посредством ввода корректного кода активации.

Анализ - В контексте работы анализатора, анализ представляет собой обработку изображения, снятого камерой прибора и получение предварительных (не валидированных оператором) результатов исследования.

Аналитический цикл – Процедура получения итогового (валидированного оператором) результата исследования. Цикл состоит из следующих последовательных этапов: выбор методики, ввод данных об источнике биоматериала (не обязательно), загрузка тест-объекта в позиционер, загрузка позиционера с тест-объектом в анализатор, внутриприборная инкубация (не обязательно), анализ тест-объекта, валидация результата, сохранение валидированных результатов в БД.

БД – База данных. В контексте приложения MultiTestPlus отражает совокупность структурированных данных результатов проведённых на анализаторе DiaBox Basic исследований.

Валидация - Процедура подтверждения или изменения оператором результата автоматической оценки исследования.

Верификация – В ГОСТ Р ИСО 9000-2008 (аналоге ISO 9000:2000) «верификация» определена следующим образом: «Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены». В данном случае под верификацией понимается процедура, проверяющая соответствие аналитических параметров прибора характеристикам, установленным производителем.

Верификационная карта – Тест-объект с определенными геометрическими и контрастными характеристиками, предназначенный для оценки степени отклонения текущих аналитических параметров прибора от параметров установленных производителем.

Внутриприборная инкубация - Необязательный этап аналитического цикла, в течение которого загруженный в прибор тест-объект (с внесённым биоматериалом) ожидает проведения процедуры анализа ПО анализатора. Продолжительность инкубации регламентируется временем, указываемым производителем тест-системы в сопроводительной документации, и является одним из параметров методики.

Инсталляция - Процедура развёртывания и предварительной настройки приложения на компьютере.

ЛИС / МИС - Локальная информационная система / Медицинская информационная система.

Лот – Буквенно-цифровой код, который производитель присваивает выпускаемой продукции, для её идентификации и разделения на производственные партии с идентичными характеристиками.

Методика - Это формализованное описание способа определения измеряемых параметров тест-объекта и интерпретации результатов исследования на основе его изображения.

Опция - Необязательная возможность, не определяющая основную функциональность ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОС – Операционная система, комплекс взаимосвязанных программ, предназначенных для управления ресурсами компьютера и организации взаимодействия с пользователем.

ПК - Персональный компьютер.

Позиционер - Приспособление, предназначенное для точного размещения тест-объектов внутри корпуса анализатора.

ПО – Программное обеспечение, программа или множество программ, используемых для управления компьютером или каким-либо устройством.

Рефлектометрия – Процедура измерения интенсивности тест-объекта или его части в условных единицах. Измерение проводится в отражённом от тест-объекта свете. Источник света - внутреннее освещение анализатора.

Тест-объект - Какой-либо планарный (плоский) объект, анализируемый прибором.

Тест-система – Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в клинико-диагностических исследованиях с целью выявления определённых аналитов. В контексте работы анализатора это означает проявление, отсутствие или изменение цветовых и / или морфологических признаков в анализируемой области тест-объекта, достоверно детектируемых прибором под управлением специализированного ПО, и интерпретация этих изменений в конечный результат исследования.

Учётная запись – Совокупность данных о пользователе, необходимая для его опознавания (аутентификации) и предоставления доступа к его личным данным и настройкам.

Экспресс-тест – Тест-объект, представляющий собой компактное автономное лабораторно-диагностическое устройство, предназначенное для быстрого проведения и получения результата исследования.

QR-код – Тип матричных (двумерных) штрих-кодов и состоит из чёрных квадратов, расположенных в квадратной сетке на белом фоне. Используется для эффективного хранения данных в виде изображения.

Совместимые медицинские изделия

В таблице Б приводится перечень МИ, совместимых с «Анализатором видеоцифровым диагностическим серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021».

Актуальный перечень тест-систем, доступных для совместной работы с анализатором, приводится в сертификате о настройке и адаптации, в виде части сопроводительной документации, индивидуально для каждого выпускаемого прибора.

Таблица Б

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
1	Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020.	РЗН 2021/13601	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
2	Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований. Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC) (вид 120930).	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
3	Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01». Комплект №2.	РЗН 2020/12901	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
4	Набор реагентов "ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2" тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов по ТУ 9398-040-70423725-2011.	ФСР 2012/13332	DiaBox Maxi
5	Полоска для иммунохроматографического выявления марихуаны в моче (ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс) по ТУ 9398-003-53915567-2004.	ФСР 2008/03273	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
6	Полоска для иммунохроматографического выявления амфетамина в моче (ИммуноХром-АМФЕТАМИН-Экспресс) по ТУ 9398-004-53915567-2004.	ФСР 2008/03632	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
7	Полоска для иммунохроматографического выявления метамфетамина в моче (ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс) по ТУ 9398-007-53915567-2004.	ФСР 2008/03631	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
8	Полоска для иммунохроматографического выявления 3,4-метилендиоксиметамфетамина (МДМА, экстази) в моче (ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс) по ТУ 9398-002-83129375-2009.	ФСР 2009/05058	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
9	Полоска для иммунохроматографического выявления фенциклидина в моче (ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс) по ТУ 9398-015-53915567-2005.	ФСР 2008/03699	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
10	Полоска для иммунохроматографического выявления барбитуратов в моче (ИммуноХром-БАРБИТУРАТЫ-Экспресс) по ТУ 9398-016-53915567-2005.	ФСР 2008/03700	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
11	Полоска для иммунохроматографического выявления кокаина в моче (ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс) по ТУ 9398-009-53915567-2004.	ФСР 2008/03633	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
12	Полоска для иммунохроматографического выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче (ИммуноХром-ТЦА-Экспресс) по ТУ 9398-004-83129375-2009.	ФСР 2009/05377	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
13	Полоска для иммунохроматографического выявления метадона в моче (ИммуноХром-МЕТАДОН-Экспресс) по ТУ 9398-014-53915567-2005.	ФСР 2008/03702	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
14	Полоска для иммунохроматографического выявления бензодиазепина в моче (ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс) по ТУ 9398-008-53915567-2004.	ФСР 2008/03701	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
15	Полоска для иммунохроматографического выявления морфина в моче (ИммуноХром-МОРФИН-Экспресс) по ТУ 9398-002-53915567-2004.	ФСР 2008/03122	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
16	Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин» для одноэтапного иммунохроматографического полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-001-16997573-2017. Вариант исполнения: Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 500+5000».	РЗН 2019/9421	DiaBox Basic
17	Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (10-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
18	Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
19	Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
20	Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
21	Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
22	Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
23	Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
24	Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
25	Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
26	Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
27	Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
28	Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
29	Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
30	Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
31	Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
32	Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов моче (OPI-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
33	Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
34	Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
35	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 15. Карты для определения антигенов систем Rh и Келл DG Gel Rh Pheno+Kell	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
36	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 11. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения прямой пробы Кумбса у новорожденных DG Gel Newborn	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
37	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 3. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и Келл DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
38	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/18427	DiaBox Maxi
39	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/18324	DiaBox Maxi
40	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/17259	DiaBox Maxi
41	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер»	РЗН 2022/18422	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
42	Комплект №1: Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
43	Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
44	Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
45	Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I»	РЗН 2021/13601	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
46	Комплект №55: Одноэтапный тест-картридж для определения простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
47	Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)	РЗН 2021/14675	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
48	Комплект №54: Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
49	Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека»	РЗН 2022/18419	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
50	Комплект №45: Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
51	Комплект №51: Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
52	Комплект № 23: Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
53	Комплект №1:Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
54	Комплект №6: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
55	Комплект №3: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
56	Комплект №4: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
57	Комплект №2: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
58	Комплект №5: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
59	Комплект №48: Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
60	Тест-система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека (ИХА-прокальцитонин-тест)	РЗН 2018/7334	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
61	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ»	РЗН 2022/18069	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
62	Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, варианты исполнения: 3	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
63	Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом , варианты исполнения: 2	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
64	Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом , варианты исполнения: 1	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
65	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB»	РЗН 2024/22020	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

Ограничением для совместного использования анализатора и анализируемых МИ может быть индивидуальная несовместимость тест-объекта по габаритным размерам и / или превышение размеров анализируемой области (см. стр. 51), несоответствие типа МИ, типу указанному в показаниях к применению анализатора (см. стр. 61), а также отсутствие возможности совместной работы производителя анализатора и производителя (официального дистрибьютора) МИ по обеспечению актуальности программных методик для таких МИ и вариантов их исполнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

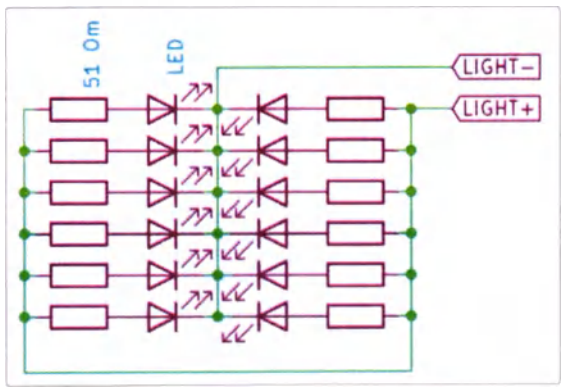
Технические характеристики осветителя

В качестве внутреннего источника освещения анализатора видеоцифрового диагностического серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021 используется плата освещения. На плате промышленным способом размещены 12 светодиодов и 12 токоограничивающих резисторов.

Технические характеристики светодиодов

Цвет свечения светодиодов ..... Белый
Цветовая температура, К ..... 6 000 – 9 000
Световой поток, Лм ..... 7 – 8
Угол излучения, градусы 120
Напряжение, В 3,0–3,2
Сила тока, мА 20

Ниже приводится принципиальная схема платы освещения:



Используемые знаки и символы

Изображение	Описание знака или символа
SN	Серийный номер
	Дата выпуска
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия
	Запрещается прикасаться
	Не допускать воздействия солнечного света
	USB-порт
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Синтэко-Групп»
Москва, 2024

SYNTECO

Редакция 5 от 23.07.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

39 (Тридцать девять)листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись _____ / _____ /

« 23 » июля 20 23 г.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Синтэко-Групп»
ИНН 7725462799
ОГРН 1187746285858
Город Москва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИНТЭКО-ГРУПП»

_____ /Старовойтов А.М./

23.07.2024

М.П.

Анализатор видеоцифровой диагностический серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021

Вариант исполнения: Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Редакция 5 от 23.07.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DiaBox Maxi

Анализатор видеоцифровой
диагностический серии «DiaBox»
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021

Вариант исполнения: Анализатор видеоцифровой диагностический
«DiaBox Maxi»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SYNTECO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

«Анализатор видеоцифровой диагностический серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021» предназначен для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных при проведении диагностики *in vitro*. В качестве анализируемых тест-объектов могут быть использованы иммунохроматографические экспресс-тесты, гелевые карты, экспресс-тесты на базе латексной агглютинации и иммуноблоттинговые стрипы. Полуколичественная или количественная оценка результата исследования возможна при наличии калибровочной кривой, предоставляемой производителем анализируемой тест-системы.

Анализатор видеоцифровой диагностический серии «DiaBox» выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic»
- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi».

Показания к применению анализатора, в зависимости от варианта исполнения:

- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic» используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методом иммунохроматографии.
- Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi» используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методами иммунохроматографии, гелевой технологии, латексной агглютинации и иммуноблоттингом.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi» (далее по тесту DiaBox Maxi, анализатор, прибор).

Управление анализатором осуществляется с помощью ПО MultiTestPlus которое позволяет:

- Получать и сохранять в базе данных изображения анализируемых тест-объектов;
- Анализировать и интерпретировать результаты исследований с получением качественных, полуколичественных и количественных оценок (при наличии актуальных калибровок);
- Документировать результаты исследований в виде стандартных и настраиваемых отчётов;
- Осуществлять двусторонний обмен данными с лабораторными/медицинскими информационными системами (ЛИС/МИС), а также проводить выгрузку результатов исследований в виде файлов;
- Проводить самодиагностику и верификацию прибора;
- Идентифицировать тест-объекты если они маркированы линейными или двумерными штрих-кодами или обладают специфическими маркерами, попадающими в поле зрения камеры анализатора.

ПО MultiTestPlus обладает простым и понятным пользовательским интерфейсом, специально разработанным для продуктивного управления процедурой регистрации и обработки результатов исследований как на обычных компьютерах или ноутбуках, так и на компьютерах, оснащённых сенсорными экранами.

Все изображения пользовательского интерфейса, приведённые в данном руководстве, выполнены в стиле ОС Microsoft Windows® 10 / 11 и актуальны для ПО MultiTestPlus версии от 2023.10.13.

Метод считывания: Видеоцифровая рефлектометрия.

Большинство сокращений и терминов, использованных в данном руководстве сведены в словарь терминов и сокращений (см. стр. 67).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Комплектация 9

2. Устройство анализатора 10

3. Ввод в эксплуатацию 11

3.1. Подготовка к работе 11

3.2. Установка и подключение 11
3.2.1. Подключение 11
3.2.2. Установка ПО MultiTestPlus 12

3.3. Первый запуск и активация ПО MultiTestPlus 12
3.3.1. Активация 12
3.3.2. Авторизация 13

3.4. Цветовая и звуковая индикация 13
3.4.1. Цветовая индикация 13
3.4.2. Звуковая индикация 14
3.4.3. Сенсорная кнопка 14

4. Основные операции 15

4.1. Работа с иммунохроматографическими тест-системами 16
4.1.1. Выбор методики и лота 16
4.1.2. Ввод информации о пациенте 18
4.1.3. Загрузка тест-объектов в прибор 18
4.1.4. Анализ тест-объектов 19
4.1.5. Просмотр результатов 20
4.1.6. Валидация результатов 21
4.1.7. Сохранение и печать результатов 21
4.1.8. Выгрузка тест-объектов 22

4.2. Работа с гелевыми картами 22
4.2.1. Просмотр результатов 23
4.2.2. Валидация результатов 23

4.3. Работа с латексными тест-системами 24
4.3.1. Просмотр результатов 24
4.3.2. Валидация результатов 25

4.4. Работа с иммуноблоттинговыми стрипами 25
4.4.1. Просмотр результатов 25
4.4.2. Валидация результатов 26

4.5. Обработка запросов из ЛИС / МИС 26

4.6. Методики и лоты 27
4.6.1. Инструкции к методикам 27

4.6.2. Лоты методик 28
4.6.3. Добавление лотов методик 28
4.6.4. Удаление лотов методик 29
4.6.5. Поиск методик 29

4.7. Дополнительные функции 30
4.7.1. Верификация прибора 30
4.7.2. Настройки 31
4.7.3. Экспорт данных 32
4.7.4. Настройка печатных форм 32

4.8. Использование сканера штрих-кодов 33

4.9. Завершение работы 33

5. Работа с базой данных результатов исследований 34

5.1. Общая информация 34

5.2. Сортировка данных 35

5.3. Навигация по базе данных 35

5.4. Поиск и фильтрация данных 35
5.4.1. Фильтрация данных 35
5.4.2. Строка поиска 36

5.5. Просмотр результатов исследований и печать отчётов 37

5.6. Экспорт данных 38

6. Расширенные настройки и функции ПО 39

6.1. Учётные записи 39
6.1.1. Типы учётных записей 39
6.1.2. Управление учётными записями 40

6.2. Методики и лоты 42
6.2.1. Импорт методик 42

6.3. Экспорт данных 42

6.4. Реквизиты организации 42

6.5. Настройки 43
6.5.1. Язык интерфейса 43
6.5.2. Принтер по умолчанию 43
6.5.3. Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС 44
6.5.4. Звуковая схема прибора 44
6.5.5. Интерфейс сканера штрих-кодов 44
6.5.6. Разрешить анонимные исследования 44
6.5.7. Отправлять телеметрию 44
6.5.8. Полноэкранный режим 44
6.5.9. Сброс данных о пациентах 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте ... 45
6.5.11. Режим одной методики ... 45
6.5.12. Автоматическая идентификация тест-объектов ... 45
6.5.13. Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС ... 45
6.5.14. Обмен данными с ЛИС / МИС ... 45
6.6. Настройка печатных форм ... 46
7. Уход за анализатором ... 47
7.1. Предупреждения и меры предосторожности ... 47
7.2. Основной уход ... 47
8. Информационная и техническая поддержка ... 49
8.1. Контактная информация ... 49
8.2. Дистанционная поддержка ... 49
9. Порядок получения и обработки данных ... 50
10. Возможные неисправности и способы их устранения ... 51
10.1. Ошибки и неисправности оборудования ... 51
10.2. Сообщения ПО MultiTestPlus, требующие обращения в службу технической поддержки ... 51
10.3. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках и неисправностях, требующие вмешательства системного администратора ... 52
10.4. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках, устраняемых пользователем ... 52
11. Дополнительная информация ... 54
11.1. Минимальные технические требования к ПК ... 54
11.2. Эксплуатационные характеристики ... 54
11.3. Технические характеристики ... 54
11.4. Электробезопасность и электромагнитная совместимость ... 55
11.4.1. Электромагнитная эмиссия ... 55
11.4.2. Помехоустойчивость ... 55
11.4.3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором ... 57
11.5. Условия эксплуатации ... 58
11.6. Маркировка ... 58
11.7. Упаковка ... 59

11.8. Транспортировка и хранение ... 59
11.9. Утилизация ... 59
12. Гарантийные обязательства ... 60
12.1. Общие положения ... 60
12.2. От производителя ... 61
13. Информация о производителе ... 62
14. Общие сведения ... 63
15. Требования безопасности ... 65
16. Стандарты соответствия ... 66
Приложение А ... 67
Словарь терминов и сокращений ... 67
Приложение Б ... 69
Совместимые медицинские изделия ... 69
Приложение В ... 74
Технические характеристики осветителя ... 74
Приложение Г ... 75
Используемые знаки и символы ... 75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Комплектация

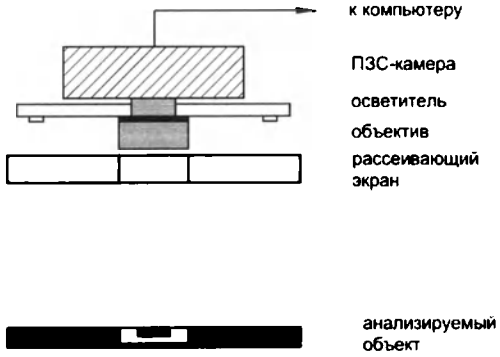
Комплект поставки анализатора DiaBox Maxi состоит из следующих частей:

Наименование	Кол-во, шт.
Анализатор видеоцифровой диагностический DiaBox Maxi, в составе:	
1. Блок анализатора	1
2. Позиционер для верификационной карты (TVB2000001)	1
3. Позиционер для тест-объектов DiaBox Maxi*	от 1 до 15
4. Верификационная карта	1
5. Соединительный USB кабель	1
6. Эксплуатационная документация DiaBox Maxi, в составе:	
- Руководство по эксплуатации	1
– Паспорт	1
- Сертификат о настройке и адаптации	1

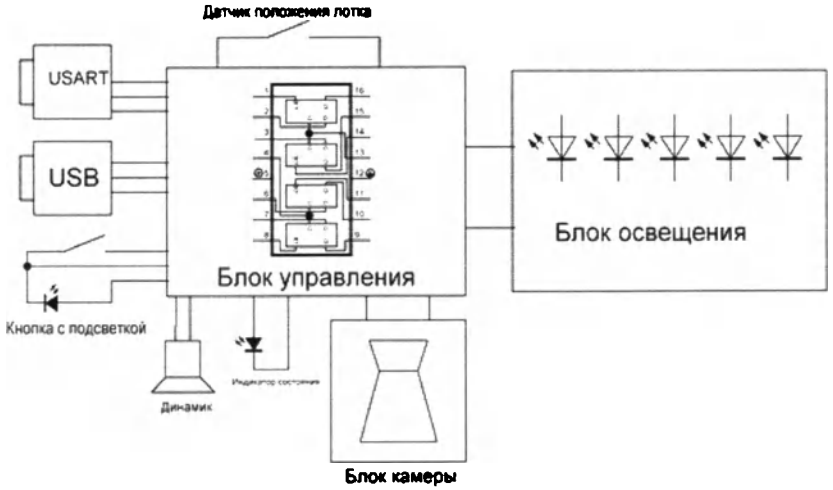
* Перечень необходимых типов позиционеров для тест-объектов формируется заказчиком на момент формирования заказа.

2. Устройство анализатора

Блок анализатора состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя и рассеивающего экрана. На рисунке ниже приведена блок-схема анализатора DiaBox Maxi:.



Электрическая схема анализатора DiaBox Maxi:



Внутреннее освещение анализатора DiaBox Maxi обеспечивается платой освещения, технические характеристики которой приведены в приложении В данного руководства (см. стр. 74).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ввод в эксплуатацию

3.1. Подготовка к работе

1. Если транспортировка или хранение осуществлялись при температуре окружающего воздуха ниже +5 °С, то перед распаковкой необходимо выдержать анализатор в тёплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 4 ч.
2. Если транспортировка или хранение осуществлялись при температуре окружающего воздуха выше +40 °С, то перед распаковкой необходимо выдержать анализатор в тёплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 12 ч.
3. При резком изменении температуры окружающей среды необходимо выдержать анализатор в новых температурных условиях не менее 20 мин.
4. Откройте транспортировочную коробку.
5. Внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.
6. Аккуратно извлеките всё содержимое коробки.
7. Проверьте комплектность поставки.

3.2. Установка и подключение

Снимите защитную упаковку с анализатора и поставьте его на ровную, не вибрирующую поверхность вдали от открытых источников тепла. Также позаботьтесь о том, чтобы прибор не подвергался воздействию прямого солнечного света.

Убедитесь в целостности гарантийных пломб, отсутствии дефектов на корпусе анализатора и соответствии информации, нанесённой на маркировке прибора, транспортной упаковке и информации, приведённой в паспорте.

Извлеките из упаковки остальные компоненты поставки кроме верификационной карты.

3.2.1. Подключение

В случае подключения анализатора к ПК под управлением ОС GNU Linux, рекомендуется предварительно обратиться за консультацией в службу технической поддержки (см. стр. 49).

Включите компьютер, к которому будет подключён анализатор. Войдите в ОС Windows® и дождитесь загрузки рабочего стола операционной системы.

Подключение выполняется к свободному USB-разъему компьютера с помощью USB-кабеля. После подключения убедитесь, что в основании лицевой панели прибора загорелся индикатор состояния и прозвучал короткий звуковой сигнал (см. стр. 13).

Дождитесь, пока операционная система завершит установку и настройку нового оборудования, а также сообщит об успешном завершении этих процедур.

Прибор оснащён собственным запоминающим устройством. После подключения анализатора к компьютеру, убедитесь, что в системе появился новый USB флэш-накопитель с серийным номером прибора в названии. На нём размещены дистрибутив ПО MultiTestPlus, справочная документация к прибору и дополнительное ПО.

3.2.2. Установка ПО MultiTestPlus

Перед установкой ПО MultiTestPlus, убедитесь, что компьютер, на который будет проводиться установка, соответствует минимальным техническим требованиям (см. стр. 54).

Для установки ПО анализатора на рабочий компьютер, в корневой директории USB флэш-накопителя прибора (с серийным номером анализатора в названии) найдите файл MultiTestPlusInstaller.exe и запустите его. Следуя инструкциям мастера установки, выполните установку ПО MultiTestPlus на рабочий компьютер.

В случае, если ПО MultiTestPlus устанавливается впервые, необходимо произвести импорт пакета методик, как описано в 6.2.1. Импорт методик (см. стр. 42).

3.3. Первый запуск и активация ПО MultiTestPlus

Для запуска программного обеспечения анализатора найдите на рабочем столе ОС Windows® ярлык с названием MultiTestPlus и дважды щёлкните на нём левой кнопкой мышки.

3.3.1. Активация

После установки ПО на рабочем компьютере, первый запуск ПО MultiTestPlus инициирует процедуру активации. На экране появится окно Активация продукта.

Активация приложения осуществляется обращением в службу технической поддержки по указанному телефону. После сообщения специалисту службы кода запроса на активацию продукта, будет предоставлен код активации, который необходимо ввести в соответствующие поля окна Активация продукта.

Проверьте корректность введённого кода активации и нажмите кнопку Активировать.

В случае замены, обновления или модернизации компьютера, системного ПО или прибора может потребоваться провести повторную активацию ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2. Авторизация

Доступ ко всем функциям прибора, определяемыми типом учётной записи, возможен только после прохождения процедуры авторизации.

Для прохождения авторизации запустите приложение MultiTestPlus, введите в соответствующих полях псевдоним своей учётной записи, пароль и нажмите на кнопку Войти.

Если есть сомнения в корректности введённых в поле Пароль данных, нажмите на значок отображения введённых символов в правой части поля.

Описание доступных типов учётных записей приводится в другой части данного руководства (см. стр. 39).

3.4. Цветовая и звуковая индикация

3.4.1. Цветовая индикация

Светодиодный индикатор состояния и режимов работы анализатора расположен в его основании с лицевой стороны. Индикатор может работать в режимах постоянного и периодического свечения.

В таблице ниже приводится информация о режимах работы индикатора.

Состояние и режимы работы анализатора	Индикация
Анализатор подключён к компьютеру	Красный
Связь с приложением MultiTestPlus отсутствует	
Связь с приложением MultiTestPlus установлена	Синий

Состояние и режимы работы анализатора	Индикация
Связь с приложением MultiTestPlus установлена	
Идёт исследование	Мигающий синий
Идёт считывание QR-кодов лотов методик	
Идёт процедура верификации	
Идёт инкубация	

3.4.2. Звуковая индикация

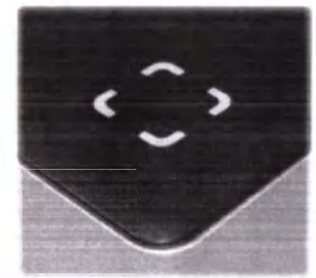
Анализатор оборудован портативным динамиком, способным воспроизводить звуковую сигнализацию. Звуковыми сигналами сопровождаются следующие действия:

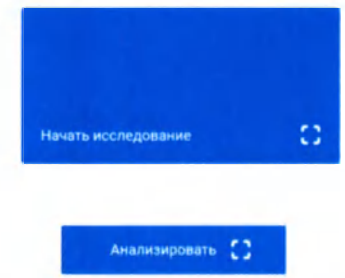
- Инициализация прибора;
- Позиционер загружен или извлечён из прибора;
- Положительная автоматическая идентификация тест-объекта;
- Окончание процедуры анализа тест-объекта;
- Нажатие сенсорной кнопки;
- Важное информационное сообщение или ошибка

Включение и выключение звуковой индикации событий каждый пользователь может настроить индивидуально (см. стр. 31). По умолчанию данная опция отключена.

3.4.3. Сенсорная кнопка

Сенсорная кнопка расположена на верхней поверхности прибора. Кнопка предназначена для ускорения процедуры проведения исследования имитируя нажатие кнопок в интерфейсе программы. Такие кнопки отмечены особой пиктограммой ⛶.





Чтобы воспользоваться функциями сенсорной кнопки, необходимо в настройках программы активировать соответствующую опцию (см. стр. 31). При её активации кнопка на верхней поверхности прибора начнёт мигать белым светом, а пиктограммы на кнопках интерфейса, поддерживающих данную опцию, станут непрозрачными.

Каждое нажатие на сенсорную кнопку сопровождается звуковым сигналом. Отключить звуковое сопровождение можно в настройках программы (см. стр. 31).

Активированная сенсорная кнопка не заменяет собой системные устройства ввода и работает параллельно с клавиатурой и мышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Основные операции

После успешной авторизации, владелец пользовательской учётной записи попадает в главное окно приложения MultiTestPlus.

Центральную часть окна занимают четыре секции:

- Начать исследование (см. стр. 16)
- База данных (см. стр. 34)
- Методики и Лоты (см. стр. 27)
- Дополнительные функции (см. стр. 30)

В левом нижнем углу выводятся должность и ФИО текущего пользователя, которые были указаны при создании учётной записи (см. стр. 41).

В правом верхнем углу расположена кнопка Выход, предназначенная для завершения сеанса работы текущего пользователя. Завершение сеанса происходит только после подтверждения намерения оператора выйти из приложения.

Корректная обработка и интерпретация результатов исследований возможна только для адаптированных производителем анализатора тест-систем.
Для уточнения перечня поддерживаемых (совместимых) тест-систем обратитесь в службу технической поддержки (см. стр. 49).

4.1. Работа с иммунохроматографическими тест-системами

Проведение исследований доступно для всех авторизованных пользователей за исключением учётной записи администратора.

Для проведения исследования нажмите на кнопку Начать исследование главного окна приложения или сенсорную кнопку на верхней поверхности прибора (см. стр. 14)

В окне Панель управления исследованиями выполните следующие действия:

- Выберите методику и лот;
- Введите данные о пациенте;
- Проанализируйте загруженный в прибор тест-объект;
- Осуществите валидацию полученных результатов и сохраните их;
- При необходимости распечатайте результаты исследования, используя один из доступных шаблонов печати.

4.1.1. Выбор методики и лота

Анализатор DiaBox Maxi под управлением ПО MultiTestPlus способен автоматически определять разновидности загруженных тест-объектов.

Для успешной идентификации тест-объекта на его поверхности должны присутствовать штрих-коды (линейные или двумерные) или специфические маркеры. В качестве маркеров могут выступать элементы оформления тест-объекта, например: символы C, T и S, аббревиатуры названия тест-системы, логотипы производителя и т. д. Также необходимо, чтобы такие маркеры обязательно попадали в поле зрения камеры анализатора.

Процедура распознавания запускается автоматически после загрузки позиционера в прибор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае успешной идентификации тест-объекта, на кнопке выбора методики появится изображение загруженной тест-системы и соответствующая пиктограмма, говорящая о том, что методика была подобрана автоматически.

Функцию автоматического определения тест-объектов можно отключить в расширенных настройках приложения (см. стр. 41).

Если алгоритму автоматического определения методики не удалось идентифицировать загруженный тест-объект, выполните выбор методики вручную нажав на кнопку Методика.

В появившемся окне Доступные Методики и Лоты выберите требуемую методику и один из доступных актуальных лотов под карточкой методики.

Подтвердите выбор методики и лота нажатием на кнопку ОК.

Для быстрой навигации по методикам можно воспользоваться строкой поиска. Впишите в неё любую часть названия методики и выберите искомую из списка, отфильтрованного в соответствии с условиям поиска.

Часто используемые методики могут быть добавлены в список избранных и располагаются в самом начале списка. Для добавления методики в список избранных нажмите на соответствующий значок в углу карточки методики, а для исключения из него нажмите на значок ещё раз.

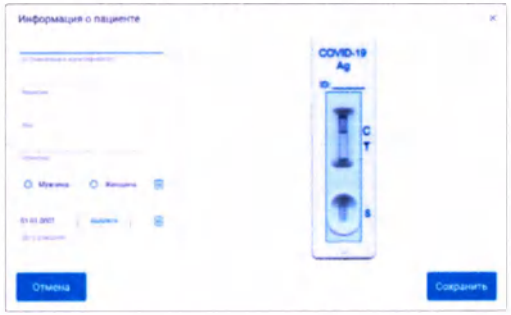
При наличии информационного обмена данными с ЛИС / МИС, методика будет выбрана автоматически, в соответствии с актуальной заявкой на проведение исследования.

4.1.2. Ввод информации о пациенте

Как правило, каждое исследование должно сопровождаться данными об источнике исследуемого биологического материала. Для выполнения исследований, не требующих ввода данных о пациенте, необходимо в расширенных настройках ПО MultiTestPlus включить опцию, разрешающую проведение анонимных исследований (см. стр. 44).

Нажмите на кнопку Информация о пациенте для заполнения идентификационных данных пациента.

Все поля карточки пациента кроме поля ID (Уникальный идентификатор) заполняются опционально. В режиме анонимных исследований заполнение полей не требуется.



Ключевой идентификатор пациента записывается в поле ID (Уникальный идентификатор). Это поле предназначено для ввода уникального буквенно-цифрового кода, принятого в учреждении для идентификации пациентов. Это может быть номер амбулаторной карты, номер полиса, или другой код, однозначно идентифицирующий пациента.

Обычно именно этот код наносится в виде штрих-кода на бланки, пробирки или другие контейнеры и носители. Если к рабочему компьютеру подключён сканер штрих-кодов, то этот код можно считать и передать в поля приложения MultiTestPlus (см. стр. 33).

При наличии информационного обмена данными с ЛИС / МИС, данные о пациенте будут заполнены автоматически, в соответствии с актуальной заявкой на проведение исследования.

4.1.3. Загрузка тест-объектов в прибор

Производитель анализатора DiaBox Maxi изготавливает индивидуальные позиционеры для каждой разновидности исследуемых тест-объектов в зависимости от типа, размера и конфигурации. Позиционеры необходимы для правильного расположения исследуемых тест-объектов внутри анализатора.

Не проводите анализ проявленной тест-системы в анализаторе, если для неё отсутствует методика или необходимого позиционера нет в наличии! Результаты таких исследований могут быть интерпретированы неверно.
В таких случаях необходимо обратиться в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выбора позиционера под конкретный тест-объект, в карточке методики узнайте артикул требуемого позиционера и найдите позиционер с выгравированным на его оборотной стороне аналогичным артикулом.

Перед загрузкой тест-объекта в прибор, необходимо провести анализ образца биоматериала с помощью экспресс-теста.

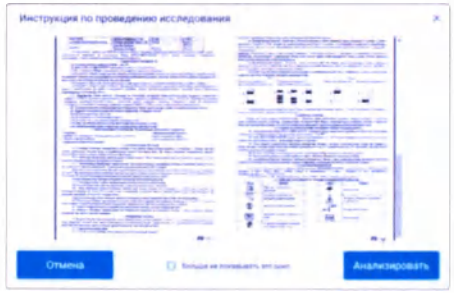
Процедура проведения анализа, а также время, через которое проводится регистрация результата в приборе, должны строго соответствовать инструкции, прилагаемой к тест-системе.

Сориентируйте и разместите тест-объект в соответствующем позиционере, строго в соответствии с маркировкой на нём и загрузите в прибор до упора. Раздастся звуковой сигнал, подтверждая тем самым присутствие позиционера в анализаторе.

В целях уменьшения вероятности контакта персонала с исследуемыми биоматериалами, большинство тест-объектов размещается в позиционерах и загружается в анализатор таким образом, чтобы область внесения образца или область контакта тест-объекта с образцом была ориентирована вглубь прибора.

4.1.4. Анализ тест-объектов

Нажмите на кнопку Анализировать (см. стр. 16). Индикатор состояния на лицевой панели прибора начнёт мигать синим цветом (см. стр. 14).



На экране появится окно Инструкция по проведению исследования, в котором приводится последовательность действий оператора в процессе проведения исследовательского цикла. Окно носит информационный характер и может быть скрыто. Для этого необходимо активировать опцию Больше не показывать это окно.

Чтобы вновь показывать окно с инструкцией перед каждым исследованием, необходимо включить эту опцию в настройках (см. стр. 31).

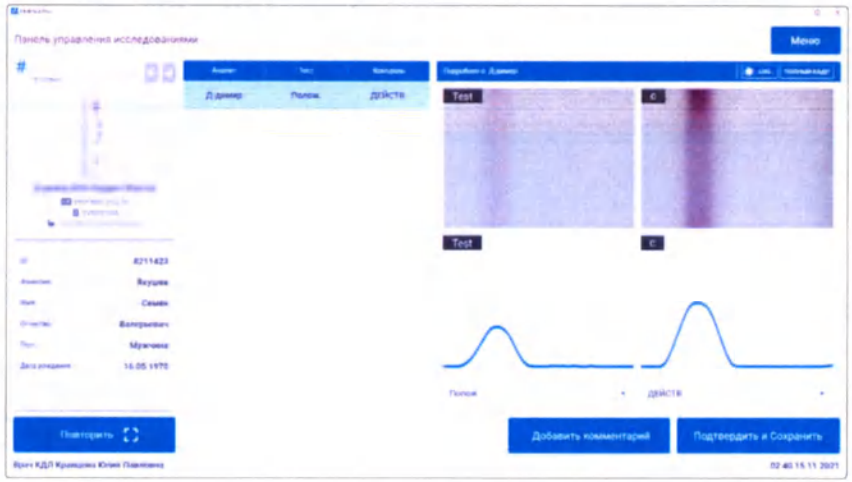
Для продолжения нажмите на кнопку Анализировать или Отмена для возврата в Панель управления исследованиями.

В случае появления окна таймера инкубации дождитесь её завершения или отмените инкубацию кнопкой Пропустить, если она не требуется для данного тест-объекта.

Дождитесь завершения процедуры анализа, в ходе которой будет получено первичное изображение тест-объекта и проведена его обработка с автоматической интерпретацией результатов анализа.

4.1.5. Просмотр результатов

Как только алгоритмы приложения завершат обработку полученного изображения тест-объекта, результаты автоматической оценки появятся в окне Панель управления исследованиями.



В центральной части окна выводится таблица с перечнем выявляемых экспресс-тестом аналитов (Аналит) и результаты автоматической оценки для линии теста (Тест) и линии контроля (Контроль).

В правой части окна представлены увеличенные изображения зон с линиями теста и контроля, а также соответствующие им денситограммы. Денситограммы могут быть представлены как в линейной, так и логарифмической шкалах. Для изменения представления воспользуйтесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключателем LOG в шапке секции детальной информации об исследовании.

Для просмотра полного изображения тест-объекта нажмите на кнопку ПОЛНЫЙ КАДР.

При необходимости, процедуру получения изображения и его обработки можно выполнить ещё раз, нажав на кнопку Повторить в левой нижней части окна.

Все исследования могут быть дополнены комментариями. Для этого нажмите на кнопку Добавить комментарий. В появившемся окне введите текст комментария и нажмите Сохранить. Информация, добавленная в качестве комментария, будет отражена в отчёте о проведённом исследовании.

4.1.6. Валидация результатов

Валидацией называется процедура подтверждения или изменения оператором результата автоматической оценки исследования.

В случае, если требуется изменить оценку, необходимо в таблице результатов исследования выбрать аналит со спорным результатом. Затем, воспользовавшись выпадающим списком под денситограммами анализируемых зон, выбрать корректную с точки зрения оператора интерпретацию результата исследования.

Изменённые результаты исследований отмечаются в таблице символом звездочки. Коррекция оценок возможна как для тестовых, так и для контрольных зон.

4.1.7. Сохранение и печать результатов

Нажмите на кнопку Подтвердить и Сохранить для подтверждения результатов исследований и сохранения их в локальную базу данных (БД).

После сохранения результатов, в окне Панель управления исследованиями станут доступны кнопки Печать и Новый тест.

Для формирования отчёта о проведённом исследовании нажмите на кнопку Печать. В появившемся окне Предварительный просмотр отчета можно ознакомиться с отчётом и при необходимости распечатать его. Если такой необходимости нет, то позже можно воспользоваться аналогичными инструментами модуля базы данных (см. стр. 37).

Для проведения следующего исследования нажмите на кнопку Новый тест. Окно Панель управления исследованиями будет очищено от результатов предыдущего исследования и информации о владельце проанализированного биоматериала.

В расширенных настройках приложения можно указать какие из вве- дённых данных необходимо очищать при проведении последователь- ных исследований. См. 6.5.9. Сброс данных о пациентах на стр. 45 и 6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте на стр. 45.

4.1.8. Выгрузка тест-объектов

По окончании работы с тест-объектом извлеките позиционер из анализатора, а затем, воспользовавшись специальными углублениями или сквозными отверстиями для пальцев, извлеките использованный экспресс-тест.

Позиционеры спроектированы таким образом, чтобы максимально упростить и обезопасить загрузку и выгрузку анализируемых тест-объектов. Тем не менее, будьте внимательны и не допускайте ситуаций, приводящих к загрязнению позиционера, прибора и окружающего рабочего пространства анализируемыми биологическими материалами.
В случае возникновения подобных инцидентов, руководствуйтесь соответствующими внутрилабораторными регламентами по устранению загрязнений. Также следуйте рекомендациям по уходу за прибором, которые приведены в данном руководстве (см. стр. 47).

4.2. Работа с гелевыми картами

Выполните шаги 4.1.1 - 4.1.4, описанные выше для ИХ тест-систем.

Гелевую карту в позиционер следует размещать штрих-кодом вниз без резких ударов. Нижний край карты должен касаться дна позиционера.

В случае, если в лаборатории используется дополнительная маркировка гелевых карт в виде наклеек со штрих-кодами, обратите особое внимание на то, чтобы они не выходили за границы размещённой производителем этикетки.

Загрузка позиционера с гелевой картой в прибор должна проводиться плавно, без резких движений и ударов.
Также, не оставляйте гелевую карту в приборе более чем на 5 минут.

Для корректной работы алгоритма поиска гелевых карт и интерпретации результатов исследования, необходимо соблюдать чистоту позиционера и интегрированного в него белого экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1. Просмотр результатов

Как только алгоритмы приложения завершат обработку полученного изображения тест-объекта, результаты автоматической оценки появятся в окне Панель управления исследованиями.

В центральной части окна выводится полное изображение найденной гелевой карты. Сверху располагаются поколоночные вердиты степеней агглютинации с отметками об автоматическом режиме детекции, желтыми маркерами выявленных противоречий, а также указатель на активную колонку. Внизу, под изображением карты, присутствуют порядковый номер образца на карте, итоговый результат исследования и флаг подтверждения оператором результата.

В правой части окна представлено увеличенное изображения выбранной колонки с информацией об ее названии, степени агглютинации и описание противоречия (если оно присутствует).

При необходимости, процедуру получения изображения и его обработки можно выполнить ещё раз, нажав на кнопку Повторить в левой нижней части окна.

4.2.2. Валидация результатов

В случае, если для колонки требуется изменить степень агглютинации, необходимо в выпадающем списке над спорной колонкой выбрать корректный с точки зрения оператора вердикт.

В случае изменения автоматической оценки, будет произведён перерасчет общего результата исследования, а в изменённой колонке пропадёт отметка об автоматическом режиме выставления оценки Auto.

Процедура валидации считается законченной когда оператор поставит галочку в поле Подтверждаю.

Далее выполните шаги 4.1.7 - 4.1.8, описанные выше для ИХ тест-систем.

4.3. Работа с латексными тест-системами

Выполните шаги 4.1.1 - 4.1.4, описанные выше для ИХ тест-систем.

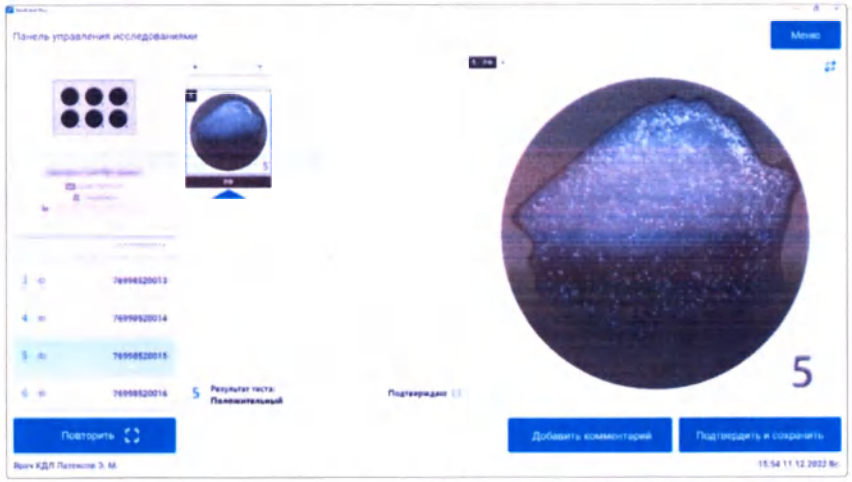
Латексную карту в позиционере следует размещать в соответствии с маркировкой, нанесенной на его бортах.

Загрузка и выгрузка позиционера с латексной картой в прибор должна проводиться плавно, без резких движений и ударов.

Для корректной работы алгоритма оценки результатов реакции латексной агглютинации, рекомендуется распределять реагентную смесь по всей поверхности лунки, а непосредственно перед загрузкой карты в прибор, провести её покачивание. Анализ карты следует проводить сразу же после её загрузки.

4.3.1. Просмотр результатов

Как только алгоритмы приложения завершат обработку полученного изображения тест-объекта, результаты автоматической оценки появятся в окне Панель управления исследованиями.



В центральной части окна показываются изображения лунок, используемые при расчёте общего результата исследования для выбранного образца. Над изображением каждой лунки располагается оценка наличия или отстутствия агглютинации с отметкой об автоматическом режиме детекции Auto. В левом верхнем углу изображения лунки выводится её порядковый номер на карте. Под изображением лунки приводится название выявляемого аналита (патогена), а ещё ниже – указатель на активную лунку в виде голубого треугольника.

Под секцией с изображениями лунок распологается итоговый результат исследования с предшествующим ему порядковым номером образца и флаг подтверждения оператором результата.

В правой части окна представлено увеличенное изображения выбранной лунки с информацией о названии выявляемого аналита (патогена) и оценкой наличия или отсутствия агглютинации.

В левой части окна располагается карточка методики, а под ней - список анализируемых образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости, процедуру получения изображения и его обработки можно выполнить ещё раз, нажав на кнопку Повторить в левой нижней части окна.

4.3.2. Валидация результатов

В случае, если для лунки требуется изменить результат, необходимо в выпадающем списке над спорной лункой выбрать корректный с точки зрения оператора вердикт.

В случае изменения автоматической оценки, будет произведён перерасчет общего результата исследования, а в изменённой лунке пропадёт отметка об автоматическом режиме выставления оценки Auto.

Процедура валидации считается законченной когда оператор поставит галочку в поле Подтверждаю.

Далее выполните шаги 4.1.7 - 4.1.8, описанные выше для ИХ тест-систем.

4.4. Работа с иммуноблоттинговыми стрипами

Выполните шаги 4.1.1 - 4.1.4, описанные выше для ИХ тест-систем.

При размещении стрипов в позиционере руководствуйтесь нанесённой на нем маркировкой.

Для проведения процедуры интерпретации в анализаторе, рекомендуется использовать не до конца высохшие стрипы.
В процессе размещения используйте чистый пластиковый пинцет, чтобы не повредить и не зарязнить проявленные стрипы.

4.4.1. Просмотр результатов

Как только алгоритмы приложения завершат обработку полученного изображения тест-объекта, результаты автоматической оценки появятся в окне Панель управления исследованиями.

В левой части окна располагаются карточка методики и карточки информации об образцах. Оставшаяся часть окна используется для представления результатов исследования выбранного образца.

В верхней части распололагается изображение стрипа, разделённое пунктирными линиями на области поиска аналитических линий. Их наличие указывает на присутствие в образце выявляемых антител.

В центральной части расположены выпадающие списки вердиктов для каждого определяемого антигена и контрольных линий.

В нижней части расположены денситограмма и общий результат исследования.

При необходимости, процедуру получения изображения и его обработки можно выполнить ещё раз, нажав на кнопку Повторить в левой нижней части окна.

4.4.2. Валидация результатов

В случае необходимости изменить результат автоматической интерпретации для какого-либо антигена, в соответствующем выпадающем списке нужно выбрать корректный с точки зрения оператора вердикт.

После изменения автоматической оценки, будет произведён перерасчет общего результата исследования.

Далее выполните шаги 4.1.7 - 4.1.8, описанные выше для ИХ тест-систем.

4.5. Обработка запросов из ЛИС / МИС

При наличии в учреждении ЛИС / МИС, ПО анализатора может поддерживать двусторонний информационный обмен данными при наличии соответствующего промежуточного ПО (драйвера).

Активация и настройка информационного обмена ПО MultiTestPlus с ЛИС / МИС осуществляется в расширенных настройках приложения (см. стр. 45).

Для загрузки в ПО MultiTestPlus заявок, сформированных ЛИС / МИС, откройте Панель управления исследованиями. В верхнем левом углу окна располагается секция управления заявками из ЛИС / МИС. В поле № заявки должен появиться уникальный номер заявки, сгенерированный ЛИС / МИС. Для навигации между заявками воспользуйтесь кнопками со стрелками.

При переходе между заявками обновляются карточка методики и данные о пациенте. После выбора требуемой заявки, проведите анализ указанной в карточке методики тест-системы образцом соответствующим данным в карточке информации о пациенте. Загрузите проявленный тест-объект в анализатор и нажмите кнопку Анализировать.

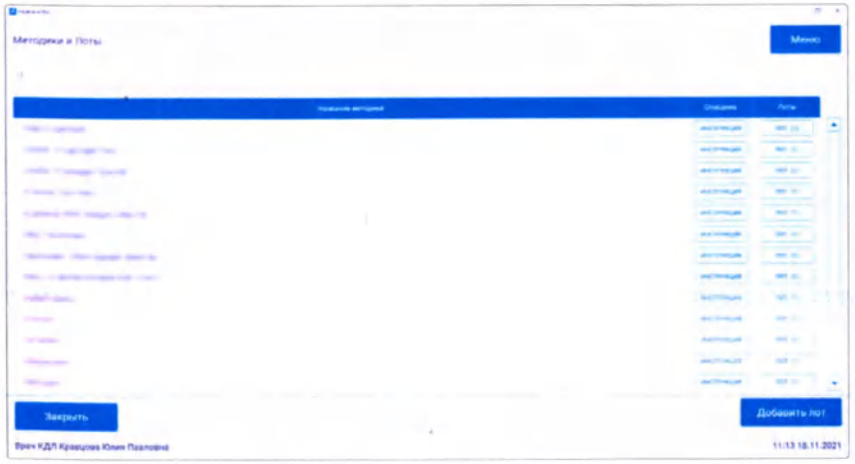
После валидации и сохранения полученных результатов исследования, обработанная заявка будет заменена на следующую невыполненную заявку. Если поле № заявки станет пустым, значит все заявки были обработаны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для автоматической выгрузки провалидированных результатов исследований, поступивших по заявкам из ЛИС / МИС, в расширенных настройках приложения активируйте опцию Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС (см. стр. 41).
Если эта опция не активирована, то выгрузку данных необходимо проводить вручную (см. стр. 38)

4.6. Методики и лоты

Этот раздел предназначен для предоставления оператору информации о перечне зарегистрированных в системе методик и соответствующих им актуальных лотов.

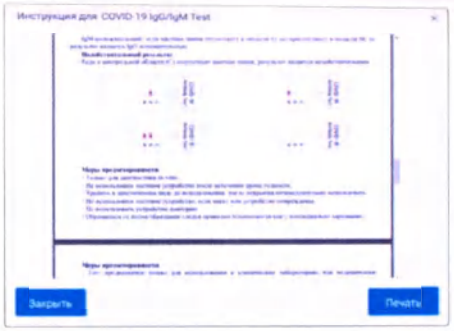


Для каждой адаптированной тест-системы создаётся методика. Методика - это совокупность индивидуальных характеристик экспресс-теста, которые необходимы для его корректной обработки алгоритмами приложения и итоговой интерпретации результатов исследования.

Только администратор системы имеет доступ к инструментам управления спи- ском методик. Описание процедуры и инструментов для управления этим списком подробно описаны в главе, посвящённой расширенным настройкам приложения (см. стр. 39).

4.6.1. Инструкции к методикам

Методики в списке сопровождаются инструкцией по непосредственному проведению анализа с помощью соответствующей тест-системы. В колонке Описание нажмите на кнопку Инструкция в строке с названием методики. В появившемся окне (см. рис. далее) можно ознакомиться с инструкцией к тест-системе, а также распечатать или сохранить как файл в формате PDF.



4.6.2. Лоты методик

Для каждой из методик ведётся контроль поставляемых в лабораторию партий (серий, лотов) экспресс-тестов. В колонке Лоты списка методик отражается количество зарегистрированных в системе и актуальных в настоящий момент лотов.

Для просмотра актуальных лотов нажмите на кнопку Лот в соответствующей методике строке.

В появившемся окне вся информация о лотах методики представлена в виде таблицы, в которой приводятся данные о названии лота, дате его регистрации в системе и сроке годности.

В окне также присутствуют кнопки Ввести лот и Удалить лот. Они предназначены для управления списком актуальных лотов (см. 4.6.3. Добавление лотов методик на стр. 28 и 4.6.4. Удаление лотов методик на стр. 29).

Лоты с истекшими сроками годности в таблице не выводятся.

4.6.3. Добавление лотов методик

Пользователи системы имеют ограничение на управление списком методик, однако они могут формировать списки лотов для всех зарегистрированных в системе методик.

При поступлении в лабораторию новой партии (серии, лота) экспресс-тестов, необходимо зарегистрировать новый лот в системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для добавления в систему нового лота методики нажмите на кнопку Добавить лот (см. стр. 27).

Если новая партия сопровождалась набором карт с нанесёнными на них QR-кодами, то в появившемся окне нажмите на кнопку Сканировать и следуйте инструкциям мастера добавления новых лотов, пока не будут отсканированы все карты из новой партии экспресс-тестов.

В случае если производитель тест-системы не предоставил таких карт, то необходимо обратиться в службу технической поддержки для генерации графического файла (-ов) с закодированными в нём данными о новом лоте. После получения сгенерированного файла (-ов), нажмите на кнопку Из файла, в открывшемся диалоге выберите полученный файл (-ы) и следуйте указаниям мастера добавления новых лотов.

Добавить новый лот можно и вручную. Для этого в окне списка актуальных лотов методики (см. рис. на стр. 28) нажмите кнопку Ввести лот.

В появившемся окне Добавление нового лота введите название (серию, номер партии и т. д.) регистрируемого в системе лота, укажите срок годности и нажмите кнопку Добавить.

4.6.4. Удаление лотов методик

Для удаления одного из лотов методики, воспользуйтесь кнопкой Удалить лот в окне списка актуальных лотов методики (см. рис. на стр. 28), предварительно выбрав его в списке доступных лотов. После подтверждения операции в появившемся диалоговом окне лот будет удалён.

4.6.5. Поиск методик

В верхней части окна Методики и лоты (см. стр. 27) расположена строка поиска. Используйте её при наличии большого количества установленных в системе MultiTestPlus методик.

Для поиска методики установите курсор в строке поиска и начинайте вводить любую комбинацию символов встречающуюся в её названии. По мере ввода новых символов, список методик будет уменьшаться, что позволит быстро найти среди них требуемую.

4.7. Дополнительные функции

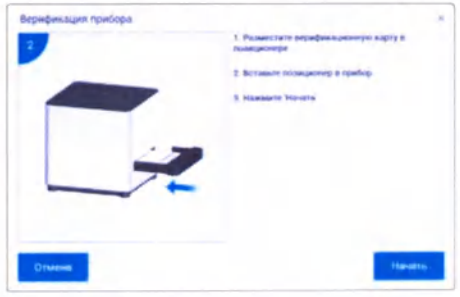
4.7.1. Верификация прибора

Верификация является неотъемлемой частью эксплуатации прибора. Успешное прохождение данной процедуры гарантирует получение точных и воспроизводимых результатов автоматической оценки проводимых исследований.

Процедуру верификации прибора рекомендуется проводить не реже одного раза в год. Также рекомендуется выполнить верификацию прибора после любых инцидентов, которые могут прямо или косвенно повлиять на его работоспособность.

При использовании верификационной карты постарайтесь не подвергать её длительному воздействию прямого солнечного света. Также избегайте перегибов и любого физического контакта с её центральной частью.
В межверификационные периоды обеспечьте хранение карты в упаковке, в сухом и тёмном месте.

Для проведения процедуры верификации выполните следующие действия:



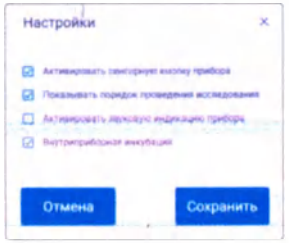
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аккуратно достаньте из упаковки верификационную карту и разместите её в позиционере для верификационной карты TVB2000001;
2. Вставьте позиционер в прибор до упора;
3. В окне Верификация прибора нажмите на кнопку Начать;
4. Дождитесь окончания процедуры верификации;
5. Извлеките позиционер из прибора;
6. Аккуратно достаньте верификационную карту из позиционера и уберите её в упаковку.

В случае если на экране появится сообщение о том, что процедура верификации не пройдена, необходимо обратиться в службу технической поддержки (см. стр. 49).

4.7.2. Настройки

Настройки индивидуальны для каждого зарегистрированного в системе пользователя.



Опция Активировать сенсорную кнопку прибора позволяет использовать сенсорную кнопку для выполнения определенных действий в интерфейсе программы (см. стр. 14). По умолчанию включена.

Опция Показывать порядок проведения исследования предназначена для отображения окна-подсказки (см. стр. 20), в котором приводится последовательность действий оператора на протяжении всего исследовательского цикла. По умолчанию включена.

Опция Активировать звуковую индикацию прибора отвечает за сопровождение некоторых операций звуковой сигнализацией в соответствии со звуковой схемой выбранной в расширенных настройках приложения (см. стр. 9). При отключении данной опции, прибор будет издавать звуковой сигнал только при его подключении к компьютеру. По умолчанию отключена.

Опция Внутриприборная инкубация предназначена для возложения на ПО MultiTestPlus функции контроля времени инкубации. По истечении указанного в методике времени, загруженный тест-объект будет автоматически проанализирован. Процедуру инкубации всегда можно прервать, нажав на кнопку Пропустить в соответствующем окне, после чего загруженный тест-объект сразу будет проанализирован. Опция по умолчанию включена.

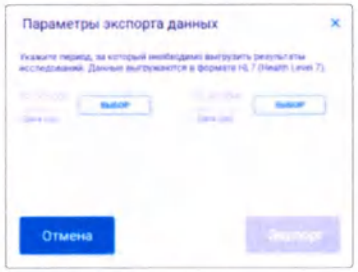
Если опция внутриприборной инкубации отключена, то все методики выполняются без инкубации, даже если это заложено в методике.

После внесения изменений в окне Настройки, нажмите кнопку Сохранить для подтверждения внесённых изменений. Для закрытия окна без сохранения изменений нажмите кнопку Отмена.

4.7.3. Экспорт данных

Обмен данными между ПО MultiTestPlus и лабораторными информационными системами (ЛИС / МИС) осуществляется посредством сохранения данных о результатах проведённых исследований в файлы экспорта.

Процедура экспорта также доступна и в модуле работы с БД. Особенности её реализации более подробно описаны в соответствующем разделе данного руководства (см. стр. 38).



Для экспорта данных выполните следующие действия:

1. В окне Параметры экспорта данных укажите требуемый диапазон дат. Если в БД есть данные, соответствующие указанному диапазону, то активируется кнопка Экспорт с указанием количества найденных записей;
2. Нажмите на кнопку Экспорт.

Протокол экспорта данных и структура файлов экспорта (основана на стандарте Health Level 7) предоставляются разработчиком по требованию.

4.7.4. Настройка печатных форм

Окно Выбор бланка печатной формы позволяет выбрать подходящий шаблон бланка, а также настроить вид выводимых на печать отчётов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В левой части окна представлены все доступные шаблоны бланков. Выбранный шаблон отображается в правой части формы в виде окна предварительного просмотра. При необходимости добавить в правый верхний угол бланка логотип учреждения воспользуйтесь кнопкой Выбор изображения.

Добавление и удаление шаблонов возможно только из административных настроек приложения, рассматриваемых в разделе 6.6. Настройка печатных форм (см. стр. 46).

Для установки шаблона по умолчанию, выберите его из списка доступных и нажмите на кнопку Выбрать.

4.8. Использование сканера штрих-кодов

Если в учреждении используется система штрих-кодирования образцов, то совместно с ПО MultiTestPlus рекомендуется использовать сканер штрих-кодов. Данное устройство позволит ускорить процедуру ввода информации о пациенте (см. стр. 18), а также избежать ошибок при вводе его идентификационных данных.

Чтобы считать данные, закодированные в штрих-коде и перенести их в ПО MultiTestPlus, необходимо сделать следующее:

1. В приложении MultiTestPlus установить курсор в требуемом поле данных;
2. Поднести бланк, пробирку или другой тест-объект областью содержащей штрих-код к сканеру;
3. Считать штрих-код сканером, нажав на нём кнопку сканирования.

В случае успешного считывания сканер подаст соответствующий короткий звуковой сигнал, а данные, закодированные в штрих-коде, появятся в редактируемом поле приложения MultiTestPlus.

Для корректной работы ПО MultiTestPlus со сканером штрих-кодов, необходимо указать интерфейс устройства в настройках программы (см. стр. 44).

4.9. Завершение работы

1. Завершите работу текущего пользователя, нажав на главном окне приложения кнопку Выход (см. стр. 15).
2. Закройте приложение, нажав на крестик в правом верхнем углу окна.
3. Извлеките позиционер и проведите обработку его поверхностей как описано в главе 7.2. Основной уход (см. стр. 47).
4. Загрузите высохший позиционер в прибор до упора.

При выполнении вышеописанных процедур обращайте внимание на работу систем цветовой и звуковой сигнализации. Они должны точно соответствовать режимам работы, описанным в главе 3.4. Цветовая и звуковая индикация (см. стр. 13).

Если дальнейшая работа на рабочем компьютере не планируется, то завершите его работу средствами ОС Windows®.

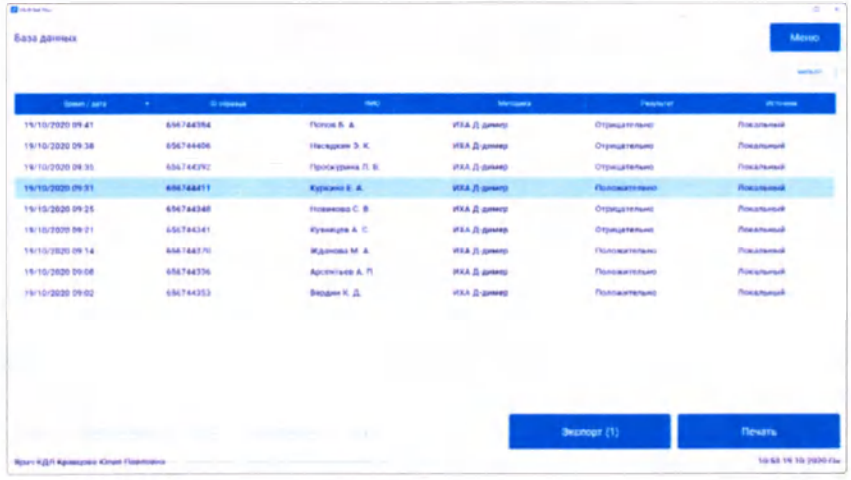
При регулярной эксплуатации, отключать USB-кабель от анализатора не требуется. В случае, если планируется долговременный перерыв в работе на приборе, отключите USB-кабель от анализатора.

5. Работа с базой данных результатов исследований

5.1. Общая информация

База данных (БД) результатов исследований анализатора DiaBox Maxi предназначена для хранения валидированных результатов, получаемых в процессе эксплуатации прибора.

Доступ к БД осуществляется нажатием на кнопку База данных, расположенной на главном окне приложения MultiTestPlus (см. стр. 15).



В окне работы с БД можно проводить следующие операции:

- Осуществлять навигацию по набору данных и просматривать результаты исследований;
- Производить поиск (фильтрацию) данных в соответствии с необходимыми критериями;
- Выбирать записи для предварительного просмотра и вывода их на печать в виде отчётов;
- Экспортировать данные в форматах CSV и Microsoft Excel.

Редактирование и удаление записей в базе данных результатов исследований не предусмотрено.

Окно работы с БД можно разделить на три части. В верхней части расположены кнопка Меню – для выхода в главное окно приложения и кнопка Выход – для завершения сеанса работы текущего пользователя. Ниже располагается интерактивная строка поиска с кнопкой Фильтр, открывающей окно настройки параметров фильтрации набора данных. Всю центральную часть занимает таблица с записями БД результатов исследований. Под таблицей расположены кнопки для экспорта данных и вывода отчётов на печать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Сортировка данных

По умолчанию записи отсортированы по дате и времени добавления их в БД, где самые последние исследования находятся в начале таблицы. Колонка, по которой происходит сортировка определяет общий порядок записей в таблице БД. Название в шапке такой колонки подчёркнуто и присутствует индикатор направления сортировки (по возрастанию или по убыванию).

Чтобы отсортировать данные по другой колонке, достаточно щёлкнуть по её шапке левой кнопкой мышки. Для изменения направления сортировки щёлкните по шапке колонки ещё раз.

5.3. Навигация по базе данных

Навигация (перемещение от одной записи к другой) по набору данных может осуществляться несколькими способами:

- Использование колеса прокрутки мышки для пролистывания с последующим щелчком её левой кнопкой по требуемой записи;
- Использование вертикальной полосы прокрутки, расположенной справа от таблицы с записями результатов исследований.

5.4. Поиск и фильтрация данных

В верхней части окна работы с БД расположены инструменты для поиска и фильтрации данных в наборе записей о проведённых исследованиях.

5.4.1. Фильтрация данных

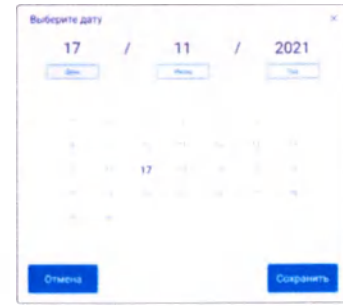
Для того, чтобы провести отбор данных по определённым критериям нажмите на кнопку Фильтр в правой части строки поиска.

В окне настроек параметров фильтрации доступны следующие критерии отбора:

- Временной интервал проведения исследований;
- Использованная методика;
- Пол пациента.

Включение и выключение каждого критерия производится установкой и снятием галочки рядом с его названием.

Для установки временного интервала укажите начальную и конечную даты с помощью календаря доступного после нажатия на кнопку ВЫБОР. Установка дат производится щелчком мышки – сначала на кнопке-индикаторе названия сегмента даты (День, Месяц и Год), а затем на самом значении. Последовательность смены сегментов не имеет значения. Если при выборе значений использовать двойной щелчок мышки, то смена сегмента даты и переключение кнопок-индикаторов будет выполняться автоматически. По окончании выбора даты нажмите на кнопку Сохранить.



Для отбора исследований выполненных по одной методике или для формирования гендерной выборки, воспользуйтесь соответствующими выпадающими списками в окне настройки параметров фильтрации (см. стр. 35).

После применения фильтра, исходный набор данных будет отфильтрован в соответствии с указанными критериями. Активные параметры фильтра будут представлены в правой части строки поиска в виде меток (см. рис. на стр. 38). Каждая метка может быть в любой момент удалена при помощи крестика в её правой части, тем самым снимая часть ограничений на объём предоставляемых данных.

5.4.2. Строка поиска

Строка поиска представляет собой универсальный и независимый инструмент поиска, а в качестве дополнения к общему фильтру, позволяет ещё больше детализировать параметры поиска и отбора данных.

Для осуществления поиска записей из строки поиска достаточно начать вводить в неё любые данные. После каждого введённого символа выполняется поисковый запрос к БД, тем самым, его постепенное усложнение приводит к существенному сокращению объема найденных данных. Такая модель обеспечивает быстрый и точный поиск необходимой информации.

Используйте сортировку данных (см. стр. 35) для упрощения поиска и ориентирования в найденных результатах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Просмотр результатов исследований и печать отчётов

Найдите в БД исследование, результат которого необходимо посмотреть и дважды щёлкните на нём левой кнопкой мышки.

В появившемся окне Результаты исследования будет представлена следующая информация:

- Дата и время проведения исследования;
- Идентификационные и демографические данные о пациенте;
- Название использованной в исследовании методики;
- Комментарий, добавленный оператором;
- Результат исследования.

Данные о пациенте доступны только если они были заполнены на этапе проведения исследования (см. стр. 18).
Комментарии доступны только если были добавлены на этапе просмотра результатов исследования или валидации (см. стр. 21).

Кнопка Изображение позволяет посмотреть снимок тест-объекта, полученный на этапе его анализа.

Для просмотра и печати отчёта нажмите на кнопку Печать. Также можно воспользоваться одноимённой кнопкой в окне База данных (см. стр. 34), предварительно выбрав одно из исследований. В появив■емся окне Предварительный просмотр отчета (см. рис. на стр. 21) можно ознакомиться с отчётом и при необходимости распечатать его.

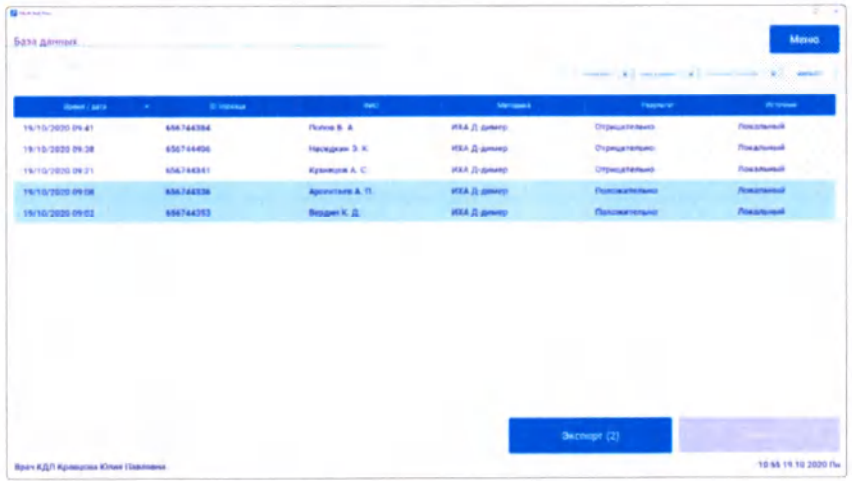
5.6. Экспорт данных

Данная функция предназначена для выгрузки данных с результатами исследований в файлы формата CSV и Microsoft Excel для их последующей обработки.

В отличии от процедуры экспорта рассмотренной ранее (см. стр. 32), где доступна выгрузка данных только за определённый временной интервал, в модуле БД результатов исследований экспорт организован по другому. Здесь необходимо явно указать какие записи нужно выгрузить. Более того, эти записи могут быть выбраны из результатов поиска (см. стр. 35) по конкретным критериям (см. рис. ниже).

Перед началом процедуры экспорта необходимо выделить записи, которые нужно отправить. В зависимости от задач, выбор записей производится несколькими способами.

- Выбор всех записей в таблице: На клавиатуре нажать Ctrl + A или щелчком левой кнопки мышки выделить первую (последнюю) запись, а затем выделить последнюю (первую) запись с нажатой клавишей Shift;
- Выбор нескольких записей идущих последовательно: Выбрать первую запись в диапазоне. Удерживая на клавиатуре клавишу Shift, курсорными стрелками Up / Down (Вверх / Вниз) расширить диапазон выделения или щёлкнуть мышкой по последней записи требуемого диапазона, также удерживая клавишу Shift.
- Выбор нескольких записей идущих непоследовательно: Удерживая на клавиатуре клавишу Ctrl, указать требуемые записи, щёлкая по ним левой кнопкой мышки. При повторном нажатии на запись выделение снимается.



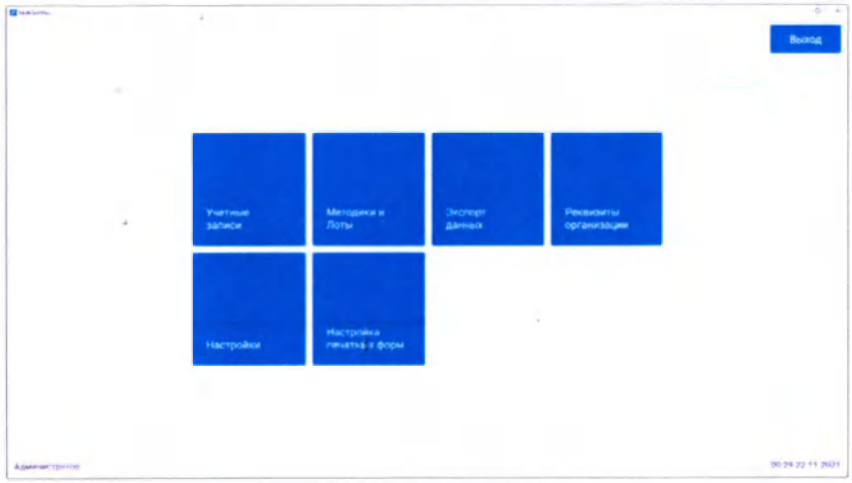
После выбора записей щёлкните левой кнопкой мышки на кнопке Экспорт (N), где N в скобках указывает на количество экспортируемых (выбранных) записей.

В появившемся окне укажите в каком формате необходимо произвести выгрузку, выберите место сохранения файла и нажмите кнопку Сохранить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Расширенные настройки и функции ПО

В данной главе описываются настройки и функции ПО, доступные и проводимые только Администратором. Настройки, доступные операторам (пользовательские учётные записи) описаны в разделе Основные операции — Дополнительные функции — Настройки (см. стр. 31)



Для получения доступа к административным настройкам ПО необходимо пройти авторизацию (см. стр. 13) как Администратор системы MultiTestPlus (см. стр. 39).

В режиме администрирования системы MultiTestPlus, модули для работы с базой данных (База данных) и проведения исследований (Начать исследование) становятся недоступны.

6.1. Учётные записи

6.1.1. Типы учётных записей

Интерфейс и набор доступных функций приложения определяется типом учётной записи использованной в процессе авторизации пользователя (см. стр. 13).

Предусмотрено два типа учётных записей: Пользователь и Администратор.

Пользователю доступны следующие функции:

- Проведение исследований (см. стр. 16);
- Доступ к базе данных исследований (см. стр. 34);
- Добавление и удаление лотов методик (см. стр. 28);
- Выгрузка результатов исследований в ЛИС / МИС (см. стр. 32) и в виде файлов (см. стр. 38);
- Контроль работоспособности прибора (верификация) (см. стр. 30);
- Настройку шаблонов отчётных печатных форм (см. стр. 32).

Администратор осуществляет:

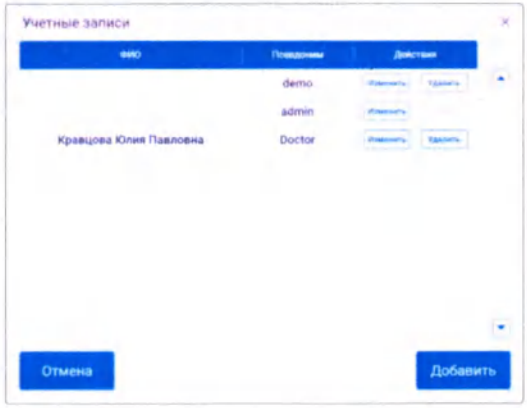
- Управление методиками и лотами (см. стр. 42);
- Редактирование реквизитов организации (см. стр. 42);
- Выгрузку результатов исследований в ЛИС / МИС (см. стр. 32);
- Добавление, изменение и удаление учётных записей пользователей (см. стр. 40);
- Настройку интерфейса ПО и установку принтера по умолчанию (см. стр. 43);
- Настройку шаблонов отчётных печатных форм (см. стр. 46).

После первой установки и активации программы, по умолчанию доступны две учётные записи, параметры доступа которых приведены в таблице ниже:

Тип учётной записи	Псевдоним	Пароль
Администратор	admin	admin
Пользователь (демонстрационная)	demo	demo

6.1.2. Управление учётными записями

Окно Учетные записи предназначено для управления всеми учётными записями, зарегистрированными в приложении MultiTestPlus.



В таблице учётных записей отражаются ФИО, Псевдонимы и доступные действия с ними.

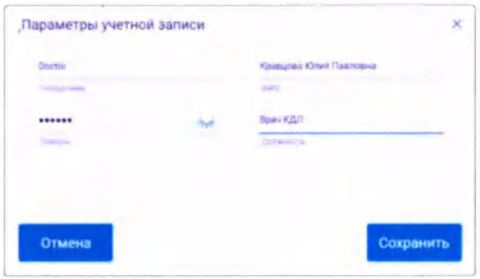
Для учётной записи с псевдонимом admin (администратор) доступно только изменение пароля. Удаление этой записи, так же как и создание ещё одного администратора не предусмотрено.

Для внесения изменений в существующие записи воспользуйтесь соответствующими им кнопками Изменить, расположенными в колонке Действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление нового пользователя осуществляется нажатием на кнопку Добавить в правом нижнем углу окна.

В появившемся окне Параметры учетной записи заполните необходимые поля и нажмите на кнопку Сохранить.



Данные внесённые в поля ФИО и Должность позволяют:

- Идентифицировать текущего пользователя приложения;
- Предоставлять именные отчёты о результатах исследований;
- Разграничить ответственность сотрудников за результаты проведённых исследований.

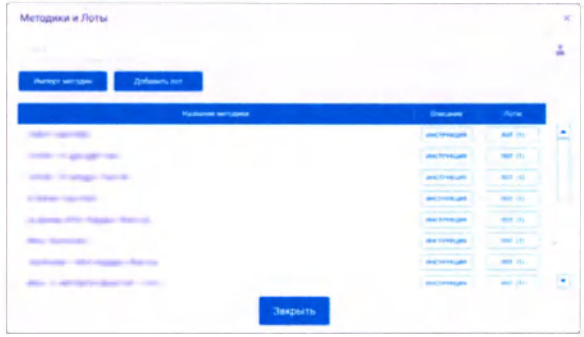
Для удаления учётной записи воспользуйтесь соответствующей ей кнопкой Удалить в колонке Действия.

Будьте осторожны при удалении учётных записей, так как процедура удаления необратима!

Удаление пользователя влияет только на последующую невозможность пройти процедуру авторизации и получить доступ к системе MultiTestPlus и к хранящимся в ней данным. Однако, все выполненные пользователем исследования останутся в БД приложения и будут доступны для всех авторизованных пользователей.

В целях безопасности рекомендуется создать новые учётные записи для каждого сотрудника, занятого в эксплуатации прибора, после чего удалить предустановленную демонстрационную учётную запись с псевдонимом demo, а для администратора – сменить пароль.
Учётная запись пользователя, который по каким-либо причинам более не задействован в эксплуатации прибора, должна быть незамедлительно удалена администратором.

6.2. Методики и лоты



В отличии от аналогичного раздела Методики и лоты для пользовательских учётных записей (см. стр. 27), его административная версия позволяет управлять набором исследований, которые можно провести с помощью прибора. Поэтому здесь будет описана только процедура импорта методик, недоступная для пользовательских учётных записей.

6.2.1. Импорт методик

Импорт методик осуществляется из файла с расширением rmp. Файл представляет собой индивидуально сформированный пакет методик и лотов к ним. Состав пакета и его распространение регулируется региональным дистрибьютором анализатора DiaBox Maxi.

При возникновении необходимости обновить список используемых методик, нажмите на кнопку Импорт методик. В появившемся диалоговом окне найдите и выберите файл с методиками и нажмите OK.

При импорте пакета методик, все существующие методики и связанные с ними лоты будут полностью заменены новыми.
После успешного завершения процедуры импорта необходимо перезапустить приложение MultiTestPlus.

6.3. Экспорт данных

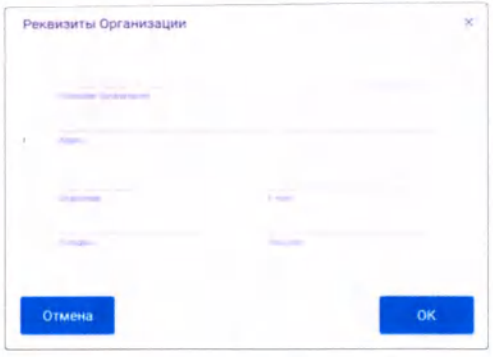
Процедура экспорта данных результатов проведённых исследований аналогична описанной ранее в разделе основных операций (см. стр. 32).

6.4. Реквизиты организации

В окне Реквизиты организации заполните поля, данные из которых необходимо отражать в бумажных формах отчётов о результатах проведённых исследований.

Если в учреждении используется ЛИС / МИС и настроен обмен данными с ПО MultiTestPlus, то заполнять данную форму нет необходимости в силу формирования отчётных документов на стороне клиентской части ЛИС / МИС.

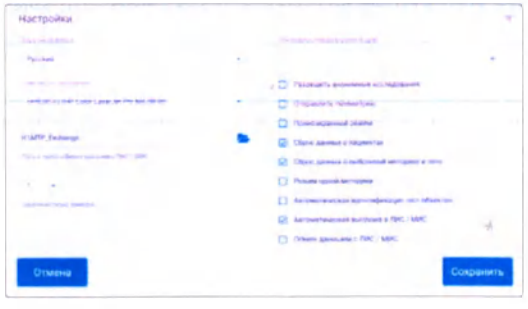
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для сохранения введённых данных нажмите на кнопку OK. Если сохранять данные не требуется, нажмите на кнопку Отмена для закрытия окна и отмены внесённых изменений.

6.5. Настройки

Настройки, доступные в режиме администратора влияют на интерфейс и поведение всего приложения и отличаются от настроек, доступных для пользовательских учётных записей (см. стр. 31).



6.5.1. Язык интерфейса

По умолчанию, в интерфейсе ПО MultiTestPlus используется язык указанный при установке приложения. Для смены языка интерфейса выберите в соответствующем выпадающем списке необходимый.

6.5.2. Принтер по умолчанию

Для печати отчётов на устройстве, отличном от используемого операционной системой по умолчанию, воспользуйтесь соответствующим выпадающим списком доступных устройств и выберите нужный принтер. Это может быть как физическое устройство, так и виртуальное. Например, можно указать виртуальный принтер Microsoft Print to PDF, создающий файлы в формате PDF из любых типов документов отправленных на печать.

6.5.3. Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС

Для осуществления обмена данными с информационными системами, развёрнутыми в учреждении (ЛИС, МИС), укажите папку, в которой будет осуществляться двусторонний файловый обмен данными.

Для указания пути нажмите на значок открытой папки. В появившемся диалоговом окне Обзор папок выберите существующую или создайте новую при помощи кнопки Создать папку и нажмите кнопку OK. Выбранный путь отобразится в поле Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС.

Указание пути необходимо для корректной работы процесса обмена данными с ЛИС / МИС и мастера экспорта данных *(см. стр. 32)*.

6.5.4. Звуковая схема прибора

В ПО MultiTestPlus реализована возможность выбора звуковой схемы (предустановленный набор сигналов и звуков), сопровождающий работу ПО и прибора. Для этого необходимо в выпадающем списке выбрать любую из доступных звуковых схем.

6.5.5. Интерфейс сканера штрих-кодов

При необходимости использовать на рабочем месте сканеров штрих-кодов, данная опция позволяет выбрать интерфейс, по которому устройство будет осуществлять обмен данными с ПО MultiTestPlus.

6.5.6. Разрешить анонимные исследования

Включение данной опции позволяет проводить исследования без ввода персональных данных пациентов. Такая возможность часто требуется при проведении скрининговых исследований, что существенно сокращает время рабочего цикла на одного пациента, особенно при проведении массовых исследований. Опция по умолчанию выключена.

6.5.7. Отправлять телеметрию

Активация данной опции позволяет разработчику собирать данные по эксплуатации ПО MultiTestPlus, необходимые для выявления ошибок в работе ПО и обеспечения поддержки пользователей соответствующей службой разработчика ПО. Персональные данные пациентов и результаты исследований не собираются и не отправляются. Опция по умолчанию выключена.

6.5.8. Полноэкранный режим

Включение данной опции переводит приложение в режим максимального использования всего пространства рабочего стола операционной системы.

Полноэкранный режим может быть полезен владельцам экранов с небольшим разрешением, а также при запуске приложения на компьютерах оснащённых сенсорными экранами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.9. Сброс данных о пациентах

При активация данной опции происходит очистка информации о пациенте в Панели управления исследованиями (см. стр. 16) после каждого проведённого исследования. Отключение опции позволяет проводить серию измерений для одного образца без необходимости заново вводить идентификационные данные пациента. Опция по умолчанию включена.

6.5.10. Сброс данных о выбранной методике и лоте

При активация данной опции происходит сброс выбранной методики в Панели управления исследованиями (см. стр. 16) после каждого проведенного исследования. Отключение опции позволяет ускорить проведение скрининговых исследований без необходимости повторного выбора методики и соответствующего ей лота. Опция по умолчанию включена.

6.5.11. Режим одной методики

Если в системе установлена только одна методика, то данная опция позволяет не выбирать методику при каждом новом исследовании в Панели управления исследованиями (см. стр. 16). При количестве установленных методик более одной, данная опция не работает. Опция по умолчанию выключена.

6.5.12. Автоматическая идентификация тест-объектов

Опция позволяет проводить автоматическую идентификацию загруженных в прибор тест-объектов, заменяя собой ручной выбор методик. Идентификация работает для тех тест-объектов, на которых присутствуют штрих-коды (линейные или двумерные) или специфические маркеры. В качестве маркеров могут выступать элементы оформления тест-объекта, например: символы C, T и S, аббревиатуры названия тест-системы, логотипы производителя и т. д. Также необходимо, чтобы такие маркеры обязательно попадали в поле зрения камеры анализатора. Опция по умолчанию выключена.

6.5.13. Автоматическая выгрузка в ЛИС / МИС

При активации этой опции провалидированные результаты исследований, выполненные по заявкам из ЛИС / МИС, автоматически выгружаются в папку обмена данными с ЛИС / МИС. Если опция отключена, то выгрузку данных придётся выполнять вручную, воспользовавшись мастером экспорта данных (см. стр. 32).

Автоматическая выгрузка данных происходит только при активированной опции Обмен данными с ЛИС / МИС.

6.5.14. Обмен данными с ЛИС / МИС

Включение опции активирует механизм двустороннего обмена данными между учрежденческой ЛИС / МИС и ПО MultiTestPlus. Обмен осуществляется посредством файлов заявок (направлений на исследования) из ЛИС / МИС и файлов выгрузки результатов исследований, которые аккумулируются в папке, указанной в поле Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС (см. стр. 44).

Для сохранения и применения выбранных настроек нажмите на кнопку Сохранить.

6.6. Настройка печатных форм

Внешний вид и функционал окна настройки вида печатных форм аналогичен описанному ранее в разделе 4.7.4. Настройка печатных форм (см. стр. 32), за исключением возможности добавления и удаления шаблонов.

Добавление нового шаблона осуществляется при помощи кнопки Добавить (см. рис. на стр. 32), при этом откроется диалоговое окно выбора файла шаблона с расширением *.tpl. Выберите требуемый файл и нажмите кнопку Открыть. Выбранный шаблон добавится к списку доступных шаблонов.

Устаревший или лишний шаблон всегда можно удалить, воспользовавшись соответствующей кнопкой, расположенной справа от его названия.

Удаление Стандартного Шаблона Печати не предусмотрено. Также нельзя удалить шаблон, установленный как шаблон по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Уход за анализатором

7.1. Предупреждения и меры предосторожности

Очень важно, чтобы персонал, эксплуатирующий данное оборудование, соблюдал все меры предосторожности, гарантирующие собственную безопасность, а также безопасность окружающего рабочего пространства.

Производитель несёт ответственность только за качество произведённого оборудования, и только конечный пользователь несёт всю ответственность за безопасность эксплуатации данного оборудования.

Используйте индивидуальные средства защиты, такие как халат и одноразовые перчатки, чтобы избежать случайного контакта с биологическими материалами. При работе с биологическими материалами и реагентами руководствуйтесь правилами НЛП (Надлежащая лабораторная практика).

Все манипуляции с лабораторными реагентами и биологическими образцами необходимо проводить с предельной осторожностью. Образцы биологических материалов могут представлять биологическую опасность. Реагенты и другие химические вещества, которые контактируют с такими образцами следует рассматривать как вещества представляющие потенциальную биологическую опасность.

В лабораторной практике не существует методик со 100 % достоверностью, и поэтому, отрицательный результат анализа не является гарантией безопасности образца. Весь рабочий цикл должен проводить квалифицированный персонал, знакомый с особенностями анализируемых биоматериалов и характеристиками используемых реагентов, чтобы обеспечить как собственную безопасность, так и безопасность окружающего рабочего пространства.

7.2. Основной уход

Для сохранения оптимальной работоспособности анализатора, необходимо регулярно проводить его очистку. Для этого проделайте описанные ниже действия:

- Завершить работу с ПО MultiTestPlus (см. стр. 33);
- Отключить USB-кабель от анализатора;
- Протереть внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной слабым раствором моющего средства (см. примечание в конце главы);
- Извлечь из прибора позиционер. Перед обработкой он должен быть свободен от тест-объектов;
- Продезинфицировать позиционер (см. примечание в конце главы) и вытереть насухо.

Избегайте сушки позиционеров в сушильных шкафах!

Если требуется продолжить работу на анализаторе, то после завершения процедуры очистки, подготовьте прибор к работе, выполнив описанные ниже действия, отмечая корректность

цветовой и звуковой индикации (см. стр. 13):

- Подключить USB-кабель к анализатору;
- Запустить ПО MultiTestPlus;
- Провести исследование, руководствуясь разделом 4. Основные операции (см. стр. 15)

Если процедура очистки выполнялась в конце рабочей смены, то достаточно выполнить следующие операции:

- Подключить USB-кабель к анализатору;
- Загрузить высохший пустой позиционер в прибор до упора.

В соответствии с МУ 287-113, наружные поверхности анализатора дезинфицируются 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
В соответствии с МУ 287-113, позиционер для тест-объектов дезинфицируется химическим методом для изделий из полимерных материалов погружением в дезинфицирующий раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Информационная и техническая поддержка

8.1. Контактная информация

По всем вопросам информационной и технической поддержки, а также по вопросам активации ПО анализатора (см. стр. 12) обращайтесь в службу технической поддержки:

- +7 (495) 818 64 12
- www.synteco.ru
- synteco@synteco.ru

8.2. Дистанционная поддержка

Дистанционная поддержка пользователей ПО MultiTestPlus может быть осуществлена с помощью сторонних приложений удаленного доступа (TeamViewer, AnyDesk, Ассистент или аналогичных) и при наличии технической возможности. Данное ПО позволяет специалистам службы технической поддержки осуществлять удалённое подключение к компьютеру пользователя для проведения обслуживания и интерактивного решения возникающих вопросов в процессе эксплуатации прибора.

9. Порядок получения и обработки данных

1. Настройка камеры

Настройка камеры заключается в установке параметров захвата изображения для достижения наилучшей контрастности и воспроизводимости при заданных неизменных условиях освещения.

2. Получение изображения с камеры в память компьютера

Изображение, полученное камерой, передаётся в компьютер и сохраняется в памяти компьютера для последующего анализа и визуализации.

3. Снижение шума

Для уменьшения шума используются статистические алгоритмы обработки избыточных данных

4. Коррекция изображения

Программа корректирует позицию изображения соответственно заводским настройкам устройства и может вносить дополнительную поправку при помощи алгоритма распознавания образов и определения их позиций.

5. Анализ изображения

Программа выбирает фрагменты изображения, в пределах которых находятся визуальные результаты выполненного теста, и выполняет математический анализ этих фрагментов для определения величины реакции аналита и реагента в условных единицах. Величина, полученная в результате измерения, определяется интеграцией значений элементов вектора яркости в окрестности пика.

6. Верификация

Процедура верификации заключается в измерении приборами заданных параметров верификационной карты и сверки полученных результатов с ожидаемыми.

Верификационная карта изготавливается в соответствии с полиграфическим макетом из плотной бумаги или пластика. Карта представляет собой тест-объект с треугольным маркером ориентации карты в позиционере, 4-мя черными квадратами в качестве позиционных маркеров, 12-ю прямоугольными маркерами различной интенсивности окраски и белым полем без маркера в качестве фона. В процедуре верификации задействованы 8 наиболее интенсивных прямоугольных маркеров и поле фона.

Интенсивность окраски маркеров определяется цветом при печати в полиграфической цветовой схеме CMYK с использованием одного пигмента печати (Magenta). Максимальная интенсивность соответствует полной заливке цветом (Magenta 100%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице ниже.

10.1. Ошибки и неисправности оборудования

№	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1	При подключении прибора отсутствует световая и звуковая индикация	Неисправный USB-кабель	Заменить USB-кабель
		Неисправный USB-разъём компьютера	Подключить кабель к другому USB-разъёму компьютера
		Неисправный USB-разъём прибора	Обратиться в службу технической поддержки
2	Во время работы световая и звуковая индикация некорректно отражают режимы работы прибора	Неисправность USB-кабеля или USB-разъёмов	См. п. 1
		Ошибки в работе внутреннего электронного контроллера блока управления анализатором	Закрыть ПО MultiTestPlus и отключить USB-кабель от прибора на 10 сек. Подключить кабель к прибору и запустить ПО MultiTestPlus.
3	Загрузка или выгрузка позиционера не сопровождается соответствующей звуковой и световой индикацией	Позиционер загружается некорректно	Обратитесь к РЭ (см. стр. 18).
		Ошибки в работе внутреннего электронного контроллера блока управления анализатором	См. п. 2
		Неисправность датчика Холла	Обратиться в службу технической поддержки
4	Вместо изображения тест-объекта отображается чёрный экран	Не загорается внутреннее освещение прибора	Обратиться в службу технической поддержки

10.2. Сообщения ПО MultiTestPlus, требующие обращения в службу технической поддержки

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Ошибка обновления методик. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Файл методик (*.rmp) повреждён или содержит ошибки	Обратиться в службу технической поддержки
2	Выполнение скрипта методики произошло с ошибкой. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Методика запрограммирована некорректно	Обратиться в службу технической поддержки
3	Файл шаблона печати поврежден или содержит ошибку. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Файл шаблона печати имеет устаревший формат или повреждён.	Обратиться в службу технической поддержки

4	Добавляемый лот нельзя отнести ни к одной из установленных методик. Свяжитесь со службой технической поддержки.	Производится попытка добавить в систему лот теста, методика для которого не установлена.	Необходимо обратиться в службу технической поддержки для обновления списка методик.
5	Процедура верификации не пройдена! Свяжитесь со службой технической поддержки.	Верификационная карта испорчена.	Обратиться в службу технической поддержки.
		Прибор неисправен.	Обратиться в службу технической поддержки для выяснения обстоятельств появления ошибки.

10.3. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках и неисправностях, требующие вмешательства системного администратора

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Поле псевдонима учетной записи должно быть заполнено	При создании новой учётной записи не указан псевдоним пользователя	Ввести данные в соответствующее поле (см. стр. 40)
2	Поле пароля учетной записи должно быть заполнено	При создании новой учётной записи не указан пароль пользователя	Ввести данные в соответствующее поле (см. стр. 40)
3	Учетная запись с таким псевдонимом уже зарегистрирована в системе	При создании новой учётной записи был указан псевдоним уже принадлежащий ранее зарегистрированной учётной записи	Ввести другой псевдоним в соответствующее поле (см. стр. 40)
4	Путь к папке обмена данными с ЛИС / МИС не существует или не указан, обратитесь к вашему системному администратору	В настройках программы указан несуществующий путь к папке или он не указан.	Обратиться к администратору системы для внесения изменений в настройки (см. стр. 44)

10.4. Сообщения ПО MultiTestPlus об ошибках, устраняемых пользователем

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
1	Введите информацию о пациенте	При попытке проведения анализа не введены персональные данные пациента	Ввести информацию о пациенте (см. стр. 18) или разрешите проведение анонимных исследований (см. стр. 44)
2	Необходимо выбрать методику	При попытке проведения анализа, не указана методика	Выбрать методику из списка доступных методик (см. стр. 16) и провести исследование
3	Устройство считывания не подключено. Для проведения исследований подключите устройство и перезапустите программу.	См. 10.1. Ошибки и неисправности оборудования на стр. 51 (п. 1)	См. 10.1. Ошибки и неисправности оборудования на стр. 51 (п. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Сообщения ПО о неисправностях и ошибках	Вероятная причина	Способ устранения
4	Не удалось автоматически идентифицировать тест-объект. Выберите требуемую методику вручную.	В прибор загружен тест-объект для другой методики.	Загрузить в прибор тест-объект, поддерживаемый выбранной методикой или выбрать методику, предназначенную для работы с загруженным тест-объектом.
		ПО не удалось автоматически определить разновидность тест-объекта	Выбрать подходящую методику вручную.

При всех других неисправностях обращайтесь в службу технической поддержки (см. стр. 49).

11. Дополнительная информация

11.1. Минимальные технические требования к ПК

Операционная система ..... GNU Linux или Microsoft Windows® 10 и выше
Процессор ..... Intel® Core™ i3 или аналогичный
Оперативная память, ГБ ..... не менее 4
Объем жесткого диска, ГБ ..... не менее 250
Разрешение экрана, пиксели ..... не менее 1 366 x 768
Диагональ экрана, дюймы ..... не менее 15
Количество портов USB ..... не менее 2

11.2. Эксплуатационные характеристики

Продолжительность аналитического цикла[1], сек ..... не более 60
Производительность[2], тест-объектов в час ..... не менее 60
Время выхода на рабочий режим, мин ..... не более 10
Световая и звуковая индикация состояния ..... наличие
Датчик присутствия позиционера ..... наличие
Сенсорная кнопка ..... наличие
Самодиагностика ..... верификационная карта
Обмен с ЛИС / МИС ..... опционально
Сканирование штрих-кодов ..... опционально
Продолжительность непрерывной работы, часы ..... не менее 8
Встроенная память, ГБ ..... не менее 1
Подключение дополнительного оборудования (USART) ..... наличие
Средняя наработка на отказ, часы ..... не менее 500
Средний срок службы анализатора, лет ..... не менее 3
Коэффициент вариации измерений[3], % ..... не более 5
Полуколичественная и количественная оценка[4] ..... наличие

11.3. Технические характеристики

Потребляемая мощность, Вт ..... не более 5
Параметры питания ..... постоянное входное напряжение $5_{\pm 0,25}$ В / 1 А
Количество разъемов USB 1
Габаритные размеры:
- Блок анализатора (Д x Ш x В), мм ..... $120,0_{\pm 0,5}$ x $120,0_{\pm 0,5}$ x $120,0_{\pm 1,0}$
- Анализируемая область (Д x Ш), мм ..... $85,0_{\pm 2,0}$ x $60,0_{\pm 2,0}$
- Верификационная карта (Д x Ш x В), мм ..... $67,9_{0/-0,3}$ x $59,9_{0/-0,3}$ x $0,4_{\pm 0,1}$
- Позиционер для ВК[5] TVB2000001 (Д x Ш x В), мм ..... $117,0_{\pm 0,5}$ x $105,5_{\pm 0,5}$ x $11,0_{\pm 0,25}$
- Позиционер для ТО[6] (Д x Ш x В), мм ..... $117,0_{\pm 0,5}$ x $105,5_{\pm 0,5}$ x $11,0_{\pm 0,25}$

Масса (нетто), кг ..... не более 1,2

[1, 2] - Для односторонних корпусированных ИХ-тестов в режиме анонимного скрининга, кроме гелевых карт и тестов на латексную агглютинацию.
[3] - Тест-объект - ВК (20 измерений). На 90 % динамического диапазона анализируемого изображения.
[4] - При наличии актуальных калибровок
[5] - Верификационная карта
[6] – Тест-объект

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4. Электробезопасность и электромагнитная совместимость

По электробезопасности изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1: 2006/A1: 2013.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям стандарта EN 0601-1-2: 2007/AC: 2010.

⚠ *Эксплуатация прибора должна проводиться вдали от источников сильных электрических и электромагнитных полей.*

11.4.1. Электромагнитная эмиссия

Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс В	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

11.4.2. Помехоустойчивость

Прибор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибор следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1.2\sqrt{P}$, $d=1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Сноска б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (Сноска а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (Сноска б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

а) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибор, а с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

11.4.3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d (м), в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,10	0,4	0,4	0,7
1,00	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.

2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.5. Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха, °С..... от 15 до 35

Относительная влажность при температуре 25 °С, %..... от 25 до 65

Атмосферное давление, кПа..... от 84 до 106,7

11.6. Маркировка

На каждом анализаторе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес (фактический адрес местонахождения и адрес производства (если фактический адрес местонахождения не совпадает с адресом производства);
- наименование варианта исполнения анализатора;
- серийный номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя и соответствующий символ ГОСТ Р ИСО 15223;
- дата выпуска анализатора (месяц, год) и соответствующий символ ГОСТ Р ИСО 15223;
- потребляемая мощность;
- напряжение питания;
- обозначение технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- знак «Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия»;
- символ «USB-порт».

Маркировка верификационной карты должна содержать:

- название изделия «Верификационная карта»;
- знак «Запрещается прикасаться»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- треугольный маркер ориентации карты в позиционере;
- 4 чёрных квадрата в качестве позиционных маркеров;
- 12 прямоугольных маркера различной интенсивности окраски.

На каждую потребительскую упаковку должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения анализатора;
- дата производства;
- серийный номер;

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (фактический адрес местонахождения и адрес производства (если фактический адрес местонахождения не совпадает с адресом производства);
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортирования.

Дополнительно на каждую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Графические изображения основных знаков и символов используемых при маркировке представлены в приложении Г данного руководства (см. стр. 75)

11.7. Упаковка

Каждый анализатор должен быть упакован в индивидуальную упаковку - в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933.

В каждую коробку с анализатором должна быть вложена эксплуатационная документация.

Упаковка должна обеспечивать при транспортировании и хранении защиту от механических и климатических воздействий.

Конструкция упаковки должна исключать перемещение изделии в ней.

11.8. Транспортировка и хранение

Транспортирование анализатора в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования прибора - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения прибора - по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

11.9. Утилизация

Анализатор (блок анализатора) после окончания использования утилизируется как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Утилизация позиционеров для тест-объектов должна проводиться после их дезинфекции разрешёнными методами и в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Общие положения

ООО «Синтэко-Групп», являясь разработчиком и производителем анализатора DiaBox Maxi, гарантирует работоспособность комплекса в течение 12 месяцев с момента подписания акта ввода в эксплуатацию оборудования, но не более 18 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

Средний срок службы анализатора - не менее 3 лет.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока службы безвозмездно заменить анализатор, если за этот срок он выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные в технических условиях.

Гарантийные обязательства не распространяются на перечисленные ниже принадлежности анализатора:

- Документацию, сопровождающую анализатор;
- Верификационные карты;
- Любые расходные материалы, которые используются или возможно будут использованы в будущем при эксплуатации анализатора.

Послегарантийное обслуживание и ремонт анализатора осуществляется предприятием-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем по дополнительному договору с потребителем.

Изготовитель не несёт гарантийных обязательств в следующих случаях:

- Если анализатор использовался в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- В случае нарушения правил и условий эксплуатации, изложенных в данном руководстве и паспорте анализатора;
- Если анализатор имеет следы попыток неквалифицированного ремонта и (или) сорвана гарантийная пломба;
- Если дефект возник вследствие естественного износа при эксплуатации анализатора;
- Если дефект вызван изменением конструкции или схемы анализатора, не предусмотренным предприятием-изготовителем;
- Если дефект вызван действием непреодолимой силы, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями (бездействием) потребителя или третьих лиц;
- Если дефект вызван воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением, попаданием внутрь анализатора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие недостатки анализатора:

- Механические повреждения, возникшие после передачи анализатора потребителю;
- Недостатки, вызванные воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

программ на лицензионное ПО анализатора; установкой, сменой или удалением паролей (кодов) учётных записей операционной системы (ОС) с установленным лицензионным ПО анализатора; установкой и использованием пользовательского ПО;

- Недостатки, вызванные неудовлетворительной работой и (или) несоответствием стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных внешних факторов;
- Недостатки, вызванные использованием персональных компьютеров (ПК) с техническими характеристиками, которые не соответствуют техническим требованиям, заявленным предприятием - изготовителем для корректной работы лицензионного ПО анализатора.

Настройкалицензионного ПОанализатора, описанная в документации, прилагаемой к нему, может быть выполнена как самим пользователем, так и специалистами предприятия-изготовителя и фирм-продавцов (как правило, на платной основе).

Настоятельно рекомендуется осуществлять резервное копирование на внешний носитель информации всех данных с результатами исследований, которые хранятся на жёстком диске ПК с установленным лицензионным ПО анализатора.

ООО «Синтэко-Групп» не несёт ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесённый утратой, изменением или невозможностью использования этих данных.

ООО «Синтэко-Групп» не несёт ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесённый продукцией предприятия - изготовителя людям, имуществу, в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации и хранения анализатора, умышленных или неосторожных действий (бездействия) потребителя или третьих лиц, а также обстоятельства и действия непреодолимой силы.

12.2. От производителя

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является собственностью ООО «Синтэко-Групп». Копирование данного руководства целиком или любой его части могут быть выполнены только с письменного разрешения компании.

13. Информация о производителе

Полное наименование

Общество с ограниченной ответственностью «Синтэко-Групп»

Сокращенное наименование

ООО «Синтэко-Групп»

Юридический адрес

Россия, 129626, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 106, эт.4, ком. 412

Адрес места производства

ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС», Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г.Электрогорск, ул.Свердлова, д.11.

Телефон

+7 (495) 818 64 12

Электронная почта

group@synteco.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Общие сведения

14.1. Метод считывания

Видеоцифровая рефлектометрия.

14.2. Функционально-модульное описание программы анализатора

1. Модуль авторизации обеспечивает контроль доступа к меню;
2. В зависимости от прав пользователя представлены модуль меню оператора и модуль меню администратора;
3. В меню администратора доступны модули настройки программы, загрузки методик, управления пользователями и выгрузки данных;
4. В меню пользователя доступны модули выполнения анализов, работы с базой данных, загрузки лотов и самопроверки прибора;
5. Модуль выполнения анализов включает модули ввода данных пациента, выбора методики, выполнения теста и валидации результатов;
6. Модуль валидации позволяет вносить в результаты коррекцию и распечатать подтверждённый результат;
7. Модуль базы данных предоставляет доступ к сохранённым результатам, обеспечивает возможности поиска, выборки, просмотра и распечатки результатов;
8. Функционирование и взаимосвязь всех модулей обеспечивается ядром программы и поддерживается модулями библиотек работы с оборудованием, обработки изображений и обработки численных данных.

14.3. Область и условия применения

Область применения - Анализатор предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ (лечебно-профилактические учреждения).

14.4. Потребители и предназначенные пользователи

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий ЛПУ.

14.5. Принцип действия

Принцип действия анализатора заключается в определении при помощи ПЗС-камеры (прибор с зарядовой связью), осветителя и рассеивающего экрана интенсивности окраса образцов, регистрации расположения окрашенных полос и пятен на тест-объектах. В процессе измерений на ПЗС-камеру попадает отражённое излучение от образцов. На основе этого создается цифровое изображение, содержащее информацию о наблюдаемом поле, которое, в свою очередь, используется для расчёта интенсивности окраса исследуемых образцов.

Анализатор состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя, рассеивающего экрана, системы питания, позиционера для тест-объектов, программного обеспечения, системы управления,

автоматизации сбора информации и преобразования её в файлы, доступные для дальнейших расчётов.

14.6. Показания к применению анализатора

Анализатор видеоцифровой диагностический DiaBox Maxi используется для компьютерной визуализации, анализа и документирования результатов определения биологических маркеров и химических веществ в биологическом материале человека, полученных методами иммунохроматографии, гелевой технологии, латексной агглютинации и иммуноблоттингом.

14.7. Противопоказания и побочные эффекты

В случае применения прибора по назначению, в соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказания к применению и побочные эффекты отсутствуют.

14.8. Вид контакта с пациентом

Не предусмотрен контакт с организмом пациента.

14.9. Справочная информация

Анализатор как изделие медицинского назначения относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям при эксплуатации;
- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- по степени защиты от поражения электрическим током соответствуют оборудованию класса I, по степени загрязнения 1, по категории монтажа (категории перенапряжения) II по ГОСТ IEC 61010-1;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
- к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Требования безопасности

15.1. Требования к электробезопасности

По степени защиты от поражения электрическим током соответствует оборудованию класса I, по степени загрязнения 1, по категории монтажа (категории перенапряжения) II по ГОСТ IEC 61010-1.

15.2. Требования по электромагнитной совместимости

Анализатор по электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

15.3. Требования к механической безопасности

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей анализатора не должна превышать температуры окружающей среды более:

40°С - для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме ламп);

35°С - для доступных поверхностей анализатора.

15.4. Санитарные требования

Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Позиционеры для тест-объектов должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом для изделий из полимерных материалов по МУ 287-113 погружением в дезинфицирующий раствор.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором при работе, должен быть не более 55 дБА, в переходных режимах не более 60 дБА.

15.5. Требования к степени защиты от попадания пыли, твёрдых частиц и влаги

Анализатор по степени защиты от попадания пыли, твёрдых частиц и влаги согласно ГОСТ 14254 соответствуют группе IPX0.

15.6. Требования к программному обеспечению

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304 - А.

15.7. Требования к тест-объектам

При использовании тест-систем, не адаптированных для работы с анализатором, производитель не несёт ответственности за работоспособность анализатора и достоверность полученных результатов.

16. Стандарты соответствия

- ГОСТ Р 50444
- ГОСТ IEC 61010-1
- ГОСТ Р МЭК 61326-1
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119
- ГОСТ Р МЭК 62304
- ГОСТ Р ИСО 15223

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Словарь терминов и сокращений

Au (Arbitrary unit) – Внутренняя безразмерная условная единица измерения интенсивности аналитических линий в области тест-объекта, указанной производителем тест-системы как область визуальной оценки результата анализа.

Авторизация - Процедура идентификации пользователя посредством ввода имени учётной записи (псевдонима, логина) и пароля.

Активация продукта – Процедура открытия доступа ко всем функциям приложения посредством ввода корректного кода активации.

Анализ - В контексте работы анализатора, анализ представляет собой обработку изображения, снятого ПЗС-камерой прибора и получение предварительных (не валидированных оператором) результатов исследования.

Аналитический цикл – Процедура получения итогового (валидированного оператором) результата исследования. Цикл состоит из следующих последовательных этапов: выбор методики, ввод данных об источнике биоматериала (не обязательно), загрузка тест-объекта в позиционер, загрузка позиционера с тест-объектом в анализатор, внутриприборная инкубация (не обязательно), анализ тест-объекта, валидация результата, сохранение валидированных результатов в БД.

БД – База данных. В контексте приложения MultiTestPlus отражает совокупность структурированных данных результатов проведённых на анализаторе DiaBox Maxi исследований.

Валидация - Процедура подтверждения или изменения оператором результата автоматической оценки исследования.

Верификация – В ГОСТ Р ИСО 9000-2008 (аналоге ISO 9000:2000) «верификация» определена следующим образом: «Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены». В данном случае под верификацией понимается процедура, проверяющая соответствие аналитических параметров прибора характеристикам, установленным производителем.

Верификационная карта – Тест-объект с определенными геометрическими и контрастными характеристиками, предназначенный для оценки степени отклонения текущих аналитических параметров прибора от параметров установленных производителем.

Внутриприборная инкубация - Необязательный этап аналитического цикла, в течение которого загруженный в прибор тест-объект (с внесённым биоматериалом) ожидает проведения процедуры анализа ПО анализатора. Продолжительность инкубации регламентируется временем, указываемым производителем тест-системы в сопроводительной документации, и является одним из параметров методики.

Инсталляция - Процедура развёртывания и предварительной настройки приложения на компьютере.

ЛИС / МИС - Локальная информационная система / Медицинская информационная система.

Лот – Буквенно-цифровой код, который производитель присваивает выпускаемой продукции, для её идентификации и разделения на производственные партии с идентичными характеристиками.

Методика - Это формализованное описание способа определения измеряемых параметров тест-объекта и интерпретации результатов исследования на основе его изображения.

Опция - Необязательная возможность, не определяющая основную функциональность ПО.

ОС - Операционная система, комплекс взаимосвязанных программ, предназначенных для

управления ресурсами компьютера и организации взаимодействия с пользователем.

ПК - Персональный компьютер.

Позиционер - Приспособление, предназначенное для точного размещения тест-объектов внутри корпуса анализатора.

ПО – Программное обеспечение, программа или множество программ, используемых для управления компьютером или каким-либо устройством.

Рефлектометрия – Процедура измерения интенсивности тест-объекта или его части в условных единицах. Измерение проводится в отражённом от тест-объекта свете. Источник света - внутреннее освещение анализатора.

Тест-объект - Какой-либо планарный (плоский) объект, анализируемый прибором.

Тест-система – Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в клинико-диагностических исследованиях с целью выявления определённых аналитов. В контексте работы анализатора это означает проявление, отсутствие или изменение цветовых и / или морфологических признаков в анализируемой области тест-объекта, достоверно детектируемых прибором под управлением специализированного ПО, и интерпретация этих изменений в конечный результат исследования.

Учётная запись – Совокупность данных о пользователе, необходимая для его опознавания (аутентификации) и предоставления доступа к его личным данным и настройкам.

Экспресс-тест – Тест-объект, представляющий собой компактное автономное лабораторно-диагностическое устройство, предназначенное для быстрого проведения и получения результата исследования.

QR-код – Тип матричных (двумерных) штрих-кодов и состоит из чёрных квадратов, расположенных в квадратной сетке на белом фоне. Используется для эффективного хранения данных в виде изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимые медицинские изделия

В таблице Б приводится перечень МИ, совместимых с «Анализатором видеоцифровым диагностическим серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021».

Актуальный перечень тест-систем, доступных для совместной работы с анализатором, приводится в сертификате о настройке и адаптации, в виде части сопроводительной документации, индивидуально для каждого выпускаемого прибора.

Таблица Б

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
1	Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020.	РЗН 2021/13601	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
2	Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований. Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC) (вид 120930).	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
3	Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01». Комплект №2.	РЗН 2020/12901	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
4	Набор реагентов "ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2" тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов по ТУ 9398-040-70423725-2011.	ФСР 2012/13332	DiaBox Maxi
5	Полоска для иммунохроматографического выявления марихуаны в моче (ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс) по ТУ 9398-003-53915567-2004.	ФСР 2008/03273	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
6	Полоска для иммунохроматографического выявления амфетамина в моче (ИммуноХром-АМФЕТАМИН-Экспресс) по ТУ 9398-004-53915567-2004.	ФСР 2008/03632	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
7	Полоска для иммунохроматографического выявления метамфетамина в моче (ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс) по ТУ 9398-007-53915567-2004.	ФСР 2008/03631	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
8	Полоска для иммунохроматографического выявления 3.4-метилендиоксиметамфетамина (МДМА, экстази) в моче (ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс) по ТУ 9398-002-83129375-2009.	ФСР 2009/05058	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
9	Полоска для иммунохроматографического выявления фенциклидина в моче (ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс) по ТУ 9398-015-53915567-2005.	ФСР 2008/03699	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
10	Полоска для иммунохроматографического выявления барбитуратов в моче (ИммуноХром-БАРБИТУРАТЫ-Экспресс) по ТУ 9398-016-53915567-2005.	ФСР 2008/03700	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
11	Полоска для иммунохроматографического выявления кокаина в моче (ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс) по ТУ 9398-009-53915567-2004.	ФСР 2008/03633	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
12	Полоска для иммунохроматографического выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче (ИммуноХром-ТЦА-Экспресс) по ТУ 9398-004-83129375-2009.	ФСР 2009/05377	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
13	Полоска для иммунохроматографического выявления метадона в моче (ИммуноХром-МЕТАДОН-Экспресс) по ТУ 9398-014-53915567-2005.	ФСР 2008/03702	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
14	Полоска для иммунохроматографического выявления бензодиазепина в моче (ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс) по ТУ 9398-008-53915567-2004.	ФСР 2008/03701	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
15	Полоска для иммунохроматографического выявления морфина в моче (ИммуноХром-МОРФИН-Экспресс) по ТУ 9398-002-53915567-2004.	ФСР 2008/03122	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
16	Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин» для одноэтапного иммунохроматографического полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-001-16997573-2017. Вариант исполнения: Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 500+5000».	РЗН 2019/9421	DiaBox Basic
17	Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (10-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
18	Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
19	Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
20	Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
21	Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
22	Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
23	Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
24	Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
25	Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
26	Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
27	Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
28	Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
29	Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
30	Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
31	Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
32	Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов моче (OPI-Strip-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
33	Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
34	Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2-Drugs-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
35	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 15. Карты для определения антигенов систем Rh и Келл DG Gel Rh Pheno+Kell	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
36	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 11. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения прямой пробы Кумбса у новорожденных DG Gel Newborn	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
37	Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel (см. Приложение на 1 листе): 3. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и Келл DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell	ФСЗ 2010/08155	DiaBox Maxi
38	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/18427	DiaBox Maxi
39	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/18324	DiaBox Maxi
40	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации	РЗН 2022/17259	DiaBox Maxi
41	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер»	РЗН 2022/18422	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
42	Комплект №1: Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
43	Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
44	Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1120	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
45	Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I»	РЗН 2021/13601	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
46	Комплект №55: Одноэтапный тест-картридж для определения простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
47	Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)	РЗН 2021/14675	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
48	Комплект №54: Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
49	Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека»	РЗН 2022/18419	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
50	Комплект №45: Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
51	Комплект №51: Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
52	Комплект № 23: Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
53	Комплект №1:Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
54	Комплект №6: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
55	Комплект №3: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
56	Комплект №4: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
57	Комплект №2: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
58	Комплект №5: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к Treponema pallidum (ЭкспрессМ-4-ИППП)	РЗН 2022/18654	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
59	Комплект №48: Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC)	РЗН 2013/1114	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Регистрационный номер медицинского изделия	Вариант исполнения Анализатора
60	Тест-система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека (ИХА-прокальцитонин-тест)	РЗН 2018/7334	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
61	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ»	РЗН 2022/18069	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
62	Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом , варианты исполнения: 3	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
63	Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом , варианты исполнения: 2	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
64	Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом , варианты исполнения: 1	РЗН 2020/12990	DiaBox Basic, DiaBox Maxi
65	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB»	РЗН 2024/22020	DiaBox Basic, DiaBox Maxi

Ограничением для совместного использования анализатора и анализируемых МИ может быть индивидуальная несовместимость тест-объекта по габаритным размерам и / или превышение размеров анализируемой области (см. стр. 54), несоответствие типа МИ, типу указанному в показаниях к применению анализатора (см. стр. 64), а также отсутствие возможности совместной работы производителя анализатора и производителя (официального дистрибьютора) МИ по обеспечению актуальности программных методик для таких МИ и вариантов их исполнения.

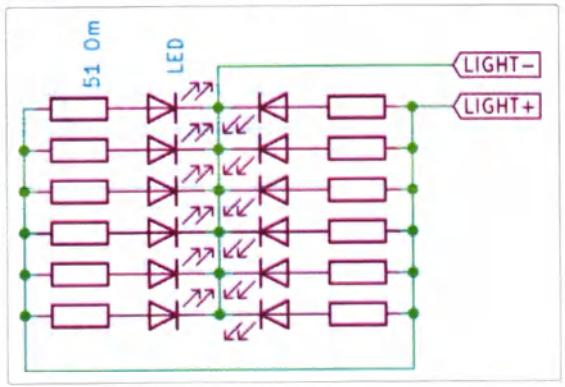
Технические характеристики осветителя

В качестве внутреннего источника освещения анализатора видеоцифрового диагностического серии «DiaBox» по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021 используется плата освещения. На плате промышленным способом размещены 12 светодиодов и 12 токоограничивающих резисторов.

Технические характеристики светодиодов

Цвет свечения светодиодов.....Белый
Цветовая температура, К.....6 000 – 9 000
Световой поток, Лм.....7 – 8
Угол излучения, градусы.....120
Напряжение, В.....3,0–3,2
Сила тока, мА.....20

Ниже приводится принципиальная схема платы освещения:Приложение В



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые знаки и символы

Изображение	Описание знака или символа
SN	Серийный номер
	Дата выпуска
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия
	Запрещается прикасаться
	Не допускать воздействия солнечного света
	USB-порт
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77

78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Синтэко-Групп»
Москва, 2024

SYNTECO

Редакция 5 от 23.07.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

41 (сорок один)листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись /

« 23 » июля 2024 г. М.П.

«Синтонс Групп»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Синтонс Групп»
ИНН 7725462799
ОГРН 1187746285858
город Москва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU