

02174210

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



243301A0/012366

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳天深医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN TISENC MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 郭晓夫

Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年08月30日
(Date: Aug. 30, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.
Organization /Организация

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G, здан
ие Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи, промыш
ленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин, район
Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.
Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации
Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян
Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

Signature /Подпись

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
ACCRE 90 для диагностики in vitro»

2024

Wondfo

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для
диагностики in vitro

Руководство пользователя

 Customer Hotline
+86 0755 23225549
<http://www.tisenc.com>



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd.

1 Наименование устройства

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro (далее по тексту – Анализатор ACCRE 90, анализатор, изделие).

 ACCRE 90

 F01N

Внимательно прочтите руководство пользователя перед началом эксплуатации. Для получения копии руководства или с любыми техническими вопросами просьба обращаться в компанию Tisenc или к местному представителю.



2 Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro предназначен для диагностики in vitro для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом хемилюминесцентного иммуноферментного анализа. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

2.1 Область применения

Анализатор ACCRE 90 предназначен только для диагностики in vitro. Анализатор предназначен для профессионального применения в лаборатории и не предназначен для тестирования вблизи пациента или самотестирования.

2.2 Демографические ограничения

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

2.3 Тип анализируемого образца

Образцы сыворотки, плазмы и цельной крови человека с антикоагулянтами. Тип совместимого биологического материала и антикоагулянта зависит от применяемого набора реагентов. Информацию по совместимому биологическому материалу и антикоагулянту необходимо проверить в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

2.4 Потенциальные пользователи

Изделие предназначено для медицинских работников; врачей или лаборантов; сотрудников, прошедших подготовку в Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd. или у уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

2.5 Показания к применению

Анализатор ACCRE 90 следует применять для диагностики in vitro для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови и цельной крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

2.6 Побочные явления

Побочных явлений не выявлены.

2.7 Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

3 Компоненты системы

Система ACCRE 90 содержит следующие модули: модуль загрузки материалов, модуль дозирования, модуль контроля температуры, механический модуль, оптический измерительный модуль, блок управления и программное обеспечение.

4 Принцип измерения

4.1 Принцип анализа

Принцип детекции, используемый в анализаторе ACCRE 90 – хемилюминесцентный иммуноферментный анализ включает два метода: иммуноферментный и хемилюминесцентный анализ. В иммуноферментном анализе в качестве маркеров используются хемилюминесцентные вещества или ферменты, которые непосредственно мечены на антигене или антителе, а иммунный комплекс антиген-антитело образуется в результате реакции между антигеном и антителом. Хемилюминесцентная тест-система представляет собой люминесцентный субстрат, добавляемый к окислителю или ферменту после завершения иммуноферментной реакции. После того как хемилюминесцентное вещество окисляется окислителем, образуется промежуточный элемент в возбужденном состоянии, который испускает фотоны для высвобождения энергии, чтобы вернуться в стабильное основное состояние. Интенсивность люминесценции может быть определена с помощью прибора для измерения сигнала люминесценции. По соотношению между хемилюминесцентным маркером и интенсивностью люминесценции можно рассчитать содержание аналита, используя стандартную кривую.

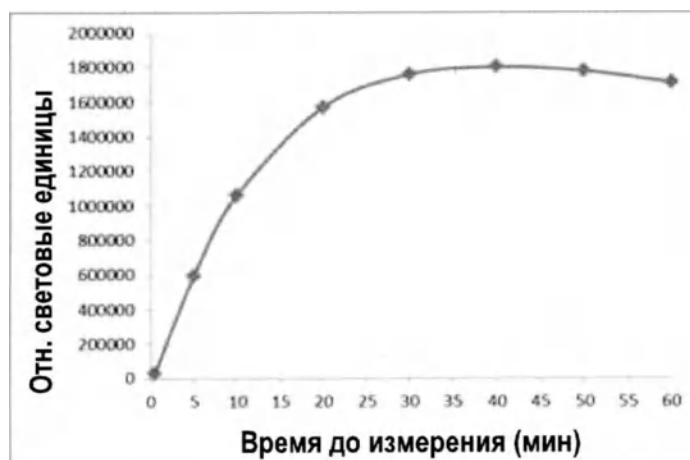


Рис. 4.1. Динамическая кривая иммунохемилюминесцентного анализа

4.2 Порядок выполнения анализа

Порядок выполнения анализа:

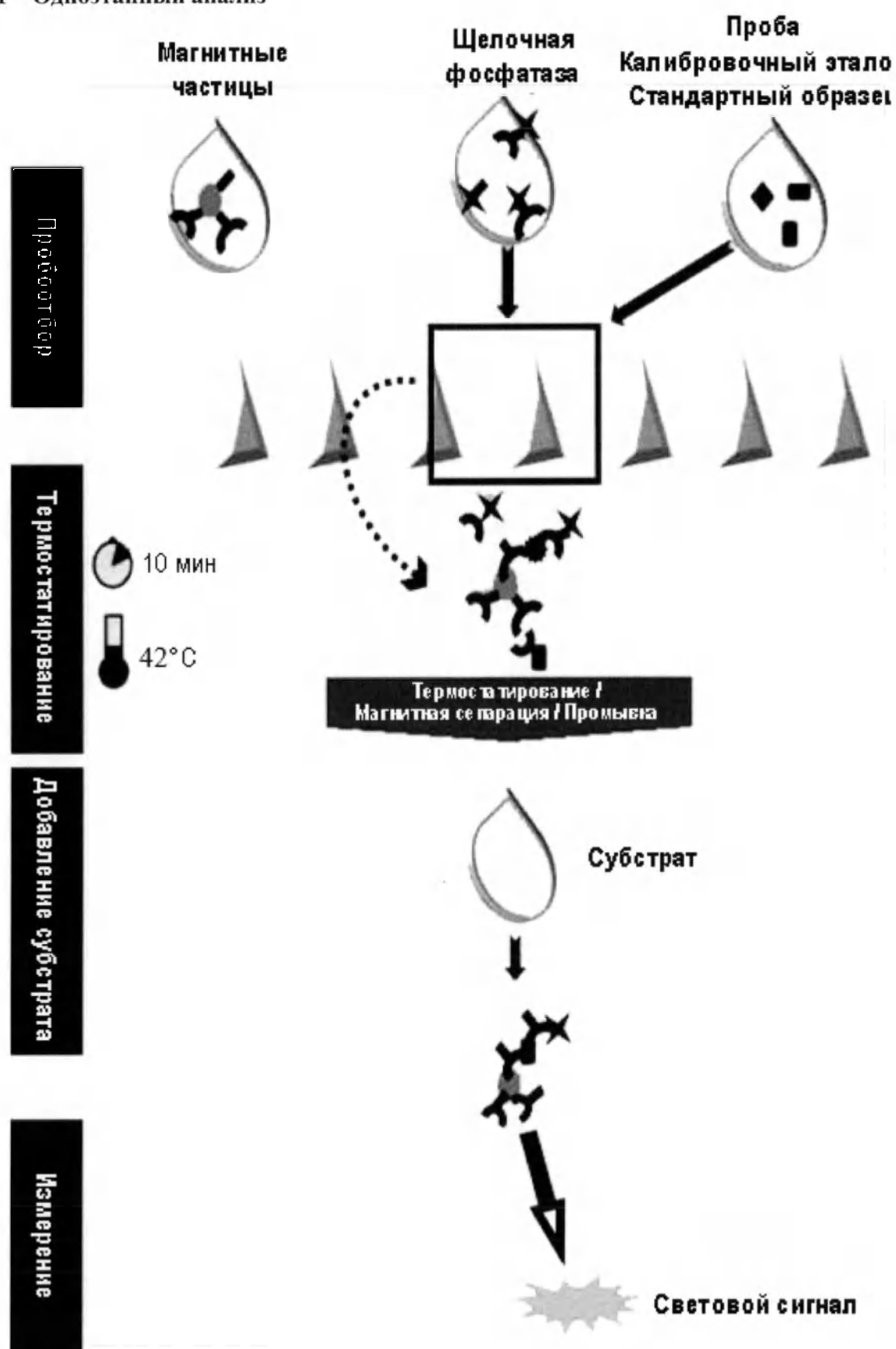
1. Смешивают пробу, магнитные частицы, меченные антителами, и антитела, меченные ферментами, и термостатируют весь реакционный раствор в течение 5 минут.
2. Во время термостатирования антитела и антигены в растворе связываются друг с другом, образуя иммунный комплекс.

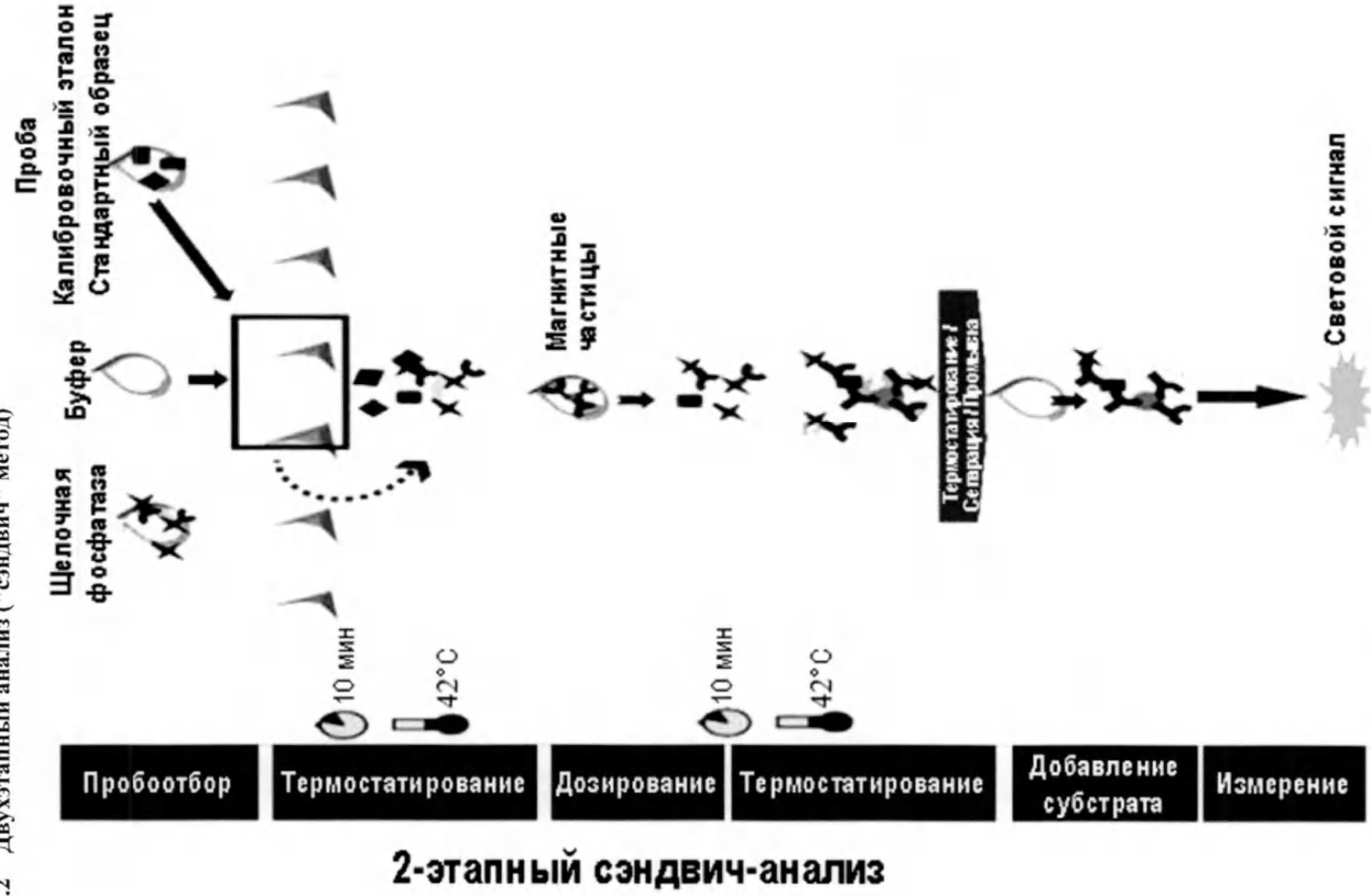
Руководство пользователя версия 1.0

3. Затем реакционный раствор помещают в магнитное поле и удаляют магнитные частицы из раствора, промывая их 3 раза для смыва остатков веществ в реакционный раствор.
4. Далее к раствору добавляют субстрат. Субстрат вступает в реакцию с ферментной меткой антитела и запускается реакция хемилюминесценции.
5. Фотоны, высвобождающиеся в процессе хемилюминесценции, улавливаются ФЭУ и преобразуются в аналоговый сигнал. По аналоговому сигналу и главной калибровочной кривой анализатор рассчитывает концентрацию и выводит конечный результат.

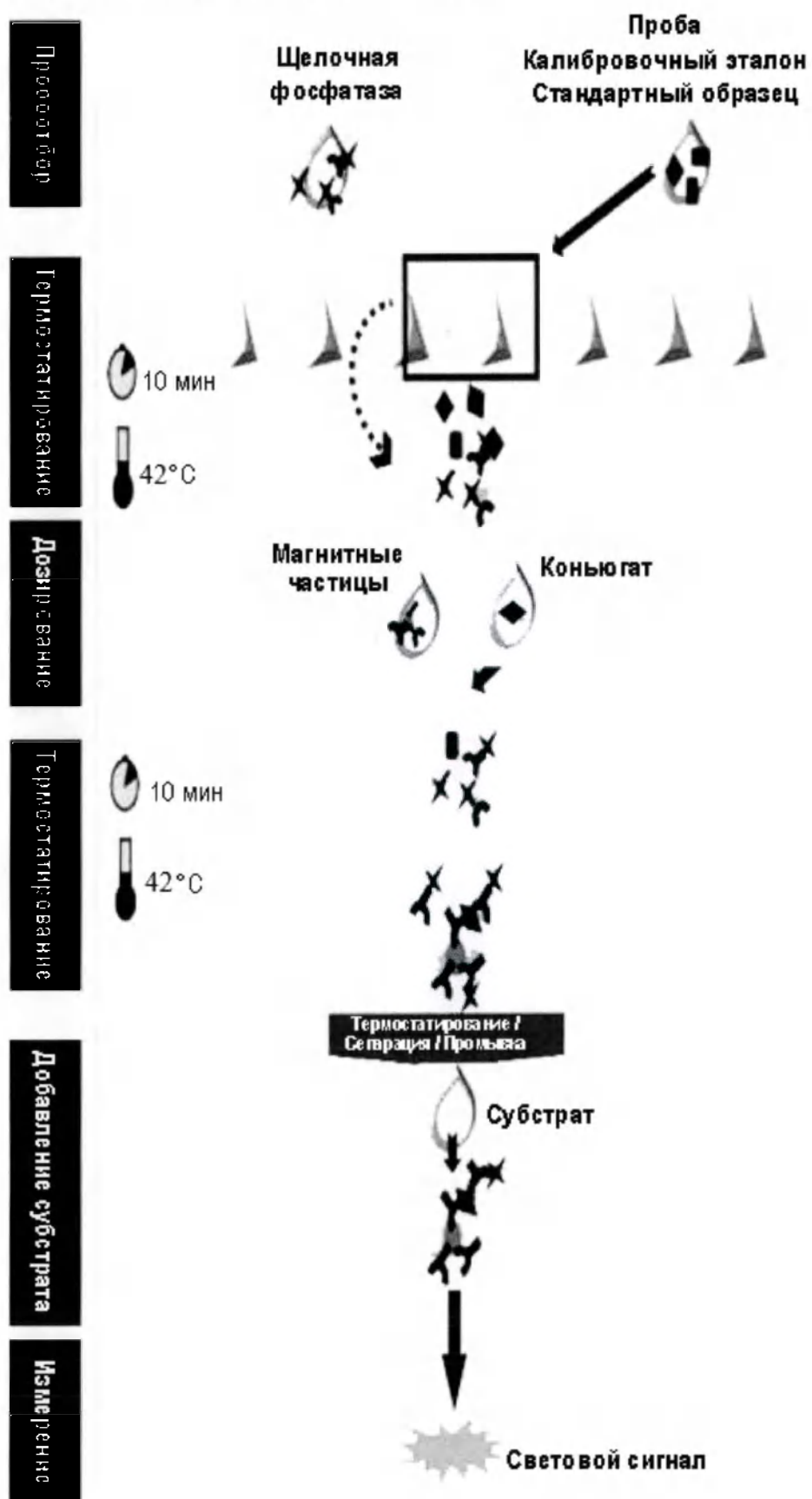
Примечание: Описанный выше порядок является обобщённым примером для одного вида реагентов. Для других реагентов порядок анализа может отличаться. То же самое относится и к перечисленным далее методам анализа. Конкретный метод проведения анализа смотрите во вкладыше к картриджу с реагентами.

4.2.1 Одноэтапный анализ

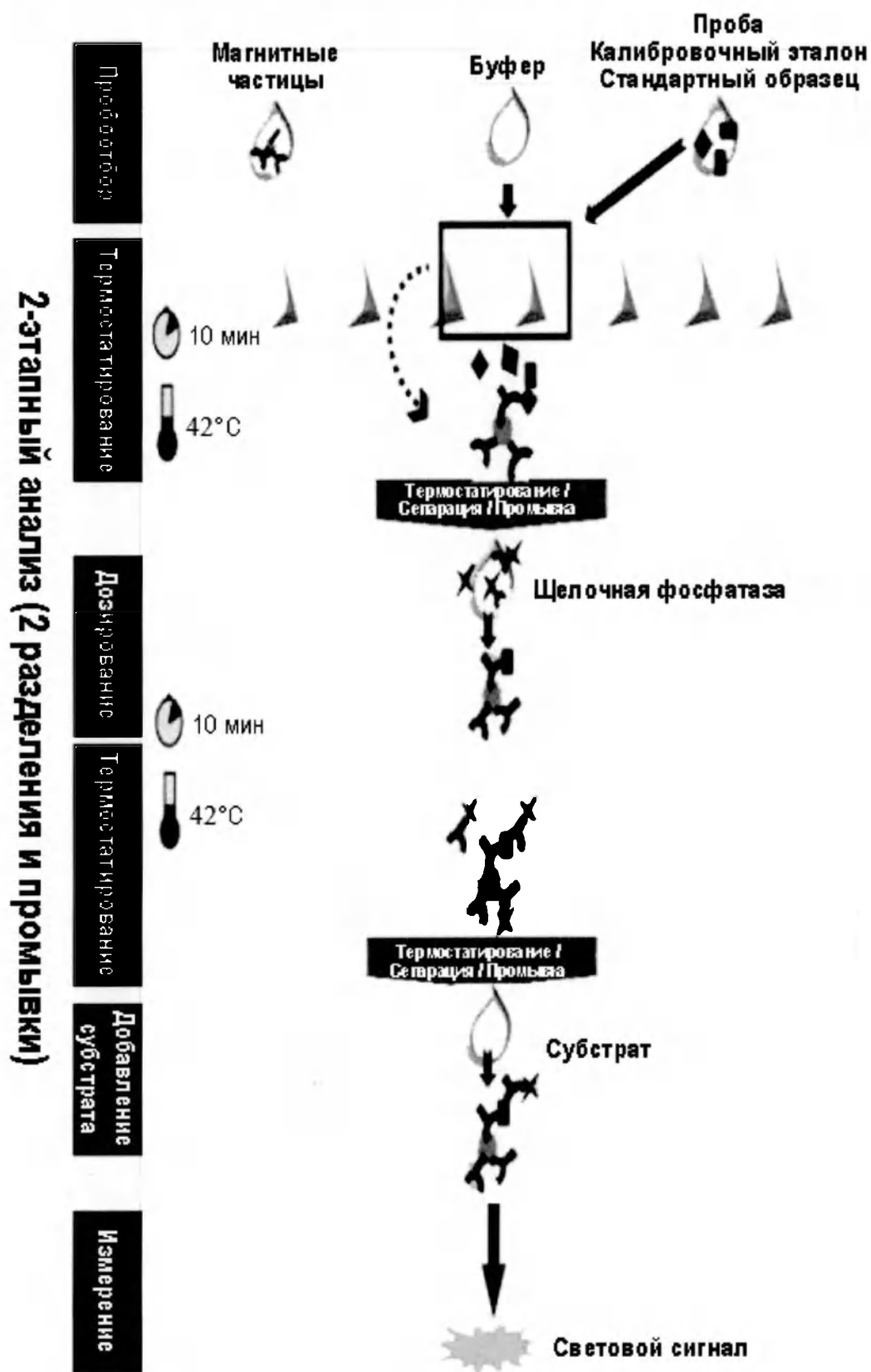




4.2.3 Двухэтапный анализ (конкурентный метод)



4.2.4 Двухэтапный анализ (2 промывки и разделение)



4.2.5 Введение в технологию измерения сигнала ФЭУ

Световой сигнал, возникающий в результате хемилюминесценции, вызванной реакцией реагента с пробой, регистрируется высокочувствительным фотоэлектронным умножителем (ФЭУ) с низким уровнем шума. Рабочий диапазон длин волн ФЭУ составляет 300-650 нм. Световой поток, возникающий в результате хемилюминесценции, измеряется на длине волны 420 нм. Фотоэлектронные умножители получают свет через стеклянное или кварцевое окно, покрывающее светочувствительную поверхность, называемую фотокатодом, которая затем высвобождает электроны, в ходе каскадного мультиплицирования электронов на фотокатод, известных как диноды с металлическими каналами. В конце цепи динодов находится анод или собирающий электрод. Ток, протекающий от анода к земле, в очень широком диапазоне прямо пропорционален потоку фотоэлектронов, генерируемых фотокатодом. Далее световой сигнал переводится в цифровую форму в относительных световых единицах (ОСЕ). В качестве чрезвычайно быстрого счётчика фотонов используется фотоэлектронный умножитель (ФЭУ). Импульсный сигнал усиливается схемой усилителя. Схема подавления шумов ФЭУ встроена в сам ФЭУ. Поскольку подсчёт в абсолютных единицах затруднён, в качестве единицы измерения для исходного светового потока используется относительная световая единица (ОСЕ). Для компенсации неизбежных потерь, связанных с индивидуальными колебаниями чувствительности катода ФЭУ используется поправочный коэффициент ОСЕ.

5 Меры предосторожности

Перед началом работы с системой пользователь должен обязательно прочитать и усвоить предупреждения и правила техники безопасности, содержащиеся в данном руководстве. Для привлечения внимания к потенциально опасным вещам в тексте руководства используются знаки безопасности.

5.1 Знаки безопасности

В таблице ниже описаны знаки безопасности, которые могут встречаться в документации и на самом приборе. Предупреждающие знаки жёлтого цвета с чёрной рамкой и имеют треугольную форму. Знаки безопасности, расположенные на самом приборе, служат для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным зонам. Изучите знаки безопасности, приведённые ниже.

Таблица 5.1. Знаки безопасности

Знак	Описание
	Внимание. Опасность. Символ расположен на задней поверхности анализатора, над переключателем питания.
	Опасность поражения электрическим током. Символ расположен на задней поверхности анализатора, над переключателем питания.
	Опасно. Едкие и коррозионные вещества. Символ расположен перед рабочей (инкубационной) камерой.
	Осторожно. Биологическая опасность. Символ расположен перед рабочей (инкубационной) камерой.
	Осторожно. Возможно травмирование. Символ расположен перед дверью рабочей камеры.
	Осторожно. Горячая поверхность. Символ расположен перед рабочей (инкубационной) камерой.

5.2 Прочие знаки

В таблице ниже приведены прочие знаки, которые могут встречаться в руководстве пользователя, инструкциях-вкладышах, на упаковке и этикетках.

Таблица 5.2. Прочие знаки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Руководство пользователя версия 1.0

Символ	Описание
	Номер модели
	Уникальный идентификатор устройства
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или к инструкции по эксплуатации в электронном виде
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Устройство не предназначено для самодиагностики
	Устройство не предназначено для тестирования вблизи пациента
	Биологический риск
	Осторожно
	Переменный ток
	WEEE (Отходы электрические и Электронное оборудование)
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле: 1 упаковки
	Не катить
	Не допускать воздействие солнечного света

5.3 Меры безопасности при установке

5.3.1 Условия

Обратитесь к уполномоченному представителю или сервисному инженеру компании изготовителя для распаковки, установки и переноса анализатора ACCRE 90. ACCRE 90 оснащен температурным блоком, убедитесь, что параметры окружающей среды находятся в следующих диапазонах

- Температура: 10 – 30°C
- Влажность: $\leq 70\%$ (при температуре 30°C), без конденсации
- Атмосферное давление: 70-101 кПа
- Анализатор должен эксплуатироваться в закрытом помещении.
- В месте установки анализатора должно быть достаточно свободного места для самого анализатора и прочего измерительного оборудования.
- Установите анализатор на ровную прочную поверхность.
- Запрещается устанавливать анализатор рядом с мощными электроприборами или в местах, подверженных воздействию сильных электромагнитных полей.
- Запрещается устанавливать анализатор под прямыми солнечными лучами, рядом с кондиционерами и другими устройствами, создающими воздушные потоки.
- Вентиляционное отверстие на задней панели анализатора не должно закрываться. Рядом также не должно быть предметов, блокирующих поток воздуха.
- Анализатор должен располагаться так, чтобы его можно было легко отключить от электрической сети.

5.3.2 Требования к электропитанию

Напряжение: переменный ток, 100 - 240 В

Частота тока: 50 Гц или 60 Гц ± 1 Гц

Мощность: 300 ВА

5.3.3 Условия хранения и транспортировка

- Условия хранения:

Температура: 5 – 45°C

Влажность: 70% (при температуре окружающей среды 40°C)

Атмосферное давление: 70-101 кПа

- Условия транспортировки:

Температура: -20 – 55°C

Влажность: 90% (при температуре окружающей среды 40°C)

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделие, транспортированное с нарушением климатических условий, применению не подлежит.

- Технические характеристики транспортной упаковки:

Длина, мм $\pm 10\%$: 816

Руководство пользователя версия 1.0

Ширина, мм $\pm 10\%$: 669

Высота, мм $\pm 10\%$: 761

Масса брутто, кг $\pm 10\%$: 90

5.4 Меры предосторожности для пользователей

5.4.1 Электромагнитные помехи

Анализатор ACCRE 90 может создавать помехи для радио-, телевизионного и другого электронного оборудования. Помехи можно уменьшить, используя кабель питания, входящий в комплект анализатора.

Оборудование, создающее сильные электромагнитные помехи, может помешать работе анализатора. Неуполномоченный персонал не имеет права проводить техническое обслуживание и ремонт анализатора. Не существует абсолютных гарантий, что на работу анализатора не будут влиять помехи, создаваемые другими устройствами. Если работа анализатора улучшается после отключения другого устройства, значит, это устройство является источником помех для анализатора. В таком случае:

1. Переместите анализатор подальше от оборудования, создающего помехи.
2. Используйте другую розетку или линию питания от щитка.
3. Проверьте другое оборудование, подключённое к анализатору, но не подверженное помехам.

5.4.2 Общие указания для пользователей

1. Используйте анализатор и реагенты, поставляемые компанией Tisenc.
2. Соблюдайте правила эксплуатации, хранения и транспортировки, указанные в руководстве пользователя.
3. Перед началом работы анализатор необходимо прогреть в течение не менее 30 минут.
4. Соблюдайте указания изготовителя реагентов по условиям и сроку хранения.
5. Не допускайте образования пузырьков при введении проб в картриджи с реагентами. Пузырьки могут повлиять на результат анализа.
6. После запуска анализа НЕ извлекайте картридж с реагентом до завершения анализа.
7. Не допускайте попадания брызг воды на анализатор. Если на анализатор случайно попала жидкость, немедленно вытрите её насухо.
8. Не разбирайте и не ремонтируйте вышедший из строя анализатор без согласования с изготовителем или его представителем. Обо всех неисправностях анализатора немедленно ставьте в известность руководство и специалиста по обслуживанию.

5.4.3 Информационная безопасность

Конфигурация оборудования: Intel J1900, DDR 4G, SSD 16G

Программная среда: нет

Сеть: Нет. Программное обеспечение анализатора не требует подключения к информационным сетям для нормальной работы. Передача данных в информационные системы является дополнительной функцией. ПО анализатора будет нормально работать и без неё.

Руководство пользователя версия 1.0

Программное обеспечение для защиты: Отсутствует, на усмотрение пользователя.

Интерфейсы подключения: порт Ethernet.

Ограничение доступа: парольная защита (имя/пароль).

Требования, связанные с программной средой и безопасным обновлением программного обеспечения: Интерфейсы для данных и устройств отсутствуют.

5.4.4 Правила безопасной эксплуатации

Назначение:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики *in vitro* предназначен для диагностики *in vitro* для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом хемилюминесцентного иммуноферментного анализа. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Меры предосторожности:

Соблюдайте указания знаков безопасности и указания, приведённые в руководстве пользователя. По соображениям безопасности не изменяйте конфигурацию анализатора, включая замену любых деталей или отключение любых защит.

5.4.5 Меры предосторожности (для анализатора)

	Не прикасайтесь к электронным частям — опасность поражения электрическим током и короткого замыкания.
	Не изменяйте конфигурацию анализатора
	При возникновении неполадок выключите анализатор, отсоедините кабель питания от розетки и немедленно свяжитесь с местным представителем.
	Неверная эксплуатация анализатора может привести к его повреждению.
	Выключайте анализатор перед извлечением вилки кабеля питания из розетки.
	При замене предохранителей в анализаторе неукоснительно соблюдайте указания изготовителя. Использование ненадлежащих предохранителей может привести к повреждению анализатора.
	При попадании жидкости внутрь анализатора немедленно отключите его, отсоедините от электрической сети и вызовите технического специалиста.
	Анализатор отвечает требованиям стандартов по ЭМС, однако полное устранение электромагнитных помех невозможно. Не используйте мощные беспроводные или сотовые телефоны рядом с анализатором.
	Не нажимайте несколько кнопок одновременно или очень быстро последовательно, т.к. это может привести к сбоям в работе анализатора.
	Помните, что анализатор ACCRE 90 — это прибор для диагностики <i>in vitro</i> , использующий жидкости человеческого тела в качестве проб. Не используйте анализатор для других целей.

5.4.6 Предупреждения и меры предосторожности (касающиеся реагентов)

	Используйте только картриджи с реагентами компании Tisenc. Правильная работа анализатора гарантируется только с ними.
	Запрещается использовать просроченные реагенты.

Руководство пользователя версия 1.0

	При проведении испытания и переноске картриджей КАТЕГОРИЧЕСКИ запрещается прикасаться руками к чёрной пробирке и алюминиевой плёнке картриджа.
	Использование картриджа, падавшего на пол, может привести к неверным результатам.
	Храните картриджи с реагентами строго в соответствии с указаниями на упаковке.
	Перед проведением анализа осторожно извлекайте картриджи с реагентами и кладите их на ровную поверхность. Вибрации, встряхивание или падение могут привести к образованию в жидкости в картридже пузырьков воздуха, что может привести к неверным результатам.
	Осторожно устанавливайте картриджи с реагентами в штатив для реагентов, не допуская повреждений.
	Использованные картриджи с реагентами и контейнеры для отходов являются потенциально инфекционными и должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующих норм.
	Использование реагентов, только что извлечённых из холодильника, может привести к неверным результатам. Выдерживайте реагенты при комнатной температуре в соответствии с указаниями в инструкциях-вкладышах.

5.4.7 Меры предосторожности (касающиеся операторов)

	К работе с анализатором должны допускаться только лица с надлежащим профессиональным образованием, обладающие необходимыми теоретическими знаниями и навыками работы с аналитическим клиническим оборудованием.
	Обслуживание и ремонт анализатора должны производиться только специалистами.
	Категорически запрещается совать руки внутрь анализатора во время его работы.
	При работе с анализатором и его обслуживании следует использовать соответствующие СИЗ (перчатки, очки, маски, спецодежду и т.п.). При попадании реагентов или отработанных жидкостей на кожу вымойте её с мылом, продезинфицируйте и обратитесь к врачу.
	При замене бумаги следите за тем, чтобы не пораниться о зубья ножа.
	Этанол, используемый для очистки анализатора, легко воспламеняется. Поэтому обращайтесь с ним с осторожностью.
	Осторожно, при очистке и дезинфекции, прибор может поранить пользователя наконечником. Поэтому данные работы должны проводиться на отключённом анализаторе.
	Следует избегать прямого контакта с субстратом из-за риска химического ожога.
	При включённом анализаторе дверь рабочей камеры должна быть закрыта.

5.4.8 Утилизация

	При работе с пробами соблюдайте протоколы безопасности для лабораторных отходов, например «Biosafety in Microbiological Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических лабораториях) или «CLSI M29-T». После работы всегда тщательно мойте руки.
	Утилизация отходов должна проводиться в строгом соответствии с требованиями действующих норм.

5.4.9 Указание по вредным веществам

В соответствии с правилами SJ-T11363, количества вредных веществ, такие как свинец, ртуть, хром, шестивалентный хром, PBB, PBDE не превышают допустимых пределов.

5.4.10 Указания по уходу и обслуживанию

1. Соблюдайте указания в руководстве по обслуживанию анализатора. Интервалы обслуживания даны из расчёта односменной работы 8 часов в сутки. Если прибор работает больше, интервалы обслуживания необходимо сократить.
2. Обслуживание и мелкий ремонт должны проводиться в строгом соответствии с указаниями в руководстве.
3. Анализатор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Категорически запрещается вскрывать корпус и разбирать анализатор на детали. Если потребуется помощь, следует обращаться к изготовителю или его представителю.

5.4.11 Очистка и дезинфекция

Пользователи должны регулярно очищать корпус и панель анализатора чистыми салфетками, смоченными водой или 75%-ным этанолом. При попадании на анализатор какого-либо опасного вещества для дезинфекции следует использовать 75%-ный этанол. При сомнениях в совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями и материалами анализатора необходимо проконсультироваться с изготовителем или его представителем.

5.5 Уведомления об инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих сторон в Европейском союзе и странах с аналогичными нормами (Регламент 2017/746/ЕС «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»): обо всех серьёзных инцидентах, произошедших во время установки и эксплуатации устройства, или в результате его использования, необходимо ставить в известность изготовителя и/или его представителя и уполномоченный надзорный орган.

5.6 Освобождение от ответственности

Компания Tisenc освобождается от ответственности в следующих случаях:

1. Повреждение оборудования, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, например, землетрясением.
2. Повреждение оборудования, вызванное небрежностью пользователя или неверной эксплуатацией.
3. Ущерб, вызванный использованием или неиспользованием оборудования, например, падение доходов, прерывание анализа, влияние на пациентов и т.п.
4. Ущерб, обусловленный несоблюдением правил техники безопасности в руководстве пользователя.
5. Ущерб, вызванный подключением внешних компьютеров/устройств или программного обеспечения, поставленных не компанией Tisenc.
6. Повреждения вследствие ремонта, произведённого неуполномоченными лицами.

5.7 Предупреждения

1. Данное оборудование может использоваться только специалистами по проведению анализов, врачами и сотрудниками лабораторий, прошедшими обучение в компании

Руководство пользователя версия 1.0
Tisenc или у её представителей.

2. Если в больнице или учреждении, где используется прибор, не проводится надлежащим образом техническое обслуживание / ремонт прибора, это может привести к нештатным ситуациям и поставить под угрозу здоровье людей.
3. Пользователь несёт ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание прибора в соответствии с указаниями в руководстве. При несвоевременном и ненадлежащем проведении технического обслуживания, прибор может работать неверно, давать ошибочные результаты, возможно даже повреждение компонентов прибора и причинение ущерба здоровью пользователей. Ответственность за это несёт пользователь прибора.
4. При проведении ремонта или замены частей используйте только одобренные компанией Tisenc или оригинальные запасные части. В противном случае возможно повреждение прибора.
5. В данном разделе описаны меры по обеспечению безопасности персонала и оборудования лаборатории. Для обеспечения безопасной работы анализатора приняты все необходимые меры безопасности. Помимо соблюдения указаний в руководстве пользователя пользователь также обязан соблюдать действующие местные правила и нормы.
6. При работе с анализатором пользователь должен неукоснительно соблюдать указания по подготовке прибора к использованию и уходу за ним после завершения работы. Несоблюдение указаний в руководстве, может привести к сбоям в работе анализатора и получению неверных результатов анализов.
7. Компания Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd. не несёт ответственности за любой ущерб, вызванный эксплуатацией анализатора необученным персоналом, установкой на компьютер анализатора другого программного обеспечения, или несоблюдением указаний в руководстве пользователя.

6 Комплект поставки

6.1 Комплект поставки анализатора:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro, в составе:

- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro – 1 шт.;
- 2) Штатив для реагентов – 2 шт.;
- 3) Контейнер для использованных наконечников – 2 шт.;
- 4) Бумага для термопринтера – 2 шт.;
- 5) Кабель питания – 1 шт.;
- 6) Кабель Com-Port – 1 шт.;
- 7) Сканер штрих-кода – 1 шт.;
- 8) Руководство пользователя – 1 шт.;
- 9) Гарантийный талон – 1 шт.;
- 10) Монтажная ведомость (3 части) – 1 шт.;
- 11) Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
- 12) Сертификат качества – 1 шт.;
- 13) Руководство пользователя перед монтажом – 1 шт.;
- 14) Транспортная заглушка – 1 шт.;

6.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения циркулирующего сердечного тропонина I (High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.
2. Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.
3. Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.
4. Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы–MB (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.
5. Набор реагентов для количественного определения витамина B12 (Vitamin B12(CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.
6. Набор одноразовых наконечников для анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX.

Руководство пользователя версия 1.0

7. Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX.

8. Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vit D Total (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX.

9. Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX.

10. Набор реагентов для количественного определения циркулирующего ферритина (Ferritin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX.

7 Конструкция

В данном разделе описана конструкция и комплект поставки.

7.1 Проверка перед применением

Прибор отгружается потребителям под контролем ОТК. Перед отгрузкой он проходит полный цикл заводских испытаний и упаковывается в противоударную антивибрационную упаковку. Однако упаковка может не защитить прибор от повреждений при транспортировке при сильных механических воздействиях. После получения анализатора проверьте следующее:

1. Убедитесь в отсутствии повреждения упаковки и самого анализатора.
2. Проверьте анализатора.
3. Проверьте комплектность поставки по упаковочному листу. При обнаружении некомплектности поставки немедленно свяжитесь с местным представителем Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.

7.2 Упаковочный лист

Ниже приведён пример упаковочного листа. Тщательно проверьте комплект поставки.

Табл. 7-1 Упаковочный лист

№	Содержание	Единицы измерения	Количество	Примечание
1	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro	шт.	1	
2	Штатив для реагентов	шт.	2	
3	Контейнер для использованных наконечников	шт.	2	
4	Бумага для термопринтера	шт.	2	
5	Кабель питания	шт.	1	
6	Кабель Com-Port	шт.	1	
7	Сканер штрих-кода	шт.	1	
8	Руководство пользователя	шт.	1	
9	Гарантийный талон	шт.	1	
10	Монтажная ведомость (3 части)	шт.	1	
11	Краткое руководство пользователя	шт.	1	
12	Сертификат качества	шт.	1	
13	Руководство пользователя перед монтажом	шт.	1	
14	Транспортировочная заглушка	шт.	1	

Руководство пользователя версия 1.0

Комплект поставки:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики *in vitro*



Рис. 7.1. Анализатор ACCRE 90

2. Штатив для реагентов



Рис. 7.2. Штатив для реагентов

3. Контейнер для использованных наконечников

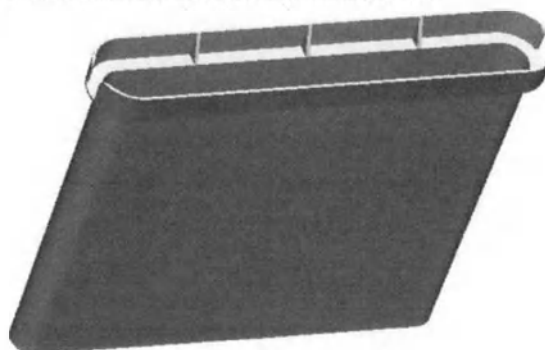


Рис. 7.3. Контейнер для использованных наконечников

4. Бумага для термопринтера



Рис. 7.4. Бумага для термопринтера

5. Кабель питания



Рис. 7.5. Кабель питания

6. Кабель Com-Port



Рис. 7.6. Кабель Com-Port

7. Сканер штрих-кода



8. Руководство пользователя
9. Гарантийный талон
10. Монтажная ведомость (3 части)
11. Краткое руководство пользователя
12. Сертификат качества
13. Руководство пользователя перед монтажом
14. Транспортировочная заглушка

7.3 Обзор системы

7.3.1 Компоненты системы

1. Модуль управления
2. Измерительный модуль
3. Механический модуль привода
4. Модуль ввода;
5. Модуль вывода;
6. Программное обеспечение
7. Модуль питания
8. Расходные материалы

7.3.2 Вид анализатора спереди

Вид анализатора спереди показан на рис. 7-8

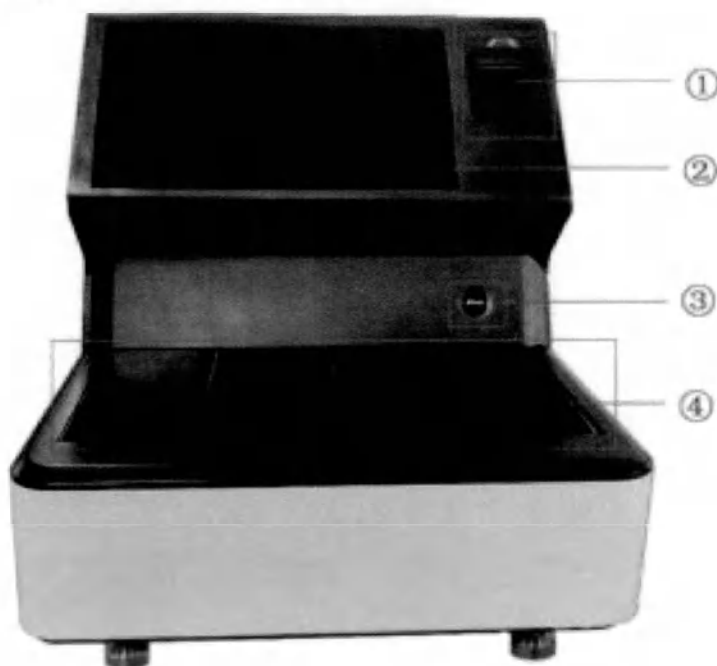


Рис. 7.8. Вид анализатора спереди

Введение:

- 1) **Принтер:** Откройте крышку принтера, чтобы установить бумагу для печати, принтер используется для печати отчета о результатах теста или другой информации.
- 2) **Сенсорный жидкокристаллический экран:** сенсорный экран служит для вывода данных и работы с программным обеспечением.
- 3) **Выключатель:** Выключает/выключает анализатор
- 4) **Дверь рабочей камеры:** Данная дверь — автоматическая дверь, управляемая программным обеспечением. После открытия можно забрать и разместить реагенты, наконечники и контейнер для использованных наконечников. Закрытие двери может предотвратить попадание загрязняющих веществ или других предметов в рабочую камеру.

	• Категорически запрещается прикасаться к экрану твёрдыми острыми предметами. • Открывая крышку принтера, не тяните ее сильно, чтобы не повредить изделие. • Не царапайте зубья пилы при замене бумаги
---	--

7.3.3 Вид анализатора сзади

Вид анализатора сзади показан на рис. 7-9.



Рис. 7.9. Вид анализатора сзади

Описание:

- 1) **Вентиляционное отверстие:** Служит для отвода тёплого воздуха

изнутри прибора при помощи вентилятора.

- 2) **Паспортная табличка:** Содержит информацию об анализаторе и его изготовителе.
- 3) **Порт Ethernet:** Служит для подключения анализатора к компьютерным сетям.
- 4) **Порт HDMI:** Служит для подключения анализатора к компьютеру
- 5) **Порты USB:** Два порта. Служат для подключения USB-устройств.
- 6) **Порт VGA:** Порт для внешнего дисплея.
- 7) **Com-порт (RS232):** один порт, подключение к внешнему компьютеру.
- 8) **Разъём питания:** Служит для подключения кабеля питания
- 9) **Выключатель:** Включает и отключает питание, «|» — питание включено, «○» — питание выключено



Не блокируйте вентиляционные отверстия при использовании анализатора. На задней панели прибора ACCRE 90 есть два вентиляционных отверстия. Не приставляйте сторону с вентиляционными отверстиями к стене, чтобы не нарушить циркуляцию воздуха в приборе.

Устройство имеет два порта Ethernet и один интерфейс RS232, которые можно подключить к внешнему компьютеру для передачи данных через ЛИС. 1 порт VGA, можно подключить к внешнему экрану дисплея. 2 порта USB, для подключения к внешнему ручному сканеру штрих-кодов. 1 порт HDMI. Пожалуйста, следуйте инструкциям для правильного подключения.

7.3.4 Вид анализатора изнутри

Вид анализатора изнутри показан на рис. 7-10

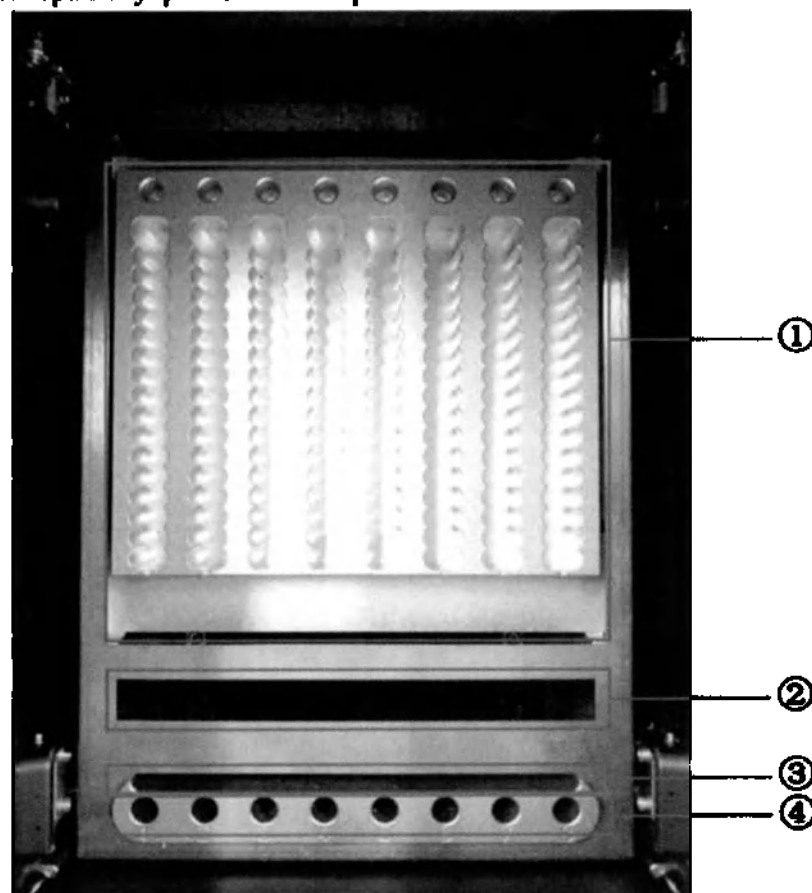


Рис. 7.10. Вид анализатора изнутри

Описание:

- 1) ① **Рабочая (инкубационная) камера:** Термостатирует картридж с реагентом при температуре 42°C во время анализа.
- 2) ② **Контейнер для использованных наконечников:** Накапливает использованные наконечники.
- 3) ③ **Рабочая камера:** Проверьте достаточность одноразовых наконечников.
- 4) ④ **Держатель наконечников:** Хранит неиспользованные наконечники для анализа.
- 5) **Нож (внутренний элемент, не виден снаружи):** Нож для разрезания алюминиевой плёнки картриджа с реагентами для анализа, чтобы наконечник мог войти в картридж.
- 6) **Магнитный модуль (внутренний элемент, не виден снаружи):** Служит для отделения магнитных частиц путём их удержания на внутренней стенке пробирки с целью последующей промывки.
- 7) **Зона нагрева (внутренняя зона, не видимая снаружи):** Во время анализа нагревает наконечники и держатель до 40°C.
- 8) **Внутренний считыватель штрих-кода (внутренний элемент, не виден снаружи):** Сканирует штрих-коды с информацией о реагенте и идентификаторе образца.

7.4 Расходные материалы

Руководство пользователя версия 1.0

Расходные материалы, необходимые для проведения теста, перечислены ниже:

№	Название	Количество	Характеристики	Прим.
1	Наконечник для анализа	1 наконечник/анализ	Разработан компанией Tisenc	
2	Бумага для термопринтера	Приблизительно 3 см/анализ	Ø30×56 мм	

7.4.1 Набор одноразовых нестерильных наконечников для анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии ACCRE для диагностики *in vitro*

Набор одноразовых нестерильных наконечников для анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии ACCRE для диагностики *in vitro* используются для дозирования проб и реагентов внутри анализатора, а также в качестве ёмкости для проведения реакции во время анализа. Наконечники предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО** использования. Для каждого анализа требуется 1 наконечник. Наконечники изготавливаются компанией Tisenc по заказу и поставляются заказчикам вместе с реагентами. При возникновении проблем с использованием наконечников свяжитесь с сервисной службой компании Tisenc или её представителем.



Рис. 7.11. Одноразовые наконечники

7.4.2 Бумага для термопринтера

Бумага для термопринтера вставляется в термопринтер анализатора ACCRE 90 для распечатки результатов анализа. В анализаторе ACCRE 90 используется бумага для термопринтера в рулонах шириной 56 мм и диаметром не более 30 мм. Рулон бумаги для печати стандартно входит в комплект поставки. Для приобретения бумаги свяжитесь с сервисной службой компании Tisenc или её представителем.

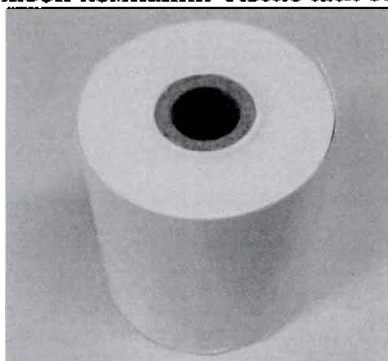
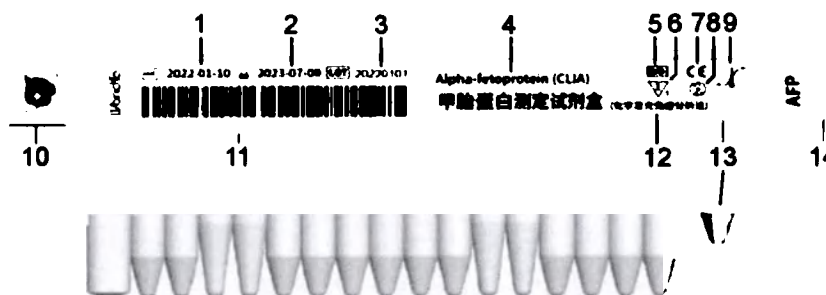


Рис. 7.12. Бумага для термопринтера

7.5 Информация о картридже с реагентами

7.5.1 Картридж с реагентами

Картридж с реагентами рассчитан на работу только с анализаторами серии ACCRE. Картридж с реагентами имеет цельную конструкцию. Все компоненты, необходимые для проведения анализа, находятся в картридже. Каждый картридж рассчитан на 1 анализ.



- 1 – дата выпуска; 2 – срок годности; 3 – номер партии; 4 – название аналита; 5 – только для ДИВ;
6 – на 1 анализ; 7 – маркировка CE; 8 – одноразовое изделие; 9 – температура хранения;
10 – измерительная пробирка; 11 – штрихкод; 12 – сокращение аналита; 13 – пробирка для пробы;
14 – ручка

Рис. 7.13. Картридж с реагентами

Каждый картридж с реагентами содержит набор реагентов, необходимых для проведения анализа. Каждый реагент находится в своей пробирке картриджа. Другие реагенты для проведения анализа не требуются. Все пробирки с реагентами запечатаны алюминированной плёнкой. На плёнке картриджа указаны вид анализа (аналит), срок годности, номер партии и штрихкод, содержащий всю информацию об анализе. С правой стороны картриджа имеется ручка, за которую его следует брать. С правой стороны картриджа находится пробирка для анализируемого материала (13), из которой пипеткой отбирается проба для анализа. С левой стороны картриджа находится измерительная пробирка (10). Во время анализа ФЭУ считывает световой поток из данной пробирки.

Информация о картридже с реагентом:

- 1) **Название продукта:** название аналита.
- 2) **Номер партии:** номер партии картриджа с реагентами.
- 3) **Дата выпуска:** Дата выпуска картриджа с реагентами.
- 4) **Срок годности:** Срок годности картриджа с реагентами. Запрещается использовать просроченные картриджи с реагентами!!! Анализатор сканирует информацию на картридже и обнаружит просроченный картридж.



Не используйте просроченные картриджи для анализа во избежание получения ошибочных результатов.

- 5) **Модель анализатора:** Модель анализатора для данного картриджа с реагентами.
- 6) **Штрихкод реагента:** Штрихкод с информацией об анализе. Штрихкод может автоматически сканироваться анализатором во время анализа.
- 7) **Температура:** Температура хранения картриджей с реагентами.

Знаки: только для однократного использования, только для ДИВ, только для одного

7.5.2 Коробка с реагентами

Каждая коробка с реагентами содержит, как минимум, картридж с реагентами, вкладыш, регистрационную карточку, калибровочные эталоны и лист со штрихкодом калибровочного эталона. Коробка с реагентами показана на рис. 7-16 только для примера. Реальные реагенты могут отличаться от показанных на фотографии. Поэтому следует ориентироваться на реальный прибор.



Рис. 7.14. Коробка с реагентами

1. Коробка с реагентами: коробка с реагентами содержит картриджи с реагентами, вкладыш, регистрационную карту, стандартные образцы для калибровки.
2. Картридж с реагентами: Описание картриджей с реагентами см. в пар. 7.5.1.
3. Вкладыш: содержит информацию об анализе, для которого предназначены картриджи.
4. Регистрационная карта: регистрационная карта находится в коробке с реагентами. Она содержит информацию о главном калибровочном графике (мастер-кривой) и калибровке. Регистрация с помощью регистрационной карты необходима для каждой новой партии картриджей и новых анализов, анализируемых на анализаторе. Порядок регистрации описан в пар. 5.3. Регистрационную карту можно использовать и позже. Храните её надлежащим образом.
5. Калибровочный эталон: Калибровочные эталоны используются для калибровки и построения рабочей кривой анализа на основе мастер-кривой. Калибровка требуется при смене типа анализа и смене партии реагентов. Другие ситуации, требующие калибровки, указаны во вкладыше к эталону. Порядок калибровки приведён в пар. 8.3. Большое количество испытаний показало, что поставляемые калибровочные эталоны успешно справляются со своей задачей. Если калибровочные эталоны, входящие в комплект поставки картриджей с реагентами, не удовлетворяют вашим потребностям по особым причинам, свяжитесь с компанией Tisenc или её представителем.



ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковка реагентов для системы ACCRE может быть разной для разных анализов. Если возникнут вопросы, просьба обращаться в компанию Tisenc или к её представителю.

7.6 Размещение картриджа с реагентами в штативе для реагентов

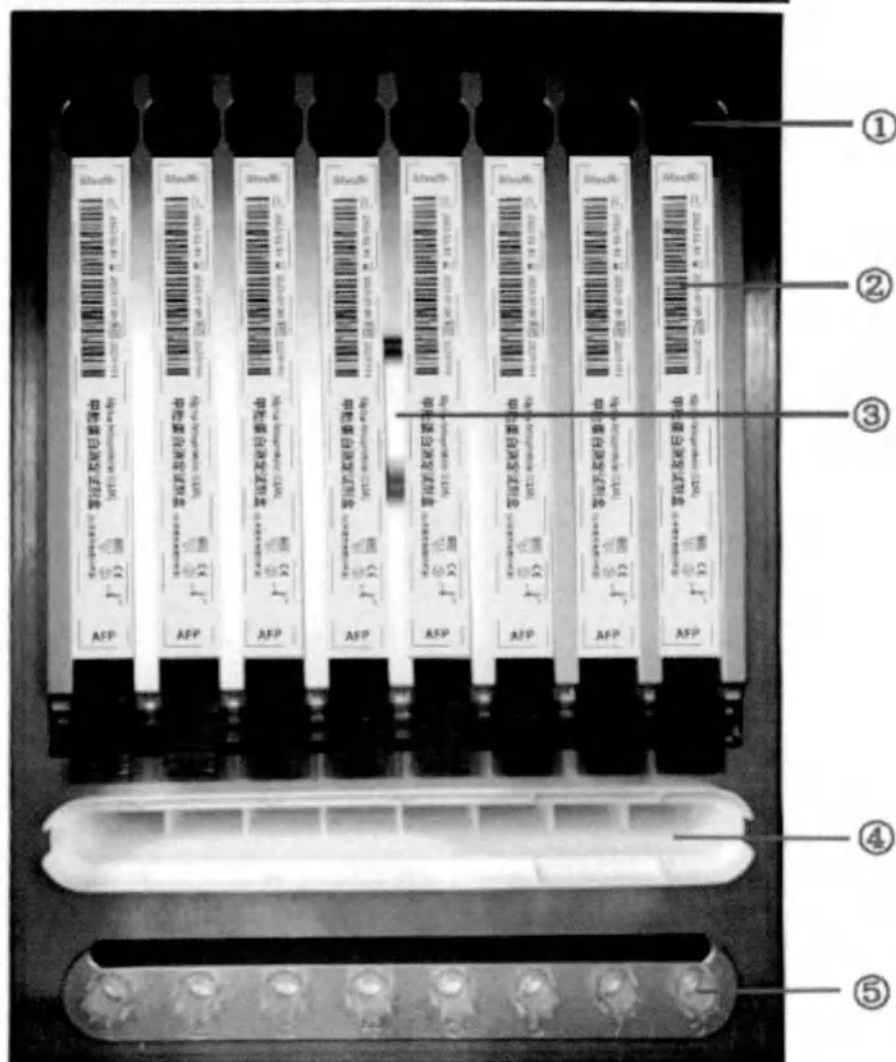


Рис. 7.15. Рабочая камера

- 1) Измерительная пробирка: на последнем этапе теста оптический сигнал, генерируемый жидкостью субстрата и магнитными частицами, обнаруживается в измерительной пробирке.
- 2) Картридж с реагентами: специально разработанные картриджи с реагентами с 19 лунками. Реагенты, которые будут использоваться, инкапсулированы в указанные отверстия с помощью алюминиевой пленки, а на алюминиевой пленке напечатан штрих-код и соответствующая информация о реагентах.
- 3) Штатив для реагентов: можно разместить до 8 картриджей с реагентами.
- 4) Коробка для использованных наконечников: утилизируйте одноразовые наконечники после теста.
- 5) Наконечники: см. подробную информацию в 7-11.



• В процессе установки картриджа с реагентами убедитесь, что картридж аккуратно вставлен в канал штатива для реагентов. Реагент в реагентной полоске не может вызывать пузырьки воздуха. Конец реагентной полоски, близкий к

Руководство пользователя версия 1.0

пользователю, имеет ряд фиксирующих пазов. Когда он войдет в predetermined положение, раздастся щелчок, указывающий на то, что реагентная полоска на месте.

- При установке штатив для реагентов обращайтесь с ним осторожно. Конец штатив для реагентов с фиксирующим пазом находится близко к пользователю. НЕ переворачивайте штатив для реагентов.
- Упаковка картриджей с реагентами, используемых в автоматическом хемилюминесцентном анализаторе ACCRE 90, может отличаться. Пожалуйста, ознакомьтесь с фактическим продуктом. Если у вас есть какие-либо сомнения, пожалуйста, позвоните в нашу компанию.
- Пожалуйста, используйте соответствующие реагенты, указанные нашей компанией. Использование реагентов, не указанных нашей компанией, может привести к серьезному повреждению прибора или неправильным результатам измерений.

8 Порядок работы

8.1 Работа с программным обеспечением

8.1.1 Введение в программное обеспечение

В данном разделе описывается работа и эксплуатация программного обеспечения анализатора ACCRE 90, включая:

- Запуск программного обеспечения
- Метод ввода программного обеспечения
- Вход в программное обеспечение
- Описание каждой функции программного обеспечения

8.1.2 Обзор

Данное программное обеспечение разработано для анализатора ACCRE 90 и используется с нашими картриджами с реагентами и соответствующими расходными материалами. Программное обеспечение просто в использовании, функциональный интерфейс красив, а макет щедр.

8.1.3 Запуск анализатора

1. Подключите анализатор кабелем питания из комплекта поставки и переключите выключатель.
2. Нажмите кнопку питания Старт, чтобы запустить анализатор ACCRE 90, включить сенсорный ЖК-экран и войти в программный интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробнее об интерфейсе питания и выключателе питания см. в разделе 7.3, подробности о кнопке питания и сенсорном ЖК-экране см. в разделе 3-8

8.1.4 Меню входа

Включите анализатор, программное обеспечение запустится с меню входа в систему, как показано на рис. 8-1.



Рис. 8.1. Меню входа в систему

Введение:

1. Дважды щелкните на поле ввода, чтобы использовать программную клавиатуру для ввода имени пользователя и пароля. Инструкции по использованию клавиатуры для пользователя см. в разделе 8.1.5.
2. Щелкните поле «Запомните имя пользователя и пароль», чтобы сохранить пароль для учетной записи.
3. Щелкните значок «Войти», чтобы запустить программное обеспечение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Имя стандартной учетной записи: user. Пароль начального пользователя: 123456. Когда пользователь запускает прибора в первый раз, система предоставляет вход по умолчанию только при вводе указанного выше имени пользователя и пароля.
- Нажмите поле «Запомните имя пользователя и пароль» и перезапустите прибор. Система автоматически сохраняет введенные имя пользователя и пароль для автоматического входа в систему.
- Вход возможен только с зарегистрированной учетной записью.

8.1.5 Работа с программным обеспечением

8.1.5.1 Стандартная учётная запись и пароль

Программная клавиатура в основном выполняет ту же функцию, что и традиционная компьютерная клавиатура. Содержит кнопки типа (буквы, цифры, символы, кнопки действий). поддерживает китайский, английский, цифры, символы и т. д., как показано на рис. 8-2 и рис. 8-3.



Рис. 8.2. Экранная клавиатура (Английский язык)



Рис. 8.3. Экранная клавиатура (Китайский язык)

Экранная клавиатура:

«Ввод», «Заккрыть»: закрыть клавиатуру

«Заглавная буква»: переключение между заглавными и строчными буквами

« »: пробел «Возврат»: обычно перемещает курсор на одну позицию назад и удаляет любой символ или пробел, который может присутствовать в этой позиции.

«Средний», «Английский»: переключение китайской/английской клавиатуры

«Сдвиг»: переключение

«↑», «↓», «←», «→»: перемещение позиции курсора.

8.1.6 Главное меню программы



Рис. 8.4. Главное меню



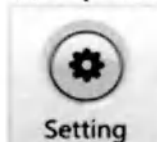
: Используется для тестирования образцов. Можно проводить исследование 16-ти одинаковых тестов одновременно или 2 разных теста.



Calibration : Используется для запуска калибровки. Можно проводить 2 разных тестов одновременно.



Qc : Используется для запуска контроля качества. Можно проводить 16 тестов одновременно или 2 разных теста контроля качества.



Setting : для настройки системы.



Search : для поиска результатов испытаний образцов, калибровки и контроля качества.



Power off : закрыть, чтобы выключить или перезапустить анализатор.

8.2 Настройка

В этом разделе описывается, как настроить новый автоматический хемилюминесцентный анализатор ACCRE 90 в программном обеспечении, включая:

- **Настройка калибровки:** содержит инструкцию по регистрации новых партий реагентов, а также инструкцию по регистрации методов обработки данных.
- **Настройка теста:** содержит описание правил конфигурации параметров теста и методов работы.
- **Настройка контроля качества:** содержит правила настройки параметров контроля качества, а также методов работы.
- **Общая настройка:** содержит управление пользователями, параметры конфигурации подключения внешнего устройства, а также методы работы и соответствующее описание эффектов общих функций, таких как время и язык.

8.2.1 Описание меню Настройка

Войдите в главное меню программного обеспечения, а затем перейдите в меню Настройка, показанное на рис. 8-5.

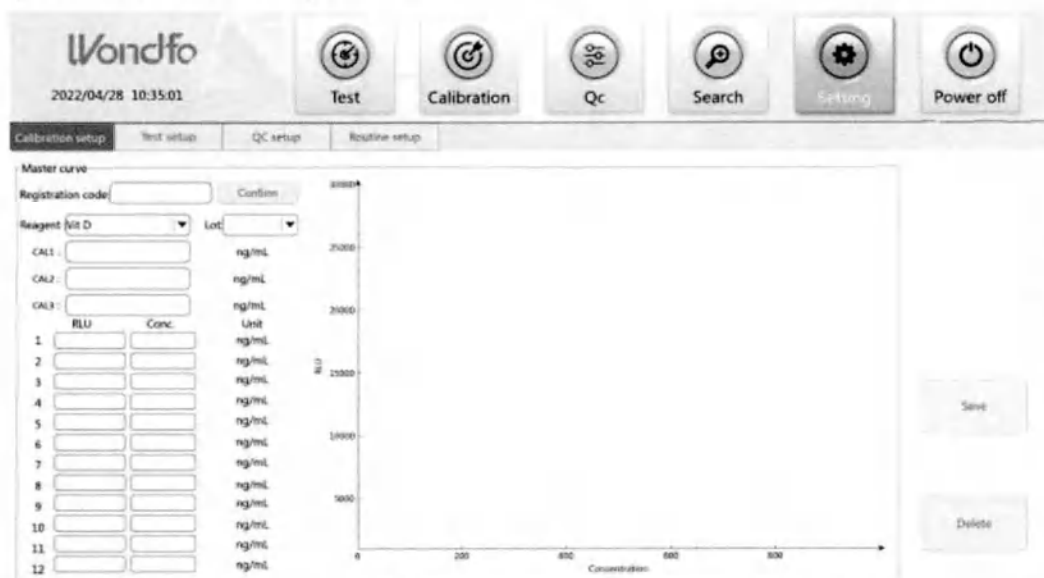


Рис. 8.5. Меню Настройка

8.2.2 Настройка калибровки

При первом входе в интерфейс настройки система по умолчанию переходит в интерфейс настройки калибровки, как показано на рисунке 8-5.

Функция настройки калибровки включает:

Регистрация реагента: Новая партия реагента должна быть зарегистрирована, прежде чем ее можно будет использовать для калибровки, контроля качества и тестирования. Подробные этапы работы описаны в 8.2.2.1.

Удаление данных: Когда пользователь больше не использует зарегистрированную партию реагентов, информация о регистрации соответствующего реагента может быть очищена. Подробные этапы работы описаны в 8.2.2.2

8.2.2.1 Информация о регистрации

Регистрация

- 1) Нажмите на поле ввода и с помощью внешнего сканера штрих-кода отсканируйте QR-код для регистрации реагента. Через 5-10 секунд данные будут получены, щелкните [ОК], чтобы получить подробную информацию о реагенте.
- 2) Подтвердите полученную информацию о реагенте, щелкните [Сохранить], чтобы сохранить информацию о реагенте в системе.

Примечание

- Каждая коробка реагентов снабжена соответствующим регистрационным QR-кодом реагента. Подробности см. в разделе 7.5.2.
- После успешного завершения регистрации реагента можно приступать к другим процедурам

Просмотр зарегистрированных аналитов

- 1) Коснитесь выпадающего списка Reagent: Vit D для выбора зарегистрированного реагента.
- 2) В выпадающем списке Lot: выберите номер партии реагентов. После выбора аналита и номера партии реагентов прибор автоматически выведет соответствующую регистрационную информацию об аналите.

8.2.2.2 Удаление

- 1) Коснитесь выпадающего списка Reagent: Vit D для выбора зарегистрированного реагента.
- 2) В выпадающем списке Lot: выберите номер партии реагентов.
- 3) Нажмите [Удалить выбранное] для удаления соответствующей партии реагента.

8.2.3 Настройка анализа

Нажмите «НАСТРОЙКА» -> «Настройка тестирования», меню «Настройка тестирования» показано на рис. 8-6.

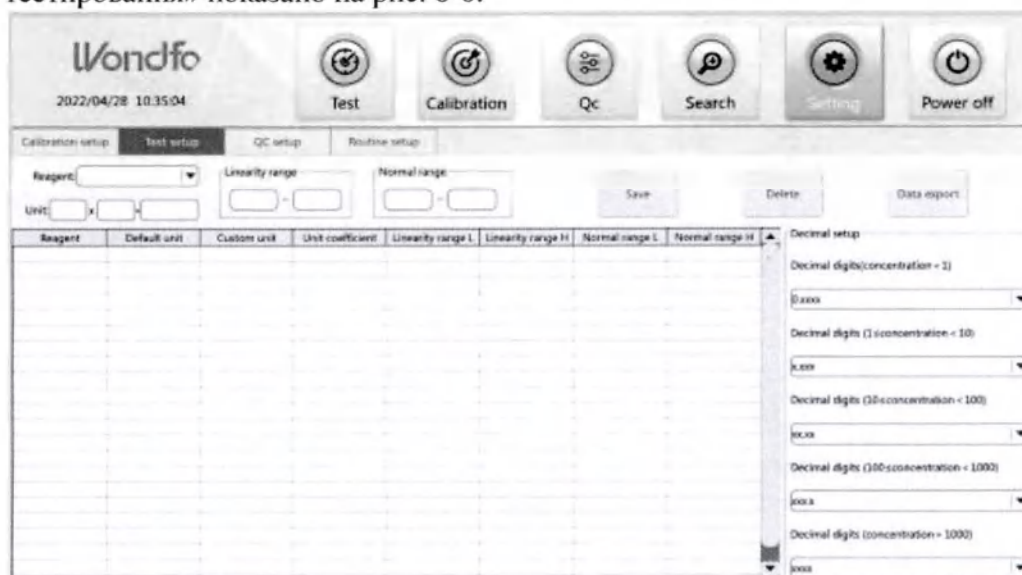


Рис. 8.6. Меню настройки анализа

Функции настройки теста включают:

Настройка параметров: может быть отлажена в соответствии с требованиями обработки данных выборочных испытаний различных проектов. Анализ можно настроить с помощью соответствующих переменных параметров. Подробные шаги описаны в 8.2.3.1. Параметры добавленных элементов реагентов могут быть изменены. Подробные шаги работы описаны в 8.2.3.2.

Удалить выбранное: выбранные данные могут быть удалены из системы. Подробные шаги работы описаны в 8.2.3.3.

Экспорт данных: выбранные данные настройки параметров могут быть экспортированы в формат UdiskinCVS. Подробные шаги работы описаны в 8.2.3.4.

8.2.3.1 Настройка параметров

1) Ввод параметров

a) Reagent: Folate  : Нажмите на раскрывающийся список «Реагент», чтобы выбрать элемент, который вы хотите установить.

b) Unit: mg/ml  : единица измерения по умолчанию * коэффициент пользовательской единицы = пользовательская единица измерения

c) Normal range  : Установите значение для нижнего предела диапазона измерения выбранного аналита. Если фактический результат обнаружения ниже установленного нижнего предельного значения, результат теста будет отображаться как «фактический результат обнаружения↓». Если фактический результат теста выше установленного верхнего предельного значения, результат теста будет отображаться как «фактический результат обнаружения↑».

d) Linear range  : Установите значение для нижнего предела обнаруженного линейного диапазона выбранного индикатора. Если фактический результат обнаружения ниже установленного нижнего предельного значения, результат теста будет отображаться как «<нижний предел». Если фактический результат теста выше установленного верхнего предельного значения, результат теста будет отображаться как «> верхний предел».

2) Чтобы установить предел для десятичной точки входного значения концентрации, щелкните раскрывающийся список, чтобы выбрать количество десятичных знаков.

3) Затем щелкните «Сохранить». Заполненная информация о параметрах будет сохранена в списке настроек теста.

Примечание

- Диапазон измерения и диапазон линейности могут вводить только положительные числа и десятичные дроби, а нижний предел ввода не должен быть больше верхнего предела. Коэффициент пользовательской единицы ввода может быть только положительным целым числом или десятичной дробью.
- В раскрывающемся списке реагентов отображаются только зарегистрированные и откалиброванные реагенты.
- Если единица измерения не установлена, прибор автоматически будет использовать единицу измерения по умолчанию.
- Если элемент не установлен, результат теста будет отображаться как 0

8.2.3.2 Настройка данных

1) Нажмите, чтобы выбрать информационную панель на информационной панели настроек теста.

2) Измените соответствующие параметры по мере необходимости, щелкните [Сохранить]

- d) **QC lot:** **Партия контроля качества:** дважды щелкните на поле ввода и с помощью клавиатуры введите имя, состоящее из любой цифры, буквы, символа и текста.
- e) **Target value:** **Целевое значение:** Дважды щелкните на поле ввода, чтобы использовать клавиатуру для ввода; ожидаемое целевое значение поддерживает только положительные целые числа и числа (кроме 0).
- f) **SD:** **Стандартное отклонение (%):** Дважды щелкните у ф поле ввода, чтобы использовать клавиатуру для ввода; стандартное отклонение поддерживает только положительные целые числа и числа (кроме 0).

2) Правила контроля качества

Проверьте правила контроля качества в соответствии с необходимостью. Всего существует 12 правил контроля качества. Можно проверить только одно правило контроля качества одного типа, например: 1-2S, 1-3S — одного типа, 7-X, 8-X, 9-X, 10-X, 11-X, 12-X — одного типа.

- 3) Нажмите [Добавить], информация о настройках будет сохранена в списке настроек контроля качества. Например: ожидаемое целевое значение = 50, ожидаемое SD = 55, тогда $1SD = (55-50) \div 50 \times 100\% = 10\%$. $2SD = 2 \times 1SD = 20\%$. $3SD = 3 \times 1SD = 30\%$.

Примечание

- Ожидаемое целевое значение и ожидаемое SD можно вводить только как положительные числа и десятичные дроби (не включая 0).
- Ожидаемое целевое значение не может быть меньше ожидаемого значения SD.

8.2.4.3 Настройки КК - Изменение

- 1) Выберите данные, которые необходимо изменить в списке настройки контроля качества. Соответствующая информация будет отображена в параметрах для заполнения.
- 2) Выберите данные, которые необходимо изменить, повторно введите и заполните, затем нажмите [Добавить].

8.2.4.4 Настройка контроля качества - Удалить

Выберите информационную панель в панели информации настроек контроля качества и нажмите [Удалить], чтобы выбрать информацию для удаления.

8.2.4.5 Настройка контроля качества – Экспорт данных

Нажмите [Экспорт данных] после доступа к USB-флеш-диску, когда экспорт данных будет завершен. Система может экспортировать выбранные данные регистрационной информации на USB-диск в формате файла CSV.

8.2.5 Общие настройки

Выберите «Настройка» -> «Общие настройки». Меню общих настроек показано на рис. 8-8.



Рис. 8.8. Общие настройки

8.2.5.1 Информация об общей настройке

Данный раздел описывает четыре функции: управление пользователями, настройка LIS, настройка времени, настройка языка.

8.2.5.2 Управление пользователями – смена пользователя

- 1) В поле ввода идентификатора пользователя и пароля введите идентификатор и пароль переключаемого пользователя.
- 2) Нажмите [Другой пользователь], появится диалоговое окно, предлагающее пользователю успешно переключиться

! При переключении пользователей имя пользователя должно быть как у существующей учетной записи. Во время тестирования, пожалуйста, не переключайте учетные записи произвольно, чтобы не повлиять на результаты теста.

8.2.5.3 Управление пользователями – Добавление пользователя

- 1) В поле ввода идентификатора пользователя и пароля введите новый идентификатор пользователя, пароль и подтверждение пароля.
- 2) Нажмите [Добавить нового пользователя] и добавьте идентификатор пользователя

8.2.5.4 Управление пользователями – Смена пароля пользователя

- 1) В поле ввода идентификатора пользователя и пароля введите измененное имя пользователя, пароль и новый пароль.
- 2) Нажмите [Изменить пароль]. Если пароль успешно изменен, отобразится запрос на изменение пароля.

8.2.5.5 Управление пользователями – Удаление пользователя

- 1) В поле ввода введите имя пользователя и пароль.
- 2) Нажмите [Удалить пользователя]

8.2.6 Настройки ЛИС

СОМ-подключение:

- 1) Выберите [СОМ порт]-подключение.
- 2) Выберите [Скорость передачи данных] и нажмите [Подтвердить] для подключения.

Руководство пользователя версия 1.0

Сетевое подключение:

- 1) Выберите [Сетевой порт].
- 2) Выберите протокол [HL7].
- 3) Дважды щелкните поле ввода, введите локальный IP-адрес, IP-адрес назначения и порт.
- 4) После завершения ввода данных выше нажмите [OK] для подключения. Если подключение выполнено успешно, появится диалоговое окно успешного сетевого подключения.

 Сетевое соединение возможно только через последовательный порт, поддерживается только проводное соединение.

8.2.7 Настройка даты и времени

1) Дата:

Date: 2020/05/12

 Нажмите на поле отображения элемента даты в интерфейсе программного обеспечения, чтобы сдвинуть выбранную часть, и щелкните на  или , чтобы изменить выбранную дату. После завершения настройки щелкните "Сохранить", чтобы завершить настройки.

2) Время:

Time: 07:08:22

 Нажмите на поле отображения элемента времени в интерфейсе программного обеспечения, чтобы сдвинуть выбранную часть, и щелкните на  или , чтобы изменить выбранное время. После завершения настройки щелкните "Сохранить", чтобы завершить настройки.

8.2.8 Настройка языка

Язык

- 1) Нажмите на выпадающее меню, чтобы выбрать нужный язык.
- 2) Выберите нужный язык, нажмите [Сохранить текущие настройки], чтобы появилось окно запроса [Сохранено успешно].
- 3) После перезапуска прибора интерфейс программного обеспечения будет переведен на английскую версию.

8.3 Программное обеспечение – КАЛИБРОВКА

В этом разделе описаны требования к каждому этапу калибровки и этапы работы с программным обеспечением, включая:

- Ввод информации о калибраторе
- Загрузка штатива для реагентов
- Подготовка калибровочного теста
- Процедура проведения калибровочного теста
- Результат калибровки
- Утилизация использованных реагентов и наконечников

8.3.1 Калибровка

8.3.1.1 Подготовка к калибровке

Перед началом калибровочного теста необходимо зарегистрировать соответствующую партию реагента (метод регистрации см. в п. 8.2.3.2).

Калибровка необходима в следующих случаях:

- Переход на анализ другого анализита.
- Начало использования новой партии реагента.
- Истечение срока действия предыдущей калибровки. Срок действия калибровки для разных задач различается. Смотрите инструкцию к реагенту.
- Неудача предыдущей калибровки.
- Недопустимые результаты поверки.
- После технического обслуживания ФЭУ и системы измерения сигнала анализатора.
- Другие ситуации при необходимости.

8.3.1.2 Меню калибровки

Нажмите [Калибровка], меню [Калибровка] показано на рис. 8-9.

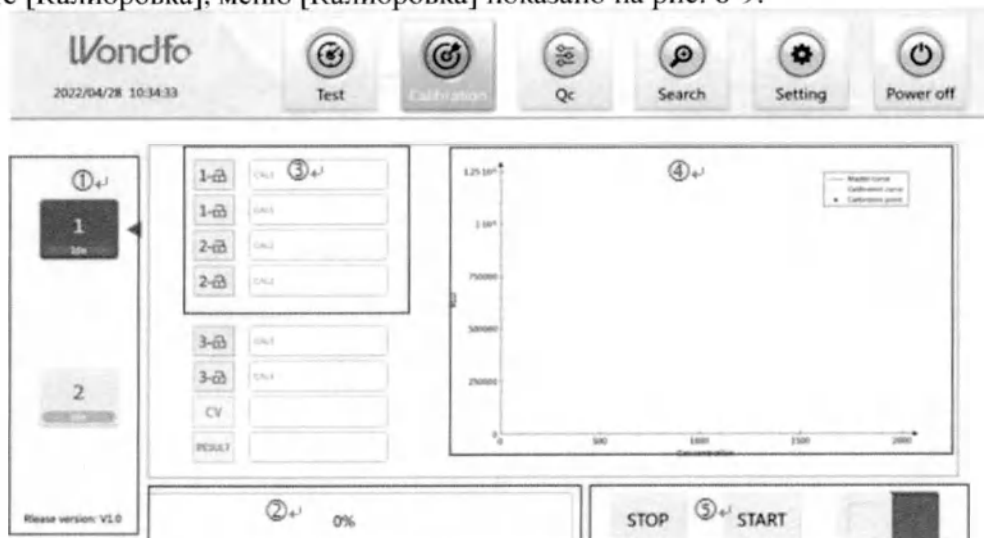


Рис. 8.9. Общие настройки

1) **Рабочая камера:** на интерфейсе калибровки показаны 2 независимые рабочие камеры, обозначенные как 1, 2, поменяйте значки, и рабочие камеры изменятся соответствующим образом. Каждая независимая рабочая камера может выполнять калибровку, или тестирование образца, или контроль качества для одного реагента за один запуск.

2) **Индикатор выполнения:** показывает ход текущего тестирования и время.

3) **Поле ввода значений калибратора:** ввод информации о калибраторе для каждого соответствующего анализита и отображение информации после сканирования.

4) **График калибровочной кривой:** результирующая эталонная кривая тестовых элементов и калибровочная кривая после тестирования.

5) **Функциональная кнопка:** [Стоп] Для прерывания текущего тестирования. [Старт] Для запуска калибровочного тестирования.  Для управления открытием и закрытием двери.

8.3.1.3 Проверка годности калибратора

Номер партии и срок годности калибратора должен соответствовать инструкции по применению картриджа с реагентами. Калибраторы делится на три уровня: высокий, средний и низкий.

- CAL1 — калибратор с низкой концентрацией.
- CAL2 — калибратор со средней концентрацией.
- CAL3 — калибратор с высокой концентрацией.

8.3.1.4 Ввод данных

Ввод информации о калибраторе возможен двумя способами:

- Дважды щелкните [Пожалуйста, введите концентрацию калибровочного продукта], чтобы открыть клавиатуру и ввести значение концентрации CAL в соответствии с выбранным каналом. Инструкции по клавиатуре для пользователя см. в разделе 8.1.5. \
- Щелкните [Пожалуйста, введите концентрацию калибровочного продукта], отсканируйте штрих-код флакона калибратора с помощью внешнего сканера штрих-кодов. Инструкции по калибратору для пользователя см. в разделе 7.5.2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система автоматически получит концентрацию по умолчанию, если не вводить данные.
- Если канал заблокирован, его необходимо разблокировать перед вводом, как показано на рисунке 8-9, поле ввода разблокировано. (Примечание: Разблокированный канал помечается следующим образом: 1-а)

8.3.1.5 Рабочая камера и канал

Интерфейс калибровочного теста имеет всего четыре независимых рабочих камеры,

каждая рабочая камера имеет 8 каналов. Программный интерфейс  —  — рабочая камера соответствует рабочей камере в приборе (самая левая сторона прибора - это рабочая камера № 1). В программном интерфейсе каждый канал соответствует каналу каждой камеры прибора. Соответствующее отношение между калибровочным интерфейсом и каналом реакционной камеры следующее:

-  соответствует инкубационной камере № 1 (инкубационная камера слева перед прибором является инкубационной камерой № 1)
-  соответствует инкубационной камере № 2 (инкубационная камера слева перед прибором является инкубационной камерой № 2)
- CAL1 соответствует рабочей камере 1-а , каналу 1 и каналу 2 инкубационной камеры.
- CAL2 соответствует рабочей камере 2-а , каналу 3 и каналу 4 инкубационной камеры.

- CAL3 соответствует рабочей камере , каналу 5 и каналу 6 инкубационной камеры

8.3.1.6 Меры предосторожности при установке картриджа с реагентом

- 1) При подготовке к установке картриджа с реагентами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Перед тестом картридж с реагентом не следует оставлять в светлом месте более 5 минут.
 - Надевайте перчатки и маски, чтобы избежать загрязнения других реагентов или образцов.
 - Картриджи с реагентом, извлеченные из холодильника, следует довести до комнатной температуры в течение 15–30 минут.
 - Соблюдайте меры предосторожности, указанные на упаковке.
 - При извлечении картриджа с реагентом возьмитесь за край картриджа с реагентом и не касайтесь канавки обнаружения и алюминиевого уплотнителя. Контакт с канавкой обнаружения и алюминиевым уплотнителем может повлиять на результаты теста и привести к ошибкам.
 - Не проливайте биологические жидкости на измерительную пробирку или алюминиевый уплотнитель.
 - Не используйте картриджи с реагентом, которые падали или были загрязнены, так как это может привести к ошибкам в результатах теста.
- 2) Обратите внимание, вынимая использованный картридж с реагентом:
 - Не проливайте содержимое картриджа с реагентом на человека.
 - Пожалуйста, утилизируйте картриджи с реагентом в специальном контейнере для химических отходов.

8.3.1.7 Загрузка картриджа с реагентом

Вставьте картридж с реагентами в штатив для реагентов, как показано на рис. 8-10.



Рис. 8.10. Установка картриджа в штатив для реагентов

8.3.1.8 Калибратор/Пипетка для образцов

Микропипеткой введите определённый объём пробы, как показано на рис. 8-19.



Рис. 8.11. Внесите калибратор в картридж с реагентом.

Примечание

- Пипетку необходимо держать вертикально, при внесении калибратора.
- Пожалуйста, проверьте инструкцию по применению, вкладываемую в упаковку реагента для получения подробной информации об объеме образца, необходимом для каждого анализа.
- Избегайте образования пузырьков при пипетировании образца, поскольку пузырьки могут повлиять на результат теста.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к калибратору, чтобы предотвратить инфицирование.
- Для калибровки обычного теста требуется загрузить шесть реагентов в каналы 1-6, тогда как для инфекционных заболеваний требуется загрузить только два реагента в каналы 1-2.

8.3.1.9 Загрузка рабочей камеры

Нажмите на , чтобы открыть дверь рабочей камеры анализатора и вставить заполненный штатив для реагентов в анализатор, как показано на рис. 8-12



Рис. 8.12. Загрузка заполненного штатива для реагентов в анализатор

8.3.1.10 Загрузка коробки для использованных наконечников

Руководство пользователя версия 1.0

Перед началом калибровки проверьте, пуста ли коробка для использованных наконечников в анализаторе, если нет, то опорожните коробку, затем поместите пустую коробку для использованных наконечников в анализатор.

8.3.1.11 Загрузка одноразовых наконечников

Загрузите одноразовые наконечники, поставляемые компанией Tisenc, в держатель, как показано на рис. 8-13.

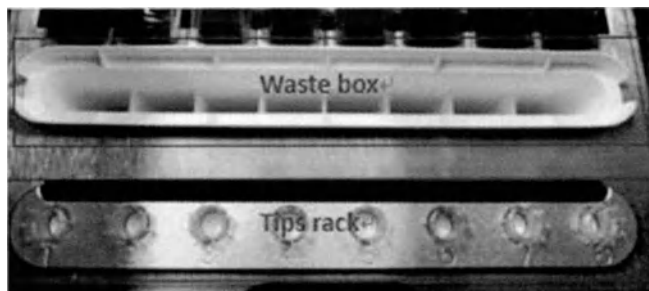


Рис. 8.13. Загрузка наконечников в держатель

8.3.1.12 Проверка бумаги для печати

Откройте крышку принтера, чтобы загрузить бумагу для печати, см. рис. 8-14.



Рис. 8.14. Загрузка бумаги для печати

8.3.1.13 Подготовка калибровочного теста

1) Перед началом теста проверьте следующие пункты:

- Убедитесь, что введенная концентрация калибратора верна, а объем внесенного калибратора верен.
- Убедитесь, что картридж с реагентом совпадает с добавленным калибратором и номером партии.
- Убедитесь, что коробка с использованными наконечниками правильно размещена в каждой реакционной камере.
- Убедитесь, что в каждой рабочей камере размещено достаточно

Руководство пользователя версия 1.0
наконечников.

- Убедитесь, что штатив для реагентов, наконечник, инкубационная камера и т. д. не загрязнены.
- Убедитесь, что в принтере достаточно бумаги для печати.

2) После проверки и подтверждения нажмите , чтобы закрыть дверцу.

8.3.1.14 Запуск калибровочного теста

1) Когда температура перестанет расти, нажмите ^{START}, и прибор автоматически загрузит входную информацию калибратора и начнет тестирование.

2) Перед началом калибровочного теста он автоматически выполнит следующие тесты:

- Обнаружение механических неисправностей.
- Определение температуры инкубационной камеры и ленты предварительного нагрева.
- Обнаружение картриджей с реагентами.
- Обнаружение одноразовых наконечников.
- Обнаружение коробки для использованных наконечников.

Примечание

- Если температура не достигает целевой температуры, прибор будет ждать, пока температура не достигнет целевой температуры, прежде чем продолжить тест.
- Если обнаружена механическая неисправность, отсутствие картриджа с реагентом, отсутствие наконечников или коробки для использованных наконечников, тогда калибровка будет остановлена.

8.3.1.15 Остановка калибровки

Если необходимо выполнить аварийную остановку анализатора во время теста.

Нажмите кнопку ^{STOP}, система автоматически остановит тест и очистит текущую загруженную калибровочную информацию. Перед началом калибровочного теста нажмите кнопку ^{STOP}, чтобы убедиться, что калибровочная информация или данные о результатах калибровки были сохранены.

Примечание

- Если калибровочный тест внезапно остановился, все одноразовые расходные материалы, используемые в данный момент, не могут быть использованы повторно.
- Когда прибор перезагружается или прибор выполняет самопроверку перед тестированием, прибор не может быть остановлен

8.3.1.16 Результат калибровки

После завершения калибровки на экране появятся результаты калибровки. После закрытия окна результатов калибровки, результаты будут распечатаны на встроенном термопринтере. Если в принтере нет бумаги, результаты не будут распечатаны. Нажмите [Подтвердить], чтобы распечатать результат. Отчет о калибровке будет содержать следующую информацию:

- Наименование анализатора
- Серийный номер анализатора
- Аналит
- Лот картриджа с реагентами
- CAL1
- CAL2
- CAL3
- Результат
- Оператор
- Время тестирования

8.3.2 Удаление отработанных реагентов и наконечников

8.3.2.1 Удаление отработанных наконечников

Извлеките контейнер для отработанных наконечников и утилизируйте наконечники в соответствии с требованиями действующих норм.

После опорожнения контейнера установите его обратно в анализатор.

8.3.2.2 Удаление отработанных картриджей реагентов

Извлеките использованный картридж с реагентом из стойки для реагентов и утилизируйте картридж с реагентом как медицинские отходы, обратите внимание, что не следует разбрызгивать жидкость из картриджа с реагентом.

Рекомендуется следовать федеральным, государственным и местным нормам при утилизации картриджей с реагентами.

8.4 Контроль качества

В этом разделе описываются соответствующие функции и методы работы при тестировании контроля качества, в том числе:

- Загрузка информации о контроле качества
- Установка реагентов
- Подготовка перед тестом
- Этапы работы при тестировании контроля качества
- Вывод результатов
- Утилизация расходных материалов после использования

8.4.1 Контроль качества

8.4.1.1 Подготовка к контролю качества

Для первого теста новых зарегистрированных реагентов требуется настройка параметров контроля качества (подробнее см. в разделе 8.2.4 о настройках контроля качества), а тест контроля качества может быть проведен после прохождения калибровки (подробнее о тесте калибровки см. в разделе 8.3).

Для обеспечения стабильности и надежности теста реагентов рекомендуется проводить тест контроля качества при следующих условиях:

- После калибровки.
- При частом изменении настроек или переходах с одного аналита на другой пользователем.
- При наличии подозрений на ошибочность результатов.
- После ремонта, обслуживания или модернизации прибора.
- При необходимости в целях контроля качества.

8.4.1.2 Интерфейс контроля качества

Найдите и нажмите кнопку функции [Контроль качества] в главном меню, чтобы войти в основной интерфейс теста, как показано на рисунке 8-15:

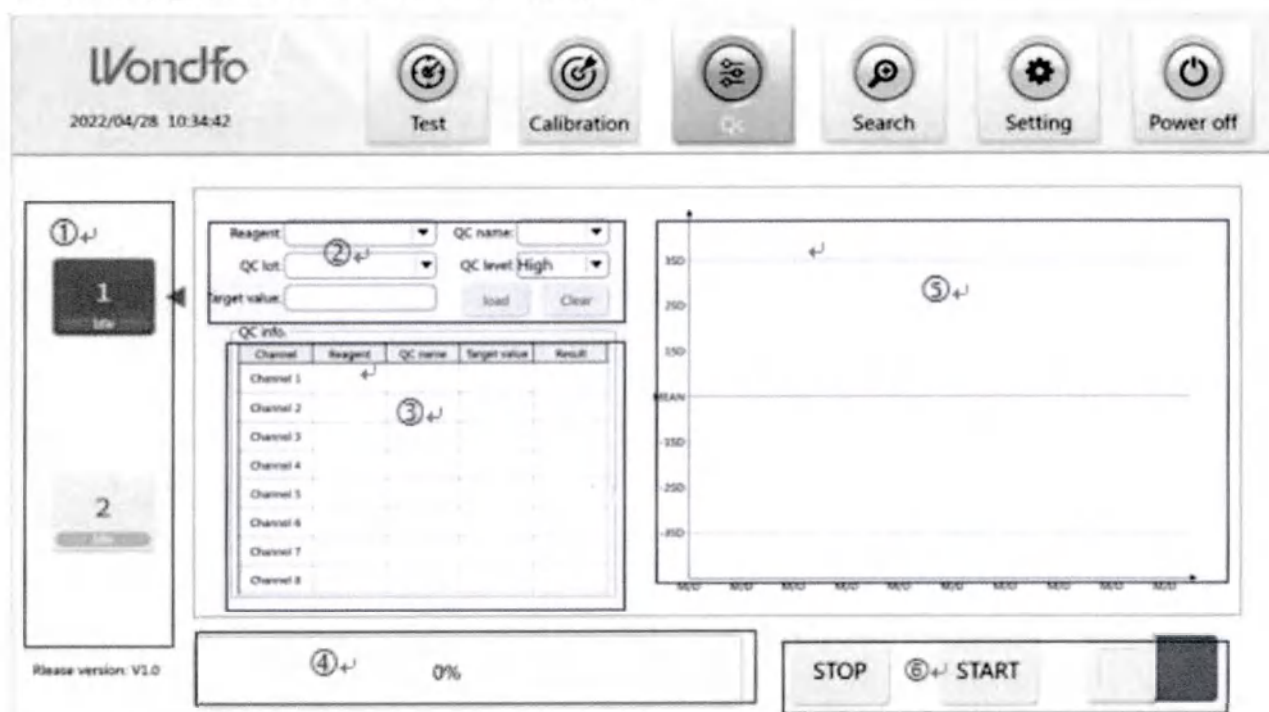


Рис. 8.15. Интерфейс меню контроля качества

1) **Рабочая камера:** на интерфейсе контроля качества показаны 2 независимые рабочие

камеры, которые можно переключать с помощью кнопок  и . Каждая независимая рабочая камера может выполнять только контроль качества, максимум четырех различных аналитов.

2) **Ввод информации о контроле качества:** включая название реагента, название контроля качества, номер партии контроля качества, уровень контроля качества, целевое значение

Руководство пользователя версия 1.0

контроля качества. Вся информация об этом реагенте получена из таблицы информации о настройках контроля качества, подробности о настройках контроля качества см. в разделе 8.2.4. С помощью кнопки [Загрузка] можно загрузить выбранную информацию о продукте контроля качества в таблицу информации об испытании контроля качества. С помощью кнопки [Очистить] можно очистить загруженную информацию о продукте контроля качества в выбранном канале.

3) **Таблица данных контроля качества:** отображает информацию о контроле качества, загруженную в каждый канал, включая: канал, название реагента, название контроля качества, целевое значение и результат, отображаемый после теста контроля качества.

4) **Индикатор выполнения:** показывает ход текущего тестирования и время.

5) **Диаграмма контроля качества:** после загрузки отображается последняя информация о тесте контроля качества анализа и строится кривая контроля качества.

6) **Функциональная кнопка:** [Стоп] Для прерывания текущего тестирования. [Старт] Для запуска контроля качества.  Для управления открытием и закрытием двери.

8.4.1.3 Проверка действительности контроля качества

Перед выполнением теста контроля качества проверьте номер партии, дату истечения срока годности контрольного образца. Информацию о номере партии, дате истечения срока годности и целевом значении внутреннего контроля качества Tisenc можно найти в инструкции по применению реагента.

8.4.1.4 Ввод данных для запуска контроля качества

1) Выберите соответствующую рабочую камеру



2

2) Выберите [Реагент], [Название КК], [Номер партии КК], [Уровень КК].

3) После завершения шага 2 система автоматически получает соответствующее целевое значение контроля качества и SD.

4) Выберите канал загрузки в таблице информации о загрузке контроля качества и нажмите [Загрузка].

Примечание: Информация о контроле качества, содержащаяся в указанных выше параметрах, была установлена для контроля качества. Если в параметрах нет необходимой вам информации о продукте контроля качества, сначала установите необходимый вам продукт контроля качества. Подробную информацию о настройках контроля качества см. в разделе 8.2.4.

8.4.1.5 Удаление информации

1) Выберите тестовый канал, нажмите [Очистить].

2) Система выдаст окно с подсказкой, вы можете выполнить следующие операции:

- Нажмите кнопку [Да] в окне, чтобы очистить данные в текущем выбранном канале.
- Нажмите кнопку [Нет] в окне, чтобы отменить текущую операцию.
- Нажмите кнопку [Все] в окне, чтобы очистить данные всех каналов в текущем тестовом модуле.

8.4.1.6 Меры предосторожности при установке картриджа с реагентом

1) При подготовке к установке картриджа с реагентами необходимо соблюдать

Руководство пользователя версия 1.0

следующие меры предосторожности:

- Перед тестом картридж с реагентом не следует оставлять в светлом месте более 5 минут.
 - Надевайте перчатки и маски, чтобы избежать загрязнения других реагентов или образцов.
 - Картриджи с реагентом, извлеченные из холодильника, следует довести до комнатной температуры в течение 15–30 минут.
 - Соблюдайте меры предосторожности, указанные на упаковке.
 - При извлечении картриджа с реагентом возьмитесь за край картриджа с реагентом и не касайтесь канавки обнаружения и алюминиевого уплотнителя. Контакт с канавкой обнаружения и алюминиевым уплотнителем может повлиять на результаты теста и привести к ошибкам.
 - Не проливайте биологические жидкости на измерительную пробирку или алюминиевый уплотнитель.
 - Не используйте картриджи с реагентом, которые падали или были загрязнены, так как это может привести к ошибкам в результатах теста.
- 1) Обратите внимание, вынимая использованный картридж с реагентом:
- Не проливайте содержимое картриджа с реагентом на человека.
 - Пожалуйста, утилизируйте картриджи с реагентом в специальном контейнере для химических отходов.

8.4.1.7 Загрузка картриджа с реагентом

Вставьте картридж с реагентами в штатив для реагентов, как показано на рис. 8-16.



Рис. 8.16. Установка картриджа в штатив для реагентов

8.4.1.8 Калибратор/Пипетка для образцов

Микропипеткой введите определённый объём пробы, как показано на рис. 8-17.



Рис. 8.17. Внесите контрольный материал в картридж с реагентом.

Примечание

- Пипетку необходимо держать вертикально, при внесении контрольного материала.
- Пожалуйста, проверьте инструкцию по применению, вкладываемую в упаковку реагента для получения подробной информации об объеме образца, необходимым для каждого анализа.
- Избегайте образования пузырьков при пипетировании образца, поскольку пузырьки могут повлиять на результат теста.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к контрольному материалу, чтобы предотвратить инфицирование.

8.4.1.9 Загрузка рабочей камеры

Нажмите на , чтобы открыть дверь рабочей камеры анализатора и вставить заполненный штатив для реагентов в анализатор, как показано на рис. 8-18



Рис. 8.18. Загрузка заполненного штатива для реагентов в анализатор

8.4.1.10 Загрузка коробки для использованных наконечников

Перед началом контроля качества проверьте, пуста ли коробка для использованных наконечников в анализаторе, если нет, то опорожните коробку, затем поместите пустую коробку для использованных наконечников в анализатор.

8.4.1.11 Загрузка одноразовых наконечников

Загрузите одноразовые наконечники, поставляемые компанией Tisenc, в держатель, как показано на рис. 8-19.

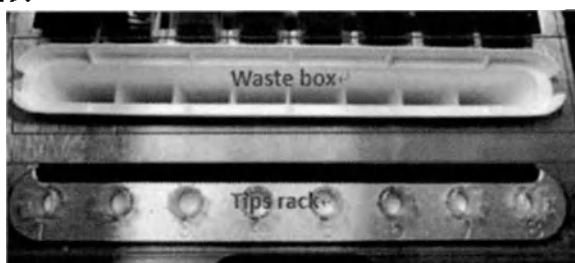


Рис. 8.19. Загрузка наконечников в держатель

8.4.1.12 Проверка бумаги для печати

Откройте крышку принтера, чтобы загрузить бумагу для печати, см. рис. 8-20.



Рис. 8.20. Загрузка бумаги для печати

8.4.1.13 Подготовка к тесту контроля качества

Перед началом теста проверьте следующие пункты:

- Убедитесь, что введенная информация о контроле качества верна и количество добавленного контроля качества верно.
- Убедитесь, что картридж с реагентом совпадает с добавленным контролем качества и номером партии.

Руководство пользователя версия 1.0

- Убедитесь, что контейнер для использованных наконечников правильно размещен в каждой рабочей камере.
- Убедитесь, что в каждой рабочей камере размещено достаточное количество наконечников.
- Убедитесь, что штатив для реагентов, наконечники, инкубационная камера и т. д. не загрязнены.
- Убедитесь, что в принтере достаточно бумаги для печати.
- После проверки и подтверждения нажмите , чтобы закрыть дверцу.

8.4.1.14 Запуск контроля качества

- 1) После загрузки контроля качества нажмите **START**.
- 2) Перед началом теста контроля качества прибор он автоматически выполнит следующие тесты:
 - Обнаружение механических неисправностей.
 - Определение температуры инкубационной камеры и ленты предварительного нагрева.
 - Обнаружение картриджа с реагентом.
 - Обнаружение наконечника.
 - Обнаружение контейнера для использованных наконечников.

После завершения проверки прибор начинает тестирование

Примечание

- Если температура не достигает целевой температуры, прибор будет ждать, пока температура не достигнет целевой температуры, прежде чем продолжить тест.
- Если обнаружена механическая неисправность, отсутствие картриджа с реагентом, отсутствие наконечников или коробки для использованных наконечников, тогда процедура контроля качества будет остановлена.

8.4.1.15 Остановка контроля качества

Если после запуска теста контроля качества вам необходимо остановить тест, нажмите кнопку **STOP**, и система автоматически остановит тест и очистит текущую загруженную информацию о продукте контроля качества.

Примечание

- Если процедура контроля качества внезапно остановилась, все одноразовые расходные материалы, используемые в данный момент, не могут быть использованы повторно.
- Когда прибор перезагружается или прибор выполняет самопроверку перед тестированием, прибор не может быть остановлен

8.4.1.16 Результат контроля качества

После завершения контроля качества на экране появятся результаты контроля качества. После закрытия окна результатов контроля качества, результаты будут распечатаны на

Руководство пользователя версия 1.0

встроенном термолпринтере. Если в принтере нет бумаги, результаты не будут распечатаны. Отчёт о контроле качества содержит следующую информацию:

- Наименование анализатора
- Серийный номер анализатора
- Аналит
- Номер партии картриджа с реагентами
- Наименование контроля качества
- Номер партии контроля качества
- Целевое значение
- Результат
- Смещение
- Оператор
- Время тестирования

8.4.2 Удаление отработанных реагентов и наконечников

8.4.2.1 Удаление отработанных наконечников

Извлеките контейнер для отработанных наконечников и утилизируйте наконечники в соответствии с требованиями действующих норм.

После опорожнения контейнера установите его обратно в анализатор.

8.4.2.2 Удаление отработанных картриджей реагентов

Извлеките использованный картридж с реагентом из стойки для реагентов и утилизируйте картридж с реагентом как медицинские отходы, обратите внимание, что не следует разбрызгивать жидкость из картриджа с реагентом.

Рекомендуется следовать федеральным, государственным и местным нормам при утилизации картриджей с реагентами.

8.5 Анализ проб

В этом разделе описываются соответствующие функции и методы работы при тестировании проб пациентов, в том числе:

- Ввод информации о пациенте
- Установка картриджа с реагентом
- Подготовка перед тестом
- Этапы работы для запуска тестирования проб пациентов
- Вывод результатов
- Утилизация одноразовых расходных материалов после анализа

8.5.1 Анализ проб

8.5.1.1 Подготовка к проведению анализов

Перед запуском анализа, каждый зарегистрированный анализ должен успешно пройти калибровку и контроль качества (подробности см. в 8.3 и 8.4) Единица измерения,

Руководство пользователя версия 1.0

десятичная точка, диапазон обнаружения и референтный диапазон могут быть установлены перед проведением теста (подробности см. в 8.2.3).

8.5.1.2 Меню анализа проб

Нажмите кнопку [Тест] в главном меню, чтобы войти в интерфейс анализа проб, как показано на рис. 8-21:

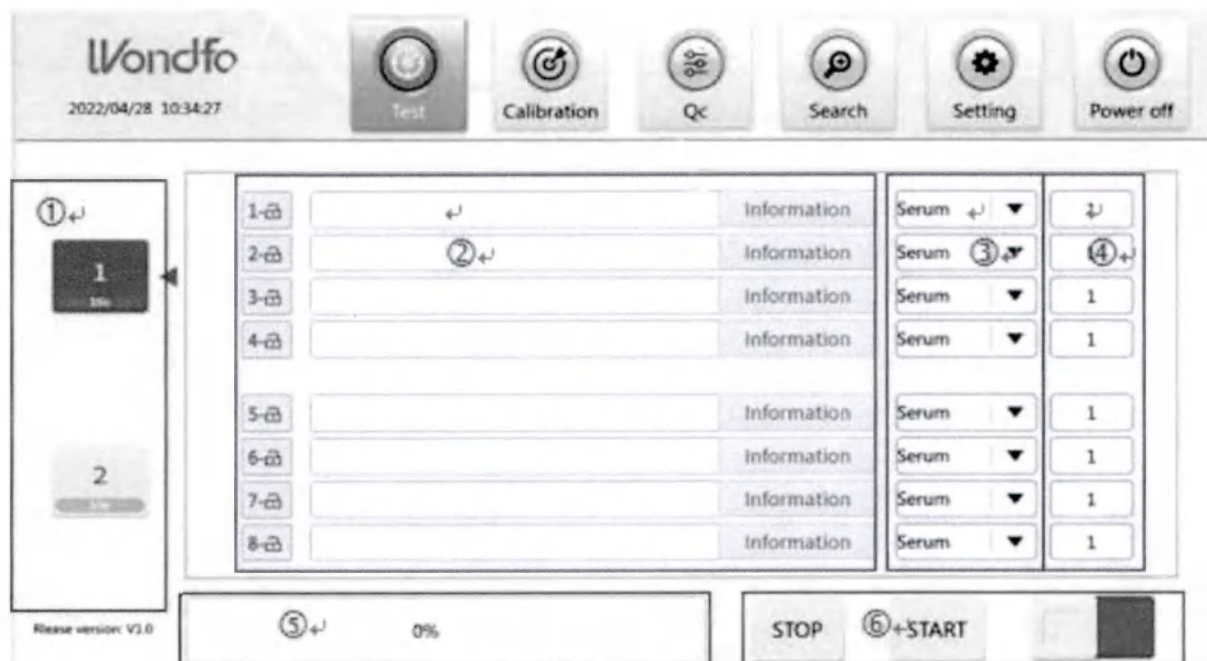


Рис. 8.21. Меню анализа проб

1) Рабочие камеры: В меню есть 2 кнопки рабочих камер, нажатием на  -  можно переключаться между рабочими камерами. Каждая камера имеет 8 каналов с инкубатором. В каждой камере за раз можно выполнить до 16 тестов и 2 различных режима тестирования, но различные режимы тестирования могут проводиться только в разных рабочих камерах.

2) Информация об образце: Для ввода информации об образце нажмите на кнопку [Информация].

3) Тип образца: сыворотка, плазма, цельная кровь.

4) Коэффициент разбавления: Введите коэффициент разбавления для расчета разбавленных результатов, например, если результат теста равен 10, а коэффициент разбавления равен 2, то конечный результат будет равен 20.

5) Индикатор выполнения: Служит для отображения хода выполнения теста текущего образца.

6) Функциональные кнопки: Кнопка [Стоп] необходима для остановки текущего теста.

Кнопка [Старт] необходима для запуска тестирования. Кнопка  отвечает за управления дверцей рабочей камеры.

8.5.1.3 Загрузка информации о пробе

1) Выберите рабочую камеру  или 

Руководство пользователя версия 1.0

2) Когда поля для ввода разблокированы, информацию о пробе можно ввести тремя способами:

- Дважды щелкните по полю ввода информации, чтобы открыть программную клавиатуру для ввода.
- Если не вводить информацию о пробе, анализатор автоматически присвоит пробе номер по умолчанию
- Щелкните по полю ввода информации и отсканируйте штрих-код на пробирке с помощью внешнего сканера штрих-кодов

Примечание:

- Если поле для ввода информации заблокировано, то его нужно разблокировать нажав на 

3) Нажмите на кнопку [Информация] для ввода информации о пациенте, как показано на рисунке 8-22:



Рис. 8.22. Меню ввода информации о пациенте

После того как закончите ввод информации о пациенте нажмите на кнопку [Закреть].

- Нажмите на кнопку , чтобы выбрать необходимый тип образца. По умолчанию - сыворотка.
- Введите коэффициент разбавления. По умолчанию коэффициент разбавления равен 1.

8.5.1.4 Меры предосторожности при установке картриджа с реагентом

- При подготовке к установке картриджа с реагентами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Перед тестом картридж с реагентом не следует оставлять в светлом месте более 5 минут.
 - Надевайте перчатки и маски, чтобы избежать загрязнения других реагентов или образцов.
 - Картриджи с реагентом, извлеченные из холодильника, следует довести до комнатной температуры в течение 15–30 минут.
 - Соблюдайте меры предосторожности, указанные на упаковке.

Руководство пользователя версия 1.0

- При извлечении картриджа с реагентом возьмитесь за край картриджа с реагентом и не касайтесь канавки обнаружения и алюминиевого уплотнителя. Контакт с канавкой обнаружения и алюминиевым уплотнителем может повлиять на результаты теста и привести к ошибкам.
 - Не проливайте биологические жидкости на измерительную пробирку или алюминиевый уплотнитель.
 - Не используйте картриджи с реагентом, которые падали или были загрязнены, так как это может привести к ошибкам в результатах теста.
- 2) Обратите внимание, вынимая использованный картридж с реагентом:
- Не проливайте содержимое картриджа с реагентом на человека.
 - Пожалуйста, утилизируйте картриджи с реагентом в специальном контейнере для химических отходов.

8.5.1.5 Загрузка картриджа с реагентом

Вставьте картридж с реагентами в штатив для реагентов, как показано на рис. 8-23.



Рис. 8.23. Установка картриджа в штатив для реагентов

8.5.1.6 Введение пробы в картридж для реагентов

Микропипеткой введите определённый объём пробы, как показано на рис. 8-24.



Рис. 8.24. Внесите пробу в картридж с реагентом.

Примечание

- Пипетку необходимо держать вертикально, при внесении пробы пациента.
- Пожалуйста, проверьте инструкцию по применению, вкладываемую в упаковку реагента для получения подробной информации об объеме образца,

Руководство пользователя версия 1.0

необходимом для каждого анализа.

- Избегайте образования пузырьков при пипетировании образца, поскольку пузырьки могут повлиять на результат теста.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к пробе пациента, чтобы предотвратить инфицирование.

8.5.1.7 Загрузка рабочей камеры

Нажмите на , чтобы открыть дверь рабочей камеры анализатора и вставить заполненный штатив для реагентов в анализатор, как показано на рис. 8-25



Рис. 8.25. Загрузка заполненного штатива для реагентов в анализатор

8.5.1.8 Загрузка коробки для использованных наконечников

Перед началом тестирования пробы пациента проверьте, пуста ли коробка для использованных наконечников в анализаторе, если нет, то опорожните коробку, затем поместите пустую коробку для использованных наконечников в анализатор.

8.5.1.9 Загрузка одноразовых наконечников

Загрузите одноразовые наконечники, поставляемые компанией Tisenc, в держатель, как показано на рис. 8-26.

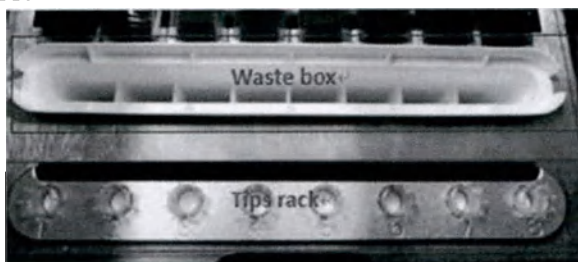


Рис. 8.26. Загрузка наконечников в держатель

8.5.1.10 Проверка бумаги для печати

Откройте крышку принтера, чтобы загрузить бумагу для печати, см. рис. 8-27.

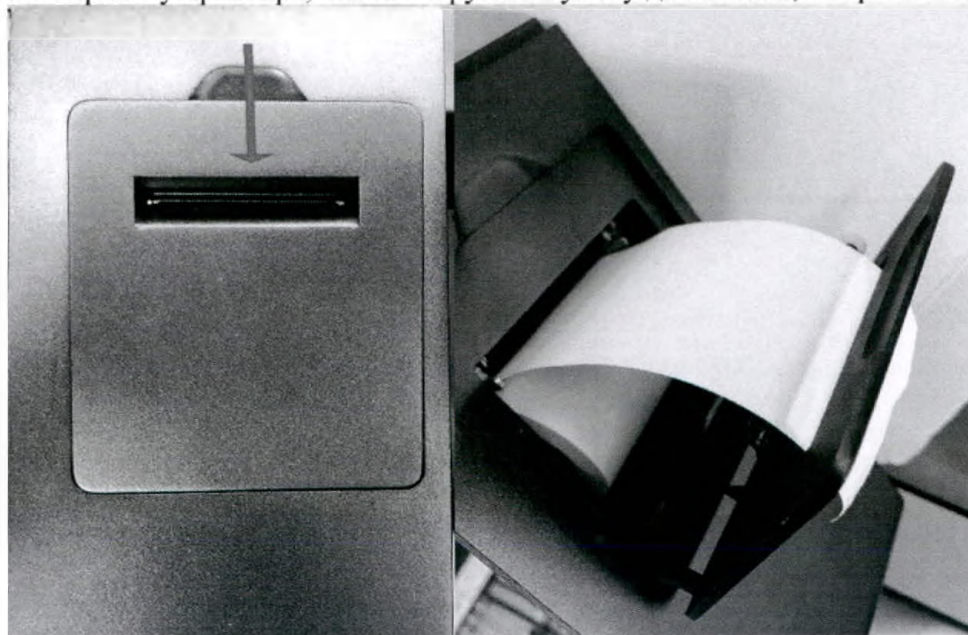


Рис. 8.27. Загрузка бумаги для печати

8.5.1.11 Подготовка перед тестированием пробы

Перед началом испытания образца необходимо тщательно проверить следующие пункты:

- Убедитесь, что введенный образец соответствует выбранному типу образца.
- Убедитесь, что внутренняя часть прибора, образец, картридж с реагентами, наконечники и т. д. не загрязнены.
- Убедитесь, что картридж с реагентами установлен правильно.
- Убедитесь, что картриджей с реагентами и наконечников достаточно.

После проверки, нажмите на , чтобы закрыть дверцу рабочей камеры. Подождите 3-5 минут для нагрева.

8.5.1.12 Запуск тестирования пробы

- 1) Когда температура в инкубационном и магнитном блоке перестанет расти, нажмите на кнопку . После нажатия на кнопку анализатор начнет тестирование проб.
- 2) Перед началом тестирования анализатор проведет следующие тесты:
 - Обнаружение механических неисправностей.
 - Определение температуры инкубационной камеры и ленты предварительного нагрева.
 - Обнаружение картриджа с реагентом.
 - Обнаружение наконечников
 - Обнаружение контейнера для использованных наконечников

После проверки тестирование запустится автоматически.

Примечание:

- Если температура не достигает целевой температуры, прибор будет ждать, пока температура не достигнет целевой температуры, прежде чем продолжить тест.
- Если обнаружена механическая неисправность, отсутствие картриджа с реагентом, отсутствие наконечников или коробки для использованных наконечников, тогда процедура тестирования образца будет остановлена.

8.5.1.13 Остановка тестирования пробы

Если после запуска теста образца вам необходимо остановить тест, нажмите **STOP**, после чего система автоматически остановит текущий тест, очистит введенную информацию о пациенте и номере образца в текущем канале и разблокирует поле ввода.

Примечание

- Если процедура тестирования пробы была остановлена, все одноразовые расходные материалы, используемые в данный момент, не могут быть использованы повторно.
- Когда прибор перезагружается или прибор выполняет самопроверку перед тестированием, прибор не может быть остановлен

8.5.1.14 Вывод результатов тестирования пробы

После завершения тестирования пробы поле ввода информации будет заменено информацией об измеренной концентрации в пробе. Принтер распечатает информацию о результате данного тестирования. Отчет об испытании содержит следующую информацию:

- Наименование анализатора
- Серийный номер анализатора
- Аналит
- Номер партии картриджа с реагентом
- ID пробы
- Результат тестирования пробы
- Оператор
- Время тестирования

8.5.2 Удаление отработанных реагентов и наконечников

8.5.2.1 Удаление отработанных наконечников

Извлеките контейнер для отработанных наконечников и утилизируйте наконечники в соответствии с требованиями действующих норм.

После опорожнения контейнера установите его обратно в анализатор.

8.5.2.2 Удаление отработанных картриджей реагентов

Извлеките использованный картридж с реагентом из стойки для реагентов и утилизируйте картридж с реагентом как медицинские отходы, обратите внимание, что не следует разбрызгивать жидкость из картриджа с реагентом.

Рекомендуется следовать федеральным, государственным и местным нормам при утилизации картриджей с реагентами.

8.6 Поиск

В меню поиска содержатся следующие команды:

- Поиск результатов калибровки: используется для сохранения и запроса данных испытаний калибровки.
- Поиск результатов контроля качества: используется для сохранения и запроса данных испытаний контроля качества.
- Поиск результатов тестирования проб: используется для сохранения и запроса данных испытаний образца.
- О программе: используется для просмотра конфигурации прибора и состояния температуры

8.6.1 Поиск

Поиск включает в себя [Запрос на калибровку], [Поиск результатов контроля качества], [Тестовый запрос] и [Относительно]. Данная функция позволяет запрашивать данные о результатах тестирования по определенным условиям. Информация о состоянии используется для просмотра конфигурации системы и температуры нагревательного устройства.

8.6.2 Меню поиска результатов калибровки

Войдите в главное меню программы, нажмите [Поиск], при первом входе в систему по умолчанию откроется интерфейс поиска результатов калибровки, как показано на рис. 8-28:

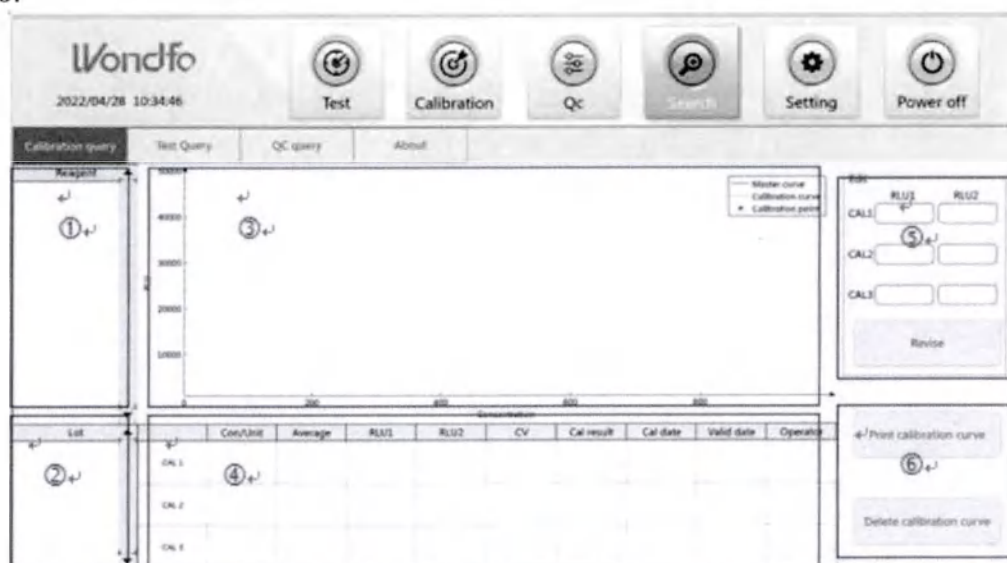


Рис. 8.28. Меню поиска результатов калибровки.

- 1) **Реагент:** Отображаются названия реагентов, прошедших калибровочные испытания
- 2) **Партия реагента:** Отображение номера партий реагентов, которые были откалиброваны. Дополнительно есть функция сохранения и отображения нескольких записей различных результатов калибровки с одним и тем же номером партии картриджа с реагентом.
- 3) **График кривой:** Отображение основной кривой результатов калибровочного теста

Руководство пользователя версия 1.0

выбранной партии реагентов и измеренной калибровочной кривой.

- 4) **Таблица калибровочной информации:** Отображаемая информация включает концентрацию/единицу CAL1–CAL3, среднее значение, RLU1, RLU2, CV значения люминесценции, результат калибровки, дату калибровки, период действия калибровки, оператора, мастер-кривую значения люминесценции точки калибровки, соответствующее значение концентрации RLU и значение концентрации.
- 5) **Модуль редактирования:** Этот пункт позволяет вручную изменить результат калибровочного теста, введя значение освещенности для калибровочной точки. [Изменить] предназначен для изменения выбранного результата калибровочного теста.
- 6) **Функциональные кнопки:** [Печать калибровочной кривой] - кнопка запуска принтера для печати результатов калибровочного теста. [Удалить калибровочную кривую] - кнопка для удаления выбранной записи результатов калибровочного теста.

8.6.2.1 Поиск результатов калибровки

Поиск результатов калибровки

- 1) Выберите реагенты, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов калибровки.
- 2) Выберите номер партии реагента, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов калибровки.
- 3) После ввода выбранной информации в столбце информации о калибровке отобразится информация о результатах тестирования соответствующего реагента и номера партии.

Изменение калибровочной кривой

Выберите реагент и номер партии реагента, запросите информацию о калибровочной кривой. В модуле редактирования дважды щелкните по полю ввода и с помощью программной клавиатуры измените RLU1: CAL1, CAL2, CAL3, RLU2: CAL1, CAL2, CAL3, и нажмите [Изменить], чтобы внести изменения.

Печать калибровочной кривой

- 1) Выберите реагента, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов калибровки.
- 2) Выберите номер партии реагента, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов калибровки.
- 3) Нажмите функциональную кнопку [Печать калибровочной кривой], и принтер распечатает отчет о калибровке выбранного реагента.

Удаление калибровочной кривой

Нажмите функциональную кнопку [Удалить калибровочную кривую], чтобы открыть диалоговое окно подтверждения удаления. Нажмите [Подтвердить], чтобы удалить выбранные данные, и нажмите [Нет], чтобы отменить текущую операцию.

8.6.3 Меню поиска результатов контроля качества

В строке подменю поиска найдите и нажмите [Запрос КК], чтобы войти в меню поиска результатов контроля качества, как показано на рис. 8-29:



Рис. 8.29. Меню поиска результатов контроля качества.

- 1) **Название реагента:** в раскрывающемся окне содержатся названия всех реагентов, прошедших контроль качества.
- 2) **Диаграмма контроля качества:** используется для отображения линейного графика 30 результатов контроля качества выбранных реагентов.
- 3) **Информационная таблица контроля качества:** Информация в таблице включает название контроля качества, номер партии контроля качества, уровень контроля качества, целевое значение контроля качества, концентрацию/единицу, смещение, RLU, номер партии реагентов, дату контроля качества и оператора.
- 4) **Дата контроля качества:** Выберите данный пункт для поиска. В таблице информации о контроле качества отображаются только записи результатов тестирования контроля качества в пределах выбранной даты.
- 5) **Функциональные кнопки:** [Поиск] - кнопка поиска результатов после ввода условий поиска. [Информационный лист для печати] - кнопка запуска принтера для печати выбранных данных о результатах контроля качества.

8.6.3.1 Поиск результатов контроля качества

Выполните следующие действия:

- 1) Выберите название реагента, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов контроля качества.
- 2) Выберите дату контроля качества, в отношении которого необходимо выполнить поиск результатов контроля качества.
- 3) Нажмите функциональную кнопку [Поиск].

8.6.3.2 Печать результатов контроля качества

Выберите данные тестирования контроля качества для печати, нажмите функциональную кнопку [Информационный лист для печати], и принтер распечатает выбранные данные.

8.6.4 Меню поиска результатов тестирования проб

Войдите в главное меню программы, перейдите к пункту [Тестовый запрос], чтобы войти в меню поиска результатов тестирования проб, как показано на рис. 8-30:



Рис. 8.30. Меню поиска результатов тестирования проб.

- 1) **Ввод условий поиска:** Удобен для точного поиска по введенному условию.
- 2) **Информационная таблица тестирования проб:** Таблица информации о тестировании проб содержит идентификатор пробы, название пробы, название реагента, номер партии реагента, концентрацию/единицу, время тестирования, возраст пациента, пол пациента, контактную информацию, канал, тип образца, значение люминесценции и оператора.
- 3) **Кривая тестирования пробы:** Нажмите [Кривая тестирования пробы], чтобы войти в интерфейс кривой тестирования пробы. В данном меню отобразится информация о 30 результатах тестирования проб.
- 4) **Функциональные кнопки:** [Поиск], кнопка запуска поиска после завершения ввода условий. [Информационный лист для печати], кнопка запуска печати отчета о результатах тестирования пробы. [Загрузить LIS], для сохранения данных о результатах выборочного тестирования при подключении через ЛИС. [Экспорт данных], используется для экспорта выбранных данных в указанное место.

8.6.4.1 Поиск результатов тестирования проб

Поиска можно выполнить по следующим параметрам:

- По наименованию реагента
- По номеру пробы
- По оператору (имя пользователя)
- По имени пациента
- По времени проведения тестирования

Поиск выполняется следующим образом:

- 1) Введите или выберите необходимые условия запроса.
- 2) Нажмите [Поиск], и система отобразит записи испытаний, соответствующие условиям поиска, в таблице информации об испытаниях.

8.6.4.2 Печать результатов тестирования проб

Выберите данные в таблице информации об результатах тестирования (можно выбрать несколько), нажмите [Информационный лист для печати], и принтер распечатает

Руководство пользователя версия 1.0
выбранные данные.

8.6.4.3 Загрузка результатов тестирования проб в ЛИС

Если изделие подключено к ЛИС (подробности подключения к ЛИС см. в разделе 8.2.5.5.6) вы можете нажать [Загрузить LIS] и система загрузит выбранные данные на сервер ЛИС;

8.6.4.4 Экспорт результатов тестирования проб

Подключите USB-накопитель, выберите соответствующие результаты испытаний, нажмите [Экспорт данных], и система экспортирует их в файл формата CSV.

8.6.5 Меню “О программе”

Нажмите [Относительно], войдите в интерфейс, как показано на рис. 8-31:



Рис. 8.31. Меню “О программе”.

Данное меню используется для просмотра серийного номера анализатора, информации о версии ПО, температуры каждой инкубационной камеры и магнитного блока, а также информации об авторских правах.

Класс безопасности программного обеспечения: B

Версия программного обеспечения: V1.0.0.4

Номер выпуска программного обеспечения может быть выполнен в следующем формате: Va,b,c,d.

V	a	b	c	d
Представляет собой стартовый бит версии программного обеспечения	Представляется одной цифрой с начальным значением 1, что указывает на значительное улучшение программного обеспечения	Представлен одной цифрой с начальным значением 0, что указывает на незначительное улучшение программного обеспечения	Представляет собой одну цифру с начальным значением 0, что указывает на обновление программного обеспечения корректирующего класса.	Представляется одной цифрой с начальным значением 0, обозначающей изменения, внесенные при исправлении мелких ошибок

9 Неполадки и способы их устранения

Ниже приведён список сообщений об ошибках анализатора.

- При появлении сообщения, отсутствующего в списке, свяжитесь с изготовителем или его представителем.
- Для некоторых неполадок указаны способы устранения. Если информации по устранению неполадки нет, или указанные меры не дают эффекта, свяжитесь с изготовителем или его представителем.

Табл. 9.1. Неполадки и способы устранения

№	Уровень ошибки	Категория ошибки	Описание ошибки	Реакция анализатора	Способ устранения
1	1	Ошибка документов	Нет доступа к параметрам анализа	При появлении сообщения об ошибке на дисплее анализатор ставит текущий анализ на паузу. При возникновении неполадки оператор должен записать сообщение об ошибке и нажать «ОК» для продолжения. После нажатия «ОК» анализатор перезапустится.	Перезапустите анализатор, выключив и снова включив его выключателем питания. При повторном появлении ошибки свяжитесь с изготовителем или его представителем.
2			Нет доступа к сетевым параметрам		
3			Нет доступа к параметрам поверки		
4			Нет доступа к параметрам калибровки		
5			Нет доступа к данным поверки		
6			Нет доступа к данным анализов		
7			Нет доступа к системным данным		
8			Нет доступа к данным пользователей		
9		Ошибка привода	Код ошибки 0-1000		
10		Ошибка считывания	Ошибка инициализации		
11			Ошибка считывания		
12		Другие ошибки	Ошибка инициализации шприца		
13			Ошибка инициализации пилетки		
14			Ошибка инициализации вертикальной позиции ФЭУ		
15			Ошибка инициализации горизонтальной позиции ФЭУ		
16			Ошибка инициализации магнита		
17			Ошибка инициализации рабочей камеры		
18			Температура рабочей камеры вне диапазона		
19			Температура наконечников вне диапазона		
20			Нельзя сохранить данные		

Табл. 9.2. Неполадки и способы устранения

№	Уровень ошибки	Категория ошибки	Описание ошибки	Реакция анализатора	Способ устранения
1	2	Без категории	Штрихкод не распознан	Уведомление	Проверьте, полный ли штрихкод
2			Неверный штрихкод		Убедитесь в том, что штрихкод предоставлен компанией Tisenc
3			Не обнаружен наконечник		Проверьте, есть ли наконечник в держателе. Если нет, установите его. Если наконечник уже использован, замените его новым. Если прибор не видит наконечник, свяжитесь с изготовителем.
4			Нет подключения к интернет		Проверьте, подключён ли сетевой кабель, работает ли сервер, верны ли сетевые настройки.
5	3	Без категории	Руководство пользователя	Уведомление	Проверьте по всплывающему сообщению

Примечание: Уровень указывает на серьёзность неполадки, 1 - самая серьёзная неполадка.

10 Характеристики

10.1 Основные характеристики продукта

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro	
Тип анализатора	Настольный
Макс. загрузка	Максимальная одноразовая загрузка 16 проб (Производительность анализатора зависит от типа выполняемых анализов)
Тип пробы	Жидкости человеческого тела: сыворотка, плазма, цельная кровь и т.д.
Температура	Рабочая (инкубационная) камера: $42^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, колебание от заданного значения $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Реакционная камера: $40^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, колебание от заданного значения $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
Электропитание	Мощность: АС 100-240 В, 50/60 Гц ± 1 Гц, 300 ВА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$673 \pm 10 \times 524 \pm 10 \times 566 \pm 20$
Масса, кг	68 ± 2 кг
Время установления рабочего режима	2 минуты ± 1 минута.
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	Обычное устройство (IPX0)
Уровень динамического перенапряжения:	Класс II
Номинальный уровень загрязнения	2
Тип устройства	Класс I
Уровень звукового давления	Максимальное звуковое давление не более 60 дБА
Тип работы	Постоянный
Кабель питания	
Длина кабеля, мм	1800 ± 100
Масса, г	201 ± 15
Материал изоляции	ПВХ
Максимальный рабочий ток, А	16
Номинальное напряжение, В	250
Выдерживаемое напряжение, В	2000
COM-кабель	
Длина кабеля, мм	1500 ± 100
Масса, г	97 ± 10
Сканер штрихкодов	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$(72,5 \times 125 \times 154) \pm 3$
Масса, г	$125,6 \pm 10$
Штатив для реагентов	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$(175,5 \times 166 \times 41) \pm 3$
Масса, г	220 ± 40
Контейнер для использованных наконечников	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$(170 \times 21,5 \times 94) \pm 2$
Масса, г	62 ± 5
Бумага для термопринтера	
Размеры, мм	$(\varnothing 30 \times 56) \pm 2$

Руководство пользователя версия 1.0

Масса, г	24.5 ± 4
Транспортная упаковка	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	(816×669×761) ± 10%

Технические характеристики совместимого тугоплавкого предохранителя

Дополнительные тугоплавкие предохранители не входят в комплект поставки.

Технические характеристики: F10L250V

Номинальное напряжение: 250 В

Номинальный рабочий ток: 10 А

Требования к характеристикам штрих-кода

Поддерживаемый формат штрих-кода: Code128, Qr-код

10.2 Особенности анализатора

- 1) **Автоматизация:** Полностью автоматическое выполнение анализа
- 2) **Пакетный режим:** До 16 анализов за одну загрузку или одновременно могут быть выполнены два различных типа тестов (калибровка, контроль качества и тестирование пробы).
- 3) **Тип пробы:** Жидкости человеческого тела: сыворотка, плазма, цельная кровь и т.д.
- 4) **Малое время анализа:** Минимальное время анализа 10 минут (время анализа может отличаться для разных анализов).
- 5) **Простота использования:** Картридж со всеми реагентами, готовый к использованию и не требующий дополнительных расходных материалов
- 6) **Отличная точность, прецизионность, повторяемость.** Высокая точность и повторяемость ФЭУ при измерении сигнала
- 7) **Минимальное перекрёстное загрязнение:** Отдельная упаковка для каждого комплекта реагентов, отдельный картридж для каждого анализа, одноразовые картриджи и наконечники, что позволяет снизить перекрёстное загрязнение до минимума.
- 8) **Идентификация по штрихкоду:** Штрихкод на картридже с реагентами содержит всю необходимую информацию для анализа: аналит, номер партии, калибровочную кривую. Идентификация проб и пользователей с помощью сканера штрихкодов.

10.3 Характеристики анализатора

10.3.1 Точность контроля температуры

Точность поддержания температуры $\pm 0,5$ °C от уставки с колебаниями не более 0,5 °C.

10.3.2 Стабильность анализатора

Относительная погрешность результатов тестирования анализатора в течение 0 часов, 4 часов и 8 часов после запуска составляет менее 10%.

10.3.3 Аналитические характеристики

10.3.3.1 Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

Коэффициент вариации (CV) анализатора составляет $\leq 8\%$.

10.3.4 Основные функции

- Пользователь может отправлять инструкции прибору через программное обеспечение, чтобы тот автоматически выполнял задачи по анализу различных образцов.
- Анализатор обладает функциями автоматического определения зоны расположения расходных материалов, проверки состояния и срока годности реагентов. Анализатор автоматически распознаёт правильность положения наконечников и их использованность.
- При включении питания после самопроверки анализатор переходит в режим ожидания.
- Анализатор имеет функции самопроверки, проверки состояния прибора и системы, функции подсказки по ошибкам в работе, механическим неисправностям и сбоям в электрических цепях.

10.4 ЭМС

- Анализатор ACCRE 90 был испытан независимой лабораторией и признан соответствующим требованиям EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Классификация по CISPR 1: Группа 1, класс A
- Подробную информацию см. в Акте электромагнитной совместимости ACCRE 90.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение адекватной электромагнитной среды, чтобы анализатор мог работать должным образом.
- Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не допускается использование анализатора вблизи источников сильных электромагнитных помех (например, радиочастотных), которые могут помешать нормальной работе анализатора.

Руководство пользователя версия 1.0

11 Требования к эксплуатации, транспортировке и хранению

11.1 Условия хранения

Температура	+5°C – +45°C
Относительная влажность	≤70% (при температуре 40°C)
Атмосферное давление	70-101 кПа

11.2 Условия эксплуатации

Температура	+10°C – +30°C
Относительная влажность	≤70% (при температуре 30°C), без конденсации
Атмосферное давление	70-101 кПа

11.3 Условия транспортировки

Температура	-20°C – +55°C
Относительная влажность	≤90% (при температуре 40°C)

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделие, транспортированное с нарушением климатических условий, применению не подлежит

11.4 Срок службы

Расчётный срок службы анализатора составляет 10 лет при соблюдении указаний в руководстве пользователя.

12 Утилизация прибора и его компонентов

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями. Информацию по утилизации см. в эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

13 Техническое обслуживание

В этом разделе описаны методы технического обслуживания изделия.

- Необходимые средства для технического обслуживания
- Периодичность технического обслуживания
- Методы технического обслуживания
- Меры предосторожности
- Проверка устройства защиты от перегрева

13.1 Цель технического обслуживания

Цель технического обслуживания — поддержание анализатора в исправном рабочем состоянии. Неукоснительно соблюдайте указания по проведению технического обслуживания.

13.2 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание проводится в соответствии с состоянием каждой части прибора и фактической ситуацией. В соответствии с различными ситуациями техническое обслуживание делится на следующие шесть периодов:

- Ежедневное
- Еженедельное
- Ежемесячное
- Квартальное
- Ежегодное
- Другие (нерегулярный)

13.3 Предмет технического обслуживания

- Очистка контейнера для использованных наконечников

Контейнер для использованных наконечников рекомендуется очищать раз в 20 тестов или каждую неделю.

- Очистка штатива для реагентов

Несколько раз протрите штатив для реактивов ватой со спиртом (этанол 75%).

- Очистка рабочей камеры

Несколько раз протрите рабочую станцию ватой со спиртом (этанол 75%).

- Очистка поверхность анализатора

Протрите поверхность ватой со спиртом (этанол 75%).

- Очистка штатива для наконечников

Очистите поверхность штатива для наконечников ватой со спиртом (этанол 75%), а также используйте ватный тампон, смоченный 75% этаноле, для очистки отверстия штатива для наконечников, после чего вытрите все насухо.

13.4 Меры предосторожности

- Очищая поверхность прибора, будьте осторожны, чтобы внутрь не попала жидкость.
- Дверца рабочей камеры изготовлена из акрилового пластика. Пожалуйста, протирайте ее ватой смоченной дистиллированной водой. Использование спирта или других растворителей может привести к растрескиванию дверцы.
- При очистке отверстия штатива для наконечников обратите внимание на то, чтобы вытирать их насухо сразу после очистки во избежание загрязнения наконечников.

13.5 Проверка устройства защиты от перегрева

Для обеспечения безопасности персонала рекомендуется проверять исправность устройства защиты от перегрева прибора не реже одного раза в год. Способ проверки исправности: установите температуру, превышающую температуру защиты от перегрева. Если фактическая температура модуля не превысит температуру срабатывания защиты, защита исправна, в противном случае защита от перегрева неисправна.

13.6 Рекомендации по регулярному техническому обслуживанию

Для поддержания анализатора в исправном рабочем состоянии рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание. Подробную информацию о ТО и график проведения можно получить у изготовителя или его представителя.

13.7 Замена предохранителя

13.7.1 Характеристики предохранителя

Положение предохранителя показано красной рамкой на рис. 13-1. Характеристики предохранителя: F10L250V. (Номинальное напряжение: 250 В; Номинальный рабочий ток: 10 А)



Рис. 13.1. Предохранитель

13.7.2 Замена предохранителя:

1. Выключите анализатор выключателем, после чего отсоедините вилку кабеля питания от розетки электрической сети. Отсоедините кабель питания от анализатора.
2. Маленькой плоской отверткой или чем-то подобным откройте отсек для предохранителя на задней панели анализатора рядом с выключателем питания.
3. Извлеките старый предохранитель и установите новый.
4. Установите на место крышку отсека предохранителей.

14 Список применимых стандартов

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ИСО 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ИСО 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ЕН 13612- 2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ МЭК 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ МЭК 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ МЭК 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ МЭК серии 62321	Определение регламентированных веществ в электротехнических изделиях

15 Гарантия изготовителя

Гарантийный срок, предоставляемый компанией Tisenc на анализатор ACCRE 90, отсчитывается с даты поставки анализатора заказчику. Изготовитель гарантирует безупречную работу прибора в течение гарантийного срока.

В пределах гарантийного срока компания Tisenc обязуется бесплатно заменять дефектные части и устранять возникающие проблемы. Самовольное вскрытие прибора, неисправности из-за неверной эксплуатации, небрежности или несоблюдения указаний в руководстве приводят к немедленному аннулированию гарантийных обязательств.

Ремонт прибора в течение гарантийного срока осуществляется на возмездной основе в следующих случаях:

1. неверная эксплуатация;
2. небрежность или несоблюдение указаний в руководстве пользователя;
3. самовольный ремонт или замена частей;
4. аннулирование или изменение условий гарантии;
5. повреждения из-за пожаров, наводнений, землетрясений и других стихийных бедствий.

О неполадках, обнаруженных в течение гарантийного срока, необходимо сразу ставить в известность изготовителя или его представителя.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Разработчик и Изготовитель:

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.

Адрес: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, Китайская Народная Республика.

Тел.: +86-400-830-8768, +86-0755-23225549

E-mail:sales@tisenc.com

Website: www.tisenc.com

Место производства

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

501 Room, 5F Self-edited Building 1, No.8 Lianhuayan Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Уполномоченный представитель изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП»

(ООО «ГРЗАН ГРУПП»)

121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1

Контактная информация:

Телефон: 8 (800) 101-99-73 Почта: grzan@grzan.ru

Руководство пользователя версия 1.0

16 Литература

[1] Lin Jing Ming, Zhao Li Xia, Wang Xu. Иммунохемилюминесцентный анализ [М] (2008). Beijing Chemical Industry Press.

Версия руководства пользователя: 1.0

Дата выпуска руководства пользователя: 2024.01

Wondfo

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co.,Ltd.

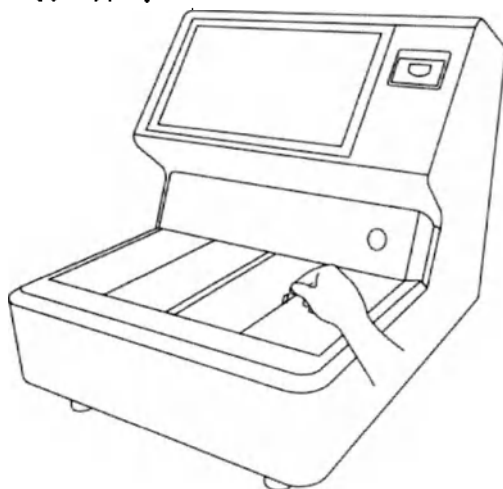
Address: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi
Science and Innovation Park, Maozhoushan
Industrial Park, Shajing Community, BaoAn
District, Shenzhen, 518104, P.R.China
Phone: +86-400-830-8768, +86-0755-23225549
Email: sales@tisenc.com
Website: www.tisenc.com



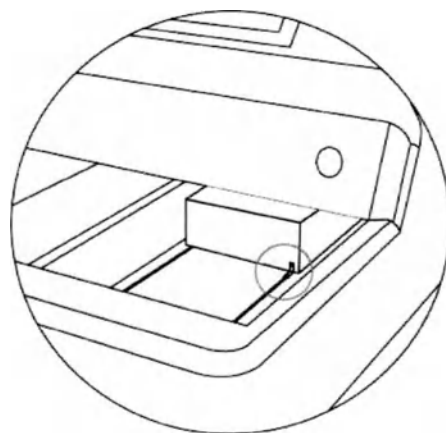
Руководство пользователя перед монтажом Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro

После распаковки и перед установкой анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного ACCRE 90 для диагностики in vitro выполните все указания, приведённые далее.

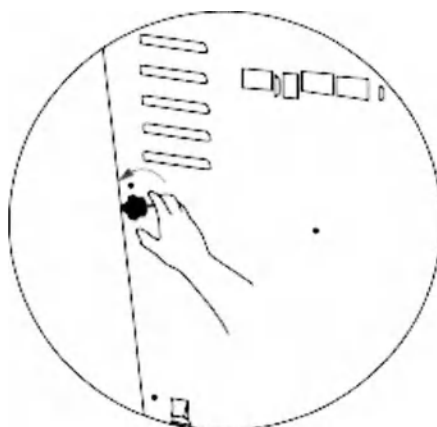
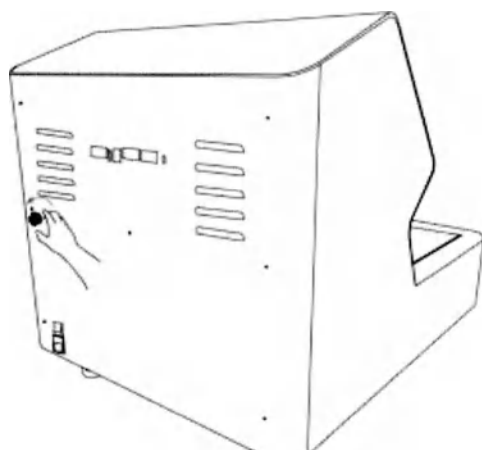
ЭТАП 1: Чтобы открыть две автоматические двери одну за другой, возьмитесь за клейкую ленту каждой двери и потяните на себя.



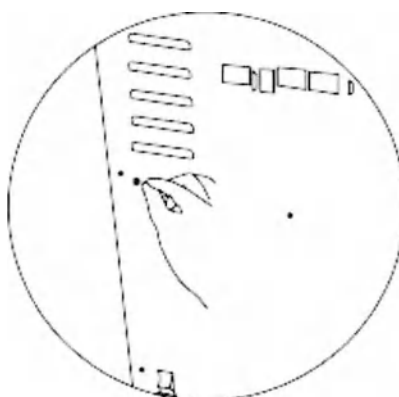
ЭТАП 2: Используйте шестигранный ключ 2,5 мм, чтобы открутить винты на металлической пластине.



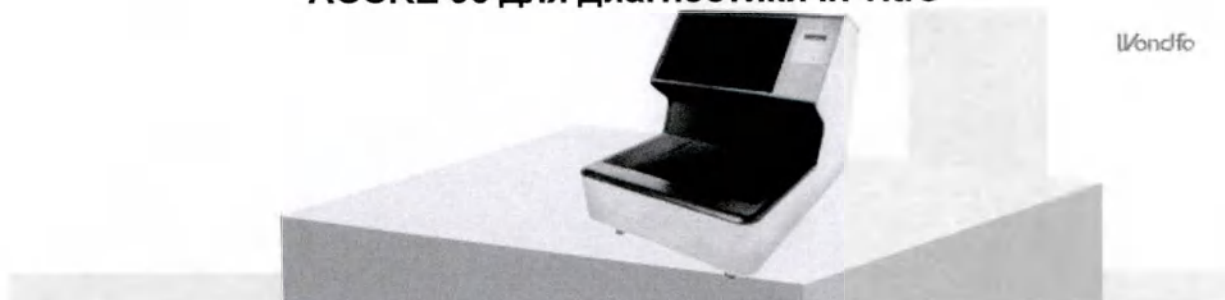
ЭТАП 3: Выкрутите блокировочный винт с задней стороны прибора.



ЭТАП 4: Закройте отверстие от винта заглушкой

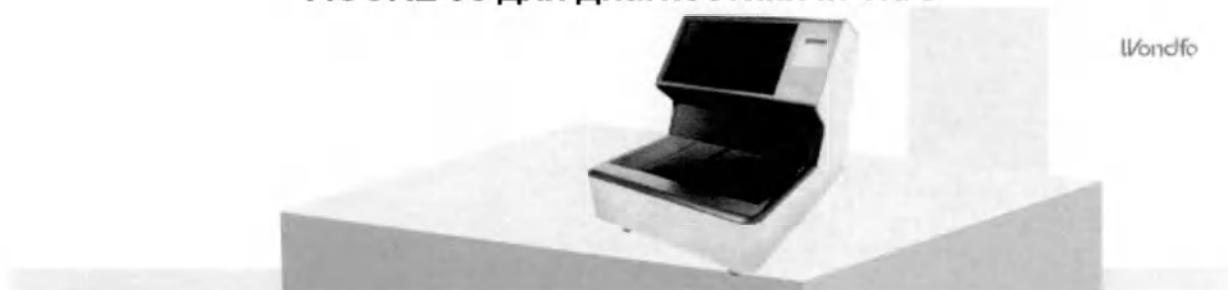


Краткое руководство пользователя Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCURE 90 для диагностики in vitro

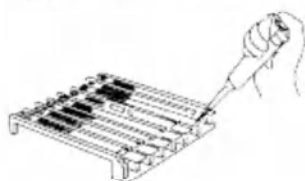


1. Включите анализатор **выключателем** на задней стенке, затем нажмите кнопку **пуска** спереди анализатора.
2. Войдите в систему с выданным **именем пользователя и паролем**
3. Откройте набор реагентов, и установите **картридж с реагентами в держатель**.
4. Вручную пипеткой введите пробу в картридж с реагентом
5. Нажмите на иконку , чтобы открыть дверцу рабочей камеры
6. Вставьте держатель в рабочую камеру анализатора.
7. Вставьте ручную **наконечники** в рабочую камеру.
8. В ПО введите номер/название пробы:
 - 8-1 Выберите меню **Анализ → Проба**
 - 8-2 Выберите один из каналов измерения.
 - 8-3 Щёлкните по колонке ID пробы, введите название/номер и нажмите ОК для подтверждения
 - 8-4 Нажмите **Загрузить** для загрузки пробы
 - 8-5 Если нужно загрузить другие пробы, повторите шаги 2-4
9. После загрузки всех ID проб, нажмите на иконку , чтобы закрыть дверцу рабочей камеры анализатора.
10. Нажмите кнопку **СТАРТ** для начала испытаний.
11. Анализатор начнёт работу.

Краткое руководство пользователя Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCURE 90 для диагностики in vitro



1. ДЕЙСТВИЯ:



- Установите картриджи с реагентами в держатель
- Введите пробы



- Загрузите держатель в камеру
- Установите наконечники в держатель



- Введите ID пробы в программу
- Нажмите ПУСК

2. Работа в ПО:



- Выберите меню **TEST**



- Щёлкните по ячейке в столбце **ID пробы**
- Чтобы отсканировать штрих-код сканером или ввести идентификатор образца вручную с клавиатуры
- Введите подробную информацию, нажав на значок информации.



- Если пользователь не вводит идентификатор образца, нажмите значок **ПУСК** напрямую. Например: 20200101001 это идентификатор образца с регулярностью.
- Нажмите **START** для начала испытаний

02174210

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012366

№

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать
компании ШЕНЬЧЖЭНЬ ТИСЕНК МЕДИКАЛ
ДЕВАЙСЕЗ КО., ЛТД. На прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
соответствует оригиналу.**

**Китайский совет по развитию международной
торговли
[печать: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (37)]**

**/подпись/
Подпись уполномоченного
лица:
Гуо Сяофу
Дата: 30 августа 2024 г.**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

**Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.**

Organization /Организация

**11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G,
здание Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи,
промышленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин,
район Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.**

Adress/Адрес

**Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации
Occupation/ Должность**

**Mia Jiang / Мия Цзян
Surname, Name/ Фамилия, Имя**

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

Signature /Подпись

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

**«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
ACCURE 90 для диагностики in vitro»**

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

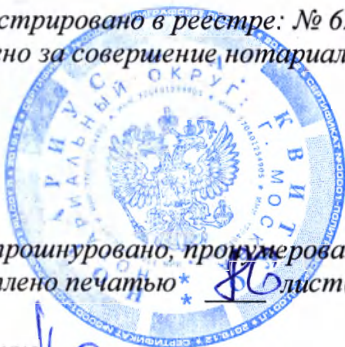
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 73-282

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью * 16 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

