



"APPROVED"
ORGENTEC Diagnostika GmbH
Dr. Klaus Esperschidt
Managing Director

«Утверждаю»
ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх
Др. Клаус Еспершидт
Управляющий Директор

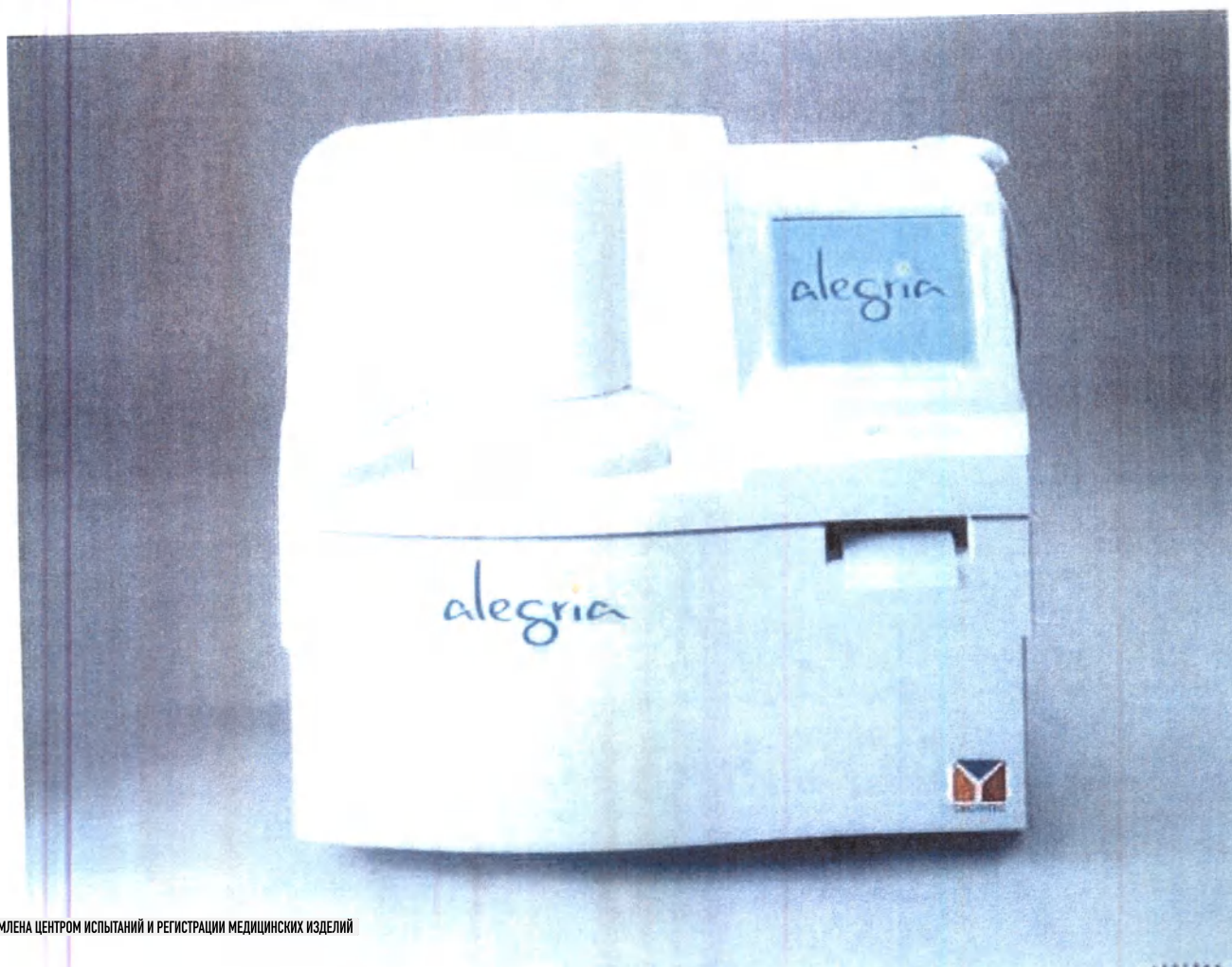


23.10.2019

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

к медицинскому изделию для диагностики in vitro

«Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)».



Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift
mit der Urschrift wird beglaubigt.

Mainz, den 25. 10. 2019

Der Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Dieter Gotthardt
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Dr. iur Dieter Gotthardt - Notar in Mainz

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 29. Okt. 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 1503/2019

9. Stempel/Siegel



10. Unterschrift

Angelika Blettner

6.
7.

8. Te

8.1.1.

8.1.2.

8.1.3.

8.1.4.

8.1.5. C

паралл

8.1.6. П

1) Моду

2) Моду

3) Оптич

4) Анализ

5) Резуль

8.2

8.3

8.4

8.5

9. ПРИНЦ

9.1.1

9.2.1

9.3 A

9.3.1 Анализ

9.4 Ка

9.5 Ко

9.6 Вь

9.6.1 Аннотат

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства и уполномоченном представителе.
3. Назначение МИ.
 - 3.1. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.
 - 3.2 Классификация анализатора.
4. Описание медицинского изделия.
 - 4.1 Состав медицинского изделия.
 - 4.2 Описание комплектующих.
 - 4.2.1 Список, изображение и описание компонентов, входящих в комплект поставки МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»
 - 4.2.2 Список запасных частей, используемых только специалистами по обслуживанию.
 - 4.3 Конструкция системы.
5. Условия хранения и эксплуатации.
 - 5.1 Условия хранения и транспортировки.
 - 5.2 Условия эксплуатации.
6. Предупреждения и меры предосторожности.
7. Установка
 - 7.1 Описание оборудования.
 - 7.2 Описание маркировки.
 - 7.3 Расположение разъёмов на задней стороне МИ.
 - 7.4 Маркировка на контейнерах.
 - 7.5. Расшифровка символов, использованных при маркировке МИ.
 - 7.6 Маркировка на транспортной коробке МИ.
8. Технические и функциональные характеристики.
 - 8.1 Исследование точности и воспроизводимости работы основных модулей МИ.
 - 8.1.1. Модуль внутреннего сканера штрих-кодов.
 - 8.1.2. Модуль распаивания.
 - 8.1.3. Оптический модуль.
 - 8.1.4. Аналитический модуль.
 - 8.1.5. Оценка воспроизводимости результатов ОП при выполнении измерений на двух анализаторах параллельно
 - 8.1.6. Приложение «Исходные данные»
 - 1) Модуль внутреннего сканера штрих-кодов.
 - 2) Модуль распаивания.
 - 3) Оптический модуль.
 - 4) Аналитический модуль.
 - 5) Результаты ОП при выполнении измерений на двух анализаторах параллельно
 - 8.2 Подключение анализатора.
 - 8.3 Упаковка и распаковка оборудования.
 - 8.4 Подготовка места установки.
 - 8.5. Установка.
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АНАЛИЗАТОРА
 - 9.1. Принцип осуществления измерений.
 - 9.2. Блок-схема проведения измерений.
 - 9.3 Анализ.
 - 9.3.1 Анализ граничных точек.
 - 9.4 Калибровка
 - 9.5 Контроль качества.
 - 9.6 Вычисление.
 - 9.6.1 Аннотация к патенту.

- 9.6.2 Аналитический результат.
- 9.6.3 Результат анализа.
- 9.6.4 Данные, выводимые на печать (или на экран).
- 9.7 Принцип SMC- технологии.
- 9.7.1 Сообщение о результатах.
- 9.8. Протоколы анализов.
- 10. Показатели производительности.
- 11. Гарантии.
- 12. Инструкция по эксплуатации (Алгоритм работы).
 - 12.1 Запуск.
 - 12.2 Включение.
 - 12.3 Выключение.
 - 12.4 Использование встроенного программного обеспечения.
 - 12.5 Структура программного меню анализатора Алегрин (Alegria).
- 13. Замена компонентов.
 - 13.1 Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов.
 - 13.2 Демонтаж транспортного фиксатора.
- 14. Контроль качества.
 - 14.1 Калибровка.
 - 14.2 Точность определения анализов.
- 15. Расчет результатов.
- 16. Специальные функции.
- 17. Запасные первичные пробы.
- 18. Выключение.
- 19. Утилизация.
- 20. Очистка и техническое обслуживание.
 - 20.1 Очистка.
 - 20.2 Удаление отходов.
 - 20.3 Техническое обслуживание.
 - 20.3.1 Ежедневное техническое обслуживание.
 - 20.3.2 Еженедельное техническое обслуживание.
 - 20.3.3 Ежемесячное техническое обслуживание.
 - 20.4 Сервисное техническое обслуживание.
 - 20.5 Сервисное программное обеспечение.
 - 20.6 Обновление программного обеспечения.
 - 20.7 Процедура обновления программного обеспечения.
- 21. Устранение неисправностей.
- 22. Нормативные требования и стандарты.
- 23. Обзор управления рисками.
 - 23.1 Требования охраны окружающей среды.
 - 23.2 Информация по технике безопасности.
 - 23.3 Рекомендации для безопасной работы изделия.
 - 23.3.1 Меры по оказанию первой помощи.
 - 23.3.2 Меры по обеспечению личной безопасности, защитные устройства и порядок действий в чрезвычайных ситуациях.
- 24. Реагенты, рекомендованные для применения с анализатором
 - 24.1 Функциональные характеристики
- 25. Интерференция
- 26. Срок службы.
- 27. Гарантийные обязательства.
- 28. Предостережения по поводу ЭМС.
- 29. Сервисные центры.
- 30. Рекламации.

Дальнейшие инструкции:

- Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке
- Форма «Отчет об установке»
- Анализ рисков

1. Наименование медицинского изделия:

«Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»
Артикул ORG-300

2. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства и уполномоченном представителе:

Разработчик:

ORGENTEC Diagnostika GmbH (ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх)
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany
(Карл Цейсс-Штрассе. 49-51, 55129, Майнц, Германия)
Телефон: +49 (0) 61 31 / 92 58-0
Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58
Веб-сайт: www.orgentec.com

Производитель:

ORGENTEC Diagnostika GmbH (ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх)
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany
(Карл Цейсс-Штрассе. 49-51, 55129, Майнц, Германия)
Телефон: +49 (0) 61 31 / 92 58-0
Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58
Веб-сайт: www.orgentec.com

Место производства:

ORGENTEC Diagnostika GmbH (ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх)
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany
(Карл Цейсс-Штрассе. 49-51, 55129, Майнц, Германия)
Телефон: +49 (0) 61 31 / 92 58-0
Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58
Веб-сайт: www.orgentec.com

Уполномоченный представитель производителя:

АО «БиоХимМак»
199992, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 11.
тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40
Веб-сайт: www.biochemmack.ru
info@biochemmack.ru

3. Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria) предназначен для количественного иммуноферментного анализа в образцах сыворотки для диагностики *in vitro* аутоиммунных заболеваний.

3.1. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

**** Производитель - «ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх» определил назначение медицинского изделия (далее – МИ) «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)», согласно п.2: “ для «количественного иммуноферментного анализа в образцах сыворотки для диагностики *in vitro* аутоиммунных заболеваний» ” в связи с тем, что главным анализом для определения любой аутоиммунной болезни является тестирование образца на наличие специфического аутоантитела, с

определением его количественного содержания. Наборы реагентов к МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» позволяют определить наличие в образцах сыворотки пациента широкого спектра различных аутоантител и, таким образом, предположить наличие многих различных аутоиммунных заболеваний.

Список зарегистрированных наборов реагентов см. в п. 5. «Реагенты, рекомендованные для применения с анализатором».

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Аутоиммунные заболевания (АЗ) – это самые сложные и трудно поддающиеся лечению заболевания, вызванные сбоями в работе иммунитета. Они возникают, когда иммунная система атакует здоровые клетки собственного организма.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Человеческая иммунная система – это комплекс из тканей, органов и клеток. Ее задача – защищать организм от патогенов в виде инфекций, бактерий, грибов и чужеродных тел. Но иногда система распознавания «своих» и «чужих» дает сбой. Тогда иммунитет воспринимает здоровые клетки организма как чужеродные и начинает атаковать их аутоантителами, иными словами, вырабатывает антитела против «своих» же антигенов.

Содержание:

- Общая характеристика
- Разновидности аутоиммунных заболеваний
- Факторы риска аутоиммунных заболеваний
- Методы диагностики

На сегодняшний день не достаточно научной информации для того, чтобы точно сказать - почему возникают аутоиммунные заболевания. АЗ довольно сложно поддаются диагностике и лечению, и являются широко распространенными. Эти заболевания могут локализоваться в отдельном органе или ткани, или проявляться как системные патологии – поражать обширные участки организма, разные части тела. Но даже локализованные нарушения часто вызывают осложнения, поражающие другие органы. Почти четверть больных аутоиммунными заболеваниями имеют склонность к развитию и других патологий этой группы. При наличии у больного трех и более аутоиммунных процессов можно говорить о развитии множественного аутоиммунного синдрома (МАС).

РАЗНОВИДНОСТИ АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

На сегодняшний день специалистам известно о 80 типах аутоиммунных заболеваний, которые могут поражать разные органы и системы организма. Некоторые из них, такие как аутоиммунный тиреоидит (тиреоидит Хашимото), диагностируют довольно часто, другие встречаются реже. Ниже рассмотрим самые известные аутоиммунные болезни.

СИСТЕМНЫЕ АЗ (ВЛИЯЮТ СРАЗУ НА НЕСКОЛЬКО ОРГАНОВ)

Системная красная волчанка (СКВ).

Это хроническое воспалительное заболевание, которое чаще встречается у женщин. Главные триггеры обострения болезни: ультрафиолетовое излучение, вирусные инфекции, стресс. На фоне болезни возникают проблемы с кожей, суставами, почками, сердцем, головным мозгом, а также нарушается процесс кроветворения.

Приобретенные аутоиммунные расстройства, вызванные вирусом иммунодефицита человека.

Заражение ВИЧ вызывает тотальное разрушение иммунной системы, что приводит к повреждению большинства систем, органов и тканей организма.

Другие распространенные разновидности системных аутоиммунных заболеваний:

дерматомиозит – поражает кожу и мышцы;

ревматоидный артрит – страдают суставы, легкие, кожа, глаза;

склеродермия – повреждаются кожа, кишечник, легкие, почки;

синдром Шегрена – поражаются слюнные и слезные железы, суставы.

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ ЗРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Острый передний увеит.

Это наиболее распространенное воспалительное заболевание радужной оболочки глаза. Его обычно связывают с наличием в организме антигена HLA-B27.

Синдром Шегрена.

Это заболевание, при котором иммунная система атакует железы внешней секреции, отвечающие за выработку слез и слюны.

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Аутоиммунный гепатит.

Поражает клетки печени. Аутоиммунный гепатит развивается у 1-2 человек из 100 тысяч, причем у женщин гораздо чаще, нежели у мужчин (из 10 больных 7 – женщины). Ученые доказали генетическую предрасположенность к этому заболеванию.

Целиакия.

Состояние, при котором кишечник неадекватно реагирует на продукты, содержащие глютен. При этом расстройстве слизистая оболочка тонкой кишки воспаляется каждый раз после употребления пищи, содержащей глютен.

Воспалительные заболевания кишечника.

Это обобщенное название для нескольких болезней, вызывающих хроническое воспаление в органах пищеварительного тракта. Наиболее распространенные недуги из этой группы – болезнь Крона и неспецифический язвенный колит.

Первичный билиарный цирроз.

При таком нарушении иммунная система атакует и постепенно разрушает желчные протоки печени.

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КРОВЕТВОРЕНИЕ И СОСУДЫ

Узелковый полиартрит.

Тяжелое заболевание, в ходе которого воспаляются и поражаются мелкие и средние артерии. Риск возникновения болезни повышается на фоне гепатитов В и С.

Антифосфолипидный синдром.

Патология характеризуется наличием антител к фосфолипидам и кофакторным белкам, клинически проявляется тромботическими осложнениями и акушерской патологией.

Гемолитическая анемия.

Характеризуется аномальным преждевременным распадом эритроцитов при аутоиммунном поражении.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

Аутоиммунное гематологическое заболевание ассоциировано с повышенным разрушением тромбоцитов и тромбоцитопенией.

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОЖНОГО ПОКРОВА

Склеродермия.

Данное аутоиммунное расстройство поражает соединительные ткани кожи и кровеносных сосудов, а также мышцы и внутренние органы. Болезнь чаще диагностируют у женщин в возрасте от 30 до 50 лет.

Дерматомиозит.

Это состояние приводит к воспалению в мышечной ткани и сопровождается кожной сыпью. Часто появляется у людей со злокачественными образованиями в легких или брюшной полости.

Псориаз.

Распространенное аутоиммунное заболевание, которое вызывает образование чешуек и сухих зудящих пятен на коже. Часто заболевание сопровождается болью в суставах. Главные триггеры болезни: стресс, плохая экология, инфекционные болезни.

Витилиго.

При этом состоянии происходит разрушение клеток, содержащих пигмент кожи, из-за чего на теле появляются белые пятна. Чаще поражает людей с темной кожей.

Очаговая алопеция.

Аутоиммунный процесс, при котором происходит поражение волосяных фолликул.

ГОРМОНОЗАВИСИМЫЕ АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Сахарный диабет 1 типа.

Развивается на фоне поражения клеток поджелудочной железы, которые отвечают за производство инсулина. В результате возникает недостаток инсулина, что приводит к повышению уровня глюкозы в крови и моче.

Аутоиммунный панкреатит и гепатит.

Это воспаление поджелудочной железы и печени, вызванное патогенной активностью иммунных клеток.

Аутоиммунный тиреоидит.

В ходе этого нарушения разрушаются клетки щитовидной железы, что приводит к ее недостаточной активности. Эта болезнь может проявиться в любом возрасте, но чаще встречается среди женщин средних лет.

Базедова болезнь (диффузный токсический зоб, болезнь Грейвса или гипертиреоз).

Это аутоиммунное нарушение приводит к гиперактивности щитовидной железы.

Хронический аутоиммунный тиреоидит (тиреоидит Хашимото, лимфоцитарный тиреоидит) - хроническое аутоиммунное заболевание, при котором происходит деструкция паренхимы щитовидной железы и, как следствие, развитие гипотиреоза.

АЗ, ПОРАЖАЮЩИЕ НЕРВНУЮ СИСТЕМУ

Рассеянный склероз.

Иммунокомпетентные клетки повреждают миелиновые оболочки нервных клеток. В результате прогрессирования заболевания поражаются клетки нервной системы, в первую очередь клетки головного мозга.

Миастения.

При таком нарушении иммунная система атакует нервные окончания и мышцы, что приводит к атрофии мышечной ткани.

АРТРИТЫ, ВЫЗВАННЫЕ АЗ

Болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит).

Это распространенная форма хронического артрита, вызванного аутоиммунной патологией. Недуг повреждает суставы позвоночника и таза (крестцово-подвздошные сочленения) и паравертебральные мягкие ткани. Прогрессирование болезни приводит к сильной боли, деформации скелета и инвалидности.

Синдром Рейтера.

Это воспаление, поражающее суставы, которое часто развивается как осложнение на фоне некоторых инфекционных заболеваний. Болезнь, как правило, поражает крупные суставы (колени и нижнюю часть спины), но вместе с тем, вызывает воспаление глаз (конъюнктивиты, увеиты), у мужчин – уретрит (воспаление уретры), у женщин – цервицит (воспаление шейки матки).

Ревматоидный артрит.

Это одна из наиболее распространенных аутоиммунных патологий. В результате этого недуга страдают ткани суставов. Болезнь приводит к воспалению и серьезному поражению хрящевой ткани. В

ходе прогрессирования болезни могут быть повреждены легкие, плевра, склера глаз или начаться перикардит.

ФАКТОРЫ РИСКА АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Нарушения аутоиммунного характера могут поразить практически любого человека. Но исследователи все же признают, что некоторые группы лиц имеют более высокий риск заболеть. Главные факторы риска:

Генетика.

Исследования показывают, что дети, чьи родители страдают аутоиммунными нарушениями, также попадают в группу повышенного риска возникновения болезни. Например, по наследственности часто передаются рассеянный склероз и волчанка.

Пол.

Женщины обычно более подвержены аутоиммунным нарушениям. Возможно, причина в гормонах или в том, что у женщин иммунитет, как правило, сильнее, чем у мужчин. Кроме того, ученые обнаружили, что чаще заболевают женщины детородного возраста.

Возраст.

Чаще всего болезни этой группы случаются в молодом и среднем возрасте.

Этническая принадлежность.

Американские специалисты обнаружили, что аутоиммунные расстройства намного чаще встречаются у коренных американцев, латиноамериканцев и чернокожих, нежели у европейцев и азиатов. Если говорить о статистике по типам болезней, то диабет 1 типа чаще проявляется у белокожих, а, например, красная волчанка у представителей негроидной расы и коренных жителей испаноязычных стран (23 страны Латинской Америки, Африки и Тихоокеанского бассейна). Влияние этого фактора ученые объясняют наличием общих генов у представителей одной этногруппы, а также влиянием окружающей среды, в которой они проживают, в том числе и солнечной активности.

Инфекция.

Если человек с генетической предрасположенностью страдал от специфических вирусных или бактериальных инфекций, риск, что в будущем у него может развиться аутоиммунное заболевание, повышается еще больше.

МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ

Поскольку многие аутоиммунные заболевания имеют сходные симптомы, их диагностирование часто является сложной задачей. Например, СКВ (системная красная волчанка) влияет на суставы по тому же принципу, что и РА (ревматоидный артрит), хотя симптомы и менее тяжелые. Тугоподвижность суставов и воспаление, как при РА, вызывает и болезнь Лайма, хотя это заболевание и не принадлежит к аутоиммунным (его возбудитель – бактерия, переносимая клещами). Воспалительные заболевания кишечника часто имеют симптомы сходные с целиакией. Единственное отличие – в первом случае проблемы с пищеварением вызывает не глютен. Куда легче определить болезни щитовидной железы. Как правило, для постановки диагноза достаточно проанализировать уровень гормонов, продуцируемых железой, и сделать некоторые другие специфические тесты. Диагностирование аутоиммунных заболеваний в каждом конкретном случае может потребовать своих методов. Например, для постановки диагноза больному с ревматоидным артритом предстоит пройти

физическое обследование, сдать кровь на анализ и сделать рентген. Эти исследования помогут определить тип артрита и степень его тяжести.

Главный анализ для определения любой аутоиммунной патологии – тестирование на наличие специфических аутоантител.

3.2. КЛАССИФИКАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

- «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» относится к устройствам Класа Па, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.
- Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия-2 (ОКПД-2) 26.51.53.141
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 217380
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а. Применяемое классификационное правило: 10, согласно ГОСТ Р 51609-2000. Также п. 9.6.1. Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» соответствует требованиям и положениям Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998г. касательно медицинских изделий для диагностики in vitro. Соответствие было подтверждено процедурой оценки соответствия, описанной в Приложении III Директивы. Декларация соответствия производителя прилагается.

4. Описание медицинского изделия:

- Показания к применению:
Применять в соответствии с назначением.
- Противопоказания к применению:
Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.
- Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей:
“Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)” используется только для диагностики in vitro, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.
- «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для использования в помещении.
- В•МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» использован метод иммуноферментного анализа (ИФА), который характеризуется высокой чувствительностью и воспроизводимостью.

Процесс определения антител полностью автоматизирован.

- Результаты, полученные с помощью МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)», следует использовать для диагностики состояний организма человека *только в сочетании с другими медицинскими показаниями.*
- Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:
Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» используют во всех группах населения без дифференциации по демографическому или популяционному признаку.
- Описание метода стерилизации медицинского изделия:
Не применимо. Медицинское изделие *не является стерильным.*
- Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека:
Не применимо. Между пациентом и МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» *нет непосредственного контакта.* Образцы человеческого происхождения исследуются in vitro.
- Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).
Не применимо. «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» является аналитическим прибором и *не содержит материалов человеческого и/или животного происхождения.*
- Фразы безопасности.
Не применимо

4.1 Состав медицинского изделия:

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

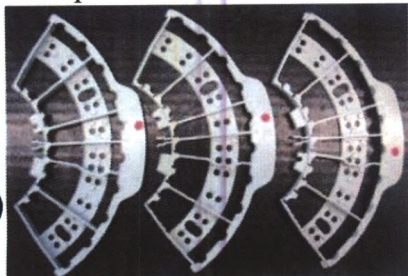
в составе:

- 1) Анализатор – 1 шт.
- 2) Контейнер для системной жидкости, 2,5 л., 1 шт.
- 3) Крышка контейнера для системной жидкости с датчиком уровня, 1 шт.
- 4) Контейнер для промывочного раствора А, 1 л., 1 шт.
- 5) Контейнер для промывочного раствора В, 1 л., 1 шт.
- 6) Крышка контейнера для промывочного раствора с датчиком уровня, 1 шт.
- 7) Контейнер для отходов, 5 л., 1 шт.
- 8) Крышка контейнера для отходов с датчиком уровня, 1 шт.
- 9) Набор штативов в составе: штатив А – 1 шт., штатив В – 1 шт., штатив С – 1 шт., 2 уп.
- 10) Бумага для встроенного принтера, 2 шт.
- 11) Внешний сканер штрих-кодов – 1 шт.

- 12) Руководство пользователя на CD-диске – 1 шт.
- 13) Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке – 1 шт.
- 14) Форма «Отчет об установке» – 1 шт.
- 15) Сетевой кабель, 220 В, 1 шт.

4.2 Описание комплектующих

4.2.1. Список, изображение и описание компонентов, входящих в комплект поставки МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»:

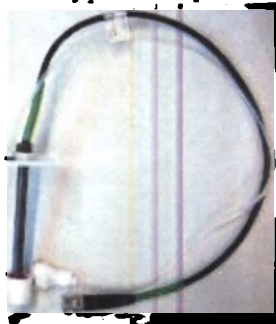
Наименование	Описание
Набор штативов 	Штативы для размещения тест-стрипов Alegria Материал: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) Габаритные размеры: 305 мм × 205 мм × 11 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,4кг
Контейнер для системной жидкости с крышкой 	Материал: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) Габаритные размеры: 380 мм × 280 мм × 120 мм (± 5 мм) Объем: 2500 мл ± 50 мл Диаметр крышки: 40 мм ± 1 мм Вид укупорочного средства: крышка винтовая Крутящий момент крышки при открывании: не более 1 Н·м Масса: не более 0,2 кг Контейнер для системной жидкости с крышкой поставляется с этикеткой «Буфер» и маркирован символом «Системная жидкость»
Датчик уровня системной жидкости 	Контейнеры для системной жидкости снабжаются датчиком уровня, который выдаёт предупреждение, если объём содержащейся в ёмкости жидкости недостаточен для исследования 30 тест-стрипов. Если датчик отсоединён от прибора, он сигнализирует о низком уровне жидкости в контейнере. Датчик уровня для системной жидкости снабжён чёрной маркировкой. Материал: полиуретан Габаритные размеры: 255 мм × 145 мм × 90мм (± 1 мм) Масса: не более 0,3кг
Контейнер для промывочного раствора	Контейнер для промывочного раствора



поставляется с этикетками «Буфер» (WB 1) и маркирован символом «Промывочный раствор А»
 Контейнер для промывочного раствора поставляется с этикетками «Буфер» (WB 2) и маркирован символом «Промывочный раствор В»

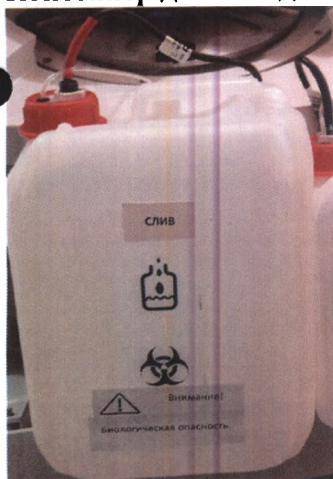
Материал: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
 Габаритные размеры: 380 мм x 280 мм x 120 мм (± 5 мм)
 Объем: 1000 мл ± 50 мл
 Диаметр крышки: 75 мм ± 1 мм
 Вид укупорочного средства: крышка винтовая
 Крутящий момент крышки при открывании: не более 1 Н·м
 Масса: не более 0,1 кг

Датчик уровня промывочного раствора



Контейнеры для промывочного буфера снабжаются датчиком уровня, который выдаёт предупреждение, если объём содержащейся в ёмкости жидкости недостаточен для исследования 30 тест-стрипов. Если датчик отсоединён от прибора, он сигнализирует о низком уровне жидкости в контейнере.
 Датчик уровня для промывочного буфера 1 снабжён зелёной маркировкой.
 Материал: полиуретан
 Габаритные размеры: 255 мм x 145 мм x 90 мм (± 1 мм)
 Масса: не более 0,3 кг

Контейнер для отходов



Материал: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
 Габаритные размеры: 290 мм x 310 мм x 140 мм (± 5 мм)
 Объем: 5000 мл ± 50 мл
 Диаметр крышки: 40 мм ± 1 мм
 Вид укупорочного средства: крышка винтовая
 Крутящий момент крышки при открывании: не более 1 Н·м
 Масса: не более 0,3 кг

Контейнер для отходов поставляется с этикеткой «Слив» и маркирован символами «Отходы» и «Внимание!» «Биологическая опасность»

Датчик уровня отходов

Контейнер для отходов снабжается датчиком уровня, который выдаёт



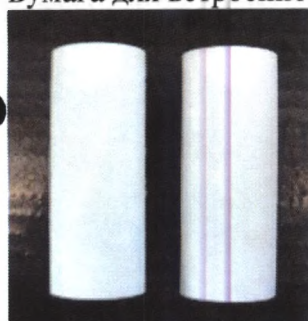
предупреждение, если незаполненный объем контейнера недостаточен для исследования 30 тест-стрипов. Датчик уровня для контейнера для отходов снабжён **красной** маркировкой. Датчик уровня для отходов дополнительно снабжён неподвижным пластиковым адаптером. Это должно исключить передавливание гибкой линии слива отходов в процессе закручивания крышки контейнера для отходов.

Материал: полиуретан

Габаритные размеры: 255 мм × 145 мм × 90мм (± 1 мм)

Масса: не более 0,2кг

Бумага для встроенного принтера



Бумага для термопечати для встроенного принтера

Материал: бумага

Габаритные размеры: 112 мм × 47 мм (± 1 мм)

Масса: не более 0,2кг

Внешний сканер штрих-кодов



Внешний сканер штрих-кодов подключается к СОМ-порту на задней стороне прибора и может быть удалён в том случае, если клиент в нём не нуждается. Некоторые протоколы требуют использования внешнего сканера штрих-кодов для привязки данных пациента к штрих-коду тест-стрипа. Наличие 5 слотов позволяет запрограммировать сканер под то семейство штрих-кодов, которое использует клиент.

Материал: пластик ABS

Габаритные размеры: 240 мм × 110 мм × 130мм (± 5 мм)

Масса: не более 0,5кг

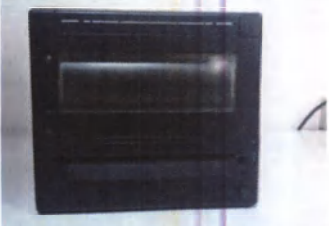
Сетевой кабель, 220 В

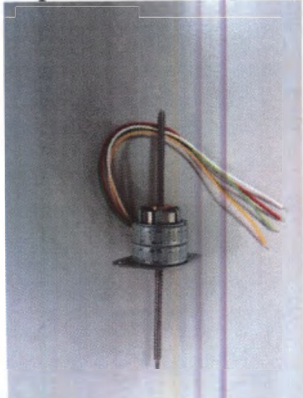
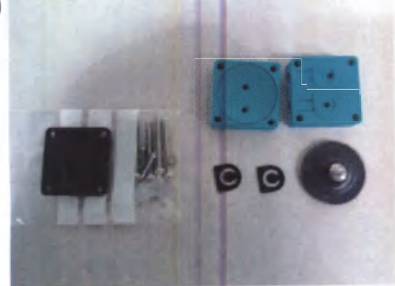


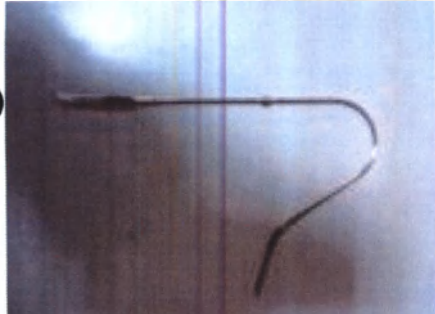
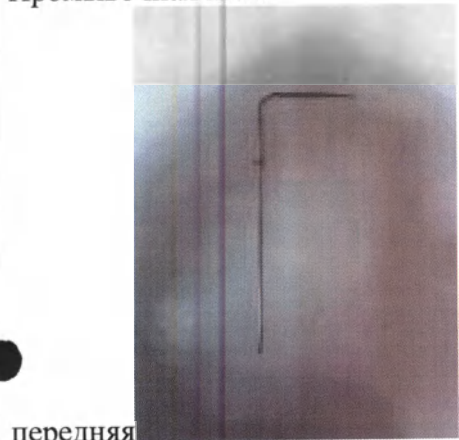
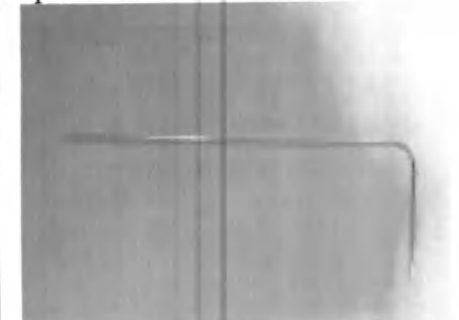
Длина: 1,8м

Масса: не более 0,1 кг

4.2.2 Список запасных частей, используемых только специалистами по обслуживанию

Наименование	Описание
Встроенный принтер 	Габаритные размеры: 200мм x 230мм x 150мм Масса: 200мм x 230мм x 150мм
Блок питания 24 В 	Габаритные размеры: 260 мм x 150 мм x 100 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,7 кг
Клапан трехходовой 	Габаритные размеры: 105 мм x 105 мм x 60 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,1 кг
Трубка силиконовая 	Внутренний диаметр x Внешний диаметр: 1,6 мм x 3,2 мм ($\pm 0,1$ мм) Длина: 15 м ($\pm 0,1$ м) Масса: не более 0,1 кг
Материнская плата 	Габаритные размеры: 270 мм x 230 мм x 80 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,5 кг
Набор придонных фильтров	Габаритные размеры: 45мм x 45мм x 75мм Масса: не более 0,1 кг

	
Вертикальный привод станций промывки 	Габаритные размеры: 110 мм x 110 мм x 60 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,2 кг
Головка откачивающего насоса 	Габаритные размеры: 110 мм x 110 мм x 60 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,2 кг Состав набора головки: - мембрана основного двигателя - внутренние диафрагмы (2 шт) - 2 пластиковые и одна металлическая платы, - набор крепежных винтов (4шт)
Плата передатчика 	Габаритные размеры: 110 мм x 110 мм x 60 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,1 кг
Плата ЦПУ 	Габаритные размеры: 110 мм x 110 мм x 60 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,1 кг
Штуцер быстрой связи	Габаритные размеры: 50 мм x 30 мм x 30 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,1 кг

	
Внутренний сканер штрих-кодов 	Габаритные размеры: 110 мм x 185 мм x 75 мм (± 5 мм) Масса: не более 0,4 кг
Раскапывающая игла 	Габаритные размеры: 255 x 145 x 90 мм (± 1 мм) Толщина иглы: не более 2 мм Масса: не более 0,2 кг
Промывочная игла 	Длина: 170,8 мм $\pm 0,2$ мм Масса: не более 0,1 кг
передняя Промывочная игла задняя 	Длина: 163 мм $\pm 0,2$ мм Масса: не более 0,1 кг

4.3 Конструкция системы.

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» представляет собой полностью автоматизированную систему для проведения иммуноферментного анализа сывороток в которой объединены дозатор стандартов и реагентов, инкубатор, промывочное устройство и фотометр.

Для проведения анализа «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» обеспечивается восьмилучными картриджами, заклеенными фольгой, с нанесенным поверх штрих-кодом, которые называются тест-стрипами Alegria.

Тест-стрип Alegria содержит полный набор реагентов и предназначен для проведения одноразового исследования одной пробы пациента.

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» осуществляет полностью автоматическую обработку тест-стрипов Alegria:

- Прибор считывает штрих-код на тест-стрипе Alegria и идентифицирует необходимые для обработки анализа параметры.
- В соответствии с идентифицированным по штрих-коду протоколом применения, прибор осуществляет действия по обработке иммуноферментного анализа, используя реагенты, содержащиеся в тест-стрипе Alegria: разбавление пробы, перемешивание, перенос в пределах тест-стрипа Alegria, инкубация, промывание, измерение оптической плотности (ОП), вычисление значения анализа и результата анализа, отображение результата на дисплее и вывод его на печать.

Эти действия осуществляются путём использования различных модулей (см. описание общего устройства). Модули работают во взаимодействии друг с другом под управлением программного обеспечения прибора.

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» имеет возможность последовательного подключения к внешним ЛИУС (Лабораторная информационная управляющая система) с помощью последовательного подключения через COM-порт.

Пользователь взаимодействует с анализатором Алегрия (Alegria) через понятный пользовательский интерфейс (сенсорный экран).

Пользовательский интерфейс Алегрия (Alegria) используется для запуска устройства и мониторинга процесса обработки анализов *in vitro* и выполнения общих задач. Устройство также выводит полученные результаты на дисплей. Данные и результаты анализов можно распечатывать на бумаге, сохранять или переносить на другие компьютеры.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Условия хранения и транспортировки

	Температура	Влажность
Шкала Цельсия	-40 °C - +70 °C	10%-80% без конденсации

5.2 Условия эксплуатации

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Шкала Цельсия	+20 °C - +32 °C	25%-75% рт.ст. без конденсации	Некритично, до 2300 м над уровнем моря

При транспортировке анализаторов при температуре ниже 0 градусов по Цельсию) жидкостная система анализаторов должна быть опорожнена, чтобы избежать повреждения оборудования.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следуйте нижеприведенным рекомендациям для безопасного и надёжного функционирования устройства:

-  

Всегда, когда на анализаторе отображается значок Предупреждения или Биологической опасности, необходимо обращаться к инструкциям в данном руководстве для выяснения природы потенциальной опасности и порядка действий во избежание её возникновения.

-  Следуйте инструкциям по упаковке/распаковке, чтобы избежать телесных повреждений, повреждений оборудования и материального ущерба.

• Не используйте рядом с устройством мобильные телефоны, системы персональной радиосвязи или другие формы радио коммуникации, а также избегайте использования устройства рядом с электромагнитными полями. Они могут оказать воздействие на функционирование устройства. Анализатор соответствует требованиям стандарта IEC/EN 61326 и не должен подвергаться воздействию высокоуровневых помех.

Внимание: Риск сдавливания

Не помещайте какие-либо предметы или руки/пальцы в механизм загрузочной дверцы секции образцов. Если загрузочная дверца, тест-стрип Alegria или штатив мешают движению карусели тест-стрипов, обратитесь за помощью технического персонала.

- Не пытайтесь воздействовать силой на платформу или механизмы.
- Не пытайтесь вручную открыть загрузочную дверцу секции образцов.
- Не пытайтесь открыть устройство или какие-либо его крышки, если это не описывается в данном руководстве.
- Не наполняйте контейнер (-ы) для жидкости, если контейнер (-ы) находятся в устройстве или устройство запущено.
- Не запускайте устройство, пока не подсоединены контейнеры с жидкостью (контейнер для отходов, системной жидкости, промывочного раствора 1 и промывочного раствора 2).
- Не погружайте устройство в воду или любую другую жидкость (см. раздел Техническое обслуживание для отдельных деталей).
- Отключите разъем питания перед чисткой или техническим обслуживанием устройства. В противном случае, это может привести к телесным повреждениям или повреждению оборудования.
- Убедитесь, что шнур питания не зажат между механизмами в процессе нормальной эксплуатации. В противном случае это может привести к телесным повреждениям или повреждению оборудования.
- Не используйте другие шнуры электропитания или иные детали за исключением тех, которые предназначены для данного устройства.
- Анализатор Алегрия (Alegria) не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и эксплуатироваться в сухих условиях окружающей среды.
- Во время перевозки анализатора Алегрия (Alegria) при температуре менее 0 °C (32 °F) системы анализатора, содержащие жидкость, следует опорожнить чтобы избежать повреждения оборудования.
- Используйте только запасные части, вспомогательное оборудование и расходные материалы производства компании «ОРГЕНТЕК».
- Техническое обслуживание осуществляется только уполномоченным персоналом компании «ОРГЕНТЕК».
- Шнур электропитания должен быть установлен должным образом. Используйте только отвечающие требованиям плавкие предохранители. См. раздел Технические характеристики.
- В процессе работы с образцами, взятыми у людей, и реагентами Alegria для медицинской диагностики in vitro соблюдайте нормы безопасности лаборатории и правильные лабораторные методы.

Биологическая опасность:

Образцы, взятые у людей, и тест-стрипы Alegria, а также весь используемый материал, содержащий данное обозначение, являются потенциальными возбудителями инфекции.

В отношении утилизации лабораторных отходов соблюдается национальное или региональное законодательство.

Персональная защита:

При работе с образцами, реагентами и анализатором должны использоваться защитные перчатки.

Меры по оказанию первой помощи: при попадании на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Снимите загрязнённую одежду и обувь и постирайте перед повторным использованием. При попадании на кожу технической жидкости, тщательно промойте водой. При попадании в глаза, осторожно промойте глаза водой, держа их открытыми, в течение как минимум 10 минут. Обратитесь к врачу при необходимости.

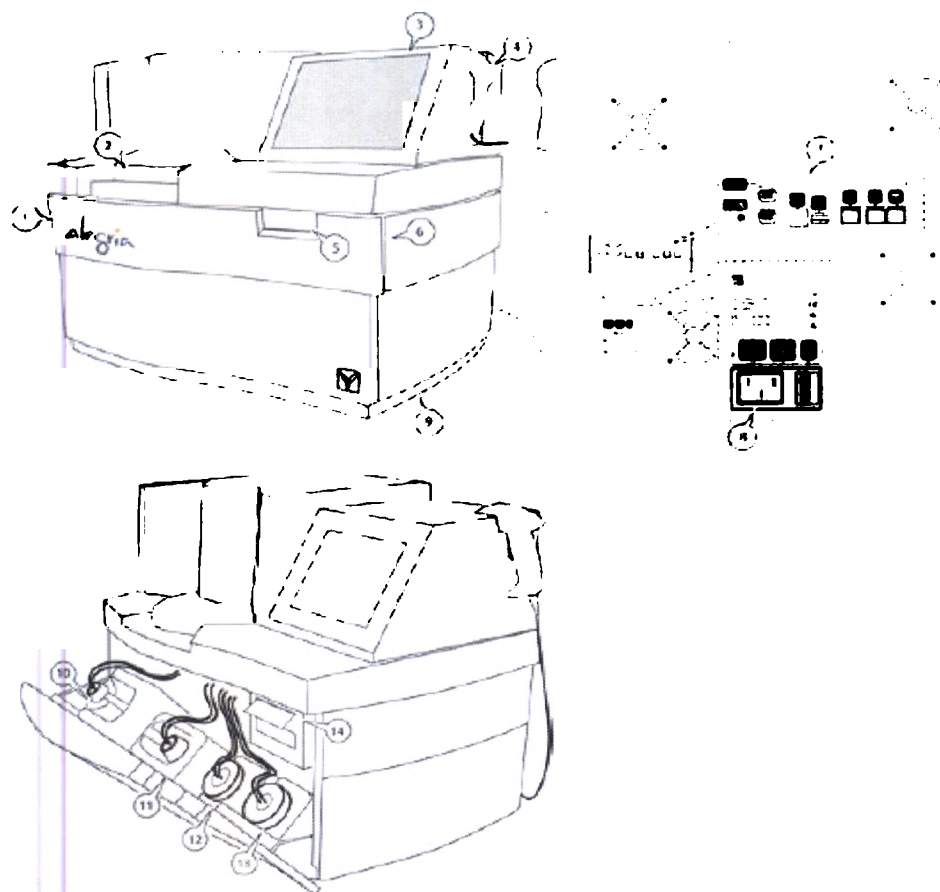
Меры по обеспечению личной безопасности, защитные устройства и порядок действий в чрезвычайных ситуациях: соблюдайте лабораторные правила техники безопасности. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не глотайте. Не набирайте ртом. Не следует есть, пить, курить, наносить макияж в зонах, где находятся образцы или реагенты набора. При пролитии необходимо абсорбировать вещество инертным материалом и поместить разлитое вещество в соответствующее место для утилизации отходов.



- Соблюдайте рекомендации по выполнению контроля качества в медицинских лабораториях путём исследования контрольных образцов и/ или объединённых в пул образцов сыворотки.

7. УСТАНОВКА

7.1 Описание оборудования

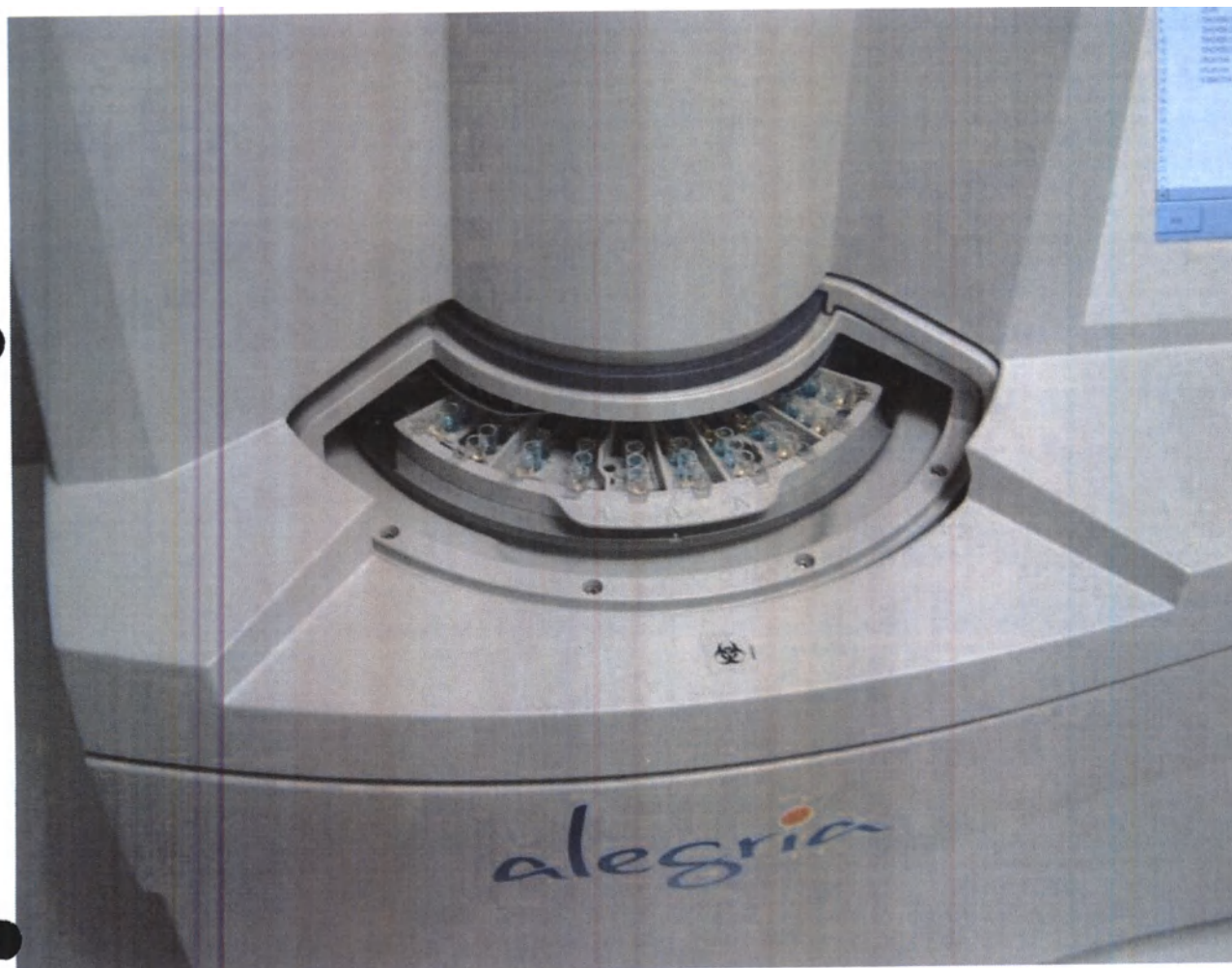


1	Передняя крышка
2	Область загрузки проб
3	Сенсорный экран
4	Внешний считыватель штрих-кодов
5	Выход бумаги принтера
6	Ручка открытия передней крышки (с обеих сторон анализатора)
7	Панель входных и выходных соединений (с задней стороны анализатора)
8	Вход и выключатель питания (с задней стороны анализатора)
9	Ручка для подъёма (с обеих сторон анализатора)
10	Контейнер для отходов

11	Контейнер для системной жидкости
12	Контейнер для промывочного раствора А
13	Контейнер для промывочного раствора В
14	Встроенный принтер

Объяснение обозначений на корпусе устройства:

7.2 Описание маркировки



На передней панели нанесен знак  - «Биологическая опасность».

Расшифровка символов, использованных при маркировке МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Маркировка CE в соответствии с Европейской директивой 98/79/ЕС в отношении медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro		Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Номер по каталогу

	Обратитесь к эксплуатационной документации		Производитель
	Напряжение питания Потребляемая мощность	Made in Germany	Страна происхождения
	Предупреждение или меры предосторожности		Биологическая опасность
	Включить Выключить		Системная жидкость
	Плавкий предохранитель		Отходы
	Порт сканера штрих-кодов		Промывочный раствор (1)
	Порт ПК для обслуживания		Промывочный раствор (2)
	Порт USB		Принтер
	Порт Ethernet – отключен производителем		Порт модема
	Порт ISDN		Этой стороной вверх; беречь от влаги; хрупкое, обращаться осторожно

-Наименование изделия

-Наименование и адрес
производителя

-«Сделано в Германии»

-Артикул



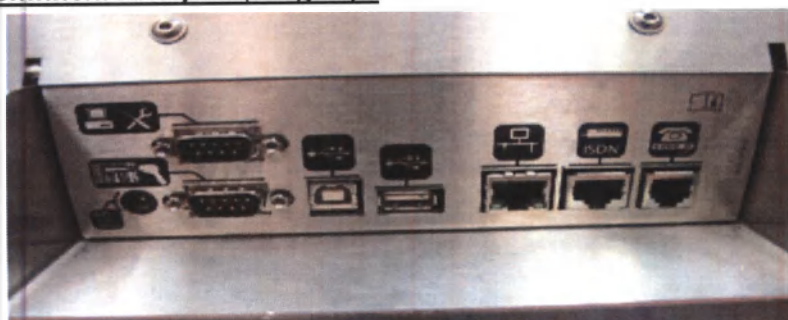
-Обратитесь к эксплуатационной документации

-Маркировка CE

-Медицинское изделие для диагностики in vitro

-Предупреждение

7.3 Расположение разъемов на задней стороне МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»





Расположение разъемов на задней стороне МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

Дата производства

Кнопка «включение/выключение» маркируется этикеткой

ВКЛ/ВЫКЛ

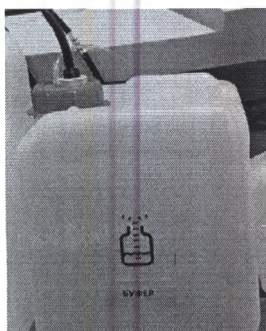
7.4 Маркировка на контейнерах:



На емкость для жидких отходов нанесены предупреждающие символы и этикетки: «Внимание! Биологическая опасность», «Слив».



На емкость для системной жидкости нанесены соответствующий символ и этикетка с надписью «Буфер».

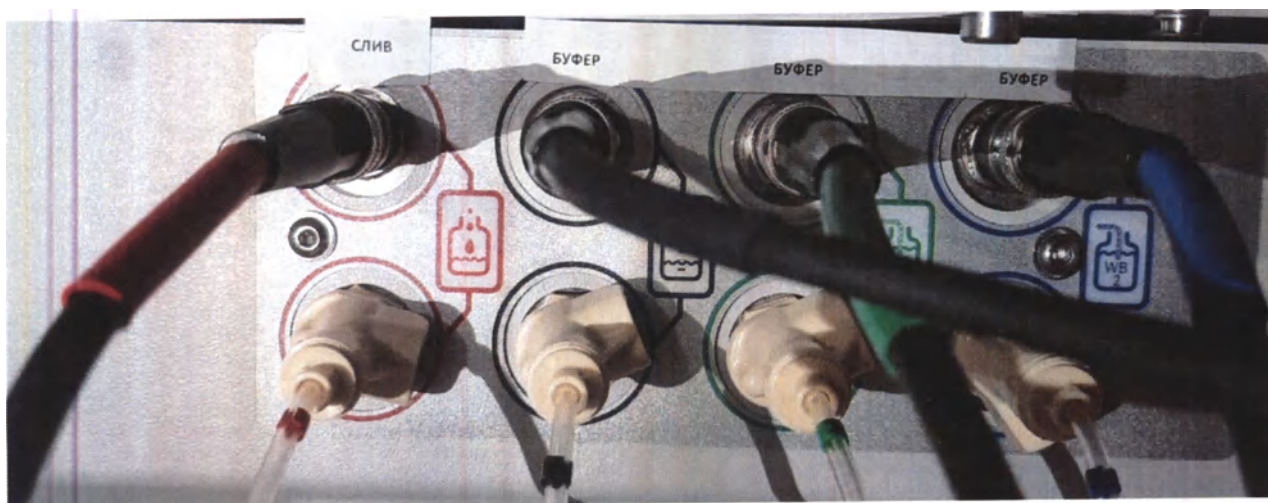




или



На емкостях для промывочных растворов и системной жидкости нанесены соответствующие символы и этикетки с надписью «Буфер».

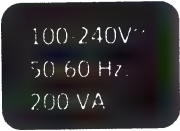
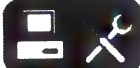


Над разъемами датчиков уровня жидкости для емкостей промывочных растворов и системной жидкости нанесены этикетки с надписью «Буфер» и символы, соответствующие символам на контейнерах: «Промывочный раствор А», «Промывочный раствор В» и «Системная жидкость».

Над разъемом датчика уровня жидкости для емкости для жидких отходов нанесен соответствующий символ и этикетка с надписью «Слив».

7.5. Расшифровка символов, использованных при маркировке МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

Символ	Описание
CE	Маркировка CE в соответствии с Европейской директивой 98/79/ЕС в отношении медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Напряжение питания Потребляемая мощность
	Предупреждение
	Включить Выключить
	Предохранитель
	Порт сканера штрих-кодов
	Порт ПК для обслуживания
	Порт USB
	Порт Ethernet – отключен производителем
	Порт ISDN
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Производитель
	Биологическая опасность
	Системная жидкость
	Отходы
	Промывочный раствор А
	Промывочный раствор В

	Принтер
	Порт модема
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

7.6 Маркировка на транспортной коробке МИ «АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АЛЕГРИЯ (ALEGRIA)»:

ТИП ИНФОРМАЦИИ	СИМВОЛ	ДАННЫЕ НА КОРОБКЕ
Надпись: “PRODUCT NAME AND SN”: (НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР)		ALEGRIA INSTRUMENT No:xxxxxxx ИНСТРУМЕНТ АЛЕГРИЯ, СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: xxxxxxxx
Надпись: “MANUFACTURER”: (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ)		ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH CARL-ZEISS-STRASSE 49-51,55129 MAINZ, GERMANY
Надпись: “SHOCKWATCH INDICATOR” (ИНДИКАТОР УДАРОВ)		ИНДИКАТОР УДАРОВ
МАРКИРОВКА TR 10301	  	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО

В случае необходимости дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с
Уполномоченным представителем компании «ОРГЕНТЕК» в территории РФ:

ЗАО «БиоХимМак»

199992, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 11.

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

info@biochemmack.ru

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики МИ «Анализатор автоматический
иммуноферментный Алегрия (Alegria)» представлены в таблице ниже:

Наименование	Характеристика
Наименование изделия	Анализатор иммуноферментный Алегрия
Операционная система	Microsoft, Windows CE
Версия операционной системы	Не ниже 4.1
Версия встроенного ПО	Не ниже 1.0
Электропитание	100–240В ~ 50–60 Гц.

Потребляемая мощность	Не более 200 Вт
Плавкие предохранители	100–240 В~ 2×Т4АL250V (5×20 мм), одобренные стандартами CSA и UL
Количество анализов (мин.— макс.)	1–30 анализов за постановку (зависит от типа анализа)
Количество анализов в одном тест-стрипе Alegria	1
Кривая калибровки	4 точки
Продолжительность постановки анализа	67–120 минут, в зависимости от анализа и количества тест-стрипов
Дозирующий насос (диапазон)	10–200 мкл
Аккумулятор	Литиевый аккумулятор (используется для питания встроенных часов реального времени)
Объем контейнера для системной жидкости	2,5 л
Объем контейнера для отходов	5 л
Объем контейнера промывочного раствора	1 л
Тип принтера	Термопринтер
Тип бумаги для принтера	Бумага для термопринтера
Габаритные размеры прибора	685 (Ш)мм x 540 (Г)мм x 760 (В)мм
Масса	Не более 52,4кг
Внешние размеры картонной коробки с анализатором Alegria на деревянном поддоне	970(Ш)мм x 670 (Г)мм x 1000 (В) мм
Принцип действия	Иммуноферментный анализ
Методы исследования	Метод граничных точек
Пробы	
Режим карусели	Программный режим
Тип карусели	3 штатива для размещения по 10 тест-стрипов Alegria
Регулирование температуры	Климатическая камера
Температура реакции	26±2 С
Типы проб	Сыворотка крови
Загрузка проб	Загрузка в тест-стрип Alegria вручную (вне прибора)
Объем пробы	10–100мкл (в зависимости от анализа)
Контроль	Все тест-стрипы Alegria включают в себя контроль. Каждый тест-стрип Alegria содержит 1 пробу и 1 контроль.
Метод смешивания	Всасывание и выпуск
Модуль раскапывания	19–162мкл (в зависимости от анализа)
Оптический модуль и аналитическая система	
Оптическое поглощение	Измерение оптического поглощения в лунках 3 и 4 соответствующего тест-стрипа Alegria
Длина волны	650нм
Источник света	Светодиодная лампа
Тип чувствительного элемента	оптический
Точность установки длины волны	± 1,5нм
Диапазон измерения	0–2,0 ед.ОП (оптическая плотность)

Линейность	< 2%
Точность	± 0,005 ед.ОП
Пользовательский интерфейс	
Пользовательский интерфейс	Дисплей с сенсорным экраном Разрешение: 1280 x 768 Диагональ: 10" Коэффициент динамической контрастности: 1000:1 Язык сообщений: английский (по умолчанию)
Возможности визуализации	Представление результатов анализа
Контроль качества	Отображение сводных данных Отображение хода рабочего процесса
Хранение данных	до 2000 записей о пациентах
Подключение к внешней ЛИУС с помощью COM порта (опционально)	Режим автоматического экспорта результатов в ЛИУС Режим ручного экспорта результатов в ЛИУС Экран синонимов ЛИУС позволяет соотносить синонимы ЛИУС и названия анализов
Класс электробезопасности	Класс I
Категория перенапряжения	Категория II
Степень загрязнения	Степень загрязнения 2
Уровень шума	55 дБА
Минимальные требования для персонального компьютера, который можно подключить к анализатору	
Характеристики подключаемого компьютера	Тип процессора - Intel(R) Core™ i3, i5, i7 Количество ядер: не менее 2 Оперативная память: не менее 2 Гб Жесткий диск: не менее 100 Гб Видеокарта: встроенная или интегрированная, не ниже Intel HD Graphics 2500 Возможность подключения по COM порту. Внешний подключаемый компьютер, так же как и внешняя клавиатура используются только для сервисных целей.
Требования к внешней подключаемой клавиатуре	
Характеристики подключаемой клавиатуры	Любая внешняя подключаемая клавиатура с помощью USB порта. Внешняя клавиатура, так же как и внешний подключаемый компьютер используются только для сервисных целей.
Внутренний (встроенный) сканер штрих-кодов:	CCD сканер для линейных кодов и PDF417 Модель TC1100-1200
источник питания	5±% В (постоянный ток)
потребление	1,5 Ватт

интерфейсы	RS232, WEDGE, PEN Emulation
максимальное сканирование / сек	270
максимальное разрешение	0,076 мм (3 тысячных дюйма)
читаемые коды	EAN/UPS, Code39, 2/5 family, Codabar, Code128, EAN 128, ISBT 128, Code 93, pharmaceutical codes, Delta IBM, Code 16K, Code 49, (Telepan, MSI/Plessey, Pharmacode только TC1100-1100), (Codeblock-A, Codeblock-F Std, Codeblock-F EAN, PDF417 только TC1100-1200)
энергосбережение	270 сканирований в секунду, включение режима сна, включение режима ожидания
считывание параметров	On-line (интерактивное)
выбор кода	Чередование 2 из 5: контроль переданных цифр, длина: мин 4, макс 99
доступные коды	Code EAN8, EAN13, UPCA6 UPC8: без ADD ON, контроль переданных цифр, без конверсии
(только TC1100-1200)	Code39: длина: мин 1, макс 99 Code 128: контроль непереданных цифр, длина: мин 1, макс 99 PDF417
формат данных	Code ID отключен, Header = <STX>, Terminator = <CR> <LF>, нет настройки поля, длина текстового кода отключена, замена символов отключена, не считываемые символы = <CAN>
параметры декодирования	Распределение чернил включено, управление при переполнении включено, межцифровой контроль включен, Puzzle Solver TM отключен, безопасность декодирования = 1 чтение
доступный интерфейс	RS232, 9600, N, 8, 1, без покачивания рукой, ACK/NAC отключен, RX отключение 10 мс, FIFO доступен, межсимвольная задержка отключена
Внешний сканер штрих-кодов (входит в состав прибора)	Используется для быстрого ввода информации считыванием штрих-кода, в качестве альтернативы вводу данных через

	сенсорный экран
1D/Линейные штрихкоды	Автоматически распознает все стандартные ID штрих-коды, включая линейные коды семейства GS1DataBar
Класс защиты	IP52
Модель:	Gryphon
Производитель:	Datalogic Scanning Inc.
Тип	GD4130-WH
Входное напряжение	4.75 – 5.25VDC
Рабочий ток(средний)	245mA@5VDC
Ток ожидания (средний)	120mA@5VDC
Интерфейсы	USB, RS-232, Keyboard Wedge, IBM 46XX, Wand
Ударопрочность	Выдерживает множественные падения на бетонную поверхность с высоты 1.8м/5.9футов
Характеристики EAS	Checkpoint Systems: GD4110-WH EAS
Условия окружающей среды:	
Антистатическая защита(воздушный разряд)	16 kV
Влажность (без конденсата)	5 до 90%
Внешнее освещение	От 0 до 100.000 Люкс
Защита от пыли и влаги	IP52
Тип считывающего элемента	Светодиодный (LED)
Тип связи	USB
Вид сканера	проводной
Источник света	Двойной источник света: 630-670нм
Минимальный контраст печати	15%
Разрешение (максимально)	0.076mm/3 mils
Линейный оптический датчик	CCD Solid-State
Максимальная скорость чтения	325 сканирований в секунду
Угол чтения	Угол вертикальный 65°
	Угол горизонтальный 65°
	Угол (осевое вращение) 35°
Соответствие нормам эксплуатации в окружающей среде	Соответствует нормам RoHS стран ЕС и Китая

Классификация

- Степень защиты от электрического шока: Оборудование обеспечивает определённую степень защиты от электрического шока, в частности касательно допустимого тока утечки.
- Степень защиты от опасного попадания жидкости: IP2.
- Режим эксплуатации: Непрерывная эксплуатация.

8.1 Исследование точности и воспроизводимости работы основных модулей МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

Оценка производилась путем многократного тестирования следующих модулей:

- - Модуль внутреннего сканера штрих-кодов
- - Модуль раскапывания
- - Оптический модуль
- - Аналитический модуль
- - Выполнение измерений на двух анализаторах параллельно

8.1.1. Модуль внутреннего сканера штрих-кодов

- *Цель исследования:*

Оценка способности Модуля внутреннего сканера штрих-кодов безошибочно считывать штрих-коды тест-стрипов Alegria.

- *Алгоритм исследования:*

Тридцать тест-стрипов Alegria было помещено в системный лоток МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)», включена работа внутреннего сканера штрих-кодов.

Было протестировано одиннадцать МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)».

- *Исходные данные:*

См приложение «Сканер штрих-кодов».

- *Результаты:*

Файл статистики (log-file) отобразил результат «0» для всех тест-стрипов Alegria, что свидетельствует о правильности считывания штрих-кодов тест-стрипов.

Вывод:

Модуль внутреннего сканера штрих-кодов безошибочно считывает штрих-коды тест-стрипов Alegria.

8.1.2. Модуль раскапывания

- *Цель исследования:*

Оценка способности Модуля раскапывания (состоящего из раскапывающей иглы и иглы для раствора конъюгата) распределять определённые объёмы с высокой степенью точности.

- *Алгоритм исследования:*

- Три пустых тест-стрипа Alegria были разделены между лунками 4 и 5.
- Масса пустых частей лунок 1-4 была измерена на прецизионных весах «Сарториус» (Sartorius) (CPA225D-OCE).
- Затем лунку 8 каждого тест-стрипа заполнили 200 мкл дистиллированной воды.
- Далее, тест-стрипы Alegria были помещены в «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»;
- Под управлением программного обеспечения Alegria, раскапывающие иглы последовательно выполняли следующие операции:
 - Перенести 19 мкл дистиллированной воды из лунки 8 в лунку 1 (раскапывающая игла)
 - Перенести 162 мкл дистиллированной воды из лунки 8 в лунку 1 (раскапывающая игла)
 - Перенести 100 мкл дистиллированной воды из лунки 8 в лунку 1 (раскапывающая игла)
 - Перенести 100 мкл дистиллированной воды из лунки 8 в лунку 1 (игла для раствора конъюгата)
- Затем тест-стрипы Alegria были извлечены из анализатора
- Масса заполненных лунок 1-4 была снова измерена на прецизионных весах «Сарториус» (Sartorius) (CPA225D-OCE).

В испытании участвовало одиннадцать анализаторов.

- *Исходные данные*

См. приложение «Модуль раскапывания»

• Результаты

Расчёт распределения жидкости:

Масса заполненных лунок 1-4 по отношению к массе пустых частей лунок 1-4

Равнялась распределённому объёму*

*мкл=мг

• Точность (прецизионность):

Среднее значение распределения жидкости [мг], стандартное отклонение и коэффициент вариации рассчитывались исходя из значений, полученных на одиннадцати МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегррия (Alegria)». в результате трех раскапываний каждого из заданного объёмов.

• Точность (правильность):

Погрешность (%) рассчитывается по формуле: (среднее значение распределения жидкости*100)/заданное значение распределения жидкости.

		Точность представленных данных [мг]	Заданное значение[мг]	Точность измерений, погрешность, %
Раскапывающая игла	Среднее значение	19,00	19,00	0,00
	Стандартное отклонение (sd)	0,20		
	Коэффициент вариации, %	1,06		
Раскапывающая игла	Среднее значение	99,65	100,00	0,35
	Стандартное отклонение (sd)	0,72		
	Коэффициент вариации, %	0,72		
Раскапывающая игла	Среднее значение	160,16	162,00	1,13
	Стандартное отклонение (sd)	0,60		
	Коэффициент вариации, %	0,38		
Игла для раствора конъюгата	Среднее значение	99,91	100,00	0,09
	Стандартное отклонение (sd)	0,63		
	Коэффициент вариации, %	0,63		

Пояснение/Вывод

Диапазон приемлемых значений для дозирующих игл допускает погрешность $\pm 2,5\%$ от заданного значения распределения жидкости для заданных объёмов 19 мкл, 162 мкл и 100 мкл.

8.1.3. Оптический модуль

• Цель исследования:

Оценка способности оптического модуля определять эквивалентную оптическую плотность (OD) в лунках 3 и 4 тест-стрипов Alegria.

• Алгоритм исследования:

Лунки 3 и 4 пустых тест-стрипов Alegria вручную заполнялись 100 мкл раствором красителя с оптической плотностью (ОП): $1,100 \pm 0,2$.

Данные тест-стрипов Alegria фотометрически считывались в МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегррия (Alegria)» в режиме «Считывание оптической плотности».

В испытании участвовало одиннадцать анализаторов.

В одном прогоне обрабатывалось 29 тест-стрипов Alegria (по техническим причинам позиция № 5 должна оставаться незанятой в соответствии с требованием оптической системы).

• Исходные данные

См. приложение «Оптический модуль»

• Результаты

Результаты исследования оптической плотности рассчитывались следующим образом:

ОП лунки 3/ОП лунки 4=Индекс

Целевое значение: равнозначные значения оптической плотности лунок 3 и 4 должны давать в результате индексное значение равное 1,0.

Испытывались одиннадцать анализаторов, 29 определений для каждого:

	ОП лунки 3	ОП лунки 4	Индекс
Среднее	1,128	1,130	<u>0,997</u>
стандартное	0,037	0,032	0,014
Коэффициент вариации, %	3,3	2,8	<u>1,5</u>

Пояснение/Вывод

Диапазон приемлемых значений индекса (ОП лунки 3/ОП лунки 4) не превышает коэффициент вариации 2,5 %.

8.1.4. Аналитический модуль

- Цель исследования:

Оценка способности аналитического модуля давать точные результаты для тест-стрипов Alegria, используя все функции МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» (внутренний сканер штрих-кодов, дозирующие иглы, дозирующий насос, оптический модуль, программное обеспечение)

- Алгоритм исследования:

В одном исследовании были проанализированы двенадцать тест-стрипов Alegria (Набор реагентов производства компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ», ORG 310, «Позитивный контроль Alegria» предназначен для функционального контроля МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»).

Набор реагентов «Позитивный контроль Alegria» содержит позитивный контроль вместо буфера образцов, что позволяет тестировать расчётную систему без использования образцов пациента.

Оптическая плотность лунки 3 относится к реакции позитивного контроля, а оптическая плотность лунки 4 относится к реакции внутреннего контроля.

В испытании участвовали десять анализаторов Alegria.

- Исходные данные.

См. приложение «Расчётная система»

- Результаты.

Были получены следующие результаты оптической плотности: ОП лунки 3/ОП лунки 4=Индекс

- Внутренняя воспроизводимость анализатора: коэффициент вариации рассчитывался для одного анализатора для каждой из 12 тест-стрипов на основании результатов лунок 3,4 и индексного значения.
- Воспроизводимость анализаторов Alegria: коэффициент вариации рассчитывался для каждого из 10 анализаторов с 12 тест-стрипами каждый (всего 120 тест-стрипов) на основании результатов лунок 3,4 и индексного значения.

- Точность измерений:

Погрешность (%) рассчитывается по формуле: (среднее значение*100)/заданное значение**

**в соответствии с Сертификатом анализа каждого Лота Набора реагентов «Позитивный контроль Alegria» ORG 310

Точность представленных данных (воспроизводимость анализатора)					Точность измерений	
		Средняя оптическая плотность лунки 3	Средняя оптическая плотность лунки 4	Полученное значение индекса		Значение индекса
1	Среднее	0,893	0,379	2,35	Заданное**	2,34
	Квадратичное	0,026	0,011	0,04	Полученное	2,35
	Коэффициент	<u>3,0%</u>	<u>3,0%</u>	<u>1,9%</u>	Погрешность,	<u>0,8</u>

	вариации				%	
2	Среднее	0,905	0,391	2,32	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,018	0,014	0,10	Полученное	2,32
	Коэффициент вариации	2,0 %	3,5%	4,3%	Погрешность, %	-0,7
3	Среднее	0,859	0,362	2,38	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,019	0,011	0,05	Полученное	2,38
	Коэффициент вариации	2,2%	3,2%	2,1%	Погрешность, %	1,6
4	Среднее	0,918	0,386	2,38	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,013	0,008	0,03	Полученное	2,38
	Коэффициент вариации	1,4%	2,1%	1,1%	Погрешность, %	1,6
5	Среднее	0,851	0,351	2,43	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,022	0,008	0,07	Полученное	2,43
	Коэффициент вариации	2,6%	2,3%	2,8%	Погрешность, %	3,5
6	Среднее	0,872	0,367	2,38	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,031	0,019	0,08	Полученное	2,38
	Коэффициент вариации	3,6%	5,2%	3,5%	Погрешность, %	1,7
7	Среднее	0,917	0,383	2,40	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,026	0,012	0,05	Полученное	2,40
	Коэффициент вариации	2,8%	3,0%	2,2%	Погрешность, %	2,4
8	Среднее	0,880	0,379	2,32	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,013	0,009	0,04	Полученное	2,32
	Коэффициент вариации	1,4%	2,4%	1,6	Погрешность, %	-0,9
9	Среднее	0,876	0,366	2,39	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,024	0,014	0,05	Полученное	2,39
	Коэффициент вариации	2,7 %	3,8%	2,3%	Погрешность, %	2,1
10	Среднее	0,890	0,373	2,39	Заданное	2,34
	Квадратичное	0,026	0,012	0,08	Полученное	2,39
	Коэффициент вариации	3,0%	3,2%	3,3%	Погрешность, %	2,1

Точность представленных данных (внутренняя воспроизводимость анализатора)					Точность измерений	
		Средняя оптическая плотность лунки 3	Средняя оптическая плотность лунки 4	Полученное значение индекса		Значение индекса
10 анализаторов	Среднее	0,886	0,374	2,37	Заданное**	2,34
	Квадратичное	0,031	0,017	0,07	Полученное	2,37
	Коэффициент вариации	3,5%	4,4%	2,9%	Погрешность, %	1,6

Пояснение/вывод

Диапазон приемлемых значений установлен в пределах

<7,5% для точности анализов

<7,5% погрешности от заданного значения (точность измерений)

8.1.5. Оценка воспроизводимости результатов ОП при выполнении измерений на двух анализаторах параллельно

- Цель исследования:

Оценка воспроизводимости результатов измерений ОП (длина волны 650 нм) при выполнении измерений на двух анализаторах параллельно

- Алгоритм исследования:

Воспроизводимость на двух приборах оценивали при помощи анализа реплик одного образца контрольного материала на двух приборах Alegria. Количество реплик при испытаниях: 30 реплик на одном приборе и 30 реплик на втором.

- Материалы исследования:

1) Антитела к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) (Реагенты для лабораторной диагностики invitro для автоматического анализатора Alegria), производитель ORGENTEC Diagnostika GmbH (ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ) РУ № ФСЗ 2012/11770 от 20 марта 2012 года. Количество наборов – 3 шт., кат.номер ORG 203, лот: 1902140, срок годности: до 2020-07-31.

2) Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль, Специальный Иммунохимический» (Liquichek, SpecialtyImmunoassayControl), производитель Bio-Rad Laboratories, РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30 сентября 2016 года. Количество наборов – 1 шт. (6 флаконов по 5 мл в упаковке), кат.номер 365, лот 60242, срок годности: до 2020-08-31.

3) Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria), производства ORGENTEC Diagnostika GmbH, Германия (серийный номер 492007, дата производства 06.12.2019г.).

4) Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria), производства ORGENTEC Diagnostika GmbH, Германия (серийный номер 492008, дата производства 06.12.2019г.).

- Исходные данные:

- Результаты определения антител к тиреоидной пероксидазе на материале контрольным многоуровневым «Ликвичек» на двух анализаторах (МЕ/мл) приведены в разделе 7.1.6 «Исходные данные».

- Результаты:

По результатам измерений рассчитывали и оценивали коэффициент вариации (CV%).

Среднее значение (МЕ/мл)	85,35
SD стандартное отклонение (МЕ/мл)	5,00
CV коэффициент вариации (%)	5,86%

Оцениваемый параметр коэффициент вариации (CV), характеризующий воспроизводимость на двух приборах = 5,86%.

8.1.6. Приложение «Исходные данные»

1.) Модуль внутреннего сканера штрих-кодов

1.1 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN110624

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.2 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310685

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0

15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.3 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN310686

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.4 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN310687

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0

2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.5 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310688

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0

25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.6 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310689

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.7 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310690

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0

ФЗ-3-03 «Алегррия», Р

14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.8 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310691

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

F7 3-03 *

1.9 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310692

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0

3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.10 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310693

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0

26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

1.11 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310694

Тест-стрип	Штрих-код		Результат
	Заданный	Полученный	
1	3102412123450001	3102412123450001	0
2	3102412123450002	3102412123450002	0
3	3102412123450003	3102412123450003	0
4	3102412123450004	3102412123450004	0
5	3102412123450005	3102412123450005	0
6	3102412123450006	3102412123450006	0
7	3102412123450007	3102412123450007	0
8	3102412123450008	3102412123450008	0
9	3102412123450009	3102412123450009	0
10	3102412123450010	3102412123450010	0
11	2151412123450037	2151412123450037	0
12	2151412123450038	2151412123450038	0
13	2153412123450050	2153412123450050	0
14	2153412123450051	2153412123450051	0
15	2153412123450052	2153412123450052	0
16	3102412123450016	3102412123450016	0
17	3102412123450020	3102412123450020	0
18	3102412123450018	3102412123450018	0
19	3102412123450019	3102412123450019	0
20	2153412123450049	2153412123450049	0
21	3102412123450031	3102412123450031	0
22	2153412123450037	2153412123450037	0
23	2153412123450060	2153412123450060	0
24	2153412123450059	2153412123450059	0
25	2153412123450058	2153412123450058	0
26	2153412123450057	2153412123450057	0
27	2153412123450056	2153412123450056	0
28	2153412123450055	2153412123450055	0
29	2153412123450054	2153412123450054	0
30	2153412123450053	2153412123450053	0

2) Модуль раскапывания

2.1 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN110624

*мг=мкл

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,05111	1,07034	19,23
	2	1,05113	1,07031	19,18
	3	1,04690	1,06610	19,20
162 мкл	1	1,04863	1,20899	160,36
	2	1,03562	1,19562	160,00
	3	1,03294	1,21211	160,51
100 мкл	1	1,04058	1,13163	98,69
	2	1,04058	1,13906	98,48
	3	1,03144	1,12975	98,31
100 мкл	1	1,03092	1,13020	99,28
	2	1,04101	1,14005	99,04

	3	1,05137	1,14988	98,51
--	---	---------	---------	-------

2.2 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310685

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,05148	1,07060	19,12
	2	1,04654	1,06512	18,58
	3	1,03927	1,05790	18,63
162 мкл	1	1,02893	1,18731	158,38
	2	1,03384	1,19279	158,95
	3	1,03280	1,19244	159,64
100 мкл	1	1,04160	1,14003	98,43
	2	1,03806	1,13641	98,35
	3	1,03039	1,12893	98,54
100 мкл	1	1,02925	1,12810	98,85
	2	1,02846	1,12728	98,82
	3	1,04835	1,14715	98,80

2.3 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310686

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03109	1,04993	18,84
	2	1,03453	1,05326	18,73
	3	1,04128	1,06014	18,86
162 мкл	1	1,05155	1,21267	161,12
	2	1,03161	1,19289	161,28
	3	1,04722	1,20759	160,37
100 мкл	1	1,04695	1,14679	99,84
	2	1,03216	1,13145	99,29
	3	1,03839	1,13816	99,77
100 мкл	1	1,04892	1,14903	100,11
	2	1,03379	1,13379	100,00
	3	1,03554	1,13585	100,31

2.4 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310687

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,04834	1,06760	19,26
	2	1,04977	1,06895	19,18
	3	1,04873	1,06750	18,77
162 мкл	1	1,05151	1,21071	159,21
	2	1,05003	1,21029	160,26
	3	1,02772	1,18819	160,47
100 мкл	1	1,04580	1,14626	100,46
	2	1,03873	1,13989	101,16
	3	1,03212	1,13320	100,08
100 мкл	1	1,02912	1,12954	100,42
	2	1,02942	1,12986	100,44
	3	1,05165	1,15253	100,88

2.5 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310688

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03589	1,05490	19,01
	2	1,03650	1,05551	19,01
	3	1,04313	1,06215	19,02
162 мкл	1	1,03016	1,19049	160,33
	2	1,04734	1,20774	160,40
	3	1,04705	1,20734	160,29
100 мкл	1	1,03224	1,13204	99,80
	2	1,03848	1,13811	99,63
	3	1,04901	1,14923	100,22
100 мкл	1	1,03871	1,13917	100,46
	2	1,05243	1,15270	100,27
	3	1,03810	1,13865	100,55

2.6 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310689

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03386	1,05264	18,78
	2	1,04894	1,06780	18,86
	3	1,03292	1,05170	18,78
162 мкл	1	1,02847	1,18895	160,48
	2	1,03824	1,19900	160,76
	3	1,04170	1,20254	160,84
100 мкл	1	1,02921	1,12916	99,95
	2	1,04450	1,14393	99,43
	3	1,04641	1,14642	100,01
100 мкл	1	1,03927	1,13882	99,55
	2	1,03108	1,13083	99,75
	3	1,02876	1,12898	100,22

2.7 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310690

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,04554	1,06451	18,97
	2	1,03126	1,05026	19,00
	3	1,03456	1,05357	19,01
162 мкл	1	1,04127	1,20173	160,46
	2	1,05160	1,21209	160,49
	3	1,04032	1,20069	160,37
100 мкл	1	1,03164	1,13196	100,32
	2	1,04733	1,14741	100,08
	3	1,03637	1,13654	100,17
100 мкл	1	1,04702	1,14715	100,13
	2	1,03224	1,13209	99,85
	3	1,03841	1,13851	100,10

2.8 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310691

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03056	1,04957	19,01
	2	1,04783	1,06686	19,03
	3	1,02741	1,04643	19,02
162 мкл	1	1,04419	1,20488	160,69

	2	1,02919	1,18936	160,17
	3	1,04454	1,20450	159,96
100 мкл	1	1,03950	1,13960	100,10
	2	1,03335	1,13352	100,17
	3	1,03378	1,13384	100,06
100 мкл	1	1,03802	1,13841	100,39
	2	1,03192	1,13242	100,50
	3	1,03860	1,13903	100,43

2.9 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310692

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03573	1,05471	18,98
	2	1,03635	1,05534	18,99
	3	1,04279	1,06174	18,95
162 мкл	1	1,0305	1,18990	159,85
	2	1,04713	1,20679	159,66
	3	1,04681	1,20589	159,08
100 мкл	1	1,03209	1,13145	99,36
	2	1,04148	1,14112	99,36
	3	1,03825	1,13815	99,64
100 мкл	1	1,04882	1,14801	99,90
	2	1,04456	1,14412	99,56
	3	1,03372	1,13283	99,11

2.10 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310693

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,02735	1,04627	18,92
	2	1,02861	1,047760	18,99
	3	1,03164	1,05064	19,00
162 мкл	1	1,03308	1,19336	160,28
	2	1,04412	1,20447	160,35
	3	1,05092	1,21068	159,76
100 мкл	1	1,02834	1,12835	100,01
	2	1,02869	1,12819	99,50
	3	1,03317	1,13295	99,78
100 мкл	1	1,02808	1,12789	99,81
	2	1,03223	1,13249	100,26
	3	1,04791	1,14826	100,35

2.11 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310694

Целевое значение	Запуск	Пустые лунки 1-4, г	Заполненные лунки 1-4, г	Распределение жидкости, мг*
19 мкл	1	1,03215	1,05148	19,33
	2	1,03830	1,05773	19,43
	3	1,04891	1,06892	19,38
162 мкл	1	1,03371	1,19390	160,19
	2	1,03550	1,19585	160,35
	3	1,03854	1,19861	160,07
100 мкл	1	1,05238	1,15156	99,18
	2	1,03793	1,13735	99,42

	3	1,03104	1,13039	99,35
100 мкл	1	1,04704	1,14726	100,22
	2	1,03920	1,13970	100,50
	3	1,03635	1,13684	100,49

3) Оптический модуль

3.1 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN110624

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1,019	1,046	0,974
2	1,017	1,047	0,971
3	1,027	1,044	0,984
4	1,037	1,048	0,990
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1,032	1,048	0,985
7	1,028	1,044	0,985
8	1,028	1,038	0,990
9	1,024	1,036	0,988
10	1,020	1,041	0,980
11	1,026	1,059	0,969
12	1,003	1,035	0,969
13	1,017	1,042	0,976
14	1,016	1,039	0,978
15	1,019	1,033	0,986
16	1,006	1,038	0,969
17	1,014	1,041	0,974
18	1,017	1,040	0,978
19	1,009	1,031	0,979
20	1,016	1,039	0,978
21	1,014	1,024	0,990
22	1,007	1,034	0,974
23	1,011	1,043	0,969
24	1,002	1,026	0,977
25	1,002	1,039	0,964
26	1,017	1,037	0,981
27	1,002	1,035	0,968
28	1,003	1,029	0,975
29	0,998	1,045	0,955
30	1,007	1,029	0,979
Средняя ОП	1,015	1,039	0,977
Квадратичное значение	0,010	0,007	0,008
Коэффициент вариации, %	0,98	0,71	0,84

3.2 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN310685

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1,148	1,143	1,004
2	1,143	1,163	0,989
3	1,154	1,155	0,999
4	1,159	1,144	1,013

5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1,144	1,137	1,006
7	1,127	1,148	0,982
8	1,142	1,158	0,986
9	1,145	1,133	1,011
10	1,146	1,150	0,997
11	1,135	1,140	0,996
12	1,138	1,136	1,002
13	1,127	1,145	0,984
14	1,133	1,164	0,973
15	1,143	1,136	1,006
16	1,145	1,144	1,001
17	1,141	1,140	1,001
18	1,130	1,147	0,985
19	1,136	1,148	0,990
20	1,140	1,166	0,978
21	1,145	1,146	0,999
22	1,141	1,151	0,991
23	1,140	1,140	1,000
24	1,130	1,146	0,986
25	1,140	1,153	0,989
26	1,142	1,168	0,978
27	1,153	1,135	1,016
28	1,147	1,152	0,996
29	1,157	1,169	0,990
30	1,174	1,157	1,015
Средняя ОП	1,143	1,149	0,995
Квадратичное значение	0,010	0,010	0,012
Коэффициент вариации, %	0,878	0,899	1,167

3.3 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310686

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1,124	1,141	0,985
2	1,136	1,122	1,012
3	1,136	1,141	0,996
4	1,153	1,140	1,011
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1,139	1,142	0,997
7	1,139	1,126	1,012
8	1,132	1,123	1,008
9	1,145	1,138	1,006
10	1,128	1,135	0,994
11	1,130	1,159	0,975
12	1,157	1,159	0,998
13	1,144	1,149	0,996
14	1,143	1,135	1,007
15	1,134	1,146	0,990
16	1,129	1,154	0,978
17	1,141	1,143	0,998
18	1,130	1,130	1,000
19	1,130	1,143	0,989
20	1,123	1,109	1,013
21	1,128	1,136	0,993
22	1,149	1,148	1,001
23	1,130	1,133	0,997
24	1,150	1,140	1,009
25	1,144	1,158	0,988
26	1,144	1,152	0,993

27	1,148	1,145	1,003
28	1,115	1,162	0,960
29	1,129	1,128	1,001
30	1,146	1,135	1,010
Средняя ОП	1,137	1,140	0,997
Квадратичное значение	0,010	0,012	0,012
Коэффициент вариации, %	0,881	1,081	1,230

3.4 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN310687

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1,136	1,135	1,001
2	1,148	1,152	0,997
3	1,148	1,133	1,013
4	1,150	1,122	1,025
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1,153	1,136	1,015
7	1,45	1,139	1,005
8	1,146	1,147	0,999
9	1,131	1,129	1,002
10	1,137	1,122	1,013
11	1,143	1,131	1,011
12	1,141	1,133	1,007
13	1,131	1,122	1,008
14	1,137	1,140	0,997
15	1,130	1,126	1,004
16	1,133	1,136	0,997
17	1,142	1,126	1,014
18	1,133	1,122	1,010
19	1,127	1,126	1,001
20	1,138	1,145	0,994
21	1,135	1,119	1,014
22	1,131	1,127	1,004
23	1,136	1,126	1,009
24	1,113	1,111	1,002
25	1,113	1,116	0,997
26	1,111	1,140	0,975
27	1,118	1,114	1,004
28	1,141	1,112	1,026
29	1,136	1,115	1,019
30	1,135	1,113	1,020
Средняя ОП	1,135	1,128	1,006
Квадратичное значение	0,011	0,011	0,011
Коэффициент вариации, %	0,955	0,976	1,044

3.5 Серийный номер анализатора «Алегрия»: SN310688

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1,143	1,150	0,994
2	1,145	1,145	1,000
3	1,144	1,135	1,008
4	1,140	1,142	0,998
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1,146	1,135	1,009
7	1,135	1,137	0,998
8	1,138	1,149	0,990
9	1,142	1,133	1,008

10	1,136	1,135	1,001
11	1,133	1,132	1,001
12	1,142	1,162	0,983
13	1,144	1,144	1,000
14	1,142	1,141	1,001
15	1,144	1,148	0,997
16	1,134	1,141	0,994
17	1,147	1,148	0,999
18	1,133	1,138	0,996
19	1,140	1,144	0,997
20	1,136	1,151	0,987
21	1,123	1,134	0,990
22	1,123	1,148	0,978
23	1,132	1,138	0,995
24	1,145	1,136	1,008
25	1,135	1,131	1,004
26	1,131	1,132	0,999
27	1,140	1,133	1,006
28	1,131	1,133	0,998
29	1,128	1,136	0,993
30	1,127	1,146	0,983
Средняя ОП	1,137	1,141	0,997
Квадратичное значение	0,007	0,008	0,008
Коэффициент вариации, %	0,599	0,659	0,775

3.6 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310689

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.129	1.153	0.979
2	1.129	1.159	0.974
3	1.134	1.152	0.984
4	1.151	1.147	1.003
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.149	1.153	0.997
7	1.137	1.155	0.984
8	1.149	1.162	0.989
9	1.150	1.147	1.003
10	1.137	1.140	0.997
11	1.146	1.156	0.991
12	1.136	1.146	0.991
13	1.129	1.144	0.987
14	1.128	1.157	0.975
15	1.133	1.141	0.993
16	1.136	1.143	0.994
17	1.126	1.143	0.985
18	1.120	1.134	0.988
19	1.115	1.144	0.975
20	1.114	1.147	0.971
21	1.127	1.148	0.982
22	1.130	1.145	0.987
23	1.130	1.164	0.971
24	1.123	1.147	0.979
25	1.120	1.141	0.982
26	1.122	1.161	0.966
27	1.133	1.147	0.988
28	1.126	1.137	0.990
29	1.128	1.150	0.981
30	1.129	1.137	0.993

Средняя ОП	1.132	1.148	0.985
Квадратичное значение	0.010	0.008	0.009
Коэффициент вариации, %	0.883	0.679	0.950

3.7 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310690

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.135	1.148	0.989
2	1.142	1.109	1.030
3	1.145	1.138	1.006
4	1.122	1.142	0.982
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.148	1.139	1.008
7	1.138	1.139	0.999
8	1.139	1.153	0.988
9	1.141	1.128	1.012
10	1.145	1.136	1.008
11	1.126	1.138	0.989
12	1.143	1.156	0.989
13	1.146	1.135	1.010
14	1.139	1.142	0.997
15	1.120	1.142	0.981
16	1.143	1.144	0.999
17	1.142	1.141	1.001
18	1.132	1.135	0.997
19	1.139	1.125	1.012
20	1.137	1.151	0.988
21	1.112	1.125	0.988
22	1.122	1.155	0.971
23	1.133	1.132	1.001
24	1.124	1.128	0.996
25	1.149	1.131	1.016
26	1.132	1.128	1.004
27	1.130	1.134	0.996
28	1.138	1.140	0.998
29	1.135	1.132	1.003
30	1.136	1.145	0.992
Средняя ОП	1.136	1.138	0.998
Квадратичное значение	0.009	0.010	0.012
Коэффициент вариации, %	0,807	0,893	1,200

3.8 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310691

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.166	1.136	1.026
2	1.169	1.143	1.023
3	1.163	1.143	1.017
4	1.159	1.133	1.023
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.153	1.150	1.003
7	1.148	1.138	1.009

8	1.155	1.132	1.020
9	1.166	1.144	1.019
10	1.152	1.133	1.017
11	1.152	1.141	1.010
12	1.148	1.142	1.005
13	1.148	1.130	1.016
14	1.154	1.132	1.019
15	1.145	1.137	1.007
16	1.149	1.129	1.018
17	1.143	1.128	1.013
18	1.140	1.134	1.005
19	1.139	1.120	1.017
20	1.142	1.115	1.024
21	1.156	1.121	1.031
22	1.138	1.119	1.017
23	1.132	1.123	1.008
24	1.141	1.144	0.997
25	1.130	1.117	1.012
26	1.146	1.121	1.022
27	1.145	1.128	1.015
28	1.139	1.124	1.013
29	1.137	1.125	1.011
30	1.138	1.138	1.000
Средняя ОП	1.148	1.132	1.014
Квадратичное значение	0.010	0.009	0.008
Коэффициент вариации, %	0.887	0.828	0.797

3.9 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310692

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.158	1.135	1.020
2	1.147	1.130	1.015
3	1.150	1.121	1.026
4	1.140	1.110	1.027
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.144	1.107	1.033
7	1.144	1.116	1.025
8	1.144	1.143	1.001
9	1.138	1.135	1.003
10	1.139	1.119	1.018
11	1.145	1.118	1.024
12	1.128	1.145	0.985
13	1.146	1.113	1.030
14	1.139	1.113	1.023
15	1.134	1.115	1.017
16	1.133	1.120	1.012
17	1.130	1.125	1.004
18	1.133	1.123	1.009
19	1.142	1.130	1.011
20	1.125	1.129	0.996
21	1.138	1.117	1.019
22	1.127	1.126	1.001
23	1.127	1.120	1.006
24	1.135	1.119	1.014

25	1.127	1.120	1.006
26	1.123	1.111	1.011
27	1.112	1.121	0.992
28	1.123	1.110	1.012
29	1.131	1.117	1.013
30	1.134	1.134	1.000
Средняя ОП	1.136	1.122	1.012
Квадратичное значение	0.010	0.010	0.012
Коэффициент вариации, %	0.861	0.864	1.152

3.10 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310693

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.142	1.154	0.990
2	1.139	1.168	0.975
3	1.155	1.155	1.000
4	1.163	1.149	1.012
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.156	1.167	0.991
7	1.142	1.152	0.991
8	1.139	1.168	0.975
9	1.142	1.145	0.997
10	1.149	1.148	1.001
11	1.152	1.158	0.995
12	1.143	1.148	0.996
13	1.138	1.149	0.990
14	1.138	1.161	0.980
15	1.141	1.137	1.004
16	1.148	1.143	1.004
17	1.140	1.150	0.991
18	1.145	1.149	0.997
19	1.136	1.140	0.996
20	1.132	1.154	0.981
21	1.144	1.155	0.990
22	1.147	1.150	0.997
23	1.141	1.133	1.007
24	1.124	1.136	0.989
25	1.126	1.137	0.990
26	1.125	1.159	0.971
27	1.128	1.143	0.987
28	1.140	1.136	1.004
29	1.138	1.141	0.997
30	1.130	1.138	0.993
Средняя ОП	1.141	1.149	0.993
Квадратичное значение	0.009	0.010	0.010
Коэффициент вариации, %	0.813	0.861	0.981

3.11 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310694

Тест-стрип	Оптическая плотность лунки 3	Оптическая плотность лунки 4	Значение индекса
1	1.166	1.165	1.001
2	1.149	1.135	1.012

3	1.153	1.158	0.996
4	1.151	1.173	0.981
5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6	1.151	1.148	1.003
7	1.145	1.148	0.997
8	1.142	1.146	0.997
9	1.140	1.151	0.990
10	1.141	1.144	0.997
11	1.152	1.161	0.992
12	1.164	1.163	1.001
13	1.142	1.158	0.986
14	1.165	1.180	0.987
15	1.139	1.153	0.988
16	1.133	1.169	0.969
17	1.138	1.146	0.993
18	1.149	1.143	1.005
19	1.138	1.157	0.984
20	1.139	1.139	1.000
21	1.138	1.144	0.995
22	1.126	1.132	0.995
23	1.153	1.153	1.000
24	1.144	1.148	0.997
25	1.142	1.141	1.001
26	1.126	1.153	0.977
27	1.127	1.131	0.996
28	1.133	1.152	0.984
29	1.132	1.127	1.004
30	1.146	1.127	1.017
Средняя ОП	1.144	1.150	0.995
Квадратичное значение	0.011	0.013	0.010
Коэффициент вариации, %	0.937	1.144	1.019

4) Аналитический модуль

4.1 Серийный номер анализатора «Алегория» SN310686

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.861	0.423	2.04
2	0.909	0.390	2.33
3	0.910	0.381	2.39
4	0.892	0.389	2.29
5	0.891	0.375	2.38
6	0.927	0.390	2.38
7	0.916	0.397	2.31
8	0.899	0.384	2.34
9	0.908	0.379	2.40
10	0.910	0.386	2.36
11	0.917	0.423	2.04
12	0.924	0.410	2.25

4.2 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310687

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.890	0.377	2.36
2	0.876	0.373	2.35
3	0.871	0.373	2.34
4	0.835	0.355	2.35
5	0.835	0.361	2.31
6	0.842	0.346	2.43
7	0.873	0.378	2.31
8	0.855	0.359	2.38
9	0.872	0.356	2.45
10	0.867	0.359	2.42
11	0.853	0.362	2.36
12	0.837	0.343	2.44

4.3 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310688

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.925	0.391	2.37
2	0.941	0.401	2.35
3	0.918	0.386	2.38
4	0.916	0.386	2.37
5	0.916	0.384	2.39
6	0.929	0.382	2.43
7	0.892	0.369	2.42
8	0.914	0.383	2.39
9	0.905	0.381	2.38
10	0.908	0.384	2.36
11	0.920	0.391	2.35
12	0.926	0.395	2.34

4.4 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310689

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.883	0.372	2.37
2	0.866	0.357	2.43
3	0.857	0.353	2.43
4	0.791	0.353	2.24
5	0.843	0.353	2.39
6	0.859	0.347	2.48
7	0.854	0.352	2.43
8	0.858	0.345	2.49
9	0.860	0.346	2.49
10	0.849	0.345	2.46
11	0.838	0.340	2.46
12	0.851	0.347	2.45

4.5 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310690

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.893	0.385	2.32

2	0.919	0.372	2.47
3	0.876	0.361	2.43
4	0.872	0.364	2.40
5	0.846	0.335	2.53
6	0.876	0.361	2.43
7	0.794	0.331	2.40
8	0.866	0.394	2.20
9	0.871	0.363	2.40
10	0.873	0.376	2.32
11	0.864	0.369	2.34
12	0.909	0.388	2.34

4.6 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310691

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.935	0.401	2.33
2	0.951	0.404	2.35
3	0.911	0.378	2.41
4	0.924	0.390	2.37
5	0.904	0.381	2.37
6	0.918	0.374	2.45
7	0.975	0.386	2.53
8	0.904	0.375	2.41
9	0.883	0.368	2.40
10	0.896	0.372	2.41
11	0.895	0.373	2.40
12	0.907	0.388	2.34

4.7 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310692

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.895	0.389	2.30
2	0.874	0.383	2.28
3	0.898	0.380	2.36
4	0.860	0.367	2.34
5	0.860	0.366	2.35
6	0.875	0.369	2.37
7	0.871	0.377	2.31
8	0.880	0.380	2.32
9	0.893	0.393	2.27
10	0.878	0.380	2.31
11	0.885	0.372	2.38
12	0.887	0.390	2.27

4.8 Серийный номер анализатора «Алегррия»: SN310693

Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.926	0.399	2.32
2	0.906	0.376	2.41
3	0.888	0.352	2.52
4	0.883	0.371	2.38
5	0.868	0.371	2.34

6	0.878	0.361	2.43
7	0.872	0.361	2.42
8	0.863	0.362	2.38
9	0.853	0.355	2.40
10	0.843	0.353	2.39
11	0.851	0.353	2.41
12	0.879	0.378	2.33

4.9 Серийный номер анализатора «Алегория»: SN310694

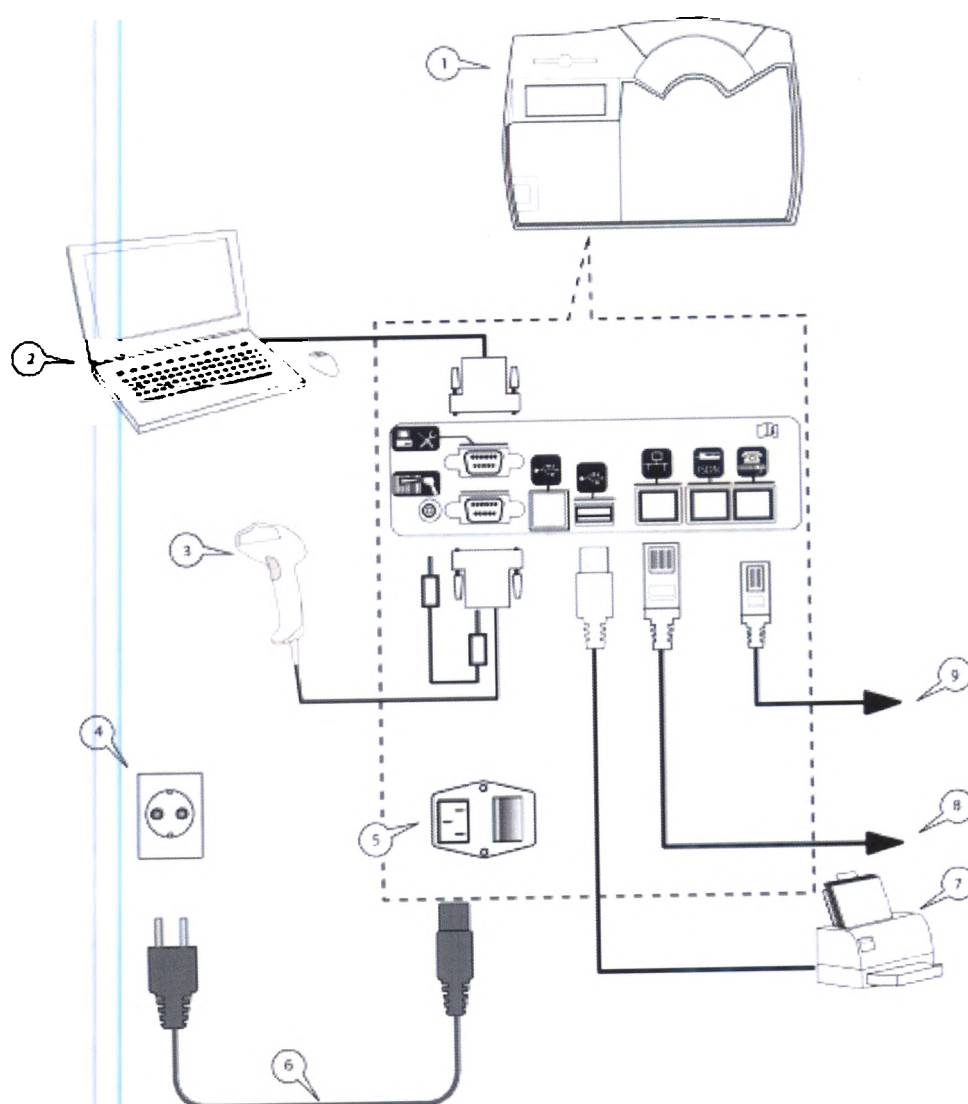
Тест-стрип	Полученное значение оптической плотности лунки 3	Полученное значение оптической плотности лунки 4	Значение индекса
1	0.828	0.380	2.18
2	0.911	0.379	2.40
3	0.899	0.371	2.42
4	0.857	0.354	2.42
5	0.890	0.355	2.51
6	0.888	0.366	2.43
7	0.882	0.368	2.40
8	0.884	0.366	2.42
9	0.899	0.378	2.38
10	0.917	0.382	2.40
11	0.909	0.378	2.40
12	0.920	0.396	2.32

5)Выполнение измерений на двух анализаторах параллельно:

N п/п	Результаты определения Анти-ТПО (МЕ/мл), на анализаторе: «Алегория»: SN 492007	Результаты определения Анти-ТПО (МЕ/мл), на анализаторе: «Алегория»: SN 492008
1	88,2	78,2
2	80,6	93,4
3	84,6	82,5
4	83,1	91,6
5	92,4	89,5
6	84,7	84,8
7	78,8	75,9
8	89,2	87,6
9	92,4	93,1
10	80,6	78,6
11	85,7	86,3
12	75,8	89,4
13	78,9	76,8
14	82,7	84,6
15	89,2	84,7
16	90,7	85,2
17	79,5	77,5
18	84,4	82,8
19	93,6	93,2
20	89,3	91,7

21	85,1	88
22	90,2	87,8
23	83,5	82,9
24	87,6	79,1
25	79,5	82,4
26	80,4	86,4
27	88,9	82,8
28	86,4	85,5
29	79,6	89,2
30	92,5	91,6
Среднее значение (МЕ/мл)	85,35	
SD стандартное отклонение (МЕ/мл)	5,00	
CV коэффициент вариации (%)	5,86%	

8.2 Подключение анализатора



1	Анализатор Алегрия (Alegria)
2	Порт для подключения ПК, для обслуживания (COM-порт) (ПК не входит в состав МИ)
3	Внешний считыватель штрих-кодов
4	Электрическая розетка с защитным заземлением
5	Разъём для подключения электропитания и кнопка включения/выключения
6	Сетевой кабель, 220В
7	USB-кабель для внешнего принтера (принтер не входит в состав анализатора)
8	порт Ethernet – отключен производителем
9	PC кабель для COM-порта (для удалённого доступа и передачи данных, не входит в состав анализатора)

8.3 Упаковка и распаковка оборудования

 **Внимание!** Используйте правильные методы подъёма при перемещении упаковки. В противном случае это может привести к телесным повреждениям, повреждению оборудования и материальному ущербу. Как минимум два человека должны переносить устройство до места его эксплуатации при помощи подъёмных рукояток (см. Изображение общего вида анализатора Алегрия).

 **Внимание!** Не используйте острые предметы для удаления защитной упаковки устройства. В противном случае это может привести к повреждению оборудования.

- Осмотрите упаковку на предмет повреждений при транспортировке. Если повреждения имеются, свяжитесь с представителями компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».
- Осмотрите индикаторы для определения проблем во время транспортировки TILTWATCH («ТИЛТУОТЧ», индикатор наклона груза) и SHOCKWATCH («ШОКУОТЧ», индикатор удара груза) для активации.
- Снимите внешнюю упаковку.
- Извлеките внутренний упаковочный материал.
- Снимите защитное покрытие.
- Извлеките все отсоединённые вспомогательные устройства.
- Извлеките транспортные фиксаторы (см. Демонтаж транспортного фиксатора).
- Осмотрите детали на предмет повреждений и подтвердите наличие всех компонентов. В случае повреждений или нехватки каких-либо деталей, свяжитесь с представителями компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».
- Убедитесь, что все заказанные детали присутствуют, в противном случае свяжитесь с представителем компании «ОРГЕНТЕК».

 Для получения подробной информации см. **Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке.**

8.4 Подготовка места установки

- Ознакомьтесь с техническими характеристиками.
- Разместите анализатор Алегрия (Alegria) на специальную полку или стол, способные выдержать нагрузку анализатора (~ 60 кг, включая все жидкости). Убедитесь в том, что вокруг оборудования достаточно пространства для установки и подключения к источнику питания.

 Для получения подробной информации см. **Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке.**

8.5. Установка

 Для получения подробной информации см. Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор Алегрия (Alegria) обрабатывает наборы реагентов, предназначенные для лабораторной диагностики *in vitro*, предоставляемые компанией «ОРГЕНТЕК». Работа анализатора Alegria основана на проведении иммуноферментного анализа (ИФА) с помощью восьмилуночных стрипов со штрих-кодом, называемых тест-стрипами Alegria.

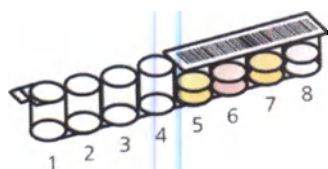
9.1. Принцип осуществления измерений

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» осуществляет диагностику *in vitro* проб сыворотки методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Антитела, присутствующие в положительных пробах сыворотки, связываются с антигеном, которым покрыта поверхность двух реакционных лунок, с образованием комплекса антиген-антитело. После инкубации во время первой промывки удаляются несвязанные и неспецифически-связанные молекулы. Добавляемый затем ферментный конъюгат связывается с иммобилизованными комплексами антиген-антитело. После инкубации во время второй промывки удаляется несвязанный ферментный конъюгат. Добавление раствора ферментного субстрата ведёт к процессу гидролиза и проявления цвета во время инкубации. Интенсивность синего цвета коррелирует с концентрацией комплексов антиген-антитело и может быть измерена фотометрически при длине волны 650 нм.

Восьмилуночные стрипы для диагностики *in vitro* Alegria, заклеенные фольгой, на которую нанесен штрих-код, называются тест-стрипами Alegria.

Тест-стрип Alegria содержит полный набор реагентов и предназначен для единоразового исследования одной пробы пациента:



Лунки 1 и 2: пустые (лунки для разбавления пробы)

Лунки 3 и 4: две покрытые лунки (реакционные лунки, контроль и проба пациента)

Лунка 5: Контроль; жёлтого цвета

Лунка 6: Ферментный конъюгат; светло-красного цвета

Лунка 7: Буфер пробы; жёлтого цвета

Лунка 8: Субстрат ТМБ; прозрачная

Каждый тест-стрип предназначен для одного определения и одного образца пациента.

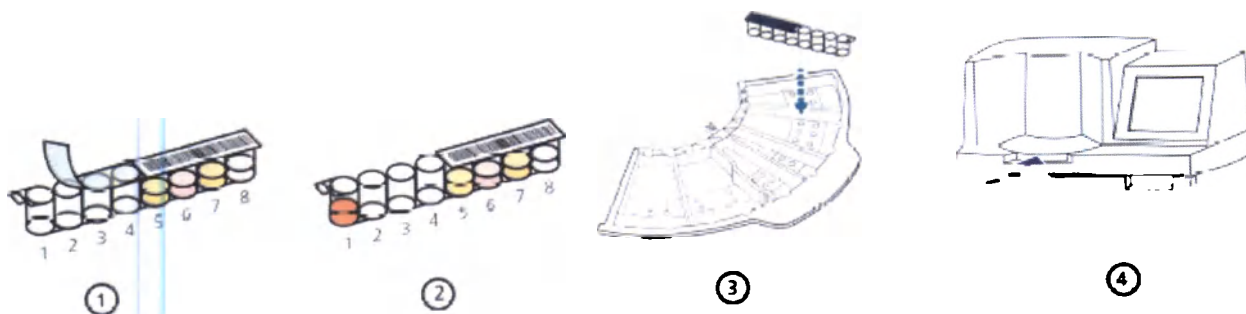
Система тест-стрипов Alegria основана на запатентованной SMC - Технологии (Сенсорная запоминаемая калибровка): информация об образце, анализе и оценке, а также о сроке годности, специфичном для партии, содержится на штрих-коде, напечатанном на тест-стрипе Alegria.

Данные, закодированные в штрих-коде, передаются с тест-стрипа Alegria анализатору Алегрия (Alegria) для автоматической обработки и оценки.

Анализатор считывает информацию о сроке действия тест-стрипа Alegria и если срок действия истёк отказывается обрабатывать данные.

Пример типичной процедуры проведения анализа Alegria:

- 1) Удалите плёнку с лунок 1-4 теста-стрипа Alegria. Не удаляйте плёнку с напечатанным штрих-кодом с лунок 5-8.
- 2) Поместите 10 мкл образца в лунку 1.
- 3) Поместите тест-стрип в штатив.
- 4) Поместите штатив в анализатор Алегрия (Alegria) и запустите анализатор. Последующие шаги выполняются автоматически. Анализ завершен, когда анализатор распечатывает результаты.



В трёх штативах можно разместить 30 тест-стрипов Alegria для проведения анализа за одну постановку.

Анализатор Алегрия (Alegria) может обработать за одну постановку до 30 различных IVD-анализов Alegria.

Вне прибора Алегрия (Alegria):

Подготовка тест-стрипа Alegria

Удалить плёнку с лунок 1–4, раскапать 10 мкл пробы в лунку 1

Поместить тест-стрип Alegria в штатив

Внутри прибора Алегрия (Alegria):

Поместить штатив в карусель прибора

Произвести запуск прибора Alegria, используя сенсорный экран:

Промывка системы

Разбавление пробы 1:100 в 2 этапа

Перенести 90 мкл буфера пробы из лунки 7 в лунку 1, перемешать, промыть иглу
переместить 19 мкл разбавленной пробы в лунку 2

Перенести 162 мкл буфера пробы из лунки 7 в лунку 2, перемешать, промыть иглу

Перенесение разбавленной пробы и контроля в реакционные лунки

Раскапать 100 мкл разбавленной пробы из лунки 2 в лунку 3

Раскапать 100 мкл контроля из лунки 5 в лунку 4

Инкубация пробы и контроля

50×30 секунд = 25 минут

Промывка реакционных лунок

Внесение ферментного конъюгата в реакционные лунки

Раскапать по 100 мкл ферментного конъюгата из лунки 6 в лунки 3 и 4

Инкубация ферментного конъюгата

20×30 секунд = 10 минут

Промывка реакционных лунок

Внесение субстрата в реакционные лунки

Раскапать по 100 мкл субстрата из лунки 8 в лунки 3 и 4
и немедленно провести контрольное измерение ОП

Инкубация субстрата

30×30 секунд = 15 минут

Измерение оптической плотности на длине волны 650 нм

Вычисление результатов

Вывод на печать

Промывка системы

Карусель поворачивается, перемещая тест-стрип Alegria к Оптическому модулю, который измеряет поглощения проходящего света с длиной волны 650 нм.

9.2. Блок-схема проведения измерений:

- После нажатия кнопки RUN (ПУСК) проводится промывка гидравлической системы прибора

системной жидкостью.

- Раскапывающая игла перемещает 90мкл буфера пробы из лунки 7 в лунку 1.
- Перемешивание лунки 1: последовательно отбор и выпуск жидкости.
- Промывка раскапывающей иглы системной жидкостью.
- Раскапывающая игла переносит 19мкл разбавленной пробы из лунки 1 в лунку 2.
- Перемешивание лунки 2: последовательно отбор и выпуск жидкости.
- Промывка раскапывающей иглы системной жидкостью.
- Раскапывающая игла переносит 162мкл буфера пробы из лунки 7 в лунку 2.
- Перемешивание лунки 2: последовательно отбор и выпуск.
- Промывка раскапывающей иглы системной жидкостью.
- Раскапывающая игла переносит 100мкл разбавленной пробы из лунки 2 в реакционную лунку 3.
- Начинается реакция.
- Промывка раскапывающей иглы системной жидкостью.
- Раскапывающая игла переносит 100мкл разбавленной пробы из лунки 2 в реакционную лунку 4.
- Начинается реакция.
- Карусель поворачивается на одну позицию за каждые 30 секунд.
- Через 50×30 секунд = 25 минут тест-стрип Alegria переходит к станции промывки: Промывка реакционных лунок 3 и 4
- Раскапывающая игла переносит 100мкл ферментного конъюгата из лунки 6 в реакционную лунку 3. Раскапывающая игла переносит 100мкл ферментного конъюгата из лунки 6 в реакционную лунку 4.
- Через 20×30 секунд = 10 минут тест-стрип Alegria переходит к станции промывки 2: Промывание реакционных лунок 3 и 4.
- Раскапывающая игла переносит 100мкл субстрата из лунки 8 в реакционную лунку 3. Раскапывающая игла переносит 100мкл субстрата из лунки 8 в реакционную лунку 4.
- Немедленное контрольное измерение ОП на дл волны 650нм.
- Через 30×30 секунд = 15 минут тест-стрип Alegria переходит к оптическому модулю: Измерение ОП на дл. волны 650нм для реакционных лунок 3 и 4.
- Программа обработки производит автоматическое вычисление результатов анализа.
- Вывод результатов на печать.
- Промывка гидравлической системы прибора системной жидкостью.

9.3 Анализ

9.3.1 Анализ граничных точек

Вычисляется разница поглощения в двух фиксированных точках для контроля и пробы:

- Первое измерение проводится сразу после добавления субстрата
- Второе измерение проводится через 15 минут после начала реакции субстрата

1) Измерение оптической плотности пробы и контроля в двух временных точках

ОП_{проба} в 0 минут и через 15 минут после начала реакции субстрата

ОП_{контроль} в 0 минут и через 15 минут после начала реакции субстрата

2) Вычисление разницы поглощения для пробы и контроля:

$$\delta \text{ ОП}_{\text{проба}} = \text{ОП}_{\text{проба 15 минут}} - \text{ОП}_{\text{проба 0 минут}}$$

$$\delta \text{ ОП}_{\text{контроль}} = \text{ОП}_{\text{контроль 15 минут}} - \text{ОП}_{\text{контроль 0 минут}}$$

3) Вычисление значения индекса для оценки результатов анализа:

$$\text{Индекс} = \delta \text{ ОП}_{\text{проба}} / \delta \text{ ОП}_{\text{контроль}}$$

9.4 Калибровка

Дозирующее устройство (шприц) модуля раскапывания имеет заводскую калибровку. При каждом запуске анализатора, начальная позиция дозирующего устройства (home position) автоматически фиксируется при помощи оптического сенсора.

9.5 Контроль качества.

Внутренняя проверка качества.

В каждом тест-стрипе Alegria параллельно тестируются 1 проба пациента и 1 внутренний контроль. При этом программное обеспечение Alegria сначала проверяет, находится ли значение ОП для контроля в пределах сертифицированного диапазона. Сертифицированный диапазон зафиксирован в программном обеспечении Alegria.

Если ОП контроля тест-стрипа Alegria не попадает в этот сертифицированный диапазон ОП, то считается, что данный конкретный тест-стрип Alegria не прошел внутреннюю проверку качества, и результат анализа данного конкретного тест-стрипа Alegria является недействительным. При этом выводится соответствующее сообщение для пользователя на экран и на печать.

Корректность работы МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» может также контролироваться запуском специальных контрольных образцов для диагностики in vitro, предоставляемыми компанией «Оргентек Диагностика ГмбХ»:

ORG 310 Положительный контроль (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11770)

ORG 311 Отрицательный контроль (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11770)

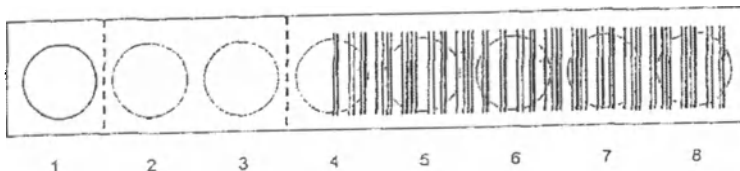
9.6 Вычисление.

SMC-технология (сенсорная запоминаемая калибровка) входит в состав МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» является собственностью компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ», закрепленной патентом № WO2006/050953A1 от 18.05.2006 г.

9.6.1 Аннотация к патенту:

Изобретение имеет отношение к устройству для проведения индивидуального иммунологического анализа полностью автоматическим образом с целью выявления наличия в пробе биологически активного вещества и к использованию такого устройства. Изобретение также имеет отношение к картриджу, который используется для проведения индивидуального иммунологического анализа на предмет наличия в пробе биологически активного вещества с использованием вышеупомянутого устройства содержит ряд лунок для размещения реагентов, необходимых для анализа. Тест-стрип заклеен плёнкой с нанесённым на неё штрих-кодом, специфичным для конкретного анализа.

Сенсорная запоминаемая калибровка имеет отношение к данным, закодированным в этом штрих-коде, и использованию закодированных данных совместно с данными протокола применения для получения результата анализа.



9.6.2 Аналитический результат

Штрих-код, напечатанный на тест-стрипе Alegria, предоставляет данные для 4 точек расчётной кривой калибровки.

Программное обеспечение МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» на основе значения ОП контроля вычисляет индекс. Специфичный для конкретного анализа протокол применения на основе полученной из штрих-кода кривой калибровки вычисляет индекс дл

аналитического результата пробы, который представляется в виде полуколичественной или количественной числовой оценки.

9.6.3 Результат анализа

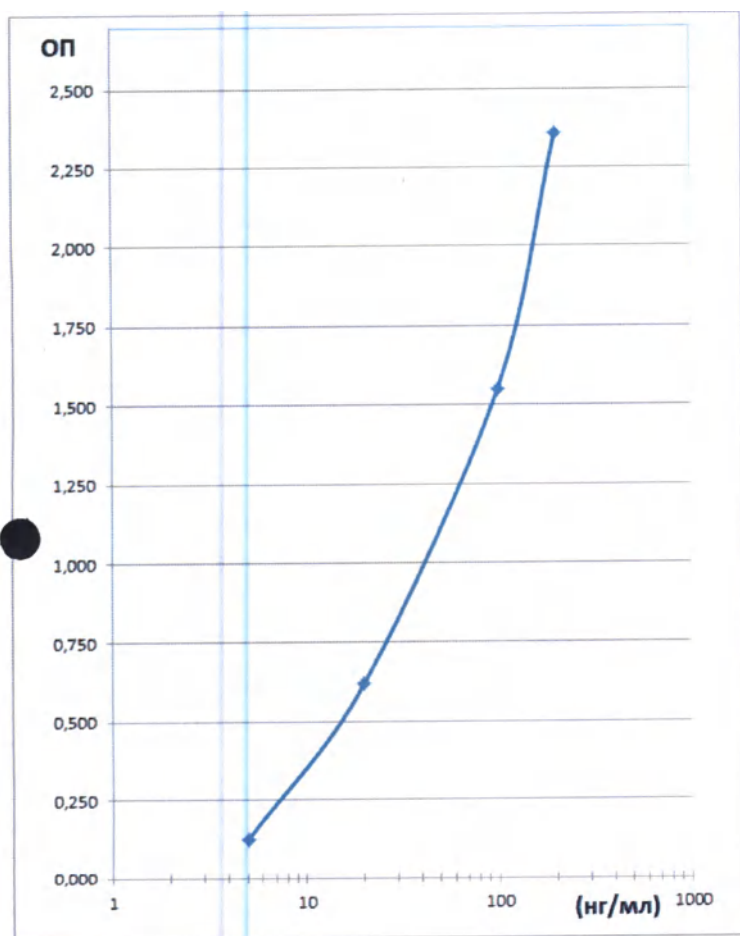
Специфический для каждого анализа протокол применения использует определенное для этого анализа пороговое значение для представления качественного результата анализа: положительный или отрицательный результат указывается, соответственно, как «Pos» или «Neg»

9.6.4 Данные, выводимые на печать (или на экран):

- Дата и время
- Идентификатор анализа: аббревиатура названия продукта
- Идентификатор пациента
- Результат анализа: числовое значение и качественный результат (или указание на недействительности, если не пройдена проверка качества)
- Идентификатор стрипа: полный штрих-код, считываемый с тест-стрипа Alegria

9.7 Принцип SMC- технологии

(SMC - Sensotronic Memorized Calibration)



Для калибровки тест-стрипа используется референс калибровочная кривая, полученная при производстве лота реагентов, внутренн контроль, который входит в состав каждого тест-стрипа

для МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)». Концентрация аналита в биологическом образце определяется по калибровочной кривой, которая строится в программе МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» на основании данных штрих-кода.

В зависимости от значений внутреннего контроля, входящего в состав каждого тест-стрипа,

калибровочная кривая модифицируется при постановке.

- 1) Референсная калибровочная кривая характерна для каждого лота реагентов, получена при тестировании лота с использованием 4 калибровочных образцов с разной концентрацией аналита (см. рис.1). Полученная калибровочная кривая характерная для данного лота реагентов сохраняется и кодируется в штрих-коде этого лота с использованием коэффициента.

Рис.1. Пример референсной калибровочной кривой.

Коэффициент ОП равен отношению ОП в калибровочном образце (ОПк) к ОП в калибровочном образце дискриминационного уровня (ОПкд), т.е. **Коэфф.ОП = (ОПк/ОП кд)**. Соответственно коэффициент для калибровочного образца дискриминационного уровня принят за 1,0 (см. пример в таблице 1).

Концентрация аналита в калибровочных образцах (нг/мл)	ОП в калибровочных образцах	Коэфф.ОП = (ОПк/ОП кд)	Обозначение коэфф в штрих-коде
5	0,124	0,2	2
20	0,620	1,0	не кодируется в штрих-коде
100	1,550	2,5	25
200	2,356	3,8	38

Таблица 1. Вычисление коэффициента ОП, исходя из данных референсной калибровочной кривой (калибровочный образец дискриминационного уровня – 20 нг/мл).

- 2) Пример штрих-кода на тест-стрипе с применением SMC-технологии



Рис.2 Образец тест-стрипа со штрих-кодом

Штрих-код: **270 1 811 2 25 38 7782**

Таблица 2. Расшифровка штрих-кода:

Последовательность в штрих-коде	Цифровой код	Объяснение
а) код продукта	270	код для набора с номером ORG 270
б) тип конъюгата	1	код для IgG
в) срок годности	811	код даты: 30.11.2018

г) кривая калибровки	2 25 38	код для 4 точек калибровки, что означает коэфф.ОП в 4 точках: 0,2; 1 (не кодируется); 2,5; 3,8 (см. объяснение выше в таблице 1)
д) номер тест-стрипа	7782	единичный последовательный номер тест-стрипа

- 2) Информация о калибровочной кривой передаётся следующим образом: концентрация калибровочных точек характерна для всех наборов одного типа, эти данные сохраняются в программном обеспечении к прибору (см. выше пример в таблице 1, где указаны концентрации: 5; 20; 100; 200 нг/мл). Оптические плотности (ОП) для калибровочных точек, которые являются индивидуальной характеристикой каждого лота, выражены в штрих-коде через коэффициент (см. выше пример в таблице 2, где указан код для кривой калибровки: **2 25 38**).
- 3) При проведении анализа в каждом тест-стрипе образец пациента ставится параллельно с внутренним контролем, который входит в состав тест-стрипа. ОП внутреннего контроля должна попадать в требуемый диапазон, который прописан в программном обеспечении. Кроме того, величина ОП позволяет пересчитать значения ОП в калибровочных точках расчётной калибровочной кривой. Одновременно при постановке анализа происходит считывание штрих-кода, и данные, закодированные в штрих-коде, передаются с тест-стрипа Алегрия на «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» для автоматической обработки и оценки. В программе МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» на основании данных концентрации в калибровочных образцах и ОП в калибровочных образцах происходит построение расчётной калибровочной кривой (см. таблицу 3 пример построения трёх расчётных калибровочных кривых и рис.3). По скорректированной калибровочной кривой вычисляются значения в исследуемом образце.

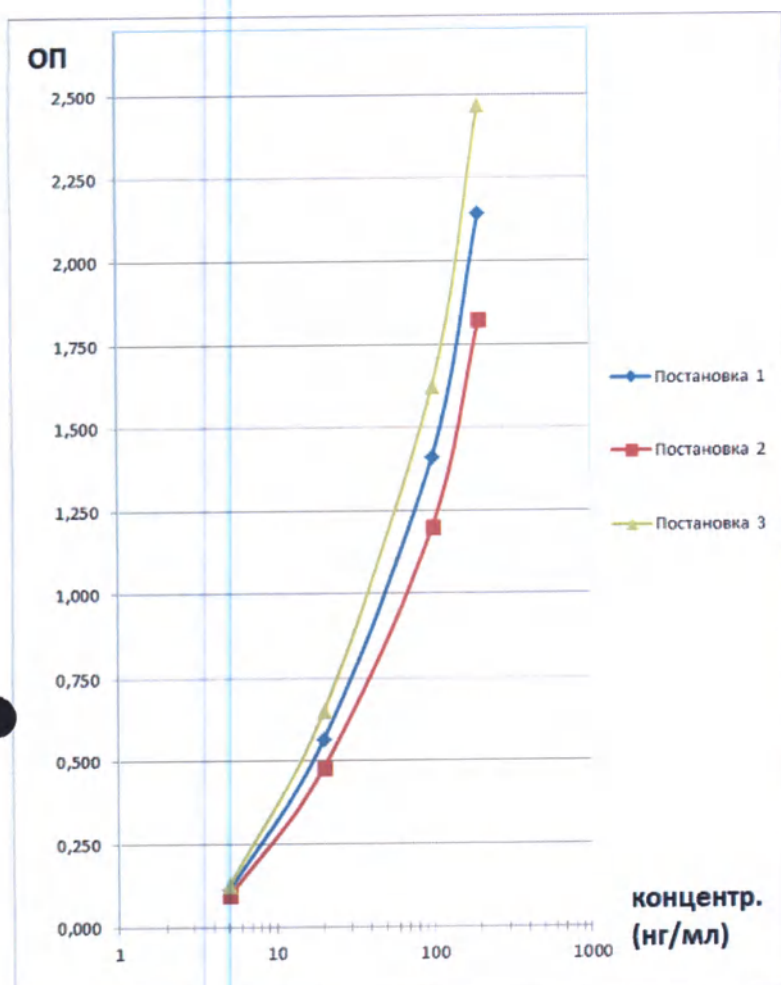


Рис.3. Корректировка расчётной калибровочной кривой в зависимости от ОП внутреннего контроля на примере трёх постановок

Концентрация(нг/мл), внутр.контр.выделен жёлтым	ОП расчётной калибр.кривой после 1 постановки внутр.контр.	ОП расчётной калибр.кривой после 2 постановки внутр.контр.	ОП расчётной калибр.кривой после 3 постановки внутр.контр.
5	0,113	0,096	0,130
20	0,564	0,480	0,650
100	1,410	1,200	1,625
200	2,143	1,824	2,470

Таблица 3. Корректировка расчётной калибровочной кривой в зависимости от ОП внутреннего контроля на примере трёх постановок

9.7.1 Сообщение о результатах.

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» выдаёт результаты для каждого образца, которые представлены в виде количественных цифровых значений и для ряда тестов интерпретацией результата (положительного или отрицательного).

```

2017-12-18 11:28 User: PMI      test:
Pat ID: 201712170372      Res: 44.2 ng/ml      Pass
StripId: 2701810420363483
  
```

**Рис.4. Пример выдачи результата для исследуемого образца с идентификационным номером 201712170372.
Концентрация аналита - 44,2 нг/мл,**

9.8 Протоколы анализов

На данный момент в программном обеспечении МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)» запрограммированы более 130 протоколов анализов для IVD исследований. При добавлении каждого нового анализа необходимо производить обновление программного обеспечения.

Обновление программного обеспечения прибора должно осуществляться только допущенным персоналом либо при поддержке допущенного персонала. Выполнение обновления программного обеспечения или каких-либо манипуляций над прибором несанкционированным персоналом может привести к травме, повреждению оборудования или порче имущества.

10. ПОКАЗАТЕЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Оценка точности измерений и погрешности проводится для каждого анализатора Alegria:

● **Сканер штрих-кодов**

Оценка способности сканера безошибочно считывать штрих-коды тест-стрипов Alegria. Тридцать тест-стрипов Alegria помещаются в штатив анализатора Alegria (Alegria) для тестирования с помощью внутреннего сканера штрих-кодов. Было протестировано одиннадцать анализаторов Alegria (Alegria).

Внутренний сканер безошибочно считывает штрих-коды тест-стрипов Alegria.

● **Модуль раскапывания**

Оценка способности модуля раскапывания распределять определённые объёмы с высокой степенью точности.

Точность представления данных: Среднее значение распределения жидкости [мг], среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации рассчитывались, исходя из значений, полученных на одиннадцати анализаторах в ходе трёх манипуляций по распределению каждого из заданных объёмов.

Точность измерений: Погрешность (%) рассчитывается по формуле: (среднее значение распределения жидкости*100)/заданное значение распределения жидкости.

*мкл=мг

		Точность представленных данных [мг]	Заданное значение[мг]	Точность измерений, погрешность, %
Раскапывающая игла	Среднее	19,00	19,00	0,00
	Среднеквадратичное	0,20		
	Коэффициент	1,06		
	вариации, %			
Раскапывающая игла	Среднее	99,65	100,00	0,35
	Среднеквадратичное	0,72		
	Коэффициент	0,72		
	вариации, %			
Раскапывающая игла	Среднее	160,16	162,00	1,13
	Среднеквадратичное	0,60		
	Коэффициент	0,38		
	вариации, %			
Раскапывающая	Среднее	99,91	100,00	0,09

игла	Среднеквадратичное Коэффициент вариации, %	0,63 0,63		
------	--	--------------	--	--

Точность измерений для раскапывающих игл допускает погрешность $\pm 2,5$ % от заданного значения распределения жидкости для заданных объёмов 19 мкл, 162 мкл и 100 мкл.

• Оптический модуль

Оценка способности оптического модуля измерять оптическую плотность (ОП) жидкости в лунках 3 и 4 тест-стрипов Alegria.

Испытывались одиннадцать анализаторов, 29 определений для каждого:

	ОП лунки 3	ОП лунки 4	Индекс
Среднее	1,128	1,130	<u>0,997</u>
Среднеквадратичное откл.	0,037	0,032	0,014
Коэффициент вариации, %	3,3	2,8	<u>1,5</u>

Точность измерений по индексу (ОП лунки 3/ОП лунки 4) не превышает коэффициент вариации 2,5 %.

• Расчётная система

Оценка способности расчётной системы давать точные результаты для тест-стрипов Alegria, используя все функции анализатора (сканер штрих-кодов, раскапывающие иглы, дозирующий насос, оптический модуль, программное обеспечение).

В одном запуске были проанализированы двенадцать тест-стрипов Alegria с использованием продукта компании «ОРГЕНТЕК»: № ORG 310 Позитивный контроль для анализатора Alegria. (ПУ № ФСЗ 2012/11770 от 20.03.2012г.) Позитивный контроль для анализатора Alegria, № ORG 310 предназначен для функционального контроля Alegria. Набор реагентов содержит позитивный контроль вместо буфера образцов, что позволяет тестировать расчётную систему без использования образцов пациента. Оптическая плотность лунки 3 относится к реакции позитивного контроля, а оптическая плотность лунки 4 относится к реакции внутреннего контроля. Использовались 10 анализаторов Alegria.

Результаты: ОП лунки 3/ОП лунки 4=Индекс

Внутренняя воспроизводимость анализатора: коэффициент вариации рассчитывался для одного анализатора для каждого из 12 тест-стрипов на основании результатов лунок 3,4 и значения индекса.

Воспроизводимость анализаторов Alegria: коэффициент вариации рассчитывался для каждого из 10 анализаторов с 12 тест-стрипами в каждом (всего 120 тест-стрипов) на основании результатов лунок 3,4 и значения индекса.

Точность измерений:

Погрешность (%) рассчитывается по формуле: (среднее значение*100)/заданное значение**

**в соответствии с аналитическим листом каждой партии ORG 310

Анализатор	Точность представленных данных (внутренняя воспроизводимость анализатора)				Точность измерений	
		Средняя оптическая плотность	Средняя оптическая плотность	Полученное значение индекса		Значение индекса

		лунки 3	лунки 4			
1	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,893 0,026 <u>3,0%</u>	0,379 0,011 <u>3,0%</u>	2,35 0,04 <u>1,9%</u>	Заданное** Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,35 <u>0,8</u>
2	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,905 0,018 <u>2,0 %</u>	0,391 0,014 <u>3,5%</u>	2,32 0,10 <u>4,3%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,32 <u>-0,7</u>
3	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,859 0,019 <u>2,2%</u>	0,362 0,011 <u>3,2%</u>	2,38 0,05 <u>2,1%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,38 <u>1,6</u>
4	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,918 0,013 <u>1,4%</u>	0,386 0,008 <u>2,1%</u>	2,38 0,03 <u>1,1%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,38 <u>1,6</u>
5	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,851 0,022 <u>2,6%</u>	0,351 0,008 <u>2,3%</u>	2,43 0,07 <u>2,8%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,43 <u>3,5</u>
6	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,872 0,031 <u>3,6%</u>	0,367 0,019 <u>5,2%</u>	2,38 0,08 <u>3,5%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,38 <u>1,7</u>
7	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,917 0,026 <u>2,8%</u>	0,383 0,012 <u>3,0%</u>	2,40 0,05 <u>2,2%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,40 <u>2,4</u>
8	Среднее Квадратичное <u>Коэффициент вариации</u>	0,880 0,013 <u>1,4%</u>	0,379 0,009 <u>2,4%</u>	2,32 0,04 <u>1,6</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,32 <u>-0,9</u>
9	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент вариации</u>	0,876 0,024 <u>2,7 %</u>	0,366 0,014 <u>3,8%</u>	2,39 0,05 <u>2,3%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,39 <u>2,1</u>
10	Среднее Среднеквадратичное откл <u>Коэффициент</u>	0,890 0,026 <u>3,0%</u>	0,373 0,012 <u>3,2%</u>	2,39 0,08 <u>3,3%</u>	Заданное Полученное <u>Погрешность</u> <u>, %</u>	2,34 2,39 <u>2,1</u>

	вариации					
--	-----------------	--	--	--	--	--

	Точность представленных данных (внутренняя воспроизводимость анализатора)				Точность измерений	
		Средняя оптическая плотность лунки 3	Средняя оптическая плотность лунки 4	Полученное значение индекса		Значение индекса
10 анализаторов	Среднее	0,886	0,374	2,37	Заданное**	2,34
	Среднеквадратичное откл	0,031	0,017	0,07	Полученное	2,37
	Коэффициент вариации	3,5%	4,4%	2,9%	Погрешность	1,6
					, %	

Воспроизводимость:

<7,5% для точности анализов

<7,5% погрешности от заданного значения (точность измерений)

11. ГАРАНТИИ

Содержание данного руководства является собственностью компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».

Любое полное или частичное воспроизводство содержания руководства строго запрещено.

Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несёт ответственность за функциональность устройства только в случае, если выполняются следующие условия:

- Сервисное техобслуживание, ремонтные работы и модификация оборудования выполняются только уполномоченным персоналом (допущенным сервисным центром).
- Устройство используется в соответствии с целевым назначением и инструкциями, изложенными в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».
- В случае использования устройства способом, не предусмотренным производителем, предоставляемая вместе с устройством защита может быть нарушена.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» предоставляет один год гарантии со дня покупки в случае дефектов материала и сборки.
- Гарантия не покрывает ущерб, нанесённый оборудованию в результате неправильного использования или технического обслуживания пользователем или использования неавторизованной версии программного обеспечения.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несёт ответственность только за замену дефектных деталей, за исключением изнашиваемых деталей.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» не несёт ответственность за физический ущерб или вред, нанесённый в результате неправильного использования анализатора.

Если вышеперечисленные пункты не соблюдаются должным образом, гарантия считается недействительной.

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

- [1] Для получения подробной информации см. Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке.

12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (АЛГОРИТМ РАБОТЫ)

12.1 Запуск

- Присоедините контейнеры для жидкости (контейнер для отходов, системной жидкости, контейнеры промывочных растворов 1 и 2).
- Подсоедините сетевой кабель в настенную розетку (с защитным заземлением).
- (Дополнительно) Подсоедините сканер штрих-кодов.
- (Дополнительно) Подсоедините кабели, такие как последовательный PC кабель или USB-кабель для внешнего принтера.

12.2 Включение

- Убедитесь, что соответствующие контейнеры заполнены промывочным раствором(-ами) и системной жидкостью, а контейнер для отходов пуст (см. раздел Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов).
- Включите кнопку питания на задней крышке устройства.
- Дождитесь загрузки программного обеспечения.
- Дождитесь запуска промывочной системы.
- После выполнения процедуры включения анализатор Алегрия (Alegria) готов к эксплуатации.

12.3 Выключение

- Оператор возвращается в главное окно программы.
- Оператор нажимает кнопку выключения (запускается промывка системы системной жидкостью).
- Дождитесь появления команды «Безопасно для отключения» и подтвердите её, нажав кнопку «ОК».
- Отключите питание на задней панели устройства.

12.4 Использование встроенного программного обеспечения

Внешняя клавиатура отсутствует.

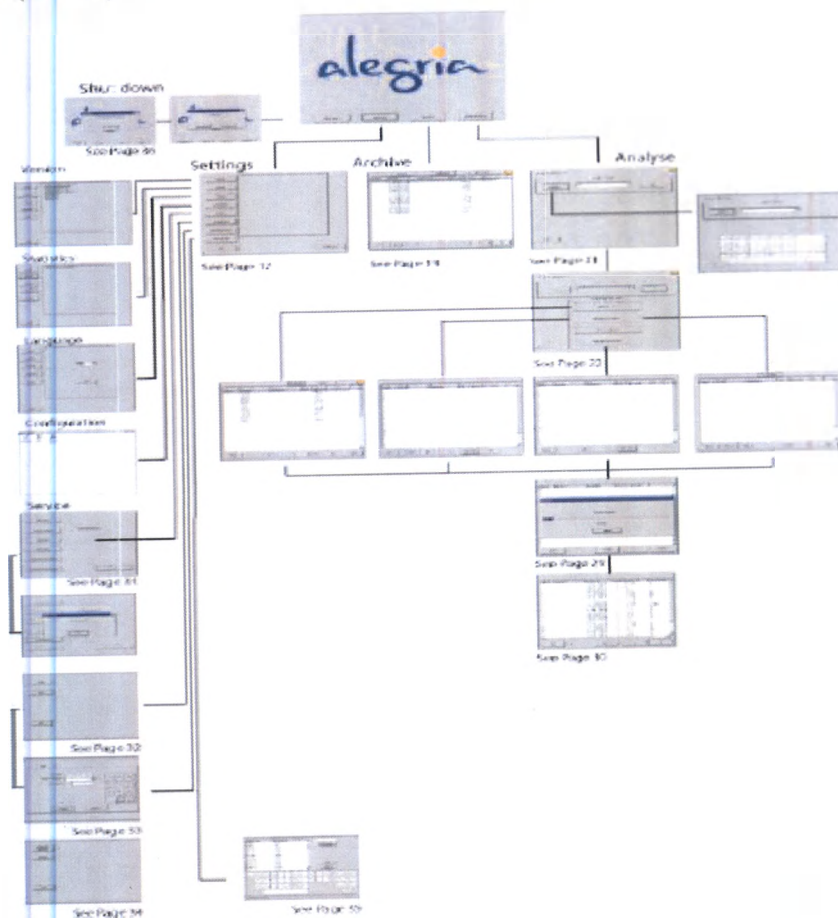
Пользователь взаимодействует с анализатором Алегрия (Alegria) через интерфейс с помощью сенсорного дисплея, дотрагиваясь до компьютерного экрана пальцем. Касание равнозначно клику компьютерной мыши (необходимо коснуться, чтобы выбрать). Таким образом, можно нажимать кнопки для запуска анализа, изменения настроек, ввода информации и изучения результатов анализа. На экране будут появляться соответствующие окна, где можно вводить или изучать информацию. Когда необходимо ввести текст или числовые значения, нажмите кнопку с названием «Клавиатура», и клавиатура появится на экране. Ввод текстовой/числовой информации осуществляется путём нажатия соответствующих клавиш на сенсорном экране. При повторном касании кнопки с названием «Клавиатура» клавиатура исчезнет.

12.5 Структура программного меню анализатора Алегрия (Alegria)

Представленное ниже руководство демонстрирует, как окна программы связаны друг с другом и как управлять анализатором Алегрия (Alegria) с использованием данных окон:

- Главное окно
- Главное окно (продолжение)
- Окно настроек
- Окно архива
- Окно анализа
- Окно анализа, ввода имени пользователя и выбора протокола
- Окно запуска (протокол ЛИУС)
- Окно запуска (пользовательский протокол)
- Окно запуска (протокол сенсорного экрана)
- Окно запуска (протокол внешнего сканера штрих-кодов)
- Анализ (запуск)
- Результаты
- Служебное окно
- Окно подключения ЛИУС

- о) Окно конфигурации ЛВС
 р) Режим экспорта данных ЛИУС
 q) Окно синонимов ЛИУС
 Выключение (см 17.)



Shut down	Выключение
See page...	См. страницу ...
Version	Версия
Statistics	Статистика
Language	Язык
Configuration	Конфигурация
Service	Обслуживание
Settings	Настройки
Archive	Архив
Analyse	Анализ

а) Главное окно

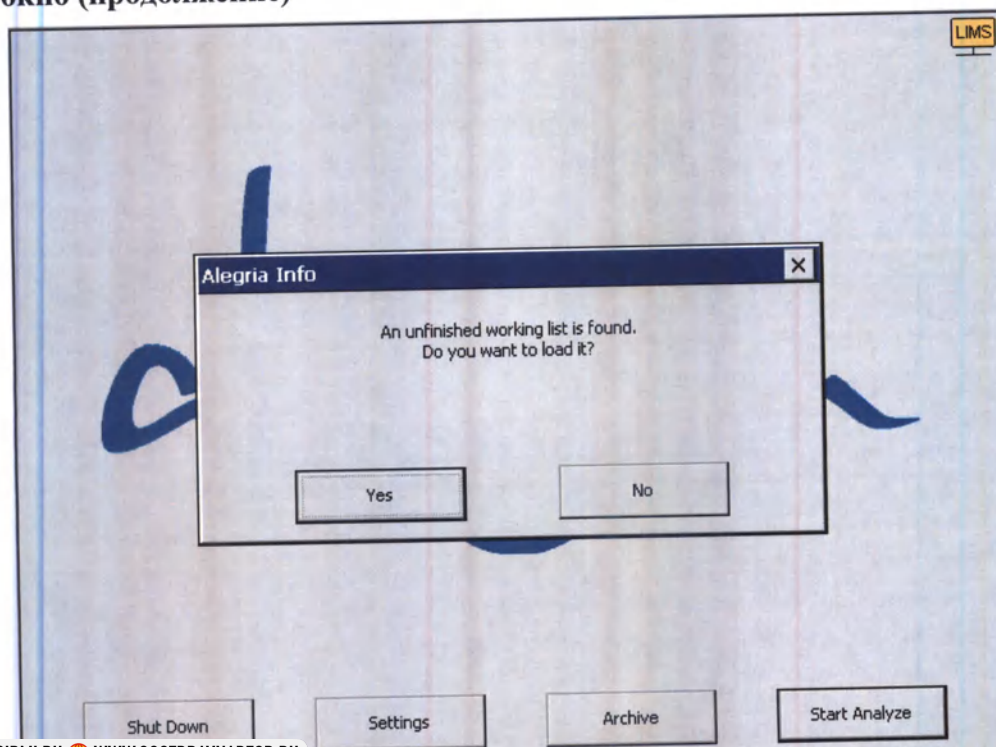


Shut down	Выключить
Settings	Настройки
Archive	Архив
Start Analyse	Запустить анализ

Нажатием любой из кнопок, например, **«Настройки»**, запускается следующее око.

Кнопка	Пояснение
« Выключить »	Кнопка «Выключить» запускает процедуру безопасного выключения анализатора Алегрия (Alegria)
« Настройки »	Кнопка «Настройки» откроет окно выбора настроек/информации: • Версия • Статистика • Язык • Конфигурация • Обслуживание • Подключение ЛИУС * • Режим экспорта ЛИУС* • Синонимы ЛИУС* • Журнал регистрации Данная информация доступна для просмотра или редактирования. *Доступно только при использовании программного обеспечения ЛИС
« Архив »	Кнопка «Архив» откроет архив анализов. В архиве содержатся результаты анализов и другая информация за последние 2000 выполненных определений.
« Запустить анализ »	Кнопка «Запустить анализ» откроет окно запуска процедуры анализа.

б) Главное окно (продолжение)

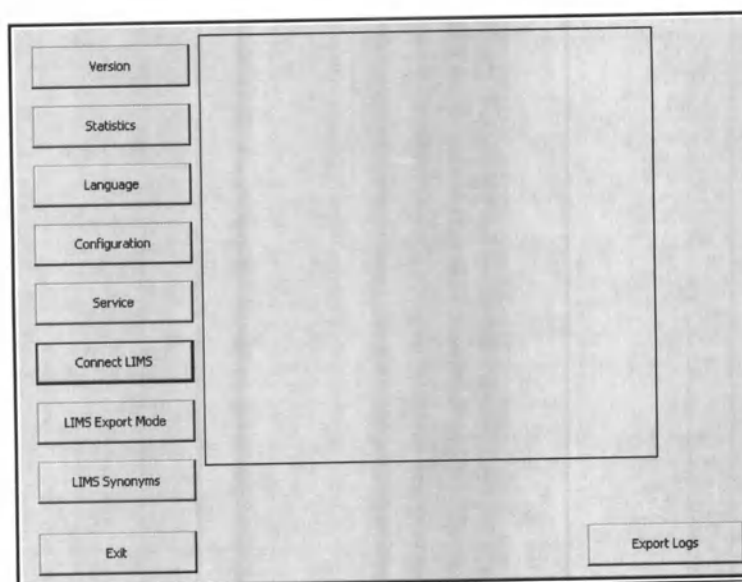


An unfinished working list is found. Do you want to load it?	Обнаружен незавершённый рабочий список. Вы хотите его открыть?
Yes/No	Да/Нет
Shut down	Выключить
Settings	Настройки
Archive	Архив
Start Analyse	Запустить анализ

Все данные, введённые в рабочий файл, сохранены. В случае возникновения проблемы или сбоя анализа, это окно появится перед Главным окном. Пользователь может снова загрузить файл, если это необходимо.

Нажав кнопку «Да», Вы восстановите незавершённый рабочий список	Нажав кнопку «Нет», Вы удалите восстановленный рабочий список
---	---

с) Окно настроек



Version	Версия	Нажатием кнопки « Версия » открывается окно текущей версии программного обеспечения анализатора.
Statistics	Статистика	Нажатием кнопки « Статистика » открывается окно текущей статистики (количество выполненных запусков).
Language	Язык	Нажатием кнопки « Язык » открывается окно используемого языка. Для того чтобы изменить язык, нажмите стрелку «вниз», выберите язык из выпадающего списка и подтвердите выбор, нажав « Установить ».
Configuration	Конфигурация	Нажатием кнопки « Конфигурация » открывается окно ввода пароля для доступа к конфигурационным файлам: • Время • Калибровка сенсорного экрана После внесения изменений нажмите кнопку « Установить ». ⚠ Изменение установочного файла может оказать серьёзный эффект на функционирование и производительность анализатора.
Service	Обслуживание	Нажатием кнопки « Обслуживание » открывается окно меню служб.
Connect LIMS	Подключение	Нажатием кнопки « Подключение ЛИУС » открывается окно с

	ЛИУС	двумя различными функциями для подключения к ЛИУС: ● Последовательное подключение ● Через ЛВС (не поддерживается) Активированное ЛИУС-соединение будет отображено иконкой «ЛИУС» в верхнем правом углу.
LIMS Export Mode	Режим экспорта ЛИУС	Нажатием кнопки «Режим экспорта ЛИУС» откроется окно с двумя различными функциями для экспорта результатов в ЛИУС. Автоматический режим является стандартным. В данном режиме все результаты автоматически экспортируются в систему ЛИУС по мере появления, за исключением случаев, когда пользователь вносит изменения в протокол ЛИУС. В ручном режиме оператор должен вручную экспортировать результаты в окне архива. ● Автоматический (по умолчанию) ● Ручной
LIMS Synonyms	Синонимы ЛИУС	Нажатием кнопки «Синонимы ЛИУС» открывается диалог для соотнесения синонимов ЛИУС и названий анализов.
Export Logs	Журнал регистрации	При первом запуске флеш-накопителя USB и нажатием кнопки «Журнал регистрации» анализатор скопирует журнал регистрации ошибок и другие важные журналы на флеш-накопитель в файл под названием "LogData.org". Файл зашифрован и может отправляться местному представительству компании «ОРГЕНТЕК» для дальнейшего техобслуживания в случае неисправности устройства.
Exit	Выход	

д) Окно архива

Type of test	Result	Interpreted result	QC	Exported to LIMS	Protocol
CntrPos	Pos	119.5 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	122.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	159.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	115.6 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	162.9 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	121.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	158.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	114.6 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	161.9 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	120.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	157.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	113.6 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	160.9 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	120.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	156.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	117.6 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	164.9 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	124.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	155.4 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	118.6 U/ml	Passed	Yes	LIMS
CntrPos	Pos	165.9 U/ml	Passed	Yes	LIMS

Date	Дата
Search	Поиск
Result	Результаты
Single-select	Выделить одно
Select all	Выделить все
Copy to USB	Скопировать на USB-накопитель
Type of test	Тип теста
Interpreted result	Интерпретируемый результат
QC	Контроль качества
Exported to LIMS	Экспортировано в ЛИУС
Protocol	Протокол
Exit	Выход
Keyboard	Клавиатура
Print	Печать
View all runs	Посмотреть все запуски

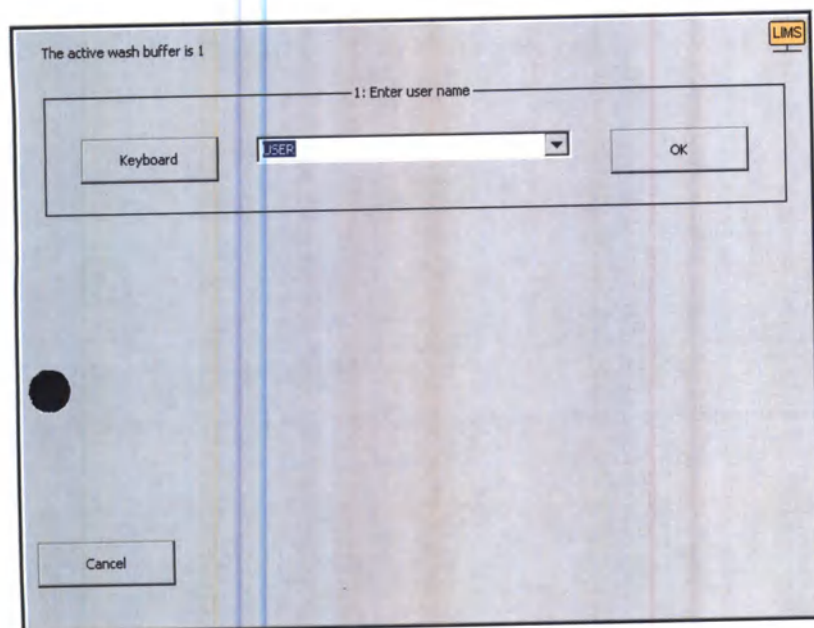
Нажатием кнопки «Клавиатура» откроется окно клавиатуры, которая может быть использована для ввода текста. Нажатием кнопки «Выход» откроется окно предыдущего меню.

Меню архива имеет выпадающий список (Дата/№ запуска/Штрих-код тест-стрипа /Идентификационный номер пациента) для выбора способа отображения результатов тестов.

Нажмите стрелку «Вниз» для того, чтобы выбрать, например, раздел «Дата», введите действительную информацию в текстовое поле и нажмите кнопку «Поиск». Анализатор начнёт поиск результатов. В соответствии с примером выберите из выпадающего списка «Дата», введите актуальную дату (гггг-мм-дд) и нажмите кнопку «Поиск». Анализатор начнёт поиск анализов, выполненных в этот день.

Текстовое поле вмещает максимум 16 знаков. Для отметки неполной информации можно использовать символ “*”. Например, введите 2015-03-** для поиска результатов за весь месяц.

Выход	Нажатием кнопки «Выход» откроется окно предыдущего меню.
Клавиатура	Нажатием кнопки «Клавиатура» откроется скрытое окно клавиатуры. Для ввода информации для поиска нажмите кнопку «Поиск» , введите информацию, используя окно клавиатуры, и нажмите «Поиск» для запуска.
Печать	Нажатием кнопки «Печать» анализатор начнёт печатать отображаемые результаты.
Посмотреть все запуски	Нажатием кнопки «Посмотреть все запуски» откроется окно всех анализов, выполненных и сохранённых устройством. Примечание: устройство сохраняет максимум 2000 результатов анализов. Когда память устройства заполняется, перезаписываются более ранние результаты.
Экспортировать в ЛИУС	Нажатием кнопки «Экспортировать в ЛИУС» все выбранные пункты будут экспортированы в ЛИУС, если соединение к ЛИУС было установлено. Это можно определить по наличию иконки «ЛИУС» в верхнем правом углу экрана.
Выбрать все	Нажатием кнопки «Выбрать все» будут выбраны все отображаемые пункты.
Скопировать на USB-накопитель	Нажатием кнопки «Скопировать на USB-накопитель» весь архив будет скопирован на флеш-накопитель.



Окно анализа

The active wash buffer is 1	Активен промывочный раствор 1
Keyboard	Клавиатура
Enter user name	Введите имя пользователя
OK	ОК
Cancel	Отменить

Процесс анализа разделён на несколько шагов в зависимости от сделанного выбора. Сначала введите имя пользователя.

Нажмите на текстовое поле и введите при помощи клавиатуры имя пользователя или выберите (введённое ранее) имя из выпадающего списка, затем нажмите кнопку «ОК».

При нажатии на кнопку «**Клавиатура**» на экране появится клавиатура, которая может быть использована для ввода текста.

При нажатии на кнопку «**Отменить**» откроется окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Клавиатура	При нажатии на кнопку « Клавиатура » отобразится скрытая клавиатура.
Отменить	При нажатии на кнопку « Отменить » откроется окно предыдущего меню.
ОК	При нажатии на кнопку « ОК » подтверждается выбранное имя пользователя. Примечание: Подтверждение возможно только при закрытом окне клавиатуры.

г) Окно анализа, ввода имени пользователя и выбора протокола

The active wash buffer is 1	Активен промывочный раствор 1
Choose patient ID input	Выберите идентификационный номер пациента
LIMS protocol	Протокол ЛИУС
Manual paper protocol	Рукописный протокол
Touch screen protocol	Протокол сенсорного экрана
External barcode reader	Протокол внешнего сканера штрих-кодов
Cancel	Отменить

Выберите необходимый тип протокола испытаний.

Кнопка	Пояснение
Протокол ЛИУС*	Данный протокол требует использования порядка тестирования ЛИУС. После сканирования идентификационного номера пациента, отображаются соответствующие анализы. Соотнесение номера пациента и номера тест-стрипа осуществляется после выбора пункта с необходимым анализом и сканирования идентификационного номера тест-стрипа внешним сканером штрих-кодов. Порядок тестирования ЛИУС содержит: ● Идентификационный номер пациента ● Тип анализа Примечание: Устройство фиксирует координаты тест-стрипов в анализаторе. *Доступно только при использовании программного обеспечения ЛИУС.
Рукописный протокол	Данный протокол требует записи: ● Идентификационного номера пациента ● Идентификационного номера тест-стрипа ● Координат тест-стрипа

Протокол сенсорного экрана	Данный протокол требует ввода идентификационного номера пациента на соответствующий тест-стрип (в устройстве) с анализом. Также можно использовать сканер штрих-кодов или клавиатуру для ввода идентификационного номера пациента путём выбора пункта и сканирования штрих-кода или путём ввода с помощью клавиатуры.
Протокол внешнего сканера штрих-кодов	Данный протокол требует использования сканера штрих-кодов и штрих-кода идентификационного номера пациента, а также сканирования штрих-кода идентификационного номера соответствующего тест-стрипа. Примечание: Устройство фиксирует положение тест-стрипа в анализаторе

г) Окно запуска (протокол ЛИУС)

Temperature	Температура
View all	Посмотреть все
Single-select	Выделить одно
Items (orders)	Объекты (анализы)
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества
Cancel	Отменить
Add sample	Добавить образец
Open lid	Открыть крышку
Scan strips	Сканировать тест-стрипы
Print	Печать
Copy	Копировать
Delete	Удалить

В окне запуска отображается список анализов после сканирования идентификационного номера пациента.

Устройство отображает все анализы для этого номера.

Процесс анализа состоит из соотношения выбранного ряда (содержащего идентификационный номер пациента и тип анализа) с соответствующим идентификационным номером тест-стрипа путём сканирования штрих-кода тест-стрипа при помощи внешнего сканера и подтверждения этого соответствия.

Положения тест-стрипов отображаются после того, как **Сканирование тест-стрипов** завершено. Нажатие кнопки «**Выделить одно/несколько**» позволяет переключаться от ряда к ряду и выбирать сразу несколько пунктов.

Счётчики «Объекты» и «Анализы» показывают количество анализов в запуске и общее количество анализов из ЛИУС. Нажатием кнопки «Отменить» откроется окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Добавить образец	Нажатием кнопки «Добавить образец» откроется диалоговое окно ввода. Введите идентификационный номер пациента и закройте диалог повторным нажатием кнопки «Добавить образец».
Открыть крышку/закрыть крышку	Нажатием кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается крышка участка загрузки образцов.
Вращать	Нажатием кнопки «Вращать» запускается вращение карусели до следующего штатива (120 гр) образцов, что позволяет поместить новый штатив или извлечь используемый.
Сканировать тест-стрипы	Нажмите кнопку «Сканировать тест-стрипы» после загрузки всех необходимых образцов. Анализатор будет сканировать штрих-коды тест-стрипов. После нажатия кнопки «Сканировать тест-стрипы» и когда штрих-код как минимум одного тест-стрипа будет отсканирован, кнопка заменяется на «Сканировать заново»
Температура	Представленная информация относится к текущей температуре внутри климатической камеры [°C]. Примечание: Температура должна сохраняться при 26 °C до запуска процесса анализа. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2 °C.
Анализ	Нажмите кнопку «Анализ» для запуска. Кнопка «Анализ» активируется после сканирования штрих-кода как минимум одного тест-стрипа.
Посмотреть все	Нажатием кнопки «Посмотреть все» откроется окно всех испытаний из системы ЛИУС в окне запуска.
Сканировать заново	Кнопка «Сканировать заново» позволяет пользователю сканировать до 30 пунктов повторно без потери предыдущих сканированных штрих-кодов.
Печать	Нажатием кнопки «Печать» устройство запускает печать информации окна запуска.
Удалить	Ряд(-ы) могут быть удалены путём выбора необходимых пунктов и затем нажатием кнопки «Удалить». Появится всплывающий диалог, чтобы установить, действительно ли пользователь желает удалить анализ ЛИУС. Если нет, анализ (-ы) ЛИУС останутся в устройстве и могут быть запущены позже.

h) Окно запуска (рукописный протокол)

Temperature	Температура
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества

Cancel	Отменить
Open lid	Открыть крышку
Scan strips	Сканировать тест-стрипы
Copy	Копировать

Процесс анализа разделён на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора
Третий этап подразумевает размещение тест-стрипов (с учётом настроек протокола).

Нажатием кнопки «Отменить» откроется окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Открыть крышку/Заккрыть крышку	Нажатием кнопки «Открыть крышку» или «Заккрыть крышку» открывается или закрывается крышка участка загрузки образцов.
Вращать	Нажатием кнопки «Вращать» запускается вращение участка загрузки до следующего участка загрузки образцов, что позволяет поместить новый штатив или извлечь используемый.
Сканировать тест-стрипы	Нажмите кнопку «Сканировать тест-стрипы» после загрузки всех необходимых образцов. Анализатор будет сканировать штрих-коды тест-стрипов. После нажатия кнопки «Сканировать тест-стрипы» и когда штрих-код как минимум одного тест-стрипа будет отсканирован, кнопка заменяется на «Сканировать заново»
Сканировать заново	Кнопка «Сканировать заново» позволяет пользователю сканировать до 30 пунктов повторно без потери предыдущих сканированных штрих-кодов.
Анализ	Нажмите кнопку «Анализ» для запуска. Кнопка «Анализ» активируется после сканирования штрих-кода как минимум одного тест-стрипа.
	Представленная информация относится к текущей температуре внутри климатической камеры [°C]. Примечание: Температура должна сохраняться при 26 °C до запуска процесса анализа. Диапазон приемлемых значений составляет $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

i) Окно запуска (протокол сенсорного экрана)

Temperature	Температура
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества
Cancel	Отменить
Keyboard	Клавиатура
Open lid	Открыть крышку
Scan strips	Сканировать тест-

	стрипы
Print	Печать
Copy	Копировать
Delete	Удалить

Процесс анализа разделён на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора. Третий этап подразумевает размещение тест-стрипов (с учётом настроек протокола). Нажатием кнопки «Отменить» откроется окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Клавиатура	Нажатием кнопки « Клавиатура » открывается диалоговое окно ввода идентификационного номера пациента. Введите номер пациента и закройте окно повторным нажатием на кнопку.
Открыть крышку/Заккрыть крышку	Нажатием кнопки « Открыть крышку » или « Заккрыть крышку » открывается или закрывается крышка участка загрузки образцов.
Вращать	Нажатием кнопки « Вращать » запускается вращение участка загрузки до следующего участка загрузки образцов, что позволяет поместить новый штатив или извлечь используемый.
Сканировать тест-стрипы	Нажмите кнопку « Сканировать тест-стрипы » после загрузки всех необходимых образцов. Анализатор будет сканировать штрих-коды тест-стрипов. После нажатия кнопки « Сканировать тест-стрипы » и когда штрих-код как минимум одного тест-стрипа будет отсканирован, кнопка заменяется на « Сканировать заново »
Сканировать заново	Кнопка « Сканировать заново » позволяет пользователю сканировать до 30 пунктов повторно без потери предыдущих сканированных штрих-кодов.
Анализ	Нажмите кнопку « Анализ » для запуска. Кнопка « Анализ » активируется после сканирования штрих-кода как минимум одного тест-стрипа.
Температура	Представленная информация относится к текущей температуре внутри камеры для испытаний [°C]. Примечание: Температура должна сохраняться при 26 °C до запуска процесса анализа. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2 °C.

j) Окно запуска (внешний сканер штрих-кодов)

Temperature	Температура
Single-select	Выделить одно
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества
Cancel	Отменить
Keyboard	Клавиатура
Open lid	Открыть крышку
Scan strips	Сканировать тест-стрипы
Print	Печать
Copy	Копировать
Paste	Вставить
Delete	Удалить

Процесс анализа разделён на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора (см. страницу 19). Третий этап подразумевает размещение тест-стрипов (с учётом настроек протокола).

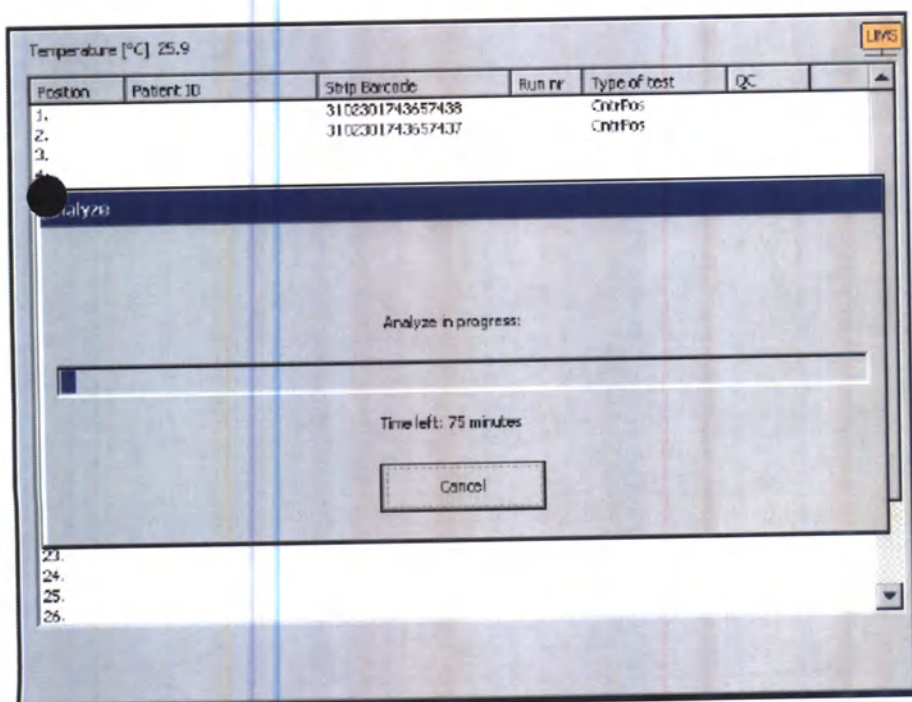
Нажатием кнопки «Отменить» откроется

окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Клавиатура	Нажатием кнопки «Клавиатура» открывается диалоговое окно ввода идентификационного номера пациента. Введите номер пациента и закройте окно повторным нажатием на кнопку.
Открыть крышку/Заккрыть крышку	Нажатием кнопки «Открыть крышку» или «Заккрыть крышку» открывается или закрывается крышка участка загрузки образцов.
Вращать	Нажатием кнопки «Вращать» запускается вращение участка загрузки до следующего участка загрузки образцов, что позволяет поместить новый штатив или извлечь используемый.
Сканировать тест-стрипы	Нажмите кнопку «Сканировать тест-стрипы» после загрузки всех необходимых образцов. Анализатор будет сканировать штрих-коды тест-стрипов. После нажатия кнопки «Сканировать тест-стрипы» и когда штрих-код как минимум одного тест-стрипа будет отсканирован, кнопка заменяется на «Сканировать заново»
Сканировать заново	Кнопка «Сканировать заново» позволяет пользователю сканировать до 30 пунктов повторно без потери предыдущих сканированных штрих-кодов.
Печать	Нажатием кнопки «Печать» устройство запускает печать

	информации окна запуска.
Удалить	Ряд (-ы) могут быть удалены путём выбора необходимых пунктов и затем нажатием кнопки «Удалить».
Температура	Представленная информация относится к текущей температуре внутри камеры для испытаний [°C]. Примечание: Температура должна сохраняться при 26 °C до запуска процесса анализа. Диапазон приемлемых значений составляет $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
Анализ	Нажмите кнопку «Анализ» для запуска. Кнопка «Анализ» активируется после сканирования штрих-кода как минимум одного тест-стрипа.

к) Анализ (запуск)



Temperature	Температура
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества
Analyze in progress	Выполняется анализ
Time left	Оставшееся время
Cancel	Отменить

В диалоге анализа показывается статус выполнения анализа.



Внимание! Нажатие кнопки «Отменить» завершит процесс анализа и удалит полученные данные. После нажатия кнопки «Отменить» анализ завершается, и устройство возвращается на главный экран.

l) Результаты

Temperature [°C] 26.0

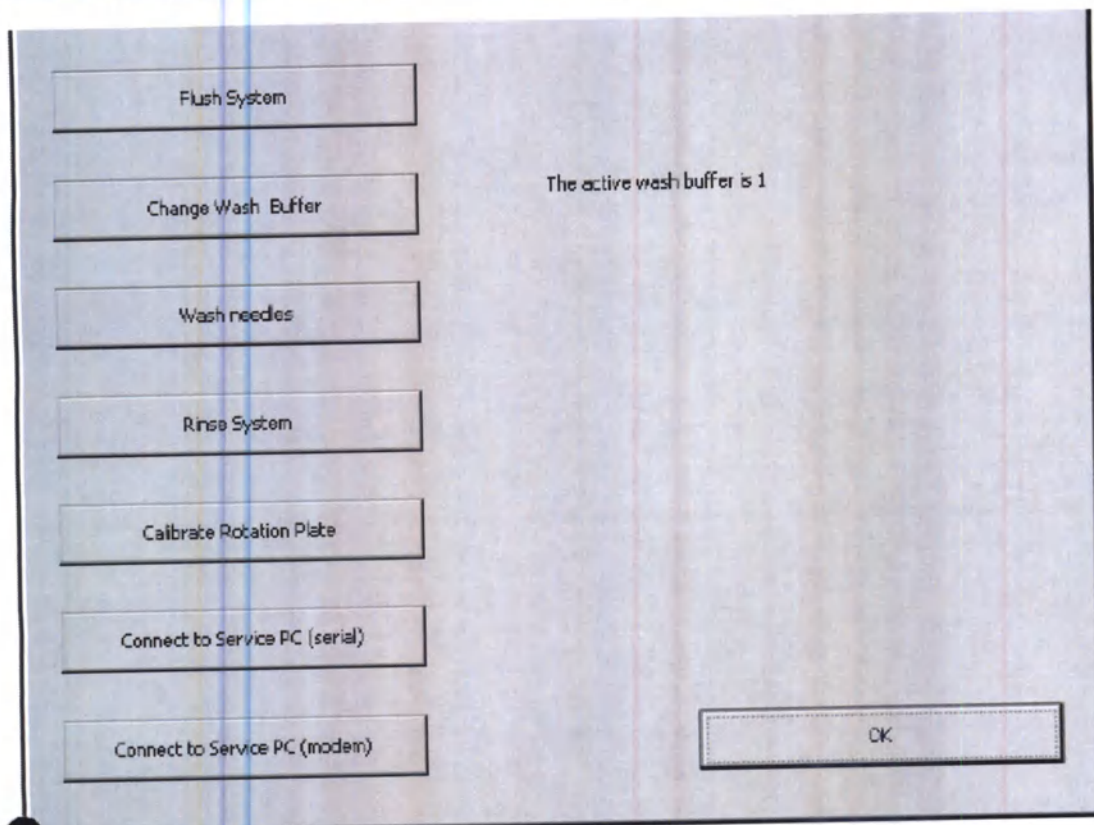
Position	Patient ID	Strip Barcode	Run nr	Type of test	QC	Result
1.		3102301743657438	14	CritPos	Passed	Pos
2.		3102301743657437	14	CritPos	Passed	Pos
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						

Exit Open Lid Rotate RedScan Print Copy Paste Delete New

Temperature	Температура
Position	Координаты
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Strip barcode	Штрих-код тест-стрипа
Run	Запуск
Type of test	Тип теста
QC	Контроль качества
Result	Результат
Exit	Выход
Open lid	Открыть крышку
Print	Печать
Copy	Копировать
Paste	Вставить
Delete	Удалить
New	Заново

Кнопка	Пояснение
Выход	Нажатием кнопки «Выход» устройство возвращается к главному экрану
Открыть крышку/Закрыть крышку	Нажатием кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается крышка участка загрузки образцов.
Заново	Нажатием кнопки «Заново» процесс анализа запускается с начала.
Температура	Представленная информация относится к текущей температуре внутри камеры для испытаний [°C]. Примечание: Температура должна сохраняться при 26 °C до запуска процесса анализа. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2 °C.

м) Окно Сервиса

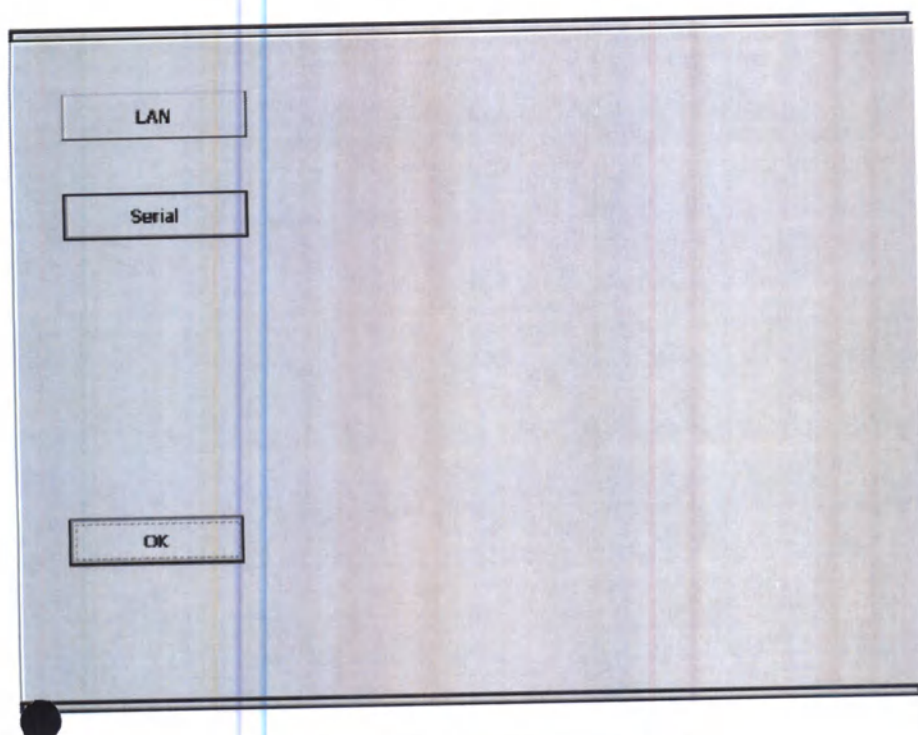


Flush system	Промывка системы
The active wash buffer is 1	Активен промывочный раствор 1
Change wash buffer	Смена промывочного раствора
Wash needles	Промывка игл
Rinse system	Заполнение системы
Calibrate rotation plate	Калибровка карусели
Connect to Service PC (serial)	Подсоединение к служебному ПК (последовательно)
Connect to Service PC (modem)	Подсоединение к служебному ПК (через модем)
OK	OK

Нажатием любой из кнопок, например, «**Промывка системы**», запускается последовательность действий, в данном случае процесс промывки устройства. Нажатием кнопки «**Выход**» откроется окно предыдущего меню.

Кнопка	Пояснение
Промывка системы	Запускается процесс промывки всей системы. Блоки промывки 1 и 2 промываются заранее определённым промывочным раствором. Модуль раскапывания промывается системной жидкостью
Смена промывочного раствора	Блоки промывки 1 и 2 промываются другим (назначенным) промывочным раствором.
Промывка игл	Иглы блоков промывки 1, 2 и 3 промываются раствором и удерживаются в промывочном растворе в течение 30 секунд. Иглы раскапывающего модуля промываются раствором и удерживаются в нём в течение 30 секунд.
Промывка системы	Иглы блоков промывки 1, 2 и 3 промываются системной жидкостью и затем промывочным раствором. Модуль раскапывания промывается системной жидкостью.
Калибровка карусели	Проводится калибровка карусели
Подсоединение к служебному ПК (последовательно или через модем)	Выбрав «Подсоединение к служебному ПК» и выбрав способ (последовательно или через модем) устройство готово к подсоединению и взаимодействию к служебным ПК.

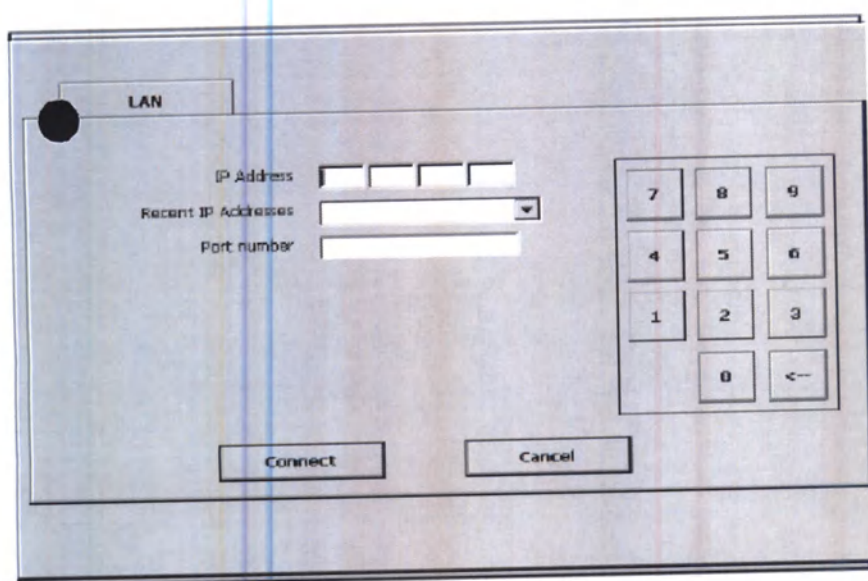
п) Окно подключения ЛИУС



LAN	ЛВС (локальная вычислительная сеть)
Serial	Последовательное подключение
OK	OK

При подключении к ЛИУС предоставляется выбор подключения через ЛВС и последовательное подключение. При нажатии на кнопку «Последовательное» система подключится к ЛИУС, используя порт с последовательным приёмом данных. При нажатии на кнопку «ЛВС» откроется окно конфигурации ЛВС.
 Примечание: на данный момент программное обеспечение не поддерживает ЛВС.
 При нажатии на кнопку «OK» откроется предыдущее меню.

о) Окно конфигурации ЛВС



LAN	ЛВС
IP address	IP-адрес (адрес межсетевого протокола)
Recent IP addresses	Предыдущие IP-адреса

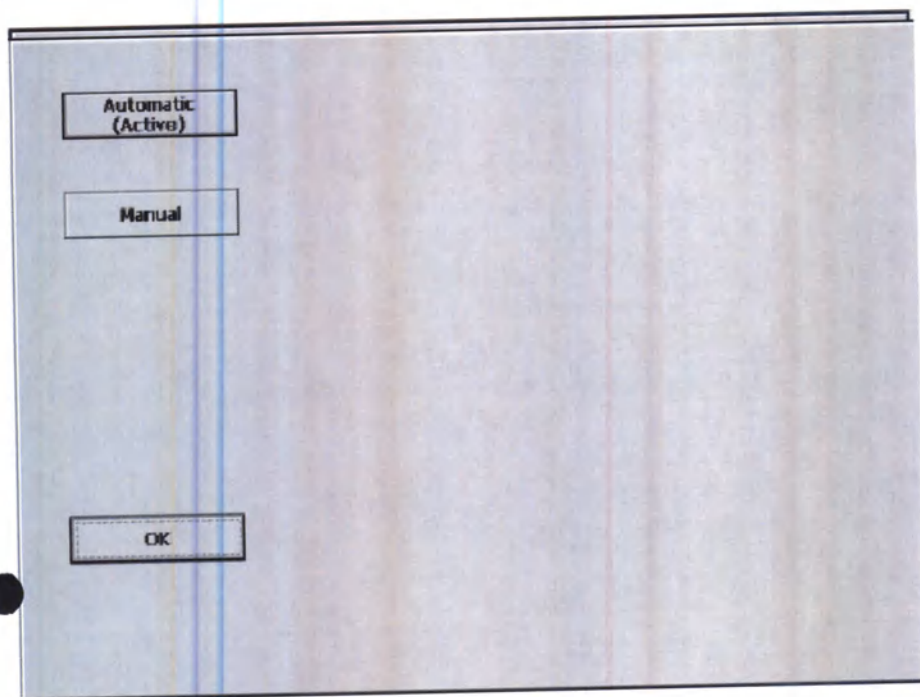
Port number	Номер порта
Connect	Подсоединить
Cancel	Отменить

Для подсоединения введите IP-адрес главного компьютера ЛИУС и номер порта ЛИУС, используя цифровую клавишную панель ввода. После нажатия кнопки **«Подсоединить»** запускается система соединения.

Для того чтобы вернуться в окно предыдущего меню, нажмите кнопку **«Отменить»**. Для получения информации относительно IP-адреса и номера порта свяжитесь с администратором сети.

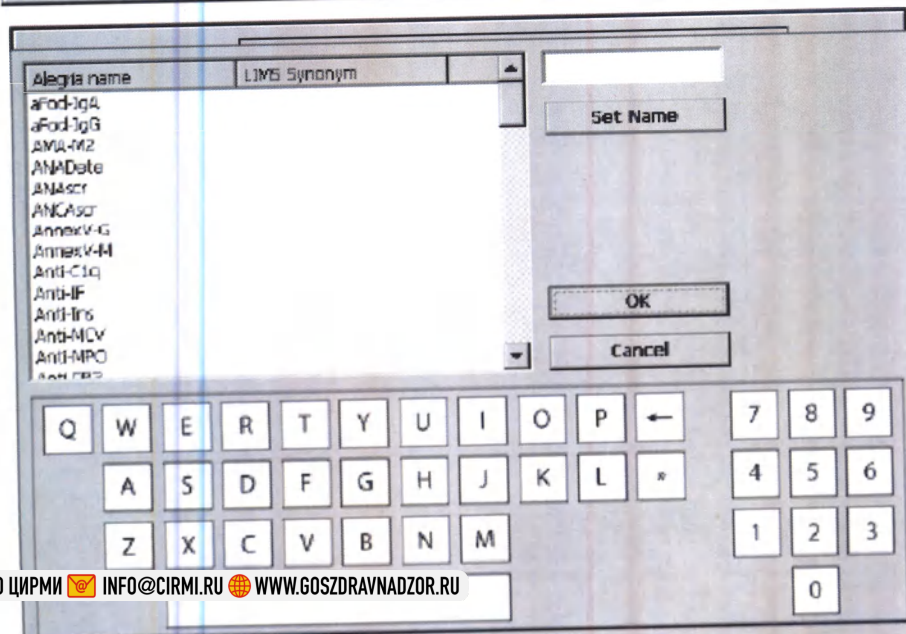
р) Режим экспорта данных ЛИУС

Automatic (active)	Автоматический (активен)
Manual	Ручной
OK	OK



Режим экспорта данных ЛИУС имеет две опции для экспорта результатов анализов в ЛИУС. Автоматический режим является стандартным. В данном режиме все результаты автоматически экспортируются в систему ЛИУС по мере появления, за исключением случаев, когда пользователь вносит изменения в протокол ЛИУС. В ручном режиме оператор должен вручную экспортировать результаты из архива.

q) Окно синонимов ЛИУС



Окно синонимов ЛИУС сопоставляет названия анализов с соответствующим синонимом ЛИУС. Данные синонимы используются только в режиме использования системы ЛИУС. Если для определённого анализа не введён синоним, в процессе использования ЛИУС будет использоваться название теста «Алегрия». Если для названия анализа существует синоним, он может использоваться в качестве идентификационного номера анализа при отправке анализов от ЛИУС устройству. Когда результат анализа отправляется устройством системе ЛИУС, он отправляется под именем используемого синонима идентификационного номера анализа.

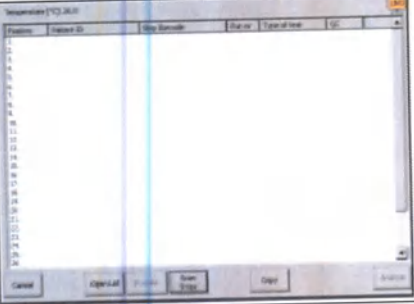
При первом входе в систему синонимов ЛИУС синонимы для идентификационных номеров анализов не внесены в память системы. Для создания синонима идентификационного номера ЛИУС, выберите касанием необходимый идентификационный номер анализа и введите синоним для него в текстовое поле. Это можно сделать при помощи экранной клавиатуры или клавиатуры, загруженной с внешнего USB-носителя. Название должно состоять не менее чем из одного знака и не должно превышать 20 знаков. Нажмите кнопку «Установить имя», чтобы подтвердить изменения. По окончании редактирования синонимов нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения, или «Отменить», чтобы вернуться в окно предыдущего меню без сохранения.

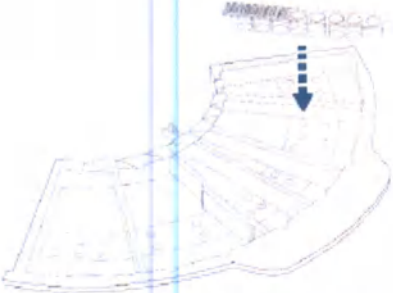
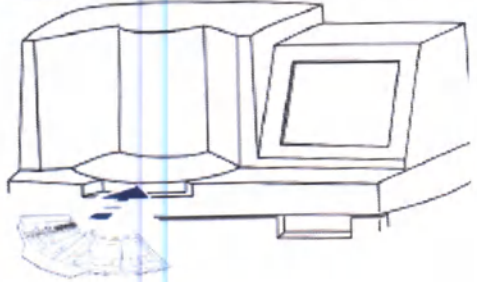
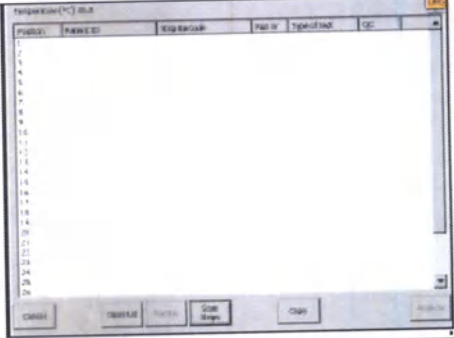
Примечание: Каждый синоним должен быть уникальным, что проверяется устройством; в противном случае на экране появляется предупреждение.

13. ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В следующем разделе содержится информация по замене компонентов и выполнению задач в нормальном режиме эксплуатации

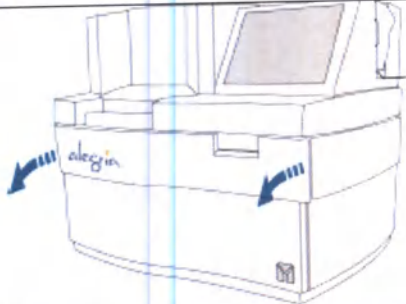
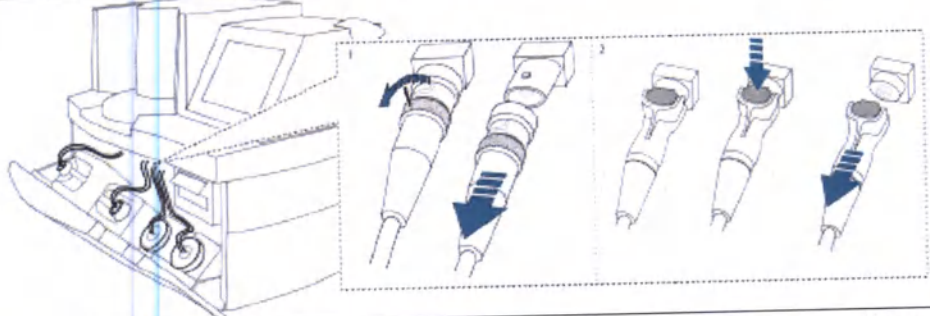
Загрузка и замена штативов / тест-стрипов с образцами

1  Откройте загрузочную дверцу секции образцов нажатием кнопки «Открыть крышку».	2  Извлеките штатив из анализатора (поднимите).
---	---

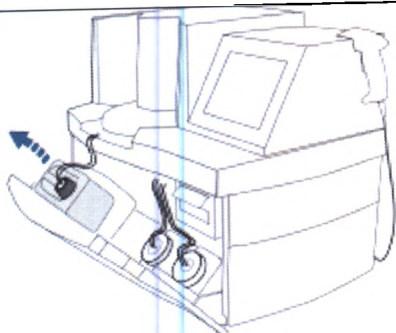
3 	4 
Уберите или добавьте тест-striпы с образцами, опуская или поднимая тест-стрип(ы) с образцами в штатив.	Примечание: штрих-код должен располагаться по направлению к центру вращающегося штатива.
5 	6 
Загрузите штатив в анализатор и нажмите кнопку «Вращать» для того, чтобы загрузить следующий штатив нажмите кнопки «Заккрыть крышку», «Сканировать тест-стрипы» и затем «Анализ».	

13.1 Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов

⚠ Не заполняйте и не очищайте контейнеры внутри или возле устройства!

1 	Откройте дверцу секции с жидкостями. 2  Отсоедините датчик уровня (1) и жидкостную муфту (2) от устройства (поверните коннектор датчика сенсора и осторожно вытяните его). Для жидкостной муфты – нажмите на кнопку сверху и осторожно вытяните её.
--	--

3



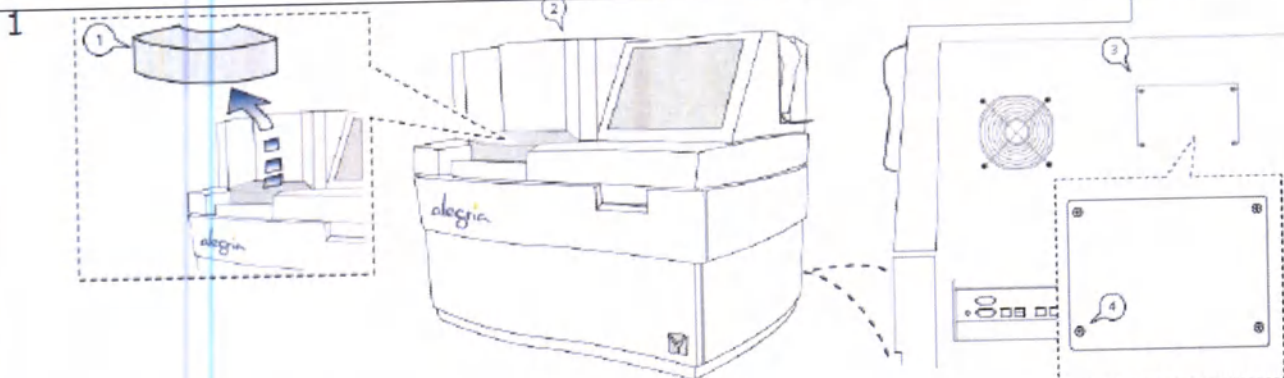
Извлеките контейнер с жидкостью, заполните или очистите контейнер на специальной станции очистки или станции для обращения с жидкостями, или в соответствии с установленными больничными/лабораторными требованиями.

Выполните процедуру в обратном порядке для установки контейнера.

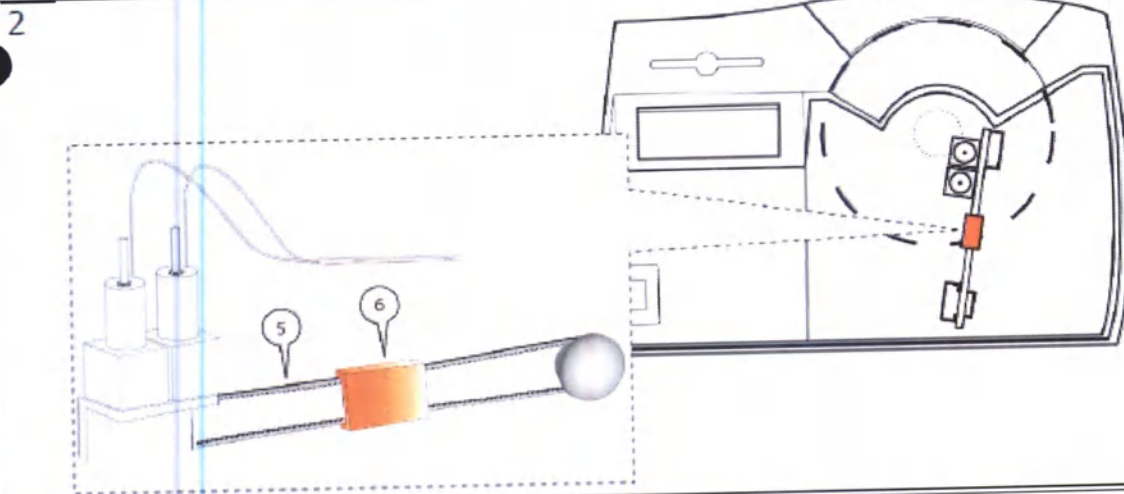
Примечание: присоединяйте контейнеры к соответствующему коннектору (условно окрашенному).

13.2 Демонтаж транспортного фиксатора

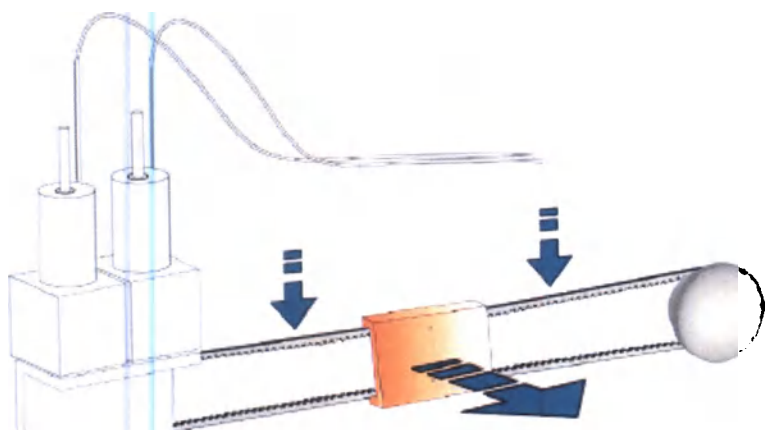
Внимание! Отключите сетевой кабель устройства из настенной розетки!



Сперва извлеките передний транспортный фиксатор из карусели (1). На задней крышке анализатора «Алегория» (2) определите расположение эксплуатационной панели (3) и снимите панель, открутив 4 или 6 винтов (4).



Ремённый привод (5), Задний транспортный фиксатор дозирующего устройства (6).



Надавив на обе стороны ремённого привода, снимите задний транспортный фиксатор (осторожно потянув). Сохраните оба транспортных фиксатора и закройте крышку эксплуатационной панели, закрепив 4 или 6 винтами.

Примечание: выполните процедуру в обратном порядке для установки транспортных фиксаторов.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

14.1 КАЛИБРОВКА

Дозирующее устройство (шприц) модуля раскапывания имеет заводскую калибровку. При каждом запуске анализатора, начальная позиция дозирующего устройства (home position) автоматически фиксируется при помощи оптического сенсора.

14.2 ТОЧНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНАЛИЗОВ

Правила лабораторной практики требуют, чтобы в процесс каждой обработки образцов были включены контрольные пробы по качеству.

Каждый тест-стрип Alegria содержит контроль в лунке 5.

Пользователь будет уведомлён в случае сбоя внутренней проверки качества контролем (на дисплее и в печатном виде) и недействительности результата для данного тест-стрипа Alegria.

Корректность работы анализатора Алегрия (Alegria) может также контролироваться запуском специальных контрольных тестов «Алегрия» для диагностики in vitro, предоставляемыми компанией «Оргентек Диагностика ГмбХ»:

ORG 310 Положительный контроль

ORG 311 Отрицательный контроль

(ПУ № ФСЗ 2012/11770 от 20.03.2012)

15. РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Система тест-стрипа Alegria основана на запатентованной SMC-Технологии (Сенсорная запоминаемая калибровка):

Информация об образце, анализе и оценке, а также о сроке годности, специфичном для партии, содержится на штрих-коде, напечатанном на тест-стрипе Alegria.

Данные, закодированные на штрих-коде, передаются с тест-стрипа Alegria анализатору Алегрия (Alegria) для обработки и оценки.

Если срок действия тест-стрипа Alegria истёк, анализатор считывает информацию о сроке действия и отказывается обрабатывать данные.

16. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

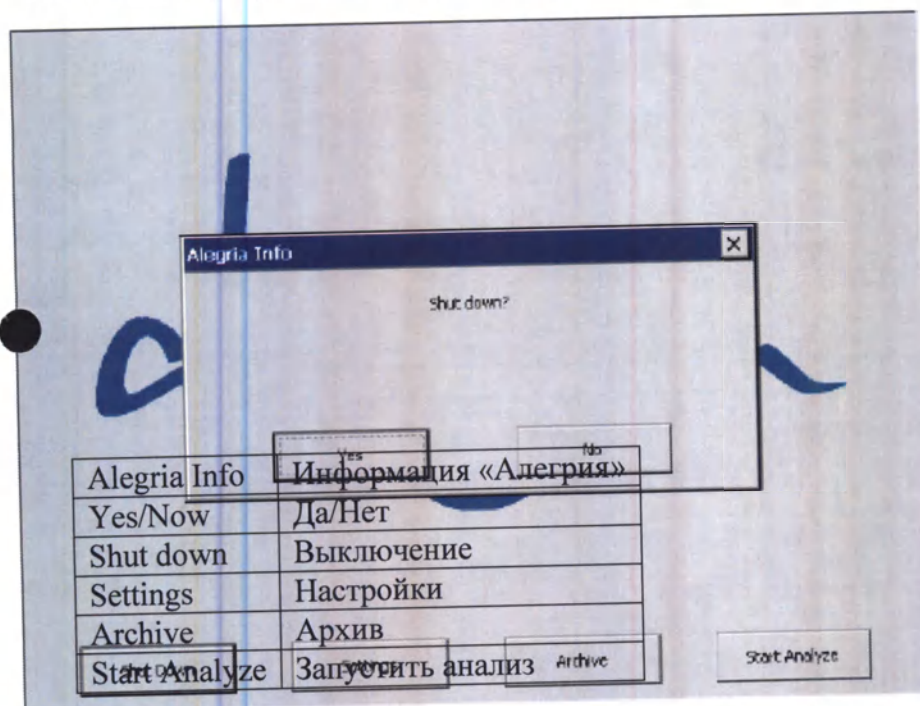
Отсутствуют

17. ЗАПАСНЫЕ ПЕРВИЧНЫЕ ПРОБЫ

Отсутствуют

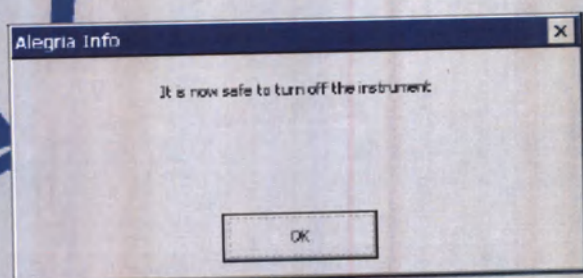
18. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Выключение устройства состоит из двух этапов под руководством программы:



Первый этап: Нажмите кнопку «**Выключение**» и подтвердите, нажав «**Да**». Система начнёт процесс промывки системной жидкостью, вмешательство пользователя не требуется.

Alegria Info	Информация «Алегрия»
It is now safe to turn off the instrument	Выключение анализатора безопасно
OK	ОК
Shut down	Выключение
Settings	Настройки
Archive	Архив
Start Analyze	Запустить анализ



Второй этап: Нажмите «ОК» и отключите питание, см. раздел Отключение питания для подробной информации.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

- Для утилизации анализатора или его деталей обратитесь к местному представителю либо см. общие рекомендации по утилизации ниже.

20. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

20.1 Очистка

- Анализатор: Регулярно очищайте внешнюю часть анализатора мягкой тряпкой, смоченной водой, и мягкодействующим моющим средством или при необходимости дезинфицирующим средством.
- Штативы для тест-стрипов можно очищать обычными бытовыми моющими средствами или мылом и водой (протрите сухой тряпкой перед использованием).
- Не протирайте штативы для тест-стрипов спиртом или схожими моющими средствами.
- Не обрабатывайте штативы для тест-стрипов в автоклаве.

 **Внимание!**

- Не погружайте устройство или устройства ввода данных в любые жидкости или моющие средства.
- Не наливайте любые жидкости или моющие средства в отверстия устройства.
- Не используйте активные растворители для очистки устройства.
- Не используйте при очистке входных или выходных портов связи любые жидкости или моющие средства, если представитель компании «Оргентек» или уполномоченный персонал не одобрил эту процедуру.

20.2 Удаление отходов

- Рулоны бумаги для принтера утилизируются как обычные бумажные отходы.
- Системная жидкость и промывочный раствор утилизируются как обычная жидкость (вода).
-  - Отходы являются потенциальным возбудителем инфекции и должны утилизироваться в соответствии с лабораторным регламентом для биологически опасных материалов.
-  - Тест-стрипы Alegria должны утилизироваться в соответствии с лабораторным регламентом для биологически опасных материалов.

Мы рекомендуем обрабатывать в автоклаве для удаления образцы биологического материала (образцы, взятые у человека), являющиеся потенциальным возбудителем инфекции, или отходы, которые могут быть заражены таким биологическим материалом.

20.3 Техническое обслуживание

Обслуживание регулярных служебных задач может осуществляться пользователем.

20.3.1 Ежедневное техническое обслуживание

Как минимум раз в день перезапускайте устройство для промывки гидравлической системы прибора системной жидкостью чтобы избежать его блокировки.

20.3.2 Ежедневное техническое обслуживание

Раз в неделю тщательно очищаются все контейнеры для реагентов (контейнер системной жидкости, промывочных растворов, контейнер для отходов) при помощи щётки и имеющегося в наличии лабораторного дезинфицирующего средства. После очистки контейнеров для реагентов тщательно промойте их деионизированной водой.

20.3.3 Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячно осуществляется дезинфекция внутренней системы трубок анализатора промывочным раствором в соответствии с его инструкцией по применению.

20.4 Сервисное техническое обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание устройства (интервал: 12 месяцев $\pm$ 2 месяца) осуществляется уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

20.5 Сервисное программное обеспечение

Устройство поддерживает проведение компьютерной диагностики; обслуживание осуществляется уполномоченным персоналом.

 Для более подробной информации обратитесь к Уполномоченному представителю или в авторизованный сервис.

20.6 Обновление программного обеспечения

Для обработки новых образцов Alegria необходимо обновлять программное обеспечение. Последние версии ПО содержат последние данные о тест-стрипах Alegria. Об обновлении оборудования торговый отдел «Оргентек» сообщает авторизованному техническому персоналу посредством рассылки.

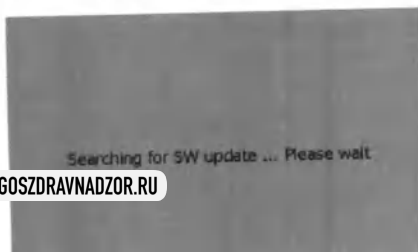


Внимание!

- Только уполномоченный персонал имеет право обновлять программное обеспечение устройства или же ассистировать.
- Неуполномоченное обновление или попытка управления анализатором может привести к телесным повреждениям, повреждению оборудования или материальному ущербу.

20.7 Процедура обновления программного обеспечения

- Выключите анализатор (см. Выключение).
 - Подключите питание анализатора (см. Подключение питания) и дождитесь звукового сигнала. Затем вставьте USB-накопитель с программным обеспечением в USB-порт на задней панели анализатора (см. Установка системы).
- На дисплее будет отображён серый экран с сообщением «Поиск обновления программного обеспечения...Пожалуйста, подождите».



- Дождитесь, пока программное обеспечение запустится автоматически после успешного обновления, и извлеките USB-накопитель. Если программное обеспечение не запустится автоматически в течение 15 минут, пожалуйста, повторите процедуру обновления, предварительно выключив анализатор Алегрия (Alegria) как минимум на 1 минуту.

 Для дополнительной информации по обновлению программного обеспечения обратитесь к Уполномоченному представителю производителя:

ЗАО «БиоХимМак»

199992, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 11.

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

info@biochemmack.ru

21. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Данный раздел описывает наиболее частые неисправности, связанные с расходными материалами и эксплуатацией пользователя. Устройство имеет систему устранения ошибок, которая отображает сообщения об ошибке на дисплее в случае её появления.

Неполадка	Подтверждение	Действий	Документы для ссылок
Отсутствует промывочный раствор	Проверьте уровень жидкости и соединение датчика	Заполните контейнер промывочного раствора, если это необходимо, и/или подсоедините кабель датчика в соответствующий разъём (маркированный цветом).	См. «Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов».
Отсутствует системная жидкость	Проверьте уровень жидкости и соединение датчика	Заполните контейнер промывочного раствора, если это необходимо, и/или подсоедините кабель датчика в соответствующий разъём (маркированный цветом).	См. «Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов».
Контейнер для отходов заполнен	Проверьте уровень жидкости и соединение датчика	Очистите и подсоедините кабель датчика в соответствующий разъём (маркированный цветом).	См. «Очистка контейнера для отходов и заполнение контейнеров для реагентов».
Отсутствует бумага в принтере	Проверьте принтер	Загрузите новый рулон бумаги.	
Внешний сканер штрих-кодов не работает	Проверьте соединение между 5V выводом и сканером штрих-кодов	Подсоедините в случае отсутствия соединения. Если сканер подсоединён и не работает, свяжитесь с Вашим представителем.	См. «Установка системы» или «Сервисные центры».
Проблемы с	Убедитесь, что	Проверьте температуру до	См. «Сервисные

температурным режимом	анализатор эксплуатируется в соответствии с Условиями эксплуатации и температура поддерживается на 26 °C при запуске анализатора пользователем.	и во время процесса анализа и свяжитесь с Вашим представителем. Диапазон приемлемых значений составляет 26 ± 2 °C.	центры».
Сообщение об ошибке на дисплее устройства	Запишите сообщение об ошибке.	Свяжитесь с Вашим представителем.	См. «Сервисные центры».
Сбой в соединении ЛИУС, свяжитесь с местным представителем информационно-технического обслуживания	Проверьте кабели для соединения с ЛИУС. Убедитесь, что соединение с ЛИУС подключено.	Свяжитесь с местным представителем информационно-технического обслуживания.	См. «Подключение экрана ЛИУС».

Внимание!

- Только уполномоченный персонал занимается устранением неполадок/обслуживанием анализатора Алегрия (Alegria). Соберите информацию о возникшей проблеме. Уточните у оператора подробности и подтвердите наличие проблемы.
- Устранение неполадок неуполномоченным персоналом может привести телесным повреждениям, повреждению оборудования и материальному ущербу.
- Пользователь может осуществлять замену деталей и вносить поправки, описанные в списке неполадок. В случае возникновения сомнений по осуществлению замены деталей и внесению коррекций, свяжитесь с местным представителем компании «Оргентек».
- Действуйте в соответствии со списком неполадок и действий в процессе замены или внесения корректировок, которые может осуществлять пользователь без специальной подготовки.

Примечание: Если проблема сохраняется, свяжитесь с местным представителем компании «Оргентек» для оказания дальнейшей помощи.

Примечание:

После любого корректировочного действия или технического обслуживания должно проводиться **Испытание основных функций** (см. Инструкции по техническому обслуживанию для дальнейшей информации).
Замена деталей не требует проведения Испытания основных функций.

22. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 980:2008 (ISO 15223)	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины,

	определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования.
EN 61010-1:2010 IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования, 3 редакция
EN 61010-2-101:2002 (IEC 61010-2-101:2002)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к оборудованию для лабораторной диагностики in vitro
EN 61326-2-6:2006 (IEC 61326-2-6:2006)	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Часть 2-6: Частные требования - медицинские изделия для диагностики in vitro
EN 62304:2006 (IEC 62304:2006)	Программное обеспечение медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN 62366:2008 (IEC 62366:2007)	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
Директива 2002/96/EC: 27.01.2003	Хранение, сбор и переработка отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
Регламент 1907/2006/EC: 18.12.2006	Регистрация, оценка, санкционирование и ограничение химических веществ (REACH)
Директива 2011/65/EC: 08.06.2011	Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

23. ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В ходе процессов проектирования/разработки изделия и производства в соответствии со стандартом ISO 14971 осуществляется оценка потенциальных рисков. Для того чтобы выявить потенциальные типы отказа и потенциальное воздействие на пациентов или пользователей используется соответствующий инструмент оценки рисков (FMEA, Оценка клинических рисков - CRA). Установлены и реализованы соответствующие механизмы контроля и профилактики.

В Файле менеджмента рисков описываются результаты деятельности по управлению рисками и подаются выводы касательно общего остаточного риска для продукции, проведения оценки соотношения риска и пользы для недопустимых рисков. В соответствии с EN ISO 14971 деятельность по управлению рисками обрабатывается. Риски, связанные с продукцией, были установлены с помощью анализа рисков и Руководства анализа рисков. Оценка допустимости остаточных рисков была задокументирована в Файле менеджмента рисков (Отчете по анализу рисков) после завершения проверки процесса выполнения и эффективности.

Общая оценка всех рисков

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» снабжён подробным руководством пользователя, которое соответствует основным требованиям Директивы 98/79/EC. Данный продукт предназначен только для профессионального лабораторного использования для проведения диагностики in vitro. Проводится обучение пользователей; имеются в наличии горячая линия сервисной поддержки и руководство по сервисному обслуживанию. Предупреждения о потенциально инфекционно опасных материалах содержатся в руководстве пользователя и в инструкциях по применению IVD-анализов Alegria.

В формулировке описания МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» указано: «Результаты, получаемые с помощью МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» следует использовать для диагностики состояний организма человека только в сочетании с другими медицинскими показаниями». Использование продукта после начала его продаж контролируется путём анализа обращений по горячей линии и претензий, а также путём анализа отчётов о сервисном обслуживании и статистики продаж запасных частей.

Обновления программного обеспечения отражают улучшения, обеспеченные корректирующими

и превентивными мероприятиями.

23.1 Требования охраны окружающей среды

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» не является источником загрязнения окружающей среды.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями страны-производителя.

Материалы, из которых изготовлен анализатор, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Дополнительные сведения содержатся в Файле «Анализ Рисков» (предоставляется отдельным документом).



23.2 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Настоящий продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики in-vitro. Придерживайтесь следующих рекомендаций для безопасной и правильной работы устройства:
- Никогда не используйте устройство в непосредственной близости с мобильными телефонами, СВ-радио или другими формами радиосвязи и/или электромагнитных полей. Они могут повлиять на работу устройства. Анализатор соответствует стандарту IEC/EN 61326 и не должен подвергаться воздействию высоких уровней помех.
- Устройство подключается к питающей сети 110-240В переменного тока, поэтому необходимо соблюдать осторожность при работе с ним (контакт с электроприборами может привести к смертельному поражению током).
- Не заправляйте контейнер (контейнеры) жидкости, когда контейнер (контейнеры) находятся в устройстве или используются.
- Не запускайте устройство, не вставив бачки с жидкостью (для отходов, с дистиллированной водой, с отмывочным буфером 1 и 2).
- Отключите устройство от источника питания перед очисткой или обслуживанием. Несоблюдение этого правила может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Убедитесь в том, что сетевой шнур не зажат между механизмами во время работы. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования.
- Не подключайте к устройству несоответствующий шнур питания или другие кабели.
- Анализатор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и располагаться в условиях тяги.
- При транспортировке анализаторов при температуре ниже 0 градусов по Цельсию (32 градусов по Фаренгейту) жидкостная система анализаторов должна быть опорожнена, чтобы избежать повреждения оборудования.
- Используйте только оригинальные запчасти, аксессуары и расходные материалы компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».
- Техническое обслуживание должно производиться исключительно уполномоченным персоналом компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».
- Техническое обслуживание должно производиться в безопасной среде от статического электричества (минимальное требование заключается в использовании контактной манжеты и поверхности, проводящей статическое электричество, где обрабатывается инструмент).
- Производите обработку образцов в соответствии с процедурами риска лабораторного заражения.
- Всегда надевайте защитные перчатки при обработке деталей устройства с возможным риском заражения образца.

23.3 Рекомендации для безопасной работы изделия:

-  Всегда, когда на анализаторе отображается значок Предупреждения или Биологической опасности, необходимо обращаться к инструкциям в данном руководстве для выяснения природы потенциальной опасности и порядка действий во избежание её возникновения.



- Не помещайте какие-либо предметы или руки/пальцы в механизм загрузочной дверцы секции образцов. Если загрузочная дверца, тест-стрип «Алегрия» или штатив для тест-стрипов мешают движению вращающейся платформы, обратитесь за помощью к техническому персоналу.
- Не пытайтесь воздействовать силой на платформу или механизмы.
- Не пытайтесь вручную открыть загрузочную дверцу секции образцов.



В процессе работы с образцами, взятыми у людей, и реагентами «Алегрия» для медицинской диагностики *in vitro* соблюдайте нормы безопасности лаборатории и правильные лабораторные методы.

Образцы, взятые у людей и наборы реагентов «Алегрия», а также весь используемый материал, являются потенциальными возбудителями инфекции. В отношении удаления лабораторных отходов соблюдается национальное или региональное законодательство.

23.3.1 Меры по оказанию первой помощи: при попадании на кожу, незамедлительно тщательно промойте водой с мылом. Снимите загрязнённую одежду и обувь и постирайте перед повторным использованием. При попадании на кожу технической жидкости, тщательно промойте водой. При попадании в глаза, осторожно промойте глаза водой, держа их открытыми, в течение как минимум 10 минут. Обратитесь к врачу при необходимости.

23.3.2 Меры по обеспечению личной безопасности, защитные устройства и порядок действий чрезвычайных ситуациях:

соблюдайте лабораторные правила техники безопасности.

- Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Не глотайте.
- Не набирайте ртом.
- Не следует есть, пить, курить, наносить макияж в местах, где находятся образцы или реагенты набора.
- При пролитии необходимо абсорбировать вещество инертным материалом и поместить разлитое вещество в соответствующее место для утилизации отходов.
- Соблюдайте рекомендации по выполнению контроля качества в медицинских лабораториях путём исследования контрольных образцов и/или объединённых в пул образцов сыворотки.
- При работе с образцами, реагентами и анализатором должны использоваться защитные перчатки.

Резюме

Риск для пользователей, пациентов и третьих лиц, связанный с данным продуктом, рассматривается как допустимый.

24. РЕАГЕНТЫ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С АНАЛИЗАТОРОМ

24.1 Функциональные характеристики

МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» позволяет определить нижеперечисленные аналиты, в следующих параметрах (с использованием наборов реагентов Алегрия):

Измеряемые параметры	Диапазон измерения	Лимит детекции (Минимальный определяемый титр)	Чувствительность	Специфичность

			антител или минимальная определяемая концентрация)		
1	Антитела к миелопероксидазе (Anti-MPO)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	96,4%	96,7%
2	Антитела к BPI (Anti- BPI)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	30,4%	92,3%
3	Антитела к эластазе (Anti-Elastase)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	10,8%	100,0 %
4	Антитела к катепсину G (Anti-Cathepsin G)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	56,9%	87,2%
5	Антитела к лизоциму (Anti-Lysozyme)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	10,8%	100,0 %
6	Антитела к лактоферрину (Anti- Lactoferrin)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	26,5%	93,6%
7	Антитела к GBM (Anti- GBM)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	100,0%	99,3%
8	Антитела к протеиназе 3(высокочувствительны й тест) (Anti-PR3 hs)	0-200 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	96,1%	98,1%
9	Антитела к митохондриям (AMA- M2)	0-200 Ед/мл	1 Ед/мл.	97,2%	94,5%
10	Антитела к инсулину (Anti-Insulin)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	71,0%	98,8%
11	Антитела к париетальным клеткам (Anti-Parietal Cell)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	74,1%	97,0%
12	Антитела к глиадину, IgA (Anti-Gliadin IgA)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	65,0%	98,0%
13	Антитела к глиадину, IgG (Anti-Gliadin IgG)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	90,0%	98,0%
14	Антитела к глиадину, скрининг (Anti-Gliadin Screen)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	97,0%	98,7%
15	Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgA (Anti-Tissue- Transglutaminase IgA)	0-200 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	100,0%	96,7%
16	Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgG (Anti-Tissue- Transglutaminase IgG)	0-200 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	72,1%	100,0%
17	Антитела к тканевой трансглутаминазе, скрининг (Anti-Tissue- Transglutaminase Screen)	0-200 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	91,0%	98,0%
18	Антитела к Saccharomyces cerevisiae, IgA (ASCA)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	61,1%	97,7%

	IgA)				
19	Антитела к Saccharomyces cerevisiae, IgG (ASCA IgG)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	75,0%	97,7%
20	Антитела к внутреннему фактору (Anti-Intrinsic Factor)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	61,2%	95,0%
21	Антитела к деамидированным пептидам глиаина, IgA (Anti-DGP IgA)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	72,5%	100,0%
22	Антитела к деамидированным пептидам глиаина, IgG (Anti-DGP IgG)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	92,5%	100,0%
23	Антитела к деамидированным пептидам глиаина, скрининг (Anti-DGP Screen)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	97,5%	100,0%
24	Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (высокочувствительный тест) (Anti-CCP hs (high sensitive))	0-1000 Ед/мл	1 Ед/мл.	92,0%	98,3%
25	Антиядерные антитела скрининг (ANA Detect)	Для оценки результатов автоматически вычисляется «индекс уровней» (Индекс) – ОП в тестируемом образце делится на ОП внутреннего «cut-off» контроля.		98,9%	98,0%
26	Антитела к двуспиральной ДНК, IgA (Anti-dsDNA IgA)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	25,2%	100,0%
27	Антитела к двуспиральной ДНК, IgG (Anti-dsDNA IgG)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	81,2%	98,6%
28	Антитела к двуспиральной ДНК, IgM (Anti-dsDNA IgM)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	56,9%	98,6%
29	Антитела к двуспиральной ДНК, скрининг (Anti-dsDNA Screen)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	83,2%	98,0%
30	Антитела к односпиральной ДНК (Anti-ssDNA)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	35,4%	98,1%
31	Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам, скрининг (ENAScreen)	Для оценки результатов автоматически вычисляется «индекс уровней» (Индекс) – ОП в тестируемом образце делится на ОП внутреннего «cut-off» контроля.		92,7%	96,3%
32	Антитела к гистонам (Anti-Histone)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	93,0%	98,7%
33	Антитела к SS-A (Anti-SS-A)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	72,9%	94,0%

34	Антитела к SS-B (Anti-SS-B)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	61,4%	95,8%
35	Антитела к Sm (Anti-Sm)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	51,4%	95,8%
36	Антитела к RNP/Sm (Anti-RNP/Sm)	0-200 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	66,0%	95,8%
37	Антитела к Scl-70 (Anti-Scl-70)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	76,0%	99,0%
38	Антитела к Jo-1 (Anti-Jo-1)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	34,1%	96,3%
39	Антитела к Rib-P (Anti-Rib-P)	0-200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	27,1%	95,3%
40	Ревматоидный фактор IgA (Rheumatoid Factor IgA)	0-500 Ед/мл	1,0 Ед/мл	78,5%	92,9%
41	Ревматоидный фактор IgG (Rheumatoid Factor IgG)	0-500 Ед/мл	1,0 Ед/мл	83,8%	91,1%
42	Ревматоидный фактор IgM (Rheumatoid Factor IgM)	0-500 Ед/мл	1,0 Ед/мл	91,7%	92,9%
43	Ревматоидный фактор, скрининг (Rheumatoid Factor Screen)	0-500 Ед/мл	1,0 Ед/мл	96,0%	89,3%
44	Антитела к нуклеосоме (Anti-Nucleosome)	0-200 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	97,3%	96,8%
45	Антитела к RNP-70 (Anti-RNP-70)	0-200 Ед/мл	1,0 Ед/мл	66,0%	95,8%
46	Антитела к центромере В (Anti-Centromere B)	0-300 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	96,9%	94,2%
47	Антитядерные антитела, скрининг (ANAScreen)	Для оценки результатов автоматически вычисляется «индекс уровней» (Индекс) – ОП в тестируемом образце делится на ОП внутреннего «cut-off» контроля.		96,4%	98,0%
48	Антитела к альфа-фодрину, IgA (Anti-alpha-Fodrin IgA)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	57,8%	94,0%
49	Антитела к альфа-фодрину, IgG (Anti-alpha-Fodrin IgG)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	60,7%	93,0%
50	Антитела к MCV (Anti-MCV)	0-1000 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл.	82,0%	97,8%
51	Антитела к Clq (Anti-Clq)	0-100 МЕ/мл	0,5 МЕ/мл.	67,3%	90,3%
52	Антитела к SS-A 52 (Anti-SS-A 52)	0-200 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	68,6%	97,0%
53	Антитела к SS-A 60 (Anti-SS-A 60)	0-200 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	70,8%	97,0%
54	Антитела к тиреоглобулину (Anti-TG)	0-9000 МЕ/мл	10 МЕ/мл.	96,2%	96,7%
55	Антитела к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO)	0-3000 МЕ/мл	5 МЕ/мл.	96,9%	98,7%
56	Антитела к	0-120 Ед/мл	1 Ед/мл.	24,7%	98,7%

	кардиолипину, IgA (Anti-Cardiolipin IgA)				
57	Антитела к кардиолипину, IgG (Anti-Cardiolipin IgG)	0-120 Ед/мл	1 Ед/мл.	86,3%	96,0%
58	Антитела к кардиолипину, IgM (Anti-Cardiolipin IgM)	0-80 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	41,1%	98,0%
59	Антитела к кардиолипину, скрининг (Anti-Cardiolipin Screen)	0-90 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	94,5%	95,3%
60	Антитела к бета 2-гликопротеину 1, IgA (Anti-beta-2-Glycoprotein 1 IgA)	0-100 GPL Ед/мл	0,5 Ед/мл.	26,0%	97,3%
61	Антитела к бета 2-гликопротеину 1, IgG (Anti-beta-2-Glycoprotein 1 IgG)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	83,6%	98,0%
62	Антитела к бета 2-гликопротеину 1, IgM (Anti-beta-2-Glycoprotein 1 IgM)	0-100 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	43,8%	98,0%
63	Антитела к бета 2-гликопротеину 1, скрининг (Anti-beta-2-Glycoprotein 1 Screen)	0-90 Ед/мл	0,5 Ед/мл.	93,2%	96,7%
64	Анти-фосфолипид, скрининг, IgG (Anti-Phospholipid Screen IgG)	0-100 GPL Ед/мл	0,5 GPL Ед/мл.	89,0%	97,3%
65	Анти-фосфолипид, скрининг, IgM (Anti-Phospholipid Screen IgM)	0-100 MPL Ед/мл	0,5 MPL Ед/мл.	47,9%	96,7%
66	Антитела к фосфатидилсерину, IgG (Anti-Phosphatidyl Serine IgG)	0-100 GPL Ед/мл	0,5 GPL Ед/мл.	80,8%	96,0%
67	Антитела к фосфатидилсерину, IgM (Anti-Phosphatidyl Serine IgM)	0-100 MPL Ед/мл	0,5 MPL Ед/мл.	39,7%	98,0%
68	Антитела к фосфатидилинозиту, IgG (Anti-Phosphatidyl Inositol IgG)	0-100 GPL Ед/мл	0,5 GPL Ед/мл.	78,1%	96,0%
69	Антитела к фосфатидилинозиту, IgM (Anti-Phosphatidyl Inositol IgM)	0-100 MPL Ед/мл	0,5 MPL Ед/мл.	35,0%	97,3%
70	Антитела к фосфатидиловой кислоте, IgG (Anti-Phosphatidic Acid IgG)	0-100 GPL Ед/мл	0,5 GPL Ед/мл.	76,7%	96,0%

71	Антитела к фосфатидиловой кислоте, IgM (Anti-Phosphatidic Acid IgM)	0-100 MPL Ед/мл	0,5 MPL Ед/мл.	34,2%	98,7%
72	Антитела к протромбину, IgA (Anti-Prothrombin IgA)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	25,0%	99,3%
73	Антитела к протромбину, IgG (Anti-Prothrombin IgG)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	33,3%	97,3%
74	Антитела к протромбину, IgM (Anti-Prothrombin IgM)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	33,3%	98,7%
75	Антитела к протромбину, скрининг (Anti-Prothrombin Screen)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	36,7%	97,3%
76	Антитела к аннексину IgG (Anti-Annexin IgG)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	50,0%	95,8%
77	Антитела к аннексину IgM (Anti-Annexin IgM)	0-100 Ед/мл	1,0 Ед/мл.	34,6%	96,7%

25. ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не наблюдалась интерференция при тестировании гемолизированных (до 1000 мг/дл), липемичных (до 3 г/дл триглицеридов) сывороток или сывороток с высоким содержанием билирубина (до 40 мг/дл). Также не обнаружено эффектов влияния при использовании различных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Однако из практических соображений рекомендуется избегать анализа сильно гемолизированных или липемичных образцов.

26. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора – 10 лет с даты производства.

27. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА СОСТАВЛЯЕТ 12 МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ ПРИБОРА СОСТАВЛЯЕТ 10 ЛЕТ С ДАТЫ ПРОИЗВОДСТВА.

Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несёт ответственность за функциональность устройства только в случае, если выполняются следующие условия:

- Сервисное техобслуживание, ремонтные работы и модификация оборудования выполняются только уполномоченным персоналом (допущенным сервисным центром).
- Устройство используется в соответствии с целевым назначением и инструкциями, изложенными в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».
- В случае использования устройства способом, не предусмотренным производителем, предоставляемая вместе с устройством защита может быть нарушена.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» предоставляет один год гарантии со дня покупки в случае дефектов материала и сборки.
- Гарантия не покрывает ущерб, нанесённый оборудованию в результате неправильного использования или технического обслуживания пользователем или использования неавторизованной версии программного обеспечения.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несёт ответственность только за замену дефектных деталей, за исключением изнашиваемых деталей.

- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» не несёт ответственность за физический ущерб или вред, нанесённый в результате неправильного использования анализатора. Если вышеперечисленные пункты не соблюдаются должным образом, гарантия считается недействительной.

28. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ПОВОДУ ЭМС

Это оборудование соответствует международному стандарту EN 61326-2-6 касательно электромагнитной совместимости электрического оборудования и/или систем для измерения, управления и лабораторного применения. Однако электромагнитная среда, превышающая пределы или уровни, предусмотренные стандартом EN 61326-2-6, может создавать вредные помехи для оборудования или приводить к невозможности выполнения оборудованием предусмотренных функций, или же снижать их запланированную работоспособность. Поэтому при наличии каких-либо нежелательных отклонений от предусмотренных показателей эффективности во время работы оборудования необходимо предотвращать, определять и устранять нежелательное электромагнитное воздействие, прежде чем продолжать использование оборудования.

Ниже приведены некоторые распространенные источники помех и меры по их устранению:

1. Сильные электромагнитные помехи от расположенного поблизости источника излучения, например, авторизованной радиостанции или сотового телефона:

Если для оборудования создает помехи такой источник излучения, как авторизованная радиостанция, установите оборудование в другом месте. Такие источники излучения, как сотовые телефоны, следует держать подальше от оборудования.

2. Радиочастотные помехи от другого оборудования по линии подачи питания переменного тока оборудования:

Определите причину помех и по мере возможности устраните их источник. Если это невозможно, воспользуйтесь другим источником питания.

3. Воздействие прямого или непрямого электростатического разряда: Перед использованием оборудования убедитесь, что ни один из пользователей и пациентов, контактирующих с ней, не подвержен воздействию прямой или непрямой электростатической энергии. Влажное помещение может снизить вероятность возникновения этой проблемы.

4. Электромагнитное взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, таким как радио или телевизор:

Если оборудование вступает во взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, разместите оборудование и/или систему как можно дальше от приемника радиоволн.

5. Использование с оборудованием для лучевой терапии:

В случае использования оборудования в кабинете лучевой терапии возможен отказ или неисправность вследствие воздействия электромагнитного или корпускулярного излучения. При перемещении оборудования в кабинет лучевой терапии необходимо постоянно наблюдать за их работой. Приготовьте средства противодействия на случай отказа или неисправности.

Если описанные выше меры не помогли устранить проблему, обратитесь к местному представителю компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» за дополнительными рекомендациями.

29. СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ:

Германия

Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ»

Карл-Цейсс-Штрассе 49-51, 55129, Майнц, Германия

Телефон: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Сайт: www.orgentec.com

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

30. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству «Анализатора автоматического иммуноферментного Алегрия (Alegria)» обращаться к

Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык удостоверительных надписей, печатей и Апостиля на Руководстве пользователя к медицинскому изделию для диагностики in vitro «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)».

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Текст на английском языке
Тот же текст на русском языке

23.10.2019

Печать: «Оргентек Диагностика Гмбх» (Orgentec Diagnostika GmbH)
Карл Цейсс-Штрассе, 49-51, 55129 Майнц, Германия
ОРГЕНТЕК (ORGENTEC)
Утверждено Европейским Союзом и
Международной организацией по стандартизации

На обороте:

Настоящим свидетельствую верность вышеуказанной копии с оригиналом документа.

г. Майнц, 25.10.2019 г.

Нотариус
/Подпись/

Печать: Д-р Дитер Готтхардт, Нотариус в Майнце

Печать: Председатель земельного суда г. Майнц* 2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Д-ром Дитером Готтхардтом
3. действующим в качестве нотариуса
4. скреплён печатью / штампом Д-ра Дитера Готтхардта –
нотариуса в г. Майнце

Удостоверено

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| 5. в Майнце | 6. 29 октября 2019 г. |
| 7. Председателем земельного суда | |
| 8. за № 1503/2019 | |
| 9. Печать / штамп: | 10. Подпись: |
| Печать: Председатель земельного суда | /подпись/ |
| г. Майнц * 2 | Ангелика Блеттнер |

Далее текст на русском языке

Переводчик

Троицкая О.Н.
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года
Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Кузнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 108 листов.
ВРИО нотариуса Олеся Троицкая





""APPROVED""

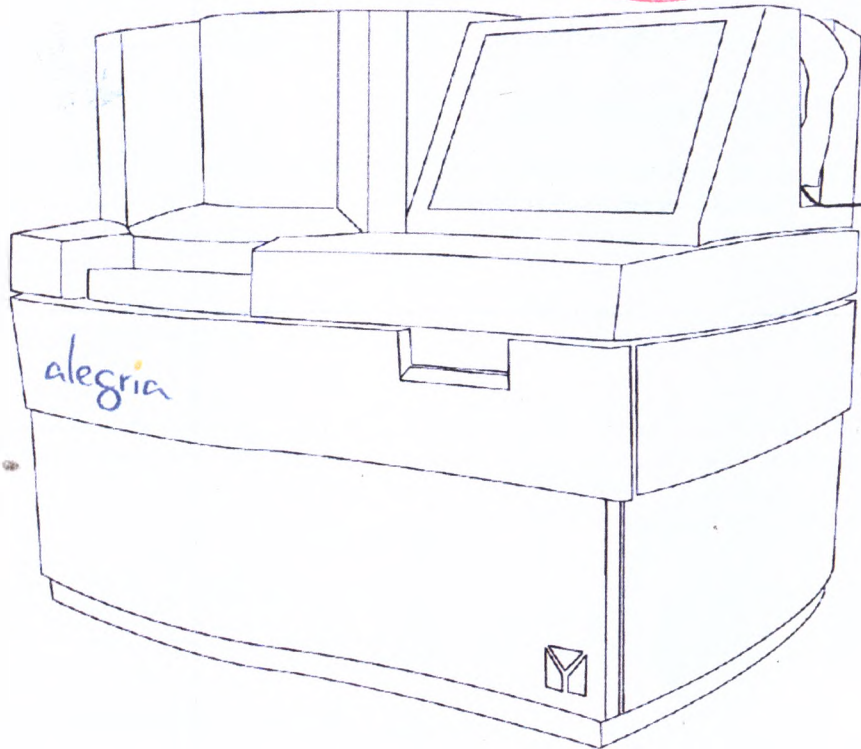
ORGENTEC Diagnostika GmbH
Dr. Klaus Esperschidt
Managing Director

«Утверждаю»

ОРГЕНТЕК Диагностика Гмбх
Др. Клаус Еспершидт
Управляющий Директор



23.10.2019



**Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке
«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)».**

«ОРГЕНТЕК Диагностика ГМБХ»
(ORGENTEC Diagnostika GmbH)
Карл Цейсс-Штрассе 49-51
55129 Майнц
Тел.: 06131-9258-0
Факс: 06131-9258-66

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift
mit der Urschrift wird beglaubigt.

Mainz, den 25.10.2019
Der Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Dieter Gotthardt
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Dr. iur Dieter Gotthardt - Notar in Mainz

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 29. Okt. 2019
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 1504/2019



9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift

Angelika Blettner

Содержание:

1. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА ALEGRIA

- 1.1 Распаковка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»,
- 1.2 Снятие транспортного фиксатора
 - 1.2.1 Транспортный фиксатор карусели с тест-стрипами
 - 1.2.2 Транспортный фиксатор модуля раскапывающих игл
- 1.3 Установка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

- 2.1 Вентиляция системы жидкостей
- 2.2 Установка транспортного фиксатора
 - 2.2.1 Транспортный фиксатор карусели с тест-стрипами
 - 2.2.2 Транспортный фиксатор модуля раскапывающих игл
- 2.3 Упаковка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

3. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. УСТАНОВКА МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»

В данном разделе описан порядок распаковки МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)», и его деталей. Раздел включает в себя подробную инструкцию по установке транспортного фиксатора и по установке анализатора.

1.1 Распаковка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»,

Важно:

1. Используйте правильные методы подъёма для передвижения упаковки. В противном случае это может привести к телесным повреждениям, повреждению оборудования и материальному ущербу.
2. Не используйте острые предметы для удаления защитной упаковки устройства. В противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Порядок действий:

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений при транспортировке. Если повреждения имеются, свяжитесь с представителями компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ».
2. Аккуратно снимите внешнюю упаковку.
3. Сверху на анализаторе находится коробка с дополнительными компонентами, необходимыми для функционирования МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»,
4. Извлеките из коробки следующие компоненты:
 - внешний сканер штрих-кодов
 - набор штативов (А, В, С)
 - бумагу для встроенного принтера
 - руководство пользователя на CD-диске
5. Снимите внешнюю упаковку и коробку с дополнительными компонентами.
6. Снимите защитное покрытие.
7. Осмотрите детали на предмет повреждений и подтвердите наличие всех компонентов. В случае повреждений или нехватки каких-либо деталей свяжитесь с представителями компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ». Контактная информация находится на странице 9.

Контейнеры для реагентов, включая датчики уровня, находятся внутри анализатора Alegria.

1.2 Снятие транспортного фиксатора

МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» оснащён транспортными фиксаторами для:

- а) вращающейся платформы
- б) дозирующего устройства

Транспортный фиксатор защищает детали от ненужных движений в процессе транспортировки. Перед использованием анализатора необходимо демонтировать транспортный фиксатор.

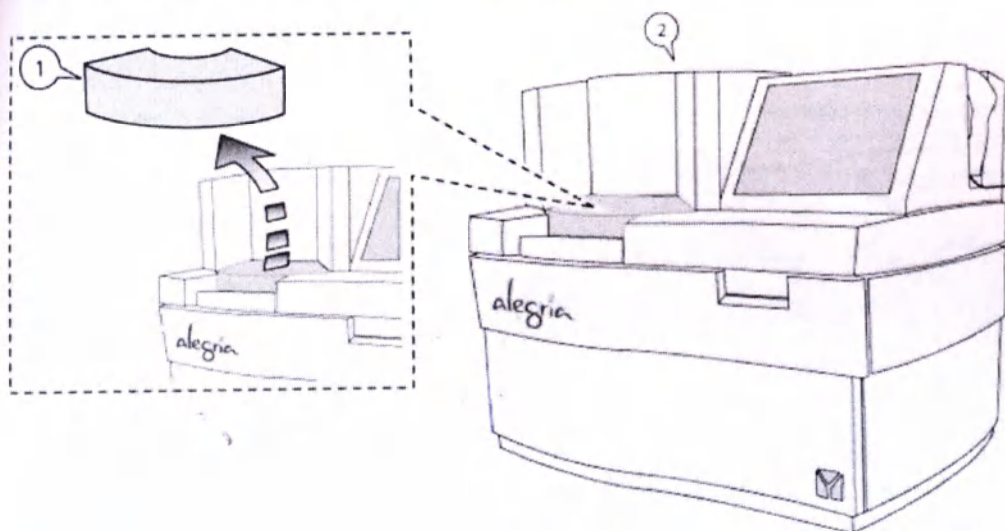
Важно:

1. Убедитесь, что шнур электропитания не подсоединён к источнику питания!
2. Транспортный фиксатор демонтируется только обученным персоналом!
3. Транспортный фиксатор сохраняется после демонтажа!

1.2.1 Транспортный фиксатор карусели с тест-стрипами

Транспортный фиксатор для карусели с тест-стрипами расположен в отверстии секции для инкубации (Рис.1) при открытой дверце секции. Осторожно извлеките транспортный фиксатор.

Рис. 1: Демонтаж транспортного фиксатора карусели.



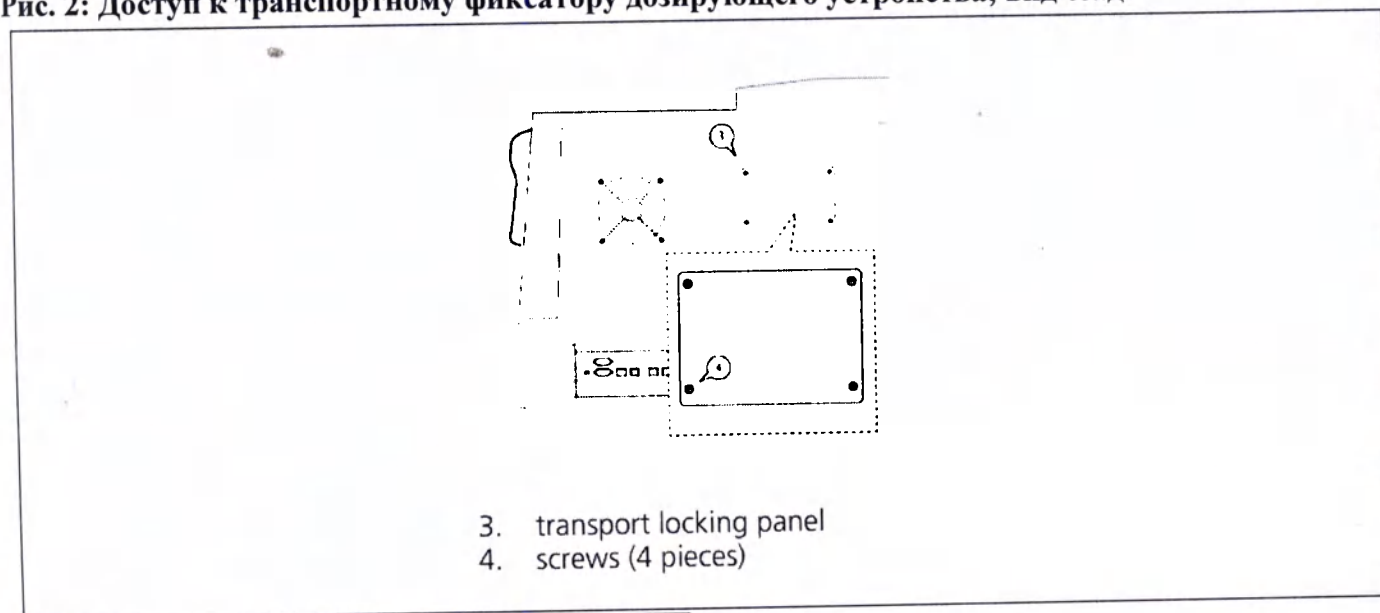
1. transport locking of the rotating plate
2. Alegria® analyzer

Transport locking of the rotating plate	Транспортный фиксатор карусели
Alegria analyzer	«Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»,

1.2.2 Транспортный фиксатор модуля раскапывающих игл

Транспортный фиксатор дозирующего устройства находится во внутренней секции анализатора. Найдите съёмную панель на задней крышке анализатора (Рис. 2). Снимите панель (6 винтов) при помощи шестигранного ключа 2,5 мм (шестигранный ключ не поставляется в комплекте с анализатором Alegria).

Рис. 2: Доступ к транспортному фиксатору дозирующего устройства; вид сзади

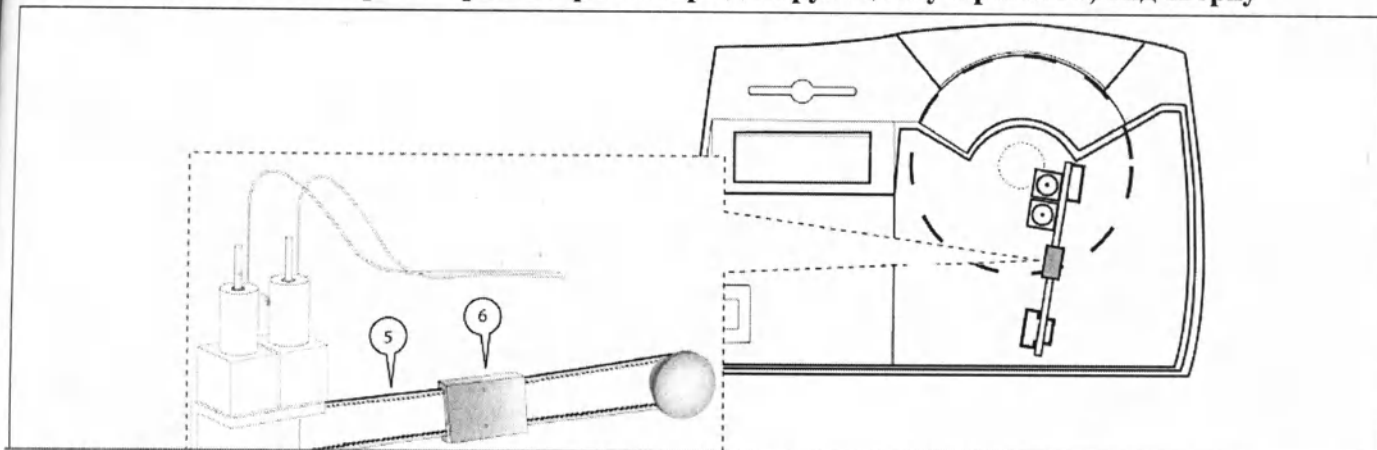


3. transport locking panel
4. screws (4 pieces)

transport locking panel	панель транспортного фиксатора
screws (4 pieces)	винты (4 штуки)

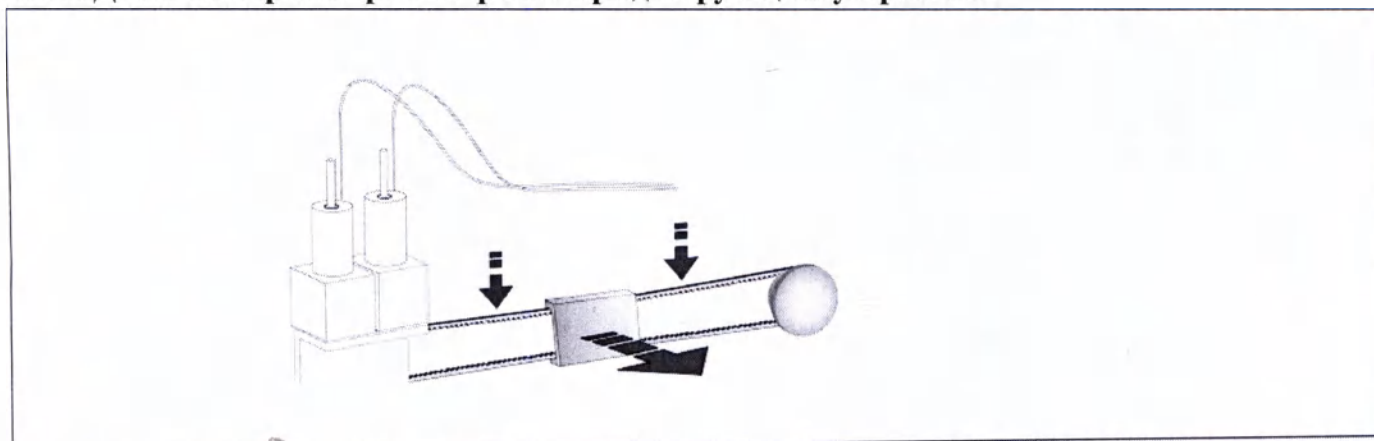
Транспортный фиксатор расположен на ремённом приводе с правой стороны анализатора (см. Рис. 3).

Рис. 3 Местоположение транспортного фиксатора дозирующего устройства; вид сверху



Слегка надавите на обе стороны ремённого привода, затем извлеките транспортный фиксатор, осторожно потянув сначала его верхнюю часть, затем нижнюю (см. Рис. 4).

Рис. 4: Демонтаж транспортного фиксатора дозирующего устройства



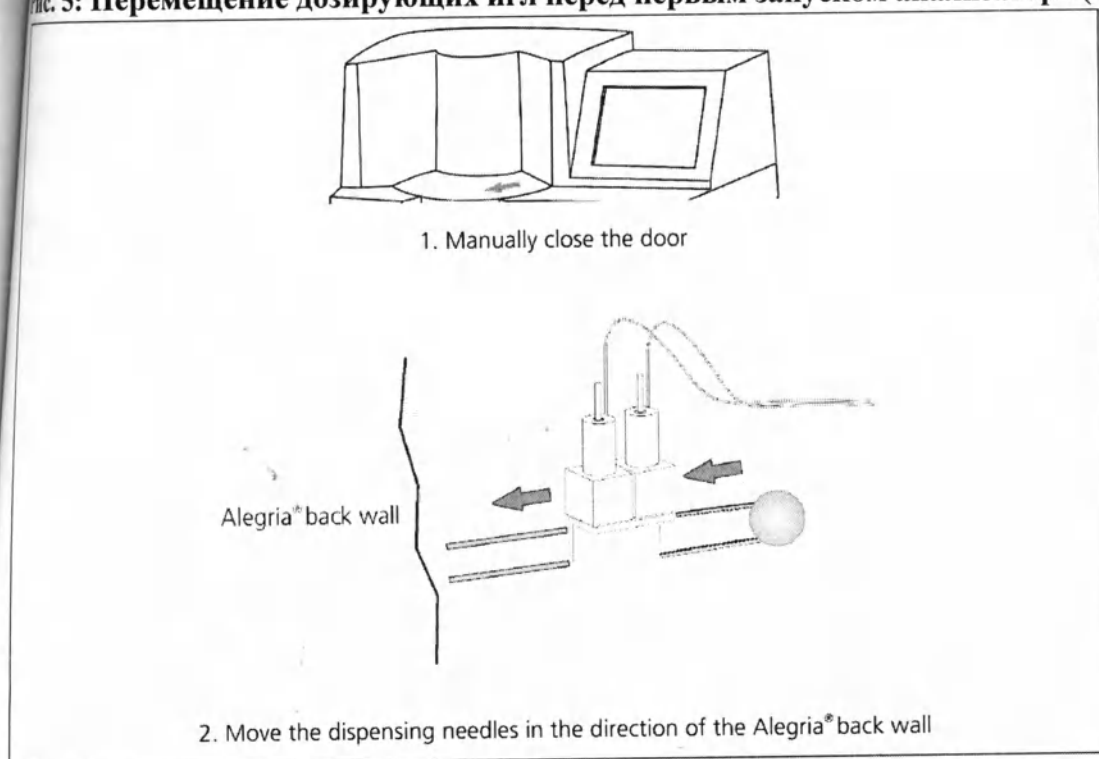
Установите съёмную панель, закрепив её шестью винтами.

Рекомендации:

Часто при первом запуске анализатора возникает ошибка шагового двигателя с кодом 4000. Ошибка происходит по причине непредвиденного исходного положения раскапывающей иглы из-за открытой дверцы инкубационной камеры перед запуском анализатора. Если появилось сообщение об ошибке, выключите и перезапустите «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)», Во избежание возникновения ошибки при первом запуске оборудования рекомендуется выполнять следующее:

1. Вручную закройте дверцы инкубационной камеры. Закрытие инкубационной камеры предотвратит столкновение раскапывающих игл и дверцы инкубационной камеры.
2. Передвиньте раскапывающие иглы на ремённый привод на 7 см по направлению к задней стенке анализатора. Иглы должны размещаться примерно на середине ремённого привода (см. Рис. 5).

Рис. 5: Перемещение дозирующих игл перед первым запуском анализатора (схема).



1. Manually close the door	1. Закройте дверцу вручную
Alegria back wall	Задняя стенка анализатора Alegria.
2. Move the dispensing needles in the direction of the Alegria back wall	2. Передвиньте раскапывающие иглы по направлению к задней стенке анализатора Alegria

1.3 Установка анализатора

1. Разместите «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)», на подходящий монтажный стол.

Примечание:

- Анализатор не должен находиться рядом с устройствами кондиционирования воздуха, вентиляционной установкой или нагревательными элементами. Не подвергайте прибор прямому воздействию солнечных лучей.
- Анализатор должен передвигаться как минимум двумя людьми (масса: около 60 кг).
- Центр тяжести находится не в центре самого анализатора, а сбоку от инкубационной камеры.
- Используйте подъёмные рукоятки внизу анализатора.
- Анализатор имеет регулируемую по высоте опорную стойку. Убедитесь, что все четыре ножки устойчиво размещены на рабочей поверхности монтажного стола.

2. Убедитесь, что все датчики уровня и соединительные жидкостные муфты подсоединены (контейнеры для жидких отходов, системной жидкости, промывочного раствора 1 и промывочного раствора 2).

3. Подсоедините сетевой шнур к настенной розетке (с защитным заземлением).

4. Подсоедините сканер штрих-кодов (если необходимо).

5. Подсоедините такие кабели, как кабель для передачи данных и USB-кабель (если необходимо).

14. Проведите калибровку карусели с тест-стрипами.

Механические колебания во время транспортировки могут потребовать перенастройки карусели. Поэтому рекомендуется провести калибровку карусели при помощи программного обеспечения МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)». Для калибровки обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В данном разделе описана вентиляция жидкостной системы, установка транспортного фиксатора, а также упаковка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)», перед транспортировкой.

2.1. Вентиляция жидкостной системы

Перед транспортировкой необходимо провентилировать жидкостную систему анализатора Alegria.

Порядок действий:

1. Отсоедините соединительные жидкостные муфты контейнеров для дистиллированной воды и промывочных растворов.

Примечание:

- Не отсоединяйте трубки для жидкости от контейнеров.
- Не отсоединяйте кабели датчиков уровня.
- Не отсоединяйте контейнер для отходов.

2. Включите анализатор. В процессе инициализации запустится вентилирование жидкостных систем при автоматической промывке системы.

3. После успешного окончания процесса инициализации все трубки будут очищены от жидкостей. Опустошите все контейнеры для реагентов, поместите их обратно в анализатор и подсоедините датчики уровня и жидкостные муфты.

2.2. Установка транспортного фиксатора

«Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)» имеет транспортные фиксаторы для защиты деталей от ненужных движений в процессе транспортировки. Анализатор оснащён следующими транспортными фиксаторами:

- а) транспортный фиксатор карусели с тест-стрипами
- б) транспортный фиксатор модуля раскапывающих игл

Установите фиксатор до транспортировки анализатора.

Важно:

Транспортный фиксатор может быть установлен только обученным персоналом!

2.2.1 Транспортный фиксатор карусели с тест-стрипами

Данный транспортный фиксатор предназначен для установки на карусель.

1. Откройте дверцу инкубационной камеры.

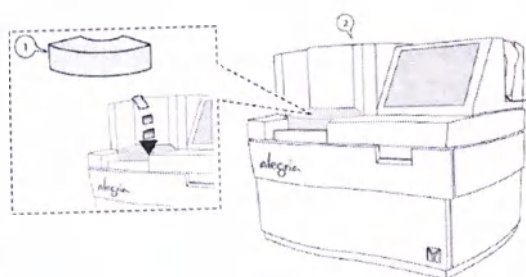
Внимание: Ни в коем случае не открывайте дверцу вручную, так как это может привести к повреждению модуля раскапывающих игл! Открывайте дверцу автоматически с использованием программного обеспечения МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)»,

2. Нажмите кнопку «Выключить» (Power off)

3. Установите транспортный фиксатор на карусель (Рис. 6).

Обратите внимание на три направляющие планки для штативов на карусели. Поместите один из них в центр дверного проёма, поворачивая карусель вручную. В транспортном фиксаторе есть отверстие специально для вставки планки. Установите транспортный фиксатор, закрепляя его планкой и краями дверного проёма.

рис. 6: Установка транспортного фиксатора карусели.



1. transport locking of the rotating plate
2. Alegria® analyzer

1. transport locking of the rotating plate	1. транспортный фиксатор карусели
2. Alegria analyzer	2. «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»,

2.2.2 Транспортный фиксатор модуля раскапывающих игл

Важно:

Перед установкой транспортного фиксатора отсоедините шнур питания от анализатора и от настенной розетки!

Для установки транспортного фиксатора модуля раскапывающих игл необходим доступ к внутренней секции оборудования. Определите местоположение съёмной панели на задней крышке анализатора (Рис. 2) и отсоедините панель, развинчивая болты (6 шт) шестигранным ключом 2,5 мм (шестигранный ключ не входит в комплект анализатора Alegria), что сделает возможной установку транспортного фиксатора. Фиксатор должен быть размещён на ремённом приводе с правой стороны анализатора (Рис. 3).

Транспортный фиксатор должен охватывать весь ремённый привод. Убедитесь, что он установлен должным образом, осторожно двигая его. После успешной установки транспортного фиксатора закройте съёмную панель.

2.3. Упаковка МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)»

В целях безопасной транспортировки анализатора Alegria должен быть упакован в следующем образом:

1. Отсоедините все подключённые кабели, такие как кабель для передачи данных и USB-кабель, а также внешний сканер штрих-кодов.
2. Поместите анализатор на поддон, предназначенный для упаковки МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)». Обратите внимание на следующее:
 - Анализатор должен передвигаться как минимум двумя людьми (масса: около 60 кг).
 - Центр тяжести находится не в центре самого анализатора, а сбоку от инкубационной камеры.
 - Используйте подъёмные рукоятки внизу анализатора.
3. Оберните анализатор антистатической плёнкой.
4. Закройте последнюю картонную крышку над анализатором.
5. Поместите коробку с отдельными компонентами на анализатор.
6. Поместите в коробку следующие компоненты:
 - внешний сканер штрих-кодов
 - набор штативов (А, В, С)
 - бумагу для встроенного принтера
 - руководство пользователя на CD-диске
7. Должным образом закройте упаковку.
8. Упаковка должна быть зафиксирована на поддоне натянутым ремнём.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По поводу вопросов, касающихся установки и подготовки к работе МИ «Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)», к транспортировке, свяжитесь с представителями компании ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» в городе Майнц по следующему адресу:

ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ»
Карл-Цейсс-Штрассе 49-51,
55129, Майнц
Тел.: 06131-9258-0
Факс: 06131-9258-66
Service@orgentec.com
www.orgentec.com

Уполномоченный представитель производителя:

ЗАО «БиоХимМак»
199992, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 11.
тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40
Веб-сайт: www.biochemmack.ru
info@biochemmack.ru

Производитель:

Карл-Цейсс-Штрассе 49-51, 55129, Майнц, Германия
Тел.: +49 (0) 6131 / 9258-0
Факс: +49 (0) 6131 / 9258-58
Электронная почта: Alegria@orgentec.com
Сайт: www.orgentec.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык удостоверительных надписей, печатей и Апостиля на Кратком руководстве по установке и подготовке к транспортировке «Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)».

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Текст на английском языке
Тот же текст на русском языке

23.10.2019

Печать: «Оргентек Диагностика Гмбх» (Orgentec Diagnostika GmbH)
Карл Цейсс-Штрассе, 49-51, 55129 Майнц, Германия
ОРГЕНТЕК (ORGENTEC)
Утверждено Европейским Союзом и
Международной организацией по стандартизации

На обороте:

Настоящим свидетельствую верность вышеуказанной копии с оригиналом документа.
г. Майнц, 25.10.2019 г.

Нотариус
/Подпись/

Печать: Д-р Дитер Готтхардт, Нотариус в Майнце

Печать: Председатель земельного суда г. Майнц * 2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Д-ром Дитером Готтхардтом**
3. действующим в качестве **нотариуса**
4. скреплён печатью / штампом **Д-ра Дитера Готтхардта –
нотариуса в г. Майнце**

Удостоверено

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| 5. в Майнце | 6. 29 октября 2019 г. |
| 7. Председателем земельного суда | |
| 8. за № 1504/2019 | |
| 9. Печать / штамп: | 10. Подпись: |
| Печать: Председатель земельного суда | /подпись/ |
| г. Майнц * 2 | Ангелика Блеттнер |

Далее текст на русском языке

Переводчик

Троицкая О.Н.
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кузнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2020- *2-106*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.В. Вартанова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.
ВРИО нотариуса (подпись)

