КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/004365

兹证明：在所附文件上的安图实验仪器(郑州)有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2024年01月24日

(Date: Jan. 24, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016
Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com
Website: en.autobio.com.cn

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATING MANUAL

Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 / Automatic microbiological analyzer for identifying microorganisms and determining their sensitivity to antimicrobial drugs AutoMic-i600

Производитель / Manufacturer

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

Версия для Российской Федерации
Version for Russian Federation

Утверждаю / Approved

PRRC
(должность / position)

Jianyong Qiao
(имя, фамилия / name, surname)

(подпись / signature)

[stamp]

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

Оглавление

1. Общее описание 8
1.1. Информация по технике безопасности 8
1.1.1. Общие меры предосторожности 8
1.1.2. Защитное устройство/средства безопасности 8
1.1.4. Общая безопасность 10
1.1.5. Биологические риски 12
1.1.6. Риски поражения электрическим током 12
1.1.7. Физические риски 13
1.1.8. Опасности, связанные с жидкостями 13
1.1.9. Другие остаточные опасности 14
1.1.10. Эргономика 14
1.1.11. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению 14
1.2. Сообщение об аномалиях инструмента 15
1.3. Информация для бдительности 15
1.4. Информация о продукте и производителе 15
2. Описание товара 16
2.1 Общие сведения о медицинском изделии для диагностики in vitro. 16
2.2. Состав 18
2.1.1. Модуль внешнего хранения 18
2.1.2. Модуль сканирования 19
2.1.3. Лоток для образцов 19
2.1.4. Релейный блок 19
2.1.5. Модуль дозирования образцов 20
2.1.6. Модуль переноса планшетов 20
2.1.7. Модуль инкубации 20
2.1.8. Модуль детекции 21
2.1.9. Подставка для наконечников 21
2.1.10. Контейнер с отходами 21
2.1.11. Информационный дисплей 22
2.2. Целевое назначение 22
2.3. Принцип работы 22
2.4. Параметры производительности 22
2.5. Функциональные характеристики 23
2.6. Окружающая среда 23
2.7. Технические характеристики и функции системы 24
2.7.1. Размеры и требуемое пространство 24
2.7.2. Масса 24
2.7.3. Требования к электропитанию 24
2.7.4. Требования к рабочей станции 26
2.7.5. Требования к мощности 26
2.8. Использование в сочетании с другими продуктами 26
2.9. Справочный материал 27
2.10. Техническая поддержка 27
2.11. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов 27
3. Установка и ввод в эксплуатацию 27
3.1. Установка 27
3.2. Гарантия 29
3.3. Срок службы 30
4. Введение в клиентское программное обеспечение 30
4.1. Вход и выход из программного обеспечения 31

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

4.1.1. Авторизация 31
4.1.2. Выход из программного обеспечения 32
4.1.3. Выход/смена пользователя 33
4.2. Статус системного интерфейса 33
4.3. Ярлыки интерфейса 34
4.4. Описание состояния прибора 35
4.5. Порядок действий при запуске 35
5. Управление образцами 36
5.1. Интерфейс управления образцами 36
5.1.1. Столбец информации о тесте 37
5.1.2. Столбец информации об образце 38
5.1.3. Столбец процесса тестирования 41
5.2. Добавление тестовой партии 45
5.2.1. Автоматическое добавление партии 45
5.2.2. Ручное добавление партии 45
5.3. Сопоставление информации 46
5.4. Начать/приостановить эксперимент 47
6. Статус теста 47
6.1. Краткое описание интерфейса состояния теста 48
6.2. Закрытие/открытие двери инкубатора 49
6.2.1. Открытие двери инкубатора 49
6.2.2. Закрытие двери инкубатора 49
6.3. Размещение планшета вручную 49
6.4. Просмотр статуса тестирования в режиме реального времени 51
6.5. Утилизация использованных планшетов AST и образцов 52
7. Результаты тестирования 52
7.1. Введение в интерфейс результатов тестирования 53
7.2. Поиск результатов теста 53
7.3. Столбец отображения информации о планшете 57
7.4. Столбец с информацией о тестировании 58
7.5. Столбец отчета о тестировании 59
7.6. Просмотр/изменение информации о пробе 60
7.7. Печать отчета 61
7.7.1. Печать отдельных образцов отчетов 61
7.7.2. Печать отчетов партий образцов 62
7.8. Повторный анализ 62
7.9. Обзор результатов 62
7.10. Удаление результатов 63
7.11. Виртуальное тестирование 64
8. Контроль качества 65
8.1. Процесс контроля качества 66
8.2. Просмотр результатов контроля качества 66
8.3. Модификация и удаление результатов контроля качества 67
8.4. Аудит результатов контроля качества 67
8.5. Скрининг результатов контроля качества 67
8.6. Печать отчета о контроле качества 69
8.7. Результаты отчета о контроле качества 69
9. Экспертная база данных 70
9.1. Управление экспертными правилами 71
9.1.1. Пользовательские экспертные правила 72
9.1.2. Удаление экспертного правила 73
9.1.3. Модификация экспертного правила 73
9.1.4. Новое пограничное значение 74
9.1.5. Модификация пограничных значений 76
9.1.6. Удаление пограничных значений 77

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

9.2. Управление штаммами 79
9.2.1. Новый штамм 79
9.2.2. Изменение штамма 80
9.2.3. Удаление штамма 80
9.3. Управление антимикробными препаратами 80
9.3.1. Перечень антибактериальных агентов 80
9.3.2. Конфигурация отчета 81
9.4. Управление отделением/палатой 83
9.5. Управление образцами 84
9.5.1. Классификация образца 84
9.5.2. Тип образца 85
9.5.3. Показания 85
9.5.4. Дополнительный тест 86
10. Настройки параметров 87
10.1. Управление информацией 88
10.1.1. Добавление пользователей 88
10.1.2. Удаление пользователя 89
10.1.3. Изменение пароля 89
10.1.4. Управление входными данными 90
10.1.5. Информация об аудите 90
10.1.6. Статистика 91
10.2. Системные настройки 93
10.2.1. Настройка параметров 93
10.2.2. Системная информация 95
10.3. Общие настройки 97
11. Обслуживание 99
11.1. Обслуживание 99
11.1.1. Обслуживание системы 99
11.1.2. Обслуживание оборудования 100
11.2. Дезинфекция 102
11.2.1. УФ-обработка 102
11.2.2. Дезинфекция контейнера для отходов 103
12. Транспортировка и хранение 103
12.1. Требования к транспортировке 103
12.2. Требования к хранению 104
13. Диагностика неисправностей 104
13.1. Модуль внешнего хранения (стек) 104
13.2. Модуль сканирования штрих-кодов 104
13.3. Модуль переноса планшетов 105
13.4. Модуль дозирования образцов 105
13.5. Модуль инкубации 105
13.7. Другая ошибка 106
14. Компьютерная безопасность 107
14.1. Описание кибербезопасности 107
15. Заявление об ЭМС 107
15. Перечень стандартов 110

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

Журнал редактирования:

Номер версии	Дата утверждения	Комментарий
1	05.07.2023 г.	Изначальная редакция документа
1.1	02.08.2023 г.	Уточнение информации по тексту документа Исправление технических ошибок
1.2	24.01.2024 г.	Изменение наименования медицинского изделия, назначения и совместимых наборов реагентов. Уточнение информации по тексту документа

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильных документов, несоблюдения руководства, независимо от того, предсказуемы ли эти убытки или они уже были, и независимо от того, являются ли убытки или ущерб прямыми, косвенными, специальными (включая прибыль и потерю данных), или случайными (вытекающие из использования информации независимо от того, уведомляла ли сторона Autobio о возможности таких убытков), указанными в договоре, возникшими в связи с правонарушениями (в том числе по халатности), несоблюдениями гарантии или ответственности и т.п.

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

Несоблюдение руководства по эксплуатации приведет к нанесению вреда пользователю или третьему лицу, а также повреждению прибора или получению неверного результата анализа. Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Настоящий документ не может рассматриваться как замена официальному обучению Autobio. Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 (далее – анализатор, анализатор AutoMic-i600, медицинское изделие, прибор, устройство) должен эксплуатироваться только персоналом, прошедшим инструктаж по эксплуатации, проведенный уполномоченными Autobio специалистами.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием анализатора AutoMic-i600, отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь к официальному дистрибьютору продукции Autobio на территории РФ ООО «ИЛС», тел.: +7 (499) 678-28-81 или cs@ilslab.ru. Любые предложения по улучшению продуктов и услуг с радостью принимаются.

Производитель:

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

Телефон: [86]-371-6798-5313
Веб-сайт: en.autobio.com.cn
Эл. адрес: info@autobio-diagnostics.com

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственность «ИнтерЛабСервис (ООО «ИЛС»)
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884
Факс: +7 (495) 664 2889
info@interlabservice.ru

Медицинское устройство для диагностики in vitro

IVD **Этот продукт используется для диагностики in vitro.**

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие левого символа на изделии или его упаковке указывает на то, что такое изделие нельзя утилизировать так же, как обычные несортированные бытовые отходы, чтобы поток отходов не смешивался с другими обычными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого элемента, вернув его обратно в зону сбора, предназначенную для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или делают невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, должны собираться отдельно с соблюдением соответствующих действующих правовых норм, что способствует их переработке и сводит к минимуму вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду.

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

Руководство в основном используется для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации прибора и общему техническому обслуживанию, которое включает в себя следующее: общее описание, меры безопасности, описание и контроль качества функционирования и эксплуатации, меры, принимаемые в случае чрезвычайной ситуации, маркировку изделия и техническое обслуживание и так далее.

1. Общее описание

1.1. Информация по технике безопасности

1.1.1. Общие меры предосторожности

Предупреждающие символы наклеены на прибор, чтобы напомнить пользователю о безопасности. Прежде чем приступить к работе с прибором, внимательно прочитайте этикетку и руководство по эксплуатации. Если возникнут вопросы, обращайтесь к уполномоченному представителю (дистрибьютору) компании Autobio.

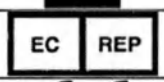
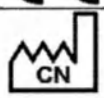
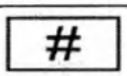
Перед использованием пользователь должен пройти инструктаж, чтобы избежать рисков, вызванных неправильными действиями.

1.1.2. Защитное устройство/средства безопасности

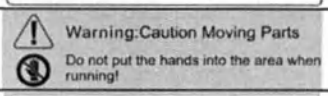
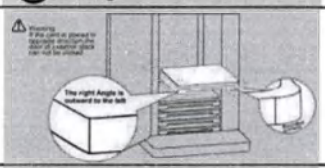
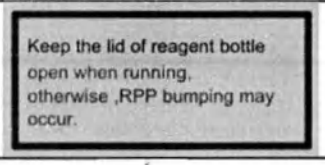
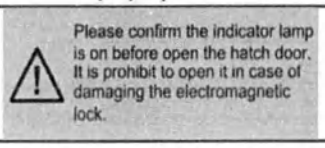
В данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по технике безопасности всегда помещаются перед действием.

Условное обозначение	Описание
	Риск биологической опасности
	Осторожно! Возможность поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоумножитель (ФЭУ) и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и обслуживания, если оператор не обучен профессионально.
	Осторожно! Сигнал напоминает о необходимости ознакомиться с важной информацией на этикетке или в руководстве по эксплуатации и обратить внимание на потенциальную опасность, существующую рядом.
	Предупреждение: Возможно повреждение руки! Следите за своей рукой, открывая или закрывая крышку прибора.
	Предупреждение: Острый элемент! Острый элемент может поранить оператора. При работе с инструментами не помещайте руки или какие-либо части тела в эти области.
	Предупреждение: Горячая поверхность
	Предупреждение: продукт имеет УФ-излучение Внимание: Избегайте воздействия неэкранированного продукта на глаза и кожу.
	Переменный ток

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

	Заземление
	Выключение (электропитания)
	Включение (электропитания)
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование нельзя перерабатывать в соответствии с обычной утилизацией отходов. Ответственность за возврат электрического и электронного оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель сообщества Европейского Соответствия / Европейского Союза.
	Соответствие Европейской экономической зоне.
	Страна и дата производства
	Номер модели
	Уникальный идентификатор прибора.
	Номер по каталогу /идентификационный номер
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не кантовать
	Штабелировать запрещается

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

	Крюками не брать
	Верх
	Предупреждение: не открывайте прибор во время работы, иначе он перестанет работать.
	Предупреждение: Осторожно! Движущиеся части Не помещайте руки в эту область во время работы.
	Предупреждение: если AST или ID/AST планшет размещен в противоположном направлении, дверца внешнего стека не может быть закрыта.
	Держите крышку флакона с реагентом открытой во время работы, иначе может произойти удар RPP.
	Условное обозначение терминала
	Прежде чем открыть дверцу люка, убедитесь, что индикаторная лампа горит. Запрещается открывать люк в случае повреждения электромагнитного замка.

ОСТОРОЖНО:

Несоблюдение содержания символов или руководства по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и подсказки, а также использование поврежденных или отсутствующих символов безопасности приведет к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональность; или может привести к телесным повреждениям, ухудшению состояния здоровья, повреждению имущества или материала!

1.1.4. Общая безопасность

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по технике безопасности должны соблюдаться всегда. Перед или в процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие пункты:

ОСТОРОЖНО:

1) Не выполняйте никаких операций, не описанных в руководстве. В случае возникновения проблем обратитесь в сервисную службу.

2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.

3) Что касается технического обслуживания, запрещается модифицировать анализатор, а также заменять компоненты или принадлежности прибора.

4) Запрещается использовать детали, предоставленные не компанией-производителем (Autobio) или уполномоченным представителем. Не допускается снимать защитное устройство.

5) Персонал без разрешения уполномоченного представителя (дистрибьютора) компании Autobio (ООО «ИЛС») не может устанавливать или обслуживать анализатор AutoMic-i600. Запрещается вносить любые изменения во время установки.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение анализатора и периферийных устройств с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и материальному ущербу (например, к пожару).

1.1.4.1. Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм, лабораторных процедур по установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как электрическую, так и механическую.

Autobio не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по другой вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе нанесенный третьим лицам, который вызван неправильным использованием или обращением с системой.

Прибор можно использовать только по назначению. Используйте только те расходные материалы и принадлежности, которые описаны в руководстве.

1.1.4.2. Техническое состояние

Анализатор AutoMic-i600 соответствует по своему дизайну и конструкции современным технологиям. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, как правило, не допускаются.

ОСТОРОЖНО:

1) Любые манипуляции с предохранительным устройством запрещены! В случае аварии манипуляции со средствами безопасности будут расцениваться как преднамеренные!

2) Оператор должен эксплуатировать устройство только в исправном и безопасном для эксплуатации состоянии. Техническое состояние всегда должно соответствовать законодательным требованиям и нормам.

3) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать уполномоченному представителю (дистрибьютору) компании Autobio (ООО «ИЛС»).

1.1.4.3. Требования к обслуживающему персоналу

Анализатор должен использоваться только профессиональным персоналом лаборатории с учетом руководства по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов IVD.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих комплектов IVD, необходимо соблюдать нормативные требования, действующие в стране использования. Оператор должен убедиться в последней версии таких правил.

ОСТОРОЖНО:

1) Устройство должно вводиться в эксплуатацию, эксплуатироваться и обслуживаться только обученным персоналом, проинструктированным по технике безопасности.

2) Запрещается эксплуатация или обслуживание устройства несовершеннолетними или лицами, находящимися в состоянии алкогольного, наркотического или медикаментозного опьянения.

3) Необходимо обеспечить, чтобы с устройством работал только уполномоченный персонал. Оператор должен быть ознакомлен с опасностями, связанными с образцами и вспомогательными

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

веществами. В обязательном порядке должны применяться подходящие средства индивидуальной защиты.

4) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор немедленно должен сообщить уполномоченному представителю (дистрибьютору) компании Autobio (ООО «ИЛС»).

Перед перерывами или в конце работы необходимо провести соответствующие меры по очистке и защите кожи.

5) Прием пищи, питье и курение в месте расположения устройства запрещены!

1.1.5. Биологические риски

При работе с устройством или работе с соответствующей жидкостью, такой как реагент, человеческая сыворотка, продукты крови, пользователь может подвергнуться воздействию потенциально инфекционных материалов. Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при работе с биологически опасными веществами, а также при ремонте и обслуживании устройства.

Пожалуйста, используйте соответствующие меры защиты, такие как одноразовые перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте национальные и местные лабораторные стандарты и правила.

Материалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально инфекционные агенты. Поэтому они должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными органами власти.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциально биологически опасные:

a) Все инструменты для диагностики in vitro, предварительно обработанный набор, образец пациента, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и использованные наконечники.

b) Предметы, вступающие в контакт с потенциальной биологической опасностью, такие как инжектор, турбидиметрическая трубка, контейнер для отходов, зона для добавления проб, карусель для размещения проб, штатив для инкубации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Включения в контейнере для твердых отходов могут быть потенциально биологически опасными и могут быть заразными при контакте.

2) Пожалуйста, утилизируйте твердые отходы в соответствии со специальной процедурой и применимыми местными нормами и носите соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

1.1.6. Риски поражения электрическим током

Система не представляет необычной опасности для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной работы любой системы необходимо иметь базовые знания об опасности поражения электрическим током. Таким образом, только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные правила безопасной эксплуатации системы, должен выполнять электротехническое обслуживание.

Внутри анализатора автоматизированной идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к противомикробным препаратам может возникать опасное для жизни электрическое напряжение. Пожалуйста, строго соблюдайте правила электробезопасности, которые включают, но не ограничиваются следующим:

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

ОСТОРОЖНО:

1) Любые работы внутри устройства могут выполняться только сервисным инженером Autobio или специально уполномоченными техническими специалистами.

2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.

3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.

4) Не заменяйте съемный сетевой кабель устройства сетевым кабелем, не соответствующим спецификациям (без защитного провода заземления).

5) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть устранены без промедления.

6) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах во избежание их сдавливания или повреждения.

7) Не прерывайте какое-либо электрическое соединение и не обслуживайте какие-либо электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить сбой устройства на месте. Категорически запрещается подключать любое другое устройство к разъему прибора (при наличии) без разрешения технического специалиста уполномоченного представителя (дистрибьютору) компании Autobio (ООО «ИЛС»).

Это может привести к серьезной травме или серьезному повреждению устройства. Это не приведет к тяжелым телесным повреждениям со смертельным исходом и материальному ущербу, если будут соблюдаться правила и положения по безопасной работе с электричеством.

1.1.7. Физические риски

Для большинства автоматизированных устройств существуют потенциальные физические травмы или телесные повреждения от движущихся механических компонентов, во время функционирования системы, из-за следующих опасностей: излучение, тяжелые предметы, опасность споткнуться, движущиеся части прибора и острые предметы.

Ввод в эксплуатацию или установка прибора должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующим (если применимо):

1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.

2) Не пренебрегайте и не игнорируйте средства безопасности.

3) Держите все защитные кожухи и барьеры на своих местах.

4) Не помещайте части тела в движущиеся части механизма.

5) Не прикасайтесь к датчикам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1.1.8. Опасности, связанные с жидкостями

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при работе с бактериальной суспензией, в ходе загрузки или удалении наборов реагентов и утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может свести к минимуму риск опасности, связанной с жидкостями.

1) Очистка или обеззараживание не должны вызывать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током в результате коррозии или ослабления конструктивных частей.

2) Впитайте пролитые жидкости абсорбирующим материалом.

3) Соблюдайте инструкции к наборам реагентов для диагностики in vitro.

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

4) Носите соответствующие средства защиты, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и одежду для защиты глаз и кожи от контакта с опасными жидкостями.

5) Прежде чем обращаться с реагентами для диагностики in vitro, ознакомьтесь с соответствующими паспортами безопасности материалов (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мер предосторожности.

6) Обратитесь за медицинской помощью, если после воздействия возникнет раздражение или признаки токсичности.

1.1.9. Другие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель приложил все усилия, чтобы снизить риски до приемлемого уровня, например, применив безопасный дизайн и защитные меры, пользователи все еще могут оказаться в неблагоприятной ситуации.

Что касается управления рисками, система была разработана и изготовлена на основе стандарта EN ISO 14971:2019.

Материалы и компоненты анализатора, а так же реагенты, используемые в приборе, не представляют угрозы безопасности или здоровью пользователей. Компания Autobio применила множество принципов снижения рисков, включая, помимо прочего, возможность:

1) Устранять или снижать риски, насколько это возможно (природобезопасный дизайн и конструкция);

2) Принять необходимые защитные меры, связанные с рисками, которые невозможно устранить, которые могут ссылаться к п. 1.1.5-1.1.9;

3) Информировать пользователей об остаточных рисках из-за любых дефектов принятых защитных мер, указать требуемое обучение и предоставить оператору информацию о защитном устройстве/средствах безопасности;

4) Оценивать риски опасных ситуаций с учетом серьезности потенциального вреда и возможности его возникновения путем применения соответствующей методологии FMEA (Анализ последствий режима отказа).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или обслуживания неуполномоченным персоналом. В случае возникновения чрезвычайной ситуации пользователям рекомендуется немедленно связаться с сервисным инженером.

1.1.10. Эргономика

Основываясь на принципах эргономики, анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам разработан с учетом привычек пользователя, компоновки интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы интерфейса программного обеспечения для уменьшения дискомфорта усталости, физического и психологического напряжения. Если пользователю нужны другие функции, обратитесь в службу поддержки ООО «ИЛС».

Документы и материалы, связанные с безопасной эксплуатацией, включены в кейс с принадлежностями, например, руководство по эксплуатации, шлицевая отвертка, устройство захвата и установки планшета AST, предохранитель.

1.1.11. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению

Анализатор удовлетворяет соответствующим требованиям по помехоустойчивости и излучению переходных процессов из серии EN 61326-1. Для минимизации электромагнитных помех нужно

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

использовать только кабели, поставляемые Autobio. Внимательно прочтите следующее и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

1) Анализатор спроектирован и протестирован в соответствии с классом A CISPR. В некоторых случаях система может вызывать радиопомехи, поэтому примите защитные меры.

2) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

3) Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (таких как неэкранированные, преднамеренно включенные высокочастотные источники), так как это может повлиять на правильную работу анализатора.

4) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы не допустить его ослабления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости системы.

2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых анализатор может работать должным образом по назначению.

1.2. Сообщение об аномалиях инструмента

Autobio призывает пользователей сообщать о любых замеченных отклонениях в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Autobio или ее местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать об аномалиях достаточно подробно, например, серийный номер, модель продукта или номер по каталогу/ссылочный номер, вместе с описанием соответствующих наблюдений, прилагая фотографический или другой описательный материал, если таковой имеется. Рекомендуется, чтобы продукты с предполагаемыми дефектами помещались на карантин и перерабатывались в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраните весь продукт вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3. Информация для бдительности

Если возник маловероятный случай предполагаемой опасной ситуации, вызванной или затронутой использованием инструмента Autobio, немедленно и напрямую свяжитесь с Autobio или с уполномоченным представителем производителя, которые могут ссылаться на важную контактную информацию в главе 1.4.

Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы отчетности, доступные для рапорта о возможных побочных эффектах медицинских устройств для диагностики in vitro, пользователи должны соблюдать любые местные правила или рекомендации, предоставленные местными властями.

1.4. Информация о продукте и производителе

Информация о товаре:

Наименование товара: Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам

Модель продукта: AutoMic-i600

Дата изготовления: *См. этикетку с заводской табличкой прибора.*

Срок службы: 6 лет

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может должным образом продлить срок службы. В случае возникновения проблем, позвоните в службу поддержки клиентов (cs@ilslab.ru; тел.: +7 (499) 678 28 81).

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

Если необходимо заменить компоненты, установленные на анализаторе, единственный способ – это приобрести их у ООО «ИЛС», а не у других производителей. Не открывайте крышку анализатора во время работы, иначе анализ прервется.

Производитель:
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
Юридический адрес: No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China
Тел.: [86]-371-6798-5313

Постпродажное обслуживание клиентов:
Общество с ограниченной ответственность «ИнтерЛабСервис (ООО «ИЛС»)
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884
info@interlabservice.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:
Перед обращением в службу послепродажного обслуживания подготовьте серийный номер прибора.

2. Описание товара

2.1. Общие сведения о медицинском изделии для диагностики in vitro.

Наименование медицинского изделия:
Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600
Состав:

1. Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 – 1 шт.
2. Монитор – 1 шт.
3. Подставка под монитор – 1 шт.
4. Кабель HDMI– 1 шт.
5. Шнур питания – 3 шт.
6. Рабочая станция – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Мышка – 1 шт.
9. Коврик для мышки – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Подставка для планшетов – 8 шт.
12. Хранилище для чистых планшетов – 1 шт.
13. Калибровочный планшет с крышкой со штрих-кодом на 120 лунок – 8 шт.
14. Наконечники – 30 шт./пакет
15. Калибровочный пластиковый флакон 16,0 мл с штрих-кодом – 8 шт.
16. Шлицевая отвертка (6*300) – 1 шт.
17. LAN кабель – 1 шт.
18. Болт ручной фиксации – 9 шт.
19. Комплект держателя кабеля, в составе:
    - Болт держателя кабеля М3*6 мм – 2 шт.
    - Держатель кабеля – 1 шт.
20. Дренажная игла – 2 шт.

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

21. Предохранитель – 2 шт.
22. Папка – 1 шт.
23. Ключ – 2 шт.
24. Диск с ПО – 1 шт. (при необходимости)
25. Линейка – 1 шт.
26. Болт М5*20 мм – 4 шт.
27. Инструмент для вынимания планшетов – 1 шт.
28. Заглушка – 5 шт.

Назначение медицинского изделия:

Анализатор предназначен для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов (бактерий, грибов), выделенных из клинических образцов человека (образцы мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера).

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: анализатор предназначен для проведения идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов (бактерий, грибов), выделенных из клинических образцов человека при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными микроорганизмами.

Тип анализируемого образца:

Образцы мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера.

Из указанных клинических образцов человека путем культивирования получают изоляты чистых культур микроорганизмов, которые далее используются для проведения идентификации и количественного анализа чувствительности к антимикробным препаратам.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Анализатор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению:

Идентификация микроорганизмов и количественный анализ чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов (бактерий и грибов), выделенных из клинических образцов человека (образцы мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера).

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

Противопоказания:

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

Информация о потенциальных пользователях:

Конечными пользователями анализатора являются лабораторные отделения или лаборатории больниц, а операторами являются профессионально подготовленные врачи-лаборанты или лабораторный персонал.

2.2. Состав

Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 состоит из прибора, рабочей станции, программного обеспечения. Прибор в основном состоит из блока отбора проб, блока инкубации, блока обнаружения, модуля внешнего хранения, модуля сканера штрих-кода и УФ-модуля. Как показано на рисунке ниже.

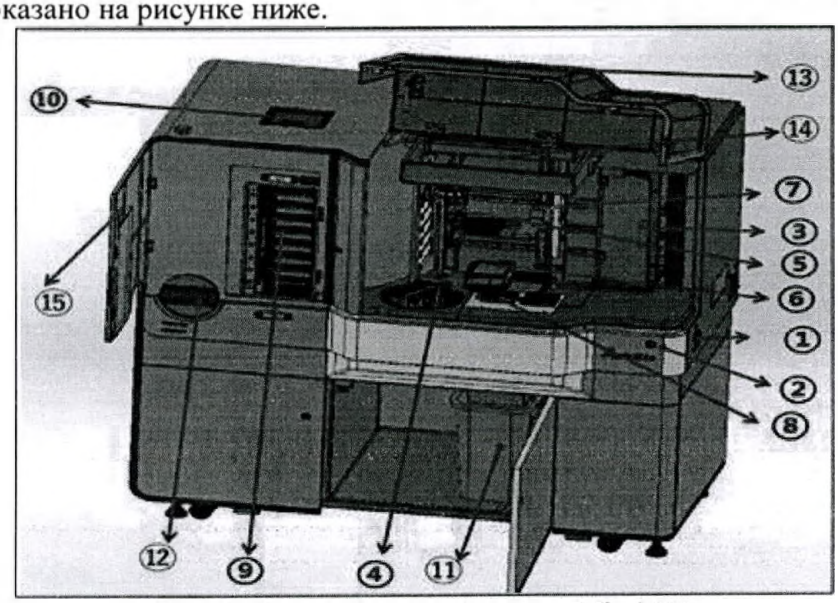


Рис. 1. Структурная схема AutoMic-i600

Основные части анализатора:

1	СТОП	2	Кнопка запуска	3	Модуль внешнего хранения
4	Лоток для образцов	5	Модуль дозирования образцов	6	Релейный блок
7	Модуль переноса планшетов	8	Подставка для наконечников	9	Модуль детекции
10	Модуль инкубации	11	Контейнер с отходами	12	Информационный дисплей
13	Верхняя крышка	14	УФ-модуль	15	Люк инкубатора

2.1.1. Модуль внешнего хранения

Основная функция модуля внешнего хранения состоит в том, чтобы удерживать планшеты AST или ID/AST, одновременно можно разместить максимум 30 планшетов.

ОСТОРОЖНО:

1) При размещении планшета AST или ID/AST обратите внимание на направление планшета, чтобы убедиться, что сторона планшета AST или ID/AST со штрих-кодом обращена к сканеру штрих-кода.

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

2) После размещения планшета AST или ID/AST обязательно проверьте, полностью ли закрыта дверца модуля внешнего хранения. Если дверцу модуля внешнего хранения нельзя полностью закрыть, проверьте, не перевернуто ли направление планшета AST или ID/AST.

2.1.2. Модуль сканирования

Модуль сканирования штрих-кодов необходим для сканирования штрих-кода планшета AST или ID/AST, а также сканирования информации об образце. Сканирование штрих-кода AST или ID/AST планшета в основном собирает и размещает информацию о типе планшета и передает информацию в базу данных. Сканирование информации о пробе выполняется двумя сканерами штрих-кода: сбор информации о флаконах с реагентами и сбор информации о пациенте. Полная информация о пробе может быть сформирована только тогда, когда оба сканера штрих-кода собирают информацию. Оба незаменимы. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Обработка проб» в Части 5 для получения конкретных инструкций по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО:

Когда блок сканера штрих-кода работает, не вставляйте руку в прибор, чтобы предотвратить движение модуля. В противном случае мотор выйдет из строя, что приведет к повреждению инструмента и к травме.

2.1.3. Лоток для образцов

Основной функцией лотка для проб является размещение флаконов с реагентами для проб. Структура лотка для образцов представляет собой круглую вращающуюся пластину. В лоток для образцов может загружать 30 образцов одновременно[1].

ОСТОРОЖНО:

Когда лоток для проб вращается, не вставляйте руку в прибор, чтобы предотвратить вращение лотка для проб. В противном случае двигатель выйдет из строя, что может привести к повреждению прибора и травме.

2.1.4. Релейный блок

Основная функция релейного блока состоит в том, чтобы осуществить снятие и размещение крышки планшета с помощью модуля переноса планшета, а также переключать планшет AST или ID/AST между положением дозирования образцов и положением размещения путем поворота на 180°.

ОСТОРОЖНО:

Не вмешивайтесь вручную в нормальную работу релейного блока во время процесса, в противном случае мотор потеряет скорость или будет причинен другой вред здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКАХ

Если образец попал на поверхность релейного блока, немедленно очистите блок, чтобы избежать биологического загрязнения.

При необходимости периодически дезинфицируйте поверхность релейного блока. Используйте защитные перчатки.

[1] в случае планшетов ID/AST – 2 флакона на 1 образец (максимальная загрузка 15 образцов за раз)

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

2.1.5. Модуль дозирования образцов

Основной функцией модуля дозирования образцов является добавление проб в соответствии с программой, установленной пользователем в программном обеспечении.

Модуль дозирования образца может свободно перемещаться в направлениях X, Y и Z. Когда модуль дозирования образца работает, для каждого образца используется наконечник. После завершения добавления образца наконечник будет автоматически сброшен в контейнер для отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКАХ:

Выброшенный наконечник нельзя использовать повторно, иначе образцы будут загрязнены, что приведет к неверным результатам эксперимента.

Используйте защитные перчатки при очистке контейнера для отходов от наконечников из-за потенциального биологического риска.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОСТРЫХ ЭЛЕМЕНТАХ:

Не помещайте руку под наконечники во время работы модуля дозирования образца, так как движущиеся наконечники могут привести к травмам.

2.1.6. Модуль переноса планшетов

Основная функция модуля переноса планшетов заключается в перемещении планшетов AST или ID/AST между модулем внешнего хранения, релейным блоком и модулем инкубации в соответствии с требованиями теста.

Модуль переноса планшетов может двигаться как в направлении X, так и в направлении Z.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ТРАВМЕ РУК:

1) Во время инициализации или работы прибора модуль переноса планшета и модуль дозирования образца будут перемещаться по направляющим, не прикасайтесь к ним, чтобы не защемить руку и не допустить сбоя в работе прибора, это может повлиять на процесс тестирования.

2) Движение модуля переноса планшетов сопряжено с потенциальной опасностью. Перед началом работы оператор должен пройти инструктаж.

2.1.7. Модуль инкубации

Функция модуля инкубации заключается в обеспечении подходящей температурной среды для роста микроорганизмов.

Модуль инкубации состоит из вращающегося инкубационного стола, нагревательного устройства, датчика температуры образцов и инкубатора. На вращающемся столе инкубатора установлено восемь башен. На каждой башне можно разместить восемь планшетов. Максимальная загрузка зоны инкубации составляет 64 планшета.

ОПАСНОСТЬ ТРАВМЫ РУКИ:

Не прикасайтесь к инкубационному столу во время его вращения, чтобы не получить травму.

ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ:

Не прикасайтесь непосредственно к поверхности источника тепла, это может вызвать ожоги.

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

2.1.8. Модуль детекции

Модуль детекции прибора имеет преимущества высокой точности и быстрой скорости детекции. Модуль детекции состоит из единой системы, состоящей из блока управления, блока детекции и блока передачи.

Блок управления состоит из управляющего процессора и периферийной платы, которая может отправлять инструкции блоку детекции и блоку передачи, получать данные и связываться с рабочей станцией.

Блок детекции состоит из светодиодного источника света, приемника частичного разряда и оптического волокна. Он отвечает за определение значения оптической плотности каждой лунки планшета AST или ID/AST и отправку данных на блок управления.

Блок передачи состоит из мотора, подставки и приводного винта, который отвечает за вход и выход планшета AST или ID/AST.

Модуль детекции может перемещаться в направлениях Y и Z.

Во время детекции блок передачи вынимает планшет из башни и отправляет его в положение детекции через подставку для детекции. После того, как все лунки будут протестированы, передающий блок возвращает планшет обратно в исходное положение инкубации.

ОСТОРОЖНО:

Не открывайте дверь силой, когда модуль детекции работает. В противном случае прибор будет поврежден или результаты измерений будут неверными.

2.1.9. Подставка для наконечников

Основная функция подставки для наконечников - хранить наконечники, в каждую подставку для наконечников можно загрузить 35 наконечников. Всего в приборе установлены 2 подставки для наконечников, в которые могут загружать до 70 наконечников за раз.

Замена наконечников: Наконечник является одноразовым расходным материалом, повторное использование которого запрещено. Когда наконечники на подставке для наконечников израсходованы, их нужно вовремя пополнять. Для этого выполните следующие действия:

1) Поставьте анализатор на паузу и убедитесь, что прибор завершил выполнение текущих действий.

2) Наденьте защитные медицинские перчатки и протрите поверхность подставки для наконечников 75 % медицинским спиртом.

3) После того, как спирт с поверхности подставки для наконечников испарится, доставая по одному наконечнику из упаковки, аккуратно помещайте их в свободные отверстия подставки для наконечников. Рекомендуется, чтобы количество наконечников совпадало с количеством размещенных в приборе проб в данной партии или было с запасом в один-два наконечника. Существует риск контаминации, если неиспользованные наконечники подвергаются воздействию воздуха.

ОСТОРОЖНО:

Перед началом тестирования проверьте, соответствует ли количество наконечников требованиям расхода теста. Для композитного ID/AST планшета понадобится 2 наконечника.

В процессе дозирования образцов категорически запрещается добавлять наконечники в прибор, иначе существует риск механического воздействия.

При добавлении наконечников используйте медицинские перчатки. В противном случае наконечники будут загрязнены. Не используйте более одного наконечника одновременно.

2.1.10. Контейнер с отходами

Основная функция контейнера для отходов – хранить использованные наконечники.

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

Очистка и дезинфекция контейнера для отходов: перед использованием контейнера для отходов внутри контейнера следует поместить пакет для медицинских отходов, чтобы облегчить очистку контейнера для отходов. Если в лаборатории не используются одноразовые мешки для медицинских отходов, контейнер для отходов следует регулярно дезинфицировать. Подробнее о процедурах дезинфекции см. в разделе 11.2.2.

ОСТОРОЖНО:

Пожалуйста, очищайте контейнер для отходов вовремя. Если его не очищать вовремя, можно легко вызвать рост бактерий и спровоцировать риск биологической опасности.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ:

При утилизации использованных наконечников наденьте защитные перчатки, чтобы избежать биологической инфекции, вызванной прямым контактом.

Использованные наконечники следует утилизировать в соответствии с лабораторными правилами и их нельзя выбрасывать небрежно.

2.1.11. Информационный дисплей

Основной функцией информационного дисплея является отображение актуальной информации о зоне инкубации:

« / » - количество оставшихся пустых слотов под планшеты;

« + » - количество планшетов с завершенными тестами;

« - » - количество планшетов в работе;

« ! » - количество планшетов с аномальными тестами в зоне инкубации.

2.2. Целевое назначение

Анализатор предназначен для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов (бактерий, грибов), выделенных из клинических образцов человека (образцы мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера).

2.3. Принцип работы

AutoMic-i600 – это медицинский прибор для идентификации и количественного определения чувствительности к антибиотикам клинических изолятов. Через внутреннюю систему передачи прибор автоматически проводит перенос планшета для идентификации и определения чувствительности или планшета для определения чувствительности к лекарственному средству, снимает крышку планшета, добавляет образец, накрывает планшет крышкой и затем переносит планшет в зону инкубации. Модуль детекции по очереди будет проверять цвет и мутность каждой лунки на планшете и передавать измеренные значения в программное обеспечение для анализа данных. Программное обеспечение выдаст результат идентификации и значение МИК (минимальной ингибирующей концентрации) с помощью модели алгоритма, а также предоставит экспертные рекомендации. В завершении, можно распечатать отчет с данными для помощи в клиническом выборе антибактериальных средств.

2.4. Параметры производительности

Наименование	Анализатор атоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600

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

Максимальная вместимость области загрузки модуля внешнего хранения	30
Максимальная вместимость области с образцами	30
Максимальная вместимость инкубационной зоны	64
Метод отбора образцов	Модуль для дозирования проб X/Y/Z, одноразовые наконечники
Скорость дозирования	< 3 мин / 120-луночный планшет
Точность дозирования	50 мкл ± 3 мкл 100 мкл ± 3 мкл 150 мкл ± 3 мкл
Воспроизводимость дозирования	CV ≤ 3 % при 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл
Диапазон температур инкубационной зоны	Точность: (35 ± 1,5) ℃ Колебание температуры - не более чем 3 ℃ (при закрытом люке прибора)
Частота детекции	Каждый планшет должен проверяться каждые 30 минут
Диапазон длин волн детекции	400 – 700 нм
Источник света	светодиодный источник
Количество фильтров	6 штук максимум
Мощность прибора	1200 ВА
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Уровень шума	не более 60 дБ(А)

2.5. Функциональные характеристики

Скорость дозирования	< 3 мин / 120-луночный планшет
Точность дозирования	50 ± 3 мкл 100 ± 3 мкл 150 ± 3 мкл
Воспроизводимость дозирования	CV ≤ 3 % при 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл

2.6. Окружающая среда

Прибор предназначен только для использования в помещении. Он может нормально работать только при соблюдении следующих условий окружающей среды:

Пункт	Требование
Температура	Нормальная рабочая температура окружающей среды: 10 ~ 30 ℃

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

Относительная влажность (RH) (без конденсации)	Влажность нормальной окружающей рабочей среды: ≤ 85 %
Высота	Не выше 2000 м
Наружное освещение	Избегайте прямого воздействия яркого света
Атмосферное давление	85 ~ 106 кПа
Яркость окружающей среды	Избегайте прямых солнечных лучей
Электромагнитные помехи	Расположение вдали от источников с сильными электромагнитными помехами
Помехи от других приборов и оборудования	Расположение вдали от приборов и оборудования с высокой мощностью, большой амплитудой и сильным освещением

2.7. Технические характеристики и функции системы

2.7.1. Размеры и требуемое пространство

В таблицах ниже перечислены размеры прибора и внешнего оборудования. Пожалуйста, обратитесь к таблице перед установкой.

Прибор с закрытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1540 мм Высота: 1530 мм Ширина: 815 мм
Прибор с открытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1680 мм Высота: 2074 мм Ширина: 1363 мм
Свободное пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Сзади: 340 мм Сверху: 800 мм Спереди: 800 мм
Системная платформа (рабочее пространство с рабочей станцией и периферийными оборудованием)	Длина: 800 мм Высота: 600 мм Ширина: 800 мм

2.7.2. Масса

Инструмент (вес нетто)	320 кг
Компьютер	См. документы производителя

2.7.3. Требования к электропитанию

В приборе используются два независимых источника питания: один для питания прибора, а другой для внешних компьютеров, принтеров. Каждый источник питания должен соответствовать определенным требованиям.

2.7.3.1. Источник питания

Источник питания должен соответствовать требованиям следующей таблицы во избежание повреждения прибора.

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

Пункт	Требование
Цепь питания	200~240В, 50/60 Гц
Специфика цепи	Специальное назначение (только для соединения прибора с цепью)
Разъем шнура питания	250 В переменного тока, 10 А
Вилка шнура питания	250 В переменного тока, 10 А
Силовой кабель	300/500 В
Розетка цепи	Не более 1,8 м от прибора и совместим с вилкой прибора
Колебания напряжения	Не более ± 10 % за цикл
Категория перенапряжения	Категория II
Трубчатый предохранитель	6,3 А/10 А (Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов, если необходимо произвести замену)

2.7.3.2. Источник бесперебойного питания

Этот прибор не оборудован источником бесперебойного питания (ИБП). Если в качестве резервного источника питания требуется источник бесперебойного питания (ИБП), Autobio рекомендует использовать ИБП с локальной изоляцией заземления и индикатором низкого уровня заряда батареи. Вы можете обратиться в отдел технической поддержки ООО «ИЛС» для получения рекомендуемых источников резервного питания.

Блок питания ИБП должен соответствовать следующим требованиям:

Пункт	Требование
Минимальная выходная мощность	3000 ВА
Выходная частота	50/60 Гц
Выходной сигнал	Синусоидальный
Время работы без нагрузки	Поддерживает прибор включенным не менее 15 минут при выключенном питании.
Сертификация	CCC

ОСТОРОЖНО:

① Неправильное подключение инструментов и периферийных устройств к источнику питания или поврежденные соединительные кабели могут привести к серьезным травмам и потенциально смертельным последствиям и материальному ущербу (например, пожару).

② Возможно возгорание или серьезное повреждение прибора из-за невозможности выключить прибор или отсоединить его от основного источника питания во время работы, неправильного положения прибора (установки или работы) или условий окружающей среды.

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

2.7.4. Требования к рабочей станции

Для установки и работы прибора требуется отдельная рабочая станция. Не используйте рабочую станцию совместно с другими инструментами или системами. Требования к конфигурации рабочей станции следующие:

Пункт	Требование
Аппаратное обеспечение	Процессор: базовая частота 2,0 гГц или лучше
	Объем памяти: 8,0 ГБ или выше
	Жесткий диск: 500 ГБ или больше (свободное место: 30 ГБ или больше)
	Дисплей: разрешение 800×600 и выше
Программная среда	Операционная система: Windows 10, Windows 11
	Тип системы: X64
	База данных: PostgreSQL11

2.7.5. Требования к мощности

Мощность прибора указана в следующей таблице:

Составная часть	Требование
Инструмент	1200 ВА
Компьютер	См. документы производителя

2.8. Использование в сочетании с другими продуктами

Этот прибор используется с реагентами, произведенными Autobio Diagnostics Co., Ltd. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к набору.

Адаптивные реагенты производства Autobio Diagnostics Co., Ltd. следующие

Панели AST:

1. Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для диагностики in vitro (РУ № РЗН 2023/20980).
2. Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики (РУ № РЗН 2023/20978).
3. Набор реагентов Gram Positive bacteria AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики (РУ № РЗН 2023/20977).
4. Набор реагентов Non-fermenting bacteria AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600, для in vitro диагностики (РУ № РЗН 2023/20976).
5. Набор реагентов Streptococcus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики (РУ № РЗН 2023/20983).

Панели ID/AST:

1. Набор реагентов Gram Positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики (находится в процессе регистрации).
2. Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики (находится в процессе регистрации).
3. Набор реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики (находится в процессе регистрации).

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

Также этот прибор совместим с наконечниками стерильными пластиковыми объемом 2,5 мл для автоматизированных систем для in vitro диагностики производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (Китай) (РУ № РЗН 2023/20982).

Этот инструмент поддерживает обмен данными с LIS (Laboratory Information System, ЛИС – лабораторная информационная система). Для реализации этой функции инженеру LIS заказчика необходимо внедрить программный интерфейс в соответствии с протоколом связи LIS прибора. Инженер LIS заказчика должен связаться с персоналом технической поддержки прибора.

ОСТОРОЖНО:

В связи с несоблюдением инструкций к набору или попыткой использовать набор другой компании производитель не несет ответственности за сообщаемые результаты.

2.9. Справочный материал

С прибором предоставляются следующие дополнительные документы:

1. Руководство по эксплуатации AutoMic-i600.

ОСТОРОЖНО:

В связи с несоблюдением инструкций к набору или попыткой использовать набор другой компании наша компания не несет ответственности за сообщаемые результаты.

Не подключайте к гнезду прибора какой-либо другой инструмент, кроме прибора, установленного уполномоченным представителем компании.

2.10. Техническая поддержка

В случае возникновения вопросов Вы можете обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»),
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Телефон клиентской поддержки: +7 (499) 678 28 81
Электронный адрес клиентской поддержки: cs@ilslab.ru
Электронный адрес сервисного центра: service@ilslab.ru
Подготовьте серийный номер вашего прибора.

2.11. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

1. Соберите и подготовьте образцы в соответствии с местными требованиями.
2. Сбор, обработка, подготовка, хранение и транспортирование образцов должны проводиться в соответствии с требованиями инструкций по эксплуатации используемых первичных изоляционных сред.
3. Тестируемый изолят должен быть чистой культурой. После приготовления инокулята посев должен быть завершен в течение 20 минут, а добавление образца в планшет AST или ID/AST в течение 2 часов.

3. Установка и ввод в эксплуатацию

Пожалуйста, прочтите инструкцию перед эксплуатацией прибора. Безопасно используйте прибор в соответствии с инструкциями к изделию. Не пытайтесь модифицировать продукт.

3.1. Установка

Установка, ввод в эксплуатацию и перемещение анализатора должны осуществляться инженером по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютор) компании «Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.». Установку дополнительных средств и

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

вспомогательного оборудования также осуществляет инженер по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютор) компании «Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.»

Не доставайте прибор из упаковки без присутствия инженера. Соединение между прибором и другим оборудованием показано на рисунке ниже.

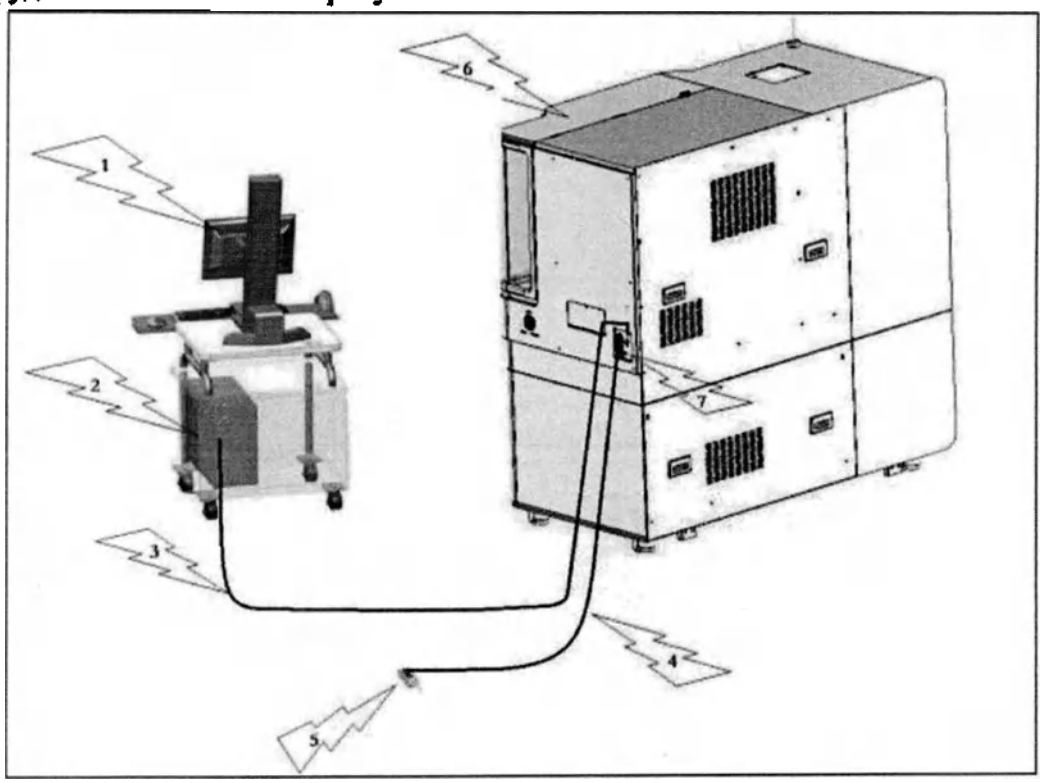


Рис. 2 . Диаграмма подключения

№	Наименование	№	Наименование
1	Компьютерный монитор	2	Хост-компьютер
3	LAN (кабель связи)	4	Шнур питания
5	Удлинитель	6	Анализатор
7	Разъемы для подключения управляющего ПК и электропитания		

Меры предосторожности при установке прибора:

1) Поверхность пола в месте установки должна быть плоской и твердой, выдерживать минимальный вес 300 кг/м².

2) Перед транспортировкой и перемещением прибора проконсультируйтесь с сервисным инженером уполномоченного представителя производителя в РФ.

3) Во время работы должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю питания и аварийному выключателю.

4) Перед включением прибора убедитесь, что корпус установлен полностью. Перед включением убедитесь, что боковой корпус прибора плотно закреплен.

5) Кабель питания должен быть подключен к источнику питания с функцией защиты от заземления.

6) Если прибор не используется в соответствии с методом, предписанным производителем, защита, обеспечиваемая прибором, может быть повреждена.

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

7) Прибор соединен с рабочей станцией линией связи, и подключение линии связи должно соответствовать соответствующему соединению на этикетке прибора и рабочей станции;

8) Перед использованием прибора используйте отвертку и шестигранный ключ, чтобы убедиться, что все винты и аксессуары надежно закреплены на анализаторе.

9) При нормальной работе прибора закройте все крышки и люки анализатора.

10) Если вы хотите снять крышку и дверцу прибора, обратитесь к сервисному инженеру уполномоченного представителя производителя в РФ (ООО «ИЛС»). Специалист поддержки или инженер удалит их с помощью указанной отвертки и шестигранного ключа.

11) Если лаборатория оборудована независимой заземляющей сваей или ее необходимо отдельно заземлить, ее можно выполнить, подключив провод с маркировкой 7 на рисунке выше.

12) При установке прибора необходимо обеспечить независимый интерфейс питания, чтобы соответствовать требованиям нормального использования прибора.

13) Положение установки прибора должно быть удобным для ремонта и обслуживания прибора, необходимо предусмотреть достаточно места для проведения обслуживающих работ.

ОСТОРОЖНО:

Производитель не несет ответственности за любые травмы или убытки, вызванные неподготовленным или неуполномоченным персоналом при использовании или подключении прибора.

Неуполномоченный персонал не должен устанавливать и обслуживать прибор или изменять установку без разрешения производителя.

Категорически запрещается изменять и/или модифицировать условия и функции инструмента. Когда прибор работает с открытой крышкой, не приближайтесь к движущимся частям и не прикасайтесь к движущимся частям руками, ладонью, плечами или лицом/головой.

После перемещения прибора необходимо, чтобы авторизованный обслуживающий персонал переустанавливал его, иначе это приведет к ненормальной работе системы, например к отклонению положения отбора проб.

При замене инструментов, упаковочных материалов и всех компонентов необходимо обращаться в соответствии с применимыми местными и национальными законами и правилами, а также лабораторными процедурами.

Во время установки и отладки прибора обязательно надевайте защитное снаряжение, чтобы предотвратить повреждение тела человека металлической деталью прибора или острыми углами.

3.2. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 1 год после ввода в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения анализатора составляет 6 месяцев после производства.

В соответствии с условиями договора на покупку системы или реагента мы даем гарантию на прибор.

Заказчик несет ответственность за выполнение процедур профилактического обслуживания и очистки. Если клиент не выполняет соответствующие процедуры технического обслуживания в течение указанного интервала времени, наша компания не несет ответственности за бесплатное техническое обслуживание, а расходы на техническое обслуживание и затраты на компоненты, связанные с техническим обслуживанием, несет клиент, включая следующие случаи:

1) Серийный номер прибора не является серийным номером, продаваемым нашей компанией, или был изменен.

2) Установка, питание и эксплуатация прибора и принадлежностей не выполняются в соответствии с данным руководством и инструкциями по использованию принадлежностей.

3) Ущерб, причиненный в пути.

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

4) Повреждения, вызванные разбрызгиванием реагента, контактом с агрессивными веществами или газами.

5) Прибор удаляется покупателем или любым неуполномоченным техническим специалистом, а соответствующие части заменяются.

6) Внутренняя часть прибора повреждена неизвестным напряжением.

7) Ущерб, вызванный стихийными бедствиями или форс-мажорными обстоятельствами.

8) Отказ или повреждение программного и аппаратного обеспечения, вызванные неправильной эксплуатацией и компьютерным вирусом.

9) Если товар выйдет из строя в течение гарантийного срока, наша компания произведет бесплатный ремонт или заменит соответствующие детали по нашему решению. Гарантийный срок запасных частей в пределах гарантийного срока ограничен гарантийным сроком прибора.

10) Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на продукты, которые были повреждены в результате неправильного использования, модификации или неправильной транспортировки, или были отремонтированы персоналом, отличным от производителя и уполномоченных сервисных организаций.

ОСТОРОЖНО:

Этот продукт разработан в соответствии с применимыми стандартами и сертифицирован на соответствие стандартам безопасности IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 и IEC 61010-2-010.

Безопасно использовать прибор в соответствии с инструкциями. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в этот продукт, что может привести к следующим моментам:

- Производитель больше не гарантирует качество;
- Не соответствуют требованиям безопасности IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 и IEC 61010-2-010;
- Возникновение потенциальных угроз безопасности.

Если изделие используется не по назначению или ремонтируется персоналом, отличиым от наших инженеров и уполномоченных представителей, мы не несем ответственности за любой ущерб, нанесенный прибору.

3.3. Срок службы

Срок службы – 6 лет.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы.

Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком послепродажного обслуживания, мы гарантируем поставку запасных частей на срок не менее 6 лет.

ОСТОРОЖНО:

1) В соответствии с конкретными национальными законами и правилами существуют требования к использованию медицинских устройств, и пользователь должен использовать устройства в течение срока службы в строгом соответствии с такими требованиями.

2) Для используемых медицинских устройств пользователь должен хорошо следить за сроком службы и должен взять на себя инициативу связаться с нашей компанией по крайней мере за 3 месяца до окончания срока службы, чтобы совместно определить следующий план действий. Autobio не берет на себя инициативу по подтверждению и переработке инструмента.

4. Введение в клиентское программное обеспечение

Программное обеспечение в основном используется для управления работой анализатора, включая автоматический отбор и дозирование проб, передачу, инкубацию, тестирование и интерпретацию образцов, а также предоставление результатов тестирования в сочетании с данными

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

экспертной базы данных, чтобы реализовать управление тестовыми образцами, ввод информации, анализ результатов, статистика, печать и другие функции.

Наименование программного обеспечения – AutoMicSysCenter

Версия – V1.0.96[2]

4.1. Вход и выход из программного обеспечения

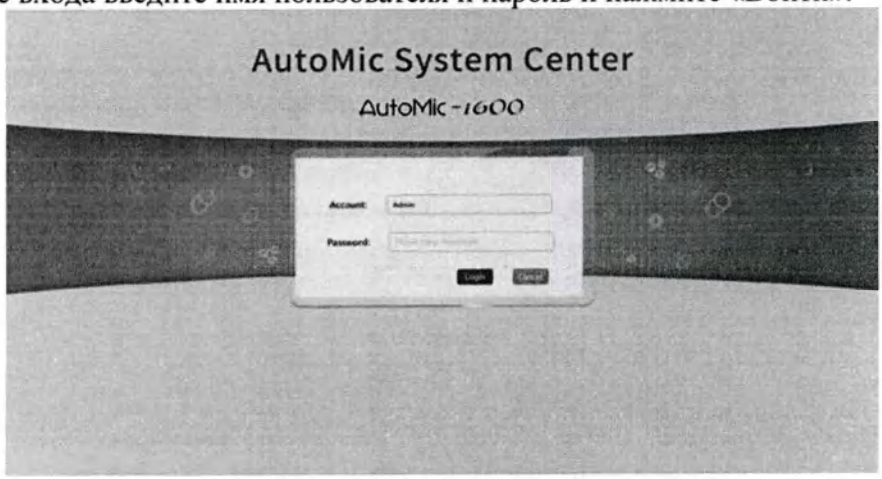
4.1.1. Авторизация

Перед запуском клиентского программного обеспечения убедитесь, что программное обеспечение установлено правильно, а оборудование подключено надлежащим образом. Конкретные этапы операции следующие:

1. Дважды щелкните значок на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. Отображается интерфейс входа.

Примечание. Обычное подключение к базе данных должно быть завершено во время запуска программы, что может занять несколько секунд.

2. В интерфейсе входа введите имя пользователя и пароль и нажмите «Войти».



При первом использовании прибора необходимо войти в систему с учетной записью обслуживающего персонала. После входа в систему необходимо установить учетную запись администратора или учетную запись оператора с учетной записью обслуживающего персонала (подробности см. в разделе «Настройка параметров — Настройка учетной записи»), после чего пользователь может нормально завершить операцию входа в систему.

ОСТОРОЖНО:

• Введите идентификатор пользователя. Если учетная запись была введена ранее, возможные учетные записи появятся в выпадающем списке. Нажмите, чтобы быстро ввести идентификатор пользователя. Вы также можете вручную ввести все идентификаторы.

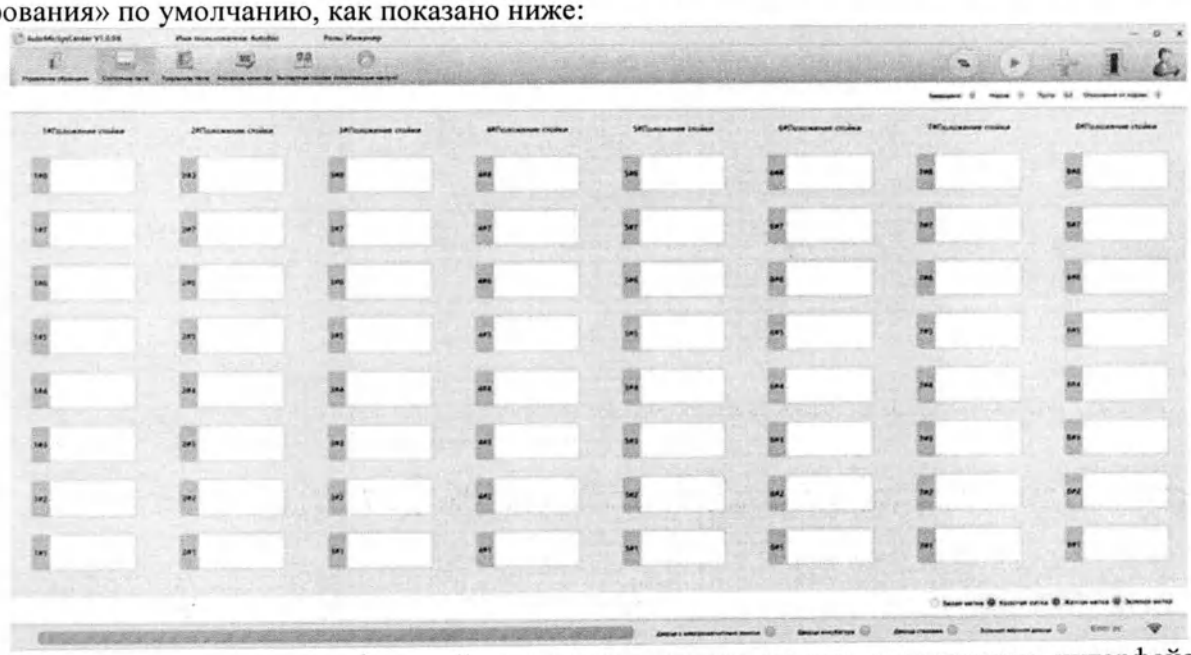
• Нажмите Tab, чтобы перейти к следующему полю (пароль) и введите свой пароль.

• Введите правильное имя пользователя и пароль для входа в основной интерфейс. Если идентификатор пользователя или пароль неверны, клиентское программное обеспечение не может быть запущено.

[2] Производитель оставляет за собой право обновить версию программного обеспечения без обновления эксплуатационной документации, в случае если эти изменения не влияют на функциональные характеристики программного обеспечения.

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

3. После успешной авторизации система анализа переходит в интерфейс «Состояние тестирования» по умолчанию, как показано ниже:



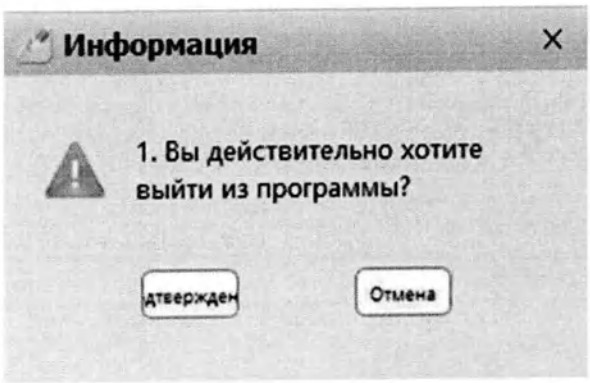
4. Щелкните значок меню функций для переключения между различными интерфейсами функций.

4.1.2. Выход из программного обеспечения

Если вам необходимо выйти из системы анализа, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что система анализа находится в состоянии паузы (значок отображается как) и никаких действий над каждым модулем прибора не производится.

2. Нажмите кнопку закрытия в правом верхнем углу системы анализа, появится всплывающее диалоговое окно выхода (как показано ниже). Нажмите «OK», чтобы выйти из клиентского программного обеспечения.



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

ОСТОРОЖНО:

Когда прибор находится в рабочем состоянии, если клиентское программное обеспечение будет принудительно закрыто, прибор неожиданно остановится, что создаст ошибку и препятствия для следующего запуска.

4.1.3. Выход/смена пользователя

Выход из системы: когда приложение запущено, нажмите кнопку, чтобы открыть диалоговое окно выхода/переключения учетной записи, и нажмите кнопку «ОК», после чего текущий пользователь, вошедший в систему, выходит из приложения, при этом текущий эксперимент не будет остановлен.

Сменить пользователя: аналогично нажмите кнопку учетной записи, нажмите «Сменить пользователя» во всплывающем диалоговом окне, введите имя пользователя и пароль нового пользователя и нажмите «ОК», чтобы переключиться на новую учетную запись.

ОСТОРОЖНО:

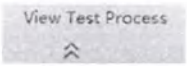
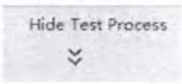
После выхода программа блокируется, но продолжает работать. Когда новый пользователь входит в систему, система анализа отображает рабочую область на основе текущего состояния башни и получает права, соответствующие уровню пользователя.

4.2. Статус системного интерфейса

Система имеет следующий индикатор состояния. Текущее состояние отображается в правом верхнем углу интерфейса каждой функции. Клавиши и их функции показаны в таблице ниже.

Состояние системы	Описание
	Старт: нажмите кнопку, чтобы войти в состояние выполнения эксперимента .
	Пауза: нажмите кнопку, чтобы войти в состояние остановки, и состояние переключится на .
	Открытие дверцы люка: дверца люка зоны инкубации открыта, и каждый модуль прибора находится в состоянии паузы.
	Закрытие дверцы люка: дверца люка в зоне инкубации закрыта. Когда прибор работает в обычном режиме, эта кнопка серого цвета, и ее нельзя коснуться для запуска. Им можно управлять только после того, как каждый модуль прибора поставлен на паузу.
	Добавить партию: нажмите, чтобы начать сканирование флаконов с образцами и планшетов, а также запустить новый процесс тестирования. Если эта постановка не завершена, кнопка серого цвета, и ее нельзя нажать. Эту опцию можно использовать только когда в зоне инкубации есть пустой слот и нет завершенных постановок.

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

	Справка: открытие справочного документа, в котором подробно объясняются основные операции клиентского программного обеспечения.
	Перезагрузка оборудования: после нажатия кнопки прибор выполнит самопроверку, и каждый модуль вернется в исходное положение.
	Выйдите/переключите текущую учетную запись.
	Нажмите «View Test Progress / Просмотреть ход теста», чтобы просмотреть ход добавления пробы, штатив с наконечниками, состояние контейнера для сброса и другую информацию.
	Щелкните «Hide Test Process / Скрыть процесс тестирования», чтобы вернуться к интерфейсу управления образцами.

4.3. Ярлыки интерфейса

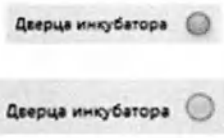
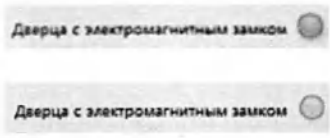
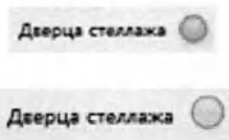
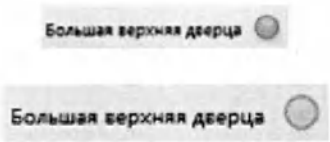
Система содержит шесть основных функциональных интерфейсов. Нажмите кнопку, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы. Функции всех интерфейсов показаны в следующей таблице.

Значок интерфейса	Описание
	Через «Управление образцами» вы можете добавлять, изменять и просматривать образцы, а состояние образцов и планшетов AST может отображаться в режиме реального времени.
	Статус инкубации и текущий экспериментальный процесс планшета AST можно просматривать в режиме реального времени через «Статус теста». Статус инкубации и текущего эксперимента для ID/AST-планшета можно просматривать в режиме реального времени через «Статус постановки»
	Подробную информацию о результатах выполненных тестов ID/AST можно просмотреть в разделе «Статус теста».
	Проверьте результаты контроля качества контрольных штаммов с помощью «Контроля качества» и запишите, является ли качество продукта квалифицированным или нет.
	Бактерии, антибиотики, файлы пограничных значений и файлы экспертных правил, используемые для идентификации и чувствительности к лекарствам, можно запрашивать и управлять ими через «Экспертную библиотеку».
	Параметр «Настройки» позволяет выполнять операции по управлению пользователями, системной информации и общим настройкам.

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

4.4. Описание состояния прибора

В нижней части программного интерфейса находится панель состояния прибора, которая отображает состояние и текущие операции каждого датчика прибора в режиме реального времени, как показано в следующей таблице.

Другие кнопки	Описание
	Отображает состояние температуры в зоне инкубации прибора.
	Отображает состояние сетевого подключения прибора. Серый цвет указывает на сбой соединения между компьютером и хостом прибора, а синий цвет указывает на успешное соединение.
	Состояние двери инкубатора: зеленый означает, что дверь закрыта, а желтый означает, что дверь открыта.
	Состояние электромагнитного замка инкубационной камеры. Зеленый цвет означает, что магнитный замок не разблокирован и дверь не может быть открыта. Желтый цвет означает, что магнитный замок разблокирован и дверь можно открыть.
	Состояние дверцы модуля внешнего хранения: зеленый цвет означает, что дверца закрыта, а желтый цвет указывает на то, что дверца открыта.
	Статус большой верхней крышки: зеленый означает, что верхняя крышка закрыта, а желтый означает, что верхняя крышка открыта.

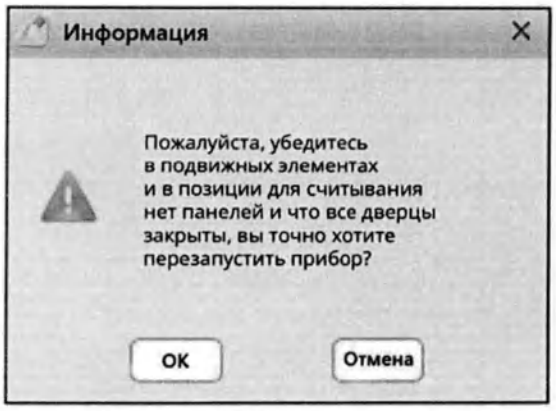
ОСТОРОЖНО:

Перед тестом проверьте состояние всех датчиков, только когда датчик горит зеленым цветом, можно начать тест, иначе прибор не сможет нормально работать.

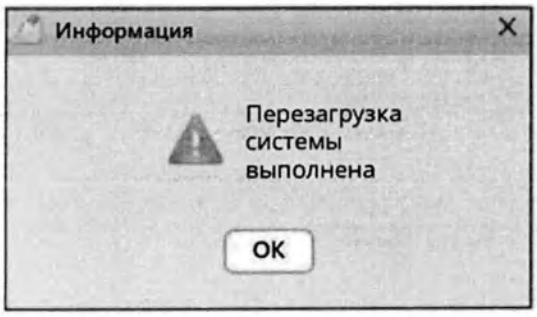
4.5. Порядок действий при запуске

(1) После входа в систему анализа нажмите кнопку перезагрузки в правом верхнем углу интерфейса , и появится диалоговое окно, как показано ниже:

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



(2) Убедившись в отсутствии планшета AST на модуле переноса планшета, считывающем устройстве и релейном блоке, нажмите «ОК», подождите, пока прибор завершит сброс, и нажмите «ОК».



(3) Откройте большую верхнюю крышку прибора, поместите подготовленную бактериальную суспензию в лоток для образцов и поместите планшет AST во модуль внешнего хранения.

(4) Закройте дверцу модуля внешнего хранения и верхнюю крышку. В интерфейсе клиентского программного обеспечения нажмите кнопку «Добавить партию» или нажмите и удерживайте кнопку СТАРТ на передней панели прибора, чтобы войти в автоматический режим и начать тест.

ОСТОРОЖНО:

1) Перед инициализацией и перезагрузкой прибора убедитесь, что двери каждого модуля закрыты.

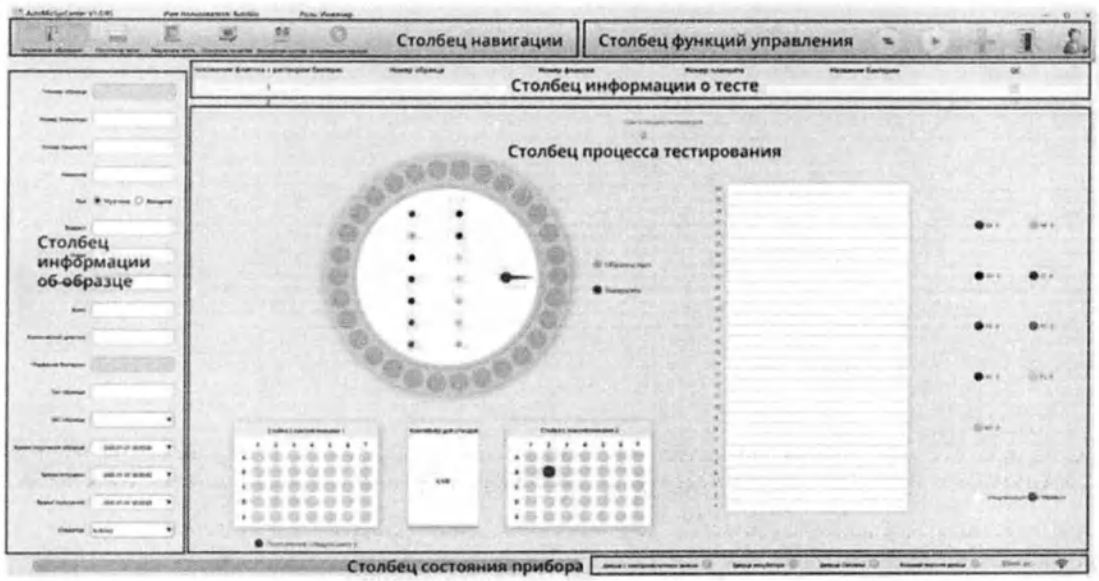
2) Необходимо проверить и убедиться, что на модуле переноса планшета, считывающем устройстве и релейном блоке нет планшета AST или ID/AST, в противном случае это вызовет отказ и остановку во время работы прибора.

5. Управление образцами

5.1. Интерфейс управления образцами

Интерфейс управления образцами, как показано на рисунке ниже, состоит из шести частей. Столбец навигации, столбец функций управления и столбец состояния прибора являются фиксированными функциональными областями, которые будут постоянно отображаться на любом основном функциональном интерфейсе. Столбец информации о пробе, столбец информации о тесте и столбец процесса тестирования являются основными функциональными областями интерфейса управления образцами, которые используются для управления информацией о образце, просмотра или изменения информации о тесте, просмотра и добавления процесса тестирования.

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



5.1.1. Столбец информации о тесте

Основная функция столбца тестовой информации (как показано на рисунке ниже) - отображает результат сопоставления информации о планшете и информации об образце в соответствии с определенными правилами после того, как модуль считывателя штрих-кода сканирует штрих-код. В основном состоит из следующих частей:

Имя	Описание	Предел ввода
Номер образца	Код, определенный в лаборатории для обращения с пробами или обращения с ними, может представлять собой штрих-код, набранный машинным способом, или набор обычных цифр или букв, введенных вручную.	Вручную можно ввести не более 50 символов, включая цифры, буквы и символы. Этот параметр является обязательным.
Название микроорганизма	Латинское название микроорганизма.	Этот параметр может быть введен вручную и содержит 50 символов. Можно вводить только цифры, буквы, английские символы Выберите название бактерии в необязательном порядке или дополните информацию о названии в интерфейсе результатов теста в процессе

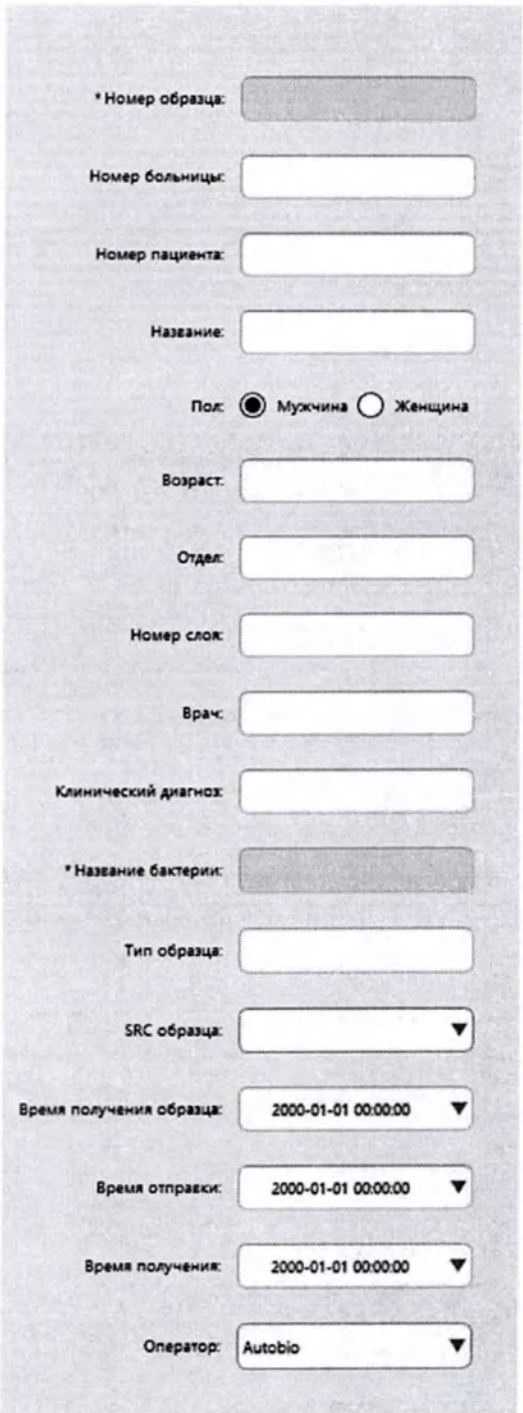
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		тестирования или после завершения теста.
Номер флакона	Штрих-код, наклеенный на флакон, из восьми букв и цифр. Первые две буквы обозначают тип флакона, следующие шесть цифр или букв представляют собой уникальный код флакона.	Значение может быть введено вручную и не может быть изменено. Значение содержит только 8 символов, включая буквы и цифры. Первые два символа должны соответствовать правилам именования реагентов, без идентификации тест не может быть выполнен.
Номер планшета	Штрих-код на одной стороне планшета состоит из восьми букв и цифр. Первые две буквы обозначают тип планшета, следующие шесть цифр или букв обозначают уникальный код планшета.	Значение не может быть изменено. Значение может содержать только восемь букв и цифр.
Позиция флакона	Положение, в котором флакон с бактериальной жидкостью помещается в лоток для образцов	Код сканирования не может быть изменен. Это строка из 8 символов, включающая цифры от 1 до 30.
Контроль качества	Тест контроля качества: когда контрольный штамм используется для теста контроля качества, этот флажок должен быть установлен, чтобы проверить, соответствует ли система стандартам. Если поле выбора не отмечено, тест будет проводиться как для клинического образца.	Становится действительным после выбора (поставить галочку).

5.1.2. Столбец информации об образце

Столбец информации о пробе используется для отображения подробной информации о пациенте, связанной с пробами. Эта часть информации может быть получена автоматически из системы ЛИС больницы. Если прибор не подключен к системе ЛИС, информацию о пробе можно ввести вручную, как показано на рисунке:

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



После ввода соответствующего содержимого в поле редактирования вам не нужно нажимать «Сохранить», система автоматически сохранит введенную информацию в базу данных, если вам нужно изменить ее, обратитесь к содержанию результатов теста в главе 7.

В следующей таблице приведены пояснения и ограничения содержимого, связанного с вводом данных, в столбце с образцом информации.

Имя	Описание	Предел ввода
Номер образца	Номер образца в лаборатории	Это не редактируется, как и столбец информации о тесте.

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

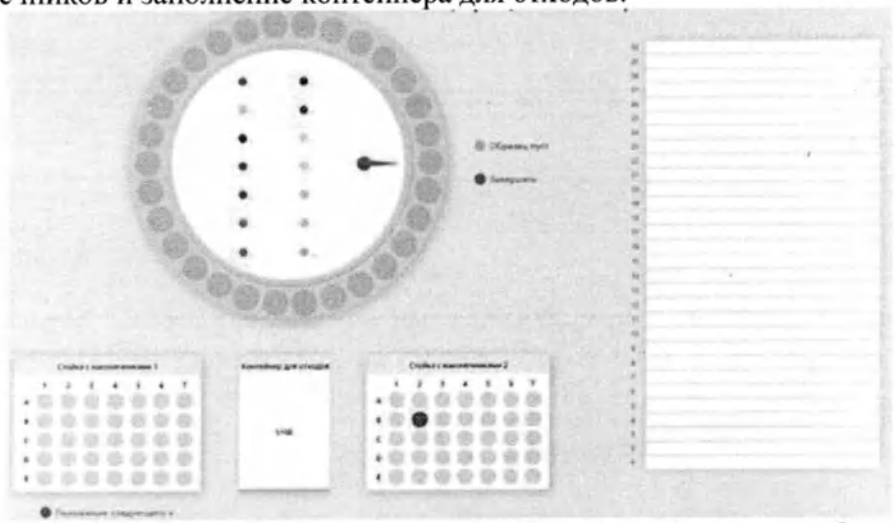
Номер больницы	Уникальный идентификационный номер пациента для стационара.	Вручную можно ввести не более 50 символов, включая цифры, буквы и английские символы. Номер пациента для стационара и амбулатории нельзя вводить одновременно.
Номер пациента	Уникальный идентификационный номер пациента для амбулаторного лечения	Вручную можно ввести не более 50 символов, включая цифры, буквы и английские символы. Номер пациента для стационара и амбулатории нельзя вводить одновременно.
Имя	Имя пациента	Вручную можно ввести не более 50 символов.
Пол	Мужской/ женский	Отметить
Возраст	Возраст пациента	Ручной ввод разрешен. Значение содержит максимум три символа в диапазоне от 0 до 200.
Отделение/ палата	Отделение или палата, где находится больной	Допускается ручной ввод, быстрый поиск, выбор в раскрывающемся списке. Длина ограничена 50 символами, буквы, цифры, английские символы (аналогично списку ЛИС).
Номер кровати	Номер стационарной койки пациента	Ручной ввод разрешен. Максимальная длина — 50 символов, включая буквы, цифры и английские символы.
Врач	ФИО врача, направившего пациента на обследование	Вручную можно ввести не более 50 символов.
Клинический диагноз	Тип заболевания у пациента	Обеспечен ручной ввод, быстрый поиск и выбор в раскрывающемся списке. Длина ограничена 50 символами, включая буквы, цифры и английские символы (аналогично списку ЛИС).
Название микроорганизма	Название микроорганизма должно быть введено для теста на чувствительность к лекарственным средствам	Это не редактируется, как и столбец информации о тесте.

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

Тип пробы	Категория образца	Обеспечивает ручной ввод, быстрый поиск и выбор из раскрывающегося списка (в соответствии со списками ЛИС).
Время сбора	Время взятия биоматериала	Отметить
Время отправки	Время отправки образца	Отметить
Время приема	Время получения образца	Отметить
Оператор	Инспекционный персонал	Выбор из выпадающего списка

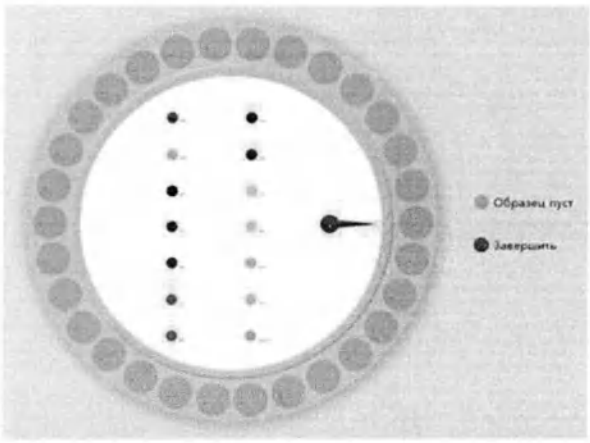
5.1.3. Столбец процесса тестирования

Результат сканирования образца будет отображаться в интерфейсе программы в режиме реального времени, как показано на рисунке ниже. Левая часть представляет ситуацию с кодом сканирования флакона с бактериальной суспензией и процесс отбора проб, правая часть представляет ситуацию с кодом сканирования стопки планшетов, а в нижней части показывается положение наконечников и заполнение контейнера для отходов.



(1) Результаты сканирования и процесс тестирования флакона с бактериями будут отображаться в клиентском интерфейсе в режиме реального времени. Разные цвета обозначают разные типы реагентов. Соответствующее соотношение между цветами и типами реагентов показано в списке внутри круга. Тип реагента обозначается двойной заглавной буквой, а число после буквы указывает количество образцов определенного реагента в этой партии. Например, «EB 3» указывает на то, что в текущем эксперименте есть три образца EB. Готовые образцы выделены светло-зеленым цветом.

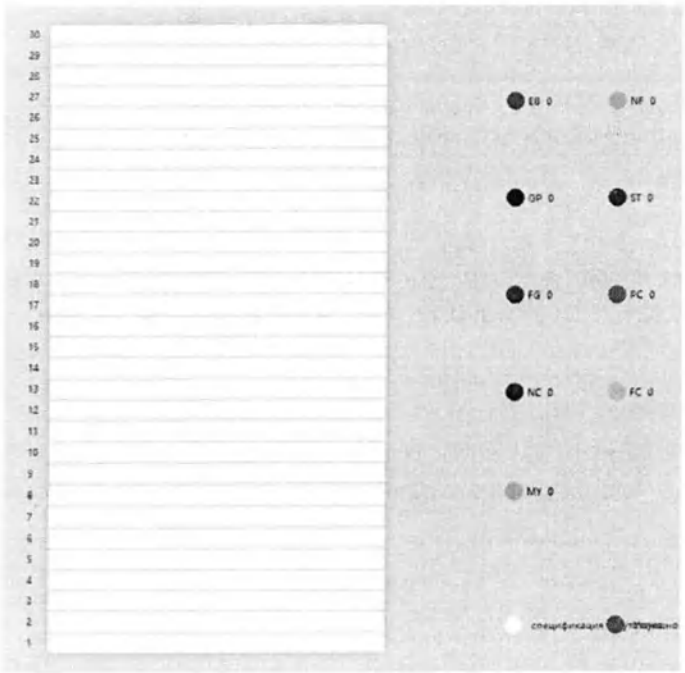
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



внутри круга указывает местоположение образца, из которого отбирается проба. Номер позиции в интерфейсе соответствует фактическому номеру места в лотке для проб.

(2) Результат сканирования планшета аналогичен результату сканирования бактериального флакона.

Разные планшеты в прямоугольных строчках имеют разную цветовую кодировку и номера, полученные при сканировании планшетов во время загрузки. В процессе внесения образцов, если планшет был взят из стопки внешнего хранения, цвет плашки в интерфейсе ПО будет зеленым. Интерфейс будет автоматически обновляться до тех пор, пока все плашки этой постановки не будут взяты в работу.



ОПИСАНИЕ:

Каждая буква флакона и планшета AST и ID/AST указывает на следующие типы реагентов. На один ID/AST-планшет приходится два флакона с культуральной питательной средой (раствор для идентификации (ID) и AST бульон):

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

Маркировка	Описание
EB	Бульон из Набора реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для диагностики in vitro
ST	Бульон из Набора реагентов Streptococcus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики
GP	Бульон из Набора реагентов Gram Positive bacteria AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики
NF	Бульон из Набора реагентов Non-fermenting bacteria AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600, для in vitro диагностики
FG	Бульон из Набора реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам на анализаторе AutoMic-i600 для in vitro диагностики
NI	Дилюент ID (для идентификации) из Набора реагентов Gram negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
NA	Бульон AST из Набора реагентов Gram negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
PI	Дилюент ID (для идентификации) из Набора реагентов Gram positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
PA	Бульон AST из Набора реагентов Gram positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
FI	Бульон ID (для идентификации) из Набора реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
FA	Бульон AST из Набора реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
PC	Планшет ID/AST из Набора реагентов Gram positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
FC	Планшет ID/AST из Набора реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики
NC	Планшет ID/AST из Набора реагентов Gram negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики

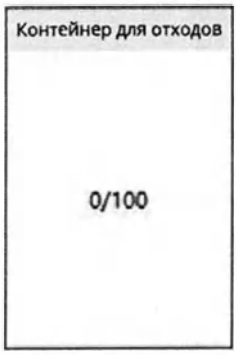
(3) Область отображения стойки для наконечников и контейнера для отходов находится в нижней части интерфейса. Пользователь может указать начальную позицию загрузки наконечников дважды щелкнув на выбранную позицию в интерфейсе. После успешного выбора позиция будет автоматически помечена красным, а положение следующих наконечников будет отображаться после начала дозирования образцов, как показано на рисунке ниже.

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

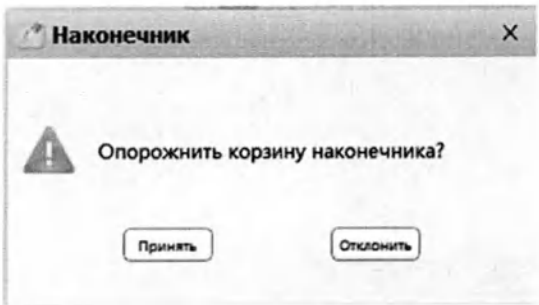
ОСТОРОЖНО:

Необходимо убедиться, что фактическое положение наконечников в штативе для наконечников соответствует положению, заданному программным обеспечением, иначе прибор прекратит работу, поскольку невозможно получить наконечники.

(4) Состояние контейнера для отходов отображается между двух штативов для наконечников. Основная функция - отображение количества использованных наконечников в контейнере для отходов. Вместимость контейнера для отходов можно установить, а максимально допустимое значение составляет 1000. Цвет, отображаемый в контейнере для отходов, будет меняться в зависимости от количества наконечников в контейнере (как показано на рисунке ниже), чтобы напомнить клиентам о необходимости проводить очистку вовремя.



Когда количество наконечников в контейнере достигнет максимального установленного значения, прибор прекратит работу и сможет продолжить работу только после очистки контейнера для отходов. Наведите указатель мыши на интерфейс контейнера для отходов и дважды щелкните, чтобы открыть диалоговое окно (как показано ниже). Нажмите «OK» после завершения очистки.



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

ОСТОРОЖНО:

• После того, как клиент завершит тест, контейнер для отходов следует каждый раз очищать, чтобы избежать биологической опасности, вызванной накоплением наконечников в контейнере для отходов в течение длительного времени.

• Согласно программному интерфейсу, количество наконечников в контейнере для отходов оценивается системой только на основе количества добавленных образцов и не представляет фактическое количество в контейнере для отходов.

5.2. Добавление тестовой партии

В системе есть два режима добавления теста, автоматическое добавление и добавление в ручном режиме. Если на флакон с бактериальной суспензией нанесен штрих-код с информацией о пациенте (включая номер образца) и штрих-код с информацией о продукте (включая номер бактериального флакона), а на планшет нанесен штрих-код продукта (включая номер планшета), можно использовать автоматический режим для непосредственного запуска эксперимента. Если информация штрих-кода неполная, вам необходимо вручную ввести ее в интерфейс перед началом теста. Все флаконы для бактерий и планшеты имеют заводскую маркировку и уникальный идентификационный номер.

5.2.1. Автоматическое добавление партии

Пользователь помещает флакон с бактериальной жидкостью в лоток для образцов и помещает планшет AST, соответствующий количеству и типу флаконов с бактериальной жидкостью, во внешний модуль хранения (порядок не имеет значение).

Нажмите кнопку в программном интерфейсе или нажмите и удерживайте кнопку пускового переключателя на передней панели прибора, чтобы начать эксперимент. Прибор получает номер флакона с бактериальной жидкостью и планшета AST через модуль считывания штрих-кода. Информацию по пациенту и штамму можно получить из ЛИС или ввести вручную.

Для AST-планшета наименование микроорганизма можно оставить пустым или добавить в любое время; если наименование не заполнено, тест не дает интерпретации чувствительности к лекарственному средству, а инкубация будет продолжаться до максимально возможного времени.

ОСТОРОЖНО:

• Информацию по штаммам и пробам можно добавлять и редактировать в любое время, но после добавления пробы информация по ней не будет отображаться. Редактирование возможно во вкладке с результатами. Подробности см. в разделе 7.

• Автоматическое добавление партии доступно только для клинических образцов, не для контроля качества. Для проведения теста контроля качества не забудьте поставить галочку в графе QC.

5.2.2. Ручное добавление партии

Процедура ручного добавления тестовых партий:

(1) Подготовьте флакон с бактериальной суспензией, которая была подготовлена и готова к установке в прибор.

(2) Войдите в интерфейс программного обеспечения, выберите «Управление образцами», щелкните вертикальный столбец «Номер образца» в «столбце информации о тесте» и вручную введите номер образца.

(3) Щелкните мышью или используйте кнопку клавиатуры «→», чтобы переместить курсор в вертикальный столбец «Номер флакона с бактериальной жидкостью» справа от «Номера образца», и вручную введите или отсканируйте штрих-код информации о флаконе с бактериальной

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

жидкостью ручным сканером штрих-кода. После ввода или сканирования поместите флакон с образцом в любое положение в лотке для образцов.

(4) Переместите курсор на следующую строку и начните ввод информации о следующем образце таким же образом.

(5) Поместите лоток для образцов в прибор, когда будет введена вся информация о образцах, и поместите такое же количество планшетов соответствующего типа в модуль внешнего хранения.

(6) Нажмите кнопку в интерфейсе, прибор автоматически соберет информацию о планшетах и бактериальных флаконах, определит положение образца с помощью собранной информации о флаконе с бактериями и автоматически завершит привязку номера образца, положения флакона с бактериями и номера флакона с бактериями.

(7) Щелкните любую позицию в столбце «Информация о тесте», и информация, соответствующая этой позиции, будет автоматически отображаться в «Столбце информации о пробе» в левой части интерфейса. В столбце «Образец информации» можно указать имя пациента, пол, номер госпитализации и другую соответствующую информацию.

ОСТОРОЖНО:

Ручное добавление пробы используется только в качестве дополнения, когда автоматическое добавление пробы не соответствует норме или информация является неполной. Это не рекомендуется в качестве общего процесса добавления пробы.

После завершения сканирования образца не перемещайте флакон с бактериальной жидкостью на планшете для образцов, иначе это приведет к информационной ошибке, что приведет к аномальным результатам эксперимента.

5.3. Сопоставление информации

Система сопоставляет полученную информацию по всем образцам, планшетам и флаконам. Если совпадение правильное и информация о пробе полная (необходимо ввести номер пробы), прибор автоматически начнет эксперимент. Если сопоставляемая информация неверна, появится всплывающее окно с подсказкой (как показано на рисунке ниже). Пользователь должен изменить информацию в соответствии с подсказкой и нажать «Повторить сканирование». Прибор автоматически перезапустит модуль сканирования штрих-кода до тех пор, пока тип платы планшета AST не будет точно соответствовать типу флакона с бактериями.

Тип и номер планшета AST и флакона с бактериями не совпадают, если возникают следующие условия:

(1) Тип планшета и количество флаконов с бактериями не совпадают. Например, в результате сканирования будет 1 планшет типа EB, а в результате сканирования флакона с бактериями — 0 типа EB. Противоречивая информация типа EB не может быть сопоставлена.

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

(2) Количество мест инкубации в зоне инкубации меньше, чем добавлено образцов в постановке. Например, количество новых образцов в этой партии равно 14, но количество свободных мест в области инкубации равно 10, т.е. количество новых образцов превышает количество доступных позиций в инкубаторе.

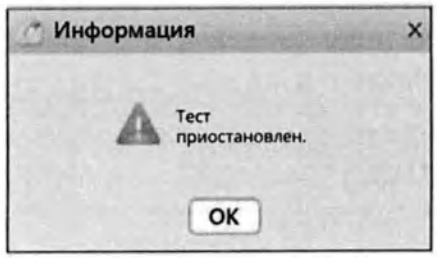
ОСТОРОЖНО:

После завершения сопоставления информации не перемещайте флакон с бактериальной жидкостью и планшет, иначе могут возникнуть информационные ошибки, что приведет к аномальным результатам эксперимента.

5.4. Начать/приостановить эксперимент

В процессе добавления образцов или в процессе оценки температуры инкубации нажмите кнопку в столбце функции управления. После нажатия кнопка перейдет в состояние

В это время прибор перейдет в состояние паузы после завершения текущего непрерывного действия. В состоянии паузы все действия в области добавления проб и инкубационном блоке остановятся, появится всплывающее окно, указывающее, что работа прибора была приостановлена (как показано на рисунке), а «Инструкция о состоянии» в столбце состояния в левом нижнем углу интерфейса отобразит информацию, что работа прибора была приостановлена. В первую очередь приостановка работы прибора необходима для открытия дверцы инкубатора или перемещения/удаления AST планшета.



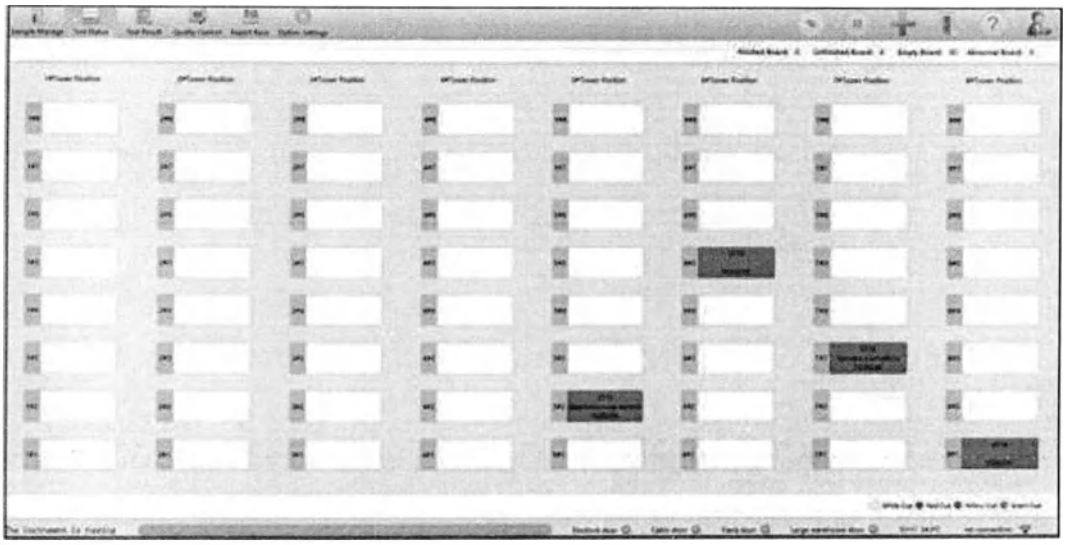
ОСТОРОЖНО:

Неправильная эксплуатация или ошибка в работе прибора так же могут привести к постановке эксперимента на паузу. Например, принудительное открытие дверцы инкубатора или верхней крышки прибора, открытие стойки хранения планшетов, отсутствие наконечников, неправильный отбор проб, потеря шагов движения в различных частях.

6. Статус теста

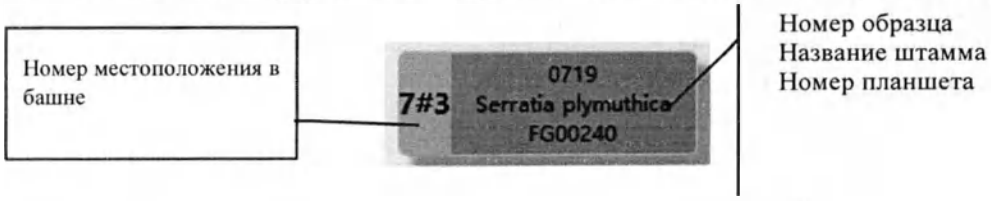
Основная функция интерфейса состояния тестирования состоит в том, чтобы отображать состояние зоны инкубации в режиме реального времени, включая температуру зоны инкубации, состояние каждой позиции инкубации в зоне инкубации, прогресс по каждому тестируемому планшету в реальном времени. При этом в интерфейсе также предусмотрена функция открытия дверцы люка и ручной помещения планшета (как показано на рисунке):

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



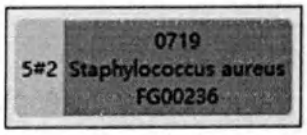
6.1. Краткое описание интерфейса состояния теста

(1) Интерфейс состояния теста показывает, что номер положения каждой башни точно совпадает с фактическим номером положения башни прибора и соответствует один за другим. На интерфейсе разные цвета представляют разные состояния текущего планшета в инкубационной области. Значение информации, отображаемой на каждой башне (показано на рисунке ниже):



ОСТОРОЖНО:

Если номер башни отображается жирным шрифтом, это означает, что текущий планшет проходит сканирование в модуле детекции. Статус теста в нормальном состоянии отображается так, как показано на рисунке.



(2) Определения каждого символа цвета в интерфейсе, как показано в следующей таблице:

Иконка	Описание
○	Белый указывает на пустую инкубационную позицию, куда можно поместить планшет.
●	Красный цвет указывает на ошибку, информация о планшете в базе данных отсутствует или результаты эксперимента аномальны.
●	Синий цвет указывает на то, что планшет нормально инкубируется и тестируется, но результатов эксперимента пока нет.
●	Зеленый цвет означает, что эксперимент завершен и отчет об эксперименте создан. Планшет можно вынуть из инкубационной камеры.

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

(3) Количество позиций инкубации отображается в правом верхнем углу интерфейса, как показано на рисунке ниже:

Finished: количество планшетов в инкубационной зоне, которые завершили эксперимент, но не были удалены.

Normal: количество тестируемых планшетов в зоне инкубации.

Empty: количество пустых мест в зоне инкубации, где не размещены планшеты AST.

Abnormal: количество планшетов с отсутствующей информацией или ненормальными результатами теста.

6.2. Закрытие/открытие двери инкубатора

6.2.1. Открытие двери инкубатора

Во время нормальной работы дверца прибора заблокирована, и пользователь не может ее открыть. Когда вам нужно открыть дверь, пожалуйста, следуйте следующей процедуре:

(1) Сначала приостановите работу прибора, ожидая, пока прибор не покажет сообщение «тест приостановлен».

(2) Нажмите кнопку на интерфейсе программного обеспечения или кнопку разблокировки перед инкубационной камерой прибора.

(3) Подождите, пока не загорится индикатор на правой стороне инкубационной камеры перед открытием дверцы инкубационной камеры.

(4) После того, как дверца инкубатора открыта, значок интерфейса программного обеспечения меняется на , а индикатор выключен .

ОСТОРОЖНО:

1) Когда индикатор открытия дверцы инкубатора не горит, не применяйте грубую силу, чтобы открыть дверцу. В противном случае прибор будет поврежден или будет нарушена оптическая детекция в зоне инкубации.

2) Когда дверца инкубатора открыта более чем на 5 минут, прибор подаст звуковой сигнал о необходимости закрыть дверцу инкубатора. Время ожидания можно установить с помощью программного обеспечения. Подробнее см. в разделе 10 руководства.

3) Открытие дверцы инкубатора на длительное время приведет к падению температуры в зоне инкубации. Когда температура ниже минимального требуемого значения, прибор будет напоминать пользователям о необходимости закрыть дверцу инкубации с помощью звукового сигнала.

6.2.2. Закрытие двери инкубатора

После закрытия дверцы инкубатора нажмите кнопку «Старт» или переключатель "старт" на передней панели прибора в программном интерфейсе, чтобы начать эксперимент.

Закрыв дверцу инкубатора, обязательно запустите тест. Если вы сделаете паузу и будете ждать долгое время, прибор подаст сигнал и напомнит вам.

После того, как дверца инкубатора будет закрыта, прибор автоматически обнаружит наличие планшетов AST на каждой башне в зоне инкубации.

6.3. Размещение планшета вручную

Установка планшета вручную означает, что образец дозируется в планшет вручную и помещается в зону инкубации прибора для инкубации, интерпретации и тестирования. В конце прибор выдает отчет об испытаниях.

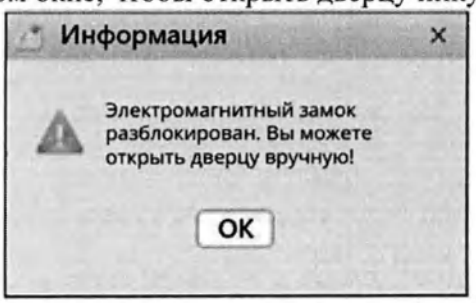
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта функция заменяет внесение образцов в приборе. Этапы работы с ручной установкой планшета следующие:

(1) Нажмите кнопку «Пауза» в правом верхнем углу интерфейса.

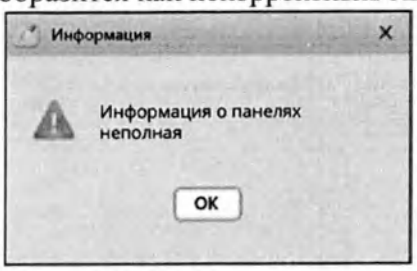
(2) После приостановки работы прибора нажмите кнопку «Разблокировать» или вручную нажмите кнопку разблокировки в нижней части инкубационной камеры прибора.

(3) Нажмите «ОК» в диалоговом окне, чтобы открыть дверцу инкубационного люка.



(4) Поместите планшет AST в пустое положение для инкубации в башне и закройте дверцу инкубатора.

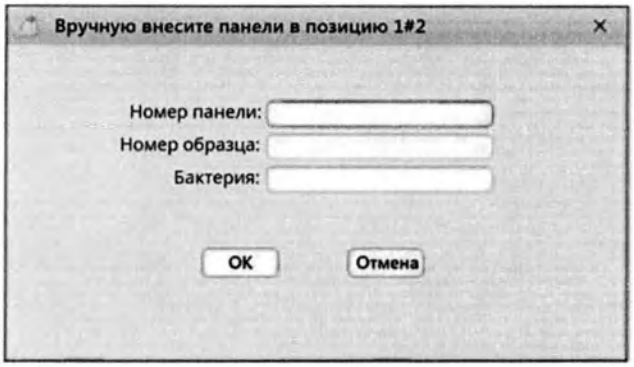
(5) Нажмите кнопку «Пуск» в правом верхнем углу интерфейса, инструмент автоматически просканирует состояние планшетов в зоне инкубации, затем появится следующее диалоговое окно, и статус помещенного планшета отобразится как некорректный/ошибочный (см рис ниже).



В это время клиентское программное обеспечение находится в состоянии паузы, и клиенту необходимо ввести информацию о некорректном планшете, в противном случае тест не может быть выполнен.

(6) Нажмите на подсвеченный красным планшет, и появится диалоговое окно ручного добавления, как показано на рисунке ниже: Введите соответствующую информацию вручную. Среди них «Номер планшета» и «Номер образца» - это информация, которая должна быть записана, а «Название штамма» может быть записано после завершения теста или во время теста.

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

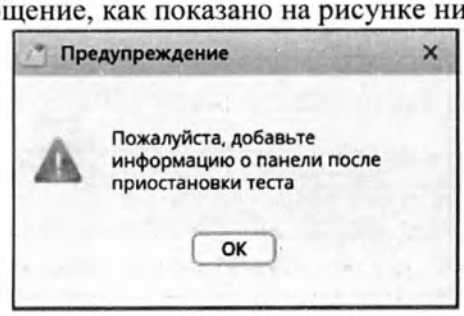


После ввода информации нажмите «ОК», чтобы перезапустить эксперимент.

ОСТОРОЖНО:

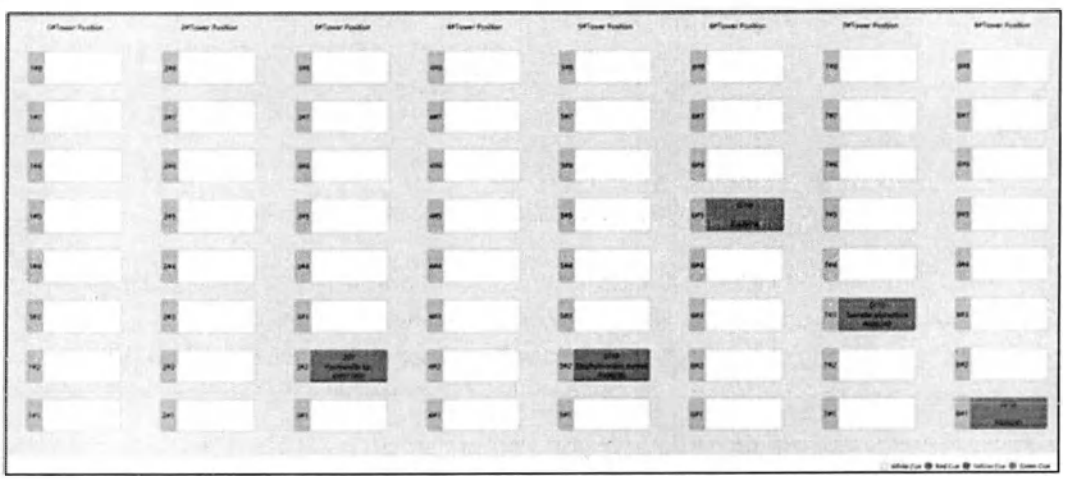
1) Для ручной установки панели необходимо подтвердить, что положение планшета соответствует положению программного интерфейса, в противном случае это приведет к ненормальному эксперименту, и результаты эксперимента не могут быть сообщены вовремя, что приведет к задержке в лечении пациентов.

2) Функцию ручной установки планшета можно использовать только тогда, когда инструмент находится в режиме паузы. Во время работы прибора щелкните пустую позицию инкубации, и появится предупреждающее сообщение, как показано на рисунке ниже:



6.4. Просмотр статуса тестирования в режиме реального времени

Операторы могут в любое время просматривать статус каждого планшета в инкубационной зоне в режиме реального времени. Наведите указатель мыши на ячейку для просмотра, дважды щелкните левой кнопкой мыши, и система автоматически войдет в интерфейс результатов тестирования планшета.



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

6.5. Утилизация использованных планшетов AST и образцов

После завершения теста планшеты и пробы извлекаются вручную. Оператор открывает инкубационный люк в соответствии с обычным процессом и управляет вращением инкубационного лотка с помощью кнопки (см. ниже).

Узнайте положение планшета AST, результаты которого были зарегистрированы, вручную выньте планшет AST из башни и закройте дверцу инкубации. В то же время образцы будут удалены из лотка для образцов, чтобы подготовить новую партию образцов на приборе.

ОСТОРОЖНО:

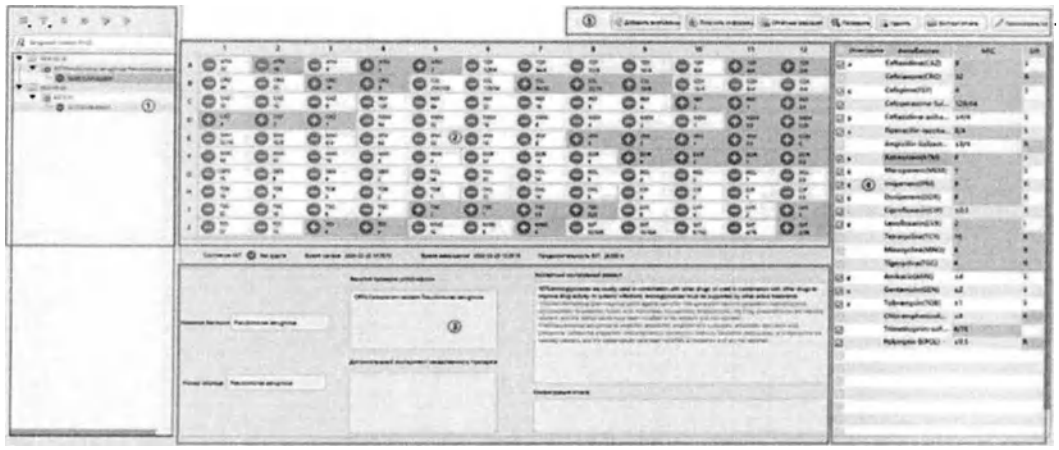
1) Утилизация использованных планшетов и остатков жидких образцов должна осуществляться согласно нормативным актам и методическим рекомендациям по работе с микроорганизмами текущей группы патогенности.

2) Для планшета с завершенной постановкой на левой стороне дверцы модуля будет гореть индикатор соответствующего положения, как показано на рисунке. Пожалуйста, обратите внимание на цвет соответствующего индикатора. В случае, если вы достанете не тот планшет, выполнение теста для него прервется.

7. Результаты тестирования

Основной функцией интерфейса результатов испытаний является просмотр и сохранение результатов, включая запрос, модификацию, повторный анализ результатов испытаний, печать отчетов и другие функции. Этот интерфейс включает столбец поиска результатов, столбец отображения информации о планшете, столбец отображения информации о тестировании и столбец отчета о тестировании. Как показано на рисунке ниже.

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



7.1. Введение в интерфейс результатов тестирования

Интерфейс результатов теста состоит из следующих частей:

№	Описание
①	Столбец поиска результатов теста
②	Столбец отображения информации о планшете
③	Столбец информации о тестировании
④	Столбец отчета о тестировании
⑤	Панель управления функциями

«Столбец поиска результатов теста»: по умолчанию все результаты теста упорядочены и суммированы в соответствии со временем теста. Откройте дату в столбце, чтобы отобразить все номера образцов под датой. Дважды щелкните номер образца, и результаты теста этого образца будут подробно отображены в столбце отображения информации в правой части интерфейса.

«Столбец отображения информации о планшете»: в нем отображаются сведения об испытаниях выбранных образцов, включая аббревиатуру названия, значение концентрации, а также положительные и отрицательные результаты антибиотиков для каждой лунки планшета.

«Столбец информации о тестировании»: отображает результаты тестирования выбранного планшета и соответствующую интерпретацию экспертного правила.

«Столбец отчета об испытаниях»: отображает МИК антибиотиков и интерпретацию резистентности выбранных образцов.

«Панель управления функциями»: имеет функции просмотра результатов теста, повторного анализа и расчета, просмотра или изменения информации о пациенте, печати отчетов об испытаниях.

ОСТОРОЖНО:

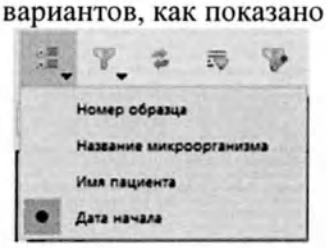
Интерфейс результатов тестирования различается в зависимости от типа используемых планшетов. На табло, чувствительном к лекарственному средству, отображаются название, концентрация, а также отрицательные и положительные значения антибиотиков, инкапсулированных в каждой лунке.

7.2. Поиск результатов теста

Столбец поиска результатов теста включает в себя сортировку по разным категориям, фильтр, обновление списков, отображение всех результатов теста в развернутом виде и в свернутом виде, а также расширенные условия для поиска.

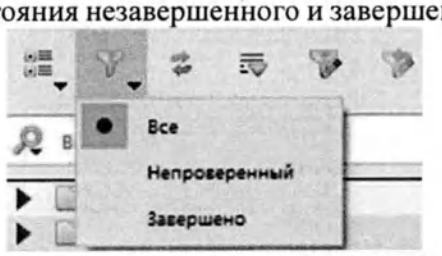
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация: образцы можно классифицировать и суммировать в соответствии с требованиями к номеру образца, названию бактерии, имени пациента и дате испытания, предоставляя клиницистам множество вариантов, как показано на рисунке.



Нажмите, чтобы выбрать категорию, и дерево навигации результатов теста будет отображаться в соответствии с выбранной категорией.

Скрининг: результаты теста могут быть проверены в соответствии с состоянием завершения теста, в основном включая два состояния незавершенного и завершенного, как показано на рисунке.



(1) Нажмите и выберите все. Дерево навигации результатов отображает результаты тестирования всех планшетов.

(2) Щелкните мышью на «Unfinished», чтобы выбрать незавершенные результаты теста, и дерево навигации результатов покажет результаты для незавершенных постановок.

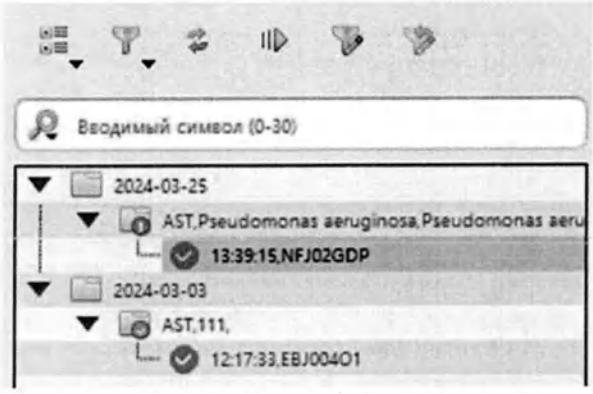
(3) Нажмите и выберите готово («Finished»). Дерево навигации результатов отображает готовые результаты тестирования.

Обновить все: щелкните мышью , и система анализа перезагрузит тестовые данные и обновит дерево навигации.

ОСТОРОЖНО:

Если требуемый образец не найден в столбце результатов теста, щелкните значок для обновления. Если образец поиска не отображается после обновления, планшет не существует или не соответствует условиям поиска. Вы можете попробовать изменить критерии запроса или продолжить запрос с помощью расширенной фильтрации.

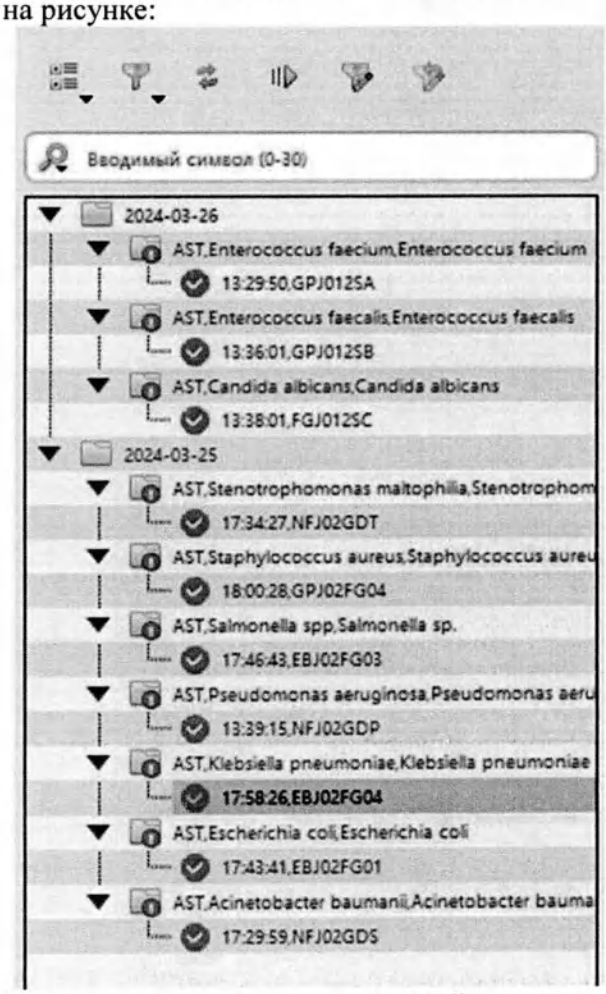
Развернуть все: щелкните значок, система автоматически развернет результаты тестов по дням, список результатов будет отображаться в соответствии с уровнем 1, уровнем 2 и уровнем 3 как показано на рисунке.



Определить все по папкам: автоматическая классификация результатов теста по дате.

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

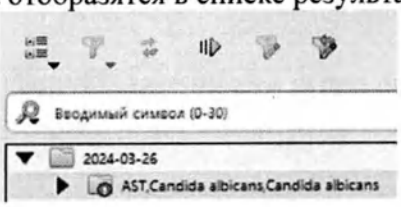
Нажмите кнопку навигации чтобы свернуть список результатов теста и отобразить только один уровень, как показано на рисунке:



Расширенный поиск: образцы в результатах испытаний можно искать в соответствии с условиями, заданными оператором, как показано на рисунке:

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

В диалоговом окне расширенного поиска введите соответствующие критерии поиска, щелкните значок «ОК», результаты скрининга отобразятся в списке результатов теста.

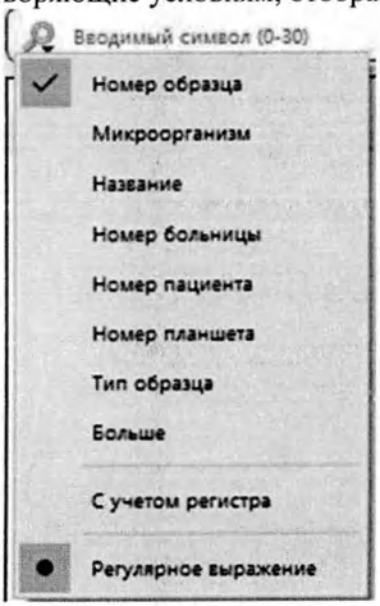


Для сброса и повторной установки расширенных фильтров поиска используйте кнопку.

Воспользуйтесь функцией расширенного поиска – нажмите кнопку навигации чтобы отобразить список критериев поиска.

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

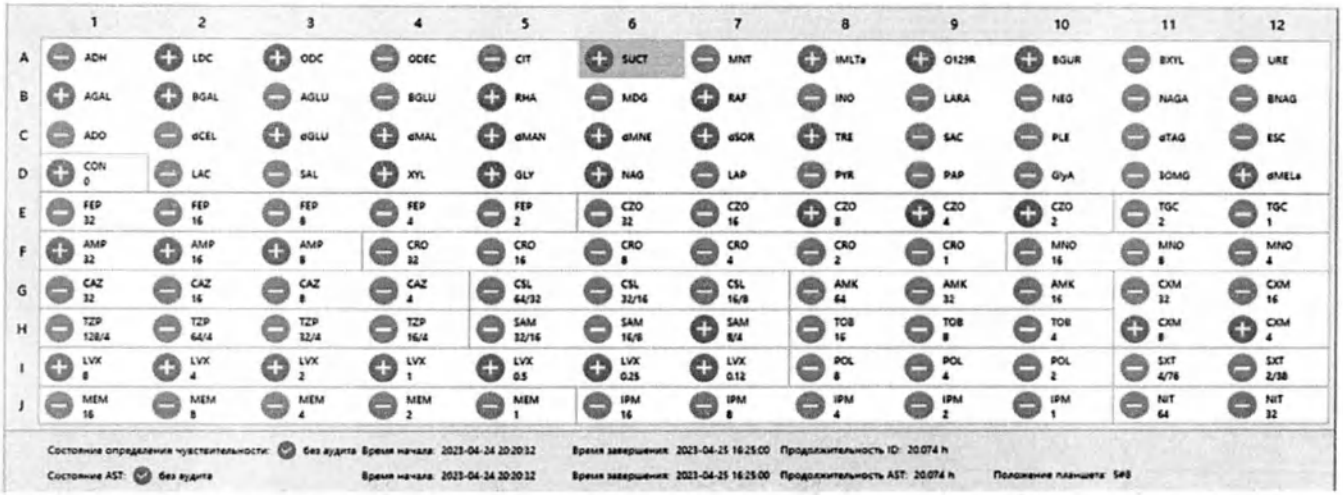
Щелкните мышью, чтобы выбрать условие запроса, отметьте ☑ интересующий пункт, результаты запроса, удовлетворяющие условиям, отобразятся в тестовом списке.



7.3. Столбец отображения информации о планшете

Выберите образец из результатов теста и щелкните на него, в интерфейсе отобразятся положительные и отрицательные значения каждой лунки в выбранном планшете образца, как показано на рисунке ниже:

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



Аббревиатура названия и значение концентрации содержимого в каждой лунке планшета отображаются в интерфейсе, а продолжительность теста, время начала теста, время окончания теста, статус аудита и положение планшета в башне инкубации отображаются внизу интерфейса.

ОСТОРОЖНО:

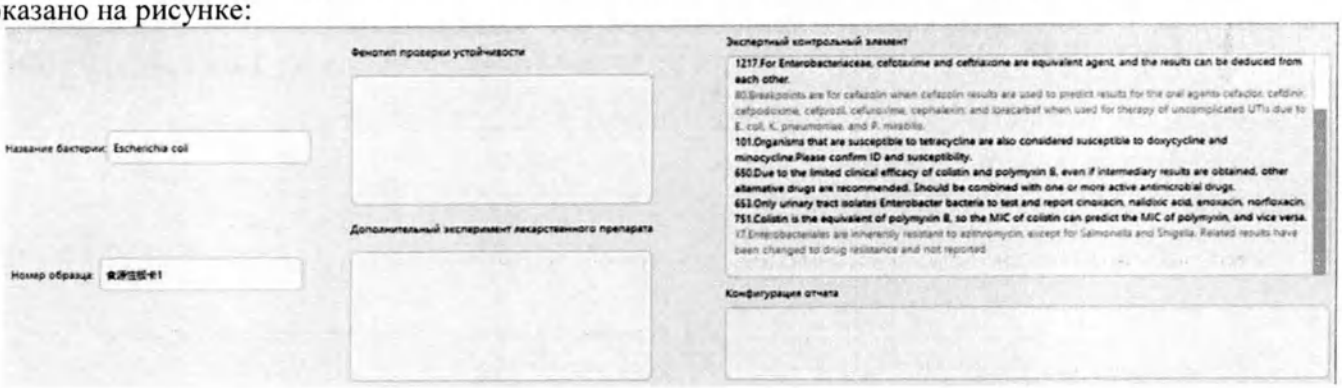
Различные типы планшетов отображают разное содержимое. Тип, название и концентрация лунки регулируются инструкцией для набора реагентов.

7.4. Столбец с информацией о тестировании

Содержимое, отображаемое в столбце информации о тестировании, зависит от типа планшета.

Столбец информации о тестировании планшета AST

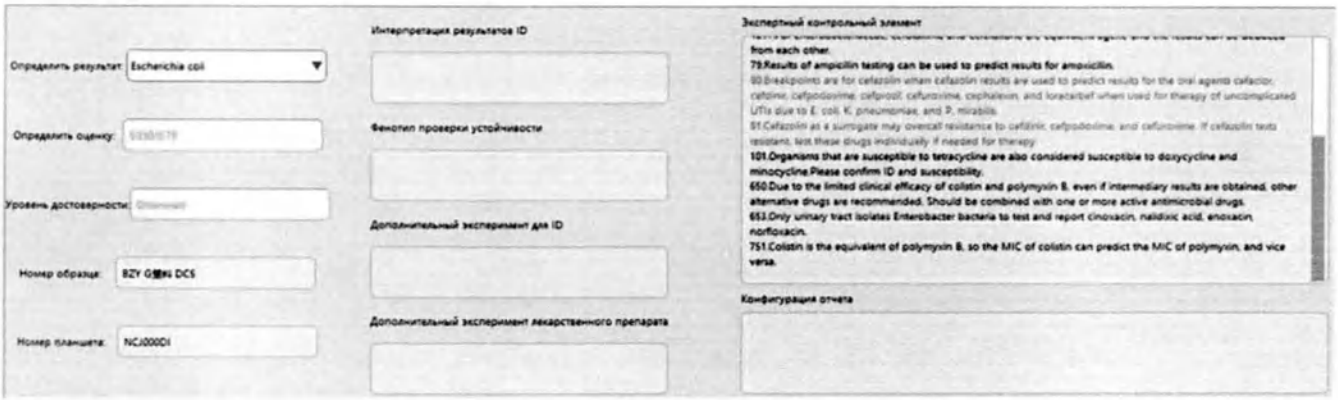
Соответствующая информация об испытуемых образцах в основном включает номер образца, название бактерии, номер планшета и соответствующее содержание экспертных правил. Как показано на рисунке:



Столбец информации о тестировании комбинированного планшета ID/AST

По сравнению со столбцом с информацией о тестировании планшета AST, информационная полоса тестирования комбинированного планшета ID/AST добавила идентификационный балл и достоверность идентификации; другие части не имеют различий:

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



Описание

Оценка идентификации: В качестве количественной величины для расчета корреляции и степени соответствия с типичным ответом в таблице положительной матрицы принята 10-балльная шкала.

Оценка от низкого к высокому составляет 0,00-10,00. Чем выше оценка выборки, тем выше достоверность идентификации.

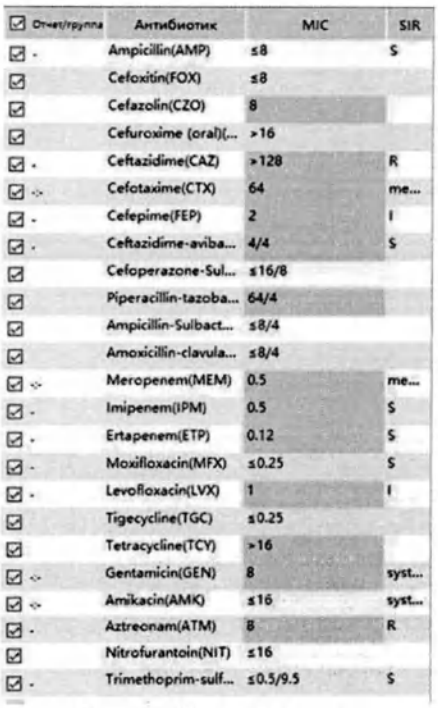
Достоверность идентификации: состоит из четырех оценок от низкой до высокой: неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, отлично. Соответствующая связь между достоверностью идентификации и оценкой идентификации показана в следующей таблице:

Достоверность идентификации	**Оценка идентификации**	**Интерпретация результатов**
Отлично	[9.5,10.0]	Нет нетипичных результатов теста
Хорошо	[9.0,9.5)	Очень мало несовпадающих результатов теста
Удовлетворительно	[8.0,9.0)	Есть несовпадающие результаты теста
Неудовлетворительно	[0.0,8.0)	Нетипичный биотип. Не соответствует ни одному бактериальному результату в базе данных

7.5. Столбец отчета о тестировании

Столбец отчета об испытаниях показан на рисунке ниже: Оператор может установить флажок перед названием антибиотика в соответствии с типом антибиотика, отчет по которому необходимо напечатать. Неотмеченные антибиотики не будут включены в печатную форму отчета по результатам. Для образцов, тест для которых завершен, при наведении курсора мышки на значение чувствительности к антибиотику будут автоматически отображаться скрытые точки диапазона.

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



Отчет/группа	Антибиотик	MIC	SIR
-	Ampicillin(AMP)	≤8	S
	Cefoxitin(FOX)	≤8	
	Cefazolin(CZO)	8	
	Cefuroxime (oral)(...	>16	
-	Ceftazidime(CAZ)	>128	R
-	Cefotaxime(CTX)	64	me...
-	Cefepime(FEP)	2	I
-	Ceftazidime-aviba...	4/4	S
	Cefoperazone-Sul...	≤16/8	
	Piperacillin-tazoba...	64/4	
	Ampicillin-Sulbact...	≤8/4	
	Amoxicillin-clavula...	≤8/4	
-	Meropenem(MEM)	0.5	me...
-	Imipenem(IPM)	0.5	S
-	Ertapenem(ETP)	0.12	S
-	Moxifloxacin(MFX)	≤0.25	S
-	Levofloxacin(LVX)	1	I
	Tigecycline(TGC)	≤0.25	
	Tetracycline(TCY)	>16	
-	Gentamicin(GEN)	8	syst...
-	Amikacin(AMK)	≤16	syst...
-	Aztreonam(ATM)	8	R
	Nitrofurantoin(NIT)	≤16	
-	Trimethoprim-sulf...	≤0.5/9.5	S

Отчет об испытаниях

ОСТОРОЖНО:

Отчет об испытаниях следует просмотреть перед печатью. Нажмите кнопку Проверить тестовый статус планшета автоматически меняется с «не одобрено» на «одобрено».

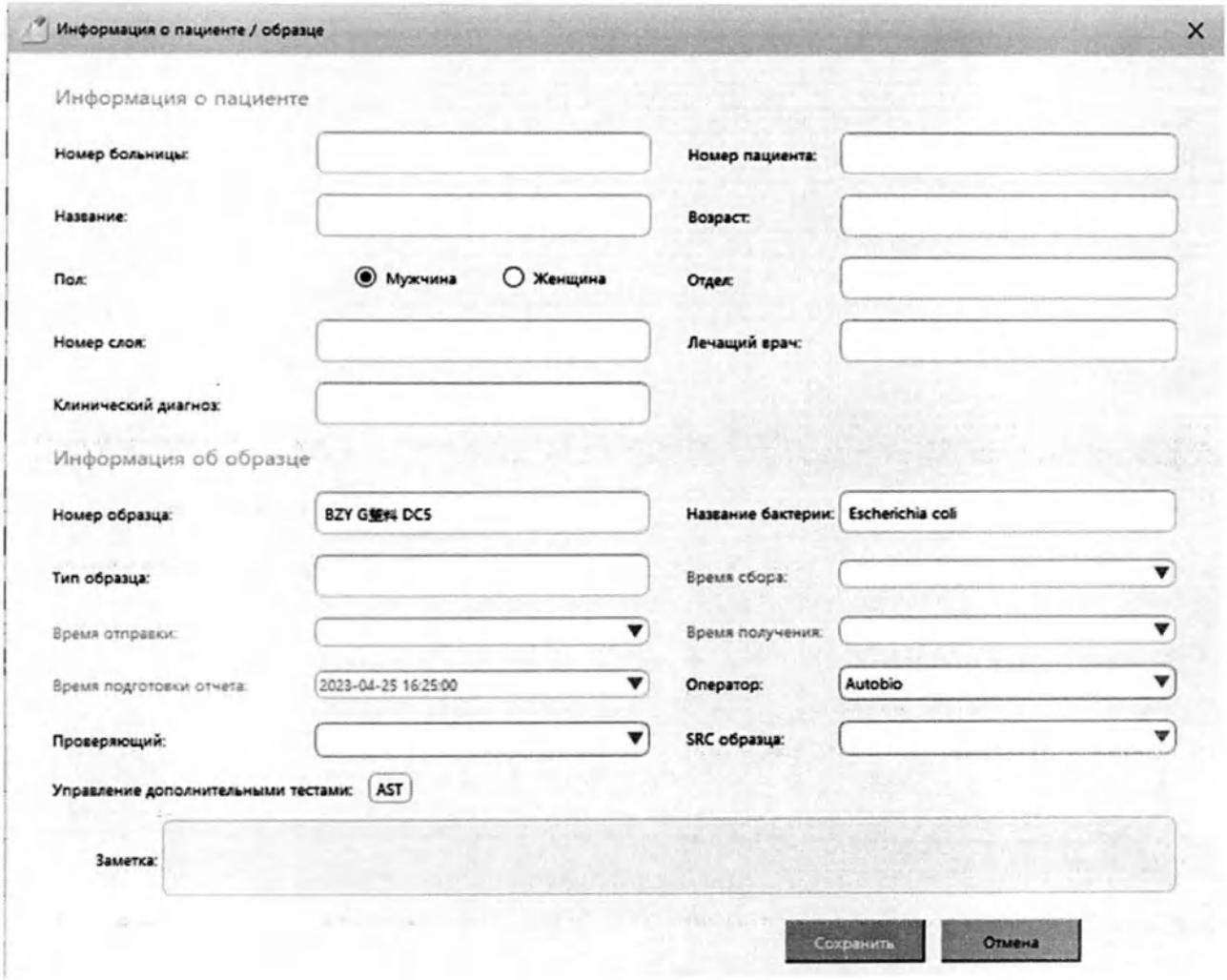
7.6. Просмотр/изменение информации о пробе

Чтобы просмотреть или изменить информацию о пробе, выполните следующие действия:

(1) Выберите образцы для изменения или просмотра.

(2) Нажмите Просмотреть/из, система автоматически откроет диалоговое окно «Информация о пациенте/образце», как показано на рисунке ниже. Выберите содержимое для изменения в соответствии с информацией, отображаемой в диалоговом окне, и нажмите «Сохранить», чтобы завершить изменение.

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



ОСТОРОЖНО:

Если модификация не сохранена, информация о пациенте/образце не изменится.

После сохранения модификации соответствующий дисплей интерфейса автоматически изменится, поэтому вам не нужно выполнять несколько операций.

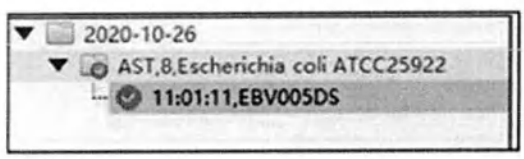
После сохранения модификации система повторно проанализирует результаты теста в соответствии с последней информацией.

7.7. Печать отчета

7.7.1. Печать отдельных образцов отчетов

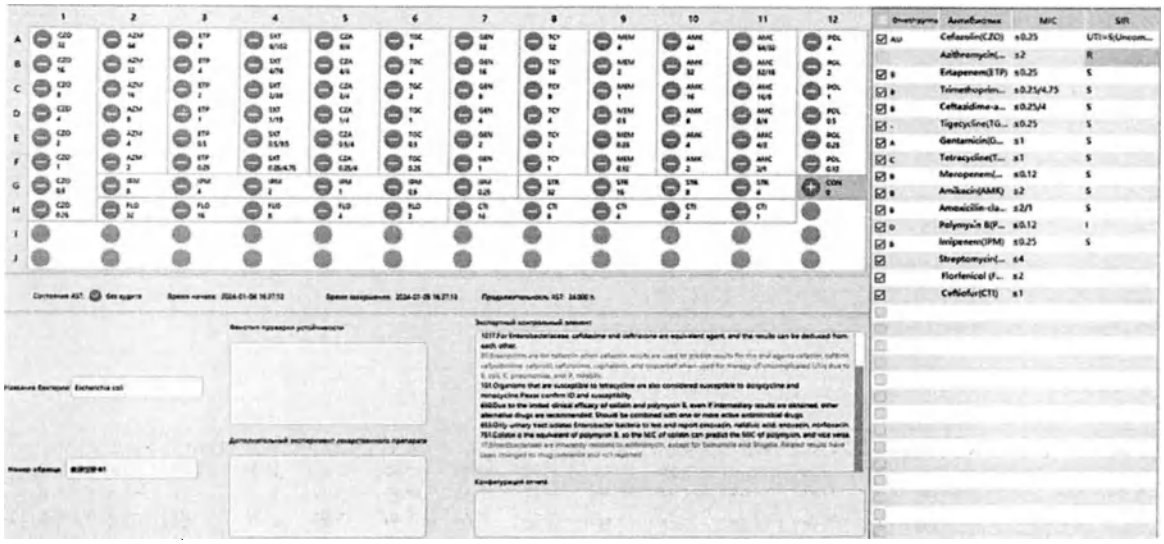
После теста пользователь может войти в интерфейс результатов теста, чтобы распечатать отчет. Процедура печати отчета следующая:

(1) В списке результатов теста запросите планшет AST или ID/AST, отчет по которому необходимо распечатать.



(2) Дважды щелкните, интерфейс отобразит результаты теста этого планшета, выберите антибиотики/все антибиотики, чтобы распечатать отчет.

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



(3) Нажмите кнопку Экспорт отчета чтобы выбрать путь сохранения отчета в появившемся окне.
(4) Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить отчет в формате PDF по указанному пути.

ОСТОРОЖНО:

Формат отчета по планшету AST и макет содержимого можно настроить в разделе «Настройки параметров» — «Общие настройки» — «Отчет».

(5) Откройте отчет, нажмите правую кнопку мыши, появится всплывающее меню. Меню покажет функцию печати. Нажмите, чтобы распечатать.

7.7.2. Печать отчетов партий образцов

Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, затем выберите несколько результатов теста для непрерывной печати, щелкнув левой кнопкой мыши по столбцу навигации «Запрос результатов теста». После завершения множественного выбора нажмите кнопку Экспорт отчета, и отчет о тестировании будет сгенерирован в папку по пути, указанному пользователем. Отчет можно распечатать после его создания.

7.8. Повторный анализ

Функция повторного анализа в основном используется для повторного анализа и расчета результатов испытаний образцов после изменения экспертных правил или пограничных значений чувствительности к лекарственным средствам, а также для создания отчетов об испытаниях в соответствии с новыми экспертными правилами или пограничными значениями чувствительности к лекарственным средствам. Кроме того, когда оператор непреднамеренно меняет положительное или отрицательное значение лунки, можно использовать функцию повторного анализа для восстановления фактических результатов измерения измененной лунки. Конкретные операции заключаются в следующем:

(1) Выберите номер образца, который необходимо изменить.

(2) Нажмите кнопку Повторный ан, и система автоматически произведет расчет в соответствии с последними экспертными правилами.

7.9. Обзор результатов

Аномальные результаты и результаты, запускающие экспертные правила с отметками аудита, необходимо проверять вручную. Результаты теста можно просмотреть в столбце «Дерево навигации

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

по запросам результатов теста», они отображаются как , а статус чувствительности к лекарствам отображается как , что указывает на то, что результаты являются аномальными или специфическими, и экспертам клинической лаборатории необходимо вручную проверить правильность результатов. Если проблем с обзором нет, нажмите кнопку обзора Проверить, после чего кнопка обзора станет серой, логотип дерева результатов станет , а статус чувствительности к препарату будет отображаться как .

Если вам нужно изменить результат после просмотра, нажмите «Обзор» после результата изменения. Запись модификации и запись аудита перед просмотром будут сохранены в «Настройках параметров» - «Управление информацией» - «Информация аудита» для поиска и просмотра.

Групповая проверка: нажмите клавишу Ctrl, в дереве навигации «столбца запроса результатов теста» непрерывно щелкайте по нескольким результатам левой кнопкой мыши, чтобы выбрать нескольких результатов. После этого нажмите кнопку обзора, чтобы просмотреть все выбранные результаты одновременно.

7.10. Удаление результатов

Если результат теста не нужно сохранять по недействительным, аномальным или другим причинам, можно удалить результат, нажав кнопку «Удалить».

Удаление группы: нажмите клавишу Ctrl, непрерывно щелкайте по нескольким результатам в дереве навигации «столбца запроса результатов теста» левой кнопкой мыши, чтобы выбрать несколько результатов, а затем нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить все выбранные результаты одновременно.

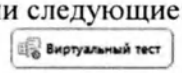
ОСТОРОЖНО:

Удаленный результат не отображается в интерфейсе, но все еще существует в базе данных. Чтобы просмотреть удаленный результат, поставьте галочку рядом со статусом «Удалено» в расширенной проверке для поиска удаленного результата (рисунок ниже).

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

7.11. Виртуальное тестирование

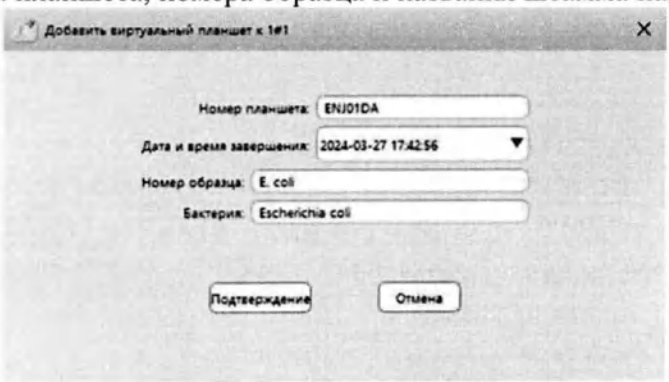
Во время теста, если тест приостановлен из-за аномальных факторов, тест можно завершить, вручную добавив виртуальный планшет AST. Этапы операции следующие:

(1) В интерфейсе результатов теста нажмите кнопку 

в столбце управления функциями, система автоматически откроет диалоговое окно «Управление виртуальными планшетами AST».

(2) В диалоговом окне «Виртуальный планшет AST» нажмите кнопку

, и система автоматически откроет диалоговое окно «Добавить виртуальный планшет AST». После правильного ввода номера планшета, номера образца и названия штамма нажмите кнопку «ОК».



(3) Вручную измените отрицательные и положительные результаты каждой лунки на интерфейсе в соответствии с результатами визуальной интерпретации планшета. После внесения изменений он будет автоматически генерировать соответствующие результаты резистентности к лекарственным препаратам (включая МИК, пояснения к лекарственным препаратам и подсказки экспертных правил), как показано на следующем рисунке:

ОСТОРОЖНО:

Опция создания виртуального планшета применима только к AST-планшетам для определения чувствительности к лекарственным препаратам, и не применима к ID/AST планшетам.

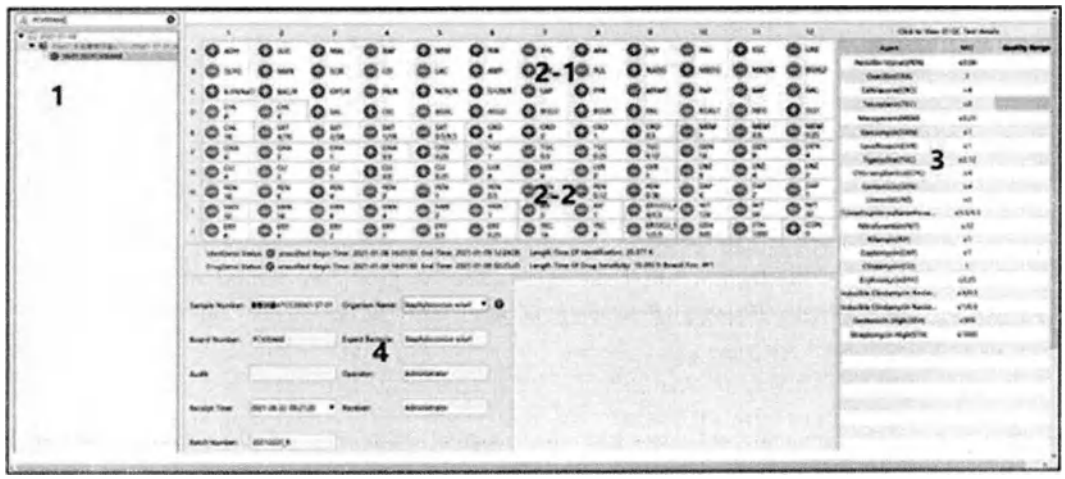
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Контроль качества

Контроль качества заключается в сохранении стандартного бактериального штамма контроля качества и объема контроля качества в документах в соответствии со стандартами CLSI и в сравнении результатов испытаний контроля качества с результатами тестирования стандартного бактериального штамма контроля качества на приборе. Если результаты испытаний находятся в области контроля качества, прибор и реагент являются аттестованными, в противном случае - неквалифицированными.

Основная цель состоит в том, чтобы контролировать точность и правильность этапов теста на чувствительность к препаратам, качество реагентов и инструментов, используемых в тесте, и стандартную работу тестирующего персонала.

Функции контроля качества включают запрос результатов, просмотр результатов, ввод информации об образце и продукте, аудит результатов, повторный анализ результатов, удаление результатов, печать отчетов о контроле качества и другие функции. Интерфейс содержит столбец запроса результатов контроля качества, столбец результатов проверки ячеек на планшете, столбец информации о контроле качества и столбец отчета о контроле качества. Как показано на рисунке ниже:



①	Столбец запроса результатов контроля качества	②	Столбец отображения информации о планшете
③	Столбец с результатами проверки качества	④	Столбец отображения информации о контроле качества

Столбец запроса результатов контроля качества: результаты тестирования упорядочены и суммированы в соответствии со временем тестирования. Откройте дату в столбце, чтобы отобразить все номера образцов под датой. Дважды щелкните номер образца, и результаты теста этого образца будут подробно отображены в столбце отображения информации в правой части интерфейса.

Столбец отображения информации о планшете: на схеме планшета определения чувствительности к лекарственным средствам отображаются сведения об испытаниях выбранных образцов, включая название каждой лунки планшета, английскую аббревиатуру антибиотика, значение концентрации, положительный или отрицательный результат; для комбинированных планшетов: в лунках для идентификации 2-1 отображается аббревиатура субстрата, инкапсулированного в каждую лунку, в лунках 2-2 для определения чувствительности к лекарственному средству отображаются аббревиатура названия антибиотика, инкапсулированного в каждую лунку и значения концентрации.

Столбец с результатами проверки качества: сопоставление значений МИК с диапазоном контроля качества. В случае несоответствия – неквалифицированный результат будет выделен желтым цветом.

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

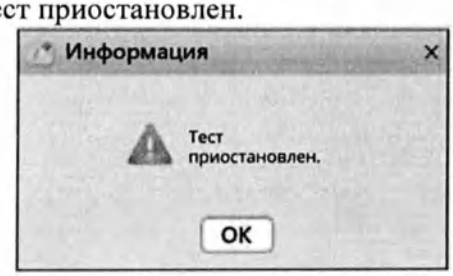
Столбец отображения информации о контроле качества: информация о пробе отображается в интерфейсе контроля качества.

8.1. Процесс контроля качества

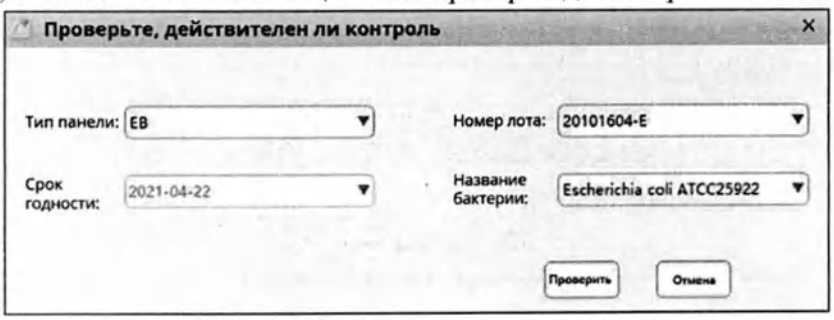
Процедуры проверки контроля качества следующие:

(1) Добавьте информацию о планшете перед проверкой качества.

(2) Добавьте партии. После сканирования начните добавлять образцы. Нажмите на паузу, появится сообщение о том, что тест приостановлен.



Нажмите «ОК». В строке информации об образце отметьте КК для информации о образце теста контроля качества, и появится всплывающее окно проверки достоверности:



Введите номер партии продукта, тип планшета, название бактерий контроля качества. Нажмите «Check», чтобы проверить информацию. Если проверка пройдена, имя бактерии контроля качества введено успешно. Если проверка не пройдена, отображается сообщение об ошибке.

(3) Нажмите «Continue test», чтобы продолжить добавление образцов. Добавьте образец на планшет AST и отправьте его в инкубатор. Войдите в интерфейс контроля качества, чтобы запросить этот планшет, или дважды щелкните башню в интерфейсе состояния тестирования, чтобы войти в интерфейс контроля качества.

8.2. Просмотр результатов контроля качества

Запросив номер образца, вы можете просмотреть подробную информацию о результатах этой записи, включая информацию о расположении каждой лунки, антибиотиках, соответствующих значениях МИК, а также окончательных результатах контроля качества и рекомендациях. Если результат не соответствует или выходит за границы диапазона значений контроля качества, такой результат будет подсвечен желтым, как показано на рисунке:

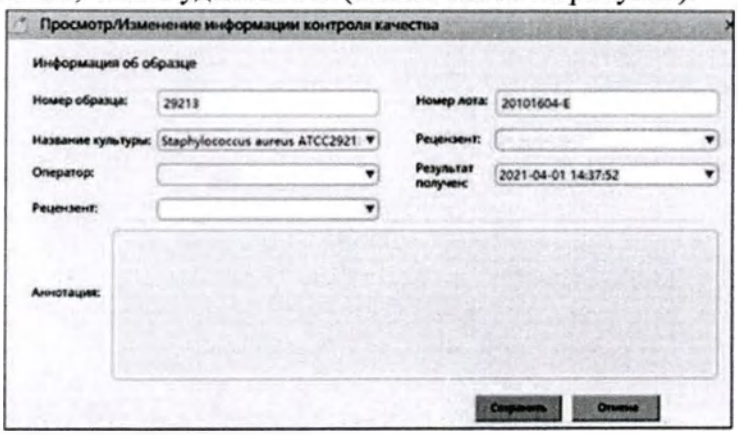
Антибиотик	MIC	Диапазон контроля качества
Penicillin-V(or...	2	0.25-2
Ampicillin(AMP)	4	≤2
Oxacillin(OXA)	0.5	≤0.5
Cefoxitin(FOX)	2	≤4
Ceftaroline(CPT)	≤0.12	≤0.5

Схематическая диаграмма несоответствия результатов контроля качества

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

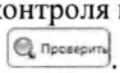
8.3. Модификация и удаление результатов контроля качества

Результаты контроля качества не могут быть изменены. Пользователи могут только добавлять или изменять комментарии по мере необходимости, изменять номер образца контроля качества, время получения и другое содержимое в соответствующих позициях, а также выбирать тест и нажимать кнопку «Удалить», чтобы удалить его (как показано на рисунке).



8.4. Аудит результатов контроля качества

Информация, которая должна быть включена в интерфейс отчета о контроле качества, включает информацию о бактериальном штамме, типе планшета, партии планшета, времени эксперимента, значении МИК текущего эксперимента и стандартном диапазоне контроля качества и т.д.

Войдите в интерфейс контроля качества. Если тестирование планшета еще не завершено, кнопка аудита будет отключена 

. После тестирования статус планшета становится подлежащим проверке , кнопка аудита доступна. После нажатия кнопки статус планшета будет обновлен до проверенного состояния, а кнопка аудита будет отключена.

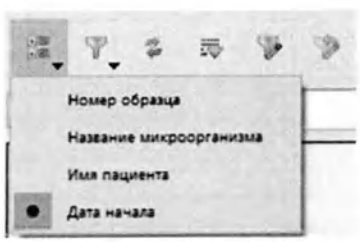
После аудита результатов контроля качества допускается внесение изменений. Содержание модификации ограничено номером образца, названием штамма, аудитором и другой информацией, и информация о результатах теста не может быть изменена повторно.

8.5. Скрининг результатов контроля качества

Интерфейс контроля качества поддерживает скрининговый поиск результатов контроля качества.

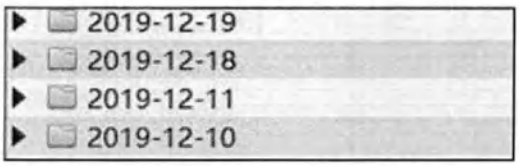
С помощью функции поиска пользователи могут вывести дерево навигации результатов контроля качества, провести частичный поиск, обновить дерево навигации, развернуть или свернуть результаты, а также поиск архивных результатов испытаний. Конкретные операции заключаются в следующем:

1) Категория с использованием функции скринингового поиска , нажмите кнопку навигации ▾, появится выпадающий список.

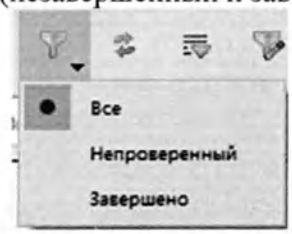


Нажмите, чтобы выбрать категорию. Дерево навигации результатов контроля качества отображается в соответствии с выбранной категорией:

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



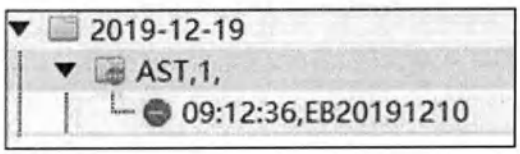
(2) Воспользуйтесь функцией расширенного поиска. Нажмите кнопку навигации, появится список скрининга по статусу планшета (незавершенный и завершенный):



Щелкните мышью, чтобы выбрать все, в дереве результатов отображаются результаты тестирования всех планшетов. Щелкните мышью, чтобы выбрать незавершенный тест, и в дереве навигации отобразятся результаты незавершенного теста. Щелкните мышью, чтобы выбрать «Завершено», в дереве навигации результатов отображаются результаты тестирования завершенной платы.

(3) Воспользуйтесь функцией - обновите все, для этого нажмите кнопку навигации чтобы обновить список результатов тестирования.

(4) Воспользуйтесь функцией - разверните все, нажмите кнопку навигации , чтобы развернуть список результатов тестирования и отобразить их в соответствии с уровнем 1, уровнем 2, уровнем 3.



(5) Воспользуйтесь функцией - сверните все, нажмите кнопку навигации, чтобы свернуть список результатов теста, чтобы показать только один уровень;

(6) Используйте функцию - расширенный просмотр, нажмите кнопку навигации , чтобы открыть окно расширенного скрининга.

Введите условия скрининга в окне расширенного скрининга, нажмите ОК, результаты скрининга отобразятся в списке результатов теста.

(7) Используйте функцию сброса расширенного просмотра, нажмите кнопку навигации , чтобы сбросить результаты расширенного скрининга тестов.

(8) Воспользуйтесь функцией - запрос, нажмите кнопку навигации чтобы отобразился список условий запроса:

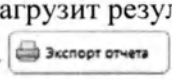
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите, чтобы выбрать условие запроса - номер образца, отметьте «√» перед полем и введите содержание запроса в поле ввода поиска. Результаты запроса, соответствующие условиям, отображаются в списке тестов.

8.6. Печать отчета о контроле качества

После проверки качества пользователь может войти в интерфейс контроля качества, чтобы сохранить и распечатать отчет. Процедура сохранения и печати отчета следующая:

(1) В списке результатов интерфейса контроля качества выберите любой планшет AST или ID/AST, и интерфейс загрузит результаты теста контроля качества этого планшета.

(2) Нажмите кнопку 

, появится окно с выбором пути сохранения. Выберите путь для сохранения и нажмите «Save». Отчет будет сохранен по указанному пути в формате PDF.

(3) Откройте отчет и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть меню справа. В меню отображается функция печати. Щелкните «Печать».

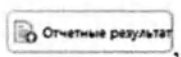
8.7. Результаты отчета о контроле качества

После теста результаты контроля качества могут быть автоматически загружены в систему ЛИС, но планшеты с некорректными тестами или требующие ручного просмотра должны быть загружены вручную.

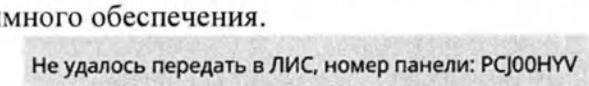
Этапы операции следующие:

(1) В списке результатов теста запросите планшет, по которому нужно сообщить результат.

(2) Выберите тест двойным щелчком мыши, и интерфейс отобразит результаты теста для этого планшета.

(3) Нажмите кнопку 

, чтобы вручную сообщить результаты выбранного контроля качества в систему ЛИС. Статус формирования отчета (успешно/неуспешно) будет отражено в нижнем левом углу программного обеспечения.



ОСТОРОЖНО:

Прежде чем передавать результат, убедитесь, что соединение между программой и системой ЛИС нормальное, иначе отчет не будет передан.

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

9. Экспертная база данных

Экспертная база данных объединяет точечные данные, предупреждения, правила приема лекарств, клинические рекомендации и другие положения стандартных документов (CLSI, EUCAST), чтобы реализовать интерпретацию лекарственной устойчивости (чувствительность, промежуточное значение, лекарственная устойчивость) одного штамма/антибиотика. Система может предоставить всесторонний анализ и интерпретацию результатов лекарственной устойчивости различных лекарств, результаты фенотипа лекарственной устойчивости, полученные результаты чувствительности к лекарственным средствам, результаты вынужденной или естественной лекарственной устойчивости, клинические рекомендации и предупреждения о лекарствах и другие результаты, а также полный и подробный отчет о чувствительности к препарату со значением МИК. Лекарственно-устойчивая матрица выглядит следующим образом:

1) Резистентность к метициллину (оксациллину) *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus ludeng*;
2) Резистентность к метициллину (оксациллину) коагулазонегативных стафилококков, отличных от *Staphylococcus ludeng*, *Staphylococcus pseudointermediate*, *Staphylococcus staphylococci* и *Staphylococcus epidermidis*;
3) Резистентность к метициллину (оксациллину) *Staphylococcus epidermidis*;
4) Резистентность к метициллину (оксациллину) *Staphylococcus pseudointermediate* и *Staphylococcus staphylococci*;
5) Пенициллин-нечувствительный *Streptococcus pneumoniae*;
6) Скрининговый тест на энтерококки с высокой устойчивостью к аминогликозидам;
7) Чувствительность *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus* к ванкомицину;
8) Тест на резистентность к клиндамицину;
9) Ультраширокий скрининг β-лактамаз;
10) Тест на устойчивость к карбапенемам.

Представление конфигурации экспертной базы данных позволяет пользователям просматривать предопределенные или стандартные наборы параметров. Пользователи могут изменять, отключать и удалять параметры и правила (предустановленные не могут быть удалены) по мере необходимости, а настройки будут напрямую отражаться при анализе экспериментальных результатов. Набор параметров - это тот набор, который можно использовать для определения процесса проверки и интерпретации из экспертной библиотеки. Экспертная база данных в основном включает управление экспертными правилами, штаммами, антибиотиками, отделением/палатой и управление образцами (как показано на рисунке).

В интерфейсе каждой подфункции пользователи могут выполнять такие операции, как «Add (Добавить)», «Modify (Изменить)» и «Delete (Удалить)» в соответствии с их различными разрешениями.

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

9.1. Управление экспертными правилами

Экспертные правила используются для предварительного просмотра и поиска экспертных правил и наборов параметров. Информация об экспертных правилах может использоваться для анализа результатов тестирования. При выполнении условий оно будет отображаться в колонке экспертного правила результатов теста. Управление пограничными значениями в основном

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

используется для предварительного просмотра, поиска, изменения, добавления, удаления и настройки пограничных значений.

Пользователи могут редактировать и изменять диапазон пограничных значений в соответствии с обновлением файлов пограничных значений в авторитетных стандартах, таких как CLSI и EUCAST, или в соответствии с реальной ситуацией в лаборатории, в которой пребывает пользователь. Они также могут создавать новые пограничные значения в соответствии с фактическим спросом, а измененную или созданную информацию можно использовать для анализа результатов испытаний.

ОПИСАНИЕ:

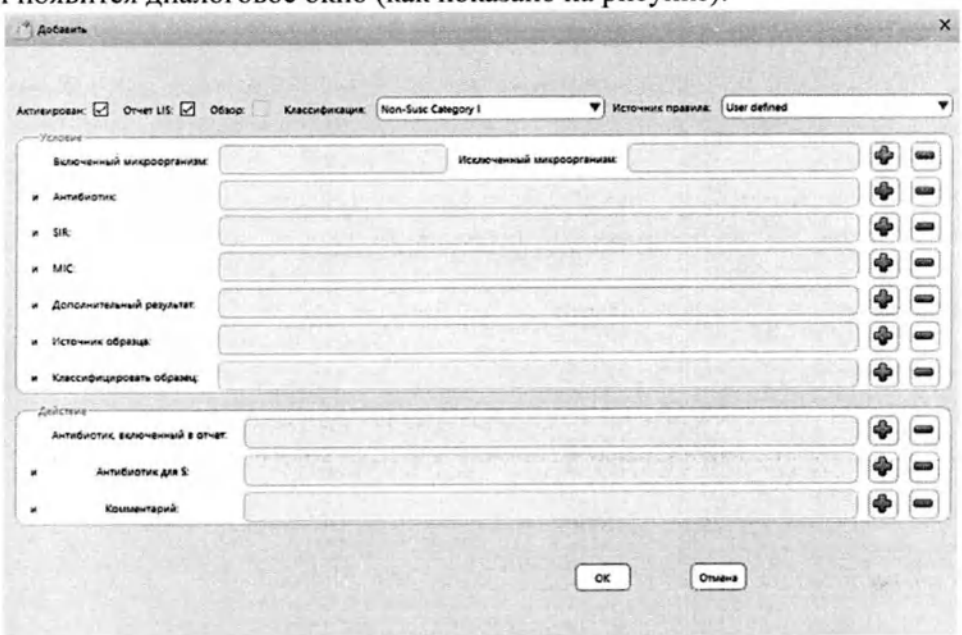
Права доступа: учетная запись оператора не может получить доступ к экспертной базе данных. Администратор не может изменять предустановленные экспертные правила и пограничные значения, но может добавлять и изменять новые экспертные правила и пограничные значения. Сервисная учетная запись может добавлять экспертные правила и пограничные значения, а также изменять все экспертные правила и пограничные значения.

9.1.1. Пользовательские экспертные правила

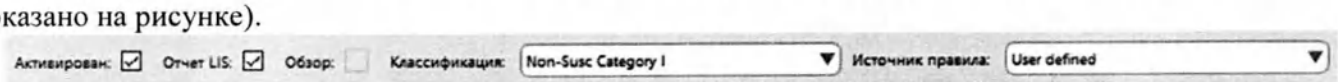
Клинический персонал может настроить свои собственные лабораторные правила на основе своей реальной ситуации или результатов научных исследований. Конкретные операции заключаются в следующем:

(1) Войдите в основной интерфейс экспертной базы данных, выберите «Управление экспертными правилами» → нажмите «Экспертное правило».

(2) Выберите «Экспертные правила» в правом интерфейсе → нажмите «Добавить» в правом верхнем углу, и появится диалоговое окно (как показано на рисунке).



(3) Проверьте статус активации, условия аудита, категорию правила и источник правила (как показано на рисунке).



(4) Отредактируйте содержимое в диалоговом окне, нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить соответствующие данные, и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить данные (как показано на рисунке).

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

(5) После завершения изменения данных нажмите OK, чтобы сохранить новые экспертные правила.

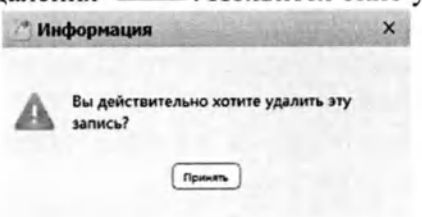
ОСТОРОЖНО:

Пользовательские экспертные правила могут использоваться системой только тогда, когда они активированы. При создании правила не забудьте поставить галочку «Активировать». Экспертные правила могут быть добавлены, отредактированы и изменены только администратором или лицом с более высокими правами доступа. Для выполнения вышеуказанных операций обратитесь к соответствующему персоналу.

9.1.2. Удаление экспертного правила

Действия по удалению экспертного правила:

(1) Войдите в интерфейс экспертного правила, выберите экспертное правило, которое нужно удалить, а затем нажмите кнопку удаления Удалить. Появится окно удаления экспертного правила.



(2) Нажмите «OK», и экспертное правило будет успешно удалено.

(3) После успешного удаления экспертного правила оно не будет отображаться в интерфейсе экспертного правила.

ОСТОРОЖНО:

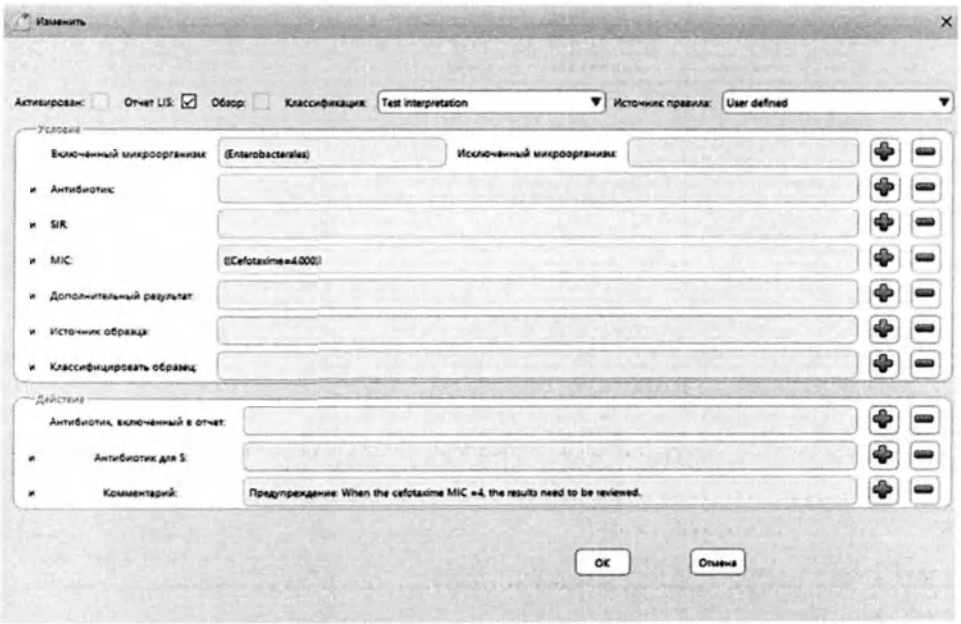
После удаления экспертного правила его нельзя восстановить. Чтобы восстановить экспертное правило, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.

9.1.3. Модификация экспертного правила

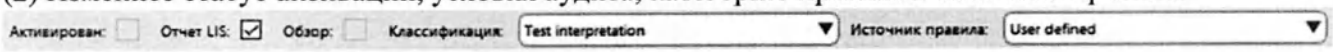
Чтобы изменить экспертные правила системы, выполните следующие действия:

(1) Войдите в интерфейс экспертного правила, выберите экспертное правило, которое нужно изменить, а затем нажмите кнопку «Изменить» Изменить. Появится окно модификации экспертного правила.

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



(2) Измените статус активации, условия аудита, категорию правила и источник правила.



(3) Выберите поле редактирования, которое нужно изменить, сначала удалите его, а затем добавьте новый контент.

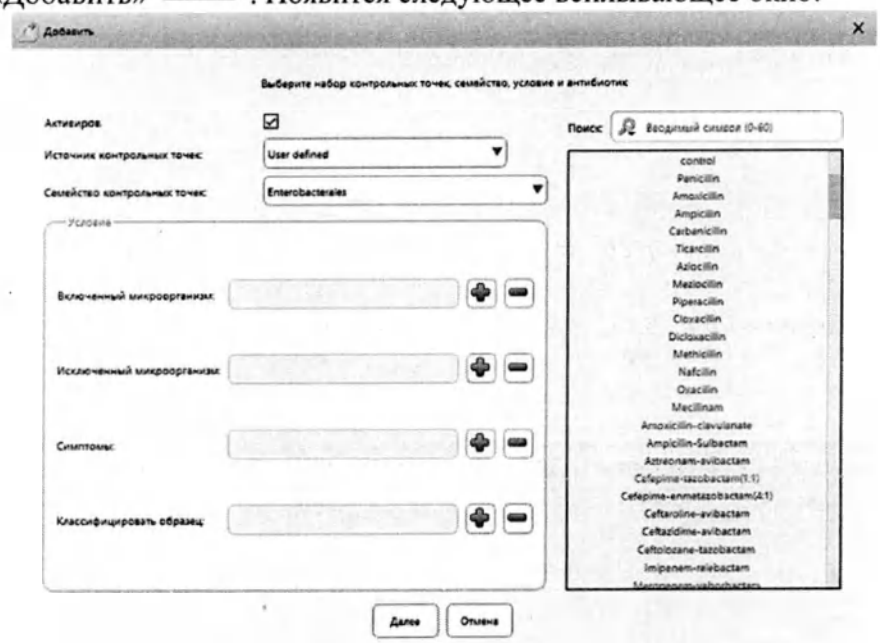
(4) После изменения нажмите «OK», чтобы изменить экспертное правило. Экспертное правило успешно изменено.

9.1.4. Новое пограничное значение

Автоматическая система анализа чувствительности к лекарственным средствам позволяет пользователям добавлять новые пограничные значения для лекарственных средств, конкретный рабочий процесс выглядит следующим образом:

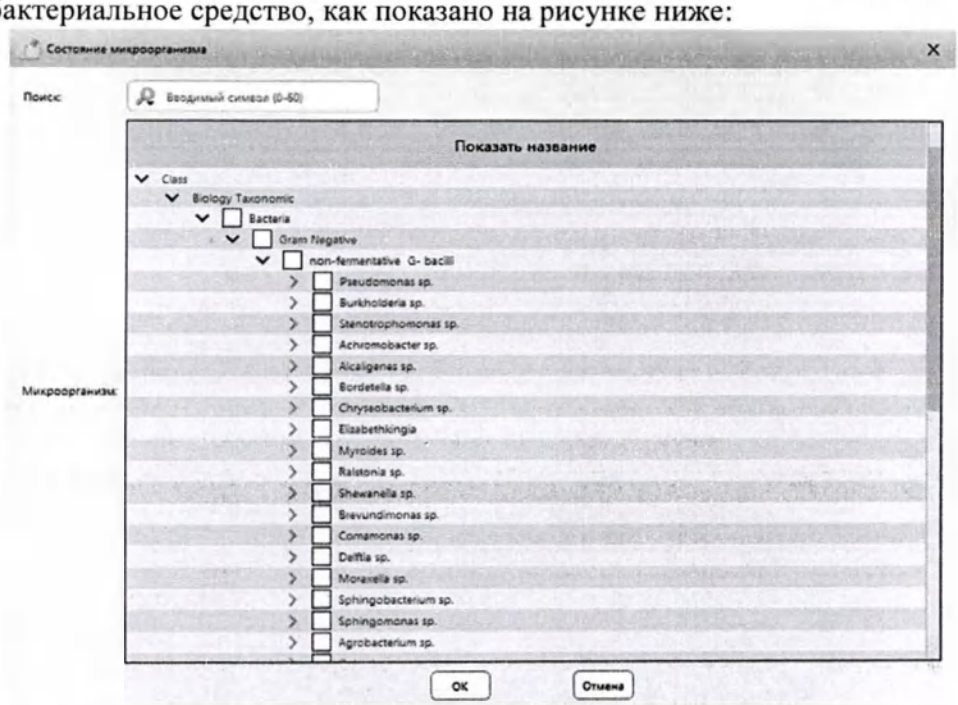
(1) Войдите в программу как сервисный специалист или администратор, перейдите в экспертную базу данных - Экспертное управление правилами - Интерфейс пограничных значений, нажмите кнопку «Добавить»

. Появится следующее всплывающее окно:

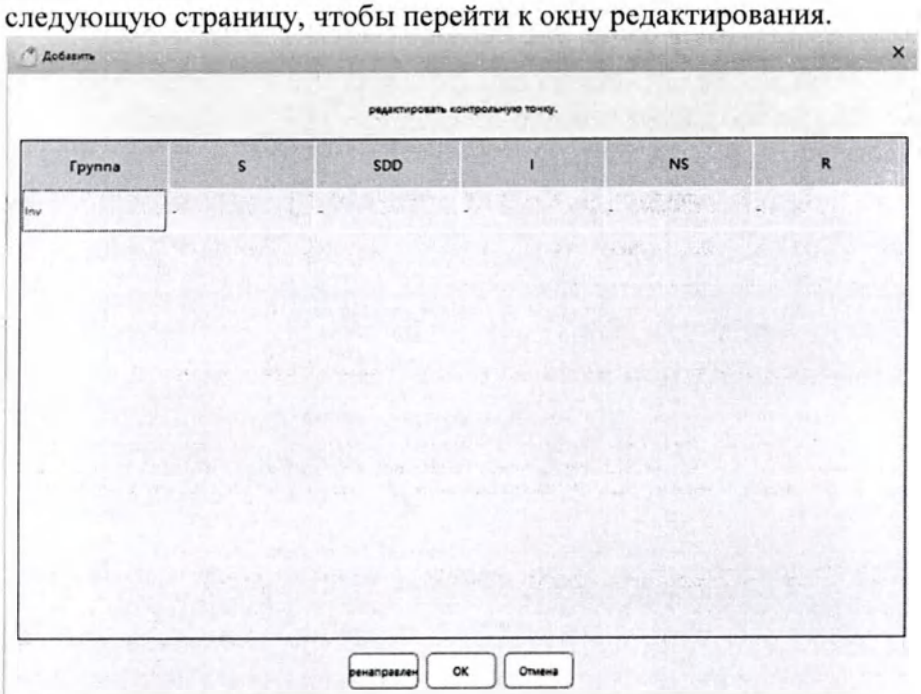


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Выберите нужную классификацию, добавьте микроорганизмы (для которых будут применимы и неприменимы данные пограничные значения), признаки и тип образца, а также добавьте антибактериальное средство, как показано на рисунке ниже:



(3) Щелкните следующую страницу, чтобы перейти к окну редактирования.



(4) Выберите группу тестов/отчетов, «-» означает отсутствие группы. Комбинацию точек можно редактировать в соответствии с правилом пограничных значений. Варианты пограничных значений включают S, SDD, I, NS и R. Пользователи могут выбрать требуемую концентрацию антибиотика или диапазон в соответствующем параметре и объединить их, чтобы сформировать новый диапазон пограничных значений. «-» означает, что у этой опции нет данных. Следующие комбинации параметров позволяют одновременно передавать данные: S/NS; S/I/R; S/SDD/R; S/R; I/R; SDD/R. При назначении связанного значения следуйте следующему принципу: крайнее левое значение должно быть $\leq X$; крайнее правое значение должно быть $\geq X$; Промежуточные значения (если есть)

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

должны быть конкретными закрытыми интервалами. Постоянные значения (независимо от знака) должны быть непрерывными между двумя значениями.

(5) Нажмите «OK», и система выполнит самопроверку. Если все соответствует правилам создания, данные будут успешно сохранены, и пограничное значение будет добавлено. Если данные не соответствуют правилам создания, появится окно сообщения, указывающее на невозможность добавления и причину ошибки. Нажмите «OK» и изменяйте содержимое папки до тех пор, пока сохранение не будет успешным или не будет отменено.

(6) Вернитесь к интерфейсу управления пограничными значениями, чтобы проверить, отображается ли новая точка.

ОСТОРОЖНО:

Для добавления пограничных значений также требуются права администратора и лиц с более высокими правами доступа.

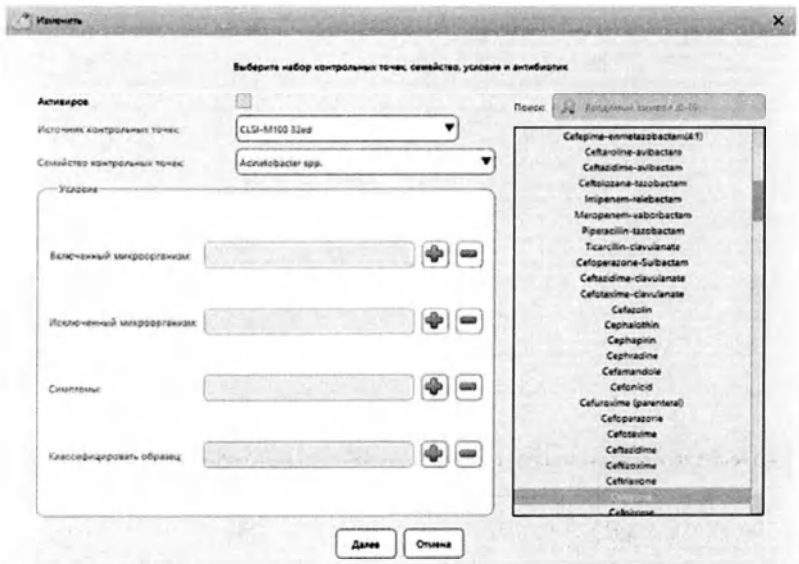
9.1.5. Модификация пограничных значений

Автоматическая система анализа чувствительности к лекарственным средствам поддерживает модификацию пограничных значений лекарств. Учетная запись администратора позволяет изменять только настроенные точки пограничных значений, а сервисная учетная запись позволяет изменять все точки пограничных значений.

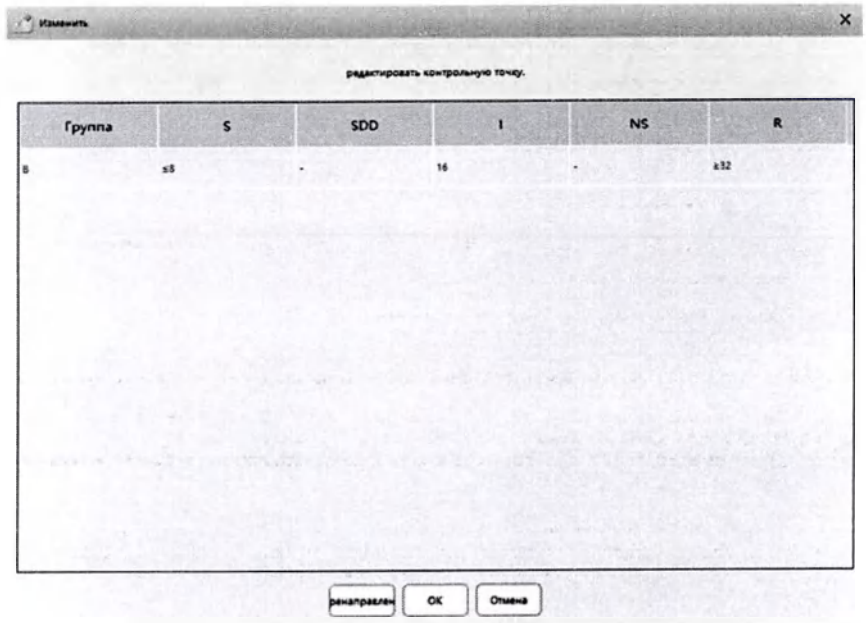
Этапы модификации следующие:

(1) Войдите в интерфейс пограничных значений, выберите точку, которую нужно изменить, и затем нажмите кнопку Изменить. Появится всплывающее окно с параметрами изменения.

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



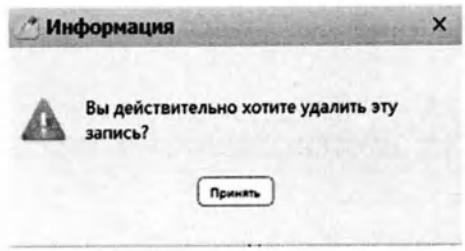
(2) Измените информацию о пограничном значении и нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения.



9.1.6. Удаление пограничных значений

Шаги для удаления точки следующие:

(1) Войдите в интерфейс пограничных значений, выберите точку, которую нужно удалить, а затем нажмите кнопку «Удалить», появится всплывающее окно.



(2) Нажмите «ОК», чтобы успешно удалить пограничное значение.

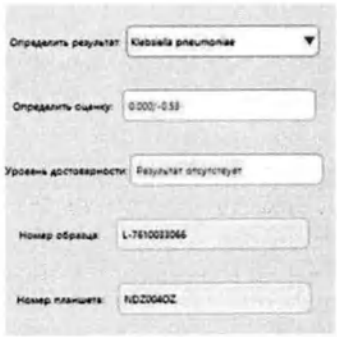
(3) После успешного удаления эта точка не будет отображаться в интерфейсе.

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

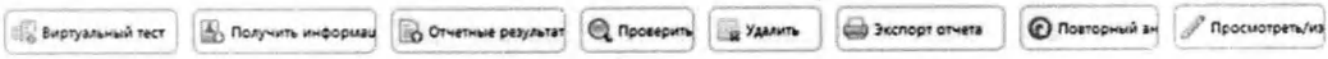
9.1.7 Добавление сторонней аутентификации

Для штаммов с вариантными или атипичными биохимическими реакциями, когда оценка результата идентификации низкая, с малой достоверностью, пользователь может назначить правильное название микроорганизма биохимическому спектру в интерфейсе результатов тестирования после получения типа штамма с помощью других средств (масс-спектрометрия, секвенирование и др.). При повторном обнаружении того же или похожего биохимического спектра система автоматически выдаст правильный результат идентификации.

1) В интерфейсе результатов теста выберите образец с более низким идентификационным баллом (оценка) и нажмите кнопку «Обзор». После выполнения активируется функция «Add Authen Third/Добавить третью аутентификацию», как показано на рисунке ниже:

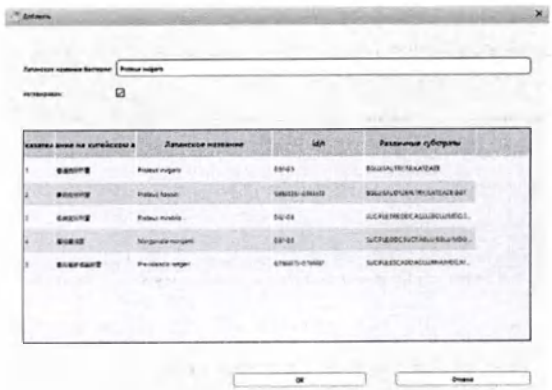


До запуска «Повторный анализ», функция «Самособираемая библиотека» не активна:

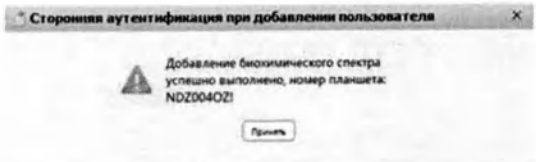


После «Повторного анализа» функция «Самособираемая библиотека» доступна:

2) Нажмите кнопку «Самособираемая библиотека», в появившемся окне введите известное латинское название микроорганизма и состояние активации (по умолчанию — Активирован), как показано на рисунке:

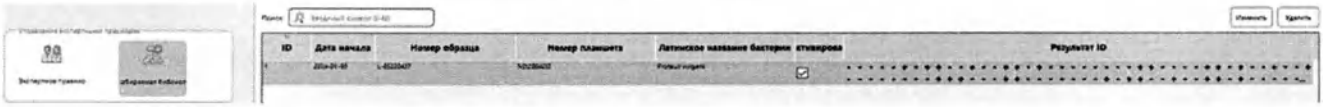


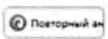
3) Нажмите «ОК», и аутентификация нового планшета будет успешно добавлена. Как показано на рисунке:

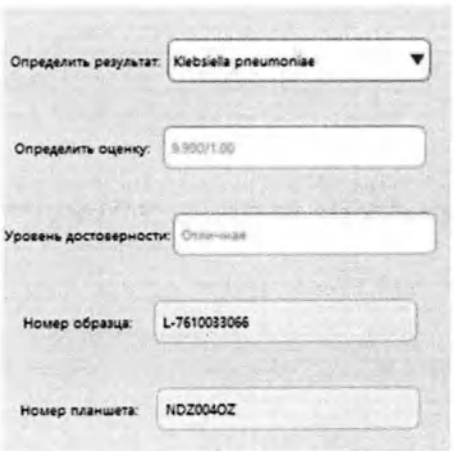


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Нажмите «ОК». В интерфейсе перейдите Expert Database - Expert Database Management - Add Authen Third, где отобразятся вновь добавленные записи.



5) Переключитесь на интерфейс результатов тестирования, выберите интересующий планшет и нажмите кнопку  для повторного анализа. После завершения повторного анализа оценка идентичности результатов тестирования станет высокой, а уровень достоверности — хорошим или отличным.

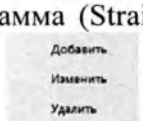


9.2. Управление штаммами

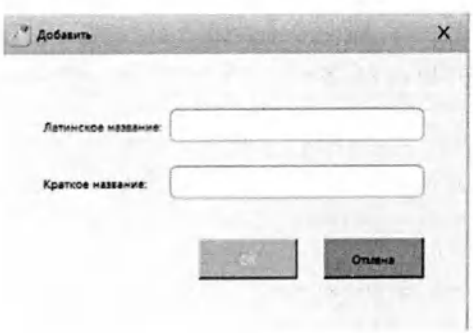
Управление бактериальными штаммами в основном включает управление библиотеками бактериальных штаммов, связанных с чувствительностью к лекарственным препаратам, включая предварительный просмотр, поиск, изменение, добавление, удаление и другие операции с наборами параметров, такими как название штамма, категория и вид. Пользователи могут управлять содержимым набора параметров по мере необходимости (предустановленные параметры образца не могут быть изменены). Измененная или новая информация о штамме может отображаться в окне подсказки опции «Имя штамма» при добавлении информации о образце.

9.2.1. Новый штамм

Пользователи с сервисной учетной записью или с правами администратора могут войти в программное обеспечение и выбрать экспертную базу данных - Управление штаммами - Интерфейс функций для добавления штаммов. Конкретные этапы операции следующие:

(1) В окне Штамма (Strain) нажмите на новый узел правой кнопкой мыши, появится список доступных опций 

. Наведите курсор мыши на «Добавить» и щелкните, чтобы открыть окно «Добавить штамм».

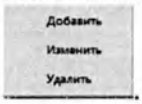


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

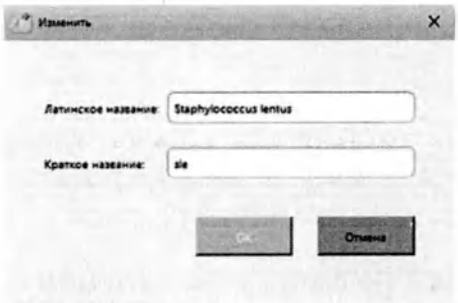
(2) Введите латинское название и аббревиатуру нового штамма, нажмите «OK», новый штамм успешно добавлен.

9.2.2. Изменение штамма

Пользователи с сервисной учетной записью или правами администратора могут войти в программное обеспечение и изменить информацию о микроорганизме, войдя в экспертную базу данных - Управление штаммами - Интерфейс функций. Конкретные шаги заключаются в следующем:

(1) Войдите в интерфейс и выберите штамм, который нужно изменить. Нажмите правую кнопку мыши, и появится список операций 

. Выберите «Изменить», появится всплывающее окно изменения штамма.



(2) Введите латинское название и аббревиатуру нового штамма, нажмите «OK», новый штамм успешно добавлен.

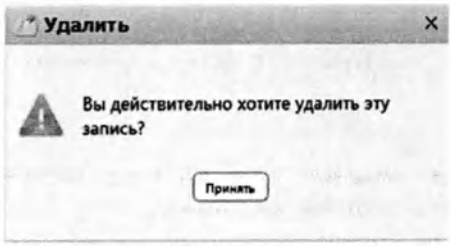
(3) Измененные штаммы отображаются в интерфейсе штаммов.

9.2.3. Удаление штамма

Пользователи с сервисной учетной записью или правами администратора могут войти в программное обеспечение и удалить информацию о штамме в экспертной базе данных - Управление штаммами - Интерфейс штамма. Конкретные шаги заключаются в следующем:

(1) Войдите в интерфейс и выберите штамм, который нужно удалить, щелкните правой кнопкой мыши, чтобы появился список

. Выберите «Удалить», появится всплывающее окно удаления штамма.



(2) Нажмите «Принять», чтобы удалить штамм.

(3) После успешного удаления этот штамм не будет отображаться.

9.3. Управление антимикробными препаратами

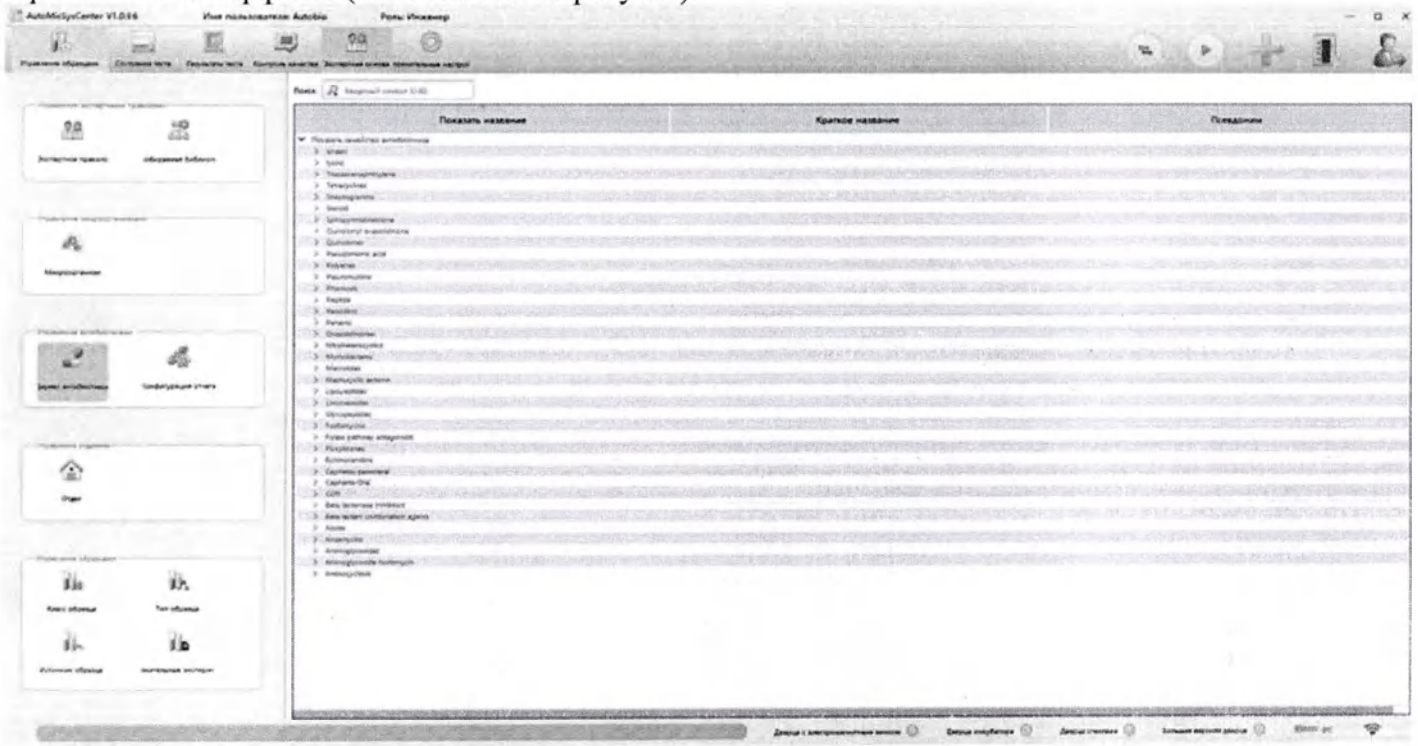
Управление антимикробными препаратами в основном состоит из двух частей: упорядоченного перечня антибактериальных агентов и настроек отчетов.

9.3.1. Перечень антибактериальных агентов

Перечень антибактериальных агентов в основном содержит антибактериальные препараты, связанные с лекарственной чувствительностью, которые классифицируются в соответствии с

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

категорией антибактериальных препаратов. Пользователи могут запрашивать типы антибактериальных препаратов по запросу. Для этого войдите в интерфейс антимикробных препаратов, введите поисковый запрос в поле поиска, и соответствующие результаты будут отображаться в интерфейсе (как показано на рисунке):



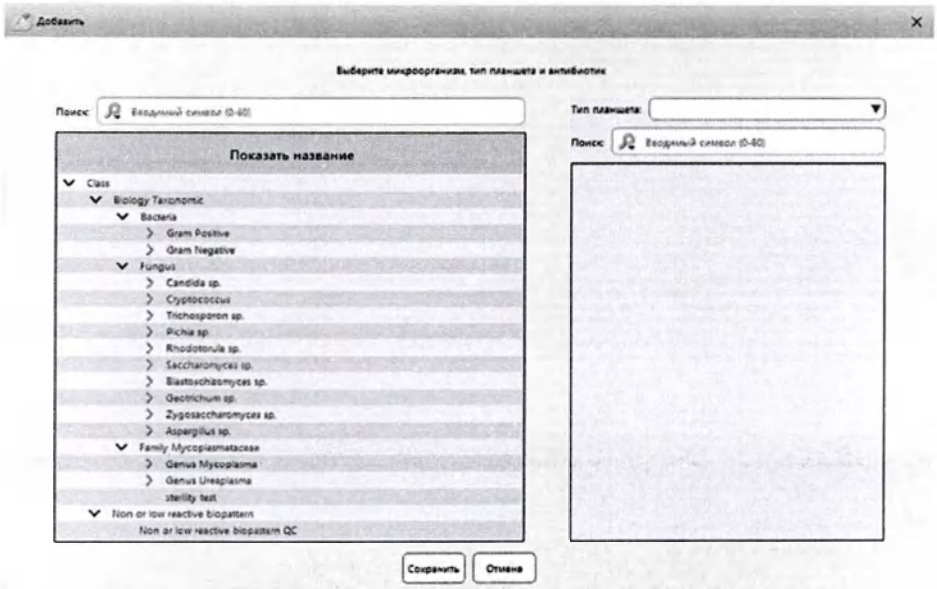
9.3.2. Конфигурация отчета

С помощью настроек отчета пользователи могут устанавливать и управлять типами лекарственных средств, которые оказывают или не оказывают влияние на различные микроорганизмы (степень влияния антибиотиков на микроорганизмы), естественной устойчивостью к лекарственным препаратам, использованием антибиотиков в больницах и т. д., а также точностью и информативностью отчета о результатах теста.

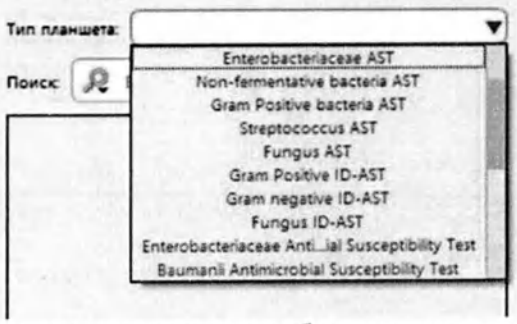
Процедура редактирования отчета о конфигурации выглядит следующим образом:

(1) В интерфейсе настройки отчета нажмите кнопку Добавить в правом верхнем углу и выберите наименования микроорганизма, которое будет добавлено в левый столбец всплывающего диалогового окна (как показано на рисунке ниже).

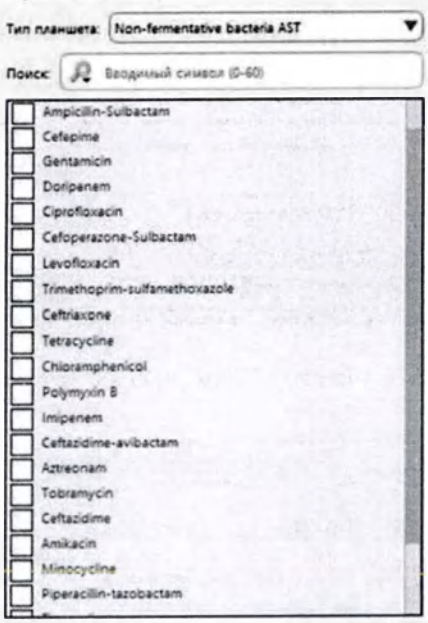
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



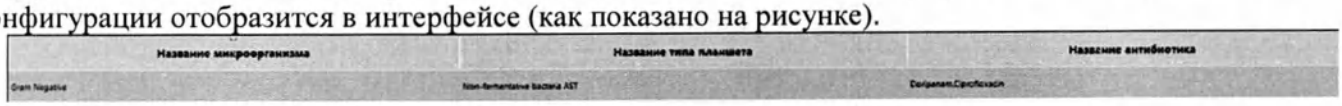
(2) В правой части диалогового окна выберите тип планшета AST для добавленных микроорганизмов (как показано на рисунке ниже).



(3) После выбора набора реагентов отметьте антибиотики, которые необходимо отобразить в отчете к набору (как показано на рисунке ниже).



(4) Нажмите кнопку «Сохранить» в диалоговом окне и сгенерированный новый отчет о конфигурации отобразится в интерфейсе (как показано на рисунке).



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

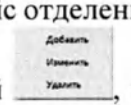
ОСТОРОЖНО:

После завершения настройки отчета, когда тестируемый образец является выбранным штаммом для данной конфигурации отчета, в отчете для него будут отображаться только препараты, указанные в конфигурации, а остальные препараты не будут отображаться в отчете. Это можно сделать, изменив конфигурацию отчета, если это необходимо.

9.4. Управление отделением/палатой

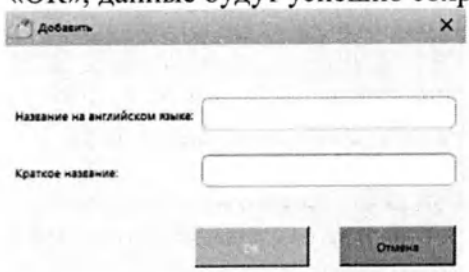
Анализатор автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 обеспечивает функцию ввода и редактирования определяемого пользователем названия отделения/палаты. Пользователи могут настраивать систему в соответствии с фактическим названием больницы или лаборатории, определенная или измененная информация об отделении/палате автоматически применяется к интерфейсу управления образцами. В качестве примера возьмем работу вновь добавленного отделения/палаты. Модификация, удаление и просмотр отделения/палаты аналогичны основным операциям вновь добавленного отделения/палаты, которые подробно не описаны в руководстве. Для получения подробной информации обратитесь к справочному документу клиентской системы.

Этапы работы вновь добавленных отделений/палат следующие:

(1) Войдите в интерфейс отделение/палата, нажмите на новый узел правой кнопкой мыши, чтобы открыть список операций 

, и наведите курсор мыши на «Добавить». Нажмите и появится окно нового отделения/палаты.

(2) Введите латинскими буквами название и аббревиатуру отделения/палаты в поле редактирования, нажмите кнопку «ОК», данные будут успешно сохранены.



(3) Проверьте, успешно ли добавлено вновь добавленное отделение/палата, и оно будет отображаться в интерфейсе после успешного добавления.

ОСТОРОЖНО:

Управление отделением/палатой может осуществляться только с вышеуказанными полномочиями администратора. Для выполнения вышеуказанных операций обратитесь к соответствующему персоналу.

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

9.5. Управление образцами

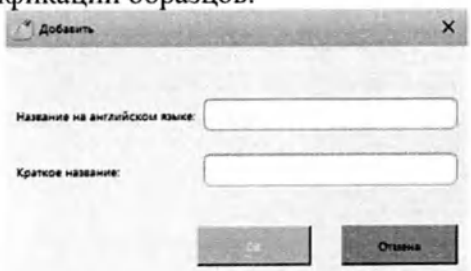
Управление образцами включает в себя классификацию и тип образца, характерные признаки и дополнительные тесты. Для каждого параметра доступны функции поиска, редактирования, добавления и удаления. Пользователи могут управлять содержимым наборов параметров по мере необходимости.

9.5.1. Классификация образца

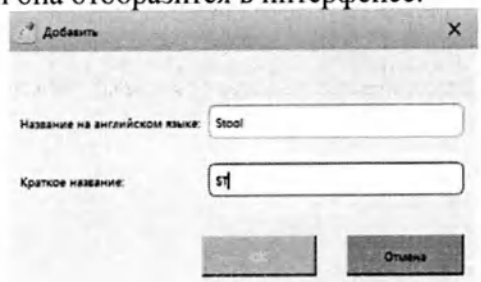
Классификация образцов относится к источнику образца, пораженной области, выделениям или собранным тканям, таким как уретра, спинномозговая жидкость, фекалии.

(1) Новая классификация образцов

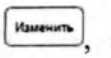
① Войдите в интерфейс классификации образцов, нажмите кнопку «Добавить» в интерфейсе, и появится окно добавления классификации образцов.



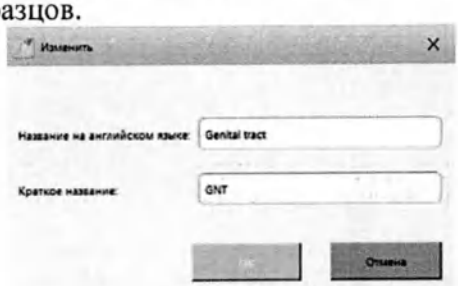
② Введите название латинскими буквами и аббревиатуру, нажмите кнопку «Сохранить». После успешного добавления категории она отобразится в интерфейсе.



(2) Изменение классификации образцов

① Войдите в интерфейс классификации образцов, выберите классификацию образцов, которую нужно изменить, а затем нажмите кнопку «Изменить» 

, появится всплывающее окно модификации классификации образцов.

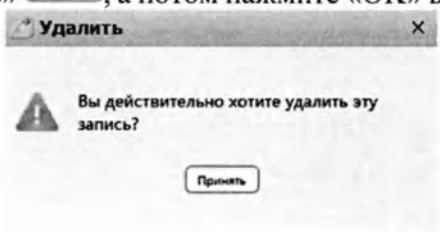


② Измените название и аббревиатуру классификации образцов. После завершения модификации нажмите «ОК», и модификация будет успешно сохранена.

(3) Удаление классификации образцов

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

Войдите в интерфейс классификации образцов, выберите классификацию образцов, которую нужно удалить, нажмите «Удалить» [Удалить], а потом нажмите «ОК» в появившемся диалоговом окне.



9.5.2. Тип образца

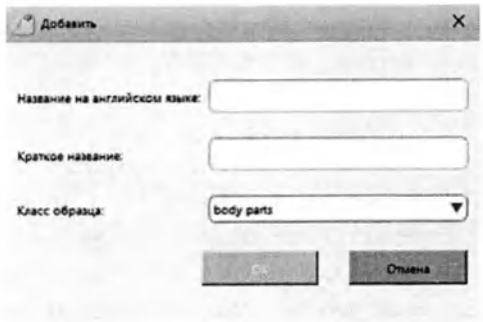
Тип образца относится к специфике классификации образца, например, абсцесс - это проявление раны, гноя или образца ткани. Операция добавления, изменения и удаления типа пробы такая же, как и классификация образцов, поэтому эти операции не рассматриваются в руководстве отдельно.

9.5.3. Показания

Показания используются для настройки дополнительных специальных симптомов в соответствии с пограничными точками и экспертными правилами, связанными с конкретными показаниями. Приведенный здесь список показаний можно использовать как варианты добавления/изменения экспертных правил и пограничных значений в разделах Результаты теста - Просмотр модификаций и Экспертная база данных - Экспертные правила.

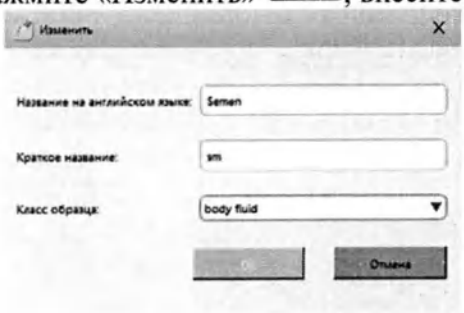
(1) Новые показания

Нажмите «Добавить» [Добавить], введите название латинскими буквами во всплывающем диалоговом окне и нажмите «ОК».



(2) Изменение показаний

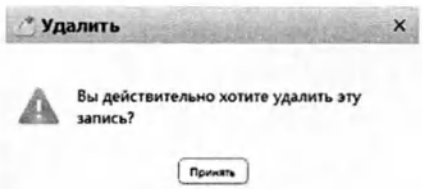
Выберите одно из указаний, нажмите «Изменить» [Изменить], внесите изменения и нажмите «ОК».



(3) Удаление показаний

Выберите показание, нажмите «Удалить» [Удалить] и в появившемся диалоговом окне нажмите «ОК».

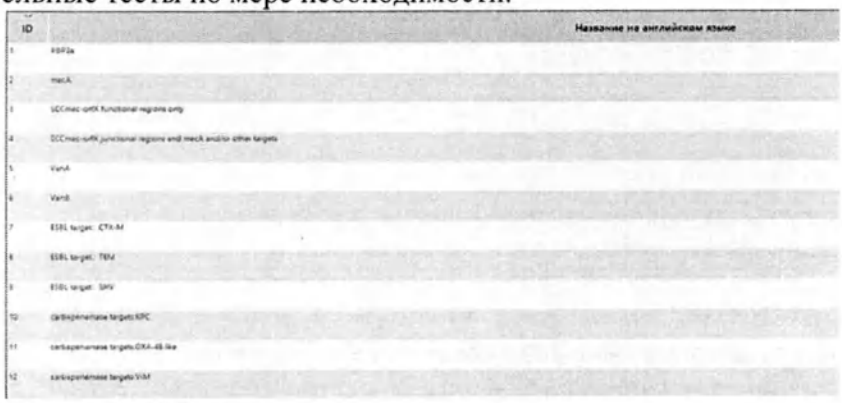
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9.5.4. Дополнительный тест

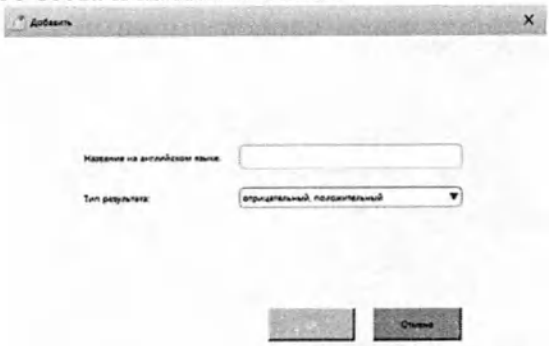
Когда некоторые образцы не могут получить точные результаты тестов на чувствительность к лекарственным препаратам через систему, система предложит пользователям выполнить дополнительные тесты для улучшения информации.

Анализатор автоматический микробиологический для идентификации и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 предоставляет пользователям общие дополнительные типы тестов (как показано ниже) и позволяет пользователям добавлять, изменять и удалять дополнительные тесты по мере необходимости.



(1) Добавить дополнительный тест

Нажмите «Добавить» и введите латинскими буквами наименования в появившемся диалоговом окне. Существует два типа результатов теста: отрицательный/положительный тип и интервальный тип. Отметьте тип добавляемого теста и нажмите «OK».



Если выбран дополнительный тест с отрицательным и положительным типом результата, система автоматически установит по умолчанию оба результата без добавления в ручном режиме.

Если отмечен дополнительный тест с типом результата интервального типа, пользователю необходимо указать значение интервала и тип операции (как показано на рисунке ниже).

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

(2) Изменить дополнительные тесты

Выберите дополнительный тест, нажмите «Изменить», появится диалоговое окно. Вы можете редактировать содержимое в диалоговом окне в соответствии с фактическими потребностями. После изменения нажмите «ОК», чтобы сохранить изменение.

(3) Удалить дополнительные тесты

Отметьте дополнительные эксперименты, которые вы хотите удалить, нажмите «Удалить» и во всплывающем диалоговом окне нажмите «ОК».

10. Настройки параметров

Функциональная область настройки опций в основном используется для реализации управления тестом и системой посредством настройки параметров и опций. Меню в основном содержит функциональные возможности слева и информационный дисплей справа. Функция состоит из управления информацией, системных настроек и общих настроек в соответствии с типом, каждая функция имеет независимый логотип и название.

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

10.1. Управление информацией

Управление информацией включает четыре части: управление учетными записями, управление входными данными, контрольную информацию и экспорт данных. Основными функциями управления учетными записями являются создание и удаление пользователей, а также изменение паролей учетных записей.

Разные типы учетных записей имеют разные права доступа. Они классифицируются на сервисный персонал, администраторов и операторов от высокого ранга к низкому. У сервисного персонала есть все права. Пользователи высшего ранга могут устанавливать разрешения и функции пользователей низшего ранга. Конкретные разрешения:

a) *Оператор:* Оператор может редактировать образцы, проводить эксперименты, просматривать архивные записи, но он не может получить доступ к экспертной базе данных, не имеет доступа в сервисное программного обеспечения и не может управлять добавлением, удалением и изменением учетных записей на более высоких уровнях, чем у оператора.

b) *Администратор:* Администратор имеет все права доступа, кроме открытия сервисного программного обеспечения.

c) *Сервисный персонал:* Сервисный инженер/специалист поддержки пользователей имеет все права на эксплуатацию программного обеспечения.

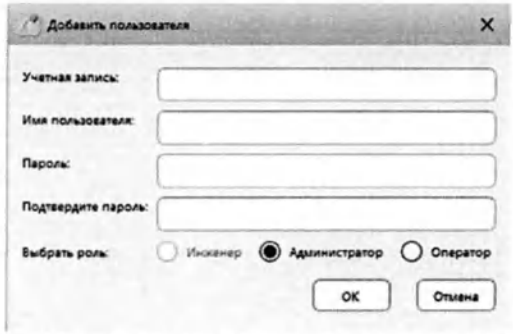
10.1.1. Добавление пользователей

Имея права доступа сервисного персонала, вы можете добавить пользователей с любым уровнем допуска. Вы можете добавить пользователя с правами администратора или оператора под учетной записью с правами администратора. Вы можете добавить пользователя с правами оператора под учетной записью с правами оператора.

Процедура добавления пользователя следующая:

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

(1) Нажмите кнопку Новый в правом верхнем углу интерфейса, и появится окно редактирования для добавления пользователей.



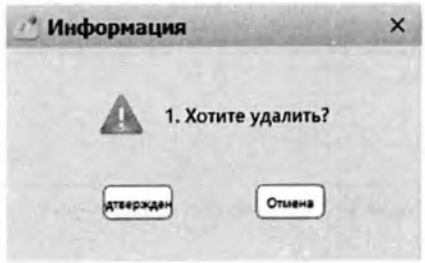
(2) В поле «Добавить пользователя» введите учетную запись, имя пользователя, пароль и другие параметры добавляемого пользователя и выберите роль нового пользователя. Нажмите кнопку «ОК», новый пользователь будет успешно добавлен.

(3) В интерфейсе управления пользователями проверьте, успешно ли добавлен пользователь.

10.1.2. Удаление пользователя

Когда некоторые учетные записи не нужны, вы можете удалить их следующим образом:

(1) Выберите учетную запись пользователя, которую нужно удалить, а затем нажмите кнопку Удалить, и появится окно удаления пользователя.



(2) Нажмите «ОК». Пользователь успешно удален.

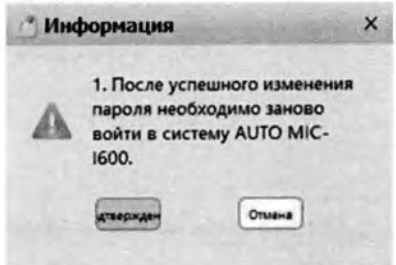
ОСТОРОЖНО:

Пользователь более высокого уровня может удалить пользователя более низкого уровня. Пользователь не может удалить пользователя того же уровня.

10.1.3. Изменение пароля

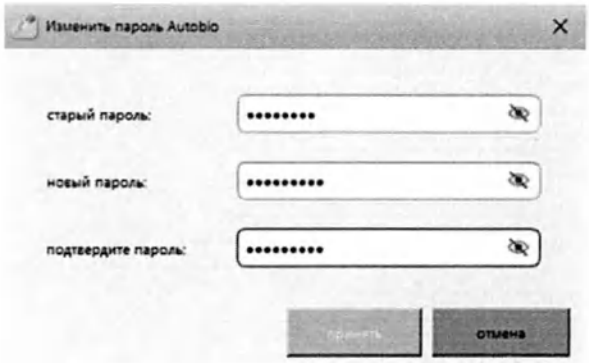
Когда пользователю необходимо изменить пароль, можно выполнить следующие шаги:

(1) Выберите учетную запись пользователя и нажмите кнопку «Изменить личный пароль» Изменить пароль. Появится окно запроса на изменение:



(2) Нажмите кнопку «ОК», и появится окно для изменения пароля. Введите новый пароль, подтвердите его и нажмите кнопку «ОК», персональный пароль успешно изменен. Система перейдет к интерфейсу входа в систему, введите новый пароль и нажмите «Войти». Вы успешно войдете в систему.

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



ОСТОРОЖНО:

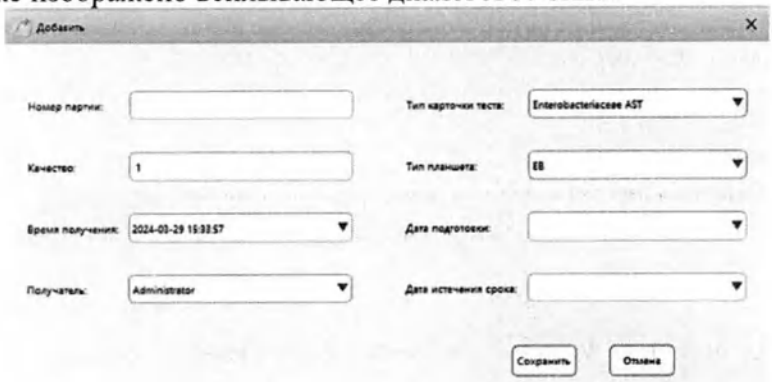
Текущий пользователь может изменить только свой личный пароль, пароль другой учетной записи изменить нельзя.

10.1.4. Управление входными данными

Управление входными данными в основном используется для отслеживания планшетов AST. Когда партия не проходит контроль качества, легко отследить источник. Конкретные действия следующие:

(1) В интерфейсе управления информацией нажмите и нажмите «Добавить» в правом верхнем углу интерфейса.

(2) На рисунке ниже изображено всплывающее диалоговое окно.

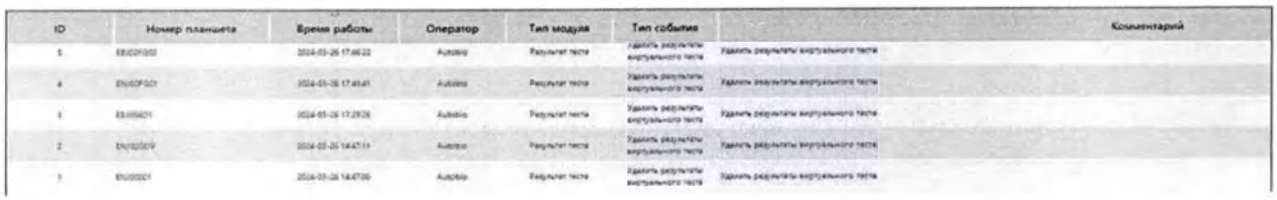


Введите номер партии, количество, выберите тип набора реагентов, дату производства, дату получения, срок годности, получателя и другую информацию.

(2) Нажмите кнопку «Сохранить», и соответствующая информация об этой партии плат будет записана для последующего контроля качества.

10.1.5. Информация об аудите

Функция информации об аудите в основном заключается в записи отчетов о проверках результатов тестирования, а также подробной регистрации времени аудита, аудитора, типа события и другой связанной информации (как показано на рисунке ниже).



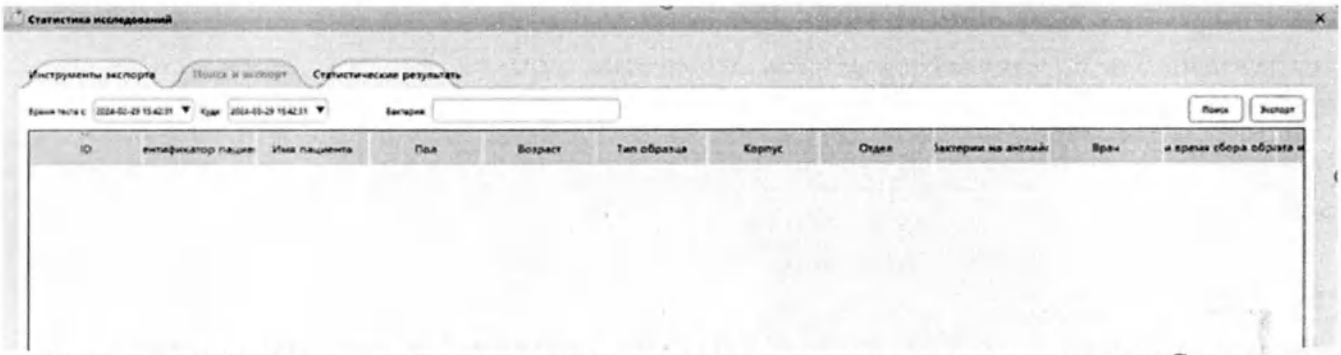
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.6. Статистика

Анализатор автоматический микробиологический для идентификации и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 помогает пользователям экспортировать и суммировать данные испытаний. Конкретные операции заключаются в следующем:

1. Поиск и экспорт статистики постановок

(1) Выберите Статистика теста в интерфейсе управления информацией, нажмите вкладку «Поиск и экспорт», для поиска введите дату/время проведения анализа или название штамма микроорганизма и нажмите «Поиск» справа, как показано ниже:



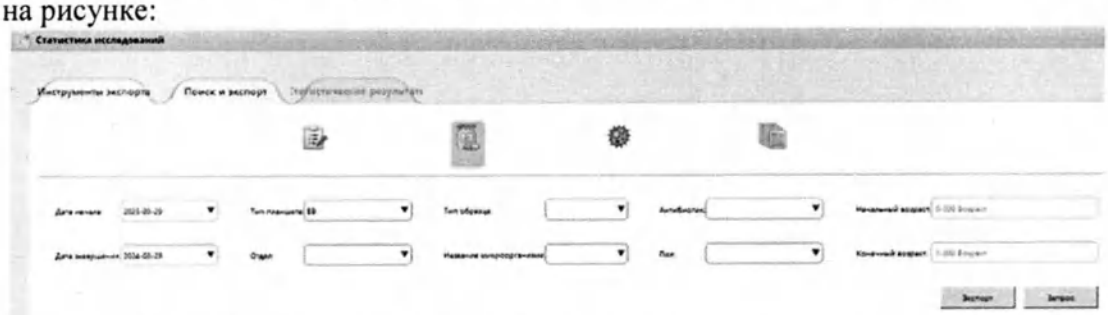
(2) Нажмите «Экспорт», выберите путь для сохранения данных и нажмите кнопку «Сохранить». Данные автоматически сохраняются в формате .csv.

2. Статистика результатов теста

В соответствии с различными потребностями пользователей статистика результатов устанавливает четыре статистические функции: статистика по образцам, статистика по антибиотикам SIR, статистика по микроорганизмам, статистика по резистентным фенотипам. Пользователи могут выбирать различные статистические методы в соответствии со своими потребностями.

(1) Статистика по образцам

Войдите в интерфейс «Статистические результаты - статистика по образцам», выберите дату начала и дату окончания, введите тип образца, условия запроса отделения/палаты и нажмите «Запрос», статистические данные будут предоставлены в соответствии с условиями запроса. Как показано на рисунке:



Нажмите «Экспорт», выберите путь для сохранения данных, нажмите кнопку «Сохранить», и данные будут автоматически сохранены в формате .csv.

(2) Статистика по антибиотикам SIR

Статистическая функция SIR для антибиотиков может быть использована для подсчета степени чувствительности, резистентности и промежуточного значения для антибиотиков в определенный период времени. Этапы операции следующие:

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

① Войдите в интерфейс «Статистические результаты - Статистика по антибиотикам SIR» и выберите дату начала и дату окончания.

② Выберите тип планшета. Различные типы планшетов включают разные типы антибиотиков.

③ Выберите тип антибиотика для подсчета и нажмите «Запрос». Запросите статистические данные об антибиотиках и количестве статистических результатов, как показано на рисунке: (Пол, начальный возраст, конечный возраст, отделение/палата, тип образца, название антибиотика являются необязательными и могут быть добавлены по мере необходимости).

(3) Статистика по микроорганизмам

Функция «Статистический анализ по микроорганизмам» в основном используется для подсчета количества и доли каждого штамма, протестированного на машине за определенный период времени. Этапы операции следующие:

Войдите в интерфейс «Статистические результаты - Статистика по микроорганизмам», пользователь может выбрать дату начала, дату окончания, тип образца, отделение/палату в соответствии с потребностями; введите начальный возраст и конечный возраст. Нажмите «Запрос», чтобы запросить статистические данные и статистические результаты тестовых штаммов, как показано на рисунке:

(4) Статистика по резистентным фенотипам

Статистика по резистентным фенотипам в основном подсчитывает количество распространенных клинических фенотипов лекарственной устойчивости. Например, MRSA, VRE. Пользователи могут сделать запрос, введя указанный диапазон дат, как показано на рисунке:

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

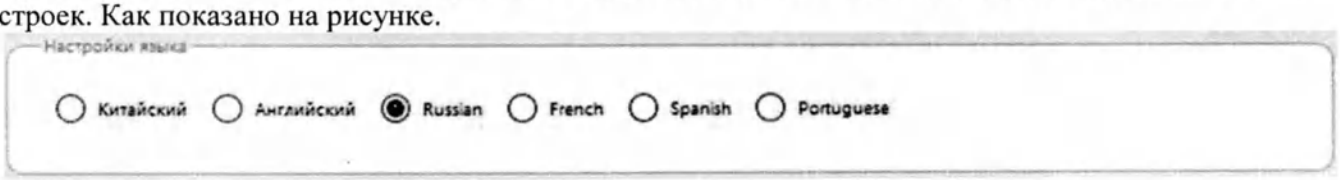
10.2. Системные настройки

Системные настройки включают настройку параметров и информацию о системе.

10.2.1. Настройка параметров

(1) Настройка языка

Языковые настройки в основном относятся к установке языка интерфейса клиентской системы. Система поддерживает русский, китайский и английский языки интерфейса дисплея. По умолчанию выбран китайский язык. Чтобы отобразить интерфейс на русском языке, выберите «Русский» в окне настроек. Как показано на рисунке.

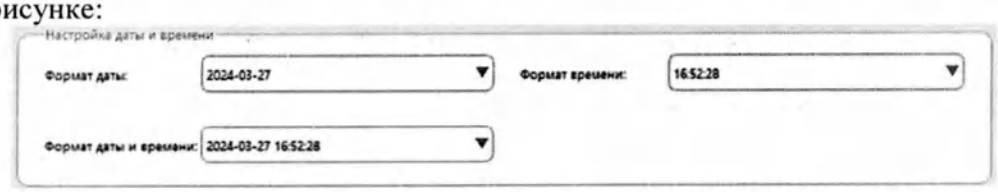


ОСТОРОЖНО:

После выбора русского языка весь интерфейс системы отображается на русском языке.

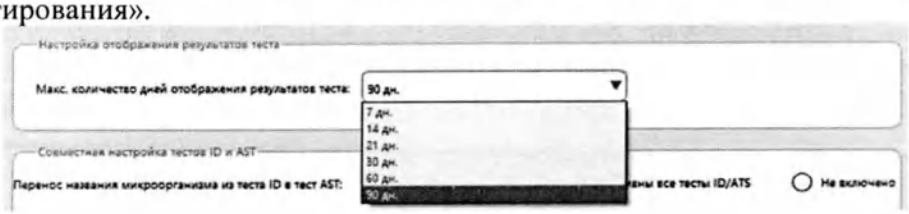
(2) Установка даты и времени

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 предоставляет пользователям различные распространенные форматы даты и времени, и пользователи могут выбирать формат в соответствии со своими привычками, как показано на рисунке:



(3) Настройка отображения результатов теста

Установите максимальный период, за который будут отображаться результаты во вкладке «Результаты тестирования».



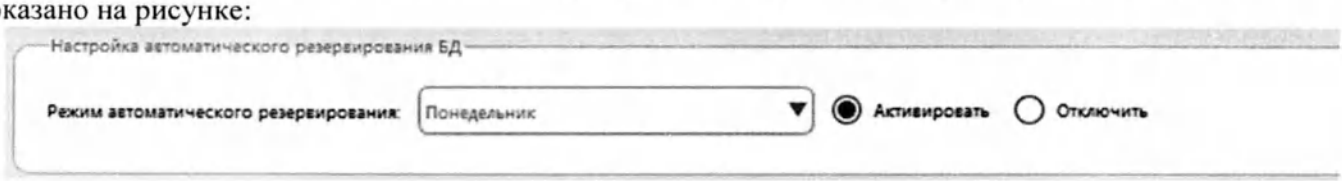
(4) Автоматическое резервное копирование базы данных

Автоматическая система анализа чувствительности к лекарственным препаратам предоставляет пользователям функцию резервного копирования данных. Пользователи или инженеры могут

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

включить или отключить функцию автоматического резервного копирования по мере необходимости.

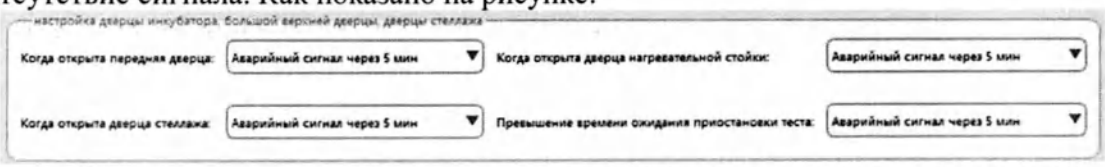
Функция автоматического резервного копирования базы данных поддерживает ежедневное резервное копирование или еженедельное резервное копирование с фиксированным днем, как показано на рисунке:



(5) Настройка сигнала

Когда верхняя крышка прибора (передняя дверца), дверца внешнего модуля хранения планшетов или дверца инкубатора прибора открыты, выполнение теста приостанавливается и прибор подает сигнал тревоги. Если пользователю необходимо отменить сигнал оповещения, это можно сделать в настройках сигнала.

В системе предусмотрены три режима работы: непрерывный сигнал, сигнал с интервалом в 5 минут и отсутствие сигнала. Как показано на рисунке:



Непрерывный сигнал: когда пользователь открывает дверцу или приостанавливает тест, система немедленно подает звуковой сигнал.

Предупреждение о тревоге, сигнал с интервалом в 5 минут: когда пользователь открывает дверцу или приостанавливает тест, система запускает обратный отсчет, и через 5 минут подает звуковой сигнал.

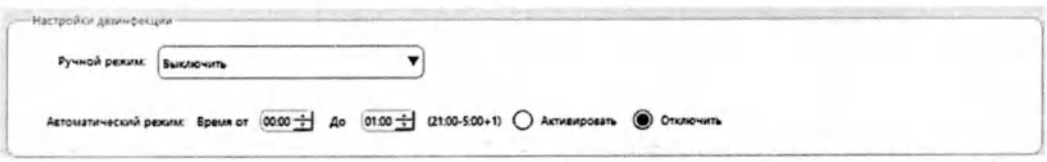
Отсутствие сигнала: когда пользователь открывает дверцу или приостанавливает тест, независимо от времени открытия или приостановки, система не подаст сигнал тревоги.

ОПИСАНИЕ:

Пользователям рекомендуется установить режим оповещения «сигнал с интервалом 5 минут». Это поможет избежать случаев, если дверцу прибора забудут закрыть или вовремя начать/продолжить выполнения анализа, что приведет к невозможности обнаружения и интерпретации результатов.

(6) Настройка УФ-лампы

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 имеет функцию УФ-дезинфекции. Пользователи могут использовать УФ-лампу в автоматическом или ручном режиме, осуществив настройку дезинфекции, как показано на рисунке:



Ручной режим: пользователь может включать/выключать УФ-лампу в любое время в соответствии с необходимостью.

Автоматический режим: после включения автоматического режима необходимо установить время включения и выключения УФ-лампы. После успешной настройки УФ-лампа будет автоматически включаться в установленное время каждый день. По умолчанию система позволяет установить время от 21:00 до 05:00. Настройки, которые не установлены в пределах этого временного диапазона, не могут быть выполнены.

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

ОСТОРОЖНО:

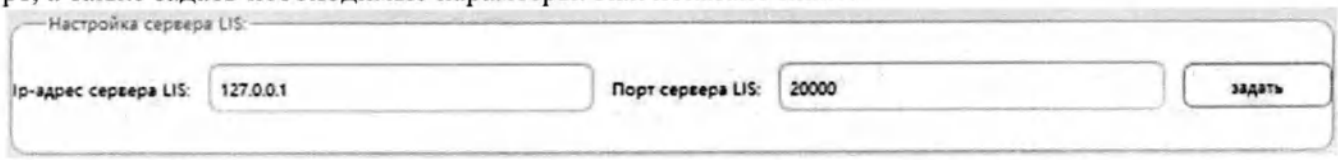
Эффективная площадь УФ-дезинфекции ограничена лотком для образцов, штативами для наконечников, областью дозирования образцов и релейным блоком и не применима к внутренней части модуля инкубации.

(7) Настройка обзора результатов тестирования

Автоматическая система анализа чувствительности к лекарственным препаратам предоставляет пользователям различные варианты просмотра результатов испытаний и отчетов, как показано на рисунке ниже. Пользователи могут настроить меню в соответствии со своими потребностями.

(8) Настройка ЛИС

Пользователи могут настроить связь с лабораторной информационной системой через IP-адрес и порт, а также задать необходимые параметры. Как показано ниже:



После включения отчетности в ЛИС будет передаваться такая информация, как статус инкубируемых планшетов, информация о необработанных ошибках и состояние прибора.

(9) Просмотр результатов теста и настройка отчета

AutoMic-i600 предоставляет пользователям различные варианты отчета о результатах тестирования, как показано на рисунке ниже. Пользователи могут установить его в соответствии со своими требованиями.

(10) Настройка сбора информации об образце

Когда система анализа подключена к ЛИС, информация о пробе может быть получена автоматически через настройки, а также ее можно отключить, когда эта функция не используется.

10.2.2. Системная информация

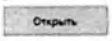
Используется для просмотра номера устройства, номера пользователя, номера системы, а так же входа в сервисное программное обеспечение и обновления ПО, как показано на рисунке. Сервисное программное обеспечение: используется для восстановления системы управления материнской платы прибора путем устранения ошибок в параметрах прибора.

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

Обновление ПО: эта функция используется для установки новой версии программного обеспечения, обновления функций или исправления ошибок. Нажмите «Обновить», чтобы проверить, есть ли файл обновления в указанном каталоге. Если такой файл есть, нажмите «Обновить», чтобы запустить программу для обновления системы программного обеспечения.

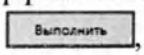
Когда программное обеспечение подключено к сети, может быть реализовано удаленное обновление программного обеспечения. Подробнее о том, как использовать сеть для подключения устройств, см. в разделе 14 Компьютерная безопасность.

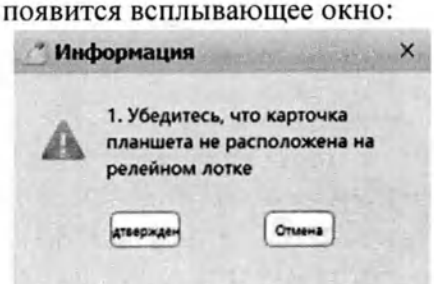
(1) Сервисное программное обеспечение:

Для входа в сервисное ПО прибора необходимо участие специалиста по обслуживанию (сервисного инженера/специалиста поддержки пользователей). Нажмите «Открыть»  в интерфейсе системной информации, чтобы войти в интерфейс подключения к удаленному рабочему столу. Введите IP-адрес и нажмите «Подключиться», чтобы войти в режим сервисного ПО. IP-адрес по умолчанию — 192.168.123.27.

(2) Извлечение планшета из нижней части модуля внешнего хранения

Когда необходимо удалить нижний планшет AST в модуле внешнего хранения, вы можете использовать вспомогательную пластину, чтобы вручную извлечь планшет из модуля внешнего хранения, или использовать программное обеспечение для автоматического извлечения его из прибора. Операция выглядит следующим образом:

Войдите в интерфейс системной информации, выберите «Извлечь последний планшет в стеке» и нажмите кнопку  , далее появится всплывающее окно:



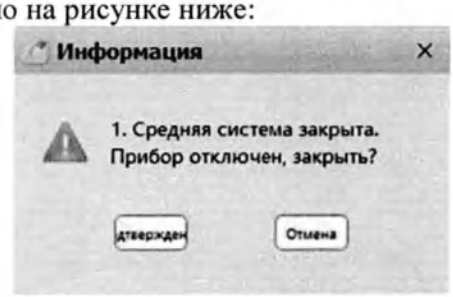
Чтобы убедиться, что в релейном блоке нет планшета, нажмите кнопку «ОК», прибор автоматически перенесет планшет из последней позиции модуля внешнего хранения на релейный блок. Своевременно удаляйте планшет AST после его извлечения. Не оставляйте его в релейном блоке на длительное время.

(3) Отключение внутренней управляющей системы

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

Если прибор необходимо выключить и обесточить, выполните следующие шаги:

1) Поставьте тестирование на паузу.
2) Войдите в интерфейс Настройки параметров – Системные настройки – Системная информация, отключите внутреннюю управляющую систему прибора («Закрыть среднюю систему») нажав кнопку «Выполнить». Появится всплывающее диалоговое окно подтверждения, как показано на рисунке ниже:



3) Нажмите «Подтверждение», после этого отключите питание прибора.

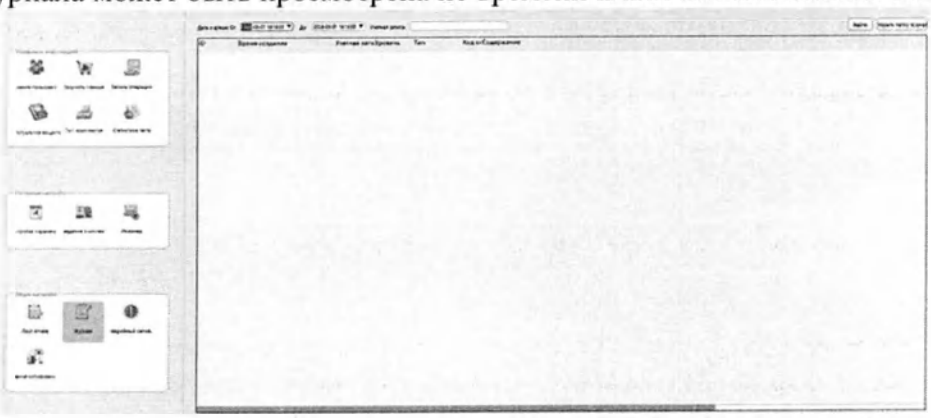
ОСТОРОЖНО:

Если питание прибора отключено напрямую, внутренний управляющий компьютер может потерять данные, что приведет к сбою перезапуска прибора.

10.3. Общие настройки

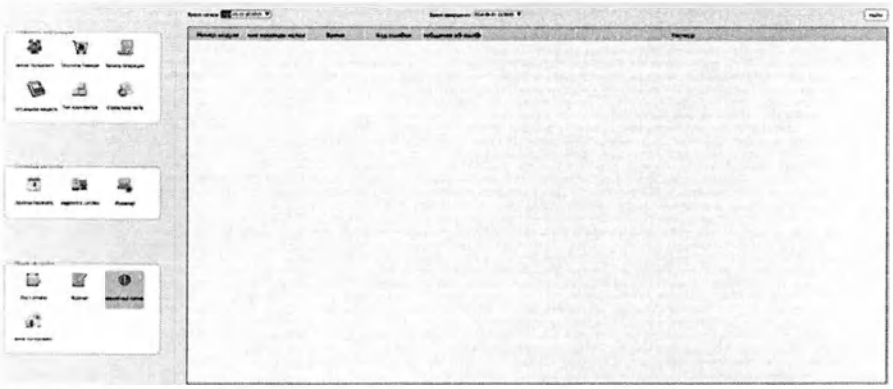
Общие настройки включают в себя журнал, сигнал тревоги, шаблон отчета, резервное копирование БД и так далее.

(1) *Журнал:* используется для запроса записей операций прибора. Содержимое журнала включает пользователя каждой операции, время операции и конкретную информацию об операции. Информация журнала может быть просмотрена по времени и/или имени пользователя.

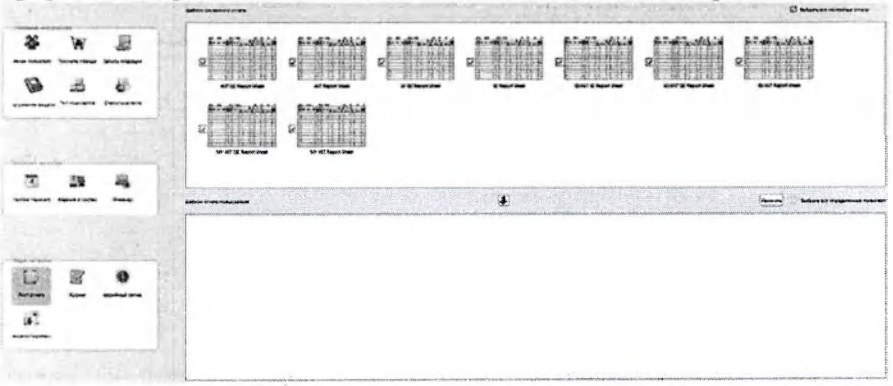


(2) *Сигнал тревоги:* В основном используется для записи информации о срабатывании системы оповещения, включая время, код ошибки, информацию об ошибке, решение, доступен поиск по времени (подробности информации об ошибке см. в коде ошибки).

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



(3) *Шаблон отчета:* он используется для создания, изменения и удаления шаблона отчета в пользовательском формате и предоставления шаблона отчета для выбора пользователями.



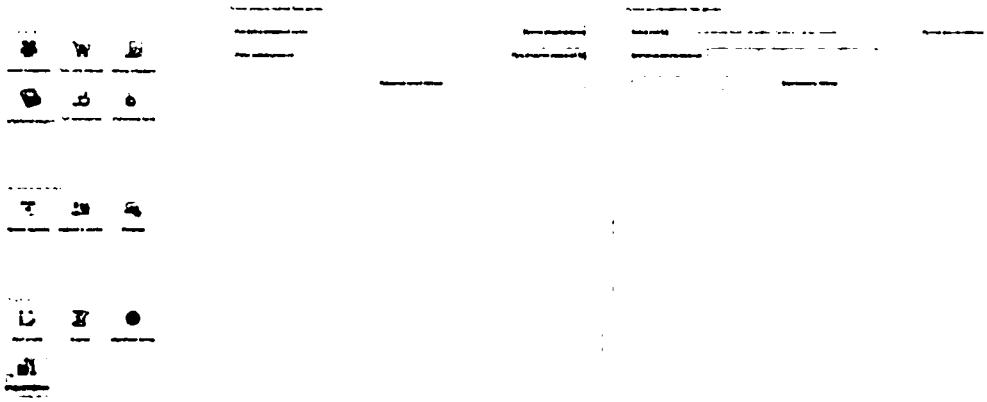
Пользователи могут изменять форму отчета в соответствии со своими потребностями. Конкретные операции заключаются в следующем:

Нажмите кнопку «Изменить» в правом верхнем углу формы отчета, и появится диалоговое окно, как показано на рисунке:

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

После внесения изменений нажмите кнопку «Сохранить» в верхнем левом углу, и пользователь сможет проверить этот формат при его использовании.

(4) *Резервное копирование БД:* тестовые данные периодически резервируются и сохраняются, чтобы предотвратить потерю тестовых данных. Если вы хотите просмотреть восстановленные тестовые данные, отметьте базу данных, которую нужно восстановить, на основе даты резервного копирования.



Интерфейс обслуживания базы данных

ОСТОРОЖНО:

Текущие данные будут перезаписаны при восстановлении базы данных. Перед восстановлением базы данных рекомендуется сделать резервную копию текущей базы данных, чтобы избежать потери данных.

11. Обслуживание

Для обеспечения точности и надежности работы автоматического анализатора чувствительности к лекарственным средствам во время проверки работоспособности пользователи должны проводить регулярное техническое обслуживание, очистку и дезинфекцию прибора.

Срок службы анализатора – 6 лет.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы.

Дата производства данного продукта указана на этикетке оборудования. Срок службы этого прибора определяется в соответствии с рабочей стабильностью и характеристиками старения ключевых компонентов системы, а также отчетом об испытаниях и проверке срока службы продукта. Во время использования прибора пользователь должен обслуживать и ремонтировать изделие в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. После технического обслуживания и ремонта прибора продукт можно использовать в обычном режиме только в том случае, если подтверждено, что он по-прежнему может сохранять безопасность и эффективность. Техническое обслуживание и ремонт прибора следует проводить при отключенном питании.

11.1. Обслуживание

11.1.1. Обслуживание системы

Примечание: для обслуживания системы требуются права сервисного персонала.

Объем технического обслуживания включает в себя мгновенное резервное копирование базы данных для предотвращения потери информации из-за повреждения или неправильной работы базы данных.

Мгновенное резервное копирование базы данных:

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

Вы можете выбрать место для резервного копирования (путь по умолчанию: D:\...).

Восстановление базы данных:

Когда вы устанавливаете флажок «восстановить базу данных», отображается диалоговое окно с просьбой выбрать информацию о пути к базе данных. После восстановления базы данных необходимо инициализировать операционную систему. Поэтому сделайте резервную копию базы данных перед восстановлением системы, чтобы предотвратить повреждение базы данных и потерю данных, вызванные неправильным восстановлением.

Операция по восстановлению базы данных может выполняться только сервисными специалистами/инженерами или квалифицированным персоналом!

11.1.2. Обслуживание оборудования

ОПИСАНИЕ:

Обслуживание прибора делится на три уровня: ежедневное обслуживание, ежемесячное обслуживание, ежегодное регулярное обслуживание.

Содержимое данного руководства по обслуживанию оборудования предназначено только для справки. Конкретное содержание технического обслуживания и методы работы должны регулироваться «Процедурами технического обслуживания AutoMic-i600».

(1) Ежедневное обслуживание

Очистите рабочую поверхность прибора: используйте 75 % медицинский спирт и без ворсовые салфетки для очистки от пыли и пятен на приборном столе перед запуском прибора.

Очистите контейнер для сброса использованных наконечников и извлеките из инкубатора протестированные AST-планшеты.

Ежедневное техническое обслуживание должен выполнять клиент. Строго следуйте процедуре технического обслуживания и заполняйте протокол ежедневного технического обслуживания.

Форма журнала ежедневного технического обслуживания:

Элементы и методы обслуживания→ Дата↓	Инициализировать систему перед экспериментом	Перезагрузка подвижных модулей перед экспериментом	Перезагрузка инкубационной камеры перед экспериментом	Проверьте использованные планшеты AST и сброс наконечников перед экспериментом	Перезагрузка подвижных модулей после эксперимента	Очистка контейнера для отходов после эксперимента	Очистите платформу после эксперимента	Подпись обслуживающего персонала	Учет нестандартных ситуаций
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

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

13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Дата технического обслуживания: Год Месяц День

После завершения обслуживания отметьте «√» и подпишитесь.

Внимательно выполняйте процедуры регулярного технического обслуживания, указанные в этой форме, и заполняйте записи о техническом обслуживании. Если устройство неисправно, немедленно свяжитесь с сервисными инженерами или специалистами поддержки пользователей ООО «ИЛС».

После завершения ежедневных работ по техническому обслуживанию необходимо своевременно заполнять записи о техническом обслуживании и сохранять их вместе с записями о работе оборудования. Ведение этой записи имеет большое значение для технического обслуживания, и в дальнейшем может помочь в решении возникнувших проблем.

(2) Ежемесячное обслуживание:

Ежемесячное техническое обслуживание осуществляется сертифицированным техническим специалистом/инженером.

Для обеспечения безопасности обслуживающего персонала ежемесячные операции по техническому обслуживанию должны выполняться при выключенном приборе. Во время ежемесячного технического обслуживания медицинские отходы, образующиеся во время работы с прибором, должны обрабатываться в строгом соответствии с Системой менеджмента качества лаборатории.

Содержание ежемесячного технического обслуживания следующее:

• Используйте 75 % спирт, чтобы протереть рабочую платформу прибора, зону дозирования образцов, лоток для образцов, модуль внешнего хранения, область размещения наконечников.

• Используйте 75 % спирт для очистки корпуса прибора, чтобы обеспечить аккуратный внешний вид.

• Используйте 75 % спирт для очистки металлической части дозирующего канала и поддержания его в чистоте. Прочистка канала осуществляется металлической дренажной иглой.

• Проверьте, есть ли пятна на поверхность направляющих, если есть, вовремя проводите очистку.

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

• Проверьте, нет ли каких-либо отклонений в калибровке каждого положения подвижных модулей и основного органа управления. Если есть какое-либо отклонение, выполните калибровку в соответствии с методом калибровки, описанным в процедурах технического обслуживания AutoMic-i600.

• Очистите прозрачные элементы от пыли или грязи.

ОСТОРОЖНО:

Для безопасного обслуживания, пожалуйста, носите лабораторную одежду, одноразовые резиновые перчатки и маски. Запрещается протирать спиртом фронтальную крышку прибора.

(3) Ежегодное регулярное техническое обслуживание:

Ежегодное техническое обслуживание должно проводиться сертифицированным техническим специалистом/инженером. Для обеспечения безопасности обслуживающего персонала процедура ежегодного обслуживания должна проводиться при выключенном приборе.

- Проверьте, не ослаблен ли фиксирующий винт подвижной части прибора.
- Проверьте, нет ли посторонних предметов в направляющей, если есть, вовремя очистите их.
- Проверьте, нет ли необычного звука при работе подвижных частей прибора, при обнаружении нанесите смазку.
- Очистите каждый узел подвижного модуля платформы.
- Очистите инкубационный модуль и модуль сканирования прибора.

Основные компоненты в сервисном ПО:

- Проверка и настройка точности дозирования;
- Измерение и настройка температуры инкубации;
- Проверка и настройка манипуляторов и подвижных модулей;
- Калибровка модуля детекции.

ОСТОРОЖНО:

1) Для безопасного обслуживания, пожалуйста, носите лабораторную рабочую одежду, одноразовые резиновые перчатки и маски.

2) Если продукт не используется в течение длительного времени и нуждается в повторном использовании, точность может быть нарушена. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами ООО «ИЛС» для калибровки прибора перед использованием.

3) Производитель настоятельно рекомендует использовать оригинальные аксессуары и расходные материалы. В течение гарантийного срока, если неисправность вызвана установкой неоригинальных принадлежностей или использованием неоригинальных расходных материалов, гарантия не предоставляется.

11.2. Дезинфекция

11.2.1. УФ-обработка

Прибор может быть настроен на регулярное проведение дезинфекции ультрафиолетовым излучением системной платформы с помощью программного обеспечения.

Условия дезинфекции: во время дезинфекции персонал не должен находиться в лаборатории.

Режим работы: закройте верхнюю крышку прибора и откройте опцию в программе системы. После операции персонал не должен входить в лабораторию в течение установленного времени.

Знаки опасности УФ-излучения указывают на то, что ультрафиолетовое излучение в рабочей зоне устройства может привести к повреждению кожи. Не помещайте руку или любую другую часть тела в область, отмеченную этим символом, во время работы прибора. Подробнее см. в разделе 10.2.1.

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

ОСТОРОЖНО:

Не приближайтесь к прибору и не смотрите прямо на источник света, когда включена УФ-лампа. В противном случае это может привести к травмам!

УФ-дезинфекция может убить только микроорганизмы на поверхности инструмента, включая разрастание (пропагулы) бактерий, споры, микобактерии, вирусы, грибы, риккетсии и микоплазмы. Разным микроорганизмам требуется разное время УФ-облучения для достижения эффекта дезинфекции, которое можно установить в программном обеспечении в соответствии с реальной ситуацией в лаборатории.

11.2.2. Дезинфекция контейнера для отходов

Продезинфицируйте контейнер для отходов в соответствии со следующими шагами:

• Оператор должен носить средства индивидуальной защиты.

• Выньте контейнер для отходов из внутренней части прибора, утилизируйте наконечники в контейнере в соответствии с лабораторными правилами, не выбрасывайте их по своему желанию.

• Приготовьте дезинфицирующее средство и залейте его в контейнер для отходов (10 % раствор дезинфектанта (5,5 – 6,5 % содержания хлора).

• После замачивания в течение 30 минут утилизируйте дезинфицирующее средство в соответствии с лабораторными правилами.

• Высушите контейнер для отходов естественным путем или используйте специальное вентиляционное оборудование.

• Место хранения контейнера для отходов протрите 75 % медицинским спиртом.

• После того, как область контейнера для отходов высохнет, поместите контейнер для отходов в прибор и закройте дверцу люка для завершения дезинфекции.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ:

При очистке использованных наконечников наденьте защитные перчатки, чтобы избежать биологической инфекции, вызванной прямым контактом.

Дезинфицирующее средство сильно разъедает и раздражает кожу. Следует носить перчатки и избегать контакта с кожей. Средство несъедобно!

Выброшенные наконечники нельзя использовать повторно, иначе это вызовет перекрестное заражение образцов и повлияет на точность результатов теста.

ОСТОРОЖНО:

1) При утечке опасных веществ на поверхность оборудования или попадании внутрь оборудования должна быть проведена соответствующая дезинфекция.

2) Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые вступают в химическую реакцию с частями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и которые представляют опасность.

3) Если у вас есть вопросы о совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, содержащимися в нем, обратитесь к специалистам поддержки пользователей ООО «ИЛС».

12. Транспортировка и хранение

12.1. Требования к транспортировке

Прибор должен быть влагонепроницаемым и водонепроницаемым при транспортировке, с ним следует обращаться осторожно и располагать вертикально, чтобы предотвратить сильную

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

вибрацию и сдавливание. Штабелирование строго запрещено, а условия транспортировки должны поддерживаться при температуре от минус 40 до плюс 55 °C. Перемещение, загрузка и разгрузка инструментов должны проводиться под руководством профессиональных инженеров.

12.2. Требования к хранению

Прибор следует хранить в помещении без химикатов и агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, гигиеной и чистотой, температурным диапазоном от минус 40 до плюс 55 °C и относительной влажностью не более 90 %.

ОСТОРОЖНО:

Если оборудование повреждено и не может быть запущено или нормально использовано из-за несоблюдения требований по транспортировке и хранению, компания не несет ответственности.

13. Диагностика неисправностей

13.1. Модуль внешнего хранения (стек)

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Когда прибор перестает работать, программный интерфейс сообщает о срабатывании сигнала дверцы внешнего стека.	1. Дверца стека не закрыта или закрыта неправильно; 2. Датчик сигнала неисправен.	1. Закройте дверцу стека; 2. Обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены датчика.
Выпадает планшет	Не обновляется блок выдачи планшетов	Перезагрузите блок выдачи планшетов AST
При выгрузке планшета из стека выпадает сразу несколько планшетов	Слишком большая высота разделения планшетов по оси Z для модуля переноса планшетов	Повторно откалибруйте высоту разделения планшетов по оси Z для модуля переноса планшетов

13.2. Модуль сканирования штрих-кодов

Проблема	**Возможные причины**	**Корректирующие действия**
Штрих-код информации о пробе не может быть отсканирован	Наклейка штрих-кода перекошена или нечеткая	Повторно наклейте штрих-код или введите код вручную
Информация не совпала	Количество образцов не совпадает с таковым для данного типа планшета	Замените планшет в соответствии с запросом
Штрих-код не сканируется	Угол сканера штрих-кода не подходит	Обратитесь к инженерам или поддержку пользователей для регулировки
Сканирование штрих-кода не сбрасывается	Нулевой датчик неисправен или поврежден	Обратитесь к сервисным инженерам для ремонта или замены

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

13.3. Модуль переноса планшетов

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Некорректно снимается крышка с планшета	Сбой в работе модуля переноса планшета или неправильно позиционирован	Свяжитесь со службой поддержки клиентов для повторной калибровки
Подвижная часть не выполняет действие	Присутствие изолирующего материала на фотоэлектрическом датчике манипулятора	Очистите датчик от пыли или изолирующего материала
Неправильный (нетипичный) звук при работе манипулятора переноса планшетов	Отсутствие смазки ходового винта	Свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов
Столкновение с другим модулем или компонентом	Неисправность датчика позиционирования	Свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов
Сбой в работе мотора	Произошло столкновение во время движения модуля переноса планшетов	Полная перезагрузка и инициализация прибора

13.4. Модуль дозирования образцов

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Образец не добавлен в лунку планшета AST	Ошибка в расположении места отбора образца	Свяжитесь со службой поддержки для повторной калибровки
Утечка жидкости в процессе перемещения модуля дозирования	Существует проблема с герметичностью наконечника	Замените наконечники новой партии
Не сбрасываются наконечники	Неправильно отрегулировано место сброса наконечников	Исправьте положение сброса
Станция не может взять наконечник или он падает при взятии	Нарушено положение наконечников	Отрегулируйте положение наконечников
Ложная тревога о недостатке жидкости или отсутствие сигнала при недостаточном количестве жидкости	Аппаратный сбой, проблема с насосом или проводкой	Свяжитесь с инженерами службы поддержки
Ошибка перезагрузки модуля дозирования образцов	Нулевой датчик неисправен или поврежден	Обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов для ремонта или замены

13.5. Модуль инкубации

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Слишком большое отклонение температуры инкубации.	Температура в лаборатории превышает рабочую температуру окружающей среды для нормальной работы прибора; Неисправен нагревательный элемент или датчик температуры	Отрегулируйте температуру в лаборатории до температуры, необходимой для работы прибора; Свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов.

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

Нагревательный элемент не работает	Перегорел температурный предохранитель; Охлаждающий вентилятор не может работать должным образом. Реле регулирования температуры неисправно.	Обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов для ремонта или замены

ОСТОРОЖНО:

Не заменяйте предохранитель температуры без разрешения после того, как он перегорел. Свяжитесь с инженерами службы поддержки для устранения неисправности. Компания не несет ответственности за неисправность, вызванную несанкционированной заменой.

13.6. Модуль детекции

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Результат контроля качества не соответствует стандарту	Источник света и оптическое волокно модуля детекции повреждены	Свяжитесь с инженерами службы поддержки
Детектируемые значения для некоторых лунок некорректны и имеют сильный разброс	Канал детекции поврежден или заблокирован посторонним предметом; при считывании происходит отклонение.	Свяжитесь с инженерами службы поддержки

13.7. Другая ошибка

Проблема	Возможные причины	Корректирующие действия
Произошла ошибка связи с программным обеспечением, невозможно подключиться к прибору.	Прибор не включен Сетевой кабель не подключен или подключен неправильно	Убедитесь, что выключатель питания прибора включен. Проверьте, правильно ли подключены сетевые кабели.
Прибор не начал работу после запуска эксперимента	Нажата кнопка «СТОП» остановки движения	Проверьте, сброшена ли кнопка остановки движения «СТОП»
УФ-лампа не работает должным образом	УФ-лампа повреждена	Свяжитесь с инженерами службы поддержки
Прибор не включается	Предохранитель поврежден	Свяжитесь с инженерами службы поддержки

ОСТОРОЖНО:

1. Если неисправность не может быть устранена в соответствии с руководством или неисправность не связана с руководством, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов ООО «ИЛС».

2. Если прибор необходимо вернуть на завод из-за неисправности, используйте упаковочный ящик для упаковки и транспортировке прибора, также обратитесь к специалистам по обслуживанию клиентов.

3. Не заменяйте предохранитель без разрешения. Если вам необходимо заменить предохранитель, обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов. Если вы заменяете предохранитель без разрешения, вы должны убедиться, что модель предохранителя такая же, как и

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

модель, используемая в приборе. В противном случае компания не будет нести ответственность за все возникшие риски.

14. Компьютерная безопасность

14.1. Описание кибербезопасности

A) Рабочая среда

1) Конфигурация оборудования

Системные требования	Процессор: 2 ГГц
	Объем памяти: 8,0 ГБ или больше
	Жесткий диск: 500 ГБ или больше
	Дисплей: разрешение 800×600 и выше

2) Программное обеспечение

Операционная система: Windows 10, Windows 11

Тип системы: X64

База данных: PostgreSQL11

3) Условия сети: Протокол TCP/IP

B) Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр операционной системы

C) Интерфейс данных и оборудования (системы)

Локальная сеть устанавливается между компьютером и прибором через коммутатор, который использует связь через сетевой порт и протокол связи TCP. Связь между компьютером и модулем обнаружения осуществляется через последовательный порт, а протокол связи — RS232. Данные хранятся в базе данных PostgreSQL.

D) Механизм доступа пользователей

Контроль доступа: запретить любой несанкционированный доступ извне.

Учет доступа: Система предоставляет записи доступа пользователей и журналы операций для просмотра и отслеживания.

Контроль прав доступа: В системе реализована функция за правами доступа. Настройки системы программного обеспечения должны соответствовать категориям идентификации и управлению правами учетных записей сервисного персонала, администраторов и операторов для обеспечения безопасности программного обеспечения и данных.

15. Заявление об ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный анализатор имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 98/79/EC. Анализатор соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса A, указанным в стандартах EN 61326-1, EN 61326-2-6.

При эксплуатации электрического оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС. Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем анализатора.

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

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронного оборудования, крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс А	Анализатор подходит для работы в любых помещениях, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты[a)]	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)

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

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ /2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Разделяющие расстояния

Анализатор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор анализатора может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и анализатором в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

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

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

15. Перечень стандартов

Перечень международных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Примеиение менеджмента рисков к медицинским изделиям
3.	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
4.	EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
5.	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
6.	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
7.	IEC 61010-1:2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования
8.	IEC 61010-2-010:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
9.	IEC 61010-2-081:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
10.	IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к

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

№	Стандарт	Название
		медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
11.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
12.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13.	EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1: Общие требования
14.	EN 61326-2-6:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости.

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3.	ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
4.	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
5.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
6.	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
7.	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
8.	ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
10.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
11.	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
12.	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
13.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

№	Стандарт	Название
14.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
15.	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
16.	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

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

Перевод с английского и китайского языков

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 241100B0/004365

02106800

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD. («АУТОБИО ЛАБТЕК ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.») на приложенном документе является подлинной.

/тисненая печать/
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченный подписант: Чен Яо */подпись/*

Дата: 24 января 2024

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.rzccpit.com/validate.html

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

/логотип/

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
(«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»)
№ 199, 15-я Авеню, Национальная зона экономического и технологического развития,
Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313
Адрес эл. почты: info@autobio-diagnostics.com
Веб-сайт: en.autobio.com.cn

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT)

Должность: лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований
Имя: Цяо Цзяньюн
/подпись/
/печать/

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-37-706
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ ***ПОДПИСЬ***

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 117 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1 - 14 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-37-707
Уплачено за совершение нотариального действия: 11800 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 117 лист(а)(ов)

Нотариус

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