

JD

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 255100B0/000444

兹证明：在所附文件上的迈克医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wu Ying

日期: 2025年02月24日
(Date: Feb. 24, 2025)

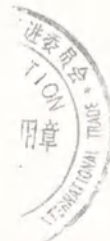
证明书: 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

公司
区安和二路8号4楼
31888 / 传真: 028 81731828
accura@maccura.com

Maccura Medical Instrument Co., Ltd.
Add: Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 81731888 Fax: +86 28 81731828
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «User Manual. Version 2» on medical device «Chemiluminescence automatic analyzer i 800, as follows», is valid and true.

Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «User Manual. Version 2».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

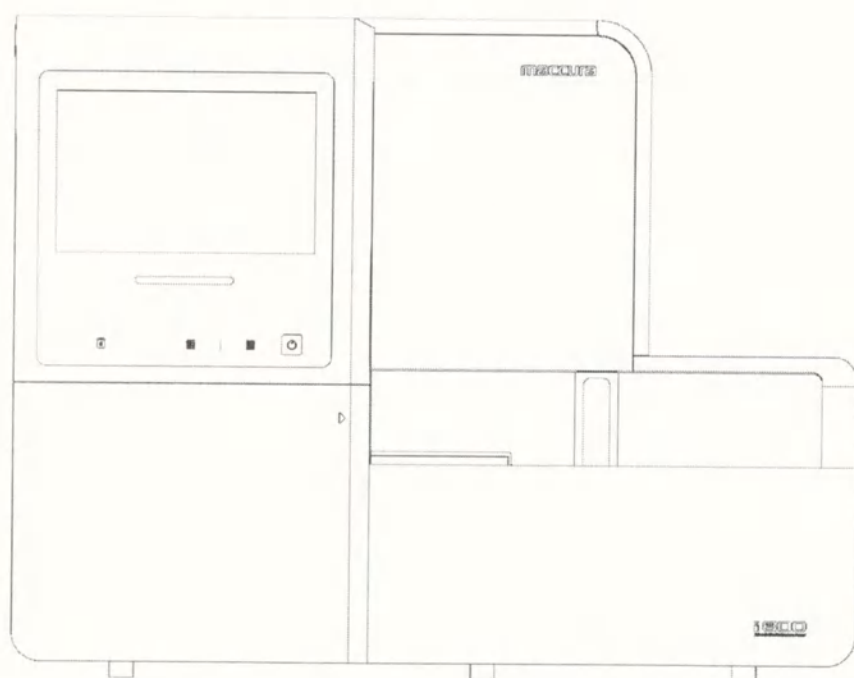
Stamp

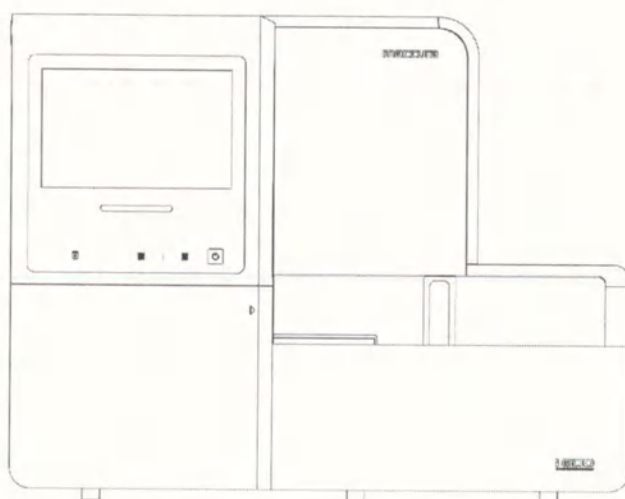


Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800

Руководство пользователя

Версия 2.





Анализатор хемилюминесцентный автоматический i800

Руководство пользователя

Прочтите это руководство перед использованием и держите его под рукой

- Перед началом работы с анализатором необходимо внимательно ознакомиться с указаниями по технике безопасности и полностью понять их.
- Храните это руководство в доступном месте для справки.

Версия 2.

Производитель: «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)

Регистрация изделия

Наименование изделия: Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800
Модели: i 800
Производитель/заявитель: «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес: Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел.: +86 400 602 8007 +86 28 8173 1888
Поставщик услуг по послепродажному сопровождению: «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) или уполномоченный дилер компании

Заявление

Просим внимательно изучить нижеследующие примечания по настоящему руководству:

- Руководство может быть изменено без предварительного уведомления.
- Руководство принадлежит компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) («Компания»). Никакая часть данного руководства не может быть скопирована, воспроизведена или передана какой-либо третьей стороне в любой форме и любыми средствами без письменного согласия Компании.
- Ни при каких обстоятельствах Компания не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или убытки, возникшие в результате любого использования изделия, не указанного в руководстве.
- Эксплуатация оборудования системы не в соответствии с указаниями в этом руководстве может стать причиной повреждения защитных механизмов, предусмотренных в составе оборудования.

Содержание

Вводная часть	1
Гарантия качества изделия	2
Условия хранения и транспортировки	2
Получение помощи	3
Монтаж, перемещение, послепродажное обслуживание	3
Обучение пользователей	4
Дата изготовления и срок службы	4
Меры предосторожности (Указания по безопасной и эффективной эксплуатации)	4
Утилизация анализатора	15
Надзорная деятельность	15
 РАЗДЕЛ 1. Вводная информация о системе	16
1.1. Обзор	17
1.2. Принципы реакции	17
1.3. Принцип действия	18
1.4. Область применения	19
1.5. Описание медицинского изделия	19
1.6. Программная операционная среда	24
1.6.1. Интерфейс входа в систему	24
1.6.2. Схема интерфейса	25
1.6.3. Рабочий интерфейс	32
1.6.4. Интерфейс «Реагент»	35
1.6.5. Интерфейс калибровки	37
1.6.6. Интерфейс КК	39
1.6.7. Интерфейс «Утилита»	40
 РАЗДЕЛ 2. Установка системы	43
2.1. Обзор	44
2.2. Требования к занимаемому пространству	44
2.3. Требования к источнику питания	45
2.4. Требования, связанные с условиями окружающей среды	45
2.5. Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)	46
2.6. Требования к подключению анализатора	46
2.6.1. Требования к системе питания и подключение анализатора	46
2.6.2. Требования к водоснабжению и водоотведению и подключение трубок и шланга	47
2.7. Требования к программной операционной среде	47
2.7.1. Конфигурация операционной среды	47

2.7.2.	Системная среда	47
РАЗДЕЛ 3. Общие сведения об эксплуатации.....		49
3.1.	Обзор	50
3.2.	Рабочая процедура.....	50
3.3.	Запуск.....	51
3.4.	Проверка и подготовка реагентов.....	52
3.5.	Проверка состояния расходных материалов	53
3.6.	Калибровка и контроль	53
3.7.	Подготовка образцов	54
3.7.1.	Пробирки для сбора образцов крови	54
3.7.2.	Штрих-код.....	54
3.7.3.	Штативы для образцов.....	54
3.7.4.	Размещение пробирок с образцами в штативах для образцов	54
3.7.5.	Подготовка к установке штатива для образцов на анализаторе.....	55
3.8.	Выбор элемента	55
3.8.1.	Номер образца и идентификатор образца.....	55
3.8.2.	Выбор элемента	55
3.8.3.	Функциональные кнопки	56
3.9.	Начало анализа	57
3.10.	Применение режима STAT	57
3.11.	Устранение неисправностей, связанных с поломкой прибора при автоматической загрузке образцов.....	58
3.12.	Отображение результатов по образцам.....	58
3.13.	Техническое обслуживание при выключенном оборудовании	59
3.14.	Процедура отключения.....	59
РАЗДЕЛ 4. Калибровка		61
4.1.	Обзор	62
4.2.	Периодичность калибровки.....	62
4.3.	Режим калибровки	62
4.3.1.	Подготовка к калибровке.....	62
4.3.2.	Калибровка.....	62
4.3.2.1.	Ручная калибровка.....	62
4.3.2.2.	Автоматическая калибровка	63
4.4.	Настройка калибровки	64
4.4.1.	Ввод калибраторов.....	64
4.4.2.	Позиция калибратора.....	64
4.5.	Выполнение калибровки.....	64
4.5.1.	Выбор элементов калибровки.....	64

4.5.2.	Размещение калибраторов	65
4.5.3.	Запуск калибровки	65
4.6.	Результат калибровки	66
РАЗДЕЛ 5. Контроль качества		67
5.1.	Обзор	68
5.2.	Контрольный анализ	68
5.3.	Настройка контроля	68
5.3.1.	Добавление контролей	69
5.3.2.	Настройка целевых значений и стандартного отклонения	69
5.3.3.	Позиция контроля	70
5.4.	Выполнение КК	70
5.4.1.	Выбор элементов для КК	70
5.4.2.	Размещение контролей	71
5.4.3.	Запуск КК	71
5.5.	Результат КК	72
РАЗДЕЛ 6. Работы, выполняемые пользователем		73
6.1.	Обзор	74
6.2.	Профилактическое обслуживание	74
6.3.	Техническое обслуживание анализатора	75
РАЗДЕЛ 7. Поиск и устранение неисправностей		82
7.1.	Обзор	83
7.2.	Описание и устранение неисправностей	83
7.3.	Порядок действий перед остановкой анализатора	89
Приложения		90
	Классификация продукции	91
	Технические характеристики	91
	Габаритные размеры и вес	92
	Список деталей	92
	Инструкции по электромагнитной совместимости	94

Вводная часть

Благодарим вас за приобретение автоматического хемилюминесцентного анализатора (далее — «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, анализатор, изделие, прибор, оборудование, устройство, аппарат»), выпускаемого компанией «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) (далее — «Компания»).

Эксплуатация анализатора должна осуществляться под руководством специально обученного технического специалиста. Анализатор должен использоваться для проведения клинических исследований под руководством врача или техника клинической лаборатории.

Ненадлежащее применение образцов, реагентов или расходных материалов с анализатором может привести к получению некорректных результатов анализа и причинению вреда анализатору или оператору.

Перед началом работы с анализатором внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Храните это руководство в доступном месте для справки.

Гарантия качества изделия

Хотя настоящее руководство не претендует на полноту информации, этой информации достаточно для обеспечения надлежащей эксплуатации при соблюдении содержащихся в руководстве указаний.

Гарантийное покрытие

В случае любого отказа, вызванного производственным браком, Компания бесплатно предоставит услуги по ремонту. Во время обслуживания могут быть использованы некоторые заменители или заменены детали, подлежащие ремонту.

Регион действия гарантии качества

Страна или регион, в которых было продано изделие.

Отказ от ответственности

Гарантия на следующие случаи не распространяется даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности, возникшие в результате использования изделия не в соответствующих условиях, указанных в руководстве.
- Неисправности, возникшие в результате использования изделия не с указанным источником питания, напряжения или частоты, а также вызванные отключением питания.
- Неисправности, возникшие в результате коррозии и деградации контура из-за присутствия в воздухе высококоррозионных газов.
- Неисправности, возникшие в результате использования оборудования, программного обеспечения или вспомогательного оборудования, не предоставленного Компанией.
- Неисправности, возникшие в результате использования изделия способом, не указанным в руководстве, или неправильным использованием изделия, а также вызванные ремонтом стороной, не являющейся Компанией.
- Неисправности, возникшие в результате технического обслуживания стороной, отличной от ремонтной компании, назначенной Компанией.
- Неисправности, возникшие в результате перемещения или транспортировки установленного изделия способом, не разрешенным Компанией.
- Неисправности, вызванные несанкционированной разборкой или переделкой изделия.
- Неисправности, возникшие в результате пожаров, землетрясений, ветра, наводнения, ударов молнии, преступлений, насилия, террористических актов, радиоактивных заражений, войн, взрывоопасных веществ и других стихийных бедствий.
- Неисправности, возникшие в списанных анализаторах или анализаторах, приобретенных в рамках субзаказа без письменного согласия Компании.

Права на руководство

Руководство может быть изменено без предварительного уведомления.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом месте без коррозионных газов при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности не более 90%.

Условия транспортировки

В случае транспортировки изделие следует упаковать в предоставляемую Компанией специальную коробку. Запрещается выполнять перевозку без упаковки.

Во время перевозки коробка должна быть закреплена на поддоне в соответствии с приведенной на упаковке информацией. Беречь от ударов и опрокидывания. Обеспечить защиту изделия от пара и солнечных лучей. Особую опасность представляет воздействие дождя.

Получение помощи

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по монтажу или использованию этого анализатора, обратитесь в Компанию или к авторизованному дилеру. Данные для связи:

- Сайт Компании: www.maccura.com
- Контактная информация:
Телефон: +86 400 602 8007, +86 28 8173 1888
Эл. почта: maccura@maccura.com

При обращении будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Серийный номер анализатора (на заводской табличке с задней стороны анализатора).
- Описание проблемы.
- Методы и операции, которые вы выполнили, чтобы попытаться решить проблему.
- Контактные данные, например ваш номер телефона или адрес электронной почты.

Монтаж, перемещение, послепродажное обслуживание

Монтаж и перемещение

- Пользователь не должен пытаться самостоятельно установить анализатор. Для обеспечения безопасной эксплуатации анализатора в стандартном режиме центр обслуживания клиентов Компании или официальные дилеры предоставляют услуги по установке.
- Пользователь обязан подготовить оборудование и рабочую среду к установке анализатора.
- Если возникнет необходимость в перемещении анализатора после продажи, обратитесь в центр обслуживания клиентов Компании или к официальному дилеру, в противном случае это может привести к неисправной работе прибора.

Послепродажное обслуживание

- По вопросам, связанным с договорами на послепродажное и техническое обслуживание, обращайтесь в центр обслуживания клиентов Компании или к официальному дилеру.
- Самостоятельному обслуживанию пользователем подлежат только те компоненты, которые указаны как таковые в настоящем руководстве по эксплуатации. Перед началом технического обслуживания внимательно изучите соответствующие разделы документа. Техническое обслуживание должно производиться строго в рамках руководства, иначе анализатор может стать источником повышенной опасности для персонала.
- В случае естественного износа или повреждения этикеток с предупреждениями обратитесь в центр обслуживания клиентов Компании или к официальному дилеру в целях их замены.
- Центр обслуживания клиентов и официальные дилеры Компании предоставляют услуги по обслуживанию оборудования после окончания гарантийного срока. Для этого необходимо заключить договор на техническое обслуживание (осмотр).

Обучение пользователей

Компания предоставляет услуги по обучению работе с анализатором. За дополнительной информацией обращайтесь в центр обслуживания клиентов Компании.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления изделия указана на заводской табличке. Срок службы изделия составляет 10 лет.

Срок службы анализатора определяется на основе теста на старение и управления рисками. Пользователь должен обслуживать и ремонтировать изделие в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Меры предосторожности (Указания по безопасной и эффективной эксплуатации)

Ниже в настоящем руководстве приводится описание возможных видов опасности. Требуемые средства индивидуальной защиты включают в себя медицинские перчатки, очки, защитную одежду и маски.

Для обеспечения безопасности перед началом эксплуатации анализатора внимательно изучите и выполняйте правила техники безопасности. В противном случае Компания не несет ответственности за причиненный вред или материальный ущерб.

Условные обозначения

Учитывайте и соблюдайте все предупреждения в руководстве и на изделии. Не закрывайте и не удаляйте соответствующую маркировку.

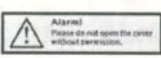
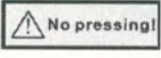
- Условные обозначения, используемые в руководстве

Ниже приводится список и расшифровка используемых в руководстве условных обозначений.

Условные обозначения	Расшифровка
	Требует особого внимания и указывает на возможность возникновения опасной ситуации, следствием которой могут быть нарушения работы системы и тяжелые травмы вплоть до летального исхода.
	Обозначает важные указания для пользователя, несоблюдение которых может привести к повреждению или неисправной работе изделия, а также к недостоверным результатам анализа.
	Предупреждающий символ, обозначает потенциальную опасность, требует повышенного внимания и сопровождается специальными указаниями для оператора. В противном случае могут быть нанесены незначительные повреждения, также возможны помехи в работе или снижение производительности системы.
	Указывает на риск инфекции при несоблюдении оператором соответствующих указаний.
	Указывает на опасное состояние, которое может привести к смерти или серьезным травмам в зоне расположения этого знака. См. инструкции по надлежащей эксплуатации в руководстве.

- Маркировка в системе анализатора

На анализаторе, упаковках с реагентами, калибраторах, элементах управления и других вспомогательных принадлежностях могут быть размещены следующие условные обозначения. Маркировку на анализаторе следует регулярно осматривать, очищать и поддерживать в надлежащем состоянии, чтобы ее можно было легко прочесть с безопасного расстояния. В случае естественного износа или повреждения маркировки обратитесь в центр обслуживания клиентов Компании или к официальному дилеру в целях ее замены.

Символ	Расшифровка
	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества) Зона потенциальной биологической опасности. Необходимо соблюдать соответствующие правила техники безопасности в лаборатории.
	Осторожно! Электричество! Обозначает наличие деталей под высоким напряжением вблизи данного символа. При контакте возможно поражение электрическим током, поэтому необходима специальная защита.
	Опасность защемления рук! Зона, в которой существует риск сдавливания рук.
	Не открывайте эту зону во время работы анализатора! Означает, что данная зона в открытом состоянии при работающем анализаторе может быть источником повышенной опасности.
	Не нажимать! Запрещается нажимать или класть какие-либо предметы на данную зону во избежание повреждений.
	Общий знак предупреждения Этим знаком обозначаются опасные зоны, в которых возможно причинение серьезных травм или летального исхода. См. инструкции по надлежащей эксплуатации в руководстве.
	Заводская табличка анализатора
	Уникальный идентификатор изделия
	Осторожно
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Номер по каталогу
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов.

• Заводская табличка

На заводской табличке в задней части анализатора указаны модель, регистрационная информация, серийный номер и другая информация об изделии.

i800

Automatic Chemiluminescence Analyzer

Model: i800

SN 00000000000 0000-00

Voltage: 100V-240V~50/60Hz

Power: 800VA

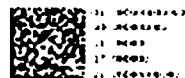
Operating Temperature: 10°C~35°C



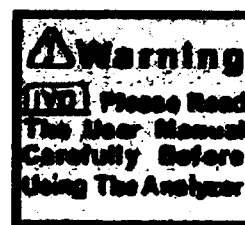
Maccura Medical Instrument Co., Ltd.
Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Humiss International B.V.
Address: Joop Geesinkweg 701, 1114 AB
Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands
E-mail: ce-tech@humiss.com



maccura



Английский	Русский
Warning Please Read The User Manual Carefully Before Using The Analyzer	Внимание! Перед началом работы с анализатором необходимо внимательно ознакомиться с содержанием руководства пользователя.
Automatic Chemiluminescence Analyzer	Анализатор хемилюминесцентный автоматический
Model:	Модель:
Voltage: 100V-240V-50/60Hz	Напряжение: 100В-240В-50/60 Гц
Power: 800VA	Мощность: 800 ВА
Operating Temperature: 10°C~35°C	Температура окружающей среды при эксплуатации: 10 °С – 35 °С
Maccura Medical Instrument Co., Ltd. Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	«Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.) Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,

Английский	Русский
	611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Humiss International B.V. Joop Geesinkweg 701, 1114 AB Amsterdam- Duivendrecht, the Netherlands ce-tech@humiss.com	«Хумисс Интернешнл Б. В.» (Humiss International B.V.) Joop Geesinkweg 701, 1114 AB Amsterdam- Duivendrecht, the Netherlands ce-tech@humiss.com

Предупреждающие знаки

Защита от пожаров

	- Установкой изделия должен заниматься сотрудник, имеющий специальное разрешение от Компании, в соответствии с настоящим руководством. - В случае возникновения каких-либо неисправностей в системе перед проведением ремонтных работ необходимо отключить анализатор от источника питания. - Во избежание взрыва запрещается использовать рядом с анализатором горючие и взрывоопасные материалы (твердые, жидкие и газообразные). - Не размещайте на поверхности анализатора горячие предметы и источники тепла!
---	---

Защита от электрического тока

	- Не снимайте с анализатора никакие кожухи, крышки и панели. - Не снимайте крышку с блока питания, поскольку в нем присутствуют детали под высоким напряжением, которые при контакте могут вызвать поражение электрическим током. - Не включайте электропитание во время технического обслуживания анализатора: это может привести к травмам персонала и повреждению анализатора. - При длительных перебоях в подаче электроэнергии отключайте автоматический выключатель, устанавливаемый лабораторией в схему анализатора, чтобы гарантировать отключение от всех источников питания. - В случае разлива жидкости на анализатор, прежде чем приступить к ее уборке отключите анализатор от источника питания. В случае попадания жидкости внутрь анализатора, прежде чем повторно запускать прибор, сообщите об этом происшествии в сервисный центр или официальному дилеру Компании.
---	---

Защита от биологической опасности

	- Утилизируйте все образцы, штативы для образцов, реагенты, отработанные жидкости, отходы, а также отходы после обслуживания как потенциальные источники инфекции и соблюдайте комплексные меры защиты, предусмотренные корпоративными, национальными или региональными правилами, чтобы предотвратить инфекцию, вызываемую прямым контактом. - Если пользователь имел кожный контакт с источником инфекции, необходимо немедленно промыть место контакта большим количеством воды и при необходимости обратиться за медицинской помощью. - При попадании каких-либо загрязнителей на компоненты системы немедленно протрите место контакта и продезинфицируйте его. С использованными для чистки материалами следует обращаться как с
---	--

	потенциальными источниками инфекции. • Если источник инфекции попал на оборудование, немедленно наденьте защитную одежду, очистите и продезинфицируйте его. • При случайном проглатывании источника инфекции немедленно обратитесь за медицинской помощью.
--	--

Защита от утечки воды

⚠ Осторожно!	
• Во избежание утечек воды убедитесь, что водопроводные и дренажные шланги установлены в соответствии с местными нормами персоналом, уполномоченным Компанией. • Во время эксплуатации следует всегда обращать особое внимание на нехарактерный звук, утечку жидкости и другие ненормальные условия. • В случае утечки воды примите надлежащие меры безопасности и обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.	

Обработка образцов

Взятие и хранение образцов

Меры предосторожности	
• Информацию о сборе и хранении образцов см. в инструкциях по использованию реагентов. Неправильное хранение образца может привести к изменению анализируемых компонентов в образце.	

Образцы для анализа

Меры предосторожности	
• Свертывание образца может привести к закупорке иглы и оказать негативное влияние на результаты анализа. • Присутствие химических веществ (медицинских препаратов, антикоагулянтов, антисептиков и т. д.) в образце может оказать значительное влияние на результаты теста. • Высокая вязкость образца может нарушить процесс тестирования и повлиять на достоверность данных. • Образцы с микробным загрязнением, фибрином, клетками или другими частицами, сильно липидной кровью и сильным гемолизом влияют на результаты анализа. Подробную информацию см. в инструкциях на реагенты. • Не смешивайте образцы перед использованием!	

Предварительная обработка образцов

Меры предосторожности	
• Используйте только специальные чистые пробирки для сбора крови и пробирки для образцов (чашки). • Образцы сыворотки и плазмы следует полностью центрифугировать, чтобы отделить клетки крови и, таким образом, снизить риск отклонений. Перед анализом убедитесь, что образец не содержит взвешенных частиц, например фибрина. • Убедитесь, что антикоагулянт или пробирка для взятия крови с барьером и пробирка для образца совместимы с тестовым реагентом. • При использовании пробирки для взятия крови с добавленным разделяющим веществом убедитесь, что собранной сыворотки достаточно, чтобы избежать загрязнения разделяющим веществом или блокировки иглы наполнения.	

- Убедитесь, что объем пробы достаточен, чтобы гарантировать корректность исследования.
- Перед анализом предотвратите испарение или загрязнение образца.
- Убедитесь в отсутствии пузырьков в образце.
- Модель i 800 поддерживает автоматическое разбавление образцов. При использовании анализатора для повторного тестирования образца, превышающего верхний линейный предел, вы можете выбрать ручное разбавление на интерфейсе управления и ввести коэффициент разбавления — анализатор протестирует разбавленный вручную образец, обнаружит, что он разбавлен вручную, и умножит результаты на коэффициент разбавления. Информацию о коэффициенте разбавления образца см. в соответствующих инструкциях к реагентам.

Обращение с реагентами, промывающим раствором (Wash Buffer), растворами субстратов, калибраторами и контролями

	• При хранении (до и после распаковки), утилизации и использовании вспомогательных реагентов, промывающего раствора (Wash Buffer), растворов субстратов, калибраторов и контролей следуйте соответствующим инструкциям. • При добавлении чего-либо во флакон с реагентом следите за отсутствием пузырьков. Если во флаконе с реагентом образуются пузырьки, измерения могут быть неточными из-за недостаточной аспирации образца. • Следуйте всем применимым предупреждениям или рекомендациям относительно переноса между аналитическими компонентами. Если во время анализа один реагент загрязняется другим, это может повлиять на результаты. Фактический результат взаимодействия зависит от конкретного реагента. За подробной информацией обращайтесь к производителю или продавцу реагентов. За дополнительной информацией о проверке на помехи обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании. • Реагенты, калибраторы, контроль, отходы и т.д. представляют потенциальный риск инфицирования. Некоторые реагенты и растворы субстратов являются сильными кислотами или щелочами, поэтому избегайте их контакта с голыми руками и одеждой. Работа должна проводиться в соответствии с правилами безопасной эксплуатации, установленными в лаборатории. Обязательно носите соответствующие средства защиты и соблюдайте другие правила лаборатории.
--	--

Утилизация отработанной жидкости

	• Перед очисткой некоторых отработанных жидкостей и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации отработанной жидкости см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов. • Больница должна быть оборудована системой утилизации отходов для удаления отработанной жидкости, или же жидкие отходы могут быть утилизированы специальным учреждением. • Отработанные жидкости, содержащие инфекционные патогены, должны быть утилизированы согласно соответствующим законам и правилам под руководством персонала, ответственного за обращение с инфекционными медицинскими отходами.
---	---

Утилизация отходов

	• Перед очисткой от некоторых твердых отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации твердых отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов. • Все использованные кюветы реакционные следует утилизировать как инфекционные отходы. Эти материалы должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с применимыми законами и правилами. • Отработанные образцы, реагенты и расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с национальными правилами и нормами биологической безопасности или согласно применимым нормам охраны окружающей среды в стране продажи. • Пользователи несут ответственность за хранение, утилизацию или выброс использованных образцов в соответствии с установленными стандартами. Поэтому рекомендуется заранее извлечь и сохранить несколько образцов, чтобы избежать случайной потери образцов из-за ошибок в работе или по другим причинам.
---	--

Удаление загрязнений с панели

	• Своевременно очищайте поверхность анализатора при наличии каких-либо загрязнений; предметы, используемые для очистки, подлежат утилизации как медицинские отходы.
--	---

Меры предосторожности при работе в ручном режиме

Ввод неверной информации об образце, вызванный ручной регистрацией

Меры предосторожности	
• Если при ручной регистрации образца введено неправильное положение, то результат измерения будет соответствовать другому образцу. • Поместите образец в штатив для образцов в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве, и убедитесь, что размещенный образец соответствует заданной информации.	

Ввод неверной информации о контроле, вызванный ручной регистрацией

Меры предосторожности	
• Ошибка ввода при ручной регистрации контролей приводит к неправильным результатам КК из-за использования несоответствующего контроля. • Поэтому при ручной регистрации контроля введите информацию о нем в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.	

Начало анализа

Меры предосторожности	
• Убедитесь, что никто не проводит техническое обслуживание, и запустите программное обеспечение для начала анализа. Если во время обслуживания анализатора начать анализ, детали или инструменты, используемые при обслуживании, могут коснуться рабочего механизма и привести к повреждению анализатора.	

Меры предосторожности

- Используйте и обслуживайте анализатор в соответствии с пошаговыми инструкциями, приведенными в данном руководстве. Неправильная эксплуатация может привести к получению ложных результатов или сбою системы.
- Чтобы гарантировать нормальное и безопасное функционирование прибора, убедитесь, что источник питания, рабочая среда и заземление анализатора соответствуют требованиям.
- Перед началом эксплуатации, осмотра или обслуживания анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. Обязательно следуйте конкретным правилам или инструкциям, приведенным в руководстве пользователя, если таковые имеются.
- Убедитесь, что качество очищенной воды соответствует действующим нормам.
- Проверьте образец на наличие посторонних примесей (фибрин и т. д.).
- Проявляйте особую осторожность при размещении калибровочных растворов, контрольных растворов и образцов на анализаторе в целях проведения тестирования. Неправильное размещение приведет к получению неправильных результатов анализов.
- Наклон флакона с реагентом может привести к неправильным результатам или повреждению иглы пробоотборника.
- Убедитесь, что все подлежащие тестированию компоненты прошли калибровку и срок действия калибровки не истек.
- При проверке стабильности реагента и работы анализатора протестируйте контрольные материалы, чтобы обеспечить точный контроль. Убедитесь, что характеристики контрольных материалов соответствуют требованиям, и проверьте данные КК перед тестированием образцов пациентов.
- Не открывайте крышку тестового модуля анализатора или крышку рабочей камеры, иначе результаты тестирования могут быть неточными.
- Не прикасайтесь к каким-либо частям анализатора во время его работы.
- Следите за тем, чтобы номер образца и идентификатор образца после проведения анализа надлежащим образом передавались на управляющее устройство.
- В случае утечки в анализаторе вытекающая жидкость является потенциальным источником биоинфекции.
- Проверьте результаты анализа, чтобы выявить какие-либо признаки отклонений.
- Проверьте полученные результаты анализа, а также результаты тестирования контрастных образцов, полученные до и после получения результатов анализа, чтобы подтвердить отсутствие отклонений в результатах.
- Регулярно очищайте иглу пробоотборника и иглу для инъекций/аспирации в системе магнитной сепарации, чтобы убедиться, что на их поверхности нет грязи; в противном случае это приведет к неисправности анализатора или неточным результатам.
- Не используйте образцы, реагенты и другие жидкости с истекшим сроком годности — это может привести к ошибкам в анализе или неточным результатам.
- Чтобы избежать травм, носите защитные перчатки при работе с иглами пробоотборника или любыми другими острыми частями.
- Не оставляйте образцы, калибраторы и контроли на воздухе надолго, иначе они приобретут повышенную концентрацию из-за испарения и не смогут быть надлежащим образом проанализированы, что приведет к неточным результатам.
- Не добавляйте реагенты повторно, иначе может произойти перекрестное загрязнение, что приведет к неточным результатам.
- Каждый день перед анализом необходимо заполнять трубки и шланг, иначе результаты анализа будут неточными.
- Воздействие на штатив для образцов, кронштейн кюветы реакционной, механизм для образцов, механизм дозирования реагентов, механизм очистки или другие механизмы может привести к заражению или травме.
- Перед началом технического обслуживания убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.

- Поверхность всех деталей анализатора является потенциально биоинфекционной, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.
- Своевременно заменяйте подверженные износу детали, иначе это приведет к неточным результатам.
- При техническом обслуживании и осмотре обязательно используйте защитные средства и соблюдайте процедуры, указанные в данном руководстве.
- Когда анализатор работает, переключитесь в режим STAT и вставьте или выньте образцы. Установите штатив в безопасное и доступное место в лотке для штативов, прежде чем помещать или извлекать образцы.
- В случае аварийного сигнала, связанного с кронштейном или штативом для образцов, образцы не могут быть помещены или извлечены даже в режиме STAT.

Безопасность при работе с компьютером анализатора

Резервное копирование данных

Меры предосторожности
• Если анализатор неисправен или эксплуатируется неправильно, он не сможет считывать или использовать результаты и параметры анализа. В целях безопасности рекомендуется регулярно создавать резервные копии результатов измерений и параметров.

Работа с компьютером

Меры предосторожности
• Длительная работа за ЖК-монитором в одном и том же положении приводит к общему утомлению и перенапряжению глаз. После непрерывной работы за ЖК-монитором в течение одного часа сделайте перерыв на 10–15 минут. Общее время непрерывного просмотра ЖК-экрана в течение дня не должно превышать 6 часов.

Защита компьютера от вирусов

Меры предосторожности
• Если компьютер заражен вирусом, он может распространяться на другие компьютеры через средства связи или носители информации. • Не используйте программы и носители с подозрением на вирусы. • Прежде чем использовать портативный носитель, проверьте его на наличие вирусов с помощью антивирусной программы. • Компьютерное оборудование предназначено исключительно для работы с системным программным обеспечением; оборудование не подлежит подключению к сети без разрешения Компании, так как в противном случае создается риск вирусных атак. • Признаком того, что ваш компьютер подвергся атаке компьютерного вируса, может быть внезапное повреждение программ или данных, а также появление нехарактерных изображений на экране во время работы. • Компьютерный вирус — это вредоносная программа, которая проникает в компьютер и вызывает неполадки или повреждение данных. • Программы, предназначенные для защиты от компьютерных вирусов, называются антивирусами. • Возможные причины вирусной атаки: загрузка программы с вирусом во время связи.

Меры предосторожности при работе с блоком управления

Меры предосторожности

- Если блок управления внезапно выключается в процессе доступа к жесткому диску или другому портативному носителю, хранящиеся на нем данные/программное обеспечение могут быть повреждены. Обратитесь к соответствующему разделу руководства, чтобы узнать, как правильно отключить питание блока управления.
- Не устанавливайте в блок управления другие программы и не изменяйте его настройки.
- Не извлекайте переносной носитель, когда горит его индикатор; в противном случае прибор или переносной носитель будут повреждены.
- Не подносите магнитные предметы близко к дисплею, иначе они могут быть повреждены.

Замена деталей и текущее обслуживание

Меры предосторожности	
• Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что движущиеся детали остановились. В противном случае существует риск нанесения оператору механической травмы. • Для обеспечения работоспособности системы заменяйте компоненты в соответствии с инструкциями, а также обеспечьте своевременное техническое обслуживание и проверку системы. • После замены основных деталей (например, иглы наполнения) может потребоваться калибровка. После замены деталей или капитального ремонта настоятельно рекомендуется провести контрольный анализ. Если наблюдается какое-либо отклонение, выполните повторную калибровку системы. • Разработайте план обслуживания анализатора и следуйте ему. См. раздел 6 «Работы, выполняемые пользователем» для получения подробной информации о рекомендациях касательно плана технического обслуживания. Если данные рекомендации по техническому обслуживанию системы не соблюдаются, производительность и безопасность работы системы гарантировать нельзя. • Замену компонентов анализатора должен выполнять только инженер, утвержденный Компанией. • Не вносите технические изменения анализатор и не используйте детали, не соответствующие спецификациям; несоблюдение этого требования приводит к созданию угрозы для безопасности. • Для обслуживания анализатора необходимо использовать детали, поставляемые Компанией. При возникновении вопросов обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании. • Данное руководство не является руководством по техническому обслуживанию и содержит только меры, которые должен предпринять оператор в случае аварийной сигнализации о неисправности анализатора. • Не используйте органические растворители, кроме специального растворителя для технического обслуживания.	

Прочие предупреждения

⚠ Внимание!	
• К работе с системой допускаются только квалифицированные наладчики, врачи и операторы лабораторий, прошедшие обучение в Компании или у официальных дилеров. • Если больница или учреждение, ответственное за анализатор, не обеспечит надлежащий план технического обслуживания, это может привести к выходу анализатора из строя и угрозе здоровью людей. • Убедитесь, что анализатор используется в условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. Если условия эксплуатации выходят за рамки спецификаций, анализатор может работать неправильно, результаты измерений будут недостоверными, а детали анализатора могут получить повреждения, что создает угрозу личной безопасности. • Анализатор должен иметь надежное заземление.	

- Необходимо убедиться, что напряжение соответствует требованиям.
- Не размещайте прибор вблизи источников электромагнитных помех, иначе это приведет к помехам в работе прибора, неточным результатам или даже выходу прибора из строя.
- Не перемещайте анализатор без специального разрешения. При необходимости обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
- Реагент вызывает раздражение глаз, кожи и слизистой. Оператор должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при контакте с предметами, предназначенными для работы с реагентами.
- Реагенты, жидкие отходы, отходы образцов и другие материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких материалов и других потенциально инфекционных биологических материалов.
- Будьте внимательны при использовании иглы пробоотборника, так как она тонкая, а калибратор, контроль или образец, переносимые с ее помощью, являются потенциальными источниками инфекции.
- Отходы калибраторов и контрольных материалов следует утилизировать в соответствии с применимыми региональными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких отходов и других потенциально инфекционных биологических материалов.
- Только инженеры и операторы, одобренные Компанией, могут осуществлять эксплуатацию и техническое обслуживание, в противном случае может возникнуть вредное излучение.

Прочие указания

Меры предосторожности
• Анализатор предназначен для общего клинического анализа (скрининга). Вынося суждения по результатам анализа, врач должен также учитывать результаты клинического обследования или других анализов. • Ежедневно перед началом работы с анализатором проверьте запас реагентов и определите, достаточно ли его для использования в течение дня. В случае возможной нехватки реагента приготовьте его заранее. • Распаковка или установка прибора персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией, может привести к повреждению анализатора, поэтому не распаковывайте и не устанавливайте прибор без присутствия уполномоченного персонала. • После проведения анализа номер образца автоматически увеличивается с шагом +1. Поэтому, если образцы в рабочем листе зарегистрированы по порядку, нет необходимости открывать вручную номера образцов во время испытания. • Для обеспечения надежности и стабильности работы анализатора обязательно выполните процедуру отключения после проведения анализа. • Проверьте установку, подключение и остаток бумаги в принтере перед выполнением печати отчета. • Пользователь должен использовать контроли и калибраторы, указанные Компанией, и хранить их в строгом соответствии с условиями хранения, указанными в руководствах пользователя. • Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять техническое обслуживание в строгом соответствии с руководством. • При возникновении проблем, не указанных в настоящем руководстве, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании для вызова необходимых специалистов.

Предусмотреть все непредвиденные ситуации невозможно, и предупреждения, приведенные в руководстве и на маркировке анализатора, могут охватывать далеко не все возможные ситуации, поэтому в ходе эксплуатации нужно следовать не только приведенным инструкциям. Проявляйте бдительность и руководствуйтесь здравым смыслом при работе с прибором.

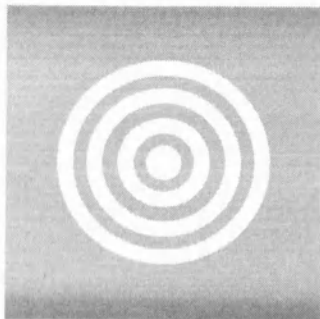
Утилизация

- По вопросам безопасной утилизации анализатора обращайтесь в центр обслуживания клиентов Компании или к ее официальному дилеру.
- Утилизация анализатора должна осуществляться в строгом соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Надзорная деятельность

- Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, просим связаться с производителем и сообщить об этом в местный компетентный орган.

РАЗДЕЛ 1. Вводная информация о системе



1.1. Обзор

Анализатор является одним из видов оборудования для диагностики *in vitro* и представляет собой замкнутую систему с соответствующими реагентами для определения концентрации различных веществ в образце. В этой главе описываются принцип реакции, принцип работы, область применения и аппаратный состав системы.

Модель	Производительность	Базовый состав
i 800	До 200 тестов в час	С функцией разбавления образцов в приборе максимальный коэффициент разбавления составляет: 6400

Меры предосторожности
Анализатор предназначен для общего клинического анализа (скрининга). Вынося суждения по результатам анализа, врач должен также учитывать результаты клинического обследования или других анализов.

1.2. Принципы реакции

В анализаторе используется принцип прямого хемилюминесцентного анализа для исследования клинических образцов сыворотки и плазмы крови. В качестве хемилюминесцентного реагента используется эфир акридиния (ЭА). Посредством гетерогенной реакции магнитная сепарация магнитных частиц позволяет добиться отделения иммунных комплексов от других субстанций, не участвующих в реакции.

На основе режима иммунной реакции методы исследования можно разделить на сэндвич-метод, конкурентный метод и метод с захватом.

Сэндвич- метод

На основе исследуемого объекта сэндвич-метод можно разделить на сэндвич-метод с двумя антителами и сэндвич-метод с двумя антигенами.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антителами заключается в следующем: специфическое антитело, связанное с твердотельной магнитной частицей, и специфическое антитело с ЭА-маркером соединяются с двумя разными эпитопами на тест-антигене, образуя иммунный комплекс «антитело-антиген-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью изделия, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антигена в образце.

Базовый принцип сэндвич-метода с двумя антигенами заключается в следующем: специфический антиген, связанный с твердотельной магнитной частицей, и специфический антиген с ЭА-маркером соединяются с двумя разными участками на исследуемом антителе, образуя иммунный комплекс «антиген-антитело-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью изделия, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

Конкурентный метод

В зависимости от исследуемого объекта конкурентный метод можно разделить на конкурентный метод с двумя антигенами и конкурентный метод с двумя антителами.

Конкурентный метод с двумя антигенами используется для исследования на основе антигена, его базовый принцип заключается в следующем: антиген с маркером ЭА и тест-антиген в образце конкурируют за объединение с антителом, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антиген-антитело» и «антиген образца-антитело». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антиген-антитело» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антигена в образце.

Конкурентный метод с двумя антителами используется для исследования на основе антитела, его базовый принцип заключается в следующем: антитело с маркером ЭА и тест-антитело в образце конкурируют за объединение с антигеном, присоединенным к твердотельной магнитной частице, чтобы образовать иммунные комплексы «ЭА-антитело-антиген» и «антитело образца-антиген». Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируются два типа иммунных комплексов. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе «ЭА-антитело-антиген» и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью измерительного прибора, и значение сигнала обратно пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

Метод захвата

Метод захвата подразделяется на метод захвата и метод обратного захвата (непрямой метод).

Для обоих типов базовый принцип заключается в следующем: вторичное антитело захватывает антитело и вместе с антигеном образует иммунный комплекс «вторичное антитело-антитело-антиген». Различие заключается в том, что для метода захвата вторичное антитело присоединяется к твердотельной магнитной частице, а антиген присоединяется к ЭА; а при непрямом методе антиген присоединяется к твердотельной магнитной частице, а вторичное антитело присоединяется к ЭА. Магнитные частицы поглощаются магнитным полем, в результате чего направленно агрегируется иммунный комплекс. Затем другие субстанции, не участвующие в реакции, можно удалить путем промывания. После добавления субстрата возникает хемилюминесцентная реакция с ЭА на иммунном комплексе и субстрате. Хемилюминесцентный сигнал можно измерить с помощью изделия, и значение сигнала прямо пропорционально концентрации тест-антитела в образце.

1.3. Принцип действия

Принцип действия анализатора

В автоматическом хемилюминесцентном анализаторе используется технология CAN (controller area network — локальная сеть контроллеров) для автоматической реализации всего процесса хемилюминесцентной иммунохимической реакции на основе магнитных частиц.

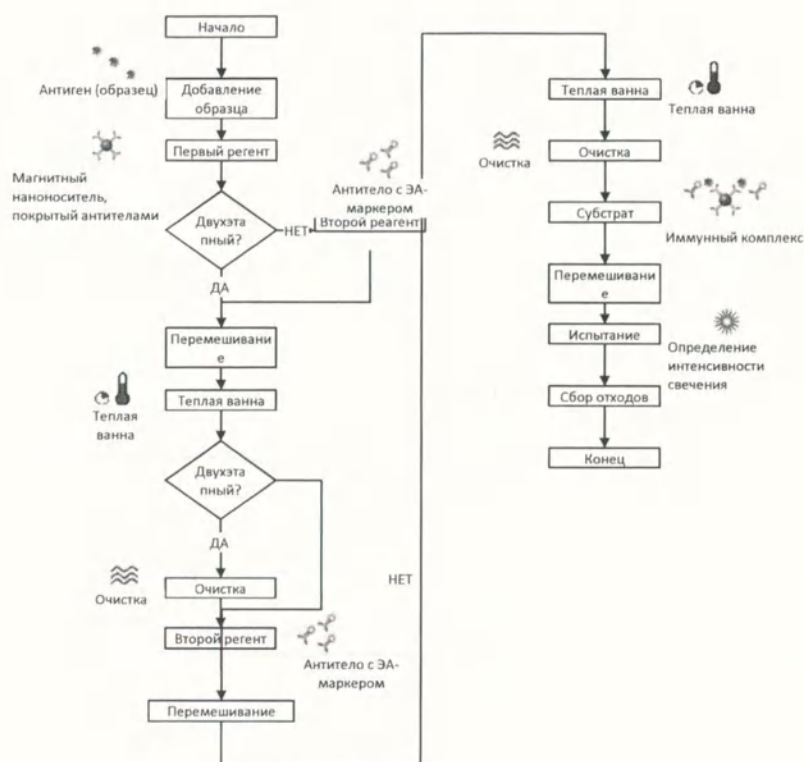
Механизм

Путем интеграции прецизионного операционного блока для жидкостей, блока контроля температуры, блока проверки результатов и блока автоматического управления и передачи анализатор выполняет полностью автоматизированный процесс от добавления образцов и реагентов до реакции инкубации реакционной жидкости, промывки реакционной жидкости, исследования и анализа результатов реакции.

Полностью автоматизированный хемилюминесцентный анализатор поддерживает два подхода: одноэтапный и двухэтапный.

Процесс анализа

Рассмотрим в качестве примера сэндвич-ИФА. Процедура анализа показана на следующей схеме:



1.4. Область применения

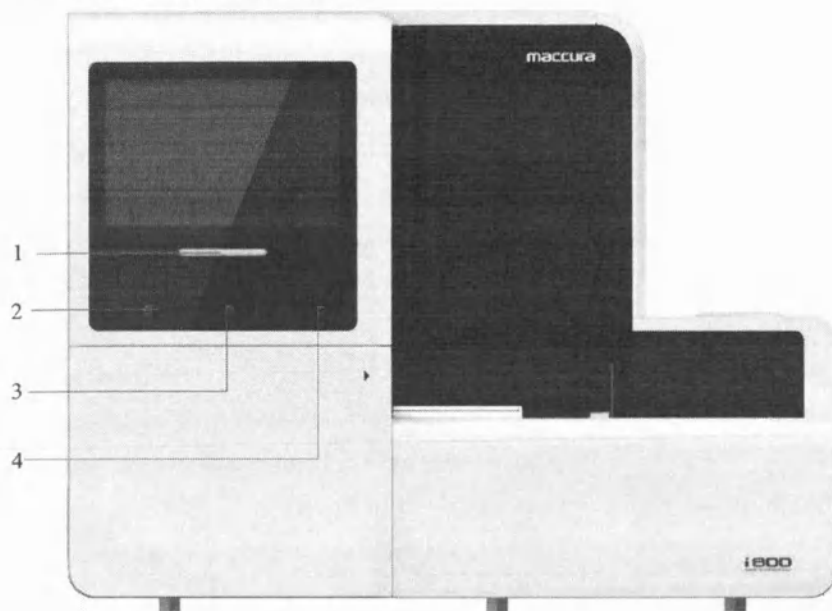
Изделие применяется для количественного или качественного определения различных анализов в сыворотке и плазме крови человека.

1.5. Описание медицинского изделия

- Структурные компоненты

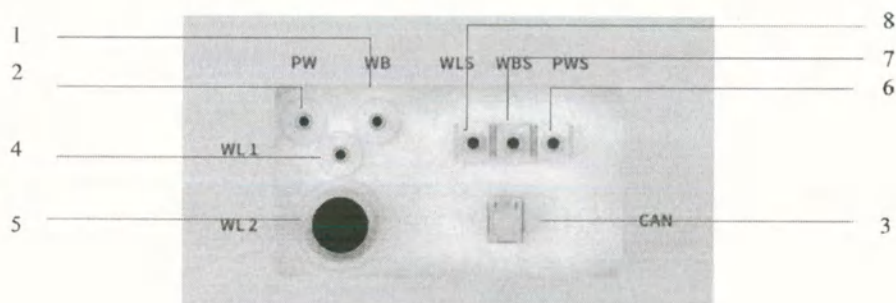
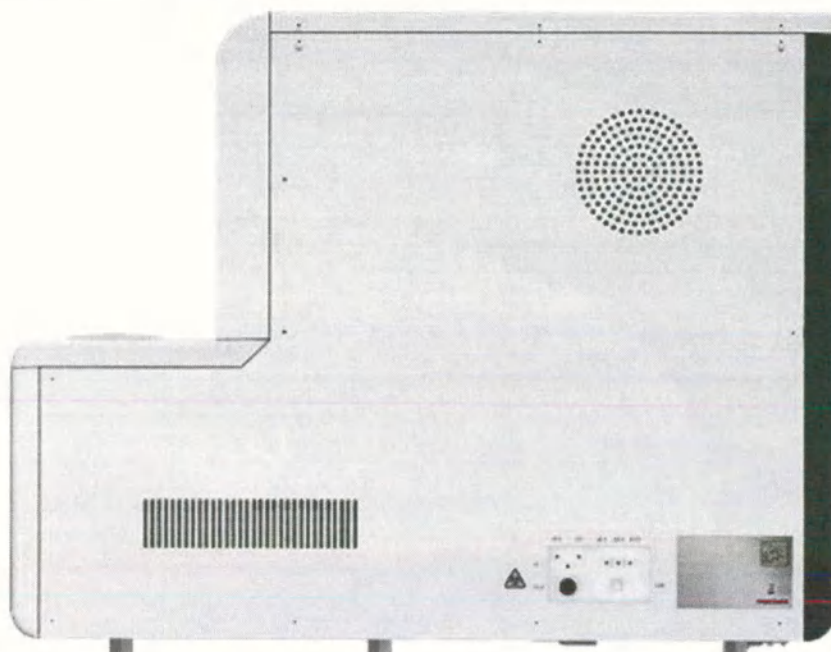
Прибор состоит из системы наполнения, системы отбора проб, системы переноса кювет реакционных, реакционной системы, системы крепления кювет реакционных, системы хранения реагентов, системы магнитной сепарации, системы тестирования, системы переноса, системы трубок, системы взаимодействия процессов (IPC) и программного обеспечения (версия V1).

- Анализатор: вид спереди



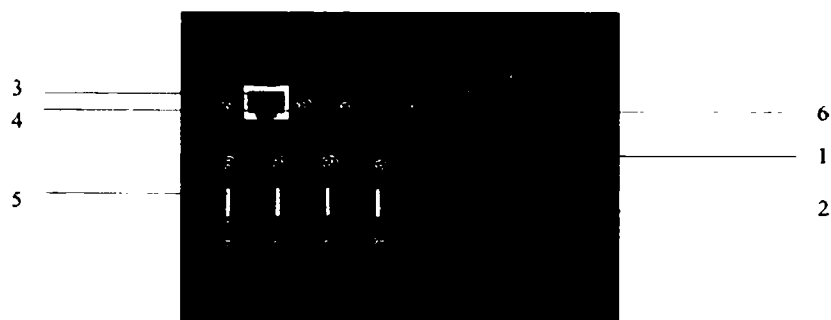
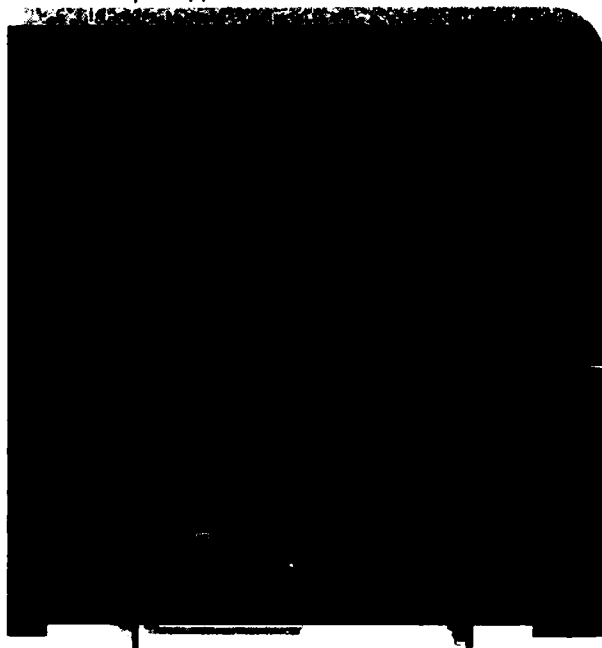
Порядковый номер	Название	Описание функции
1	Индикатор состояния анализатора	Отображает текущее состояние анализатора. Зеленый: норма; красный: остановка; желтый: аварийный сигнал.
2	Индикатор состояния контейнера для жидких отходов (Liquid Waste)	Светится зеленым: удалено; выкл.: нормально.
3	Индикатор кюветы реакционной.	Светится зеленым: удалено; выкл.: нормально.
4	Кнопка включения компьютера	Кнопка включения компьютера внутри анализатора

- Анализатор: вид сзади



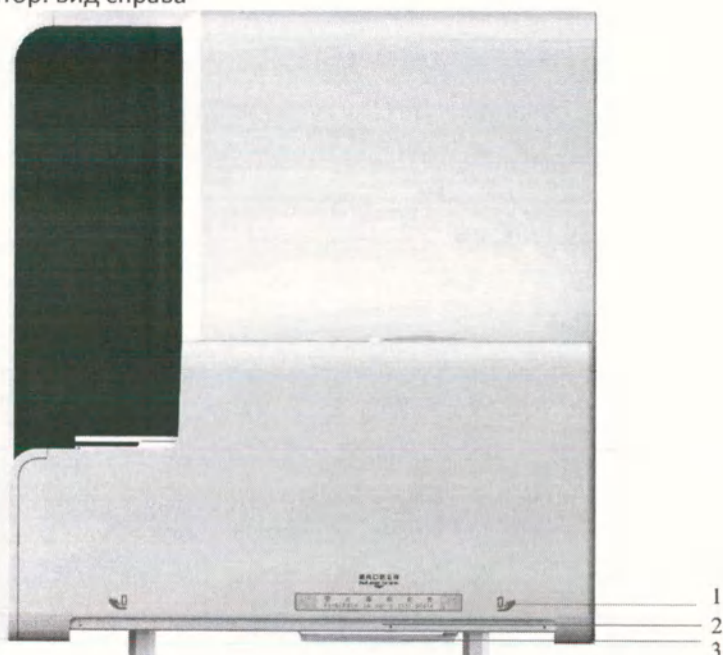
Порядковый номер	Название	Описание функции
1	Соединение для промывающего раствора (Wash Buffer)	Используется для подключения к трубке для промывающего раствора (Wash Buffer).
2	Соединение для очищенной воды (Purified Water)	Используется для подключения к трубке для очищенной воды (Purified Water).
3	CAN-порт	Используется для внешнего подключения.
4	Соединение для жидких отходов (Liquid Waste) 1	Используется для соединения с тонкой и прозрачной трубкой для отработанной жидкости А (Трубка из полиуретана).
5	Соединение для жидких отходов (Liquid Waste) 2	Используется для соединения с толстой (более широкой) текстурированной трубкой, сделанной из материала ПВХ (PVC), для отработанной жидкости В (Шланг ПВХ).
6	Соединение для датчика очищенной воды (Purified Water)	Используется для подключения к датчику «контейнера для очищенной воды (Purified Water), 6 л».
7	Соединение для датчика промывающего раствора (Wash Buffer)	Используется для подключения к датчику «контейнера для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л».
8	Соединение для датчика жидких отходов (Liquid Waste)	Используется для подключения к датчику «контейнера для жидких отходов (Liquid Waste), 20 л».

Анализатор: вид слева



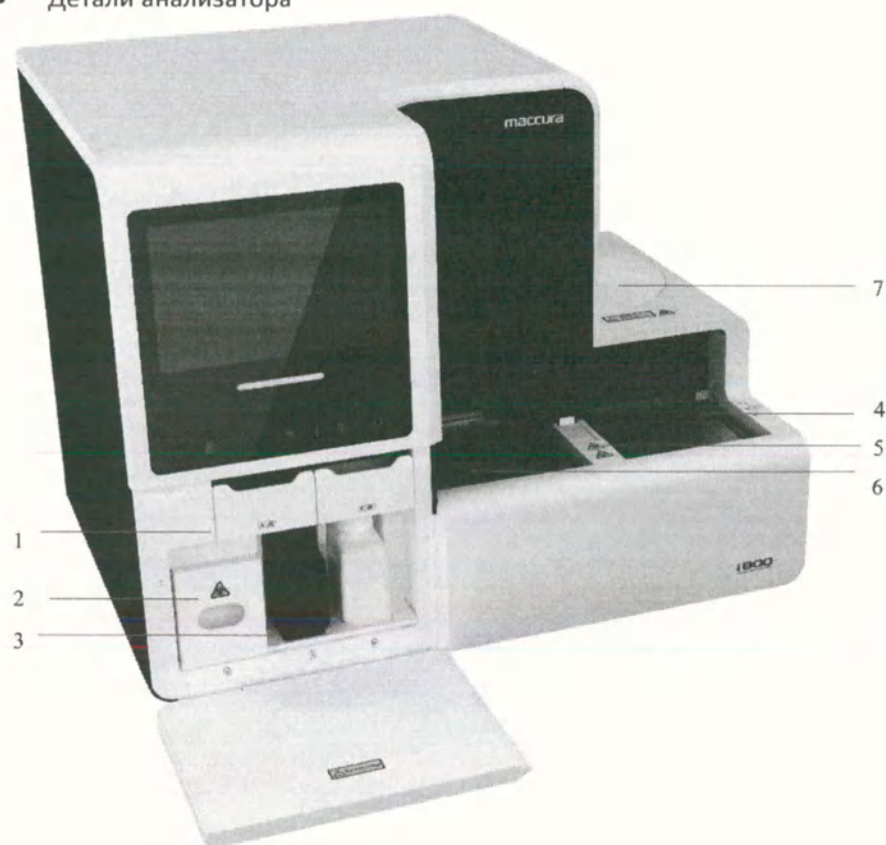
Порядковый номер	Название	Описание функции
1	Выключатель питания	Выключатель, используемый для управления подачей питания на анализатор.
2	Разъем кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания
3	LAN-интерфейс	Используется для связи с компьютером анализатора.
4	RS232	Для последовательной передачи данных
5	USB1-USB4	Для подключения внешних устройств USB
6	Плавкий предохранитель	Для защиты электрической цепи

- Анализатор: вид справа



Порядковый номер	Название	Описание функции
1	Пиктограмма, обозначающая место для захвата для подъема изделия	При перемещении изделие следует захватывать за это место.
2	Пиктограмма, обозначающая запрет захвата в этом месте	При перемещении запрещается захватывать изделие за это место.
3	Пылевой фильтр воздухозаборника	Защита от пыли в нижней части

- Детали анализатора



Порядковый номер	Название	Описание функции
1	Позиция для загрузки кюветы реакционной	Используется для загрузки кюветы реакционной.
2	Контейнер для твердых отходов	Используется для сбора кювет реакционных после теста.
3	Модуль субстрата	Используется для хранения субстрата.
4	Отсек для взятия проб	Позиция, в которой размещаются тестовые образцы.
5	Позиция экспресс-анализа (STAT)	Используется для размещения 1 образца STAT
6	Отсек для штативов для образцов	Используется для размещения тестируемых образцов
7	Отсек для реагентов	Используется для хранения реагента для теста.

1.6. Программная операционная среда

1.6.1. Интерфейс входа в систему

После запуска анализатор автоматически запустит пользовательское программное обеспечение, и на экране появится интерфейс входа в систему. Вы можете войти в систему, введя имя пользователя и пароль.

Примечание. При первом входе пользователя в систему необходимо использовать имя пользователя и пароль по умолчанию. После успешного входа в систему измените имя пользователя и пароль.

Для выхода из программы нажмите «» в левой части окна входа в систему.

1.6.2. Схема интерфейса

После успешного входа в систему отобразится схема интерфейса, как показано на рисунке 1.6.2.

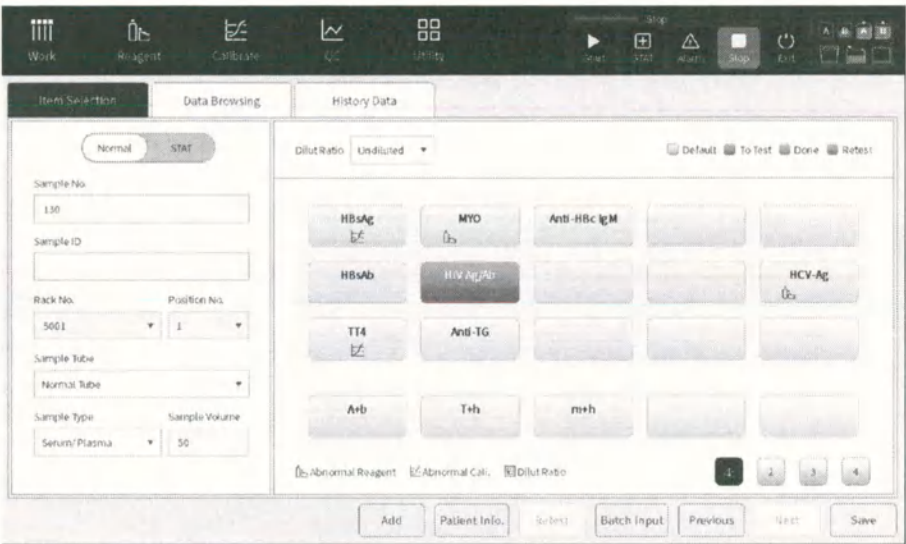


Рис. 1.6.2. Схема интерфейса

Строка заголовка

В интерфейсе отображается состояние работы анализатора, меню, подменю, область просмотра, текущее имя пользователя, системная дата и время.

Область статуса выполнения

Для удобства управления в правой верхней части экрана расположены кнопки быстрого доступа, включая запуск, STAT, аварийные сигналы, остановку и выход.

Общее меню	Функциональная кнопка	Цель
Начало/окончание ввода образцов	ОК	Запуск тестирования образца
	Автоматическое повторное тестирование	Включение/отключение функции повторного тестирования
	Связь с главным компьютером	Используется для включения/отключения функции связи
	Маска элемента	Деактивация элементов
	Отмена	Выход из меню
STAT (Экспресс-анализ)		Запуск экспресс-анализа образца (STAT)
Аварийный сигнал (Alarm)		Просмотр сведений об аварийных сигналах
	Отмена	Выход из меню
Останов (Stop)		Анализатор останавливает все операции и переходит в состояние останова
Выход (Exit)	Выход из программы	Выключение программы

	Смена пользователя	Смена учетной записи, используемой для входа в систему
--	--------------------	--

Область меню функций

Эта область включает в себя меню и подменю. Меню включает пять функциональных меню: «Работа» (Work), «Реагент» (Reagent), «Калибровка» (Calibration), «Контроль качества» (QC) и «Утилита» (Utility). Каждое меню имеет множество подменю. Например, рабочее меню с подменю включает в себя "Выбор теста" (Test Selection) и "Просмотр данных" (Data Review), а также "История данных" (History Data).

Функциональное меню

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
Задание	Выбор элемента		<Ввод данных для образца>
		Добавить	Переключение на интерфейс нового образца
		Сведения о пациенте	Ввод информации, например имени и возраста
		Повторный тест	Установить номер штатива и номер позиции для ручного повторного тестирования
		Партия	Ввести несколько образцов с одинаковыми параметрами и тестировать предметы партиями
		Назад	Просмотр информации о предыдущем образце
		Вперед	Просмотр информации о следующем образце
		Сохранить	Сохранение выбранных данных для текущего образца
	Просмотр данных		<Просмотр сведений об образце и информации о проекте, связанном с образцом>
		Экран	Поиск образцов с помощью критериев фильтрации
		Просмотр элементов	Просмотр подробной информации о выбранном образце
		Выбрать все	Выбор всех пунктов в списке образцов
		Удалить	Удаление информации о выбранном образце.
		Обзор	Обзор/отмена выбранных образцов
		Печать	Печать или экспорт информации о выбранных образцах с помощью

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
			принтера
		Передача	Ручная отправка результатов тестирования в систему формирования отчетов
		Экспорт	Экспорт результатов тестирования образца на жесткий диск компьютера.
	История данных	Запрос	Поиск образцов с помощью критериев поиска.
		Выбрать все	Выбор всех пунктов в списке образцов
		Обзор	Обзор/отмена выбранных образцов
		Печать	Печать или экспорт информации о выбранных образцах с помощью принтера
		Передача	Ручная отправка результатов тестирования в систему формирования отчетов
		Экспорт	Экспорт результатов тестирования образца на жесткий диск компьютера.
Реагент	Состояние реагента		<Отображение лотка реагентов, состояния реагента, оставшегося объема субстратного раствора, оставшегося объема промывающего раствора, оставшегося количества кювет реакционных и емкости для твердых отходов>
		Обновить реагенты	Загрузка или выгрузка реагента и разбавителя в состоянии работы, ввода образцов или остановки.
		Заполнение субстратом	Выполнить заполнение субстратом в качестве замены
		Поворот лотка для реагентов	Поворот лотка для реагентов, чтобы найти рабочее положение для работы с реагентами
		Сканирование реагентов	Сканирование всех реагентов и разбавителей в системе хранения реагентов и обновление информации о реагентах и разбавителях
		Смеш. магнитные шарики	Повернуть лоток с

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
			реагентами и выполнить перемешивание магнитных шариков.
		Приоритетное использование	Если имеются одинаковые реагенты, выберите один из них для приоритетного использования.
	Информация о реагентах		<Просмотр данных по реагенту>
		Обновить реагенты	Загрузка или выгрузка реагента и разбавителя в состоянии работы, ввода образцов или остановки.
		Заполнение субстратом	Выполнить заполнение субстратом в качестве замены
		Поворот лотка для реагентов	Поворот лотка для реагентов, чтобы найти рабочее положение для работы с реагентами
		Сканирование реагентов	Сканирование всех реагентов и разбавителей в системе хранения реагентов и обновление информации о реагентах и разбавителях
		Смеш. магнитные шарики	Повернуть лоток с реагентами и выполнить перемешивание магнитных шариков.
		Приоритетное использование	Если имеются одинаковые реагенты, выберите один из них для приоритетного использования.
	Сведения о расходных материалах		<Просмотр подробной информации обо всех расходных материалах модуля>
Калибровка	Состояние калибровки		<Просмотр информации о калибровке для всех элементов в аппарате>
		Результаты калибровки	Просмотр текущих результатов калибровки для выбранных элементов.
		Коеф. прибора	Ввод коэффициентов калибровки.
		Выбрать	Если штрих-код калибровочного изделия поврежден, выберите изделие для калибровки вручную.
	История калибровки		Просмотр информации о калибровке для

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
	Настройка калибровки		выбранного элемента за последние 50 раз
			<Установка калибраторов для калибровки>
		Сканирование	Сканирование штрих-кода калибратора и запись информации о калибраторе
		Удалить	Удалить информацию об отсканированном штрих-коде
Контроль качества	Статус КК (контроля качества)		<Отображение информации о КК для данного модуля>
		КК по умолчанию	Задание информации об элементе контроля качества по умолчанию
		КК резервного флакона	Выбрать элементы КК, которые будут использоваться для резервного флакона.
		Выбрать	Выбор или отмена выбора информации об элементе контроля качества.
	График Леви-Дженнинга		Отображение информации обо всех контролях для выбранных элементов, последних 500 записей о КК выбранных изделий и графика КК Леви-Дженнинга.
		Диаграмма КК	Отображение диаграммы контроля качества для выбранного элемента.
		Описание	Просмотр подробной информации о результатах теста.
		Печать	Печать диаграммы и данных КК.
		ООС Trtm	Редактирование причин отклонений и корректирующие меры.
		TGT VAL SD	Обновить установленное целевое значение и стандартное отклонение до текущего кумулятивного целевого значения и стандартного отклонения.
		Расчет	Выбрано по умолчанию. Если этот параметр не выбран, он не будет включен в статистику данных КК и не будет

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
	Двойной график		отображаться на графике КК.
			Отображение предыдущих 500 групп совместных записей КК и двойного графика (Twin-Plot graph) для выбранного элемента в течение заданного времени
		Подробнее	Просмотр подробной информации о результатах теста.
		Печать	Печать диаграммы и данных КК.
		OOC Trtm	Редактирование причин отклонений и корректирующие меры.
		Расчет	Выбрано по умолчанию. Если этот параметр не выбран, он не будет включен в статистику данных КК и не будет отображаться на графике КК.
	Настройка КК		<Добавление или удаление информации, относящейся к контрольным материалам>
		Ручной режим	Ввод информации о контролях (контрольных материалах) вручную
		Сканирование	Сканирование штрих-кодов контрольных материалов
		Скачивание	Загрузка информации о контрольных материалах из Интернета
		Изменить	Изменение информации о контрольном материале
		Удалить	Удаление элемента КК
		Обоснование отклонения	Выбрать обоснование отклонения для соответствующих элементов.
		Редактировать	Изменить и выбрать целевое значение и стандартное отклонение для соответствующих контролей.
		Сохранить	Сохранить измененное целевое значение и стандартное отклонение.
Утилита	Вид		<Сведения о параметрах проекта>

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
		Para DL	Получение информации о параметрах элементов
		Удалить	Удаление информации о параметрах элементов
		Альтернативная единица	Добавить альтернативные единицы
		Сохранить	Сохранение текущих изменений
		Реф. диапазон	Референсный диапазон настроек элементов.
	Обслуживание		<Просмотр, настройка и реализация пунктов технического обслуживания анализатора>
		Обслуживание изделия	Запуск программы обслуживания анализатора
		Журнал технического обслуживания	Отображение состояния технического обслуживания
		Сведения об аварийных сигналах.	Отображение сведений об аварийных сигналах
		Проверка температуры	Отображение температуры в каждой области
	Система		<Общие настройки, такие как настройки режима, настройки отображения и пользовательские настройки>
		Настройка автозапуска	Установка времени ежедневного автоматического запуска.
		Настройки сигнализации	Установка порога срабатывания сигнализации
		Управление пользователями	Настройка имени пользователя, пароля и авторизации
		Настройка профиля	Настройка группы элементов
		Позиция элемента	Назначение клавиш тестируемым элементам
		Расчетные показатели	Настройка расчетных показателей
		Калибровочная маска	Выбор элемента для калибровки и скрытия.
		Настройки печати	Настройка параметров печати формы отчета
		Настройки связи	Настройки связи
		Настройки технического обслуживания	Классификация пунктов технического обслуживания по группам.
		Настройка языка	Выбор языка

Меню	Подменю	Функциональная клавиша/окно ввода	Значение или назначение
			операционной программы.
		Настройка автоматического обслуживания	Настройка регулярного технического обслуживания
		Удаленная поддержка	Настройка параметров сетевой поддержки
		Информация о версиях	Отображение версии ПО
		Справочная документация	Отображение справочных документов.
		Сканирование образца	Включение и выключение переключателя сканирования штрих-кода образца.
		Модуль внешнего разбавления	Включение и выключение переключателя модуля внешнего разбавления.
		Быстрый режим	Включение и выключение переключателя быстрого режима.
		Разрешить проверку	Включение и отключение функции аудита.
		Включить WLB	Открыть и закрыть соединение контейнера для жидких отходов (Liquid Waste).
		Обслуживание в режиме ожидания — интервал	Установить интервал автоматического технического обслуживания анализатора.

Окно просмотра

В этой области отображается информация, соответствующая выбранному подменю, в виде диалогового окна.

1.6.3. Рабочий интерфейс

При успешном входе по умолчанию отображается рабочий интерфейс. Нажав значок в этом интерфейсе, вы можете получить доступ к соответствующему функциональному интерфейсу.

- Выбор элемента**

В этом интерфейсе вы можете вручную добавить или удалить общие или приоритетные (STAT) образцы, задать тестовый элемент или комбинацию элементов, а также установить тип пробирки для образца и пропорцию разбавления, как показано на рисунке 1.6.3. «Выбор элемента».

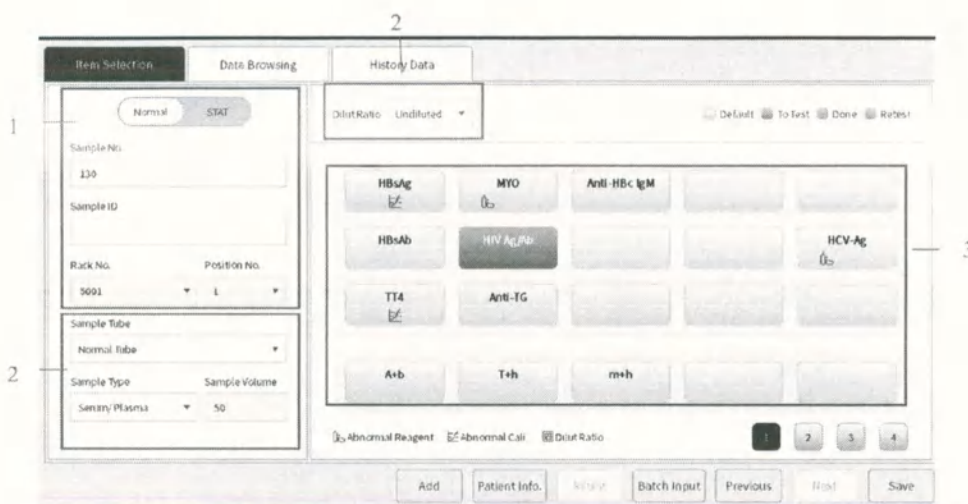


Рис. 1.6.3. Выбор элемента

1 Область образца

Нормальный: выберите этот элемент в качестве общего образца для ввода элемента теста.

STAT: выберите этот элемент в качестве образца экспресс-анализа для ввода тестового элемента.

№ образца: введите порядковый номер образца; диапазон: 1–999999999999. после сохранения порядкового номера образца номер следующего образца автоматически увеличивается на единицу (N + 1).

ИД образца: отсканируйте или введите штрих-код образца; поддерживается до 25-значного штрих-кода 1D.

№ штатива: укажите номер штатива, в котором находятся образцы.

№ позиции: отображение номера позиции образца.

2 Условия тестирования образца

Тип образца: Сыворотка крови, плазма крови

Пробирка для образца: обычная пробирка для проб (пробирка для сбора образца), пробирка для микропроб (пробирка для образцов).

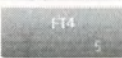
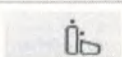
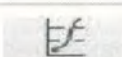
Коефф. разбавления: выберите коэффициент разбавления элементов, которые подлежат разбавлению.

Объем образца: статистика объема выборки всех элементов текущей выборки.

3 Выбор элемента

Значки для выбора окон просмотра элементов описаны ниже:

Значок	Описание
	Нет элемента
	Элементы для тестирования
	Протестированные элементы

	Элементы для повторного тестирования
	Если элемент будет разбавлен, коэффициент разбавления отображается под элементом.
	Если реагент элемента не соответствует норме, это будет отображаться под элементом.
	Если калибровка элемента не соответствует норме, это будет отображаться под элементом.

- **Просмотр данных**

Этот интерфейс отображает элементы и результаты для образца, как показано на рисунке 1.6.3-3 «Просмотр данных».

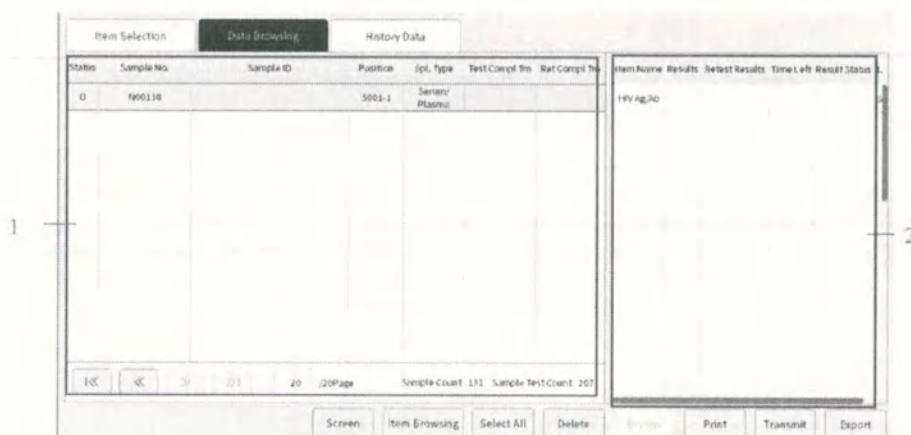


Рис. 1.6.3-3 «Просмотр данных»

1 Список образцов

Состояние образцов:

Отображаемое содержание	Описание
H	Обработка и передача завершены
P	Обработка
O	Ожидание обработки
Ничего	Испытания завершены

№ образца: отображение номера образца

ИД образца: отображение штрих-кода образца

Примечание. Когда сканирование образца завершено, отображается номер образца. Когда сканирование образцов находится в процессе, отображается идентификатор образца.

Позиция: отображение положения образца во время теста.

Test Compl Tm: время окончания теста.

Retest Compl Tm: время окончания повторного теста.

2. Список результатов

В этой области отображается вся информация о результатах для текущего выбранного образца, куда входят: «Название элемента», «Результаты», «Результаты повторного тестирования», «Оставшееся время», «Статус», «Единица измерения».

Примечание. В системе отображается только последний результат повторного тестирования.

- История данных

Отображение информации обо всех результатах тестирования для образцов в истории.

1.6.4. Интерфейс «Реагент»

В этом интерфейсе вы можете просматривать реагенты, расходные материалы и сведения о них, а также использовать функциональные кнопки для управления реагентами и расходными материалами (см. рис. 1.6.4 – «Состояние реагента»).

- Состояние реагента

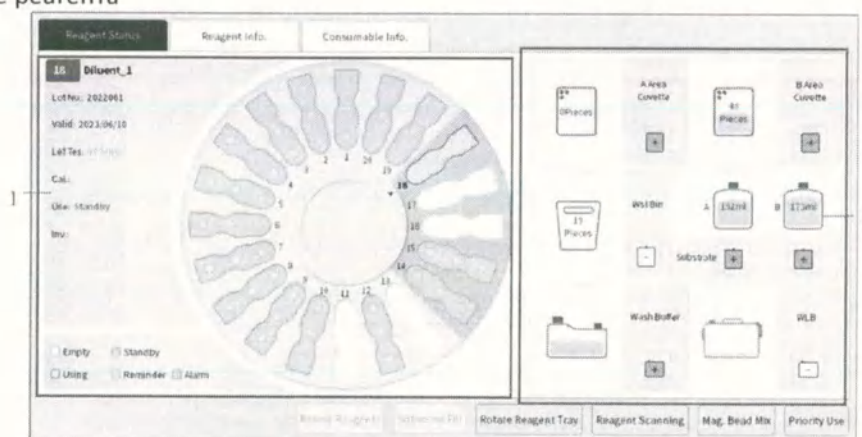


Рис. 1.6.4 – Состояние реагента

1 Состояние отсека для реагентов

Отображение позиции и состояния реагента в отсеке для реагентов; выберите позицию реагента, чтобы просмотреть подробную информацию о реагенте в этой позиции.

2 Состояние расходных материалов

Отображение состояния кювет реакционных, твердых отходов, субстратов, промывающего раствора (Wash Buffer) и емкостей для отработанной жидкости.

Кюветы в зоне А и зоне В: добавление кюветы реакционной, отображение свободных мест (количества и позиций) для данной кюветы реакционной.

Очистить контейнер для отходов: когда анализатор находится в режиме ожидания или работы, опорожните контейнер для отходов.

Добавить субстрат: добавление субстратов А и В.

Добавить промывочный буфер: добавление промывающего раствора (Wash Buffer).

Очистить контейнер для отработанной жидкости: когда анализатор находится в режиме ожидания или работы, опорожните контейнер для отработанной жидкости.

- Сведения о реагентах

В этом интерфейсе пользователь может просмотреть информацию о каждом флаконе с реагентом, включая название элемента, доступное количество тестов, оставшееся количество тестов и т. д., как показано на рисунке рис. 1.6.4.-2 «Сведения о реагентах».

Reagent Status		Reagent Info.		Consumable Info.					
Position	Item Name	Available Test Amount	Residual Test Amount	Use Status	Calibration Status	Reag Lot No.	Reagent Bottle No.	Current Curve Validity	Expiry Date After Bottle Open
11									
12	MRD								
13									
14	HCV-Ag	160	100	Using	Call Success	2101114	4	B: 1	6
15	HCV-Ag	189	100	Using	Call Success	2101114	4	B: 1	6
16									
17									
18	Diluent_1	146.8ml	97.5ml	Standby		2022061	10602		41
19	Diluent_1	146.8ml	40.3ml	Using		1708251	10001		6
20	WS Wash Buffer	71.4ml	71.4ml	Using		1219010	10014		7

Рис. 1.6.4.-2 «Сведения о реагентах»

Список данных по реагентам

Отображается подробная информация о текущей позиции каждого реагента в текущем отсеке реагентов. Далее представлено описание каждого столбца.

Заголовок	Описание
Позиция	Отображение положения лотка для реагентов текущего флакона с реагентом
Название элемента	Отображение названия элемента.
Доступное количество тестов	Отображение времени тестов, которые можно использовать для тестирования реагента образца
Оставшееся количество тестов	Отображение времени тестов для загруженного реагента текущего элемента
Состояние использования	Отображение состояния использования текущего реагента.
Состояние калибровки	Отображение состояния калибровки текущего реагента.
Номер партии реагента	Отображение номера текущего реагента.
№ флакона с реагентом	Отображение номера флакона с текущим реагентом.
Срок действия текущего графика	Отображение оставшегося срока действия в сутках для текущей кривой калибровки.
Срок годности после открытия флакона	Отображение оставшегося срока в сутках после открытия текущего флакона с реагентом.
Срок годности реагента	Отображение оставшегося срока в сутках для текущего реагента.
Время загрузки	Отображение времени первого сканирования текущего реагента.

- Сведения о расходных материалах

В этом интерфейсе пользователь может просматривать информацию обо всех расходных материалах, штрих-коды которых были отсканированы анализатором (см. рис. 1.6.4.-2 «Сведения о расходных материалах»).

Reagent Status	Reagent Info.	Consumable Info.				
Type	Lot No.	Serial No.	Residue	Expiry Date	Loading Date	
Cuvette (Area A)	0320041	16602	0	2023/09/28	2022/04/24	
Cuvette (Area B)	1806093	10010	48	2023/06/05	2022/06/27	
Substrate A	1708013	10054	152 ml	2023/08/01	2022/06/15	
Substrate B	1708001	19552	173 ml	2023/01/26	2022/06/23	
Wash Buffer						

Рис. 1.6.4.-2 «Сведения о расходных материалах»

Список расходных материалов

Заголовок	Описание
Тип	Отображение типов расходных материалов
№ партии	Отображение номера партии расходных материалов
Серийный номер	Отображение уникального номера субстратов и промывающего раствора (Wash Buffer)
Остаточные вещества	Отображение оставшихся расходных материалов
Срок годности	Срок годности расходных материалов
Дата загрузки	Время загрузки расходных материалов в аппарат

1.6.5. Интерфейс калибровки

- Состояние калибровки

Щелкните «Калибровка» в меню функций, чтобы отобразить экран состояния калибровки (см. рис. 1.6.5 «Состояние калибровки»).

Position	Item Name	Reagent Lot No.	Use Status	Calibration Status	Current Curve Validity	Select
9	Anti-Hb1gM	1701101	Using	Cal Success	0 - 4	
14,15	HCV-Ag	2101114	Using	Cal Success	0 - 1	

Рис. 1.6.5 «Состояние калибровки»

Заголовок	Описание
Позиция	Отображение положения лотка для реагентов текущего флакона с реагентом
Название элемента	Отображение названия элемента.
Номер партии реагента	Отображение номера партии флакона
Состояние	Используется, режим ожидания

использования	
Состояние калибровки	Калибровка выполняется, не откалибровано, успешно откалибровано, сбой калибровки
Срок действия текущего графика	Отображение оставшегося срока в сутках для калибровки соответствующего флакона/партии.
Выбрать	Выберите флакон с реагентом для калибровки

- История калибровки

Просмотр информации о калибровке для выбранного элемента за последние 50 раз (рис. Рис. 1.6.5-1 «История калибровки»)

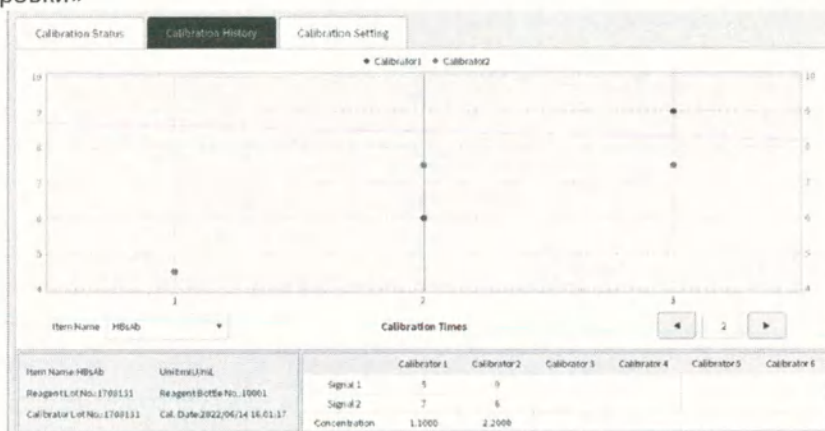


Рис. 1.6.5-1 «История калибровки»

- Настройка калибровки

Используйте ручной сканер для сканирования штрих-кода калибратора, установки положения калибратора на калибровочном штативе и т.д. Интерфейс настройки калибровки показан на рисунке 1.6.5-2 «Настройка калибровки».

No.	Item Name	Calibrator Lot No.	Expiry Date	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5	Calibrator 6
1	HBS4b	1709131	2022/12/27						
2	HBS4b	1709131	2024/03/20						
3	SPRO	1009051	2024/03/20						
4	Y14	1749011	2021/09/20						
5	APR-TG	1709062	2024/03/20						
6	HVS-AG-AB	1749001	2024/03/20						
7	HVS-HS-10M	1709103	2024/03/20						
8	HCV-AG	2103114	2022/07/20						

Рис. 1.6.5-2 «Настройка калибровки»

Заголовок	Описание
№	Отображение серийного номера
Название элемента	Отображение названия отсканированного элемента калибровки.
Номер партии калибратора	Отображение отсканированного номера партии для калибровки.
Срок годности	Отображение срока годности отсканированного калибратора.
Калибратор	Выделение позиций для уровня калибраторов (подробности см. в разделе 4 «Калибровка»).

1.6.6. Интерфейс КК

Нажмите «КК» в меню функций, чтобы открыть экран контроля качества.

- Статус КК

Нажмите «КК», и система по умолчанию откроет меню «Статус КК», как показано на рисунке 1.6.6 «Статус КК».

QC Status	Levey-Jennings Graph	Twin-Plot Graph	QC Setting		
Item Name	QC Name	QC No.	QC Lot No.	Status	Select
HISAg	QC	502	1706131		
HISAb	QC	502	1706131		
T14	QC	502	1706131		
Am9-1G	QC	502	1706131		
HIV Ag/Ab	QC	502	1706131		

Рис. 1.6.6 «Статус КК»

На экране «Статус КК» отображаются следующие данные: «Название элемента», «Название КК», «№ КК», «№ партии КК», «Выбрать», «Статус».

- «График Леви-Дженнинга» или «Двойной график»

Здесь отображается такая информация, как «Элемент», «Название КК», «Номер партии КК», «Время КК», «Целевое значение», «Стандартное отклонение», «Количество», «Среднее значение», «Расчет стандартного отклонения», «КВ (%)» и др (см. рис. 1.6.6-1 «График Леви-Дженнинга» и рис. 1.6.6-2 «Двойной график»).

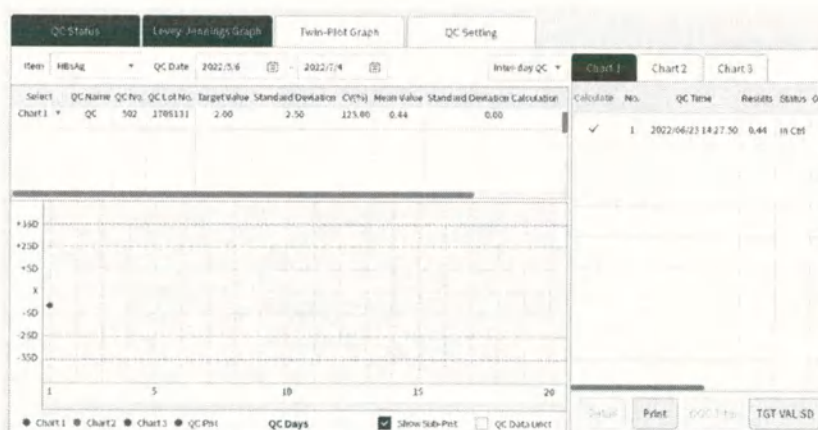


Рис. 1.6.6-1 «График Леви-Дженнинга»

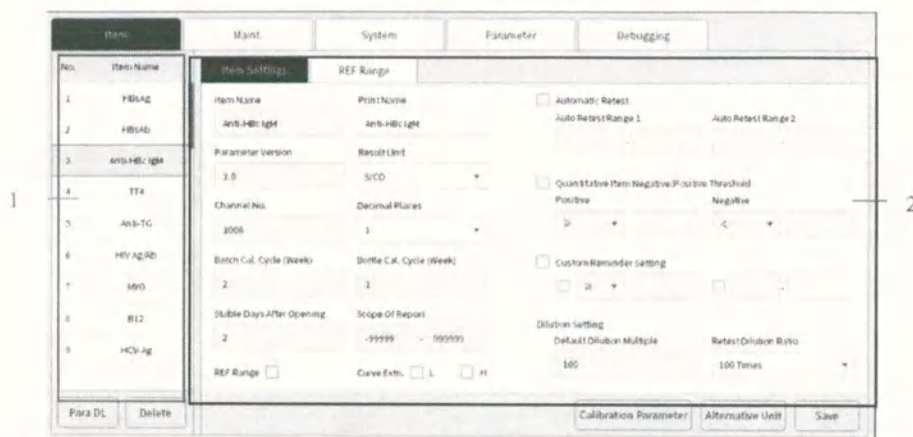


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1 «Переход системы в меню «Элемент»»

1 Список отображения элементов

На экране отображаются номера параметров и названия элементов. «№» указывает номер серии, когда элемент загружен, и «Название элемента» не может быть изменено.

2 Параметры элемента

В этой области отображается подробный список параметров элемента, куда входят «Название элемента», «Номер канала», «Версия параметра», «Единица измерения результата», «Название для печати», «Срок годности (дней) после открытия», «Цикл калибровки флакона (нед.)», «Цикл калибровки партии (нед.)», «Область применения отчета», «Реф. диапазон», «Расширение кривой», «Автоматический сброс», «Положительный/отрицательный порог количественного элемента», «Настройка пользовательского напоминания», «Настройка развлечения» и др.

• Обслуживание

Нажмите «Обслуживание», как показано на рисунке Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-2 «Обслуживание»

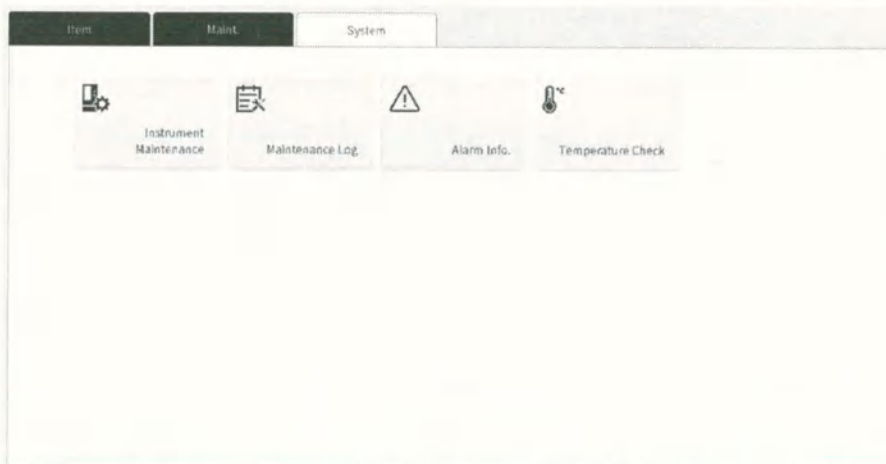


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-2 «Обслуживание»

Обслуживание изделия

Отображение настроек включения/выключения обслуживания, автоматического обслуживания и т. д. на экране.

Журнал технического обслуживания

Отображение журнала технического обслуживания на экране.

Сведения об аварийных сигналах.

Здесь отображаются аварийные сигналы, генерируемые анализатором, для облегчения поиска неисправностей.

Проверка температуры

На этом экране отображается температура деталей анализатора.

• Система

Этот интерфейс отображает информацию, связанную с настройками системы. С помощью соответствующих функциональных клавиш можно реализовать такие функции, как «Настройка автозапуска», «Настройка сигнализации», «Управление пользователями», «Настройка профиля», «Позиция элемента», «Расчетные показатели», «Калибровочная маска», «Настройка печати», «Настройки связи», «Настройки обслуживания», «Настройка языка», «Информация о версии», «Справочная документация» и др. См. рисунок **Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-3 «Система»**.

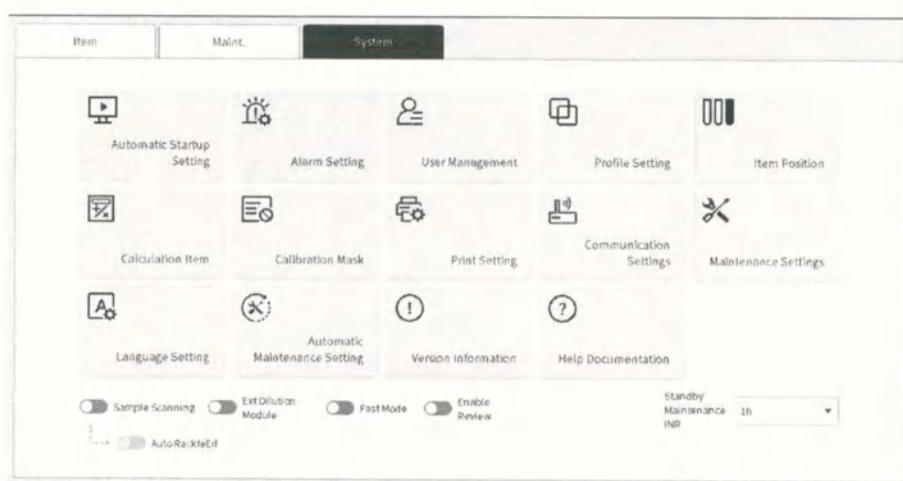


Рис. **Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-3 «Система»**

РАЗДЕЛ 2. Установка системы



2.1. Обзор

Для того чтобы обезопасить изделие в процессе транспортировки от ударов, анализатор был надлежащим образом упакован перед доставкой и прошел проверку. После того как анализатор будет доставлен, сначала тщательно проверьте, в каком состоянии находится упаковка. В случае повреждений немедленно сообщите об этом в центр обслуживания клиентов или официальному дилеру Компании.

Анализатор подлежит установке только профессиональным персоналом, прошедшим надлежащее обучение. Перед установкой оборудования пользователь должен внимательно прочитать и понять требования и порядок действий, приведенные в данном руководстве пользователя, чтобы убедиться, что соблюдены следующие требования к пространству, питанию, окружающей среде и электромагнитной совместимости.

Пользователь должен совместно с инженером обеспечить соблюдение надлежащих требований по установке, изложенных в руководстве, чтобы гарантировать нормальное функционирование анализатора и не допустить сокращения его срока службы.

⚠ Внимание!

- Не распаковывайте и не устанавливайте анализатор без присутствия персонала, уполномоченного компанией. Распаковка или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией, может привести к повреждению анализатора.
- Если анализатор не используется в течение длительного времени, необходимо выполнить процедуру упаковки, чтобы опорожнить анализатор и очистить его дистиллированной водой. Условия хранения анализатора должны соответствовать применимым требованиям к хранению.

2.2. Требования к занимаемому пространству

Чтобы удовлетворить требования к пространству для обслуживания анализатора, а также обеспечить достаточное рассеивание тепла и избежать сжатия трубок и шланга анализатора, установка анализатора должна соответствовать следующим условиям:

- Рабочий стол должен быть ровным.
- Рабочий стол должен быть достаточно прочным, чтобы выдержать вес прибора (грузоподъемность: $\geq 200 \text{ кг/м}^2$).
- Не должно быть ощутимой вибрации.
- Зазор между левой и правой дверцами и стенками анализатора должен составлять $\geq 50 \text{ см}$.
- Зазор между задней панелью и стенкой анализатора должен составлять $\geq 15 \text{ см}$.
- Убедитесь, что на рабочем столе и под анализатором достаточно места для контейнера для очищенной воды (Purified Water), 6 л, контейнера для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л, контейнера для жидких отходов (Liquid Waste), 20 л и т. д., и при необходимости подключите прямой выход для жидких отходов.
- Запрещается устанавливать анализатор в положении, при котором доступ к выключателю питания затруднен.

Меры предосторожности

- Анализатор: 850 x 618 x 675 (Д x Ш x В, мм), вес нетто 99,5 кг.

2.3. Требования к источнику питания

Чтобы обеспечить безопасную и стабильную работу анализатора в условиях электропитания, необходимо соблюдать следующие требования:

Напряжение питания	Частота	Мощность	Технические характеристики предохранителя
100В-240В~	50/60 Гц	800 ВА	F6.3AL250VP F32VDC 25A F32VDC 10A

- Убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям, указанным в таблице выше.
- При установлении всех подключений переключатель питания должен находиться в выключенном положении.
- Запрещено подключение к этой же цепи каких-либо иных электронных устройств, создающих помехи.
- Для контроля подачи питания используется настенный переключатель или реле времени. Временное отключение питания может привести к повреждению шаблонов анализа и памяти компьютера.
- Не используйте удлинитель провода без надлежащей защиты; в противном случае безопасность соединения будет нарушена.
- Чтобы добавить какие-либо детали к системе или отсоединить их от системы, отсоедините соединительные провода питания перед подсоединением или отсоединением этих подключенных соединительных проводов питания.

⚠ Внимание!

- Анализатор должен иметь надежное заземление.
- Для анализатора следует использовать предохранитель из указанной спецификации.
- Если электросеть в среде, в которой используется анализатор, является нестабильной или существует вероятность аварийного отключения питания, пользователю рекомендуется использовать резервный источник питания, например стабилизатор напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП).

2.4. Требования, связанные с условиями окружающей среды

Анализатор должен использоваться при следующих условиях окружающей среды.

	Нормальные условия эксплуатации
Температура	10 °C – 35 °C
Относительная влажность	30–70 %
Атмосферное давление	от 64,0 до 106,0 кПа.

- Условия установки и эксплуатации прибора должны быть максимально чистыми, без пыли, механических вибраций, сильных шумов и помех.
- Не устанавливайте анализатор близко к источнику сильных электромагнитных помех, чтобы предотвратить помехи для нормальной работы анализатора.
- Не ставьте анализатор рядом со щеточным двигателем, сцинтилляционной флуоресцентной лампой и часто используемым электроконтактным оборудованием.
- Анализатор следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Для анализатора должна быть обеспечена хорошая вентиляция.
- Чистый воздух и хорошая вентиляция.
- Защита от прямых солнечных лучей.

- Если комнатная температура и относительная влажность в помещении не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

⚠ Внимание!

- Во избежание повышенной опасности не используйте анализатор в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.
- Не перемещайте анализатор без специального разрешения. При необходимости обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

2.5. Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Анализатор следует использовать в среде, соответствующей требованиям касательно электромагнитной совместимости; пользователь должен обратить внимание на следующие аспекты:

- Держите анализатор вдали от объектов с высоким уровнем электромагнитного излучения, таких как стоматологические кресла, кардиостимуляторы и сварочное оборудование.
- Держите анализатор на достаточном расстоянии от постоянно работающих мощных устройств, таких как холодильники и центрифуги.
- Держите анализатор вдали от оборудования, создающего электромагнитные и сильные магнитные помехи (например, радиологическое оборудование, центрифуги, электроэрозионные станки, мобильные телефоны, приемопередатчики, беспроводные телефоны и т.д.).
- Не подключайте слишком много устройств к распределительной панели анализатора.
- Во время теста не подключайте и не отключайте другие устройства, подключенные к той же распределительной панели, что и анализатор.
- Убедитесь, что розетка питания анализатора надежно заземлена. Не используйте нестандартный кабель питания.

2.6. Требования к подключению анализатора

При установке анализатора уполномоченный Компанией персонал должен выполнить следующие подключения:

2.6.1. Требования к системе питания и подключение анализатора

- Используйте шнур питания со стандартной заводской конфигурацией.
- В 5 м от анализатора находится коммутатор.
- Предусмотрена отдельная клемма заземления (сопротивление заземления менее 10 Ом или соответствует требованиям к заземлению медицинского класса).
- Следите за тем, чтобы на подключенных кабелях не были размещены какие-либо предметы на постоянной, временной или периодической основе. Не прокладывайте кабели в местах, где ходят люди.
- Кабели нельзя скручивать, завязывать узлами или собирать в катушку, располагая рядом с проводами другого электронного оборудования.

- При установлении всех подключений переключатель питания должен находиться в выключенном положении.
- Запрещено подключение к этой же цепи каких-либо иных электронных устройств, создающих помехи.
- Избегайте использования удлинительных розеток и соединительных клеммных блоков.
- Для контроля подачи питания используется настенный переключатель или реле времени. Временное отключение питания может привести к повреждению шаблонов анализа и памяти компьютера.
- Не используйте удлинитель провода без надлежащей защиты; в противном случае безопасность соединения будет нарушена.
- Чтобы добавить какие-либо детали к системе или отсоединить их от системы, отсоедините соединительные провода питания перед подсоединением или отсоединением этих подключенных соединительных проводов питания.

2.6.2. Требования к водоснабжению и водоотведению и подключение трубок и шланга

⚠ Внимание!

- Реагенты, жидкие отходы, отходы образцов и другие материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких материалов и других потенциально инфекционных биологических материалов.
- Реагент вызывает раздражение глаз, кожи и слизистой. Оператор должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при контакте с предметами, предназначенными для работы с реагентами.
- Не помещайте реагенты или другие жидкости на анализатор.

2.7. Требования к программной операционной среде

2.7.1. Конфигурация операционной среды

- Процессор: не менее двух ядер
- ОЗУ: от 4 Гб
- Жесткий диск: от 100 Гб
- Видеокарта: интегрированная или дискретная видеокарта
- Операционная система: Windows 10 и выше

2.7.2. Системная среда

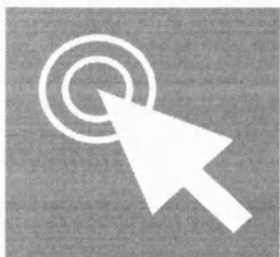
- Интерфейс данных
Передача по TCP/IP, хранение данных MySQL.
- Контроль доступа пользователей
Аутентификация личности по имени пользователя и паролю; пользователи подразделяются на пользователей L1, L2 и L3. Пользователи L1 имеют общие права оператора, пользователи L2 имеют права администратора лаборатории, а пользователи L3 имеют права инженера. Только с правами инженера можно настроить или отрегулировать анализатор для эксплуатации.
- Программы для обеспечения безопасности
Для выполнения необходимой защиты от вирусов и исправления системных уязвимостей необходимо установить антивирусное программное обеспечение. При необходимости

системное программное обеспечение, программное обеспечение поддержки, прикладное программное обеспечение и программное обеспечение безопасности должны обновляться с помощью локальных носителей или сетевых обновлений инженерами послепродажного обслуживания по мере необходимости.

- Управление спящим режимом
Отключите спящий режим в параметрах сна и ожидания компьютера.
- Брандмауэр
Брандмауэр, предоставляемый Windows, включен по умолчанию. При этом политика безопасности устанавливается таким образом, чтобы программное обеспечение могло обмениваться данными через брандмауэр.

Меры предосторожности
• Скопируйте установочный пакет на жесткий диск внутреннего компьютера, дважды щелкните установочный пакет на жестком диске и установите программное обеспечение в соответствии с запросом.

РАЗДЕЛ 3. Общие сведения об эксплуатации



3.1. Обзор

В этой главе описывается процесс ежедневной эксплуатации анализатора, включая запуск, анализ образцов и отключение.

3.2. Рабочая процедура

Рабочую процедуру можно разделить на процедуру для испытываемого образца, калибратора и контроля. Процедура работы немного отличается в зависимости от тестируемого объекта (см. рисунок 3.2.1-1).

- Рабочая процедура для образцов (см. рис. 3.2.1-1)

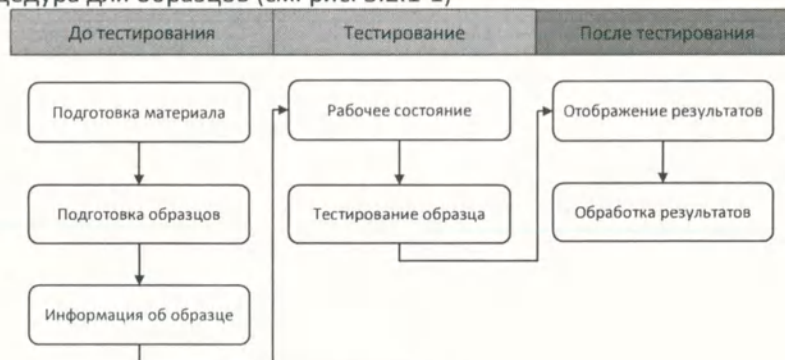


Рис. 3.2.1-1.

- Рабочая процедура для калибраторов (см. рис. 3.2.2-1)



Рис. 3.2.2-1.

- Рабочая процедура для контролей (см. рис. 3.2.3-1)



Рис. 3.2.3-1.

Перед включением анализатора необходимо выполнить следующие проверки, чтобы обеспечить нормальное функционирование системы.

- **Источник питания**

Проверьте правильность функционирования внешнего источника питания.

- **Подача воды**

Проверьте, исправна ли внешняя система подачи воды и соответствует ли качество воды требованиям.

Примечание. Для использования водоочистителя обратитесь к инструкции водоочистителя.

- **Кювета реакционная**

Убедитесь, что загружено достаточное количество кювет реакционных для работы анализатора и тестирования образцов.

- **Осмотр контейнера для твердых отходов и контейнера для отработанной жидкости**

Убедитесь, что в контейнерах для твердых/жидких отходов достаточно места для того, чтобы анализатор мог выполнять требуемые операции и тестирование образцов.

- **Промывающий раствор (Wash Buffer)**

Убедитесь, что количества промывающего раствора (Wash Buffer) достаточно для работы анализатора и тестирования образцов.

- **Субстрат**

Убедитесь, что загружено достаточное количество субстрата для работы анализатора и тестирования образцов.

	Образец, калибратор и контроль, жидкие отходы и другие материалы могут являться источником биологического заражения. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
---	---

 Внимание!
Реагенты, жидкие отходы, отходы образцов и другие материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких материалов и других потенциально инфекционных биологических материалов.

3.3. Запуск

Подготовьтесь к запуску, включите выключатель питания анализатора, анализатор запустится, и программное обеспечение будет запущено автоматически.

- Выключатель питания анализатора, как правило, находится в нормально разомкнутом состоянии, чтобы обеспечить подачу питания для охлаждения отсека с реагентами.
- После включения питания анализатора начинается инициализация анализатора и появляется окно входа в систему. Анализатор переходит в состояние ожидания после завершения обслуживания при вводе в эксплуатацию (см. раздел 6 — работы, выполняемые пользователем при техническом обслуживании при запуске).

Меры предосторожности
Если анализатор не запустится, будет сгенерирован сигнал тревоги. Устранение неполадок на основе

информации о тревоге. Если проблему решить не удалось, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

3.4. Проверка и подготовка реагентов

Идентификация реагента в анализаторе осуществляется с помощью радиочастотных меток (RFID). Реагент может размещаться в любой позиции отсека для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор каждый раз автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.

Проверка количества и состояния реагента

- Проверьте остающееся количество реагента, загружаемого анализатором. Своевременно пополняйте наборы с низким остаточным объемом.
- Проверьте состояние калибровки загруженных реагентов.
- Проверьте состояние использования загруженных реагентов. Если для теста использовался набор с некорректным состоянием, система выдаст сигнал тревоги и добавит соответствующую отметку в результаты теста. Такой набор рекомендуется заменить.
- При низком остаточном объеме разбавителя или отсутствии разбавителя в отсеке для реагентов анализатор будет пропускать связанные с применением разбавителя элементы и в процессе проведения измерений для таких элементов выдаст сигнал тревоги.

Загрузка и выгрузка реагентов

Реагенты загружаются и выгружаются вручную.

Загрузка реагентов

- Состояние ожидания анализатора: откройте отсек для реагентов, нажмите кнопку «Повернуть лоток для реагентов» в программе, поместите набор в позицию для реагентов и закройте отсек для реагентов, после чего анализатор автоматически просканирует реагент и прочитает информацию о реагенте. По завершении сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении и убедитесь в успешном выполнении загрузки.
- Рабочее состояние анализатора: во время работы анализатора запрашивайте и загружайте реагенты с помощью кнопки «Обновить реагенты». В интерфейсе «Состояние реагентов/Сведения о реагентах» нажмите «Обновить реагенты», и анализатор выведет диалоговое окно с вопросом о подтверждении заявки на замену реагентов. Затем нажмите «Да (Y)», и в интерфейсе программы появится надпись «Запуск — применение». Когда реагенты можно будет заменить, в интерфейсе программы появится сообщение «Запуск — успешное применение». В это время сначала откроется отсек для реагентов, набор будет установлен в положение для реагентов нажатием кнопки «Поворот лотка для реагентов», после чего отсек для реагентов закроется. После этого анализатор автоматически сканирует реагент и считывает информацию о реагенте. По завершении сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении и убедитесь в успешном выполнении загрузки.

Выгрузка реагентов

- Состояние ожидания анализатора: когда анализатор находится в состоянии ожидания, откройте отсек для реагентов, извлеките выгружаемый набор и закройте отсек для реагентов с помощью кнопки «Поворот лотка для реагентов», после чего анализатор автоматически подтвердит информацию о реагентах. Затем анализатор автоматически подтвердит информацию о реагентах.
- Рабочее состояние анализатора: во время работы анализатора подавайте и выгружайте реагенты с помощью кнопки «Обновить реагенты». В программном интерфейсе обзора реагентов/сведений о реагентах нажмите «Обновить реагенты», и анализатор выведет диалоговое окно с подтверждением запроса на замену реагентов. Затем нажмите «Да (Y)», и в интерфейсе программы появится надпись «Запуск — применение». Когда реагенты можно будет

заменить, в интерфейсе программы появится сообщение «Запуск — успешное применение». В это время сначала откроется отсек для реагентов, и набор будет установлен в положение для реагентов нажатием кнопки «Поворот отсека для реагентов». Затем достаньте соответствующий набор реагентов, закройте камеру, и анализатор автоматически просканирует реагент и прочитает информацию о нем. По завершении сканирования проверьте информацию о реагенте в программном обеспечении и убедитесь в успешном выполнении выгрузки.

Меры предосторожности

В процессе работы анализатора нельзя открывать отсек для реагентов. Если нажать кнопку «Обновить реагенты», вы сможете открыть отсек с реагентами только после того, как состояние анализатора покажет, что приложение успешно выполнено.

Чтобы повернуть лоток для реагентов, нажмите на кнопку «Повернуть лоток для реагентов» в программе после открытия отсека для реагентов.

3.5. Проверка состояния расходных материалов

• Проверка состояния расходных материалов

К расходным материалам относятся кюветы реакционные, промывающий раствор (Wash Buffer) и субстратный раствор. Вы можете просмотреть статус и пополнить каждый расходный материал в интерфейсе. См. рис. 3.5.1-1.

Reagent Status	Reagent Info.	Consumable Info.			
Type	Lot No.	Serial No.	Residue	Expiry Date	Loading Date
Cuvette (Area A)	0120061	10002	0	2023/09/26	2022/06/24
Cuvette (Area B)	1806021	10010	48	2023/06/05	2022/06/27
Substrate A	1708011	10054	152 ml	2023/08/01	2022/06/15
Substrate B	1708061	10052	173 ml	2023/01/26	2022/06/23
Wash Buffer					

Рис. 3.5.1.-1

• Замена расходных материалов

В интерфейсе «Состояние реагентов» нажмите кнопку , чтобы ввести соответствующую информацию о расходном материале, и анализатор автоматически проанализирует тип расходного материала, номер партии, срок годности и т. д. После ввода информации установите расходные материалы в правильное положение.

3.6. Калибровка и контроль

Перед анализом проб необходимо выполнить калибровку объекта и контрольные измерения, чтобы гарантировать надежные результаты анализа. Подробнее см. в разделе 4 «Калибровка» и разделе 5 «Контроль».

3.7. Подготовка образцов

3.7.1. Пробирки для сбора образцов крови

Пробирки для сбора образцов крови (не идут в составе изделия), которые можно использовать с этим изделием, следующие:

Диаметр: 13 мм или 16 мм; длина: 75 мм или 100 мм.

⚠ Внимание!

Использование нестандартных пробирок для образцов может повлиять на работу анализатора и тестирование образцов и даже привести к отказу анализатора.

3.7.2. Штрих-код

Этикетка со штрих-кодом прикреплена к внешней стороне пробирки с образцом. Нижний конец штрих-кода должен находиться на расстоянии не менее 7 мм от дна пробирки.

3.7.3. Штативы для образцов

Предусмотрены 4 вида штативов для образцов (серый, белый, черный и розовый), каждый из которых предназначен для выполнения определенных задач. Для определения штатива для образцов анализатор сканирует его штрих-код.

Цвет	Название штатива образцов	Предназначение штатива для образцов
	Серый штатив для образцов (серый)	Стандартный анализ образцов
	Белый штатив для образцов (белый)	Контрольный анализ
	Черный штатив для образцов (черный)	Калибровка реагента
	Розовый штатив для образцов (розовый)	Повторное тестирование и анализ образцов

3.7.4. Размещение пробирок с образцами в штативах для образцов

Требования к правильному размещению пробирок с образцами в штативах для образцов следующие:

1. Каждый образец необходимо помещать в соответствующий штатив для образцов.

Штативы для образцов пронумерованы. Поместите образец в штатив для образцов с соответствующим порядковым номером.

⚠ Внимание!

Правильно вставьте пробирку с образцом в штатив для образцов. Неправильное размещение пробирки с образцом может привести к повреждению оборудования анализатора.

2. Проверьте каждое отверстие штатива для образцов и убедитесь, что штрих-коды выровнены по центру.

⚠ Внимание!

Не вращайте пробирки с этикетками, на которые нанесены штрих-коды, помещенные в штатив для образцов. В противном случае штрих-коды могут быть загрязнены или повреждены, что приведет к ошибкам считывания. Используйте только штатив для образцов, поставляемый вместе с анализатором.

3.7.5. Подготовка к установке штатива для образцов на анализаторе

Производитель предоставляет несколько штативов для образцов. Возможно одновременное размещение до 5 штативов для образцов.

⚠ Внимание!

Штатив для образцов следует установить на место.

3.8. Выбор элемента

3.8.1. Номер образца и идентификатор образца

Допустимое поле идентификации образца зависит от типа образца (экспресс-анализ или общий) и используемого режима (сканирование образца включено или сканирование образца отключено). Когда сканирование образцов отключено, вам необходимо вручную ввести номер образца и элемента теста. Когда сканирование образца включено, добавленный элемент может быть считан непосредственно через отсканированный штрих-код.

3.8.2. Выбор элемента

На каждой странице есть 20 кнопок. Настройка элементов, соответствующих кнопкам, осуществляется в меню «Утилиты». Можно настроить до 4 групп. На экране «Позиция элемента» одновременно может отображаться одна группа. Нажмите нужную кнопку для выбора элемента. См. рис. 3.8.2-1.

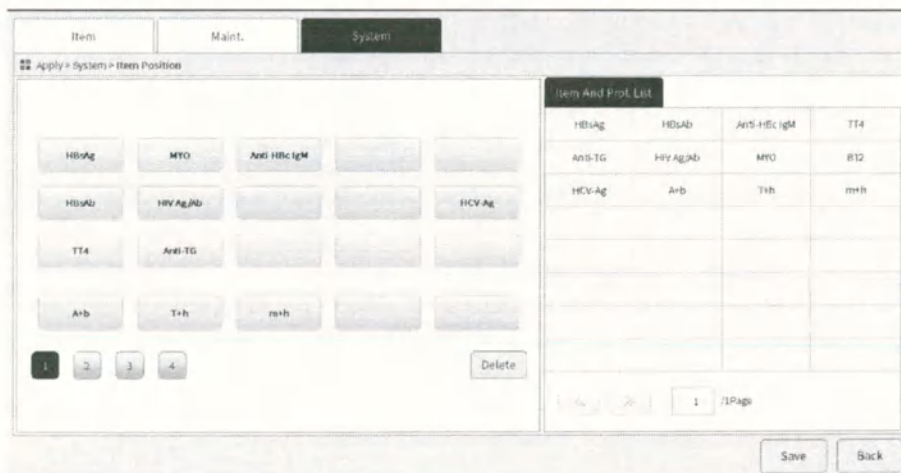


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

3.8.3. Функциональные кнопки

Добавить. Добавить информацию о тестировании образца.

Сведения о пациенте. Ввод информации о пациенте, включая возраст, пол, отделение и т. д., как показано на рис. 3.8.3-1.

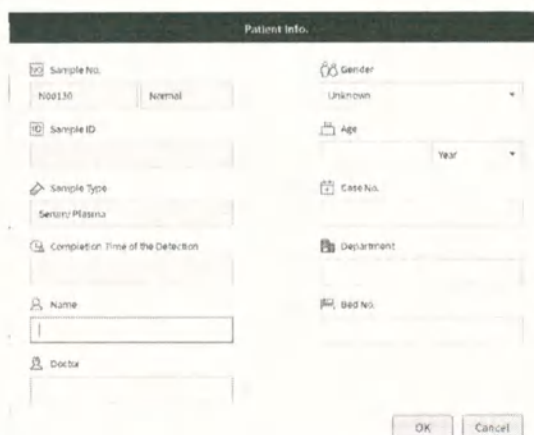


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

Повторный тест. Если требуется повторное тестирование образца, назначьте образцу штатив для образцов для повторного тестирования, как показано на рис. 3.8.3-2.

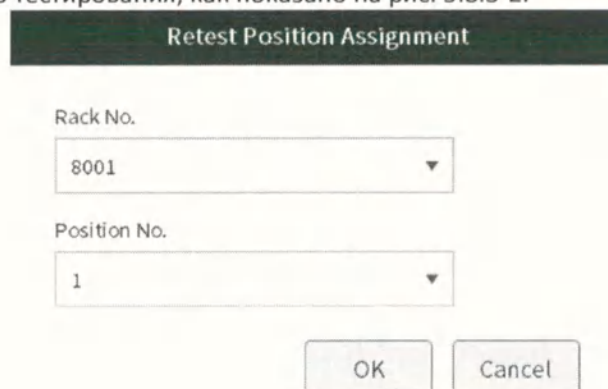


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-2

Партия. Введите несколько образцов одного и того же элемента партиями, как показано на рис. 3.8.3-3.

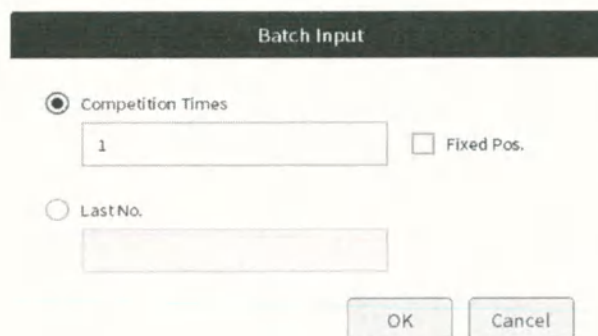


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-3

Последний №. Введите номер последнего образца.

Время завершения. Укажите количество повторений в текстовом поле (максимальное количество повторений — 100).

3.9. Начало анализа

Откройте меню «Пуск» в «Общем меню» в правой части экрана, как показано на рис. 3.9-1.

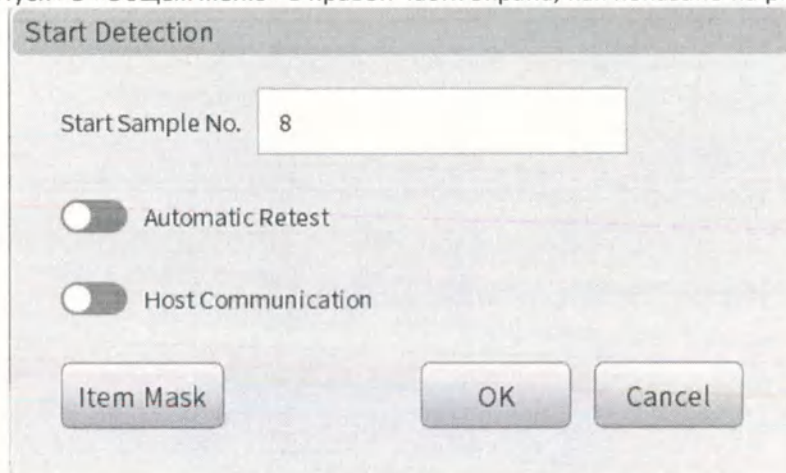


Рис. 3.9.-1

Настройте условия тестирования образца на экране запуска и нажмите клавишу «Пуск», чтобы запустить заданную калибровку, контроль качества и анализ образцов.

Связь с главным компьютером. Подключите результаты тестирования связи с главным компьютером и выведите результаты тестирования в соответствии с настройками связи.

Автоматическое повторное тестирование. Включите функцию автоматического повторного тестирования, после чего анализатор определит, осуществляется ли повторное тестирование образца в соответствии с заданными условиями автоматического повторного тестирования.

Маска элемента. Приостановите использование загруженных элементов на анализаторе.

Отмена. Выход.

Меры предосторожности	
• Когда функция «Автоматическое повторное тестирование» включена, система определяет, требуется ли повторное тестирование после завершения тестирования образца. Если штатив с образцами не убран, анализатор автоматически пересканирует пробирку с образцом для автоматического повторного тестирования.	

3.10. Применение режима STAT

В процессе автоматической загрузки образцов, если необходимо вставить образцы STAT, действуйте следующим образом:

1. Сначала нажмите кнопку STAT, чтобы открыть отсек STAT;
2. Поместите образец в отсек STAT и нажмите OK в интерфейсе STAT, чтобы запустить режим STAT.

3.11. Устранение неисправностей, связанных с поломкой прибора при автоматической загрузке образцов

Во время автоматической загрузки образцов анализатор прекратит измерения в случае сбоя в работе.

После отключения возобновите измерения, выполнив следующие действия:



3.12. Отображение результатов по образцам

Система выполняет сохранение всех данных тестирования в целях просмотра и поиска по запросу.

Не удаленные тестовые данные отображаются в разделе «Работа → Просмотр данных»; история данных может быть запрошена при выполнении определенных условий с помощью кнопки «История данных».

Просмотр данных

На этом экране можно просматривать элементы образцов и информацию о результатах, а также редактировать информацию об образцах и распечатывать отчеты с помощью функциональных кнопок, как показано на рис. 3.12.1-1.

Status	Sample No.	Sample ID	Position	Sp. Type	Test Exmpl. Rn	Ret. Compl. Rn
O	N0010		1000-1	Sample/Plasma		

Sample Count: 0/1 Sample Test Count: 20/1

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует.-1

Функциональные кнопки

Поиск. Поиск или сброс информации об образцах в текущей базе данных образцов.

Просмотр элементов. Просмотр сведений о выбранном образце, как показано на рис. 3.12.2- 1.

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует.-2

Выбрать все. Выбрать всю информацию об образце в интерфейсе.

Удалить. Удаление информации о выбранном образце.

Обзор. Просмотреть образцы, прошедшие тестирование. Данные по проверенным образцам можно распечатать, их изменение невозможно.

Печать. Выберите информацию для печати.

Передача. Передача информации о выбранном образце вручную.

Экспорт. Экспорт данных образца на жесткий диск компьютера.

3.13. Техническое обслуживание при выключенном оборудовании

Перед ежедневным выключением оборудования выполняйте процедуру технического обслуживания при выключенном оборудовании. (Для получения подробной информации о техническом обслуживании при выключенном оборудовании см. раздел 6 «Список работ, выполняемых пользователем».)

3.14. Процедура отключения

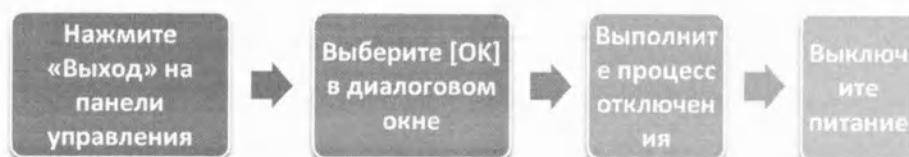
Нажмите «Выход» в общем меню в правой части. Если анализатор включен, рекомендуется проводить техническое обслуживание при выключенном оборудовании один раз после анализа каждый день или после непрерывной работы в течение 24 часов.

Если необходимо отключить анализатор на длительное время, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

	Образцы, калибраторы, контроли, отработанная жидкость и т.д., а также зоны, подверженные воздействию этих веществ, представляют потенциальную инфекционную опасность. Во время работы соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты.
---	---

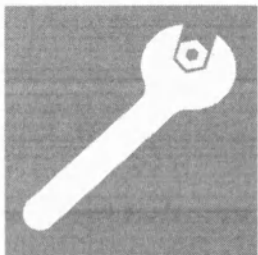
Меры предосторожности	Для обеспечения надежности и стабильности результатов анализатора выполните следующие шаги для выполнения процедуры технического обслуживания при выключенном оборудовании.
--------------------------	---

Процесс отключения выполняется следующим образом.



Меры предосторожности	Своевременно очищайте отсек для твердых отходов и обеспечьте надлежащую утилизацию жидких отходов.
--------------------------	--

РАЗДЕЛ 4. Калибровка



4.1. Обзор

Цель калибровки тестовых элементов — обеспечить точность результатов анализа.

4.2. Периодичность калибровки

Точность результатов анализа может быть гарантирована в течение определенного периода времени после калибровки тестовых элементов, но в следующих случаях тестовые элементы все же необходимо откалибровать.

- Перед работой после длительного перерыва.
- После замены основных деталей.
- Когда в контрольных данных есть систематическое отклонение в результате наблюдения, и оно не может быть исправлено после повторного подтверждения.

4.3. Режим калибровки

4.3.1. Подготовка к калибровке

Перед калибровкой убедитесь в соблюдении следующих условий:

- Остаточного количества калибратора и реагента достаточно для завершения калибровки. В случае недостаточного количества калибраторов и реагентов во время калибровки выполните повторную калибровку анализатора.

	• Калибраторы так же являются потенциальными источниками инфекции, как и образцы. Во время работы соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты.
---	---

 Внимание!	• Поскольку игла пробоотборника тонкая, калибратор, контроль и образец, переносимые с ее помощью, являются потенциальными источниками инфекции. Во время выполнения анализа будьте внимательны. • Отходы калибраторов и контрольных материалов следует утилизировать в соответствии с применимыми региональными и национальными нормативными требованиями в отношении утилизации таких отходов и других потенциально инфекционных биологических материалов.
--	---

Меры предосторожности	• Выполнять калибровку могут только пользователи с правами администратора. • Пользователь должен использовать калибраторы, указанные Компанией, и хранить их в строгом соответствии с условиями хранения, указанными в руководствах пользователя на калибраторы и реагенты.
------------------------------	---

4.3.2. Калибровка

4.3.2.1. Ручная калибровка

Для ручной калибровки выполните следующие действия:

1. Проверьте, есть ли в данный момент сообщение о сбое, и закройте его в первую очередь, если оно есть.
 - а) Если индикатор состояния анализатора не горит или горит другим цветом, возможно, произошел сбой.
 - б) Если индикатор состояния анализатора горит зеленым цветом, калибровочный тест можно проводить.
2. Назначьте калибратор на соответствующий штатив для образцов: [Калибровка] - [Настройка калибровки] - Назначить соответствующий номер штатива - [Сохранить]
3. Выберите элемент для калибровки: Выберите элемент для калибровки [Калибровка] - [Состояние] - [Выбрать]
4. Подготовьте калибратор в соответствии с руководством пользователя на реагент и поместите его в соответствующую позицию штатива для образцов.
5. Поместите штатив для образцов в место загрузки образцов в анализаторе.
6. Нажмите [Пуск], и анализатор автоматически запустит процесс калибровочных измерений.
7. После проведения анализа полученные результаты калибровки будут отображены в интерфейсе состояния калибровки.

Меры предосторожности

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Если результат калибровки не соответствует спецификации, будет выдано соответствующее сообщение, и потребуется повторная калибровка. |
|--|

4.3.2.2. Автоматическая калибровка

Для автоматической калибровки выполните следующие действия:

1. Проверьте, есть ли в данный момент сообщение о сбое, и закройте его в первую очередь, если оно есть.
 - а) Если индикатор состояния анализатора не горит или горит другим цветом, возможно, произошел сбой.
 - б) Если индикатор состояния анализатора горит зеленым цветом, калибровочный тест можно проводить.
2. Выберите элемент для калибровки: Выберите элемент для калибровки [Калибровка] - [Состояние] - [Выбрать]
3. Подтвердите, что анализатор находится в режиме ожидания.
4. Подготовьте калибратор в соответствии с руководством пользователя на реагент и поместите его в соответствующую позицию штатива для образцов.
5. Поместите штатив для образцов в место загрузки образцов в анализаторе.
6. Нажмите [Пуск], и анализатор автоматически запустит процесс калибровочных измерений.
7. После проведения анализа полученные результаты калибровки будут отображены в интерфейсе состояния калибровки.

Меры предосторожности

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Если результат калибровки не соответствует спецификации, будет выдано соответствующее сообщение, и потребуется повторная калибровка. |
|--|

4.4. Настройка калибровки

4.4.1. Ввод калибраторов

Доступны два режима ввода информации о калибраторах.

Первый вариант: если калибраторы входят в комплект элементов, после того как анализатор выполнит успешное сканирование штрих-кода радиочастотной метки (RFID) реагента, он автоматически загрузит информацию о калибраторе, включая название элемента, партию калибровку, срок годности и т. д.

Второй вариант: если калибровочные растворы не входят в комплект элементов, следует использовать соответствующий двухмерный штрихкод на комплекте калибратора. Нажмите «Сканирование» на экране настройки калибровки, как показано на рис. 4.4.1-1, и загрузите информацию о калибраторе, отсканировав двухмерный штрих-код.

Calibration Status				Calibration History						Calibration Setting					
No.	Item Name	Calibrator Lot No.	Expiry Date	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5	Calibrator 6						
1	HBsAg	1709101	2022/12/27												
2	HBsAb	1708121	2024/03/20												
3	MYO	1809051	2024/03/20												
4	TT4	1708911	2021/03/20												
5	AnE-TG	1706002	2024/03/20												
6	HEV Ag/Ab	1708081	2024/03/20												
7	AnE-HBcIgM	1708101	2024/03/20												
8	HCV Ag	2101114	2022/07/20												

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует.-1

4.4.2. Позиция калибратора

После ввода данных калибровки можно настроить позицию калибровочного раствора на экране «Calibration Setting» (Настройка калибровки). Нажмите на синий квадрат в разделе «Калибратор», выберите номер штатива и номер позиции, после внесения изменений нажмите «Сохранить».

Меры предосторожности
- Калибраторы одного и того же элемента должны постоянно находиться на одном и том же калибровочном штативе в заданном порядке. - Разные элементы могут иметь разные циклы калибровки. Во время эксплуатации выполняйте требования к калибровке, изложенные в инструкции на соответствующий комплект. Если калибровка не удалась, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

4.5. Выполнение калибровки

4.5.1. Выбор элементов калибровки

Система может идентифицировать одномерный штрих-код на калибровочном растворе и сопоставить его с соответствующим реагентом для реализации автоматической калибровки. Если

калибратор помещается на штатив для образцов и вставляется непосредственно в анализатор для автоматической калибровки, используемый в настоящее время реагент будет использоваться для калибровки по умолчанию. Если выбран резервный флакон, будет выполнена калибровка только резервного флакона. Если одновременно выбраны текущий и резервный флакон одной партии, оба флакона с реагентами будут откалиброваны одновременно.

Если штрих-код калибратора поврежден или отсутствует, использование функции автоматической калибровки невозможно. Следует выбрать соответствующий элемент в интерфейсе «Статус калибровки» и установить позицию соответствующего калибратора в интерфейсе «Настройка калибровки», а затем сохранить настройки, как показано на рис. 4.5.1-1.

The screenshot shows a software interface with three tabs: 'Calibration Status', 'Calibration History', and 'Calibration Setting'. The 'Calibration Setting' tab is active, displaying a table with columns: No., Item Name, Calibrator Lot No., Expiry Date, and six columns for Calibrator 1 through Calibrator 6. The table contains 8 rows of data. A 'Position Setting' dialog box is overlaid on the table, with fields for 'Rack No.' (set to 2001) and 'Position No.' (set to 1). The dialog has 'Empty', 'OK', and 'Cancel' buttons. At the bottom right of the main window are 'Scan' and 'Delete' buttons.

No.	Item Name	Calibrator Lot No.	Expiry Date	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5	Calibrator 6
1	HBsAg	1708101	2022-12-27						
2	HBsAb	1708131							
3	MYO	1009051							
4	TT4	1706011							
5	Anti-TC	1708042							
6	HIV Ag/Ab	1709041							
7	Anti-HBc IgM	1708101							
8	HCV Ag	2101114							

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

4.5.2. Размещение калибраторов

После выбора элементов калибровки подготовьте соответствующий калибратор, поместите его на соответствующий штатив для образцов и загрузите в анализатор.

4.5.3. Запуск калибровки

The screenshot shows a 'Start Detection' dialog box. It has a 'Start Sample No.' field with the value 8. Below this are two toggle switches: 'Automatic Retest' (which is turned on) and 'Host Communication' (which is turned off). At the bottom are three buttons: 'Item Mask', 'OK', and 'Cancel'.

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

Если анализатор находится в рабочем состоянии, он может провести автоматическую калибровку после установки штатива для образцов. Если анализатор находится в состоянии остановки ввода проб или в режиме ожидания, необходимо нажать кнопку «Пуск», чтобы начать тест.

Калибратор может быть обработан одновременно с обычным образцом.

4.6. Результат калибровки

История калибровки: просмотр последних 50 фрагментов истории элемента, как показано на рис. 4.6-1.

На графике истории калибровки значения сигналов калибраторов двух концентраций будут отображаться отдельно. L1 обозначает уровень 1, L2 обозначает уровень 2. Если щелкнуть определенную калибровку, соответствующие данные калибровки будут отображаться в верхней части графика.

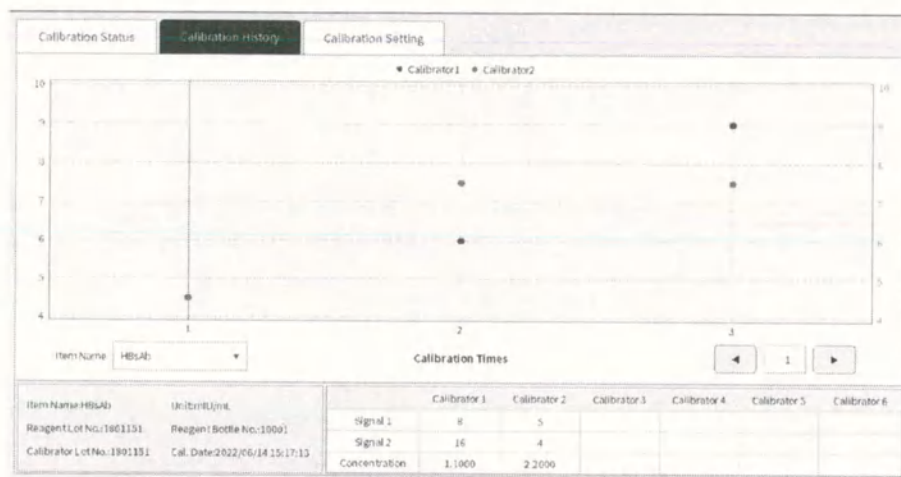
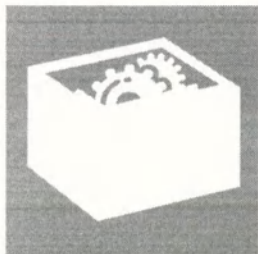


Рис. 4.6.-1

Результаты калибровки: просмотр соответствующей информации текущей калибровочной кривой. На графике будет отображаться текущая рабочая кривая выбранного флакона с реагентом.

РАЗДЕЛ 5. Контроль качества



5.1. Обзор

Для того чтобы контролировать работу анализатора в процессе эксплуатации, необходимо регулярно проводить КК, а лаборатория должна сформулировать набор стандартизированных процессов КК и строго выполнять их.

После калибровки анализатора или замены основных деталей требуется дополнительный контроль качества.

Меры предосторожности	
Можно использовать только указанные контроли, хранить и применять их следует в строгом соответствии с требованиями руководства по эксплуатации на контроли.	

5.2. Контрольный анализ

Контроль может быть реализован с помощью режима взятия проб, поддерживаемого анализатором.

Для проведения контрольного анализа выполните следующие действия:

1. Проверьте, есть ли в данный момент сообщение о сбое, и закройте его в первую очередь, если оно есть.
 - a) Если индикатор состояния анализатора не горит или горит другим цветом, возможно, произошел сбой.
 - b) Если индикатор состояния анализатора горит зеленым, контрольный анализ можно проводить.
2. Введите информацию о контроле в анализатор вручную или с помощью сканирования.
3. Назначьте контроли на соответствующий штатив для образцов: [КК] - [Настройка КК] - Назначить соответствующий номер штатива - [Сохранить]
4. Выберите элемент для контроля: Выберите элемент для контроля [КК] - [Состояние КК] - [Выбрать]
5. Подготовьте контроль в соответствии с содержанием руководства пользователя на контроль и установите его в соответствующее положение установленного штатива для образцов.
6. Поместите штатив для образцов в место загрузки образцов в анализаторе.
7. Нажмите [Пуск], и анализатор автоматически запустит процесс измерений КК.
8. После проведения анализа полученные результаты калибровки будут отображены в интерфейсе состояния КК.

5.3. Настройка контроля

Пользователи могут настраивать контроли в модуле контроля качества, выбирать элементы контроля качества, просматривать результаты контроля качества и совершать другие операции, как показано на рис.

QC STATUS							Twin Plot Graph				
No.	QC Name	QC No.	QC Level	QC Lot No.	Expiry Date	Post time	Item Name	Target Value	Standard Deviation	Cu/σ	Unit
1	QC	302	2	ST00131	2022/07/11	2003-1	HP/μg	2.00	2.50	125.00	μg/mL
2							HP/μg	1.00	0.10	10.00	μg/mL
3							HP/μg				μg/mL
4							TT4	1.00	0.10	10.00	μg/mL
5							HP/μg	2.00	2.50	125.00	μg/mL
6							HP/μg	10.00	0.10	1.00	μg/mL
7							HP/μg				μg/mL
8							HP/μg				μg/mL
9							HP/μg				μg/mL
10							HP/μg				μg/mL

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует...-1

5.3.1. Добавление контролей

Соответствующие контроли: загрузка информации о контроле путем сканирования штрих-кода или загрузки из сети.

Контроль от третьей стороны: пользователи могут самостоятельно добавлять информацию о контроле, для этого нажмите кнопку «Вручную» внизу и добавьте соответствующую информацию в диалоговом окне, как показано на рис. 5.3.1-1.

QC Name

QC No.

QC Level

QC Lot No.

Expiry Date

2022/7/11

OK

Cancel

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует...-1

5.3.2. Настройка целевых значений и стандартного отклонения

Контроли со штрих-кодом: загрузите целевое значение и стандартное отклонение контроля через штрих-код или по сети.

Контроль без штрих-кода: выберите контроль, который необходимо настроить, в левом списке и нажмите «Редактировать», как показано на рис. 5.3.2-1. После редактирования нажмите «Сохранить».

QC Status		Levey-Jennings Graph		Twin-Plot Graph		QC Setting					
No.	QC Name	QC No.	QC Level	QC Lot No.	Expiry Date	Position	Item Name	Target Value	Standard Deviation	CV(%)	Unit
1	QC	502	2	1708131	2022/07/31	3091.1	HBSAg	2.00	2.30	125.00	RU/mL
2							HBSAb	1.00	0.10	10.00	mIU/mL
3							Anti-HBc IgM				S/CO
4							TT4	1.00	0.10	10.00	RU/mL
5							Anti-TG	2.00	2.50	125.00	RU/mL
6							HIV Ag/Ab	10.00	0.10	1.00	S/CO
7							Myo				ng/mL
8							B12				pmol/mL
9							HCV Ag				mg/L DOU
10											

Manual Scan Download Modify Delete OOC Rule

☒ Set SD ☐ Set CV (%)

Exit Save

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

5.3.3. Позиция контроля

Как показано на рис. 5.3.2-1, в интерфейсе «КК» нажмите на синий квадрат в колонке «Позиция» и выберите доступную позицию для контроля качества.

5.4. Выполнение КК

5.4.1. Выбор элементов для КК

На экране «Состояние КК» выберите элемент, который необходимо проверить в целях контроля качества, нажмите «Выбрать»; чтобы отменить выбор, нажмите эту кнопку повторно.

QC Status		Levey-Jennings Graph		Twin-Plot Graph		QC Setting	
Item Name	QC Name	QC No.	QC Lot No.	Status	select		
HBSAg	QC	502	1708131				
HBSAb	QC	502	1708131	Manual Selection	✓		
TT4	QC	502	1708131				
Anti-TG	QC	502	1708131				
HIV Ag/Ab	QC	502	1708131				

Default QC Backup Vial QC

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1

Меры предосторожности

- Если элементы КК каждый раз одинаковы, можно установить КК по умолчанию, как показано на рис. 5.4.1-2.

Item Name	QC Name	QC No.	QC Lot No.	Expiry Date	Select
HBSAg	QC	502	1706131	2022/07/31	
HBSAb	QC	502	1706131	2022/07/31	
TT4	QC	502	1706131	2022/07/31	
Anti-TG	QC	502	1706131	2022/07/31	
HIV Ag/Ab	QC	502	1706131	2022/07/31	

Close

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует...-2

Для одного и того же элемента, если установлено несколько флаконов с реагентами, за исключением текущего флакона, резервные флаконы также можно использовать для тестирования того же контроля. В интерфейсе «Контроль качества по умолчанию» выберите соответствующий резервный флакон с реагентом, как показано на рис. 5.4.1-3.

Reagent Position	Item Name	Reagent Lot No.	Reagent Bottle No.	QC Name	QC No.	QC Lot No.	Expiry Date	Select
5	TT4	1706011	10002	QC	502	1706131	2022/07/31	

Close

Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует...-3

5.4.2. Размещение контролей

После выбора элементов КК подготовьте соответствующие контроли, поместите их в штатив для образцов, а затем установите штатив в анализатор.

5.4.3. Запуск КК

Если анализатор работает, он автоматически начинает отбор проб; если он находится в состоянии остановки ввода проб и ожидания, нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тестирование, при этом контроль качества может выполняться одновременно с обычными образцами.

5.5. Результат КК

Интерфейс «График Леви-Дженнинга» или «Двойной график» отображает такую информацию, как «Название элемента», «Название КК», «Номер партии КК», «Время КК», «Целевое значение», «Стандартное отклонение», «Количество», «Среднее значение», «Расчет стандартного отклонения», «КВ (%)», как показано на рис. 5.5-1 и рис. 5.5-2. Каждый элемент имеет функцию просмотра соответствующего графика.

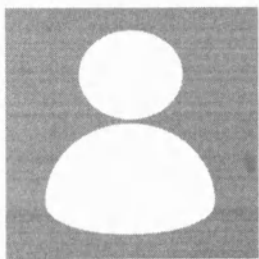


Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-1



Рис. Ошибка! Текст указанного стиля в документе отсутствует..-2

РАЗДЕЛ 6. Работы, выполняемые пользователем



6.1. Обзор

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с требованиями данной главы. Анализатор имеет множество функций обслуживания, которые удобны для операторов.

	• Поверхность всех деталей анализатора является потенциально биоинфекционной, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности. • Если во время работы на поверхность анализатора попадают образцы или контроли, их можно протереть дезинфицирующим спиртом. В процессе очистки необходимо соблюдать меры безопасности и строго следовать правилам техники безопасности при работе в лаборатории.
---	--

Меры предосторожности	
	• Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять техническое обслуживание в строгом соответствии с руководством. • При возникновении проблем, не указанных в настоящем руководстве, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании для вызова необходимых специалистов. • Для обслуживания анализатора необходимо использовать детали, поставляемые Компанией. При возникновении вопросов обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

6.2. Профилактическое обслуживание

Чтобы обеспечить бесперебойную работу анализатора, необходимо регулярно проводить профилактическое техническое обслуживание. Ниже перечислены пункты технического обслуживания:

Отметить знаком «х» нужный пункт

Поиск отклонений на начальной стадии

- Ежедневный осмотр (до и после выполнения операции)
- Периодическая проверка

Плановое техническое обслуживание

Поддержание работоспособности оборудования

- Замена или ремонт изношенных деталей

Хранение запасных частей

Для использования в случае отказа оборудования

- Обеспечьте наличие достаточного запаса запасных частей

Контроль и оптимизация условий окружающей среды

Для поддержания производительности отслеживайте следующие аспекты:

- Температура и влажность
- Качество воды
- Пыль и газ

6.3. Техническое обслуживание анализатора

- Техническое обслуживание вручную: операции технического обслуживания, выполняемые пользователями шаг за шагом в соответствии с этой главой.
- Системное техническое обслуживание: операции технического обслуживания автоматически выполняются анализатором после нажатия соответствующих кнопок в интерфейсе «Обслуживание».

Меры предосторожности

- Плановое техническое обслуживание анализатора должно производиться только персоналом, предварительно прошедшим соответствующее обучение с привлечением представителей компании.

Правила техники безопасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок

Чтобы обеспечить безопасное обслуживание анализатора и сохранение его производительности, обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности.

⚠ Внимание!

- В данном руководстве пользователя каждый заголовок, требующий особого внимания, обозначен соответствующим символом.

Инфекция/травма в результате контакта с системой анализатора

⚠ Внимание!

Контакт с системой магнитной сепарации, системой тестирования и системой отбора проб может привести к травме или заражению.

- Перед выполнением технического обслуживания или осмотра вручную обязательно наденьте защитную одежду и проводите работы в соответствии с процедурами, описанными в руководстве пользователя.
- Если на ваше тело попал образец, реагент или другие растворы, немедленно промойте место контакта водой, продезинфицируйте данную часть тела и обратитесь к врачу.
- Область применения: 6.3.6 Контроль интервалов технического обслуживания системы

⚠ Внимание!

- Контакт с системой отбора проб может привести к травме или заражению.
- Область применения: техническое обслуживание анализатора

Прямой контакт с реагентами может вызвать ожоги кожи.

⚠ Внимание!

Прямой контакт с субстратами А и В, промывающим раствором (Wash Buffer) и т. д. может вызвать ожог кожи.

- При перемещении чистящего раствора обязательно надевайте средства защиты и следуйте специальным инструкциям, указанным на этикетке упаковки реагента.
- В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с совместимостью промывающего раствора (Wash Buffer) с деталями прибора или с включенными веществами, обратитесь в Компанию или к официальному дилеру.
- Область применения: промывка аналитического тракта промывающим раствором (Wash Buffer).

Контакт с образцами может вызвать инфицирование

⚠ Внимание!

Контакт с раствором образца может приводить к инфицированию.

- Перед обслуживанием обязательно наденьте средства защиты.
- При попадании образца на кожу немедленно промойте водой и продезинфицируйте место контакта и обратитесь за медицинской помощью.
- Если обнаружено, что образцы прилипли к частям анализатора, немедленно наденьте средства защиты, а затем удалите образцы и продезинфицируйте место контакта.
- Область применения: замена трубки насоса.

⚠ Внимание!

Предотвращение возгорания и ожогов. Этанол/изопропанол является горючим веществом, которое может приводить к возгоранию.

- При использовании этих жидкостей в целях технического обслуживания не приближайтесь к открытому огню. В противном случае возникает риск возгорания.
- Область применения: очистка иглы пробоотборника и инъекционной/аспирационной иглы системы магнитной сепарации.

Меры предосторожности

- Неправильная утилизация отработанной жидкости или других отходов может привести к загрязнению окружающей среды.
- Отходы содержат образцы (например, сыворотку), поэтому с большой вероятностью могут быть инфекционными. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами на основе применимых законов и правил. Кроме того, концентрированная вода содержит высокую концентрацию реакционной смеси и подлежит утилизации как инфекционные отходы.
- Для получения подробной информации о веществах, добавленных в реагенты, калибровочные или контрольные растворы, использование которых регулируется в соответствии с законами и правилами, обратитесь к поставщику реагентов. Также соблюдайте правила дренажа изделия.
- Область применения: очистка контейнеров для жидких и прочих отходов

Меры предосторожности

Неправильная утилизация инфекционных отходов

- Отходы и кювету реакционную следует утилизировать как инфекционные медицинские отходы. Они должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями соответствующих органов по обращению с инфекционными медицинскими отходами в соответствии с контрольной процедурой безопасности.
- Область применения: утилизация использованных кювет реакционных и жидких отходов.

Подготовка к техническому обслуживанию

Перед началом обслуживания необходимо подготовить следующие предметы.

Позиция	Цель
Марля для очистки	Для чистки
Безворсовая ватная палочка	Для чистки
Этанол для дезинфекции	Для протирки
Защитное оборудование	Требуется для обслуживания
Промывающий раствор (Wash Buffer)	Для чистки

Примечание. Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, которые вступают в химическую реакцию с материалами, содержащимися в оборудовании; если у вас возникли вопросы, проконсультируйтесь с нашей компанией.

Условия и периодичность технического обслуживания

Состояние анализатора во время технического обслуживания

⚠ Внимание!
- При очистке системы анализатора или замене деталей необходимо следовать процедурам, указанным в данном руководстве пользователя. Перед заменой деталей отключите питание анализатора. - При техническом обслуживании, которое допускается проводить при включенном анализаторе, убедитесь, что его верхняя крышка закрыта. Когда необходимо открыть переднюю крышку, убедитесь, что она не касается каких-либо других частей, кроме целевой части.

Контроль периодичности технического обслуживания

После задания интервала технического обслуживания время обслуживания можно отслеживать на экране.

Если какой-либо элемент обслуживания превышает фактический лимит времени обслуживания, сообщение об истечении времени обслуживания может отображаться желтым или красным цветом.

Периодичность технического обслуживания

Частота технического обслуживания определяется исходя из предположения, что изделие работает 4 часа в день, 25 дней в месяц. В следующей таблице содержатся информация по регулярному техническому обслуживанию.

Порядк овый номер	Вид	Ежедн евно	*По требов анию	Еженеде льно	Ежемес ячно	Ежекварт ально	Кажд ые шест ь меся цев	Ежего дно
1	Игла наполнения	○	○	○				
2	Инъекционная/асп ирационная игла системы магнитной сепарации	○	○	○				
3	Площадь поверхности устройства	○						
4	Охлаждающий вентилятор						○	
5	Пылевой фильтр воздухосборника анализатора					○		

Примечание. Устраните блокировку, если игла пробоотборника и трубка и шланг засорены.

Детали, требующие периодической замены

Некоторые детали необходимо регулярно заменять для профилактического обслуживания. Частота замены определяется исходя из предположения, что устройство работает 4 часа в день, 25 дней в месяц. Пожалуйста, определите свой собственный цикл замены в соответствии с фактическими обстоятельствами. При покупке предоставьте Компании или авторизованному дилеру номер соответствующей детали для замены.

Порядковый номер	Вид	Ежедневно	По требованию	Еженедельно	Ежемесячно	Ежеквартально	Каждые шесть месяцев	Ежегодно
1	Игла наполнения							○

Обслуживание склада запасных частей

Запасные части для технического обслуживания должны быть подготовлены для ремонта анализатора. При покупке проконсультируйтесь с Компанией или авторизованным дилером.

Меры предосторожности при непрерывной работе

Чтобы обнаружить образцы STAT в ночное время, обязательно контролируйте временной цикл каждого пункта технического обслуживания, если анализатор работает непрерывно (без отключения) более 24 часов. Для ручного обслуживания необходимо подготовить стол для обслуживания и средства защиты. Цикл технического обслуживания и время периодической замены указаны из расчета 4 часов работы в день, частота может быть изменена в зависимости от фактического времени работы.

Меры предосторожности при эксплуатации после длительной остановки

Если анализатор остановлен на три дня или более, очистите трубку и шланг и слейте воду из трубки и шланга анализатора; перед вводом в эксплуатацию необходимо проверить и подтвердить работоспособность. За дополнительной информацией обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.

Список пунктов технического обслуживания

Порядковый номер	Пункт техобслуживания	Частота технического обслуживания	Тип технического обслуживания
1	Обслуживание при запуске	Ежедневно	Системное техническое обслуживание.
2	Техническое обслуживание при выключенном оборудовании	Ежедневно	Системное техническое обслуживание.
3	Сброс настроек прибора	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
4	Сканирование реагентов	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.

5	Перемешивание магнитного наноносителя	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
6	Заполнение трубок и шланга	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
7	Заполнение субстратом	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
8	Промывка трубок и шланга	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
9	Наполнение системы магнитной сепарации	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
10	Промывка трубок и шланга системы магнитной сепарации	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
11	Промывка трубки субстрата	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
12	Извлечение кюветы реакционной	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
13	Извлечение кюветы реакционной (весь прибор)	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
14	Еженедельное обслуживание	Еженедельно	Системное техническое обслуживание.
15	Ежемесячное техническое обслуживание	Ежемесячно	Системное техническое обслуживание.
16	Замачивание и промывка иглы	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
17	Обслуживание в конце теста	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.
18	Автоматическое отключение	По мере необходимости	Системное техническое обслуживание.

Обслуживание аналитического тракта при запуске/при выключенном оборудовании

Загрязнение аналитического тракта внутренней стенки иглы пробоотборника может привести к неверным результатам измерения или вызвать засорение.

Ежедневно перед началом работы проводите пусконаладочные работы и заполнение проточной части.

По мере необходимости проводите еженедельное обслуживание для очистки проточной части анализатора, а перед еженедельным обслуживанием вручную промывайте трубки и шланг чистой водой.

Игла наполнения

Загрязнение внутренней и наружной поверхностей иглы пробоотборника может привести к неверным результатам измерения или вызвать засорение.

Внимание!

- Внешняя поверхность иглы пробоотборника и процедура устранения блокировки описаны ниже. При возникновении сигнала о засорении иглы пробоотборника, который сохраняется после автоматической очистки, блокировку необходимо устранить вручную.

Замачивание поверхности иглы пробоотборника

Погружение поверхности иглы пробоотборника должно проводиться после испытания каждый день.

- Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания, и поместите промывающий раствор (Wash Buffer) в отсек для реагентов.
- Выполните техническое обслуживание при выключенном оборудовании
- При необходимости техническое обслуживание может быть проведено в любое время, для этого используются погружение и очистка зонда.

Охлаждающий вентилятор

Охлаждающий вентилятор расположен на задней стороне анализатора. После длительной работы на вентиляторе скапливается большое количество пыли, что приводит к нарушению температурного режима анализатора. Очищайте охлаждающий вентилятор один раз в шесть месяцев.

- Отключите рабочий выключатель питания анализатора.
- Очистите пыль на каждом вентиляторе анализатора с помощью пылесоса.

Пылевой фильтр воздухозаборника анализатора

Пылевой фильтр воздухозаборника расположен в нижней части анализатора. После длительной работы на вентиляторе может скапливаться большое количество пыли, что может привести к нарушению температурного режима анализатора. Очищайте пылевой фильтр воздухозаборника один раз в квартал.

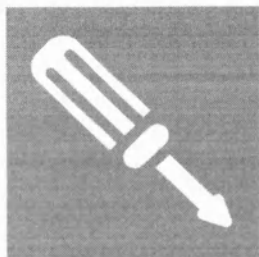
- Отключите рабочий выключатель питания анализатора.
- Достаньте пылевой фильтр воздухозаборника, промойте его водой, просушите, а затем установите обратно в анализатор.

Предохранитель и устройство защиты от перегрева

Для защиты от короткого замыкания и перегрузки по току блок питания анализатора оснащен 3 видами предохранителей: F6.3AL250VP (023706.3MXP), F32VDC 10A (0287010, 10A), F32VDC 25A (0287025. PXCN); обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании, если анализатор не может нормально работать из-за перегрузки по току или короткого замыкания.

Нагревательная и охлаждающая части анализатора оснащены датчиком температуры и защитным выключателем. Для обеспечения их нормального функционирования центр обслуживания клиентов или официальный дилер Компании проводят регулярные осмотры.

РАЗДЕЛ 7. Поиск и устранение неисправностей



7.1. Обзор

В этой главе описаны возможные неисправности анализатора в процессе эксплуатации и приведены соответствующие методы их устранения.

Меры предосторожности
Данное руководство по эксплуатации не является руководством по техническому обслуживанию, в нем приведены только меры, которые должен принять оператор в случае аварийной сигнализации о неисправности анализатора.

7.2. Описание и устранение неисправностей

Во время работы анализатора при обнаружении ненормальных условий индикатор состояния анализатора загорится желтым (предупреждение) или красным (отключение) цветом.

Колонка «Аварийный сигнал» в строке общего меню справа будет непрерывно мигать. После нажатия на опцию «Аварийный сигнал» в строке общего меню справа отобразится текущее содержание аварийных сигналов в анализаторе.

Для общей предупреждающей информации сигнал может быть закрыт после просмотра текста сигнала и закрытия соответствующего интерфейса.

Если сигнал не удастся закрыть с помощью вышеуказанных мер, используйте способы устранения, приведенные в следующей таблице:

Неисправный модуль	Описание неисправности	Способы устранения
Сбой на системном уровне	Ненадлежащий запуск и останов прибора	1. Перезагрузить пользовательское ПО. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа вентилятора	1. Снять пылевой фильтр воздухооборника, проверить на наличие инородных тел и удалить их при наличии. 2. Обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к местному дилеру.
	Ненормальная температура среды внутри изделия	1. Проверить, находится ли температура в помещении в пределах 10–35°C; если да, выполнить пункт 2. 2. Обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к местному дилеру.
	Неисправная связь с прибором	1. Выйти из пользовательского ПО и отключить питание анализатора. 2. Включить питание анализатора и пользовательское ПО. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Исключение ПО	1. Перезагрузить программное обеспечение. 2. Если после трех повторений неисправность не удалось устранить, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному

		дилеру Компании.
	Не удается установить соединение с ЛИС	1. Проверить правильность подключения последовательного кабеля и настройки параметров последовательного порта. Если и то и другое в порядке, перейти к пункту 2. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
Ошибка связи с CAN	Ошибка параметра команды	1. Выйти из пользовательского ПО и отключить питание анализатора. 2. Включить питание анализатора и пользовательское ПО. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Сбой выполнения задачи	1. Выйти из пользовательского ПО и отключить питание анализатора. 2. Включить питание анализатора и пользовательское ПО. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Время ожидания команды	1. Выйти из пользовательского ПО и отключить питание анализатора. 2. Включить питание анализатора и пользовательское ПО. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Сбой инициализации флэш-памяти	1. Выйти из пользовательского ПО и отключить питание анализатора. 2. Включить питание анализатора и пользовательское ПО. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
Сбой системы наполнения	Ошибка перезагрузки	После завершения тестирования добавленного образца прибор переходит в режим ожидания или выключения. Следует выполнить следующие действия: 1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа	После перевода прибора в режим ожидания или останова выполните следующие действия:

		1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблему не удалось решить с третьей попытки, обратитесь в центр поддержки клиентов или к региональному дилеру компании «Маккура» (Maccura).
	Ненадлежащий забор образца или реагента	После перевода прибора в режим ожидания или останова выполните следующие действия: 1. Проверьте, достаточно ли образца/реагента в наборе. Если образца/реагента в наборе недостаточно, замените образец/реагент. Если образец/реагент имеется в достаточном количестве, выполните следующие действия: 2. Проверьте, нет ли в соответствующем образце дефектов, например сгустков. 3. Если проверка реагента/разбавителя не дала нужных результатов, откройте крышку отсека для реагентов, выберите позицию реагента без набора и осторожно потяните лоток для реагентов, чтобы проверить, не расшатался ли он. Если лоток расшатался, обратитесь в центр поддержки клиентов или к региональному дилеру компании «Маккура» (Maccura).
Сбой модуля хранения реагентов	Ошибка перезагрузки	После завершения тестирования добавленного образца прибор переходит в режим ожидания или выключения. Следует выполнить следующие действия: 1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Maccura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Maccura) или к дилеру в вашем регионе.
	Крышка отсека для реагентов открыта.	1. Закрыть крышку отсека для реагентов.
	Ошибка при считывании информации о реагенте	1. Заново установить набор; если он снова не функционирует надлежащим образом заменить его и выполнить п. 2. 2. Перезагрузить пользовательское ПО. 3. Если перезагрузку выполнить не удалось, обратитесь в центр обслуживания клиентов

		или к региональному дилеру Компании.
	Ненадлежащий контроль температуры	1. Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
Отказ модуля реагирования	Ненадлежащий контроль температуры	1. Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
Отказ модуля ввода образцов	Ошибка перезагрузки	После завершения тестирования добавленного образца прибор переходит в режим ожидания или выключения. Следует выполнить следующие действия: 1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Время ожидания операции	1. Выполнить сброс настроек прибора. Если сброс настроек прибора не решил проблему, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если после трех повторений неисправность не удалось устранить, обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
	Не удается обнаружить штатив для образцов	1. Вставить штатив для образцов, затем проверить штатив. 2. Если по описанной выше схеме не удалось решить проблему, сбросить настройки прибора, прежде чем открывать штатив. 3. Если проблему не удалось решить, обратитесь в центр поддержки клиентов или к региональному дилеру компании «Маккура» (Massura).
	Обнаружен штатив для образцов	1. Извлечь штатив для образцов на транспортер, затем проверить штатив. 2. Если по описанной выше схеме не удалось решить проблему, сбросить настройки прибора. 3. Если проблему не удалось решить, обратитесь в центр поддержки клиентов или к региональному дилеру компании «Маккура» (Massura).
	Ошибка конфигурации сканера	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Система загрузки образцов заполнена штативами	1. Извлечь штатив для образцов в соответствующей позиции. 2. Если по описанной выше схеме не удалось

		решить проблему, сбросить настройки прибора. 3. Если проблему не удалось решить, обратитесь в центр поддержки клиентов или к региональному дилеру компании «Маккура» (Massura).
	Ошибка сканирования	1. Проверить, правильно ли нанесен штрих-код с номером штатива для образцов, нет ли на нем загрязнений и повреждений. 2. Сбросить настройки прибора; выполнить тест до того, как прибор будет успешно перезагружен. 3. Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к региональному дилеру Компании.
Отказ модуля тестирования	Ошибка перезагрузки	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Ненормальная работа смесительного двигателя системы тестирования.	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Ненадлежащий контроль температуры	1. Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
Отказ модуля магнитной сепарации	Ошибка перезагрузки	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа смесительного двигателя системы магнитной сепарации.	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании

		«Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Ненадлежащий контроль температуры	1. Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к официальному дилеру Компании.
Отказ модуля переноса кювет реакционных	Ошибка перезагрузки	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неисправная работа	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неполадки с извлечением кюветы реакционной	1. Проверить наличие кюветы реакционной в установленном положении. 2. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 3. Перезагрузить ПО и прибор. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Неполадки с размещением кюветы реакционной	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
Отказ системы переноса	Ошибка перезагрузки системы переноса	После завершения тестирования добавленного образца прибор переходит в режим ожидания или выключения и выполняет следующие действия: 1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massura) или к дилеру в вашем регионе.
	Время ожидания системы переноса	1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в

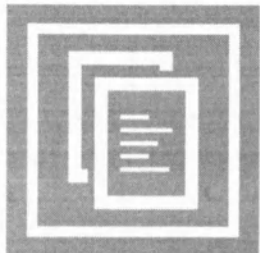
		центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massiga) или к дилеру в вашем регионе.
	Ненадлежащее смешивание в системе переноса	После завершения тестирования добавленного образца прибор переходит в режим ожидания или выключения. Следует выполнить следующие действия: 1. Выполнить сброс настроек прибора; если сброс настроек прибора не принес ожидаемого результата, перейти к пункту 2. 2. Перезагрузить ПО и прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massiga) или к дилеру в вашем регионе.
Отказ системы привода	Температура микросхемы привода выходит за пределы нормы.	1. Перезагрузить пользовательское ПО. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massiga) или к дилеру в вашем регионе.
	Короткое замыкание между фазой В двигателя и источником питания.	1. Перезагрузить пользовательское ПО. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massiga) или к дилеру в вашем регионе.
	Короткое замыкание между фазой А двигателя и источником питания.	1. Перезагрузить пользовательское ПО. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Маккура» (Massiga) или к дилеру в вашем регионе.

7.3. Порядок действий перед остановкой анализатора

Выполните перечисленные ниже действия перед остановкой анализатора для технического обслуживания или транспортировки:

- (1) Если анализатор находится в выключенном состоянии на протяжении трех или более дней, очистите трубки; опорожните контейнеры для жидких и твердых отходов и надлежащим образом утилизируйте эти отходы. Перед запуском необходимо проверить и подтвердить работоспособность. Для получения подробной информации обратитесь в наш центр обслуживания клиентов.
- (2) Перед транспортировкой уберите штатив для пробирок на блоке подачи образцов, контейнер для субстрата перед анализатором и набор реагентов в отсеке для реагентов.
- (3) При любых манипуляциях и транспортировке держите анализатор в вертикальном положении.
- (4) Не допускайте вибрации при переноске, после переноски проверьте и отрегулируйте анализатор, чтобы убедиться, что он исправен, прежде чем возобновлять его эксплуатацию.

Приложения



Классификация продукции

Различные модели прибора классифицируются следующим образом в соответствии с указанными критериями:

- Серия N4n, класс медицинских изделий: класс 2а.
- Категория перенапряжения: II.
- Степень загрязнения: 2-я степень загрязнения.

Технические характеристики

Спецификация	Описание
Характеристики системы	Тип анализатора: полностью автоматический, анализ пробирок случайным образом. Принцип работы: технология хемилюминесцентного анализа на базе эфира акридиния. Производительность i 800: 200 тестов/час Время получения первого отчета о результатах: не более 14 минут КВ внутри анализа для клинических проектов: КВ внутри анализа альфа-фетопротеина (АФП) $\leq 5,0\%$ Стабильность анализатора: относительное отклонение результатов теста альфа-фетопротеина (АФП) на четвертый и восьмой час после выхода анализатора на стабильную работу от результата теста при первом выходе анализатора на стабильную работу не превышает $\pm 10\%$. Линейная корреляция: для альфа-фетопротеина (АФП) с охватом диапазона концентраций не менее чем на 3 порядка коэффициент линейной корреляции $(r) \geq 0,99$.
Система ввода образцов	Анализатор вмещает 5 штативов для образцов при однократной загрузке, также он поддерживает непрерывную загрузку образцов. 1 позиция экспресс-анализа. Поддержка автоматической проверки образцов.
Система наполнения	Диапазон отбора проб: 5–100 мкл Точность отбора проб: при $V \leq 10$ мкл величина ошибки не превышает $\pm 10\%$, КВ $\leq 3\%$; в диапазоне $10 \text{ мкл} < V \leq 50$ мкл величина ошибки не превышает $\pm 10\%$, КВ $\leq 2\%$; при $V > 50$ мкл величина ошибки не превышает $\pm 5\%$, КВ $\leq 1\%$. Коэффициент переноса: $\leq 2 \times 10^{-7}$ Игла пробоотборника: поддерживает такие функции, как определение уровня жидкости, обнаружение блоков, отслеживание на основе количества, обнаружение ударов. Тип образца: сыворотка/плазма/другие образцы.
Система хранения реагентов	Количество позиций реагентов: 20 Охлаждение отсека для реагентов $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ Смешивание реагентов: непрерывное смешивание в реальном времени
Реакционная система	Кюветы реакционные: кюветы реакционные коробчатого типа, в каждой коробке 8×13, максимальная вместимость 2 коробки по 104 шт., оставшееся количество кювет реакционных отображается в режиме реального времени. Температура реакции: точность температуры должна быть в пределах $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$, и колебание не должно превышать $0,5^\circ\text{C}$. Смешивание реакционных растворов: бесконтактное смешивание. Магнитная сепарация: технология четырехкратной магнитной сепарации
Тестовая система	Темновой шум (фоновый шум) прибора: уровень темнового шума (фонового шума) не должен превышать 150 RLU.

Тестовая система	Темновой шум (фоновый шум) прибора: уровень темнового шума (фонового шума) не должен превышать 150 RLU. Линейный диапазон значения люминесценции: коэффициент линейной корреляции (r) $\geq 0,99$ в диапазоне не менее 3-х порядков значения люминесценции. Воспроизводимость значения люминесценции: коэффициент вариации (KV) не должен превышать 3,0 %. Стабильность значения люминесценции: изменение значения люминесценции не должно превышать $\pm 5,0$ % при использовании метода люминесцентных реагентов.
Системные функции	Компьютерная система: поддерживает Windows 10 и выше, ОС на китайском и английском языках. Удаленная диагностика: да, посредством системы диагностики сетевых сбоев. Функция автоматического запуска/выключения: да, пользователи задают время.
Требования к рабочей среде	Температура: 10–35°C. Относительная влажность: от 30% до 70% Атмосферное давление: 64–106 кПа Электропитание: напряжение 100–240 В~, частота 50/60 Гц, мощность 800 ВА Метод обработки жидких отходов: прямой слив, дополнительный контейнер для жидких отходов. Потребление воды: ≤ 7 л/ч Если окружающий шум не превышает 40 дБ, рабочий шум прибора составляет более 70 дБ (не считая случайных шумов и аварийных сигналов).

Габаритные размеры и вес

Габаритные размеры: ширина 850 мм x глубина: 618 мм x высота: 675 мм
Вес нетто: прикл. 99,5 кг

Список деталей

	i 800
Кабель питания стандарта ЕС (шт.)	1
Кабель питания стандарта Великобритании (шт.) (при необходимости)	1
Кабель питания стандарта США (шт.) (при необходимости)	1
Кабель сетевой	1

(шт.)	
Сканер штрих-кодов с USB-кабелем (шт.)	1
Держатель для сканера штрих-кодов на подставке (шт.)	1
Штатив для образцов (белый) (уп.)	1
Штатив для образцов (черный) (уп.)	1
Штатив для образцов (розовый) (уп.)	1
Штатив для образцов (серый) (уп.)	1
Контейнер для очищенной воды (Purified Water), 6 л (шт.)	1
Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л (шт.)	1
Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation), 6 л (шт.)	1
Бутыль А, 500 мл (шт.)	1
Бутыль В, 500 мл (шт.)	1
Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) (шт.), 20 л	1
Предохранитель постоянного тока (10 А) (шт.)	2
Предохранитель постоянного тока (25А) (шт.)	2
Предохранитель переменного тока (6,3 А) (шт.)	4
Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов	1
Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды	1
Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора	1
Трубка из	1

полиуретана (шт.)	
Шланг ПВХ (шт.)	1
Пробирки для образцов, с крышками (уп.) (при необходимости)	1
Кювета реакционная (уп.)	4
Фильтр для механической очистки воды	2

Инструкции по электромагнитной совместимости

Описание

По результатам испытаний на электромагнитную совместимость изделие соответствует требованиям IEC 61326-1/ EN 61326-1. Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования в отношении электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования и IEC 61326-2-6/ EN 61326-2-6. Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования в отношении электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD).

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать следующие требования; их несоблюдение может привести к созданию электромагнитных помех для работы другого оборудования или снижению способности анализатора выдерживать электромагнитные помехи; также существует вероятность потери базовых функциональных характеристик изделия.

Оборудование было разработано в соответствии с требованиями к оборудованию группы I класса А стандарта CISPR 11 и прошло соответствующие испытания. В бытовой среде оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять профилактические меры. Перед эксплуатацией изделия рекомендуется оценить электромагнитную среду.

Информация о том, что переносное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования: поскольку портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на нормальное функционирование анализатора, необходимо соблюдать определенное пространственное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и анализатором. Конкретные требования приведены в таблице 4.

Предупреждение 1. За исключением преобразователей энергии и кабелей, реализуемых изготовителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование не рекомендованных принадлежностей, преобразователей энергии и кабелей может привести к увеличению передачи данных или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Предупреждение 2. Это оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования. Если возникает подобная необходимость, проверьте и подтвердите нормальное функционирование оборудования в выбранной конфигурации.

Предупреждение 3. Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения, поскольку это может оказывать влияние на нормальное функционирование оборудования.

Заявление касательно критериев производительности: данное изделие отвечает следующим критериям производительности:

Таблица 1. Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Ожидается, что изделие будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: руководящие указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Автоматический хемилюминесцентный анализатор использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому он создает крайне низкое радиочастотное излучение, а вероятность создания помех для электрических устройств достаточно мала.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Автоматический хемилюминесцентный анализатор подходит для использования в средах, не являющихся бытовым, и во всех средах, не подключенных напрямую к низковольтной сети бытового электроснабжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 2. Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Ожидается, что изделие будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 61326	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	± 2 кВ и ± 4 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ по воздуху	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если поверхность основания покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Серия импульсов IEC 61000-4-4	± 1 кВ для силовых линий	± 1 кВ для силовых линий	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1 цикл (провалы U_T , 100 %) 40 % U_T на 5 циклов (провалы U_T , 60 %)	0 % U_T на 1 цикл (провалы U_T , 100 %) 40 % U_T на 5 циклов (провалы U_T , 60 %)	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям к сети стандартных коммерческих

	70 % U_T на 25 циклов (провалы U_T , 30 %) 0 % на 250 циклов (прерывания U_T , 100 %)	70 % U_T на 25 циклов (провалы U_T , 30 %) 0 % на 250 циклов (прерывания U_T , 100 %)	или медицинских учреждений. Если пользователям автоматического хемилюминесцентного анализатора требуется непрерывная работа оборудования во время отключения питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею для подачи питания на автоматический хемилюминесцентный анализатор.
Расчетные магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения отклонений в работе оборудования необходимо разместить анализатор на расстоянии от магнитного поля промышленной частоты или обеспечить экранирование для защиты от воздействия магнитных полей в месте эксплуатации. Необходимо измерить магнитное поле промышленной частоты в месте предполагаемой установки, чтобы убедиться, что его напряжение ниже уровня соответствия требованиям.
Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока до воздействия напряжения испытательного уровня. 50 Гц соответствует 5, 25 и 250 циклам; 60 Гц соответствует 5, 30 и 300 циклам.			

Таблица 3. Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Ожидается, что изделие будет использоваться в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должны обеспечить использование анализатора в указанной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 61326	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Радиочастотная проводимость (IEC 61000-4-6)	3 В (эффективное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В (эффективное значение)	Расстояние от любой детали автоматического хемилюминесцентного анализатора, включая кабели, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемое удаление рассчитывается с помощью формулы, применимой к
Излучаемые электромагнитные поля EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~ 2,0 ГГц 3 В/м	3 В/м 80 МГц~ 2,0 ГГц 3 В/м	

	1,4 ГГц-2 ГГц 1 В/м 2,0 ГГц- 2,7 ГГц	1,4 ГГц-2 ГГц 1 В/м 2,0 ГГц-2,7 ГГц	частоте передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ при частоте от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,7 ГГц Где: Р — максимальная расчетная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика. d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений^а, должна быть ниже установленного для каждого соответствующего частотного диапазона уровня соответствия требованиям^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи. 
Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона. Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			
а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, а также телевизионное вещание, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой стационарным передатчиком, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации изделия превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за изделием и убедиться, что оно работает должным образом. При наличии отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение места расположения изделия. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными (РЧ) устройствами связи и изделием

Рекомендуемое расстояние от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования до изделия			
Предполагается, что изделие будет использоваться в электромагнитной среде, контролируемой по радиочастотному излучению. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и анализатором, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальное выходное излучение Номинальная выходная мощность Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1,2	80 МГц ~ 800 МГц d = 1,2	800 МГц ~ 2,0 ГГц d = 2,3
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	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной расчетной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.			
Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			

(II) Рекомендации и предупреждения о рисках, связанных с электромагнитной совместимостью

По результатам испытаний на электромагнитную совместимость изделие соответствует требованиям IEC 61326-1/ EN 61326-1. Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования в отношении электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования и IEC 61326-2-6/ EN 61326-2-6. Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования в отношении электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD).

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать следующие требования; их несоблюдение может привести к созданию электромагнитных помех для работы другого оборудования или снижению способности автоматического хемилюминесцентного анализатора выдерживать электромагнитные помехи; также существует вероятность потери базовых функциональных характеристик изделия.

Это изделие относится к инженерно-медицинскому оборудованию класса А группы 1 в соответствии со стандартом CISPR 11 и не предназначено для прямого подключения к сети бытового электроснабжения; устройство не является стационарным; устройство не относится к оборудованию для жизнеобеспечения.

Информация о том, что переносное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования: Поскольку портативное и

мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на нормальное функционирование изделия, необходимо соблюдать определенное пространственное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и автоматическим хемилюминесцентным анализатором. Конкретные требования приведены в таблице 4.

Кабель питания оборудования имеет длину 1,5 м, без экранирующего слоя, а сетевой кабель — 2,5 м, с экранирующим слоем. Если соединительный кабель неисправен, обратитесь в нашу компанию для выполнения ремонта или замены; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех. В случае отказа оборудования обращайтесь в нашу компанию в самые кратчайшие сроки и не ремонтируйте и не заменяйте компоненты самостоятельно без разрешения изготовителя; в противном случае существует вероятность возникновения чрезмерных электромагнитных помех.

Предупреждение. За исключением преобразователей энергии и кабелей, реализуемых изготовителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование не рекомендованных принадлежностей, преобразователей энергии и кабелей может привести к увеличению передачи данных или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Предупреждение. Это оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования. Если возникает подобная необходимость, проверьте и подтвердите нормальное функционирование оборудования в выбранной конфигурации.

Это изделие является профессиональным оборудованием для диагностики *in vitro*, поэтому следует обратить внимание на следующие предупреждения:

- a) Необходимо обеспечить соблюдение требований касательно излучения и помехоустойчивости, указанных в таблицах 1–4.
- b) Оборудование было разработано в соответствии с требованиями к оборудованию группы I класса А стандарта CISPR 11. В бытовой среде оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять профилактические меры.
- c) Перед эксплуатацией изделия рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- d) Запрещается использовать оборудование рядом с любым источником интенсивного излучения (например, рядом с РЧ-источником без экранирования), поскольку это может оказывать влияние на нормальное функционирование данного устройства.

Основные функциональные характеристики: Изделие работает нормально, а коэффициент вариации (КВ) результатов теста на альфа-фетопроtein (АФП) не превышает 5,0%.

Метод испытаний: используйте калибровочный раствор альфа-фетопроteина (АФП) и набор для тестирования соответствующего контрольного раствора с нормальным значением или свежего образца жидкости организма пациента для тестирования на анализаторе, повторите тестирование 20 раз и рассчитайте коэффициент вариации (КВ, %) результатов тестирования, который должен соответствовать требованиям базовой производительности.

Режим работы: установите программное обеспечение в тестовый режим для многократного измерения контроля альфа-фетопроteина (АФП).

Примечание. В ходе испытаний на эмиссию излучения и эмиссию проводимости вместо образцов и реагентов следует использовать чистую воду.

Приложение к Руководству пользователя на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 - 1 шт.
2. Сертификат качества – 1 шт.
3. Лист проверки готового оборудования – 1 шт.
4. USB флеш-накопитель - 1 шт.
5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем - 1 шт.
6. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке - 1 шт.
7. Памятка для пользователя – 1 шт.
8. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.
9. Пробирки для образцов, с крышками - 20 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости)
10. Кювета реакционная - 4 упаковки - 104 шт./уп.
11. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт.
12. Кабель питания стандарта Великобритании - 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель питания стандарта США - 1 шт. (при необходимости)
14. Кабель сетевой - 1 шт.
15. Предохранитель постоянного тока (10А) – 2 шт.
16. Предохранитель постоянного тока (25А) – 2 шт.
17. Предохранитель переменного тока (6,3А) – 4 шт.
18. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов - 1 шт.
19. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды - 1 шт.
20. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора - 1 шт.
21. Трубка из полиуретана – 1 шт.
22. Шланг ПВХ - 1 шт.
23. Бутыль А, 500 мл - 1 шт.
24. Бутыль В, 500 мл - 1 шт.
25. Штатив для образцов (белый) – 1 шт./уп. - 1 уп.
26. Штатив для образцов (черный) – 1 шт./уп. - 1 уп.
27. Штатив для образцов (розовый) – 1 шт./уп. - 1 уп.
28. Штатив для образцов (серый) – 5 шт./уп. - 1 уп.
29. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste), 20 л - 1 шт.
30. Контейнер для очищенной воды (Purified Water), 6 л - 1 шт.
31. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л - 1 шт.
32. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation), 6 л - 1 шт.
33. Фильтр для механической очистки воды - 2 шт.

Примечание:

Далее по тексту: Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, анализатор, изделие, прибор, оборудование, устройство, аппарат

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека методом хемилюминесцентного анализа.

Функциональное назначение

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе является вспомогательным средством в диагностике.

Показания

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе предназначен для in vitro диагностики для качественного и/или количественного определения аналитов в сыворотке и плазме крови человека методом хемилюминесцентного анализа.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Изделие применяется для количественного или качественного определения различных аналитов в сыворотке и плазме крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе допускается использовать только обученному медицинскому персоналу, действующему согласно сложившейся лабораторной практике клинико-диагностических лабораторий.

Тип анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека. Тип аналитического образца зависит от используемого совместимого набора реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита должна быть приведена в документации к соответствующим совместимым наборам реагентов.

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

Не применимо. Медицинское изделие представляет собой нестерильное износостойчивое медицинское изделие многократного применения. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

3.7.1. Пробирки для сбора образцов крови (дополнение)

Необходимо для сбора образцов использовать вакуумные пробирки для забора точного количества цельной крови.

Необходимо использовать пробирки с подходящим наполнителем (или без наполнителя), заявленным в Наборе реагентов, для получения анализируемого образца надлежащего

качества (сыворотка или плазма с антикоагулянтом) и последующего исследования с целью обнаружения конкретного анализита.

Взаимодействие с другими медицинскими материалами и изделиями

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- «Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2024/22276 от 26.03.2024)
- «Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22242 от 20.03.2024)
- «Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения», Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22278 от 22.03.2024)
- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения альфа-фетопroteина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (AFP (CLIA)), набор на 200 тестов, в составе» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22054 от 16.02.2024)*;
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения: Вариант 1» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22254 от 26.03.2024);
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения: Вариант 2» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22254 от 26.03.2024)*;
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения: Вариант 3» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22254 от 26.03.2024)*;
- Кювета реакционная для анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 104шт./ уп. - 24 уп./кор. (Регистрационное удостоверение № _____ от «__» _____.202_)
- **Пробирки для сбора образца крови (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/8079 от 23.03.2021 г. «Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017»)****

*Данные контрольные материалы и наборы реагентов и калибраторов приведены в качестве примера, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе может использоваться совместно с контрольными материалами и наборами реагентов, предназначенных для работы на анализаторах Maccura i, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению контрольных материалов и наборов реагентов.

Данные пробирки для сбора образца крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе может использоваться совместно с пробирками для сбора образца крови сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, а также имеющие следующие технические характеристики: **13 мм или 16 мм и длина 75 мм или 100 мм. Применяются, когда в качестве анализируемого образца используется цельная кровь.

Необходимые материалы, не поставляемые компанией Maccura Medical Instrument Co., Ltd.

Медицинское изделие «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе» совместимо с оборудованием, которое соответствует нижеуказанным минимальным спецификациям:

Клавиатура	Любая совместимая с системным блоком
------------	--------------------------------------

	Подключение: беспроводное Тип: мембранная
Компьютерная мышь	Любая совместимая с системным блоком Принцип работы: оптическая Разрешение оптического сенсора: 1000 dpi Подключение: беспроводное
Батарейки	Camelion CR2032

Информация о пылевлагозащите анализатора хемилюминесцентного автоматического i800 соответствует IPX0.

Комплектация поставки

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 - 1 шт.
2. Сертификат качества – 1 шт.
3. Лист проверки готового оборудования – 1 шт.
4. USB флеш-накопитель - 1 шт.
5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем - 1 шт.
6. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке - 1 шт.
7. Памятка для пользователя – 1 шт.
8. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.
9. Пробирки для образцов, с крышками - 20 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости)
10. Кювета реакционная - 4 упаковки - 104 шт./уп.
11. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт.
12. Кабель питания стандарта Великобритании - 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель питания стандарта США - 1 шт. (при необходимости)
14. Кабель сетевой - 1 шт.
15. Предохранитель постоянного тока (10А) – 2 шт.
16. Предохранитель постоянного тока (25А) – 2 шт.
17. Предохранитель переменного тока (6,3А) – 4 шт.
18. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов - 1 шт.
19. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды - 1 шт.
20. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора - 1 шт.
21. Трубка из полиуретана – 1 шт.
22. Шланг ПВХ - 1 шт.
23. Бутыль А, 500 мл - 1 шт.
24. Бутыль В, 500 мл - 1 шт.
25. Штатив для образцов (белый) – 1 шт./уп. - 1 уп.
26. Штатив для образцов (черный) – 1 шт./уп. - 1 уп.
27. Штатив для образцов (розовый) – 1 шт./уп. - 1 уп.
28. Штатив для образцов (серый) – 5 шт./уп. - 1 уп.
29. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste), 20 л - 1 шт.
30. Контейнер для очищенной воды (Purified Water), 6 л - 1 шт.
31. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л - 1 шт.
32. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation), 6 л - 1 шт.
33. Фильтр для механической очистки воды - 2 шт.

Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки

Требования, связанные с условиями окружающей среды (Условия эксплуатации)

	Нормальные условия эксплуатации
Температура	10 °C – 35 °C
Относительная влажность	30–70 %
Атмосферное давление	от 64,0 до 106,0 кПа.

- Условия установки и эксплуатации прибора должны быть максимально чистыми, без пыли, механических вибраций, сильных шумов и помех.
- Не устанавливайте анализатор близко к источнику сильных электромагнитных помех, чтобы предотвратить помехи для нормальной работы анализатора.

- Не ставьте анализатор рядом со щеточным двигателем, сцинтилляционной флуоресцентной лампой и часто используемым электроконтактным оборудованием.
- Анализатор следует хранить вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Для анализатора должна быть обеспечены:
 - Хорошая вентиляция.
 - Чистый воздух.
 - Защита от прямых солнечных лучей.
- Если комнатная температура и относительная влажность в помещении не соответствуют требованиям, обеспечьте кондиционирование воздуха в помещении.
- Не устанавливайте анализатор в среде со значительными колебаниями температуры.
- Разместите прибор в среде с надлежащим заземлением; не используйте прибор в местах, в которых существует вероятность возникновения электрических помех, воздействия пыли и кислотных летучих газов.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом месте без коррозионных газов при температуре от -20 °C до +55 °C при относительной влажности не более 90%.

Условия транспортировки

В случае транспортировки изделие следует упаковать в предоставляемую Компанией специальную коробку. Запрещается выполнять перевозку без упаковки.

Во время перевозки коробка должна быть закреплена на поддоне в соответствии с приведенной на упаковке информацией. Беречь от ударов и опрокидывания. Обеспечить защиту изделия от пара и солнечных лучей. Особую опасность представляет воздействие дождя.

Температурный режим: от -20°C до +55°C. Запрещается выполнять перевозку без упаковки.

Срок службы

Ожидаемый срок службы / эксплуатации медицинского изделия Анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 составляет 10 лет.

Перечень применяемых стандартов

EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN IEC 61326-1 / IEC 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61326-2-6 / IEC 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN IEC 61010-2-081	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
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Перечень Стандартов Российской Федерации

ГОСТ Р 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ IEC 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ IEC 61010-2-081 «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 ИЕС 61010-2-101 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ ИЕС 61010-2-010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»

ГОСТ Р ИСО 18113-1 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»

ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 62366-1 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Часть 1»

ГОСТ Р ИСО 9127 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р МЭК 61326-1 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»

Запуск (дополнение)

В случае неисправности или перебоев, вызванных причинами механического характера, производится повторный запуск оборудования после прерывания сетевого питания.

Информация о программном обеспечении (ПО) медицинского изделия

Название программного обеспечения: Анализатор хемилюминесцентный автоматический

Модель: i800

Изготовитель: Maccura Medical Instrument Co.,Ltd. / «Маккура Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»

Место производства: Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Классификация безопасности программного обеспечения: класс А.

Версия программного обеспечения: V1 и выше.

Полный номер версии программного обеспечения: V1.0.05.231213.

Для программного обеспечения правило наименования версии выглядит следующим образом:

«Номер версии выпуска программного обеспечения» — это маркированная версия, используемая для выпуска программного обеспечения, она отражает значительные обновления ПО с целью усовершенствования (то есть основные обновления ПО), например, «V1». Применяются следующие правила именования версий выпусков программного обеспечения:

Номер первого уровня, основной номер версии, представляет собой число от 1 до 9.

Номер основной версии X представляет значительное расширенное обновление программного обеспечения.

Программное обеспечение Анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 поставляется на USB флеш-носителе и устанавливается квалифицированным/уполномоченным инженером при инсталляции на сторонний персональный компьютер, минимальные спецификации которого см. в п. **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами.**

Краткий обзор разработки программного обеспечения:

Язык разработки: C++

Инструменты разработки: Visual Studio 2015

Метод разработки: объектно-ориентированное программирование

Модель жизненного цикла: каскадная модель

Общее количество строк кода: 749247

Стерилизация

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация (дополнение)

Утилизация анализатора должна осуществляться в строгом соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Утилизация отработанной жидкости

- Перед очисткой некоторых отработанных жидкостей и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации отработанной жидкости см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.
- Больница должна быть оборудована системой утилизации отходов для удаления отработанной жидкости, или же жидкие отходы могут быть утилизированы специальным учреждением.
- Отработанные жидкости, содержащие инфекционные патогены, должны быть утилизированы согласно соответствующим законам и правилам под руководством персонала, ответственного за обращение с инфекционными медицинскими отходами.

Утилизация отходов

- Перед очисткой от некоторых твердых отходов и смесей может потребоваться специальная обработка. Информацию о применимых методах утилизации твердых отходов см. в местных и национальных правилах и предписаниях других органов.
- Все использованные кюветы следует утилизировать как инфекционные отходы. Эти материалы должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с применимыми законами и правилами.

- Отработанные образцы, реагенты и расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с национальными правилами и нормами биологической безопасности или согласно применимым нормам охраны окружающей среды в стране продажи.

- Пользователи несут ответственность за хранение, утилизацию или выброс использованных образцов в соответствии с установленными стандартами. Поэтому рекомендуется заранее извлечь и сохранить несколько образцов, чтобы избежать случайной потери образцов из-за ошибок в работе или по другим причинам.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 12 месяцев с момента установки.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 6 месяцев.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 127486, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БЕСКУДНИКОВСКИЙ, Ш КОРОВИНСКОЕ, Д. 10, СТР. 2, тел.: +74957850725, e-mail: info@evoprom-med.ru

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Medical Instrument Co.,Ltd./ Маккура Медикал Инструмент Ко.,Лтд
Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

127486, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БЕСКУДНИКОВСКИЙ,
III КОРОВИНСКОЕ, Д. 10, СТР. 2
Номер телефона: +74957850725
E-mail: info@evoprom-med.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 255100B0/000444

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (MACCURA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ву Ин (Wu Ying)

Дата: 24 февраля 2025 г.

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

«Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес: Строение 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 81731888 Факс: +86 28 81731828
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Руководство пользователя. Версия 2» для медицинского изделия «Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе» является действительным и точным.

Компания «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Maccura Medical Instrument Co., Ltd.), Строение 4, № 8, 2-я Анхэ-роуд, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China), является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Руководство пользователя. Версия 2».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/

Печать: [Печать компании «Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 5101095332007]



Текст данного документа перевёл переводчик Гайдерова Ольга Игоревна. Знание иностранного языка подтверждено. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Гайдерова Ольга Игоревна Гайдер

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2025-2-471

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 121 сто двадцать
два листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2025-2-478.

Уплачено за совершение нотариального действия: 12300 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 123 (сто двадцать три) листа.

Р.Ю.Обухов