

АВРОРА СЕРВИС

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"Аврора Сервис"



КОПИЯ
ВЕРНА

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В.И.

Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024

Модификация ГЕМОСТАР-2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРИЕМО-СДАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ПСИ)

АВС-ПСИ.0024.11-2

	ПОДПИСЬ	ДАТА
СОСТАВИЛ	Моисеев В.М.	11.11.2024
ПРОВЕРИЛ	Стругучевский В.И.	12.11.2024
УТВЕРДИЛ	Коновалов В.В.	22.11.2024

ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Дата изменения	Содержание изменения	Должность, фамилия, подпись	Примечание
1	2	3	4	5

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ЦЕЛЬ.....	4
2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
3.	ОСНОВАНИЕ.....	4
4.	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
5.	ТЕСТОВАЯ СРЕДА.....	5
6.	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
7.	НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ.....	5
8.	ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ.....	5
9.	ПРОВЕРКА КОНСТРУКЦИИ И ВНЕШНЕГО ВИДА.....	5
10.	ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ.....	6
11.	ОПРОБЫВАНИЕ (КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК).....	6
12.	ОТЧЕТ О ПРОВЕРКЕ.....	9
13.	ОЧИСТКА И ОПОРОЖНЕНИЕ.....	9

1. ЦЕЛЬ

- Предотвращение поступления потребителям продукции, несоответствующей установленным требованиям;
- Проверка и документальное подтверждение соответствия продукции требованиям технической документации и годности этой продукции к поставке и (или) использованию
- Устранение выявленных недостатков и приведение продукции в соответствие с требованиями технической документации
- Оформление Паспорта конкретного изделия

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эта процедура применима к заводской проверке анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация ГЕМОСТАР-2. Проверке подлежит каждый выпускаемый анализатор.

где — производственные площади ООО «Аврора Сервис»;

когда — после окончания производства и проведения калибровки;

ответственность — сотрудник ОТК ООО «Аврора Сервис».

Важно: не допускается проведение ПСИ персоналом, задействованным в производстве испытываемого Анализатора с конкретным серийным номером

3. ОСНОВАНИЕ

Проведение ПСИ и приемки продукции ООО «Аврора Сервис» реализует требование ГОСТ Р ИСО 9001 о необходимости осуществления производства продукции в управляемых условиях, которые в числе прочих, включают осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях:

- верификации соответствия выходов процесса «Управление производством» установленным критериям;
- обеспечения соответствия продукции критериям приемки.

4. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- 4.1 Технические условия ТУ 26.51.53-001-32438459-2024
- 4.2 Руководство по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация ГЕМОСТАР-2
- 4.3 Инструкция по использованию контрольного образца (контроля)
- 4.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- 4.5 ГОСТ ISO 13485-2017
- 4.6 ГОСТ 15.309-98
- 4.7 Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н

5. ТЕСТОВАЯ СРЕДА

Заводская проверка анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация Гемостар-2 требует, чтобы она проводилась в просторном и светлом помещении и при нормальных условиях работы прибора. :

- 5.1 Температура окружающей среды: от 10 до 30 °C
- 5.2 Относительная влажность: $\leq 80\%$
- 5.3 Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м
- 5.4 Напряжение питания: $\sim 220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$
- 5.5 Частота питания: $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$
- 5.6 *Прочее:* Избегайте прямых солнечных лучей, пыли, агрессивных газов, вибрации и сильных помех от электромагнитного поля.

6. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, задействованный в работе, должен знать правила охраны труда при работе с биологическими материалами, правила пожарной безопасности и приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований".

7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ

- 7.1 Тестер сопротивления изоляции при выдерживаемом напряжении
- 7.2 Тестер сопротивления заземления
- 7.3 Термометр с цифровым дисплеем с точностью не менее $0,1^\circ\text{C}$
- 7.4 Манометр с точностью не менее $0,5 \text{ Мпа}$
- 7.5 Вспомогательные реактивы для анализатора гликированного гемоглобина
- 7.6 Вспомогательная хроматографическая колонка для анализатора гликированного гемоглобина
- 7.7 Стандарт для контроля качества гликированного гемоглобина
- 7.8 Стандарты для калибровки гликированного гемоглобина
- 7.9 Вактейнеры с штрих-кодами для проверки правильности считывания сканера

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводятся на приборе, установленном в соответствии с Руководством по эксплуатации (в рамках выполнения технической карты) производственным персоналом. Подготовленный к испытаниям прибор должен быть оснащен активированной тестовой колонкой с установленным фильтром и пройти процедуру калибровки.

9. ПРОВЕРКА КОНСТРУКЦИИ И ВНЕШНЕГО ВИДА**9.1 Внешний осмотр**

Проверка вида и этикетки проводится визуально, чистота разъемов проверяется путем подключения стандартного 9-штырькового кабеля RS232.

Операция загрузки и визуальный осмотр должны соответствовать следующим требованиям :

- Внешний вид прибора чистый и красивый, а на поверхности и покрытии нет явной ржавчины, отслаивания, царапин, потертостей, выступающего дна и грязи.
- После самопроверки при включении питания на экране дисплея должно отображаться главное меню в обычном режиме, с равномерной яркостью, без темных пятен, без ярких пятен, четким отображением и без дефектов.

9.2 Проверка маркировки

Все заводские таблички и знаки должны быть четкими и жестко фиксированными на корпусе прибора.

9.3 Проверка массы и габаритных размеров

Габаритные размеры контролируют с помощью линейки по ГОСТ 427, обеспечивающей измерение с погрешностью, не превышающей ± 1 мм.

Массу анализаторов контролируют взвешиванием прибора на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

10. ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ

Проверка комплектности проводится путем сверки фактически имеющихся компонентов поставки с листом комплектности. При этом необходимо аккуратно вскрыть все имеющиеся упаковочные материалы и пересчитать все позиции.

Если проверка комплектности прошла успешно, аккуратно упаковать все составляющие поставки заново.

При обнаружении недокомплекта необходимо составить акт с перечислением всех недостающих позиций и передать его руководителю производства для исправления недостатков.

11. ОПРОБЫВАНИЕ (КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК)

Используйте сертифицированный контрольный образец («контроль») с указанными значениями концентрации гликированного гемоглобина HbA1c (в процентах) и диапазона погрешности.

В случае использования свежего контроля, достаньте упакованный препарат для контроля качества из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на 10 минут, чтобы он нагрелся. Подготовьте образцы контролей в соответствии с Инструкцией. Проведите разбавление и оставьте образцы при комнатной температуре на 15 минут, чтобы они полностью растворились. Подготовьте образцы двух уровней концентраций для проведения испытаний и обеспечьте хранение прочих для дальнейшего использования. Используйте пробирку для центрифугирования (с крышкой) для упаковки повторно растворенных препаратов для контроля качества. Рекомендуется фасовать вещество по 5 мкл и хранить в холодильнике при температуре минус 20 градусов Цельсия.

ВАЖНО: Промаркируйте подготовленные образцы контроля для последующего использования с указанием номера лота, степени разбавления, даты хранения и температурных условий.

В случае использования предварительно подготовленного образца, проверьте соблюдение условий хранения и срока годности образца в соответствии с Инструкцией по использованию контроля.

Проведите повторное разбавление:

- достаньте упакованный препарат для контроля качества из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на 5 минут.
- разбавьте его добавлением агента гемолиза (реактив Н) в соотношении 1:200, то есть при использовании 5 мкл препарата для контроля качества добавьте 1000 мкл жидкого реактива Н для разбавления.

Проверьте соответствие хранимого образца паспортным данным исходного калибровочного сертификата и введите их в соответствующем окне Программного обеспечения.

11.1 Точность

Разлейте разбавленный препарат для контроля качества в две пробирки для центрифугирования (без крышек или с отрезанными крышками, после чего поместите их в штатив сэмплера в позиции один и два. Реактив с более низким значением концентрации устанавливается первым, а реактив с более высоким значением - следующим. Поместите штатив в прибор. В интерфейсе контроля качества введите идентификационные данные препарата для контроля качества (при наличии), нажмите «пуск».

Сравните полученный результат с указанным в калибровочном сертификате. Анализаторы считаются прошедшими испытание, если количественная доля аналита HbA1c находится в пределах указанного диапазона погрешности.

Используйте нормальные эталонные вещества и аномальные эталонные вещества (рабочие продукты калибровки), которые можно отследить по IFCC или NGSP соответственно, протестируйте их один раз на анализаторе и рассчитайте относительное отклонение в соответствии с формулой (1). Результаты должны соответствовать требованиям технических требований к продукту: относительное отклонение должно составлять в пределах $\pm 6,0\%$.

Формула расчета :

$$B = \frac{x - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

x - Результаты испытаний

T - отмеченное значение (целевое значение).

11.2 Повторяемость

Используйте один подготовленный контроль как пробу разбавленной цельной крови и проведите 10 последовательных измерений (в соответствии с Руководством по эксплуатации). Рассчитайте значения СКО коэффициента вариации. Определите на анализаторе образцы с концентрацией от 4,0% до 6,5% (от 20,2 ммоль/моль до 47,5 ммоль/моль) (уровень контроля качества 1), измерьте их непрерывно 10 раз, рассчитайте их среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (SD), а также рассчитайте коэффициент вариации (CV,%) в соответствии с формулой (2), формулой (3) и формулой (4). Результаты должны соответствовать требованиям технических требований к продукту: $CV \leq 2,0\%$.

Формулы расчета :

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots (2)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (3)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

Где :

CV — Коэффициент вариации

SD — стандартное отклонение

$\bar{x}$ — Среднее значение тестового значения

x_i — Измеренное значение каждого момента времени

n — Количество измерений

i - Серийный номер измерения, $i = 1 \sim 10$.

12. ОТЧЕТ О ПРОВЕРКЕ

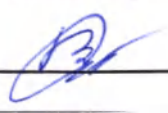
- Заполните результаты проверки в отчете о проверке. При использовании компьютерных программ заполните шаблон полученными и убедитесь в визуальной доступности формул для расчетов и их результатов. Распечатайте всю информацию, а также заполните результаты расчета в "Протоколе прямо-сдаточных испытаний анализатора Гемостар-2".
- На основании результатов проверки сделайте выводы о пригодности оборудования. Подпишите отчет, а также внесите и оформите данные о ПСИ в паспорте анализатора. Не забудьте проставить инспекционную печать.

13. ОЧИСТКА И ОПОРОЖНЕНИЕ

- Проведите очистку прибора в соответствии с процедурой, описанной в «Руководством по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина Гемостар-2».
- Очистите внешнюю поверхность прибора. После того, как инструмент высушен, производственный отдел упакует всю машину целиком. После того, как сотрудники отдела контроля качества проверят правильность упаковочного листа, запечатайте коробку и пройдите процедуры складирования.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б.
- Реактивы с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

Пронумеровано, скреплено, прошито 9 листов

Генеральный директор ООО «Аврора Сервис»


В. В. Коновалов



По доверенности
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В.И.

АВРОРА СЕРВИС

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"Аврора Сервис"



КОПИЯ
ВЕРНА

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В.И.

АНАЛИЗАТОР ГЛИКИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА «Гемостар»

по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024

Модификация ГЕМОСТАР-6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРИЕМО-СДАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ПСИ)

АВС-ПСИ.0024.11-6

	ПОДПИСЬ	ДАТА
СОСТАВИЛ	Моисеев В.М.	11.11.2024
ПРОВЕРИЛ	Стругучевский В.И.	12.11.2024
УТВЕРДИЛ	Коновалов В.В.	22.11.2024

СТР. 1 ИЗ 9

ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Дата изменения	Содержание изменения	Должность, фамилия, подпись	Примечание
1	2	3	4	5

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ЦЕЛЬ.....	4
2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
3.	ОСНОВАНИЕ.....	4
4.	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
5.	ТЕСТОВАЯ СРЕДА	5
6.	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
7.	НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ	5
8.	ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ.....	5
9.	ПРОВЕРКА КОНСТРУКЦИИ И ВНЕШНЕГО ВИДА.....	5
10.	ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ	6
11.	ОПРОБЫВАНИЕ (КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК)	6
12.	ОТЧЕТ О ПРОВЕРКЕ	9
13.	ОЧИСТКА И ОПОРОЖНЕНИЕ	9

1. ЦЕЛЬ

- Предотвращение поступления потребителям продукции, несоответствующей установленным требованиям;
- Проверка и документальное подтверждение соответствия продукции требованиям технической документации и годности этой продукции к поставке и (или) использованию
- Устранение выявленных недостатков и приведение продукции в соответствие с требованиями технической документации
- Оформление Паспорта конкретного изделия

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эта процедура применима к заводской проверке анализатора гликированного гемоглобина Гемостар-2. Проверке подлежит каждый выпускаемый анализатор.

где — производственные площади ООО «Аврора Сервис»;

когда — после окончания производства и проведения калибровки;

ответственность — сотрудник ОТК ООО «Аврора Сервис».

Важно: не допускается проведение ПСИ персоналом, задействованным в производстве испытываемого Анализатора с конкретным серийным номером

3. ОСНОВАНИЕ

Проведение ПСИ и приемки продукции ООО «Аврора Сервис» реализует требование ГОСТ Р ИСО 9001 о необходимости осуществления производства продукции в управляемых условиях, которые в числе прочих, включают осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях:

- верификации соответствия выходов процесса «Управление производством»

установленным критериям;

- обеспечения соответствия продукции критериям приемки.

4. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- 4.1 Технические условия *ТУ 26.51.53-001-32438459-2024*
- 4.2 Руководство по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация Гемостар-6
- 4.3 Инструкция по использованию контрольного образца (контроля)
- 4.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- 4.5 ГОСТ ISO 13485-2017
- 4.6 ГОСТ 15.309-98
- 4.7 Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н

5. ТЕСТОВАЯ СРЕДА

Заводская проверка анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация Гемостар-6 требует, чтобы она проводилась в просторном и светлом помещении и при нормальных условиях работы прибора:

- 5.1 Температура окружающей среды: от 10 до 30 °C
- 5.2 Относительная влажность: $\leq 80\%$
- 5.3 Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м
- 5.4 Напряжение питания: $\sim 220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$
- 5.5 Частота питания: 50 Гц ± 1 Гц
- 5.6 *Прочее:* Избегайте прямых солнечных лучей, пыли, агрессивных газов, вибрации и сильных помех от электромагнитного поля.

6. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, задействованный в работе, должен знать правила охраны труда при работе с биологическими материалами, правила пожарной безопасности и приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований".

7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ

- 7.1 Тестер сопротивления изоляции при выдерживаемом напряжении
- 7.2 Тестер сопротивления заземления
- 7.3 Термометр с цифровым дисплеем с точностью не менее 0,1°C
- 7.4 Манометр с точностью не менее 0,5 Мпа
- 7.5 Вспомогательные реактивы для анализатора гликированного гемоглобина
- 7.6 Вспомогательная хроматографическая колонка для анализатора гликированного гемоглобина
- 7.7 Стандарт для контроля качества гликированного гемоглобина
- 7.8 Стандарты для калибровки гликированного гемоглобина
- 7.9 Вакутейнеры с штрих-кодами для проверки правильности считывания сканера

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводятся на приборе, установленном в соответствии с Руководством по эксплуатации (в рамках выполнения технической карты) производственным персоналом. Подготовленный к испытаниям прибор должен быть оснащен активированной тестовой колонкой с установленным фильтром и пройти процедуру калибровки.

9. ПРОВЕРКА КОНСТРУКЦИИ И ВНЕШНЕГО ВИДА**9.1 Внешний осмотр**

Проверка вида и этикетки проводится визуально, чистота разъемов проверяется путем подключения стандартных устройств (9-штырькового кабеля RS232, кабеля RJ45 и USB). Операция загрузки и визуальный осмотр должны соответствовать следующим требованиям :

- Внешний вид прибора чистый и красивый, а на поверхности и покрытии нет явной ржавчины, отслаивания, царапин, потертостей, выступающего дна и грязи.
- После самопроверки при включении питания на экране дисплея должно отображаться главное меню в обычном режиме, с равномерной яркостью, без темных пятен, без ярких пятен, четким отображением и без дефектов.

9.2 Проверка маркировки

Все заводские таблички и знаки должны быть четкими и жестко фиксированными на корпусе прибора.

9.3 Проверка массы и габаритных размеров

Габаритные размеры контролируют с помощью линейки по ГОСТ 427, обеспечивающей измерение с погрешностью, не превышающей ± 1 мм.

Массу анализаторов контролируют взвешиванием прибора на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

10. ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ

Проверка комплектности проводится путем сверки фактически имеющихся компонентов поставки с листом комплектности. При этом необходимо аккуратно вскрыть все имеющиеся упаковочные материалы и пересчитать все позиции.

Если проверка комплектности прошла успешно, аккуратно упаковать все составляющие поставки заново.

При обнаружении недокомплекта необходимо составить акт с перечислением всех недостающих позиций и передать его руководителю производства для исправления недостатков.

11. ОПРОБЫВАНИЕ (КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК)

Используйте сертифицированный контрольный образец («контроль») с указанными значениями концентрации гликированного гемоглобина HbA1c (в процентах) и диапазона погрешности.

В случае использования свежего контроля, достаньте упакованный препарат для контроля качества из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на 10 минут, чтобы он нагрелся. Подготовьте образцы контролей в соответствии с Инструкцией. Проведите разбавление и оставьте образцы при комнатной температуре на 15 минут, чтобы они полностью растворились. Подготовьте образцы двух уровней концентраций для проведения испытаний и обеспечьте хранение прочих для дальнейшего использования. Используйте пробирку для центрифугирования (с крышкой) для упаковки повторно растворенных препаратов для контроля качества. Рекомендуется фасовать вещество по 5 мкл и хранить в холодильнике при температуре минус 20 градусов Цельсия.

ВАЖНО: Промаркируйте подготовленные образцы контроля для последующего использования с указанием номера лота, степени разбавления, даты хранения и температурных условий.

В случае использования предварительно подготовленного калибровочного образца, проверьте соблюдение условий хранения и срока годности образца в соответствии с Инструкцией по использованию контроля. Проведите повторное разбавление:

- достаньте упакованный препарат для контроля качества из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на 5 минут.
- разбавьте его добавлением агента гемолиза (реактив Н) в соотношении 1:250, то есть при использовании 4 мкл препарата для контроля качества добавьте 1000 мкл жидкого реактива Н для разбавления.

Проверьте соответствие хранимого образца паспортным данным исходного калибровочного сертификата и введите их в соответствующем окне Программного обеспечения.

11.1 Точность

Разлейте разбавленный препарат для контроля качества в две пробирки для центрифугирования (без крышек или с отрезанными крышками, после чего поместите их в штатив сэмплера в позиции один и два. Реактив с более низким значением концентрации устанавливается первым, а реактив с более высоким значением - следующим. Поместите штатив в прибор. В интерфейсе контроля качества введите идентификационные данные препарата для контроля качества (при наличии), нажмите «пуск».

Сравните полученный результат с указанным в калибровочном сертификате. Анализаторы считаются прошедшими испытание, если количественная доля аналита HbA1c находится в пределах указанного диапазона погрешности.

Используйте нормальные эталонные вещества и аномальные эталонные вещества (рабочие продукты калибровки), которые можно отследить по IFCC или NGSP соответственно, протестируйте их один раз на анализаторе и рассчитайте относительное отклонение в соответствии с формулой (1). Результаты должны соответствовать требованиям технических требований к продукту: относительное отклонение должно составлять в пределах $\pm 6,0\%$.

Формула расчета :

$$B = \frac{x - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

x - Результаты испытаний

T - отмеченное значение (целевое значение).

11.2 Повторяемость

Используйте один подготовленный контроль как пробу разбавленной цельной крови и проведите 10 последовательных измерений (в соответствии с Руководством по эксплуатации). Рассчитайте значения СКО коэффициента вариации. Определите на анализаторе образцы с концентрацией от 4,0% до 6,5% (от 20,2 ммоль/моль до 47,5 ммоль/моль) (уровень контроля качества 1), измерьте их непрерывно 10 раз, рассчитайте их среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (SD), а также рассчитайте коэффициент вариации (CV,%) в соответствии с формулой (2), формулой (3) и формулой (4). Результаты должны соответствовать требованиям технических требований к продукту: $CV \leq 2,0\%$.

Формулы расчета :

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots (2)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (3)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

Где :

CV — Коэффициент вариации

SD — стандартное отклонение

$\bar{x}$ — Среднее значение тестового значения

x_i — Измеренное значение каждого момента времени

n — Количество измерений

i - Серийный номер измерения, i = 1~10.

12. ОТЧЕТ О ПРОВЕРКЕ

- 12.1 Заполните результаты проверки в отчете о проверке. При использовании компьютерных программ заполните шаблон полученными и убедитесь в визуальной доступности формул для расчетов и их результатов. Распечатайте всю информацию, а также заполните результаты расчета в "Протоколе приемосдаточных испытаний анализатора Гемостар-6".
- 12.2 На основании результатов проверки сделайте выводы о пригодности оборудования. Подпишите отчет, а также внесите и оформите данные о ПСИ в паспорте анализатора. Не забудьте проставить инспекционную печать.

13. ОЧИСТКА И ОПОРОЖНЕНИЕ

- Проведите очистку прибора в соответствии с процедурой, описанной в «Руководством по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация Гемостар-6».
- Очистите внешнюю поверхность прибора. После того, как инструмент высушен, производственный отдел упакует всю машину целиком. После того, как сотрудники отдела контроля качества проверят правильность упаковочного листа, запечатайте коробку и пройдите процедуры складирования.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б.
- Реактивы с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

Пронумеровано, скреплено, прошито 9 листов

Генеральный директор ООО «Аврора Сервис»


В. В. Коновалов



По доверенности
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В. И.

АВРОРА СЕРВИС

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"АВРОРА СЕРВИС"



КОПИЯ
ВЕРНА

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В. И.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО "АВРОРА СЕРВИС"

Коновалов В.В.

« 22 » ноября 2024 г.

Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар»

по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024

Модификация ГЕМОСТАР-2 Руководство по эксплуатации

ABC-PЭ.0024.11-2



IVD

АВРОРА СЕРВИС

Уважаемый пользователь,

Благодарим за приобретение нашей продукции!

Чтобы обеспечить простую и легкую работу с устройством, перед его использованием внимательно прочитайте настоящее руководство и соблюдайте приведенные в нем инструкции.

При возникновении любых проблем обращайтесь к нам. Мы всегда готовы помочь вам.

Еще раз благодарим за выбор нашей продукции!

Обращаем внимание, что анализатор предназначен строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Минимальный профессиональный уровень пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – специалисты, обладающие базовыми медицинскими знаниями и навыками, чтобы иметь возможность собирать эффективные образцы и проводить их обработку, следуя инструкции по применению, и интерпретировать результаты.

На данном устройстве и в руководстве используются указанные ниже знаки. Они предназначены для того, чтобы привлечь внимание пользователя к информации, которая важна для обеспечения безопасности и предотвращения рисков для здоровья.

Символы, применимые к медицинским изделиям для диагностики in vitro		
Символ	Наименование символа	Описание и требования
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия. Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Настоящий символ должен сопровождаться датой для идентификации даты изготовления. Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601-1. Дата должна быть расположена рядом с символом.
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером рядом с символом.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны. Может быть использован, как вариант, символ 0434B «Внимание» (ИСО 7000)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro

Дополнительные знаки и символы

	Внимание: Опасность поражения электрическим током. Соблюдайте инструкции руководства, чтобы исключить риски получения травм.
	Внимание: Опасно. Соблюдайте инструкции руководства, чтобы исключить риски получения травм.
	Внимание: Биологическая опасность. Данный символ предупреждает пользователя о потенциально опасной угрозе биологического заражения.
	Не утилизировать с общими отходами.
 Символ переменного тока	 Символ заземления



Меры обеспечения безопасности

1. Чтобы предотвратить травмы персонала, повреждение данного прибора или другого подключенного к нему оборудования, необходимо внимательно ознакомиться со следующими правилами техники безопасности и строго соблюдать их.
2. Чтобы исключить возможные опасности, эксплуатируйте данное оборудование в соответствии с инструкциями настоящего руководства.
3. Не вскрывайте корпус прибора, так как это может представлять опасность. Внутри прибора отсутствуют обслуживаемые пользователем компоненты.
4. Анализатор гликированного гемоглобина ГЕМОСТАР-2 спроектирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандартов по промышленной безопасности ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Для обеспечения безопасной работы данного прибора соблюдайте инструкции настоящего руководства.
5. Данная гарантия безопасности не распространяется на другое оборудование или вспомогательные устройства, которые не попадают под действие вышеуказанных стандартов, даже если такие устройства подключены к анализатору ГЕМОСТАР-2.
6. Запрещается изменять конструкцию или выполнять любые другие модификации данного прибора. Внесение изменений в конструкцию прибора отменяет гарантию защиты согласно стандартам ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 и может привести к созданию потенциально опасных ситуаций.
7. Сервисное обслуживание данного оборудования может проводить только обученный и уполномоченный производителем персонал. Компания ООО «АВРОРА СЕРВИС» не несет ответственности за повреждения, полученные в результате модификаций, если такие модификации проводятся лицами, отличными от персонала производителя или уполномоченного сервисного центра.
8. Стандарты ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 являются международными признанными стандартами по промышленной безопасности для лабораторного оборудования — медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).



Опасность поражения электрическим током

1. **Используйте подходящий кабель питания.** Необходимо использовать кабель питания и сетевую розетку, отвечающие национальным требованиям по безопасности. Используйте шнур питания, поставляемый с анализатором. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа.
2. **Используйте подходящую розетку питания.** Необходимо использовать специальную отдельную розетку. Необходимо обеспечить свободный доступ к розетке для отключения от сети в случае неполадок.
3. **Заземляющая клемма розетки питания должна быть присоединена к заземлению.** Заземляющую клемму розетки питания следует соединить с заземляющим проводом системы питания. Ни в коем случае не присоединяйте заземляющую клемму к заземляющему проводу коммунальных сооружений, таких как водопроводные трубы, газопроводы, молниеотводы и т. д. (Для обеспечения собственной безопасности внесите изменения, если ваша система питания не удовлетворяет вышеуказанным требованиям.)

4. Выключатель питания удобно располагается на задней стороне прибора, и его можно легко включать и выключать правой рукой. **Не загромождайте доступ к выключателю питания**; выключатель питания должен быть всегда доступен. Не размещайте оборудование в месте, где ограничен доступ к устройству разъединения цепи питания.



Механические травмы

1. Не снимайте переднюю панель и не открывайте корпус прибора во время его работы. Внутри прибора присутствуют подвижные компоненты.
2. Не помещайте пальцы под на подвижные штативы для пробирок или пробоотборную иглу, чтобы не получить травмы рук.



Меры защиты от инфекционного заражения

1. Все калибровочные растворы, эталонные вещества и биологические образцы следует рассматривать как материалы, представляющие потенциальную опасность инфекционного заражения и подлежащие осторожному обращению.
2. Остающиеся после анализа образцы и отходы необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или требованиями местных, региональных и национальных законодательств, чтобы предотвратить опасности для здоровья и окружающей среды.
3. Во время работы с прибором всегда используйте стандартные лабораторные средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки, маски и т. д.).



Меры обеспечения химической безопасности

1. Следуйте инструкциям на дезинфицирующее средство, если таковое используется для очистки внутренних трубок прибора.
2. Во время работы с образцами и отходами всегда используйте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки, маски и т. д.).
 - 2.1. В состав поставляемых реагентов для гемоглобина А1с (ВЭЖХ) включен консервант в виде 0,02 % азид натрия (данные по токсичности: полуметастабильная доза 27 мг/кг, крыса, перорально). Не допускайте попадания опасного вещества в глаза, на кожу или в пищеварительный тракт.
 - 2.2. В случае попадания в глаза или на кожу сразу же тщательно промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. В случае случайного проглатывания или попадания в рот тщательно промойте рот водой, выпейте большое количество воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
4. Не допускайте контакта отходов, содержащих азид натрия, с тяжелыми металлами. В противном случае возможно образование взрывоопасных материалов.
5. Не допускайте контакта отходов, содержащих азид натрия, с кислотами, иначе возможно образование токсичного газа.



Не меняйте самостоятельно трубки и внутренние компоненты

1. Все трубки и внутренние компоненты находятся под давлением. Во избежание негативных последствий и рисков запрещается заменять их изделиями сторонних производителей. Необходимо использовать только трубки и внутренние компоненты, поставляемые компанией ООО «АВРОРА СЕРВИС»
2. Соединители для трубок и компоненты для реагентов или образцов имеют надежное и герметичное уплотнение. Не разбирайте их. При обнаружении утечки немедленно прекратите работу прибора и обратитесь в центр технического обслуживания для проведения ремонта. (Подробная информация содержится в главах 7 и 8)

Содержание

ГЛАВА 1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	10
1.1.	НАЗНАЧЕНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	10
1.2.	ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ	10
1.3.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	11
1.4.	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	11
1.5.	ПРИНЦИП РАБОТЫ	11
1.6.	НОРМАТИВНОЕ ЗНАЧЕНИЕ (ЕДИНИЦЫ NGSP)	12
1.7.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА	12
1.8.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ	12
1.9.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	12
1.10.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
1.11.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	13
1.12.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
1.13.	ТЕМПЕРАТУРА ТЕРМОСТАТА	14
1.14.	ДАВЛЕНИЕ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ	14
1.15.	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ НАБОР РЕАГЕНТОВ	14
ГЛАВА 2.	ВВЕДЕНИЕ	15
2.1.	ВНЕШНИЙ ВИД	15
2.2.	КОНСТРУКЦИЯ	15
ГЛАВА 3.	УСТАНОВКА	17
3.1.	ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	17
3.2.	РАСПАКОВКА	18
3.3.	СНЯТИЕ ТРАНСПОРТИРОВОЧНОГО ВИНТА	20
3.4.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРУБОК И УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ	20
3.5.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	21
3.6.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	21
3.7.	УСТАНОВКА ФИЛЬТРА	22
3.8.	УСТАНОВКА ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ КОЛОНКИ	23
3.9.	УСТАНОВКА БУМАЖНОГО РУЛОНА В ПРИНТЕР	24
ГЛАВА 4.	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	25
4.1.	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	25
4.2.	ЭКРАН АНАЛИЗА	26
4.3.	ЭКРАН ЗАПРОСОВ	29
4.4.	ЭКРАН КАЛИБРОВКИ	33
4.5.	ЭКРАН КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗМЕРЕНИЙ	35
4.6.	ЭКРАН ОБСЛУЖИВАНИЯ	37
4.7.	ЭКРАН НАСТРОЙКИ	39
4.8.	ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЭКРАН	42
4.1.	ЭКРАН ДИАГНОСТИКИ	42
ГЛАВА 5.	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА	43
5.1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	43
5.2.	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ НА ПРИБОРЕ	44
5.3.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОТЧЕТА	49
5.4.	ТРЕБОВАНИЯ К ШТРИХ-КОДУ	50
5.5.	КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОЦЕДУР, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ	51
ГЛАВА 6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОПАСНОСТИ	52
6.1.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	52
6.2.	ПОСТАНОВКА ПРИБОРА НА ДОЛГОСРОЧНОЕ ХРАНЕНИЕ	52

6.3.	АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ.....	53
6.4.	ОПАСНОСТИ.....	53
ГЛАВА 7.	ПЕРИОДИЧЕСКОЕ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	55
7.1.	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	55
7.2.	ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	56
ГЛАВА 8.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	58
8.1.	СИСТЕМА ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.....	58
8.2.	НЕИСПРАВНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМИ ПИКАМИ.....	58
8.3.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	59
8.4.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	60
ГЛАВА 9.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	62
ГЛАВА 10.	УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	63
10.1.	УПАКОВКА	63
10.2.	ТРАНСПОРТИРОВКА	63
10.3.	ХРАНЕНИЕ.....	63
ГЛАВА 11.	ПРОТОКОЛ ОБМЕНА ДАННЫМИ	64
11.1.	ФИЗИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ И ПАРАМЕТРЫ СВЯЗИ	64
11.2.	ПЕРЕДАВАЕМОЕ СОДЕРЖИМОЕ	64
11.3.	ПРИМЕР ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ.....	66
ГЛАВА 12.	ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	67
ГЛАВА 13.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	69
ГЛАВА 14.	СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	70
ГЛАВА 15.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	70

Глава 1. Общая информация

1.1. Назначение и предусмотренное применение

Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, вариант исполнения ГЕМОСТАР-2 предназначен для определения процента гликированного гемоглобина в общем количестве гемоглобина в образцах крови.

Функциональное назначение – используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с диабетом и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению – применять в соответствии с назначением.

Противопоказания – отсутствуют.

Медицинское изделие предназначено для ин витро диагностики.

Требования к оператору (пользователю): медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Персонал, проводящий исследования с использованием данного медицинского изделия, должен обладать необходимыми навыками.

Тип анализируемого образца – цельная венозная кровь с антикоагулянтом К2ЭДТА.

Демографические и популяционные аспекты – возрастные, гендерные, расовые ограничения применения отсутствуют.

1.2. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Согласно отчету Международной диабетической федерации от 16 ноября 2011 года, общее число больных диабетом на планете составляло 346 миллионов. При этом свыше 80 % смертельных случаев приходилось на развивающиеся страны. Под влиянием таких факторов как старение населения и демографические изменения через 20 лет число больных диабетом на планете может достичь 552 миллионов. На настоящий момент диабет занимает второе место по частоте заболеваемости, уступая лишь сосудистым заболеваниям головного мозга и раку.

Поскольку измерение содержания глюкозы в крови показывает только уровень глюкозы в крови в момент забора крови пациента, эти результаты нельзя использовать для контроля заболевания и в качестве эффективных наблюдаемых параметров. Поэтому в последние годы гликированный гемоглобин (HbA1c) стал объектом повышенного клинического внимания. Международная диабетическая федерация также рекомендует измерять HbA1c для долгосрочной оценки и контроля глюкозы в крови в течение 2–3 месяцев.

Результаты измерения HbA1c выражаются в процентах и показывают долю соединенного с глюкозой гемоглобина в общем гемоглобине. Уровень HbA1c у недиабетического пациента составляет 4–6 %. Множественные исследования подтвердили, что больные диабетом могут снизить уровень HbA1c до 8 % и ниже, в результате чего значительно сократится число осложнений. Если уровень HbA1c >9 %, это указывает на то, что пациент постоянно страдает повышенным содержанием глюкозы в крови. Это может вызывать осложнения, например, диабетическую

нефропатию, артериосклероз и катаракту, либо приводить к таким острым осложнениям как кетоацидоз.

Анализатор ГЕМОСТАР-2 представляет собой автоматизированный прибор для измерения содержания гликированного гемоглобина в крови. Прибор отличается возможностью обработки образцов небольшого размера и высокой скоростью анализа. Прибор способен предоставлять врачам-клиницистам информацию, необходимую для контроля диабетических пациентов и составления плана диагностики и лечения.

1.3. Определения и сокращения

HbA1c	Гемоглобин A1c
RS232	Стандарт интерфейса последовательной передачи данных
ID	Идентификационный номер
CV	Коэффициент вариации
NGSP	Национальная программа стандартизации гликогемоглобина
IFCC	Международная федерация по клинической химии и лабораторной медицине
Система LIMS	Лабораторная информационная система (клинической лаборатории)
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография

1.4. Единицы измерения результатов

HbA1c измеряется в единицах IFCC (ммоль/моль) и производных единицах NGSP (%). Результаты можно конвертировать по формуле IFCC-NGSP.

1.5. Принцип работы

В красных кровяных клетках человеческой крови на долю HbA приходится 97 %, HbA2 — 2,5 %, а HbF — лишь 0,5 %. HbA разделяется на типы HbA1a1, HbA1a2, HbA1b и HbA1c. Большую часть среди этих трех компонентов занимает гемоглобин HbA1c.

Гликированный гемоглобин (GHb) образуется в результате медленной и необратимой неэнзиматической реакции между молекулами глюкозы и некоторыми особыми частями гемоглобина. В конечном итоге образуется и кетоновое аминокислотное соединение HbA1c.

Уровень HbA1c показывает средний уровень глюкозы в крови за 120 дней до теста, что является хорошим показателем при оценке долгосрочного контроля диабетических пациентов.

Для отделения HbA1c от негликированного гемоглобина по разности электрических зарядов в анализаторе ГЕМОСТАР-2 используется метод ионообменной ВЭЖХ.

Негликированный гемоглобин имеет положительный заряд, в то время как гликированный гемоглобин почти не имеет заряда. Благодаря разности их зарядов HbA1c можно отделить от негликированного гемоглобина методом слабокислого катионного обмена. В химическом анализе используется слабокислая неподвижная фаза катионного обмена. Эта неподвижная фаза имеет группу обменных катионов, которые могут электростатическим путем соединяться с положительно заряженным негликированным гемоглобином. Гликированный гемоглобин не имеет заряда, поэтому он не соединяется с неподвижной фазой. При элюировании в выбранном элюенте низкой концентрации гликированный гемоглобин будет вымываться первым; затем в элюенте высокой концентрации будет вымываться негликированный гемоглобин.

Поглощающая способность отделенного элюента гемоглобина определяется ультрафиолетовым светом при длине волны 415 нм. В результате получают хроматограмму соответствующего гемоглобина. Значение HbA1c выражается в процентах от площади пика HbA1c относительно площади всего гемоглобина в

хроматограмме. Затем результат выводится на экран и распечатывается с помощью термографического принтера.

Благодаря жидкостной хроматографии высокого разрешения и высокоэффективному разделению прибор может эффективно разделять такие варианты гемоглобина как HbF, L-A1c и т. д. Это позволяет снизить мешающее воздействие вариантов гемоглобина на результаты измерения гликированного гемоглобина и повысить точность измерения HbA1c.

1.6. Нормативное значение (единицы NGSP)

В качестве рекомендации принимаются значения, установленные Американской Диабетической Ассоциацией:

- Недиабетический уровень < 5,7%
- Критерий для диагностики преддиабета 5,7%–6,4%
- Критерий для диагностики диабета $\geq 6,5\%$ (пороговый уровень)

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные значения в зависимости от характеристик популяции

1.7. Интерпретация результатов теста

Программное обеспечение ГЕМОСТАР-2 позволяет идентифицировать все пики гемоглобина на хроматограмме. Результаты измерений отображаются на экране и не требуют проведения дополнительных расчетов. Измеряемый диапазон гликированного гемоглобина составляет: 4–17 % (единицы NGSP).

1.8. Ограничения метода определения

В образцах свежей крови другие вещества не оказывают влияния на результаты измерения гликированного гемоглобина, когда концентрация непрямого билирубина (билирубин F) ниже 336,8 мкмоль/Л, концентрация прямого билирубина (билирубин C) ниже 359,1 мкмоль/Л, концентрация хилуса ниже 1550 ЕМФ (единицы мутности по формазину), концентрация глюкозы ниже 66,6 ммоль/Л, а концентрация ацетальдегида ниже 13,6 ммоль/Л.

1.9. Основные параметры

Длина волны детектирования: 415 нм

Объем тестируемого образца: 10 мкл антикоагулированной цельной крови

Время анализа каждого образца: примерно 2 минуты и 40 секунд

Габаритные размеры: 610 мм × 500 мм × 410 мм

Масса нетто прибора: 29 кг

1.10. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10 до 30 °C;

Относительная влажность: $\leq 80\%$;

Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м

Напряжение питания: 230 В переменного тока;

Частота сети питания: 50 Гц;

Прочее: не допускать воздействия прямого солнечного света, пыли, коррозионных газов, вибрации и сильных электромагнитных полей.

1.11. Описание устройства

Категория оборудования: Лабораторное

Класс устройства: Стационарное

Категория перенапряжения: Класс II

Подключение к сети питания: Отсоединяемый кабель питания

Питание: Переменный ток

Входная мощность: ≤ 180 ВА

Рабочий режим: Непрерывный режим

Уровень загрязнения: Класс 2

Тип сканера штрих-кода: Инфракрасный ПЗС, длина волны 632 нм

1.12. Эксплуатационные характеристики

Линейный диапазон: Линейный диапазон HbA1c составляет 4–17 %, коэффициент корреляции $r \geq 0,99$.

Точность: Относительное отклонение $\leq \pm 8,0$ %.

Воспроизводимость результатов: $CV \leq 2,0$ %.

Следовой эффект: $\leq 1,5$ %.

Относительное отклонение результатов от аналогичного нормального образца за 8 часов непрерывной работы прибора составляет $\leq \pm 3,0$ %.

1.13. Температура термостата

Рабочая температура термостата колонки во время анализа составляет $35,0 \pm 2,0$ °C.

1.14. Давление в хроматографической системе

Во время анализа давление внутри впускных трубок составляет 1,0 – 8,0 МПа.

1.15. Вспомогательный набор реагентов

Анализатор предполагает использование совместимого набора реагентов и компонентов для хроматографии (колонки и предварительные фильтры). Использование несовместимых реагентов и расходных материалов может привести к ложным результатам теста и нанести вред анализатору.

Производитель рекомендует использовать набор реагентов для анализа гемоглобина A1c на 800 тестов с гемолизером и набором колонок HbA1c (ВЭЖХ) производства компании Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. по заказу ООО «АВРОРА СЕРВИС»

По вопросам приобретения набора пользователи могут обратиться к производителю устройства (ООО «АВРОРА СЕРВИС»).

Состав набора реагентов для гемоглобина A1c:

Элюирующий буфер А, основные компоненты: Цитратный буфер, NaN₃ (азид натрия), бактериостатический агент, стабилизатор

Элюирующий буфер В, основные компоненты: Цитратный буфер, NaN₃ (азид натрия), бактериостатический агент, стабилизатор

Гемолизер (реагент Н), основные компоненты: Фосфатный буфер, NaN₃ (азид натрия), поверхностно-активное вещество

Колонка для гемоглобина A1c: Внутренний диаметр 4,6×33 мм, состоит из гидрофильного полимера (сорбент), хроматографической колонки и герметизирующего болта. Для защиты колонки применяется предварительный фильтр.

Глава 2. Введение

2.1. Внешний вид

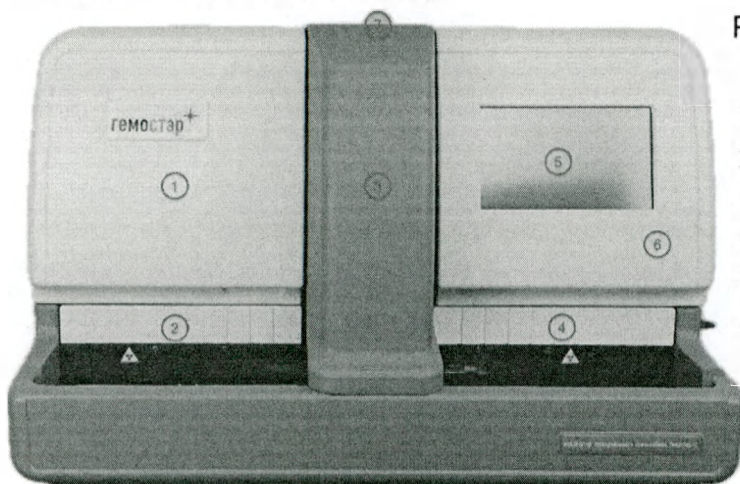


Рис 2-1 Внешний вид прибора

- 1 – Левая передняя крышка,
- 2 – Отсек для штативов с прошедшими анализ образцами,
- 3 – Средняя крышка,
- 4 – Отсек для штативов с образцами,
- 5 – Сенсорный экран,
- 6 – Правая передняя крышка,
- 7 – Термографический принтер

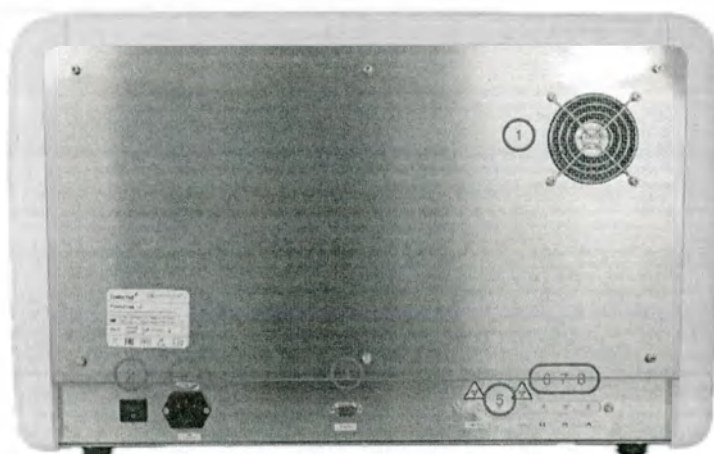


Рисунок 2-2. Задняя сторона прибора

- 1 – Вентилятор
- 2 – Выключатель
- 3 – Разъем питания
- 4 – Серийный порт RS232
- 5 – Слив
- 6 – Вход гемолизера (Реагент Н)
- 7 – Вход реагента В
- 8 – Вход Реагента А

2.2. Конструкция

Анализатор ГЕМОСТАР-2 включает следующие основные компоненты: микроконтроллер, термографический принтер, инфузионный микронасос, сенсорный экран, механизм автоматической загрузки образцов, детектор, нагревательный модуль.

Микроконтроллер

Это основной блок управления прибором, используется для управления всем прибором и обеспечивает правильное выполнение требуемых процедур и вводимых команд.

Термографический принтер

Используется для распечатки графиков и данных анализа.

Инфузионный микронасос

Используется для всасывания реагентов и слива отходов.

Сенсорный экран

Это сенсорный жидкокристаллический экран, на который выводится рабочий системный интерфейс. Управление анализатором ГЕМОСТАР-2 полностью осуществляется с данного сенсорного экрана.

Система загрузки образцов

В прибор можно загрузить до 5 штативов с пробирками. Каждый штатив вмещает 10 образцов, таким образом, всего можно загрузить 50 образцов. Прибор может автоматически идентифицировать образцы цельной крови и разбавленные образцы и отбирать заданный объем для анализа.

Детектор

Детектор преобразует изменение содержимого образца после хроматографической колонки в электрический сигнал для создания хроматограммы.

Нагревательный модуль

Обеспечивает стабильную температуру хроматографической колонки, чтобы поддерживать постоянный температурный режим для катионного обмена в колонке.

На задней стороне прибора расположены:

Выключатель и кабель питания

Используется для соединения сети питания с выключателем. Когда выключатель находится в положении «I», питание прибора включено, когда выключатель находится в положении «O», питание прибора выключено.

Последовательный порт RS232

Используется для экспорта данных в лабораторную информационную систему. Для подключения к лабораторной информационной системе (ЛИМС) можно использовать стандартный серийный кабель RS232 (включен в комплект поставки). За деталями протокола обмена данным обращайтесь в службу технической поддержки ООО «АВРОРА СЕРВИС».

Сливная трубка

Используется для слива отходов, образующихся во время анализа.

Трубка реагента

Используется для подсоединения контейнеров с реагентом А, реагентом В и гемолизером (реагентом Н), соответственно.

Вентилятор

Рассеивает выделяемое прибором тепло. Нельзя закрывать вентилятор. Кроме того, необходимо оставить не менее 10 см свободного пространства от задней стороны прибора, чтобы обеспечить воздушную конвекцию.

Глава 3. Установка



Внимание: Пользователь прибора должен иметь достаточный уровень образования, специализироваться в области медицинских наук, пройти соответствующее обучение работе с прибором, прочитать и понять руководство по эксплуатации. Неправильная эксплуатация прибора может привести к негативным последствиям.

3.1. Требования к месту установки

В месте установки анализатора ГЕМОСТАР-2 должны соблюдаться следующие условия:

1. Размещайте прибор в чистом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не устанавливайте оборудование в следующих местах: в помещениях со значительными колебаниями напряжения питания и температуры, рядом с выпускными воздуховодами, в сильно загрязненных и запыленных помещениях, рядом с открытым пламенем, в помещениях со слабой вентиляцией и в местах, подверженных воздействию вибрации, высокой влажности, сильных электромагнитных полей и высокочастотного излучения.
2. Не устанавливайте прибор на столе, который подвергается воздействию прямого солнечного света, воздушных потоков, опасных газов, пыли или вибрации.
3. Стол, на котором устанавливается прибор, должен выдерживать массу свыше 50 кг. Сетевая настенная розетка (с проводом заземления) должна находиться на расстоянии не более 1,5 м от прибора и должна быть рассчитана на входное напряжение 230 В переменного тока и входной ток ≥ 10 А.
4. Устанавливайте анализатор на расстоянии не менее 200 мм слева и не менее 400 мм справа от стены или другого электронного оборудования. Оставьте свободное пространство 100 мм позади прибора для обеспечения циркуляции воздуха вентилятором.
5. Проверьте и убедитесь, что кабель питания подключен к разъему питания прибора. Перед тем как вставить вилку в сетевую розетку, проверьте и убедитесь, что выключатель питания прибора находится в положении «О». Если прибор не используется, отсоединяйте кабель питания от розетки.

3.2. Распаковка

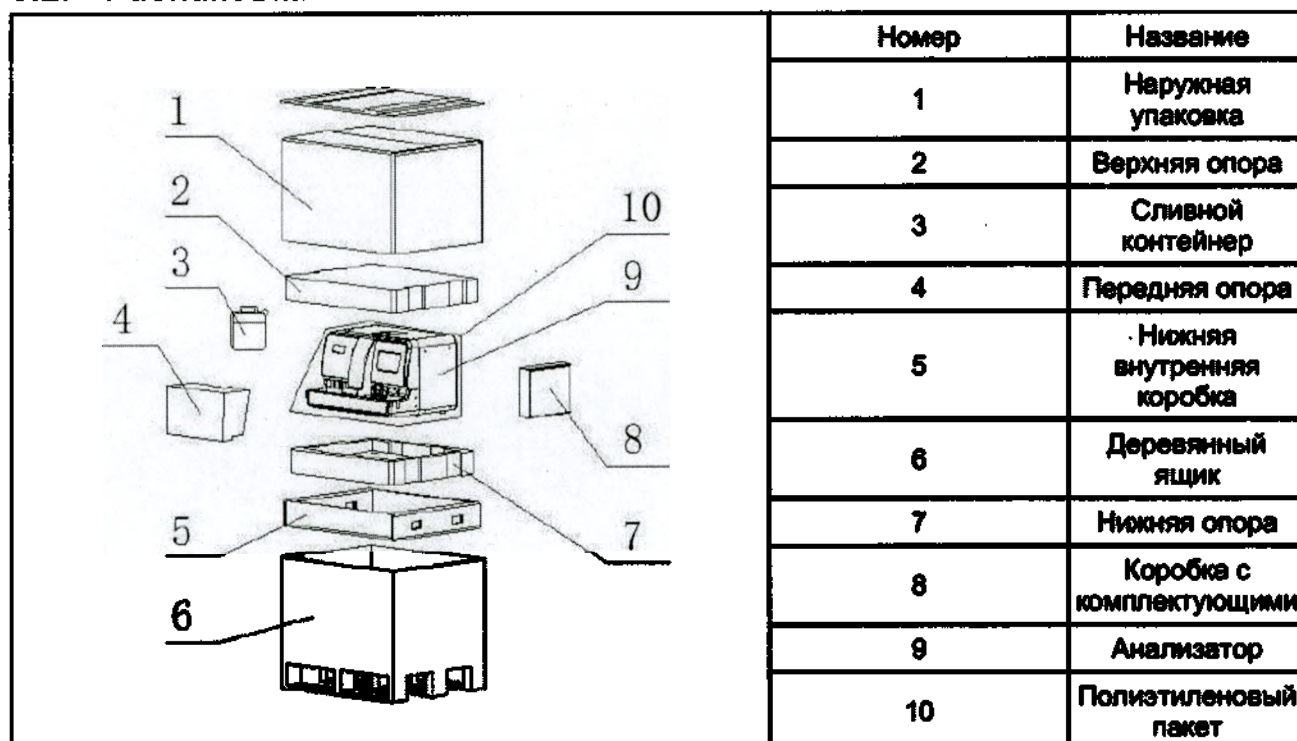


Рисунок 3-1. Схема упаковки

Распакуйте прибор, проверьте оборудование и убедитесь в целостности анализатора ГЕМОСТАР-2. В случае обнаружения повреждений свяжитесь с местным представителем.



Внимание: Прибор ГЕМОСТАР-2 имеет большую массу, поэтому при извлечении анализатора из упаковки и во время его установки необходимо соблюдать осторожность

Комплектность поставки

Проверьте комплектность анализатора по упаковочному листу. При обнаружении некомплекта свяжитесь с поставщиком оборудования.

Описание	Количество
1. Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация ГЕМОСТАР-2	1
2. Руководство по эксплуатации (печатный вариант)	1
3. Паспорт прибора (печатный вариант)	1
4. Штатив для податчика проб	5
5. Адаптер для штатива	10
6. Серийный кабель для COM-port (9 pin)	1
7. Кабель питания, 230В	1
8. Сливной контейнер в сборе	1
9. Пластиковый шприц (20 мл)	1
10. Термобумага	2
11. Предохранитель	2
12. Шестигранный ключ	1
13. Печатающая планка	1
14. Фильтры из нержавеющей стали	2
15. Силиконовая трубка для слива	1
16. Трубка и крышка контейнера для реагентов (комплект – 3 шт.)	1
17. Кольцевое уплотнение	5
18. Набор хроматографических фитингов, включая:	1
– Соединители для трубок – 3 шт.	
– Фитинги 1/8, набор 6 шт.	
– Ферулы 1/8, набор 6 шт.	
– Фитинги 1/16, набор 4 шт.	
– Ферулы 1/16, набор 6 шт.	
– Фитинги 1/32, 2 шт.	
– Ферулы 1/32, 2 шт.	

3.3. Снятие транспортировочного винта

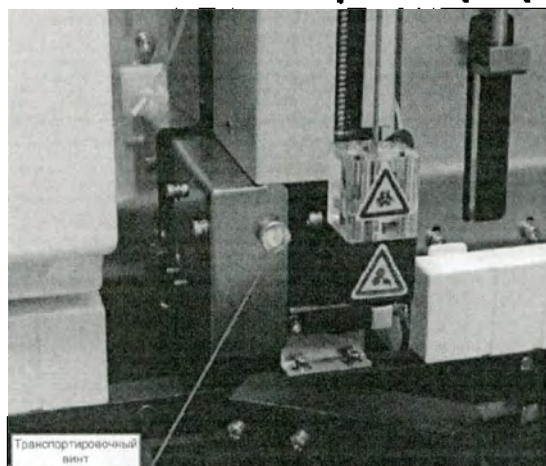


Рисунок 3-2. Транспортировочный винт системы отбора образцов



Рисунок 3-3. Контейнеры с реагентами (вид сверху)

⚠ Внимание: Система отбора образцов в средней части прибора ГЕМОСТАР-2 во время упаковки и на период транспортировки фиксируется транспортировочным винтом. После окончательной установки прибора ГЕМОСТАР-2 в требуемом месте необходимо снять переднюю среднюю крышку и открутить транспортировочный винт. (См. рис. 3-2 «Транспортировочный винт системы отбора образцов»)

3.4. Подключение трубок и установка реагентов

При установке реагентов на ГЕМОСТАР-2 необходимо внимательно проверить наклейки на трубках ввода образца и слива отходов.

Подсоедините один конец сливной силиконовой трубки к патрубку слива отходов, а второй конец присоедините к контейнеру для слива реагентов.

Цвета крышек контейнеров:

Гемолизер — синий, элюирующий буфер В — салатовый, элюирующий буфер А — белый. (см. рис. 3-3).

Необходимо использовать вспомогательный контейнер для слива реагентов. В случае повреждения или утери контейнера можно использовать пластиковый сосуд, одобренный производителем. Вовремя опорожняйте контейнер при его заполнении.

3.5. Подключение кабеля передачи данных

- На задней стороне ГЕМОСТАР-2 имеется последовательный порт RS232, который используется для передачи данных в лабораторную информационную систему.



Внимание: перед подключением кабеля передачи данных необходимо выключить питание ГЕМОСТАР-2, чтобы защитить эти порты от повреждения в результате короткого замыкания.

- Все подключаемые к анализатору ГЕМОСТАР-2 устройства должны быть сертифицированы по национальным нормативам как соответствующие требованиям по безопасности и должны иметь сертификационный знак безопасности.

3.6. Подключение питания

1. Подключите кабель питания к сетевой розетке.
2. Переведите выключатель питания в положение «I». Вывод главного меню на экран указывает на правильное подключение кабеля питания ГЕМОСТАР-2.

Примечание:

- Необходимо использовать сетевую розетку с заземлением и обеспечить свободный доступ к розетке для отключения от сети в случае неполадок.
- Используйте отдельную выделенную розетку, соответствующую требованиям национальных стандартов по безопасности.
- Не подключайте к используемой сетевой розетке электрические приборы большой мощности (например, кондиционер воздуха, холодильник и т. д.). Не используйте разветвители и удлинительные шнуры.
- Оставьте достаточно свободного пространства вокруг выключателя питания и отсоединяйте ГЕМОСТАР-2 от сети, когда прибор не используется.
- Если какой-либо из вышеуказанных пунктов не отвечает требованиям, то перед дальнейшей эксплуатацией прибора следует устранить недостатки, чтобы не подвергать себя опасности.

3.7. Установка фильтра

- а) Держатель фильтра находится слева от нагревательного модуля, как это показано на рис. 3-4.
- б) Отвинтите соединение трубки в направлении против часовой стрелки, как показано на рис. 3-5.
- в) Открутите крышку держателя фильтра (см. рис. 3-6).
- г) Вытяните фильтр пинцетом, как показано на рис. 3-7.
- д) Установите новый фильтр.
- е) Закрутите и затяните крышку держателя фильтра.
- ж) Затяните соединение трубки в направлении по часовой стрелке.
- з) После установки или замены фильтра нажмите «Устан» (Настройка), «Замена реаг» (Замена реагента), «Фильтр» (замена фильтра) и «Подтв» (Подтвердить). После этого автоматически запустится программа промывки. По завершении, нажмите «Возврат». Давление должно увеличиться и быть выше 1,0 МПа. Это указывает на отсутствие утечки через соединения трубок. Значение ADC должно стабилизироваться в диапазоне 5300000-7300000. В противном случае необходимо выпустить воздух из трубок (подробнее см. пункты 5.2.2).

Примечание: если анализатор ГЕМОСТАР-2 только что установлен, или если число проанализированных образцов достигло 400, необходимо установить новый фильтр. Устанавливайте только фильтр, поставляемый компанией ООО «АВРОРА СЕРВИС» В противном случае, можно повредить колонку.

Держатель фильтра с фильтром внутри

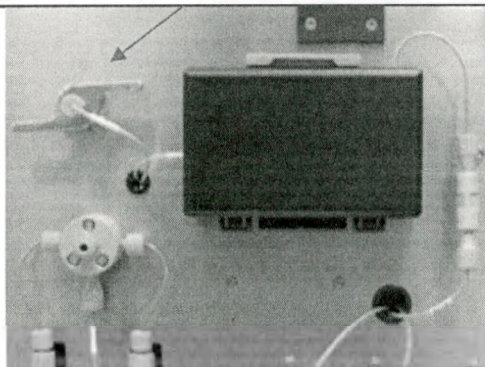


Рисунок 3-4. Держатель фильтра

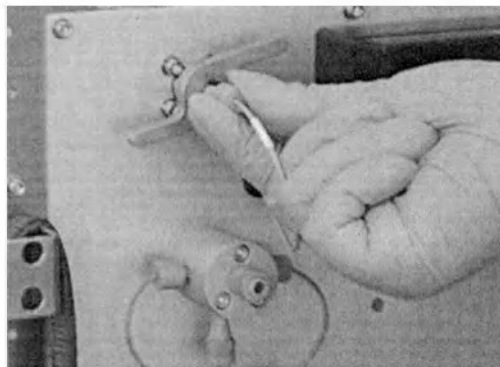


Рисунок 3-5. Отвинтите соединение трубки

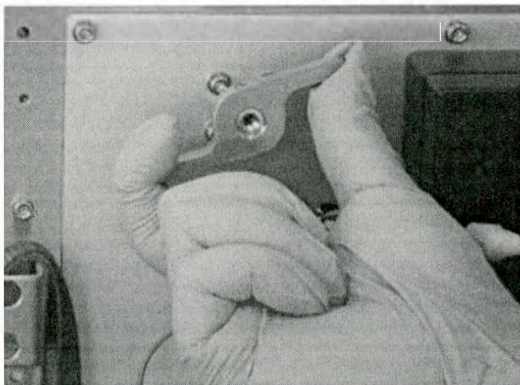


Рисунок 3-6. Отвинтите крышку держателя фильтра

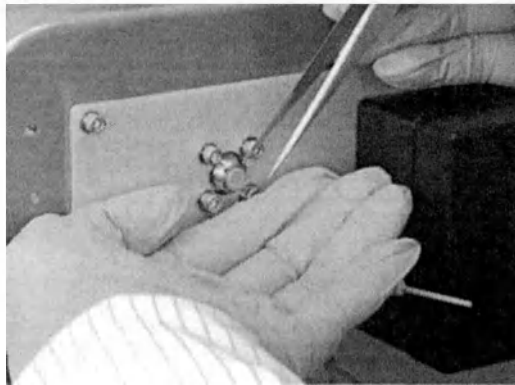


Рисунок 3-7. Вытяните фильтр пинцетом

3.8. Установка хроматографической колонки

- а) Возьмите хроматографическую колонку из набора реагентов. Проверьте номер партии. Он должен совпадать с номером набора реагентов.
- б) Нажмите кнопку наверху нагревательного модуля, чтобы открыть крышку (см. рис. 3-8).
- в) Хроматографическую колонку необходимо подсоединять так, чтобы направление потока совпадало с направлением стрелки на наклейке (см. рис. 3-9).
- г) Возьмите из хроматографического набора для гемоглобина A1c карту RF и вставьте ее в порт RF маркировкой влево, как это показано на рис. 3-10.
- д) Подсоедините трубки с обоих концов колонки; нажмите «Промыв» (промывка), чтобы запустить перекачку жидкости.
- е) Установите на место крышку и зафиксируйте ее замком.
- ж) После установки или замены хроматографической колонки нажмите «Устан» (Настройка), «Замена реаг» (Замена реагента), «Колонка» (ресурс колонки) и «Подтв» (Подтвердить), а затем нажмите «Обсл» (Обслуживание), «Промыв» (Промывка) и «Возврат» (Подтвердить). Давление должно быть выше 1,0 МПа. Это указывает на отсутствие утечки через соединения трубок.
- з) Значение ADC должно стабилизироваться в диапазоне 5300000-7300000. В противном случае необходимо выпустить воздух из трубок (подробнее см. пункт 5.2.2).
- и) Выполните калибровку калибровочным раствором. Подробнее см. пункт 5.2.4 «Установка и калибровка хроматографической колонки».

Откройте крышку термостата колонки

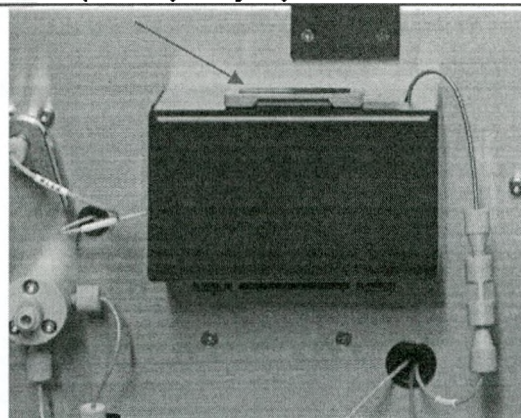


Рисунок 3-8. Внешний вид нагревательного модуля

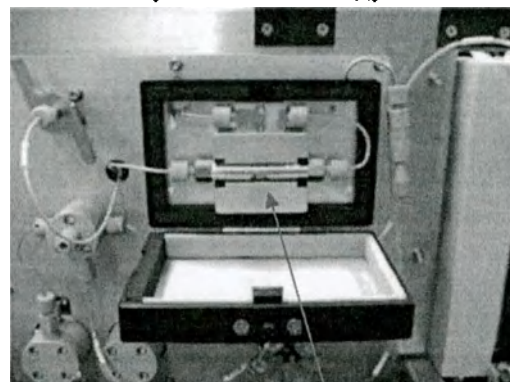


Рисунок 3-9. Хроматографическая колонка в термостате

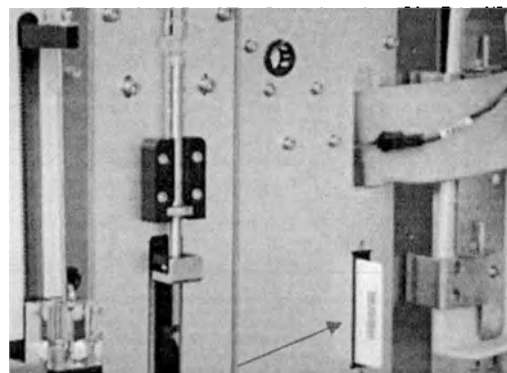
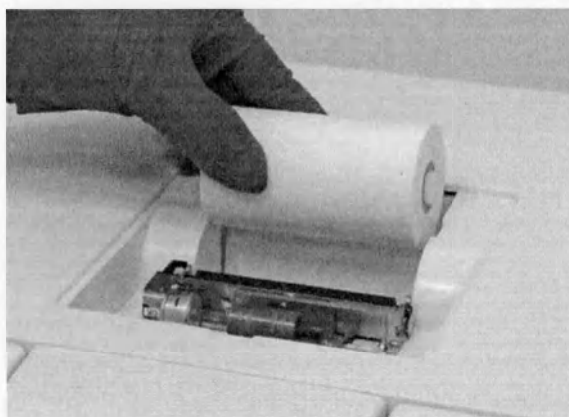


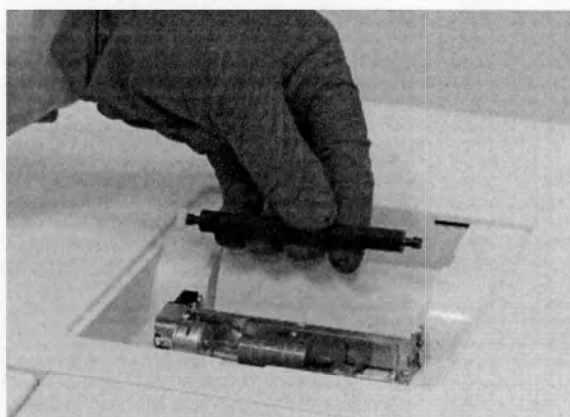
Рисунок 3-10. Порт для карты RF

3.9. Установка бумажного рулона в принтер

Последовательность действий см. на рис. 3-11.



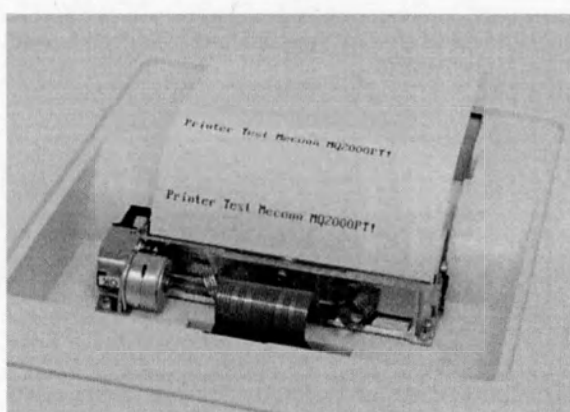
а. Откройте принтер и извлеките черный приводной ролик для бумаги.



б. Вставьте печатающий ролик в бумажный рулон.



с. Вытяните из отверстия принтера край бумаги (> 15 мм от бумажного рулона) и вставьте черный приводной ролик.



д. Выполните пробную печать.

Рисунок 3-11. Обслуживание принтера

Глава 4. Пользовательский интерфейс

4.1. Главный экран

Главный экран открывается после запуска прибора (см. рис. 4-1.). Для выполнения соответствующего действия используйте кнопки на экране.

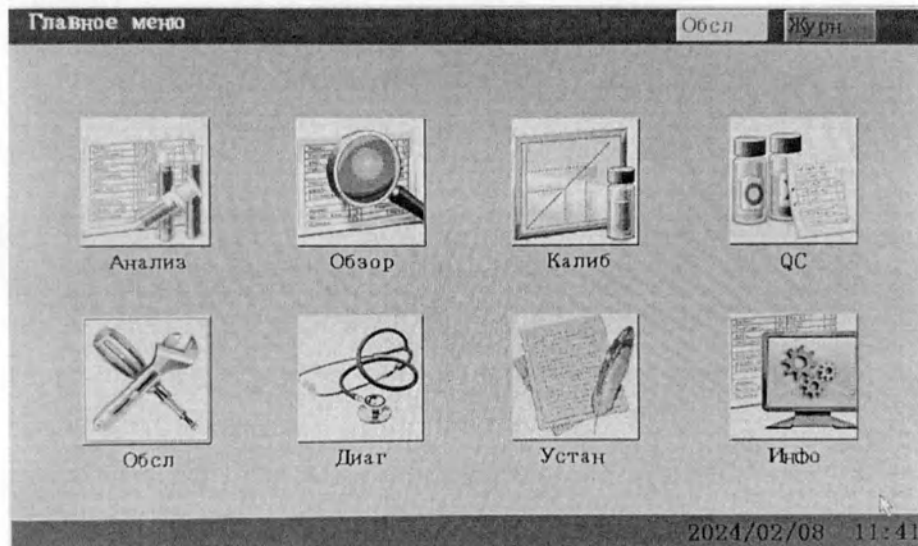


Рисунок 4-1. Главный экран

Описание	Функции
Кнопка «Анализ»	Открывает экран анализа, чтобы запустить выполнение анализа на приборе ГЕМОСТАР-2.
Кнопка «Обзор» (Запросы)	Открывает экран запросов для вызова информации об образцах, контролях и калибраторах.
Кнопка «Калиб.» (Калибровка)	Открывает экран калибровки для проведения калибровки прибора.
Кнопка «QC» (Контроль качества)	Открывает экран контроля качества для настройки уровней контроля качества.
Кнопка «Диаг» (Диагностика)	Открывает экран диагностики для диагностирования системы.
Кнопка «Устан» (установки/настройка)	Открывает экран настройки для задания системных параметров.
Кнопка «Инфо» (Информация)	Отображает информацию о системе
Главное меню Обсл Журн	
Кнопка «Обсл» (Обслуживание)	Открывает экран обслуживания для проведения действий по обслуживанию прибора и показывает текущее состояние прибора. Кнопка дублируется в верхней строке экрана и в основной секция
Кнопка «Журн» (Журналы)	Открывает экран отчета о работе с прибором.

4.2. Экран анализа

4.2.1.Экран управления анализами

Анализ

ID	Имя	Тип	Статус	Уровень

Пуск

Изменить ID

Вверх

Вниз

График

Возврат

Фильтр кол.

0

Ресурс колонки

-80

Давление

0.02

2024/02/08 11:41

Рисунок 4-2. Экран анализа

На главном экране нажмите кнопку «Анализ». Откроется экран анализа. Данный экран в основном используется для управления анализами.

Порядковый номер образца соответствует позиции пробирки на штативе. Если на штативе имеется пустое место под пробирку, в списке ID образцов будет отображаться пустая строка.

Существует три способа присвоения ID: автоматическое сканирование, автоматическое назначение и ручной ввод. Подробнее см. пункт 5.2.7 «Анализ образцов».

Таблица анализов

##	ID	HbA1c	Тип	Стат	Урс
## (Порядковый номер)	Показывает порядковый номер образца. Отсчет порядковых номеров каждый день автоматически начинается со значения 001.				
ID (Идентификация)	Отображает ID образца и содержание штрих-код (если имеется).				
HbA1c	Показывает значение HbA1c, полученное по результатам анализа.				
Тип	Отображает состояние образца. (цельная кровь, контрольный образец, разбавленный образец)				
Стат (статус анализа)	Отображает символ "*" при появлении непредусмотренного пика во время анализа образца.				
Уровень	Отображает уровень контроля качества образца (контрольный образец).				

Экранные кнопки

	Описание	Функции
Пуск	«Пуск» (Запуск/остановка)	Нажмите, чтобы начать проведение анализа. После нажатия на кнопку будет отображаться надпись «Стоп» (Остановка). Пользователь может нажать кнопку, чтобы временно остановить анализ после завершения обработки текущего образца.
Изм ID		
Вверх	«Изм ID» (Изменить ID)	Открывает экран ручного ввода, на котором можно вручную ввести описание (ID) образца.
	«Вверх»	Переход на предыдущую страницу.
Вниз	Кнопка «Вниз»	Переход на следующую страницу.
График	График	Отображает график анализа в режиме реального времени.
Возврат	Возврат	Возврат на предыдущий экран.

Строка состояния

Фильтр кол	0	Ресурс колонки	-80	Давление	0.02	2024/02/08	11:4
«Фильтр кол» (Ресурс фильтра)		Показывает число образцов, которые можно отфильтровать текущим фильтром.					
Ресурс колонки		Показывает число образцов, которые можно проанализировать в хроматографической колонке.					
Давление		Отображает значение давления					
Системная дата и время		Показывает текущую дату и время.					

4.2.2. Экран редактирования ID

Нажмите кнопку «Изм ID» (Редактировать ID). Откроется экран анализа/редактирования ID. На этом экране можно вручную вводить описание образца и задавать уровень концентраций образца контроля качества измерений (контроля).

Рисунок 4-3. Экран редактирования ID

Описание	Функции
Текстовое поле «##» (номер образца)	Отображает вводимый порядковый номер теста.
Уровни контроля «L1–L4»	Пользователь может выбрать один из уровней контроля качества (1–4). Если не выбрано ни одной кнопки-переключателя, по умолчанию будет задаваться анализ цельной крови.
Текстовое поле «ID» (описание образца)	Введите ID образца.
Текстовое поле «Старт ID» (начальный номер)	Введите ID первого образца при групповом анализе. Другим образцам ID будет присвоен автоматически.
Буквенно-цифровая клавиатура	Используется для ввода букв и цифр в поле ID образца.
Кнопка «Удалить» 	При нажатии выполняется удаление одного символа слева от курсора.
Кнопка «Очистить» 	При нажатии кнопки происходит удаление всех символов, введенных в месте размещения курсора.
Кнопка «Подтв» (Подтвердить)	Подтверждает ввод значения.
Кнопка «Возврат»	Выполняет возврат на предыдущий экран. Если сразу нажать кнопку «Return» (Назад) без нажатия кнопки «Confirm» (Подтвердить), программа отменит введенные параметры и выполнит возврат на предыдущий экран.

4.2.3. Экран графика в режиме реального времени

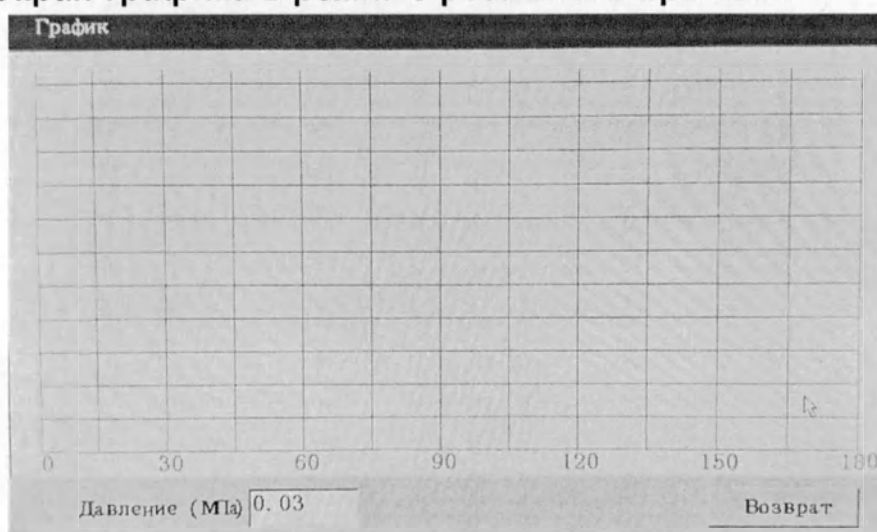
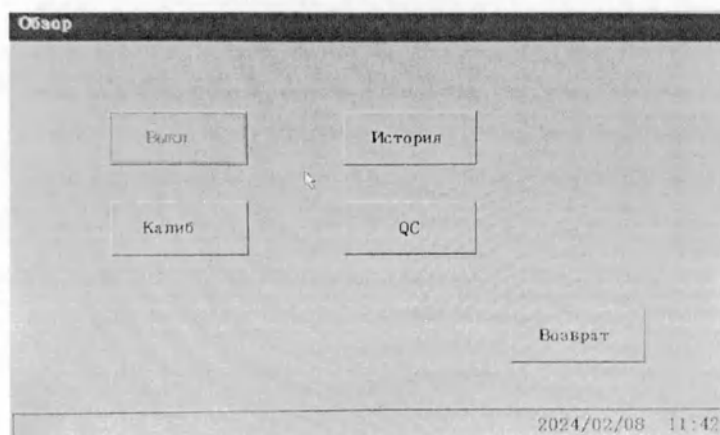


Рисунок 4-4. Экран графика в режиме реального времени

Нажмите кнопку «График» во время выполнения анализа, чтобы открыть экран хроматограммы в режиме реального времени и проанализировать графические данные.

4.3. Экран запросов



На главном экране нажмите кнопку «Обзор». Откроется экран запросов, на котором можно осуществить поиск данных по образцу, калибровке и контролю качества.

Рисунок 4-5. Экран запросов

Описание	Функции
Кнопка «История» (Архивные данные)	Нажмите кнопку, чтобы открыть экран запроса архивных данных, на котором можно вызвать архивные данные по образцу и просмотреть хроматограмму выбранного образца.
Кнопка «Калиб» (Калибровка)	Нажмите кнопку, чтобы открыть экран запроса данных калибровки.
Кнопка «QC» (Контроль качества)	Нажмите кнопку, чтобы открыть экран запроса данных по контролю качества.
Кнопка «Возврат» (Назад)	Нажмите кнопку, чтобы закрыть текущий экран и вернуться на главный экран.

4.3.1.Экран запроса архивных данных

Нажмите кнопку «Обзор», чтобы открыть экран запроса архивных данных, на котором можно вызвать архивные данные по образцу и просмотреть хроматограмму выбранного образца.

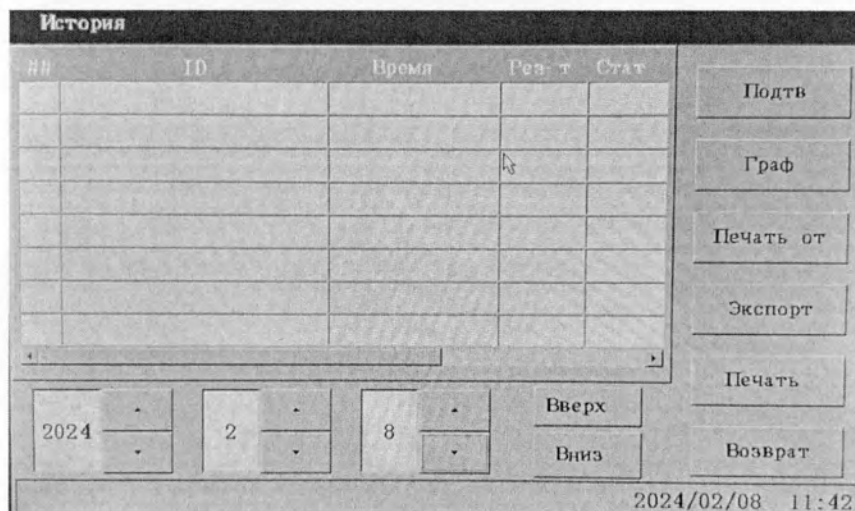


Рисунок 4-6. Экран запроса архивных данных

Описание	Функции
Таблица данных	Включает порядковый номер образца, ID образца, время испытания, HbA1c, состояние, тип образца и т. д.
Кнопка «Подтв» (Подтвердить)	Подтверждает ввод значения.
Кнопка «Граф» (График)	Нажмите кнопку, чтобы отобразить хроматограмму в строке, которая выделена курсором.
Кнопка «Экспорт»	Позволяет экспортировать результаты в лабораторную информационную систему.
Кнопка «Печать от»	Открывает экран печати для распечатки данных, начиная с выбранной даты.
Кнопка «Печать»	Открывает экран для печати отчета по единичной пробе
Окно выбора даты	Позволяет выполнить запрос архивных данных по выбранной дате.
Кнопки «Вверх»/ «Вниз»	Выбор строки списка
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

4.3.2. Экран запроса данных калибровки

Калиб

Пред

Фактор 0.0000

Смещ 0.00

Текуш

Фактор 1.1744

Смещ 0.10

Уст

Возврат

2024/02/08 11:43

Нажмите кнопку «Калиб», чтобы открыть экран запроса данных калибровки, на котором можно вызвать значения последней и текущей калибровки. Область «Пред» (Предыдущая) выводит значения коэффициента корреляции и точки пересечения оси Y предыдущей калибровки, а область «Текущ» - текущей.

Рисунок 4-7. Экран запроса данных калибровки

Описание	Функции
Кнопка «Уст» (Настройка)	Нажмите, чтобы открыть экран настройки калибровки.
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

4.3.3.Экран запроса данных контроля качества

Нажмите кнопку «QC», чтобы открыть экран запроса данных контроля качества, на котором можно вызвать данные и графики контроля качества.

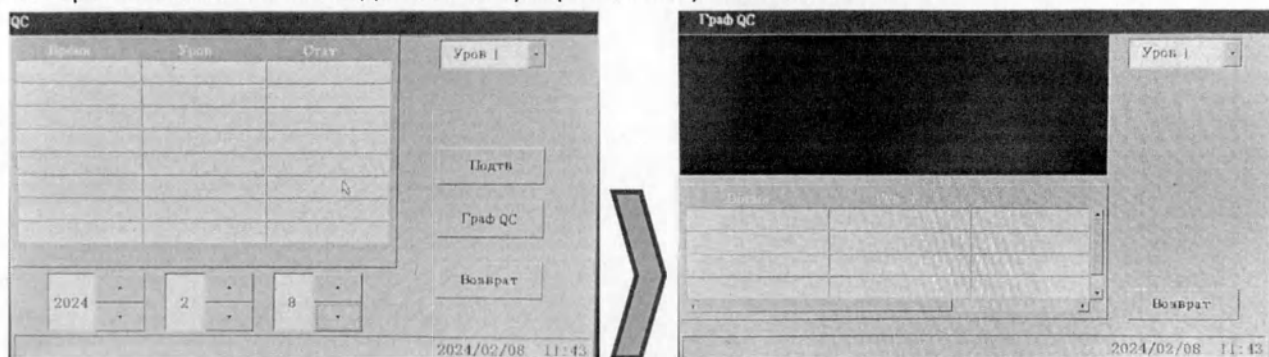


Рисунок 4-8. Экраны запроса данных контроля качества и хроматограммы контрольного образца

Описание	Функции
Таблица данных	Включает время теста, уровень, состояние и т. д.
Кнопка «Подтв» (Подтвердить)	Подтверждает ввод значения.
Кнопка «Граф QC» (График контроля качества)	Нажмите кнопку, чтобы просмотреть график контроля качества.
Поле выбора уровня калибровки (Уров 1...)	Позволяет выполнить запрос архивных данных по контролю качества для выбранного уровня.
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

4.4. Экран калибровки

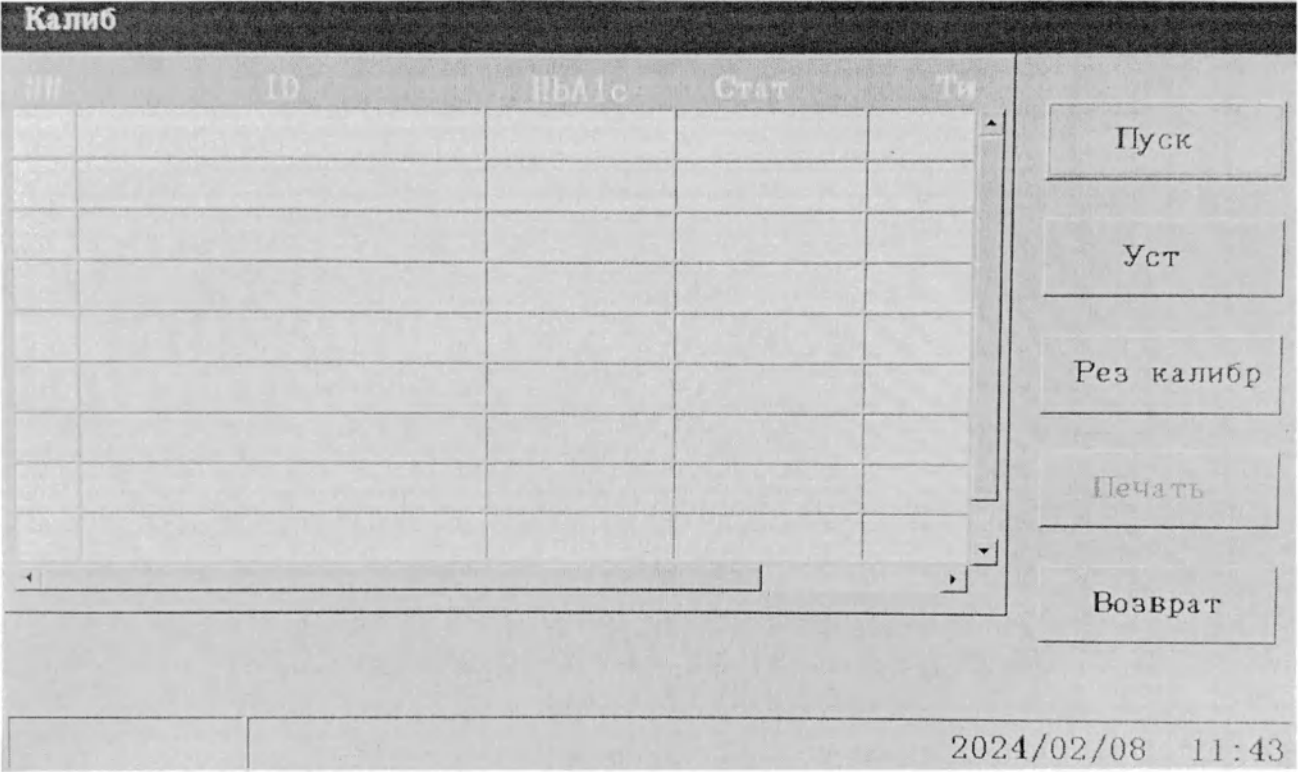
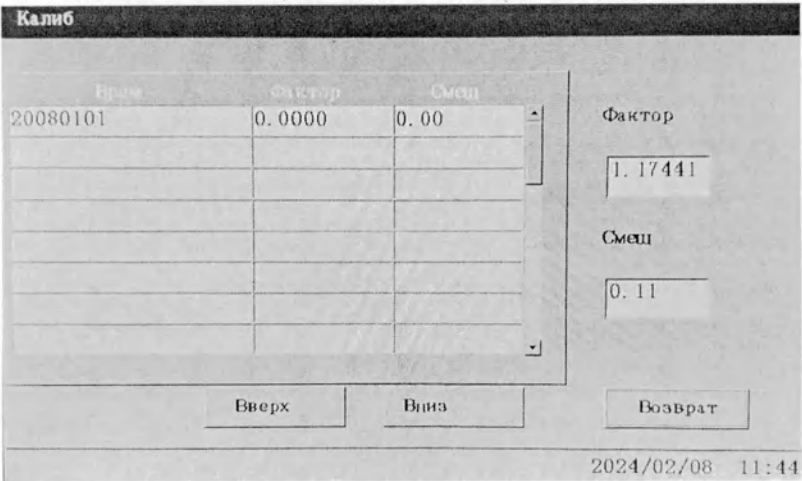


Рисунок 4-9. Экран калибровки, вызываемый с основного меню

Описание	Функции
Таблица данных	Включает порядковый номер образца, ID образца, HbA1c, состояние, тип образца и т. д.
Кнопка «Пуск»	Нажмите, чтобы запустить процедуру калибровки.
Кнопка «Уст» (Настройка)	Нажмите, чтобы открыть экран настройки калибровки.
Кнопка «Рез калибр» (Результат калибровки)	Нажмите, чтобы открыть экран вывода результатов калибровки.
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.



Экран результатов калибровки

4.4.1. Экран настройки калибровки

⚠ Внимание: Калибровку необходимо проводить после замены реагентов и хроматографической колонки.

⚠ Внимание: Калибровка и работа ГЕМОСТАР-2 должны выполняться в оговариваемом температурном диапазоне. Не допускается эксплуатация ГЕМОСТАР-2 в помещении, температура воздуха в котором выходит за пределы диапазона (10–30°C). Сильные колебания температуры во время калибровки и работы отрицательно повлияют на точность результатов. Перед использованием набора реагентов проверьте и убедитесь, что температура реагентов соответствует рабочей температуре.

Нажмите кнопку «Уст» на экране калибровки (рис. 4-9), чтобы открыть экран настройки калибровки, на котором можно создать процедуру калибровки и задать параметры.

Рисунок 4-10. Экран настройки калибровки

Описание	Функции
«Метод»	Позволяет выбирать метод NGSP или IFCC.
Текстовое поле «Калибр» (Число калибровок)	Введите число повторов калибровки, по умолчанию задано 2 повтора калибровка.
Текстовое поле «Лот1» (Партия)	Введите номер партии калибровочного раствора нижней точки.
Текстовое поле «Знач» (Значение)	Введите целевое значение калибровочного раствора нижней точки.
Текстовое поле «Лот2» (Партия)	Введите номер партии калибровочного раствора верхней точки.

Описание	Функции
Текстовое поле «Знач» (Значение)	Введите целевое значение калибровочного раствора верхней точки.
Текстовое поле «Смещ» (Смещение)	Введите значение смещения калибровочной кривой.
Текстовое поле «Фактор» (Коэффициент)	Введите значение коэффициента калибровочной кривой.
Цифровая клавиатура	Позволяет вводить соответствующие цифры.
Кнопка «Подтв» (Подтвердить)	Нажмите, чтобы сохранить параметр и вернуться на экран калибровки.
Кнопка «Возврат» (Назад)	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

4.4.2. Экран запроса калибровки

См. пункт 4.3.2.

4.5. Экран контроля качества измерений

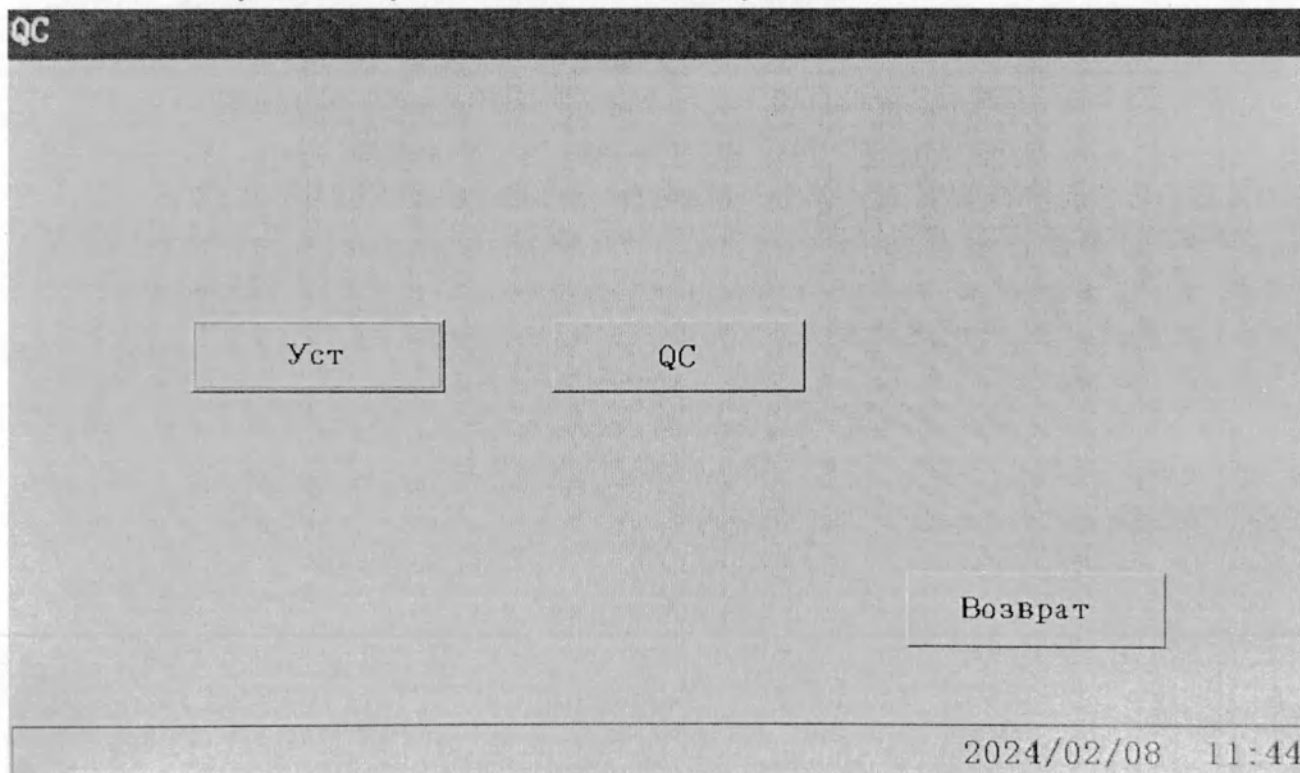


Рисунок 4-11. Экран контроля качества

Описание	Функции
Кнопка «Уст» (Настройка)	Нажмите, чтобы открыть экран настройки контроля качества.
Кнопка «QC» (Контроль качества)	Нажмите, чтобы открыть экран запроса данных по контролю качества.
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

4.5.1. Экран настройки контроля качества данных

Уст

☐ L1 ☐ L2 ☐ L3 ☐ L4

Ном лота:

Низк:

Средн:

Высок:

Подтв Возврат

2024/02/08 11:44

Рисунок 4-12. Экран настройки контроля качества данных

Описание	Функции
Кнопки выбора уровня L1 – L4	Позволяют задать уровень контроля качества от 1 до 4.
Текстовое поле «Ном лота» (Номер партии)	Введите номер партии контрольного образца.
Текстовое поле «Низк» (Минимальное)	Введите нижний предел контрольного образца.
Текстовое поле «Средн» (Среднее)	Введите целевое значение контрольного образца.
Текстовое поле «Высок» (Максимальное)	Введите верхний предел контрольного образца.
Цифровая клавиатура	Позволяет вводить соответствующие цифры.
Кнопка «Подтв» (Подтвердить)	Подтверждает текущие настройки и сохраняет данные.
Кнопка «Возврат»	Возврат на предыдущий экран.

4.5.2. Экран запроса данных контроля качества

См. пункт 4.3.3.

4.6. Экран обслуживания

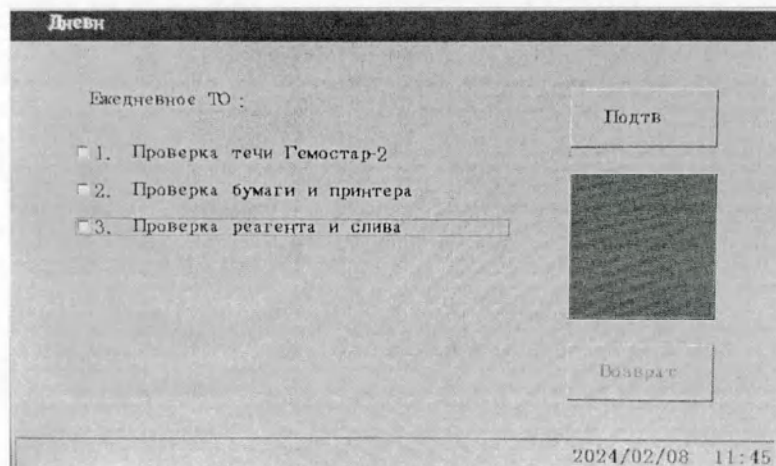
The screenshot shows a service screen with the following elements:

- Header:** "Обсл" (Service).
- ADC Field:** A text field labeled "ADC" containing the value "4909484".
- Buttons:**
 - "Дневн" (Daily) and "Месяц" (Month) buttons on the left.
 - "Промыв" (Flush) button at the top right.
 - "Наполн" (Fill) button below "Промыв".
 - "Насос" (Pump) button below "Наполн".
 - "Принтер" (Printer) button below "Насос".
 - "Возврат" (Return) button at the bottom right.
 - "Штрих код" (Barcode) button in the center.
- Status Fields:**
 - "Темп" (Temp) field showing "34.86".
 - "Давление" (Pressure) field showing "0.02".
- Footer:** Date and time "2024/02/08 11:44".

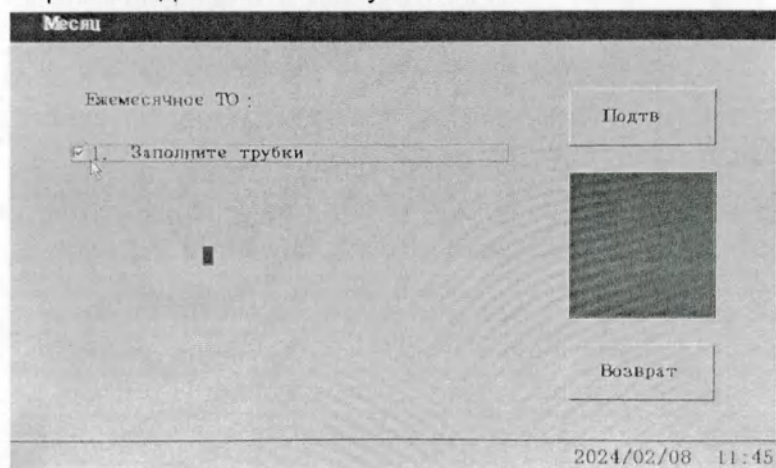
Рисунок 4-13. Экран обслуживания

Описание	Функции
Текстовое поле «ADC»	Показывает интенсивность сигнала (ADC) в режиме реального времени.
Кнопка «Дневн» (Ежедневно)	Нажмите, чтобы открыть экран ежедневного обслуживания.
Кнопка «Месяц» (Ежемесячно)	Нажмите, чтобы открыть экран ежемесячного обслуживания.
Кнопка «Промыв» (Промывка)	Нажмите, чтобы открыть экран промывки.
Кнопка «Наполн» (Заливка)	Нажмите, чтобы запустить процедуру наполнения системы.
Кнопка «Насос»	Нажмите, чтобы запустить проверку инфузионного микронасоса.
Кнопка «Принтер»	Нажмите, чтобы проверить принтер.
Кнопка «Возврат»	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.
Кнопка «штрих-код» (Сканер штрих-кода)	Нажмите, чтобы проверить сканер штрих-кодов.
Текстовое поле «Темп» (Температура)	Отображает температуру термостата колонки в режиме реального времени.
Текстовое поле «Давление»	Отображает фактическое давление в системе.

4.6.1.Экраны регулярного обслуживания



Экран ежедневного обслуживания



Экран ежемесячного обслуживания

На экранах отражены выбираемые опции регулярного обслуживания, требующие проведение соответствующих процедур со стороны пользователя.

Подробная информация по процедурам регулярного обслуживания приведена в разделе 7.

Индикаторное поле статуса отображает текущее состояние обслуживания зеленым, желтым и красным цветом.

Выполните процедуры обслуживания всех наименований поочередно и отметьте окошко. Затем нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить), чтобы изменить состояние обслуживания и активировать кнопку «Возврат» (Назад)

Кнопка «Return» (Назад) доступна только в том случае, если состояние обслуживания отображается зеленым цветом. При нажатии кнопки будет выполнен возврат на предыдущий экран.

4.7.1.Экран замены реагентов

Рисунок 4-17. Экран замены реагентов

Описание	Функции
Текстовое поле «Ресурс колонки» (Оставшееся количество анализов)	В текстовом поле отображается фактическое число образцов, которые можно проанализировать.
Текстовое поле «Номер лота реагента»	В текстовом поле отображается фактический номер лота проверяемого реагента.
Текстовое поле «Дата вскрытия»	Отображает дату начала использования реагента.
Текстовое поле «Срок годности»	Отображает дату истечения срока действия реагента.
«Колонка»	Обновляет содержимое текстового поля «ресурс колонки» на основании счетчика RF-карты.
«Реаг А»	Замена элюирующего буфера А.
«Реаг В»	Замена элюирующего буфера В.
«Гемол» (Гемолизер)	Замена гемолизера (реагента Н).
«Подтв» (Подтвердить)	Нажмите, чтобы сохранить текущую информацию.
«Возврат» (Назад)	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущий экран.

Примечание:

- При первой установке или после замены реагентов последовательно нажмите кнопки «Реаг А», «Реаг В» и «Гемол» (Гемолизер), а затем нажмите кнопки «Подтв» (Подтвердить) и «Возврат» (Назад).
- При первой установке или после замены колонки необходимо вставить RF-карту в соответствующий порт.
- При первой установке или после замены фильтра нажмите кнопку «Фильтр», а затем нажмите кнопки «Подтв» (Подтвердить) и «Возврат» (Назад).

4.7.2. Прочие настройки

Проект

Дисплей ☐ ПЕАТ ☐ IFCC

☐ NGSP ☐ EAC

Установка

☐ Список ☐ Граф

2024/02/08 11:52

LIMS

115200 1 ☐ Автозап

8 Null

2024/02/08 11:51

Язык

РУССКИЙ

2024/02/08 11:51

Г/М/Д/В

День 8 Час 11

Мес 2 Мин 51

Год 2024 Сек 0

2024/02/08 11:51

Кнопка «Проект» позволяет выбрать расчетные единицы и вид отчета (текстовый или с графической информацией).

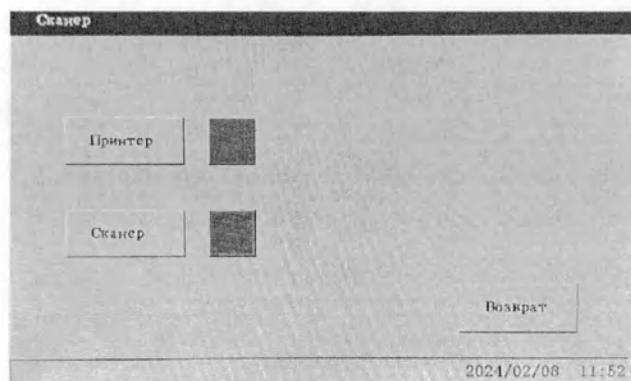
Кнопка «LIMS» позволяет установить настройки экспорта данных в лабораторную информационную систему (ЛИМС) – такие как скорость обмена данными, разрядность и наличие бита четности стоп-бита

По умолчанию заданы значения: скорость передачи данных 115200 бод, 8 битов данных, без бита четности и 1 стоп-бит.

Кнопка «Язык» предназначена для переключения языка интерфейса пользователя. Доступные языки – русский, и китайский. По умолчанию установлен русскоязычный интерфейс.

После выбора языка, нажмите кнопку «Подтв» для подтверждения сделанного выбора или «Возврат» для возврата на экран установок без смены текущего языка.

Установка системной даты и времени (кнопка «Г/М/Д/В») позволяет задать текущую дату (день, месяц, год) и время (часы, минуты и секунды)



Кнопка «Сканер» экрана настройки (п.4.7) позволяет активировать или деактивировать устройства (встроенный принтер и/или сканера штрих-кодов)

4.8. Информационный экран

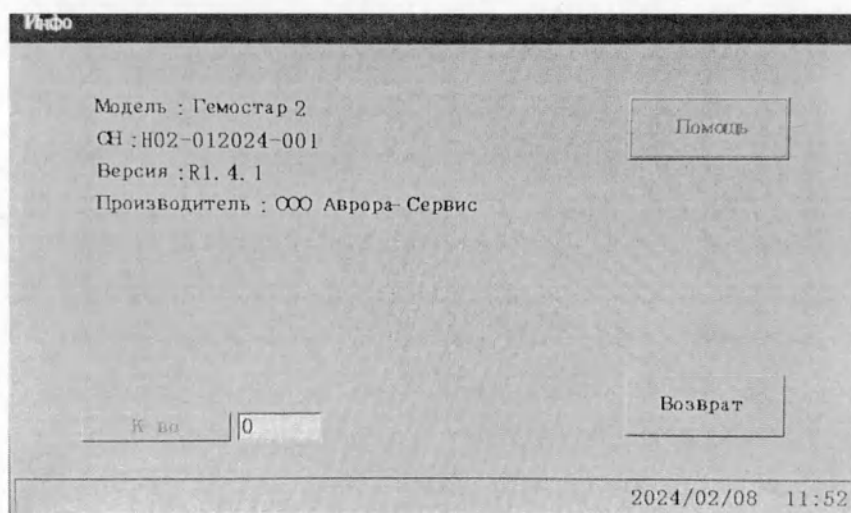


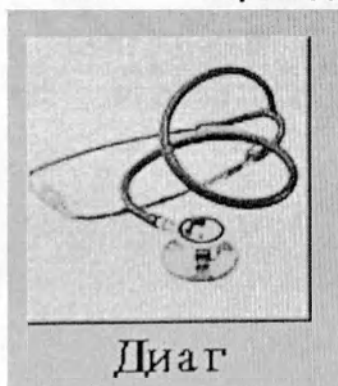
Рисунок 4-18. Информационный экран

Информация о приборе включает модель, номер прибора, версию программного обеспечения, название производителя.

Поле «К-во» отображает общее число проанализированных образцов.

Кнопка «Return» (Назад) предназначена для возврата на предыдущий экран

4.1. Экран диагностики



Экран диагностики может использоваться только инженерами по обслуживанию для проверки и ремонта прибора. Для использования функций диагностики необходим авторизованный доступ. Обратитесь в службу технической поддержки.

Глава 5. Порядок проведения анализа

 Пользователь прибора должен иметь достаточный уровень образования, специализироваться в области медицинских наук, пройти соответствующее обучение работе с прибором, прочитать и понять руководство. Неправильная эксплуатация прибора может привести к негативным последствиям или создать опасные ситуации.

В данной главе описывается порядок эксплуатации прибора, предоставляется информация о реагентах и инструкции по работе с ними.

5.1. Общая информация

5.1.1. Образцы

Используются образцы цельной крови или разбавленные образцы. Образцы цельной крови обычно представляют собой свежую венозную кровь пациента, для забора крови рекомендуется использовать вакуумную пробирку с антикоагулянтом EDTA-K2.

Разбавленные образцы — образцы после гемолиза с использованием гемолизера. Также к разбавленным образцам относятся калибровочные растворы, подготовленные растворы контрольных образцов и разбавленные образцы крови. Для разбавления и гемолиза используется сосуд для образцов.

5.1.2. Время анализа образца

Прибор ГЕМОСТАР-2 позволяет проводить количественный анализ гемоглобина, при этом время анализа каждого образца составляет примерно 2 минуты и 40 секунд.

5.1.3. Набор реагентов для анализа гемоглобина A1c

Набор реагентов для анализа гемоглобина A1c включает элюирующий буфер А, элюирующий буфер В, гемолизер (реагент Н), хроматографическую колонку. Анализатор ГЕМОСТАР-2 регистрирует число проанализированных образцов и отображает его на экране «Инфо» (Информация). При недостаточном количестве реагента и ухудшении характеристик колонки результаты измерений могут быть неточными. В этом случае необходимо заменить набор реагентов и хроматографическую колонку.

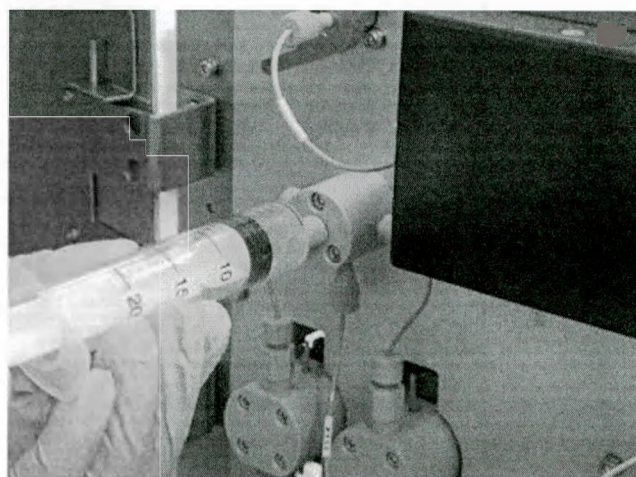
5.2. Основные операции, выполняемые на приборе

5.2.1. Настройка

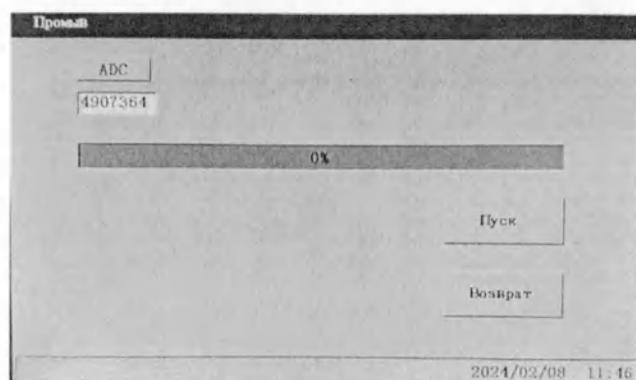
При первом использовании откройте экран настройки, на котором выберите язык и задайте дату и время.

5.2.2. Установка или замена реагентов

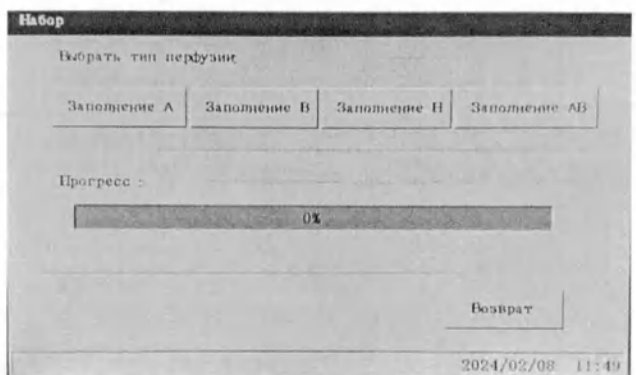
При первой установке реагента прежде всего необходимо удалить воздух из трубок с помощью шприца. Откройте левую панель анализатора, вставьте шприц 20 мл в 4-х проходной фитинг Люэра, слегка отвинтите фитинг, повернув его против часовой стрелки. Затем на экране «Обсл» (Обслуживание – см. рис. 4-13) нажмите кнопку «Промыв» (Промывка). Нажмите «Пуск» (Запуск), вытяните поршень шприца примерно на 10 мл и 2-3 раза наберите реагент в шприц до тех пор, пока трубка не заполнится жидкостью без пузырьков воздуха. Слейте набранный реагент в контейнер для отходов. В конце затяните фитинг Люэра и уберите шприц.



а) Нажмите «Промыв» (заполнение) и кнопку «Пуск», проверьте значение «ADC». Если значение не стабилизируется в диапазоне 5300000–7300000, еще раз нажмите «Промыв» и повторяйте процедуру, пока значение не стабилизируется в указанном выше диапазоне.



б) При первой установке или после замены набора реагентов откройте экран «Обсл» (обслуживание) и выберите «Наполн» (Информация о реагенте). На этом экране последовательно нажмите «Заполнение А» (Реагент А), «Заполнение В» (Реагент В) и «Заполнение Н» (Гемолизер). По завершении, нажмите кнопку «Возврат».



в) После тестирования 800 образцов пользователю будет выводиться напоминание о необходимости замены реагентов. При замене реагента вместо израсходованного контейнера используйте новый контейнер с реагентом и однократно нажмите кнопку «Наполн» (Заполнение). Затем проверьте значение «ADC». Если значение не стабилизируется в диапазоне 5300000–7300000, еще раз нажмите «Наполн» (Заполнение) и повторяйте процедуру, пока значение не стабилизируется в указанном диапазоне.

- г) Если после трехкратного нажатия кнопки «Наполн» (Заполнение) значение «ADC» все еще не стабилизируется в диапазоне 5300000–7300000, это указывает на то, что во время замены реагента в трубку попал воздух. В этом случае удалите воздух из трубки шприцем согласно инструкциям из пунктов 5.2.2 а) и 5.2.2 б). После этого нажимайте кнопку «Наполн» (Заполнение) до тех пор, пока значение ADC не стабилизируется в диапазоне 5300000–7300000. После этого процедура замены реагента считается завершенной.

5.2.3. Установка или замена фильтра

- а) Чтобы защитить хроматографическую колонку, перед входом в нее необходимо установить фильтр. Фильтр рассчитан на фильтрацию 400 образцов.
- б) После установки или замены фильтра с главного экрана нажмите кнопку «Устан» (Настройка) и выберите «Замена реаг» (Замена реагентов). На этом экране нажмите «Фильтр», а затем нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить) и «Возврат» (Назад). Программное обеспечение автоматически сбросит число образцов, которые можно отфильтровать, на заданное значение (400). Это число уменьшится на единицу после тестирования одного образца. Если отображаемое число меньше 10, пользователю будет выводиться напоминание о необходимости замены фильтра. Подробную информацию см. в пункте 3.7 «Установка фильтра».
- в) На экране обслуживания нажмите «Промыв» (Промывка). Понаблюдайте за значением «ADC». Оно должно стабилизироваться в диапазоне 5300000–7300000. Если это не так, удалите воздух из трубки согласно инструкциям пунктов 5.2.2 а) и 5.2.2 б).

5.2.4. Установка и калибровка колонки

Калибровку с использованием калибровочных растворов необходимо выполнять после установки (или замены) реагентов и хроматографической колонки.

- а) Инструкции по использованию колонки см. в руководстве пользователя «Колонка для определения гликированного гемоглобина».
- б) После установки или замены хроматографической колонки программное обеспечение автоматически выведет сохраненный на карте номер и после тестирования образца уменьшит число на одну единицу. (Подробнее см. пункт 3.8 «Установка хроматографической колонки».)
- в) Нажмите кнопку «Промыв» (Промывка), чтобы промыть колонку. Проверьте значение «ADC» и убедитесь, что оно стабилизировалось в диапазоне 5300000–7300000. Если это не так, удалите воздух из трубки согласно инструкциям пунктов 5.2.2 а) и 5.2.2 б).
- г) Перед использованием колонки поставьте в штатив 10 образцов цельной крови, нажмите «Анализ» (Анализ) – «Пуск» (Выполнить), активируйте хроматографическую колонку, проверьте распечатанный график и убедитесь, что он правильный.

- д) При использовании калибровочных растворов согласно пользовательским инструкциям подготовьте не менее 1 мл разбавленного образца.
- е) Поставьте два адаптера пробирок в штатив. Поместите пробирку с образцом калибровочного раствора нижнего значения в первую позицию штатива, а образец калибровочного раствора верхнего значения — во вторую позицию в штативе.

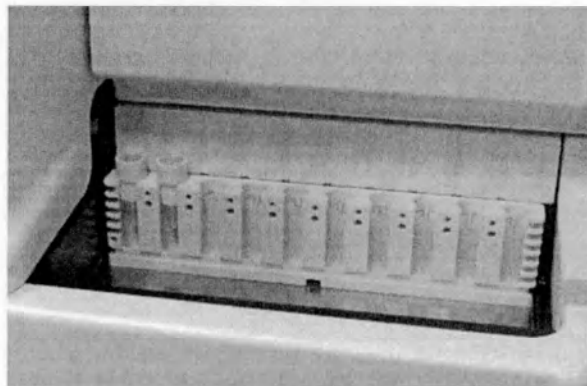


Рисунок 5-2. Пробирки для образцов в адаптерах штатива

- ж) На экране «Калиб» (Калибровка) — «Уст» (Настройка) выберите применяемый стандарт (обычно стандарт NGSP), введите лот 1 (номер партии калибровочного раствора минимального значения), целевое значение 1 (целевое значение калибровочного раствора минимального значения), лот 2 (номер партии калибровочного раствора максимального значения), целевое значение 2 (целевое значение калибровочного раствора максимального значения), а затем нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить). Система автоматически откроет экран калибровки. Нажмите кнопку «Пуск» (Выполнить).
- з) На экран будет выведен результат, и откроется диалоговое окно со значениями градиента и точки пересечения. Нажмите «Подтв» (Подтвердить), чтобы использовать текущие значения градиента и точки пересечения; или нажмите «Возвр» (Назад), чтобы отказаться от текущих значений градиента и точки пересечения и использовать значения последней калибровки.

Замена реаг

Колонка	Ресурс колонки	Подтв
Реаг А	-80	
Реаг В	Номер лота реагента	
Гемол	Дата вскрытия	
Фильтр	Срок годности	Возврат

2024/02/08 11:51

Экран пользовательского интерфейса при замене фильтров и колонок

5.2.5. Требования к образцам

- а) Забор образцов крови должен проводиться специализированным медицинским персоналом.
- б) Забор образцов рекомендуется выполнять с помощью вакуумной пробирки Ø12 x 75 мм с антикоагулянтом EDTA-K2 (предпочтительно с крышкой 2 см) и анализировать их в максимально кратчайшие сроки. Образцы крови могут храниться не более 7 дней при температуре от 2 до 8 °С.
- в) Объем образца антикоагулированной цельной крови в контрольной пробирке должен быть не менее 1,5 мл. Если объем будет меньше 1,5 мл, прибор не сможет отобрать достаточное для анализа количество образца.
- г) Если объем образца цельной крови в тестовой пробирке меньше 1,5 мл, кровь в тестовой пробирке следует хорошо перемешать, а затем выполнить ручной отбор 10 мкл образца крови, разбавить его гемолизером в соотношении 200:1, а затем проанализировать его как разбавленный образец.
- е) Разбавленный образец объемом не менее 1 мл необходимо поместить в пробирку 1,5 мл без крышки и поставить на штатив, оборудованный адаптером (см. рис. 5-2).

5.2.6. Калибраторы и контрольные образцы

- а) См. инструкции, поставляемые вместе с калибраторами и контролями. Прибор автоматически определит их как разбавленный образец. Чтобы запустить анализ, на главном экране выберите «Анализ» — «Пуск» (Выполнить).
- б) Для калибраторов тип и ID образца необходимо ввести вручную и сохранить значения. Затем нужно вернуться на экран анализа и запустить тест.

5.2.7. Анализ образца

- а) Проверьте значение «ADC» и убедитесь, что оно лежит в диапазоне 5300000–7300000.
- б) Подготовьте партию образцов цельной крови (## 1–50), поставьте их в штатив для пробирок, на главном экране нажмите кнопку «Анализ», чтобы открыть экран анализа.
- в) Существует три способа ввода ID образца:
 - (1) Для пробирок со специальными штрих-кодами ID номер вводится автоматически сканером штрих-кода.
 - (2) Ручной ввод описания образцов.

Нажмите поле ID образца и описание. Нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить) и введите следующее описание. Поочередно введите описания (ID) для всех образцов. (см. рисунок 4-3. Экран редактирования ID).

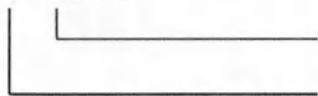
При проведении серии анализов нажмите кнопку «Старт ID» (Первый ID номер).

Нажмите кнопку начального идентификатора и введите первый ID анализа партии. После этого система присвоит ID всем образцам. Если ID вводится вручную, сканер штрих-кода запускаться не будет.

- (3) Автоматическое назначение системой. Если ID номер не был введен вручную, а также если отсутствует штрих-код и не выводится ошибок сканирования, система назначит значение автоматически.

Например: --#02#06. Показывает образец текущего дня, размещенный в 6-ой позиции на втором штативе.

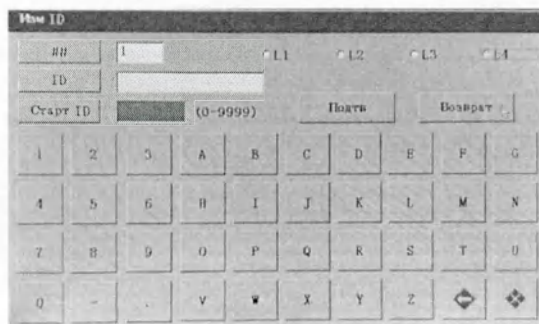
--#02#06



Номер позиции пробирки в штативе

Порядковый номер штатива для пробирок

- г) Если необходимо вставить другой образец, просто используйте новую пробирку вместо образца, который будет подвергаться анализу.
- д) Если требуется остановить процедуру анализа, нажмите кнопку «Стоп» (Остановить). Прибор остановит процесс тестирования после завершения анализа текущего образца, и на экран будет выведено диалоговое окно. Нажмите соответствующие кнопки в зависимости от требований.
- е) Во время анализа образцов нельзя нажимать какие-либо кнопки, кроме кнопок «Граф» (График) и «Стоп» (Остановить). Прибор не будет принимать команды ввода во время расчета результатов и распечатки данных измерений.



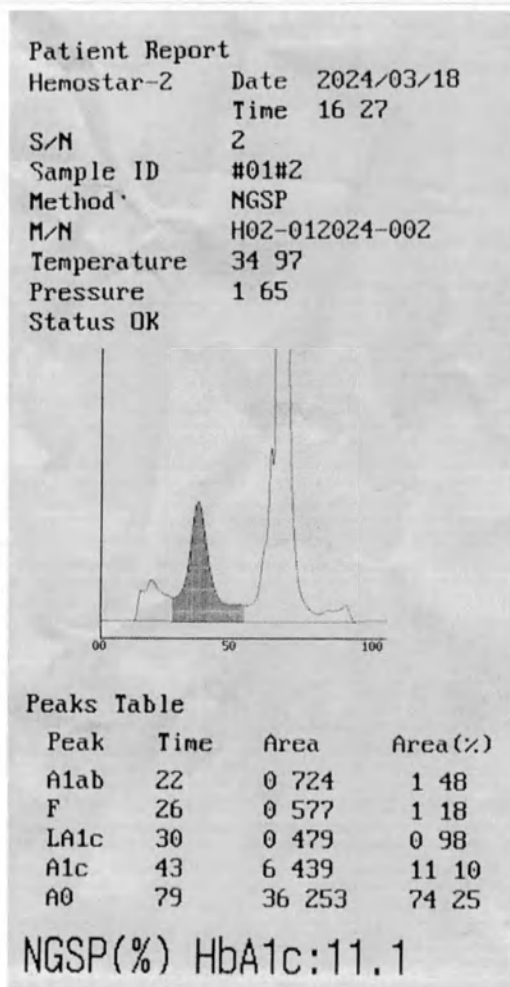
Экран редактирования ID

Подробное описание экрана интерфейса приведено в разделе 4.2.2. Во время анализа партии образцов первому образцу (поле «##») и следующим за ним образцам будет упорядоченно и автоматически присваиваться очередной ID номер.

5.3. Интерпретация результатов отчета

5.3.1. Компоненты отчета

Прибор может автоматически создавать и распечатывать отчет по результатам анализа каждого образца. Отчет по результатам анализа образца включает следующее:



Модель

Дата и время распечатки данных

Порядковый номер образца

ID образца

Метод анализа (размерность)

Серийный номер прибора

Температура колонки

Давление в системе

Состояние прибора

Хроматограмма (график выходного сигнала детектора с привязкой по времени)

Название пика (назначенное название пика в зависимости от времени удержания, такие как HbA1ab, HbF, HbLA1c, HbA1c, HbA0).

Неидентифицированные пики обозначаются как unidentified.

Время удержания в секундах.

Площадь пика

Площадь пика в %

Результат в единицах NGSP

Дополнительно возможен вывод результатов в единицах IFCC (ммоль/моль) и расчетного среднего значения глюкозы eAG (мг/дл)

Рисунок 5-4.

5.3.2. Таблица преобразования единиц

- Значение NGSP (%) = $0,0981 \times \text{значение IFCC (ммоль/моль)} + 1,95$
- Значение IFCC (ммоль/моль) = $(\text{значение NGSP (\%)} - 1,95) / 0,0981$
- eAG (мг/дл) = $(28,7 \times \text{HbA1c}) - 46,7$

5.3.3. Обсчет пика

Количественный обсчет пиков производится на основании отчета

(1) % (процент площади каждого пика от общей площади)

Обозначает процент площади каждого пика от общей площади, за исключением неидентифицированных пиков. В нормальном состоянии площадь пика неидентифицированного вещества составляет 0,0 %, так как оно не имеет никакого отношения к гемоглобину. В то время как процент площади пика HbA1c от общей площади отображается результатом теста.

- (2) **ВРЕМЯ** (Время удержания каждого ингредиента с начала анализа и до его окончания.)

Показывает время каждого пика.

- (3) **ПЛОЩАДЬ**

Площадь пика зависит от объема каждого образца после разделения в хроматографической колонке и рассчитывается по выходному значению времени, регистрируемому детектором.

5.4. Требования к штрих-коду

5.4.1. Расположение штрих-кода

- Прибор ГЕМОСТАР-2 может автоматически идентифицировать штрих-коды. Штрих-код должен располагаться так, чтобы его нижний и верхний край находился на расстоянии 17 мм и 60 мм от дна пробирки, соответственно.
- При установке пробирки в штатив штрих-код должен совпадать с меткой на штативе.

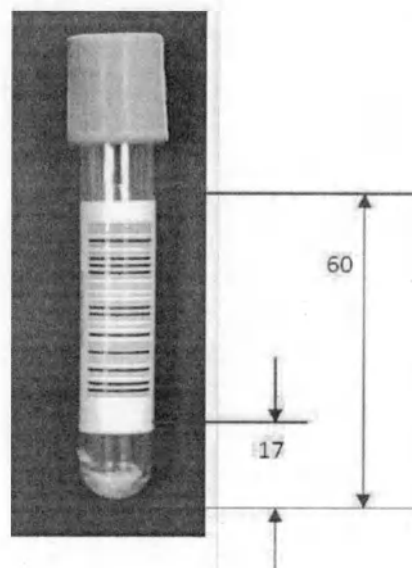
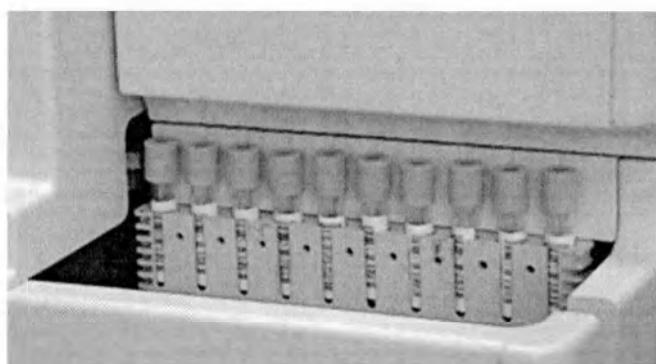


Рисунок 5-5. Пробирка со штрих-кодом

Рисунок 5-6. Расположение штрих-кода

5.4.2. Типы и стандарты штрих-кодов

Прибор ГЕМОСТАР-2 способен автоматически идентифицировать следующие штрих-коды.

- Штрих код «interleaved 2-5»: Первые две цифры — 25, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
- Штрих-код «code 39» (расширенный): Первые две цифры — 39, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
- Штрих-код «code 128»: Первые три цифры — 128, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
- Штрих-код «codabar»: Первые три цифры — 123, и под штрих-кодом присутствует строка символов.

5.4.3. Размеры штрих-кодов

- Ширина штрих-кода: 26–30 мм; ширина зависит от типа штрих-кода и цифр строки символов.
- Высота штрих-кода (без учета строки символов): ≥ 13 мм.

5.4.4. Примеры штрих-кодов

interleaved 2-5	code 39 (расширенный)	code 128	codabar
			
2517012340	39170A	128170123A	123456789

5.5. Контрольный перечень процедур, выполняемых после завершения работы

Следующие операции необходимо выполнять после ежедневной аналитической работы.

5.5.1. Образцы следует поставить на хранение или утилизировать.

- ◆ Образцы цельной крови необходимо убрать из штатива и хранить при температуре от 2 до 8°C. Такие образцы можно хранить до 5 дней с момента забора крови.
- ◆ С прошедшими анализ образцами следует обращаться как с биологически опасным веществом. Такие образцы утилизируются согласно стандартной рабочей процедуре.

5.5.2. Необходимо вытереть все разливы и очистить поверхность.

- Вытрите все разливы и очистите поверхность согласно стандартной рабочей процедуре.
- С разливами следует обращаться как с веществами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Если разлив находится в рабочей зоне обработки образцов, очистите загрязненную область очистителем, например 75 % спиртом.

Глава 6. Меры предосторожности и опасности

6.1. Меры предосторожности

- а) Анализатор ГЕМОСТАР-2 рассчитан на подключение к сети питания 230 В переменного тока.
- б) Все устройства, подключаемые к выходу ГЕМОСТАР-2, должны быть сертифицированы как соответствующие требованиям по безопасности и должны иметь сертификационный знак.
- в) Максимально допустимое напряжение на порту RS232 составляет 5 В постоянного тока.
- г) Не используйте реагенты и колонки с истекшим сроком годности.
- д) Не используйте колонки для анализа свыше рекомендуемого числа образцов; иначе это приведет к отклонениям в результатах измерения.
- е) При замене колонок всегда следуйте пошаговым инструкциям, выводимым на сенсорный экран.
- ж) Необходимо своевременно опорожнять сливной контейнер до его полного заполнения. Не сливайте отходы в водосточную систему. Утилизируйте их в соответствии с требованиями действующих СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. (Пользователю не требуется сооружать специальную дренажную систему.)
- з) При нормальной эксплуатации прибора ГЕМОСТАР-2 реагенты, отходы и т. д. не будут протекать внутрь прибора. При обнаружении утечки следует незамедлительно проверить систему, вовремя устранить неисправность и вытереть следы утечки. Чтобы исключить биологическое заражение, вытирайте остатки утечки в защитных медицинских перчатках
- и) В процессе обслуживания, транспортировки или обработки анализатора очистите и продезинфицируйте поверхность изделия, иглу для образцов/реагентов и другие компоненты, несущие риск биологического инфицирования, а также напомните персоналу о биологической и другой опасности, связанной с прибором во время транспортировки или ремонта. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые химически вступают в реакцию с частями прибора или материалами внутри него и создают опасность.

6.2. Постановка прибора на долгосрочное хранение

- а) Если анализатор ГЕМОСТАР-2 выводится из эксплуатации для проведения обслуживания или не будет использоваться в течение продолжительного времени, следует снять хроматографическую колонку и установить на ее место пустую колонку. Оба конца снятой колонки необходимо плотно закрыть, а колонку положить на хранение в защищенном от света месте с температурой окружающей среды от 2 до 8 °С.
- б) Запустите один раз процедуру «Промыв» (промывка), затем поместите все внешние трубки контейнеров с реагентами в емкость с деионизированной водой и повторно выполните процедуру «Промыв» (промывка).

- в) Вытащите все трубки из контейнеров с реагентом и подсоедините шприц 20 мл к 4-ходовому фитингу Люэра наверху насоса высокого давления, слегка отвинтите соединительный болт в центре 4-ходового фитинга (см. рис. 5-1). Вытяните поршень шприца примерно на 10 мл и вылейте набранную жидкость в сливной контейнер. Повторите это действие дважды. После опорожнения шприца вытяните поршень шприца примерно на отметку 10 мл и резко нажмите на поршень до упора. Повторите данное действие дважды, чтобы удалить жидкость из трубок. Повторно запустите процедуру «Промыв» (промывка) и добейтесь, чтобы из сливной трубки в течение минуты не вытекало никаких жидких отходов. Выключите выключатель питания и отсоедините разъем питания.

6.3. Аварийные сигналы



При работе прибора возможно появление аварийных сигналов, сообщающих о возможных технических неисправностях.

- а) Для обеспечения постоянной работоспособности прибора хроматографическая колонка установлена в «термостат колонки», температура которого поддерживается на уровне $35,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ благодаря контуру контроля постоянной температуры. Если температура падает ниже $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ или поднимается выше $37\text{ }^{\circ}\text{C}$, работа прибора останавливается, и подается аварийный сигнал. На экран выводится диалоговое окно. В этом случае необходимо выключить систему на 10 минут, а затем заново запустить прибор. Если такая ситуация повторяется неоднократно, выключите систему и свяжитесь с центром технического обслуживания.
- б) Во время нормальной работы системы давление внутри трубок составляет 1,0–8,0 МПа. Когда давление в трубках падает ниже 1,0 МПа, подается аварийный сигнал, и работа прибора останавливается. Проверьте все соединения трубок на предмет утечки и при необходимости затяните соединения, а затем перезапустите систему. Если проблема не устраняется, выпустите воздух из трубок (подробнее см. пункты 5.2.2 а) и 5.2.2 б) настоящего руководства), и нажмите кнопку «Prime» (Заливка). Если проблема и в этом случае не устраняется, выключите прибор и обратитесь в центр технического обслуживания.
- в) Когда давление в трубках поднимается выше 8,0 МПа, подается аварийный сигнал, и работа прибора останавливается. Проверьте ресурс работы фильтра и хроматографической колонки. Если достигнуто оговариваемое число анализируемых образцов, установите новый фильтр или новую колонку согласно инструкциям из пунктов 5.2.3 «Установка фильтра» и 5.2.4 «Установка хроматографической колонки» и выполните калибровку. Если оговариваемый ресурс фильтра и колонка еще не выработан, выключите прибор и обратитесь в центр технического обслуживания.

6.4. Опасности



 Предупреждение об опасности:

- а) При использовании дезинфицирующих средств соблюдайте инструкции изготовителя.
- б) Чтобы предотвратить биологическое заражение, необходимо с осторожностью обрабатывать все образцы.
- в) При контакте с образцами и отходами надевайте медицинские перчатки.

- г) Элюирующий буфер А, элюирующий буфер В и гемолизер (реагент Н) содержат 0,02 % азид натрия (данные о токсичности: полуметальная доза 27 мг/кг, крыса, перорально). Не допускайте попадания опасного вещества в глаза, на кожу или в пищеварительный тракт
- д) В случае попадания в глаза или на кожу сразу же тщательно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- е) В случае случайного проглатывания тщательно промойте рот водой, выпейте большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью.
- ж) Необходимо использовать сливной контейнер, поставляемый или одобренный нашей компанией. Иначе возможны негативные последствия.
- з) Остающиеся после анализа образцы, отходы, реагенты с истекшим сроком годности и изношенные принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, чтобы исключить опасности для здоровья и окружающей среды.
- и) Не допускайте контакта отходов, содержащих азид натрия, с тяжелыми металлами. В противном случае возможно образование взрывоопасных соединений.
- к) Не допускайте контакта отходов, содержащих азид натрия, с кислотами. Иначе возможно образование токсичного газа.

Глава 7. Периодическое и текущее обслуживание

Для обеспечения наилучшей производительности прибора необходимо проводить его регулярное обслуживание.

Все описываемые в настоящем руководстве процедуры по обслуживанию должны проводиться квалифицированным персоналом с соблюдением правил техники безопасности.

Процедуры по обслуживанию, не включенные в настоящее руководство, могут проводиться только уполномоченными техническими специалистами

Чтобы исключить любые заражения, при выполнении работ по обслуживанию персонал должен использовать стандартные лабораторные средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки и маски).

7.1. Ежедневное обслуживание

7.1.1. Ежедневное обслуживание проводится перед использованием прибора.

7.1.2. Ежедневное обслуживание включает следующие процедуры:

7.1.2.1. Проверка ГЕМОСТАР-2 на предмет утечек. Проверка соединений трубок на предмет герметичности.

7.1.2.2. Проверка бумаги в принтере. Когда с одной стороны бумага становится красной, это указывает на то, что она заканчивается. Будьте готовы заменить бумагу в принтере.

7.1.2.3. Проверка количества реагентов.

- а) Визуально проверьте уровень буфера А, буфера В и гемолизера и убедитесь в наличии достаточного объема реагентов.
- б) В случае понижения уровня жидкости в любом из контейнеров замените его новым контейнером с реагентом. При этом необходимо следить, чтобы новые реагенты были из той же самой партии, что и предыдущие реагенты.
- в) Не смешивайте одинаковые реагенты из разных контейнеров, так как это приведет к загрязнению реагента и снижению рабочих характеристик прибора.
- г) После завершения процедуры замены на экране настройки следует нажать кнопки «Reag A» (Реагент А), «Reag B» (Реагент В) и «Гемол» (Гемолизер).

7.1.2.4. Проверьте уровень жидкости в сливном контейнере и при необходимости установите новый сосуд или опорожните старый контейнер.

7.1.3. После выполнения действий пункта 7.1.2 нажмите на главном экране кнопку «Обсл» (Обслуживание). Откроется экран обслуживания. Нажмите «Дневн» (Ежедневное обслуживание), чтобы открыть экран ежедневного обслуживания (см. рис.7-1).

7.1.4. Отметьте все окошки на экране ежедневного обслуживания и нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить). Окно состояния изменит цвет с красного на зеленый. Это означает, что работы по ежедневному обслуживанию выполнены. Затем нажмите кнопку «Возврат» (Назад), чтобы вернуться на экран обслуживания.

7.2. Ежемесячное обслуживание

7.2.1. По истечении месяца эксплуатации прибора следует проводить ежемесячное обслуживание. Перед выполнением работ выключите прибор и отсоедините разъем питания.

7.2.2. Ежемесячное обслуживание включает следующие процедуры:

7.2.2.1. Наружная очистка: вытирайте наружную поверхность прибора марлей, смоченной в дистиллированной воде. Не используйте абразивных очистителей. Для очистки поверхности при необходимости используйте мягкое мыльное чистящее средство и вытирайте остатки мыла марлей или полотенцем.

7.2.2.2. Очистка внутренней поверхности: Протирайте внутренние поверхности (например, на штативе для пробирок) марлей, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте попадания жидкостей в прибор, так как это может привести к повреждению устройства. Остатки жидкости или солей указывают на возможную утечку. Вытирайте все остатки жидкостей мягким одноразовым полотенцем. Проверьте места соединений трубок на предмет утечки. При необходимости затяните соединения, но не перетягивайте, чтобы не повредить их.

7.2.2.3. Проверьте и почистите штатив для пробирок: Проверьте его состояние и вытрите все остатки марлей, смоченной в дистиллированной воде.

7.2.3. После выполнения действий из пункта 7.2.2 нажмите на экране обслуживания кнопку «Месяц» (Ежемесячно). Откроется экран ежемесячного обслуживания (см. рис. 7-2). Отметьте все окошки на экране ежемесячного обслуживания и нажмите кнопку «Подтв» (Подтвердить). Окно состояния изменит цвет с красного на зеленый. Это означает, что работы по ежемесячному обслуживанию выполнены. Затем нажмите кнопку «Возврат» (Назад), чтобы вернуться на экран обслуживания.

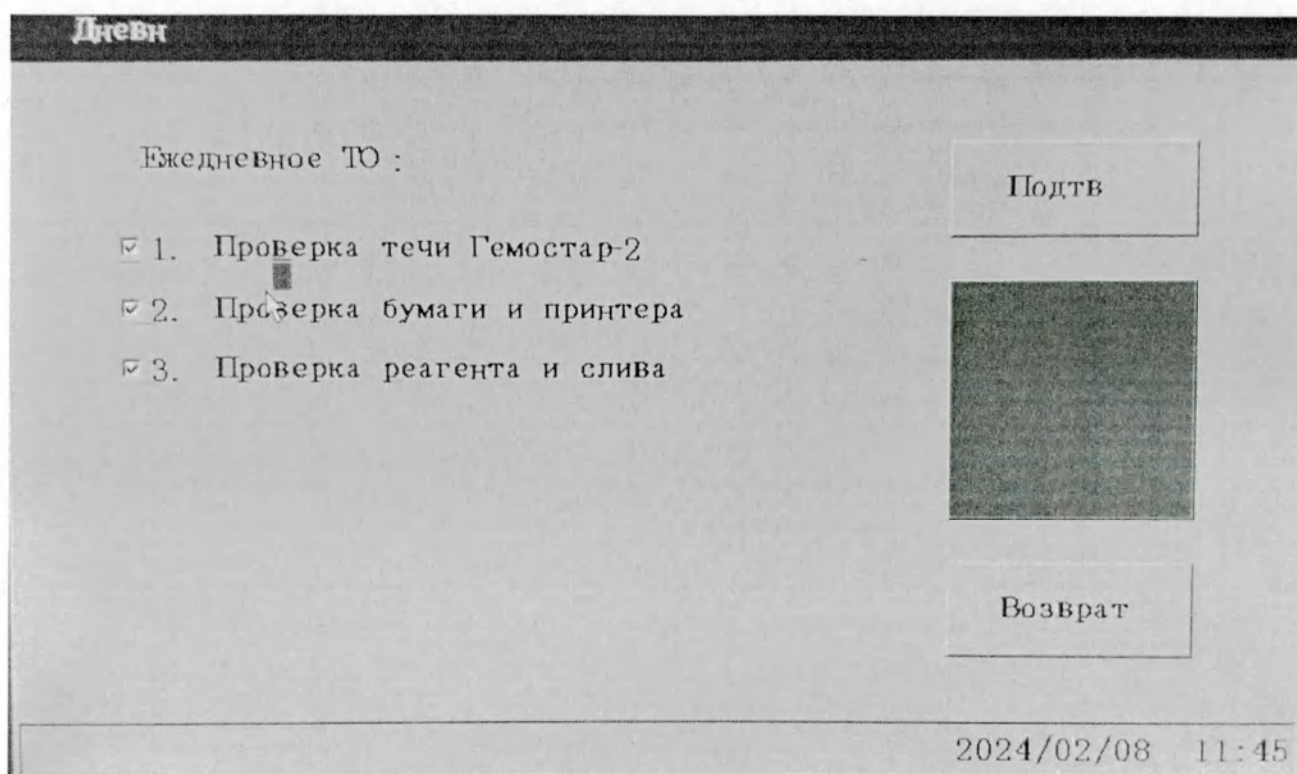


Рисунок 7-1. Экран ежедневного обслуживания

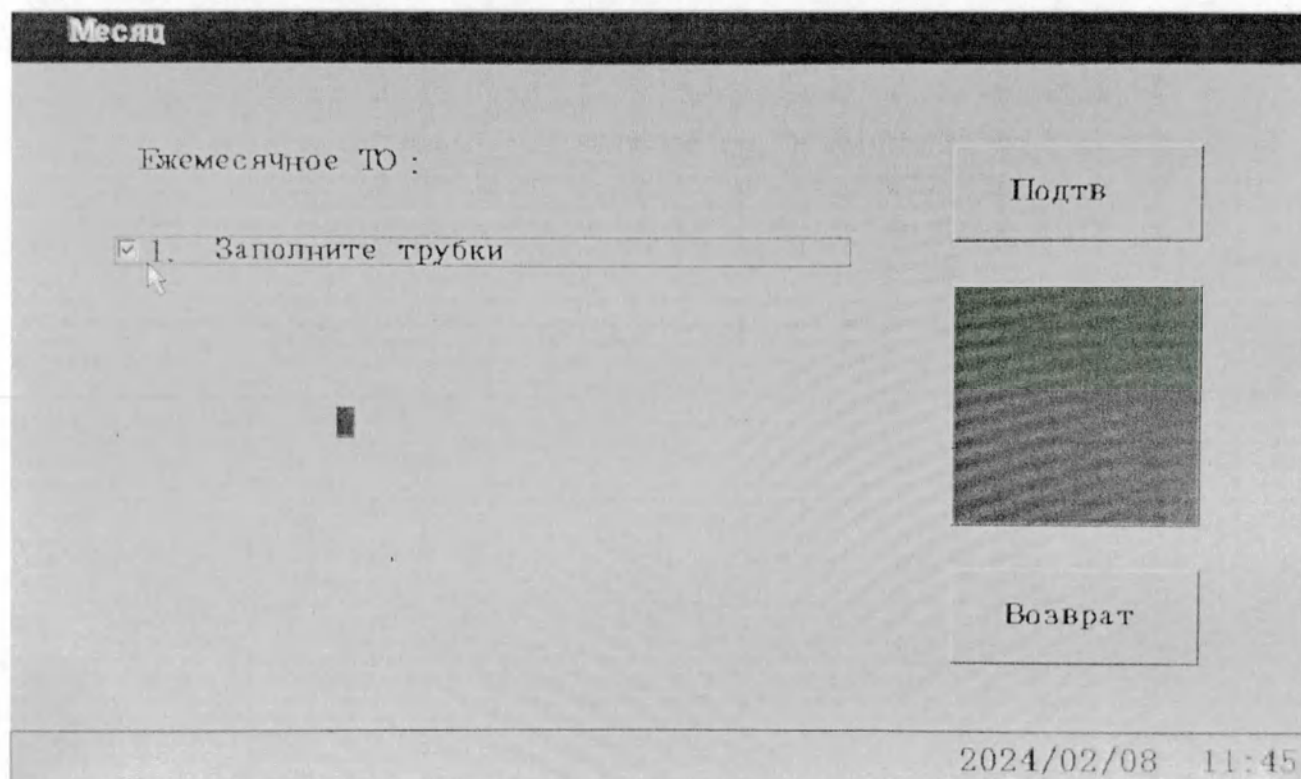


Рисунок 7-2. Экран ежемесячного обслуживания

Глава 8. Устранение неисправностей

При получении нетипичных результатов проверьте следующее:

1. Систему химического анализа (то есть колонку или реагенты);
2. Неисправности, связанные с хроматографическими пиками;
3. Неисправности аппаратного обеспечения (то есть, функциональность и целостность компонентов ГЕМОСТАР-2).

8.1. Система химического анализа

Иногда отмечается изменение формы пиков и времени удержания, при этом снижается точность измерения. Если возникает такая ситуация, сначала проверьте дату истечения срока годности реагентов.

- а) Если срок годности истек, незамедлительно замените их новой партией.
- б) Если срок годности еще не истек, проверьте колонку. Возможно, колонка износилась и не может больше правильно разделять фракции гемоглобина; поэтому такую колонку необходимо заменить новой. **Колонку можно использовать только для обработки такого количества образцов, которое указано в инструкциях на хроматографическую колонку; в противном случае точность результатов не гарантируется.**

8.2. Неисправности, связанные с хроматографическими пиками

При возникновении проблем, приведенных в таблице 8-1, сначала попробуйте устранить неисправность предлагаемыми методами.

Таблица 8-1. Устранение неисправностей, связанных с хроматографическими пиками

Проблемы	Возможные причины	Рекомендуемые способы решения
Отсутствуют пики на хроматограмме; присутствует несколько вертикальных линий; данные в отчете не отображаются.	1. Израсходованы реагенты, и в трубке подачи реагента присутствует воздух. 2. Присутствует воздух в трубке подачи образца шприцем.	1. Замените реагент. 2. Выпустите воздух из трубки согласно инструкциям пунктов 5.2.2a) и 5.2.2b) и выполните процедуру перфузии один или два раза.
Отсутствуют пики на хроматограмме; отсутствуют вертикальные линии; данные в отчете не отображаются.	1. Коагуляция/недостаточное количество образца. 2. Утечка через трубку. 3. Погнулась или застряла пробоотборная игла. 4. Невозможно переключить дозирующий клапан в требуемое положение. 5. Поврежден светодиод или оптоэлектронный приемник аналитической головки.	1. Проверьте коагуляцию и объем образцов. Выполните процедуру перфузии и еще раз подготовьте образцы. 2. Затяните соединитель в месте утечки. В прочих случаях свяжитесь с центром технического обслуживания.

Проблемы	Возможные причины	Рекомендуемые способы решения
Нетипичная форма пика.	1. Истек срок годности, или загрязнен набор реагентов. 2. Истек срок годности хроматографической колонки, или она повреждена. 3. Истек срок годности фильтра, или поврежден фильтр. 4. Загрязнился канал потока образца.	1. Замените реагенты. 2. Замените колонку. 3. Замените фильтр. 4. Запустите программу очистки.
Сбой калибровки; пик выходит за пределы диапазона; пик не отслеживается.	1. Ошибка ввода данных. 2. Использование неправильного калибровочного раствора. 3. Уменьшение объема калибровочного раствора. 4. Присутствуют пузырьки воздуха в детекторе и/или в насосной системе. 5. Загрязнился канал потока образца. 6. Истек срок годности набора реагентов, или загрязнены реагенты. 7. Просроченная или поврежденная колонка.	1. Проверьте правильность введенных значений калибратора. 2. Проверьте, не истек ли срок годности используемого калибратора и используйте правильно подготовленный калибровочный раствор. 3. Проверьте объем калибровочного раствора. 4. Проверьте значение «ADC» и убедитесь, что оно стабилизировалось в диапазоне 5300000–7300000. Выполните процедуру очистки один или два раза. 5. Запустите программу очистки. 6. Замените набор реагентов. 7. Замените колонку.

8.3. Устранение неисправностей аппаратного обеспечения

При возникновении проблем, приведенных в таблице 8-2, сначала попробуйте устранить неисправность предлагаемыми методами.

Таблица 8-2. Устранение неисправностей

Проблемы	Возможные причины	Рекомендуемые способы решения
На экран выводится неправильная информация, и невозможно осуществлять управление прибором.	Система не запускается должным образом.	Выключите прибор и перезапустите систему спустя 8 секунд. Если после трех попыток повторного запуска проблема не устраняется, обратитесь в центр технического обслуживания.
При включении выключателя питания прибор ГЕМОСТАР-2 не запускается, и ЖК экран не загорается.	1. Отсутствует сетевое питание. 2. Перегорел предохранитель на вводе сетевого питания. 3. Отказ выключателя сетевого питания.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке и убедитесь, что не отсоединился нейтральный провод. 2. Проверьте предохранитель и при необходимости замените его. При повторном перегорании предохранителя обратитесь в центр технического обслуживания. 3. Свяжитесь с центром технического обслуживания.

Проблемы	Возможные причины	Рекомендуемые способы решения
На экран выводится сообщение об ошибке.	Неправильный запуск системы, или возникновение ошибки во время работы.	Выключите выключатель питания и перезапустите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь в центр технического обслуживания.
Курсор не перемещается или не работает.	1. Программа входит в режим бесконечного цикла и аварийно завершается. 2. Поврежден сенсорный экран.	Выключите выключатель питания и через 8 секунд заново включите систему. Если после трех попыток повторного запуска проблема не устраняется, обратитесь в центр технического обслуживания.
Бумага выходит из принтера, но не распечатываются линии, или линии распечатываются слишком бледно.	1. Некачественная бумага в принтере. 2. Бумага загружена в принтер обратной стороной. 3. Неисправность принтера, требующая его замены.	1. Допускается использовать только бумагу, поставляемую компанией ООО «АВРОРА СЕРВИС» 2. Правильно загрузите бумагу в принтер. 3. Свяжитесь с центром технического обслуживания.
Штатив для пробирок застрял в пазах подачи образца.	1. Неправильно установлен штатив. 2. Слишком большая скорость подачи штатива.	1. Штатив необходимо размещать параллельно передней панели прибора. 2. Свяжитесь с центром технического обслуживания.
Температура не контролируется, и подается аварийный сигнал.	Поврежден элемент регулирования температуры.	Выключите прибор и свяжитесь с центром технического обслуживания.
Давление во время анализа опускается ниже 1,0 МПа, и подается аварийный сигнал.	1. В трубке присутствует воздух. 2. Утечка через соединители трубок. 3. Компонент поврежден, или через него возникает утечка.	1. Выпустите воздух из трубки согласно инструкциям пунктов 5.2.2a) и 5.2.2b). 2. Затяните соединитель в месте утечки. 3. Выключите прибор и свяжитесь в центре технического обслуживания.
Давление во время анализа поднимается выше 8,0 МПа, и подается аварийный сигнал.	1. Превышение оговариваемого ресурса фильтра или хроматографической колонки, либо их повреждение. 2. Засорилась трубка.	1. Замените фильтр или хроматографическую колонку. Подробнее см. пункты 5.2.3/5.2.4. 2. Выключите прибор и свяжитесь с центром технического обслуживания.

8.4. Замена предохранителя



Предупреждение:

В целях безопасности допускается использовать только предохранители такой же модели и с такими же номинальными характеристиками, что и установленные в приборе ГЕМОСТАР-2 (тип предохранителя Т 1 А/250 В).

Предохранители ГЕМОСТАР-2 располагаются на разъеме питания.

- а) Отсоедините кабель питания.

- б) Вставьте небольшую отвертку с края разъема питания, а затем аккуратно поднимите разъем и извлеките держатель предохранителей (см. рис. 8-1).
- с) Замените предохранитель и установите на место держатель (см. рис. 8-2).

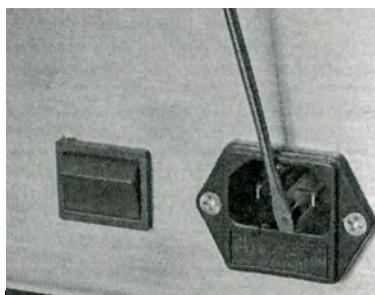


Рисунок 8-1. Снятие держателя предохранителей



Рисунок 8-2. Замена предохранителя

- Если проблему невозможно устранить указанными выше методами, свяжитесь с представителем или центром технического обслуживания.



Примечание:

Оператор может заменять только реагенты, колонку, бумагу для принтера и предохранители. **Однако оператору запрещается менять какие-либо внутренние компоненты ГЕМОСТАР-2. Операторам запрещается устанавливать альтернативные сменные компоненты.**

- Обслуживание прибора может выполняться только уполномоченным центром технического обслуживания или ремонтной организацией.
- За информацией о центре технического обслуживания обращайтесь к местным представителям или посетите страницу технической поддержки.
- Сайт технической поддержки: <https://www.avrora-serv.ru/>

Глава 9. Расходные материалы

Расходные материалы, необходимые для работы анализатора.

- Набор для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c)
- Предварительные фильтры для хроматографической колонки
- Вials для образцов (конические вials без крышки)
- Бумага для термографического принтера
- Набор калибраторов гемоглобина A1c
- Набор контролей гемоглобина A1c (образцы для контроля качества измерений)

Данный прибор должен использоваться с совместимым набором реагентов для анализа гемоглобина A1c, например набор на 800 тестов (элюирующие буферы, гемолизер, набор колонок и фильтров производства компании Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. по заказу ООО «АВРОРА СЕРВИС»)

По вопросам приобретения набора, а также дополнительных расходных материалов, пользователи могут обратиться к производителю устройства (ООО «АВРОРА СЕРВИС»).

Глава 10. Упаковка, транспортировка и хранение

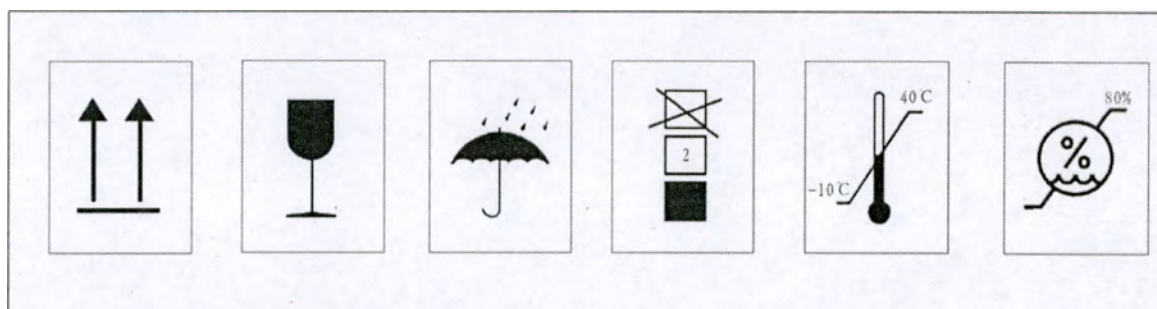
10.1. Упаковка

а) Масса нетто прибора составляет 29 кг, масса брутто — 48 кг.

Прибор поставляется на деревянном поддоне для простоты транспортировки оборудования вспомогательными средствами. Высота штабелирования поддонов не должна превышать 2-х уровней.

б) Размеры прибора в упаковке: 865 мм × 705 мм × 695 мм.

с) Графические знаки на упаковке



10.2. Транспортировка

Упакованные изделия можно перевозить в любое место с использованием стандартных транспортных средств. Во время длительной транспортировки запрещается хранить оборудование на открытых площадках или в открытых вагонах. Также не допускается поставка оборудования вместе с огнеопасными, взрывчатыми и коррозионными материалами. Не допускается подвергать оборудование воздействию дождя, снега и жидкостей. Необходимо защищать оборудование от сильных столкновений, ударов и механических повреждений.

При транспортировке должны соблюдаться следующие требования:

- температура воздуха от минус 10 до плюс 40 °C;
- максимальная влажность 80%

10.3. Хранение

Упакованное изделие необходимо хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности не более 80 % в хорошо проветриваемой среде без коррозионных газов.

Глава 11. Протокол обмена данными

Анализатор ГЕМОСТАР-2 позволяет автоматически или вручную выгружать данные анализов в лабораторную информационную систему (ЛИМС) через последовательный порт.

В лабораторную информационную систему (ЛИМС) передаются результаты анализов по образцу (включая модель прибора, информацию об образце, данные по образцам и знаки начала и конца).

11.1. Физическое соединение и параметры связи

Анализатор ГЕМОСТАР-2 можно подключить к лабораторной информационной системе (ЛИМС) через серийный порт. Серийный кабель для подключения анализатора к системе ЛИМС включен в комплект поставки. Порт для подключения находится на задней стороне прибора. Встроенное ПО позволяет настроить параметры протокола передачи данных (кнопка LIMS экрана настройки), такие как скорость обмена данными, разрядность и наличие бита четности стоп-бита. При возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки ООО «АВРОРА СЕРВИС».

11.2. Передаваемое содержимое

Часть 1 (знаки начала и конца, невидимые символы)

Используемые символы и теги: <SEND>, </SEND> (ОТПРАВИТЬ)

Все выгружаемые данные начинаются со знака начала и заканчиваются знаком конца; содержимое между тегами <SEND> и </SEND> является основным наполнением.

Часть 2 (модель прибора)

Используемые символы и теги: <M>, |, </M>

Данная часть содержит только один разделитель и два сегмента с содержимым.

Слева от разделителя указывается модель прибора; справа от разделителя — номер прибора.

Часть 3 (информация об образце)

Используемые символы и теги: <I>, |, </I>

Данная часть содержит только четыре разделителя и пять сегментов с содержимым.

Они организованы следующим образом: сегмент с содержимым 1 | сегмент с содержимым 2 | сегмент с содержимым 3 | сегмент с содержимым 4 | сегмент с содержимым 5

Сегмент с содержимым	Примечания по значению содержимого
Сегмент с содержимым 1	Фиксированное английское слово для образца ("Sample")
Сегмент с содержимым 2	Время окончания анализа, формат времени: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ
Сегмент с содержимым 3	Порядковый номер образца
Сегмент с содержимым 4	ID образца (В суффиксе «#NN#n» «NN» означает число рядов, а «n» означает номер позиции)
Сегмент с содержимым 5	Тип образца («0» означает образец цельной крови, «1» означает контроль, «2» означает калибратор, «3» означает разбавленный образец).

Часть 4 (данные по образцам)

Используемые символы и теги: <R>, |, </R>

Эта часть содержимого занимает 3 или 4 ряда; каждый ряд соответствует одному элементу данных образца.

Слева от разделителя в каждой строке вставляется содержимое элемента данных, а справа от разделителя указывается значение элемента данных. Значение должно приводиться с точностью до одного десятичного знака.

Значения: %A1ab, %F, %La1c, %A1c и %A0.

11.3. Пример передачи данных

Ниже приведен пример передачи данных с анализатора ГЕМОСТАР-2 на компьютер через последовательный порт:

<SEND>

<M>MQ2000|H02-012024-002</M>

<I>

sample|2010-06-02 15:10|4|--#01#2|0

</I>

<R>

HbA1ab|0.0

HbF|0.0

HbLa1c|0.0

HbA1c|0.0

HbA1|0.0

HbA0|0.0

</R>

</SEND

Глава 12. Заявление об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение		
Анализатор ГЕМОСТАР-2 предполагает эксплуатацию в оговариваемой ниже электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен обеспечить работу анализатора ГЕМОСТАР-2 в такой электромагнитной среде:		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — Руководство
Радиоизлучение GB 4824	1 устройство	В анализаторе ГЕМОСТАР-2 радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому у прибора невысокий уровень радиоизлучения, и вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию крайне низка.
Радиоизлучение GB 4824	Класс А	Анализатор ГЕМОСТАР-2 — прибор не для бытового использования и не подлежит прямому подключению к жилым низковольтным сетям.
Гармонические помехи GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения/помехи от мерцания GB 17625.2	Не применимо	

Электромагнитная помехоустойчивость			
Анализатор ГЕМОСТАР-2 предполагает эксплуатацию в оговариваемой ниже электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен обеспечить работу анализатора ГЕМОСТАР-2 в такой электромагнитной среде:			
Испытание на электромагнитную помехоустойчивость	GB/T18268.26 Испытательный электрический уровень	Электрический уровень, отвечающий требованиям	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Разряд при непосредственном контакте: 2 кВ, 4 кВ	Разряд при непосредственном контакте: 2 кВ, 4 кВ	Основание должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт искусственным материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
	Воздушный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ	Воздушный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ	
Электромагнитное поле излучения GB/T 17626.3	3 В/м, от 80 МГц до 2,0 ГГц, 80 % AM	3 В/м, от 80 МГц до 2,0 ГГц, 80 % AM	
Магнитное поле промышленной частоты GB/T 17626.8	3 А/м, 50 Гц	3 А/м, 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, свойственные типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам GB/T 17626.4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.

Испытание на устойчивость к выбросу напряжения GB/T 17626.5	Между фазой и землей: 2 кВ/между фазами: 1 кВ	Между фазой и землей: 2 кВ/между фазами: 1 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения при переходном процессе GB/T17626.11	1 цикл 0 %; 5 циклов 40 %; 25 циклов 70 %	1 цикл 0 %; 5 циклов 40 %; 25 циклов 70%	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Кратковременное прерывание напряжения GB/T17626.11	5 %, продолжительность: 250 циклов	5 %, продолжительность: 250 циклов	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В, от 150 кГц до 80 МГц, 80 % AM	3 В, от 150 кГц до 80 МГц, 80 % AM	

Теоретически невозможно точно предсказать напряженность электрического поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для беспроводных телефонов (сотовых/беспроводных), наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиотрансляции AM и FM и телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарного передатчика радиосигналов, следует рассмотреть вариант исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электрического поля в месте размещения анализатора ГЕМОСТАР-2 превышает указанный выше уровень соответствия, следует понаблюдать за анализатором ГЕМОСТАР-2 и убедиться, что он работает исправно. Если наблюдается нарушение работоспособности прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения анализатора ГЕМОСТАР-2.

Напряженность поля должна быть ниже 3 В/м на всем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Наша компания заявляет:

1. Анализатор ГЕМОСТАР- отвечает требованиям по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости согласно стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
2. Данное оборудование разрабатывается и испытывается как соответствующее оборудованию класса А согласно ГОСТ CISPR 11-2017 и не предусматривает эксплуатацию в жилых помещениях.
3. Перед эксплуатацией оборудования рекомендуется провести оценку электромагнитной среды, в которой будет работать оборудование.

Запрещается эксплуатировать данное оборудования вблизи источников сильного излучения, поскольку они могут помешать нормальной работе прибора.

Глава 13. Утилизация

Срок службы анализатора – 5 лет.

После завершения срока эксплуатации и при невозможности продления периода работоспособности анализатор подлежит списанию и утилизации в порядке, предусмотренном в организации владельца, и в соответствии с законодательством РФ, в частности - ФЗ № 7 от 10.01.02, ФЗ № 41 от 26.03.19 и ФЗ № 89 от 24.06.98 и Федеральным классификатором (Приказ № 786 от 02.12.02).

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации в соответствии с правилами местного самоуправления или правилами лечебного учреждения как медицинские отходы класса Б.

Реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов. Запрещается слив отходов напрямую в канализацию.

Отходы образцов пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

Глава 14. Справочная литература

- 1) К. Л. Рольфинг, Дж. Д. Ингланд. Определение соотношения между глюкозой плазмы и HbA1c. Журнал DIABETES CARE, 2002, 25(2): 275-278.
- 2) Д. Е. Гольдштейн, Д. Натан. Тесты на гликемию при сахарном диабете. Журнал DIABETES CARE, 2004, 27(7): 1761- 1773.

Глава 15. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

- 1) ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 3) ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- 4) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 5) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- 6) ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
- 7) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- 8) ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- 9) ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическому и

полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.

- 10) ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- 11) ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Пронумеровано, скреплено, прошито 72 листов

Генеральный директор ООО «Аврора Сервис»



В. В. Конов и. л. в

По поручению
Стручковский В. И.

АВРОРА СЕРВИС

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"АВРОРА СЕРВИС"



КОПИЯ
ВЕРНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В.И.



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ООО "АВРОРА СЕРВИС"

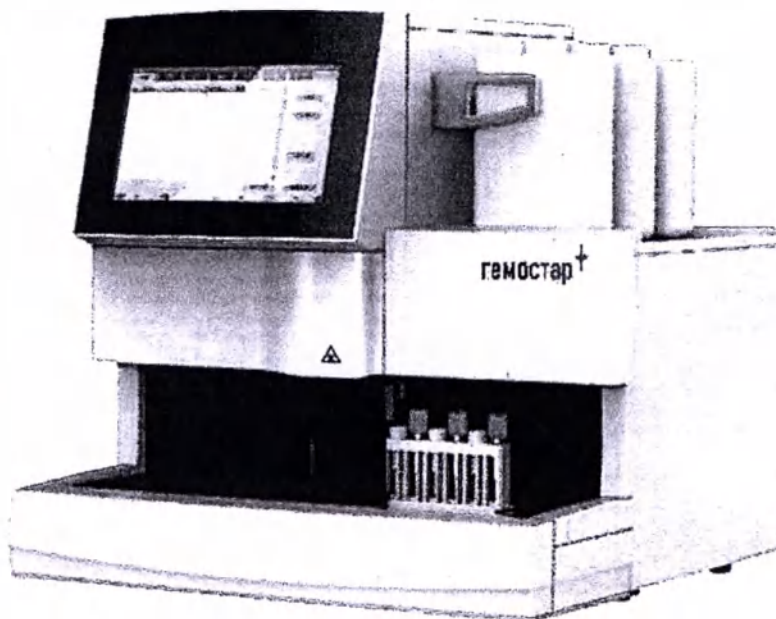
Коновалов В.В.

22 ноября 2024 г.

Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар»

по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024

Модификация ГЕМОСТАР-6 Руководство по эксплуатации ABC-РЭ.0024.11-6



IVD

АВРОРА СЕРВИС

Уважаемый пользователь,

Благодарим за приобретение нашей продукции!

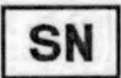
Чтобы обеспечить простую и легкую работу с устройством, перед его использованием внимательно прочитайте настоящее руководство и соблюдайте приведенные в нем инструкции.

При возникновении любых проблем обращайтесь к нам. Мы всегда готовы помочь вам.

Еще раз благодарим за выбор нашей продукции!

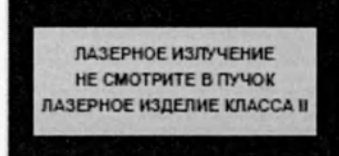
Обращаем внимание, что анализатор предназначен строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Минимальный профессиональный уровень пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – специалисты, обладающие базовыми медицинскими знаниями и навыками, чтобы иметь возможность собирать эффективные образцы и проводить их обработку, следуя инструкции по применению, и интерпретировать результаты.

На данном устройстве и в руководстве используются указанные ниже знаки. Они предназначены для того, чтобы привлечь внимание пользователя к информации, которая важна для обеспечения безопасности и предотвращения рисков для здоровья.

Символы, применимые к медицинским изделиям для диагностики in vitro		
Символ	Наименование символа	Описание и требования
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия. Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Настоящий символ должен сопровождаться датой для идентификации даты изготовления. Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601-1. Дата должна быть расположена рядом с символом.
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером рядом с символом.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны. Может быть использован, как вариант, символ 0434B «Внимание» (ИСО 7000)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro

Дополнительные знаки и символы

	Внимание: Опасность поражения электрическим током. Соблюдайте инструкции руководства, чтобы исключить риски получения травм.
	Внимание: Опасно. Соблюдайте инструкции руководства, чтобы исключить риски получения травм.
	Внимание: Биологическая опасность. Данный символ предупреждает пользователя о потенциально опасной угрозе биологического заражения.

 Не утилизировать с общими отходами.	
 Символ переменного тока	 Символ заземления
 Знак лазерной опасности	



Меры обеспечения безопасности

1. Чтобы предотвратить травмы персонала, повреждение данного прибора или другого подключенного к нему оборудования, необходимо внимательно ознакомиться со следующими правилами техники безопасности и строго соблюдать их.
2. Чтобы исключить возможные опасности, эксплуатируйте данное оборудование в соответствии с инструкциями настоящего руководства.
3. Не вскрывайте корпус прибора, так как это может представлять опасность. Внутри прибора отсутствуют обслуживаемые пользователем компоненты.
4. Анализатор гликированного гемоглобина ГЕМОСТАР-6 спроектирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандартов по промышленной безопасности ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Для обеспечения безопасной работы данного прибора соблюдайте инструкции настоящего руководства.
5. Данная гарантия безопасности не распространяется на другое оборудование или вспомогательные устройства, которые не попадают под действие вышеуказанных стандартов, даже если такие устройства подключены к анализатору ГЕМОСТАР-6.
6. Запрещается изменять конструкцию или выполнять любые другие модификации данного прибора. Внесение изменений в конструкцию прибора отменяет гарантию защиты согласно упомянутым стандартам и может привести к созданию потенциально опасных ситуаций.
7. Ремонт данного оборудования может проводить только обученный и уполномоченный производителем персонал. Компания ООО «АВРОРА СЕРВИС» не несет ответственности за повреждения, полученные в результате модификаций, если такие модификации проводятся лицами, отличными от персонала производителя или уполномоченного сервисного центра.
8. Стандарты ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 являются международными признанными стандартами по промышленной безопасности для лабораторного оборудования — медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).



Опасность поражения электрическим током

1. Используйте подходящую розетку питания: используйте отдельную розетку, специально предназначенную для прибора. Необходимо обеспечить свободный доступ к розетке для отключения от сети в случае неполадок.
2. Заземляющая клемма розетки питания должна быть заземлена. Заземляющую клемму розетки питания следует соединять с заземляющим проводом системы питания. Ни в коем случае не присоединяйте заземляющую клемму к заземлению коммунальных сооружений, таких как водопроводные трубы, газопроводы и молниеотводы.
3. Выключатель питания удобно расположен на задней стороне прибора и обеспечивает простое включение и выключение. Не загромождайте доступ к выключателю питания; выключатель питания должен быть всегда доступен.
4. Используйте шнур питания, поставляемый с анализатором. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа.



Механические травмы

1. Не снимайте переднюю панель и не открывайте корпус прибора во время его работы. Внутри прибора присутствуют подвижные компоненты.
2. Не помещайте пальцы под пробоотборную иглу, чтобы не получить травмы рук.



Меры защиты от патогенных инфекций

1. Утилизацию отходов должен проводить только обученный персонал.
2. Все эталонные материалы (например, калибраторы, контроли) и биологические образцы пациентов следует рассматривать как материалы, представляющие биологическую опасность и подлежащие осторожному обращению.
3. Остающиеся после анализа образцы и отходы, реагенты с истекшим сроком годности и изношенные принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или с требованиями местных «Правил сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», чтобы исключить опасности для здоровья и окружающей среды.
4. Во избежание заражения весь работающий с прибором персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, перчатки, маски, защитную одежду и т. д.).
5. Если прибор необходимо отремонтировать, переместить, перевезти в другое место или вывести из эксплуатации, то перед выполнением вышеуказанных действий оборудование необходимо очистить.



Меры обеспечения химической безопасности

Используемый с данным прибором реагент содержит 0,05 % азид натрия. Не допускайте попадания реагента в глаза, на кожу или в пищеварительный тракт.

1. В случае случайного попадания в глаза или на кожу тщательно промойте пораженный участок большим количеством воды.
2. В случае случайного проглатывания тщательно промойте рот водой и выпейте большое количество воды.



Меры безопасности при работе с лазером

1. Используемый в данном приборе сканер штрих-кода относится к лазерному продукту класса 2, который испускает лазерный луч во время сканирования штрих-кода. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смотреть непосредственно на лазерный луч.
2. Максимальная выходная мощность лазера: 1,0 мВт; длина волны излучения: 650 нм; угол расхождения луча: 48°.
3. Избегайте прямого заглядывания в лазерный луч.
4. Примечание. Несоблюдение правил техники безопасности при работе с лазером во время использования, управления, регулировки прибора или во время выполнения различных действий может вызывать вредное воздействие излучения.
5. Заказчикам или пользователям запрещается вскрывать корпус прибора для проведения проверок или ремонтов.

Содержание

ГЛАВА 1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	10
1.1	НАЗНАЧЕНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	10
1.2	ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ.	10
1.3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	11
1.4	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	11
1.5	ПРИНЦИП РАБОТЫ	11
1.6	НОРМАТИВНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	12
1.7	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА	12
1.8	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	12
1.9	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	12
1.10	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
1.11	ОСОБЕННОСТИ УСТРОЙСТВА	12
1.12	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ	13
1.13	ТЕМПЕРАТУРА ТЕРМОСТАТА КОЛОНКИ.....	13
1.14	ДАВЛЕНИЕ В ВЫХОДНОМ КАНАЛЕ НАСОСА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ.....	13
1.15	ПОДХОДЯЩИЕ РЕАГЕНТЫ	13
ГЛАВА 2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	14
2.1	ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА.....	14
2.2	ЗАДНЯЯ СТОРОНА ПРИБОРА	15
ГЛАВА 3	УСТАНОВКА	16
3.1	ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	16
3.2	РАСПАКОВКА	16
3.3	СНЯТИЕ ТРАНСПОРТИРОВОЧНОГО ВИНТА	17
3.4	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	18
3.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРУБОК И УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ	18
3.6	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ.....	18
3.7	УСТАНОВКА ФИЛЬТРА	19
3.8	УСТАНОВКА КОЛОНКИ.....	19
3.9	УСТАНОВКА БУМАГИ ДЛЯ ПРИНТЕРА.....	19
3.10	ВЫПУСК ВОЗДУХА (ПРОДУВКА).....	19
3.11	ЗАПОЛНЕНИЕ КАНАЛОВ	20
3.12	НАСТРОЙКИ	20
ГЛАВА 4	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	21
4.1	ЭКРАН ЗАГРУЗКИ	21
4.2	ЭКРАН САМОПРОВЕРКИ.....	21
4.3	ЭКРАН АНАЛИЗА	22
4.4	ЭКРАН КАЛИБРОВКИ	26
4.5	ЭКРАН КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	28
4.6	ЭКРАН ЗАПРОСОВ (ПОИСК).....	29
4.7	ЭКРАН НАСТРОЙКИ	31
4.8	ЭКРАН ОБСЛУЖИВАНИЯ	33
ГЛАВА 5	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	36
5.1	ПОДГОТОВКА ПРИБОРА.....	36
5.2	КАЛИБРОВКА.....	36
5.3	ТЕСТИРОВАНИЕ И АНАЛИЗ	37
5.4	ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА	39

5.5	ТРЕБОВАНИЯ К ШТРИХ-КОДУ	40
ГЛАВА 6	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ РИСКОВ	41
6.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	41
6.2	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ И ХИМИЧЕСКИХ РИСКОВ	41
ГЛАВА 7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	43
7.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
7.2	РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
7.3	ПОСТАНОВКА ПРИБОРА НА ДОЛГОСРОЧНОЕ ХРАНЕНИЕ	44
7.4	ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ ПРИБОРА	44
ГЛАВА 8	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
8.1	СИСТЕМА ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА	45
8.2	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМИ ПИКАМИ	45
8.3	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТНОГО И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	46
8.4	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	48
ГЛАВА 9	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	49
ГЛАВА 10	УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	50
10.1	УПАКОВКА	50
10.2	ТРАНСПОРТИРОВКА	50
10.3	ХРАНЕНИЕ	50
ГЛАВА 11	УТИЛИЗАЦИЯ	51
ГЛАВА 12	ПРОТОКОЛ ОБМЕНА ДАННЫМИ	52
12.1	ФИЗИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ И ПАРАМЕТРЫ СВЯЗИ	52
12.2	ПЕРЕДАВАЕМОЕ СОДЕРЖИМОЕ	52
12.3	ПРИМЕР ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	53
ГЛАВА 13	ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	54
ГЛАВА 14	СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	56
ГЛАВА 15	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	57

Глава 1 Общая информация

1.1 Назначение и предусмотренное применение

Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, вариант исполнения ГЕМОСТАР-6 предназначен для определения процента гликированного гемоглобина в общем количестве гемоглобина в образцах крови.

Функциональное назначение – используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с диабетом и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению – применять в соответствии с назначением.

Противопоказания – отсутствуют.

Медицинское изделие предназначено для *in vitro* диагностики.

Требования к оператору (пользователю): медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Персонал, проводящий исследования с использованием данного медицинского изделия, должен обладать необходимыми навыками.

Тип анализируемого образца – цельная венозная кровь с антикоагулянтом К2ЭДТА.

Демографические и популяционные аспекты – возрастные, гендерные, расовые ограничения применения отсутствуют.

1.2 Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Согласно отчету Международной диабетической федерации от 16 ноября 2011 года общее число больных диабетом на планете составляло 346 миллионов. При этом свыше 80% смертельных случаев приходилось на развивающиеся страны. Под влиянием таких факторов как старение населения и демографические изменения через 20 лет число больных диабетом на планете может достичь 552 миллионов. На настоящий момент диабет занимает третье место по частоте заболеваемости, уступая лишь сосудистым заболеваниям головного мозга и раку.

Поскольку измерение содержания глюкозы в крови отражает уровень глюкозы в крови в момент забора крови пациента, эти результаты нельзя использовать в качестве показателя для оценки степени заболевания, его контроля и эффективности лечения. В последние годы гликированный гемоглобин (HbA1c) стал объектом повышенного клинического внимания. Международная диабетическая федерация рекомендует применять тест на HbA1c для долгосрочной оценки и контроля сахара в крови в течение 2–3 месяцев.

Результат измерения гликированного гемоглобина выражается в процентах и показывает долю соединенного с глюкозой гемоглобина в общем гемоглобине. Уровень гликированного гемоглобина у недиабетических пациентов составляет 4–6 %. Многочисленные исследования подтвердили, что больные диабетом могут снизить уровень гликированного гемоглобина до 8 % и ниже, в результате чего значительно сократится число осложнений. Если уровень гликированного гемоглобина >9 %, это указывает на то, что пациент постоянно страдает повышенным содержанием глюкозы в крови. Это может вызывать осложнения, например диабетическую нефропатию, артериосклероз и катаракту, либо приводить к таким острым осложнениям как кетоацидоз.

Данный прибор также выдает конвертируемые значения IFCC и eAG.

Анализатор ГЕМОСТАР-6 представляет собой автоматизированный прибор для измерения содержания гликированного гемоглобина в крови. Прибор отличается способностью обработки малых образцов и обладает высокой скоростью анализа. Устройство может использоваться для контроля уровня HbA1c у больных диабетом и способен предоставлять врачам-клиницистам данные гликемического контроля для составления плана диагностики и лечения диабетиков.

1.3 Определения и сокращения

GHb	Гемоглобин (Hb), соединяющийся с любой формой углеводов;
Hb	Гемоглобин;
HbA1c	Гликированный гемоглобин;
RS232	Стандарт интерфейса последовательной передачи данных;
ID	Идентификационный номер образца;
CV	Коэффициент вариаций, используемый для оценки стабильности контролируемых параметров аналитических приборов;
NGSP	Национальная программа стандартизации гликогемоглобина;
IFCC	Международная федерация по клинической химии;
eAG	Расчетное среднее значение глюкозы;
LIS (ЛИС)	Лабораторная информационная система;
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография

1.4 Единицы измерения результатов

HbA1c: Единицы NGSP (%), единицы IFCC (ммоль/моль), единицы eAG (ммоль/л).

Преобразование единиц измерения

$NGSP = (0,09148 \cdot IFCC) + 2,152$

$IFCC \text{ (ммоль/моль)} = 10,93 \cdot NGSP - 23,50$

$eAG \text{ (ммоль/л)} = 1,59 \cdot A1c - 2,59$

1.5 Принцип работы

GHb относится к гемоглобину (Hb), соединяющемуся с любой формой углеводов. Человеческий гемоглобин (Hb) в основном включает варианты гемоглобина HbA (95–97 %), HbA2 (<3 %) и HbF (<1 %). В гемоглобине HbA один тип гемоглобина (HbA0) не соединяется с углеводами (90 %), а второй тип (HbA1), то есть GHb, соединяется с ними (5–7 %). В том числе HbA1 включает соединение HbA1a1 с фруктозой-1, 6-дифосфат глюкозой, соединение HbA1a2 с глюкозо-6-фосфатом, соединение HbA1b с неизвестными углеводами и соединение HbA1c с глюкозой. На гемоглобин HbA1c приходится от 70 % до 90 % GHb. HbA1c образуется в результате необратимой и неэнзиматической реакции в тканях между свободной альдегидной группой глюкозы и аминок группой N-терминального валина на β-цепи HbA. Этот процесс называется гликозилированием. Образование GHb в основном зависит от концентрации глюкозы в крови и времени контакта между глюкозой крови и Hb. GHb может отражать средний уровень глюкозы в крови за последние 2–3 месяца. В 2002 году Американская диабетическая ассоциация четко сформулировала, что HbA1c следует регулярно проверять в рамках общепринятого гликемического контроля при сахарном диабете.

Для отделения HbA1c от негликированного гемоглобина по разности зарядов в анализаторе ГЕМОСТАР-6 используется метод ионообменной ВЭЖХ. Негликированный гемоглобин имеет положительный заряд, в то время как гликированный гемоглобин почти не имеет заряда. С помощью ВЭЖХ можно отделить HbA1c от негликированного гемоглобина по разности их зарядов. В химическом анализе используется неподвижная фаза для катионообменной хроматографии. Эта неподвижная фаза имеет группу обменных катионов, которые могут электростатическим путем соединяться с положительно заряженным негликированным гемоглобином. Поскольку гликированный гемоглобин не имеет заряда, он не соединяется с неподвижной фазой и первым будет вымываться при выбранном элюенте низкой концентрации. Впоследствии негликированный гемоглобин вымывается элюентом высокой концентрации. Поглощающая способность разделенных элюентов определяется ультрафиолетовым светом при длине волны 415 нм. В результате получают хроматограммы соответствующих типов гемоглобина. Значение HbA1c выражается в процентах площади пика HbA1c от площади всего гемоглобина в хроматограмме. Затем результат выводится на экран и распечатывается с помощью принтера. Анализатор ГЕМОСТАР-6 обладает высокой эффективностью разделения, хорошей стабильностью, низким следовым эффектом, высокой скоростью анализа и исключительной устойчивостью к помехам.

Прибор может эффективно устранять мешающее воздействие таких веществ как билирубин, лимфа, глюкоза, аскорбиновая кислота и ацетальдегид. Устройство также эффективно разделяет такие варианты гемоглобина как HbF и L-A1c. Это позволяет сократить степень воздействия вариантов гемоглобина на результаты проверки гликированного гемоглобина и повысить точность измерения.

1.6 Нормативное значение

В качестве рекомендации принимаются значения, установленные Американской Диабетической Ассоциацией:

- Недиабетический уровень < 5,7%
- Критерий для диагностики преддиабета 5,7%–6,4%
- Критерий для диагностики диабета $\geq 6,5\%$ (пороговый уровень)

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные значения в зависимости от характеристик популяции.

1.7 Интерпретация результатов теста

Анализатор ГЕМОСТАР-6 автоматически распознает разнообразные пики гемоглобина. После расчета результаты теста отображаются на экране и автоматически распечатываются. Измеряемый диапазон концентраций гликированного гемоглобина: от 4 % до 17 % (NGSP).

1.8 Ограничения метода определения

В образцах свежей крови на результаты измерения гликированного гемоглобина помехи не оказывают влияния, когда концентрация непрямого билирубина (билирубин F) ниже 307,8 мкмоль/Л, концентрация прямого билирубина (билирубин C) ниже 307,8 мкмоль/Л, концентрация хилуса ниже 1400 ЕМФ (единицы мутности по формазину), концентрация гемолитического гемоглобина ниже 4,5 г/Л, концентрация аскорбиновой кислоты ниже 28,38 ммоль/Л, концентрация глюкозы ниже 66,6 ммоль/Л, а концентрация ацетальдегида ниже 13,6 ммоль/Л.

1.9 Основные параметры

- Длина волны: детектирования 415 нм;
- Размер образца: 10 мкл антикоагулированной цельной крови;
- Время анализа каждого образца: около 70 секунд;
- Габаритные размеры: 540 мм × 540 мм × 540 мм;
- Масса нетто прибора: 40,3 кг;

1.10 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 10 до 30 °C;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$;
- Высота над уровнем моря: ≤ 2000 м;
- Напряжение питания: 230 В перем. тока;
- Частота питающей сети: 50Гц;
- Прочее: не допускать воздействия прямого солнечного света, пыли, коррозионных газов, вибрации и влияния сильных электромагнитных полей.

1.11 Особенности устройства

- Категория оборудования: лабораторное;
- Тип оборудования: настольное;
- Категория перенапряжения: класс II;
- Подключение к сети питания: отсоединяемый кабель питания;
- Тип питания: переменный ток;
- Входная мощность: ≤ 160 ВА;

- Рабочий режим: непрерывный режим;
- Уровень загрязнения: уровень 2.
- Тип сканера штрих-кода: Лазерный одноволновой, длина волны 650+/- 10 нм, скорость сканирования 114 сек⁻¹

1.12 Эксплуатационные показатели

- Точность: относительное отклонение в пределах $\pm 6,0 \%$;
- Воспроизводимость результатов: $CV \leq 2,0 \%$;
- Линейный диапазон: линейный диапазон HbA1c составляет 4–17 %, коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$;
- Уровень следового эффекта: $\leq 2,0 \%$;
- Стабильность: в течение 8 часов после загрузки и стабилизации прибора относительное отклонение результатов от аналогичного нормального образца лежит в пределах $\pm 3,0 \%$.

1.13 Температура термостата колонки

Во время анализа температура термостата колонки составляет $37,0 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.14 Давление в выходном канале насоса высокого давления

Во время анализа давление на выходе насоса высокого давления лежит в пределах 5,0 МПа до 15,0 МПа.

1.15 Подходящие реагенты

Анализатор предполагает использование совместимого набора реагентов и компонентов для хроматографии (колонки и предварительные фильтры). Использование несовместимых реагентов и расходных материалов может привести к ложным результатам теста и нанести вред анализатору. Производитель рекомендует использовать набор реагентов для анализа гемоглобина A1c на 3000 тестов с гемолизером и набором колонок HbA1c (ВЭЖХ) производства компании Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. по заказу ООО «АВРОРА СЕРВИС»

По вопросам приобретения набора пользователи могут обратиться к производителю устройства (ООО «АВРОРА СЕРВИС»).

Глава 2 Общее описание прибора

2.1 Внешний вид прибора

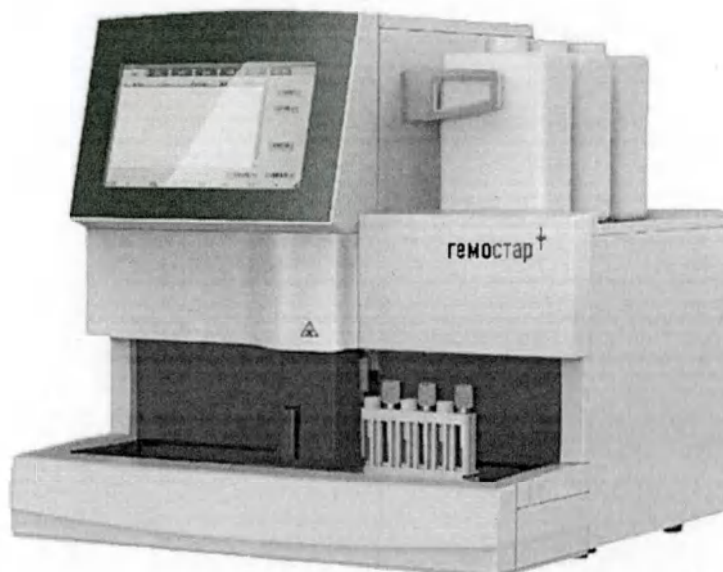


Рисунок 2-1 Внешний вид прибора

Прибор включает следующие основные компоненты: микроконтроллер, механизм автоматической загрузки образцов, насос высокого давления, детектор, термостат колонки, сенсорный экран, термографический принтер и модуль карты RF.

Микроконтроллер

Это основной блок управления прибором, который включает встроенный вычислительный модуль и контролирует работу всего прибора.

Механизм автоматической загрузки образцов

Максимально можно установить 10 штативов для пробирок. Каждый штатив вмещает 10 образцов. Соответственно, всего в прибор можно загрузить до 100 образцов. Прибор может автоматически идентифицировать образцы цельной крови и разбавленные образцы и может автоматически отбирать по количеству анализируемые и тестируемые образцы.

Насос высокого давления

Данный насос создает высокое давление для системы.

Детектор

Детектор преобразует динамическую концентрацию элюированного образца в хроматографической колонке в электрический сигнал, который регистрируется системой обработки данных.

Термостат колонки

Используется для регулировки и измерения температуры в хроматографической колонке и поддержания постоянной температуры среды.

Сенсорный экран

Отображает системный интерфейс для управления функциями прибора с помощью сенсорного ввода параметров.

Термографический принтер

Распечатывает результаты анализов. Имеет плотность печати 8 точек/мм и 576 точек на строку.

Модуль RF-карты

Используется для подсчета анализов образцов.

2.2 Задняя сторона прибора

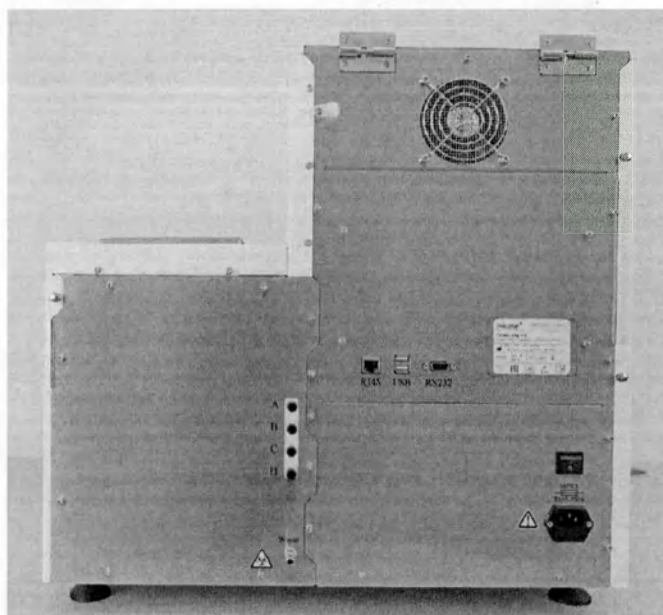


Рисунок 2-2 Задняя сторона прибора

Отверстие для подсоединения трубок реагентов

Используется для подсоединения реагента А, реагента В, реагента С и гемолизера (реагента Н).

Отверстие для трубки слива жидких отходов

Используется для слива жидких отходов, образующихся во время анализа.

Вентилятор

Используется для рассеяния создаваемой прибором теплоты. Не допускается закрывать или загромождать вентилятор. Чтобы обеспечивалась воздушная конвекция, заднюю сторону анализатора необходимо располагать на расстоянии не менее 10 см от стены.

RJ-45

Используется для подключения сетевых кабелей (кабели не включены в комплект поставки)

USB

Используется для подключения оборудования USB.

Последовательный порт

Последовательный порт RS232, который также называют последовательным портом связи (COM-порт) может использоваться для вывода данных в ЛИС. Кабель для подключения включен в комплект поставки

Разъем питания

Используется для подключения кабеля питания и соединения прибора с сетью питания.

Выключатель питания

Когда выключатель питания находится в положении «О», питание прибора выключено; когда выключатель питания находится в положении «I», питание прибора включено.

Глава 3 Установка

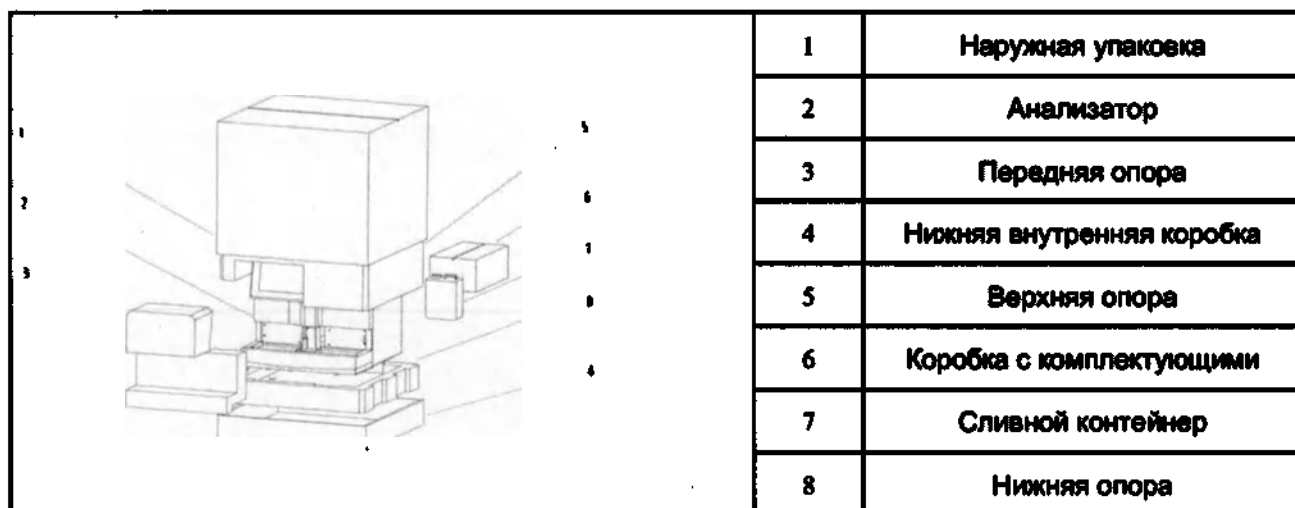
Примечание. Перед тем как приступить к эксплуатации данного прибора, пользователь должен научиться работать с ним и внимательно прочитать настоящее руководство. Несоблюдение инструкций настоящего руководства может привести к неблагоприятным последствиям.

3.1 Требования к месту установки

В месте установки анализатора ГЕМОСТАР-6 должны соблюдаться следующие условия:

1. Не устанавливайте оборудование в следующих местах: в помещениях со значительными колебаниями напряжения питания и температуры, рядом с выпускными воздуховодами, в сильно загрязненных и запыленных помещениях, рядом с открытым пламенем, в помещениях со слабой вентиляцией и в местах, подверженных воздействию вибрации, высокой влажности, сильных электромагнитных полей и высокочастотного излучения.
2. Не устанавливайте прибор на столе, который подвергается воздействию прямого солнечного света, воздушных потоков, опасных газов, пыли или вибрации.
3. Стол, на котором устанавливается прибор, должен выдерживать массу свыше 50 кг.
4. Оставьте свободное пространство 400 мм по обеим сторонам прибора и 100 мм позади прибора для обеспечения циркуляции воздуха.
5. Проверьте и убедитесь, что кабель питания подключен к разъему питания прибора. Перед тем как вставить вилку в сетевую розетку, проверьте и убедитесь, что выключатель питания прибора находится в положении «О». Сетевая розетка должна быть рассчитана на допустимый ток не менее 10 А и должна иметь провод заземления.

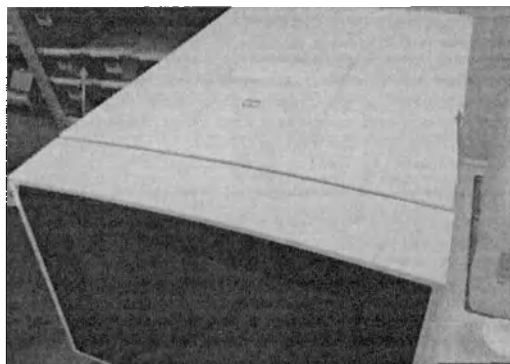
3.2 Распаковка



После снятия деревянной коробки распакуйте анализатор и проверьте комплектность прибора и принадлежностей по упаковочному листу. В случае некомплекта или повреждения свяжитесь с представителем.

Примечание: Извлечение анализатора ГЕМОСТАР-6 из упаковочной коробки и его перенос выполняется двумя лицами. Чтобы предотвратить случайные повреждения или травмы, при перемещении прибора его необходимо поднимать за низ двумя руками и аккуратно ставить на поверхность.

3.3 Снятие транспортировочного винта



1. Откройте верхнюю крышку
2. Открутите верхний транспортировочный винт
3. Откройте левую переднюю крышку, снимите транспортировочный винт с устройства отбора проб

Храните транспортировочный винт в коробке с дополнительными принадлежностями для дальнейшего использования при перемещении прибора.



Внимание: Анализатор ГЕМОСТАР-6 во время упаковки и на период транспортировки фиксируется транспортировочными винтами. После окончательной установки прибора ГЕМОСТАР-6 в требуемом месте необходимо снять переднюю среднюю крышку и открутить транспортировочный винт.

3.4 Комплектность поставки

Проверьте комплектность анализатора по упаковочному листу. При обнаружении некомплекта свяжитесь с поставщиком оборудования.

Описание	Количество
1. Анализатор гликированного гемоглобина «Гемостар» по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, модификация ГЕМОСТАР-6:	1
2. Руководство по эксплуатации (печатный вариант)	1
3. Паспорт прибора (печатный вариант)	1
4. Штатив для податчика проб	10
5. Держатель для емкостей с реагентами	4
6. Серийный кабель для COM-port (9 pin)	1
7. Кабель питания, 230В	1
8. Сливной контейнер в сборе.	1
9. Пластиковый шприц (20 мл).	1
10. Термобумага в рулоне	2
11. Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup) (ПУ № РЗН 2021/14780 от 13.07.2021)	100
12. Предохранитель	2
13. Шестигранный ключ	2
14. Силиконовая трубка для слива	1
15. Крышки с трубками для реагентов, комплект из 4 крышек.	1
16. Соединители для трубок	2

3.5 Подключение трубок и установка реагентов

Установите раствор элюента А, раствор элюента В и раствор элюента С на обозначенный лоток (см. рис. 3-1). Под лотком с реагентами установлен тензодатчик. **Осторожно ставьте контейнер с реагентом, чтобы не повредить тензодатчик.** Гемолизер (реагент Н) следует ставить на рабочий стол рядом с прибором.



Рисунок 3-1 Контейнеры с реагентами

Соедините трубкой отверстие для подачи реагента на задней стороне прибора (см. рис. 2-2) с контейнером для реагента в соответствии с обозначениями, затем затяните крышку контейнера; отверстие для слива соедините дренажной трубкой с контейнером для жидких отходов согласно обозначению.

Следует использовать сливной контейнер, поставляемый вместе с прибором. В случае повреждения или утери сливного контейнера обратитесь к местному представителю компании.

3.6 Подключение кабеля передачи данных

6. Перед подключением кабеля передачи данных проверьте и убедитесь, что выключено питание прибора, чтобы не допустить повреждения этих портов в результате бросков тока.

7. Все подключаемое к прибору оборудование должно быть сертифицировано местным компетентным органом как соответствующее требованиям по безопасности и иметь сертификационный знак безопасности.

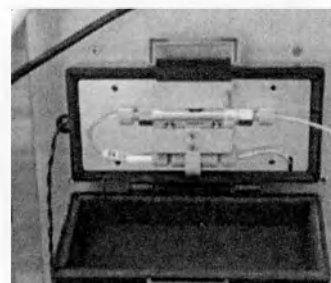
3.7 Установка фильтра

При установке нового прибора или после анализа 500 образцов необходимо установить новый фильтр.

Допускается использовать только поставляемый производителем фильтр. В противном случае возможно повреждение хроматографической колонки.

3.8 Установка колонки

- Поднимите пружинное запорное кольцо на термостате колонки вверх, чтобы открыть крышку термостата.
- Извлеките колонку из коробки с хроматографическим набором и открутите герметизирующие пробки на обоих концах.
- Подсоедините хроматографическую колонку в направлении течения жидкости, которое показано стрелкой. Направление течения должно совпадать с направлением, указанным на основании колонки.
- Извлеките из коробки с хроматографическим набором карту RF и установите ее в требуемое положение.



3.9 Установка бумаги для принтера

Для замены бумаги в принтере выполните следующие шаги.

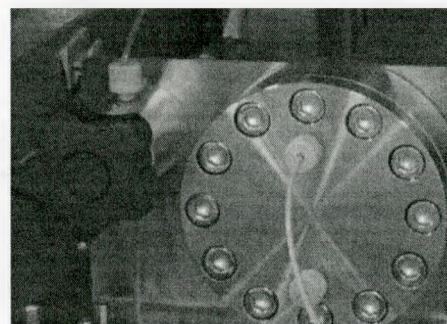
8. Вставьте бумажный рулон в загрузочный лоток и подрежьте передний край бумаги в форме треугольника. Затем нажмите зеленую кнопку вверху слева на принтере, чтобы освободить ролик подачи бумаги.

9. Пропустите бумагу через ролик подачи.

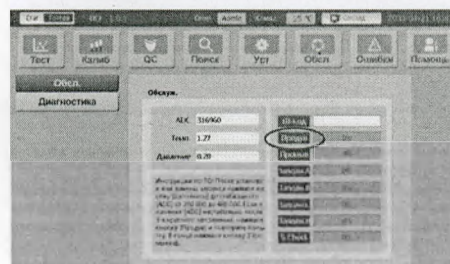
10. Аккуратно протяните бумагу рукой так, чтобы с рулона сошло около 15 мм бумаги. 4. Нажмите зеленую кнопку вверху слева на принтере, чтобы установить на место ролик подачи.

3.10 Выпуск воздуха (продувка)

После первой установки реагента необходимо выполнить процедуру выпуска воздуха. Поверните выпускной клапан против часовой стрелки (пластину с левой стороны прибора следует снять заранее) на ~180 градусов (см. рис. справа).



В меню «Обсл» (Обслуживание) нажмите кнопку «Продув» (Выпуск). После этого прибор автоматически запустит процедуру выпуска воздуха из насоса высокого давления и канала перед насосом; после завершения процедуры выпуска воздуха закройте выпускной клапан (в направлении по часовой стрелке).



3.11 Заполнение каналов

После установки или замены элюента на экране «Обсл» (Обслуживание) нажмите кнопки «Заполн» (набор реагентов) последовательно для реагентов А, В, С и гемолизера (Н), чтобы стабилизировать значение «ADC» в диапазоне между 200000 и 400000. Если значение «ADC» не стабилизируется после троекратного нажатия кнопки «Промыв» (промывка), это указывает на то, что во время замены элюента в трубку попал воздух. В этом случае необходимо выполнить процедуру продувки (см. раздел 3.9). После этого вернитесь к процедуре перфузии и добейтесь стабилизации значения «ADC». Нажмите кнопку «Промыв» (Промывка), чтобы завершить процедуру замены элюента.

3.12 Настройки



Во время установки или замены хроматографической колонки карта RF из хроматографического набора должна быть установлена в заданном положении. На экране настройки реагентов будет автоматически отображаться оставшийся ресурс хроматографической колонки, номер партии и дата истечения срока годности.

Чтобы установить или заменить фильтр, необходимо нажать кнопку «Фильтр», а затем нажать кнопку «ОК», чтобы вернуться на предыдущий экран меню.

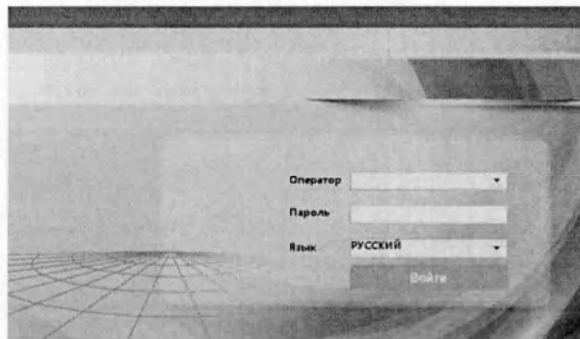
№.	Описание	Функция
1	Опции настройки	Доступные для настройки опции (включают отображаемые в левой части экрана настройки реагентов, настройки проекта и т. д.).
2	Реагенты	Показывает рабочий объем реагента.
3	Кнопки меню	Меню основных функций
	Лот # (Номер партии)	Показывает номер партии колонки и реагента.
	Годен до (Дата истечения срока годности колонки)	Отображает период действия хроматографической колонки.
	Вскрыт (Начальная дата)	Отображает дату открытия контейнера с реагентом.
	Ресурс (колонки)	Отображает число оставшихся образцов, которые можно проанализировать на хроматографической колонке.
	ОК (Подтвердить)	Сохраняет текущую информацию.
	Фильтр (фильтр/предколонка)	После установки или замены фильтра нажмите кнопку «Фильтр». Откроется текстовое поле, в котором отобразится обновленное число образцов, которые еще можно проанализировать без замены фильтра.

Глава 4 Пользовательский интерфейс

4.1 Экран загрузки

Включите питание (выключатель на задней стороне прибора). На приборе отобразится экран загрузки. По истечении нескольких секунд откроется экран входа в систему. Пример экрана входа в систему показан на рисунке справа.

В поле «Оператор» нажмите на раскрывающееся меню справа и выберите имя пользователя. В поле «Пароль» введите пароль пользователя и нажмите кнопку «Войти» (Вход в систему). После этого откроется экран самопроверки.

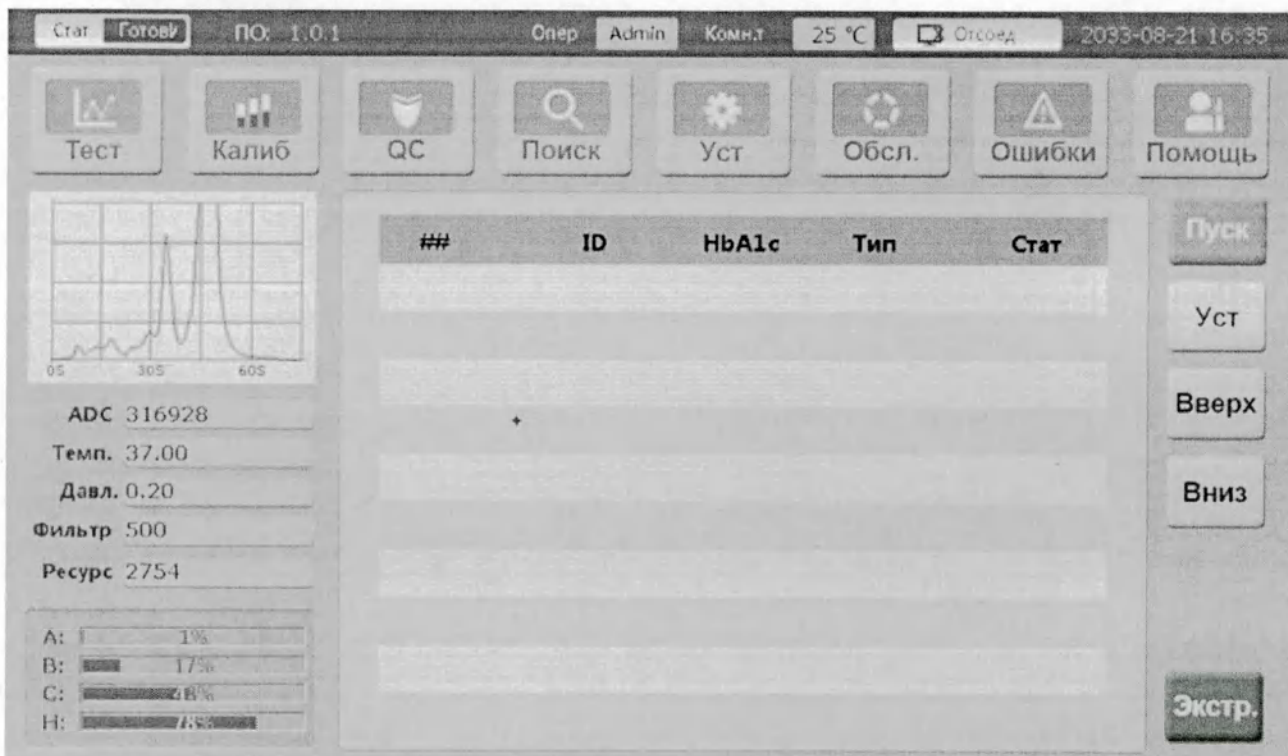


4.2 Экран самопроверки

После открытия экрана самопроверки система автоматически проверит соответствующие компоненты. Для успешно проверенных компонентов будет автоматически отмечаться соответствующее окошко. Для компонентов, не прошедших самопроверку, в соответствующем окошке будет отображаться символ «крестик». В этом случае потребуется выполнить дополнительную проверку, найти и устранить неисправность. После успешной проверки всех пунктов на приборе автоматически откроется экран анализа.



4.3 Экран анализа



Описание основных функциональных кнопок в верхней части экрана:

Описание	Функция
Тест	Запуск прибора для проведения анализа образца.
Калиб	Выполнение калибровки прибора.
QC (Контроль качества)	Можно задать четыре уровня контроля качества.
Поиск	Поиск результатов испытания образцов, данных о контролях и калибровке.
Уст (Настройка)	Настройка различных параметров, например языка, времени и единиц измерения.
Обсл	Выполнение обслуживания и действий по устранению неисправностей.
Ошибки	Вывод информации об ошибках.
Помощь	Справка

График в левой верхней части экрана отображает хроматограмму в реальном времени

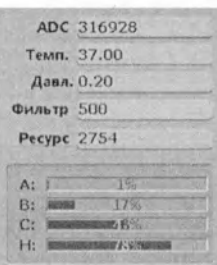
Описание кнопок в правой части экрана:

Описание	Функция
 Пуск (Выполнить)	Запуск прибора для анализа образца. После начала анализа кнопка изменится на кнопку «Стоп» для остановки аналитической последовательности после завершения анализа текущего образца. Для экстренной остановки прибора используйте кнопку «Ост. Экстр.», которая дополнительно появится в окне справа.
 Уст (Настройка образца)	Настройка типа и ID образца.
 Вверх	Переход на предыдущую страницу.
 Вниз	Переход на следующую страницу.
 Экстр. (Срочный режим)	Анализ внеочередного (срочного) образца - Вставьте образцы для срочного анализа в слоты для срочных образцов.

Описание пунктов таблицы на рабочем экране прибора:

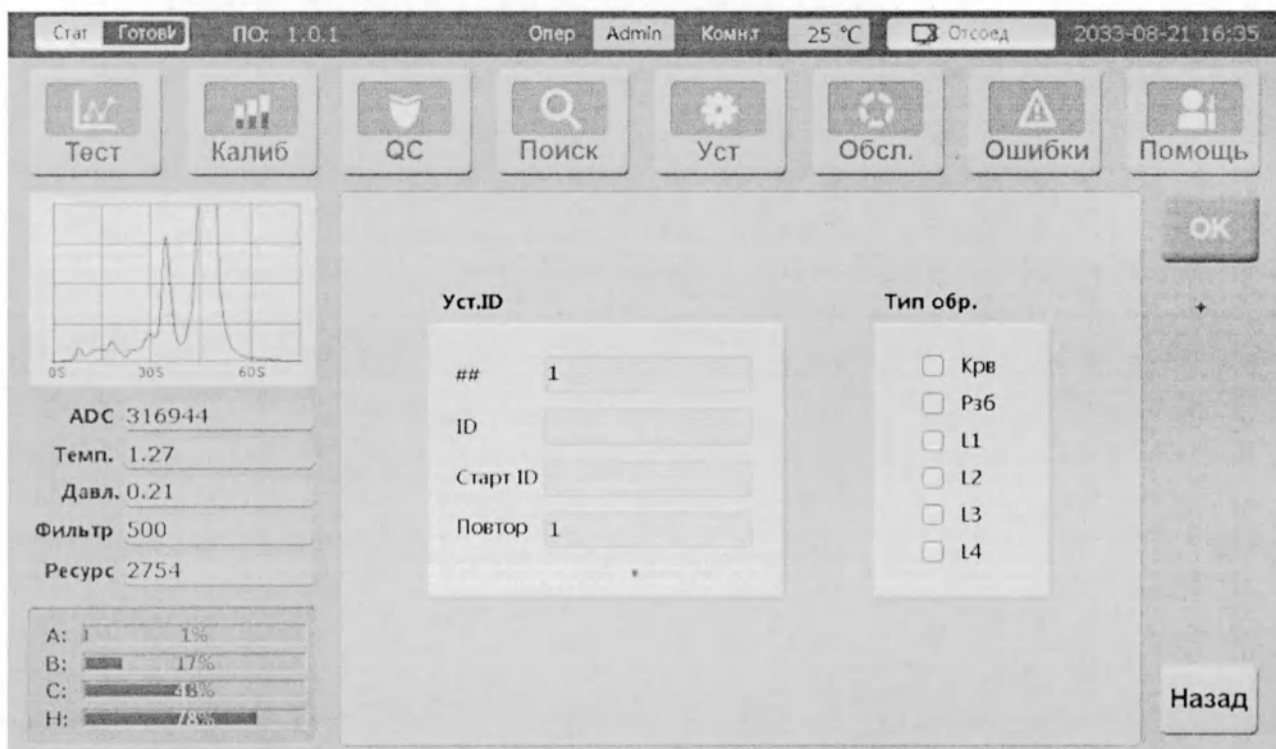
##	ID	HbA1c	Тип	Стат
Описание	Функция			
## (Порядковый номер)	Порядковый номер образца (автоматически сортируется каждый день, начиная с «1»).			
ID (Идентификационный номер)	Идентификационный номер образца.			
HbA1c	Значение HbA1c			
Тип	Тип образца (цельная кровь, контрольный образец, разбавленный образец).			
Стат	Статус - символ отображается при получении несоответствующих результатов анализа.			

Описание элементов интерфейса:

Стат  ПО: 1.0.1 Опер Admin Комнт 25 °C  2033-08-21 16:35		
Верхняя строка содержит информацию по статусу прибора, версии программного обеспечения, имени оператора (текущего пользователя), температуре окружающей среды, системной дате и времени		
	ADC	Значение ADC прибора.
	Темп. (Температура)	Температура термостата колонки.
	Давл. (Давление)	Давление в системе.
	Фильтр	Оставшийся ресурс (количество проб) установленного фильтра (предколонки)
	Ресурс {Колонки}	Оставшийся ресурс колонки (число проб, которое можно проанализировать на установленной колонке).
	A, B, C, H	Оставшееся количество реагентов A, B, C и гемолизера (H).

4.3.1 Экран настройки ID образца

Существует три способа присвоения образцам ID номеров: автоматическое сканирование, автоматическое назначение и ручной ввод. Подробнее см. инструкции в главе 5.



Настройка ID образца (раздел Уст.ID)

Описание	Функция
## (Порядковый номер)	Отображает порядковый номер пробы.
ID	Ручное введение описания отдельной пробы.
Старт ID (Начальный порядковый номер):	Начальный ID образца в анализируемой партии, то есть префикс ID номера. У последовательно анализируемых образцов ID номер будет автоматически увеличиваться. Подробнее см. инструкции в главе 5.
Повтор	Число повторных измерений, по умолчанию задано значение «1». Можно выполнять до 10 повторных измерений.

Настройка типа образца (Тип обр.)

	Описание	Функция
☐ Крв	Крв (кровь)	Цельная кровь - прибор автоматически отбирает и разбавляет образцы.
☐ Рзб	Рзб (разбавл.)	Разбавленные вручную образцы ставятся в чашку для образцов.
☐ L1	L1 (Уровень 1)	При проведении контроля качества пользователь может выбрать один из уровней (1, 2, 3 или 4).
☐ L2	L2 (Уровень 2)	
☐ L3	L3 (Уровень 3)	
☐ L4	L4 (Уровень 4)	

4.3.2 Настройка срочного анализа

Если требуется проанализировать срочный образец, нажмите кнопку «Экстр.» (Срочный анализ) в нижнем правом углу рабочего экрана. Откроется окно срочного анализа.



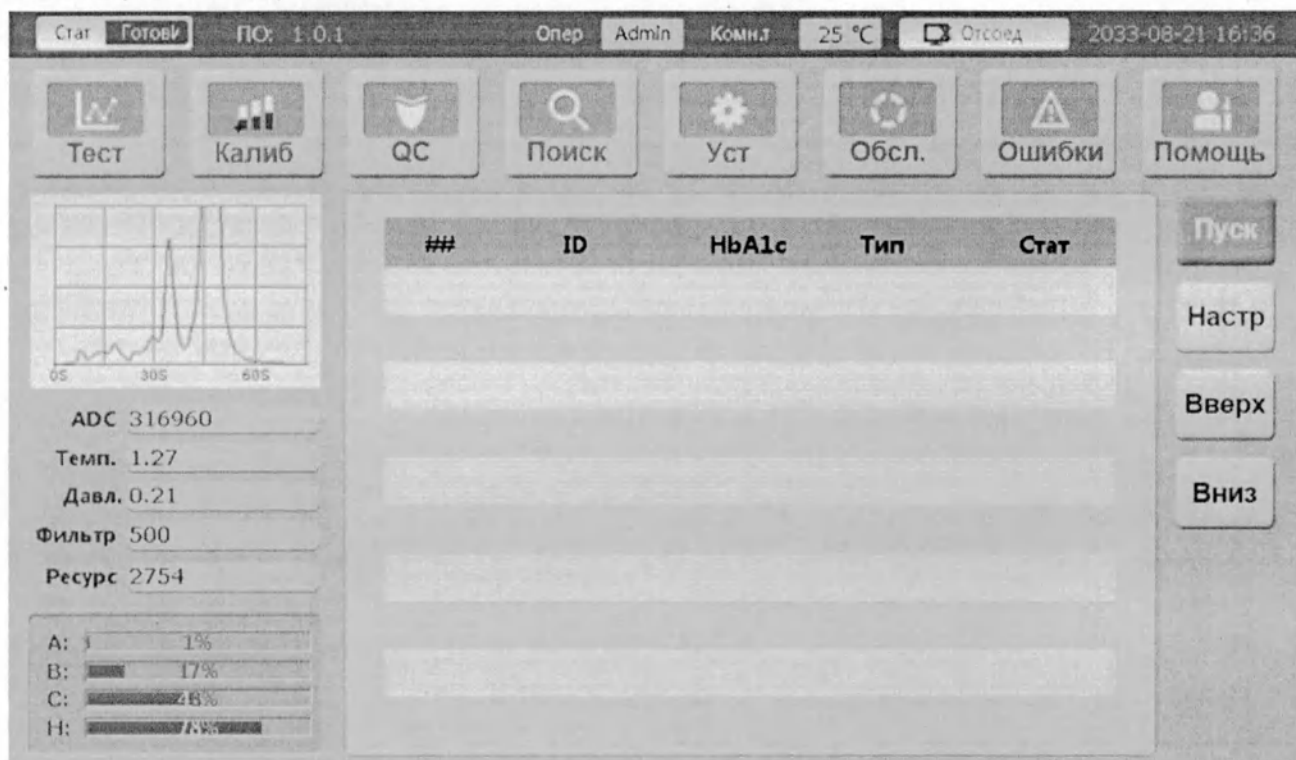
Настройка срочных образцов:

Описание	Функция
## (Порядковый номер)	Назначается прибором автоматически.
ID	Введите описание или номер образца (ID номер).
Повтор	Число повторных измерений, по умолчанию задано значение «1». Можно выполнять до 10 повторных измерений.
Кровь	Цельная кровь - прибор автоматически отбирает и разбавляет образцы.
Разб.	Разбавленные вручную образцы ставятся в чашку для образцов.

4.3.3 Экран вывода хроматограмм в режиме реального времени

Во время анализа нажмите на хроматограмму в верхнем левом углу. Откроется окно отображения хроматограмм, в котором можно просмотреть анализируемую хроматограмму в режиме реального времени.

4.4 Экран калибровки



Описание пунктов экрана калибровки:

	##	ID	HbA1c	Тип	Стат
Данные в таблице включают порядковый номер, ID образца, концентрацию HbA1c, тип образца и статус					
Пуск Настр Вверх Вниз	Описание	Функция			
	Пуск (Выполнить)	Нажмите кнопку «Пуск», чтобы запустить процедуру калибровки.			
	Настр (Настройка калибровки)	Нажмите кнопку «Настр» для перехода на экран настройки калибровки.			
	Вверх	Переход на предыдущую страницу.			
	Вниз	Переход на следующую страницу.			

4.4.1 Окно настройки калибровки

Нажмите кнопку «Настр» (Настройка калибровки). Откроется окно настройки, в котором можно задать параметры калибровки.

Параметры калибровки

Повтор 2 Лот Знач.1 0.00 Знач.2 0.00	Описание	Функция
	Повтор	По умолчанию задано две повторности, однако пользователь также может ввести другие значения.
	Лот (Партия)	Номер лота (партии) калибратора.
	Target 1 (Целевое значение 1)	Целевое значение калибратора нижней (малой) концентрации.
	Target 2 (Целевое значение 2)	Целевое значение калибратора верхней (бóльшей) концентрации.

Результаты калибровки

Метод	Выберите расчетные единицы NGSP, IFCC или eAG.	Метод NGSP Фактор 0.00 Смещ 0.00 Функц $y = Fx + O$ Рез-т $y = 0.00x + (0.00)$	
Фактор	Коэффициент наклона калибровочной прямой.		
Смещ (Смещение)	Точка пересечения.		
Функц (Формула)	Калибровочная функция.		
Рез-т (Результат)	Финальный вид калибровки.		
OK (Подтвердить)	Нажмите «OK», чтобы сохранить параметры и автоматически вернуться на экран калибровки.		OK
Назад	Нажмите «Назад», чтобы вернуться на предыдущий экран.		Назад

4.5 Экран контроля качества



Описание	Функция	
Пуск	Нажмите кнопку «Пуск» (Выполнить), чтобы запустить анализ контроля качества.	Пуск
Уст	Нажмите кнопку «Уст» (Настройки контроля качества). Откроется экран настройки контроля качества.	Уст
Вверх	Переход на предыдущую страницу.	Вверх
Вниз	Переход на следующую страницу.	Вниз
Граф.	Нажмите кнопку «Граф.» (График контроля качества), чтобы отобразить график контроля качества.	Граф.

Настройки контроля качества

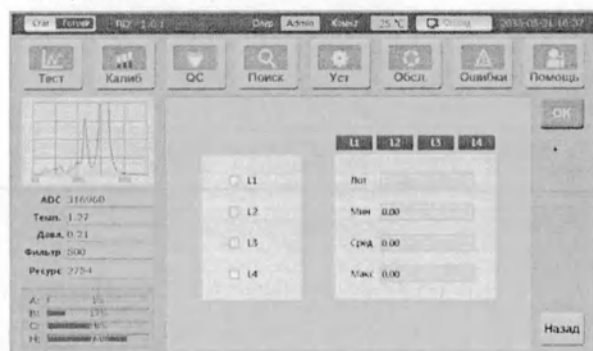
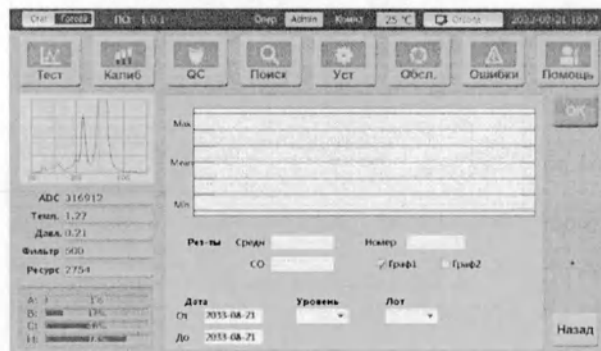


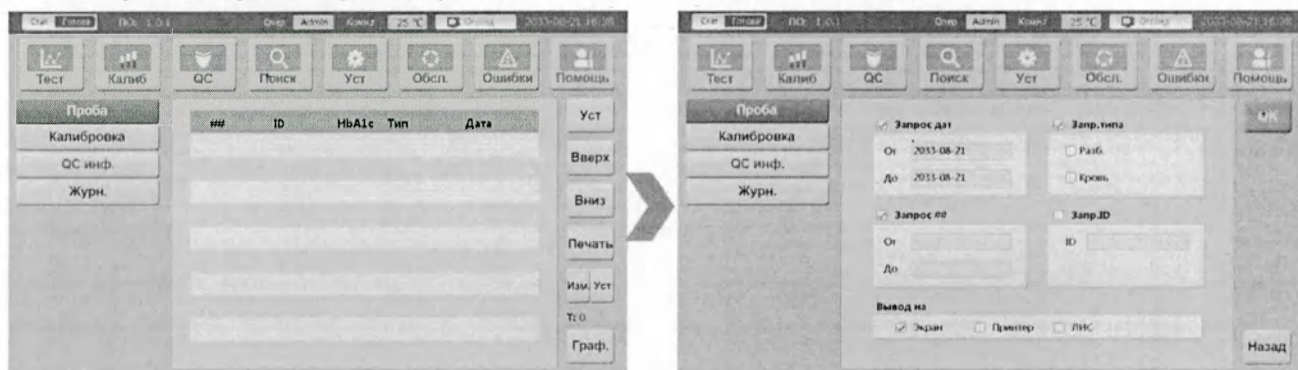
График контроля качества



Используйте экран настроек для введения информации по используемым образцам для контроля качества выберите требуемые уровни (закладки L1 – L4 в верхней части таблицы ввода данных) и введите информацию по номеру лота (партии), минимальное, среднее (целевое) и максимальное значение концентрации контроля. После введения данных для конкретного уровня нажмите кнопку «ОК» для подтверждения правильности, после чего переходите к введению данных для следующего уровня контроля. После введения всех данных, проставьте галочки в чекбоксах выбранных уровнях и снова нажмите «ОК» для подтверждения. На графике можно посмотреть результаты измерения контрольного образца и величину стандартного отклонения.

Для возврата на предыдущий экран нажмите «Назад».

4.6 Экран запросов (Поиск)



Нажмите кнопку «Уст» (Настройка запросов), чтобы открыть окно настройки запросов. Пользователь может настроить запрос данных об образцах по дате, категории, номеру пробы и ID.

Пользователь может запросить поиск результатов анализа, задавая диапазоны значений одного или нескольких параметров, а именно:

- Дата: начальная и конечная дата анализа
- Номер (##): начальный и конечный порядковый номер пробы
- Тип: разбавленный образец и/или цельная кровь (по отдельности или оба типа)
- ID: идентификатор пробы

Полученные результаты могут выводиться на экран, принтер и/или в лабораторную информационную систему (ЛИС). Для подтверждения настроек запроса нажмите «ОК», для возврата на предыдущий экран нажмите «Назад»

4.6.1 Экран результатов



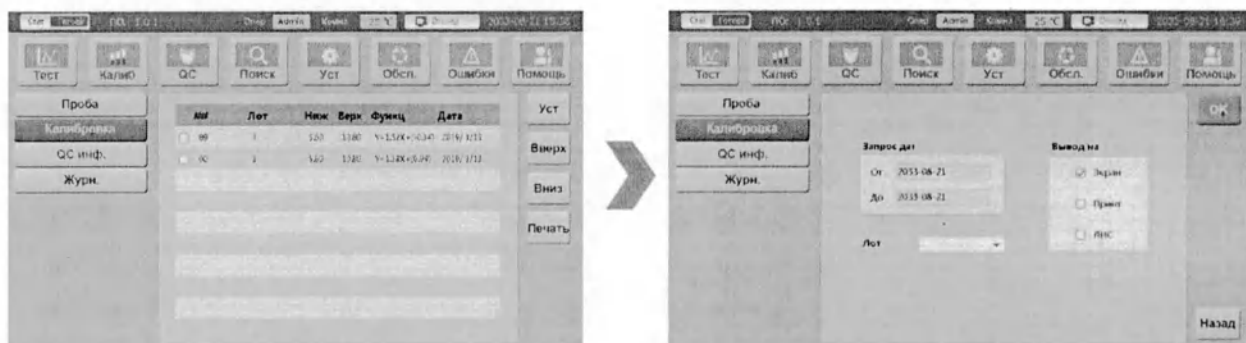
Проба	Проба	Вывод результатов поиска по анализированным пробам.
Калибровка	Калибровка	Вывод результатов поиска по калибровке.
QC инф.	QC инф.	Вывод результатов по фильтру контролю качества.
Журн.	Журн.	Вызов журнала.
Уст (Изменение настроек запроса)		Запрос параметров настроек.
Вверх		Переход на предыдущую страницу.
Вниз		Переход на следующую страницу.
Print (Печать)		Распечатка выбранных данных.

Кнопки «Изм» и «Уст» в данном релизе программного обеспечения не задействованы.

Кнопка «Граф.» позволяет просмотреть хроматограммы выбранных образцов

4.6.2 Экран запроса калибровки

Нажмите кнопку «Калибровка» (Вызов калибровки) и «Уст», чтобы открыть окно редактирования запроса по калибровке. В этом окне можно выполнить запрос параметров последней или архивной калибровки.



На экране конфигурации запроса можно указать диапазон по датам, когда проводилась калибровка, по номеру лота (партии) калибраторов. Также можно указать устройство для вывода результатов (экран, принтер или ЛИС). Для подтверждения настроек запроса нажмите «ОК», для возврата на предыдущий экран нажмите «Назад»

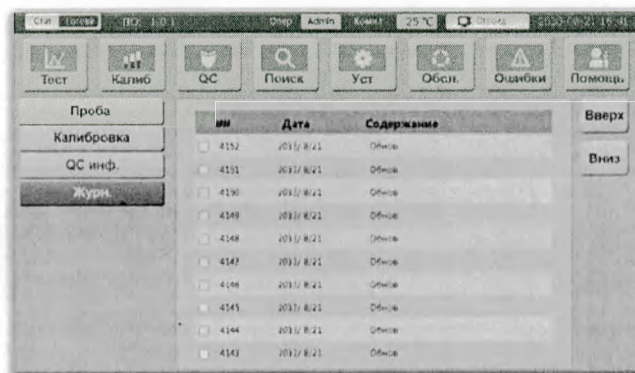
4.6.3 Экран запросов данных по контролю качества

Нажмите кнопку «QC Инф.» (Вызов данных по контролю качества). Откроется экран запросов данных по контролю качества. На этом экране можно выполнить запрос данных и графической информации по контролю качества.



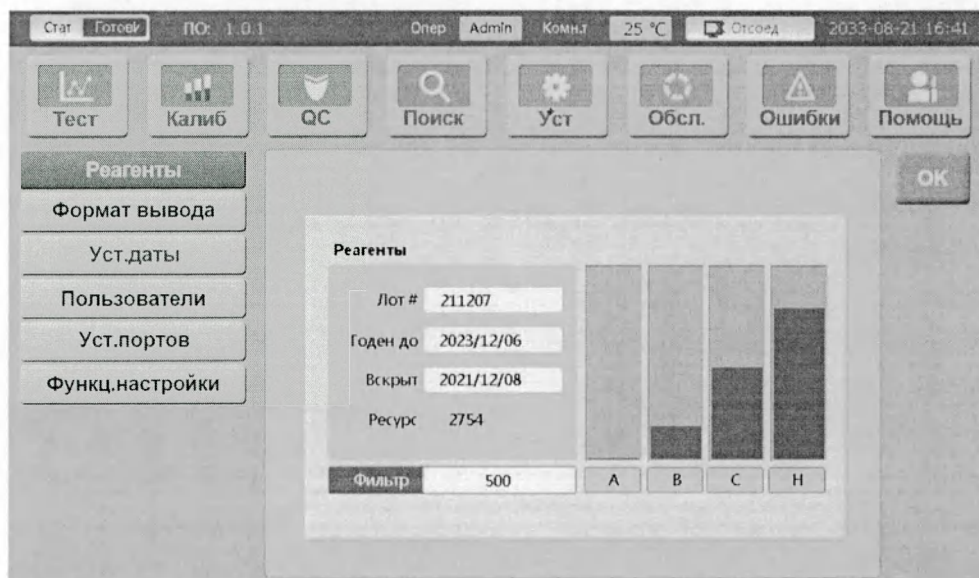
Столбцы таблицы включают порядковый номер (##), номер лота, концентрацию HbA1c (в %), уровень и дату. Для редактирования запроса нажмите «Уст» и введите желаемые условия отбора по датам, уровню контроля, номеру лота. Также укажите устройство вывода информации. Для подтверждения настроек запроса нажмите «ОК», для возврата на предыдущий экран нажмите «Назад»

Для вывода журнала запросов нажмите «Журн.»



4.7 Экран настройки

4.7.1 Экран настройки реагентов



См. пункт 3.11

4.7.2 Экраны настройки проекта (Формат вывода) и системной даты (Уст. даты)

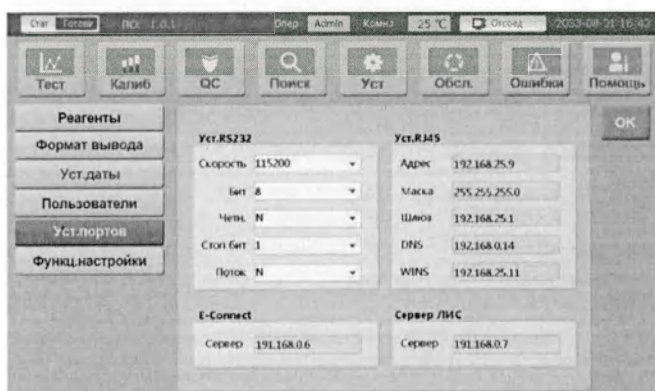
	Единицы (Выбор единиц измерения) Пользователь может выбрать одну из единиц измерения NGSP, IFCC или eAG, или выбрать все.
	F0 (Формат 0) Выбор ФОРМАТА 0 для вывода хроматограммы и всей информации о пиках.
	F1 (Формат 1) Выбор ФОРМАТА 1 для вывода хроматограммы и информации о HbA1c.
	F2 (Формат 2) Выбор ФОРМАТА 2 для вывода информации о HbA1c.
	Вывод Задание вывода списком или в виде хроматограммы.
	OK (Подтвердить) Сохранение текущей информации.
	Уст. календаря Установка текущей даты и времени.
	Формат Задание формата даты и времени.
	OK (Подтвердить) Сохранение текущей информации.

4.7.3 Экран пользовательских настроек



Описание	Функция
Пользователи	Отображает такую информацию как имя оператора, пароль и пользовательские группы.
Опер. (Информация об операторе)	Позволяет вводить информацию о создаваемом пользователе.
Авто (Автоматический вход)	Отметьте пункт «Авто» (Автоматический вход), и для выбранного пользователя будет по умолчанию открываться экран самопроверки.
ОК (Подтвердить)	Сохранение текущей информации.
Еще (Добавить)	Создание нового пользователя.
Изм. (Изменить)	Изменение информации о пользователе.
Удалить)	Удаление информации о пользователе.

4.7.4 Экран сетевых настроек (Уст. портов)



Описание	Функция
Уст. RS232 (Настройка протокола RS232)	Для данной системы по умолчанию заданы следующие параметры: скорость передачи данных 115200 бод, 8 битов данных, без бита четности и 1 стоп-бит.
RJ45 Setup (Настройка протокола RJ45)	Задание параметров сети по порту RJ45 .
E-Connect (Настройка протокола E-Connect)	Ввод параметров IP адреса для сервера E-Connect.
Сервер ЛИС	Ввод параметров IP адреса для сервера лабораторной информационной системы.
ОК (Подтвердить)	Сохранение текущей информации.

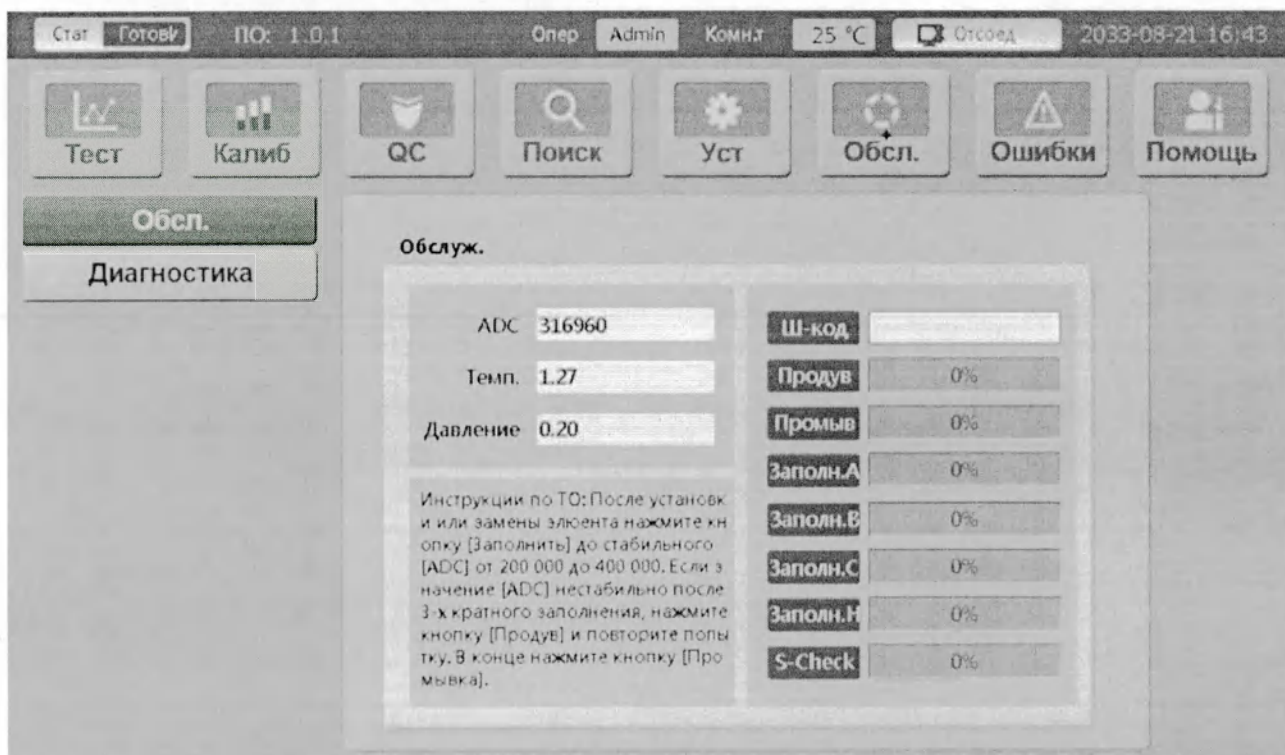
4.7.5 Экран функциональных настроек



Описание	Функция
Уст. функц. (Настройка функций)	Выбор различных опций. Не отмеченные опции работать не будут. Рекомендуется использовать параметры по умолчанию.
Уст. режим. ожид. (Настройка режима ожидания)	После выбора режима ожидания задайте время его активации. По умолчанию задано 30 минут. Когда на приборе не осуществляется никаких действий в течение заданного времени активации, прибор переходит в режим ожидания. После касания сенсорного экрана прибор автоматически возвращается в рабочий режим.
Конфиг (конфигурация устройства подачи проб)	В настоящий момент поддерживается только устройство автоматической подачи образцов на 100 позиций. Прочие опции не активны.
ОК (Подтвердить)	Сохранение текущей информации.

4.8 Экран обслуживания

4.8.1 Экран рабочего обслуживания



На экране приведены текущие значения ADC, температура термостата колонки и давление в системе (в МПа). Также показана подсказка по проведению процедуры обслуживания.

Ш-код	Запуск сканера штрих-кодов.	Ш-код
Продув (Выпуск воздуха)	Удаление воздуха из трубок.	Продув
Промыв (Промывка)	Программа промывки.	Промыв
Заполн.А (набор А)	Заполнение реагентом А.	Заполн.А
Заполн.В (набор В)	Заполнение реагентом В.	Заполн.В
Заполн.С (набор С)	Заполнение реагентом С.	Заполн.С
Заполн.Н (набор Н)	Заполнение гемолизером (реагентом Н).	Заполн.Н
S-Check (Самопроверка)	Включение программы самопроверки.	S-Check



4.8.2 Экран диагностики

Экран диагностики может использоваться только инженерами по обслуживанию для проверки и ремонта прибора. Для использования функций диагностики необходим авторизованный доступ. Обратитесь в службу технической поддержки.

4.1 Экран ошибок

Экран текущей ошибки



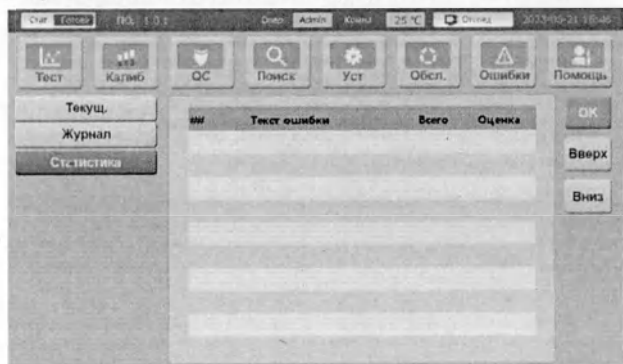
Ошибка	Отображение кода ошибки.
Содержание	Причина вывода ошибки.
Устранение	Отображение возможных способов решения.

Журнал (архив) ошибок



Дата	Отображение даты и времени возникновения ошибки.
Содержание	Отображение информации об ошибке.

Экран статистической информации об ошибках



## (Порядковый номер)	Отображение порядкового номера.
Текст ошибки	Причина вывода ошибки.
Всего (Общее число)	Отображение общего числа ошибок.
Оценка (Степень)	Отображение степени серьезности возникших ошибок.

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Подготовка прибора

5.1.1 Пробирка для образцов

На приборе можно напрямую анализировать образец, отбираемый в вакуумную пробирку для забора крови и устанавливаемую непосредственно в штатив податчика проб.

5.1.2 Чашка для образцов

Разбавленные образцы, подготовленные контроли и калибраторы следует помещать в чашки для образцов (полистирольные капсулы с юбкой устойчивости)

5.1.3 Штатив для образцов

На данном приборе предусмотрено использование штативов для образцов. Установите пустой штатив после последнего в серии штатива с пробамми. После анализа всех проб анализ будет завершен автоматически.

5.1.4 Включение выключателя питания

Нажмите выключатель питания на задней стороне прибора. После завершения самопроверки автоматически откроется системный экран, и прибор перейдет в режим ожидания тестового образца.

5.2 Калибровка

5.2.1 Калибровка выполняется с помощью калибровочного раствора после установки новой колонки.

1. Поставьте 5 образцов цельной крови в штатив и нажмите «Тест» (Анализ) - «Пуск» (Выполнить), чтобы активировать колонку.
2. Подготовьте калибровочный раствор в соответствии с инструкциями на калибраторы и наберите в чашку для образцов не менее 2,0 мл готового калибровочного раствора.
3. Поставьте две чашки с калибровочными растворами минимального и максимального значений, соответственно, в первую и вторую позицию на штативе. Поставьте штатив на лоток прибора.
4. На экране настройки калибровки («Калиб.» (Калибровка) — «Настр» (Настройка калибровки)) выберите единицы измерения (по умолчанию заданы единицы NGSP) и введите значение 1 (целевое значение для калибровочного раствора минимального значения), номер партии (номер партии калибровочного раствора) и значение 2 (целевое значение для калибровочного раствора максимального значения). Затем на экране калибровки нажмите кнопку «ОК» (Подтвердить), а потом кнопку «Пуск» (Выполнить), чтобы запустить процедуру калибровки.
5. После завершения калибровки пользователь должен подтвердить обновление градиента и точки пересечения; на экране настройки калибровки пользователь может использовать значения градиента и точки пересечения, полученные по результатам последней калибровки.

5.2.2 Требования к образцам

1. Забор образцов крови должен проводиться специализированным медицинским персоналом.
2. Забор образцов выполняется с помощью вакуумной пробирки для забора крови, содержащей антикоагулянт EDTA-K2 (использование пробирок для забора крови с другими антикоагулянтами может сократить срок службы колонки), и образцы крови могут храниться не более 5 дней при температуре от 2 до 8 °C.
3. Объем образца антикоагулированной цельной крови в контрольной пробирке должен быть не менее 1,5 мл. Если объем будет меньше 1,5 мл, прибор не сможет отобрать для анализа достаточное количество образца.
4. Если объем образца цельной крови в контрольной пробирке меньше 1,5 мл, кровь в контрольной пробирке следует хорошо перемешать, а затем вручную отобрать 10 мкл образца крови и разбавить его гемолизером в соотношении 250:1. После этого разбавленный образец ставится в чашку для образцов и анализируется.
5. Разбавленный образец следует ставить в чашку для образцов, при этом объем образца должен быть не менее 2,0 мл. После чего чашка устанавливается на штатив.

5.2.3 Контроль качества

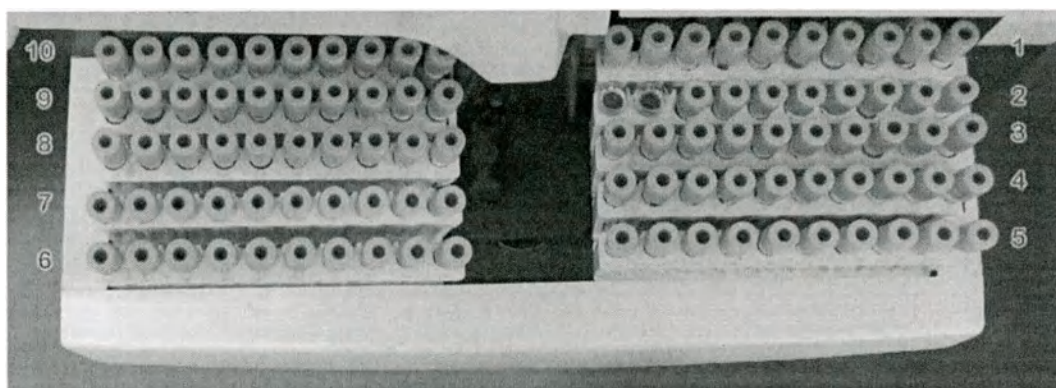
1. Чтобы обеспечить нормальный режим работы прибора, рекомендуется при необходимости проводить циклы контроля качества с тестированием контрольного образца (контроля).
2. Подготовьте разбавленный образец на нескольких уровнях тестирования согласно инструкциям на контроли.
3. Перед тестированием контрольных образцов необходимо настроить параметры контроля качества на экране настроек контроля качества, сохранить информацию и вернуться на экран контроля качества, чтобы начать тест образца. Кроме того, на экране анализа следует задать тип проверяемого образца. На приборе также может проверять и отдельный контрольный образец.

5.3 Тестирование и анализ

5.3.1 Установка образцов

В прибор можно одновременно загружать до 100 образцов. Установите проверяемые образцы в штативы и установите 5 штативов с левой и правой стороны лотка прибора (как показано ниже). Штативы для образцов должны плотно прилегать к наружной рамке. Прибор будет выполнять тестирование согласно порядковым номерам на рисунке. Концевой зажим должен быть установлен с правой стороны штатива, где находится последний ряд образцов. В качестве варианта можно использовать пустой штатив. После того как прибор протестирует образцы, анализ будет автоматически завершаться.

После установки образцов нажмите кнопку «Run» (Выполнить) (см. пункт 4.3 «Экран анализа»), после чего прибор автоматически выполнит тестирование и анализ. После анализа всех образцов на экран анализа выводятся результаты, и автоматически распечатывается аналитический отчет. В качестве альтернативы результаты можно выгружать в систему LIS (Лабораторная информационная система).



Примечание. Прибор может автоматически идентифицировать тип образца; чашка для образцов по умолчанию будет содержать разбавленный образец, а в вакуумной пробирке для забора крови по умолчанию будет содержаться образец цельной крови. Неправильная установка образца приведет к повреждению колонки!

5.3.2 Срочный тест

Если во время проведения анализа требуется протестировать образец из пункта скорой помощи, этот образец можно установить в положение срочного анализа в середине лотка для пробирок, как это показано на рисунке справа. Задайте тип образца (см. пункт 4.3.2 «Настройка срочного анализа») и нажмите «ОК» (Подтвердить), чтобы прибор в первую очередь анализировал срочные образцы. Срочные образцы невозможно анализировать в других режимах.



Примечание: Ни в коем случае во время срочного анализа не меняйте положение срочных образцов, иначе можно погнуть или повредить пробоборную иглу.

5.3.3 Ввод ID образца

Методы ввода ID образца (см. пункт 4.3.1 «Экран настройки ID образца»):

1. Ввод отдельного ID номера. В поле «ID» (Идентификационный номер) вводите номер образца.
2. Ввод ID номеров нескольких образцов. В поле «Старт ID» (Начальный ID) вводите номер первого образца, номера последующих образцов будут автоматически увеличиваться на единичное значение.
3. Автоматическое получение ID номера. Если к пробирке прикреплен штрих-код, прибор будет автоматически распознавать номер образца.

Например, если имеется 20 образцов крови «стационарных больных», можно использовать метод 2 и ввести в поле «Старт ID» (Начальный ID) «zynk001»:

ZYNK 001 соответствует образцу 001 крови стационарных больных.

5.3.4 Остановка

Если во время тестирования необходимо сделать остановку, нажмите кнопку «Стоп». Анализатор завершит тестирование текущего образца и перейдет в режим ожидания.

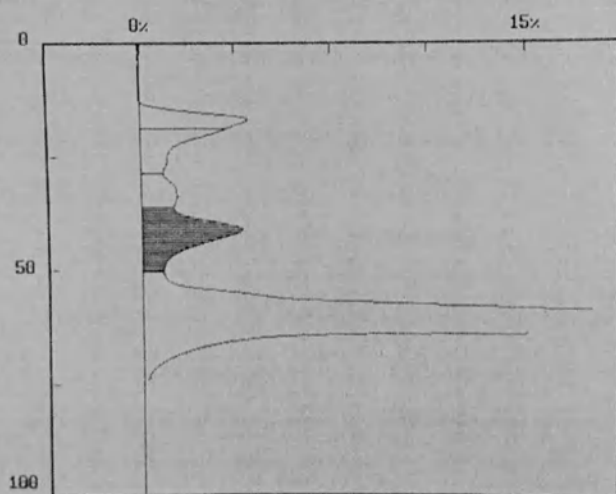
5.3.5 Аварийная остановка

Если необходимо незамедлительно остановить тестирование, нажмите кнопку «Срочн. Ост.» (Аварийная остановка). Анализатор сразу же остановится и перейдет в режим ожидания.

5.4 Отчет о результатах анализа

Результаты анализа:

Гемостар 6 ① 16:59:20 29/02/2024 ②
 Темп. (C) : 37.0 ③ Давл. (МПа) : 6.61 ④
 SN: 11 ⑤ $y=1.29 \cdot x + (1.42)$ ⑥
 ID: 20240229-1-2 СТАТУС: ОК
 Сер.№. прибора: H06-012024-002



Пик	Время	Площадь	Отношение
A1ab	11.3	0.7889	1.68
F	18.5	0.9170	1.95
LA1c	28.6	0.5334	1.13
SA1c	35.2	1.5882	5.8
A0	51.5	43.1372	91.65

NGSP(%) HbA1c : 5.8

1. Торговая марка прибора;
2. Дата и время тестирования;
3. Температура термостата колонки;
4. Давление в системе для текущего образца;
5. Порядковый номер теста в день проведения анализа;
6. Текущие параметры калибровки прибора;

ID: штрих-код образца;

Статус: Статус анализа;

Заводской **серийный номер** прибора.

Хроматограмма

Таблица результата анализа:

- Название пиков хроматограммы (A1ab; F; LA1c; SA1c; A0...)
- Время удержания пика;
- Площадь пика;
- Процентное соотношение;
- Результаты в единицах NGSP;

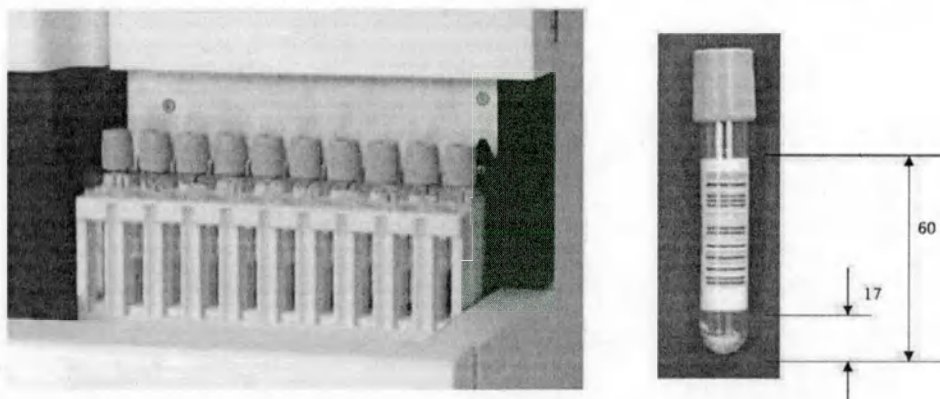
Также могут выводиться результаты в других единицах (IFCC; eAG)

Код статуса анализа «ОК» означает отсутствие возможных ошибок. При возникновении других кодов рекомендуется провести повторное измерение образца. В случае многократного повторения ошибки рекомендуем обратиться в службу технической поддержки или за консультацией к методисту-аналитику

5.5 Требования к штрих-коду

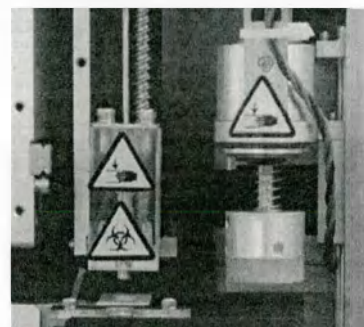
5.5.1 Расположение штрих-кода

1. Образцы в пробирках с крышками следует устанавливать в штатив так, как показано на рисунке.



Штрих-код должен располагаться так, чтобы его нижний и верхний край находился на расстоянии 17 мм и 60 мм от дна пробирки, соответственно (см. рисунок выше).

2. Размер тестовой пробирки по умолчанию составляет $\varnothing 12 \times 75$ мм (втулка штатива имеет фиксированный размер). Штатив также совместим с вакуумными пробирками для забора крови размером $\varnothing 15 \times 75$ мм и $\varnothing 15 \times 100$ мм (втулку внутри штатива необходимо будет снять). Если на штативе со снятой втулкой используется пробирка с размером по умолчанию $\varnothing 12 \times 75$ мм, тестовая пробирка может наклониться во время забора образца, а пробоотборная игла может быть неправильно вставлена и даже погнуться или сломаться. Следите за тем, чтобы во время анализа использовался правильный штатив. Потребуется снять ограничитель пробирок, как показано на рисунке справа.



5.5.2 Типы и стандарты штрих-кодов

Прибор автоматически распознает следующие штрих-коды:

1. Штрих код «Interleaved 2-5»: первые две цифры 25, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
2. Штрих-код Code 39 (расширенный): первые две цифры 39, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
3. Штрих-код Code 128: первые три цифры 128, и под штрих-кодом присутствует строка символов;
4. Штрих-код Codabar: первые три цифры 123, и под штрих-кодом присутствует строка символов.

5.5.3 Размер штрих-кода

1. Ширина штрих-кода: от 26 до 30 мм; ширина зависит от типа штрих-кода и числа бит в строках.
2. Высота штрих-кода (без строк) должна быть ≥ 13 мм.

5.5.4 Пример штрих-кода

Ниже представлены примеры штрих-кодов. Должен быть предусмотрен отступ 5 мм или больше от края наклейки в направлении считывания штрих-кода.

interleaved 2-5	code 39 (расширенный)	code 128	codabar
			
2517012340	39170A	128170123A	123456789

Глава 6 Меры предосторожности и рекомендации по предотвращению потенциальных рисков

6.1 Меры предосторожности при эксплуатации

1. Анализатор ГЕМОСТАР-6 работает на напряжении питания 230 В переменного тока, 50 Гц.
2. Оборудование, подключаемое к внешним портам анализатора ГЕМОСТАР-6, должно быть сертифицировано как безопасное, и оно должно иметь знак сертификации.
3. Безопасное напряжение постоянного тока на выходе внешнего порта RS232 составляет 5 В.
4. Не используйте наборы реагентов и колонок с истекшим сроком годности.
5. Не следует использовать фильтр и колонку более чем для оговариваемого числа тестов, иначе давление внутри системы превысит предельное значение, и результаты теста будут искажены.
6. При замене колонки следуйте выводимым на экран пошаговым инструкциям.
7. Сливной контейнер для жидких отходов необходимо своевременно опорожнять до его полного заполнения. Запрещается сливать жидкие отходы прямо в водосточную систему. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с требованиями действующих СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. (пользователю не требуется сооружать специальную дренажную систему).
8. При нормальной эксплуатации прибора реагенты и жидкие отходы не будут протекать внутрь прибора. При обнаружении утечки следует проверить систему и вовремя устранить неисправность. Кроме того, необходимо вытереть следы утечки. Чтобы исключить биологическое заражение, вытирайте жидкие остатки утечки в защитных медицинских перчатках.

6.2 Рекомендации по предотвращению биологических и химических рисков

1. Чтобы предотвратить биологическое заражение, необходимо соблюдать осторожностью при работе с образцами.
2. При работе с образцами и отходами используйте защитную одежду (очки, перчатки, маски и т. д.).
3. Реагенты содержат 0,05 % азид натрия.
4. Не допускайте попадания реагенты в глаза, на кожу или в пищеварительный тракт.
5. В случае случайного попадания в глаза или на кожу тщательно промойте пораженный участок большим количеством воды.
6. В случае случайного проглатывания тщательно промойте рот водой и выпейте большое количество воды.
7. Остающиеся после анализа образцы и отходы, реагенты с истекшим сроком годности и изношенные принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующих СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, чтобы исключить опасности для здоровья и окружающей среды.

8. В процессе обслуживания, транспортировки или обработки анализатора очистите и продезинфицируйте поверхность изделия, иглу для образцов/реагентов и другие компоненты, несущие риск биологического инфицирования, а также напомните персоналу о биологической и другой опасности, связанной с прибором во время транспортировки или ремонта. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые химически вступают в реакцию с частями прибора или материалами внутри него и создают опасность.

Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Ежедневное техническое обслуживание

В рамках ежедневного обслуживания необходимо выполнять следующие процедуры:

1. Проверьте жидкостные трубки и штуцеры на предмет утечки и при необходимости замените их.
2. Проверьте наличие достаточного количества бумаги в принтере. Если бумага становится красной на одной стороне, это указывает на то, что бумага заканчивается. Подготовьте сменный рулон бумаги.
3. Проверьте и убедитесь, что имеется достаточное количество реагентов.
4. Опорожняйте сливной контейнер каждый день.

7.2 Регулярное техническое обслуживание

См. таблицу ниже и проводите обслуживание на регулярной основе.

Символ ★ в таблице ниже означает, что при обслуживании отмеченных данным символом позиций необходимо использовать защитные перчатки, чтобы исключить заражение патогенными микроорганизмами.

Жидкие отходы, использованные детали, чистящие инструменты и т. д. необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

	Позиция обслуживания	Периодичность обслуживания
★	Обработка жидких отходов.	Ежедневно.
	Замена элюента А.	Замена реагента при выводе напоминания о замене.
	Замена элюента В.	
	Замена элюента С.	
	Замена гемолизера.	
	Замена бумаги для термографического принтера.	После появления красной линии на краю бумаги.
★	Чистка пробоотборной иглы.	Еженедельно.
★	Автоматическая очистка контура циркуляции потока.	Еженедельно.
★	Очистка наружной поверхности прибора.	Ежемесячно.
★	Очистка внутренней поверхности прибора.	Ежемесячно.
★	Обслуживание чистящего блока пробоотборной иглы.	Ежемесячно.
★	Чистка штатива для образцов.	Ежемесячно.
★	Замена колонки.	Колонку необходимо заменить, когда будет выводиться напоминание о замене после проведения 3000 тестов.

7.3 Постановка прибора на долгосрочное хранение

1. Если анализатор ГЕМОСТАР-6 не будет использоваться в течение продолжительного времени, колонку следует снять, а на место колонки установить двухходовой клапан. Оба конца снятой колонки необходимо плотно закрыть герметизирующими пробками, а колонку положить на хранение в защищенном от света месте с температурой окружающей среды от 2 до 8 °С.

2. Проведите один раз программу заполнения каналов реагентами, затем поместите все внешние соединения контейнеров с реагентами в емкость с деионизированной водой и повторно проведите программу заполнения.

3. Снимите все трубки с контейнеров для реагентов и выполните процедуру «Продув» (Выпуск воздуха). Прибор автоматически запустит процедуру выпуска воздуха и последовательно продует трубки подачи элюента А, элюента В и элюента С. Повторно проведите программу заполнения и добейтесь, чтобы из сливной трубки в течение минуты не вытекало никаких жидких отходов. Выключите главный выключатель питания и отсоедините кабель питания от сетевой розетки.

7.4 Очистка поверхности прибора

Протирайте поверхность прибора тканью, слегка смоченной в нейтральном очищающем растворе. Если поверхность сильно загрязнена, протрите ее тканью, смоченной этиловым спиртом.

Глава 8 Устранение неисправностей

При получении нетипичных результатов необходимо проверить следующие системы прибора и категории неисправностей:

- Система химического анализа (то есть колонка или реагент);
- Неисправности, связанных с образцами и хроматографическими пиками;
- Системы аппаратного и программного обеспечения (то есть, проверить, не поврежден и не потерял ли функциональность какой-либо компонент анализатора ГЕМОСТАР-6).

8.1 Система химического анализа

В случае изменения формы и времени хроматографических пиков, регистрируемых данным прибором, точность анализа снижается. При возникновении вышеуказанной ситуации сначала проверьте дату истечения срока годности реагентов и колонки. При необходимости замените просроченные компоненты. Если период действия компонентов еще не истек, обратитесь к местному представителю для проведения ремонта.

8.2 Устранение неисправностей, связанных с хроматографическими пиками

При возникновении проблем, приведенных в таблице 8-1 «Устранение неисправностей, связанных с хроматографическими пиками», сначала попробуйте устранить неисправность предлагаемым методом.

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Отсутствуют пики на хроматограмме; наблюдаются множественные вертикальные линии; данные не отображаются в отчете.	Израсходованы реагенты.	Замените реагенты.
	Присутствует воздух в трубках подачи реагента или в линии ввода образца.	Выпустите воздух из трубок в соответствии с инструкциями пункта 3.9 и проведите 1–2 раза программу заполнения.
Отсутствуют пики на хроматограмме; вертикальные линии отсутствуют; данные в отчете не отображаются.	Произошло сгущение образца.	Однократно запустите программу «Промыв» (Промывка) и заново подготовьте образец к анализу.
	Объем образца меньше 1,5 мл.	Кровь в тестовой пробирке следует хорошо перемешать, а затем выполнить ручной забор 10 мкл образца крови и разбавить его гемолизером в соотношении 250:1. После этого разбавленный образец ставится в чашку для образцов и анализируется.
	Утечка через трубку.	Затяните протекающий соединитель.
	Пробоотборная игла погнулась или сломалась, и дозирующий клапан не переключился в правильное положение.	Свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
	Повреждена светодиодная или фотоэлектрическая приемно-усилительная лампа аналитической головки.	Откройте экран диагностики и выключите или включите светодиодную лампу, чтобы проверить, изменяется ли значение ADC. Если изменения отсутствуют, это означает, что повреждена светодиодная или фотоэлектрическая приемная лампа. Свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.

Нетипичная форма пика.	Просроченные или загрязненные реагенты.	Замените реагенты.
	Просроченная или поврежденная колонка.	Замените колонку.
	Просроченный или поврежденный фильтр.	Замените фильтр.
Неудачная калибровка; пик выходит за пределы диапазона; пик не обнаруживается.	Ошибочный ввод данных.	Проверьте параметры, введенные для калибратора
	Использование неправильного калибровочного раствора.	Проверьте используемые калибраторы на предмет их соответствия и срока годности. Используйте качественные калибраторы и тщательно соблюдайте инструкции по приготовлению калибровочных растворов.
	Недостаточный объем калибровочного раствора.	Проверьте и убедитесь, что объем калибровочного раствора в чашке для образцов больше 2,0 мл.
	Присутствуют пузырьки воздуха на детекторе и/или в насосной системе.	Проверьте и убедитесь, что значение ADC остается стабильным в диапазоне 200,000–400,000 и запустите 1–2 раза программу «Промыв» (Промывка).
	Просроченные или загрязненные реагенты.	Замените реагенты.
	Просроченная или поврежденная колонка.	Замените колонку.

8.3 Устранение неисправностей аппаратного и программного обеспечения

При возникновении проблем, приведенных в таблице 8-2, сначала попробуйте устранить неисправность предлагаемыми методами.

Неисправность	Возможная причина	Рекомендуемые действия
На экране отображается непредусмотренная информация, и не работают функции.	Система не запустилась должным образом.	Выключите питание и через 8 секунд заново включите его. Если система не запускается нормально после трех попыток загрузки, обратитесь к местному инженеру по обслуживанию.
После включения выключателя питания не запускается прибор и не загорается экран.	Отсутствует сетевое питание.	Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке и убедитесь, что не отсоединился нейтральный провод.
	Неисправен предохранитель на входе сетевого питания.	Проверьте предохранитель. Если предохранитель перегорел, замените группу предохранителей (два предохранителя). При повторном перегорании предохранителя обратитесь за помощью к местному инженеру по обслуживанию.
	Неисправен выключатель сетевого питания.	Свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
На экран выводится сообщение об ошибке.	Не удалось включить систему, или во время работы произошла ошибка.	Выключите и опять включите питание. Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью к местному инженеру по обслуживанию.

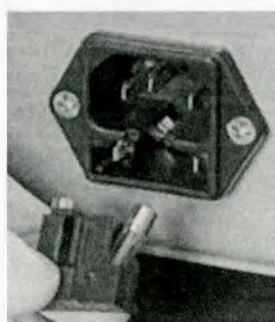
Курсор не перемещается или не работает.	Программа входит в режим бесконечного цикла и аварийно завершается. Поврежден сенсорный экран.	Выключите питание и через 8 секунд заново включите его. Если проблема не устраняется после трех попыток загрузки системы, обратитесь к местному инженеру по обслуживанию.
Система выводит сообщение о том, что израсходованы реагенты.	Израсходованы реагенты.	Замените реагенты.
Принтер подает бумагу, но не распечатывает некоторые линии, или распечатывает слишком бледно.	Бумага не отвечает требованиям.	Необходимо использовать бумагу, поставляемую нашей компанией.
	Неправильное направление подачи бумаги.	Заново загрузите бумагу в принтер.
	Принтер неисправен и подлежит замене.	Свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
Штатив застрял в пазу загрузки образцов.	Неправильно установлен штатив.	Штатив необходимо устанавливать параллельно передней стороне прибора.
	Слишком большая скорость ввода штатива.	Свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
Невозможно отрегулировать температуру.	Повреждена система регулирования температуры.	Выключите прибор и свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
Давление во время анализа <1 МПа.	В трубки попал воздух.	Удалите воздух из трубок согласно инструкциям пункта 3.9 настоящего руководства.
	Утечка через соединитель трубки.	Затяните протекающий соединитель.
	Компонент поврежден или протекает.	Выключите прибор и свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.
Давление во время анализа >15 МПа.	Повреждение фильтра или колонки, либо произошло превышение оговариваемого числа тестов для колонки или фильтра.	Замените фильтр или колонку (более подробно см. пункты 3.6 и 3.7).
	Засорился хроматографический тракт.	Выключите прибор и свяжитесь с местным инженером по обслуживанию.

8.4 Замена предохранителя

В целях обеспечения безопасности допускается использовать только предохранители, поставляемые нашей компанией.

Плавкий предохранитель анализатора ГЕМОСТАР-6 установлен в разъеме питания. В случае перегорания предохранителя замените его согласно нижеприведенным инструкциям.

1. Отсоедините кабель питания на задней стороне прибора.
2. Вставьте небольшую отвертку с краю разъема питания, а затем аккуратно вскройте разъем и извлеките держатель предохранителей.
3. Замените предохранитель и установите на место держатель.



Если после замены предохранителя согласно вышеописанным рекомендациям, неисправность не устраняется, свяжитесь с представителем или местным инженером по обслуживанию.

Примечание: Оператор может заменять поставляемые с прибором реагенты, колонки, бумагу для принтера и предохранители. Однако оператору запрещается заменять другие компоненты прибора. Операторам запрещается самостоятельно выбирать и менять сменные детали.

Ремонт данного прибора может выполняться только уполномоченным центром технического обслуживания или ремонтной организацией.

Наша компания не несет ответственность за повреждения, полученные в результате самостоятельного использования операторами сменных частей или проведения ремонта посторонним персоналом!

Глава 9 Расходные материалы

Расходные материалы, необходимые для работы анализатора.

- Набор реагентов для определения HbA1c (ВЭЖХ)
- Предварительные фильтры для хроматографической колонки
- Чашка для образцов (виалы с юбкой устойчивости)
- Бумага для термографического принтера
- Набор калибраторов гемоглобина A1c
- Набор контролей гемоглобина A1c (образцы для контроля качества измерений)

Данный прибор должен использоваться с совместимым набором реагентов для анализа гемоглобина A1c, например набором на 3000 тестов (элюирующие буферы, гемолизер, набор колонок и фильтров производства компании Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. по заказу ООО «АВРОРА СЕРВИС»)
По вопросам приобретения набора, а также дополнительных расходных материалов, пользователи могут обратиться к производителю устройства (ООО «АВРОРА СЕРВИС»).

Глава 10 Упаковка, транспортировка и хранение

10.1 Упаковка

1. Масса нетто прибора составляет 40,3 кг, масса брутто — 50 кг. Прибор поставляется на деревянном поддоне для простоты транспортировки оборудования вспомогательными средствами. Высота штабелирования поддонов не должна превышать 2-х уровней.

2. Размер прибора в упаковке: 790 мм × 770 мм × 830 мм

3. Графические знаки на упаковке:



10.2 Транспортировка

Анализаторы в оригинальных заводских упаковочных материалах можно перевозить стандартными транспортными средствами. Не допускается транспортировка в открытых кабинах и отсеках. Во время перевозки запрещается хранить продукцию на открытых площадках. Также не допускается транспортировка оборудования вместе с огнеопасными, взрывчатыми и коррозионными продуктами. Не допускается подвергать оборудование воздействию дождя, снега и жидкостей. Во время транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ оборудование должно быть защищено от сильных столкновений, ударов и механических повреждений.

При транспортировке должны соблюдаться следующие требования:

- температура воздуха от минус 10 до плюс 40 °С;
- максимальная влажность 80%

10.3 Хранение

Упакованный анализатор необходимо хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 % в хорошо проветриваемой среде без коррозионных газов.

Глава 11 Утилизация

Срок службы анализатора – 5 лет.

После завершения срока эксплуатации и при невозможности продления периода работоспособности анализатор подлежит списанию и утилизации в порядке, предусмотренном в организации владельца, и в соответствии с законодательством РФ, в частности - ФЗ № 7 от 10.01.02, ФЗ № 41 от 26.03.19 и ФЗ № 89 от 24.06.98 и Федеральным классификатором (Приказ № 786 от 02.12.02).

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации в соответствии с правилами местного самоуправления или правилами лечебного учреждения как медицинские отходы класса Б.

Реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов. Запрещается слив отходов напрямую в канализацию.

Отходы образцов пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684—21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) или местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

Глава 12 Протокол обмена данными

Анализатор ГЕМОСТАР-6 позволяет автоматически или вручную выгружать данные анализов в лабораторную информационную систему (ЛИС) через последовательный или сетевой порт.

В лабораторную информационную систему (ЛИС) передаются результаты анализов по каждому образцу (включая модель прибора, информацию об образце, данные по образцам и знаки начала и конца).

12.1 Физическое соединение и параметры связи

Анализатор ГЕМОСТАР-6 можно подключить к лабораторной информационной системе (ЛИС) через последовательный или сетевой порт. Серийный кабель для подключения анализатора к системе ЛИС включен в комплект поставки. Для подключения через сетевой порт используется стандартный патч-корд (не включен в комплект поставки). Протокол обмена данными можно настроить на экране сетевых настроек в соответствии с параметрами системы ЛИС. При возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки ООО «АВРОРА СЕРВИС».

12.2 Передаваемое содержимое

Часть 1 (знаки начала и конца, невидимые символы)

Используемые символы и теги: <SEND>, </SEND> (ОТПРАВИТЬ)

Все выгружаемые данные начинаются со знака начала и заканчиваются знаком конца; содержимое между тегами <SEND> и </SEND> является основным наполнением.

Часть 2 (модель прибора)

Используемые символы и теги: <M>, |, </M>

Данная часть содержит только один разделитель и два сегмента с содержимым.

Слева от разделителя указывается модель прибора; справа от разделителя — номер прибора.

Часть 3 (информация об образце)

Используемые символы и теги: <I>, |, </I>

Данная часть содержит только четыре разделителя и пять сегментов с содержимым.

Они организованы следующим образом: сегмент с содержимым 1 | сегмент с содержимым 2 | сегмент с содержимым 3 | сегмент с содержимым 4 | сегмент с содержимым 5

Сегмент с содержимым	Примечания по значению содержимого
Сегмент с содержимым 1	Фиксированное английское слово для образца
Сегмент с содержимым 2	Время окончания анализа, формат времени: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ
Сегмент с содержимым 3	Порядковый номер образца
Сегмент с содержимым 4	ID образца (В суффиксе «#NN#n» «NN» означает число рядов, а «n» означает номер позиции)
Сегмент с содержимым 5	Тип образца («0» означает образец цельной крови, «1» означает контроль, «2» означает калибратор, «3» означает разбавленный образец).

Часть 4 (данные по образцам)

Используемые символы и теги: <R>, |, </R>

Эта часть содержимого занимает 3 или 4 ряда; каждый ряд соответствует одному элементу данных образца.

Слева от разделителя в каждой строке вставляется содержимое элемента данных, а справа от разделителя указывается значение элемента данных. Значение должно приводиться с точностью до одного десятичного знака.

Значения: %A1ab, %F, %La1c, %A1c и %A0.

12.3 Пример передачи данных

Ниже приведен пример передачи данных с анализатора ГЕМОСТАР-6 на компьютер через последовательный порт:

<SEND>

<M>MQ6000|Q6000JCA006</M>

<I>

образец |2010-06-02 15:10|4|--#01#2|0

</I>

<R>

HbA1ab|0.0

HbF|0.0

HbLa1c|0.0

HbA1c|0.0

HbA1|0.0

HbA0|0.0

</R>

</SEND>

Глава 13 Заявление об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение		
Анализатор ГЕМОСТАР-6 предполагает эксплуатацию в оговариваемой ниже электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен обеспечить работу анализатора ГЕМОСТАР-6 в такой электромагнитной среде:		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — Руководство
Радиоизлучение GB 4824	1 устройство	В анализаторе ГЕМОСТАР-6 радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому у прибора невысокий уровень радиоизлучения, и вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию крайне низка. Анализатор ГЕМОСТАР-6 — прибор не для бытового использования и не подлежит прямому подключению к жилым низковольтным сетям.
Радиоизлучение GB 4824	Класс А	
Гармонические помехи GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения/помехи от мерцания GB 17625.2	Не применимо	

Электромагнитная помехоустойчивость			
Анализатор ГЕМОСТАР-6 предполагает эксплуатацию в оговариваемой ниже электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен обеспечить работу анализатора ГЕМОСТАР-6 в такой электромагнитной среде:			
Испытание на электромагнитную помехоустойчивость	GB/T18268.26 Испытательный электрический уровень	Электрический уровень, отвечающий требованиям	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Разряд при непосредственном контакте: 2 кВ, 4 кВ	Разряд при непосредственном контакте: 2 кВ, 4 кВ	Основание должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт искусственным материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
	Воздушный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ	Воздушный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ	
Электромагнитное поле излучения GB/T 17626.3	3 В/м, от 80 МГц до 2,0 ГГц, 80 % AM	3 В/м, от 80 МГц до 2,0 ГГц, 80 % AM	
Магнитное поле промышленной частоты GB/T 17626.8	3 А/м, 50 Гц	3 А/м, 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, свойственные типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам GB/T 17626.4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения GB/T 17626.5	Между фазой и землей: 2 кВ/между фазами: 1 кВ	Между фазой и землей: 2 кВ/между фазами: 1 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.

Кратковременное понижение напряжения при переходном процессе GB/T17626.11	1 цикл 0 %; 5 циклов 40 %; 25 циклов 70 %	1 цикл 0 %; 5 циклов 40 %; 25 циклов 70%	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Кратковременное прерывание напряжения GB/T17626.11	5 %, продолжительность: 250 циклов	5 %, продолжительность: 250 циклов	Качество электроэнергии питающей сети должно быть как для типовой коммерческой или больничной среды.
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В, от 150 кГц до 80 МГц, 80 % AM	3 В, от 150 кГц до 80 МГц, 80 % AM	

Теоретически невозможно точно предсказать напряженность электрического поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для беспроводных телефонов (сотовых/беспроводных), наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиотрансляции AM и FM и телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарного передатчика радиосигналов, следует рассмотреть вариант исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электрического поля в месте размещения анализатора ГЕМОСТАР-6 превышает указанный выше уровень соответствия, следует понаблюдать за анализатором ГЕМОСТАР-6 и убедиться, что он работает исправно. Если наблюдается нарушение работоспособности прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения анализатора ГЕМОСТАР-6.

Напряженность поля должна быть ниже 3 В/м на всем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Наша компания заявляет:

1. Анализатор ГЕМОСТАР-6 отвечает требованиям по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости согласно стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
2. Данное оборудование разрабатывается и испытывается как соответствующее оборудованию класса А согласно ГОСТ CISPR 11-2017 и не предусматривает эксплуатацию в жилых помещениях.
3. Перед эксплуатацией оборудования рекомендуется провести оценку электромагнитной среды, в которой будет работать оборудование.

Запрещается эксплуатировать данное оборудования вблизи источников сильного излучения, поскольку они могут помешать нормальной работе прибора.

Глава 14 Справочная литература

1. К. Л. Рольфинг, Дж. Д. Ингланд. Определение соотношения между глюкозой плазмы и HbA1c. Журнал DIABETES CARE, 2002, 25(2): 275-278.
2. Д. Е. Гольдштейн, Д. Натан. Тесты на гликемию при сахарном диабете. Журнал DIABETES CARE, 2004, 27(7): 1761- 1773.

Глава 15 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

- 1) ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 3) ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- 4) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 5) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- 6) ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- 7) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- 8) ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- 9) ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.
- 10) ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- 11) ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователя.
- 12) ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Пронумеровано, скреплено, прошито 58 листов

Генеральный директор ООО «Аврора Сервис»




В. В. Коновалов

По доверенности
СТРЕГУЧЕВСКИЙ В. И.