

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01628480

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



244404A0/000481

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海迪尔生物工程股份有限公司的印章属实。

Печать Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
прикрепленная к документу,
является подлинной.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Qihao

日期: 2024年05月20日

(Date: May. 20, 2024)

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

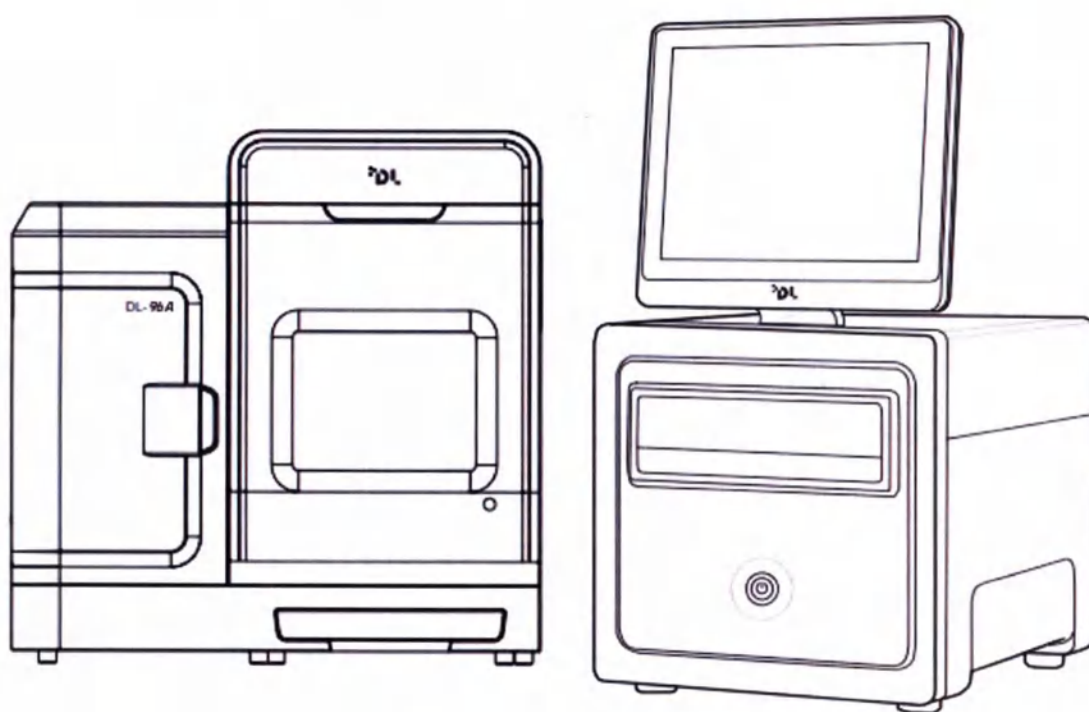


Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

OPERATING MANUAL

/ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Automatic analyzer for identification of microorganisms and determination of sensitivity to antimicrobial drugs for in vitro diagnostics in various versions/
Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики в вариантах исполнения**



Manufacturer/ Производитель

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040,
P.R. China

«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ»

CEO / Исполнительный Директор
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Lin Huaqing

Stamp/печать



Date: 03-03-2024

Rev. 1.0, 03-2024 / Ред. 1.0, 03-2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике, уполномоченном представителе на территории Российской Федерации	4
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия, описание назначения медицинского изделия	5
4. Показания при применении медицинского изделия	5
5. Функциональное назначение	5
6. Противопоказания при применении медицинского изделия.....	5
7. Возможные побочные действия при применении медицинского изделия	5
8. Область применения.....	5
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
10. Описание целевого анализа	6
11. Информация о типе анализируемого образца	6
12. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	6
13. Классификация медицинского изделия.....	6
14. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия.....	7
15. Описание составных частей медицинского изделия, основных функциональных элементов медицинского изделия	8
15.1. Структурный состав анализатора	8
15.2. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия.....	10
16. Сведения о технических и функциональных характеристиках	14
16.1. Технические характеристики анализатора	14
16.2. Функциональные характеристики анализатора	15
16.3. Массогабаритные параметры компонентов, входящих в состав изделия	16
17. Эксплуатация изделия.....	16
18. Ограничение применения медицинского изделия	74
19. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.....	74
20. Описание изделий, предусмотренных для использования с медицинским изделием	74
21. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	75
22. Упаковка медицинского изделия	75
23. Маркировка медицинского изделия	77
23.1. Маркировка медицинского изделия	77
23.2. Сведения о маркировке	81
23.3. Символы на маркировке.....	82
24. Меры предосторожности	84
25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	84
26. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции.....	84
27. Сведения о стерилизации или стерильных компонентах медицинского изделия	84
28. Техническое обслуживание и ремонту медицинского изделия.....	84
28.1. Техническое обслуживание	84
28.2. Замена предохранителей	86
28.3. Устранение неисправностей	87
28.3.1. Распространенные неисправности и способы их устранения	87
29. Условия применения, хранения и транспортировки.....	87
30. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	88
31. Гарантийные обязательства	89

32. Рекламации	89
33. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	90
34. Электромагнитная совместимость.....	91

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики DL-96A в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Мышь – 1 шт.
4. Клавиатура – 1 шт.
5. Флакон для реагентов – 8 шт.
6. Наконечники – 8 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики D2mini в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Мышь – 1 шт.
4. Клавиатура – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Наименование медицинского изделия далее по тексту: Анализатор; Изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике, уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

Разработчик медицинского изделия	
Наименование	«Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» «Чжухай ДуЭль Биотех Ко. Лтд.»
Адрес	No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China, Китайская Народная Республика
Тел.	Тел.: 86-756-6292044 Факс: 86-756-3391389
Адрес электронной почты	dl@medicaldl.com
Производитель медицинского изделия	
Наименование	«Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» «Чжухай ДуЭль Биотех Ко. Лтд.»
Адрес	No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China, Китайская Народная Республика
Место производства медицинского изделия	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

	<i>No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.</i>
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ	
Наименование	<i>Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)</i>
Адрес	<i>115114, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗА-МОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ КОЖЕВНИЧЕСКАЯ, Д. 10 СТР. 1</i>
Тел.	<i>+7 499 579 3303</i>
Адрес электронной почты	<i>info@mirus-medical.com</i>

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия, описание назначения медицинского изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения предназначен для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий и грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого) с использованием тестовых карт DL методами колориметрии и турбидиметрии. Для диагностики *in vitro*.

4. Показания при применении медицинского изделия

Анализатор вместе с соответствующими наборами реагентов используется в клинической практике для идентификации выделенных из клинического образца бактерий и грибов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам методом определения МПК (далее- МИК, МПК).

5. Функциональное назначение

Изделие для диагностики *in vitro* для вспомогательной диагностики.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

Противопоказания, связанные с применением анализатора, отсутствуют.

7. Возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Возможные побочные действия, связанные с применением анализатора, отсутствуют.

8. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения. Использовать этот анализатор могут только специалисты медицинских лабораторий, квалифицированные врачи, медсестры или лаборанты.

Эксплуатация анализатора персоналом, не имеющим соответствующей квалификации, строго запрещена.

10. Описание целевого анализа

Анализатор используется для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий и грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого) с использованием тестовых карт DL методами колориметрии и турбидиметрии. Для диагностики *in vitro*.

11. Информация о типе анализируемого образца

Тип анализируемого образца: суспензия микроорганизмов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого).

12. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2а**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 245260 (Анализатор идентификации микроорганизмов/чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам ИВД)

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 26.51.53.141

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1-2014: изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения II, степень загрязнения 2.

Группа изделий в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A – 1;

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini – 2.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия при эксплуатации:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A:

- Температура окружающей среды: 5–30 °C
- Относительная влажность: ≤80 %
- Атмосферное давление: 76–106 кПа

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini:

- Температура окружающей среды: 5–40 °C
- Относительная влажность: ≤80 %
- Атмосферное давление: 76–106 кПа

Степень защиты от проникания воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX0

Программное обеспечение:

Версия встроенного программного обеспечения:

- DL-96A - 9.6.6.0;
- D2mini – 1.0.1.0.

Наименование программного обеспечения: Система ID/AST микроорганизмов

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022: Класс B¹

14. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

- Используется для идентификации выделенных бактерий и грибов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам методом определения минимальной подавляющей рост концентрации (МПК).
- Включает в себя зону инкубации, нагревательное устройство, устройство детектирования и встроенное устройство управления.
- Обнаруживает и анализирует отрицательные и положительные результаты в микрореакционных ячейках в тестовой карте с помощью колориметрических и нефелометрических методов и выводит результат определения чувствительности к антимикробным препаратам со значением МПК.

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

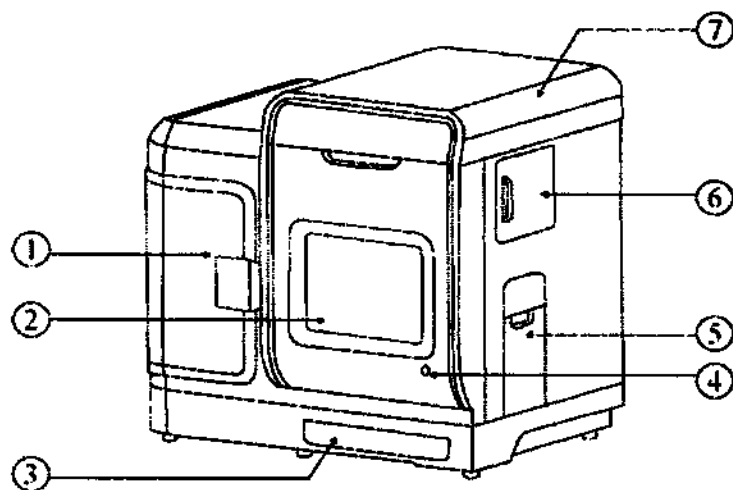
- Используется для идентификации выделенных бактерий и грибов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам методом определения минимальной подавляющей рост концентрации (МПК).
- Включает в себя устройство детектирования и встроенное устройство управления.
- Обнаруживает и анализирует отрицательные и положительные результаты в микрореакционных ячейках в тестовой карте с помощью колориметрических и нефелометрических методов и выводит результат определения чувствительности к антимикробным препаратам со значением МПК.

^{1 1} Производитель оставляет за собой право обновить версию программного обеспечения без обновления эксплуатационной документации, в случае если эти изменения не влияют на функциональные характеристики программного обеспечения.

15. Описание составных частей медицинского изделия, основных функциональных элементов медицинского изделия

15.1. Структурный состав анализатора

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A



Вид спереди

① Область для инкубации
тестовой карты

② Экран дисплея

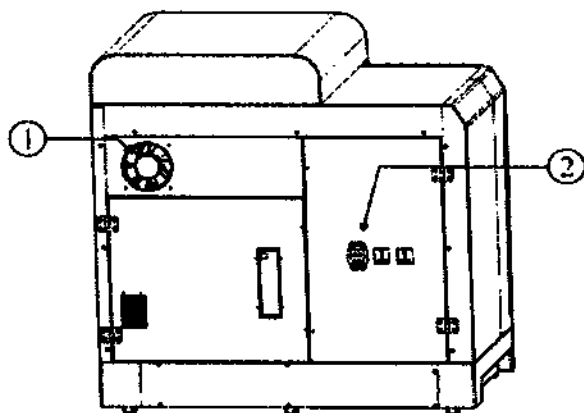
③ Разъем питания
клавиатуры

④ Кнопка
включения

⑤ Корзина для мусора

⑥ Вспомогательный
реактив

⑦ Верхняя крышка

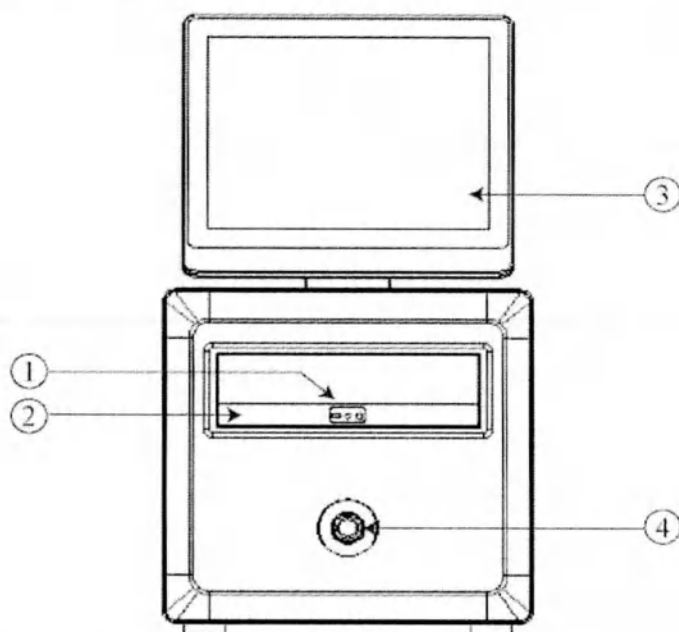


Вид сзади

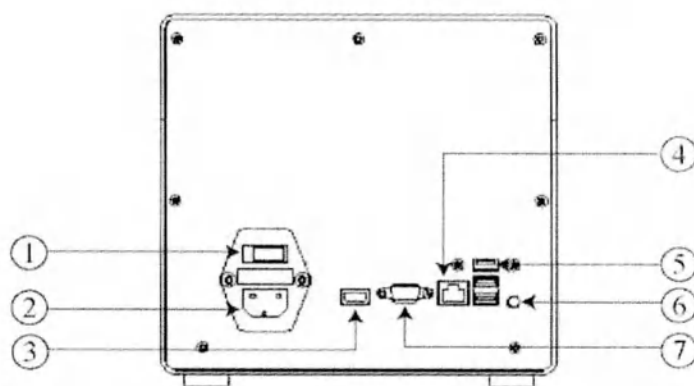
① Вентиляторы

② Разъем питания

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

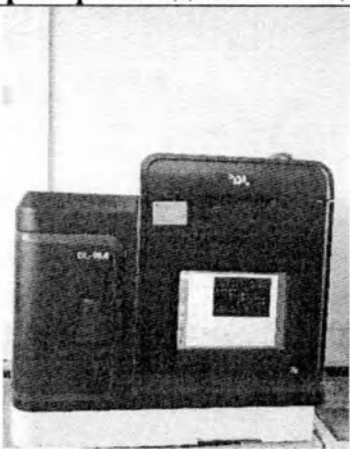
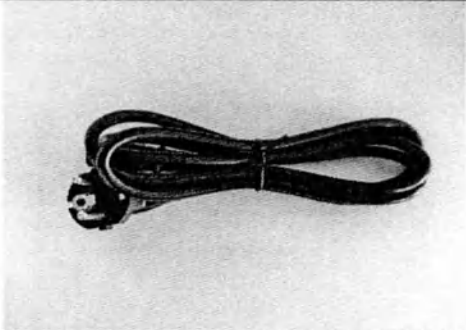


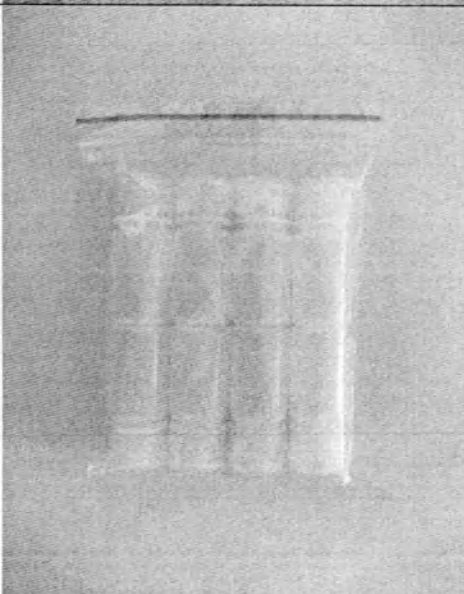
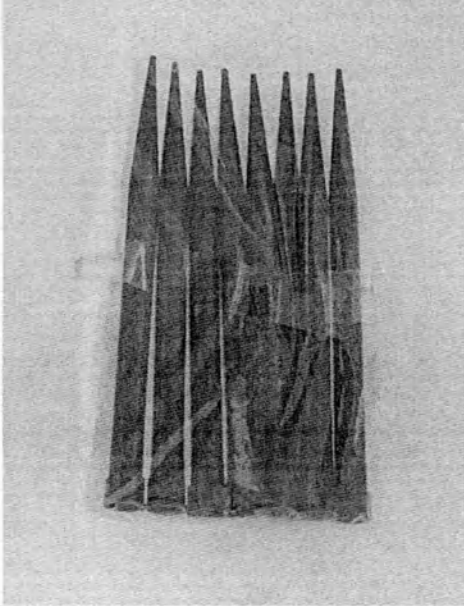
- ① Сканер ② Лоток ③ Экран дисплея ④ Кнопка включения



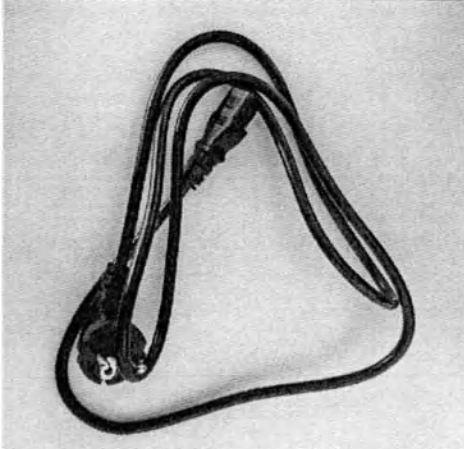
- ① Кнопочный выключатель питания ② Разъем питания ③ Разъем HDMI ④ Порт LAN ⑤ USB-разъем
⑥ Аудиоразъем ⑦ Разъем VGA

15.2. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия

№	Наименование	Фотографические изображения	Описание
Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики DL-96A			
1	Основной блок		Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики предназначен для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий и грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинно-мозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого) с использованием тестовых карт DL методами колориметрии и турбидиметрии.
2	Кабель питания		Для подключения анализатора к сети электропитания.
3	Мышь		Предназначена для управления анализатором.

№	Наименование	Фотографические изображения	Описание
4	Клавиатура		Предназначена для управления анализатором.
6	Флакон для реагентов		Флакон предназначен для реагентов. Стартовый набор.
7	Наконечники		Наконечники для добавления реагентов. Стартовый набор.

№	Наименование	Фотографические изображения	Описание
8	Руководство по эксплуатации		В настоящем руководстве подробно описаны характеристики, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и правила техники безопасности.
Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики D2mini			
1	Основной блок		Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики предназначен для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий и грибов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого) с использованием тестовых карт DL методами колориметрии и турбидиметрии.

№	Наименование	Фотографические изображения	Описание
2	Кабель питания		Для подключения анализатора к сети электропитания.
3	Мышь		Предназначена для управления анализатором.
4	Клавиатура		Предназначена для управления анализатором.
5	Руководство по эксплуатации		В настоящем руководстве подробно описаны характеристики, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и правила техники безопасности.

16. Сведения о технических и функциональных характеристиках

16.1. Технические характеристики анализатора

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

Ниже приведены технические характеристики изделия:

Электропитание:

Напряжение питающей сети переменного тока - 100-240 В переменного тока

Частота питающей сети – 50/60 Гц

Номинальная мощность – 1100 ВА

Тип предохранителя:

F5AL250V, 2 шт.

Эксплуатационные показатели

Наименование	Значение
Возможности идентификации	Анализатор может идентифицировать микроорганизмы до вида и даже подвида, а также охватывает около 200 типов антимикробных препаратов с многоуровневой концентрацией, вплоть до 7-кратного разбавления для определения ИСТИННОГО значения МИК.
Время считывания карт	≥50 шт./час
Максимальная вместимость области для инкубации тестовой карты	1 карта
Максимальная вместимость области с образцами	60 карт
Максимальная вместимость держатель вспомогательных реактивов	8 флаконов
Диапазон температур области для инкубации тестовой карты	35,5-38,5°C
Точность поддержания температуры области для инкубации тестовой карты	± 1,5°C
Диапазон времени инкубации	от 18 до 72 часов
Диапазон длин волн детекции	380-650 нм
Источник света	LED

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 30 с

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

Ниже приведены технические характеристики изделия:

Электропитание:

Напряжение питающей сети переменного тока - 100-240 В переменного тока

Частота питающей сети – 50/60 Гц

Номинальная мощность – 120 ВА

Тип предохранителя:

F1AL250V, 1 шт.

Эксплуатационные показатели:

Наименование	Значение
Возможности идентификации	Анализатор может идентифицировать микроорганизмы до вида и даже подвида, а также охватывает около 200 типов антимикробных препаратов с многоуровневой концентрацией, вплоть до 7-кратного разбавления для определения ИСТИННОГО значения МИК.
Время считывания карт	≥50 шт./час
Диапазон длин волн детекции	380-650 нм
Источник света	LED

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 30 с

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

16.2. Функциональные характеристики анализатора

Ниже приведены функциональные характеристики изделия.

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A:

Точность идентификации штаммов контроля качества ≥ 95 %;

Точность определения МПК антимикробных препаратов штамма контроля качества ≥ 95 %.

Воспроизводимость идентификации штаммов контроля качества ≥ 95 %;

Воспроизводимость определения МПК антимикробных препаратов штамма контроля качества ≥ 95 %.

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini:

Точность системы анализа для идентификации штаммов контроля качества ≥ 95 %;

Точность аналитической системы для определения МПК антимикробных препаратов штамма контроля качества ≥ 95 %.

Воспроизводимость системы анализа для идентификации штаммов контроля качества ≥ 95 %;

Воспроизводимость аналитической системы для определения МПК антимикробных препаратов штамма контроля качества ≥ 95 %.

16.3. Массогабаритные параметры компонентов, входящих в состав изделия

Допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$.

Наименование комплектующей/принадлежности	Габаритные размеры	Масса
Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики DL-96A		
Основной блок	880 мм х 635 мм х 878 мм	130 кг
Кабель питания	Длина – 1,7 м	200 г
Мышь	100,6 х 60,6 х 31,5 мм	53 г
Клавиатура	287,7 х 138,7 х 32,3 мм	312 г
Флакон для реагентов	60 х 24 х 24 мм Объем – 15 мл	20 г
Наконечники	Длина -95 мм Диаметр малого отверстия – 1,0 мм Верхний внешний диаметр – 11,0 мм Нижний внешний диаметр – 1,2 мм Объем – 1,2 мл	0,8 г
Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики D2mini		
Основной блок	215 мм х 258 мм х 215 мм	4,4 кг
Кабель питания	Длина – 1,7 м	200 г
Мышь	100,6 х 60,6 х 31,5 мм	53 г
Клавиатура	287,7 х 138,7 х 32,3 мм	312 г

17. Эксплуатация изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

Установка анализатора

Примечание

Анализатор следует поместить на ровный устойчивый рабочий стол.

- Поместите анализатор на устойчивую ровную поверхность, подключите к нему мышь и клавиатуру.
- Расположите анализатор на расстоянии более 20 см от стены или других препятствий;
- Подключите прибор к питающей сети в соответствии с требованиями.

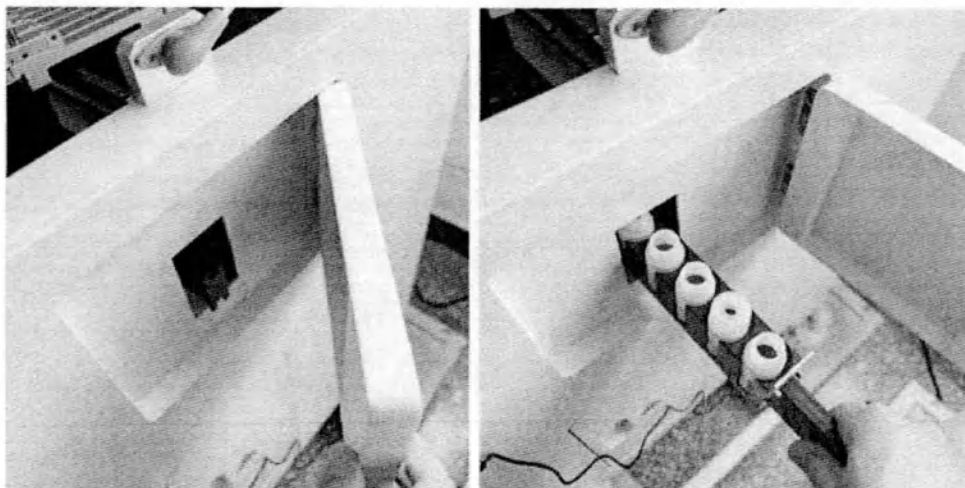
Подключение к питающей сети

Используя комплектный кабель питания, подключите изделие к электросети.

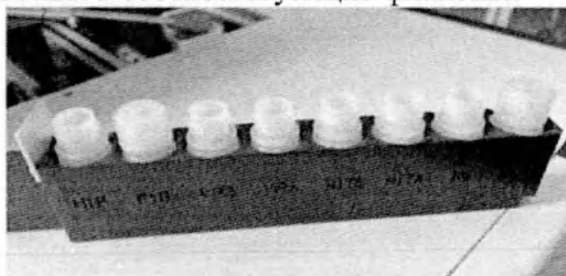
Следует использовать только заземленную электросеть.

Загрузите вспомогательный реактив

- Откройте дверцу в верхней правой части анализатора, затем вытащите держатель вспомогательных реактивов.



Добавьте вспомогательные реактивы в соответствующие флаконы.



Инструкции по эксплуатации

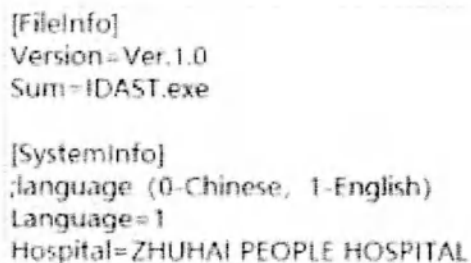
Укажите название больницы:

1. Откройте файл «SystemInfo.ini»



statisticsModule.dll	2022-01-24 14:46
statRectInfo.ini	2021-12-31 11:06
SystemInfo.ini	2022-03-14 8:58
Userinfo.ini	2022-01-21 14:54
...	...

2. Введите название больницы после «Hospital=».



```
[FileInfo]
Version=Ver.1.0
Sum=IDAST.exe

[SystemInfo]
;language (0-Chinese, 1-English)
Language=1
Hospital=ZHUHAI PEOPLE HOSPITAL
```

Вход в систему

Дважды щелкните по иконке .

Введите имя пользователя и пароль. Обратите внимание: имя пользователя по умолчанию «DL», пароль по умолчанию - «1».



Система ID/AST микроорганизмов

Вход в систему

TEST

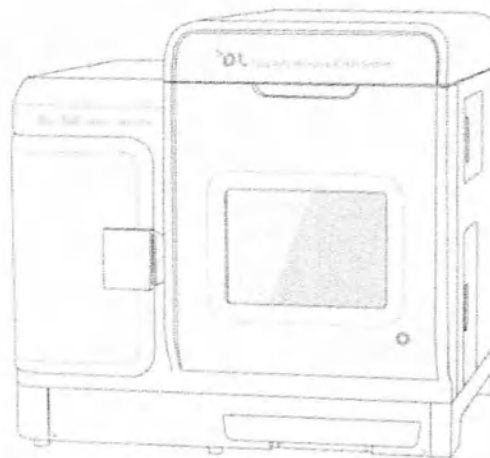


Введите свой аккаунт



Введите пароль

Вход в систему



Версия: 9.5.5.0

Затем нажмите Вход в систему.

Детектирование

Отсутствие микроорганизмов

Если в образце после культивирования микроорганизмы не обнаружены, нажмите «Отчет об отсутствии микроорганизмов», затем заполните все содержимое. Затем, нажмите «Просмотреть отчет». (Внимание: отчет об отсутствии микроорганизмов должен быть распечатан на бумаге формата A5)

The screenshot displays the IDAST web application interface. On the left, the 'Specimen list' table shows a list of specimens with columns for ID, Name, and Status. The right panel, 'Specimen information', contains various input fields for patient and specimen details. At the bottom, there are buttons for 'Choose test card', 'Confirm result', 'Save', 'Apply', and 'Open report'.

Присутствие микроорганизмов

После изоляции образцов, при наличии роста микроорганизмов, инокулируйте микроорганизм в тестовую карту, проведите исследование в соответствии с инструкцией по применению тестовой карты от компании DL. Затем выполните указанные далее действия.

Поместите тестовую карту в систему

Нажмите «Монитор», на экране отобразится следующее изображение:



Откройте дверцу инкубатора, положите тестовую карту в свободную ячейку (штрих-кодом наружу), как показано ниже.



Затем иконка переключится на «Инкубирование» . Если одна линия заполнена, нажмите на иконку другой линии. Поворотный стол переключится на следующую. Закройте дверцу, когда все тестовые карточки будут помещены внутрь.

Сканируйте штрих-код

При закрытии двери анализатор автоматически отсканирует штрих-код и создаст задание считывания. Затем тестовые карты переходят в состояние инкубации.

Введите новые данные

Вернитесь из вкладки «Монитор» и введите данные о тесте и пациенте, например, код образца, имя пациента и т.д. Обязательно заполните поля со знаком *, например, цель испытания, тип образца, отделение.

The screenshot displays the IDAST software interface. At the top is a dark navigation bar with icons for 'Образцы' (Samples), 'ЮК' (UK), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Settings), and 'Параметры' (Parameters). The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Список образцов' (Sample List), shows a table with columns for 'ФИО' (Full Name), 'Статус' (Status), and 'Отдел' (Department). It lists five samples with IDs: 240607203447734, 240605155435075, 240514141346957, 240425092132454, and 240424163003525. Each entry has a 'Завершить' (Finish) button. The right panel, titled 'Информация об образце' (Sample Information), contains fields for: *Код образца (240821094554526), *Цель тестирования (+ лекарственная чувствительность), Имя, Фамилия, Возраст/пол (Мужской), Дата рождения, *Тип образца, Койка №, and Тип документа. Below these is a 'карта' (card) section with a grid of 12 circular indicators and buttons for 'Анализировать' (Analyze), 'Чувствительность' (Sensitivity), 'Комментарий' (Comment), and 'Предварительный отчет' (Preliminary report). The bottom status bar shows various system metrics and a 'Монитор' (Monitor) button.

Примечание:

- 1) Код образца нельзя использовать повторно.
- 2) вводится только для образца средней порции мочи.
- 3) В нижней строке «Загрузка» означает количество загруженных тест-карт; «Чтение» означает количество тест-карт, находящихся в процессе считывания; «Инкубирование» означает количество тест-карт, находящихся в процессе инкубации; «Завершено» означает количество тест-карт, закончивших считывание; «Аномальный» означает количество тест-карт, с которыми возникли проблемы.

Считывание тестовых карт

Анализатор автоматически считывает тест-карту. Когда в статусе в списке образцов указано «Завершено», это означает, что тест-карта прошла инкубацию и считывание результатов.

Результат идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антибиотикам

Нажмите «Тестовая карта», чтобы отобразить результат тестирования карты, как показано ниже:

The screenshot displays the IDAST software interface. The top navigation bar includes icons for 'Оборудование' (Equipment), 'ИД' (ID), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters), along with a clock showing 1:47:21 on 124-08-1.

Список образцов (Sample List):

- 240821094554526 (Образец)
- 240607203447734 (Завершить)
- 240605155435075 (Завершить)
- 240514141346957 (Завершить, Фенотип)
- 240425092132454 (Завершить)
- 240424163003525 (Завершить)

Информация об образце (Sample Information):

- *Код образца: 240821094554526
- *Цель тестирования: лекарственная чувствительность

карта (Card):

- Вид: Escherichia Coli
- 99.97
- Анализировать
- Чувствительность

DL-120 E2

Дополнительно: MOT

Все отрицательные
Все положительные

Buttons at the bottom: Выберите карту, Результат проверки, Комментарий, Дополнительная чувствительность, Предварительный отчет.

Footer: Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd. Версия 9.0.0.0. Загрузка: 0, Чтение: 0, Инкубирование: 0, Завершено: 0, Аномальный: 0. Иконки: °C, Закрыть, Монитор.

Нажмите «Чувствительность к лекарственным препаратам», чтобы отобразить результат определения чувствительности к препаратам, как показано ниже:

ИДАСТ

Облачные

КК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:47:51

124-08-

Список образцов

ФИО

Отдел

240821094554526

Образец

240607203447734

Завершить

240605155435075

Завершить

240514141346957

Завершить

240425092132454

Завершить

240424163003525

Завершить

Выберите карту

Результат проверки

Информация об образце

Аварийный отчет

*Код образца:

240821094554526

*Цель тестирования:

+ лекарственная чувствительность

Результат АСТ

99.97

Анализировать

Тестовая карта

Бид.

Escherichia Coli

Антимикробный агент

Результат

Чувствительность

Ампициллин	≤8μg/mL	S
Гентамицин	≤1μg/mL	S
Ампициллин/Сульбактам	≤8/4μg/mL	S
Пиперацillin-Тазобактам	≤4/4μg/mL	S
Цефоперазон и Сульбактам	≤8/4μg/mL	S
Цефтазидим/Клавуланат	≤1/4μg/mL	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	≤1/4μg/mL	/

Комментарий

Дополнительная чувствительность

Предварительный отчет

Zhuhai DA, Biotech Co., Ltd.

Версия 5.6.0

Загрузка:0

Чтение:0

Инкубирование:0

Завершено:0

Аномальный:0

8 °C

Закреть

Монитор

Примечание: если состояние «Чтение», это означает, что анализатор считывает тестовую карту. Если состояние «Инкубирование», это означает, что тестовая карта находится на этапе инкубации. Если состояние «Анализ», это означает, что тестовая карта находится на этапе анализа. Если состояние «Не-полная», это означает, что необходимо полностью заполнить информацию об образце. Если состояние «Неисправно», проверьте возможные ошибки.

24

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

Щелкните правой кнопкой мыши на препарате, чтобы выбрать, показывать ли препарат в итоговом отчете.

ИДАСТ

Оборудование

ИК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:59:21
124-08-1

🔔

🏠

—

🔗

Список образцов

ФИО

Имя

Отдел

240607203447734

Отделение и

Образец

240605155435075

Образец

Завершить

240514141346957

Образец

Завершить

Фенотип

240425092132454

Образец

Завершить

240424163003525

Образец

Завершить

240409130702183

Образец

Завершить

Выберите карту

Результат проверки

Информация об образце

Аварийный отчет

🔗

☰

*Код образца:

240607203447734

*Цель тестирования:

+ лекарственная чувствительность

Результат АСТ

Enterobacter cloacae

99

Анализировать

Тестовая карта

Антимикробный агент	Результат	Чувствительность
Ампициллин	≤8μg/mL	S
Гентамицин	≤8μg/mL	S
Не отправлять отчет		S
Отчет о чувствительности к лекарственным препаратам		S
Отчет о экспертной оценке		S
Цефоперазон и Сульбактам	≤8/4μg/mL	S
Цефтриаксон/Клавуланат	≤1/4μg/mL	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	≤1/4μg/mL	/

Комментарий

Дополнительная чувствительность

Предварительный отчет

Zhuifai DL Biotech, Co., Ltd.

Версия 9.6.6.0

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Завершено: 0

Аномальный: 0

37°C

Закреть

Монитор

25

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

Нажмите «Дополнительная чувствительность», чтобы добавить в отчет результаты чувствительности к другим препаратам, как показано далее:

IDAST

Обзор

КК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:48:21

124-08-21

🔔

🏠

—

🔍

Список образцов

Информация об образце

Аварийный отчет

ФИО

240821094554

240607203447

240605155435

240514141346

240425092132

240424163003525

Дополнительная чувствительность

Антимикробный агент

МІС/КВ

Чувствительность

Группа

эксперты

Добавить чувствительность

Удалить

Анализировать

Отменить

Подтвердить

Завершить

Цефотаксим/клавулановая кислота

≤1/4µg/ml

Выберите карту

Результат проверки

Комментарий

Предварительный отчет

Чувствительность

Тестовая карта →

Чувствительность

S

S

S

S

S

/

/

Значки

DL Biosciences Co., Ltd.

Версия 9.6.5.9

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Завершено: 0

Аномальный: 0

°C

Закреть

Монитор

IDAST

Создать Поиск Статистика Настроить Параметры

1:48:12 124-08-1

Список образцов Информация об образце Аварийный отчет

ФИО Идентификатор Комментарий Чувствительность

240821094554	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность
240607203447	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность
240605155435	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность
240514141346	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность
240425092132	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность
240424163003525	Идентификатор	Комментарий	Чувствительность

Отменить Подтвердить

Цефотаксим/клавулановая кислота ≤1/4μg/mL

Выберите карту Результат проверки

Дополнительная чувствительность Предварительный отчет

Zhuohai DL Biotech. Co., Ltd. Версия 9.6.6.0 Загрузка Чтение Инкубирование Завершено Аномальный Сбой Задать Монитор

27

ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЮ

Имя пациента:	Том Чань	Пол:	Мужской	Возраст:	35 лет
Отдел:	Гастроэнтерологический	Койка №:	26	Тип образца:	Желудочный сок
Врач:	Джек Чоу	Образец №:	000015487	Цель испытания:	Идентификация обычных микроорганизмов и определение их чувствительности к антимикробным препаратам
Время доставки:	17.02.2022, 10:13	Клинический диагноз:	Желудочное кровоотечение		
Результат испытания:	Yersinia Kristensenii				

Препарат	Результат	Интерпретация	Пограничное значение, чувствительные	Пограничное значение, умеренно резистентные	Пограничное значение, резистентные
Амоксициллин+клавулановая кислота	≤8/2 мкг/мл	Чувствительный	≤8/2 мкг/мл	-	> 8/2 мкг/мл
Пиперацillin/тазобактам	≤4/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Ампицилин	≤8 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Ампициллин/сульбактам	≤4/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Цефалексин	≤16 мкг/мл	Чувствительный	≤16 мкг/мл	-	> 16 мкг/мл
Цефепим	2 мкг/мл	Умеренно резистентный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Цефокситин	≤8 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Цефтазидим	8 мкг/мл	Резистентный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Цефтазидим/авибактам	≤0,5/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Цефуроксим	≤4 мкг/мл	-	-	-	-
Эртапенем	≤0,016 мкг/мл	Чувствительный	≤0,5 мкг/мл	-	> 0,5 мкг/мл
Меропенем	2 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	4-8 мкг/мл	> 8 мкг/мл
Имипенем	≤0,25 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Ципрофлоксацин	≤0,016 мкг/мл	Чувствительный	≤0,25 мкг/мл	0,5 мкг/мл	> 0,5 мкг/мл
Колистин	> 4 мкг/мл	Резистентный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл
Гентамицин	≤1 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл
Азтреонам	≤0,25 мкг/мл	Чувствительный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Тигециклин	≤0,25 мкг/мл	-	-	-	-
Амикацин	≤4 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Нитрофурантоин	≤16 мкг/мл	-	-	-	-
Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5/9,5 мкг/мл	Чувствительный	≤2/38 мкг/мл	4/76 мкг/мл	> 4/76 мкг/мл
Тобрамицин	≤1 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл

Примечание:

После 1 недели перорального приема левофлоксацина.

Интерпретация:

1. При длительной терапии цефалоспорины 3-го поколения у Enterobacter, Klebsiella (пансе Enterobacter) aerogenes, Citrobacter и Serratia может развиваться резистентность в результате подавления AmpC В-лактамазы. Поэтому изоляты, изначально чувствительные к препарату, могут стать резистентными в течение 3-4 дней после начала терапии. Может потребоваться тестирование повторных изолятов.

Примечание: результаты тестирования в этом отчете действительны только в течение 24 часов.

Примечание: ① в приведенных выше результатах единица измерения «мм» означает, что антибиотик определен методом Кирби-Бауэра (К-В), а «мкг/мл» означает, что антибиотик определен методом МПК. ② Пограничное значение, чувствительные (S), пограничное значение, умеренно резистентные (M) и пограничное значение, резистентные (R) «-» означает, что для данного антибиотика не существует руководящего стандарта в отношении пограничного значения. ③ Антибиотик с символом Δ означает, что микроорганизм обладает естественной резистентностью.

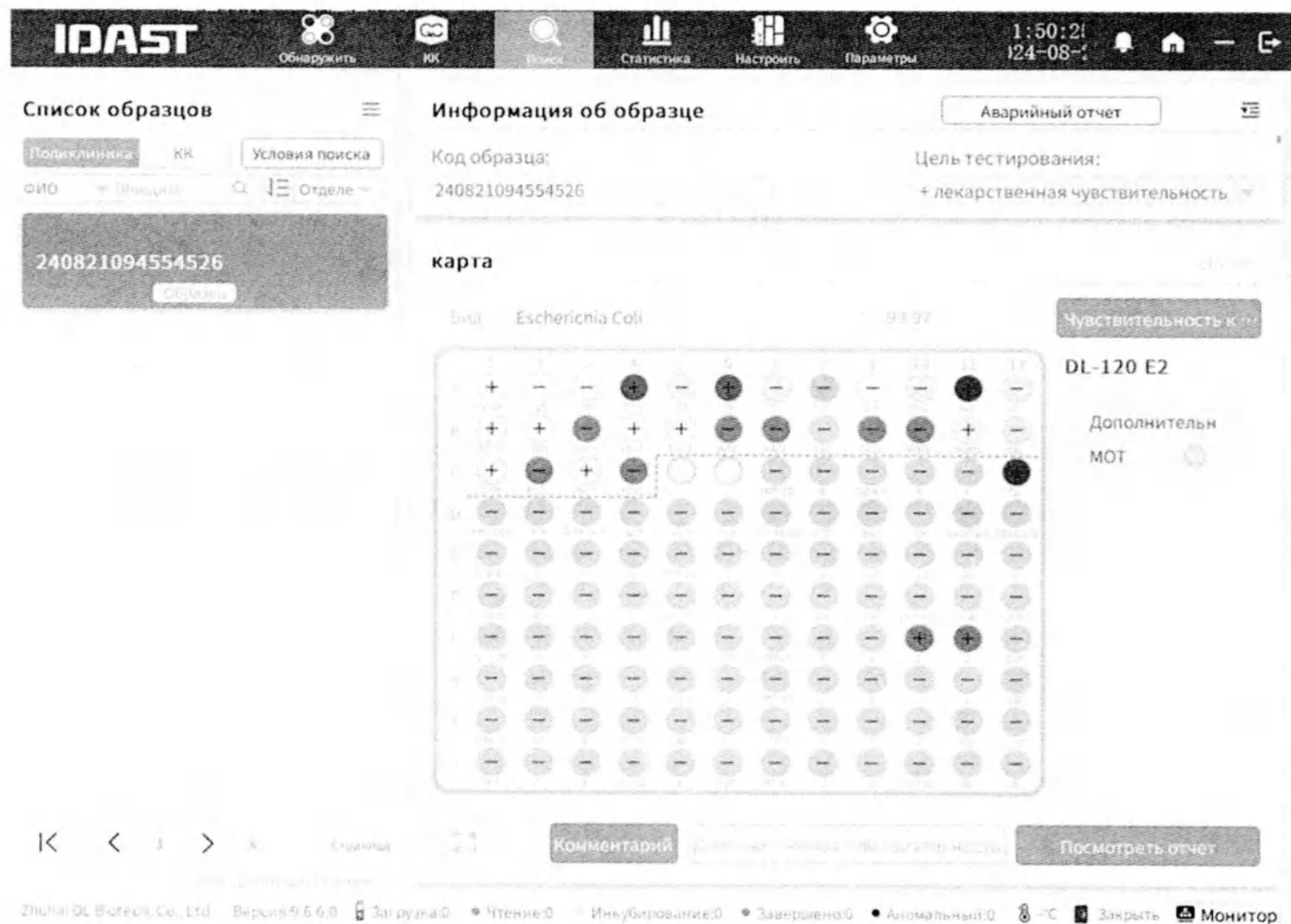
Лаборант:	Мэри Вон	Директор:	Трейси Лу
Время проведения испытания:	18.02.2022 г., 08:20	Время составления отчета:	19.02.2022 г., 15:16

При необходимости оператор может распечатать отчет.

(Информация о результатах исследования может быть также сохранена в памяти прибора, распечатана на внешнем принтере и (или) передана в электронном формате в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС). Подключение к ЛИС проводится совместно с IT специалистами пользователя.)
Нажмите «Заккрыть», чтобы вернуться в главное меню.

Поиск отчетов

Нажмите кнопку , чтобы открыть следующий экран.



Просмотр старых отчетов

Нажмите «Условия поиска», чтобы выбрать условие поиска, и нажмите «Поиск», чтобы найти необходимые отчеты, как показано далее:

IDAST

Обнаружить

ИИ

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:51:11

124-08-7

Комплексный поиск

Пол:

Мужской пол

Женский пол

Код образца:

Искать Код образца

ФИО пациента:

Искать

Искать ФИО пациента

№ мед. карты:

Искать номер медицинской карты

Койка №:

Искать койку №

Пациент №:

Искать Пациента №

Возраст:

Введите возраст

Год

Искать возраст-пол-год

Дата рождения:

2024-08-01

2024-08-22

Тип пациента:

Искать тип пациента

Отделение:

Искать отделение

Перезагрузить

Поиск

Информация об образце

Аварийный отчет

Код образца:

Цель тестирования:

карта

Вид

Чувствительность к ...

Комментарий

Посмотреть отчет

Zhuhan DL Biotech Co., Ltd.

Версия 9.6.6.0

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Закреплено: 0

Аномальный: 0

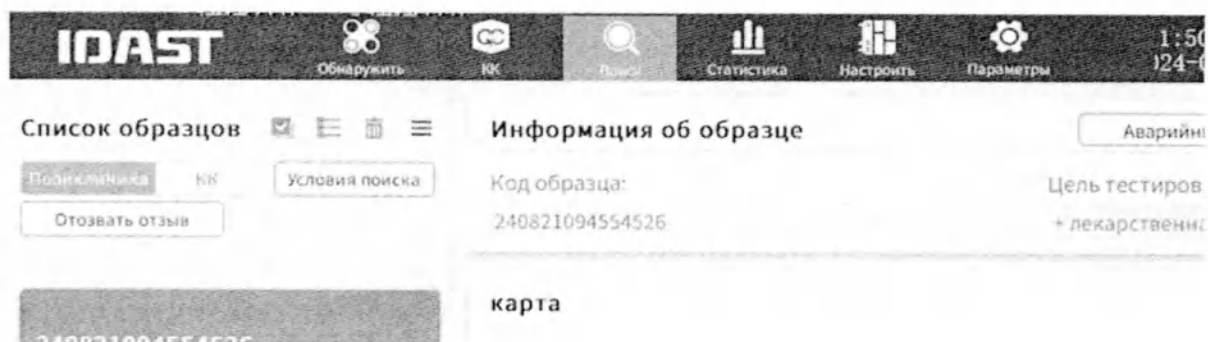
8 °C

Закреть

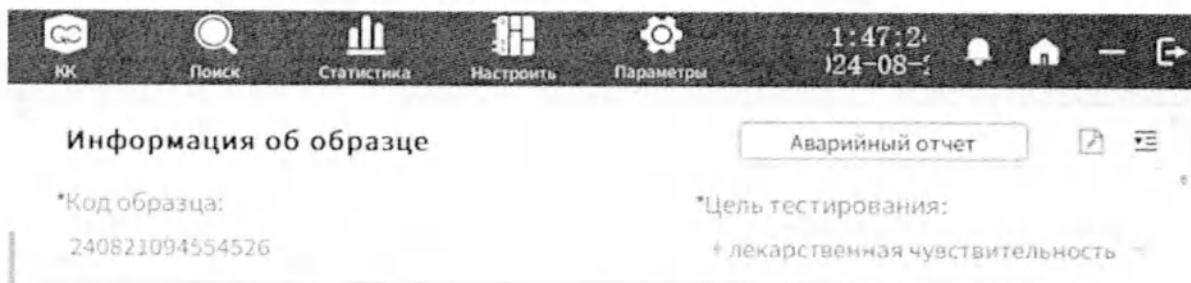
Монитор

Изменение отчетов

Выберите отчет, который необходимо изменить, и нажмите «Отозвать отзыв»:



Затем нажмите кнопку , чтобы изменить отчет.



Примечание: только администратор имеет право изменять старые отчеты.

Удаление

Выберите номер необходимого образца, нажмите кнопку  и введите пароль.

IDAST



1:49:51
124-08-21



Список образцов

Отчет об Отсутствии микроорганизмов

Доминирующие и слабые бактерии

Отчет вручную

Пановленный образец

Информация об образце

*Код образца:
240821094554526

*Цель тестирования:
+ лекарственная чувствительность

Аварийный отчет

Результат АСТ

Подтвердите еще раз

99.97

Анализировать

Тестовая карта →

Удалить выбранный элемент?
При удалении он будет удален
из списка.

Отменить

Подтвердить

	Результат	Чувствитель
At	≤8µg/mL	S
Fe	≤1µg/mL	S
At	≤8/4µg/mL	S
Пиперацillin-Тазобактам	≤4/4µg/mL	S
Цефоперазон и Сульбактам	≤8/4µg/mL	S
Цефтазидим/Клавуланат	≤1/4µg/mL	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	≤1/4µg/mL	/

Выберите карту

Результат проверки

Комментарий

Дополнительная чувствительность

Предварительный отчет

240821094554526

Образец

Завершить

240607203447734

Образец

Завершить

240605155435075

Образец

Завершить

240514141346957

Образец

Завершить

240425092132454

Образец

Завершить

Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd.

Версия 9.5.6.0

Загрузка

Чтение D

Инкубирование D

Завершено D

Аномальный D

8 °C

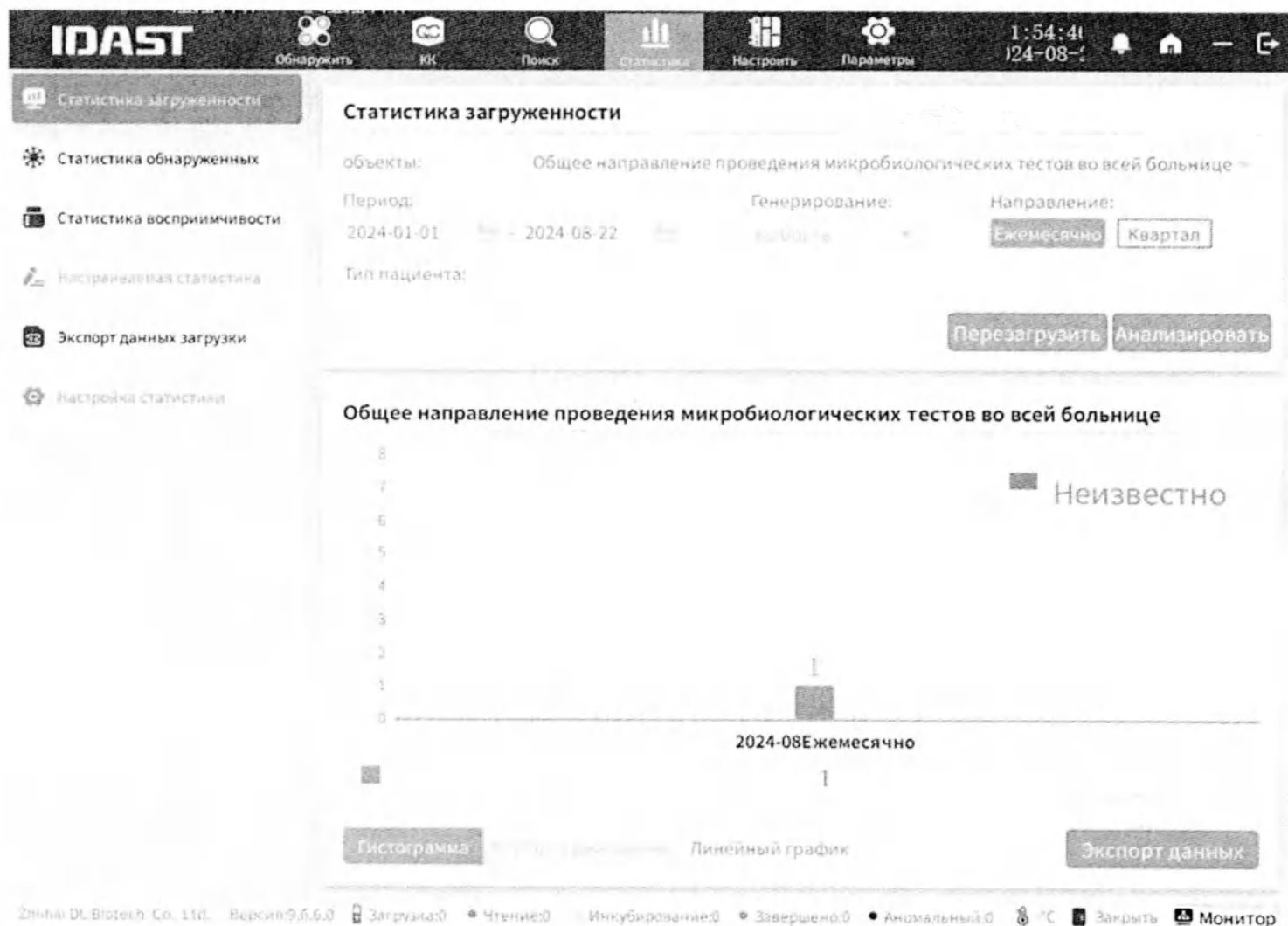
Закрыть

Монитор

Примечание: только администратор имеет право удалять отчеты.

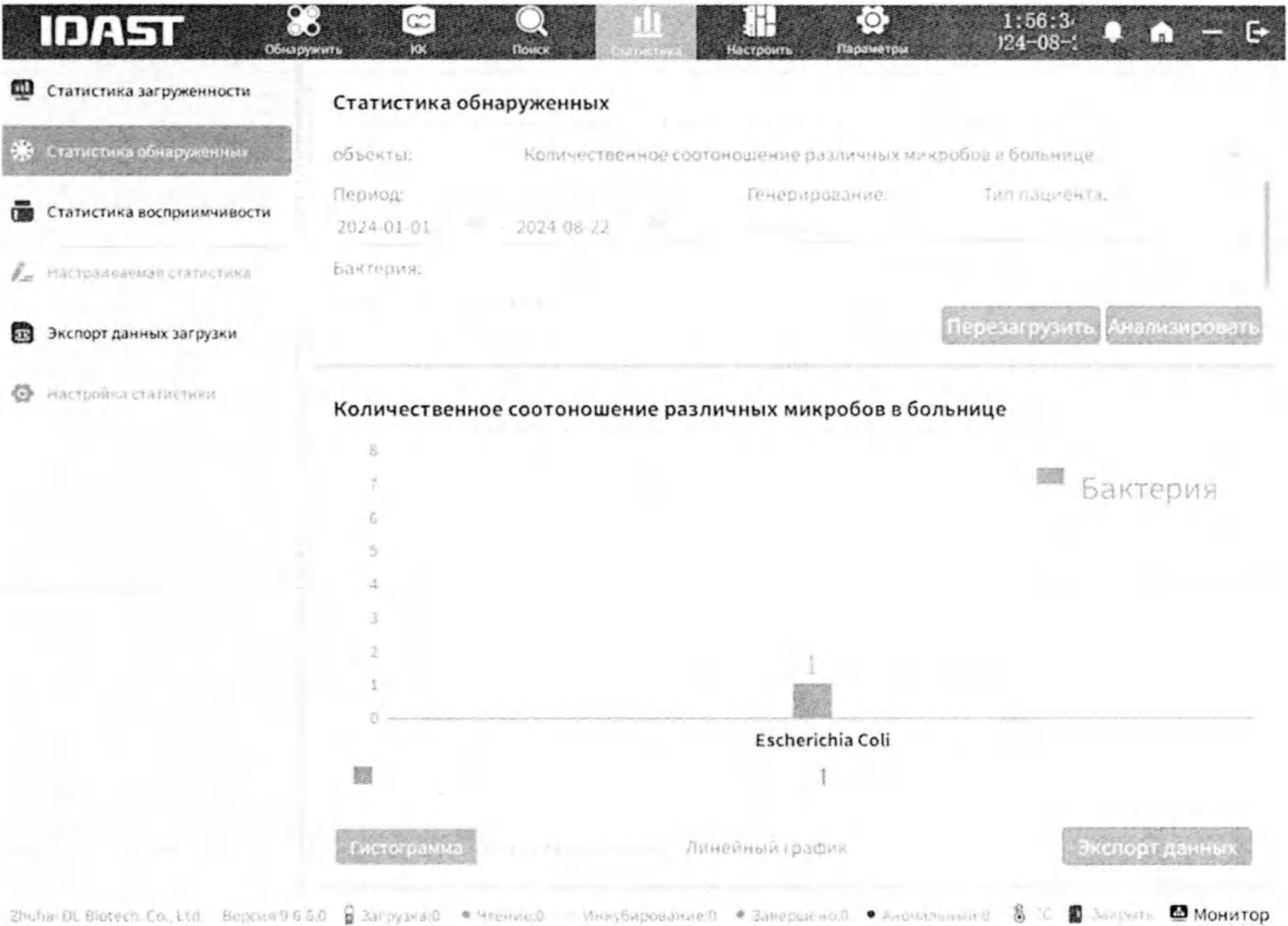
Статистика

Нажмите кнопку , чтобы перейти на следующую страницу:

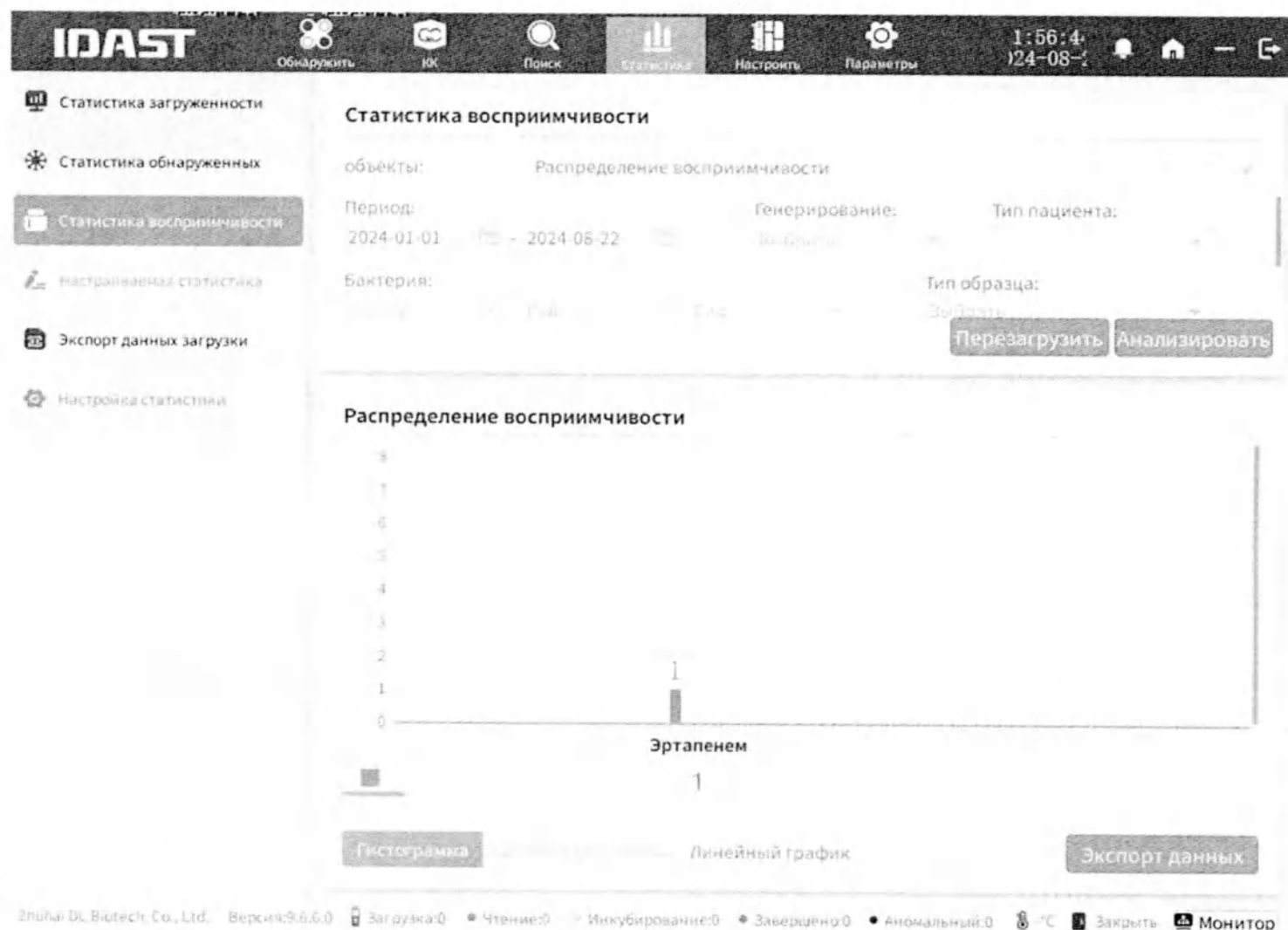


Нажмите кнопку «Статистика загрузки», после чего будет показана статистика рабочей нагрузки путем выбора различных параметров.

Нажмите кнопку «Статистика обнаруженных», после чего будет показана статистика обнаруженных микроорганизмов.

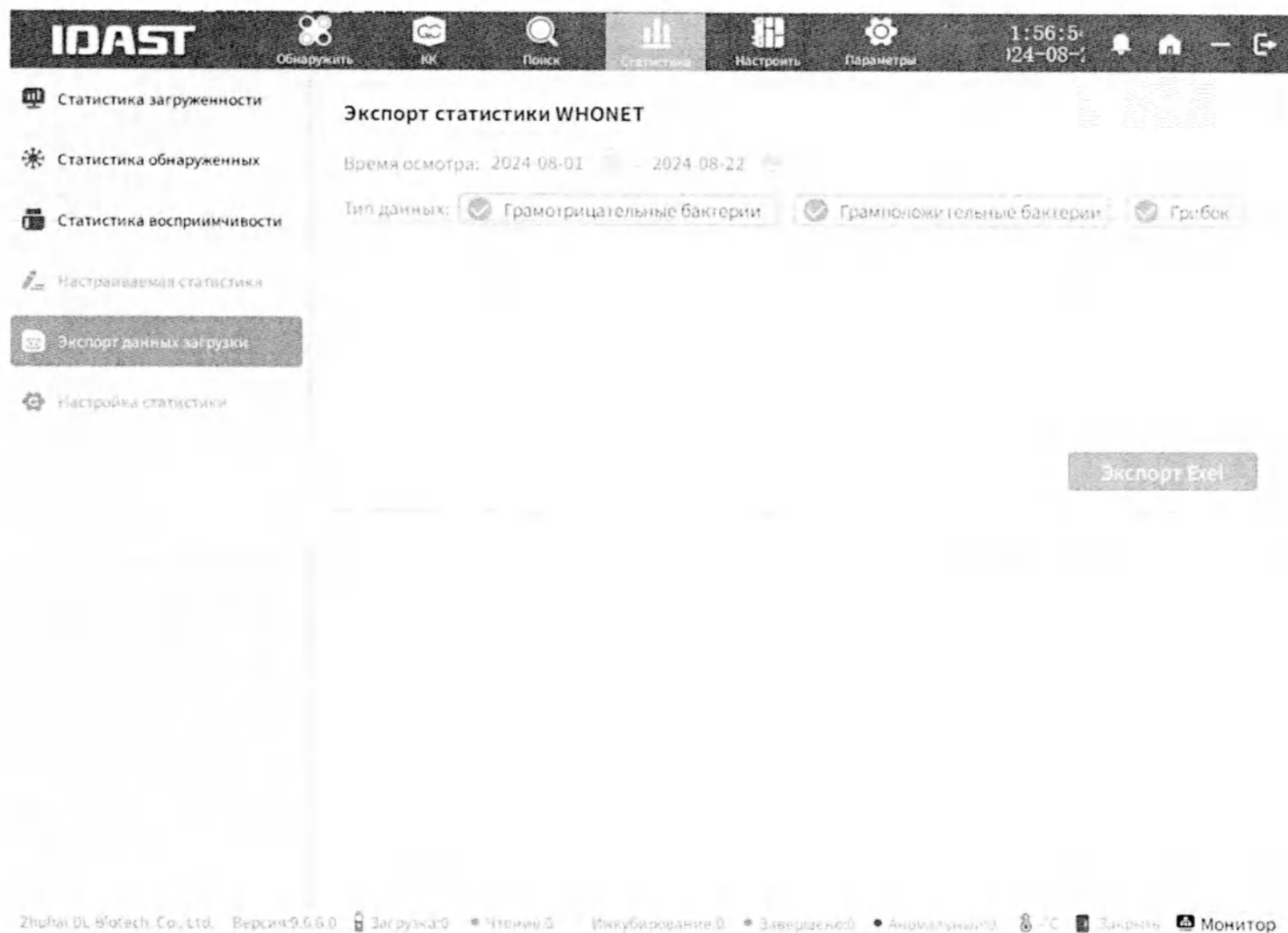


Нажмите «Статистика восприимчивости», после чего будет показана статистика определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.



Для сортировки статистических данных по различным параметрам, нажмите кнопку «Настраиваемая статистика».

DL-96A может экспортировать данные в WHONET, создавая файл dbf. Нажмите «Экспорт данных загрузки», выберите временной интервал и нажмите «Экспорт Excel», как показано на следующей странице:



Нажмите «Настройка статистики», чтобы задать объект и определение штамма.

(Информация о результатах исследования может быть также сохранена в памяти прибора, распечатана на внешнем принтере и (или) передана в электронном формате в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС). Подключение к ЛИС проводится совместно с IT специалистами пользователя.)

Настройки



Нажмите

Нажмите «Управление пользователями». Здесь пользователям можно назначить права.

Примечание: только администратор имеет право изменять настройки.

IDAST

ОбнаружитьЮКПоискСтатистикаНастроитьПараметры

1:57:3124-08-2024

Управление пользователями

Список пользователей

+

🗑

✓

	Аккаунт	Код быстрого ввода	Пароль	Разрешение	Действительный
Информации об образце	DL	1	123	Администратор	☒
Настройка ввода быстрого доступа					☐
Настройка поля WHONET					☐
Настройка экспорта данных					
0					

© Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия: 9.6.5.0 Загрузка:0 Чтение:0 Инкубирование:0 Завершено:0 Аномальный:0 37.5°C Закрывать Монитор

Нажмите «Информация об образце», чтобы добавить пункты: цель испытания, отделение, тип образца и отчет об отсутствии микроорганизмов.

Обнаружить

КК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:57:4

024-08-

Управление пользователями

Информация об образце

Настройки кода быстрого доступа

Настройка поля WHONET

Настройки экспорта данных

0

Настройка цели проверки, отдела, типа образца и места сбора

Цель тестирования:

Бактериальная культура + лекарственная чувствительность

Отделение:

Отделение инфекционных болезней

Тип образца:

Образец из дыхательных путей

Место забора пробы:

Дыхательные пути

Настройки тестовой карты

Идентификатор	Название тестовой карты	Показать имя	Действительный
1	DL-96 E2	DL-96 E2	☒
2	DL-96 E3	DL-96 E3	☒
3	DL-96 NE3	DL-96 NE3	☒
4	DL-96 NE2	DL-96 NE2	☒
5	DL-96 STAPH2	DL-96 STAPH2	☒
6	DL-96 STAPH3	DL-96 STAPH3	☒

Zhuilai DL Biotech. Co., Ltd.

Версия: 9.6.6.0

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Завершено: 0

Аномальный: 0

°C

Заккрыть

Монитор

39

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

Нажмите кнопку «Настройка кода быстрого доступа», чтобы задать быстрый доступ к различным данным для WHONET.

Нажмите «Настройка поля WHONET», чтобы задать данные WHONET.

ИДАСТ

Обнаружить

ЮС

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:57:51
124-08-7

Управление пользователями

Информации об образце

Настройка кода быстрого доступа

Настройка поля WHONET

Настройки экспорта данных

Конфигурация WHONET

Страна/регион: Австралия

лабораторный код: 0756

Отделение

Тип образца

WHONET

Категория палаты

Zhuohai DL Biotech Co., Ltd. Версия: 9.6.6.0

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Завершено: 0

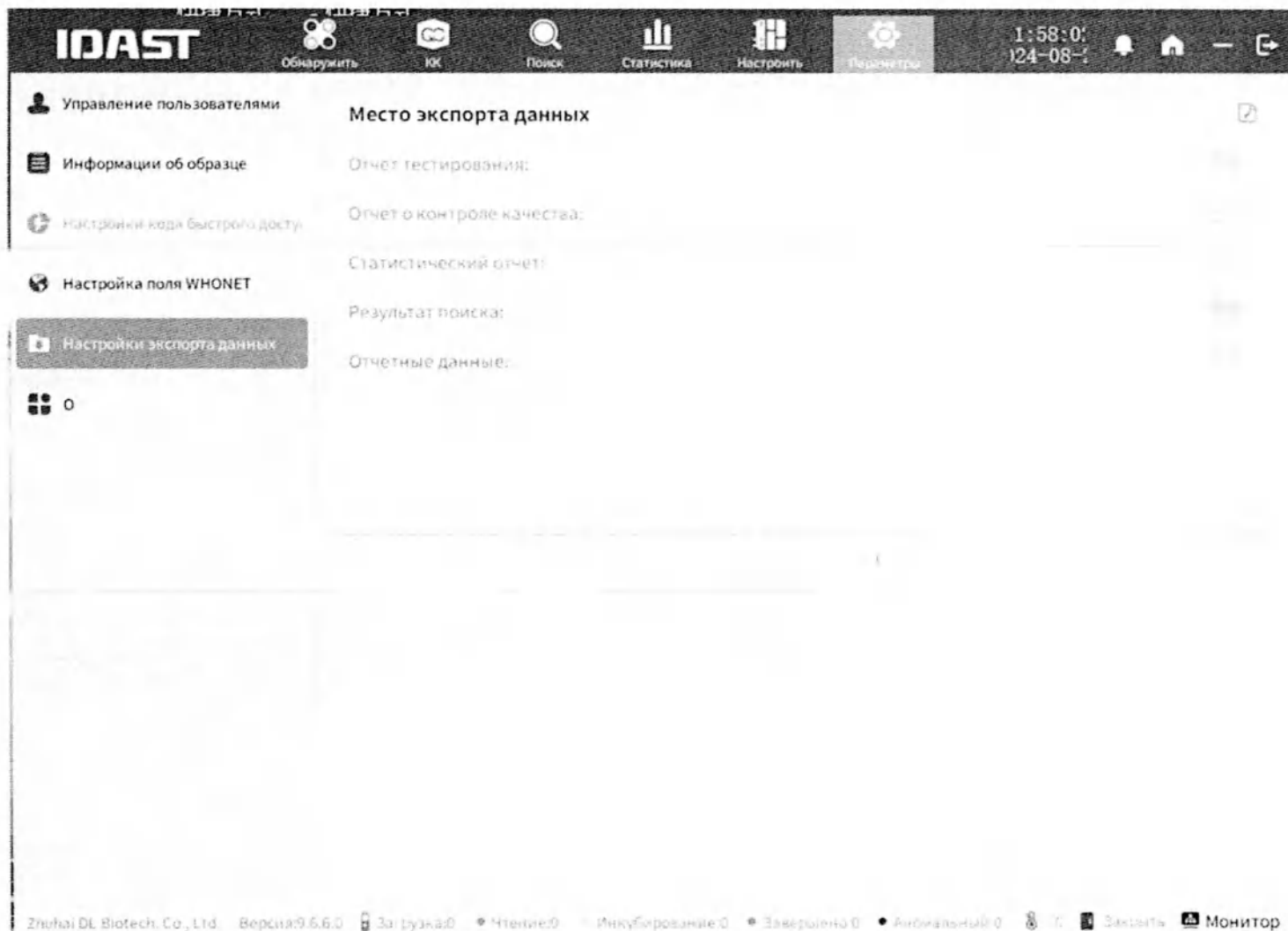
Аномальный: 0

8 °C

Закреть

Монитор

Нажмите «Настройки экспорта данных», чтобы создать резервную копию данных, отправив их в определенное место, и экспортировать данные.



Нажмите «О», чтобы проверить версию программы и информацию об авторских правах.

IDAST

Обнаружить

ЮК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:58:11
124-08-?

Управление пользователями

Информации об образце

Настройка клада быстрого доступа

Настройка поля WHONET

Настройки экспорта данных

Q

вание программного обеспечения: Система ID/AST микроорганизмов
Разработчик: Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd.
Версия: 9
Полная версия: 9.5.5.0
Заявление об авторских правах: ZHUHAI DL BIOTECH.CO.,LTD.ALL RIGHTS RESERVED

© Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия: 9.5.5.0

Загрузка: 0

Чтение: 0

Инкубирование: 0

Завершено: 0

Аномальный: 0

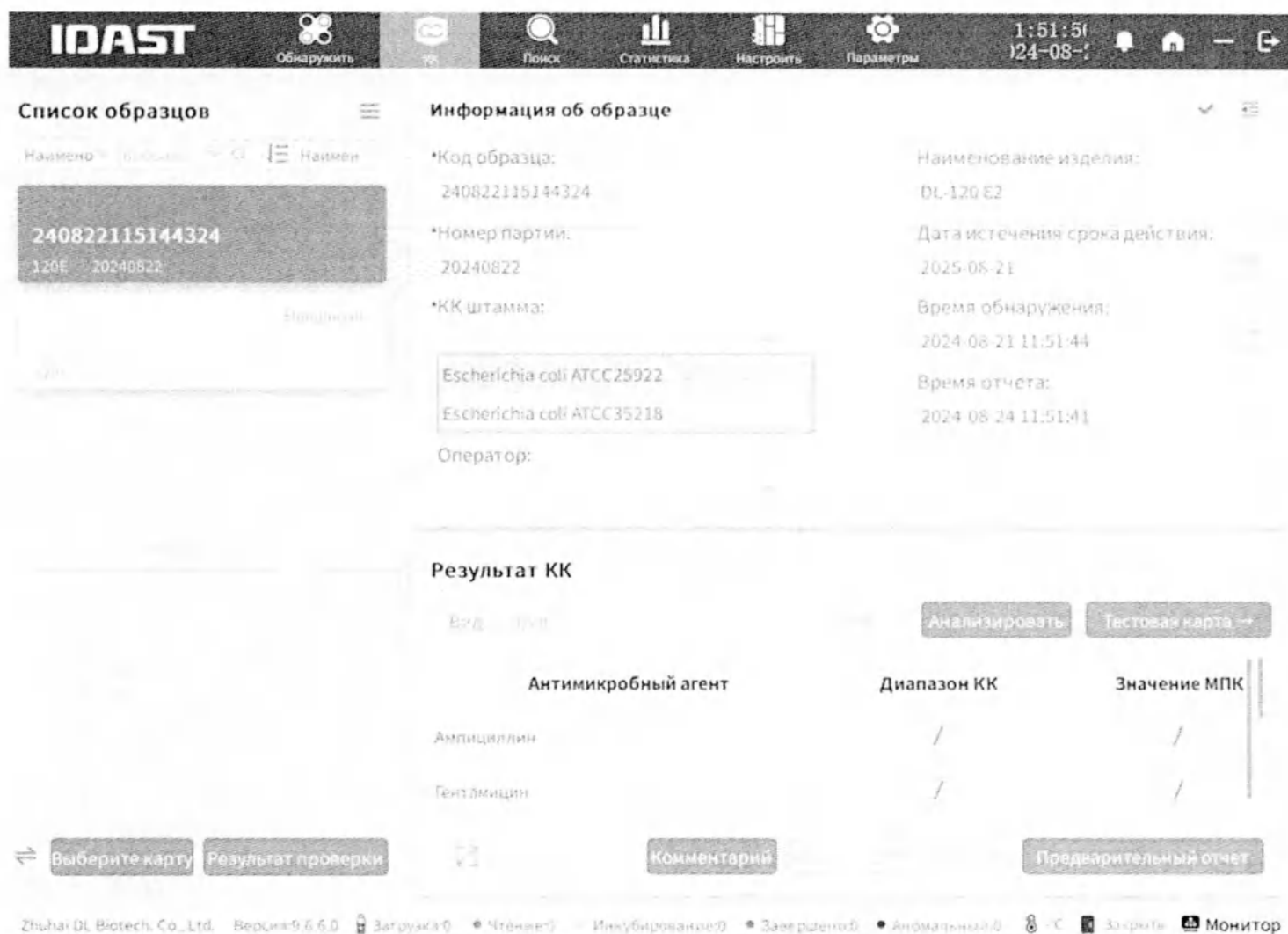
°C

Закреть

Монитор

Контроль качества

Нажмите кнопку  для контроля качества, как показано на рисунке ниже:



The screenshot displays the IDAST software interface for quality control. The top navigation bar includes icons for 'Обнаружить' (Discover), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters), along with a clock showing 1:51:50 on 24-08-24.

The main interface is divided into two main sections: 'Список образцов' (Sample List) and 'Информация об образце' (Sample Information).

Список образцов: A table with columns 'Наименование' (Name) and 'Наименование изделия' (Product Name). A sample with ID '240822115144324' is highlighted, showing '120E' and '20240822'.

Информация об образце: Fields for sample details: *Код образца: 240822115144324, *Номер партии: 20240822, *КК штамма: Escherichia coli ATCC25922, Escherichia coli ATCC35218, and Оператор: (Operator).

Результат КК: A section for quality control results. It includes a table with columns: 'Антимикробный агент' (Antimicrobial agent), 'Диапазон КК' (Quality Control Range), and 'Значение МПК' (MPN Value). The table lists 'Ампициллин' (Ampicillin) and 'Гентамицин' (Gentamicin) with ranges and MPN values.

Buttons at the bottom include 'Выберите карту' (Select card), 'Результат проверки' (Check result), 'Комментарий' (Comment), and 'Предварительный отчет' (Preliminary report).

Footer information: Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия: 9.6.6.0. Includes status indicators for 'Загрузка' (Loading), 'Чтение' (Reading), 'Инкубирование' (Incubation), 'Завершение' (Completion), and 'Аномалия' (Anomaly). Control buttons: 'Закрыть' (Close) and 'Монитор' (Monitor).

Вставьте тестовую карту контроля качества, введите номер партии тестовой карты, выберите «Наименование изделия» и «КК штамма», а затем нажмите кнопку  и дождитесь завершения инкубации и детектирования. Нажмите на образец для контроля качества, после чего на экране отобразится результат.

Отчет о тесте для контроля качества

Образец №	2022021716400023	Название изделия	DL-% EU-E
Номер партии	20211216	Действительно до	15.12.2022
Штамм для контроля качества:	<i>Escherichia coli</i> ATCC29212	Результат идентификации:	<i>Escherichia coli</i>

Примечание:

Хранить при комнатной температуре

Препарат	Результат	Заключение	Препарат	Результат	Заключение
Амоксициллин+клавулановая кислота	≤8/2 мкг/мл	Пройдено	Меропенем	2 мкг/мл	Пройдено
Пиперацillin + тазобактам	≤4/4 мкг/мл	Пройдено	Имипенем	≤0,25 мкг/мл	Пройдено
Ампициллин	≤8 мкг/мл	Пройдено	Ципрофлоксацин	≤0,016 мкг/мл	Пройдено
Ампициллин/сульбактам	≤4/4 мкг/мл	Пройдено	Колистин	> 4 мкг/мл	Не пройдено
Цефалексин	≤16 мкг/мл	Пройдено	Гентамицин	≤1 мкг/мл	Пройдено
Цефепим	2 мкг/мл	Пройдено	Азтреонам	≤0,25 мкг/мл	Пройдено
Цефокситин	≤8 мкг/мл	Пройдено	Тигециклин	≤0,25 мкг/мл	Пройдено
Цефтазидим	8 мкг/мл	Не пройдено	Амикацин	≤4 мкг/мл	Пройдено
Цефтазидим/авибактам	≤0,5/4 мкг/мл	Пройдено	Нитрофурантоин	≤16 мкг/мл	Пройдено
Цефуроксим	≤4 мкг/мл	Пройдено	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5/9,5 мкг/мл	Пройдено
Эртапенем	≤0,016 мкг/мл	Пройдено	Тобрамицин	≤1 мкг/мл	Пройдено

Резюме теста на контроль качества:

Цефтазидим и колистин вне контроля.

Анализ непрошедшего контроля:

Это может быть вызвано неправильной температурой хранения.

Примечание: отчет действителен только в течение 24 часов.

В приведенных выше результатах единица измерения «мм» означает, что антибиотик определен методом К-В, а «мкг/мл» означает, что антибиотик определен методом МПК.

Лаборант	Джек Лу	Директор	Трейси Вон
Время проведения испытания	17.02.2022, 16:43	Время составления отчета	18.12.2022, 15:45

Вход в систему



Дважды щелкните по иконке .

Введите имя пользователя и пароль. Обратите внимание: имя пользователя по умолчанию «sa», пароль по умолчанию – «123».



Система ID/AST микроорганизмов

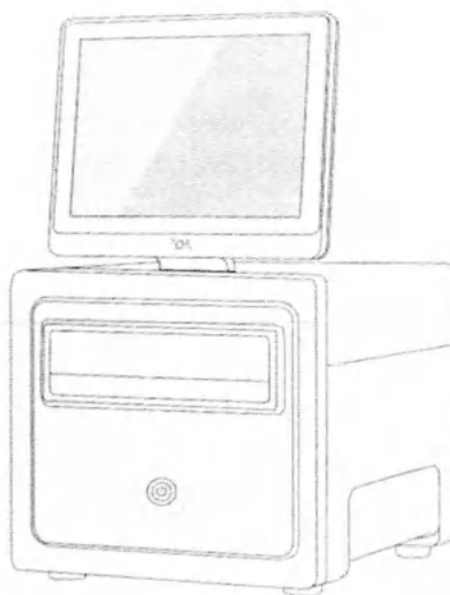
Вход в систему

TEST

 Введите свой аккаунт

 Введите пароль

Вход в систему



Версия: 1.0.1.0

Затем нажмите Вход в систему.

Детектирование

Отсутствие микроорганизмов

Если в образце после культивирования микроорганизмы не обнаружены, нажмите «Отчет об отсутствии микроорганизмов», затем заполните все содержимое. Затем, нажмите «Просмотреть отчет». (Внимание: отчет об отсутствии микроорганизмов должен быть распечатан на бумаге формата A5)

Присутствие микроорганизмов

После изоляции образцов, при наличии роста микроорганизмов, инокулируйте микроорганизм в тестовую карту, проведите исследование в соответствии с инструкцией по эксплуатации тестовой карты от компании DL. Затем выполните указанные далее действия.

Нажмите «Новая проба».

The screenshot shows the IDAST software interface. At the top is a dark navigation bar with the IDAST logo and icons for 'Обзорить' (Browse), 'КК' (CC), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters). The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Список образцов' (List of samples), contains a table with sample IDs: 240819133745515, 240818075509136, 240813082145279, and 231214140530353. Each row has a 'Завершить' (Complete) button. The right panel, titled 'Информация об образце' (Sample information), includes fields for '*Код образца' (Sample code), '*Цель тестирования' (Testing purpose) with a dropdown for 'Лекарственная чувствительность' (Drug sensitivity), and a 'Результат АСТ' (AST result) section. Below this is a table with columns: 'Антимикробный агент' (Antimicrobial agent), 'Результат' (Result), and 'Чувствительность' (Sensitivity). At the bottom of the right panel are buttons 'Анализировать' (Analyze) and 'Тестовая карта' (Test card). At the very bottom of the interface are buttons: 'Новая проба' (New sample), 'Результат проверки' (Check result), 'Комментарий' (Comment), and 'Предварительный отчет' (Preliminary report). The footer text reads 'Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия 10.1.0'.

Затем выберите тестовую карту. Загорится подсветка сканера, положите тестовую карту (со стороной штрих-кода) перед сканером на расстоянии 10 см. После полного сканирования он автоматически покажет тип тестовой карты.

Выберите тестовую карту

DL-120 E2

Ручная идентификация

Отменить Подтвердить

Также доступна возможность выбрать тип тестовой карты вручную.

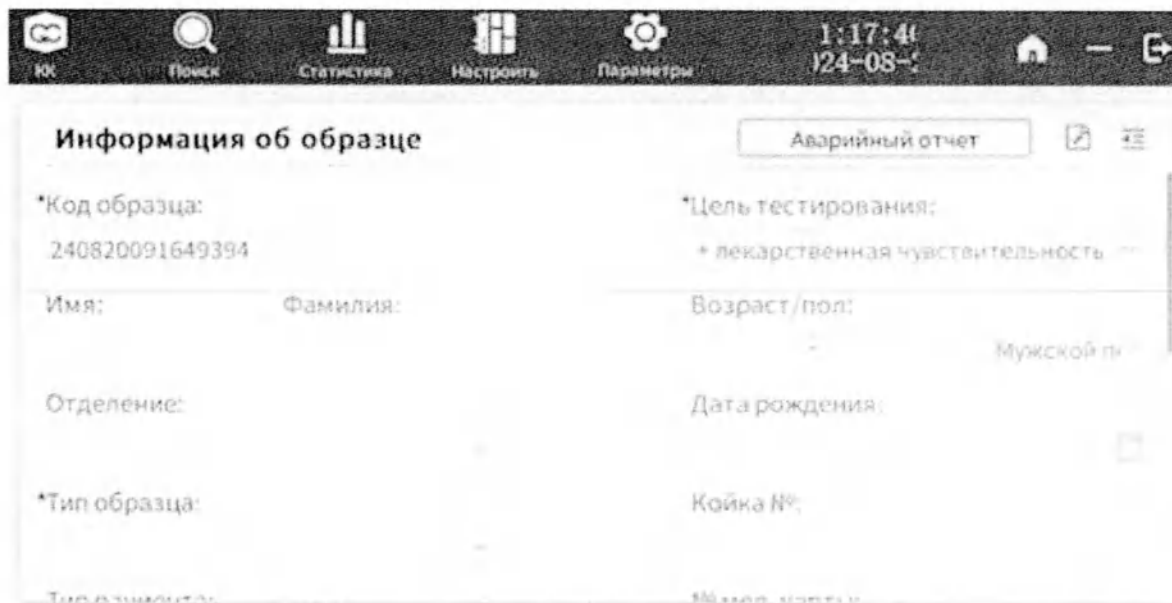
Выберите тестовую карту

DL-96 E2
DL-96 NE2
DL-96 STAPH2
DL-96 STREP2
DL-96 FUNGUS
DL-120 E2

Затем нажмите «Подтвердить», откроется лоток. Положите тестовую карту в лоток.

Нажмите «Подтвердить», чтобы запустить считывание.

При считывании можно нажать кнопку , чтобы заполнить информацию об образце.



Информация об образце

Аварийный отчет

*Код образца: 240820091649394

*Цель тестирования:
* лекарственная чувствительность

Имя: Фамилия: Возраст/пол: Мужской

Отделение: Дата рождения:

*Тип образца: Койка №:

Таблица результатов: История болезни

Например, код образца, имя пациента и так далее. Поля, обязательные для заполнения отмечены знаком *, например, цель тестирования, тип образца, код образца.

После завершения считывания на экране отобразится надпись «Считывание завершено». Достаньте карту и нажмите «Подтвердить».

Результат идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антибиотикам
 Нажмите «Тестовая карта», чтобы отобразить результат тестирования карты, как показано ниже:

карта

Вид Escherichia Coli 99.97 Анализировать Чувствительность

DL-120 E2

Дополнительно:
 MOT

Все отрицательные
 Все положительные

Комментарий Дополнительная чувствительность Предварительный отчет

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-
B	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	+	-
C	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-
F	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
G	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
H	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-
I	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-

Нажмите «Чувствительность к лекарственным препаратам», чтобы отобразить результат определения чувствительности к препаратам, как показано ниже:

Результат АСТ

Вид

Escherichia Coli

99.97

Анализировать

Тестовая карта →

Антимикробный агент	Результат	Чувствитель
Ампициллин	≤8μg/mL	S
Гентамицин	≤1μg/mL	S
Ампициллин/Сульбактам	≤8/4μg/mL	S
Пиперацillin-Тазобактам	≤4/4μg/mL	S
Цефоперазон и Сульбактам	≤8/4μg/mL	S
Цефтазидим/Клавуланат	≤1/4μg/mL	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	≤1/4μg/mL	/

Г А

В Л

Комментарий

Дополнительная чувствительность

Предварительный отчет

Щелкните правой кнопкой мыши на препарате, чтобы выбрать, показывать ли препарат в итоговом отчете.

Результат АСТ

Вид: **Escherichia Coli** 99.97 **Анализировать** **Тестовая карта →**

Антимикробный агент	Результат	Чувствительность
Ампициллин	$\leq 8 \mu\text{g/mL}$	S
Гентамицин	$\leq 1 \mu\text{g/mL}$	S
Не отправлять отчет		
Ампициллин	Отчет о чувствительности к лекарственным препаратам	S
Пиперацillin	Отчет о экспертной оценке	S
Цефоперазон и Сульбактам	$\leq 8/4 \mu\text{g/mL}$	S
Цефтазидим/Клавуланат	$\leq 1/4 \mu\text{g/mL}$	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	$\leq 1/4 \mu\text{g/mL}$	/

Комментарий **Дополнительная чувствительность** **Предварительный отчет**

Нажмите «Дополнительная чувствительность», чтобы добавить в отчет результаты чувствительности к другим препаратам.

[illegible]

Нажмите «Комментарий», чтобы добавить в отчет примечания, как показано ниже:

IDAST

Обновить

ИИ

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

11:19:31

124-08-2024

🏠

⌵

🔗

Список образцов

Информация об образце

Аварийный отчет

ФИО

Введите

240820091649

240819133745

240818075509

240813082145

231214140530

Комментарий

Добавить комментарий

Чувствительность

Тестовая карта

Чувствительность

S

S

S

S

S

/

/

Отменить

Подтвердить

Выберите карту

Результат проверки

Цефотаксим/клавулановая кислота

≤1/4μg/mL

Клиническая

Дополнительная чувствительность

Предварительный отчет

Zhuohai DL Biotech Co., Ltd.

Версия:1.0.1.0

Затем нажмите кнопку «Предварительный отчет», чтобы просмотреть отчет, как показано ниже:

ОТЧЕТ ПО ИСПЫТАНИЮ

Имя пациента:	Том Чань	Пол:	Мужской	Возраст:	35 лет
Отдел:	Гастроэнтерологический	Койка №:	26	Тип образца:	Желудочный сок
Врач:	Джек Чоу	Образец №:	000015487	Цель испытания:	Идентификация обычных микроорганизмов и определение их чувствительности к антимикробным препаратам
Время доставки:	17.02.2022, 10:13	Клинический диагноз:	Желудочное кровотечение		
Результат испытания:	Yersinia Kristensenii				

Препарат	Результат	Интерпретация	Пограничное значение, чувствительные	Пограничное значение, умеренно резистентные	Пограничное значение, резистентные
Амоксициллин+клавулановая кислота	≤8/2 мкг/мл	Чувствительный	≤8/2 мкг/мл	-	> 8/2 мкг/мл
Пиперацillin/тазобактам	≤4/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Ампициллин	≤8 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Ампициллин/сульбактам	≤4/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Цефалексин	≤16 мкг/мл	Чувствительный	≤16 мкг/мл	-	> 16 мкг/мл
Цефепим	2 мкг/мл	Умеренно резистентный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Цефокситин	≤8 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Цефтазидим	8 мкг/мл	Резистентный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Цефтазидим/авибактам	≤0,5/4 мкг/мл	Чувствительный	≤8/4 мкг/мл	-	> 8/4 мкг/мл
Цефуросим	≤4 мкг/мл	-	-	-	-
Эртапенем	≤0,016 мкг/мл	Чувствительный	≤0,5 мкг/мл	-	> 0,5 мкг/мл
Меропенем	2 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	4-8 мкг/мл	> 8 мкг/мл
Имипенем	≤0,25 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Ципрофлоксацин	≤0,016 мкг/мл	Чувствительный	≤0,25 мкг/мл	0,5 мкг/мл	> 0,5 мкг/мл
Колистин	> 4 мкг/мл	Резистентный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл
Гентамицин	≤1 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл
Азтреонам	≤0,25 мкг/мл	Чувствительный	≤1 мкг/мл	2-4 мкг/мл	> 4 мкг/мл
Тигециклин	≤0,25 мкг/мл	-	-	-	-
Амикацин	≤4 мкг/мл	Чувствительный	≤8 мкг/мл	-	> 8 мкг/мл
Нитрофурантоин	≤16 мкг/мл	-	-	-	-
Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5/9,5 мкг/мл	Чувствительный	≤2/38 мкг/мл	4/76 мкг/мл	> 4/76 мкг/мл
Тобрамицин	≤1 мкг/мл	Чувствительный	≤2 мкг/мл	-	>2 мкг/мл

Примечание:

После 1 недели перорального приема левофлоксацина.

Интерпретация:

2. При длительной терапии цефалоспорины 3-го поколения у Enterobacter, Klebsiella (панее Enterobacter) aerogenes, Citrobacter и Serratia может развиться резистентность в результате подавления AmpC B-лактамазы. Поэтому изоляты, изначально чувствительные к препарату, могут стать резистентными в течение 3-4 дней после начала терапии. Может потребоваться тестирование повторных изолятов.

Примечание: результаты тестирования в этом отчете действительны только в течение 24 часов.

Примечание: ① в приведенных выше результатах единица измерения «мм» означает, что антибиотик определен методом Кирби-Бауэра (К-В), а «мкг/мл» означает, что антибиотик определен методом МПК. ② Пограничное значение, чувствительные (S), пограничное значение, умеренно резистентные (M) и пограничное значение, резистентные (R) «-» означает, что для данного антибиотика не существует руководящего стандарта в отношении пограничного значения. ③ Антибиотик с символом Δ означает, что микроорганизм обладает естественной резистентностью.

Лаборант:	Мэри Вон	Директор:	Трейси Лу
Время проведения испытания:	18.02.2022 г., 08:20	Время составления отчета:	19.02.2022 г., 15:16

PONCK

ПОНЯТІ

Zhuohai DL Biotech Co., Ltd. Beijing 1010

Просмотр старых отчетов

Нажмите «Условия поиска», чтобы выбрать условие поиска, и нажмите «Поиск», чтобы найти необходимые отчеты, как показано на рисунке ниже:

The screenshot shows the IDAST web application interface. The top navigation bar includes the IDAST logo, icons for 'Обнаружить' (Discover), 'ИИ' (AI), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters), along with a clock showing 1:30:11 on 124-08-22. The main content area is divided into two sections: 'Комплексный поиск' (Complex search) on the left and 'Информация об образце' (Sample information) on the right. The 'Комплексный поиск' section contains a list of search criteria with checkboxes: 'Пол:' (Gender) with 'Мужской пол' (Male) selected, 'Код образца:' (Sample code), 'ФИО пациента:' (Patient's full name), '№ мед. карты:' (Medical record number), 'Койка №:' (Bed number), 'Пациент №:' (Patient number), 'Возраст:' (Age), 'Дата рождения:' (Date of birth), 'Тип пациента:' (Patient type), and 'Отделение:' (Department). Below these are 'Перезагрузить' (Reload) and 'Поиск' (Search) buttons. The 'Информация об образце' section has a tab 'Аварийный отчет' (Emergency report) and a list of fields: 'Код образца:', 'Имя:', 'Фамилия:', 'Отделение:', 'Тип образца:', 'Цель тестирования:', 'Возраст/пол:', 'Дата рождения:', 'Койка №:', and 'Пациент №:'. Below this is a 'карта' (map) section with 'Вид' (View) and 'Вид' (View) buttons. At the bottom of the 'Информация об образце' section are buttons for 'Комментарий' (Comment), 'Посмотреть отчет' (View report), and 'Чувствительность к...' (Sensitivity to...). The footer of the application shows 'Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия 1.0.1.0'.

IDAST Обнаружить ИИ Поиск Статистика Настроить Параметры 1:30:11 124-08-22

Комплексный поиск

Пол: Мужской пол Женский пол

Код образца:

ФИО пациента:

№ мед. карты:

Койка №:

Пациент №:

Возраст:

Дата рождения:

Тип пациента:

Отделение:

Перезагрузить Поиск

Информация об образце Аварийный отчет

Код образца:

Имя: Фамилия:

Отделение:

Тип образца:

Цель тестирования:

Возраст/пол:

Дата рождения:

Койка №:

Пациент №:

карта

Вид Вид

Чувствительность к...

Комментарий Посмотреть отчет

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия 1.0.1.0

Изменение отчетов

Выберите отчет, который необходимо изменить, и нажмите «Отозвать отзыв»:

IDAST

Обнаружить

ЮК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:28:31
124-08-1

Список образцов

Поликлиника

ЮК

Условия поиска

Отозвать отзыв

240820091649394

Обновить

Информация об образце

Аварийный отчет

Код образца:
240820091649394

Имя:

Фамилия:

Отделение:

Цель тестирования:
+ лекарственная чувстви

Возраст/пол:

Дата рождения:

Затем нажмите кнопку , чтобы изменить отчет.

ЮК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:17:41
124-08-1







Информация об образце

Аварийный отчет

*Код образца:
240820091649394

Имя:

Фамилия:

*Цель тестирования:
+ лекарственная чувствительность

Возраст/пол:

Примечание: только администратор имеет право изменять старые отчеты.

Удаление

Выберите номер необходимого образца, нажмите кнопку  и введите пароль.

IDAST



2:26:21
124-08-1



Список образцов 

Поиск образца

Условия поиска

Отозвать отзыв

Информация об образце

Аварийный отчет 

Код образца:
240820091649394

Цель тестирования:
+ лекарственная чувствительность

240820091649394

Завершить

240629130933079

Завершить

231227085845536

Завершить

240629122048435

Завершить

240806142038284

Завершить

Результат АСТ

Подтвердите еще раз

Тестовая карта 

Удалить выбранный элемент?
При удалении он будет удален
из списка.

Отменить **Подтвердить**

	Результат	Чувствительность
Аг	$\leq 8 \mu\text{g/mL}$	S
Гс	$\leq 1 \mu\text{g/mL}$	S
Аг	$\leq 8/4 \mu\text{g/mL}$	S
Пиперацillin-Тазобактам	$\leq 4/4 \mu\text{g/mL}$	S
Цефоперазон и Сульбактам	$\leq 8/4 \mu\text{g/mL}$	S
Цефтазидим/Клавуланат	$\leq 1/4 \mu\text{g/mL}$	/
Цефотаксим/клавулановая кислота	$\leq 1/4 \mu\text{g/mL}$	/

Комментарий

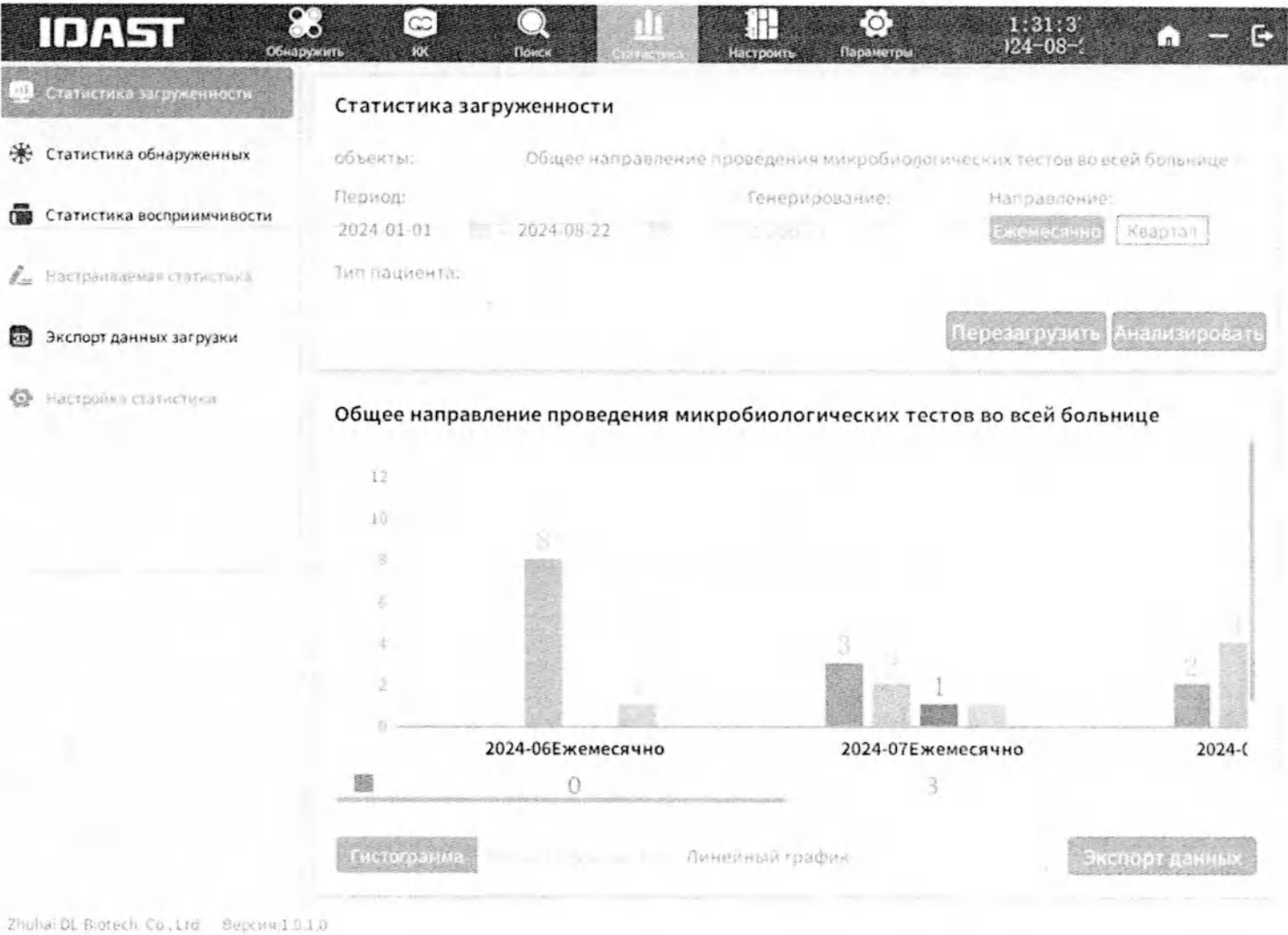
Дисконтировать чувствительность

Посмотреть отчет

Примечание: только администратор имеет право удалять отчеты.

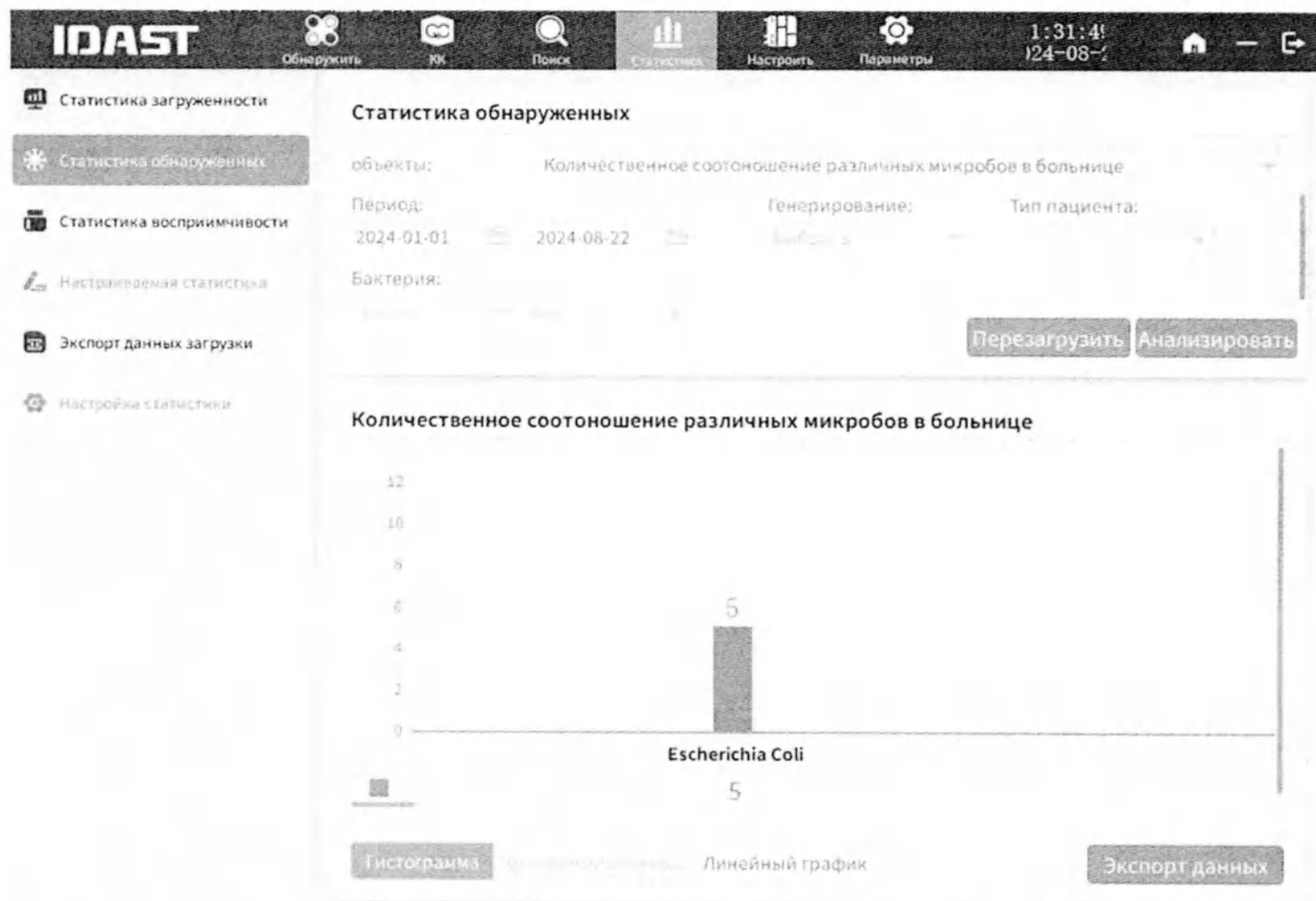
Статистика

Нажмите кнопку  .



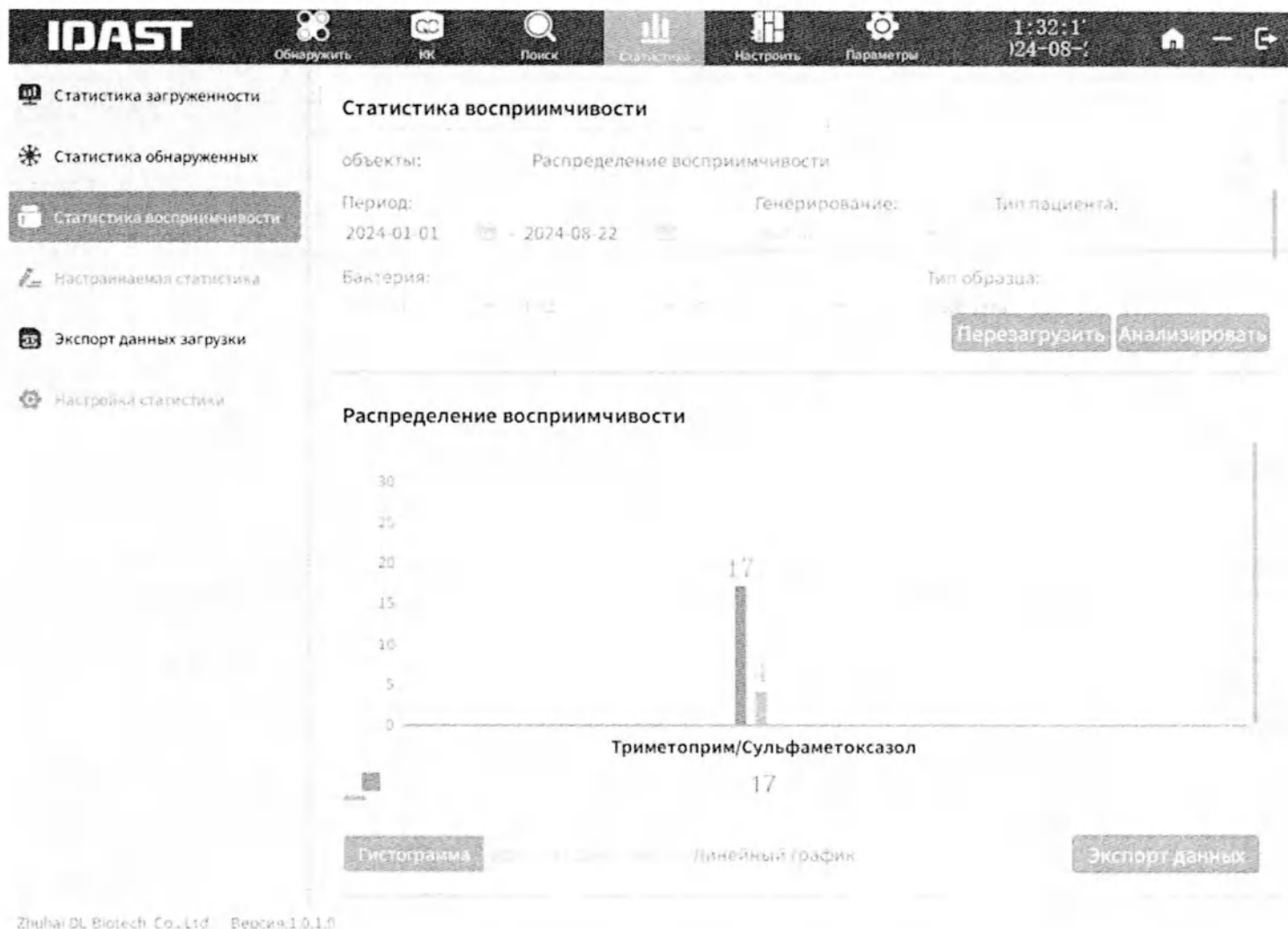
Нажмите кнопку «Статистика загрузки», после чего будет показана статистика рабочей нагрузки с учетом выбора различных параметров.

Нажмите кнопку «Статистика обнаруженных», после чего будет показана статистика обнаруженных микроорганизмов.



Zhuilai DL Biotech. Co., Ltd. Версия:1.0.1.0

Нажмите «Статистика восприимчивости», после чего будет показана статистика определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.



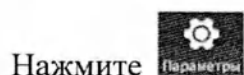
Нажмите «Настраиваемая статистика», после чего на экране отобразится статистика, которую можно сортировать по различным параметрам.

D2mini может экспортировать данные в WHONET, создавая файл dbf. Нажмите «Экспорт данных загрузки», выберите временной интервал и нажмите «Экспорт Excel», как показано на следующей странице:

The screenshot shows the IDAST web application interface. At the top is a dark navigation bar with the IDAST logo and icons for 'Обнаружить' (Discover), 'Иск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters). The right side of the bar shows the time '1:32:31' and the date '24-08-24'. On the left is a sidebar menu with options: 'Статистика загрузки' (Load statistics), 'Статистика обнаруженных' (Discovered statistics), 'Статистика восприимчивости' (Sensitivity statistics), 'Настраиваемая статистика' (Customizable statistics), 'Экспорт данных загрузки' (Export load data), and 'Настройка статистики' (Statistics configuration). The main content area is titled 'Экспорт статистики WHONET' (Export WHONET statistics). It includes a date range selector 'Время осмотра: 2024-08-01 - 2024-08-22'. Below this is a 'Тип данных:' (Data type:) section with three checked checkboxes: 'Грамотрицательные бактерии' (Gram-negative bacteria), 'Грамположительные бактерии' (Gram-positive bacteria), and 'Грибок' (Fungus). At the bottom right of the main area is a button labeled 'Экспорт Excel' (Export Excel). At the very bottom of the page, it says 'Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия 1.0.1.0'.

Нажмите «Настройка статистики», чтобы задать объект и определение штамма.

Контроль качества



Нажмите

Здесь пользователем можно назначить права.

Примечание: только администратор имеет право изменять настройки.

Пользовательские настройки

Нажмите «Управление пользователями», чтобы добавить пользователя.

The screenshot shows the IDAST web application interface. At the top is a dark navigation bar with the IDAST logo and several icons: a magnifying glass (Поиск), a bar chart (Статистика), a grid (Настроить), and a gear (Параметры). The gear icon is highlighted. To the right of the icons, the time and date are displayed: 1:33:21 and 124-08-1. Below the navigation bar is a sidebar with a list of menu items: 'Управление пользователями' (highlighted), 'Информации об образце', 'Настройка кода быстрого доступа', 'Настройка поля WHONET', 'Настройки экспорта данных', and a '0' icon. The main content area is titled 'Список пользователей' and contains a table with the following columns: 'Аккаунт', 'Код быстрого ввода', 'Пароль', 'Разрешение', and 'Действительный'. The table has one row with the following data: 'DL' in the 'Аккаунт' column, '1' in the 'Код быстрого ввода' column, '123' in the 'Пароль' column, 'Администратор' in the 'Разрешение' column, and two active status indicators (circles) in the 'Действительный' column. At the bottom of the page, the text 'Zhuhai DL Biotech, Co., Ltd. Версия: 1.0.1.0' is visible.

Аккаунт	Код быстрого ввода	Пароль	Разрешение	Действительный
DL	1	123	Администратор	● ●

Настройка образца

Нажмите «Информации об образце», чтобы добавить такие пункты как: цель испытания, отделение, тип образца и место забора пробы. Также можно задать тип тестовой карты.

ИДАСТ

Обнаружить

ЮК

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:33:41

124-08-1

🏠

—

🔗

👤 Управление пользователями

📄 Информации об образце

🕒 Настройки кода быстрого доступа

🌐 Настройка поля WHONET

📁 Настройки экспорта данных

🗖 0

Настройка цели проверки, отдела, типа образца и места сбора

Цель тестирования:

Бактериальная культура + лекарственная чувствительность

▼

Отделение:

Отделение инфекционных болезней

▼

Тип образца:

Образец из дыхательных путей

▼

Место забора пробы:

Дыхательные пути

▼

Настройки тестовой карты

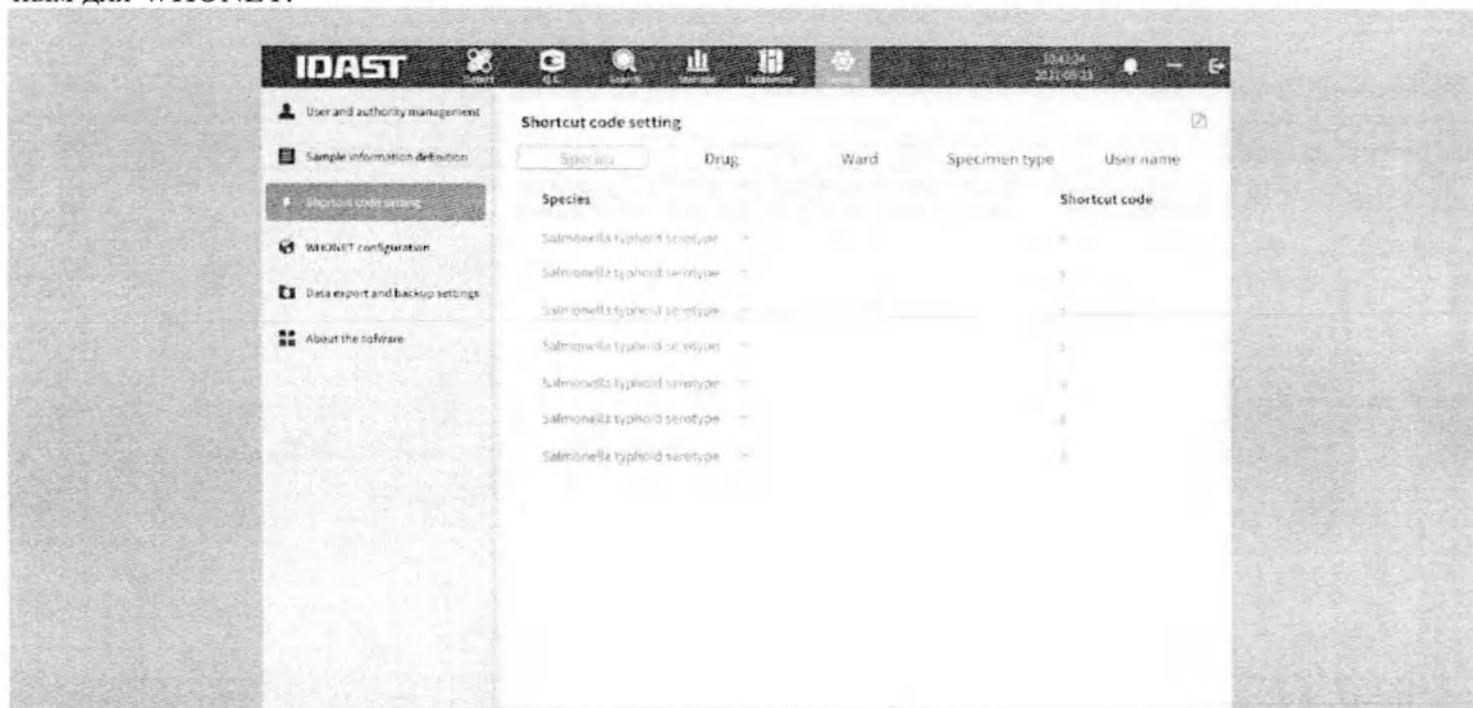
📄

Идентификационный н	Название тестовой карты	Показать имя	Действительный
1	DL-96 E2	DL-96 E2	●
2	DL-96 E3	DL-96 E3	▶
3	DL-96 NE3	DL-96 NE3	▶
4	DL-96 NE2	DL-96 NE2	●
5	DL-96 STAPH2	DL-96 STAPH2	●
6	DL-96 STAPH3	DL-96 STAPH3	▶

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия: 1.0.1.0

Настройка кода быстрого доступа

Нажмите кнопку «Настройки кода быстрого доступа», чтобы задать быстрый доступ к различным данным для WHONET.



Настройка WHONET

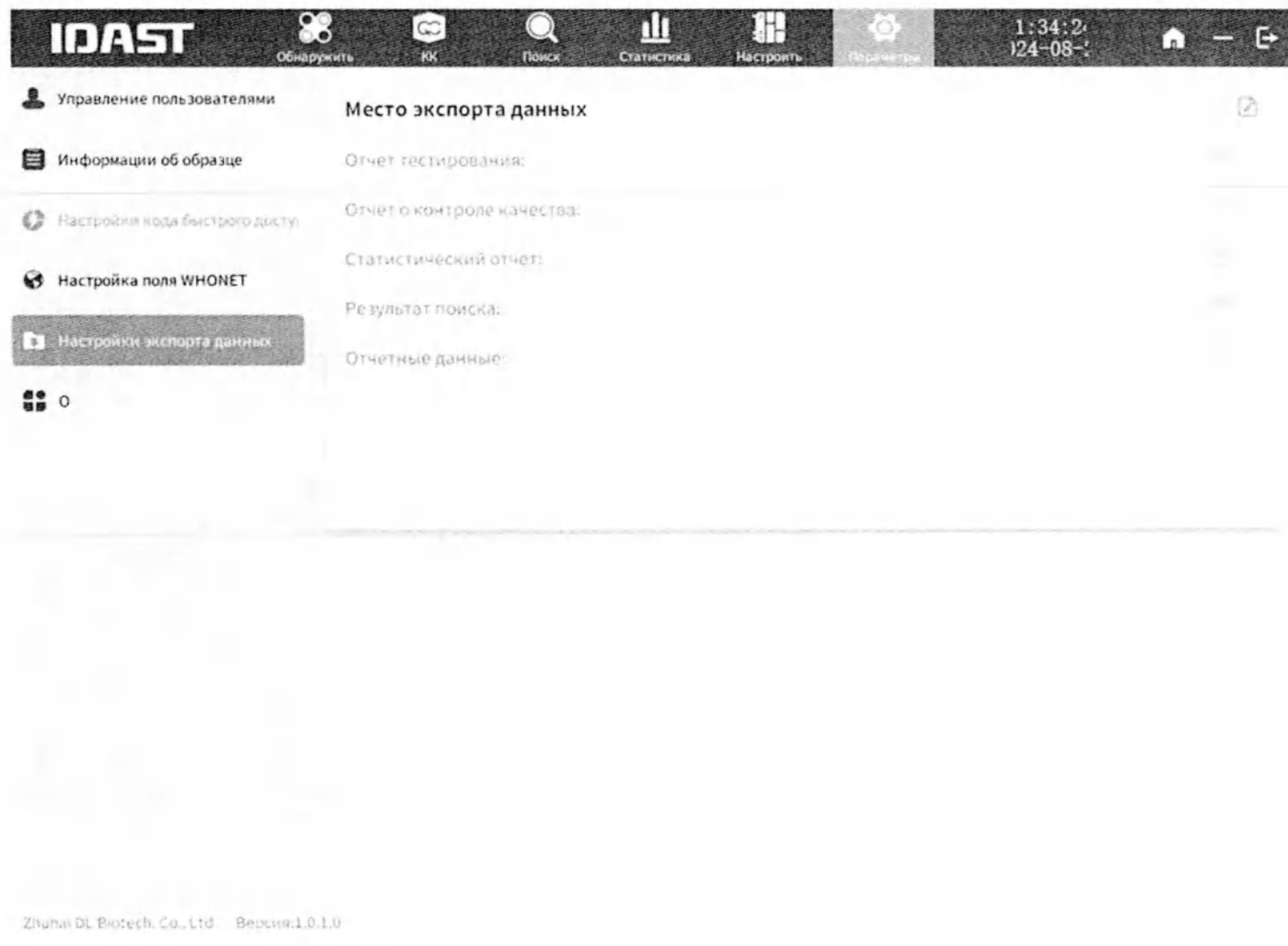
Нажмите «Настройка поля WHONET», чтобы задать данные WHONET.

The screenshot displays the IDAST web application interface. The top navigation bar includes the IDAST logo and several icons for functions like 'Обнаружить' (Discover), 'ИД' (ID), 'Поиск' (Search), 'Статистика' (Statistics), 'Настроить' (Configure), and 'Параметры' (Parameters). The right side of the header shows the time '1:34:01' and the date '124-08-21'. A sidebar on the left lists various management options, with 'Настройка поля WHONET' (WHONET field configuration) highlighted. The main content area is titled 'Конфигурация WHONET' (WHONET Configuration). It contains a form with the following fields: 'Страна/регион' (Country/region) set to 'Австралия' (Australia), 'лабораторный код' (Laboratory code) set to '0756', and a 'Тип образца' (Sample type) dropdown menu. Below these fields is a table with columns: 'Отделение' (Department), 'WHONET', and 'Категория палаты' (Bed category). The footer of the application indicates 'Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd. Версия:1.0.1.0'.

Отделение	WHONET	Категория палаты
-----------	--------	------------------

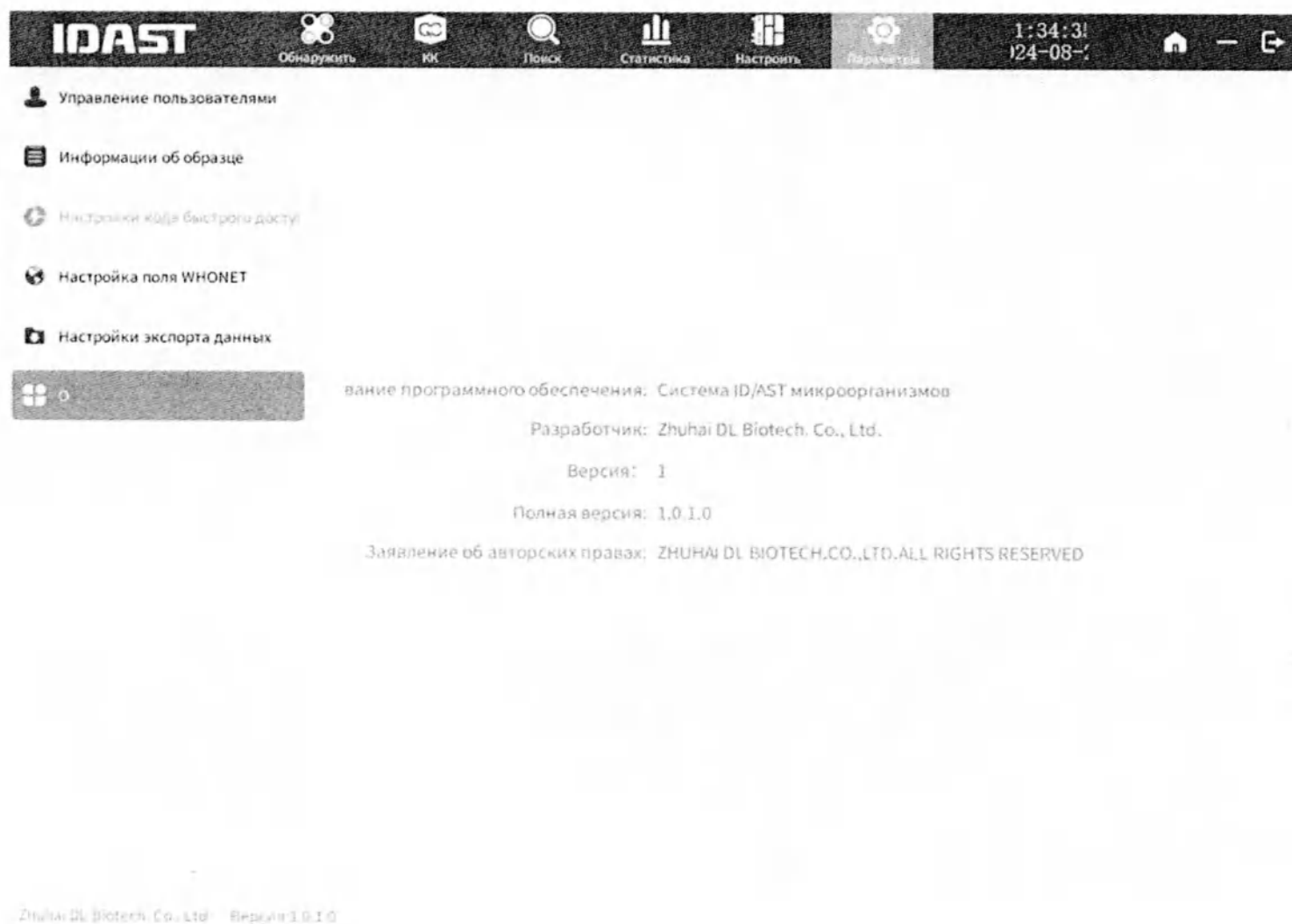
Настройка резервного копирования

Нажмите «Настройки экспорта данных», чтобы создать резервную копию данных, отправив их в определенное место, и экспортировать данные.



О программе

Нажмите «О», чтобы проверить версию программы и информацию об авторских правах.



Контроль качества



Нажмите кнопку для проверки контроля качества, как показано на рисунке ниже:

IDAST

Обнаружить

KK

Поиск

Статистика

Настроить

Параметры

1:24:27
24-08-21

🏠

⌵

🔗

Список образцов

Наименование

Выбор

Наименование

Escherichia coli ATCC25922

240822112336231

120E 20240822

Завершить

Enterococcus faecalis ATCC

240821154731970

120E 20240822

Завершить

Enterococcus faecalis ATCC

240821154406500

120E 20240822

Завершить

Staphylococcus aureus ATCC

240821153215046

120E 20240822

Завершить

Escherichia coli ATCC25922

240710115741316

120E 20240710

Завершить

Escherichia coli ATCC35318

240627154840744

120E 20240627

Завершить

Выберите карту

Результат проверки

Информация об образце

*Код образца: 240822112336231

Наименование изделия: DL-120 E2

Результат KK

Вид: Escherichia Coli

Анализировать

Тестовая карта →

Антимикробный агент	Диапазон KK	Значение MI
Ампициллин	≤8µg/mL	≤8µg/ml
Гентамицин	≤1µg/mL	≤1µg/ml
Ампициллин/Сульбактам	≤8/4µg/mL	≤8/4µg/n
Пиперацillin-Тазобактам	≤4/4µg/mL	≤4/4µg/n
/	/	≤8/4µg/n

Комментарий KK

Этот образец был идентифицирован как Escherichia Coli, что соответствует и Escherichia coli ATCC25922.

Меропенем не охвачен контролем качества.

Комментарий

Анализ потери контроля

Предварительный отчет

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Версия:1.0.1.0

Вставьте тестовую карту, инокулированную штаммом для проверки для контроля качества и считайте тестовую карту. Введите информацию о тестовой карте во время считывания.

IDAST
Обнаружить
КК
Поиск
Статистика
Настроить
Параметры
1:24:41
124-08-1

Список образцов

Наимено	Наимен
Escherichia coli ATCC25922	Завершить
240822112336231	
120E 20240822	
Escherichia coli ATCC 25922	Завершить
240821154731970	
Escherichia coli ATCC 25922	Завершить
240821154406500	
Escherichia coli ATCC 25922	Завершить
240821153215046	
Escherichia coli ATCC 25922	Завершить
240710115741316	
Escherichia coli ATCC 25922	Завершить
240627154840744	

Выберите карту
Результат проверки

Информация об образце

*Код образца:
240822112336231

Наименование изделия:
DL-120 E2

Результат КК

Бид Escherichia Coli

Анализировать
Тестовая карта →

Диапазон КК	Значение МПК	Комментарий КК
0.06µg/mL	8µg/mL	Не удалось отправить
≤4µg/mL	≤4µg/mL	Отправлено
≤16µg/mL	≤16µg/mL	Отправлено
0.015µg/mL	≤0.015µg/mL	Отправлено
≤1µg/mL	≤1µg/mL	Отправлено

комментарий кк

Этот образец был идентифицирован как Escherichia Coli, что соответствует и Escherichia coli ATCC25922.

Меропенем не охвачен контролем качества.

Комментарий
Анализ потери контроля
Предварительный отчет

Zhuohai DL Biotech. Co., Ltd. Версия 1.0.1.0

После считывания отобразится результат контроля качества. Если показан результат «Не удалось отправить», нажмите «Анализ потери контроля», чтобы выяснить причину. Если все результаты успешны, нажмите «Предварительный отчет», чтобы получить отчет о контроле качества, как показано далее:

Отчет о тесте для контроля качества

Образец №	2022021716400023	Название изделия	DL-% EU-E
Номер партии	20211216	Действительно до	15.12.2022
Штамм для контроля качества:	Escherichia coli ATCC29212	Результат идентификации:	Escherichia coli

Примечание:

Хранить при комнатной температуре

Препарат	Результат	Заключение	Препарат	Результат	Заключение
Амоксициллин+клавулановая кислота	≤ 8/2 мкг/мл	Пройдено	Меропенем	2 мкг/мл	Пройдено
Пиперацillin + та-зобактам	≤ 4/4 мкг/мл	Пройдено	Имипенем	≤ 0,25 мкг/мл	Пройдено
Ампициллин	≤ 8 мкг/мл	Пройдено	Ципрофлоксацин	≤ 0,016 мкг/мл	Пройдено
Ампициллин - суль-бактам	≤ 4/4 мкг/мл	Пройдено	Колистин	> 4 мкг/мл	Не пройдено
Цефалексин	≤ 16 мкг/мл	Пройдено	Гентамицин	≤ 1 мкг/мл	Пройдено
Цефепим	2 мкг/мл	Пройдено	Азтреонам	≤ 0,25 мкг/мл	Пройдено
Цефокситин	≤ 8 мкг/мл	Пройдено	Тигециклин	≤ 0,25 мкг/мл	Пройдено
Цефтазидим	8 мкг/мл	Не пройдено	Амикацин	≤ 4 мкг/мл	Пройдено
Цефтазидим/ави-бактам	≤ 0,5/4 мкг/мл	Пройдено	Нитрофурантоин	≤ 16 мкг/мл	Пройдено
Цефуросксим	≤ 4 мкг/мл	Пройдено	Триметоприм-суль-фаметоксазол	≤ 0,5/9,5 мкг/мл	Пройдено
Эртапенем	≤ 0,016 мкг/мл	Пройдено	Тобрамицин	≤ 1 мкг/мл	Пройдено

Резюме теста на контроль качества:

Цефтазидим и колистин вне контроля.

Анализ непрошедшего контроля:

Это может быть вызвано неправильной температурой хранения.

Примечание: отчет действителен только в течение 24 часов.

В приведенных выше результатах единица измерения «мм» означает, что антибиотик определен методом К-В, а «мкг/мл» означает, что антибиотик определен методом МПК.

Лаборант	Джек Лу	Директор	Трейси Вон
Время проведения испытания	17.02.2022, 16:43	Время составления отчета	18.12.2022, 15:45

18. Ограничение применения медицинского изделия

Использование реактивов и расходных материалов сторонних производителей или несовместимых с изделием, неправильное использование расходных материалов и использование неправильно хранящихся расходных материалов могут привести к сбоям и неточным результатам тестирования.

19. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

Данный анализатор — сложный прецизионный прибор. При использовании возникают некоторые ошибки, которые необходимо откалибровать. Калибровка приборов (калибровка позиций лунок тестовых карт, манипуляторов, позиционирования) выполняется сертифицированным инженером производителя или уполномоченного представителя при пусконаладочных работах, и в дальнейшем при возникновении неполадок, которые не могут быть устранены пользователем.

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

[Метод калибровки для контроля качества приборов]

Соответствие стандартам лаборатории клинической микробиологии CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов).

Калибровка приборов (калибровка позиций лунок тестовых карт, манипуляторов, позиционирования) выполняется сертифицированным инженером производителя или уполномоченного представителя при пусконаладочных работах, и в дальнейшем при возникновении неполадок, которые не могут быть устранены пользователем.

20. Описание изделий, предусмотренных для использования с медицинским изделием

Анализатор используется совместно со следующими наборами реагентов:

- Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;
- Набор реагентов DL-96FUNGUS IST Card для идентификации грибов и определения чувствительности к противогрибковым препаратам на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96 NE) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам неферментирующих бактерий и положительных по тесту на оксидазу грамотрицательных палочек на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96 STAPH) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам стафилококков и грамположительных кокков с положительным тестом на каталазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;
- Набор реагентов IST Card (DL-96 STREP) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам отрицательных по тесту на каталазу и грамположительных

кокков на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;

- Набор реагентов ID/AST DL-120 NH для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Hemophilus* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;
- Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, производства «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»), Китай;

Для анализатора автоматического для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A используются следующие дополнительные расходные материалы:

- Наконечники нестерильные объемом 1000 мкл в штативе для анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики.

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

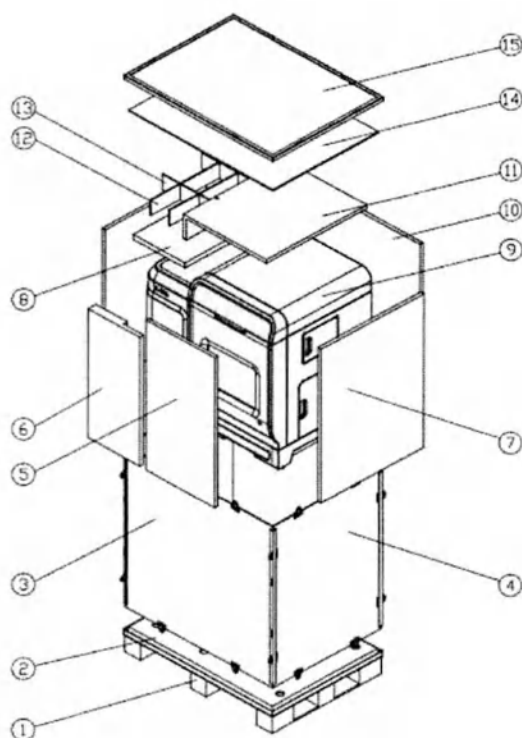
Не применимо для данного медицинского изделия.

22. Упаковка медицинского изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A упакован в специальную транспортировочную упаковку, в которую вложено руководство пользователя.

Упаковка обеспечивает защиту компонентов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Схема упаковки:



Поз. №	Компонент упаковки	Материал
1	Поддон	дерево
2	Дно ящика	фанера
3	Стенка ящика	фанера
4	Стенка ящика	фанера
5	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
6	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
7	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
8	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
9	Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики DL-96A	-
10	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
11	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
12	Ложмент для комплектующих	вспененный полиэтилен
13	Ложмент для комплектующих	вспененный полиэтилен
14	Амортизирующая вставка	вспененный полиэтилен
15	Крышка ящика	фанера

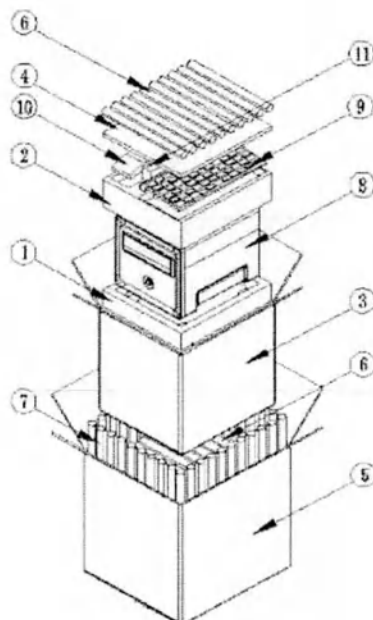
Габаритные размеры упаковки: 970 x 720 x 1065 мм ($\pm 10\%$)

Масса изделия с учетом упаковки: 153 кг ($\pm 10\%$)

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini упакован в специальную транспортировочную упаковку, в которую вложено руководство пользователя.

Упаковка обеспечивает защиту компонентов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Схема упаковки:



Поз. №	Компонент упаковки	Материал
1	Поддон	Пористый полиэтилен
2	Верхняя защитная крышка	Пористый полиэтилен
3	Внутренняя картонная коробка	BW200G AA
4	Верхняя крышка	Пористый полиэтилен
5	Внешняя картонная коробка	BW200G AA
6	Надувные пакеты	PE/PA
7	Надувные пакеты	PE/PA
8	Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики D2mini	-
9	Клавиатура	-
10	Мышь	-
11	Кабель питания	-

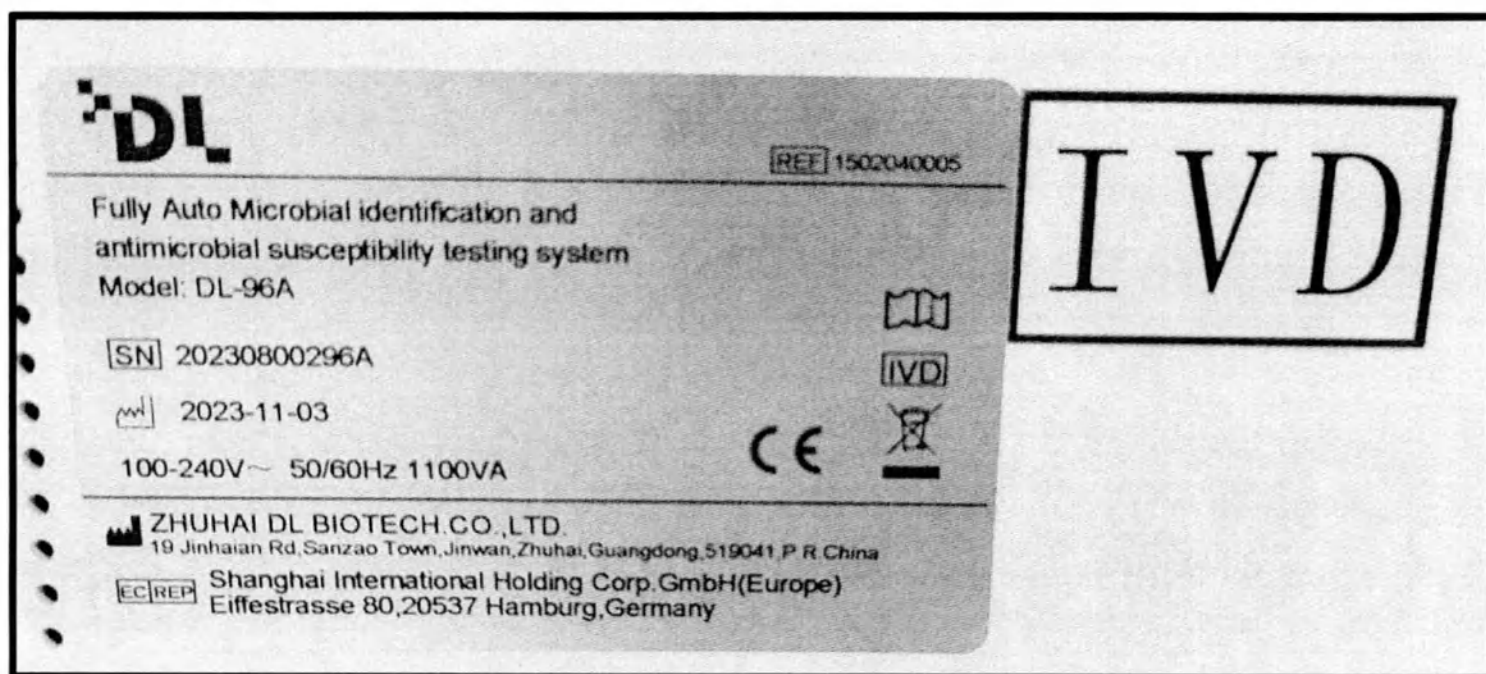
Габаритные размеры упаковки: 375 x 355 x 395 мм ($\pm 10\%$)

Масса изделия с учетом упаковки: 6,2 кг ($\pm 10\%$)

23. Маркировка медицинского изделия

23.1. Маркировка медицинского изделия

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A:



Маркировка основного блока

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики DL-96A

 «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»)
 No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Место производства:
 Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai,
 Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

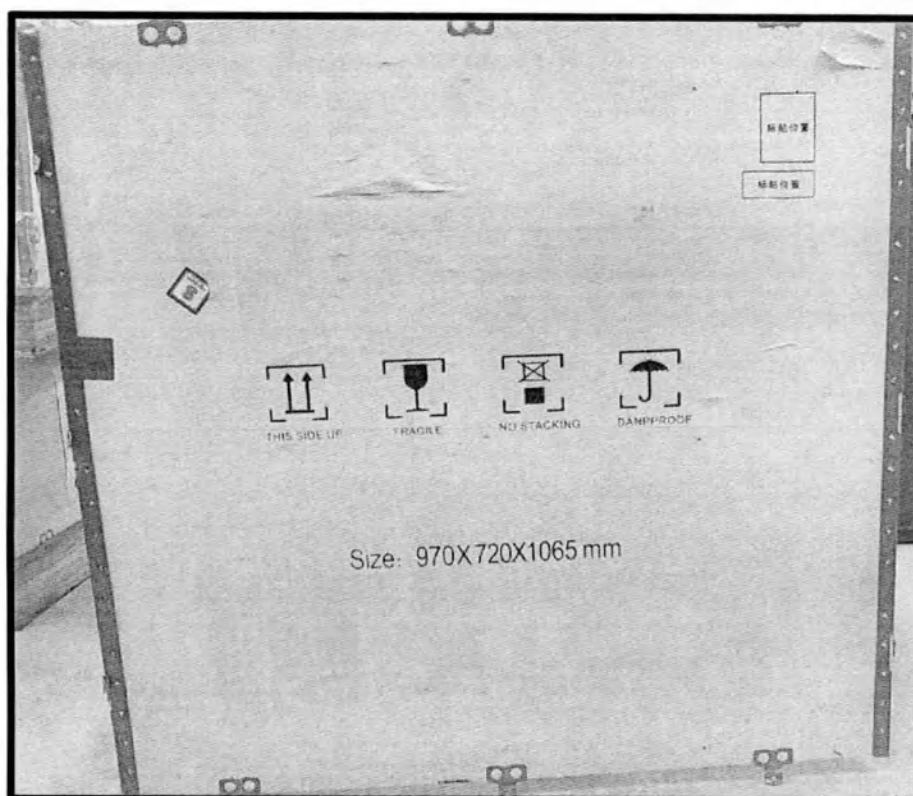
Параметры электропитания:
 Напряжение питающей сети переменного тока -
 100-240 В переменного тока
 Частота питающей сети – 50/60 Гц
 Номинальная мощность – 1100 ВА

ПУ № РЗН _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)
 115114, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул Кожевническая, д. 10 стр. 1
 Тел.: +7 499 579 3303
 E-mail: info@mirus-medical.com

Серийный номер, дата производства и каталожный номер указаны на оригинальной маркировке

Макет дополнительной маркировки основного блока на русском языке



Дополнительные символы, нанесенные на транспортную упаковку

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики DL-96A



«Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»)

No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Количество изделий в упаковке – 1 шт.

Габаритные размеры упаковки: 970 x 720 x 1065 мм

Масса (брутто): 153 кг



РУ № РЗН _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)

115114, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул Кожевническая, д. 10 стр. 1

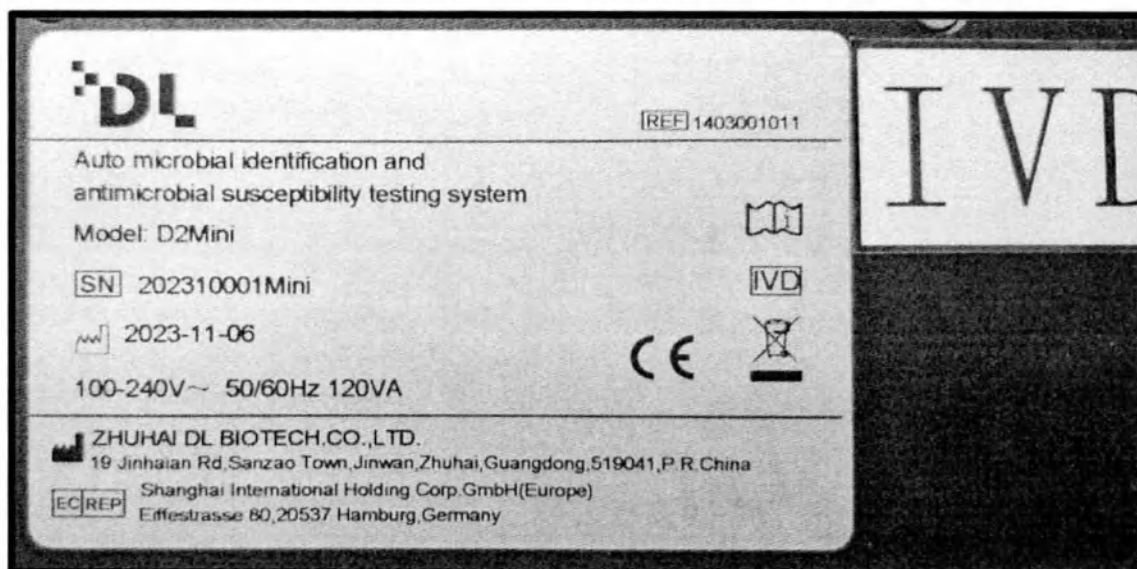
Тел.: +7 499 579 3303

E-mail: info@mirus-medical.com

Серийный номер, дата производства и каталожный номер указаны на оригинальной маркировке

Макет дополнительной маркировки транспортной упаковки на русском языке

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini:



Маркировка основного блока

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

 «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»)
No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства:
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai,
Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

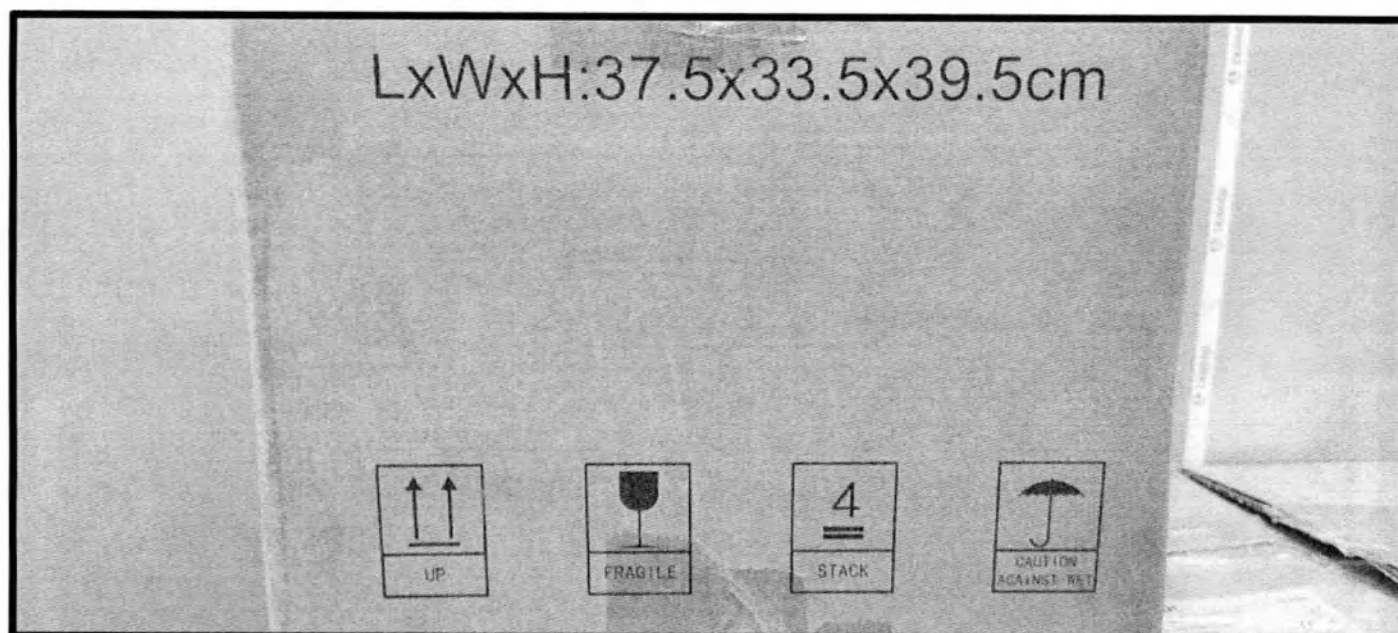
Параметры электропитания:
Напряжение питающей сети переменного тока -
100-240 В переменного тока
Частота питающей сети – 50/60 Гц
Номинальная мощность – 120 ВА

ПУ № РЗН _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)
115114, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул Кожевническая, д. 10 стр. 1
Тел.: +7 499 579 3303
E-mail: info@mirus-medical.com

Серийный номер, дата производства и каталожный номер указаны на оригинальной маркировке

Макет дополнительной маркировки основного блока на русском языке



Дополнительные символы, нанесенные на транспортную упаковку.

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики D2mini

 «Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.» («Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.»)
 No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Место производства:
 Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai,
 Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Габаритные размеры упаковки: 375 x 335 x 395 мм
 Масса (брутто): 6,2 кг

Количество изделий в упаковке – 1 шт.

ПУ № РЗН _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)
 115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул Кожевническая, д. 10 стр. 1
 Тел.: +7 499 579 3303
 E-mail: info@mirus-medical.com

Серийный номер, дата производства и каталожный номер указаны на оригинальной маркировке

Макет дополнительной маркировки транспортной упаковки на русском языке

23.2. Сведения о маркировке

Маркировка анализатора нанесена на этикетку, прикрепленную к задней панели основного блока, и имеет следующую информацию:

- Логотип производителя;
- Номер по каталогу и соответствующий символ;
- Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- Серийный номер и соответствующий символ;
- Дата производства и соответствующий символ;

- Параметры электропитания (напряжение питающей сети переменного тока, частота питающей сети, номинальная мощность);
- Наименование и адрес производителя и соответствующий символ;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе и соответствующий символ;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- Символ «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»;
- Символ «Страна изготовления Китай»;
- Символ «Маркировка CE»;
- Символ «Утилизация электрического и электронного оборудования»;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

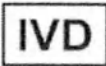
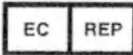
Маркировка транспортировочной упаковки нанесена на этикетку, прикрепленную к боковой стороне транспортной упаковки, и имеет следующую информацию:

- Логотип производителя;
- Количество изделий в упаковке;
- Габаритные размеры упаковки;
- Масса (брутто);
- Наименование и адрес производителя и соответствующий символ;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе и соответствующий символ;
- Номер по каталогу и соответствующий символ;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Диапазон влажности»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Не допускать воздействия влаги»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

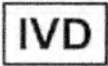
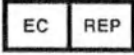
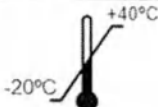
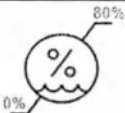
23.3. Символы на маркировке

Маркировка изделия содержит следующие символы:

На передней и задней поверхности основного блока			
Символ	Значение	Символ	Значение
	Биологические риски		Осторожно
На задней поверхности основного блока			
	Логотип производителя		Номер по каталогу
	Серийный номер		Дата изготовления

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Маркировка CE		Утилизация электрического и электронного оборудования
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Включено (питание) (нанесено на выключателе питания)		Выключено (питание) (нанесено на выключателе питания)

На транспортной упаковке

	Логотип производителя		Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается (для Анализатора автоматического для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики DL-96A)		Не допускать воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле (не более 4) (для Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для <i>in vitro</i> диагностики D2mini)		Не допускать воздействия солнечного света

24. Меры предосторожности

1. Перед использованием анализатора изучите руководство пользователя.
2. Анализатор следует располагать на стационарном плоском столе в хорошо проветриваемом помещении, избегая воздействия прямых солнечных лучей.
3. Источник питания должен быть 100–240 В пер. тока, 50/60 Гц и должен быть заземлен. Не располагайте анализатор в неудобном месте, где сложно отключить питание.
4. Не допускайте попадания на анализатор реактивов и других жидкостей во избежание загрязнения и коррозии.
5. Если тестовая карта не вставлена в лоток анализатора, не включайте детектор.
6. После использования анализатора его следует протереть. Применение абразивных чистящих средств не допускаются.
7. После отключения питания используйте кусок мягкой ткани или другие покрытия, чтобы предотвратить проникновение пыли внутрь анализатора.
8. Рассматривайте инокулированные тестовые карты в качестве источников инфекции. Операторы должны надевать защитные перчатки или принимать другие меры защиты при работе. После идентификации продезинфицируйте тестовую карту, прежде чем выбрасывать ее.
9. Если использовать анализатора без соблюдения инструкций, обеспечиваемая оборудованием защита может быть нарушена.

25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

26. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

27. Сведения о стерилизации или стерильных компонентах медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

28. Техническое обслуживание и ремонту медицинского изделия

28.1. Техническое обслуживание

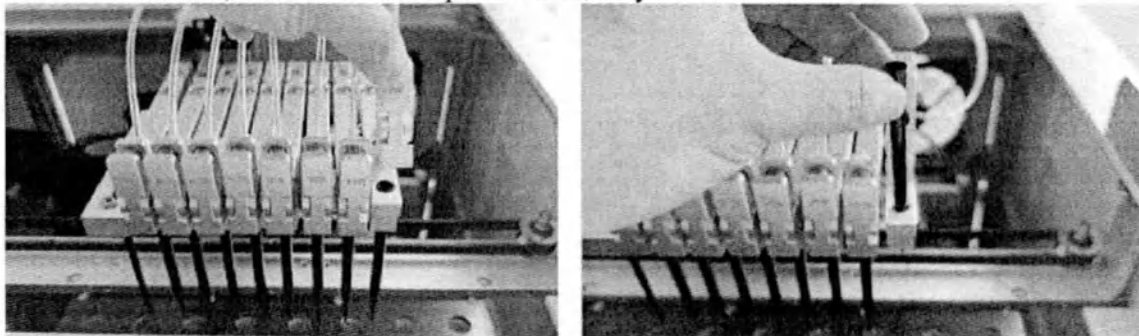
Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

- 1 Регулярно протирайте анализатор чистой мягкой тканью с небольшим количеством чистой воды. Если на поверхности анализатора появились пятна, очистите ее чистой мягкой тканью, смоченной в чистящей пасте.
- 2 Если анализатор не используется в течение длительного времени, укройте его куском мягкой ткани или другим чехлом, чтобы предотвратить попадание пыли внутрь анализатора. Регулярно проводите его техническое обслуживание.

3 DL-96A — сложный прецизионный прибор. При использовании возникают некоторые ошибки, которые необходимо откалибровать. Калибровку должны проводить профессиональные инженеры производителя. Калибровка приборов (калибровка позиций лунок тестовых карт, манипуляторов, позиционирования) выполняется сертифицированным инженером производителя или уполномоченного представителя при пусконаладочных работах, и в дальнейшем при возникновении неполадок, которые не могут быть устранены пользователем.

4 Наконечник является изделием однократного применения. Наконечники следует менять на новые в начале каждого рабочего цикла. При замене реактивов необходимо произвести замену наконечников.

Чтобы заменить наконечник, откройте защелку наконечника, затем извлеките старый наконечник и вставьте новый, после чего закройте защелку.



Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

1. Регулярная очистка

Протрите анализатор чистой мягкой тканью с небольшим количеством чистой воды, а затем вытрите насухо полностью сухим полотенцем.

2. Дезинфекция поверхности корпуса анализатора

2.1. В случае протечки образца на корпус анализатора, соберите пролитый образец с помощью абсорбирующих материалов, например, марли, затем выбросьте марлю в контейнер для биологических отходов. Протрите поверхность анализатора 5 % хлорсодержащим дезинфицирующим средством после 20-кратного разбавления, время экспозиции 15–30 минут. Затем протрите анализатор чистой, смоченной в воде, мягкой тканью, а затем вытрите сухим полотенцем.

2.2. В случае протечки образца внутри анализатора, внимательно изучите степень загрязнения. Извлеките тестовые карты из анализатора. Соберите пролитый образец с помощью абсорбирующих материалов, например, марли, затем выбросьте марлю в контейнер для биологических отходов. Протрите внутренние поверхности анализатора 5 % хлорсодержащим дезинфицирующим средством после 20-кратного разбавления, время экспозиции 15–30 минут. Затем протрите анализатор чистой, смоченной в воде, мягкой тканью, а затем вытрите сухим полотенцем.

Если при использовании необходимо очистить определенный участок, воспользуйтесь следующим методом:

Вытрите грязь внутри участка с помощью абсорбирующих материалов, например, марли. Затем аккуратно снимите и выбросьте марлю в контейнер для биологических отходов.

Очистите внутреннюю часть участка марлей, смоченной 10 % раствором отбеливателя, а затем выбросьте марлю в контейнер для биологических отходов.

Для дезинфекции вставьте в участок слой марли, смоченной в 10 % отбеливателе, на 15–30 минут. Извлеките марлю и выбросьте ее в контейнер для биологических отходов.

Протрите внутреннюю поверхность участка марлей, смоченной дистиллированной водой.

Высушите участок естественным образом на воздухе.

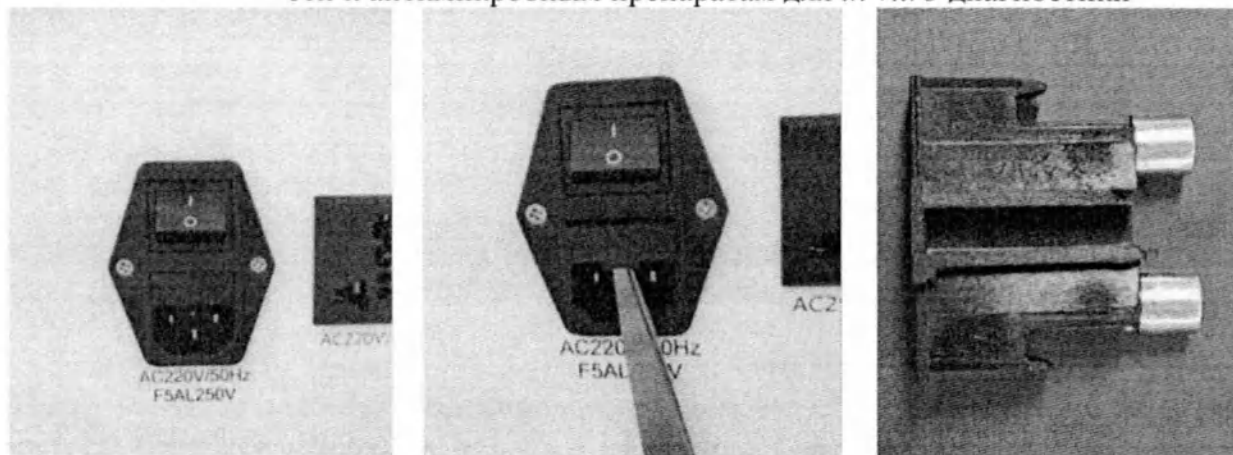
Проверьте, пригоден ли участок для использования и, если нет, сообщите об этом инженерам и техникам.

28.2. Замена предохранителей

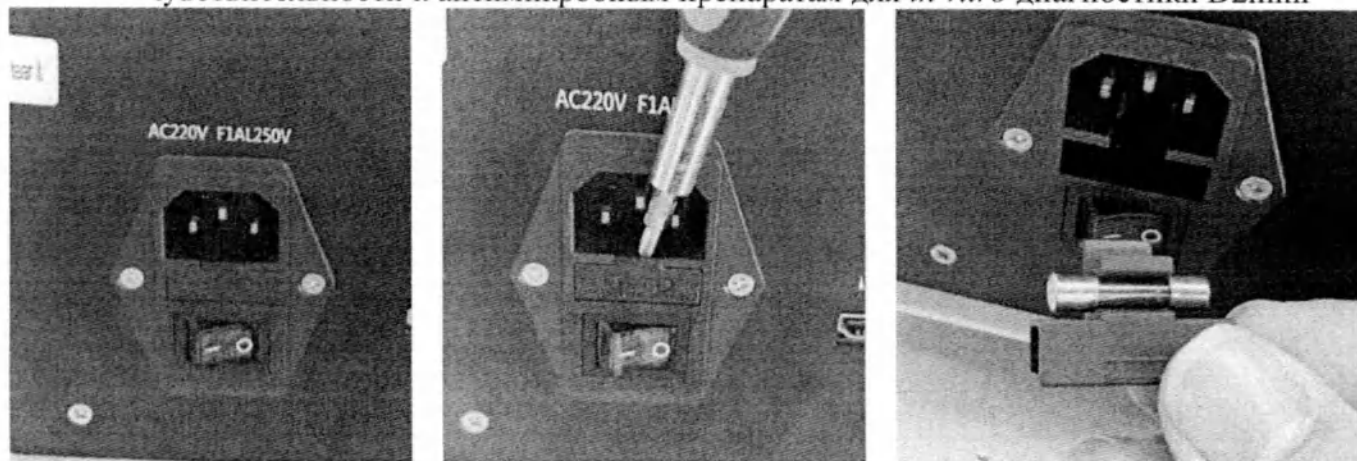
Процедура замены предохранителя:

Выключите прибор и отсоедините кабель питания. При помощи отвертки или другого инструмента извлеките держатель предохранителя из прибора. Замените предохранитель в держателе на новый и вставьте держатель обратно в прибор.

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики



Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini



Примечание

Перед заменой предохранителя убедитесь, что анализатор и источник питания выключены.

Тип предохранителя:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A - F5AL250V, 2 шт.

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini - F1AL250V, 1 шт.

28.3. Замена кабеля питания

Не допускается заменять кабель питания, входящий в состав анализатора, на другие кабели питания с несоответствующими номинальными характеристиками (АС, 1,7 м, 3×0,75 мм²).

28.4. Устранение неисправностей

В случае возникновения чрезвычайной ситуации или неисправности, которую невозможно устранить своими силами, прервите выполнение тестов, отключите питание и обратитесь к уполномоченному представителю.

28.4.1. Распространенные неисправности и способы их устранения

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A

№	Распространенные неисправности	Анализ причины	Способ устранения
1	Программное обеспечение не отвечает	Системный сбой или истекло время ожидания связи с подчиненным оборудованием.	Перезагрузите систему или нажмите выключатель питания на 3 секунды, затем нажмите выключатель питания, чтобы перезагрузить систему.
2	Громкий шум при работе	Недостаточная смазка направляющей.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю
3	Лоток не выдвигается.	Отказ двигателя.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю
4	Неточная интерпретация	1. Недостаточная яркость подсветки. 2. Линза загрязнена пылью.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini

№	Распространенные неисправности	Анализ причины	Способ устранения
1	Программное обеспечение не отвечает	Системный сбой или истекло время ожидания связи с подчиненным оборудованием.	Перезагрузите систему или нажмите выключатель питания на 3 секунды, затем нажмите выключатель питания, чтобы перезагрузить систему.
2	Громкий шум при работе	Недостаточная смазка направляющей.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю
3	Лоток не выдвигается.	Отказ двигателя.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю
4	Неточная интерпретация	1. Недостаточная яркость подсветки. 2. Линза загрязнена пылью.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю

29. Условия применения, хранения и транспортировки

Срок службы анализатора составляет 10 лет.

Техническое обслуживание и ремонт изделия должны производиться в соответствии с требованиями руководства пользователя. После проведения технического обслуживания или ремонта необходимо

выполнить проверку безопасности анализатора и его технических характеристик. Если они соответствуют норме, анализатор допускается к дальнейшей эксплуатации

Условия эксплуатации

Анализатор предназначен для эксплуатации в медицинских учреждениях и лабораториях и отвечает требованиям к условиям эксплуатации.

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики DL-96A:

- Температура окружающей среды: +5°C – +30 °C
- Относительная влажность: ≤80 %
- Атмосферное давление: 76–106 кПа
- Электропитание: 100–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 1100 ВА
- Освещение: не допускайте попадания прямых солнечных лучей на анализатор.

Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики D2mini:

- Температура окружающей среды: +5°C – +40 °C
- Относительная влажность: ≤80 %
- Атмосферное давление: 76–106 кПа
- Электропитание: 100–240 В пер. тока, 50/60 Гц
- Освещение: не допускайте попадания прямых солнечных лучей на анализатор.

Условия хранения и транспортировки

1. Анализатор плотно закреплен в коробке, защищающей от дождя, влаги и ударов. Чтобы не повредить анализатор, не допускайте сильной тряски и ударов при доставке.
2. Если анализатор не используется в течение длительного периода времени, его следует упаковать в коробку, защищающую от дождя, влаги и ударов. Его следует хранить при температуре -20°C – +40 °C, в проветриваемом помещении с относительной влажностью ≤ 80 % и без агрессивных газов.

30. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

По истечении срока эксплуатации анализатор следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности. Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) - по СанПиН 2.1.3684-21.

Анализатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Г - по СанПиН 2.1.3684-21. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

31. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде на протяжении всего срока службы при использовании анализатора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие ненадлежащей эксплуатации анализатора. Производитель несет ответственность за безопасность и надежность изделия только при соблюдении всех следующих требований:

- Сборка, отладка и техническое обслуживание анализатора должны выполняться инженерами послепродажного обслуживания компании изготовителя или другими специалистами, утвержденными компанией изготовителем.
- Все сменные детали и расходные материалы, используемые в техническом обслуживании, должны быть оригинальными, либо должны быть утверждены производителем.
- Условия хранения и эксплуатации, а также электрические характеристики должны соответствовать национальным стандартам и требованиям руководства по эксплуатации.
- При эксплуатации оборудования следует строго соблюдать инструкции, изложенные в настоящем руководстве.
- Вероятность ущерба, вызванного человеческим фактором, включая преднамеренную порчу оборудования, должна быть исключена.
- С анализатором следует обращаться бережно и принимать меры предосторожности строго в соответствии с требованиями условных обозначений на упаковке и маркировке медицинского изделия.
- Утилизация анализатора по истечении срока службы или по другим причинам должна производиться специализированной организацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 1 год после ввода в эксплуатацию

Гарантийный срок хранения анализатора составляет 3 года после производства

32. Рекламации

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «МИРУС МЕДИКАЛ» (ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»)
Адрес	115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул Кожевническая, д. 10 стр. 1
Тел.	+7 499 579 3303
Адрес электронной почты	info@mirus-medical.com

33. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Анализатор соответствует требованиям безопасности для электрического оборудования, требованиям по электромагнитной совместимости в отношении электрических приборов для измерения, контроля и лабораторий, а также Директиве ROHS (EU) 2015/836, вносящей поправки в Директиву 2011/65/EU. Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения также отвечает особым требованиям международных стандартов в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Список применимых международных стандартов:

Стандарт	Описание
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016+AC:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
EN ISO 18113-1:2024	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2024	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 3. Оборудование для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального использования
IEC 61010 1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-010:2019	Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
IEC 61010-2-081:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61326-1:2020	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6:2020	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
IEC 62304:2006/AC:2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

Стандарт	Описание
ISO 20916:2019	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Клинические исследования функциональных характеристик с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая исследовательская практика
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	Клиническая оценка: руководство по директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС для производителей и нотифицируемых органов
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Список применимых национальных стандартов:

Стандарт	Описание
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ IEC 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
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)»
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»

34. Электромагнитная совместимость

Анализатор соответствует требованиям IEC 61326-1, IEC 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования.

Использование анализатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов

Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Не следует использовать анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех

Электромагнитные помехи

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Анализатор предназначен для применения в базовой электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Анализатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	Анализатор подходит для работы в любых помещениях, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.

Примечание: Анализатор работает на тактовой частоте 154,0 МГц, которая является собственной частотой анализатора. На основании этого, при измерениях электромагнитных помех на данной частоте не должны сравниваться с нормами излучаемых помех.

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)	В В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	А А А
	Магнитное поле промышленной частоты ^{а)}	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ / 2 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода/вывода, сигнальные	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
порты и порты управления	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют	-
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

Разделяющие расстояния

Анализатор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор анализатора может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и анализатором в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи анализатора.			

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

01628480

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000481

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Чжухай ДиЭль Биотех
Ко. Лтд» на прилагаемой документе является подлинной.**

/текст на русском языке/

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Пэн Цихао

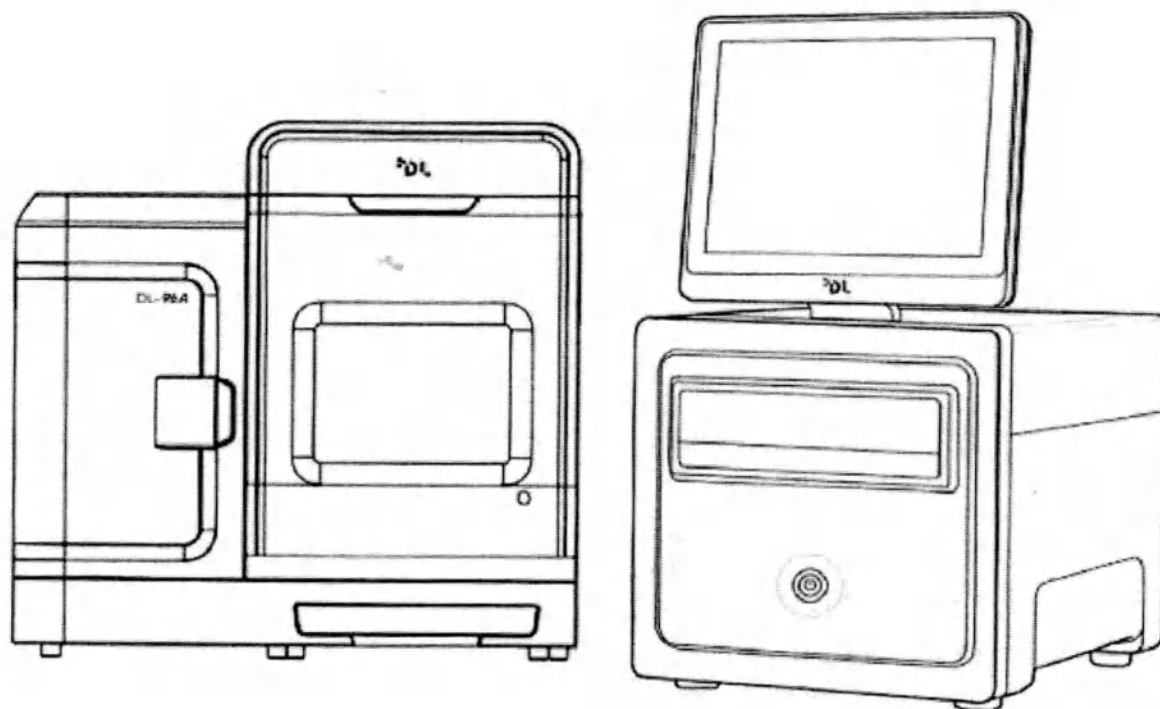
Подпись: /подписано/

Дата: 20 мая 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики в вариантах исполнения.



Производитель:

«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд», № 59, дорога Дин Вань № 10, округ Цзиньвань, г.
Чжухай, провинция Гуандун, 519040, Китайская Народная Республика

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд»

/подпись/ Хуацин Линь

Печать

Дата: 03.03.2024

Ред. 1.0, 03-2024

/овальная печать/ ЧЖУХАЙ ДИЭЛЬ БИОТЕХ КО. ЛТД.

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Луиза Токаева



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 7-5252

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



Т.А. Пестрецова

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листов
Нотариус:

Т.А. Пестрецова