

Response Biomedical Corp.

**Экспресс-фотометр
RAMP[®] Clinical Reader**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

© ЗАО “Аналитика”, 2004

СОДЕРЖАНИЕ

1.0 ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Общий обзор системы RAMP	1
1.2 Составляющие компоненты системы RAMP	1
1.2.1 Ридер RAMP	1
1.2.2 Картридж RAMP и прилагаемые компоненты	1
1.2.3 Принтер (заказывается дополнительно)	1
1.2.4 Устройство для считывания штрих-кодов (Barcode Wand, заказывается дополнительно)	1
1.2.5 Соединения с компьютером (заказывается дополнительно)	2
1.3 Технический обзор	2
1.4 Технические характеристики ридера	3
1.5 Предупреждения и предостережения	5
1.6 Распаковка и установка прибора	6
1.6.1 Распаковка	6
1.6.2 Содержимое упаковки с Ридером RAMP	6
1.6.3 Перечень дополнительных принадлежностей	6
1.6.4 Установка	6
1.6.5 Первый запуск (Start-Up)	6
1.6.6 Дополнительные принадлежности	7
2.0 РАБОТА СИСТЕМЫ RAMP	10
2.1 Общий обзор: Использование программного обеспечения системы RAMP	10
2.2 Назначение и использование клавиатуры	10
2.3 Меню RUN/OPTIONS (ВЫПОЛНЕНИЕ/ОПЦИИ)	12
2.4 Использование карты лота	12
2.5 Проведение анализа	14
2.5.1 Ввод идентификатора образца (Sample ID)	14
2.5.2 Ввод идентификатора пользователя (User ID)	15
2.5.3 Вставка картриджа	16
2.6 Использование меню опций (OPTIONS)	20
2.6.1 OUTPUT RESULTS (Вывести результаты)	20
2.6.2 VIEW RESULTS (Просмотреть результаты)	23
2.6.3 ERASE MEMORY (Очистить память)	25
2.6.4 SET CLOCK (Установить часы)	26
2.6.5 ENABLE USER ID (Разблокировать опцию USER ID)	27
2.6.6 EDIT USER ID (Редактировать идентификатор пользователя)	28
2.6.7 SET QA INTERVAL (Установить интервал времени для проверки QA)	30
2.6.8 RESET QA TIMER (Установить или отменить интервал проверки QA)	31
2.6.9 EXIT OPTIONS (Выйти из меню OPTIONS)	32
3.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
3.1 Общее представление	33
3.2 Дезинфекция прибора	33
4.0 РУКОВОДСТВО ПО ВЫЯВЛЕНИЮ НЕПОЛАДОК В ПРИБОРЕ	34
4.1 Сообщения при самотестировании прибора при включении	34
4.2 Сообщения во время анализа образцов	35
ПРИЛОЖЕНИЕ А	41
Соединение Ридера RAMP с дополнительными устройствами	41
ПРИЛОЖЕНИЕ В	42
Гарантия	42
Техническое обслуживание	43
ПРИЛОЖЕНИЕ С	44
Декларация о соответствии	44

Общий обзор

Система RAMP® (или Rapid Analyte Measurement Platform – “платформа для быстрого измерения аналитов”) обеспечивает быстрое, количественное и удобное для пациента измерение большого числа различных аналитов. В данном руководстве описаны процедуры использования этой системы. Ознакомьтесь, пожалуйста, со следующими разделами:

1. **Введение** – В данном разделе дается обзор содержания руководства, информация о техническом обслуживании, краткие теоретические основы работы прибора, технические характеристики системы, предупреждения и предостережения, связанные с использованием системы, а также инструкции по распаковке и установке прибора.
2. **Работа системы RAMP** – Описано программное обеспечение системы и порядок работы на Ридере и дополнительном оборудовании.
3. **Техническое обслуживание** – Описаны основные принципы технического обслуживания прибора.
4. **Руководство по выявлению неполадок в приборе** – Дано руководство по выявлению неполадок в приборе с интерпретацией сообщений об ошибках.

Приложение А – Изложена информация о соединениях и конфигурации с целью использования последовательного порта RS-232 для передачи результатов на принтер или компьютер и для передачи информации с устройства для считывания штрих-кодов.

Приложение В – Дана информация о гарантии и о техническом обслуживании Ридера RAMP.

Техническое обслуживание фирмы Response Biomedical Corp.

Для получения консультаций по использованию системы RAMP®, свяжитесь, пожалуйста, с вашим дистрибьютором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор содержит компоненты, которые не подлежат обслуживанию самим пользователем. Обращайтесь только к квалифицированному техническому персоналу.

1.0 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общий обзор системы RAMP

RAMP представляет собой быстродействующую количественную иммунохроматографическую систему для измерения концентрации различных аналитов. Проведение анализа отличается простотой, требует минимальной обработки образца и технической подготовки. Прибор может быть использован как в головных клинических лабораториях, так и в экспресс-лабораториях или в медицинских пунктах неотложной помощи. Прибор и тесты для работы на нем предназначены только для использования in vitro.

Система RAMP для каждого аналита использует иммунохроматографическую полоску, которую вставляют в одноразовый картридж. В зависимости от вида анализа, могут использоваться как неразведенные образцы цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи или слюны, так и образцы в разведенном виде. Оператор подготавливает необходимые образцы в соответствии с инструкцией к тесту на каждый аналит и затем вносит аликвоту образца в пробирку для образца, расположенную в картридже. Затем картридж вставляют в Ридер RAMP, который проводит анализ образца и обеспечивает получение количественного результата. Типичное время анализа не превышает 15 минут на образец. Результаты можно просмотреть на дисплее и/или передать на принтер или компьютер.

Ридер RAMP принимает только специально предназначенные для него картриджи. См. вкладываемые инструкции к тестам.

Ридер RAMP и специфические тесты должны использоваться только квалифицированным персоналом, обученным проведению анализов в лаборатории. .

1.2 Составляющие компоненты системы RAMP

Система RAMP состоит из Ридера RAMP ("Reader") и картриджей RAMP ("Test Cartridges"). Дополнительные принадлежности включают устройство для считывания штрих-кодов ("Barcode Wand"), принтер ("Printer") и кабели для соединения Ридера с компьютером.

1.2.1 Ридер RAMP

Ридер, как детально объясняется в разделе 1.3, является сканирующим флуориметром и системой анализа данных, используемой для измерения флуоресценции в различных тестах иммуноанализа RAMP. Ридер может работать как от батарейного источника питания, так и от сети через адаптер к сети переменного тока (AC-адаптер).

1.2.2 Картридж RAMP и прилагаемые компоненты

Картридж RAMP представляет собой простой в использовании одноразовый картридж, предназначенный для определенного аналита и используемый для измерения концентрации аналита в водном образце. К картриджу прилагаются карта лота, и инструкция по подготовке образца к анализу. Более подробную информацию о картридже, работе с ним и подготовке образца можно узнать из инструкции-вкладыша к тесту на каждый конкретный аналит.

1.2.3 Принтер (заказывается дополнительно)

Принтер соединяется с Ридером через последовательный порт RS-232 на задней панели и используется для получения бумажной копии результатов анализа. Рекомендуется использовать принтер Citizen iDP 3110 или любой подобный 40-значный последовательный принтер.

1.2.4 Устройство для считывания штрих-кодов (Barcode Wand, заказывается дополнительно)

Устройство для считывания штрих-кодов, соединяемое с Ридером через заднюю панель, может использоваться для ввода в Ридер информации об образце или пользователе вместо ввода информации с клавиатуры Ридера. Устройство для считывания штрих-кодов (Barcode Wand) может считывать информацию о штрих-кодах в форматах UPC, EAN, ISBN и в других подобных форматах. Устройство для считывания штрих-кодов можно получить в дополнение к Ридеру от корпорации Response Biomedical Corp.

1.2.5 Соединения с компьютером (заказывается дополнительно)

Результаты анализа можно загрузить в компьютер. В Приложении А даны необходимые параметры передачи результатов в компьютер.

1.3 Технический обзор

Анализы в системе RAMP выполняются на сменных одноразовых картриджах. Каждый картридж подходит только к определенному, нитроцеллюлозному иммунохроматографическому стрипу, на котором выполняется тест. На стрипе одновременно проводится реакция с тестируемым образцом и независимая реакция с внутренним контролем. Внутренний контроль включен в RAMP для обеспечения достоверности результатов с учетом их вариации от теста к тесту. Для выполнения анализа оператор переносит образец в специальное углубление в картридже и вставляет картридж в Ридер. Образец под действием капиллярных сил начинает передвигаться вдоль мембраны. Присутствующий в образце аналит при этом взаимодействует с мечеными флуоресцентной меткой антителами подвижной фазы, образуя комплекс антиген-антитело. Комплексы и несвязанные меченые антитела последовательно захватываются в тест-зоне и в зоне внутреннего контроля. После завершения реакции на картридже Ридер сканирует стрип, считывая интенсивность флуоресценции в тест-зоне и в зоне внутреннего контроля и определяет абсолютную концентрацию аналита. Завершая операцию, Ридер производит расчет соотношения (ratio) концентраций латексных частиц в тест-зоне и зоне внутреннего контроля, сравнивает его с калибровочной кривой данного лота и преобразует в концентрацию аналита.

Рассчитывая окончательные результаты анализа в виде соотношения (ratio), система RAMP автоматически учитывает вариации, зависящие от свойств образца и мембраны. При аномальном результате счета зоны внутреннего контроля анализ автоматически признается негодным.

Результаты исследования появляются на жидкокристаллическом дисплее Ридера в течение 15 минут после установки картриджа в прибор. Полученный результат можно сохранить, распечатать, а также передать на лабораторный компьютер или в общую информационную систему медицинского учреждения.

Необходимая специфическая информация о каждой партии (лоте) картриджей, вводится в прибор заранее с помощью программируемой карты лота, которую включают в каждый набор реагентов. Перед тем как начать анализ с новым набором реагентов, карту лота вставляют в гнездо Ридера, расположенное непосредственно под клавиатурой на передней панели прибора. Ридер автоматически воспринимает информацию, включающую номер лота, срок годности и параметры набора, специфичные для каждого лота.

Ридер снабжен программой, позволяющей сканировать графический штрих-код, расположенный на картридже снизу. Это дает возможность использовать информацию штрих-кода для отбора из множества сохраненных во временной памяти прибора характеристик лота только те, которые нужны для данного анализа.

1.4 Технические характеристики ридера

Размеры	Ширина 27 см, глубина 25 см, высота 15 см
Вес	2,1 кг
Требования к питанию (адаптер переменного тока - AC Adapter)	Может трансформировать переменный ток: 120 В 60 Гц (США) • 230 В 50 Гц (Континентальная Европа) • 240 В 50 Гц (Великобритания) • 100 В 50 Гц (Азия) На выходе адаптера постоянный ток 15-18В, 1А макс.
Перезаряжаемый батарейный аккумулятор RAMР	Никель-кадмий (Ni-Cad) 12,5В, 1400 мА-час, встроенный; не доступен для пользователя
Внешние соединения	RS-232 DB-9 (папа), для последовательного соединения хозяйский Mini DIN, для соединения с устройством для ввода штрих-кода
Температурный режим работы	Комнатная температура
Влажность воздуха время работы	Относительная влажность 5 – 90%, без конденсата
Температурный режим при хранении	режим -10 - 50°C
Клавиатура	10 буквенно-цифровых клавиш и 2 функциональные клавиши
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей, 2 строки по 20 знаков
Соответствует	• IEC 61010-1: 1990 – Требования безопасности для измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования - Часть 1: Основные требования • IEC 60601-1-2: 2001 Требования к электромагнитной совместимости медицинского оборудования (только эмиссии) • CAN/CSA 601.1 • FCC CFR47 Часть 15/B

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование подвергалось проверке и оно отвечает ограничениям для цифровых устройств класса А, правила FCC, часть 15. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от повреждающих помех, когда оборудование работает в коммерческом окружении. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено и используется не в соответствии с руководством для пользователя, может вызывать повреждающие помехи радиосвязи. Работа этого оборудования в резидентной зоне может стать причиной повреждающих помех, в этих случаях пользователь должен исправлять помехи за свой счет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения или модификации данного оборудования, не разрешенные производителем, могут привести к лишению пользователя права управления оборудованием.

1.5 Предупреждения и предостережения

Перед тем как использовать Ридер RAMP, полностью прочтите данное руководство.

Во время работы системы RAMP обращайтесь внимание на следующие меры предосторожности:

- Используйте соответствующие меры предосторожности при сборе и утилизации образцов, включая разведенные исследуемые образцы и компоненты набора.
- Отключайте Ридер от сети перед очисткой.
- Не погружайте Ридер в воду.
- Очищайте только наружные поверхности, используя мягкий детергент или неорганический лабораторный дезинфектант, а также мягкую ткань. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КРЕПКИЕ РАСТВОРЫ ХЛОРКИ (с концентрацией > 0,1%), ЭТАНОЛ ИЛИ АЦЕТОН!**
- Вносите образец в картридж до размещения картриджа в Ридере.
- Внося образец в картридж, не допускайте переполнения.
- Не допускайте попадания брызг образца на Ридер или наружную поверхность картриджа.
- Для максимальной портативности держите батарею аккумулятора всегда полностью заряженным.
- Не передвигайте Ридер во время его работы.
- Используйте только поставляемые корпорацией Response Biomedical или рекомендованные ею принадлежности к Ридеру.
- Храните карту лота в прилагаемой антистатической упаковке.
- Не касайтесь серебряных контактов на конце карты лота.
- Не открывайте корпус Ридера. Гарантия нарушается при вскрытии корпуса.
- **ВНИМАНИЕ: Опасайтесь электрического шока**
- **НЕ ПЕРЕСТАВЛЯЙТЕ** адаптеры ридера и принтера (заказывается дополнительно) с целью перезарядки батареи аккумулятора. Всегда должно быть обеспечено использование наиболее подходящего адаптера переменного тока. При несоблюдении этого правила принтер может быть поврежден.
- **НЕ СОЕДИНЯЙТЕ** устройство для считывания штрих-кодов (заказывается дополнительно) с ридером, когда он включен. При несоблюдении этого правила устройство может быть повреждено.
- На задней панели Ридера могут быть расположены следующие информационные символы:

Символ	
	Внимание, см. инструкцию по использованию
	Включено (питание)
	Выключено (питание)

1.6 Распаковка и установка прибора

1.6.1 Распаковка

Ридер RAMP и/или дополнительные принадлежности упакованы в защитный контейнер для безопасности перевозок. Если контейнер нарушен, распакуйте Ридер и проверьте его. Если он поврежден, сообщите об этом экспедитору и вашему поставщику или на корпорацию Response Biomedical Corp. для обсуждения вопроса о немедленном ремонте или замене. Сохраните контейнер и весь упаковочный материал на случай повторной упаковки.

Чтобы распаковать Ридер, снимите крышку защитного контейнера. Поместите Ридер на сухую чистую горизонтальную поверхность. Уберите адаптер переменного тока и силовой кабель и проверьте маркировку, чтобы удостовериться, что указанный режим напряжения соответствует применяемому в вашей стране. Достаньте из упаковки оставшееся содержимое и сверьтесь с упаковочным листом или со списком, приведенном ниже. Если что-нибудь из содержимого перепутано, свяжитесь со своим поставщиком или с группой технической поддержки корпорации Response Biomedical Corp. по телефону 604-681-4101 или через e-mail techsupport@responsebio.com.

1.6.2 Содержимое упаковки с Ридером RAMP

Количество	Прибор
1	Ридер RAMP
1	Адаптер переменного тока для Ридера (отдельный для каждого региона)
1	Силовой кабель для адаптера
1	Руководство для оператора
1	Гарантия

1.6.3 Перечень дополнительных принадлежностей

Количество	Дополнительные принадлежности
1	Принтер (с принадлежностями к нему)
1	Кабель для соединения Ридера с принтером
1	Устройство для считывания штрих-кодов
1	Кабель для соединения Ридера с компьютером

1.6.4 Установка

Ридер должен поставляться полностью заряженным и готовым к немедленному использованию. Если он не заряжен, вставьте АС-адаптер в гнездо на задней панели Ридера (см. рис. 1-2) и вилку в розетку сети переменного тока.

1.6.5 Первый запуск (Start-Up)

Переключатель сети расположен на задней панели Ридера (см. рис. 1-2). Когда переключатель переведен в положение "ON" (вкл.), Ридер начинает выполнять большое количество тестов самопроверки включения, помогающих установить, работает ли прибор по установленным параметрам. Эти тесты (Power-On Self-Tests) включают верификацию калибровки, проверку часов текущего времени, тест транспортной перевозки и тест на проверку батареи аккумулятора, выводящий на монитор сведения об имеющемся напряжении. Если измеряемое напряжение на

батарея низкое ($\leq 10.1 \pm 0.2$ В), на дисплее появляется предупреждающее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. Включите Ридер в сеть через прилагаемый АС-адаптер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полностью заряженная батарея позволяет выполнить приблизительно 100 тестов прежде чем потребуется перезарядка. Батарея может "подсесть" дополнительно, если ридер оставлен включенным на сутки. Для полной перезарядки батареи требуется 14 часов, однако, Ридер может работать с АС-адаптером во время перезарядки батареи.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Проследите, чтобы оператор прочел и понял данное руководство и инструкцию к набору на определенный анализ перед тем, как выполнять тест.

1.6.6 Дополнительные принадлежности

Если с системой используется принтер, соедините его с Ридером через последовательный порт RS-232 на задней панели (см. рис. 1-2). См. в Приложении А информацию о совместимости последовательного порта.

Если Ридер соединен с компьютером, проследите, чтобы это последовательное соединение было безопасным. См. в Приложении А информацию о совместимости последовательного порта.

Если дополнительно используется устройство для ввода штрих-кода, проследите, чтобы оно было правильно соединено с Ридером через специальный порт, расположенный на задней панели, **ПЕРЕД** включением Ридера в сеть. Нарушение этого правила может привести к повреждению устройства для ввода штрих-кода.

Рис. 1-1: Ридер RAMP®: вид спереди и вид сзади

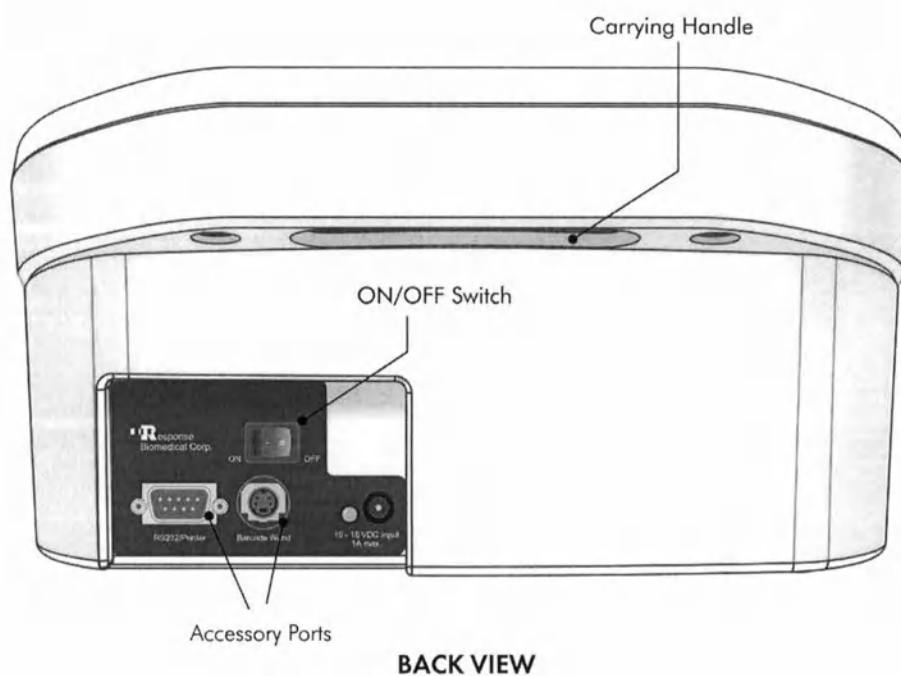
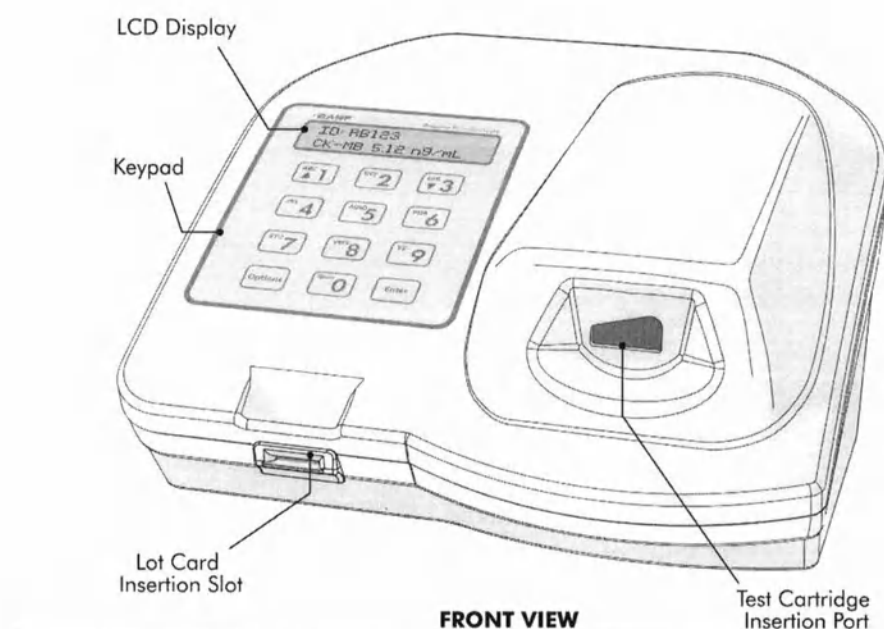
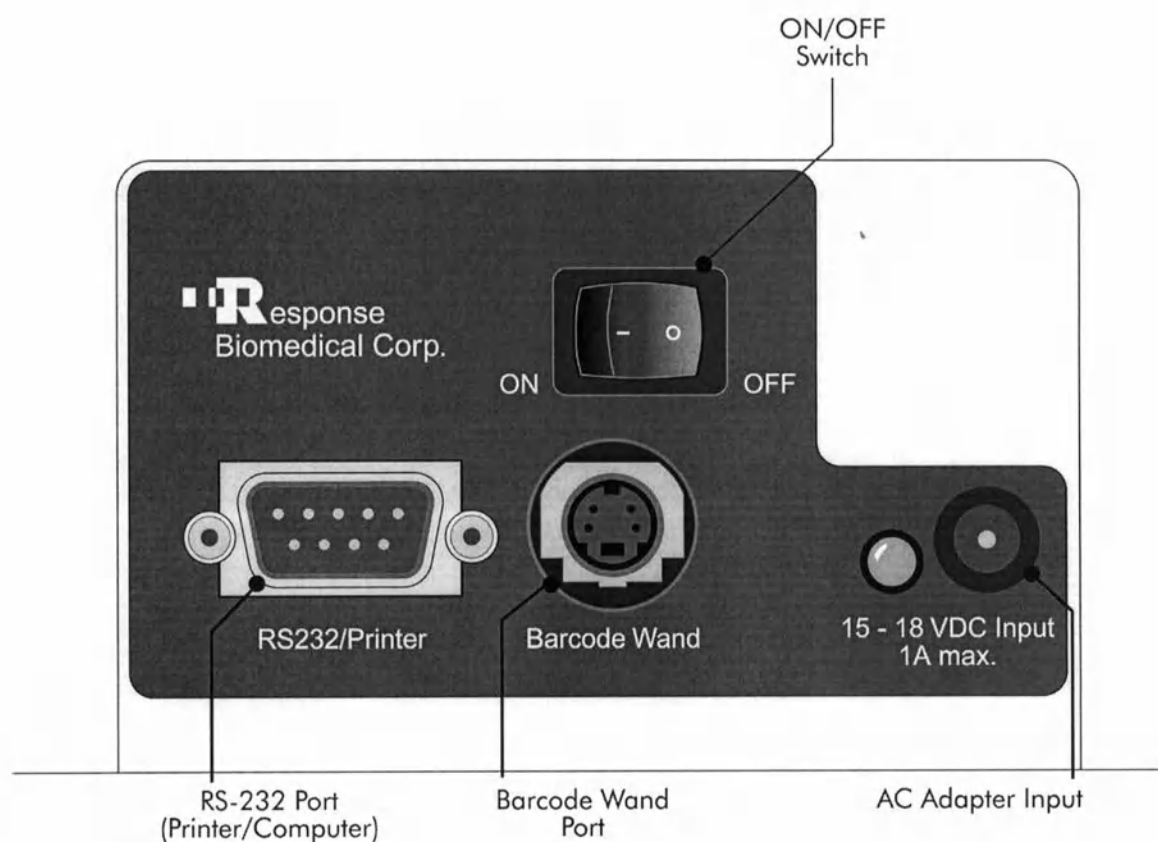
**Общий вид спереди****LCD Display** – жидкокристаллический дисплей**Keypad** – клавиатура**Lot Card Insertion Slot** – гнездо для карты лота**Test Cartridge Insertion Port** – порт для картриджа**Общий вид сзади****Carrying Handle** – ручка для переноса**ON/OFF Switch** – сетевой переключатель**Accessory Ports** – порты для соединения с дополнительными принадлежностями

Рис. 1-2: Задняя панель ридера RAMP®



ON / OFF Switch – сетевой переключатель

RS-232 – порт для принтера / компьютера

Barcode Wand – порт устройства для считывания штрих-кодов

15 – 18 VDC Input – порт для адаптера к сети переменного тока

2.0 РАБОТА СИСТЕМЫ RAMP

2.1 Общий обзор: Использование программного обеспечения системы RAMP

Данный раздел описывает процедуры управления Ридером. Подробности см. в подразделах:

- 2.2 Назначение и использование клавиатуры
- 2.3 Меню RUN/OPTIONS
- 2.4 Использование карты лота
- 2.5 Проведение анализа
 - 2.5.1.1 Ввод ID образца
 - 2.5.1.2 Ввод ID пользователя
 - 2.5.1.3 Вставка картриджа
- 2.6 Использование меню опций (OPTIONS)
 - 2.6.1.1 Распечатка результатов (OUTPUT RESULTS)
 - 2.6.1.2 Просмотр результатов на жидкокристаллическом дисплее (VIEW RESULTS)
 - 2.6.1.3 Очистка памяти (ERASE MEMORY)
 - 2.6.1.4 Установка часов системы (SET CLOCK)
 - 2.6.1.5 Разблокировка или блокировка идентификатора пользователя (ENABLE USER ID)
 - 2.6.1.6 Редактирование идентификатора (EDIT USER ID)
 - 2.6.1.7 Установка таймера для проверки гарантии качества прибора (SET QA INTERVAL)
 - 2.6.1.8 Установка или отмена интервала проверки QA (RESET QA TIMER)
 - 2.6.1.9 Выход из меню OPTIONS (EXIT OPTIONS)

2.2 Назначение и использование клавиатуры

Для взаимодействия с программой системы RAMP, дисплей время от времени предлагает пользоваться клавиатурой (см. рис. 2-1).

Клавиатура используется для:

- Ввода информации и включения функций.
- Выбора опций Ридера и перехода с одной опции на другую.
- Ввода информации с помощью буквенно-цифровых клавиш и клавиш пробела.
- Ввода с дисплея в память Ридера идентификационного номера образца (Sample ID).
- Ввода в память Ридера идентификационного номера (фамилии) пользователя (User ID).

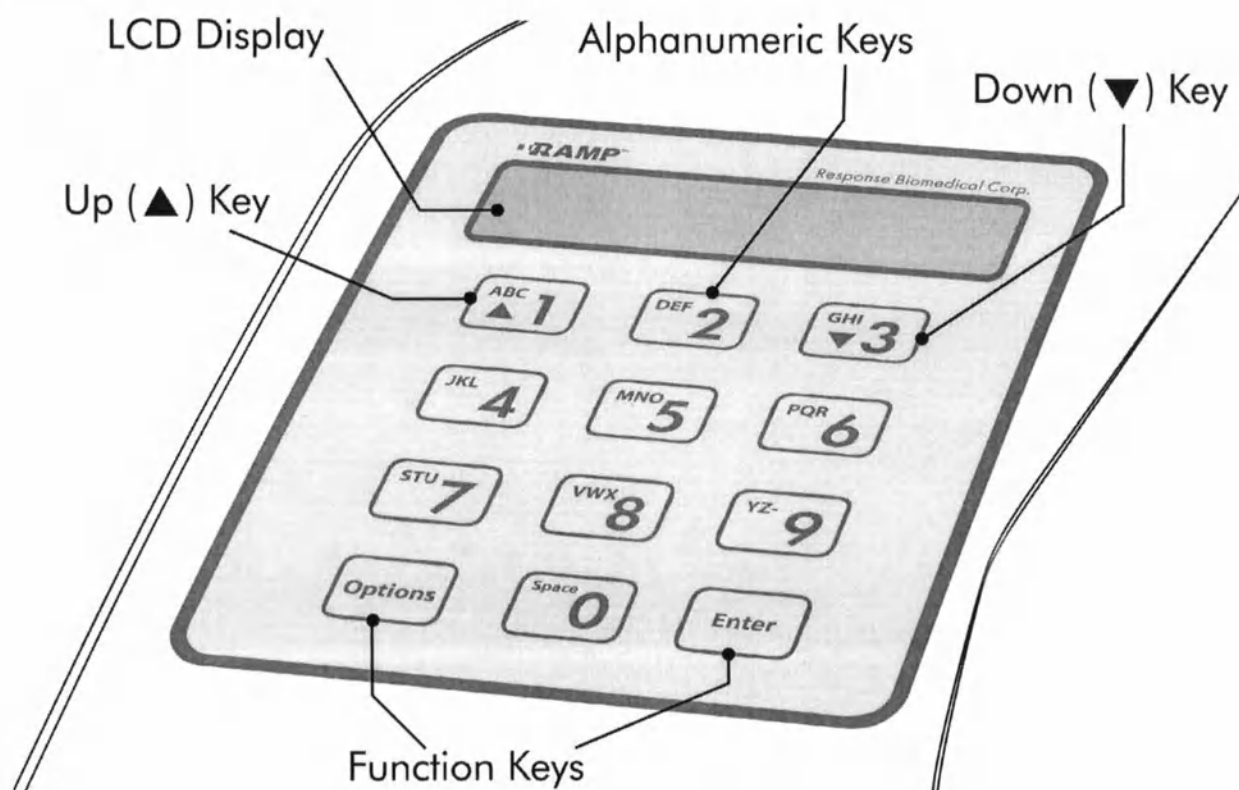
Клавиатура состоит из десяти буквенно-цифровых и двух функциональных клавиш [Options] (Опции) и [Enter] (Ввод). Для того, чтобы вывести на экран какую-либо букву или цифру, нажимайте соответствующую клавишу до тех пор, пока не появится необходимая буква или цифра. Например, для того, чтобы вывести букву R, нажмите клавишу [^{PQR} 6] четыре раза до появления буквы R. Для того, чтобы выбранный символ был принят, нажмите любую другую клавишу (не ту, которая была нажата вначале). Бланк-курсор после этого передвинется на одну позицию вправо и выделит на дисплее выбранный символ. Нажмите клавишу [Enter], после чего вы перейдете к следующей стадии. Альтернативный способ заключается в том, чтобы выдержать двухсекундную паузу после которой выведенный символ автоматически принимается и бланк-курсор автоматически передвигается на одну позицию вправо. Таким способом обеспечивается ввод двойных букв или двойных цифр.

Чтобы стереть символ, нажмите клавишу [Options], при этом бланк-курсор передвинется на одну позицию влево. Это обеспечивает функцию возврата или функцию коррекции. Нажмите клавишу [Options] снова и при этом сотрется выделенный символ и курсор передвинется влево еще на

одну позицию. Если при этом нажать новую буквенно-цифровую клавишу, символ над курсором будет переписан. Если клавиши [Options] или [Enter] нажимать при отсутствии каких-либо символов на дисплее, данная стадия будет выброшена и на экране появится меню RUN/OPTIONS.

Клавиши [ABC 1] и [GHI 3] функционируют дополнительно как курсорные клавиши "вверх" (▲) и "вниз" (▼), соответственно, давая возможность оператору передвигаться по меню опций (OPTIONS) или передвигать курсор ">" для выделения отдельных опций. Курсор ">" отмечает выбранную на данный момент опцию. Всякий раз, когда используется меню OPTIONS и связанные с ним функции, работа клавиатуры ограничивается курсорными клавишами (▲) и (▼), а также клавишами [Options] и [Enter]. Все другие буквенно-цифровые клавиши неактивны, за исключением клавиш, необходимых для редактирования идентификации пользователя (User ID).

Рис. 2-1: Клавиатура Ридера RAMP



LCD-Display	- Жидкокристаллический дисплей (экран)
Alphanumeric Keys	- Буквенно-цифровые клавиши
Up (▲) Key	- Курсорная клавиша "вверх"
Down (▼) Key	- Курсорная клавиша "вниз"
Function Keys	- Функциональные клавиши

2.5 Проведение анализа

2.5.1 Ввод идентификатора образца (Sample ID)

Убедитесь, что на экране Ридера присутствует меню RUN/OPTIONS:

RUN TEST (ВЫПОЛНИТЬ ТЕСТ:: <Enter> <ВВОД>)
 OPTIONS: <Options> (МЕНЮ ОПЦИЙ: <ОПЦИИ>)

Чтобы начать выполнение анализа, нажмите клавишу [Enter]. Прибор испустит короткий звуковой сигнал и предложит ввести идентификационный номер образца (Sample ID):

ENTER SAMPLE ID:
 _
 (ВВЕДИТЕ ID ОБРАЗЦА)
 _

ID образца может состоять из номера или названия, содержащего до 20 буквенных или цифровых знаков и его можно ввести, используя буквенно-цифровые клавиши, а также клавиши пробела (см. раздел 2.2 о вводе информации с клавиатуры).

ENTER SAMPLE ID:
 R_
 (ВВЕДИТЕ ID ОБРАЗЦА)
 R_

Наберите сначала один знак, например букву R, а затем, по очереди, все остальные буквы или цифры, входящие в ID. Когда все знаки будут набраны, нажмите клавишу [Enter], чтобы сохранить находящийся на дисплее ID образца в память Ридера. Если по ошибке набрана не та буква или цифра, отмените набор, нажав клавишу [Options].

В качестве альтернативы для ввода ID образца можно использовать заказываемое дополнительно устройство для считывания штрих-кодов. Если это устройство соединено с Ридером, при появлении на дисплее запроса о вводе ID образца (ENTER SAMPLE ID) раздастся громкий звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы используете устройство для считывания штрих-кодов, убедитесь в правильности его соединения с Ридером через порт на задней панели до подключения Ридера к сети.

Проведите устройством для считывания штрих-кодов через закодированную информацию либо слева направо, либо справа налево. Звуковой сигнал оповестит вас о том, что считывание штрих-кода прошло успешно. Информация с экрана воспринимается после нажатия клавиши [Enter]. Чтобы отменить эту информацию, нажмите клавишу [Options].

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Ридер работает от внутренней батареи и ID образца в течение 30 секунд не введен, экран вернется к меню RUN/OPTIONS. Нажатие клавиши [Options] или [Enter] после очистки экрана от всех букв или цифр также вернет экран к меню RUN/OPTIONS.

Как только ID образца будет принят и введен, на экране возникнет запрос для оператора на ввод идентификатора пользователя (User ID), если такая опция разблокирована (см. раздел 2.6.5). Если User ID не будет введен, система перейдет к запросу о добавлении образца и вставке картриджа (ADD SAMPLE, THEN INSERT CARTRIDGE) (см. раздел 2.5.3).

2.5.2 Ввод идентификатора пользователя (User ID)

Если опция User ID была “разблокирована”, на экране появится:

```
> SELECT USER ID
(> ВЫБЕРИТЕ ID ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)
ENTER USER ID
( ВВЕДИТЕ ID ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)
```

Если опция User ID была “заблокирована”, данная стадия пропускается и тест выполняется начиная от ввода Sample ID до вставки картриджа в прибор (см. раздел 2.5.3).

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию опция User ID разблокирована (ENABLED). Информацию о том, как переводить данную опцию из разблокированного состояния в заблокированное и наоборот, используя меню OPTIONS, см. в разделе 2.6.5.

Используя курсорную клавишу “вниз” (), передвиньте курсор “>” на команду ENTER USER ID и нажмите [Enter]. На экране появится следующее:

```
ENTER USER ID:
( ВВЕДИТЕ ID ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)
*****
_
```

Используйте клавиатуру для ввода идентификатора пользователя таким же образом, как для ввода идентификатора образца (см. раздел 2.5.1). Максимальное количество буквенно-цифровых знаков, которое можно ввести в идентификатор, равно 10.

В качестве альтернативы для ввода ID пользователя можно использовать заказываемое дополнительно устройство для считывания штрих-кодов. Объем получаемых через него данных также ограничен первыми 10 знаками. Если это устройство соединено с Ридером, при появлении на дисплее запроса о вводе ID пользователя (ENTER USER ID) раздастся громкий звуковой сигнал.

Для восприятия с экрана введенной информации (с клавиатуры или с устройства для считывания штрих-кодов), нажмите клавишу [Enter]. При этом идентификатор пользователя будет соединен с введенным ранее и хранящимся в памяти идентификатором образца.

Если не введено ни одного знака, нажатие клавиши [Options] вернет экран к меню SELECT USER ID.

Когда курсор “>” помечает запрос о выборе идентификатора пользователя (SELECT USER ID), нажмите клавишу [Enter]. При этом на экране появится следующее:

```
SELECT USER ID:
(> ВЫБЕРИТЕ ID ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)
1. USER1
(1. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ1)
```

Для выбора нужного пользователя используйте курсорные клавиши “вверх” () или “вниз” () и затем нажмите клавишу [Enter] для подтверждения выбора. (Ридер обеспечивает сохранение до 8 идентификаторов пользователя, каждое может состоять не более чем из 10 знаков. По умолчанию введены следующие идентификаторы: USER1 – пользователь №1, USER2 – пользователь №2, ... USER8 – пользователь №8). Как отредактировать любой из 8 идентификаторов, вы можете узнать из раздела 2.6.6.

Для возврата к экрану SELECT USER ID/ENTER USER ID без выбора идентификатора пользователя нажмите клавишу [Options].

2.5.3 Вставка картриджа

После того, как будут введены ID образца и пользователя, Ридер активирует детектор штрих-кода и на экране появится запрос к оператору:

ADD SAMPLE, THEN
(ДОБАВЬТЕ ОБРАЗЕЦ)
INSERT CARTRIDGE
(ЗАТЕМ ВСТАВЬТЕ КАРТРИДЖ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в данный момент образца нет или если тест подлежит удалению, нажмите клавишу [Options] для возврата в меню RUN/OPTIONS.

Извлеките картридж из упаковки и внесите в специальное окно на картридже аликвоту исследуемого образца (процедура описана в соответствующей вложенной в набор инструкции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежания повреждения Ридера изнутри, важно, чтобы образец вносился в окно без избытка и чтобы его капли не попадали на поверхность картриджа вокруг окна. Не переполняйте окно. Вытрите капли перед тем, как вставлять картридж в прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно, чтобы картридж был вставлен в прибор после добавления образца БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ. Если это не сделано в течение 30 секунд, картридж может быть выброшен прибором и на экране появится сообщение, указывающее на ошибку внесения образца, после чего Ридер считает данный тест неправильным и предлагает переходить к выполнению другого теста (см. подробности в разделе 4).

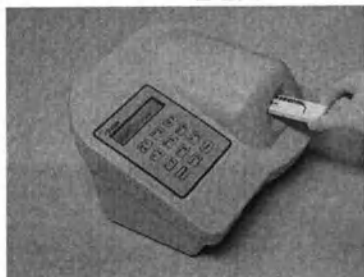
SAMPLING ERROR # 1
(ОШИБКА В РАБОТЕ С ОБРАЗЦАМИ №1)
SEE INSTRUCTIONS
(СМ. ИНСТРУКЦИЮ)

Вставьте картридж в предназначенный для него специальный порт (рис. 2-2А) и затем осторожно подтолкните одним пальцем до упора – это исходная позиция ("Home") (рис. 2-2В).

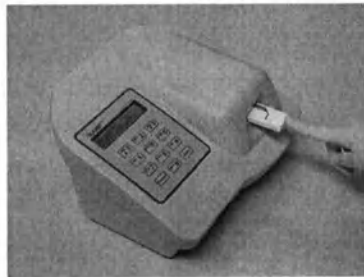
ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь прилагать какое-либо усилие на всем пути продвижения картриджа. Ридер сам установит картридж на место, одновременно считывая графический штрих-код в его нижней части. В штрих-коде содержится информация об анализе и графические метки, по которым Ридер узнает, что картридж вставлен правильно.

Рис. 2-2: Вставка картриджа

2-2А



2-2В



Если по какой-либо причине Ридер не может обнаружить картридж, он издаст звуковой сигнал и выдаст на экран сообщение об ошибке: REMOVE CARTRIDGE, THEN RE-INSERT (удалите картридж, затем снова вставьте (см. раздел 4).

3.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общее представление

Ридер не нуждается в рутинном техническом обслуживании за исключением процедуры очистки только внешних поверхностей прибора влажной тканью и мягкими детергентами или неорганическими лабораторными дезрастворами. Не используйте концентрированную хлорку. Перед загрузкой картриджа в Ридер любую пролитую жидкость необходимо убрать.

Срок службы внутреннего батарейного источника питания зависит от времени работы Ридера с батареей. Если время работы с батареей свести к минимуму и избегать полного разряда, батарейный источник питания не требует сервисного обслуживания в течение всего срока службы прибора. Однако если работа с батареей производится постоянно и часто, батарейный источник питания может нуждаться в замене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Замена заводского батарейного источника питания выполняется только квалифицированным техническим персоналом. Прибор не содержит компонентов, которые могут обслуживаться пользователями прибора.

3.2 Дезинфекция прибора

Если Ридер требует ремонта или замены деталей после его использования в условиях клиники, перед упаковкой и транспортировкой прибор необходимо дезинфицировать. Протрите полностью внешние поверхности прибора, используя ткань, смоченную неорганическими лабораторными дезинфицирующими веществами (содержащими не более чем 0,1%-ную хлорную известь). Не распыляйте дезинфицирующие вещества на прибор и не пытайтесь очистить любые внутренние детали и поверхности Ридера.

Сообщения во время анализа образцов		
Сообщение	Причина	Действия
NO TEST RESULTS IN MEMORY! PUSH A KEY. (В ПАМЯТИ НЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА! НАЖМИТЕ НА ЛЮБУЮ КЛАВИШУ.)	Выбрана опция VIEW RESULTS or OUTPUT RESULTS (ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ или ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ), а в памяти прибора отсутствуют сохраненные результаты теста.	Нажмите на любую клавишу и вернитесь в меню Options.

Если необходима дополнительная помощь, свяжитесь со своим поставщиком или позвоните:

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Соединение Ридера RAMP с дополнительными устройствами

Соединение с принтером / компьютером

Ридер RAMP Reader можно соединить с принтером или компьютером для передачи результатов через последовательный порт RS-232 на задней панели прибора. Конфигурация выходного устройства приведена ниже:

- скорость 9600 бод
- 8 информационных битов
- отсутствие контроля четности
- 1 стоповый бит.

Этот выход разработан таким образом, чтобы быть совместимым с 40-знаковыми последовательными принтерами, например, с принтерами Citizen (модель iDP 3110 – точечно-матричный принтер). Последовательный выход Ридера также совместим с **некоторыми** другими последовательными входами для принтера и последовательными портами компьютера.

Если принтер подсоединен к прибору, Ридер использует линию DTR (DB9 4-контактный) в качестве сигнала для подтверждения установленной связи. Если присоединенное устройство – персональный компьютер, поддерживайте линию DTR или RTS line (DB9 7-контактный) в активном состоянии (высокопороговая логика), чтобы получать данные от Ридера.

Соединение с устройством для считывания штрих-кодов

Дополнительно к Ридеру можно подсоединить устройство для считывания штрих-кодов через специальное гнездо на задней панели прибора (см. рис. 1-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед присоединением устройства для считывания штрих-кодов убедитесь в том, что Ридер **ВЫКЛЮЧЕН**. Если этого не сделать, может произойти необратимое повреждение устройства