

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2025 г.

Imbian



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический
стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-
ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

FC-008

IVD



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023» (далее анализатор, изделие, система LUMILAB 1000, Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА).

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

Состав состоит из трёх частей

Часть 1:

1. Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА – 1 шт.
2. Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023¹ – не более 5 шт.

Часть 2:

1. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения I – 7 шт.
2. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения II – 1 шт.
3. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения III – 1 шт.
4. Комплект расходных материалов для анализатора LUMILAB «Комплект РМ-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-610-41390295-2023 – 2 шт.
5. Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023. Вариант исполнения 1 – 1 шт. (при необходимости).
6. Держатель для образца малых объемов – до 10 шт. (при необходимости).
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Ёмкость для жидких отходов многоразовая, вместимость 7,0 л – 1 шт.
9. Крышка для ёмкости для жидких отходов – 1 шт.
10. Трубка для жидких отходов – 1 шт.
11. Ёмкость для промывочного раствора многоразовая, вместимость 5,0 л – 1 шт.
12. Крышка для ёмкости для промывочного раствора – 1 шт.
13. Трубка для промывочного раствора – 1 шт.
14. Инструмент для прокалывания уплотнительной пленки набора реагентов – 1 шт.
15. Паспорт качества – 1 шт.
16. Инструкция по применению – 1 шт.
17. Журнал по сервисному обслуживанию – 1 шт.

Часть 3:

1. Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023 (РЗН 2024/24324)² – 1 шт.
2. Концентрат промывочного раствора для анализатора LUMILAB «Буфер ПР-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-607-41390295-2023 (РЗН 2024/24401)³ – 1 шт.
3. Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023 (РЗН 2024/24306) – 1 шт.

Принадлежности

1. Инструмент для прочистки зонда – 2 шт.

2. USB-кабель – 1 шт.
3. USB-флеш-накопитель – 1 шт.
4. Устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц в наборах реагентов – 1 шт.
5. Пустая ёмкость Активатор 1 – 1 шт.
6. Пустая ёмкость Активатор 2 – 1 шт.

Далее:

1 – Контейнер или контейнер для отходов;

2 – Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА или Активатор;

3 – Промывочный раствор.

Отказ от ответственности

В этой инструкции содержится информация об установке, эксплуатации и техническом обслуживании медицинского изделия «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023», пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием анализатора. Производитель не несет ответственности за неправомерное использование.

Интеллектуальная собственность

Авторские права на инструкцию по применению принадлежат ООО «ИМБИАН ЛАБ» (далее – ИМБИАН ЛАБ). Компания ИМБИАН ЛАБ имеет окончательное право на толкование данной инструкции.

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие анализатора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 12 месяцев при правильной эксплуатации и техническом обслуживании со дня ввода в эксплуатацию производителем.

Гарантийный срок хранения анализатора до ввода в эксплуатацию составляет 3 месяца при соблюдении требований настоящих технических условий.

Срок службы анализатора составляет 8 лет при правильной эксплуатации и техническом обслуживании со дня ввода в эксплуатацию производителем.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2., тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru

Бесплатный сервис не распространяется на:

- не гарантийное повреждение анализатора и компенсацию за телесные повреждения;
- неисправности и повреждения, вызванные неправильной установкой, эксплуатацией и обслуживанием без соблюдения инструкции по применению, предоставляемого при покупке анализатора;
- неисправности и повреждения, вызванные несанкционированным обслуживанием и модификацией анализатора;
- неисправности и повреждения, возникающие в результате несчастных случаев и стихийных бедствий, неправильного или ненадлежащего обслуживания пользователем, чрезмерного использования, неправильной эксплуатации, небрежности, использования,

некачественной воды и всех других дефектов, которые не вызваны материалами и качеством изготовления.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обратитесь в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ».

Установка и ввод в эксплуатацию анализатора

Установкой и вводом в эксплуатацию анализатора занимается представитель ООО «ИМБИАН ЛАБ».

Перечень применяемых стандартов

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023 соответствует Национальным стандартам РФ:

- ТУ 26.51.53-600-41390295-2023;
- ГОСТ IEC 62304-2022;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013;
- ГОСТ Р 50444-2020;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023;

ВВЕДЕНИЕ

В этой инструкции предоставлена общая информация о изделии, описаны основные характеристики, установка, эксплуатация, техническое обслуживание, устранение неисправностей, информация по технике безопасности и правила правильного использования иммунохемилюминесцентного анализатора LUMILAB 1000.

Назначение изделия

Предназначен для качественного или количественного определения маркеров заболеваний щитовидной железы, воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний, гормонального сахарного диабета, костного метаболизма, онкомаркеров, инфекционных заболеваний, анемии иммуноглобулинов. В зависимости от искомого анализата, анализ проводится на образцах сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови или мочи человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в качестве вспомогательного средства для групп населения, предназначенных для исследования в зависимости от определяемого анализата.

Популяционно-демографические особенности

Анализатор не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

В зависимости от набора реагентов, анализатор предназначен для определения маркеров заболеваний щитовидной железы, воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний, гормонов, сахарного диабета, костного метаболизма, онкомаркеров, инфекционных и бактериальных

заболеваний, анемии и иммуноглобулинов. В зависимости от искомого анализата, анализ проводится на образцах сыворотки, плазмы, венозной крови, капиллярной крови или мочи человека.

Показания

Анализатор рекомендуется применять как вспомогательное средство в определении маркеров заболеваний щитовидной железы, воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний, гормонов, сахарного диабета, костного метаболизма, онкомаркеров, инфекционных и бактериальных заболеваний, анемии и иммуноглобулинов для всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Анализатор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие многократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА работает в сочетании с наборами реагентов и расходными материалами, прошедшими совместную процедуру государственной регистрации, например, произведёнными ООО «ИМБИАН ЛАБ».

Программное обеспечение работы изделия

Версия 2V1.0.14 от 05.2023

Внимание!

- Пользователи должны пройти обучение правильной работе на анализаторе, предоставленное производителем. Перед началом работы все пользователи должны внимательно изучить инструкцию по применению, прилагаемую к анализатору.

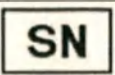
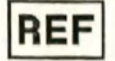
- В целях достижения оптимальной производительности и обеспечения личной безопасности, необходимо действовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

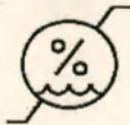
- Инструкцию по применению следует хранить вдали от влаги и тепла и размещать рядом с анализатором.
- Соблюдайте все предостережения и предупреждающие символы, указанные в инструкции по применению и на анализаторе.

1.1 Меры предосторожности и ограничения

- Анализатор может использоваться только для описанных в инструкции целей.
- Осуществлять установку, ремонт, а также техническое обслуживание анализатора, не описанное в данной инструкции, может только представитель ООО «ИМБИАН ЛАБ»
- Неправильная эксплуатация может привести к повреждению анализатора. Не работайте с анализатором при открытой защитной крышке.
- Перед отсоединением кабеля питания от сети необходимо выключить анализатор.
- Если во время работы с анализатором произошло какое-либо повреждение, необходимо немедленно выключить анализатор и отключить от сети питания.
- При попадании жидкости внутрь анализатора необходимо немедленно отключить анализатор от сети. Обратитесь в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ» для устранения сложившейся ситуации.
- Избегайте статического электричества, поскольку оно может повредить детали анализатора, особенно микрокомпьютеры и печатные платы ввиду их чувствительности.
- Во время работы анализатора, не кладите руки в область ввода образцов.
- Проверка и техническое обслуживание анализатора могут проводиться только при условии соблюдения техники безопасности и исправности системы.
- При использовании химических реактивов необходимо обеспечить достаточную вентиляцию.
- В целях безопасности не вносите изменения в конструкцию или детали анализатора, а также не снимайте панели корпуса анализатора.
- Убедитесь, что анализатор подключен к розетке, соответствующей требованиям условий эксплуатации анализатора.

1.1.1 Символы и описание

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Серийный номер
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не допускать воздействия влаги
	Внимание. Опасность (прочие опасности)		Осторожно! Возможно травмирование рук

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Верх
	Осторожно! Биологическая опасность (инфекционные вещества)		Штабелировать запрещается
	Внимание! Опасность поражения электрическим током		Не кантовать
	Опасно! Едкие и коррозионные вещества		Ограничение влажности
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания		Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Переменный ток		Осторожно! Опасность травмирования

1.1.2 Символы безопасности в инструкции по применению

Условное обозначение	Описание
Внимание!	Данная ситуация может привести к неисправности или повреждению анализатора, потере данных и нарушениям в системе.
Осторожно!	Данная ситуация может привести к травмам операторов, пациентов или окружающих людей.

Обозначения "Осторожно!" и "Внимание!" указывают на ситуации, при которых пользователи должны ознакомиться с инструкцией, чтобы узнать о возможных опасностях и принять эффективные меры.

1.2 Меры предосторожности при эксплуатации

Знаки безопасности в инструкции по применению и на анализаторе приведены для предупреждения пользователей о возможных опасностях и повреждениях. В целях предотвращения травм персонала и повреждений анализатора, следуйте правилам, указанным в инструкции по применению.

Осторожно!

Цель инструкции по применению – предотвращение потенциальных опасностей при использовании анализатора. Пользователям следует соблюдать осторожность при работе с анализатором.

1.2.1 Опасность движущихся частей

В целях предотвращения травм, вызванных движущимися частями анализатора, необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Не приближайте руки или другие предметы к движущимся частям во время работы анализатора, в противном случае движение частей будет затруднено, а пользователи могут

получить травмы. В случае возникновения вышеуказанных ситуаций, пожалуйста, немедленно отключите анализатор от источника питания и обратитесь в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- Не производите очистку и дезинфекцию анализатора во время работы движущихся частей во избежание травмирования.

- Не производите замену реактивов, образцов, реакционных кювет и наконечников во время непосредственной работы анализатора с данными элементами.

1.2.2 Химический ожог

С целью предотвращения химического ожога, вызванного реагентами для генерации хемилюминесцентного сигнала, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Перед использованием пользователи должны внимательно изучить и далее следовать инструкции по применению реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала.

- При загрузке ёмкостей с реагентами для генерации хемилюминесцентного сигнала, убедитесь в правильности подключения ёмкостей к анализатору.

- Использование не зарегистрированных в установленном порядке реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала может вызвать сильную химическую реакцию, приводящую к пожару и/или травмам персонала.

1.2.3 Инфекционное заражение

Образцы биологических жидкостей являются потенциальными источниками инфекции. При работе с образцами биологических жидкостей необходимо соблюдать меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- При работе с потенциальными источниками инфекции, включая образцы, реакционные смеси и отходы, необходимо надеть маску, защитные очки, перчатки и защитный лабораторный халат.

- Уничтожение и утилизацию оставшихся образцов, наборов реагентов, отходов, промывочных растворов и реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Все жидкие отходы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

1.2.4 Пожар

С целью предотвращения пожара, необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Использование органических растворителей может привести к возгоранию. Используйте зарегистрированные в установленном порядке промывочные растворы, реагенты для генерации хемилюминесцентного сигнала и наборы реагентов, например, компанией ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- Анализатор не имеет защиты от взрыва. Не используйте органические растворители с температурой воспламенения ниже 65 °С.

1.2.5 Поражение электрическим током

С целью предотвращения поражения электрическим током, необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Прикосновение к внутренним компонентам анализатора может привести к поражению электрическим током. Очистка внутренних частей анализатора, а также замена деталей производится представителем ООО «ИМБИАН ЛАБ», при отключенном от источника питания анализаторе.

- Неправильное заземление или использование кабеля питания, не входящего в комплект поставки анализатора, может привести к поражению электрическим током.

- Не допускайте разлива жидкости на поверхности, так как она может попасть внутрь анализатора. В случае попадания жидкости внутрь анализатора необходимо обратиться в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ».

1.2.6 Электромагнитная интерференция

Для обеспечения высокой производительности и нормальной работы системы необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Анализатор может создавать помехи для работы других устройств, в том числе помехи для работы теле- и радиотехники. Для подключения внутренних компонентов анализатора используются кабели, которые уменьшают электромагнитные помехи. Если теле- и радиотехника работают нормально после выключения анализатора, это доказывает, что анализатор является источником помех.

- Электромагнитная интерференция может привести к помехам в работе анализатора. Если анализатор находится вблизи оборудования, способного генерировать сильные электромагнитные поля, это может повлиять на его производительность и функции. Для подключения внутренних компонентов анализатора используются кабели, которые уменьшают электромагнитные помехи. Если помехи не устранены, гарантировать нормальную работу анализатора невозможно.

1.3 Указания по использованию

Только обученный персонал может обеспечить безопасную эксплуатацию анализатора после внимательного изучения инструкции по применению. Только представитель ООО «ИМБИАН ЛАБ» может производить замену деталей анализатора.

Оператор должен использовать анализатор в соответствии с общими правилами лабораторной безопасности. Неправильная эксплуатация может повлиять на функции внутренней защиты анализатора. Производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией.

Внимательно прочтите указания в данном разделе перед использованием анализатора.

Осторожно!

Демонтированные детали анализатора, возможно, находились в непосредственном контакте с источниками загрязнения, и поэтому перед выносом из лаборатории, детали необходимо обработать 70% раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами, кроме хлорсодержащих.

1.3.1 Образцы

- Анализатор предназначен для анализа образцов сыворотки, плазмы, цельной венозной и капиллярной крови, мочи человека. Анализ других типов образцов, может привести к получению неточных результатов.

- Необходимо обеспечить стерильный забор образцов венозной и капиллярной крови.
- Не рекомендуется использование для исследования образцов с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

- Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

- Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры от +15 °С до +30 °С, тщательно перемешать для устранения, возникающего при заморозке, градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

- Волокнистый белок, содержащийся в образцах сыворотки, может повлиять на результаты анализа. Перед началом анализа необходимо исключить волокнистый белок из образца.

- Храните исследуемые образцы в соответствии с требованиями общих правил лабораторной безопасности. Неправильные способы и условия хранения влияют на концентрацию искомого аналита в образце и, соответственно, на результаты тестирования.

- Для предотвращения испарения, необходимо хранить образец в закрытом виде, так как испарение может повлиять на результаты тестирования.

- Не допускайте появления пузырьков воздуха на поверхности жидкости при отборе образцов или реагентов.

1.3.2 Наборы реагентов и реагенты для генерации хемилюминесцентного сигнала

- Используйте зарегистрированные в установленном порядке наборы реагентов и реагенты для генерации хемилюминесцентного сигнала, например, компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- Соблюдайте условия хранения и использования реагентов, указанные в инструкции по применению. Неправильное хранение может повлиять на результаты тестирования, работу системы и производительность.

- Загружайте реагенты в соответствии с инструкцией по применению анализатора LUMILAB 1000 и инструкциями по применению реагентов. Неправильная загрузка влияет на результаты тестирования.

- Не допускайте перекрёстного загрязнения реагентов, так как это может повлиять на результаты тестирования.

- Выполняйте калибровку согласно настоящей инструкции по применению. Дополнительные требования к калибровке указаны в инструкциях наборов реагентов производителя ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- Не используйте реагенты, калибровочные образцы и контрольные материалы с истекшим сроком годности.

1.3.3 Очистка и дезинфекция

При очистке и дезинфекции анализатора соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- надевайте одноразовые перчатки;
- используйте 70% раствор этилового спирта или другие дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих;
- В случае попадания реагента и/или образца на поверхность анализатора, очистите поверхность в соответствии с общими правилами лабораторной безопасности. Если жидкость попала внутрь анализатора, пожалуйста, немедленно отключите питание и обратитесь в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ»;
- для обеспечения исправной работы анализатора необходимо производить техническое обслуживание. Пользователям необходимо производить техническое обслуживание анализатора в соответствии с процедурами описанными в главе 11 «Техническое обслуживание». Правильная эксплуатация и техническое обслуживание, обеспечивают безопасность анализатора при использовании.

Проводите техническое обслуживание анализатора в соответствии со следующими инструкциями:

- Применяйте для очистки анализатора мягкую ткань.
- Своевременно очищайте поверхность анализатора от загрязнений.
- Для очистки анализатора не используйте растворы, приводящие к коррозии корпуса и деталей анализатора.

Меры предосторожности:

- Пользователям разрешается выполнять техническое обслуживание, указанное в инструкции по применению. Действия, не указанные в инструкции по применению, должны выполняться только представителями компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
- Все процедуры очистки и дезинфекции анализатора следует выполнять, когда анализатор закрыт, и кабель питания отсоединен от розетки.

1.3.4 Внешние устройства

- В качестве принтера использовать только модели HP LaserJet Pro P1108 или HP LaserJet 1200.
- Осуществление подключения к системе ЛИС происходит через LAN-порт.
- Не кладите портативную пористую розетку на пол.
- Допускается подключение к анализатору клавиатуры, компьютерной мыши, USB-флеш-накопителей, принтера и сканера. Подключение других устройств запрещено.

1.3.5 Утилизация отходов

Уничтожение и утилизацию оставшихся образцов, наборов реагентов, отходов, промывочных растворов и растворов активаторов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все жидкие отходы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

- При утилизации медицинских отходов используйте средства индивидуальной защиты: лабораторный халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

1.3.6 Требования к персоналу

- Операторы должны пройти обучение.
- Перед началом работы на анализаторе операторам необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.
- В лаборатории запрещается курить, принимать пищу и воду.
- При работе на анализаторе необходимо надеть защитный лабораторный халат, одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты.

При работе на анализаторе необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- В целях предотвращения нанесения вреда открытым частям тела, используйте средства индивидуальной защиты
- Все компоненты анализатора должны быть обработаны как потенциальный источник инфекции, так как компоненты анализатора могут непосредственно соприкасаться с исследуемыми образцами.
- При появлении аварийной ситуации немедленно выключите анализатор с помощью выключателя на правой стороне корпуса анализатора.

1.4 Стандарт безопасности

1.4.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность электрооборудования и систем приемлемо функционировать в электромагнитной среде путем ограничения непреднамеренного генерирования, распространения и приема электромагнитной энергии, которая может вызвать нежелательные эффекты, такие как электромагнитные помехи (ЭМИ) или даже физический ущерб эксплуатационному оборудованию. Целью ЭМС является корректная работа различного оборудования в общей электромагнитной среде. Соблюдайте меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.

Меры предосторожности

- Перед использованием анализатора оцените электромагнитную обстановку.
- Использование устройств, способных передавать радиоволны, может привести к дестабилизации анализатора. Пожалуйста, отключите питание этих устройств перед использованием анализатора.
- Иммунохемилюминесцентный анализатор LUMILAB 1000 следует устанавливать к можно дальше от другого оборудования.
- Для подключения анализатора к сети, используйте кабель питания, поставляемый компанией ООО «ИМБИАН ЛАБ» в комплекте поставки анализатора.
- Используйте внешние устройства, указанные ИМБИАН ЛАБ.
- Не вносите изменений в устройство анализатора. Внесение изменений в устройство анализатора может повлиять на электромагнитную совместимость.
- После проведения технического обслуживания, убедитесь, что все винты хорошо затянуты, в противном случае возможно влияние на электромагнитную совместимость анализатора.

Для обеспечения электромагнитной совместимости анализатора возможно применение следующих мер:

- установка анализатора как можно дальше от других устройств;
- регулировка относительного расположения/угла установки анализатора;
- изменение положения силовых/сигнальных кабелей других устройств;

- изменение схемы питания других устройств.

2. ТРАНСПОРТИРОВКА И УСТАНОВКА

2.1 Транспортировка

Для осуществления транспортировки, анализатор должен быть надёжно упакован с использованием деревянного корпуса и крепежных болтов. Для обеспечения безопасной транспортировки необходимо соблюдать требования маркировки на упаковке анализатора.

При транспортировке и хранении анализатора должны соблюдаться следующие требования:

- запрещено переворачивать анализатор сверху вниз. При транспортировке, анализатор не должен подвергаться сильным колебаниям, а также воздействию влаги и солнечного света;
- при транспортировке анализатор должен быть закреплён ремнями;
- система трубок анализатора должна быть опорожнена;
- все подвижные части анализатора, такие как рука для образцов, зонд для реагентов, захват-манипулятор, устройство передачи, модуль промывки, модуль шейкирования образцов, модуль снятия крышки должны быть закреплены;
- анализатор следует хранить в чистом, проветриваемом помещении, защищенном от воздействия влаги, прямых солнечных лучей и газов, вызывающих коррозию;
- запрещается распаковывать анализатор до прибытия представителя ООО «ИМБИАН ЛАБ».

Внимание!

При перемещении следует избегать наклонов анализатора для предотвращения падения и повреждения корпуса.

2.2 Установка

Осторожно!

Все принадлежности и расходные материалы для анализатора должны быть предоставлены компанией ООО «ИМБИАН ЛАБ». Использование принадлежностей и расходных материалов других производителей может повлиять на стабильность и точность работы анализатора, а также привести к травмам персонала.

При установке анализатора необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- иммунохемилюминесцентный анализатор LUMILAB 1000 должен устанавливаться представителями компании ООО «ИМБИАН ЛАБ»;
- для подключения анализатора к сети, используйте кабель питания, входящий в комплект поставки анализатора LUMILAB 1000.
- в качестве принтера использовать только модели HP LaserJet Pro P1108 или HP LaserJet 1200;
- используйте анализатор в проветриваемом, непыльном помещении;
- убедитесь в отсутствии в помещении газов, вызывающих коррозию, также легковоспламеняющихся газов.

2.2.1 Условия транспортирования и хранения

Таблица 1. Условия транспортирования и хранения

Часть 1	
Температура воздуха	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата
Часть 2	
Температура воздуха	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата
Часть 3	
Температура воздуха	от 0 °C до + 30 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата

Таблица 2. Условия эксплуатации

Температура воздуха	от +15 °C до +30 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата
Напряжение	200-240 В
Род тока	Переменный
Частота	50/60Гц ±1
Максимальная мощность	600 ВА

Внимание!

- Выход за пределы допустимого диапазона температуры и влажности при эксплуатации анализатора, может быть причиной получения недостоверных результатов.
- Анализатор и приборы с высоким энергопотреблением (холодильник, кондиционер и т.д.) не должны подключаться к одной розетке.
- Анализатор следует устанавливать в проветриваемом помещении, при этом, исключая прямое воздействие воздушного потока кондиционера.
- На месте установки анализатора не должно быть сильной вибрации.
- Анализатор должен находиться на удалённом расстоянии от сильного электромагнитного источника.

2.2.2 Размещение

Таблица 3. Размещение

Размеры анализатора	625 мм (Д)×690 мм (Ш)×660 мм (В)
Размер упаковочного деревянного корпуса	835 мм (Д)×730 мм (Ш)×715 мм (В)
Масса нетто анализатора	75 кг

Примечание: Допустимое отклонение ±5 % от заявленных масса-габаритных размеров.

При размещении анализатора следует соблюдать следующие требования:

- анализатор следует использовать только в помещении;
- анализатор должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности (угол наклона должен быть менее 1/200 градуса), а его несущая способность должна составлять более 150 кг;
- не устанавливайте анализатор близи источников тепла и света;
- анализатор следует устанавливать в проветриваемом и непыльном помещении, при отсутствии легковоспламеняющихся газов, а также газов, приводящих к коррозии;
- расстояние от анализатора до стен должно составлять более 50 см.

2.2.3 Распаковка анализатора

Внимание!

- Распаковку и установку анализатора могут выполнять только представители компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- При поступлении анализатора и комплектующих, необходимо проверить состояние всех транспортных упаковок. Если транспортная упаковка повреждена, необходимо зафиксировать повреждения с помощью фотографии и сохранить транспортную и внутреннюю упаковки в состоянии, в котором они поступили, далее обратитесь в компанию ООО «ИМБИАН ЛАБ».

- При распаковке анализатора следует соблюдать приведенные ниже меры предосторожности.

Меры предосторожности:

- Производить распаковку анализатора может только представитель компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
- Производить распаковку анализатора необходимо рядом с местом установки.
- Распаковку анализатора необходимо производить при достаточном количестве свободного места.

3. ОБЗОР СИСТЕМЫ

3.1 Принцип

Основной принцип работы анализатора, осуществляющийся посредством модулей, указанных в таблице 8, заключается в качественном или количественном определении анализируемого вещества путем измерения излучения, генерируемого в результате реакции хемилюминесценции. Для проведения реакции в качестве хемилюминесцентной метки используется эфир акридиния (АЭ). Во время реакции искомый аналит связывается с хемилюминесцентной меткой, далее анализатор добавляет к образовавшемуся комплексу реагенты для генерации хемилюминесцентного сигнала - «Активатор 1» и «Активатор 2» для проведения реакции хемилюминесценции. Свет, испускаемый в результате реакции, детектируется с помощью люминометра. Интенсивность света пропорциональна концентрации анализируемого вещества.

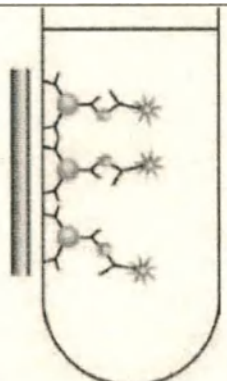
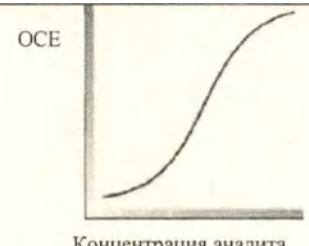
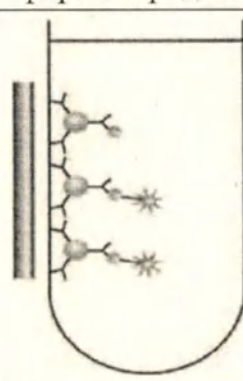
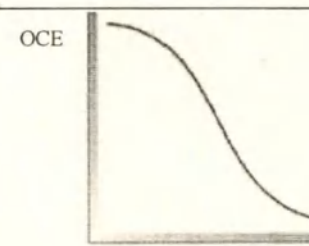
Анализатор оснащен внутренней системой измерения НСТ (гематокрит) для оценки уровня НСТ в начале тестирования. Уровень НСТ необходим для точного определения концентрации анализируемого вещества в цельной крови.

Анализатор использует два метода анализа для обнаружения анализируемого вещества:

- метод «Сэндвич»;
- конкурентный метод.

Таблица 4. Принцип

№	Тип метода	Схематическое изображение	Кривая зависимости оптических световых единиц (ОСЕ) от концентрации

1	Сэндвич	 Парамагнитные частицы-антитела-антиген-антитела, конъюгированные с эфиром акридиния	 Прямая зависимость
2	Конкурентный	 Парамагнитные частицы-антиген-антитела/антитела, конъюгированные с эфиром акридиния	 Обратная зависимость

3.2 Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности

Анализатор посредством наборов реагентов определяет маркеры заболеваний щитовидной железы, воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний, гормонов, сахарного диабета, костного метаболизма, онкомаркеров, инфекционных и бактериальных заболеваний, анемии и иммуноглобулинов путем анализа образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и мочи человека.

3.3 Производительность системы

Таблица 5. Технические характеристики компьютера

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Процессор	SDM450; 8-ядерный ARM Cortex A53; 1,8 ГГц.
2.	Операционная система	Android
3.	Тип сети	LAN
4.	Монитор	12,1-дюймовый цветной сенсорный экран с разрешением 1280*800

Таблица 6. Аналитические характеристики анализатора

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Формат тестирования	Метод «Сэндвич»;

		Конкурентный метод
2.	Методы испытаний	Одноэтапный; Двухэтапный
3.	Производительность	до 150 т/ч
4.	Число картриджей наборов реагентов	14 шт.
5.	Время получения первого результата	12 мин
6.	Линейность	90-110%
7.	Стабильность	Относительное смещение результатов теста между начальным временем и через 8 часов не превышает $\pm 10\%$
8.	Повторяемость	$\leq 8\%$
9.	Коэффициент переноса	$\leq 10^{-5}$
10.	Температура инкубации	$37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$
11.	Фоновый шум	Не более 50 ОСЕ
12.	Объём исследуемой пробы	От 10 до 100 мкл

3.4 Структура анализатора

Иммунохемилюминесцентный анализатор LUMILAB 1000 состоит из функционального прибора, силовых кабелей, системы трубок, емкостей для жидкостей, расходных материалов и других принадлежностей необходимых для проведения тестирования и обслуживания анализатора.

Внимание!

Для обеспечения правильной работы рекомендуется включить анализатор за 30 минут до начала тестирования, чтобы стабилизировать фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) и температуру в зоне контроля температуры.

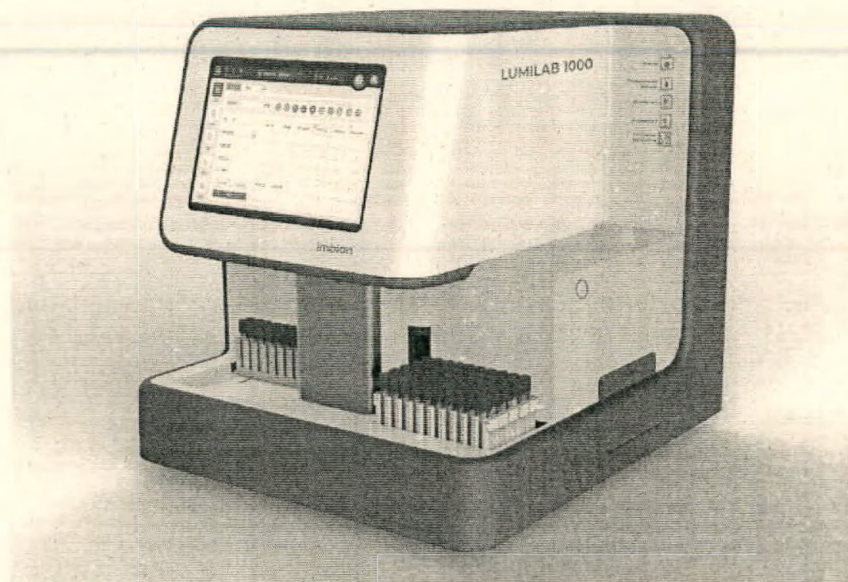


Рис. 1. Внешний вид анализатора

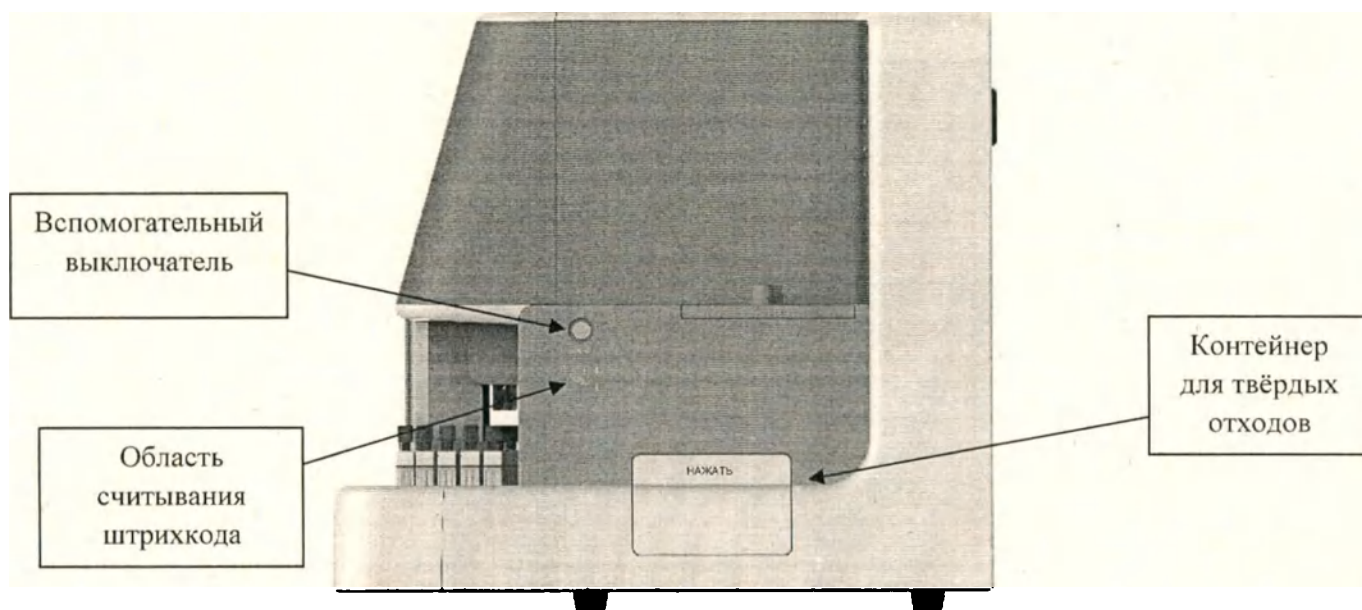


Рис. 2. Вид сбоку

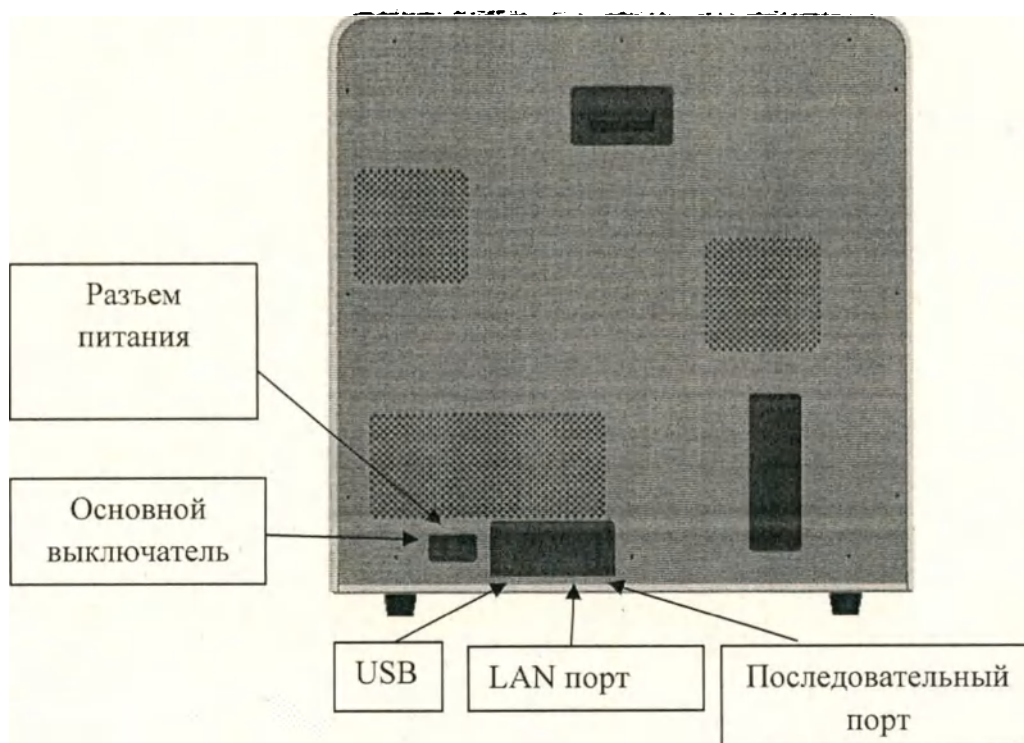


Рис. 3. Вид сзади

Таблица 7. Описание коммуникационных портов

Порт	Описание
Выкл/Вкл	“О” означает выключен, “I” означает включен
Питание	Подключение к внешней сети переменного тока. Входной сигнал: ~200-240 В; 600ВА

USB	Порт USB 2.0, используемый для подключения внешних устройств
LAN	Обеспечивает доступ к Интернету и подключение к ЛИС по протоколу TCP/IP
COM	Используется для передачи данных и подключения к ЛИС по протоколу HL7

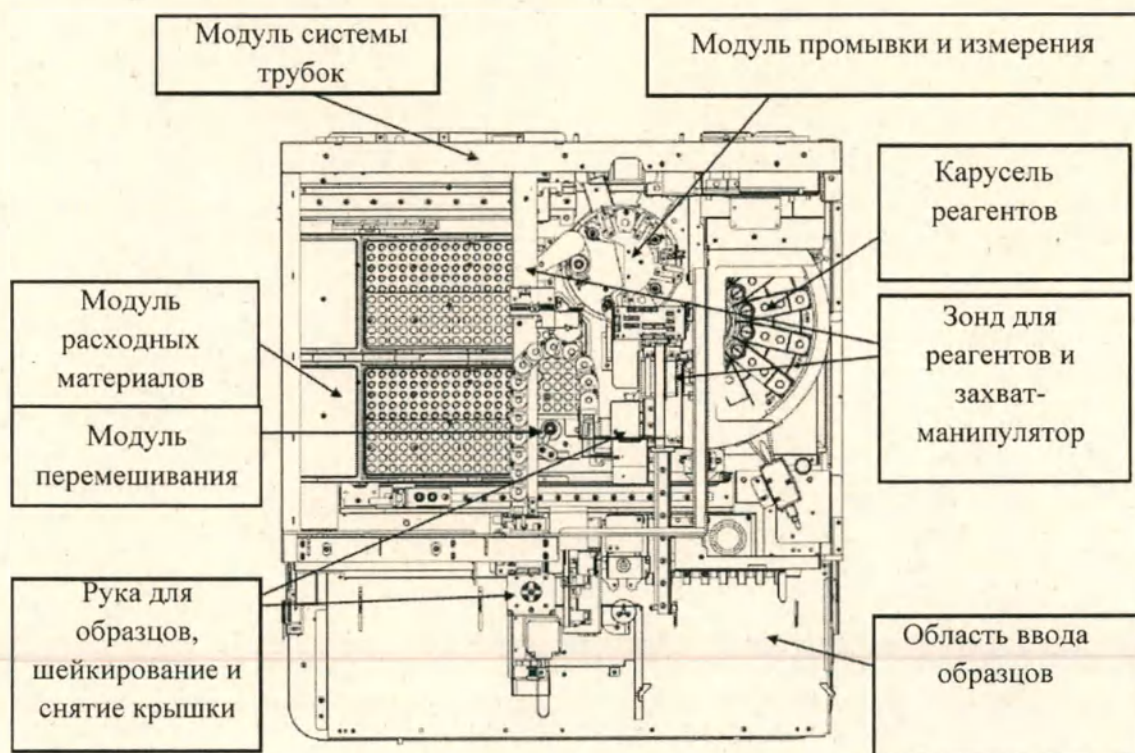


Рис. 4. Вид анализатора в разрезе

Таблица 8. Описание компонентов

Название компонента	Описание
Модуль промывки и измерения	Модуль предназначен для промывки образовавшихся комплексов от не связавшихся реагентов и измерения ОСЕ, образовавшегося в результате хемилюминесцентной реакции
Карусель реагентов	Карусель реагентов вмещает 14 картриджей наборов реагентов. С помощью вращения, карусель перемещает необходимый картридж в область аспирации реагента. При вращении карусели, сканер автоматически считывает штрихкод реагента
Зонд для реагентов	Предназначен для аспирации реагента и добавления его в реакционную кювету
Захват-манипулятор	Предназначен для захвата и перемещения наконечников и реакционных кювет
Область ввода образцов	Область ввода образцов предназначена для размещения штатива с образцами, обладает функциями автоматического ввода, шейкирования и снятия крышки с пробирки
Рука для образцов, модули снятия крышки и шейкирования	Рука для образцов предназначена для отбора исследуемых образцов с помощью одноразовых наконечников. Модуль шейкирования предназначен для автоматического шейкирования пробирки с образцом. Модуль снятия крышки предназначен для снятия крышки с

	пробирки перед отбором образца.
Модуль перемешивания	Модуль перемешивания предназначен для перемешивания реакционной смеси в целях ускорения реакции
Модуль расходных материалов	Предназначен для размещения штативов с наконечниками и реакционными кюветами
Модуль системы трубок	Модуль системы трубок предназначен для ввода и вывода всех жидкостей системы

3.4.1 Система отбора проб

Система отбора проб состоит из штатива для образцов, пробирки для сбора крови и области ввода образцов.

Функция: отбор образца из пробирки и добавление его в реакционную кювету.

3.4.1.1 Штатив для образцов

Штативы для образцов размещаются в области ввода образцов с правой стороны анализатора. Область ввода образцов вмещает не более 5 штативов, а каждый штатив вмещает 10 образцов.

Штативы для образцов подразделяются на три типа:

- штатив для исследуемых образцов, идентификатор начинается с N;
- штатив для калибровочных образцов, идентификатор, начинается с S;
- штатив для контрольных материалов, идентификатор, начинается с C.

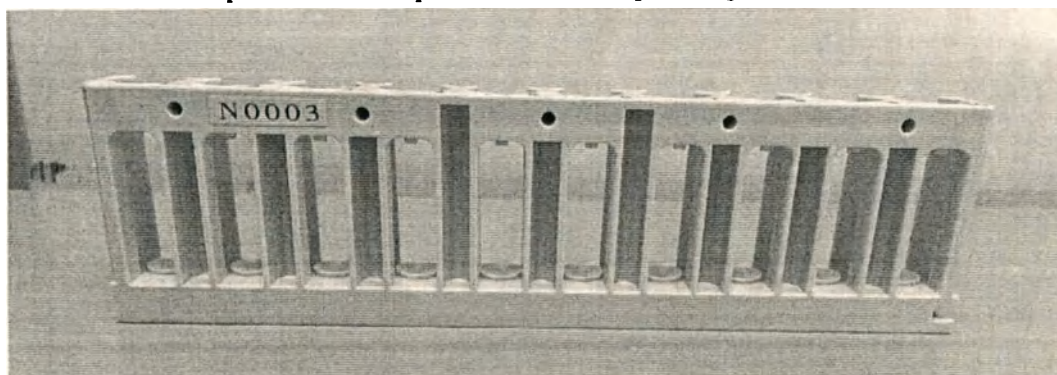


Рис. 5. Штатив для образцов

3.4.1.2 Пробирки для образцов

Ниже приведены характеристики пробирок для образцов, подходящие для анализатора.

Таблица 9. Характеристики пробирок для образцов

Пробирка для образцов	Характеристики	Мёртвый объём
Пробирка для сбора крови	φ 12×68,5 мм	200 мкл
	φ 12×99 мм	
	φ 12.7×75 мм	
	φ 12.7×100 мм	
	φ 13×75 мм	
	φ 13×95 мм	
	φ 13×100 мм	
	φ 16×75 мм	
	φ 16×100 мм	
Стандартная пробирка для малых объёмов образца	φ12×37 мм, 2 мл	/

Внимание!

При использовании считывателя штрихкода для получения информации об образце, убедитесь в отсутствии загрязнений на штрихкоде пробирки.

3.4.1.3 Область ввода образцов

Таблица 10. Область ввода образцов

Функция	Описание
Автоматический ввод образцов	Автоматическое перемещение штатива для образцов в область отбора проб и дальнейшее перемещение штатива в область вывода образцов
Считывание штрихкодов	Считывание штрихкода на пробирке, определение высоты пробирки и уровня жидкости
Шейкирование образца и снятие крышки с пробирки	Автоматическое шейкирование образца и снятие крышки с пробирки с образцом
Добавление образца	Автоматический отбор образца, определение уровня жидкости и предотвращение столкновений
Утилизация наконечников	Рука для образцов автоматически сбрасывает использованный наконечник в контейнер для твёрдых отходов

Движение руки для образцов:

- рука для образцов перемещается в область отбора проб, размещает одноразовый наконечник на адаптере и опускается для отбора образца;
- после определения уровня жидкости рука для образцов отбирает образец и поднимается;
- рука для образцов перемещается к реакционной кювете, останавливается на определенной высоте и вводит образец в кювету;
- рука для образцов через специальное отверстие сбрасывает использованный наконечник в контейнер для твёрдых отходов.

Осторожно!

- Перед началом тестирования убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения руки для образцов. Запрещено прикасаться к руке для образцов во время работы анализатора. Запрещено размещать посторонние предметы на пути перемещения руки для образцов.
- Вмешательство в работу руки для образцов может привести к невозможности точного определения уровня жидкости и, следовательно, к получению недостоверных результатов.

3.4.2 Система ввода реагентов

Система ввода реагентов состоит из карусели реагентов зонда для реагентов, станции очистки зонда для реагентов.

Функция: аспирация реагента и добавление его в реакционную кювету.

3.4.2.1 Карусель реагентов

Карусель реагентов вмещает 14 картриджей наборов реагентов. С помощью вращения карусель перемещает необходимый картридж в область аспирации реагента. Карусель реагентов оснащена системой охлаждения, которая позволяет поддерживать внутреннюю температуру 2-8 °C.

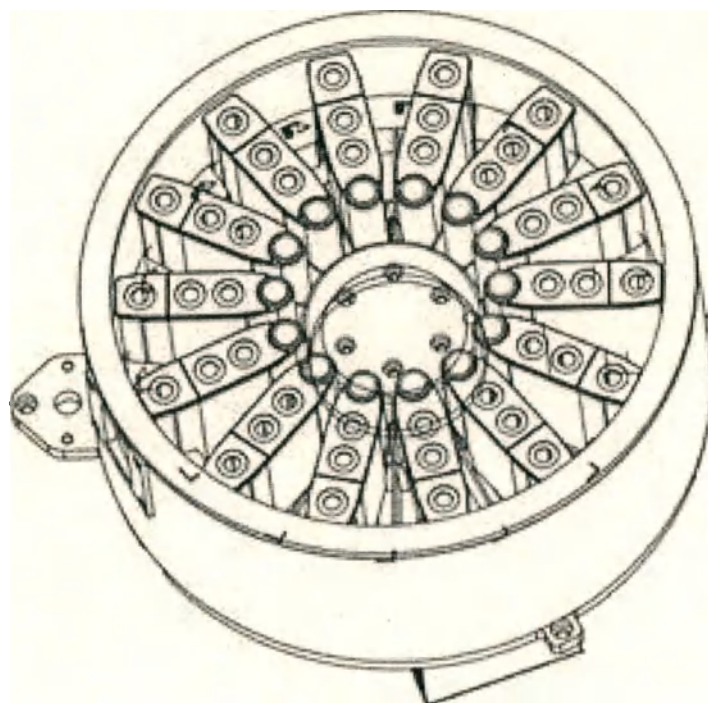


Рис. 6. Карусель реагентов

Осторожно!

- При нахождении наборов внутри карусели реагентов, открывайте крышку карусели как можно реже. Частое открывание крышки может привести к недостаточному охлаждению реагентов, что в свою очередь может негативно сказаться на эффективности реагентов и достоверности полученных результатов.
- Не открывайте крышку карусели реагентов во время проведения анализа, так как это может привести к повреждению зонда для реагентов.
- Правильно размещайте картриджи с реагентами в карусели реагентов - вертикально и таким образом, чтобы картриджи касались дна карусели. Неправильное размещение картриджей с реагентами может привести к повреждению карусели реагентов или зонда для реагентов.
- Не прикасайтесь к карусели реагентов во время работы анализатора, чтобы избежать получения травмы рук.
- Запрещено открывать крышку анализатора и прикасаться к зонду для реагентов во время работы анализатора.
- Не кладите посторонние предметы в карусель реагентов во время работы анализатора. Данные действия могут привести к повреждению карусели реагентов.
- Во время работы анализатора, карусель реагентов вращается автоматически, обеспечивая тем самым перемешивание магнитных частиц в картриджах с реагентами. Для загрузки или извлечения картриджей с реагентами необходимо в программе анализатора выбрать «Реагенты», а затем «Загрузка реагентов». В этом случае карусель реагентов остановится для загрузки или извлечения картриджей с реагентами. Не загружайте и не извлекайте картриджи с реагентами во время вращения карусели, это может привести к травмам рук.
- Для загрузки или извлечения картриджей с реагентами в процессе анализа, необходимо выбрать «Реагенты», а затем «Загрузка реагентов». Анализатор начнет обратный

отсчет до возможности открыть карусель реагентов и загрузить/извлечь картридж с реагентами. Обратный отсчет будет отображен в правой верхней части окна «Загрузка реагентов». Дождитесь окончания обратного отсчета, затем откройте крышку карусели реагентов и загрузите/извлеките необходимые картриджи с реагентами. Далее закройте крышку карусели реагентов и выберите одну из процедур выхода из окна «Загрузка реагентов».

3.4.2.2 Система ввода реагентов

Таблица 11. Система ввода реагентов

Функция	Описание
Вращение карусели реагентов	С помощью вращения карусель реагентов перемещает необходимый картридж в область аспирации реагента. Также во время вращения происходит перемешивание магнитных частиц, для обеспечения равномерного распределения частиц в буферном растворе.
Аспирация реагента	Зонд для реагентов (с функцией определения уровня жидкости) аспирирует реагент и добавляет его в реакционную кювету.
Очистка зонда для реагентов	Зонд для реагентов перемещается на станцию очистки зонда для очистки внешней и внутренней поверхностей.
Считывание штрихкода	Считыватель штрихкодов сканирует штрихкод на наборах реагентов, чтобы получить информацию о: • методике теста • номере набора реагентов • номера картриджа реагентов • номере серии • количестве оставшихся тестов • сроке годности

Осторожно!

- Не открывайте крышку карусели реагентов во время проведения анализа, так как это может привести к повреждению зонда для реагентов.
- Во время работы анализатора убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения зонда для реагентов.

3.4.3 Система передачи

Система передачи состоит из модуля расходных материалов, устройства передачи и захвата-манипулятора.

Функция: захват-манипулятор захватывает из модуля расходных материалов реакционную кювету и наконечник и помещает в устройство передачи. Устройство передачи перемещает кювету и наконечник в область добавления образца и реагентов. После добавления образца и реагентов в реакционную кювету, устройство передачи вместе с кюветой перемещается в исходное положение. Затем захват-манипулятор захватывает кювету и перемещает на модуль перемешивания для интенсивного перемешивания реакционной смеси в целях ускорения реакций.

3.4.3.1 Контейнеры для штативов с расходными материалами.

С левой стороны анализатора расположены два независимых выдвижных контейнера для штативов с расходными материалами. Каждый контейнер вмещает в себя штатив, который в свою очередь вмещает 70 реакционных кювет и 70 наконечников. Количество расходных материалов отслеживается и отображается на экране анализатора.

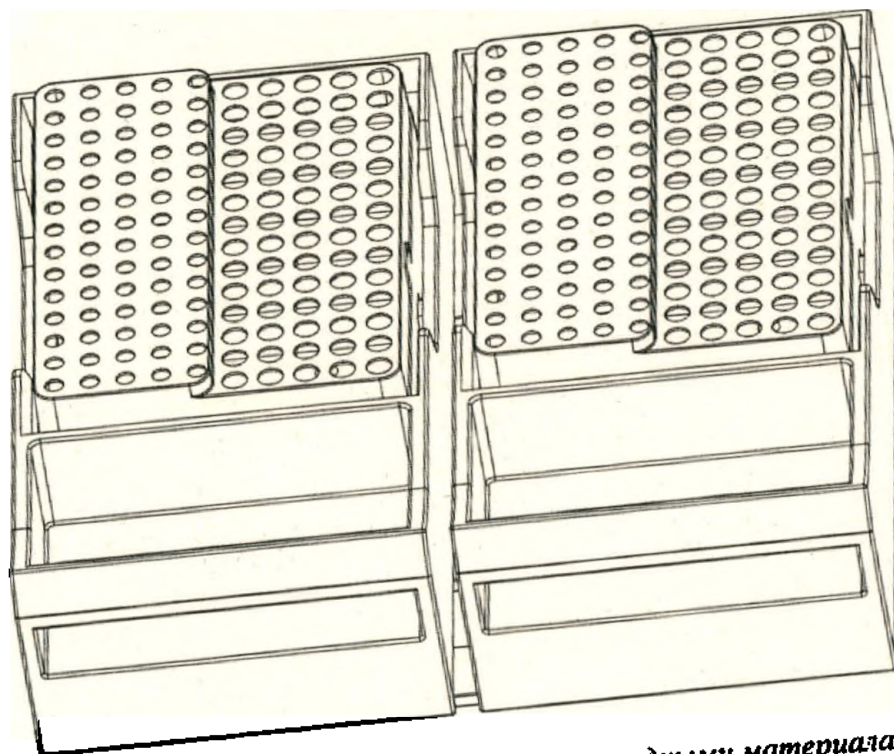


Рис. 7. Контейнеры для штативов с расходными материалами

3.4.3.2 Устройство передачи

Устройство передачи перемещает реакционную кювету и наконечник в область добавления образцов и реагентов. После добавления образца и реагентов в реакционную кювету устройство передачи перемещает кювету в соответствующее положение для дальнейшей работы.

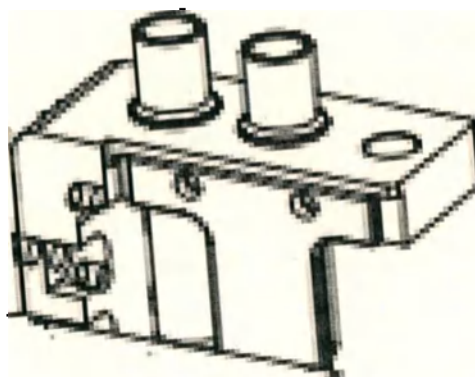


Рис. 8. Устройство передачи

3.4.3.3 Захват-манипулятор

Захват-манипулятор захватывает и помещает реакционную кювету и наконечник в устройство передачи и возвращается в исходное положение. Траектория перемещения захвата-манипулятора показана ниже:

- устройство передачи → модуль перемешивания → инкубатор → промывочная станция → измерительная ячейка.

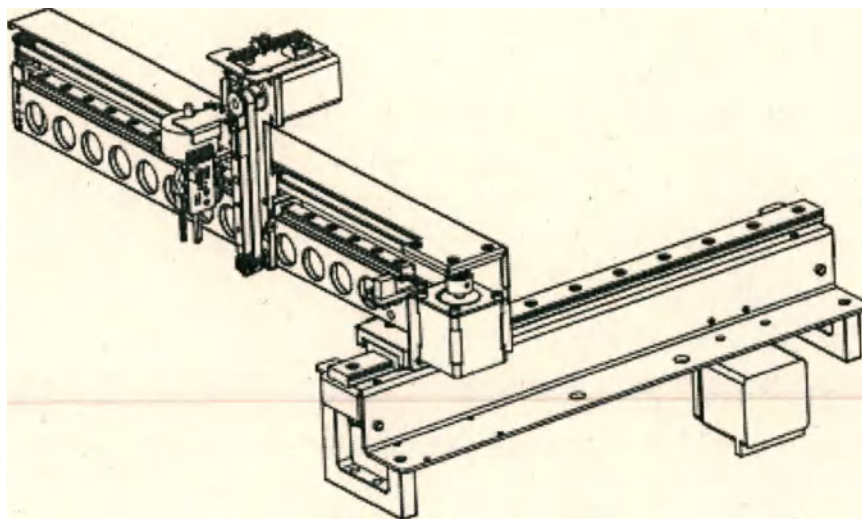


Рис. 9. Захват-манипулятор

Движение:

- захват-манипулятор захватывает реакционную кювету и наконечник и помещает в устройство передачи;
- устройство передачи перемещается в область добавления образцов и реагентов;
- зонд для реагентов аспирирует реагент и добавляет его в реакционную кювету, а рука для образцов, используя наконечник, аспирирует образец и добавляет его в реакционную кювету;
- после выполнения указанных выше действий устройство передачи возвращается в исходное положение.

3.4.4 Система перемешивания и инкубации

Система перемешивания и инкубации состоит из модуля перемешивания и инкубатора.

Функция: перемешивание и инкубация реакционной смеси.

3.4.4.1 Модуль перемешивания

После добавления, захват-манипулятор перемещает реакционную на модуль перемешивания, где происходит интенсивное перемешивание всех компонентов реакционной смеси с целью ускорения реакции.

3.4.4.2 Инкубатор

Захват-манипулятор переносит кювету с перемешанной реакционной смесью в инкубатор, для проведения реакции. Инкубатор имеет ячеистую структуру и вмещает 51 реакционную кювету. Температура в инкубаторе составляет $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

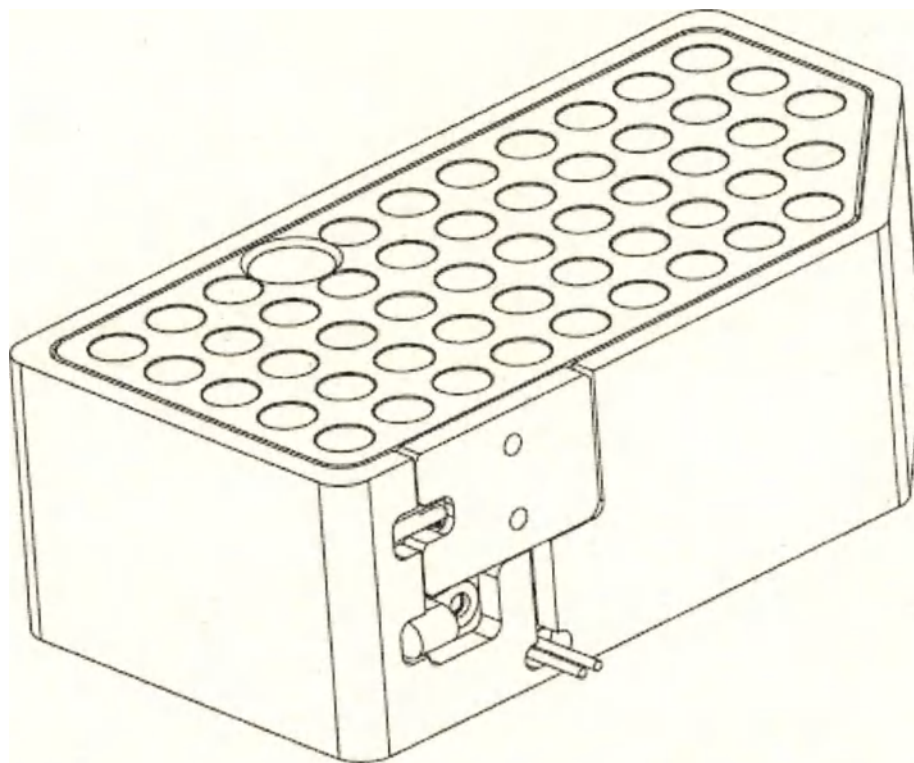


Рис. 10. Инкубатор

3.4.5 Система промывки

Система промывки состоит из промывочной станции и модуля контроля температуры.

Функция: промывка магнитных частиц после магнитной сепарации для удаления не связавшихся компонентов.

3.4.5.1 Промывочная станция

После инкубации, захват-манипулятор перемещает реакционную кювету на промывочную станцию для трехфазной промывки. После промывки реакционная кювета переносится в устройство передачи или измерительную ячейку.

- Первая фаза: добавление промывочного раствора в реакционную кювету, отделение магнитных частиц и слив жидкости.
- Вторая фаза: добавление промывочного раствора в реакционную кювету, отделение магнитных частиц и слив жидкости.
- Третья фаза: добавление промывочного раствора в реакционную кювету, отделение магнитных частиц и слив жидкости.

3.4.5.2 Модуль контроля температуры

Модуль контроля температуры разделен на контроль температуры промывочной станции и контроль температуры промывочного раствора и реагентов «Активатор». Температура промывочной станции поддерживается на уровне 37 ± 1 °C; температура промывочного раствора и реагентов «Активатор» поддерживается на уровне от +30 °C до +37 °C.

3.4.6 Система детекции реакции

Система детекции реакции состоит из модуля ввода реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2», а также измерительной ячейки.

Функция: ввод реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала - «Активатор 1» и «Активатор 2» в реакционную кювету, измерение значения ОСЕ, аспирация жидких отходов и утилизация использованных реакционных кювет.

3.4.6.1 Модуль ввода реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2».

Реакционная кювета, с образовавшимся в ходе реакции комплексом, перемещается в измерительную ячейку. Измерительная ячейка герметична и светонепроницаема. Далее, в реакционную кювету добавляются реагенты для генерации хемилюминесцентной реакции - «Активатор 1» и «Активатор 1», вследствие чего происходит реакция хемилюминесценции.

3.4.6.2 Измерительная ячейка

Высококчувствительный фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) используется в измерительной ячейке для измерения света, генерируемого в результате реакции хемилюминесценции. После измерения значения ОСЕ, кювета перемещается в положение аспирации жидких отходов, где зонд для отходов аспирирует отходы из реакционной кюветы. Затем захват-манипулятор сбрасывает использованную реакционную кювету в контейнер для твёрдых отходов.

Внимание!

Контейнер для твёрдых отходов расположен в нижней части анализатора, с правой стороны. При заполнении контейнера для твёрдых отходов, его необходимо извлечь и заменить на новый. Следует учитывать, что находящиеся в контейнере использованные кюветы являются потенциальным источником инфекции. Использованные реакционные кюветы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

3.4.7 Система трубок

Система трубок состоит из станции очистки зонда, промывочной станции, модуля ввода реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2» и модуля ввода и вывода жидкости.

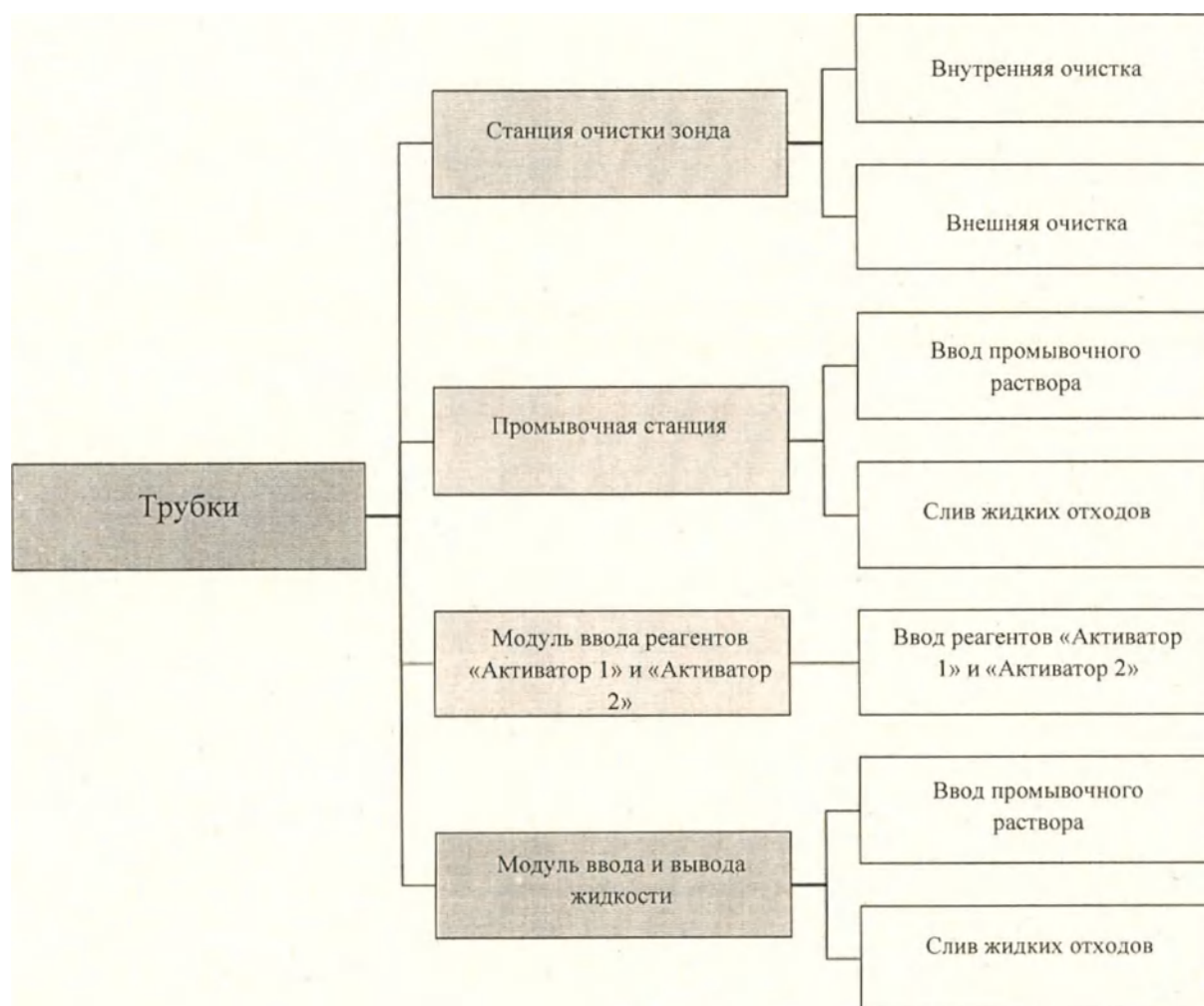


Рис. 11. Система трубок

- Станция очистки зонда: очистка внутренней и внешней поверхностей зонда для реагентов и слив отходов.
- Промывочная станция: ввод промывочного раствора, магнитная сепарация и слив жидких отходов.
- Модуль ввода реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2»: ввод реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2».
- Модуль ввода и вывода жидкости: заправка анализатора промывочным раствором, реагентами «Активатор 1» и «Активатор 2» и слив жидких отходов.

Меры предосторожности

- При обращении с жидкими отходами пользователь должен соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты – лабораторный халат и одноразовые перчатки.
- Жидкие отходы должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Неправильное подсоединение трубок для слива жидких отходов, может привести к движению жидкости в противоположном направлении и попадании внутрь анализатора, что приведет к его повреждению.

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Характеристики встроенного компьютера приведена ниже:

Таблица 12. Конфигурация программного обеспечения

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Процессор	SDM450; 8-ядерный ARM Cortex A53; 1,8 ГГц.
Операционная система	Android
Тип сети	LAN
Монитор	12,1-дюймовый цветной сенсорный экран с разрешением 1280*800

4.1 Вход в систему

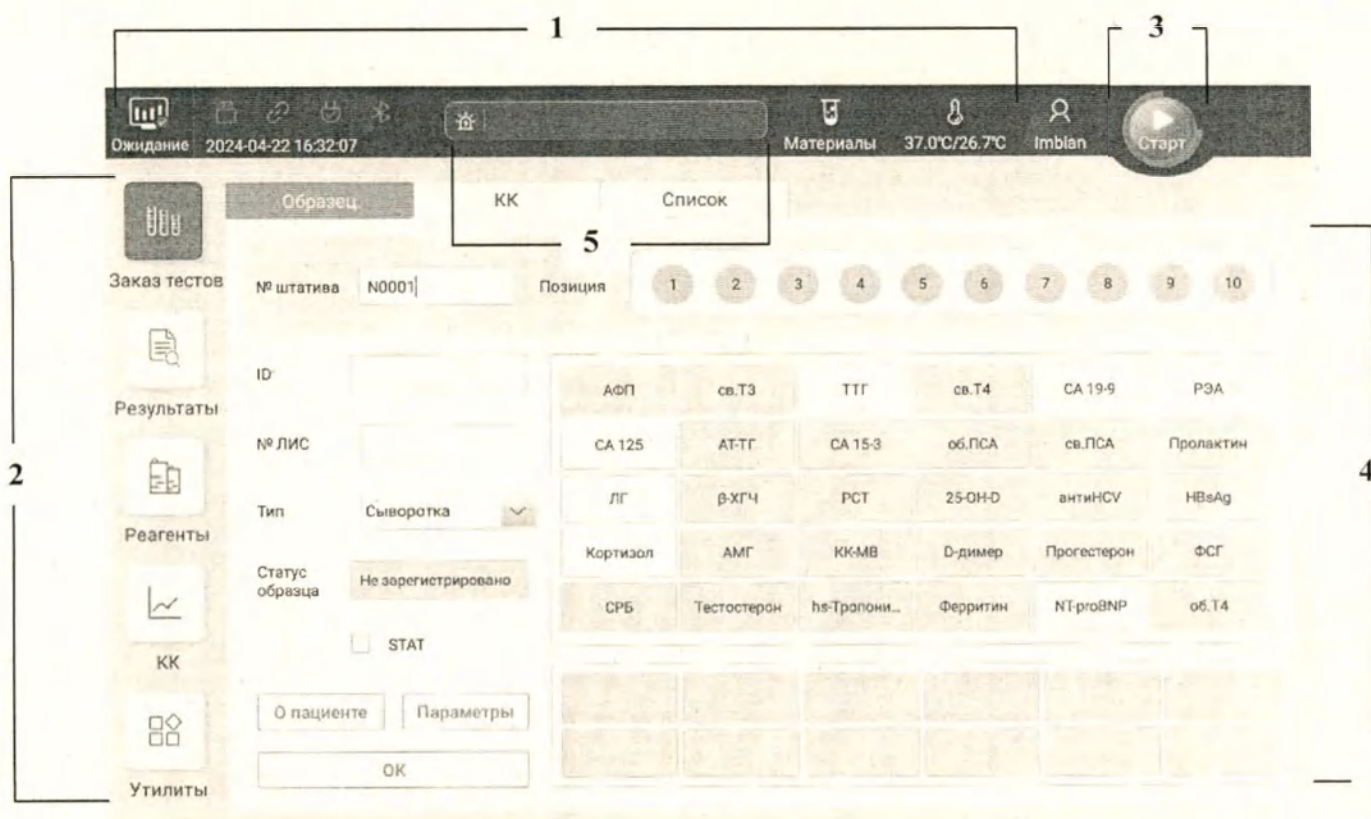
Анализатор обладает интуитивно понятным программным обеспечением, прост в освоении и применении для пользователя. Пользователи могут запустить систему, выполнив описанные ниже действия.

Внимание!

- Установка любого приложения, несанкционированного компанией ООО «ИМБИАН ЛАБ», может привести к системной ошибке. Не устанавливайте никаких приложений без предварительного разрешения.
- Перед запуском системы, пожалуйста, проверьте состояние подключения емкостей для жидких отходов и промывочного раствора, количество жидких отходов и промывочного раствора в емкостях, количество реакционных кювет и наконечников, наличие реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2».
- Перед запуском анализатора проверьте подсоединение всех кабелей. Затем включите анализатор.
- При включении анализатора вход в систему и инициализация происходит автоматически.

4.2 Главное окно

В главном окне программного обеспечения анализатора отображаются состояние системы и интегрируются все системные функции.



Описание главного окна программного обеспечения:

- (1) строка состояния системы;
- (2) функциональные кнопки;
- (3) кнопка запуска тестирования;
- (4) функциональное окно;
- (5) сообщения об ошибках.

4.2.1 Строка состояния системы

Таблица 13. Строка состояния системы

Изображение	Описание
	Отображает состояние системы в режиме ожидания.
	Отображает состояние системы в режимах: • Инициализация (Иниц) • Приостановлено (Пауза) • Остановлено (СТОП) • В работе (Запущено) • Техническое обслуживание (Обслуж) • Прогрев (Нагрев)
	Отображает состояние системы в автономном режиме (Нет сети).

	Отображает состояние соединения с внешними устройствами.
	Отображает состояние подключения к ЛИС.
	Отображает количество расходных материалов (реакционных кювет и наконечников, реагентов «Активатор»), а также количество твёрдых отходов.
	Отображает температуру инкубатора/температуру на борту анализатора.
	Отображает имя пользователя.
2023-10-16 12:26:09	Отображает дату и время системы.

4.2.2 Функциональные кнопки

Функциональные кнопки объединяют все системные функции.

Таблица 14. Функциональные кнопки

Кнопка	Описание
 Заказ тестов	Окно «Заказ тестов» состоит из подокон «Образец», «КК» и «Список». Функции окна «Заказ тестов»: • заказ тестирования для исследуемых образцов; • заказ тестирования для контроля качества; • просмотр списка тестов. Более подробная информация изложена в Главе 6 «Управление образцами».
 Результаты	В окне «Результаты» показаны результаты тестирования. Функции окна «Результаты»: • просмотр результатов тестирования образцов; • загрузка результатов тестирования образцов в ЛИС; • печать результатов тестирования образцов. Более подробная информация изложена в Главе 7 «Запрос результатов».

 Реагенты	Окно «Реагенты» состоит из «Реагент/Калиб.», «Результаты» и «Калибровка». Функции окна «Реагенты»: • просмотр состояния реагентов загруженных в карусель реагентов; • заказ калибровки реагентов; • просмотр результатов калибровки. Более подробная информация изложена в Главе 8 «Работа с реагентами».
 КК	Окно «КК» состоит из «Карта», «Результаты КК» и «Контроль». Функции окна «КК»: • просмотр и печать контрольной карты Шухарта; • просмотр и редактирование результатов контроля качества; • просмотр и редактирование информации о контрольных материалах. Более подробная информация изложена в Главе 9 «Управление контролем качества».
 Утилиты	Окно «Утилиты» состоит из трех подокон «Методик: «Система» и «Сервис». Функции окна «Утилиты»: • редактирование методик тестирования; • настройка параметров системы; • техническое обслуживание анализатора. Более подробная информация изложена в Главе 10 «Настройки».

4.2.3 Кнопка запуска тестирования

Таблица 15. Кнопка запуска тестирования

Изображение	Описание
 Старт	Кнопка «Старт» необходима для запуска тестирования образцов.

4.2.4 Функциональное окно

Функциональное окно отображает содержимое функциональной кнопки и соответствующих подокон. Функциональное окно предназначено для отображения и ввода информации.

4.2.5 Журнал ошибок

В окне «Журнал ошибок» пользователи могут просматривать ошибки системы. Более подробная информация изложена в Главе 12 «Устранение неполадок».

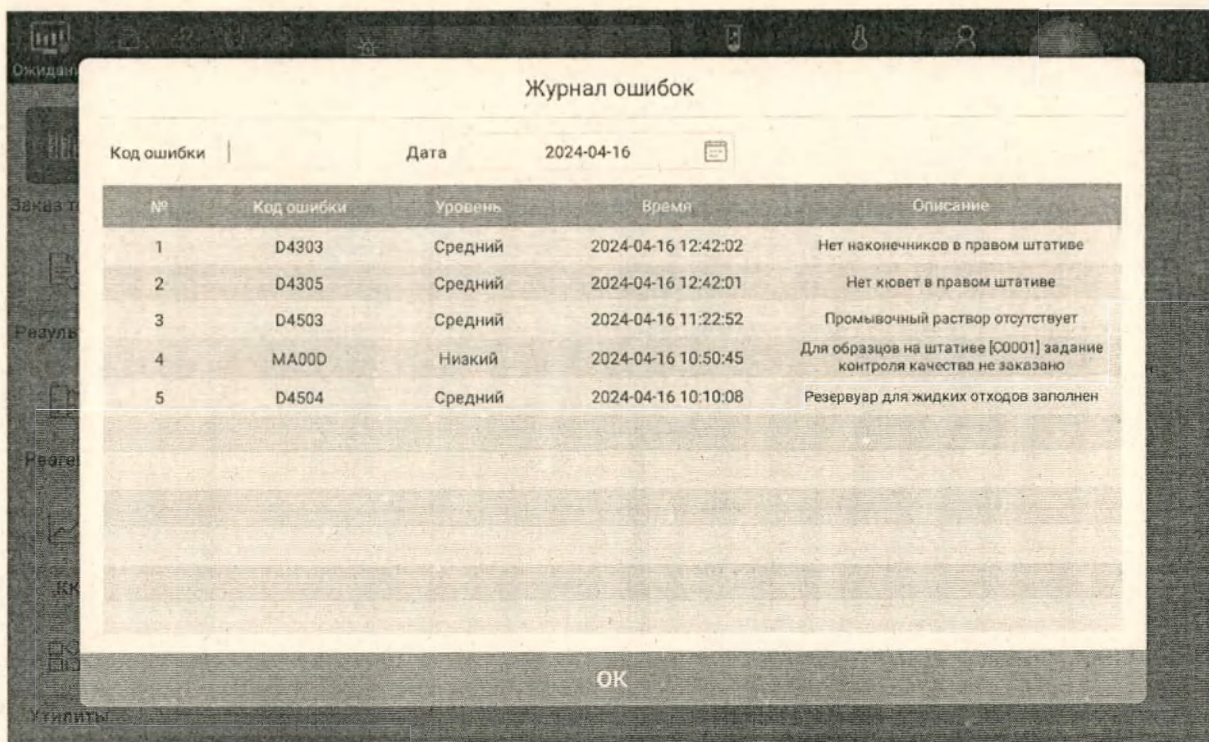


Рис. 12. Окно «Журнал ошибок»

Таблица 16. Окно «Журнал ошибок»

Код ошибки	Для поиска введите код ошибки
Дата	Введите дату для поиска ошибки
Номер	Номер ошибки
Уровень	Уровень ошибки
Время	Время ошибки
Описание	Содержание ошибки

4.2.6 Последовательность выполняемых действий (Рабочий процесс)

Система рабочего процесса состоит из главного окна, функциональных кнопок и подокон.

В главном окне отображается состояние системы, и интегрируются все системные функции.



Рис. 13. Рабочий процесс

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Подготовка к запуску анализатора

Перед запуском, необходимо провести подготовительные работы и проверить готовность анализатора,

Внимание!

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и следовать общим правилам лабораторной безопасности при проведении подготовки анализатора к работе, так как жидкие и твёрдые отходы, а также части анализатора, вступающие в непосредственный контакт с исследуемыми образцами, являются потенциальными источниками инфекции.

5.1.1 Подача жидкостей

Перед началом работы анализатора убедитесь в правильном подсоединении к анализатору емкости для промывочного раствора и емкостей с реагентами «Активатор 1» и «Активатор 2». Убедитесь в достаточном количестве промывочного раствора и реагентов «Активатор 1» и «Активатор 2». Убедитесь, что трубка для слива жидких отходов не изогнута и надежно подсоединена к емкости. Убедитесь, что емкость для жидких отходов пуста.

Если промывочного раствора в емкости недостаточно, необходимо заполнить емкость промывочным раствором перед включением анализатора. Подробная информация о приготовлении промывочного буфера изложена в инструкции, прилагаемой к промывочному буферу.

Если ёмкость для жидких отходов заполнена, необходимо опорожнить емкость перед включением анализатора.

Внимание!

- При обращении с жидкими отходами используйте средства индивидуальной защиты – лабораторный халат, одноразовые перчатки, защитные очки, так как жидкие отходы являются потенциальным источником инфекции. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Убедитесь, что трубка для отвода жидких отходов не деформирована.
- Соблюдайте осторожность при обращении с пролитыми жидкими отходами.
- Трубка и емкость для жидких отходов не должны находиться выше уровня отверстия для слива жидких отходов.

5.2 Запуск анализатора

Для запуска анализатора следуйте следующим инструкциям:

- подсоедините анализатор с помощью кабеля питания к сети, а затем включите анализатор, используя главный и вспомогательный выключатели. Убедитесь, что производительность источника питания соответствует предъявляемым требованиям.
- правильно подключите кабель к сетевому порту.
- если для работы необходим принтер, подключите принтер к анализатору с помощью USB-кабеля.
- включите анализатор. Анализатор автоматически запустит инициализацию. Готовность анализатора к работе показывает статус «Ожидание».

5.1.2 Подготовка реагентов

Перед началом тестирования реагенты необходимо вынуть из холодильника и поместить картридж с реагентами на 5–10 минут в устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц (более подробная информация содержится в инструкциях, прилагаемых к наборам реагентов).

5.3 Контейнер для твёрдых отходов

Контейнер для твёрдых отходов предназначен для хранения использованных реакционных кювет и наконечников. Перед началом тестирования проверьте степень наполненности контейнера и, при необходимости, замените его по следующему алгоритму:

- В программе анализатора выберите  в программе анализатора «Материалы», напротив графы «Твердые отходы» нажмите «Очистить»;
- Извлеките ящик для контейнера для твёрдых отходов с правой стороны анализатора.
- утилизируйте контейнер для твердых отходов.
- поместите новый контейнер для твердых отходов в ящик, а ящик поместите в исходное положения.
- В появившемся окне нажмите «ОК».

Внимание!

При обращении с твёрдыми отходами используйте средства индивидуальной защиты – лабораторный халат, одноразовые перчатки, защитные очки, так как твёрдые отходы являются потенциальным источником инфекции. Утилизируйте твёрдые отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

5.4 Подготовка реакционных кювет и наконечников

Если количества кювет и наконечников, имеющегося на борту анализатора, недостаточно для тестирования, загрузите штативы, с достаточным количеством реакционных кювет и наконечников. Загрузка штативов с расходными материалами осуществляется следующим образом:

- выдвинуть контейнер для штативов с расходными материалами, используя ручку, находящуюся на нём.
- поместить в контейнер штатив с расходными материалами.
- задвинуть контейнер в исходное положение.
- выбрать в программе анализатора  «Материалы» в строке состояния системы, и нажать «+», напротив контейнера, в который была произведена загрузка.

Внимание!

- Загружайте только полные штативы с реакционными кюветами и наконечниками.
- При утилизации использованных наконечников, реакционных кювет и жидких отходов, пожалуйста, используйте средства индивидуальной защиты - одноразовые перчатки, лабораторный халат и защитные очки, и утилизируйте в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.5 Загрузка реагентов Активатор 1 и Активатор 2

- Перед проведением тестирования необходимо оценить количество реагентов Активаторов. Количество реагентов Активаторов отображено в окне «Материалы». Если

количества реагентов Активаторов недостаточно, необходимо их заменить. Для замены, извлеките размещенные на борту анализатора емкости реагентов Активатор 1 и Активатор 2. В соответствующие области загрузите новые емкости реагентов Активатор 1 и Активатор 2. В

программе анализатора выберите  «Материалы» в строке состояния системы, и нажмите «+», в поле «Активатор». Информация о количестве Активаторов на борту анализатора обновится.

При замене реагентов Активатор 1 и Активатор 2 соблюдайте правила общелабораторной безопасности и используйте средства индивидуальной защиты - защитные очки, перчатки и защитный лабораторный халат.

5.5 Загрузка реагентов

Для загрузки реагентов необходимо выполнить следующие действия:

- Извлеките набор реагентов из холодильника и поместите картридж с реагентами на 5–10 минут в устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц (конкретные требования в инструкциях, прилагаемых к наборам реагентов).

- С помощью считывателя штрихкодов считайте информацию о наборе реагентов для получения данных об эталонной кривой, дозировании реагентов и основных характеристиках методики.

- Откройте крышку карусели реагентов.

- Правильно загрузите картридж наборов реагентов в карусель реагентов. Картридж должен быть устойчиво размещен в карусели реагентов. При правильной загрузке картриджа, наблюдается характерный щелчок в месте его соприкосновения с устройством перемешивания магнитных частиц карусели реагентов, при этом картридж должен находиться в одной плоскости. Если одна сторона картриджа находится выше другой, картридж установлен неправильно. Извлеките картридж и повторите попытку. Неправильно установленный картридж может привести к повреждениям карусели реагентов и зонда для реагентов во время проведения тестирования.

- Нажмите «Сканировать и выйти», в этом случае считыватель считывает штрихкоды всех наборов реагентов, находящихся в карусели. При нажатии «Скан» соответствующего слота для реагентов, считыватель считывает только штрихкод находящегося в слоте реагента. Считывание картриджей наборов реагентов необходимо для получения информации о методике, лоте, номере набора реагентов, количестве оставшихся тестов и сроке годности набора.

- **Осторожно!** Загружайте реагенты только при открытом окне «Загрузка реагентов». Если окно «Загрузка реагентов» не открыто, карусель реагентов вращается автоматически, и помещение в неё картриджа реагентов может привести к травмированию рук;

Дополнительная информация изложена в главе 8.1.1 «Загрузка реагентов».

Внимание!

- Перед загрузкой убедитесь, в отсутствии образования пены в наборах реагентов, так как это может повлиять на результаты тестирования.

- Убедитесь, что штрихкод на картриджах наборов реагентов не имеет загрязнений и повреждений.

5.5 Калибровка

Калибровка является основой точности результатов измерения. Необходимо производить калибровку наборов реагентов в следующих ситуациях:

- Изменение типа реагента или номера лота.

- Истечение срока годности калибровки.
- Ремонт анализатора или замена основных компонентов.
- Отклоняющиеся за допустимые пределы результаты контроля качества.

Перед калибровкой, загрузите картридж с реагентами и убедитесь, что параметры набора реагентов были введены в систему. Более подробная информация о шагах калибровки изложена в главе 8.1.2 «Заказ калибровки».

Внимание!

- Перед началом калибровки, убедитесь в отсутствии образования пены во флаконах с калибраторами, так как это может повлиять на результаты калибровки.
- Используйте штативы для калибровочных образцов, предоставляемые компанией ИМБИАН ЛАБ. Другие штативы могут привести к повреждению анализатора.

5.6 Контроль качества

Перед проведением контроля качества (КК), загрузите картриджи с реагентами и убедитесь, что параметры набора реагентов были введены в систему.

Внимание!

- Перед началом тестирования контроля качества, убедитесь в отсутствии образовании пены воздуха во флаконах с контрольными материалами, так как это может повлиять на результаты контроля качества.
- Убедитесь в достаточном количестве контрольного материала для анализа, так как это может повлиять на результаты тестирования.

Более подробная информация изложена в главе 6.2 «Запрос тестов контроля качества».

5.7 Тестирование исследуемых образцов

Перед проведением тестирования исследуемых образцов, загрузите картридж с реагентами и убедитесь, что параметры набора реагентов были введены в систему.

Этапы проведения тестирования исследуемых образцов приведены в главе 6.1 «Заказ тестирования исследуемых образцов».

Внимание!

- Убедитесь в отсутствии пены в пробирках с исследуемыми образцами, так как это может повлиять на результаты тестирования.
- Убедитесь, что исследуемого образца достаточно для анализа, так как недостаточный объём образца может повлиять на результаты тестирования.
- Используйте пробирки для образцов, рекомендованные компанией ООО «ИМБИАН ЛАБ». Если для получения информации об образце используется сканер штрихкодов, убедитесь в том, что штрихкод, расположенный на пробирке, чистый и не имеет повреждений.
- Используйте штативы для образцов, предоставляемые компанией ИМБИАН ЛАБ. Использование других штативов может привести к повреждению анализатора.

Для просмотра результатов тестирования необходимо перейти в окно «Результаты». Более подробная информация изложена в главе 7 «Запрос результатов».

5.8 Выключение анализатора

Для выключения анализатора выполните следующие действия:

- Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.
- Отключите анализатор с помощью вспомогательного, а в случае, если необходимо полное выключение системы, с помощью главного выключателей.
- В случае если необходимо полное выключение системы, отключите анализатор от сети питания.

5.9 Операции после выключения анализатора

- После работы поместите образцы и наборы реагентов в холодильник для хранения. Закрутите крышки компонентов набора реагентов, чтобы предотвратить испарение.
- Проверьте, наличие загрязнений на поверхности анализатора. При наличии загрязнений необходимо очистить поверхность анализатора мягкой тканью.
- Опорожните емкость для жидких отходов и замените контейнер для твердых отходов.

Осторожно!

При выключении и обслуживании анализатора соблюдайте меры предосторожности, так как твердые и жидкие отходы, а также части анализатора, вступающие в непосредственный контакт с исследуемыми образцами, являются потенциальным источником инфекции.

6. УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ

Управление образцами происходит в окне «Заказ тестов». Функции окна «Заказ тестов»:

- тестирование исследуемых образцов;
- проведение контроля качества;
- просмотр списка тестов.

6.1 Тестирование исследуемых образцов

6.1.1 Необходимое количество образца

Объем образца необходимый для проведения исследования, является индивидуальным для каждой методики. В таблице 17 приведено количество образца для каждой методики необходимое для проведения анализа без учета мертвого объема и с учетом мертвого объема. В качестве пробирки для образца могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца, пробирка для сбора крови. Характеристики пробирок представлены в таблице 16.

Стандартная пробирка для малых объемов образца не имеет мертвого объема, ввиду этого для проведения анализа необходимо добавить количество образца, указанное в столбце «без мертвого объема» в соответствии с количеством исследований.

Пробирка для сбора крови имеет мертвый объем в размере 200 мкл, ввиду этого для проведения анализа необходимо добавить количество образца, указанное в столбце «для пробирки с мертвым объемом» в соответствии с количеством исследований.

Таблица 16. Характеристики пробирок

Пробирка для образцов	Характеристики	Мертвый объем
Пробирка для сбора крови	φ 12×68,5 мм	200 мкл
	φ 12×99 мм	
	φ 12.7×75 мм	
	φ 12.7×100 мм	
	φ 13×75 мм	
	φ 13×95 мм	
	φ 13×100 мм	
	φ 16×75 мм	
	φ 16×100 мм	
Стандартная пробирка для малых объёмов образца	φ12×37 мм, 2 мл	/

Таблица 17. Необходимое количество образца

Сокращенное наименование набора реагентов	Тип образца	Объем образца, мкл на 1 исследование		Объем образца, мкл на 2 исследования		Объем образца, мкл на 3-исследования		Объем образца, мкл на n-исследований	
		без мертвого объема	для пробирки и с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки и с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки и с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Т4 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
Тиреоглобулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
АнтиТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	35	235	70	270	105	305	35*n	200+35*n
АнтиТПО-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
АФП-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
РЭА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
СА 15-3-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
СА 19-9-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
СА 125-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ПСА общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ПСА свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
Эстрадиол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Тестостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ЛГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ФСГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	180	380	30*n	200+30*n

Прогестерон- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	35	235	70	270	105	305	35*n	200+35*n
Пролактин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
Бета-ХГЧ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
Кортизол- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
вч-Тропонин I- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	90	290	180	380	270	470	90*n	200+90*n
	Цельная кровь	70	270	140	340	210	410	70*n	200+70*n
NT-proBNP- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	90	290	180	380	270	470	90*n	200+90*n
	Цельная кровь	70	270	140	340	210	410	70*n	200+70*n
HBsAg-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	65	265	130	330	195	395	65*n	200+65*n
антиНСV- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
антиВИЧ 1/2+ВИЧ- 1 p24-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
антиТрепонема pallidum- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Ферритин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
СА 50-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
СА 242-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
СА 72-4- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	40	240	80	280	120	320	40*n	200+40*n
СУFRA 21-1- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
HE-4-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ProGRP-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
SCC-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
NSE-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
PGI-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
PGII-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
G 17-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
АМГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n

25-ОН витамин D- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ПТГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
Прокальцитонин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь	40	240	80	280	120	320	40*n	200+40*n
	Капиллярная кровь	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
Интерлейкин-6- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
	Капиллярная кровь	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
СРБ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь, капиллярная кровь	15	215	30	230	45	245	15*n	200+15*n
Инсулин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
КК-МВ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	80	280	160	360	240	440	80*n	200+80*n
	Цельная кровь	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Миоглобин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
	Цельная кровь	40	240	80	280	120	320	40*n	200+40*n
D-димер- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
	Цельная кровь	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
БСЖК-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
	Цельная кровь	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
вч-Тропонин Т- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, цельная кровь	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ЕЗ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
СТГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ГСПГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
Остеокальцин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n

SAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь, капиллярная кровь	15	215	30	230	45	245	15*n	200+15*n
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма, моча	30	230	60	260	90	260	30*n	200+30*n
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
Альдостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
BNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Плазма	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
	Цельная кровь	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
HbA1c-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Цельная венозная и капиллярная кровь	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
анти-HBs-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
HBeAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
анти-HBe-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
анти-HBc-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
IgE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	Сыворотка, плазма	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n

6.1.2 Необходимое время для проведения одного исследования

Время проведения одного исследования, является индивидуальным для каждой методики. Информация о времени проведения одного исследования для каждой методики приведена в таблице 18.

Таблица 18. Необходимое время для проведения одного исследования

Сокращенное наименование набора реагентов	Время, мин
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т4 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Тиреоглобулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АнтиТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АнтиТПО-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АФП-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
РЭА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 15-3-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16

СА 19-9-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
СА 125-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
ПСА общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
ПСА свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Эстрадиол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Тестостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ЛГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
ФСГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
Прогестерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Пролактин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
Бета-ХГЧ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	32
Кортизол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
вч-Тропонин I-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
NT-proBNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
HBsAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	52
антиHCV-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
антиВИЧ 1/2+ВИЧ-1 p24-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	42
антиTreponema pallidum-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Ферритин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
СА 50-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 242-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 72-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	30
CYFRA 21-1-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
HE-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
ProGRP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
SCC-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
NSE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
PGI-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
PGII-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
G 17-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
АМГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
25-ОН витамин D-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ПТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Прокальцитонин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
Интерлейкин-6-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
СРБ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	9
Инсулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
КК-МВ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
Миоглобин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
D-димер-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
БСЖК-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
вч-Тропонин T-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12

ЕЗ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
СТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
ГСПГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Остеокальцин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
SAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	9
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
Альдостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
BNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
HbA1c-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
анти-HBs-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
HBeAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
анти-Hbe-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
анти-HBc-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
IgE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20

6.1.3 Заказ тестирования исследуемых образцов

Для заказа тестирования исследуемых образцов необходимо нажать функциональную кнопку «Заказ тестов» – «Образец». Функции окна «Образец»:

- редактирование информации об исследуемых образцах, информации о пациенте, параметров тестирования;
- заказ тестирования исследуемых образцов.

Рис. 14. Окно «Образец»

Таблица 19. Окно «Образец»

№ Штатива	Введите номер штатива. Штатив для исследуемых образцов, идентификатор начинается с N;
ID	Введите идентификатор образца, или анализатор получит его автоматически с помощью считывания штрихкода на пробирке с исследуемым образцом. Идентификатор образца автоматически увеличивается на 1 по умолчанию.
Тип образца	• Сыворотка • Плазма • Цельная венозная кровь • Цельная капиллярная кровь • Моча
Статус образца	• Не зарегистрировано • Заказано • Запланировано • Добавление образца
STAT	Статус STAT, указывает приоритетность образца.
Позиция	Отображает расположение образца на штативе.
О пациенте	Выберите для редактирования информации о пациенте. Более подробная информация изложена в главе 6.1.2 «Редактирование информации о пациенте».
Параметры	Выберите для редактирования параметров методики. Более подробная информация изложена в главе 6.1.1 «Редактирование параметров методики».

Этапы заказа тестирования исследуемых образцов:

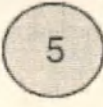
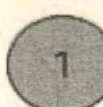
- введите номер штатива для исследуемых образцов;
- выберите позицию исследуемого образца на штативе.



Рис. 15. Позиция исследуемого образца и статус

Таблица 20. Статус образца

Образец	Описание
1	Позиция не выбрана, тест не зарегистрирован
3	Позиция не выбрана, тест заказан

	Позиция не выбрана, тест запланирован
	Позиция выбрана, тест не зарегистрирован
	Позиция выбрана, тест заказан
	Позиция выбрана, тест запланирован

Введите/выберите следующую информацию:

- ID образца;
- тип образца;
- STAT (при необходимости);
- выберите одну или несколько методик для исследования образца. При необходимости возможно создание панелей методик. Более подробная информация изложена в главе 10.1.4 «Настройка панели»;
- нажмите «ОК». Заказанные тесты будут отображены в окне «Список». Более подробная информация изложена в главе 6.3 «Список тестов»;
- для заказа тестирования последующих образцов повторите шаги 1-5;
- поместите пробирку с образцом в штатив для образцов и установите штатив в области ввода образца;
- нажмите «Старт»  для начала тестирования.

6.1.4 Редактирование параметров методики

Параметры методики, возможно отредактировать только в том случае, если соответствующий образец, в статусе «Заказано» или «Не зарегистрировано». Когда образец находится в статусе «Запланировано», редактирование параметров соответствующей методики невозможно.

Шаги редактирования параметров методики:

Выберите «Заказ тестов» – «Образец» – «Параметры» для отображения параметров методики.

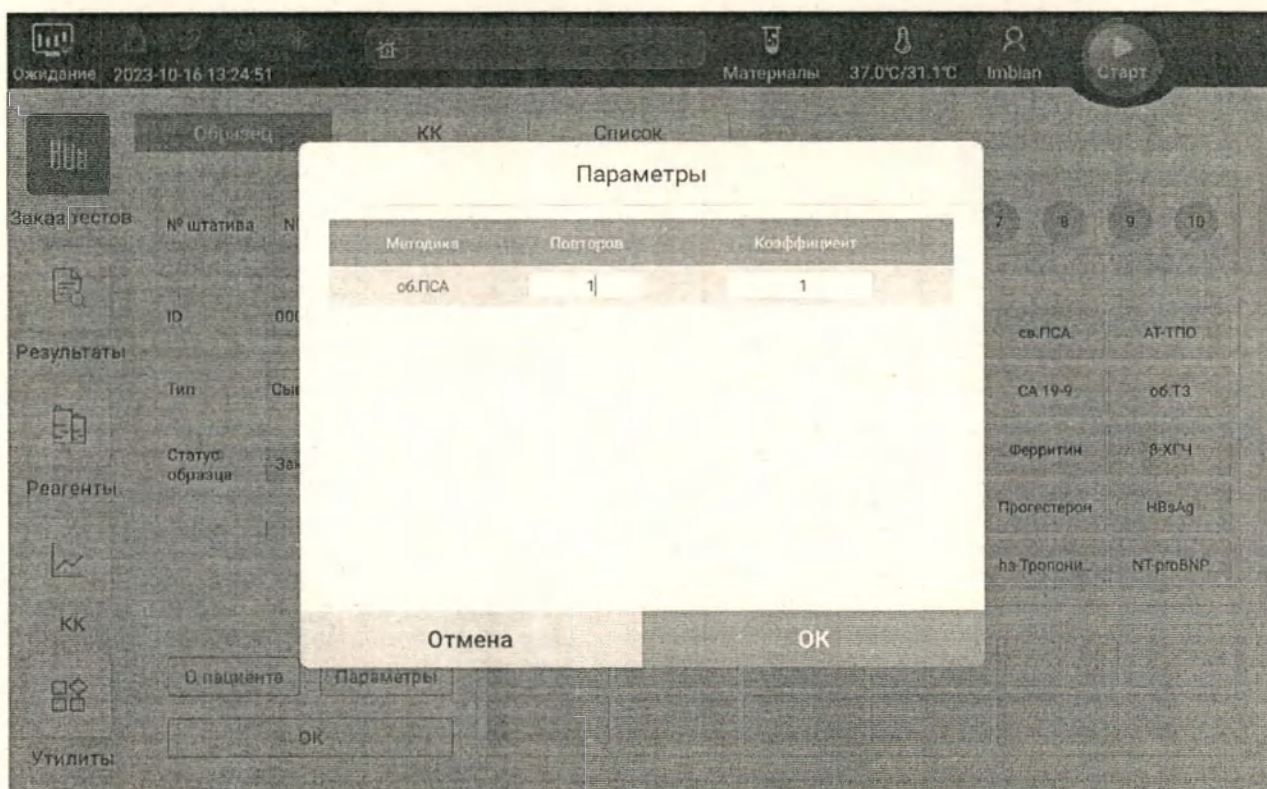


Рис. 16. Окно «Параметры»
Таблица 21. Окно «Параметры»

Методика	Наименование методики тестирования
Повторов	Введите количество повторов теста
Коэффициент	Введите коэффициент разведения образца. По умолчанию значение равно 1.

- введите количество повторов и коэффициент разбавления;
- нажмите «ОК» для сохранения введенных параметров.

6.1.5 Редактирование информации о пациенте:

- выберите позицию образца в окне «Образец»;
- нажмите на кнопку «О пациенте».

О пациенте

Позиция: N0001/1 Тип: Сыворотка STAT: ☐

ID: 0025 Штрих-код: № ЛИС:

Ф.И.О.: Требуется Получен:

Пол: Готов:

Возраст: Год (лет) Отдел: Провёл:

№: Врач: Валид.:

Диагноз: Комментарий:

Отмена ОК

Рис. 17. Окно «О пациенте»

Таблица 22. Окно «О пациенте»

Штатив	№ штатива для образцов
Позиция	Позиция образца на штативе
Тип	Тип образца
ID	ID образца
Штрихкод	Штрихкод образца
STAT	Статус «STAT» для срочных образцов
Ф.И.О.	Введите фамилию, имя и отчество пациента
Пол	Выберете пол пациента
Возраст	Введите возраст пациента
№	Введите № посещения пациента
Диагноз	Введите диагноз
Получен	Время забора образца
Готов	Время получения результатов
Отдел	Выберите отделение
Врач	Выберите лечащего врача
Провел	Выберите исследователя
Валид.	Выберите врача, который валидировал результаты исследования
Коммент	Введите комментарии

- Отредактируйте информацию о пациенте.
- Нажмите «ОК», чтобы сохранить.

6.2 Проведение контроля качества

6.2.1 Необходимое количество контрольного материала

Объем контрольного материала необходимый для проведения исследования, является индивидуальным для каждой методики. В таблице 24 приведено количество контрольного материала для каждой методики необходимое для проведения анализа без учета мертвого объема и с учетом мертвого объема. В качестве пробирки для контрольного материала могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца, пробирка для сбора крови, исходные флаконы для контрольных материалов. Характеристики пробирок представлены в таблице 23.

Исходный флакон для контрольного материала и стандартная пробирка для малых объемов образца не имеют мертвого объема, ввиду этого необходимое количество контрольного материала для проведения анализа указано в столбце «без мертвого объема» в соответствии с количеством исследований.

Пробирка для сбора крови имеет мертвый в размере 200 мкл, ввиду этого необходимое количество контрольного материала для проведения анализа указано в столбце «для пробирки с мертвым объемом» в соответствии с количеством исследований.

Таблица 23. Характеристики пробирок

Пробирка для образцов	Характеристики	Мертвый объем
Пробирка для сбора крови	φ 12×68,5 мм	200 мкл
	φ 12×99 мм	
	φ 12.7×75 мм	
	φ 12.7×100 мм	
	φ 13×75 мм	
	φ 13×95 мм	
	φ 13×100 мм	
	φ 16×75 мм	
	φ 16×100 мм	
Стандартная пробирка для малых объемов образца	φ12×37 мм, 2 мл	/
Исходный флакон для контрольного материала	φ16×37 мм	/

Таблица 24. Необходимое количество контрольного материала

Сокращенное наименование набора реагентов	Объем КМ, мкл на 1 исследование		Объем КМ, мкл на 2 исследования		Объем КМ, мкл на 3-исследования		Объем КМ, мкл на n-исследований	
	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n

Т4 свободный- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ТТГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
Тиреоглобулин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
АнтиТГ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	35	235	70	270	105	305	35*n	200+35*n
АнтиТПО- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
АФП-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
РЭА-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
СА 15-3- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
СА 19-9- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
СА 125- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ПСА общий- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ПСА свободный- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
Эстрадиол- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Тестостерон- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ЛГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ФСГ-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	180	380	30*n	200+30*n
Прогестерон- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	35	235	70	270	105	305	35*n	200+35*n
Пролактин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
Бета-ХГЧ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n

Кортизол- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
вч-Тропонин I- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	90	290	180	380	270	470	90*n	200+90*n
NT-proBNP- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	90	290	180	380	270	470	90*n	200+90*n
HBsAg-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	70	270	140	340	210	410	70*n	200+70*n
антиHCV- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
антиВИЧ 1/2+ВИЧ-1 p24- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
антиТеропнема pallidum- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*
Ферритин- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
СА 50-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
СА 242- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
СА 72-4- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	40	240	80	280	120	320	40*n	200+40*n
СУFRA 21-1- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
HE-4-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ProGRP- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
SCC-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
NSE-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
PGI-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
PGII-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
G 17-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n

АМГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
25-ОН витамин D-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
ПТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
Прокальцитонин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	45	220	90	290	135	335	45*n	200+45*n
Интерлейкин-6-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
СРБ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15	215	30	230	45	245	15*n	200+15*n
Инсулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
КК-МВ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	80	280	160	360	240	440	80*n	200+80*n
Миоглобин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	45	245	90	290	135	335	45*n	200+45*n
D-димер-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	80	280	120	320	40 *n	200+40 *n
БСЖК-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
ЕЗ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
СТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
ГСПГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
Остеокальцин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	25	225	50	250	75	275	25*n	200+25*n
САА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15	215	30	230	45	245	15*n	200+15*n
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260	80	280	40*n	200+40*n
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n

Альдостерон- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
BNP-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	120	320	240	440	360	560	120*n	200+120*n
HbA1c-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*n
анти-HBs- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
HBeAg- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	30	230	60	260	90	290	30*n	200+30*n
анти-HBe- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
анти-HBc- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	60	260	120	320	180	380	60*n	200+60*n
IgE-LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240	60	260	20*n	200+20*

6.2.2 Необходимое время для проведения одного исследования

Время проведения одного исследования, является индивидуальным для каждой методики. Информация о времени проведения одного исследования для каждой методики приведена в таблице 24.

Таблица 24. Необходимое время для проведения одного исследования

Сокращенное наименование набора реагентов	Время, мин
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Т4 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Тиреоглобулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АнтиТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АнтиТПО-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
АФП-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
РЭА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 15-3-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
СА 19-9-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
СА 125-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
ПСА общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
ПСА свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Эстрадиол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Тестостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ЛГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
ФСГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15

Прогестерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Пролактин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
Бета-ХГЧ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	32
Кортизол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
вч-Тропонин I-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
NT-proBNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
HBsAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	52
антиHCV-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
антиВИЧ 1/2+ВИЧ-1 p24-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	42
антиTreponema pallidum-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Ферритин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
СА 50-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 242-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
СА 72-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	30
CYFRA 21-1-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
HE-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
ProGRP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
SCC-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	15
NSE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
PGI-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
PGII-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
G 17-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
АМГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
25-ОН витамин D-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
ПТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Прокальцитонин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
Интерлейкин-6-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
СРБ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	9
Инсулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
КК-МВ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
Миоглобин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
D-димер-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
БСЖК-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
вч-Тропонин T-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
ЕЗ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
СТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21
ГСПГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
Остеокальцин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
SAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	9
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20

Альдостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20
BNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	12
HbA1c-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16
анти-HBs-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
HBeAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
анти-Hbe-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
анти-HBc-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	26
IgE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20

6.2.3 Для заказа тестов контроля качества необходимо нажать на функциональную кнопку «Заказ тестов», и далее «КК». Функции окна «КК»:

- выбор контрольного материала и методики;
- заказ тестов контроля качества.

Рис. 18. Окно «КК»

Таблица 25. Окно «КК»

№ Штатива	Введите номер штатива для контрольных материалов.
Контроль	Введите данные контрольного материала (название контрольного материала/партия/уровень).
Повторов	Введите количество повторов теста
Статус образца	• Не зарегистрировано • Заказано • Запланировано • Добавление образца
Позиция	Позиция контрольного материала на штативе.

OK

Нажмите, чтобы заказать тесты контроля качества.

Прежде чем заказывать тесты контроля качества:

- добавьте контрольные материалы. Подробная информация содержится в главе 9.3.1 «Добавление контрольных материалов»;
- установите правила контроля качества. Подробная информация содержится в главе 5.6 «Контроль качества».

Шаги по заказу тестов контроля качества:

- выберите «Заказ тестов» – «КК»;
- введите номер штатива для образцов;
- выберите позицию контрольного материала на штативе. Вы можете выбрать несколько позиций для разных контрольных материалов с одними и теми же методиками.

Позиция

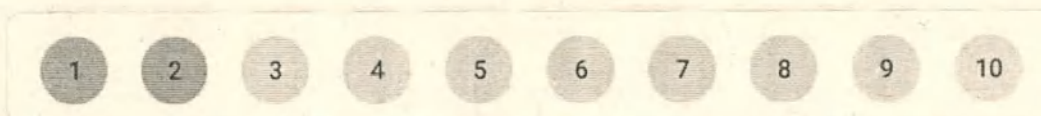


Рис. 19. Позиция и статус контрольного материала

Таблица 26. Статус контрольного материала

Образец	Описание
1	Позиция не выбрана, тест не зарегистрирован
3	Позиция не выбрана, тест заказан
2	Позиция не выбрана, тест запланирован
5	Позиция выбрана, тест не зарегистрирован
3	Позиция выбрана, тест заказан
1	Позиция выбрана, тест запланирован

- введите название контрольного материала;
- выберите методику для тестирования;
- нажмите «ОК». Заказанные тесты будут отображены в окне «Список». Подробная информация содержится в главе 6.3 «Список тестов»;

- повторите шаги 1-6, чтобы заказать другие тесты контроля качества;
- установите контрольные материалы на штатив для контрольных материалов;
- Нажмите «», чтобы начать тестирование.

6.3 Список тестов

Для просмотра списка тестов необходимо нажать на функциональную кнопку «Заказ тестов», и далее «Список». Функции окна «Список»:

- просмотр списка рутинных исследований и списка тестов контроля качества;
- редактирование информации о тестах;
- удаление тестов.

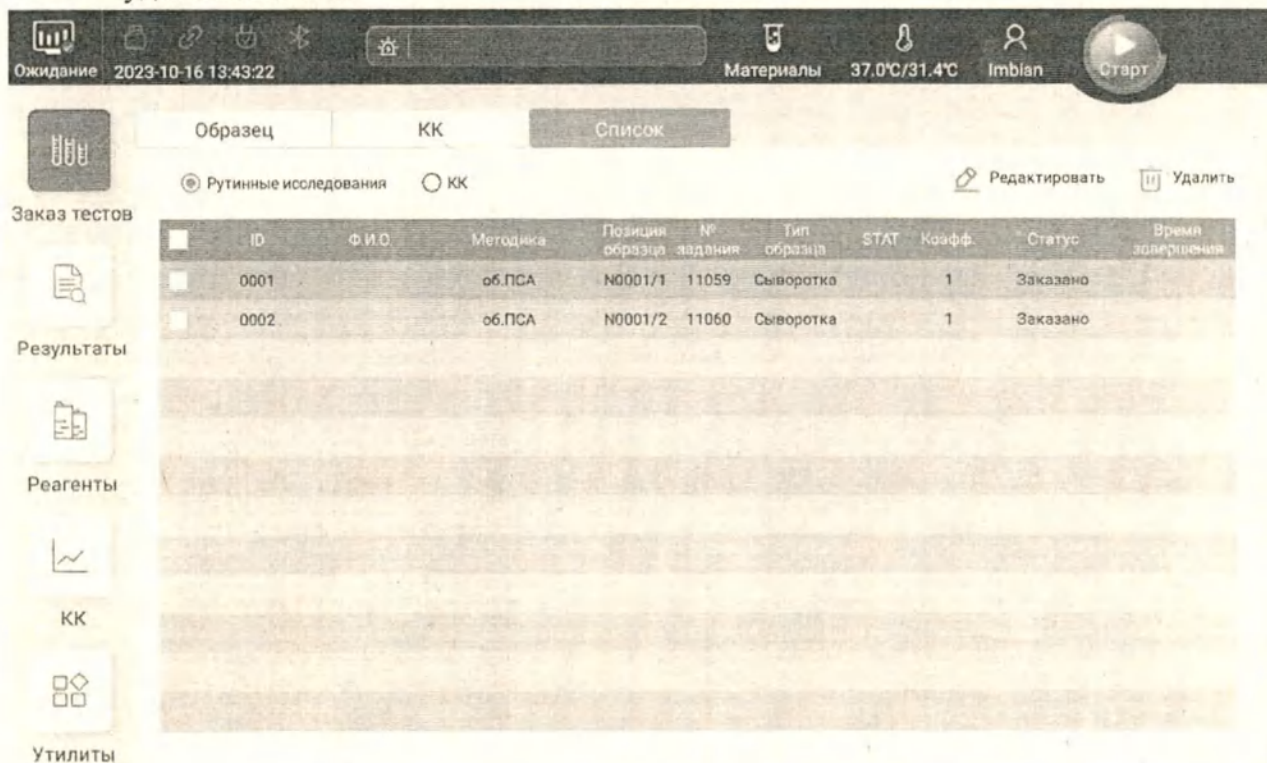


Рис. 20. Окно «Список»

Таблица 27. Окно «Список»

Рутинные исследования	Отображает заказанные рутинные тесты
КК	Отображает заказанные тесты контроля качества
ID/контроль	Идентификатор образца в окне «Рутинные исследования» «КК» (название контрольного материала/лот/уровень) в окне «КК»
Ф.И.О	Фамилия, имя и отчество пациента
Методика	Методика тестирования
Позиция образца	Позиция образца (штатив для образцов/позиция)
№ задания	№ теста

Тип образца	• Сыворотка • Плазма • Цельная кровь • Капиллярная кровь • Моча
STAT	Статус STAT указывает на приоритетность рутинного исследования / контроля качества.
Коэфф.	Коэффициент разведения образца
Статус	• Заказано • Запланировано • Добавление образца
Время завершения	Время, когда, по оценкам, тест будет завершен.
Редактировать	Отредактируйте информацию о тестировании. Подробная информация содержится в главе 6.3.1 «Редактирование информации о тестировании».
Удалить	Удаление тестов. Подробная информация содержится в главе 6.3.2 "Удаление тестов".

6.3.1 Редактирование информации о тестировании

Редактирование информации о тестировании исследуемых образцов и контрольных материалов осуществляется в окне «Список». Редактирование информации об образцах и контрольных материалах, находящихся в статусе «Добавление образца» и «Запланировано» невозможно. Шаги по редактированию тестовой информации:

- выберите тип образца – «Рутинные исследования» или «КК». Редактирование информации производится индивидуально по каждому тесту;
- нажмите «Редактировать», после чего откроется окно «Заказ тестов» - «Образец» или «КК», в зависимости от типа образца, информацию о котором необходимо отредактировать;
- отредактируйте необходимую информацию;
- нажмите «ОК» для сохранения.

6.3.2 Удаление тестов

Пользователи могут удалить один тест или несколько тестов в окне «Список». Тесты, находящиеся в статусе «Запланировано» или «Добавление образца», удалению не подлежат. Шаги по удалению тестов:

- выберите ID образца;
- выберите один или несколько тестов;
- нажмите «Удалить», после чего на экране появится запрос «Удалить».

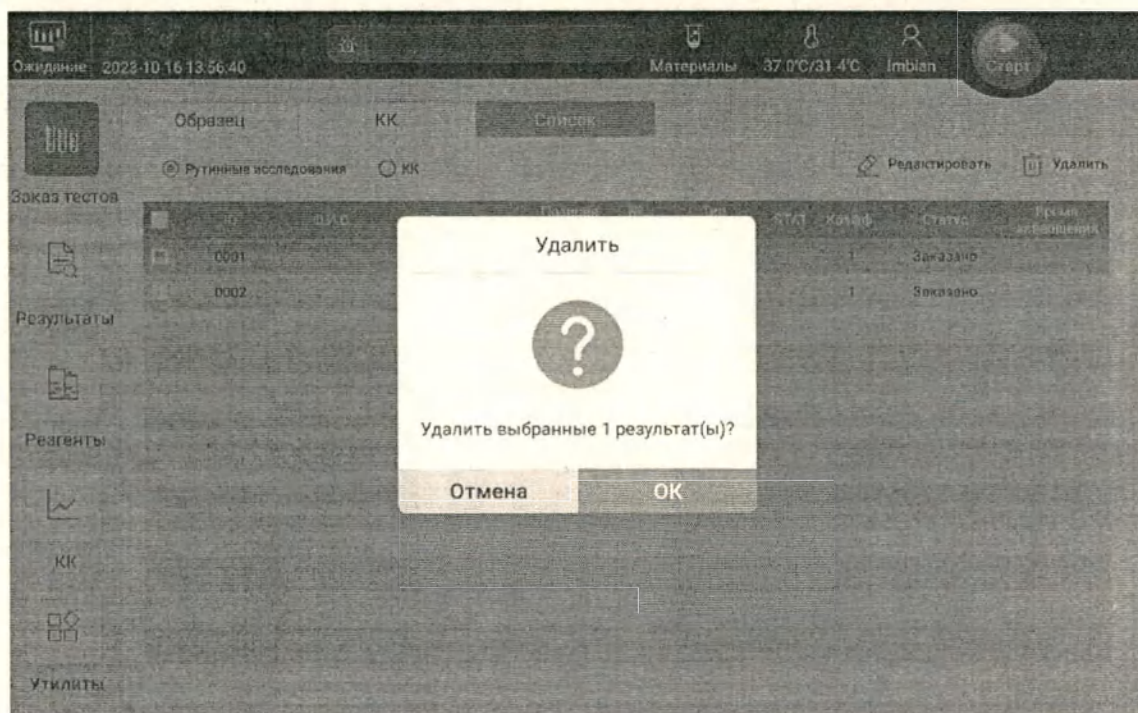


Рис. 21. Запрос «Удалить»

- нажмите «ОК», чтобы удалить выбранные тесты.

7. ЗАПРОС РЕЗУЛЬТАТОВ

Для просмотра результатов тестирования нажмите на функциональную кнопку «Результаты». Функции окна «Результаты»:

- просмотр и экспорт результатов тестирования;
- загрузка результатов в ЛИС;
- печать результатов тестирования.

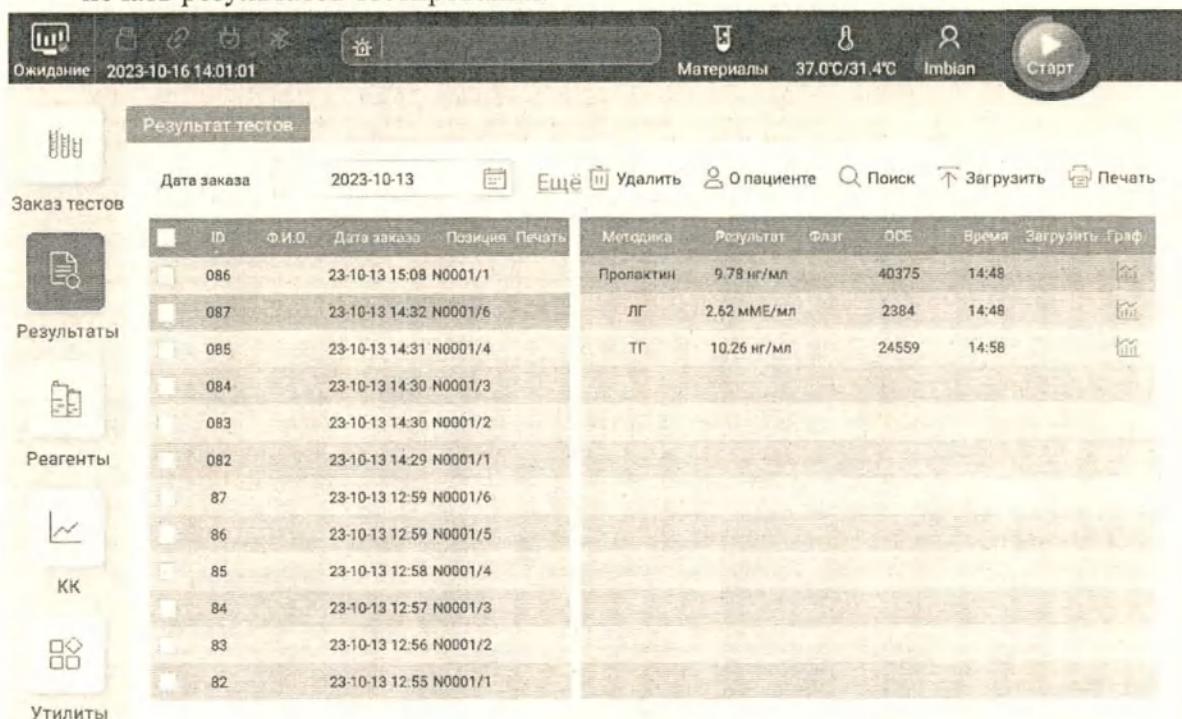


Рис. 22. Окно «Результаты»

Таблица 28. Окно «Результаты»

ID	ID образца
Ф.И.О.	Фамилия, имя и отчество пациента
Дата заказа	Дата заказа исследования
Позиция	Позиция образца (№ штатива/позиция образца на штативе)
Печать	Отображает информацию о том, что результаты напечатаны
Методика	Название методики тестирования
Результат	Концентрация исследуемого аналита
Флаг	Отображает повышен или понижен результат относительно референсного диапазона
ОСЕ	Значение сигнала в ОСЕ
Время	Время завершения тестирования.
Загрузить	Отображает информацию о том, что результаты загружены в ЛИС.
Граф.	Выберите результат теста и нажмите «Граф.», чтобы увидеть кривую реакции. Подробная информация изложена в главе 7.2 «Просмотр кривой реакции».
Ещё	Окно «Ещё» содержит в себе дополнительные функции: • экспорт: используйте для экспорта результатов тестирования. • редактировать: используйте для редактирования результатов тестов.
О пациенте	Используйте для редактирования информации о пациенте. Более подробная информация изложена в главе 6.1.2 «Редактирование информации о пациенте».
Поиск	Используйте для поиска результатов тестов. Более подробная информация изложена в главе 7.1 «Расширенный поиск».
Удалить	Для удаления результата тестирования, установите флажок слева от ID образца, а затем нажмите «Удалить».
Загрузить	Для загрузки результатов тестирования в ЛИС, установите флажок слева от ID образца и нажмите «Загрузить».
Печать	Для печати результатов теста, установите флажок слева от ID образца и нажмите «Печать».

7.1 Расширенный поиск

Текущие результаты тестов отображаются по умолчанию. Для вывода необходимых результатов на экран, в окне «Результаты» необходимо выбрать «Поиск». Критерии

фильтрации перечислены ниже. Для поиска возможно использование одного или несколько критериев фильтрации.

Таблица 29. Критерии фильтрации

Критерии	Описание
ID	Введите ID образца
№	Введите № посещения пациента
Ф.И.О.	Введите фамилию, имя и отчества пациента
Дата заказа	Выберите дату заказа теста (Год/месяц/день)

Шаги для просмотра результатов:

- нажмите «Поиск» для перехода к окну «Расширенный поиск».

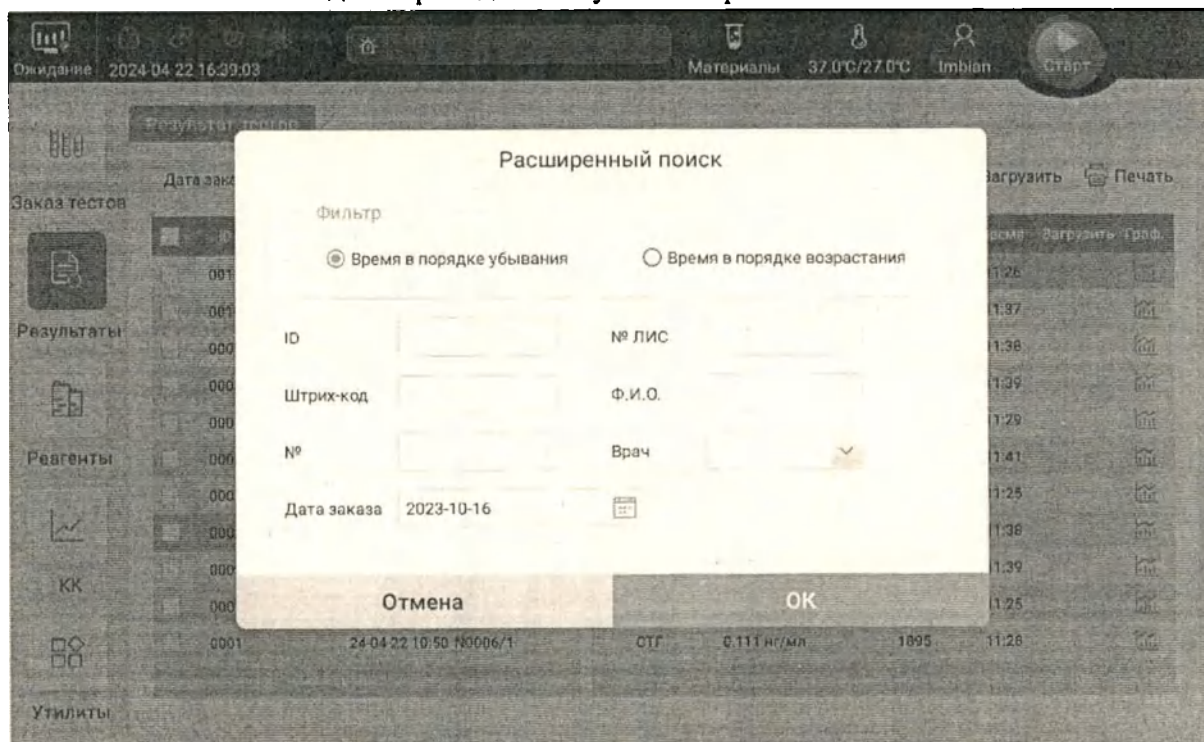


Рис. 23. Окно «Расширенный поиск»

- Выберите временной порядок:
 - ✓ для отображения результатов в порядке убывания даты и времени, выберите «Время в порядке убывания»;
 - ✓ для отображения результатов в порядке возрастания даты и времени, выберите «Время в порядке возрастания».

- Введите критерии фильтрации:

- ✓ «ID» – ID образца;
- ✓ «Ф.И.О.» – фамилия, имя и отчество пациента;
- ✓ «№» – № посещения;
- ✓ «Врач» – Лечащий врач;
- ✓ «Дата заказа» – Дата заказа теста.

- Нажмите «ОК».

7.2 Просмотр кривой реакции

Шаги для просмотра кривой реакции:

- Установите флажок слева от ID образца, чтобы выбрать необходимый результат теста.
- Нажмите «» чтобы просмотреть кривую реакцию.

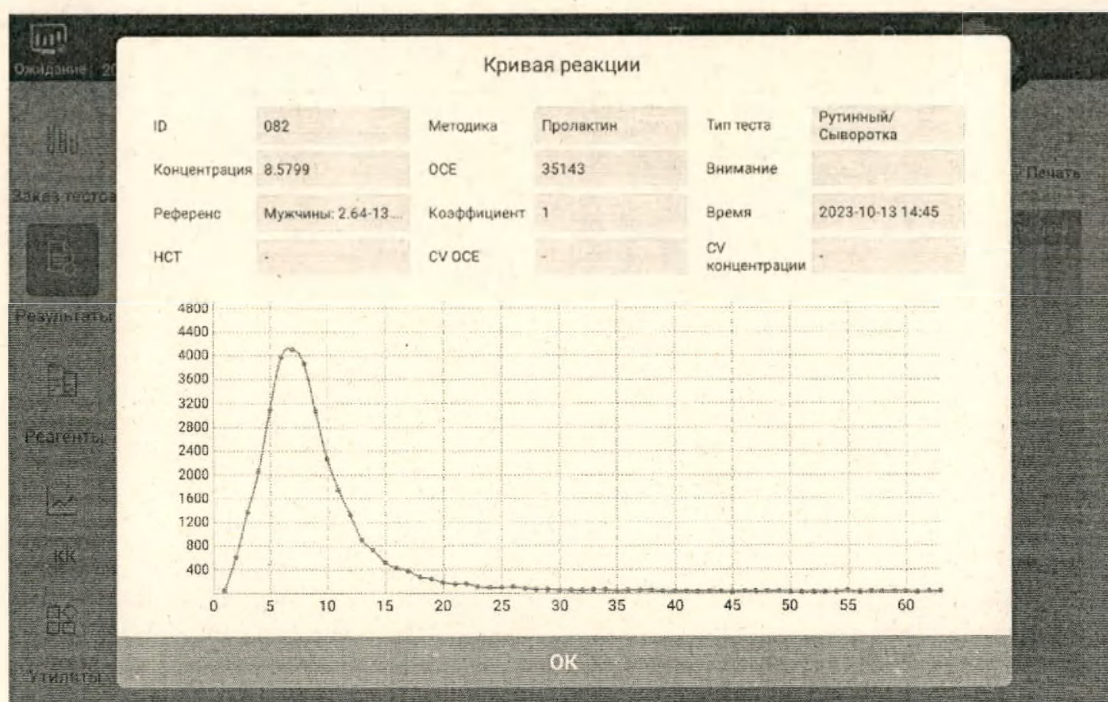


Рис. 24. Окно «Кривая реакции»

Таблица 30. Окно «Кривая реакции»

Показатель	Описание
ID	ID образца
Методика	Название методики теста
Тип теста	- Рутинный - STAT
Концентрация	Концентрация исследуемого аналита
OCE	Значение сигнала в OCE
Внимание	Отображает предупреждающие сообщения. Подробная информация изложена в главе 12
Референс	Референсный диапазон
Коэффициент	Коэффициент разведения образца
Время	Дата и время тестирования образца
НСТ	Отображает объем эритроцитов в образце цельной крови.
CV OCE	Коэффициент вариации OCE, при многократном (два и более) измерении исследуемого аналита в образце
CV концентрации	Коэффициент вариации концентрации, при многократном (два и более) измерении исследуемого аналита в образце

- Нажмите «ОК»

8. РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ

Для начала работы с реагентами нажмите на функциональную кнопку «Реагенты».

Функции окна «Реагенты»:

- проведение калибровки;
- просмотр результатов калибровки.

8.1 Реагент/калибровка

Для отображения информации о реагентах и калибровке нажмите функциональную кнопку «Реагенты», и далее «Реагент/калиб.». Функции окна «Реагент/калиб.»:

- загрузка картриджей наборов реагентов;
- просмотр информации о загруженных в карусель наборах реагентов;
- просмотр состояния загруженных в карусель наборов реагентов;
- заказ калибровочных тестов;
- просмотр результатов калибровки.

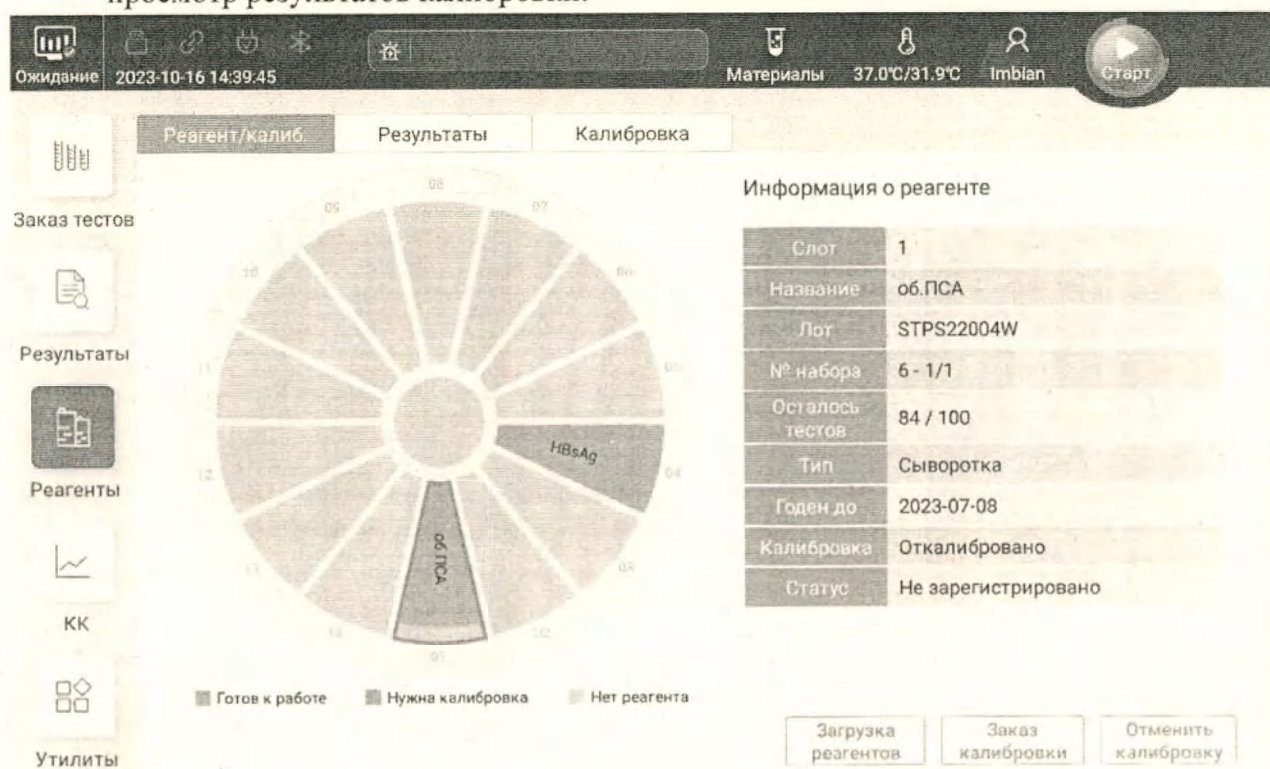


Рис. 25. Окно «Реагент/калиб.»

Состояние карусели реагентов

Графическая область карусели реагентов отображает состояние набора реагентов, название набора реагентов и номер слота для размещения картриджа набора реагентов.

Таблица 31. Состояние карусели реагентов

	Готов к работе	Набор реагентов откалиброван, результаты калибровки находятся в пределах допустимых значений.
	Нужна калибровка	Необходимо произвести калибровку набора реагентов.
	Нет реагента	Отсутствие набора реагентов в слоте или загрузка набора реагентов невозможна.

В таблице 32 представлена информация о наборе реагентов.

Таблица 32. Информация о наборе реагентов

Слот	Номер слота, в который помещён набор реагентов.
Название	Название набора реагентов
Лот	№ лота набора реагентов
№ набора	№ набора реагентов

Осталось тестов	Количество тестов, которое можно провести с помощью данного картриджа набора реагентов.
Тип	Тип образца, необходимый для проведения тестирования с помощью данного набора реагентов
Годен до	Срок годности набора реагентов
Калибровка	- Откалибровано: откалибровано, результаты калибровки находятся в пределах допустимых значений. - Истекший: истёк срок действия калибровки - Калибровка: идёт калибровка набора реагентов - Требуется калибровка: набор реагентов не откалиброван, требуется калибровка
Статус	- Не зарегистрировано - Заказано - Запланировано - Добавление - Завершено

В таблице 33 представлен функционал кнопок окна «Реагенты».

Таблица 33. Кнопки окна «Реагенты»

Загрузка реагентов	Кнопка предназначена для загрузки наборов реагентов. Подробная информация изложена в главе 8.1.1 «Загрузка реагентов».
Заказ калибровки	Кнопка предназначена для заказа калибровки реагентов. Подробная информация изложена в главе 8.1.2 «Заказ калибровки».
Отменить калибровку	Кнопка предназначена для отмены калибровочных тестов.

8.1.1 Загрузка реагентов

Для осуществления загрузки реагентов, нажмите на функциональную кнопку «Реагенты», и далее «Реагент/калиб.» – «Загрузка реагентов». Функции окна «Загрузка реагентов»:

- вращение карусели реагентов;
- размещение картриджей наборов реагентов;
- считывание штрихкодов, расположенных на картриджах набора реагентов;
- перемешивание реагентов.

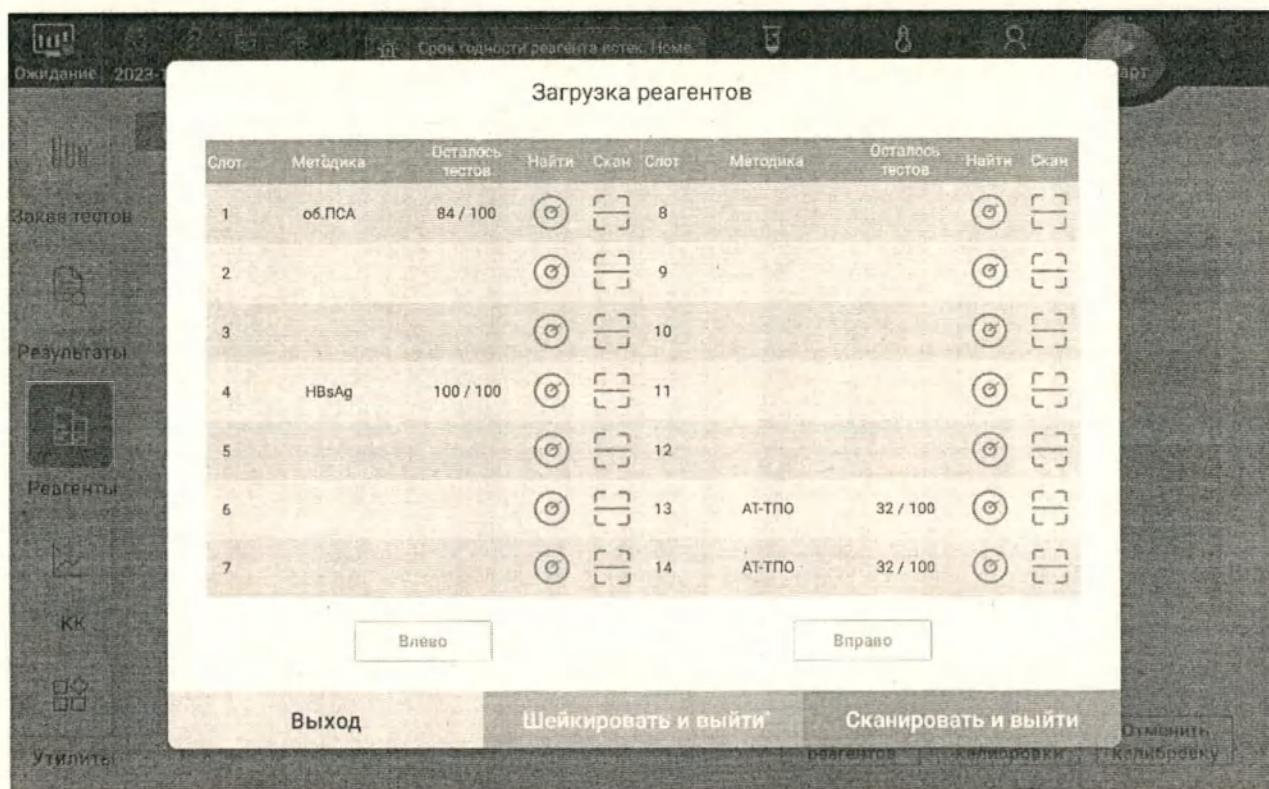


Рис. 26. Окно «Загрузка реагентов»
Таблица 34. Окно «Загрузка реагентов»

Слот	Номер слота, в который помещён картридж набора реагентов.
Методика	Название набора реагентов.
Осталось тестов	Количество тестов, которое можно провести с помощью данного картриджа набора реагентов.
Найти	Нажмите, чтобы переместить соответствующий слот к отверстию загрузки/выгрузки реагентов.
Скан	Нажмите, чтобы считать штрихкод набора реагентов и получить соответствующую информацию.
Влево	Нажмите, чтобы переместить слот для наборов реагентов влево.
Вправо	Нажмите, чтобы переместить слот для наборов реагентов вправо.
Шейкировать и выйти	Нажмите, для шейкирования реагентов и выхода из окна «Загрузка реагентов».
Сканировать и выйти	Нажмите для считывания штрихкодов всех наборов реагентов, помещенных в карусель, получения соответствующей информации и выхода из окна «Загрузка реагентов».
Выход	Нажмите для выхода из окна «Загрузка реагентов».

Этапы загрузки наборов реагентов:

- Извлеките набор реагентов из холодильника и поместите картридж с реагентами на 5–10 минут в устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц (конкретные требования в инструкциях, прилагаемых к наборам реагентов).

- С помощью считывателя штрихкодов считайте информацию о наборе реагентов для получения данных об эталонной кривой, дозировании реагентов и основных характеристиках методики.

- нажмите на кнопку «Загрузка реагентов». **Осторожно!** Загружайте реагенты только при открытом окне «Загрузка реагентов». Если окно «Загрузка реагентов» не открыто, карусель реагентов вращается автоматически, и при помещении в неё картриджа реагентов может нанести травму рук;

- откройте крышку карусели реагентов;

- Правильно загрузите картридж наборов реагентов в карусель реагентов. Картридж должен быть устойчиво размещен в карусели реагентов. При правильной загрузке картриджа, наблюдается характерный щелчок в месте его соприкосновения с устройством перемешивания магнитных частиц карусели реагентов, при этом картридж должен находиться в одной плоскости. Если одна сторона картриджа находится выше другой, картридж установлен неправильно. Извлеките картридж и повторите попытку. Неправильно установленный картридж может привести к повреждениям карусели реагентов и зонда для реагентов во время проведения тестирования.

- нажмите «Сканировать и выйти», в этом случае считыватель считает штрихкоды всех картриджей наборов реагентов, находящихся в карусели, или нажмите «Скан» соответствующего слота, в этом случае считыватель считает штрихкод картриджа, находящегося в соответствующем слоте. При считывании штрихкода картриджа набора реагентов можно получить информацию о методике, лоте, номере, сроке годности набора реагентов, слоте, в котором расположен картридж набора реагентов, а также о количестве оставшихся тестов.

Внимание!

- перед загрузкой убедитесь, в отсутствии вспенивания в наборах реагентов, так как это может повлиять на результаты тестирования.

- убедитесь, что штрихкоды на картриджах наборов реагентов не имеют загрязнений и повреждений.

8.1.2 Проведение калибровки

8.1.2.1 Необходимый объем калибровочных образцов

Объем калибровочного образца необходимый для проведения калибровки, является индивидуальным для каждой методики. В таблице 37 приведено количество калибровочного образца для каждой методики необходимое для проведения исследования без учета мертвого объема и с учетом мертвого объема. В качестве пробирки для калибровочного образца могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца, пробирка для сбора крови. Характеристики пробирок представлены в таблице 36.

Внимание! Дозирование калибровочного образца из исходных флаконов необходимо осуществлять с помощью дозатора.

Стандартная пробирка для малых объемов образца не имеет мертвого объема, ввиду этого необходимое количество калибровочного образца для проведения калибровки указано в столбце «без мертвого объема» в соответствии с количеством повторов измерения.

Пробирка для сбора крови имеет мертвый в размере 200 мкл, ввиду этого необходимое количество калибровочного образца для проведения калибровки указано в столбце «для пробирки с мертвым объемом» в соответствии с количеством повторов измерения.

Таблица 36. Характеристики пробирок

Пробирка для образцов	Характеристики	Мертвый объем
Пробирка для сбора крови	φ 12×68,5 мм	200 мкл
	φ 12×99 мм	
	φ 12.7×75 мм	
	φ 12.7×100 мм	
	φ 13×75 мм	
	φ 13×95 мм	
	φ 13×100 мм	
	φ 16×75 мм	
	φ 16×100 мм	
Стандартная пробирка для малых объемов образца	φ12×37 мм, 2 мл	/

Таблица 37. Необходимый объем калибровочных образцов

Сокращенное наименование набора реагентов	Объем КО, мкл для 2-х повторов измерения		Объем КО, мкл для 3-х повторов измерения	
	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом	без мертвого объема	для пробирки с мертвым объемом
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
Т4 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
ТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
Тиреоглобулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
АнтиТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	70	270	105	305
АнтиТПО-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
АФП-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
РЭА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
СА 15-3-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
СА 19-9-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
СА 125-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
ПСА общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
ПСА свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
Эстрадиол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
Тестостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
ЛГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
ФСГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
Прогестерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	70	270	105	305
Пролактин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
Бета-ХГЧ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
Кортизол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380

вч-Тропонин I-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	180	380	270	470
NT-proBNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	180	380	270	470
HBsAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
антиHCV-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
антиВИЧ 1/2+ВИЧ-1 p24-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
антиTreponema pallidum-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
Ферритин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
СА 50-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
СА 242-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
СА 72-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	80	280	120	320
CYFRA 21-1-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
HE-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
ProGRP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
SCC-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
NSE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
PGI-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
PGII-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
G 17-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
АМГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
25-ОН витамин D-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
ПТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
Прокальцитонин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	80	280	120	320
Интерлейкин-6-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
СРБ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	20	220	40	240
Инсулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
КК-МВ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	160	360	240	440
Миоглобин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	70	270	105	305
D-димер-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
БСЖК-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
вч-Тропонин T-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
ЕЗ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
СТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
ГСПГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	40	240	60	260
Остеокальцин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	75	275
SAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	30	230	45	245
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	60	260	90	290
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
Альдостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
BNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	240	440	360	560
НbA1c-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	70	270
анти-HBs-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
HBeAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	70	270

анти-Hbe-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
анти-HBc-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	120	320	180	380
IgE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	50	250	70	270

8.1.2.2 Необходимое время для проведения калибровки

Время проведения калибровки, является индивидуальным для каждой методики для каждой. Информация о времени проведения калибровки для каждой методики приведена в таблице 36.

Таблица 36. Необходимое время для проведения одного исследования

Сокращенное наименование набора реагентов	Время проведения калибровки при двух повторях измерения КО, мин	Время проведения калибровки при трех повторях измерения КО, мин
Т3 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Т4 общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Т3 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Т4 свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
ТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Тиреоглобулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
АнтиТТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
АнтиТПО-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
АФП-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
РЭА-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
СА 15-3-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
СА 19-9-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
СА 125-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
ПСА общий-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
ПСА свободный-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
Эстрадиол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Тестостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
ЛГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
ФСГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
Прогестерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Пролактин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
Бета-ХГЧ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	33	34
Кортизол-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
вч-Тропонин I-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14

NT-proBNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
HBsAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	53	54
антиHCV-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
антиВИЧ 1/2+ВИЧ-1 p24-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	43	44
антиTreponema pallidum-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
Ферритин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22
CA 50-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
CA 242-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
CA 72-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	31	32
CYFRA 21-1-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
HE-4-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22
ProGRP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
SCC-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	16	17
NSE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
PGI-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
PGII-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
G 17-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	22	23
АМГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
25-ОН витамин D-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
ПТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Прокальцитонин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
Интерлейкин-6-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
СРБ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	10	11
Инсулин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	22	23
КК-МВ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
Миоглобин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
D-димер-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
БСЖК-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
ЕЗ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22
СТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	22	23
ГСПГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
Остеокальцин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
SAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	10	11
С-пептид-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22
IAA-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
Ренин-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22

Альдостерон-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22
BNP-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	13	14
HbA1c-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	17	18
анти-HBs-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
HBeAg-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
анти-Hbe-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
анти-HBc-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	27	28
IgE-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА	21	22

8.1.2.3 Заказ калибровки

Для заказа калибровочных тестов, выполните следующие действия:

- нажмите «Реагенты» – «Реагент/калиб.»;
- выберите реагент, который необходимо откалибровать;
- нажмите «Заказ калибровки», для отображения окна «Заказ калибровки».

Рис. 27. Окно «Заказ калибровки»

Таблица 37. Окно «Заказ калибровки»

Методика/лот	Название методики/лота калибруемого набора реагентов
№ набора	№ набора реагентов
Количество измерений	Выберите количество измерений калибровочных образцов (2-3)
№ штатива	Введите № штатива для образцов
Годен до	Дата истечения срока действия калибровки (год/месяц/день)
КО (Н)	Выберите позицию на штативе (1-10) для калибровочного образца низкого уровня
КО (В)	Выберите позицию на штативе (1-10) для калибровочного образца высокого уровня
ОК	Нажмите, чтобы подтвердить заказ калибровочных тестов

Отмена	Нажмите, чтобы выйти из окна «Заказ калибровки» и вернуться к окну «Реагент/калиб.»
--------	---

- введите/выберите следующую информацию:
 - ✓ количество измерений калибраторов;
 - ✓ срок годности;
 - ✓ № штатива;
 - ✓ позиция для калибровочного образца низкого уровня;
 - ✓ позиция для калибровочного образца высокого уровня.
 - нажмите «ОК»;
 - чтобы заказать новые калибровочные тесты, повторите шаги 2-4;
 - заказанные тесты для калибровки перечислены в окне «Калибровка». Подробная информация изложена в главе 8.3 «Просмотр заданий калибровки»;
 - чтобы удалить калибровочный тест, выберите «Реагенты» – «Реагент/калиб.». В окне «Реагент/калиб.» нажмите кнопку «Отменить калибровку» (калибровочные тесты, находящиеся в статусе «Запланировано» и «Добавления образца», отменить невозможно);
 - для начала тестирования калибровочных образцов, нажмите кнопку .
- Повторный заказ калибровки на ранее откалиброванный набор реагентов возможен после окончания калибровочного теста.

8.2 Результаты калибровки

Для просмотра результатов калибровки, нажмите на функциональную кнопку «Реагенты», и далее «Результаты». Функции окна «Результаты»:

- просмотр текущих результатов или истории результатов калибровки;
- просмотр калибровочной кривой.

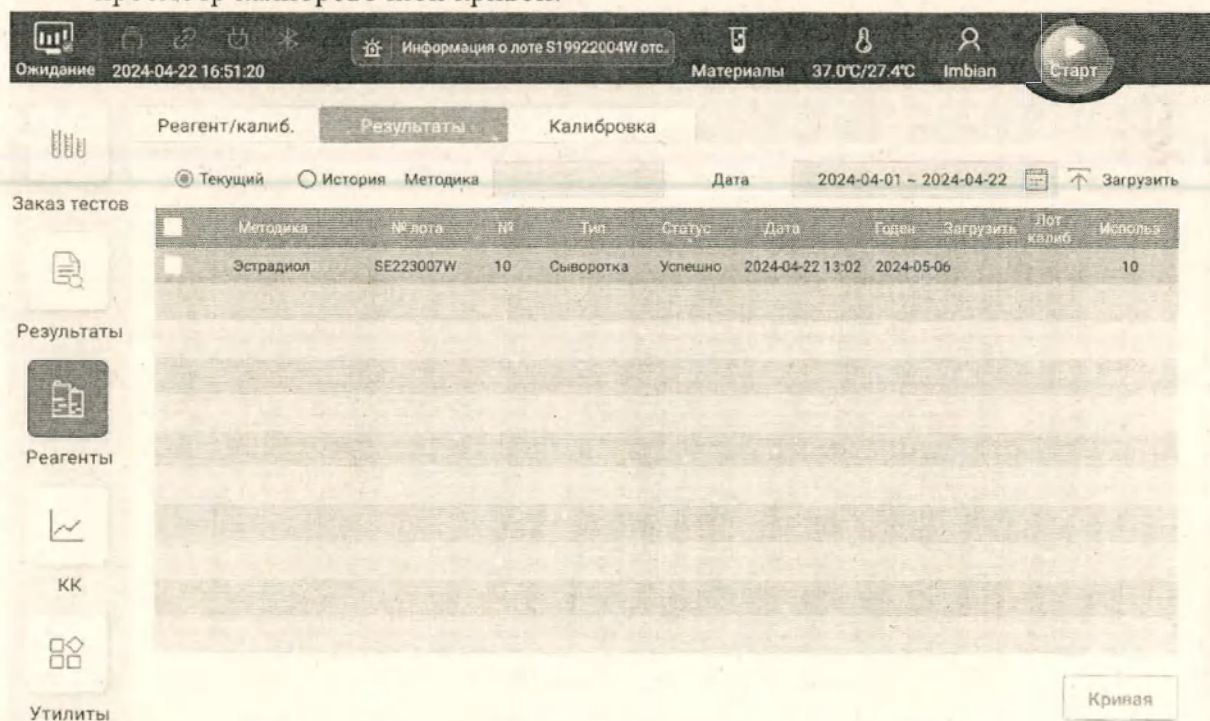


Рис. 28. Окно «Результаты»

Таблица 38. Окно «Результаты»

Текущий	Выберите «Текущий», для отображения всех текущих
---------	--

	результатов калибровок.
История	Выберите «История», для отображения результатов калибровок.
Методика	Название методики набора реагентов
№ лота	№ лота набора реагентов
№	№ набора реагентов
Тип	Тип образца
Статус	Отображает статус проведенной калибровки: • Успешно – калибровка прошла успешно • Неуд. – калибровка неудовлетворительна
Дата	Дата проведения калибровки
Годен	Срок годности калибровки
Лот калиб	Калибровка лота
Использ	Номер используемого набора реагентов
Кривая	Нажмите, для просмотра калибровочной кривой. Подробная информация изложена в главе 8.2.3 «Просмотр калибровочной кривой».
Загрузить	Нажмите для загрузки результатов в ЛИС

8.2.1 Просмотр результатов калибровки

Окно «Результаты» предназначено для просмотра результатов калибровки.

Текущие результаты калибровки отображаются по умолчанию. Для поиска необходимых данных калибровки воспользуйтесь критериями фильтрации.

Таблица 39. Критерии фильтрации

Критерий фильтрации	Описание
Текущий	Выберите для отображения текущих результатов
История	Выберите для отображения истории результатов
Методика	Выберите методику, чтобы отобразить результаты калибровки необходимой методики
Дата	Выберите дату или период времени (год/месяц/день) для отображения результатов калибровочных тестов в указанную дату или период времени

8.2.2 Просмотр калибровочной кривой

Для просмотра калибровочной кривой, нажмите на функциональную кнопку «Реагенты». Далее в окне «Реагенты», выберите вкладку «Результаты». Во вкладке «Результаты» выберите один из результатов проведенных калибровок и нажмите «Кривая» для отображения калибровочной кривой.

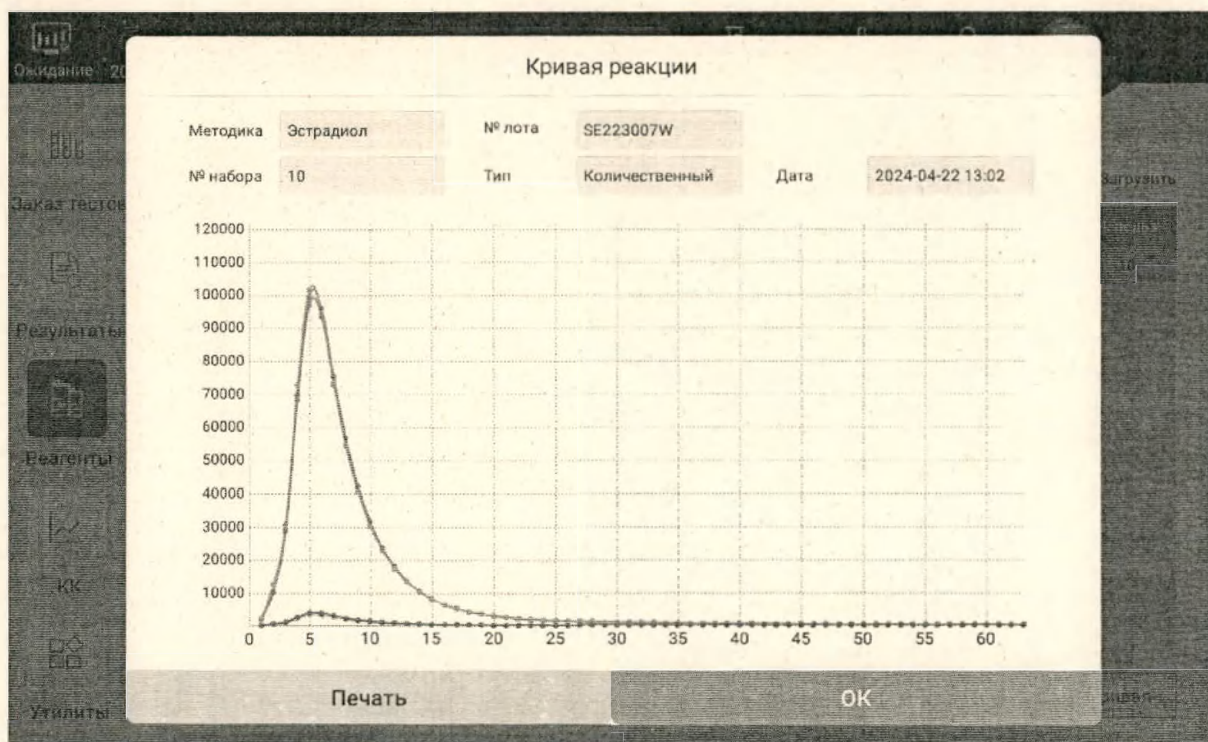


Рис. 29. Окно «Кривая»
Таблица 40. Окно «Кривая»

Методика	Название методики
№ лота	Номер лота набора реагентов
№ набора	Номер набора реагентов
Тип	Тип калибровки: • Количественная • Качественная
Дата	Дата проведения калибровки

8.3 Просмотр заданий калибровки

Для просмотра заданий калибровочных тестов нажмите функциональную кнопку «Реагент», и далее «Калибровка». Функции окна «Калибровка»:

- просмотр информации о проведении калибровки;
- просмотр статуса тестирования калибровочного образца.

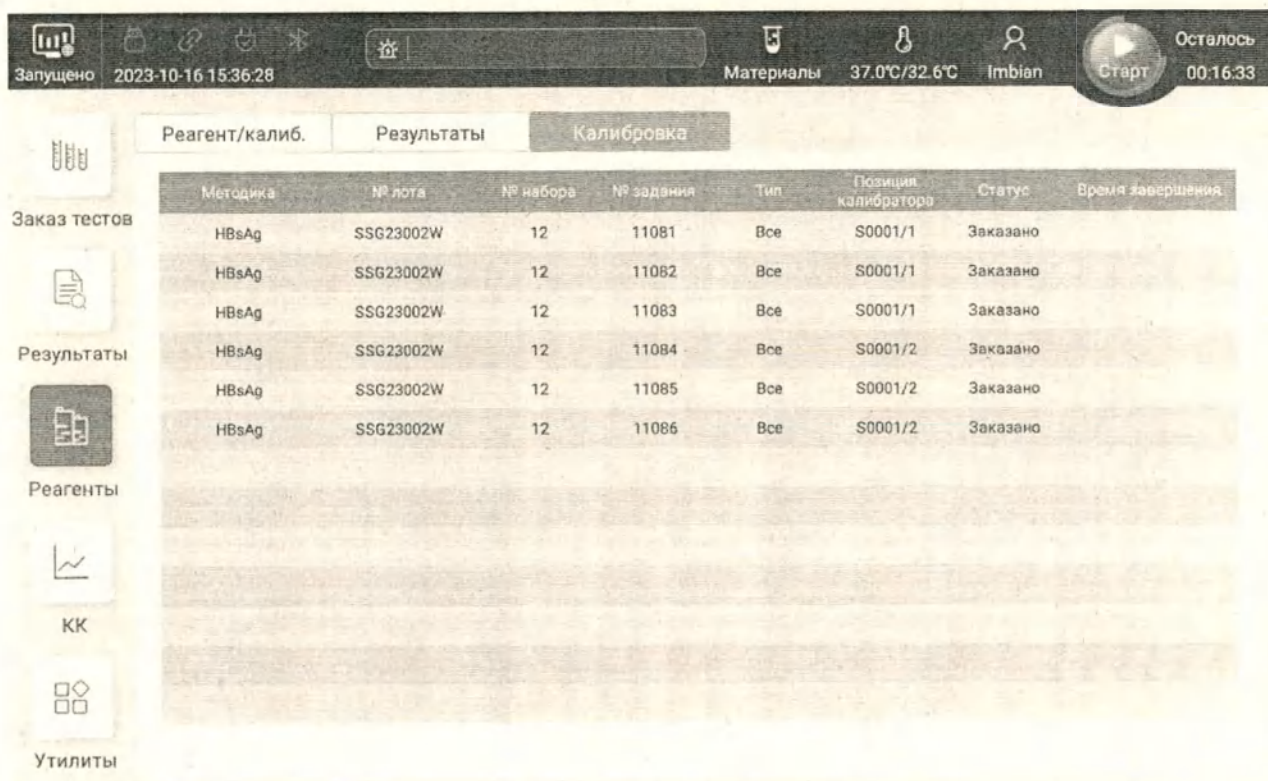


Рис. 30. Окно «Калибровка»
Таблица 41. Окно «Калибровка»

Методика	Название методики
№ лота	№ лота набора реагентов
№ набора	№ набора реагентов
№ задания	Номер задания калибровочного теста (номер задания увеличивается на 1 по умолчанию).
Тип	Тип образца
Позиция калибраторов	Позиция калибраторов (№ штатива для калибраторов/позиция калибратора на штативе)
Статус тестирования	• Заказано • Запланировано • Добавление образца
Время завершения	Предполагаемое время завершения теста

9. УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА

Для отображения информации о контроле качества нажмите функциональную кнопку «КК». Функции окна «КК»:

- просмотр карты Шухарта контроля качества;
- просмотр результатов контроля качества;
- добавления контрольных материалов.

9.1 Карта контроля качества

Для просмотра карты Шухарта контроля качества, нажмите «КК», и далее «Карта». Функции окна «Карта»:

- просмотр информации о контрольном материале;

- просмотр контрольной карты Шухарта.

Рис. 31. Окно «Карта»

Таблица 42. Окно «Карта»

Методика	Название методики
Название/лот	Название/№ лота контрольного материала
Дата	Дата проведения контроля качества (Год/Месяц/День)
Уровень	Уровень контрольного материала от 1 до 31
Целевое значение	Целевое значение концентрации аналита в контрольном материале
СКО	Стандартное отклонение концентрации аналита в контрольном материале
Единицы	Единицы измерения концентрации аналита в контрольном материале
Размер статистики	Размер статистики результатов контроля качества
Среднее значение	Среднее значение результатов контроля качества
СКО статистики	Стандартное отклонение результатов контроля качества
CV статистики	Коэффициент вариации результатов контроля качества
Диапазон	Доверительный интервал
Статус контроля	• Контрольное измерение валидировано • Выходит за предел
Печать	Нажмите для печати

9.2 Результаты контроля качества

Для просмотра результатов контроля качества, нажмите функциональную кнопку «КК», и далее «Результаты КК».

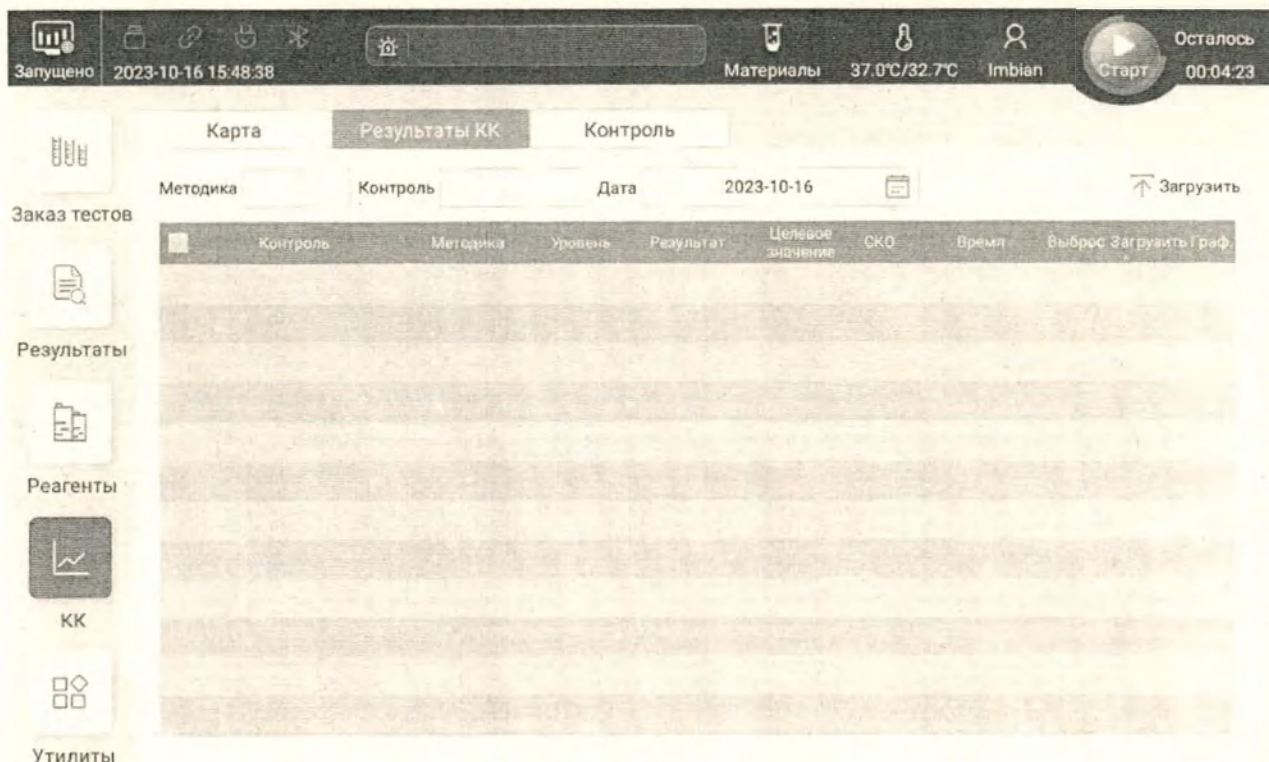


Рис. 32. Окно «Результаты КК»

Таблица 43. Окно «Результаты КК»

Контроль	Контрольный материал (Название/Мелота/уровень)
Методика	Название методики
Уровень	Уровень контрольного материала от 1 до 31
Результат	Концентрация исследуемого анализа
Целевое значение	Целевое значение концентрации анализа в контрольном материале
СКО	Стандартное отклонение концентрации анализа в контрольном материале
Время	Время проведения теста контроля качества
Выброс	Отклонение полученного результата от целевого значения
Загрузить	Нажмите для загрузки результатов в ЛИС
Граф.	Просмотр кривой реакции

9.3 Контрольные материалы

Для просмотра списка контрольных материалов, нажмите функциональную кнопку «КК», и далее «Контроль». Функции окна «Контроль»:

- добавления контрольных материалов;
- изменение информации о контрольных материалах;
- удаление контрольных материалов.

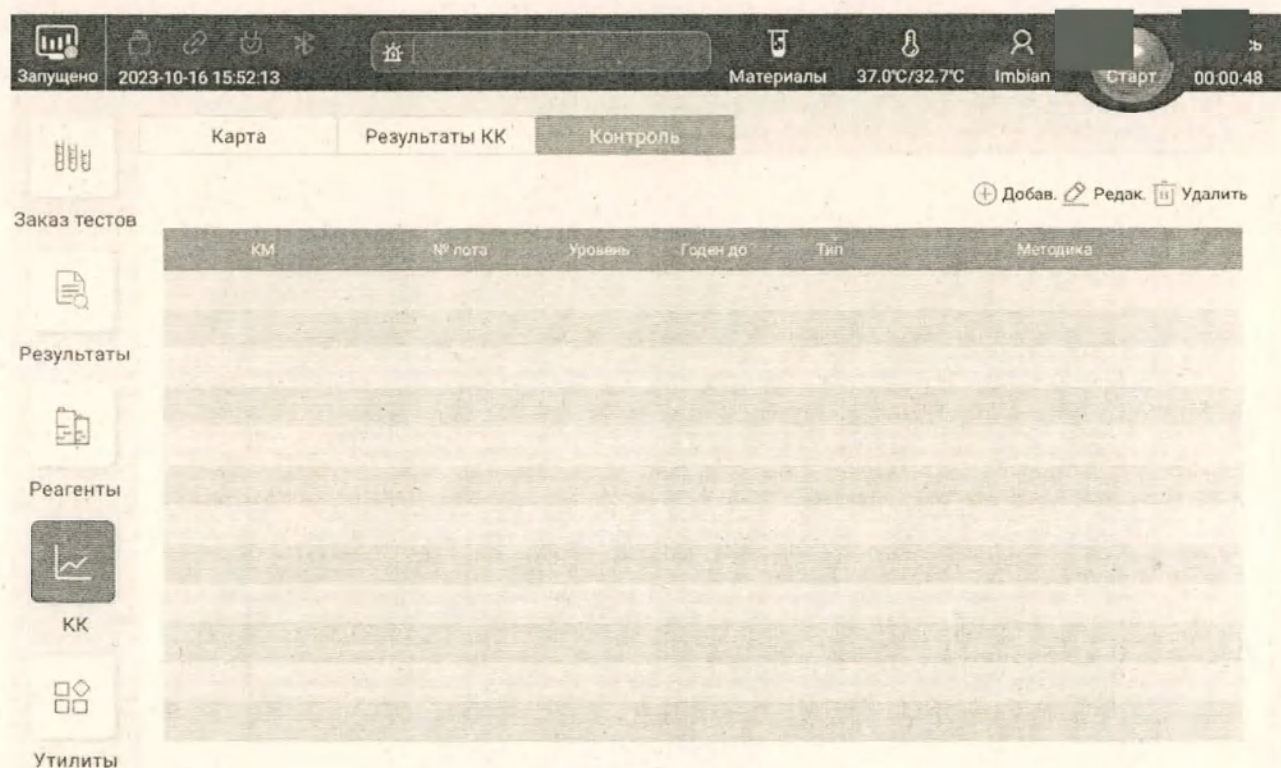


Рис. 33. Окно «Контроль»

Таблица 44. Окно «Контроль»

КМ	Название контрольного материала
№ лота	№ лота контрольного материала
Уровень	Уровень контрольного материала от 1 до 31
Годен до	Срок годности контрольного материала
Тип	Тип контроля качества: • внутренний: лаборатория сама проводит тесты контроля качества, чтобы обеспечить точность и стабильность системы. • внешний: тесты контроля качества проводятся в разных лабораториях для получения одинаковых результатов.
Методика	Название методики
Добав.	Нажмите для добавления контрольного материала
Редак.	Нажмите для редактирования контрольного материала
Удалить	Нажмите для удаления контрольного материала

9.3.1 Добавление контрольного материала

Перед началом проведения тестов контроля качества, необходимо добавить контрольные материалы и заполнить соответствующую информацию:

- нажмите функциональную кнопку «КК», и далее «Контроль»;
- нажмите «Добав.», чтобы отобразить окно «Добавить контрольный материал».

Рис. 34. Окно «Добавить контрольный материал»

Таблица 45. Окно «Добавить контрольный материал»

КМ	Название контрольного материала
№ лота	№ лота контрольного материала
Уровень	Уровень контрольного материала от 1 до 31
Тип	Тип контроля качества: • внутренний: лаборатория сама проводит тесты контроля качества, чтобы обеспечить точность и стабильность системы. • внешний: тесты контроля качества проводятся в разных лабораториях для получения одинаковых результатов.
Годен до	Выберите дату истечения срока годности контрольного материала (Год/Месяц/День).
Методика	Выберите методику
Целевое значение	Введите целевое значение, указанное в паспорте, прилагаемом к каждой серии наборов реагентов
СКО	Стандартное отклонение, рассчитывается автоматически
CV (%)	Допустимый коэффициент отклонения полученного значения от целевого значения

• Введите или выберите следующую информацию о контрольных материалах:

- ✓ название контрольного материала;
- ✓ № лота контрольного материала;
- ✓ уровень контрольного материала;
- ✓ тип контроля качества;

✓ срок годности.

• выберите методику и введите целевое значение;

• нажмите «ОК».

9.3.2 Редактирование/Удаление контрольных материалов

• нажмите на функциональную кнопку «КК», и далее «Контроль»;

• выберите контрольный материал;

• нажмите «Редак.», чтобы отредактировать информацию о контрольных материалах, или «Удалить», чтобы удалить контрольные материалы.

10. НАСТРОЙКА

Для осуществления настроек, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты». Функции окна «Утилиты»:

• настройка параметров методики;

• настройка параметров системы.

10.1 Настройка параметров методики

Для настройки параметров методики, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Методика». Функции окна «Методика»:

• настройка параметров методики;

• настройка информации о лоте;

• настройка референсного диапазона;

• настройка панелей тестов;

• настройка расчётов методик.

10.1.1 Настройки параметров методики

Параметры методики импортируются в систему, с помощью считывания штрихкода, находящегося на наборе реагентов. Считывание штрихкода происходит с помощью считывателя, расположенного на корпусе анализатора, с правой стороны. Возможна настройка следующих параметров методики:

Чтобы настроить параметры методики, нажмите «Методика» – «Параметры методики».

Методика	Система	Сервис
АФП	св.Т3	ТТГ
РЗА	СА 125	АТ-ТГ
св.ПСА	Пролактин	ЛГ
		β-ХГЧ
		СА 19-9
		св.ПСА
		РСТ

ID	Методика	Тип теста
Полное название		Применять Да
Единицы	Единицы измерения ЛИС	Разряд 1
Срок годности набора после вскрытия, дней	Тип Сыворотка	

Линейный диапазон Отмена ОК

Рис. 35. Окно «Параметры методики»

Таблица 46. Окно «Параметры методики»

ID	ID Методики
Методика	Название методики
Тип теста	• Количественный • Качественный
Полное название	Полное название методики
Единицы	Единицы измерения методики
Единицы измерения ЛИС	Единицы измерения, передаваемые ЛИС
Срок годности набора после вскрытия, дней	Срок реагента после вскрытия
Разряд	Количество знаков после запятой при отображении результата
Тип	• Сыворотка • Плазма • Цельная кровь • Капилл. кровь • Моча
Применять	Применять данную методику или нет

Шаги по настройке параметров методики:

- выберите методику (значок ✓, отображаемый в левом верхнем углу, означает, что методика выбрана);
- в случае необходимости, возможна настройка следующих параметров методики:
 - ✓ полное название;
 - ✓ единицы измерения;
 - ✓ количество знаков после запятой;
 - ✓ тип образца;
 - ✓ применять или нет.
- нажмите «ОК» для сохранения настроек.

10.1.2 Настройка информации о лоте

Информация о лоте импортируется в систему с помощью считывания штрихкода; находящейся на картридже набора реагентов. Считывание штрихкода происходит с помощью считывателя, расположенного на корпусе анализатора с правой стороны. Для изменения информации о лоте, нажмите «Методика» – «Информация о лоте».

Ожидание 2024-04-22 16:55:10 Информация о лоте S19922004W etc. Материалы 37.0°C/27.3°C Imbian Старт

Методика Система Сервис

Заказ тестов Параметры методики

Информация о лоте

Результаты Референс

Реагенты Панель

Расчеты методик

КК

Утилиты

АФП	св.Т3	ТТГ	св.Т4	СА 19-9
РЗА	СА 125	АТ-ТГ	СА 15-3	об.ПСА
св.ПСА	Пролактин	ЛГ	Р-ХГЧ	РСТ

Методика № лота Количество картриджей

Нижний предел Верхний предел Тип

Срок калибровки Срок калибровки лота, недели Срок калибровки лота, часы

Диапазон стадий

Отмена ОК Диапазон стадий

Рис. 36. Окно «Информация о лоте»

Таблица 47. Окно «Информация о лоте»

Методика	Название методики
№ лота	№ лота набора реагентов
Количество картриджей	Количество картриджей с реагентами
Нижний предел	Нижний предел измерения для данной методики
Верхний предел	Верхний предел измерения для данной методики
Тип	Выберите тип образца
Срок калибровки	Срок годности калибровки набора реагентов
Срок калибровки лота, недели	Срок годности калибровки лота набора реагентов, недели
Срок калибровки лота, часы	Срок годности калибровки лота набора реагентов, часы
Диапазон стадий	Референсный диапазон значений методик
Отмена	Нажмите для отмены изменений
ОК	Нажмите для сохранения изменений
Диапазон стадий	Нажмите для настройки референсного диапазона стадий

Шаги по настройке информации о лоте:

- выберите методику;
- введите номер лота реагента в поле ввода «№ лота»;
- настройте всю необходимую информацию. Информация, которую возможно изменить:
 - ✓ нижний предел измерения;
 - ✓ верхний предел измерения;
 - для настройки референсных значений диапазона стадий, нажмите «Диапазон стадий»;

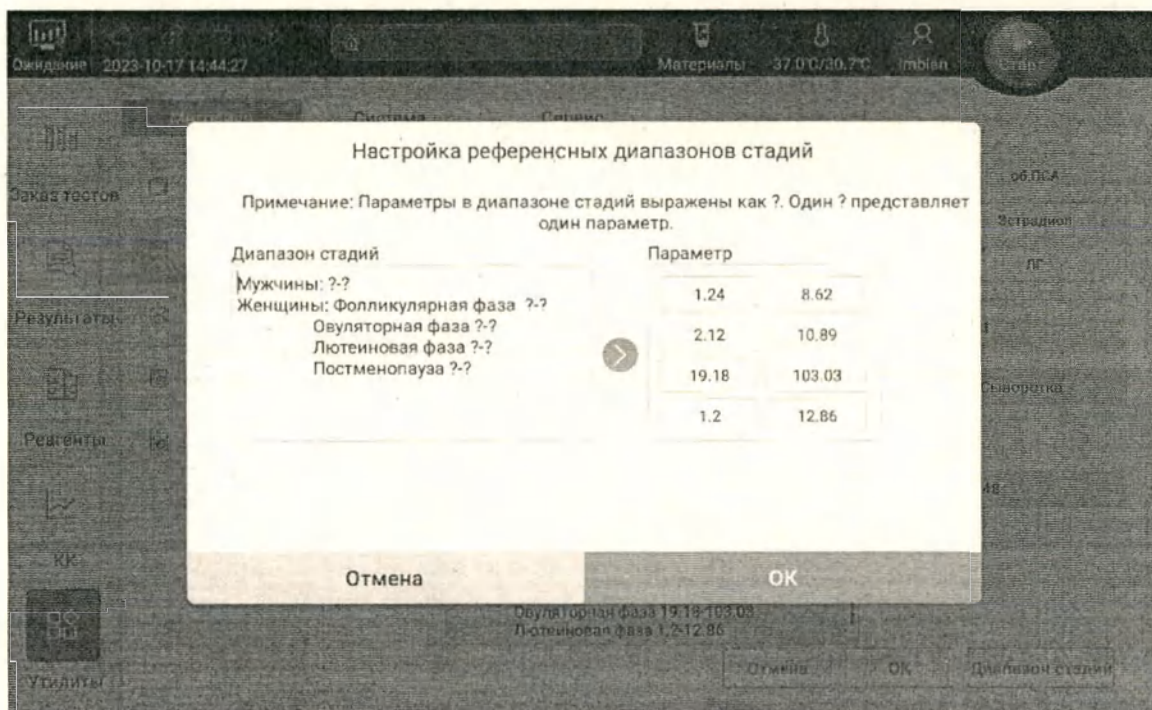


Рис. 37. Окно «Настройка референсных диапазонов стадий»

- введите знак «?» в левой части окна. Один знак «?» представляет собой одну цифру;
- нажмите «>» и в правой части окна отобразится одно поле ввода.

Например, если ввести два знака «?» в левой части окна и нажать «>», то в правой части окна появится два поля ввода.

- введите значение диапазона стадий в появившиеся поля ввода, а затем нажмите «OK» для сохранения заданных значений.

10.1.3 Настройка референсного диапазона

Для настройки референсного диапазона, нажмите «Методика» – «Референс».

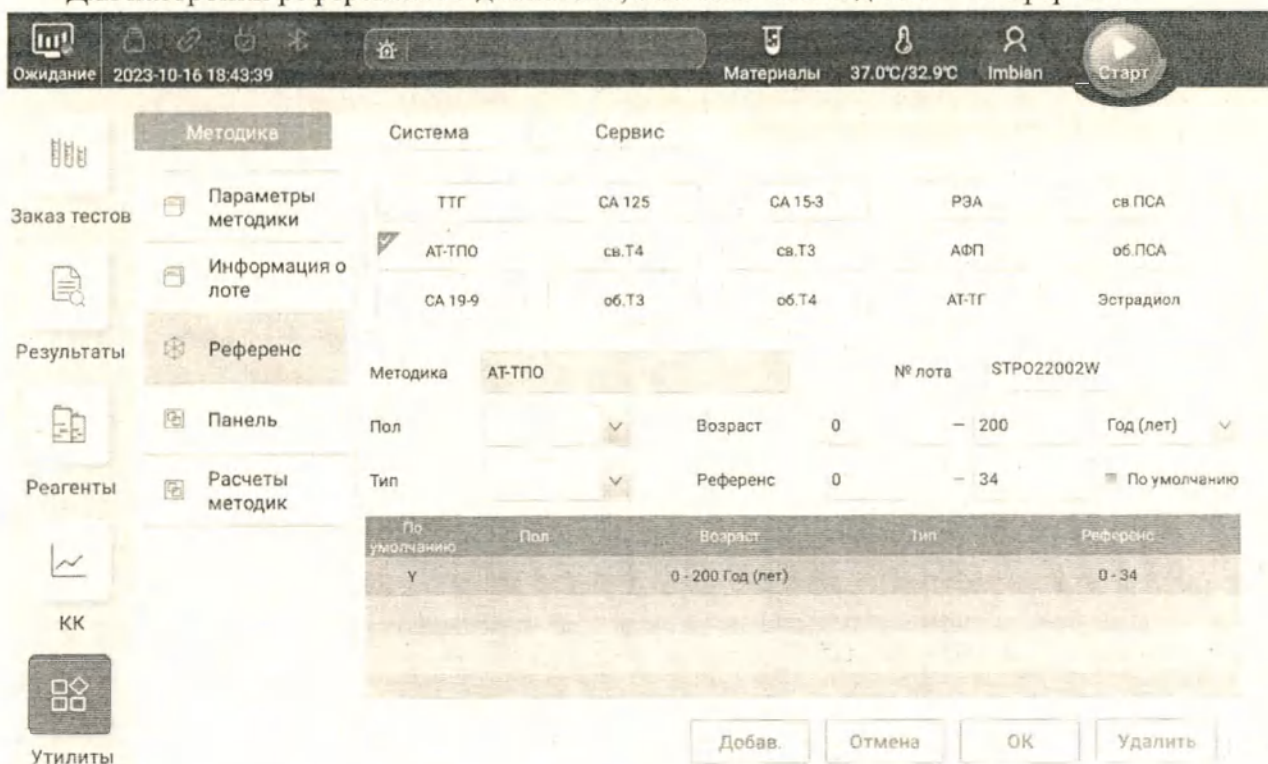


Рис. 38. Окно «Референс»
Таблица 48. Окно «Референс»

Методика	Название методики
№ лота	№ лота набора реагентов
Пол	Выберите пол пациента
Возраст	Возрастной диапазон пациента (год/месяц/день)
Тип	• Сыворотка • Плазма • Цельная кровь • Капиллярная кровь • Моча
Референс	Референсный диапазон концентрации для рутинного образца
По умолчанию	Выберите, для установки референсного диапазона по умолчанию
Добав.	Нажмите, чтобы добавить референсный диапазон
Отмена	Нажмите, чтобы отменить настройки
ОК	Нажмите, чтобы сохранить настройки
Удалить	Нажмите, чтобы удалить референсный диапазон

Для настройки референсного диапазона выполните следующие шаги:

- выберите методику тестирования;
- введите номер лота реагента в поле ввода «№ лота»;
- введите следующие параметры:
 - ✓ пол;
 - ✓ возраст;
 - ✓ тип образца;
 - ✓ референсный диапазон;
- нажмите «Добав.»;
- для добавления нескольких референсных диапазонов для одной методики, повторите

шаги 3-4.

10.1.4 Настройка панели

Для настройки панелей тестов, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Методика» – «Панель».



Рис. 39. Окно «Панель»

Таблица 49. Окно «Панель»

Название	Введите название панели
Добав.	Нажмите для добавления новой панели
Отмена	Нажмите для отмены добавления
ОК	Нажмите для сохранения добавленной панели
Удалить	Нажмите для удаления панели

- введите название панели в поле ввода «Название»;
- выберите две или более методики;
- нажмите «Добав.»;
- для добавления следующих панелей, повторите шаги 2-4.

10.1.5 Настройка расчетов методик

Для настройки расчётов методик, нажмите функциональную кнопку «Утилиты», и да «Методика» - «Расчеты методик».

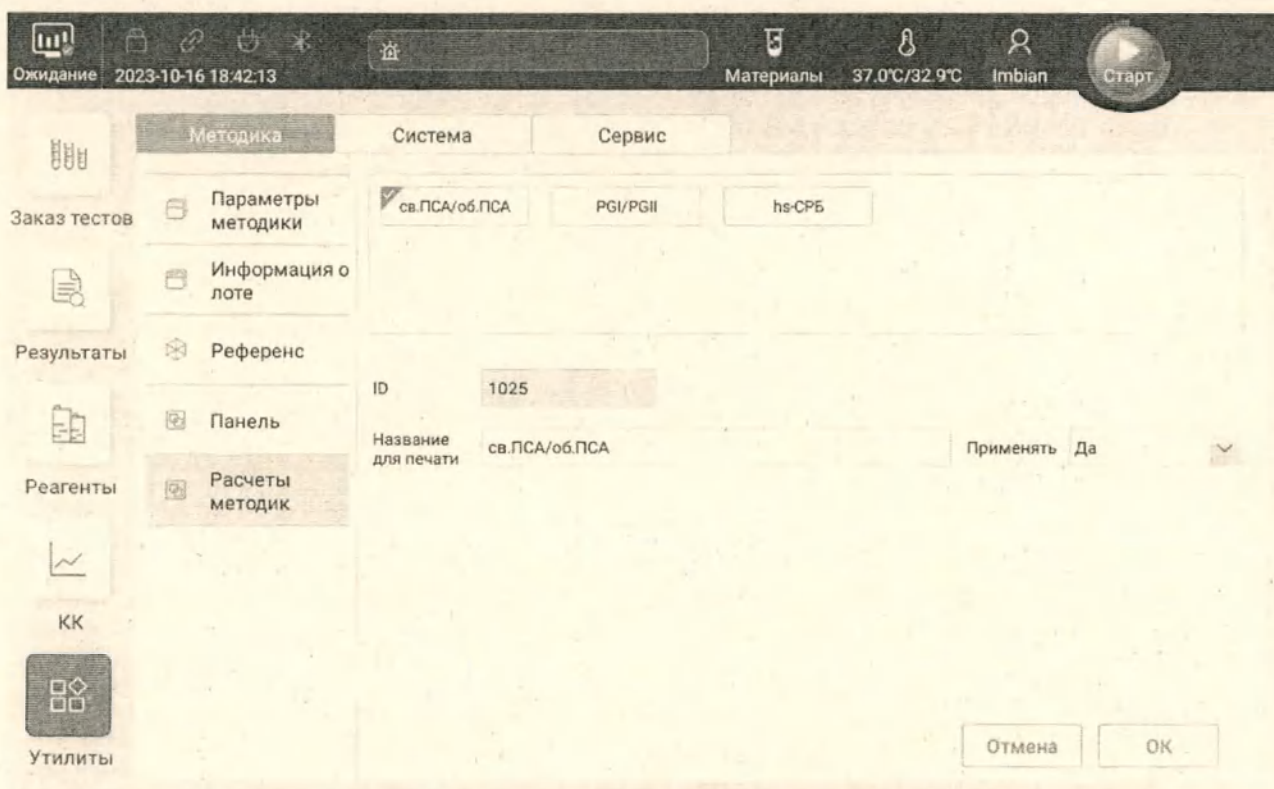


Рис. 40. Окно «Расчеты методик»

Таблица 50. Окно «Расчеты методик»

ID	Номер расчета, устанавливается автоматически
Название для печати	Введите название расчета для печати
Применять	Применять данный расчет или нет
Отмена	Нажмите для отмены введенных настроек
ОК	Нажмите для сохранения настроек

10.2 Настройка системы

Для осуществления настроек системы, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система». Функции окна «Система»:

- выполнение пользовательских настроек;
- установка правил и режима контроля качества.

10.3 Настройки пользователя

Чтобы произвести пользовательские настройки, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система» – «Настройки пользователя». Функции окна «Настройки пользователя»:

- осуществление основных настроек;
- настройка входа в систему;
- просмотр информации о версии;
- обновление программного обеспечения.

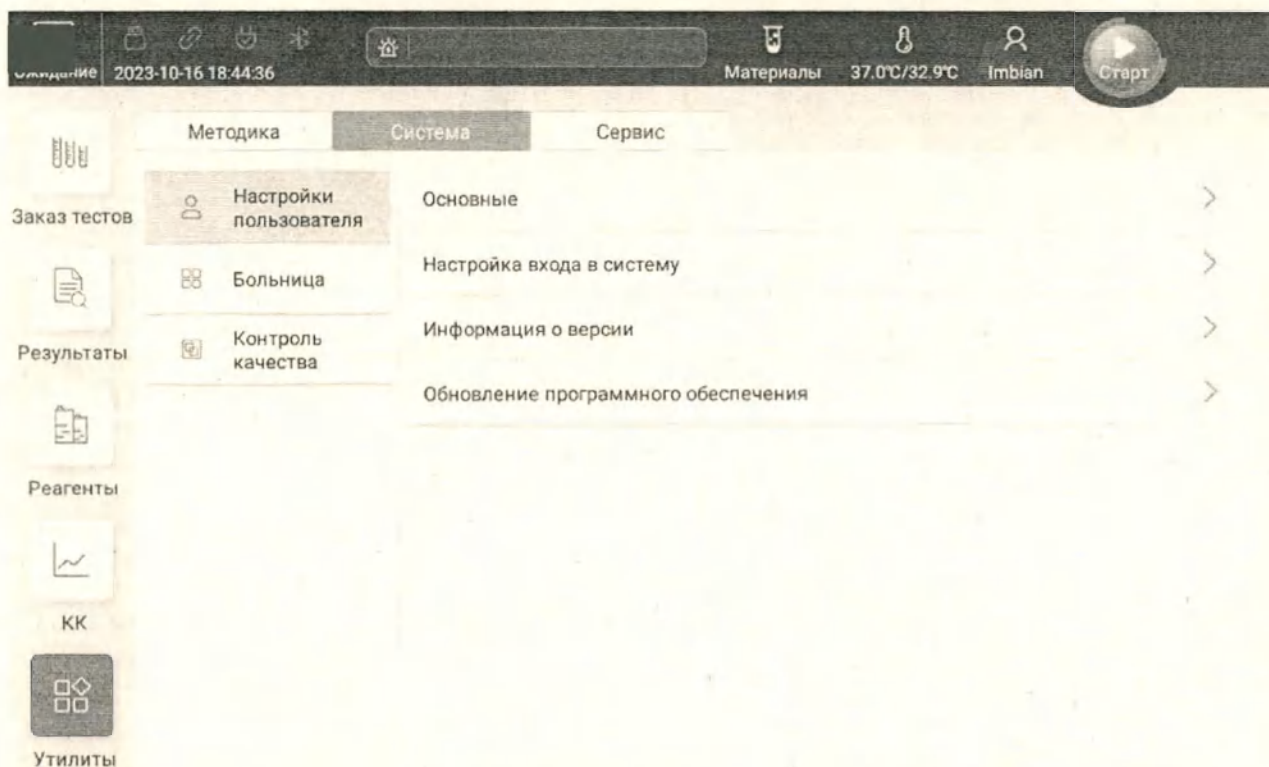


Рис. 41. Окно «Настройки пользователя»

10.4 Основные настройки

Для осуществления основных пользовательских настроек анализатора, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система» – «Настройки пользователя» – «Основные».

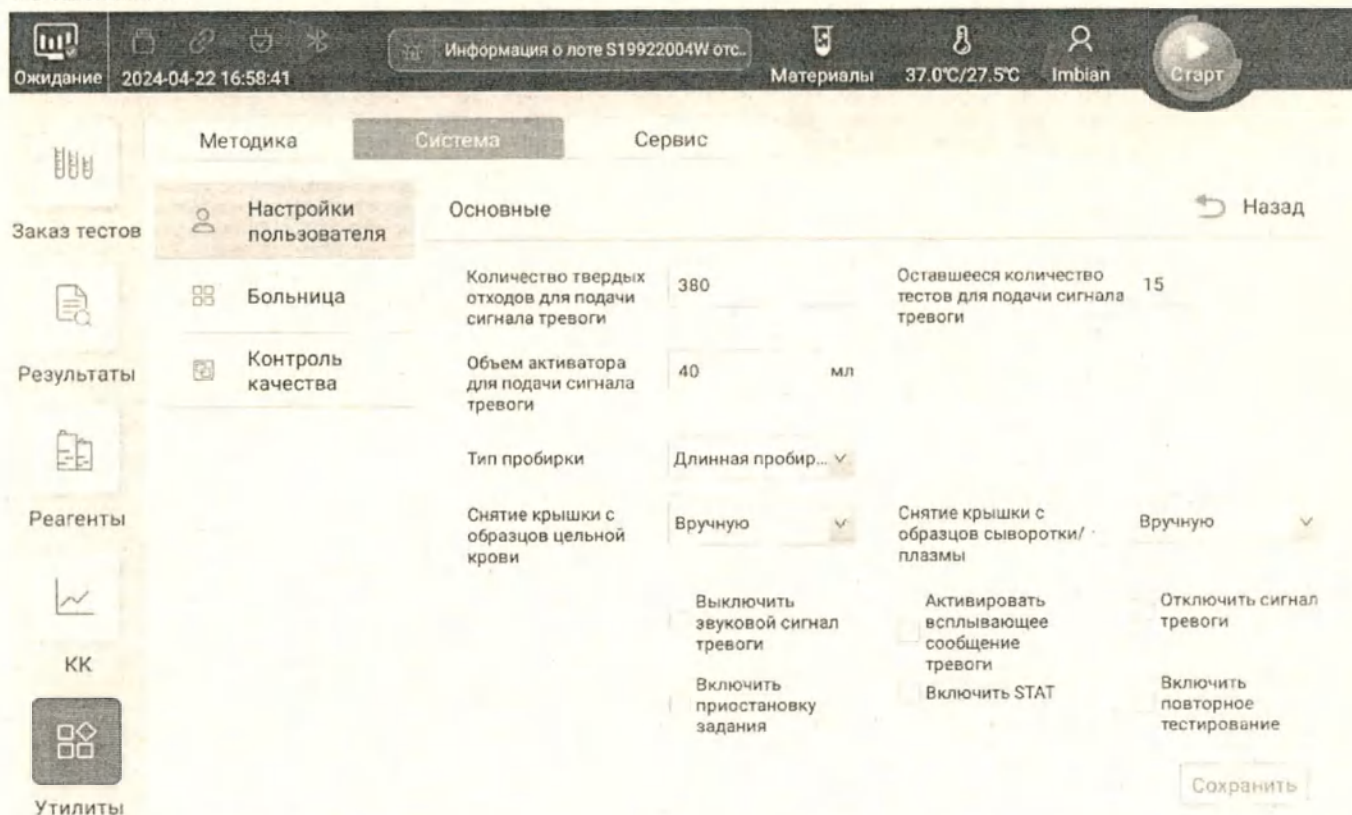


Рис. 42. Окно «Основные»

Таблица 51. Окно «Основные»

Количество твердых отходов для подачи сигнала тревоги	Введите количество отходов, при котором будет срабатывать сигнал тревоги. Когда количество отходов превысит указанный порог, сработает сигнал тревоги, напоминающий о необходимости своевременной утилизации отходов
Оставшееся количество тестов для подачи сигнала тревоги	Введите количество реагента, при котором будет срабатывать сигнал тревоги. Когда объем реагента станет меньше указанного значения, сработает сигнал тревоги
Объем активатора для подачи сигнала тревоги	Введите количество реагентов «Активатор 1» и «Активатор 1», при котором будет срабатывать сигнал тревоги. Когда объем реагента станет меньше указанного значения, сработает сигнал тревоги
Тип пробирки	Нажмите, чтобы выбрать тип пробирки
Снятие крышки с образца цельной крови	Нажмите, чтобы снять крышку с пробирки образца цельной крови
Снятие крышки с образца сыворотки/плазмы	Нажмите, чтобы снять крышку с пробирки образца сыворотки/плазмы
Выключить звуковой сигнал тревоги	Выберите, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги
Включить приостановку задания	Выберите, чтобы включить приостановку задания
Активировать всплывающее сообщение тревоги	Выберите, чтобы активировать всплывающее сообщение тревоги
Включить STAT	Выберите, чтобы включить STAT
Отключить сигнал тревоги	Выберите, чтобы отключить сигнал тревоги
Включить повторное тестирование	Выберите, чтобы включить повторное тестирование
Сохранить	Нажмите, чтобы сохранить настройки

При обращении с отходами используйте средства индивидуальной защиты – лабораторный халат, одноразовые перчатки, защитные очки, так как отходы являются потенциальным источником инфекции.

10.5 Настройка входа в систему

Для настройки входа в систему, нажмите функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система» - «Настройки пользователя» - «Настройки входа в систему».

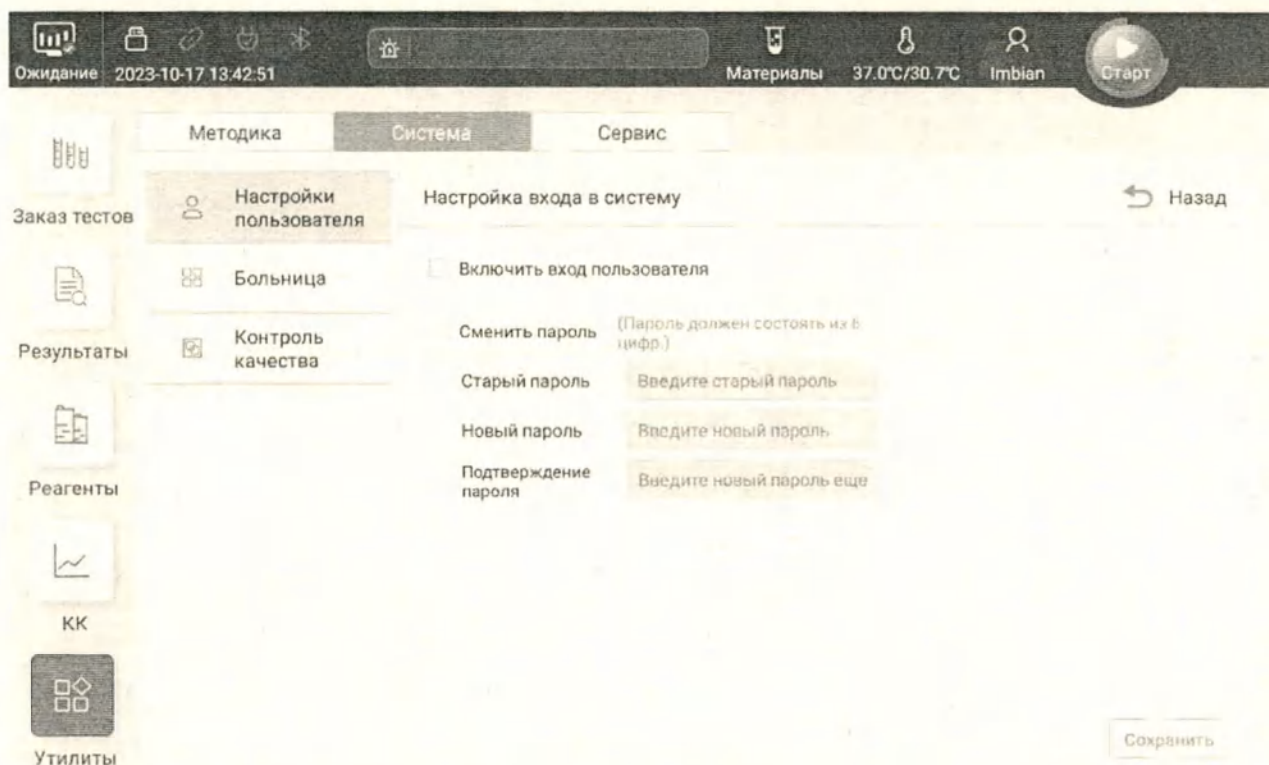


Рис. 43. Окно «Настройка входа в систему»

Таблица 52. Окно «Настройка входа в систему»

Включить вход пользователя	Выберите для включения входа пользователя
Сменить старый пароль	Выберите для смены пароля
Сохранить	Нажмите для сохранения настроек

10.6 Просмотр информации о версии

Для просмотра информации о версии каждого модуля/детали анализатора, нажмите функциональную кнопку «Утилиты» – «Система» – «Настройки пользователя» – «Информация о версии».

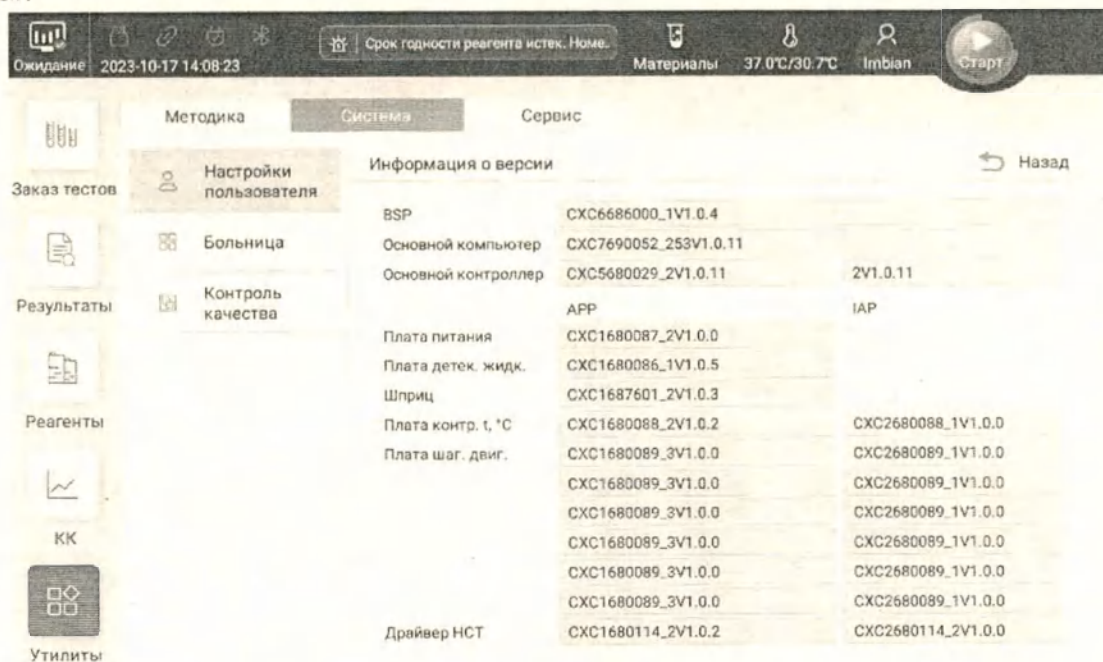


Рис. 44. Окно «Информация о версии»

10.7 Обновление программного обеспечения

Для обновления программного обеспечения, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система» – «Настройки пользователя» – «Обновление программного обеспечения».

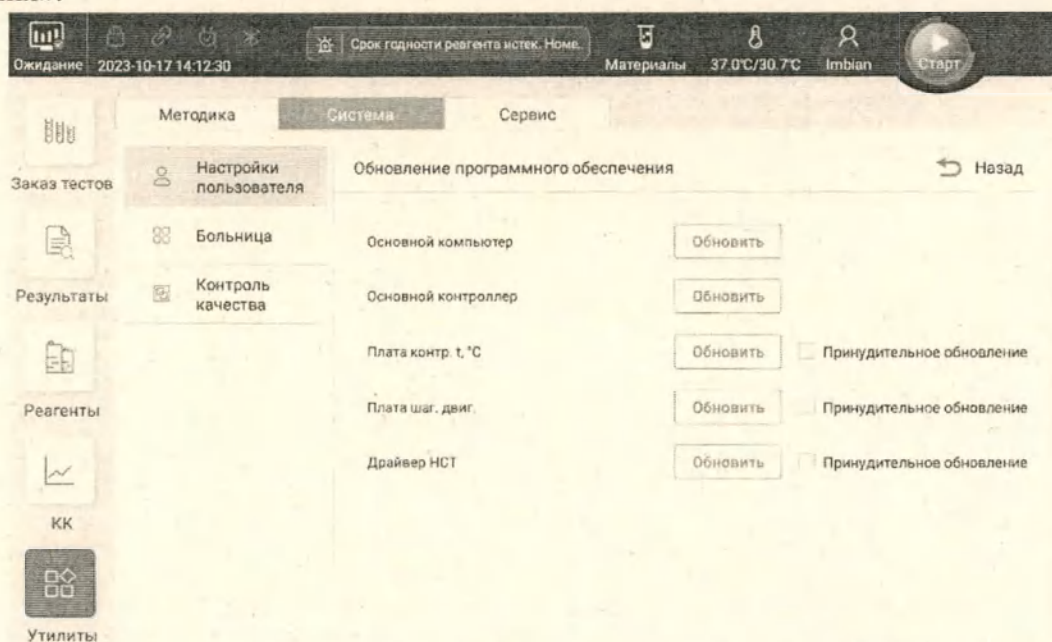


Рис. 45. Окно «Обновление программного обеспечения»

Таблица 53. Окно «Обновление программного обеспечения»

Обновить	Нажмите для обновления программного обеспечения
Принудительное обновление	Выберите для автоматического обновления анализатором программного обеспечения

10.8 Больница

Для осуществления настроек информации о медицинском учреждении, отображения результатов и соединения с платформами и системами, нажмите функциональную кнопку «Утилиты», и далее «Система» – «Больница». Функции окна «Больница»:

- настройка информации о медицинском учреждении;
- настройка отображения результатов;
- настройка соединения с ЛИС;
- настройка формата печати и подключение инструмента печати;
- соединение с платформой Uniq.

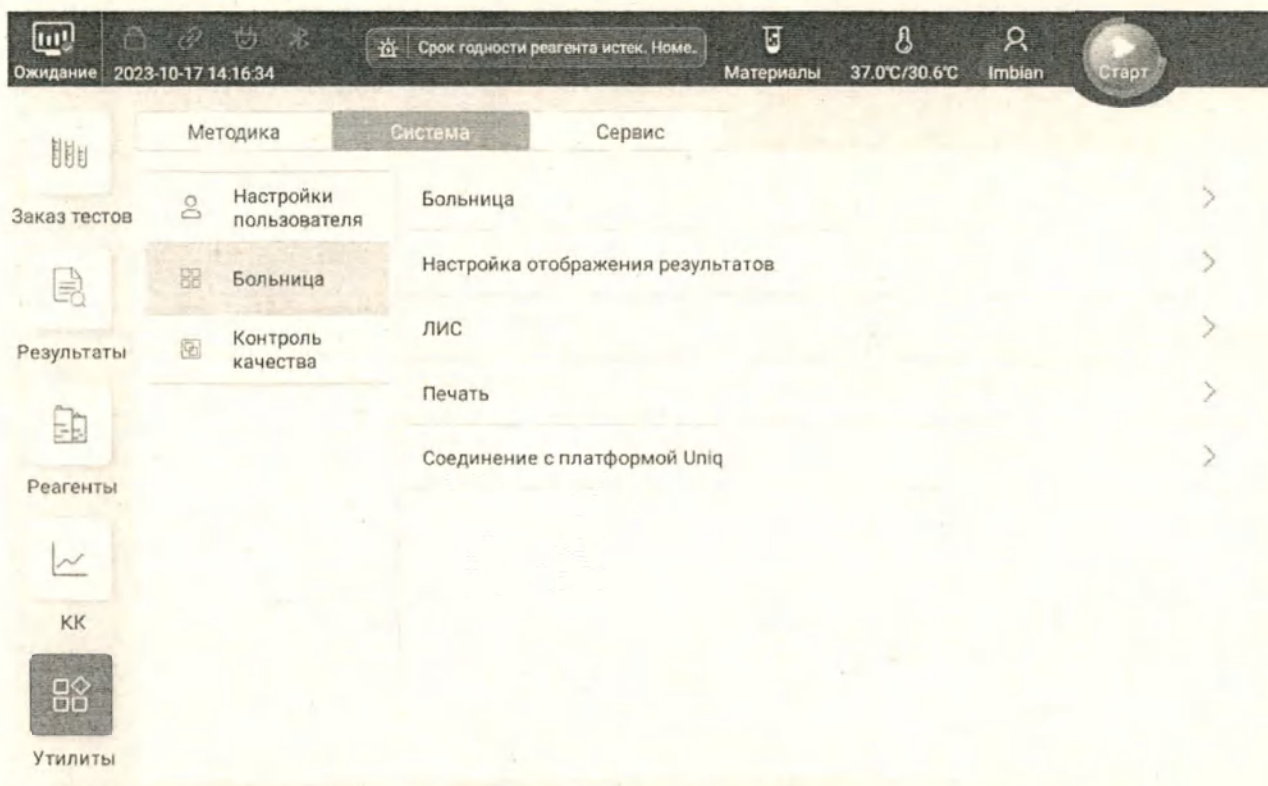


Рис. 46. Окно «Больница»

10.8.1 Настройка информации о медицинском учреждении

Для настройки информации о медицинском учреждении, нажмите «Утилиты» – «Система» – «Больница» – «Больница».

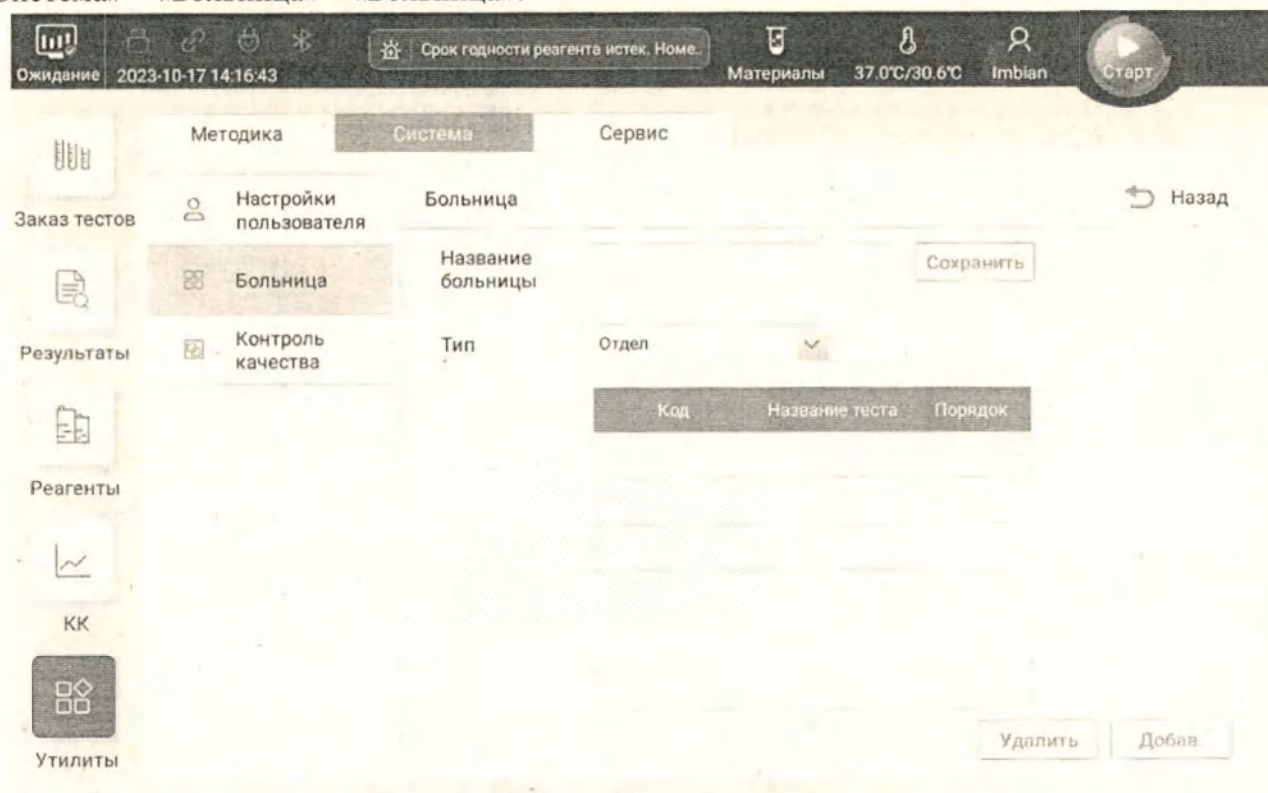


Рис. 47. Окно «Больница»

Таблица 54. Окно «Больница»

Название больницы	Введите название медицинского учреждения
Тип	Выберите тип исследователя

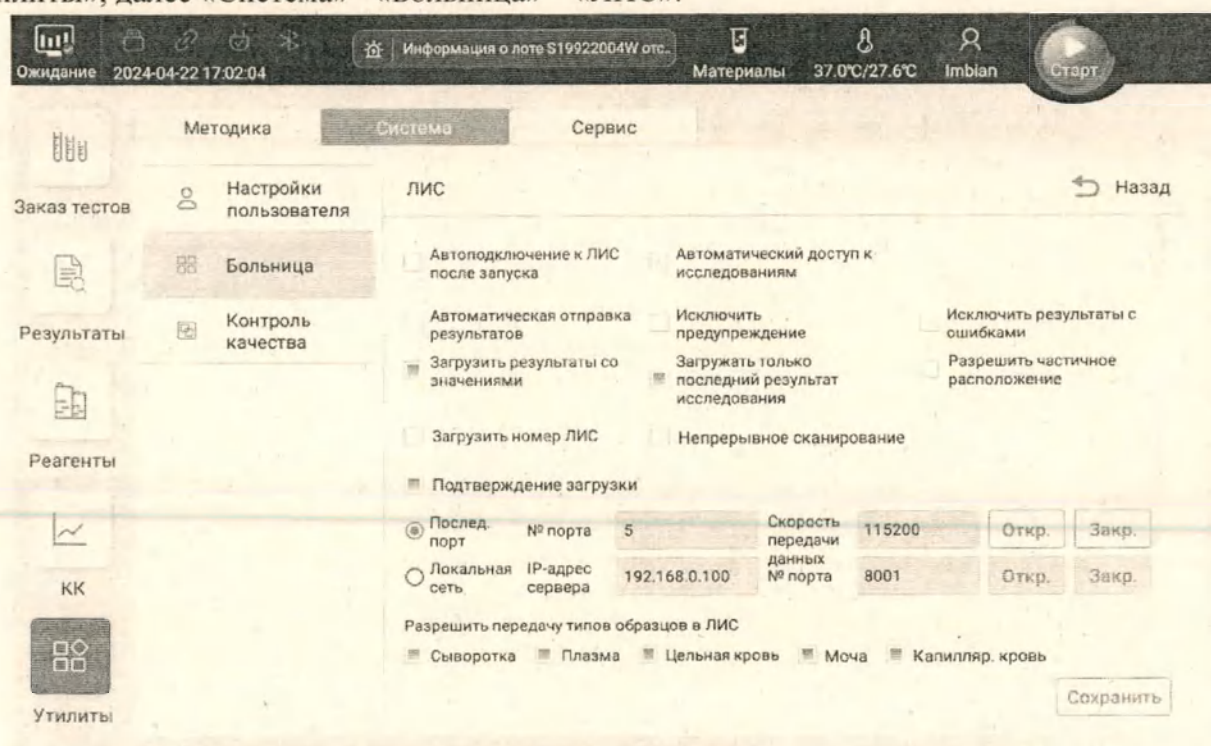
Сохранить	Нажмите для сохранения настроек
Добав.	Нажмите для добавления кода и названия теста
Удалить	Нажмите для удаления кода и названия теста

Шаги по настройке информации о медицинском учреждении:

- введите название медицинского учреждения и нажмите «Сохранить»;
- выберите в выпадающем списке «Тип»:
- ✓ отдел (Отделение);
- ✓ врач (Отправитель);
- ✓ провел (Провел исследование);
- ✓ валид. (Валидировал результаты);
- нажмите «Добав.» и введите код и название;
- нажмите «ОК»;
- повторите шаги 3-4, чтобы добавить дополнительные коды и названия;
- используйте «» для изменения порядка расположения.

10.9 ЛИС

Для подключения анализатора к системе ЛИС, нажмите функциональную кнопку «Утилиты», далее «Система» - «Больница» – «ЛИС».



Ожидание 2024-04-22 17:02:04

Информация о лоте S19922004W отс.

Материалы 37.0°C/27.6°C Imbian Старт

Методика Система Сервис

Заказ тестов Настройки пользователя ЛИС Назад

Результаты Больница

Реагенты Контроль качества

КК

Утилиты

Автоподключение к ЛИС после запуска

Автоматический доступ к исследованиям

Автоматическая отправка результатов

Исключить предупреждение

Исключить результаты с ошибками

Загрузить результаты со значениями

Загружать только последний результат исследования

Разрешить частичное расположение

Загрузить номер ЛИС

Непрерывное сканирование

Подтверждение загрузки

Послед. порт № порта 5 Скорость передачи данных 115200 Откр. Закр.

Локальная сеть IP-адрес сервера 192.168.0.100 № порта 8001 Откр. Закр.

Разрешить передачу типов образцов в ЛИС

Сыворотка Плазма Цельная кровь Моча Капилляр. кровь

Сохранить

Рис. 48. Окно «ЛИС»

Таблица 55. Окно «ЛИС»

Автоподключение к ЛИС после запуска	Система будет автоматически подключена к серверу ЛИС после запуска анализатора
Автоматический доступ к исследованиям	Система ЛИС автоматически получает доступ к исследованиям рутинных образцов
Автоматическая отправка результатов	Система автоматически отправляет результаты тестирования на сервер ЛИС после завершения тестов. Могут быть отправлены только результаты текущего дня
Исключить предупреждения	Анализатор не будет загружать предупреждения, после выбора данной функции

Исключить результаты с ошибками	Анализатор не будет загружать ошибочные результаты после выбора данной функции
Загружать результаты со значениями	Анализатор будет загружать результаты тестирования и значения одновременно после выбора данной функции
Загружать только последний результат исследования	Анализатор будет загружать на сервер ЛИС только последний результат
Разрешить частичное расположение	Возможность частичного размещения результатов
Загрузить номер ЛИС	Выберите для загрузки номера ЛИС
Непрерывное сканирование	Выберите для осуществления непрерывного сканирования
Подтверждение загрузки	Подтверждение загрузки
Послед. порт	Подключение анализатора к серверу ЛИС через последовательный порт. Установите следующие параметры: • № порта: выберите номер порта; • скорость передачи данных: становите скорость передачи данных в бодах; • затем нажмите Откр./Закр., чтобы открыть / закрыть порт
Локальная сеть	Подключение анализатора к серверу LIS через порт локалы сети. Установите следующие параметры: • IP-адрес сервера: введите IP-адрес сервера LIS; • № порта: введите номер коммуникационного порта Сервер ЛИС; • затем нажмите Откр./Закр., чтобы открыть / закрыть порт
Разрешить передачу типов образцов в ЛИС	Выберите типы образцов для передачи на сервер ЛИС
Сохранить	Нажмите для сохранения настроек

10.10 Печать

Для настройки печати результатов исследований, а также настройки подключения принтера, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты», далее «Система» – «Больница» – «Печать».

Рис. 49. Окно «Печать»

Таблица 56. Окно «Печать»

Автоподключение к принтеру после запуска	к	Анализатор будет автоматически подключен к принтеру после запуска
Послед. порт		Выберите, и далее введите номер порта и скорость передачи данных в бодах, затем нажмите Откр./Закр., чтобы открыть/закрыть порт
Локальная сеть		Выберите, и далее введите IP-адрес сервера и номер COM-порта, затем нажмите Откр./Закр., чтобы открыть/закрыть порт
Сохранить		Нажмите, чтобы сохранить настройки
Шаблон отчета		Шаблон отчета предназначен для печати результатов исследований. Для импорта шаблона, нажмите «Импорт шаблона пользователя». Для автоматической печати результатов после завершения тестов, выберите «Автоматическая печать». Для автоматической печати двух копий результатов исследований нажмите «Двойная»
Время результата		Выберите время результата, которое будет отображено в печати результатов исследования

10.11 Соединение с платформой Uniq

Для соединения с платформой Uniq, нажмите функциональную кнопку «Утилиты», далее «Система» – «Больница» – «Соединение с платформой Uniq».

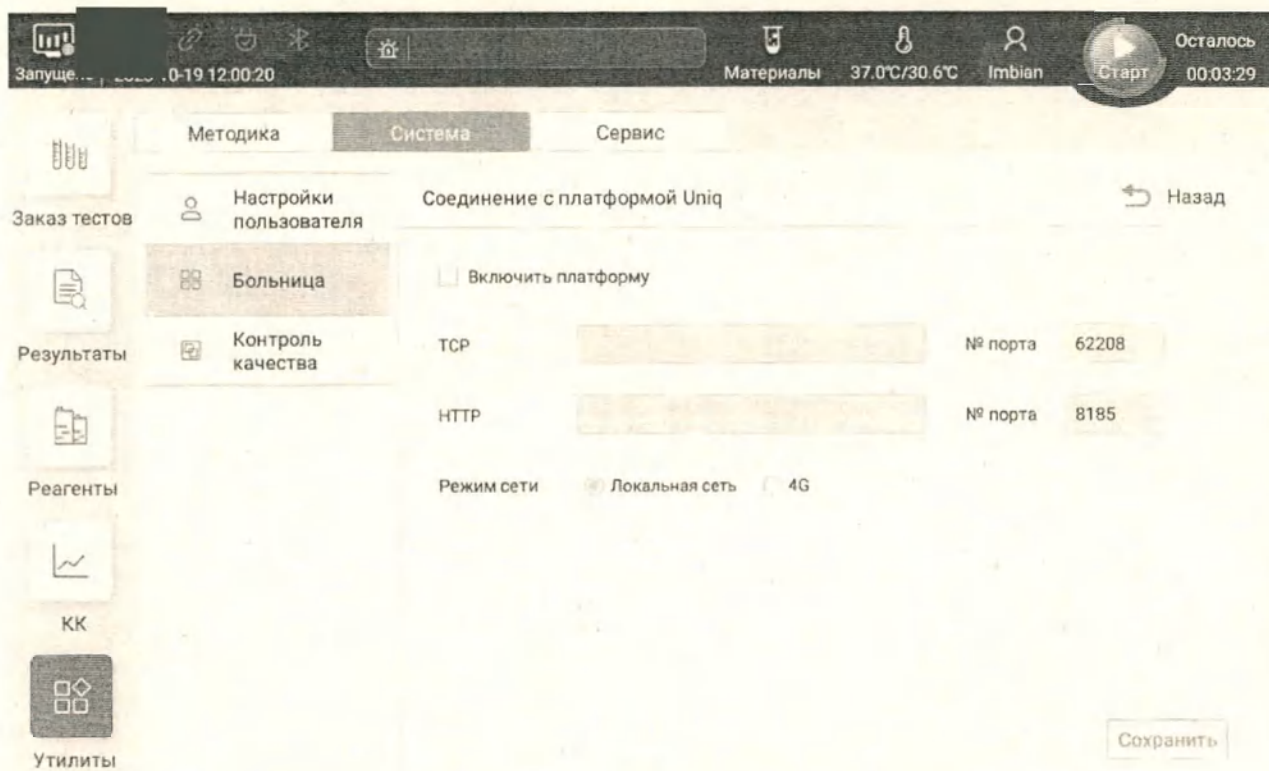


Рис. 50. Окно «Соединение с платформой Uniq»

Таблица 57. Окно «Соединение с платформой Uniq»

Включить платформу	Выберите, чтобы включить функцию больничной платформы
TCP	Введите адрес TCP-соединения
HTTP	Введите адрес HTTP-соединения
№ порта	Введите номер порта
Режим сети	• Локальная сеть • 4G
Сохранить	Нажмите, чтобы сохранить настройки

10.12 Настройка правил контроля качества

Для настройки правил контроля качества нажмите функциональную кнопку «Утилиты» – «Система» – «Контроль качества». Функции окна «Контроль качества»:

- настройка режима контроля качества;
- установка правил контроля качества.

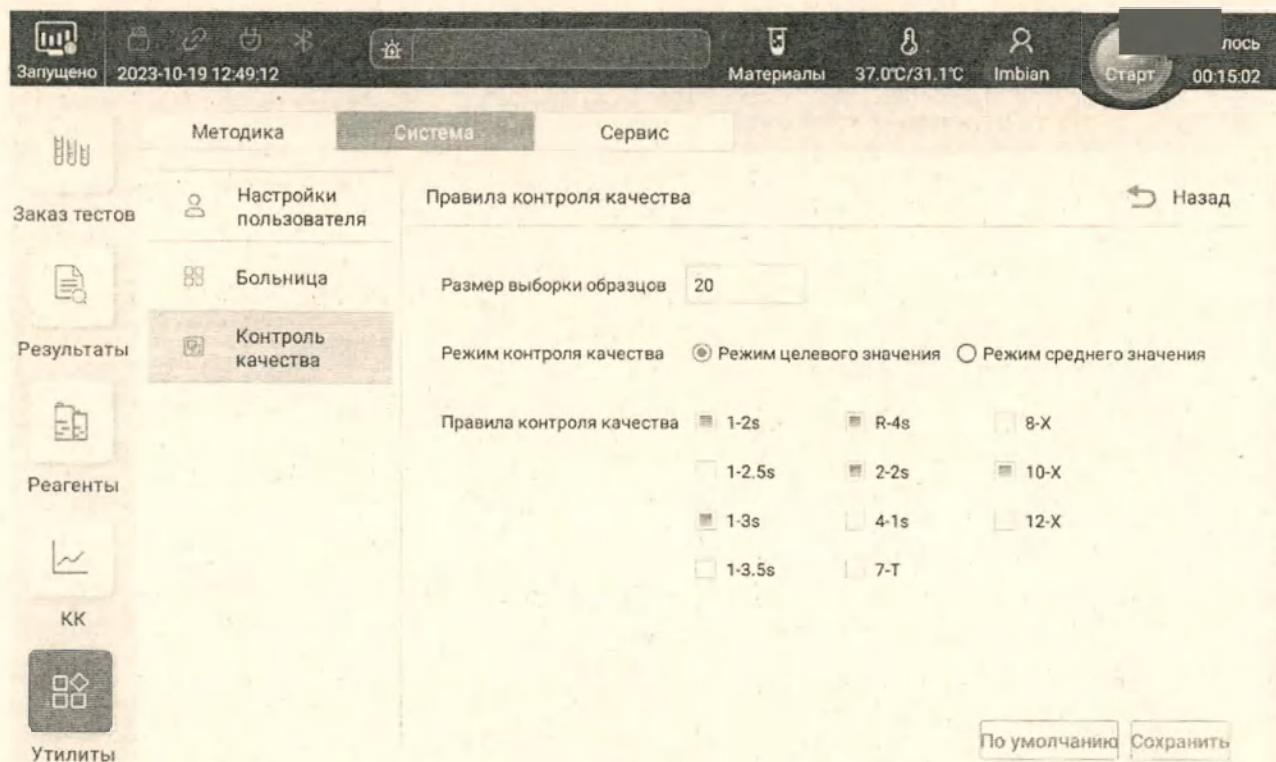


Рис. 51. Окно «Контроль качества»

Таблица 58. Окно «Контроль качества»

Размер образцов	выборки	Введите размер выборки образцов
Режим качества	контроля	Введите режим контроля качества: • режим целевого значения; • режим среднего значения
Правила качества	контроля	Правила Вестгарда, которые принимает система: 1-2 s: одна из точек находится за пределами контрольных пределов ± 2 сигма; 1-2,5s: одна из точек находится за пределами контрольных пределов $\pm 2,5$ сигма; 1-3 s: одна из точек находится за пределами контрольных пределов ± 3 сигма; 2-2s: две из двух точек за пределами контрольных пределов ± 2 сигма; R-4s: две соседние точки на противоположных сторонах ± 2 сигмы; 4-1s: четыре из четырех точек выходят за пределы контроля ± 1 сигма; 7-T: семь из семи пунктов в тренде, увеличивающемся или уменьшающемся; 8-X: восемь из восьми точек по одну сторону от центральной линии; 10-X: десять из десяти точек по одну сторону от центральной линии; 12-X: двенадцать из двенадцати точек по одну сторону от центральной линии
По умолчанию		Нажмите, чтобы восстановить настройки по умолчанию
Сохранить		Нажмите, чтобы сохранить настройки

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения исправной работы системы необходимо проводить обслуживание анализатора в соответствии с инструкциями, приведенными в этой главе. В случае возникновения ситуаций, требующих процедур технического обслуживания и операций, не описанных в данной главе, обратитесь в центр послепродажного обслуживания.

Внимание!

- Не выполняйте процедуры технического обслуживания, не описанные в данной главе. Проведение процедур обслуживания, не описанных в данной главе, может привести к получению травм, повреждению анализатора, а также аннулировать условия договора по предоставлению бесплатного сервиса.
- Не прикасайтесь к деталям анализатора, которые не описаны в данной главе.
- Убедитесь в исправной работе анализатора после проведения технического обслуживания.
- Избегайте попадания жидкости на механические или электронные детали анализатора.
- Если анализатор не используется более недели или есть необходимость в перемещении анализатора, пожалуйста, обратитесь в центр послепродажного обслуживания.

Для проведения процедур технического обслуживания, нажмите на функциональную кнопку «Утилиты» – «Сервис». Функции окна «Сервис»:

- выполнение процедур технического обслуживания;
- просмотр журнала технического обслуживания.

11.1 Ежедневное техническое обслуживание

11.1.1 Очистка анализатора

Инструменты:

- Дезинфицирующее средство (Например, 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода);
- контейнер для твердых отходов;
- марля.

Действия:

- ✓ Обработайте поверхность анализатора марлей, смоченной в дезинфицирующем средстве.
- ✓ Замените контейнер для твердых отходов.
- ✓ Опорожните ёмкость для жидких отходов.

11.1.2 Проведение процедуры ежедневного обслуживания

Для проведения процедуры ежедневного технического обслуживания необходимо нажать функциональную кнопку «Утилиты», выбрать «Сервис», далее «Сервис» – «Очистка зонда» – «Ежедневное обслуживание» – «». Анализатор автоматически запустит ежедневное техобслуживание, включающее в себя следующие процедуры: проверка руки для отбора образцов, промывка промывочной станции. Рекомендуется проводить ежедневное техническое обслуживание в конце рабочего дня.

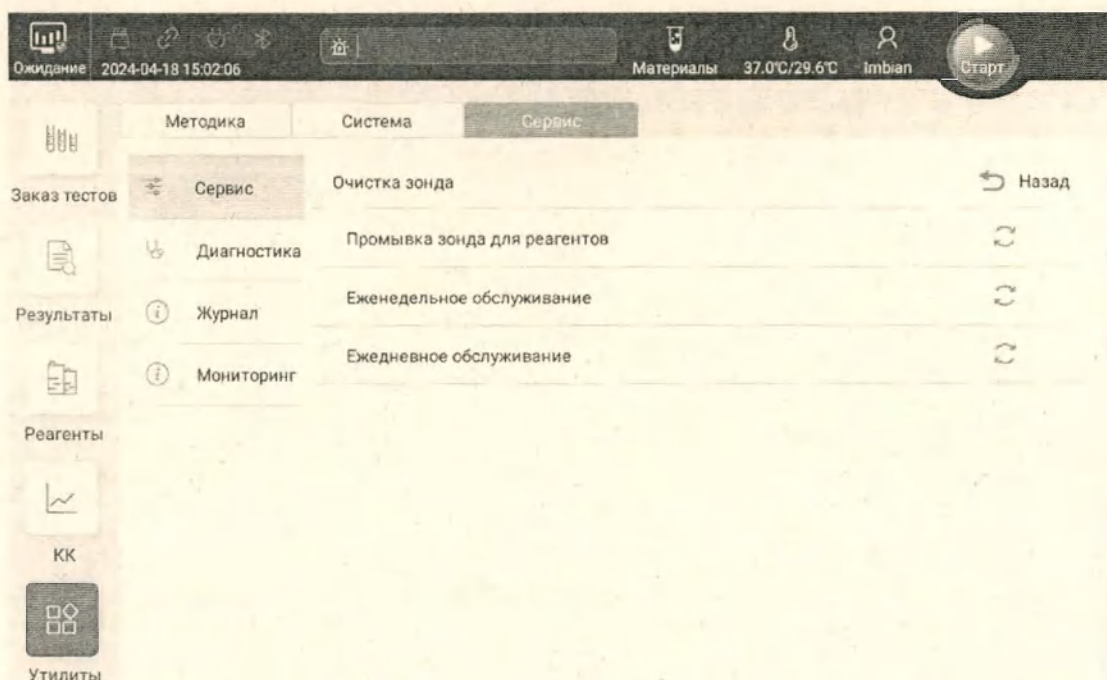


Рис. 52. Окно «Очистка зонда»

11.2 Ежедневное обслуживание

Для проведения процедуры еженедельного технического обслуживания необходимо нажать функциональную кнопку «Утилиты», выбрать «Сервис», далее «Сервис» – «Очистка зонда» – «Еженедельное обслуживание» – «↻». Анализатор автоматически запустит еженедельное техобслуживание, включающее в себя следующие процедуры: проверка руки для образцов, проверка руки для реагентов, промывка промывочной станции. Рекомендуется проводить еженедельное техническое обслуживание один раз в неделю.

11.3 Другие виды технического обслуживания

11.3.1 Заправка НСТ

Рекомендуется выполнять при работе с образцами цельной крови 3 раза в неделю.

- Выберите «Сервис» и далее «Сервис». В окне «Сервис» выберите «Заправка и слив», далее «Заправка НСТ» и нажмите «↻».

11.3.2 Заправка промывочным раствором

Рекомендуется выполнять при замене промывочного раствора для заправки трубок промывочной станции.

- Выберите «Сервис» и далее «Сервис». В окне «Сервис» выберите «Заправка и слив», далее «Промывка промывочной станции», и нажмите «↻».

11.3.3 Заправка активатором

Рекомендуется выполнять при замене активатора для заправки трубок измерительной ячейки.

- Выберите «Сервис» и далее «Сервис». В окне «Сервис» выберите «Заправка и слив», далее «Заправка Активатором», и нажмите «↻».

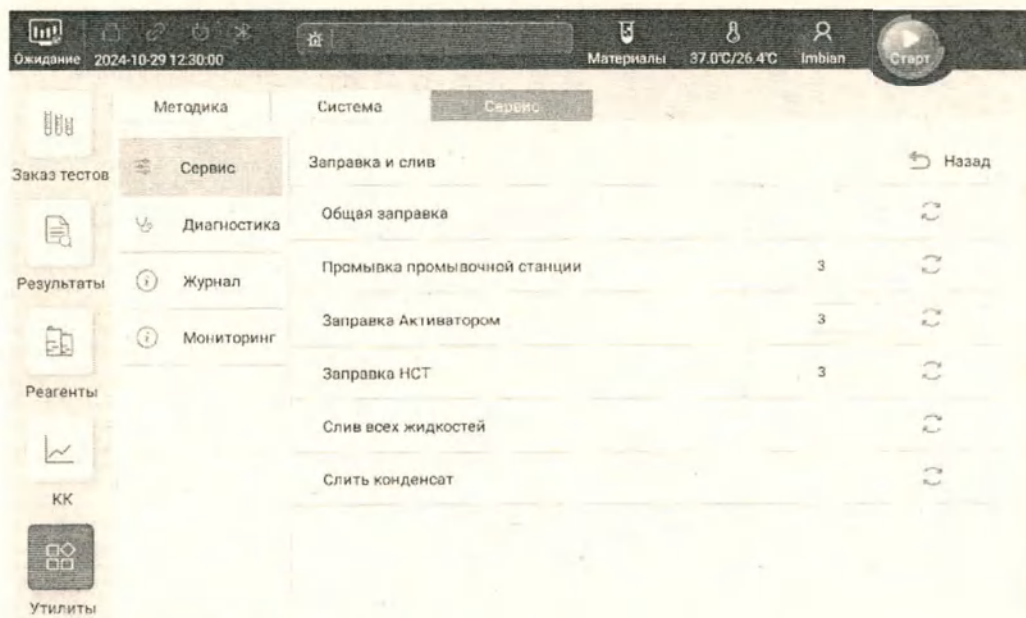


Рис. 53. Окно «Заправка и слив»

11.3.4 Сброс использованных кювет

Рекомендуется выполнять при аварийной остановке работы анализатора и изменении статуса анализатора на «СТОП».

- Для автоматического сброса использованных реакционных кювет с борта анализатора в контейнер для твёрдых отходов, выберите «Сервис» – «Сервис» – «Сброс использованных кювет» и далее «Сброс».



Рис. 54. Окно «Сброс использованных кювет»

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для просмотра журнала технического обслуживания выберите «Обслуживание» – «Журнал».

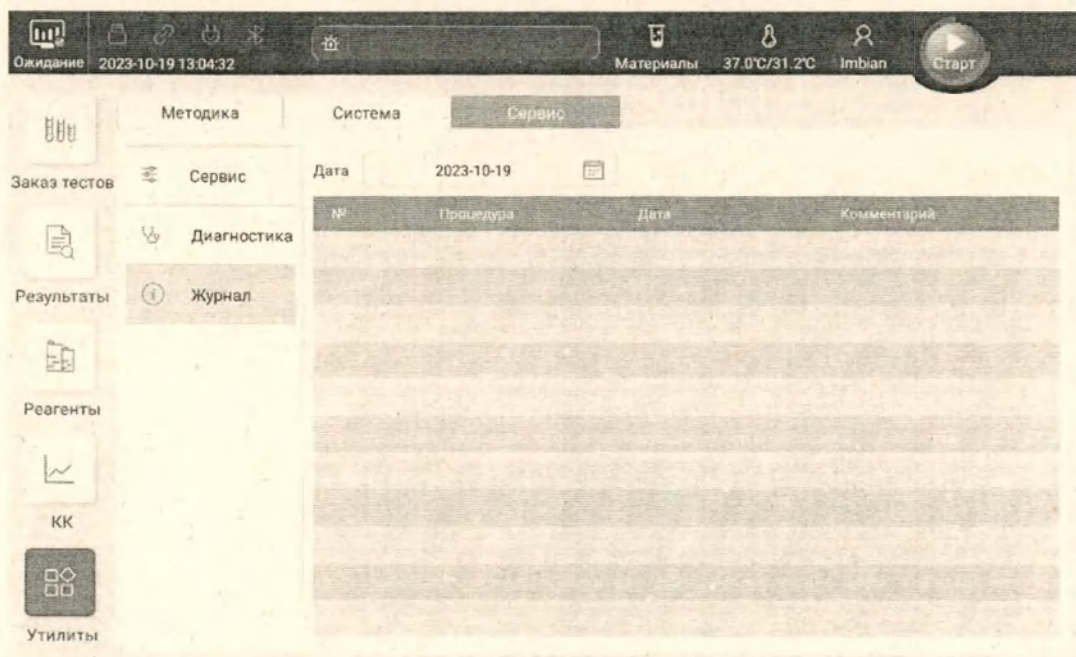


Рис. 55. Окно «Журнал»

Таблица 59. Окно «Журнал»

Дата	Выберите дату технического обслуживания, чтобы просмотреть журнал технического обслуживания
№	Отображает номер процедуры технического обслуживания
Процедура	Процедура технического обслуживания
Дата	Дата технического обслуживания
Комментарий	Комментарий

12 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Код ошибки	Описание	Причина	Решение
D0411	Двигателю XXXX не удалось вернуться в исходное положение	1. Остановка двигателя; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт проводов; 4. Неисправность платы привода двигателя; 5. Препятствие или столкновение во время работы.	1. Если анализатор находится в приостановленном состоянии, дождитесь окончания обратного отсчета и остановки работы анализатора, нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если анализатор находится в остановленном состоянии, нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 3. Если после обработки исключений источник сигнала тревоги по-прежнему не удастся найти, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D0601	Двигатель XXXX ошибка параметра	Заданы неверные параметры.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D0602	Ошибка команды двигателя XXXX	Отправлена неправильная команда.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

D0611	Устройство двигателя XXXX занято	Нарушение контроля последовательности времени двигателя.	1. Нажмите «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если после обработки исключений сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D0634	Неисправная связь со сканером	Неисправность проводов сканера карусели реагентов	1. Нажмите «СТОП», произвести обработку исключений. 2. Если после обработки исключений, сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D0F01	Время ожидания истекло (группа: XXXX, действие: XXXX)	1. Сбой на линии; 2. Неисправность оптрона или двигателя; 3. Попадание жидкости на плату НСТ, плату определения уровня жидкости; 4. Неисправность платы двигателя (короткое замыкание, сломанный предохранитель); 5. Проблемы с платформой; 6. Изменение системного времени.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4011	Захват-манипулятор закрыт	Неисправность кабеля	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

D4012	Реакционная кювета не захвачена	1. В контейнерах для штативов с расходными материалами отсутствуют реакционные кюветы; 2. Неисправность оптрона; 3. Неисправность кабеля.	1. Загрузите штатив с расходными материалами на борт анализатора, укажите загрузку в интерфейсе анализатора. 2. Если при выполнении пункта №1, сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4013	Не удалось захватить реакционную кювету	1. Захват-манипулятору не удалось захватить реакционную кювету; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4014	Захват-манипулятор уронил кювету	1. Захват-манипулятор уронил реакционную кювету; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4022	Наконечник не захвачен	1. В контейнерах для штативов с расходными материалами отсутствуют наконечники; 2. Неисправность оптрона.	1. Загрузите штатив с расходными материалами на борт анализатора, укажите загрузку в интерфейсе анализатора. 2. Если при выполнении пункта №1, сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4023	Не удалось захватить	1. Захват-манипулятору не	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании

	наконечник	удалось захватить наконечник; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4024	Захват-манипулятор уронил наконечник	1. Захват-манипулятор уронил наконечник; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4025	Не удалось открыть захват-манипулятор при инициализации	1. Неисправность двигателя захвата-манипулятора; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4026	Не удалось закрыть захват-манипулятор при инициализации	1. Неисправность двигателя захвата-манипулятора; 2. Неисправность оптрона; 3. Плохой контакт на линии.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4101	Реагент не обнаружен	1. Оставшееся количество реагента ниже уровня Z_{max} ; 2. Отсутствие реагента; 3. Провод заземления линии питания прибора не заземлен. Требуется нулевое напряжение заземления $<5\text{ В}$; 4. Сопротивление	1. Проверьте, достаточно ли промывочного раствора. Если промывочного раствора недостаточно и в трубке для подачи промывочного раствора есть пузырьки воздуха, замените промывочный раствор и выполните процесс заправки промывочного раствора. 2. Проверьте, правильность

		заземления любой точки экранирующей сети и рамы всего анализатора составляет менее 10 Ом; 5. Полное сопротивление контакта реагента и сигнального контакта клеммы платы составляет менее 10 Ом; 6. Сопротивление заземления емкости для реактивов и рамы всего анализатора составляет менее 10 Ом.	установки картриджа реагентов в карусель для реагентов. 3. Если сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, обратитесь к представителю ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4102	Образец не обнаружен	Образец отсутствует, либо количество образца меньше мёртвого объёма	1. Проверьте наличие образцов в штативе для образцов. 2. Проверьте достаточно ли количества образца для проведения тестирования. 3. Проверьте, не превышает ли объем образца рекомендуемую вместимость пробирки. 4. Проверьте, наличие следующей ситуации: образец помещен в короткую пробирку, при этом на анализаторе выбран тип пробирки «длинная». 5. Если при исправности перечисленных выше пунктов, сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, обратитесь к представителю ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4105	Загрузка наконечников не	1.Отсутствие наконечника;	1. По окончании обратного отсчета прибор переходит в

	удалась	2. Неправильное положение руки для образцов; 3. Дефекты наконечника; 4. Аномальное обнаружение оптопары; 5. Поврежден pin-код диска с кодом ADP.	остановленное состояние. Нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если после обработки исключений сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4106	Не удалось выгрузить наконечники	1. Неправильное положение руки для образцов; 2. Ось Y или Z смещена в сторону; 3. Сбой линии; 4. Отверстие для сброса использованных наконечников заблокировано.	1. Контейнер для твердых отходов заполнен. После очистки контейнера для отходов анализатор переходит в остановленное состояние по истечении обратного отсчета. Нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если после обработки исключений сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4107	Реагент не обнаружен	1. Ошибка аспирации реагента зондом для отбора реагентов; 2. Наличие воздуха в трубке подачи промывочного раствора.	Проверьте, достаточно ли промывочного раствора. Если промывочного раствора недостаточно и в трубке для подачи промывочного раствора есть пузырьки воздуха, замените промывочный раствор и выполните процесс заправки промывочного раствора. 2. Проверьте, правильность установки картриджа реагентов в карусель для реагентов. 4. Если сигнал тревоги

			продолжает поступать, пожалуйста, обратитесь к представителю компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4108	Сброс наконечника при движении	1. Положение руки для образцов смещено, наконечник не прилегает плотно к адаптеру руки для образцов; 2. Сбрасывание происходит при движении ADP; 3. Сигнал оптрона нестабилен; 4. Помехи между работой ADP и модулем НСТ.	1. После окончания обратного отсчета анализатор переходит в остановленное состояние, нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если возникновение ошибки повторяется, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4109	Столкновение руки для реагентов	/	1. Проверьте правильность установки картриджа набора реагентов. 2. Проверьте, открыта ли крышка пробирки с образцом. 3. После окончания обратного отсчета анализатор переходит в остановленное состояние, нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 4. Если сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, обратитесь к представителю компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D410A	Исчерпание шагов	1. Ненормальный сигнал сброса оптопары;	1. Действия руки для образцов и руки для

		2. Плохой контакт со жгутом проводов; 3. Произошло столкновение во время спуска подъемного двигателя; 4. Поврежден pin-код диска с кодом ADP.	реагентов не совпадают. Пожалуйста, проверьте, открыта ли пробирка с образцом и правильно ли установлен картридж набора реагентов. 2. После остановки анализатора нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 3. Если сигнал тревоги по-прежнему срабатывает после обработки исключений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ»/
D410B	Ошибка сброса сигнала оптопары	1. Ненормальный сброс сигнала оптопары; 2. После аварийного отключения, анализатор был перезапущен без выполнения операции по сбросу использованных реакционных кювет.	1. После остановки анализатора нажмите кнопку «СТОП», чтобы выполнить обработку исключений. 2. Если сигнал тревоги по-прежнему срабатывает после обработки исключений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4202	Не удалось закрыть блокирующую пластину промывочной станции	При доставке реакционной кюветы на промывочную станцию, кювета находится на входе в станцию в горизонтальном положении.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4301	Левый контейнер для расходных материалов не обнаружен	1. Левый контейнер для штативов с расходными материалами выдвинут; 2. Неисправность	1. Если левый контейнер для штативов с расходными материалами выдвинут, необходимо задвинуть его в

		оптрона обнаружения.	исходное положение, внутрь анализатора. 2. Если сигналы тревоги продолжают поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4307	Правый контейнер для расходных материалов не обнаружен	1. Правый контейнер для штативов с расходными материалами выдвинут; 2. Неисправность оптрона обнаружения.	1. Если правый контейнер для штативов с расходными материалами выдвинут, необходимо задвинуть его в исходное положение, внутрь анализатора. 2. Если сигналы тревоги продолжают поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ»
D4401	Короткое замыкание датчика контроля температуры промывочной станции	1. Датчик поврежден; 2. Отслоение кабеля датчика; 3. Попадание жидкости в разъем датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4402	Датчик контроля температуры промывочной станции отключен	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика Отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4403	Короткое замыкание датчика контроля температуры инкубатора	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика Отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

D4404	Датчик контроля температуры инкубатора отключен	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4405	Короткое замыкание датчика контроля температуры карусели реагентов	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4406	Датчик контроля температуры карусели реагентов отключен	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика Отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4418	Температура инкубатора не достигает заданного значения	1. Датчик поврежден; 2. Кабель датчика отсоединен; 3. Плохой контакт соединительного кабеля датчика.	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4425	Высокая температура карусели реагентов, контроль температуры отключен	Сбой в исправлении Pal	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4426	Высокая температура инкубатора, контроль		Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».

	температуры отключен		
D4430	Высокая температура карусели реагентов	Сбой в исправлении Pal	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4503	Промывочный раствор отсутствует	Недостаточное количество промывочного раствора	Пожалуйста, добавьте промывочный раствор и произведите заправку промывочным раствором, нажав соответствующую кнопку в интерфейсе анализатора.
D4504	Ёмкость для жидких отходов заполнена	Ёмкость для жидких отходов заполнена	Своевременно опорожняйте ёмкость для жидких отходов.
D4505	Активатора недостаточно. Замените Активатор 1 и Активатор 2.	1. Активатор отсутствует; 2. Оставшегося количества Активатора недостаточно для проведения заказанных тестов.	1. Загрузите Активатор 1 и Активатор 2 на борт анализатора; 2. Укажите загрузку активатора, нажав соответствующую кнопку в интерфейсе анализатора.
D4506	Активатор отсутствует.	1. Активатор отсутствует; 2. Неисправный датчик или линия.	1. Проверьте, наличие растворов Активатор 1 и Активатор 2 на борту анализатора, если растворы отсутствуют загрузите их а борт анализатора. 2. Если при наличии растворов активатора сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4507	Ящик для контейнера для твердых отходов не установлен	1. Ящик для контейнера для твердых отходов отсутствует; 2. Неисправность	1. Проверьте, установлен ли ящик для контейнера для твердых отходов на соответствующее место.

		оптрона.	2. Если ящик для твердых отходов установлен, при этом сигнал тревоги продолжает поступать, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4601	Экспозиция измерительной ячейки	Проникновение света внутрь измерительной ячейки	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4602	Ошибка инициализации модуля НСТ	Ошибка модуля НСТ	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4604	Аномальное фоновое значение	Попадание света	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4705	Неисправность определения уровня жидкости		Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4B60	Низкое давление ADP	ADP взведен	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C00	Штатив для образцов не обнаружен	1. Неисправность микропереключателя; 2. Отсутствие штатива для образцов в области ввода образцов; 3. Неисправность оптопары или проводов.	1. Проверьте, установлен ли штатив для образцов в область ввода образцов; 2. Проверьте, правильность установки штатива для образцов; 3. Если сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C01	Штрих-код штатива для образцов не был отсканирован	1. Неправильное расположение штатива; 2. Штрих-код загрязнен, поврежден или отсутствует;	1. Проверьте наличие штрих-кода на штативе, а также повреждения и загрязнения штрих-кода; 2. Если при исправном штативе сигнал тревоги

		3. Неисправность сканера.	продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C02	Область вывода образцов заполнена	1. Области вывода образцов заполнена штативами; 2. В области вывода образцов присутствуют посторонние предметы; 3. Неисправность оптрона.	1. Проверьте область вывода образцов на наличие других штативов и посторонних предметов. Извлеките штативы ранее выведенные штативы из области вывода образцов. При наличии посторонних предметов, извлеките их. 2. Если сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C03	Ошибка наконечника	1. Наличие сгустков в образце; 2. Небольшой объем образца; 3. Дно пробирки находится на Zmax.	1. Проверьте образец на наличие сгустков, при наличии удалите их. 2. Проверьте, не помещена ли пробирка на дно штатива для образцов.
D4C04	Ошибка аспирации	1. Наличие сгустков в образце; 2. Небольшой объем образца; 3. Дно пробирки находится на Zmax.	1. Проверьте образец на наличие сгустков, при наличии удалите их. 2. Проверьте, не помещена ли пробирка на дно штатива для образцов.
D4C05	Аспирация воздуха рукой для образцов	1. Влияние пленки цельной крови при отборе образца приводит срабатыванию функции определения уровня жидкости; 2. Датчик давления неисправен.	1. Проверьте наличие в пробирке пленки цельной крови и образования пены, при наличии удалите их. 2. Включена функция автоматического повторного тестирования.

D4C06	Не удалось снять крышку с пробирки	1. Тип пробирки не соответствует типу пробирки, выбранному в интерфейсе анализатора; 2. Пробирка была открыта вручную; 3. Неисправность оптрона; 4. Неисправность двигателя захвата модуля снятия крышки.	1. Проверьте, совпадает ли тип пробирки, выбранный в интерфейсе анализатора, с фактическим типом пробирки. 2. Проверьте, соответствует ли способ снятия крышки, выбранный в интерфейсе анализатора, с фактическим способом снятия крышки. 3. Если сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C07	Аспирация воздуха зондом для реагентов	1. Повреждение уплотнительной пленки картриджа набора реагентов; 2. Неисправность проводов.	1. Перед вскрытием набора реагентов сильное перемешивание приводит к образованию пены на поверхности уровня жидкости. 2. Если образование пены в картридже реагентов отсутствует, при этом сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C08	Не удалось открыть блокирующую пластину промывочной станции	1. Неисправность оптрона или проводов; 2. Двигатель работает неправильно или линия питания двигателя отсоединена; 3. Неисправность платы шагового двигателя или платы приводного двигателя.	1. Нажмите «СТОП», произвести обработку исключений. 2. Если после обработки исключений, сигнал тревоги продолжает поступать, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C09	Реакционных		1. Загрузите реакционные

	кювет/наконечник в недостаточно, задание не может быть продолжено. Загрузите реакционные кюветы/наконечник и		кюветы/наконечники на борт анализатора. 2. Укажите загрузку реакционных кювет/наконечников, нажав соответствующую кнопку в интерфейсе анализатора
D4C0A	Аспирация воздуха рукой для образцов	1. Влияние пленки цельной крови при отборе образца приводит срабатыванию функции определения уровня жидкости; 2. Датчик давления неисправен.	1. Проверьте наличие в пробирке пленки цельной крови и образования пены, при наличии удалите их. 2. Включена функция автоматического повторного тестирования.
D4C0C	Наконечник неисправен	Наконечник неисправен	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
D4C0D	Микропереключате ль горизонтального перемещения неисправен	Микропереключатель горизонтального перемещения неисправен и находится в состоянии срабатывания	Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании ООО «ИМБИАН ЛАБ».
MA019	Контейнер для твердых отходов заполнен		Своевременно производите замену контейнера для твердых отходов

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОТМЕТКИ

Код	Содержание сигнала тревоги
Calc.?	Невозможно рассчитать
Fit.E	Неправильное построение калибровочной кривой
LiqD.E	Ошибка определения уровня жидкости или уровень жидкости не был обнаружен
CLB.O	Срок годности калибровочных образцов истек
RGT.O	Срок годности реагента истек
Res.LE	Аномальное значение измерения (ниже диапазона измерения)
Res.GE	Аномальное значение измерения (выше диапазона измерения)
Res.JN	Активатор отсутствует
Hct.E	Аномальное значение измерения НСТ
Exc.E01	Не удалось захватить реакционную кювету
Exc.E03	Ошибка отбора образца
Exc.E04	Попадание воздуха в наконечник при отборе образцов
Exc.E05	Попадание воздуха в зонд для реагентов при отборе реагентов
Exc.E06	
Exc.E07	Не удалось снять крышку с пробирки
Exc.W01	Активатор отсутствует
LiqD.ER	Реагент не обнаружен
LiqD.ES	Образец не обнаружен
RLU.L	Низкое значение ОСЕ
Exc.E08	Не удалось захватить наконечник
Exc.E09	Не удалось загрузить наконечник
Exc.E010	Повреждение наконечника

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА

Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023. Далее - «Активатор» – пластиковые ёмкости, содержащие 500 мл раствора реагентов Активатор 1 и Активатор 2 для запуска хемилюминесцентной реакции, обеспечивающей итоговое считывание результатов при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе (прозрачные бесцветные жидкости без запаха). Массогабаритные размеры ёмкостей: длина, $l = 92 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 57 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 143 \text{ мм} \pm 5\%$, масса каждой ёмкости, $m = 600 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 55).



Рис. 56. Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Состав Активатора 1: пероксид водорода.

Состав Активатора 2: гидроксид натрия.

Концентрат промывочного раствор для анализатора LUMILAB «Буфер ПР-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-607-41390295-2023 – пластиковые ёмкости, содержащие 500 мл концентрата промывочного раствора, предназначенного для промывки реакционных кювет и системы дозирования и других частей анализатора (прозрачная бесцветная жидкость без запаха с $\text{pH} = 7,6 \pm 0,2$). Массогабаритные размеры ёмкостей: длина $= 92 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 57 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 143 \text{ мм} \pm 5\%$, масса каждой ёмкости, $m = 620 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 56);

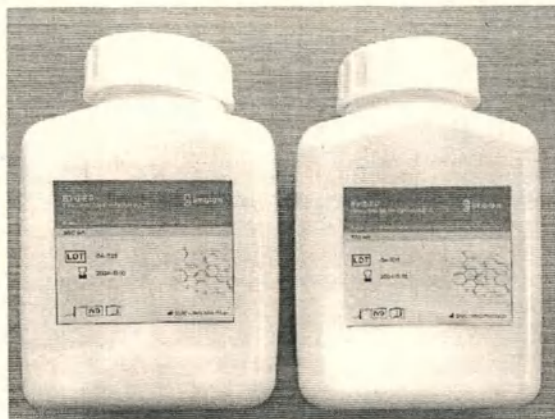


Рис. 57. Буфер ПР-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Состав промывочного раствора: хлорид натрия (90 г/л), твин-20 (0,5%), ProClin300, (0,1%), азид натрия (1 г/л), трис-буфер (0,2 моль/л), дистиллированная вода.

Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023 – два картриджа, содержащие по 25 мл раствора для разбавления образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения анализатора при проведении исследований (прозрачная бесцветная жидкость без запаха с $pH = 7,2 \pm 0,2$). Массогабаритные размеры картриджей: длина, $l = 80 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 20 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 66 \text{ мм} \pm 5\%$, масса каждого картриджа, $m = 47 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 57).

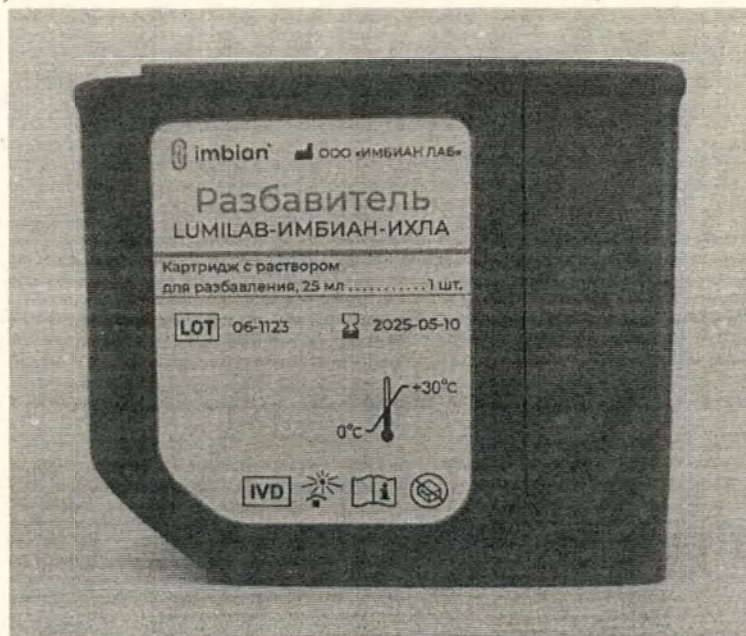


Рис. 58. Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Состав раствора для разбавления: дистиллированная вода, фосфатный буфер, стабилизатор, поверхностно-активное вещество и консервант.

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023», Вариант исполнения: I. Штатив для биологических образцов – серый штатив, предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок различного диаметра с биологическим образцом для проведения тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: длина, $l = 199 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 25 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 55 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 84 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 58).

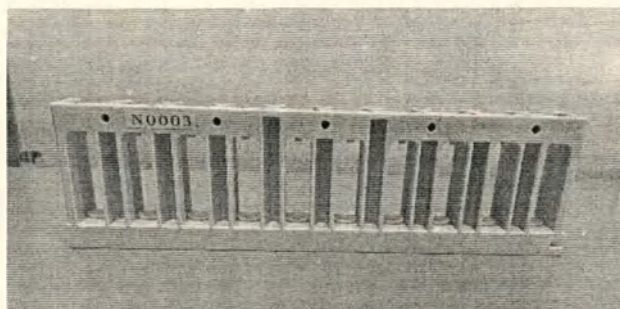


Рис. 59. Штатив-LUMILAB-ИМБИАН, Вариант исполнения I

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023», Вариант исполнения: II. Штатив для контрольных материалов – предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок различного диаметра с контрольным материалом для проведения тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: длина, $l = 199 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 25 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 55 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 84 \text{ г} \pm 5\%$. (Рисунок 59).

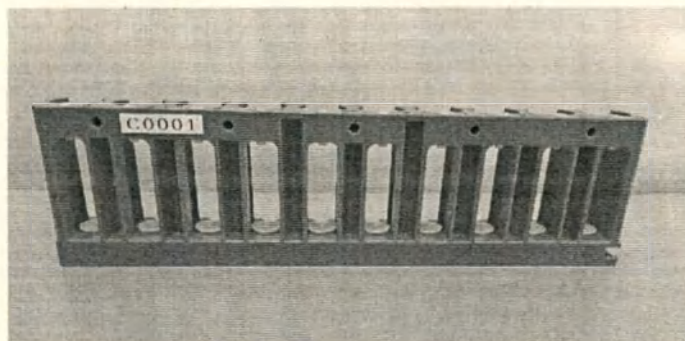


Рис. 60. Штатив-LUMILAB-ИМБИАН, вариант исполнения II

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023», Вариант исполнения: III. Штатив для калибровочных образцов – предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок различного диаметра с калибровочным образцом для проведения тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: длина, $l = 199 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 25 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 55 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 84 \text{ г} \pm 5\%$. (Рисунок 60).

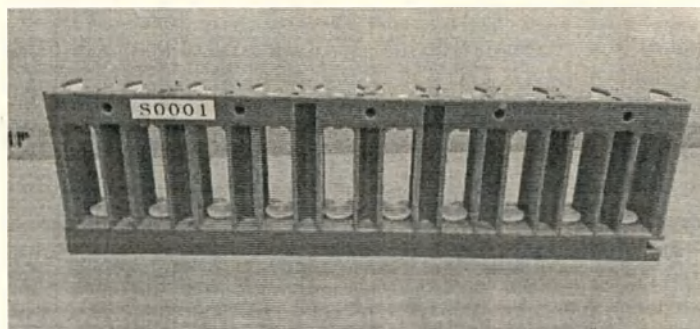


Рис. 61. Штатив-LUMILAB-ИМБИАН, вариант исполнения III

Комплект расходных материалов для анализатора LUMILAB «Комплект РГ LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-610-41390295-2023» – предназначен для удержания в строго вертикальном положении и размещении на борту анализатора реакционных кювет и наконечников для проведения тестирования исследуемых образцов. Массогабаритные размеры: длина, $l = 168 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 123 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 53 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 147 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 61).

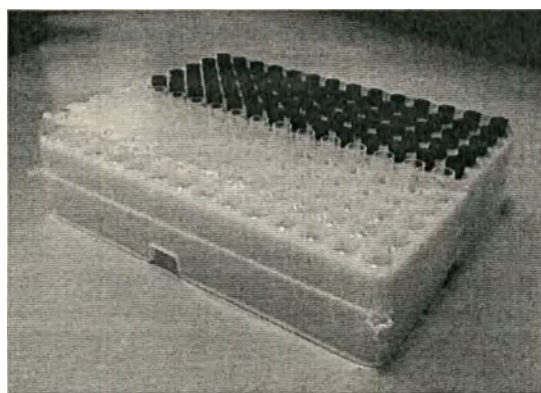


Рис. 62. Комплект РМ-LUMILAB-ИМБИАН

Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023 – предназначен для сбора, временного хранения, транспортирования и утилизации твёрдых отходов, образующихся при осуществлении тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: длина, $l = 308 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 124 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 70 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 130 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 62).

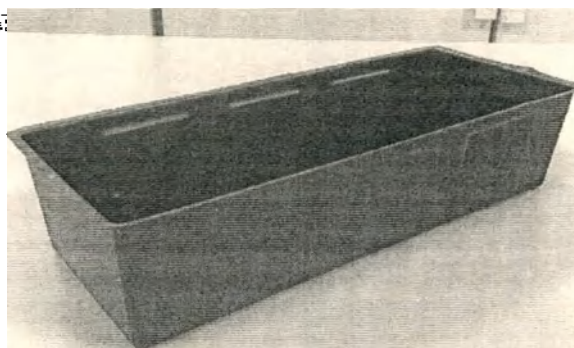


Рис. 63. Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН

Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023 – предназначена для проведения тестирования образцов малых объёмов на анализаторе. Массогабаритные размеры: высота, $h = 38 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр широкой части, $d_1 = 17 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр узкой части, $d_2 = 11 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 1,4 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 63).



Рис. 64. Пробирка МО-ИМБИАН

Держатель для образца малых объемов – предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок для образцов малых объёмов в штативе для биологических образцов, для проведения тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: высота, $h = 79 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр широкой части, $d_1 = 21 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр узкой части, $d_2 = 13 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 4,6 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 64).

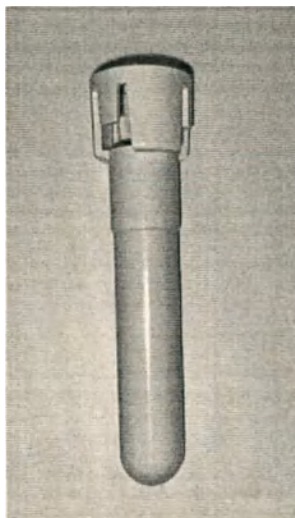


Рис. 65. Держатель для образца малых объемов

Кабель питания – предназначен для подключения анализатора к переменному току. Массогабаритные размеры: длина, $l = 1491 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 164 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 65).

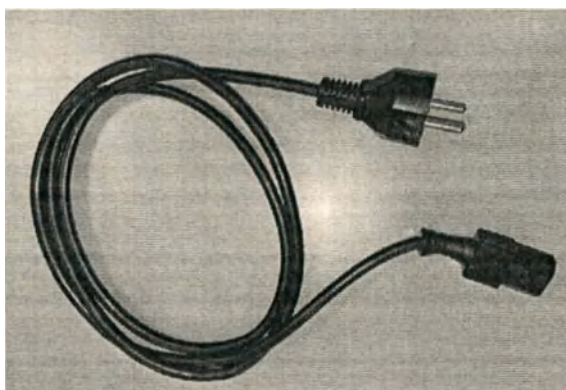


Рис. 66. Кабель питания

Ёмкость для жидких отходов многоразовая, вместимость 7,0 л – предназначена для сбора, временного хранения и транспортирования жидких отходов, образующихся при осуществлении тестирования на анализаторе. Массогабаритные размеры: длина, $l = 284 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 123 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 273 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 440 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 66).

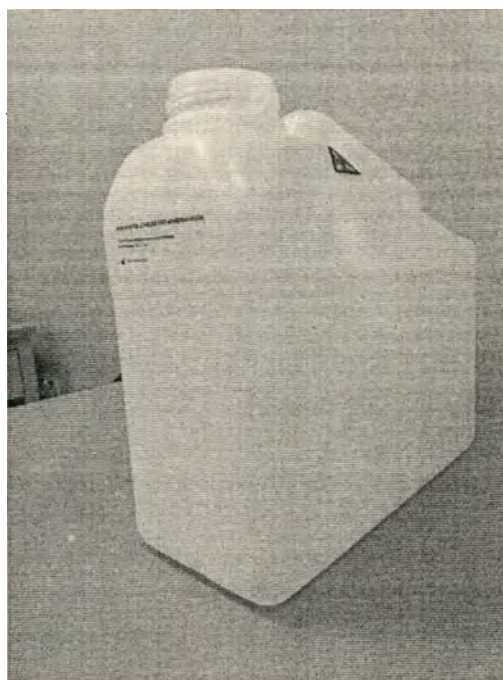


Рис. 67. Ёмкость для жидких отходов многоразовая, вместимость 7,0 л

Крышка для ёмкости для жидких отходов – предназначена для создания барьера между жидкими отходами и окружающей средой, а также для детекции уровня жидкости. Массогабаритные размеры: диаметр крышки, $d = 62 \pm 5\%$, мм; длина датчика уровня жидкости, $l_1 = 111 \pm 5\%$, мм; длина кабеля датчика уровня жидкости – $l_2 = 1536 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 100 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 67).



Рис. 68. Крышка для ёмкости для жидких отходов

Трубка для жидких отходов – предназначена для подачи жидких отходов от анализатора к ёмкости для жидких отходов многоразовой. Массогабаритные размеры: длина, $l = 1539 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 47 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 68).

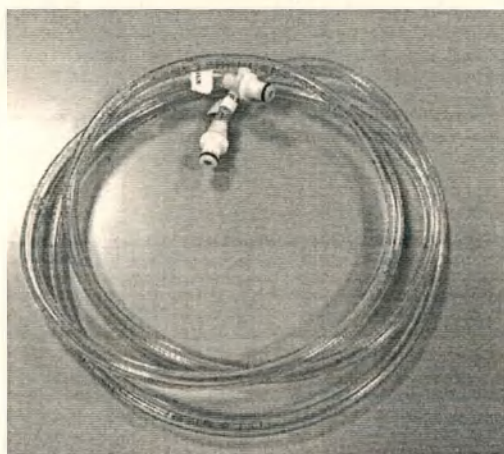


Рис. 69. Трубка для жидких отходов

Ёмкость для промывочного раствора многоразовая, вместимость 5,0 л – предназначена для размещения промывочного раствора, приготовленного из концентрата промывочного раствора, используемого для проведения тестирования и осуществления очистки зонда и промывки реакционных кювет. Массогабаритные размеры: длина, $l = 170 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 123 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 289 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 240 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 69).

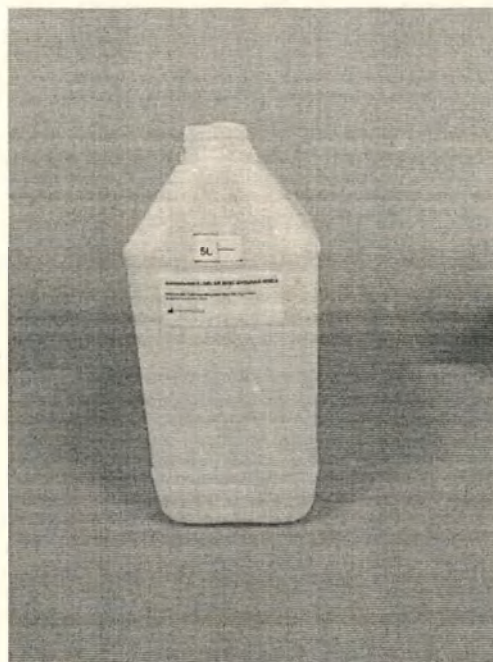


Рис. 70. Ёмкость для промывочного раствора многоразовая, вместимость 5,0 л

Крышка для ёмкости для промывочного раствора – предназначена для создания барьера между промывочным раствором и окружающей средой, а также для детекции уровня жидкости. Массогабаритные размеры: диаметр крышки, $d = 45 \pm 5\%$, мм; длина датчика уровня жидкости, $l_1 = 272 \pm 5\%$, мм; длина кабеля датчика уровня жидкости $l_2 = 1494 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 84 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 70).



Рис. 71. Крышка для ёмкости для промывочного раствора

Трубка для промывочного раствора – предназначена для подачи промывочного раствора от ёмкости для промывочного раствора многообразового к анализатору. Массогабаритные размеры: длина, $l = 1650 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 46 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 71).

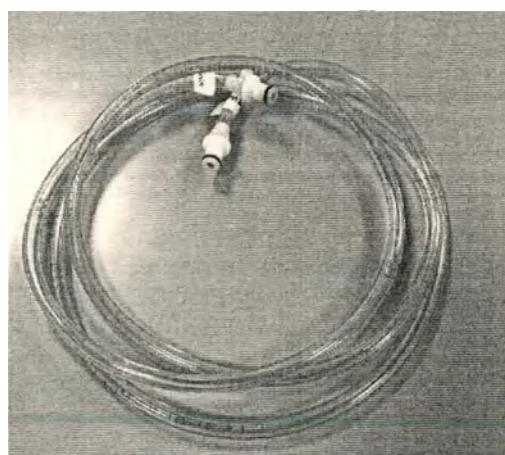


Рис. 72. Трубка для промывочного раствора

Инструмент для прокалывания уплотнительной пленки набора реагентов – предназначен для прокалывания уплотнительной пленки набора реагентов перед их установкой на борт анализатор. Массогабаритные размеры: длина, $l = 86 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 27 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 13 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 7,1 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 72).

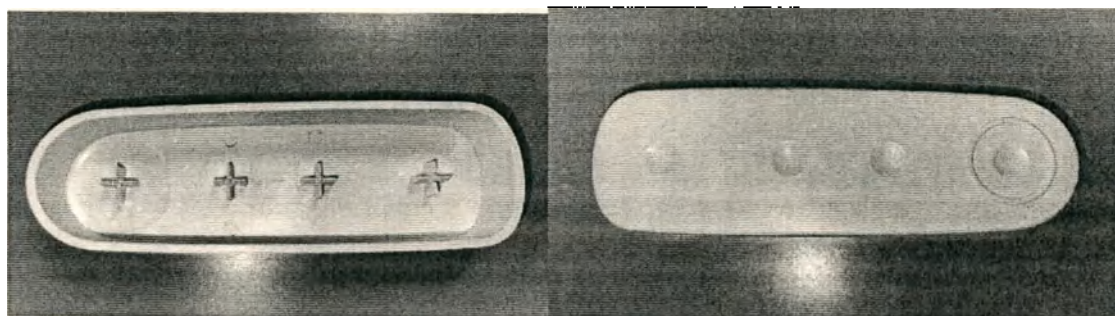


Рис. 73. Инструмент для прокалывания уплотнительной пленки набора реагентов

Инструмент для прочистки зонда – предназначен для прочистки зонда от засоров. Массогабаритные размеры: длина, $l = 180 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 0,3 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 73).

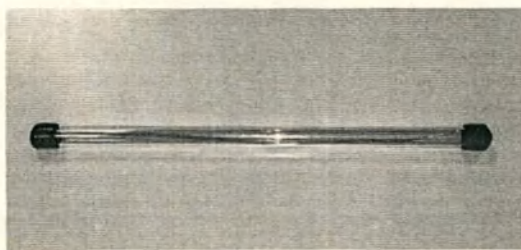


Рис. 74. Инструмент для прочистки зонда в чехле

USB-кабель – предназначен для подключения сторонней аппаратуры. Массогабаритные размеры: длина, $l = 1795 \pm 5\%$, мм; масса, $m = 85,6 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 74).

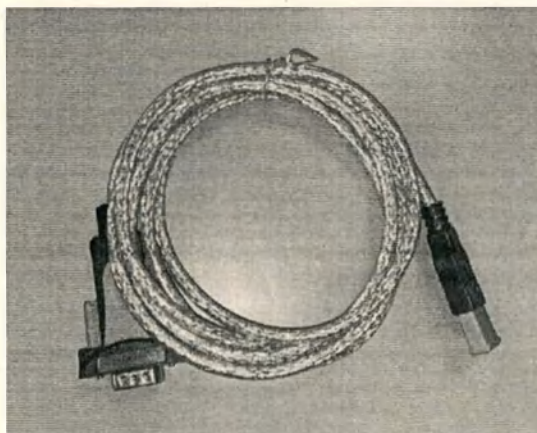


Рис. 75. USB-кабель

USB-флеш-накопитель – содержит драйвера для возможности подключения сторонней аппаратуры через USB-кабель. Габаритные размеры: диаметр, $d = 80 \pm 5\%$, мм. (Рисунок 75).

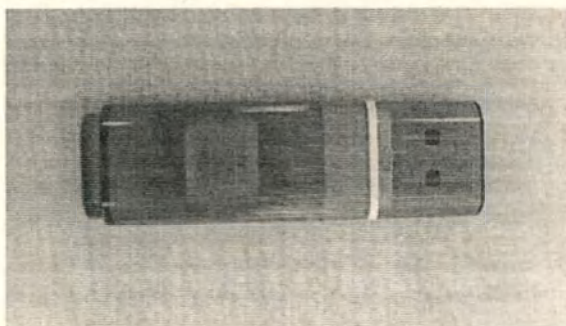


Рис. 76. USB-флеш-накопитель

Устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц – предназначен для предварительного перемешивания магнитных частиц в наборах реагентов перед их установкой на борт анализатор. Массогабаритные размеры: длина, $l = 145 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 100 \text{ мм} \pm 5\%$, высота, $h = 158 \text{ мм} \pm 5\%$, масса, $m = 213 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 76).

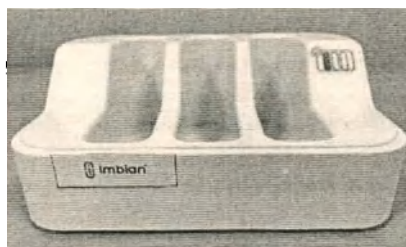


Рис. 77. Устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц
Пустая ёмкость Активатор 1 и Пустая ёмкость Активатор 2 – предназначены для фиксации трубок для активаторов в транспортном положении (Рисунок 77).

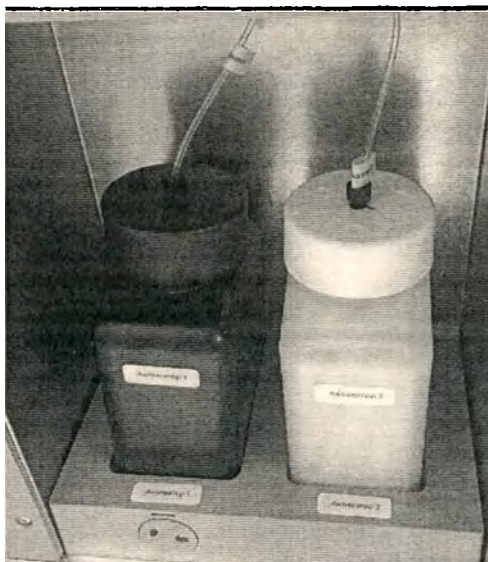


Рис. 78. Пустая ёмкость Активатор 1 и пустая ёмкость Активатор 2

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

128 лист *ев*
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

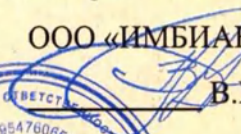
В.В. Осипова "03" 02 2025 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»


В.В. Осипова

«17» января 2024 г.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный
LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023**

2024

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 6002W0000260

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный
LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023

Серийный номер: 6002W0000260 Кат. №: FC-008
Дата изготовления: 09.2023
Срок службы: 09.2031
РУ №

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результат контроля
Формат тестирования	Метод «Сэндвич»; Конкурентный метод.	С
Методы испытаний	Одноэтапный; Двухэтапный	С
Производительность	до 150 т/ч	150 т/ч
Число картриджей наборов реагентов	14 шт.	14 шт.
Время получения первого результата	12 мин	12 мин
Линейность	90-110%	97
Стабильность	Относительное смещение результатов теста между начальным временем и через 8 часов не должно превышать $\pm 10\%$	+1 %
Повторяемость	$\leq 8\%$	2
Коэффициент переноса	$\leq 10^{-5}$	С
Температура инкубации	$37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$	С
Фоновый шум	Не более 50 ОСЕ	35
Объём исследуемой пробы	От 10 до 100 мкл	С

Габаритные размеры пробирок для образцов	В соответствии с ТУ 26.51.53-600-41390295-2023	С
Напряжение	200-240 В	С
Род тока	Переменный	С
Частота	50/60Гц ±1	С
Максимальная мощность	600 ВА	С
Проверка расстояния считывания штрихкода	До 1,5 см	С
Габаритные размеры анализатора	835 мм (Д) x 730 мм (Ш) x 715 мм (В), с допустимым отклонением ±5%	835x730x715
Масса нетто	75 кг, с допустимым отклонением ±5%	75
Проверка устойчивости к дезинфекции	Изделие устойчиво к дезинфекции 70%-ным раствором этилового спирта	С
Уровень шума	<80 дБ на расстоянии 1 м	45
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 мин	С
Непрерывное рабочее время	8 ч	С
Время отклика программного обеспечения (при полной загрузке анализатора)	< 30 сек	С

Хранение и транспортирование

Анализатор может храниться и транспортироваться в заводской упаковке при условиях, указанных ниже.

Условия хранения и транспортирования части 1

№ п/п	Показатель	Значение
1	Температура воздуха	от -10 °С до +55 °С
2	Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата

Условия хранения и транспортирования части 2

№ п/п	Показатель	Значение
1	Температура воздуха	от -10 °С до +55 °С
2	Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата

Условия хранения и транспортирования части 3

№ п/п	Показатель	Значение
1	Температура воздуха	от 0 °С до + 30 °С
2	Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 %, без конденсата

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023» серийный номер 6002W0000260 соответствует требованиям ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 17.09.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист 9
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова "17" 01 2024 г.