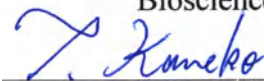


APPROVED

Manufacturer  
Tosoh Corporation, Japan  
Senior Manager  
Quality Assurance  
Bioscience Division



Takashi Kaneko

(date) Mar. 3 2020

Stamp

**Operator's manual****Automated enzyme immunoassay analyzer AIA-360 with accessories**

produced by

**Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo  
105-8623, Japan**



2020

IOANNIS BEKATOROS  
SENIOR REGULATORY OFFICER

03-MAR-2020

23974  
09.04.2020

## **Introduction**

### **1. Information on manufacturer**

Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan  
Тел.: +81-3-5427-5181 Факс: +81-3-5427-5220, info@tosoh.co.jp.

#### Manufacturer's address:

1. Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
2. Tosoh Hi-Tec, Inc, 1-37 Fukugawa Minami-machi, Shunan, Yamaguchi, 746-0042, Japan

### **2. Description of medical product**

Automated enzyme immunoassay analyzer AIA-360 with accessories in a kit:

1. Automated enzyme immunoassay analyzer AIA-360.
2. Power cord.
3. Paper roller.
4. Substrate holder (1 pc), screws (2 pcs), bushings (2 pcs).
5. Plastic stand for tanks.
6. 30 ml bottle with rubber bung, 2 pcs.
7. 100 ml bottle with rubber bung.
8. Diluent tank, 500 ml.
9. Washing solution tank, 1000 ml.
10. Waste tank, 1000 ml.
11. Tank filters, 2 pcs.
12. Liquid level sensor cable.
13. Memory card.
14. Waste container.
15. Specimen cups.
16. Detector check cups, up to 200 pcs.
17. User manual.
18. Blanking cover with two screws.

#### Accessories:

1. Rubber bung for substrate bottle.
2. Rubber bungs for bottles, up to 100 pcs.
3. Diluent tank cover.
4. Washing solution tank cover.
5. Waste tank cover.
6. Printer paper reel.
7. Certificate of inspection.
8. Warranty card.

### 3. Intended use of medical product

The Automated enzyme immunoassay analyzer AIA-360, plus accessories (hereafter AIA-360) is a compact workbench analyzer for conducting in vitro diagnostic assays, based on the enzyme immunoassay method with fluorometric detection.

While the specimens and reagents used by the AIA-360 must be prepared manually, after loading the specimen, all the processes up to the analysis results and deactivation of the device are fully automated. The analyzer can perform up to 36 tests per hour. The first test results are displayed approximately 20 minutes after the start of the analysis. New types of analyses can be added, even after the start of the analysis. Up to four analysis operations can be added for each specimen.

*Contraindications* – no information.

*Possible side effects* – no information.

*Use* – in medical establishments, and laboratories for conducting in vitro diagnostic assays.

### 4. Scope of use of medical product

Use in clinical laboratory diagnostics.

### 5. Accessible control panel

**Metabolism:** Human growth hormone, intact PTH, homocysteine, cortisone, adrenocorticotrophic hormone, osteocalcin.

**Allergy:** immunoglobulin E

**Anaemia:** Ferritin

Reproductive function: choriogonadotropin, choriogonadotropin  $\beta$ , estradiol, follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone, progesterone, prolactin, testosterone, dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), sex hormone-binding globulin.

**Kidney function:** Cystatin C

**Tumour markers:** alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, common prostate specific antigen, free prostate specific antigen, prostate acid phosphatase, ovarian cancer, SLA antigens, 27.29,  $\beta$ 2-microglobulin, squamous cell carcinoma.

**Diabetes:** C-peptide, insulin

**Thyroid gland:** thyroid-stimulating hormone (3G), FT4, FT3, T4, T3, thyroglobulin

**Cardiac markers:** Troponin I, brain natriuretic peptide, myocardial creatine kinase, myoglobin, D-dimer.

The type of assay on the AIA-360 analyzer (quantitative, qualitative, semi-quantitative) depends on the reagent for the particular parameter under analysis, and is specified in the user instructions enclosed in the reagents kit. So for information on the specific pathology, status or risk factor which an individual reagent is designed to establish, determine or differentiate, you should refer to the user instructions enclosed in the reagents kit used for the particular assay.

The attending physician may interpret the analysis results for the particular patient and determine the corresponding measures.

#### **6. Manufacturer's warranty**

The manufacturer does not bear responsibility for damage or accidents caused by incorrect operation of the product, through the fault of users or unforeseen external situations.

Tosoh analyzers come with a 12-month manufacturer warranty after initial installation.

#### **7. Authorized representative**

ZAO "ANALYTICA". Address: proezd Serebryakova 2, korp. 1, Moscow 129343, Russia Tel.: +7 495 737 0363 Fax: +7 495 737 0365 E-mail: [info@analytica.ru](mailto:info@analytica.ru)

## Version Overview Operator's Manual AIA-360

| Version | Date    | Amendments            |
|---------|---------|-----------------------|
| 1       | 01/2007 | Original manual       |
| 2 -5    |         | Only applied in Japan |
| 6       | 05/2010 | See overview          |
| 7       |         | Only applied in Japan |
| 8       | 12/2010 | See overview          |
| 9       | 04/2011 | No critical changes   |
| 10      | 09/2015 | See overview 09/2015  |
| 11-13   |         | Only applied in Japan |
| 14      | 12/2018 | See overview 12/2018  |
|         |         |                       |

| Date    | Chapter            | Paragraphs                                |
|---------|--------------------|-------------------------------------------|
|         |                    |                                           |
|         | Safety Precautions | Warning (V)<br>Additional Precautions (3) |
|         |                    | 1.1                                       |
|         | 1                  | 1.2                                       |
|         |                    | 1.5                                       |
|         | 2                  | 2.5                                       |
|         | 3                  | 3.3                                       |
|         |                    | 3.5                                       |
|         |                    | 4.1                                       |
|         | 4                  | 4.2.0                                     |
|         |                    | 4.2.3                                     |
|         | 7                  | 7.1.1                                     |
|         | 8                  | 8.1                                       |
|         |                    | 10.1.2                                    |
|         | 10                 | 10.2.1                                    |
|         |                    | 10.6                                      |
|         | 11                 | 11.1                                      |
|         |                    | 3.0                                       |
| 09/2015 | 3                  | 3.6                                       |

Prefa



Pre

•

•

### Preface

It is recommended that you read carefully and familiarize yourselves with the following safety precautions in order to ensure safe and correct operation of the AIA-360 analyzer. The information displayed with the "Warning" and "Caution" signs in this manual is provided for the purposes defined below.



### Warning

Indicates a hazard with a medium level of risk which, if not avoided, could result in death or serious injury



### Caution

Indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury

### Precautions for Installation



### Warning

- **Connect System to Suitable Power Source**
  - Make sure to connect the AIA-360 analyzer to a power source that has ample capacity and is free of significant voltage fluctuations.
  - Power sources with insufficient capacity or significant fluctuations in voltage pose a potential fire hazard.
- **Carefully Check Ground Connections**
  - Failure to properly ground the system is a potential source of electrical shock.
  - Make sure to connect the system to a three-pronged power socket.
  - Grounding the system helps to prevent system malfunctions due to noise as well as prevent electrical shock.
  - Do not connect the system ground line to gas pipes, water pipes, lightning rod lines or the telephone system ground line.
    - Gas pipes can ignite fires and cause explosions
    - Water pipes are not an effective ground
    - Lightning rods and telephone lines are a potential source of danger when lightning strikes

## Safety Precautions



### Caution

- **Select Installation Site with Care**
  - Refer to section "System Installation" in this manual and select a suitable site for installation of the AIA-360 system. Always notify a Tosoh service counter whenever installing or moving the AIA-360 system.
- **Avoid Altering Power Cables, Using Under-Capacity Extensions and Branch Connecting from Power Outlets**
  - These are potential sources of electrical shock or even fire.
  - Always select extension cables that have sufficient capacity and a ground line.
- **Confirm Plug is Free of Dust or Dirt and Insert Firmly Into Socket**
  - Make sure to remove and inspect the power plug several times a year.
    - Contamination from dust or foreign matter, failure to fully insert into socket or a loose socket may result in electrical shock or even fire.

### Precautions for Use



### Warning

- **Handling Biohazards With Care**
  - Only personnel with sufficient knowledge of immunological assay techniques and the procedures for handling infectious waste materials should be allowed to operate the AIA-360 system.
  - There is always the possibility that human sera have been contaminated with infectious agents. Mistakes in system operation and handling of such materials can transmit infectious agents to personnel in the general vicinity, as well as to the system operator. It is recommended that all specimens be handled with the utmost care and that the proper protective gear (goggles, gloves, masks etc.) be used at all times during maintenance procedures.
  - All specimen containers, including used reagent cups, sample tips, reagent bottles, sample cups and waste fluids, have been exposed to human sera. It is recommended that proper protective gear (goggles, gloves, masks etc.) be worn at all times and that waste materials be disposed of in accordance with your area's directive and the relevant laws and regulations in order to protect all personnel in the general operating vicinity and the surrounding environment.
- **Avoid Opening Covers or Panels During Assay Operations**
  - Opening covers or panels during operation may result in personal injury, such as lacerations or even the severing of fingers or hands if they are caught in such moving parts such as the dispense arm.



# Caution

- **Operate Only in Accordance with Procedures Described in the Manual**
  - Attempts to operate the AIA-360 using procedures not specified in this manual may affect the integrity of assay results and cause system malfunction.
- **Preventing Leakage of Fluids**
  - Leakages of assay solutions and wash solutions are potential sources of corrosion, electrical shock or even fire.
  - When fluid leakage is discovered, immediately shut down system operation and remove the power plug. It is recommended that proper protective wear (goggles, gloves, masks etc.) be worn at all times when cleaning up the leakage and inspecting and repairing the tubing connections that may be the source of the leak.
  - Should the system continue to leak, contact the nearest Tosoh Service counter.
- **Immediately Shut Down System and Remove Power Plug When Signs of Malfunction (Burnt Odours, Etc.) Appear. Contact the Nearest Tosoh Service Counter.**
  - Continuing to operate the system while it is malfunctioning may result in electrical shock and even fire.
- **Avoid Opening Covers or Panels and Inserting Fingers or Rods into Operating Mechanisms.**
  - The interior of the system is comprised of motor driven components operating at high speeds. Foreign objects or fingers and hands can easily be caught in the mechanisms, resulting in personal injury.
- **Keep Covers and Doors Closed During Operation**
  - Keep all covers and doors firmly closed during operation. The interior of the AIA-360 contains various moving parts, high-temperature components and high-voltage circuitry. Fingers and hands can easily get pinched or tangled in the mechanisms, resulting in lacerations, burns and electrical shock.
  - Special precautions must be taken when opening doors to replenish supplies of reagents and sample tips during system operation.
- **Avoid Stopping and Starting System by Simply Inserting and Removing the Power Plug**
  - This may cause electrical shocks or even fires.
  - Whenever shutting down the system, press the power supply switch located at the rear left of the system.
- **Avoid Damaging the Power Supply Cable**
  - Excessive pulling and bending or anchoring the cable into place may damage it, resulting in electrical shock or even fire.
  - Always take firm hold up the plug when removing the power cable.
- **Do Not Replace Fuses Yourself**
  - Always contact the nearest Tosoh service counter when replacing the fuses installed on the various system circuit boards. Do not attempt to replace fuses yourself.
  - Burnt out fuses can indicate failures in electrical circuits caused by fluid leakage. Thus it is important to contact the Tosoh service counter.

## Safety Precautions



### Caution

- **Avoid Touching System Parts with Wet Hands**
  - Touching certain system components may result in electrical shock.
- **Use Only Trained Maintenance Personnel**
  - Maintenance work must be performed by personnel with proper knowledge of system maintenance procedures and equipped with the proper protective gear (goggles, gloves, masks etc.). Physical injury incurred during maintenance can result in infection from specimens. Therefore, it is important that maintenance personnel perform their work in accordance with procedures outlined in this manual and only after they have received sufficient training in maintenance procedures.
  - Feel free to contact the Tosoh service counter for information on maintenance procedures.
- **Properly Disposing of Waste Materials**
  - Take appropriate steps to separate all used materials from assay operations, including reagent cups, sample tips, reagent bottles, sample cups, specimen containers and waste fluids, according to the type, of waste, and dispose of them in accordance with designated procedure. Always wear protective gloves to avoid direct contact with such materials. Waste materials must be disposed of in accordance with your area's directive and the relevant laws and regulations in order to protect all personnel in the general system vicinity and the surrounding environment.
- **Always Wear Protective Gear**
  - Make sure to wear the required protective gear (goggles, gloves, Masks etc.) to prevent infection when working with specimens, waste fluids and the accessories used for system calibration.
- **Place Fluid Containers in Their Designated Locations**
  - Placing solution containers randomly in the main unit may result in spillage causing short-circuits that will damage electrical insulation and result in electrical shock.
- **Inspect all specimens for air bubbles and foaming. Remove any air bubbles before analysis**
  - The liquid surface detection automatically performed on every specimen by the instrument is susceptible to bubbles or foaming. The instrument may detect the bubble as the liquid surface.  
Do not run samples which contain bubbles or foam. Make sure to remove any air bubbles before analysis regardless of their size.
- **Use Only Tosoh Designated Components**
  - Use only those accessories and expendables (supplies) listed in the Maintenance Accessories and Expendables section.



### Warning

- **At system shutdown, replace the substrate solution remaining in the substrate line with substrate replacement solution (70% ethanol or 70% isopropyl alcohol)**
  - If the substrate solution remains in the substrate line for a long time, it may precipitate. Precipitation in the substrate line may clog the substrate line. Replacement of the substrate solution with distilled water may cause contamination of the substrate line and raise the substrate background.  
Make sure to use the substrate replacement solution (70% ethanol or 70% isopropyl alcohol) at system shutdown.
- **Avoid Placing any Source of Flame Near the Substrate Compartment**
  - It is important not to place any sources of flame near the Substrate compartment, as the Substrate line contains 70% ethanol or 70% isopropyl alcohol at the end of an assay operation.
- **Avoid Opening the Specimen Door During STAT (Priority) Sampling**
  - When the STAT door lamp is red it indicates a sampling operation is in progress. Forcing the door open will damage the sampling nozzle and affect the integrity of assay results.

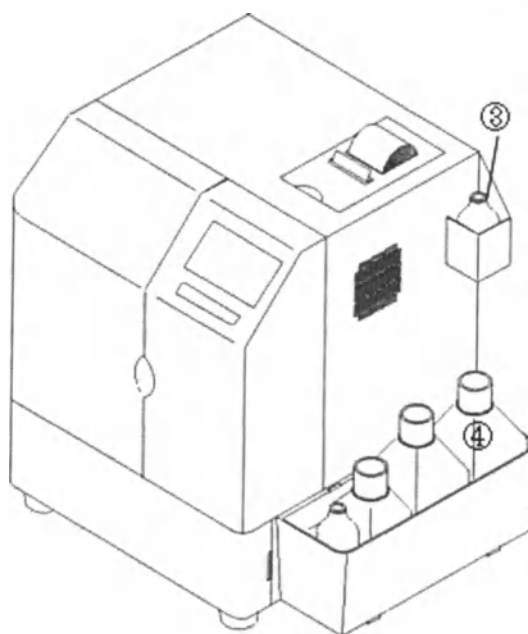
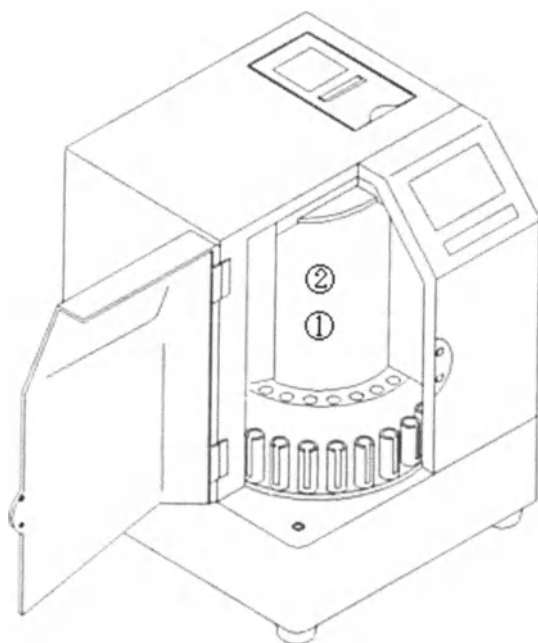
### Removal of equipment from use for repair or disposal

- **- Contact the authorized representative**
  - Blood to be tested might have been infected by pathogen. Misconduct on repair or disposal may bring infection to the operator or others working together. In the case of repairing and disposing, please contact the authorized representative.

## Safety Precautions

### Additional Precautions

- **Locations of "Warning" and "Caution" Labels**
  - Warning labels are provided at various locations on the AIA-360 system. Read these carefully to ensure safe system operation.



(1) Specimen Loading Location Warning Label



**警告**  
**WARNING**  
**ATTENTION**

巻き込まれ注意！  
稼働部に手や指を巻き込まれる危険があります。  
PINCH POINT  
May pinch hands or fingers in moving parts.  
Point de prélèvement  
Risque de blessure aux mains et aux doigts par les éléments en mouvement

A red lamp comes on 10 seconds prior to start of rotation. Avoid adding or removing specimens or reagents when lamp is flashing, as hands or fingers may get caught in the mechanisms.

### (2) Uncap Primary Tubes Warning Label



Please be sure to remove the cap of primary tubes and to set it on the carousel.  
Operation will damage the parts in the AIA-360, with a cap attached.

### (3) Substrate Bottle Compartment Warning Label



It is important not to place any sources of flame near the substrate compartment, as the substrate line is composed of 70% ethanol or 70% isopropyl alcohol at the end of an assay operation and there is danger it may catch fire.

### (4) Waste Bottle and Contaminated Sera Caution Label



Note that the waste bottles are contaminated from sampled specimen.  
It is recommended that proper protective gear (gloves, etc.) be worn at all times when handling waste materials in an effort prevent contamination.

- Contact a Tosoh service counter if the Warning or Caution labels become difficult to read due to peeling or becoming dirty. Replacement labels will be sent.
- Always store this manual in a safe and convenient place and make sure that it is passed on to any new person in charge.

#### Always Have Servicing Done by Tosoh Personnel

- Attempts to disassemble, repair or modify the AIA-360 yourself may result in electrical shocks and even fires.
- The location of the Tosoh service center is listed at the back of the manual.

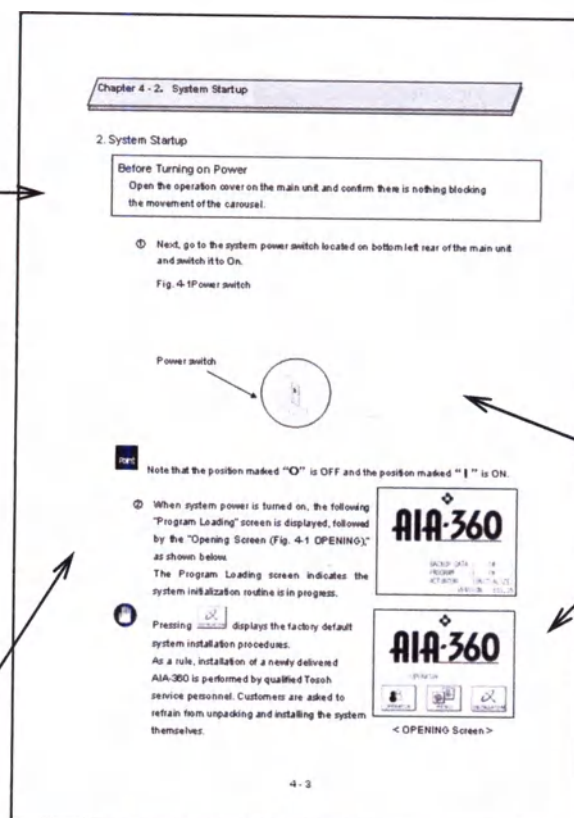
**TOSOH CORPORATION**  
BIOSCIENCE DIVISION

# How to Use This Manual

This system Operator's Manual is designed to ensure you will have the information you need to use and operate the AIA-360 system safely and correctly. The AIA-360 manual is organized according to the layout shown below. Use this as a reference when reading this manual.

## Section Headings

Sections are divided into to 3 subsections.



**Illustrations and Menu Screens**  
Combine with text to provide precise explanations.

**Page**  
Numbering is organized by chapter



Key Points provide helpful hints for mastering system operation.



Stop signs warn for potential operational mistakes.

# Contents

|                                                                  |            |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Chapter 1: Introduction .....</b>                             | <b>1-1</b> |
| 1.1. Intended Use .....                                          | 1-1        |
| 1.2. Assay Principles .....                                      | 1-1        |
| 1.3. System Outline .....                                        | 1-3        |
| 1.4. Specifications.....                                         | 1-5        |
| 1.5. Checking Packing Box Content .....                          | 1-6        |
| <b>Chapter 2: Installation .....</b>                             | <b>2-1</b> |
| 2.1. Operating Environment.....                                  | 2-1        |
| 2.2. Environment of transportation and storage .....             | 2-1        |
| 2.3. Installation Environment .....                              | 2-2        |
| 2.4. Space Required for Installation .....                       | 2-4        |
| 2.5. Installation Procedure .....                                | 2-5        |
| Connecting Tubing.....                                           | 2-5        |
| Connecting Level Sensor Lead Wires .....                         | 2-7        |
| Installing the Printer Paper .....                               | 2-8        |
| Installing Enzyme Substrate Fluid .....                          | 2-10       |
| 2.6. Power Supply.....                                           | 2-12       |
| <b>Chapter 3: Name of Parts and Functions on Main Unit .....</b> | <b>3-1</b> |
| 3.1. Display and Operation Panel.....                            | 3-2        |
| 3.2. Carousel .....                                              | 3-3        |
| 3.3. Substrate Compartment .....                                 | 3-4        |
| 3.4. Printer Unit.....                                           | 3-4        |
| 3.5. Bottle Tray.....                                            | 3-4        |
| 3.6. External Recording Media Slot.....                          | 3-4        |
| <b>Chapter 4: Preparing System for Assay Operations .....</b>    | <b>4-1</b> |
| 4.0. Introduction.....                                           | 4-1        |
| 4.1. Prior to Commencing Operation .....                         | 4-2        |
| 4.2. System Start-up.....                                        | 4-3        |
| 4.2.0. System Start-up.....                                      | 4-3        |
| 4.2.1. Confirming/Selecting Operator Name .....                  | 4-5        |
| 4.2.2. Confirming Enzyme Substrate Solution Level .....          | 4-7        |
| 4.2.3. DAILY CHECK .....                                         | 4-8        |
| <b>Chapter 5: Calibration.....</b>                               | <b>5-1</b> |
| 5.0. Introduction .....                                          | 5-1        |
| 5.1. Generating Calibration Curves .....                         | 5-2        |
| 5.1.1. Calibration Requests .....                                | 5-2        |
| 5.1.2. Performing Calibration.....                               | 5-5        |
| 5.2. Reviewing/Updating New Calibration Curves.....              | 5-8        |
| 5.2.1. Calibration Review.....                                   | 5-8        |
| 5.2.2. Verifying Calibration Curves .....                        | 5-10       |
| <b>Chapter 6: Assay Procedures .....</b>                         | <b>6-1</b> |
| 6.0. Introduction .....                                          | 6-1        |
| 6.1. Registering Assay Requests.....                             | 6-2        |
| 6.2. Registering Sample ID.....                                  | 6-3        |
| 6.2.1. Entering a sample ID .....                                | 6-3        |
| 6.3. Commencing Assay Operations .....                           | 6-6        |

|                                                                       |             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------|
| 6.4. Assay Results .....                                              | 6-10        |
| 6.4.1. External Output of Assay Results .....                         | 6-10        |
| 6.4.2. Printing Assay Results .....                                   | 6-11        |
| 6.4.3. Recalculating Assay Results .....                              | 6-13        |
| <b>Chapter 7: Error Messages and Flags .....</b>                      | <b>7-1</b>  |
| 7.1. List of Error Messages .....                                     | 7-1         |
| 7.1.1. Error Message Lists .....                                      | 7-1         |
| 7.2. List of Flags .....                                              | 7-12        |
| 7.2.1. Flag lists .....                                               | 7-12        |
| 7.2.2. Detailed Descriptions of Flags and Actions .....               | 7-13        |
| 7.2.3. Meanings of Daily Check Flags and Action .....                 | 7-17        |
| <b>Chapter 8: Shut Down Operation (Shut Down Menu) .....</b>          | <b>8-1</b>  |
| 8.0. Introduction .....                                               | 8-1         |
| 8.1. Shut Down Operation (Shut Down Menu) .....                       | 8-2         |
| <b>Chapter 9: Other Functions in SPECIAL MENU .....</b>               | <b>9-1</b>  |
| 9.1. MAINTe (Maintenance Tool) .....                                  | 9-2         |
| 9.2. Communications (RS232C Transmission Parameter Settings) .....    | 9-6         |
| 9.3. DATE/TIME (Time and Date Settings) .....                         | 9-7         |
| 9.4. OPERATOR (Registering and Changing) .....                        | 9-7         |
| 9.5. TEST FILE (of Analyte parameters) .....                          | 9-8         |
| 9.6. BCR PARAM (Detailed Barcode Settings) .....                      | 9-10        |
| 9.7. SYSTEM SPEC. (System Operation Settings) .....                   | 9-13        |
| <b>Chapter 10: Maintenance Procedures .....</b>                       | <b>10-1</b> |
| 10.1. Daily Maintenance Procedures .....                              | 10-1        |
| 10.1.1. System Start-up .....                                         | 10-1        |
| 10.1.2. System Shutdown .....                                         | 10-1        |
| 10.2. Weekly Maintenance Procedures .....                             | 10-1        |
| 10.2.1. Substrate Line .....                                          | 10-1        |
| 10.3. Monthly Maintenance Procedures .....                            | 10-2        |
| 10.3.1. Updating Calibration Curves .....                             | 10-2        |
| 10.4. Trimonthly Maintenance Procedures .....                         | 10-2        |
| 10.4.1. Diluent and Wash Solution Bottles .....                       | 10-2        |
| 10.5. Six-Month Cycle Maintenance Procedures .....                    | 10-3        |
| 10.5.1. Diluent and Wash Lines .....                                  | 10-3        |
| 10.5.2. Replacing Filters for Diluent and Wash Solution Bottles ..... | 10-3        |
| 10.6. If AIA-360 Becomes Dirty .....                                  | 10-4        |
| <b>Chapter 11: Supplies/Optional Parts .....</b>                      | <b>11-1</b> |
| 11.1. Supplies Parts .....                                            | 11-1        |
| 11.2. Optional Parts .....                                            | 11-2        |
| <b>Chapter 12: Appendix .....</b>                                     | <b>12-1</b> |
| A. Bar-Code Label Specifications and Precautions for Use .....        | 12-1        |
| A.1. Bar-Code Label Specifications .....                              | 12-1        |
| A.2. Barcode Read Range .....                                         | 12-1        |
| A.3. Maximum Number of Readable Barcode Digits .....                  | 12-2        |
| A.4. Loading Test Tubes with Barcode Labels .....                     | 12-3        |
| B. RS232C Transmission .....                                          | 12-4        |
| B.1. Transmission Specifications .....                                | 12-4        |
| B.2. Pin Assignment .....                                             | 12-5        |

## Chapter 1: Introduction

Thank you for purchasing the AUTOMATED ENZYME IMMUNOASSAY SYSTEM AIA-360. This operator's manual provides a detailed description of the system configuration and operating procedures for the AIA-360. You are recommended to read carefully and familiarize yourselves with the information provided in this manual before commencing operation of the system.

### 1.1. Intended Use

The AUTOMATED ENZYME IMMUNOASSAY SYSTEM AIA-360 is an automated analyser that measures a variety of substances in serum, plasma, and urine using the AIA-PACK reagent series.

### 1.2. Assay Principles

The AIA-360 is capable of performing two methods of immunoassay: an immunoenzymetric (IEMA) or sandwich immunoassay and a competitive binding (EIA) immunoassay.

An antigen-antibody reaction begins by combining a patient sample, control, or calibrator with a diluent in an immunoreaction test cup from the AIA-PACK reagent series. In the IEMA assay, during the incubation period, the antibodies attach to two distinct epitopes on the antigen being measured forming a sandwich. In the EIA assay, during incubation, antigen in the patient sample competes with enzyme labelled antigen for a limited number of antibody binding sites. In all methods, specimens are incubated at 37 °C with antibody bound to the surface of magnetic beads. Separation of the bound antibody from the free antibody is achieved by washing the beads with a wash solution that removes any unbound conjugates. After washing, a substrate, 4-methylumbelliferyl phosphate (4-MUP), is added to the test cup. The remaining enzyme activity on the solid phase (magnetic beads) is then measured using fluorescent rate method. Figure 1.1a illustrates the reaction scheme used on the AIA-360. Figure 1.1b illustrates the Assay Principles used on the AIA-360.

## 1.2. Assay Principles

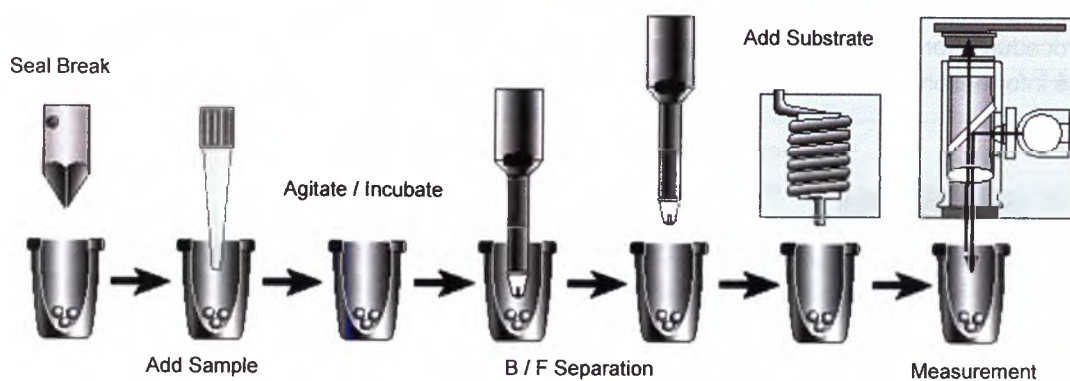


Figure 1.1a AIA-Systems Reaction Scheme

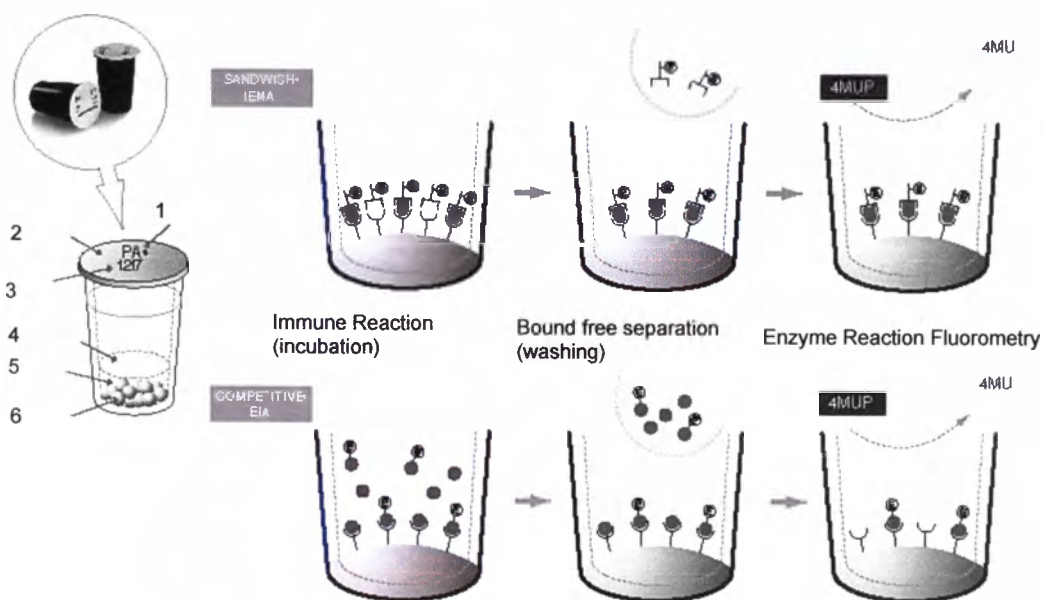


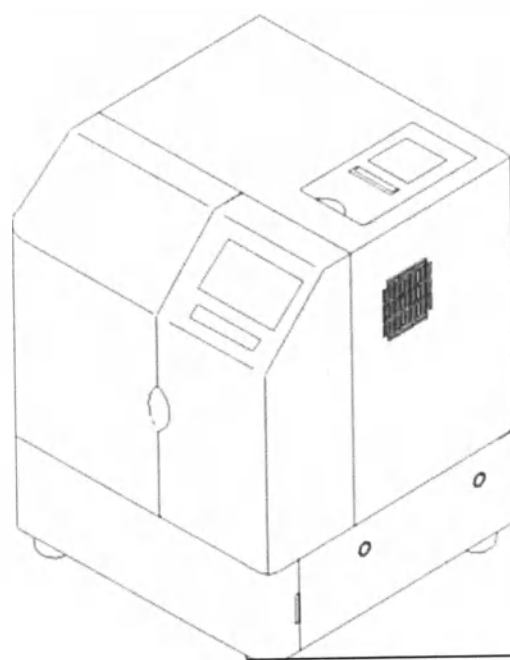
Figure 1.1b AIA-Systems Assay Principles

- (1) Analyte Name
- (2) Aluminium Topseal
- (3) Analyte code & Lot No.
- (4) Enzyme labelled antibody/antigen
- (5) Immobilised antibody
- (6) Magnetic beads

### 1.3. System Outline

The AIA-360 is designed with a very compact footprint, enabling it to serve as a desktop unit. While the specimens and reagents used with the AIA-360 must be manually prepared, after sample loading, all processes prior to the assay results and system output are fully automated. The system is capable of performing up to 36 tests per hour. The first test results appear approximately 20 minutes after the assay operation commences. New assay operations can be added, even after assaying has begun. Up to four assay operations can be performed for each specimen.

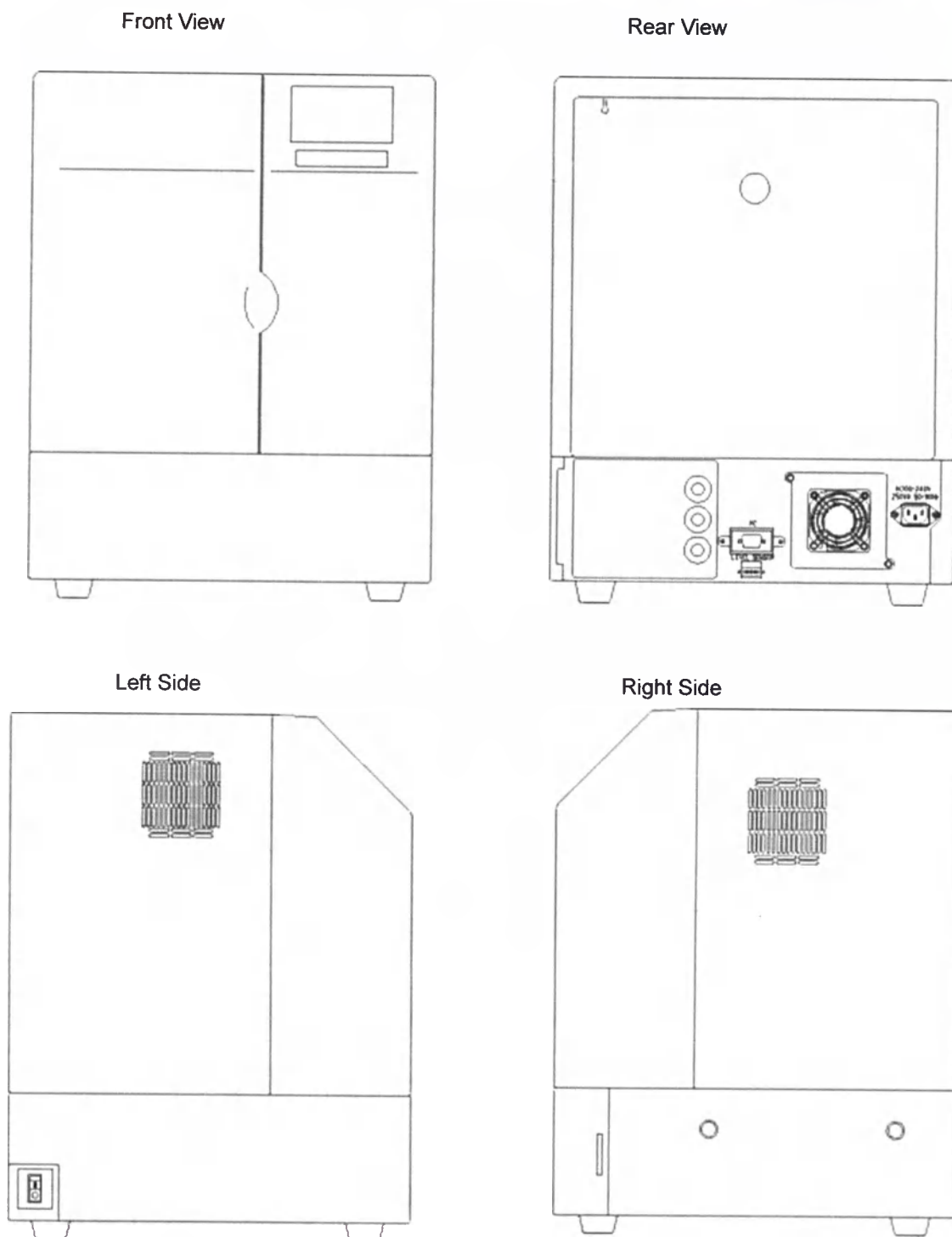
Fig. 1-1 Overview of Main Unit



AUTOMATED ENZYME IMMUNOASSAY SYSTEM  
AIA-360 (For in vitro diagnostic use)

### 1.3. System Outline

Fig. 1—2 Exterior View of AIA-360



## 1.4. Specifications

### Main Specifications

|                                       |                                                                       |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Assay principle                       | Fluorometric enzyme immunoassay (FEIA)                                |
| Processing method                     | Automated continuous random access                                    |
| Processing capacity                   | Max. 36 tests / hr.(ST reagents)                                      |
| In vitro diagnostic reagent (medical) | ST AIA-PACK Series                                                    |
| Sample volumes                        | 10 to 100 $\mu$ l                                                     |
| Sample clog detection                 | Pressure detection                                                    |
| Measuring conditions                  | Reaction temperature: 37°C<br>Antigen-antibody reaction time: 10 min. |
| Detection method                      | Fluorescent detection (top-to-top system)                             |

### Carousel

|                            |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagent set count          | Max. 25                                                                                                                                                                  |
| Specimen set count         | Max. 25                                                                                                                                                                  |
| Sample containers          | Test tubes( $\Phi$ 13x 75, $\Phi$ 13x100, $\Phi$ 16x75, $\Phi$ 16x100)<br>Combinable with dedicated sample cups                                                          |
| Specimen barcodes          | CODE39, CODE128, ITF, NW-7 compatible (compliant with ASTM14466-92 and CLA guideline compliant bar codes) Min. element width (narrow): 0.191 (0.254 or over recommended) |
| External output            | RS-232C                                                                                                                                                                  |
| Power supply/consumption   | 100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 250 VA                                                                                                                                        |
| External Dimensions/Weight | Main unit: 400 (W) x 400 (D) x520 (H) mm, 29 kg                                                                                                                          |

### Operating Environment

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| Temperature | 15°C to 30°C                  |
| Humidity    | 40 % to 80 %(no condensation) |
| Best        | Average office level          |

### Conformance Status

|                                  |                            |
|----------------------------------|----------------------------|
| EMC standard                     | IEC60601-1-2: 1993         |
| CISPR class and group categories | Class A, Group 1           |
| FCC                              | Part15 Sub, Part B Class A |
| EMC standard                     | Class 1: IEC60825-1: 1994  |

## 1.5. Checking Packing Box Content

As a rule, Tosoh service personnel always set-up the system. You are requested to refrain from opening the packing box and attempting to install the system yourselves.

You are requested to confirm, in the presence of the Tosoh serviceperson, that all accessories in the following list are included with the system when it is unpacked.

### Packing List

Main Unit(AIA-360)

#### Accessories

- Power cable: 1  
(Product no. 008272)



- Substrate bottle rubber stopper: 1  
(Product no. 0021772)



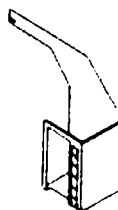
- Bottle cap: 10



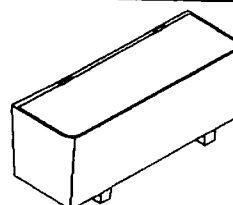
- Printer paper core: 1  
(Product no. 0019510)



- Substrate holder: 1  
screw and spacer: 2 pcs (each)  
(Product no. 0021066)



- Bottle tray: 1  
(Product no. 0021076)



- Bottle 30 ml: 2  
(Product no. :0018619)



### 1.5. Checking Packing Box Content

- Bottle 100 ml with a cap: 1



- Diluent bottle 500 ml(DILUENT): 1  
(Product no. :0021067)



- Wash solution bottle 1000 ml  
(WASH): 1  
(Product no. :0021068)



- Waste fluid bottle 1000 ml  
(WASTE): 1  
(Product no. :0021069)



- Tank filter: 2  
(Product no. 0018585)



- Diluent bottle cap: 1  
(Product no. :0021103)



- Wash solution bottle cap: 1  
(Product no. :0021140)



- Waste fluid bottle cap: 1  
(Product no. :0021141)



- Level sensor lead: 1 set  
(Product no. :0021138)

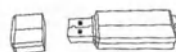


## 1.5. Checking Packing Box Content

- Smart media card: 1

Or

- USB stick: 1  
(Including the initial parameters)



- Waste Box: 1  
(Product no. :0019398)



- Printer paper (thermal paper roll): 1  
(Product no. :0019563)



- Sample cups: 100



- Detector adjusting cup (STD cups): 1



### Others

- Operator's manual CD: 1



- Inspection Certificate: 1



- Warranty: 1



The items listed above should be included in this package.  
If any items are missing, immediately contact your local Tosoh service representative.

## Chapter 2: Installation

As a rule, installation and set-up of a newly delivered AIA-360 analyzer is performed by qualified Tosoh service personnel. You are asked to refrain from unpacking and installing the system yourselves.

### 2.1. Operating Environment

Make sure to install the system on a level table in an environment free from toxic fumes, dust, vibrations and exposure to direct sunlight.

Operate the AIA-360 within the range of conditions specified below.

**Table 2-1 Operating Environment Conditions**

|                           |                                          |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Max. altitude:            | 2000 m                                   |
| Temperature:              | 15 to 30°C                               |
| Humidity:                 | 40 to 80%                                |
| Power supply/consumption: | 100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 250 VA        |
| Overvoltage:              | Category II                              |
| Contamination level:      | 2                                        |
| Dust: level:              | equivalent to average office environment |



**Caution** Make sure to operate the AIA-360 within the range of conditions specified in the table above in an environment free of moisture from condensation.

### 2.2. Environment of transportation and storage

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| Temperature: | 5 to 50°C                |
| Humidity:    | 80% or less              |
| Dust level:  | Keep dry / store indoors |

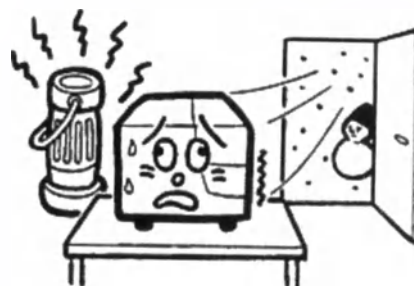
## 2.3. Installation Environment

Avoid installing the AIA-360 in locations subject to the following types of conditions

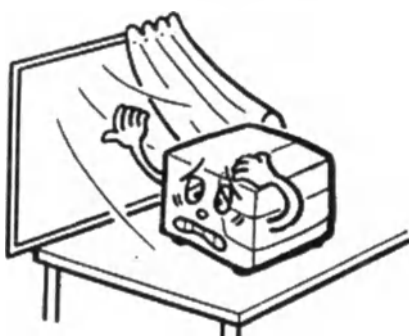
- Sharp fluctuations in power supply voltage



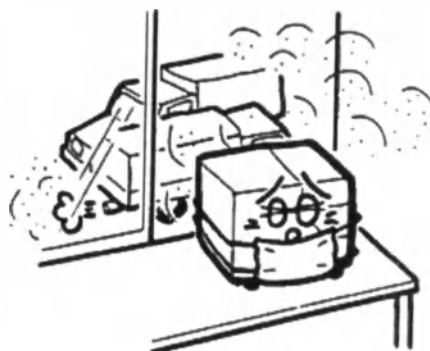
- Sharp fluctuations in temperature



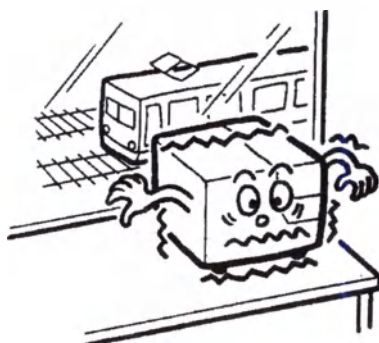
- Powerful air currents



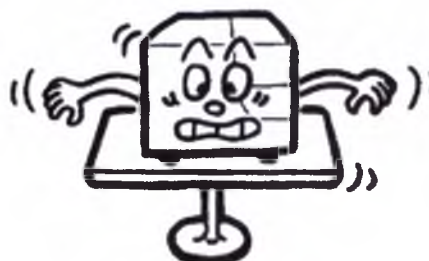
- Excessive dust



- Excessive vibrations

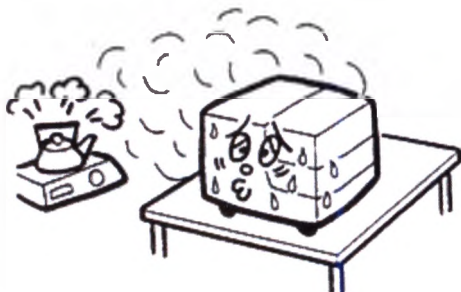


- Unstable foundations



## 2.3 Installation Environment

- High humidity



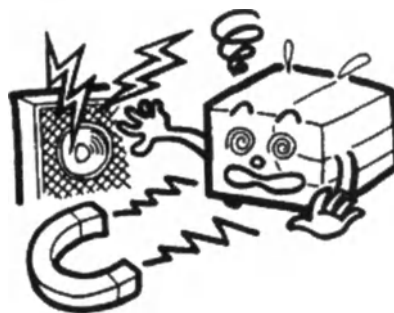
- Open flames



- Narrow spaces with poor ventilation



- Strong electromagnetic fields and high frequencies



## 2.4. Space Required for Installation

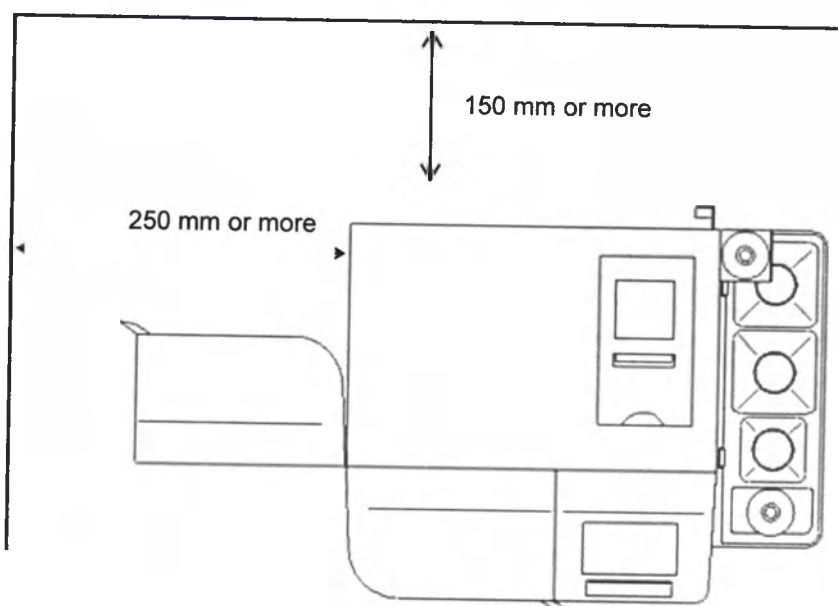
The dimensions of the AIA-360 are 400 mm (W) x 400 mm (D) x 520 mm (H). In addition to these dimensions, the AIA-360 requires extra space on the right side for the external attachment of the bottle tray for the diluent, wash solution and waste fluid bottles.

For ventilation purposes an electric fan is installed on the rear of the unit. Provide an extra margin of at least 150 mm at the back to allow the fan to function properly.

Also allow a margin of at least 250 mm on the left side to open the carousel door when loading samples and reagent cups.

The standard system weight of 29 kg increases to about 35 kg when the reagents are loaded. Make sure that the base on which the AIA-360 is installed is sufficiently strong to withstand this weight without vibrating.

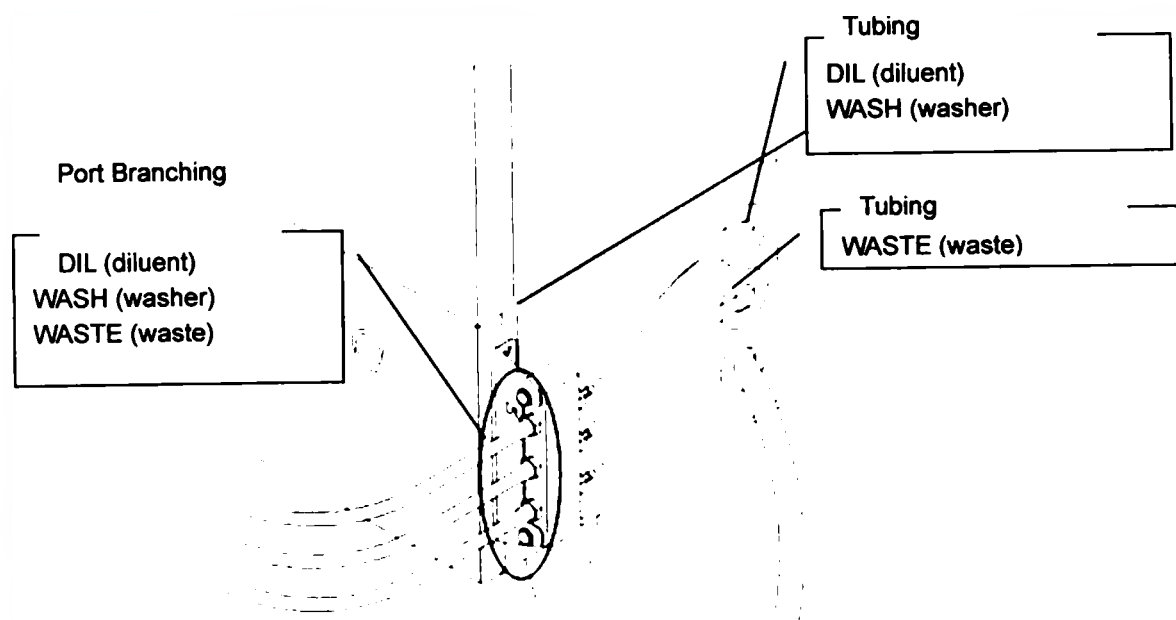
Fig. 2-1 Space Required for Installation



## 2.5. Installation Procedure

### Connecting Tubing

Fig. 2-2 Port Branching Assembly



- (1) Connect the tubes extending from the rear of the AIA-360 to the port branching assembly as shown below.

Diluent (DIL) tube

Wash solution (WASH) tube

Waste fluid (WASTE) tube

→ Port branch DIL

→ Port branch WASH

→ Port branch WASTE



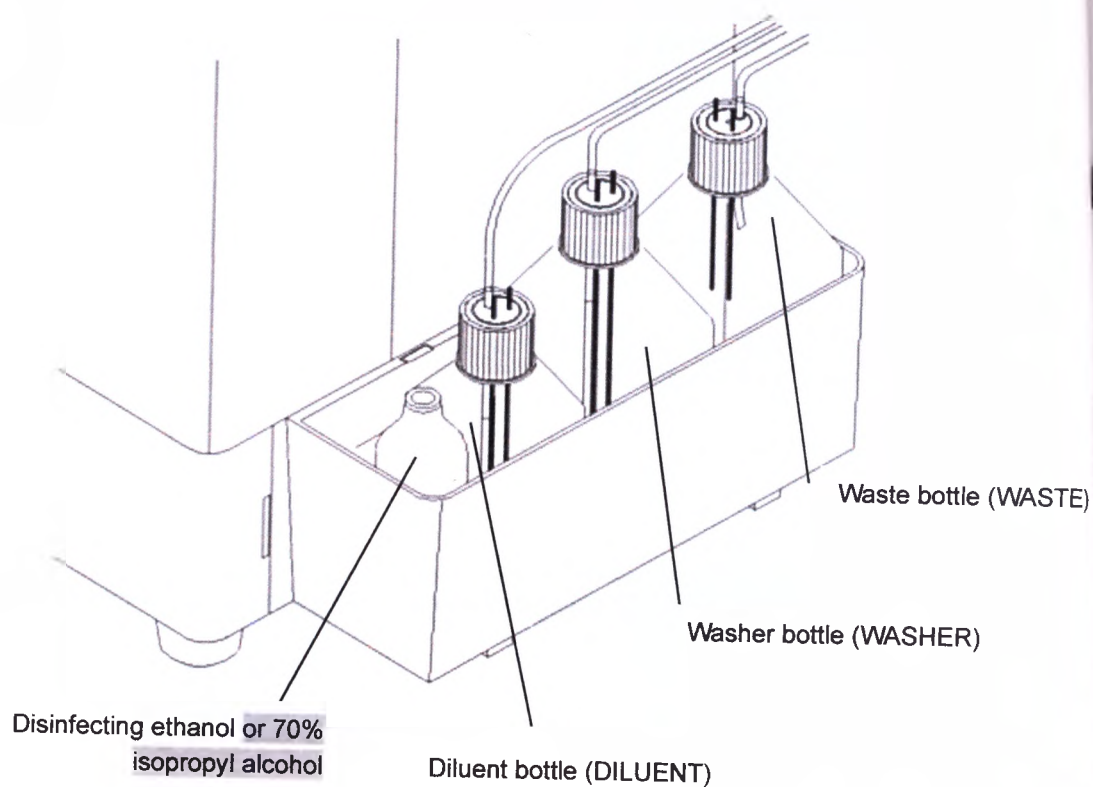
**Identification seals are attached to each tube. Use these to ensure tubes are connected to the correct port. Errors will result in incorrect assay results.**

- (2) Connect the tubes linked to the port branching assembly to the caps on each of the bottles.

## 2.5. Installation Procedures

- (3) Tighten the bottle caps and arrange them in the order shown in Fig. 2-3, starting from the front with the diluent bottle, wash solution bottle, and waste fluid bottle.

Fig. 2-3 Bottle Installation Order



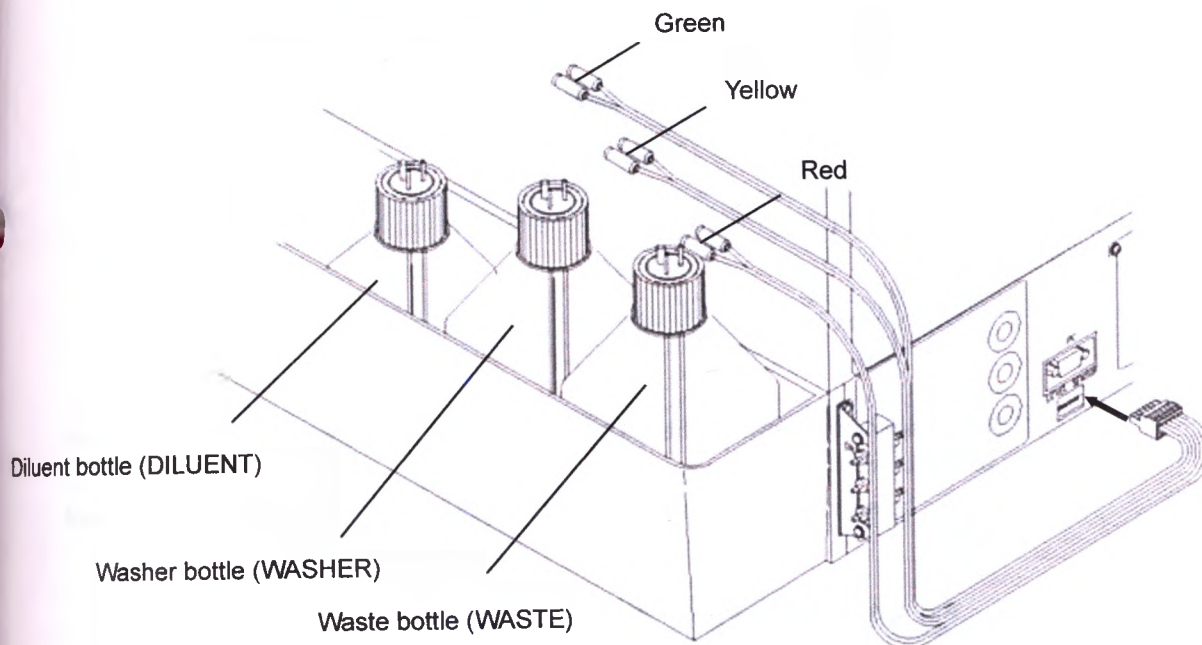
The wash solution and waste fluid bottles are identical in shape, so be sure to check the identification seals to prevent any mix-ups. Mistakes will result in incorrect assay results.

## 2.5. Installation Procedures

### Connecting Level Sensor Lead Wires

- (1) Connect the connectors on the ends of the level sensor lead wires in the direction of the arrows shown in the figure above.

Fig. 2-4 Level Sensor Lead Wires



- (2) Use the colour coding for the level sensor lead wires to ensure that they are correctly connected to the electrodes for each bottle.

|                               |          |
|-------------------------------|----------|
| Waste fluid bottle (WASTE)    | → red    |
| Wash solution bottle (WASHER) | → yellow |
| Diluent bottle (DILUENT)      | → green  |



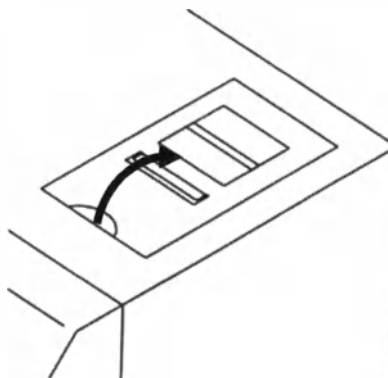
**Make sure that level sensor lead wire connectors are correctly matched. Incorrectly connecting the lead wires will result in failure to issue warnings when the diluent and washer levels are low or when the waste tank is full.**

## 2.5. Installation Procedures

### Installing the Printer Paper

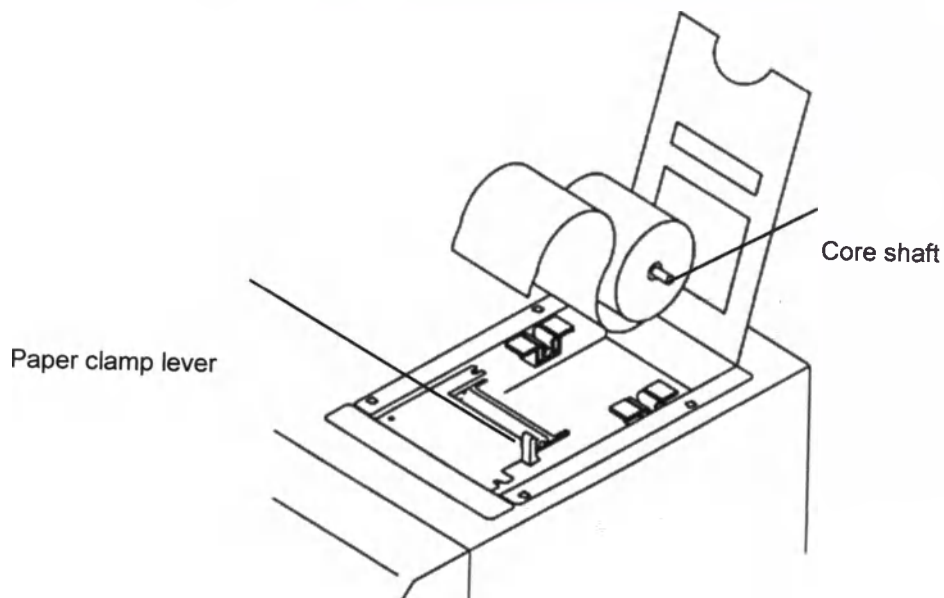
- (1) Open the printer cover (top) by lifting upward.

**Fig. 2-5 Printer**



- (2) Pull the paper clamp lever to the full forward position and remove the paper core shaft by pulling upward.
- (3) Insert the core shaft into the paper roll and install it in the printer so it faces the correct direction.

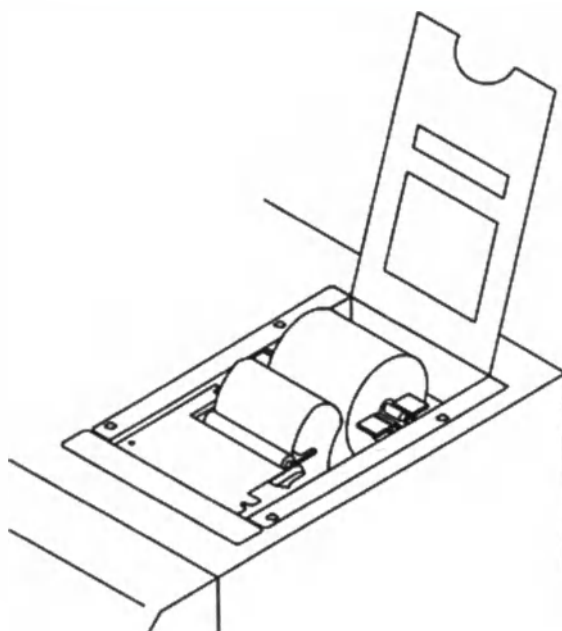
**Fig. 2-6 Installing Printer Paper**



## 2.5. Installation Procedures

- (4) Return the paper clamp lever to its full back position and insert the tip of the paper into the printer mechanism

**Fig. 2-7 Installing Printer Paper**



**Note that the lever has two settings, so make sure to set to the full back position.**

- (5) Close the printer cover (top) again, while remembering to pass the end of the printer paper through the cover's paper opening.

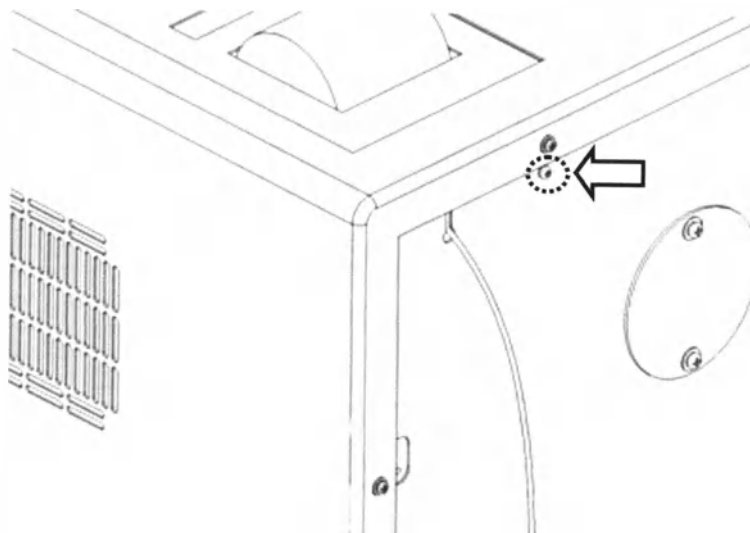


**If paper is not positioned correctly, pull the paper clamp lever to the forward position and adjust, then return lever to full back position.**

## 2.5. Installation Procedures

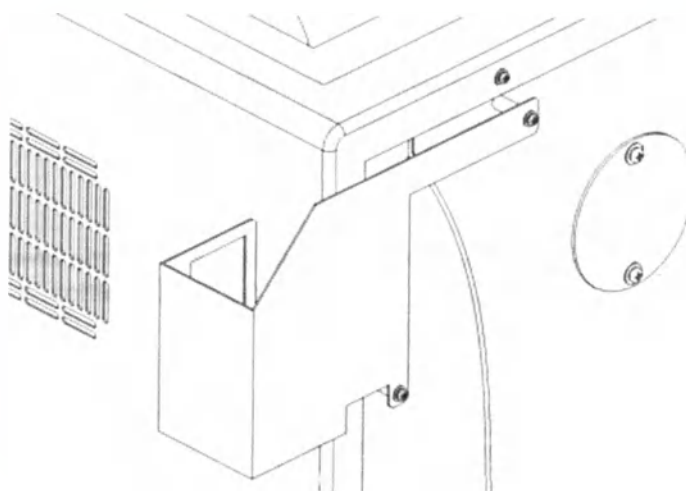
### Installing Enzyme Substrate Fluid

**Fig. 2-8 Attachment of the Substrate Solution Holder (1)**



(1) Remove the screw shown in Fig. 2-8 (The removed screw will be of no use).

**Fig. 2-9 Attachment of the Substrate Solution Holder (2)**



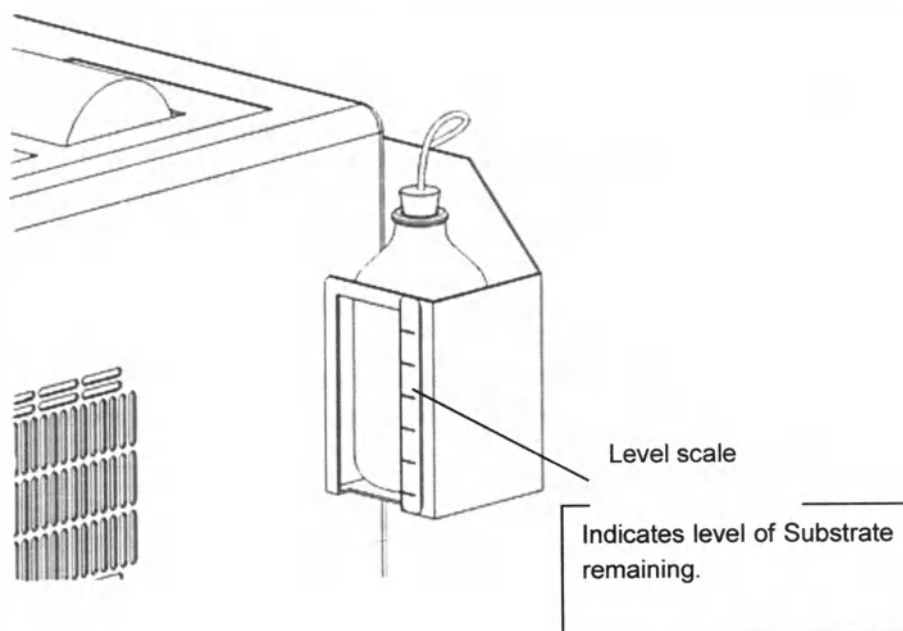
(2) Using the screws and spacers included in the accessory fix the substrate holder as shown in Fig. 2-9.



**The substrate solution tube passes through beneath the holder**

## 2.5. Installation Procedures

**Fig. 2-10 Substrate Solution Holder and Enzyme Substrate Bottle**



- (3) Set the substrate bottle on the holder (See Fig. 2-10).
- (4) Put the substrate solution tube deeply into the substrate bottle and plug the bottle with the rubber cap.



**Put the tube into the bottle until the tube end touches to the bottom of the bottle.**

## 2.6. Power Supply

(1) Confirm the following system power supply specifications.

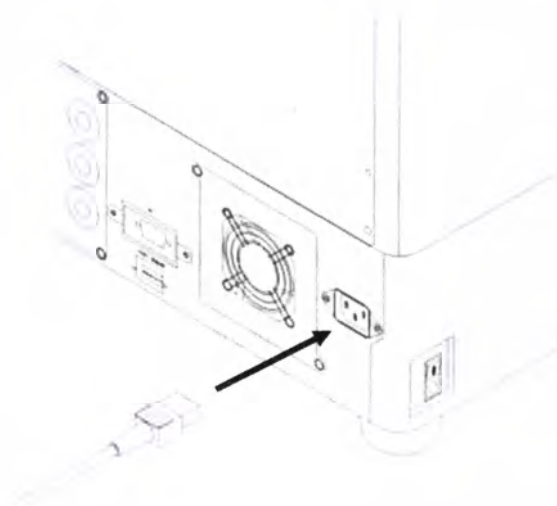
Power specifications: 100/120V AC and 220/230V AC  $\pm 10$  V  
250 VA  
50/60 Hz



- Connect the AIA-360 using the accessory power cable grounded to the power supply socket (10 A).
- Avoid connecting the AIA-360 to the same power socket as other equipment, such as refrigerators and compressors that consume large volumes of power.
- Use only a power supply line equipped with circuit protector.

(2) After confirming that the power supply switch located on the left rear of the system is set to the OFF position, insert the power supply cable into the socket.

Fig. 2-9 Power Supply Socket



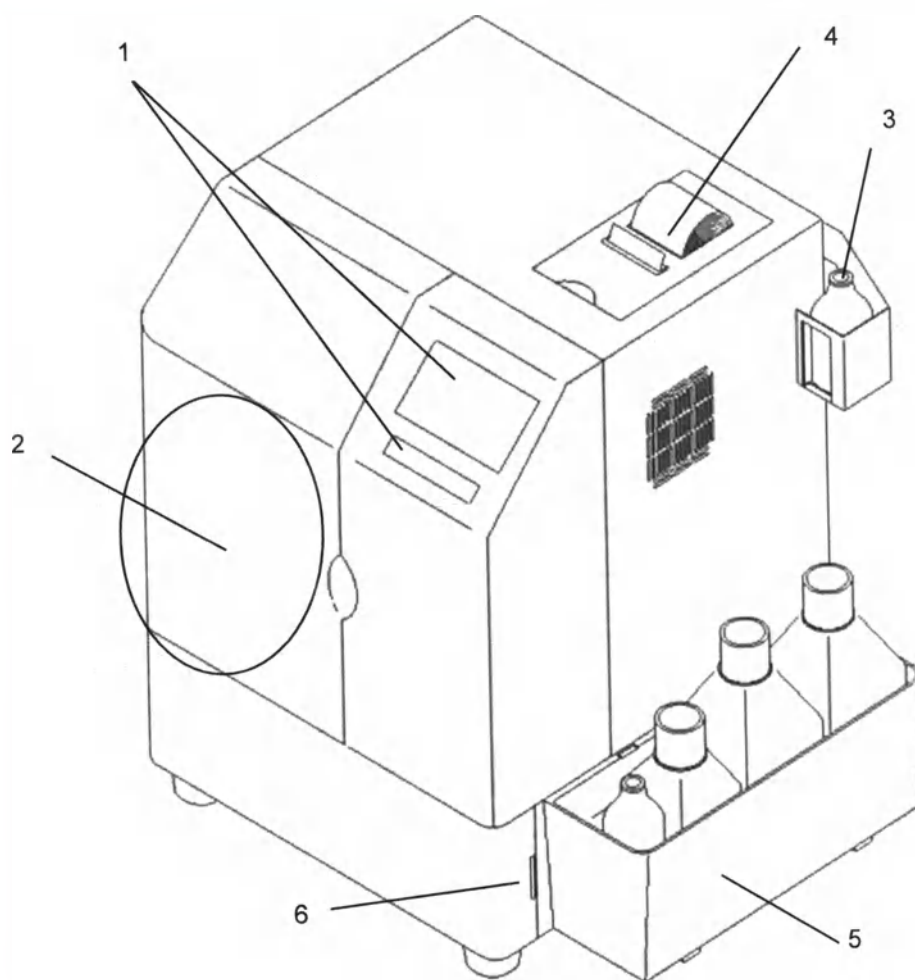
Point

Note that the position marked "O" is OFF and the position marked "I" is ON. Wait at least 10 seconds before turning on the instrument again after having turned it off.

## Chapter 3: Name of Parts and Functions on Main Unit

The AIA-360 is comprised of the modules illustrated below.

Fig. 3-1 Overview of Main Unit



1. Display and operation panel
2. Carousel (located inside door)
3. Substrate compartment
4. Printer unit
5. Bottle tray
6. External recording media slot

### 3.1. Display and Operation Panel

A LCD touch-panel equipped with sheet keys serves as both the display and key entry device for the AIA-360.

The LCD display is located on the front right side (when facing front) of the main unit. The display shows the operating status of the current system and the assay results.

Fig. 3-2 Display and Sheet Keys (Sample)



**Paper Feed Key**

Used to feed printer paper.

**Sample Feed Key**

Feeds sample line forward by 1 cup.

**Menu Key**

Displays the menu screen.

**Start Key**

Starts the assay operation.



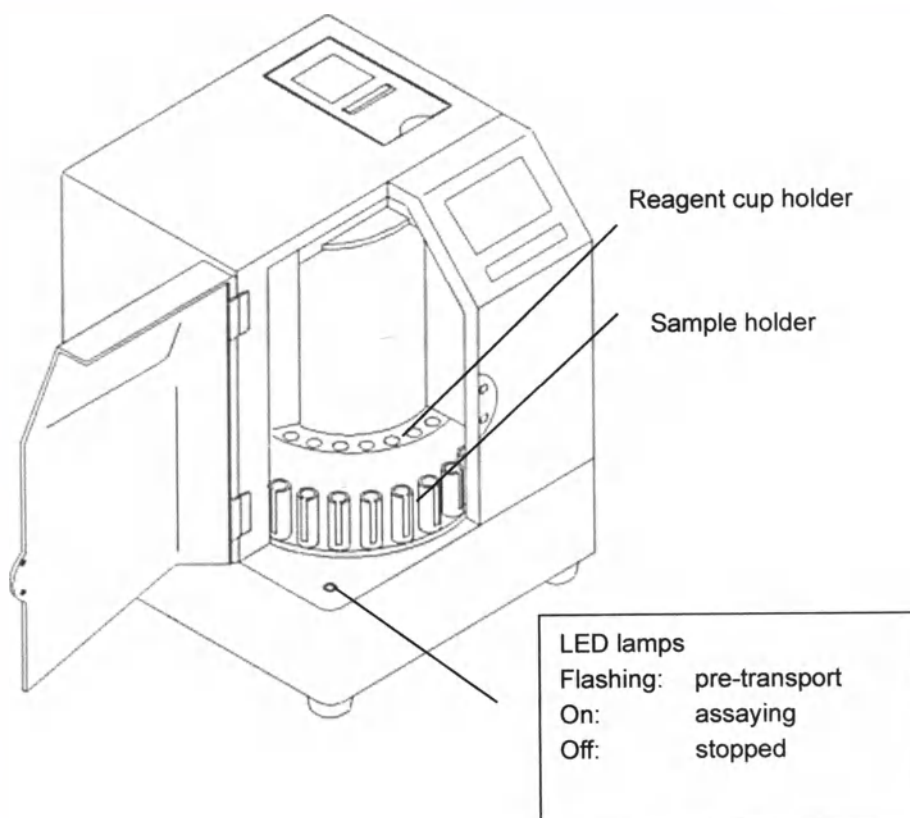
**Do not press the START key for a long time.**

Depressing the START key for a long time (about two seconds or longer) sends an abort request for an emergency stop, and prints a warning message.

### 3.2. Carousel

The main carousel is the unit that serves as both the reagent cup holder and the sample holder. The carousel is designed to rotate the specimen and reagent cups. Seven reagent cup holder slots and seven sample holder slots are visible when the carousel door is opened.

Fig. 3-3 View with Carousel Door Open



**Point**

- When the **SAMPLE FEED** key is pressed for two seconds or longer, the carousel rotates automatically and returns to its home position.
- To stop the carousel from automatically rotating, press the **SAMPLE FEED** key once again.



**Caution**

Be careful not to get your fingers caught when the carousel moves.

### 3.3. Substrate Compartment

This compartment is used for the enzyme substrate bottle and the disinfect ethanol or 70% isopropyl alcohol solution bottle.

### 3.4. Printer Unit

The printer is designed to the print assay results, error information and system parameters onto a roll of thermal printer paper. Depending on the font selected, the printer can print the assay results for up to 2000 test cups on one roll of paper.

### 3.5. Bottle Tray

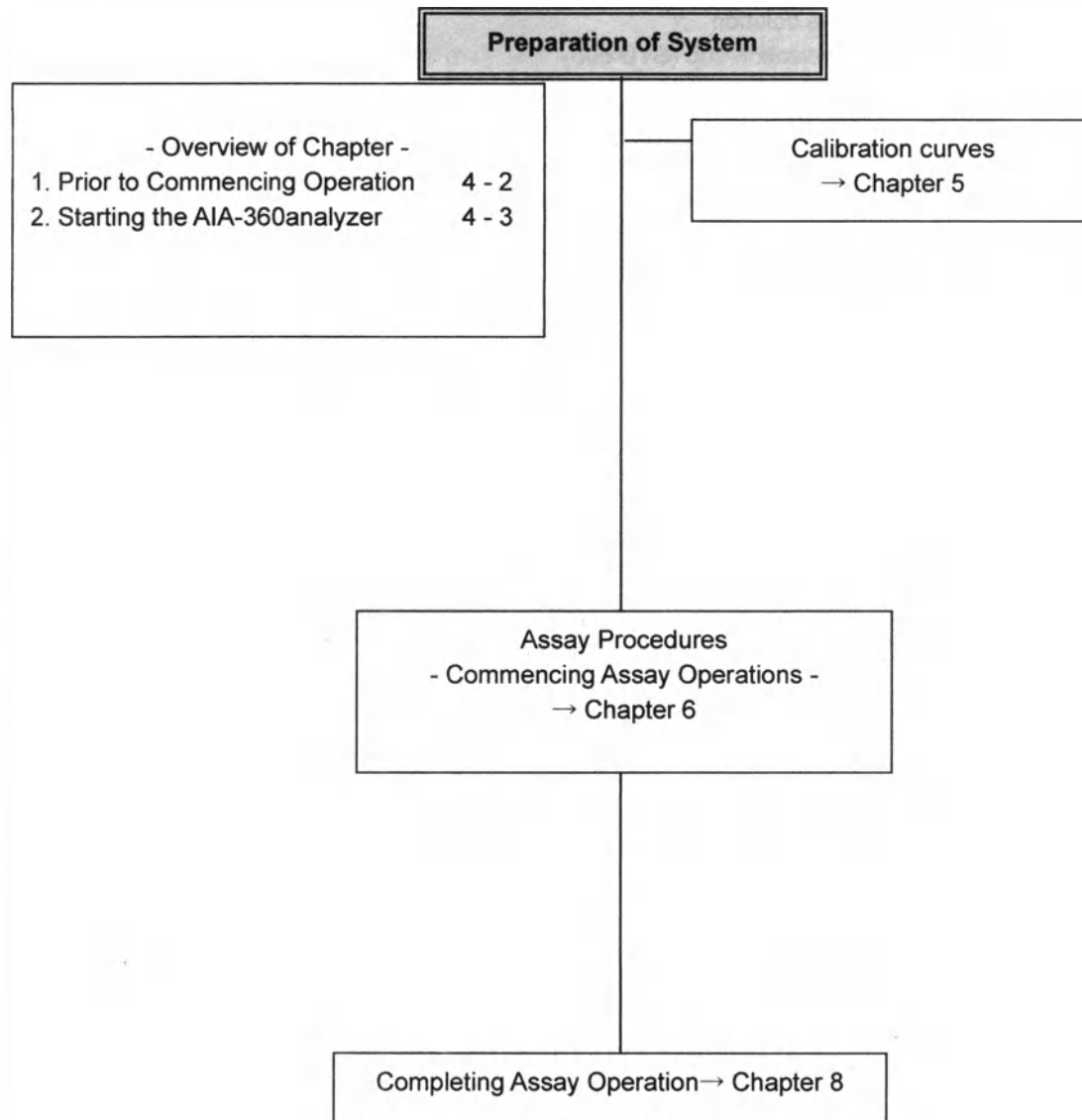
Note that the diluent, wash solution and waste fluid bottles and the disinfecting ethanol or 70% isopropyl alcohol bottle are stored outside rather than inside the main unit.

### 3.6. External Recording Media Slot

The system program is updated using external recording media.

## Chapter 4: Preparing System for Assay Operations

### 4.0. Introduction



## 4.1. Prior to Commencing Operation

The following items are required for performing assay operations.

- Reagent cup
- Enzyme substrate solution
- Detector standardization cup (STD cup)
- Diluent and wash solution
- Disinfectant Ethanol or 70% isopropyl alcohol
- Samples (patient specimens and calibrators)



**Make sure to properly mix the substrate, diluent and wash solutions in accordance with the instructions provided in the manual.**

The following two types of samples are used for assay operations in the AIA-360.

- (1) Patient specimens
- (2) Calibrators (standards)

### (1) Assaying Patient Specimens

Prepare the specimens and reagent cups. Dispense the required volume of specimen into the sample cup or primary tube. The required specimen volume is defined as the sum of all dispensed analyte volumes, plus the dead volume.

Dead volume: defined as 100 µl for sample cups. Is approximately 500 µl for the straight type Φ 11 primary tubes but varies depending on tube bore and shape.

**Point**

**Up to four analytes can be assayed from a single specimen. However, the specimen must be divided into two portions whenever assaying five or more analytes from a single specimen.**

**Point**



**Applicable specimen type for the AIA-360 is indicated on the insert sheet provided with reagents for each analyte. Users are asked to avoid assaying the following types of specimens, as they can affect system operation.**

- Specimens that have a tendency to clot during the assay process.
- Specimens containing solid particles that tend to form occlusions during dispense operations.

### (2) Generating Calibration Curves

Prepare calibrator and reagent cups. Measuring calibrators is necessary when generating calibration curves. Begin by compiling an appropriate calibration program, then prepare calibrators and reagent cups and perform measuring operations accordingly.

## 4.2. System Start-up

### 4.2.0. System Start-up

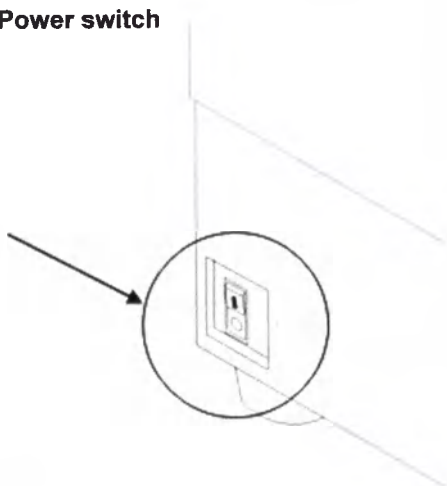
#### BEFORE TURNING ON POWER

Open the operation cover on the main unit and confirm there is nothing blocking the movement of the carousel.

- (1) Next, go to the system power switch located on bottom left rear of the main unit and switch it to ON.

**Fig. 4-1 Power switch**

Power switch



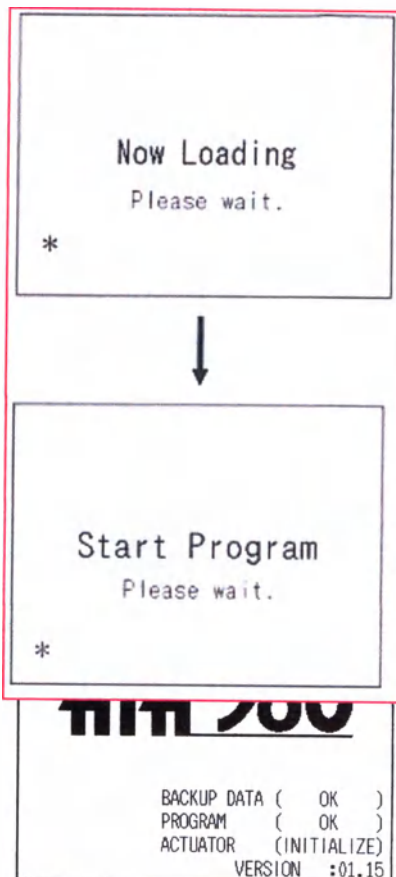
**Point**

Note that the position marked "O" is OFF and the position marked "I" is ON.

## 4.2.0. System Start-up

(2) When system power is turned on, the Now Loading Screen, the Start Program Screen and the OPENING Screen of the AIA-360 are displayed in this order on the display.

\* A display type exists in which the Now Loading Screen and the Start Program Screen are not displayed.



Pressing  displays the factory default system installation procedures.

As a rule, installation of a newly delivered AIA-360 is performed by qualified Tosoh service personnel. Customers are asked to refrain from unpacking and installing the system themselves.



< OPENING Screen >

## 4.2. System Start-up

### 4.2.1. Confirming/Selecting Operator Name

- (1) Confirm the current operator name displayed in the OPENING screen.

**Point**

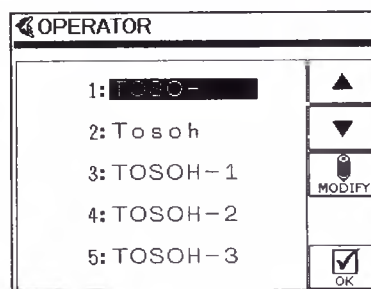
The operator name is also printed on the printouts.

- (2) If the correct operator name is displayed, simply press the  icon.  
(Proceed to section "2.2 Confirming Enzyme Substrate Solution Level.")
- (3) To change the operator name, simply press the



icon. Use   to move the cursor to

the desired operator name then press the  icon to select.



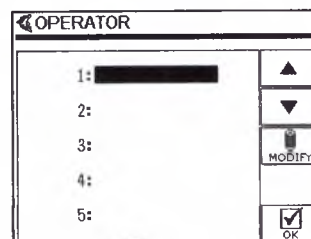
< OPERATOR Screen >

#### Registering New Operator Name

The AIA-360 analyzer allows registration of up to 5 operators, which are retained even when the power is turned off.

- <1> Press the  icon.

This displays the OPERATOR Screen.

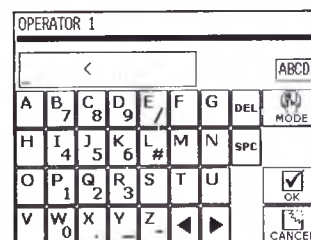


< OPERATOR Screen >

- <2> Use   to move the cursor to the new operator number to be registered.

Then press the  icon.

This displays the KEYBOARD INPUT screen.



< KEYBOARD INPUT Screen >

**Point**

Pressing the  icon displays the following content.

ABCD

Alphabet (uppercase)

abcd

Alphabet (lower case)

1234

Numerals

## 4.2. System Start-up

<3> Register operator name (using up to eight characters).

<4> Press the  icon after entering the name and return to the Operator Screen.

### Changing/Deleting Operator Names

<1> Press the  icon to display Operator Screen.

<2> Use   to move cursor to operator number

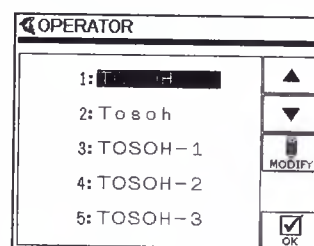
to be deleted and press the  icon.

This displays the KEYBOARD INPUT Screen.

<3> Press the  to delete when changing or deleting the operator name.

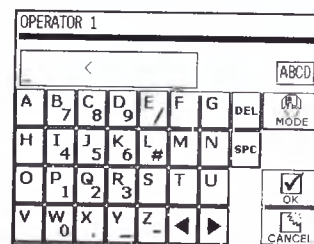
<4> When name change is successful, press the

 icon.



| OPERATOR |         |
|----------|---------|
| 1:       | TOSOH   |
| 2:       | TOSOH   |
| 3:       | TOSOH-1 |
| 4:       | TOSOH-2 |
| 5:       | TOSOH-3 |

< OPERATOR Screen >



| OPERATOR 1    |   |   |   |   |                     |   |     |      |  |  |  |
|---------------|---|---|---|---|---------------------|---|-----|------|--|--|--|
| [Input Field] |   |   |   |   |                     |   |     |      |  |  |  |
| A             | B | C | D | E | F                   | G | DEL | MODE |  |  |  |
| H             | I | J | K | L | M                   | N | SPC |      |  |  |  |
| O             | P | Q | R | S | T                   | U |     |      |  |  |  |
| V             | W | X | Y | Z | [Left/Right Arrows] |   |     |      |  |  |  |

< KEYBOARD INPUT Screen >

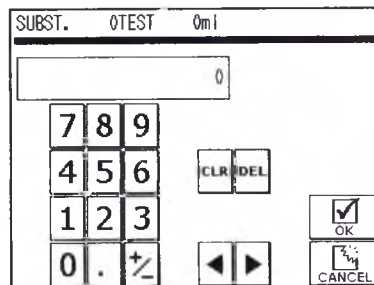
## 4.2. System Start-up

### 4.2.2. Confirming Enzyme Substrate Solution Level

(1) The SUBSTRATE Screen is displayed.

(2) Enter the enzyme substrate solution level indicated on the solution level scale.

(3) Next, press the  icon.



< SUBSTRATE INPUT Screen >



- Note that the correct enzyme substrate solution level must always be entered.
- Failure to do so will result in DAILY CHECK errors.
- Also be sure to enter the new substrate level in the SUBSTRATE screen whenever installing a new enzyme substrate solution.



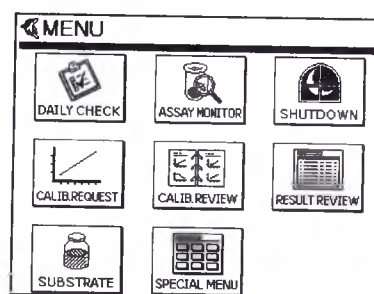
The current level of enzyme substrate solution can be checked by going to the START UP screen and pressing  or by going to the ASSAY MONITOR screen and pressing the  icon.

This displays the SUBSTRATE screen, which indicates the current level of solution and number of assay tests possible with this solution.

## 4.2. System Start-up

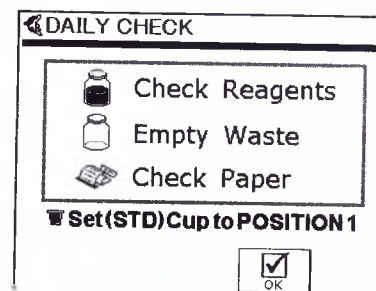
### 4.2.3. DAILY CHECK

(1) The MENU screen is displayed.



< MENU Screen >

(2) Press the  icon in the MENU screen to display the DAILY START CHECK screen. Then check the following items.



< DAILY START CHECK Screen >

- Check Reagents  
Make sure there is sufficient WASHER (Wash Solution) and DILUENT (diluent).
- Empty Waste  
Discard waste fluid and empty the waste tank (WASTE).
- Check Paper  
Check to see that there is sufficient printer paper.

(3) In accordance with the "Set (STD) Cup to POSITION 1" instructions, place one detector standardization cup (STD cup) in position No. 1 of in Reagent Cup table.

(4) Then press the  icon.

After the  icon is pressed, the following errors may occur.

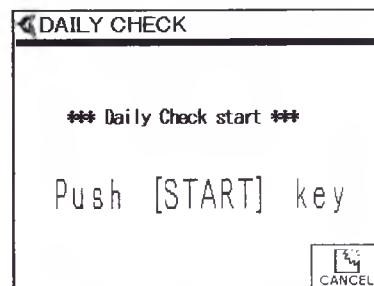
- Error No.3023 PM DUE: Periodic Maintenance due.
- Error N0.3024 PM REQUIRED: Periodic Maintenance is required.

If these errors occur, please contact the Service department for maintenance.

## 4.2. System Start-up

- (5) When DAILY CHECK screen appears, press the **START** key.

Fill up the fluid supply lines and perform a substrate background measurement (enzyme substrate florescent intensity check).



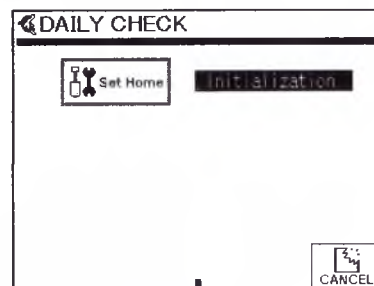
< DAILY CHECK Screen >



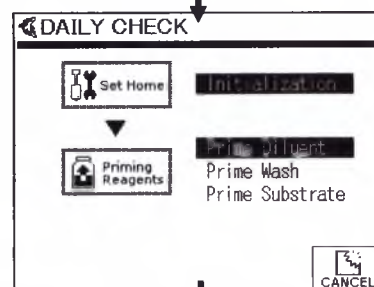
The DAILY CHECK requires approximately seven minutes.

[SCREENS THAT APPEAR DURING THE DAILY CHECK]

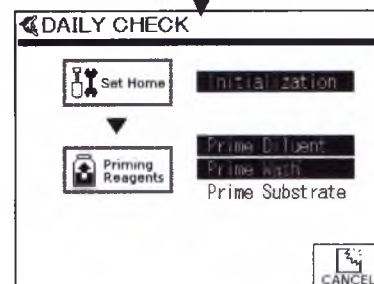
Confirmation of initialization sequence



Priming of diluent



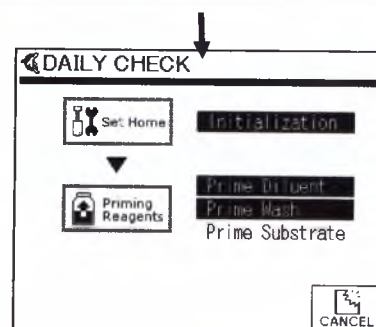
Priming of wash solution



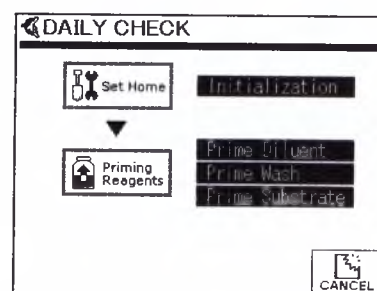
When errors occur during priming of diluent or wash solution, check bottle level and confirm the tube reaches down to the fluid.

## 4.2. System Start-up

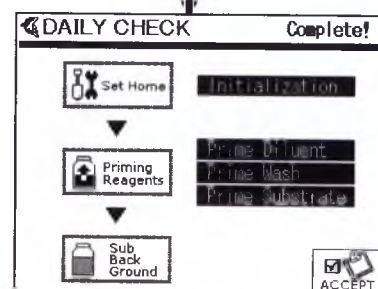
Priming of substrate



Measuring substrate background



**When errors occur during substrate background measurement, check substrate level and whether substrate has been replaced with disinfectant ethanol or 70% isopropyl alcohol.**

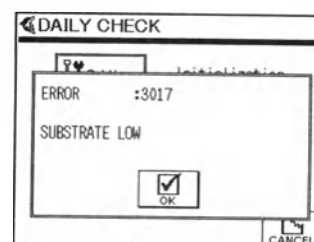


### In the Event of Errors

An error message is displayed at the top right of the DAILY CHECK screen whenever an item deviates from the normal operating range.

Press the  icon to return to the START UP screen.

Redo the DAILY CHECK once corrective measures have been taken.



< ERROR Screen (Example) >

## 4.2. System Start-up

- (6) Sample lines are initialized and the results output to the printer when the substrate background measurement operation is complete.

Fig. 4-2 Sample Printout

```

***SUBSTRATE BACKGROUND ***
OP:          10/07/01 13:28

Date       : 10/07/01 13:28
SubstrateReplacement:OK  → 1
4MU Background :OK      → 2
                    50   → 4
LampIntensity Level :OK  → 3
BG Smp       :990
BG Ref       :1352
Subst Smp    :2113
Subst Ref    :25236
***END***

```

- (1) Indicates whether the enzyme substrates solution priming operation was successful by 'OK' or 'ERR'. When the detector lamp intensity decreases, an 'ERR' appears too.

OK: When successful

ERR: When unsuccessful or the detector lamp intensity decreases.

→ Check substrate level and perform DAILY CHECK again.

When 'ERR' appears again, please contact your Tosoh local representative.

- (2) Performs fluorescent intensity (background intensity) measurement of enzyme substrate solution to check for possible problems. This measurement result is reported by 'OK' or 'HB' with measurement value in nmol/L.

OK: When lower than 1500 nmol/L (No problem)

HB: When equal to or higher than 1500 nmol/L (Background was too high)

→ Replace the enzyme substrate and perform DAILY CHECK again.

- (3) Indicates intensity of Detector lamp by 'OK' or 'LL'.

OK: If sufficient

LL: If insufficient

→ Please contact your Tosoh local representative.

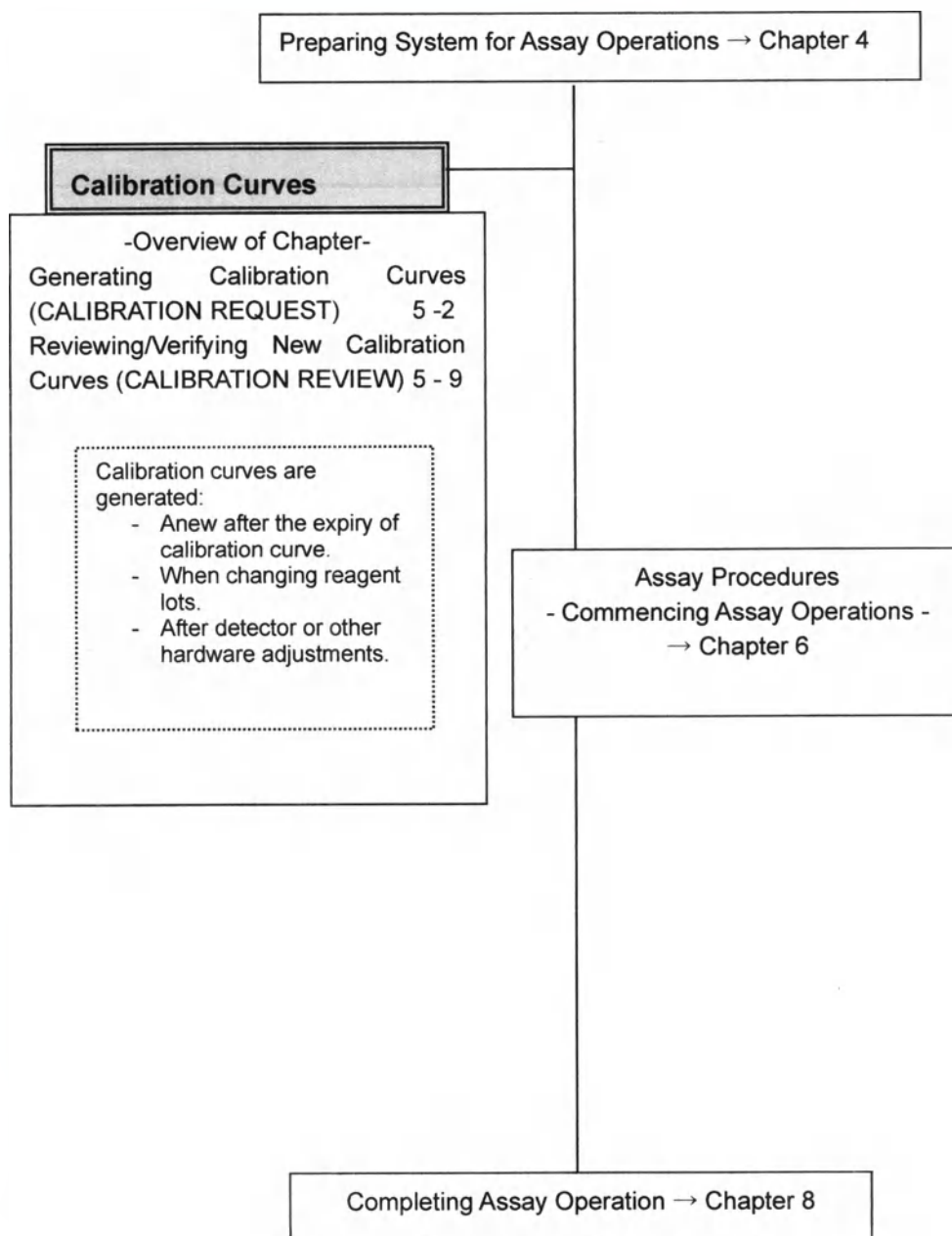
- (4) Measurement value

- (7) Press the  icon.

**Notes**

## Chapter 5: Calibration

### 5.0. Introduction



## 5.1. Generating Calibration Curves

### 5.1.1. Calibration Requests

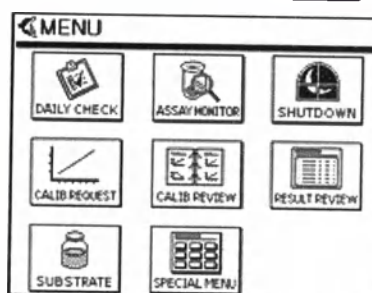
Procedures for generating calibration requests are described in the following sections.



**Note that calibration curves cannot be generated during assay operations. Sample measurement cannot be performed during calibration.**

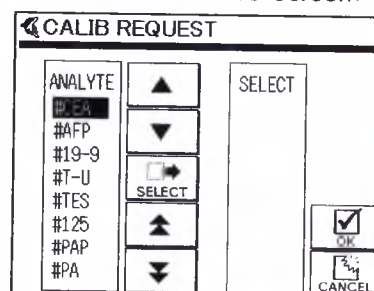
#### Procedures

- (1) Press the **MENU** key to display the MENU Screen.



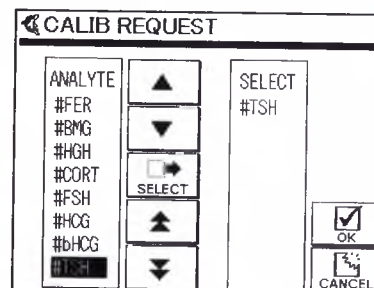
< MENU Screen >

- (2) Press  to display the CALIB REQUEST screen.



< CALIB REQUEST Screen >

- (3) Press   to move the cursor to desired item and press  to select.



**Point**

Pressing   moves the display to the next page.



**Note that the number of analytes that can be calibrated is four for a two-point calibration, one for a 6-point calibration and one for a combined two-point and six-point calibration**

## 5.1. Generating Calibration Curves

- (4) Pressing  displays the CALIB REQUEST (Conc. Set) screen.

| ANALYTE | CAL  | CONC      | UNIT   |
|---------|------|-----------|--------|
| #TSH    | CAL1 | 0.00000   | uIU/ml |
|         | CAL2 | 0.20000   | uIU/ml |
|         | CAL3 | 5.00000   | uIU/ml |
|         | CAL4 | 25.00000  | uIU/ml |
|         | CAL5 | 50.00000  | uIU/ml |
|         | CAL6 | 100.00000 | uIU/ml |

Navigation buttons: , , , , 

- (5) Confirm that the concentration matches the concentration listed on the calibrator label.

< CALIB REQUEST (Conc. Set) Screen >

- (6) Press  if the correct concentration is displayed. Otherwise, change the concentration.

### Changing Concentration

- <1> Use   to move the cursor to CAL and

click .

This displays the Conc. Input screen.

| ANALYTE | CAL  | CONC      | UNIT   |
|---------|------|-----------|--------|
| #TSH    | CAL1 | 0.00000   | uIU/ml |
|         | CAL2 | 0.20000   | uIU/ml |
|         | CAL3 | 5.00000   | uIU/ml |
|         | CAL4 | 25.00000  | uIU/ml |
|         | CAL5 | 50.00000  | uIU/ml |
|         | CAL6 | 100.00000 | uIU/ml |

Navigation buttons: , , , , 

- <2> Press  to clear the concentration and enter the new concentration (shown on calibrator bottle).

- <3> Press  to redisplay the CALIB REQUEST (Conc. Set) screen.

| #TSH CAL6 100.00000 |                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100.00000           |                                                                                                                                                                                |
| 7 8 9               |                                                                                           |
| 4 5 6               | <br> |
| 1 2 3               |                                                                                                                                                                                |
| 0 . $\frac{1}{x}$   |                                                                                                                                                                                |

< Conc. INPUT Screen >

- <4> Confirm that the concentration has changed in the CALIB REQUEST (Conc. Set) screen then press

.

| #TSH CAL6 100.00000 |                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 110                 |                                                                                                                                                                                |
| 7 8 9               |                                                                                           |
| 4 5 6               | <br> |
| 1 2 3               |                                                                                                                                                                                |
| 0 . $\frac{1}{x}$   |                                                                                                                                                                                |

## 5.1. Generating Calibration Curves

- (7) This displays the CALIB REQUEST (analyte set) screen. Install the calibrator and reagent cup while confirming progress on the screen.

| CALIB REQUEST |                |         |
|---------------|----------------|---------|
| ANALYTE CHECK |                |         |
| POS           | CONC.          | ANALYTE |
| 1 CAL1        | 0.00000 uIU/ml | #TSH    |
| 2             |                | #TSH    |
| 3             |                | #TSH    |
| 4 CAL2        | 0.20000 uIU/ml | #TSH    |
| 5             |                | #TSH    |
| 6             |                | #TSH    |

Buttons: NEXT, OK, CANCEL



Press  to display the next screen and move the carousel to the next position.



- Calibration measures each concentration three times.
- Calibrators must be positioned in order, starting from lowest concentration. Failure to do so will yield inaccurate results.
- Reagent cups are positioned in sequence without empty slots in between.

| CALIB REQUEST |                 |         |
|---------------|-----------------|---------|
| ANALYTE CHECK |                 |         |
| POS           | CONC.           | ANALYTE |
| 7 CAL3        | 5.00000 uIU/ml  | #TSH    |
| 8             |                 | #TSH    |
| 9             |                 | #TSH    |
| 10 CAL4       | 25.00000 uIU/ml | #TSH    |
| 11            |                 | #TSH    |
| 12            |                 | #TSH    |

Buttons: NEXT, OK, CANCEL

| CALIB REQUEST |                  |         |
|---------------|------------------|---------|
| ANALYTE CHECK |                  |         |
| POS           | CONC.            | ANALYTE |
| 13 CAL5       | 50.00000 uIU/ml  | #TSH    |
| 14            |                  | #TSH    |
| 15            |                  | #TSH    |
| 16 CAL6       | 110.00000 uIU/ml | #TSH    |
| 17            |                  | #TSH    |
| 18            |                  | #TSH    |

Buttons: NEXT, OK, CANCEL

< CALIB REQUEST (analyte set) Screen >

## 5.1. Generating Calibration Curves

### 5.1.2. Performing Calibration

- (1) Load the calibrator and reagent cup and press



If Diluent, Wash, or Substrate ran short at a calibration, the calibration should be redone to obtain an accurate result.

Please be sure the residual quantity of Diluent, Wash, or Substrate is sufficient.

- (2) This displays the CALIB REQUEST (Check Start) screen.

< CALIB REQUEST(Check Start) Screen >

- (3) Press  to rotate the carousel and check the positioning of calibrators and reagent cups. This displays the "Calibrator & Analyte Check 1" screen.

| POS    | CONC.   | ANALYTE |
|--------|---------|---------|
| 1 CAL1 | 0.00000 | #TSH    |
| 2      |         | #TSH    |
| 3      |         | #TSH    |
| 4 CAL2 | 0.20000 | #TSH    |
| 5      |         | #TSH    |
| 6      |         | #TSH    |

< CALIB REQUEST(Analyte Check 1) Screen >

Point

- Move the cursor to the CAL being checked.
- This highlights the selected CAL.
- Checking takes approximately 2 minutes for a two-point calibration, five minutes for a six-point calibration and seven minutes for a combined two-point and six-point calibration.
- Press  to skip the calibrator and reagent cup check and go on to the CALIB REQUEST (Analyte Check 2) screen.

## 5.1. Generating Calibration Curves

### Errors

Errors occur when the calibrator position is wrong, the calibrator is missing or when the reagent cup analyte or lot numbers are wrong.

- <1> Errors are displayed on the CALIB REQUEST (Analyte Check 1) screen.

Point

The cursor stops at the location of the error.

| CALIB REQUEST |         |         |
|---------------|---------|---------|
| ERROR         |         |         |
| POS           | CONC.   | ANALYTE |
| 2             |         | #TSH    |
| 3             |         | #TSH    |
| 4 CAL2        | 0.20000 | #TSH    |
| 5             |         | #TSH    |
| 6             |         | #TSH    |

CANCEL

<ERROR Screen (Sample) >

- <2> Pressing  redisplay the CALIB REQUEST (Conc. Set) screen.

| CALIB REQUEST |     |           |        |
|---------------|-----|-----------|--------|
| ANALYTE       | CAL | CONC      | UNIT   |
| CAL2          |     | 0.20000   | uIU/ml |
| CAL3          |     | 5.00000   | uIU/ml |
| CAL4          |     | 25.00000  | uIU/ml |
| CAL5          |     | 50.00000  | uIU/ml |
| CAL6          |     | 110.00000 | uIU/ml |

MODIFY  
OK  
CANCEL

<CALIB REQUEST(Conc. Set) Screen >

- <3> Reload the calibrator and reagent cups correctly and check again.



Switching the calibrator concentrations will not result in errors.  
Always position the calibration solution in order of concentration, from the lowest to the highest.

- (4) When loaded correctly, the CALIB REQUEST (Analyte Check 2) screen appears.

- (5) Press the **START** key to start the calibration.

| CALIB REQUEST             |  | START |
|---------------------------|--|-------|
| *** Calibration start *** |  |       |
| Push [START] key          |  |       |

CANCEL

<CALIB REQUEST (Analyte Check 2) Screen >



Do not depress the START key during a long time.  
Depressing the START key during a long time (about two seconds or longer) sends an abort request for an emergency stop and prints a warning message.

## 5.1. Generating Calibration Curves

[Screens Displayed During Calibration]



**Sample measurement cannot be performed during calibration.**

← ASSAY MONITOR WARMUP

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

▲ ▼ ▲ ▼ END POS SUBSTRATE SAMP.ID

← ASSAY MONITOR SEARCH

|        |      |      |
|--------|------|------|
| 01CAL1 | #TSH | #TSH |
| 04CAL2 | #TSH | #TSH |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |
|        |      |      |

▲ ▼ ▲ ▼ END POS 18 SUBSTRATE SAMP.ID

← ASSAY MONITOR CALIB

|        |        |        |
|--------|--------|--------|
| 01CAL1 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 04CAL2 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 07CAL3 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 10CAL4 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 13CAL5 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 16CAL6 | ○ #TSH | ○ #TSH |
|        |        |        |
|        |        |        |
|        |        |        |
|        |        |        |

▲ ▼ ▲ ▼ END POS 18 SUBSTRATE SAMP.ID

← ASSAY MONITOR STOP

|        |        |        |
|--------|--------|--------|
| 01CAL1 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 04CAL2 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 07CAL3 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 10CAL4 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 13CAL5 | ○ #TSH | ○ #TSH |
| 16CAL6 | ○ #TSH | ○ #TSH |
|        |        |        |
|        |        |        |
|        |        |        |
|        |        |        |

▲ ▼ ▲ ▼ END POS SUBSTRATE SAMP.ID

- (6) When the calibration is complete, the CALB displayed at the top right of the screen changes to STOP.

## 5.2. Reviewing/Updating New Calibration Curves

### 5.2.1. Calibration Review

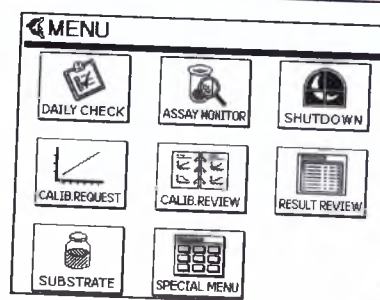
The first assay result is output approximately 20 minutes after the assay operation begins, result reports appear every 100 sec thereafter.

Review and calculations using the calibration data should be conducted when calibration is complete.

Calibration data can be reviewed using the CALIB REVIEW screen.

#### Procedures

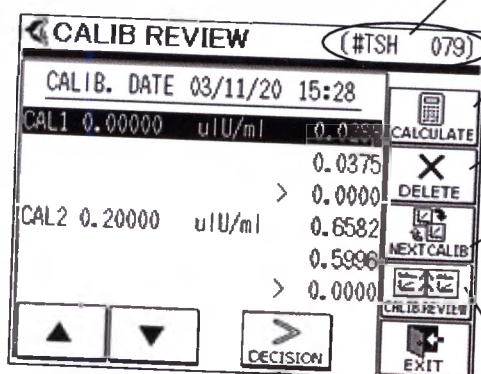
- (1) Press the **MENU** key to display the MENU screen.



< MENU Screen >

- (2) Press  to display the CALIB REVIEW screen.

< CALIB REVIEW Screen >



Item and Lot no.

Calculates Calibration Curve

Deletes calibration data

Displays unreviewed calibration data in sequence.

Displays list of reviewed calibrations.

Assigns accept and do not accept flags to each value.

## 5.2. Reviewing/Updating New Calibration Curves

- (3) The system is designed so that all unflagged assay results that appear when the screen is displayed are accepted. In order to delete data inappropriate for the calibration

calculations, use   to move the cursor to the inappropriate value and press

 to reject.

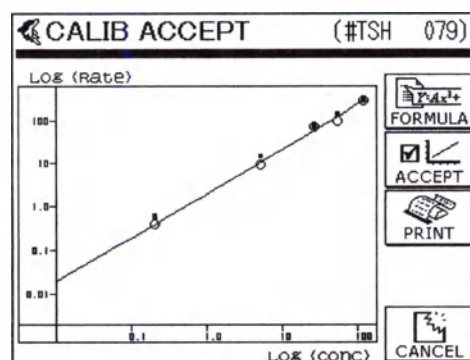
**Point**

To accept the rejected data item, simply press  to toggle.

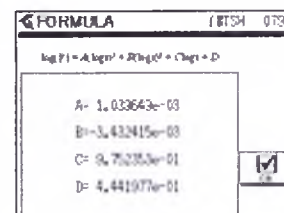
- (4) Once assay results have been reviewed, click .

This displays the CALIB ACCEPT screen.

< CALIB ACCEPT Screen >



Horizontal axis flags indicate concentrations and vertical flags the rates.



Displays formula

Accepts the calibration curve

Prints out the CALIBRATION REPORT.

Redisplays the Calibrator REVIEW screen.

**Point**

Calibrations displayed in the CALIBRATION ACCEPT screen can be recalculated

repeatedly until  (calibration verify) is pressed.

## 5.2. Reviewing/Updating New Calibration Curves

### 5.2.2. Verifying Calibration Curves

The calibration curves are verified once calibration results have been reviewed.



Note that assay data cannot be changed or recalculated once verification has been performed.

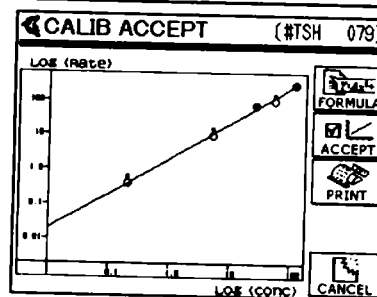
Point

- The maximum number of lots verifiable per analyte is two.
- The same lot cannot be verified.

#### Procedures

Go to the CALIB ACCEPT screen

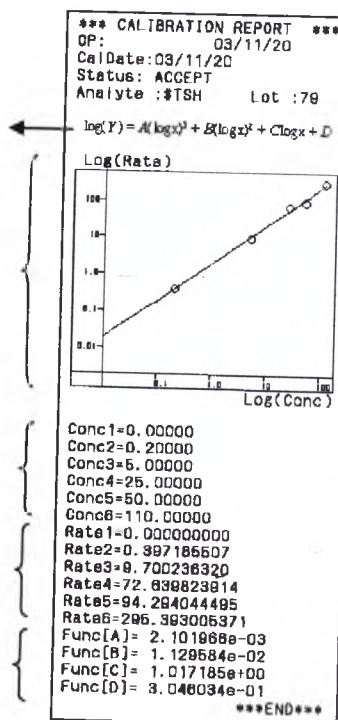
- (1) Press  to review the calibration curves.



- (2) A CALIBRATION REPORT will be printed out.

Fig. 5 - 1 Sample Printout

Formula  
Calibration flag  
Concentrations  
Rates  
Coefficients



## 5.2. Reviewing/Updating New Calibration Curves

- (3) Any unverified calibration results can be displayed by calling up the CALIB REVIEW screen.

Point

To delete unverified calibration results, press



**CALIB REVIEW** (#TSH 082)

CALIB. DATE 03/11/20 16:28

| Curve | Conc    | Unit   | Response |
|-------|---------|--------|----------|
| CAL1  | 0.00000 | uIU/ml | 0.0283   |
|       |         |        | 0.0375   |
|       |         |        | > 0.0000 |
| CAL2  | 0.20000 | uIU/ml | 0.6582   |
|       |         |        | 0.5996   |
|       |         |        | > 0.0000 |

Buttons: CALCULATE, DELETE, NEXT CALIB, CALIB REVIEW, EXIT, DECISION, Up Arrow, Down Arrow.

< CALIB REVIEW Screen >

- (4) The CALIBRATION REVIEW LIST screen is displayed when all calibration curves have been verified.

< CALIB REVIEW LIST Screen >

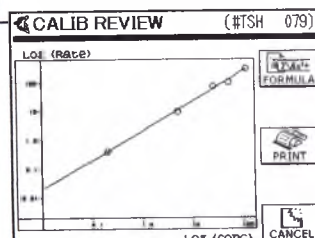
**CALIB REVIEW**

| ANALYTE  | LOT | DATE     |
|----------|-----|----------|
| 072 #TSH | 079 | 03/11/20 |

Buttons: CALIB REVIEW, Up Arrow, Down Arrow, DELETE, EXIT.

Deletes calibration curve.

Displays the CALIB. REVIEW screen.



NOTES

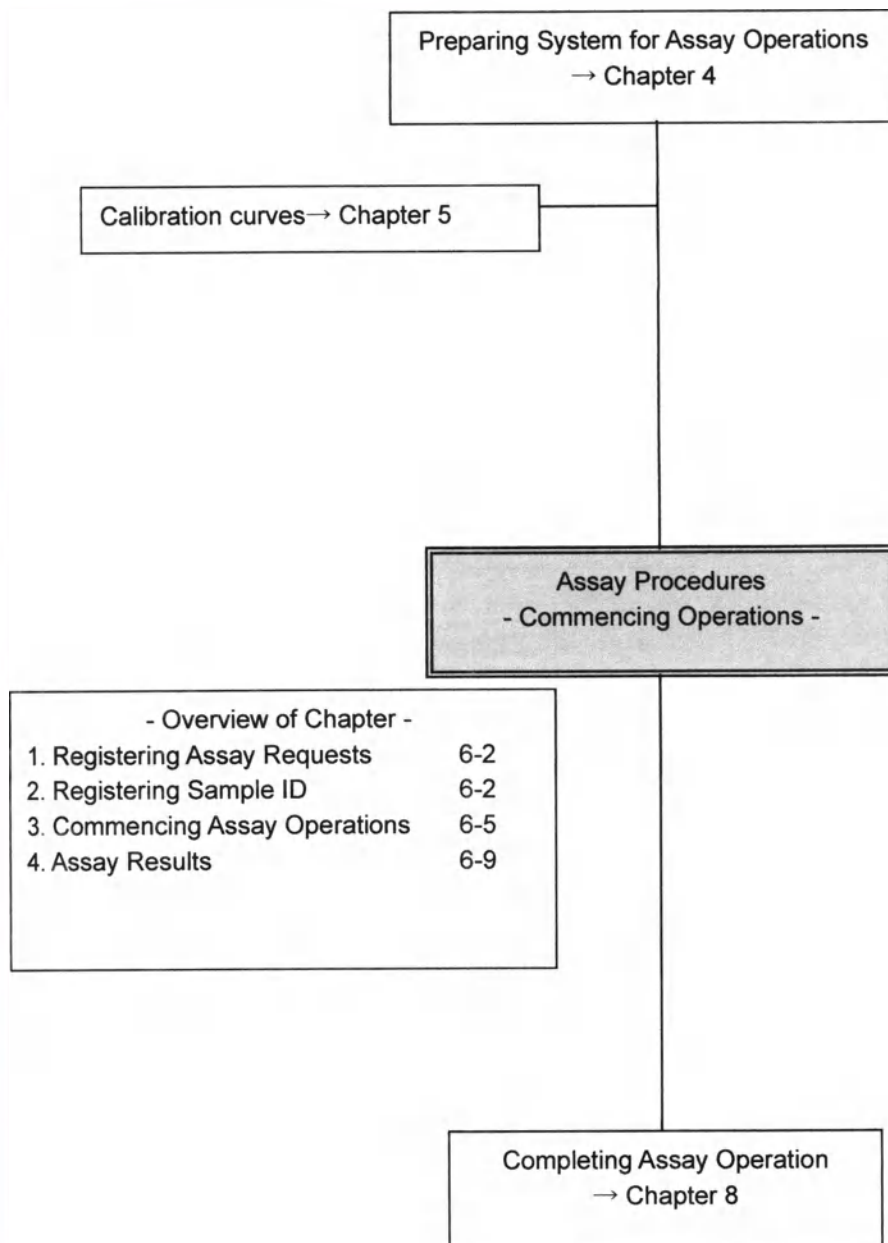
Ch

6.0

1  
2  
3  
4

## Chapter 6: Assay Procedures

### 6.0. Introduction



## 6.1. Registering Assay Requests

Assay requests are registered automatically using the combination of an internal barcode reader and a cup reader.

The AIA-360 is equipped with a camera capable of reading analyte names and lot numbers, enabling it to automatically distinguish between specimen types and select the appropriate assay operations, as soon as specimens and reagent cups are loaded in the carousel.

Point

- Note that up to four tests can be performed per specimen. This means that the fifth and all subsequent reagent cups per specimen will be skipped.
- In cases where tests are performed using designated sample cups, sample IDs will be assigned in the order SMPL1, SMPL2, SMPL3, etc.

## 6.2. Registering Sample ID

AIA-360 automatically registers a sample's ID using the built-in barcode reader.

The ID of an arbitrary sample can be registered by entering a sample ID before starting an assay.

The sample ID registration conditions are as follows:

| Sample Container                 | Arbitrary Sample ID                                                                                                                                   |                                                |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                  | Input                                                                                                                                                 | No Input                                       |
| Sample cup                       | Entered ID is registered.                                                                                                                             | Auto registration (SMPL1, SMPL2, SMPL3, ...)   |
| Blood tube with no barcode label | Entered ID is registered.                                                                                                                             | Auto registration (SMPL1, SMPL2, SMPL3, ...)   |
| Blood tube with barcode label    | Entered ID is registered if it matches the sample ID read by the built-in barcode reader. If they do not match, an IM flag is attached with no assay. | Auto registration (Sample ID on barcode label) |

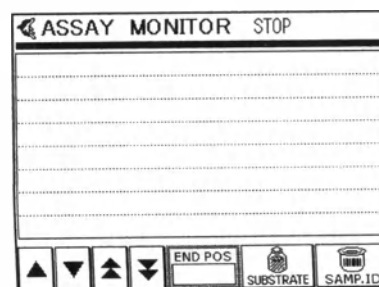
For the settings of the built-in barcode reader, see **Chapter 9 "OTHER FUNCTIONS - SPECIAL, MENU - 6. BCR PARAM (DETAILED SETTINGS OF BARCODE)"**.

### 6.2.1. Entering a sample ID



**Enter a sample ID before the sample passes the built-in barcode reader.**  
**Once a sample has passed the barcode reader, its ID cannot be entered.**

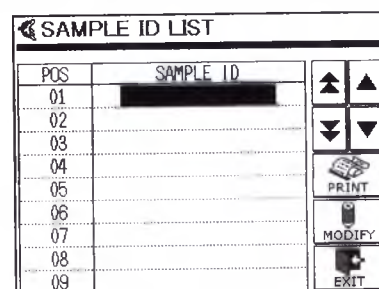
- (1) Press  on the ASSAY MONITOR screen.  
 The SAMPLE ID LIST screen is displayed.



< ASSAY MONITOR Screen >

- (2) Move the cursor to the sample ID to be inputted by using   and then press .

The SAMPLE ID screen is then displayed.



< SAMPLE ID LIST Screen >

## 6.2. Registering Sample ID

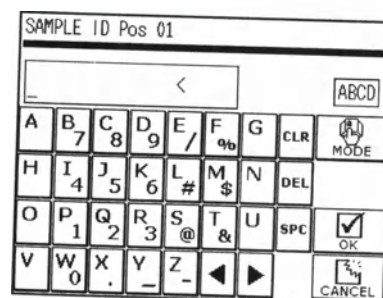
(3) Enter a sample ID (16 digits max.).

Pressing  changes the mode as follows:

 Alphabetic characters (uppercase)

 Alphabetic characters (lowercase)

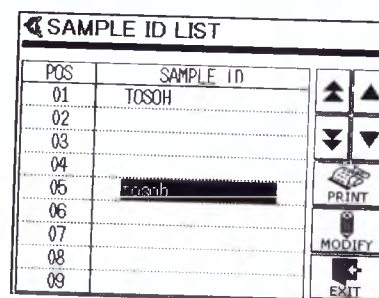
 Numerals and/or symbols



The screen displays 'SAMPLE ID Pos 01' at the top. Below it is a numeric keypad with letters A-Z and symbols. Function buttons include 'ABCD', 'MODE', 'CLR', 'DEL', 'SPE', 'OK', and 'CANCEL'.

<SAMPLE ID Screen>

(4) After inputting, press  to return to the SAMPLE ID LIST screen.



The screen displays 'SAMPLE ID LIST' at the top. It shows a list of positions (01 to 09) and their corresponding sample IDs. Position 01 has 'TOSOH', and position 05 has 'tosoh'. Navigation buttons (up, down, left, right) and 'PRINT', 'MODIFY', and 'EXIT' buttons are on the right.

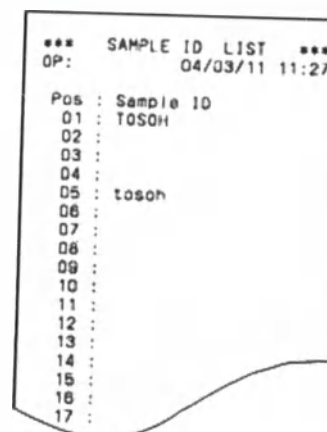
<SAMPLE ID LIST Screen>

**Point**

Pressing  prints a sample ID list.

To prevent mistakes occurring, check the sample ID list when loading samples.

(5) After checking that a sample ID has been entered, press

The printed list shows '\*\*\* SAMPLE ID LIST \*\*\*' and 'OP: 04/03/11 11:27'. It lists positions 01 to 17. Position 01 is 'TOSOH' and position 05 is 'tosoh'. Positions 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, and 17 are blank.

## 6.2. Registering Sample ID

- (6) When the ASSAY MONITOR screen is displayed, start inspection according to Section 3. "Commencing Assay Operations".

| ASSAY MONITOR ASSAY |       |      |
|---------------------|-------|------|
| 01                  | TOSOH | #FT4 |
| 05                  | tosoh | #FT4 |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |
|                     |       |      |

▲
▼
▲
▼

END POS  
08

  
 SUBSTRATE

  
 SAMP. ID

<ASSAY MONITOR screen>

The built-in barcode reader reads a sample and the entered sample ID is registered.

Point

- After a sample has been read by the built-in barcode reader, the entered sample ID disappears from the SAMPLE ID LIST screen.
- An arbitrary sample ID can also be entered for additional assay.

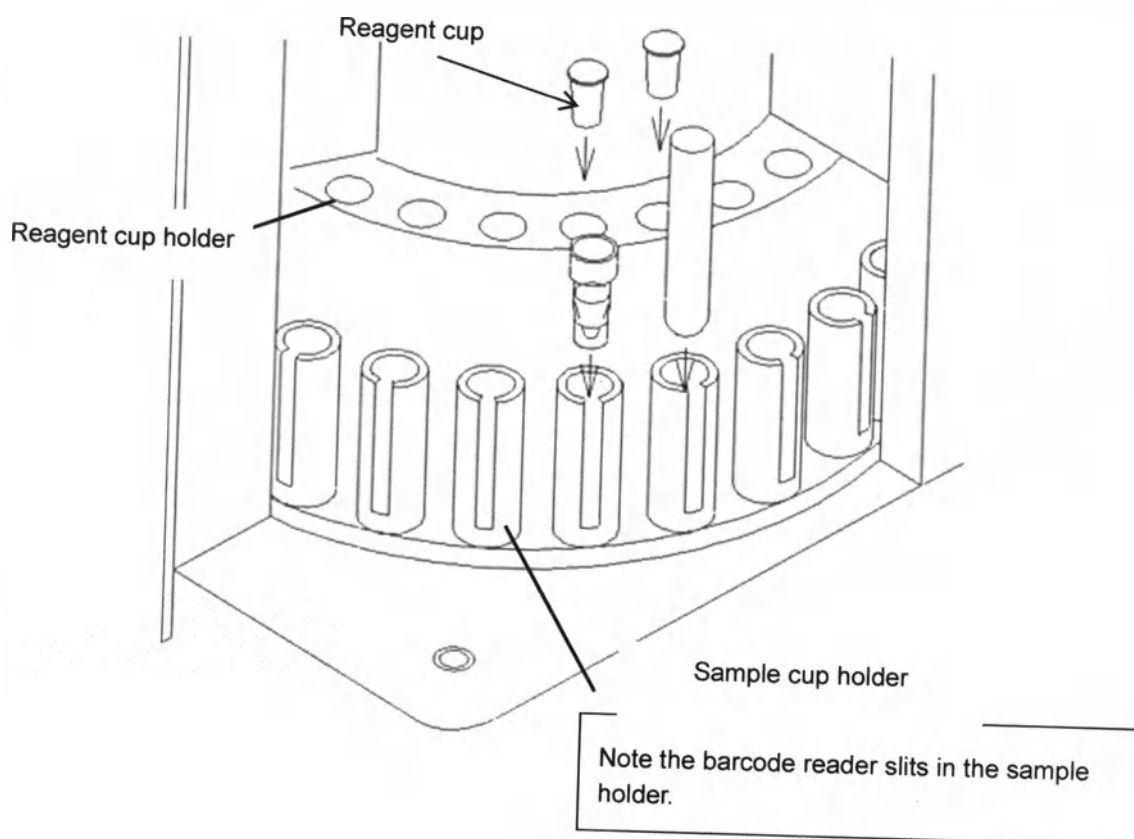
### 6.3. Commencing Assay Operations

- (1) Assay operations begin with the loading of specimens and reagent cups into the carousel.

#### Test Tube (sample cup) and Reagent Cup Loading Procedure

Begin by loading test tubes (or designated sample cups) into the sample holder and reagent cups (numbers correspond to analytes) into the reagent cup holder.

**Fig. 6-1 Test Tube and Reagent Cup Loading Procedure**



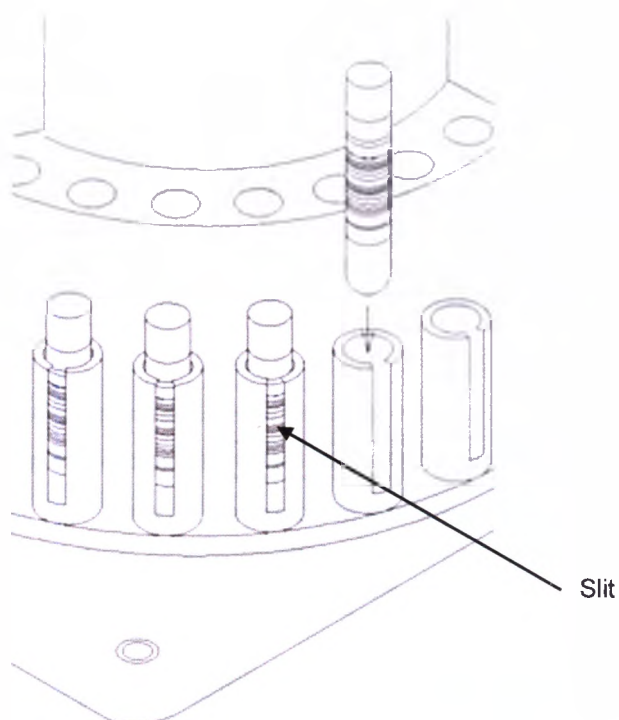
Point

- The maximum limit for reagent cups per specimen is four.
- When analyzing multiple analytes per specimen, leave one position open between each set of reagent cups.
- The carousel can be moved one position at a time by pressing the **SAMPLE FEED** key.

### 6.3. Commencing Assay Operations



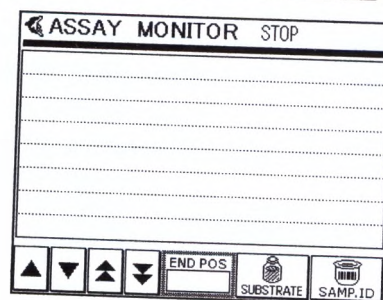
- Make sure to firmly insert the test tubes (sample cups) and reagent cups into their holders. Loosely inserted cups can get caught when the carousel rotates and stops the assay operation.
- Be sure to position the bar codes at the sample holder slits when using test tubes with barcodes attached, so that they can be easily read.



### 6.3. Commencing Assay Operations

- (2) Once the samples and reagent cups have been

loaded, press  on the MENU screen to display the ASSAY MONITOR screen.



ASSAY MONITOR STOP

END POS

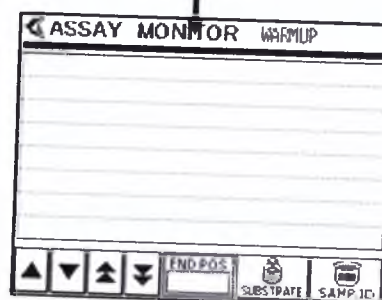
SUBSTRATE SAMP.ID

<ASSAY MONITOR Screen>

- (3) Press **START** to start the assay operation. The carousel moves in clockwise direction when the assay begins.



Do not depress the **START** key for a long time. Depressing the **START** key for a long time (about two seconds or longer) sends an abort request for an emergency stop and prints a warning message.



ASSAY MONITOR WARMUP

END POS

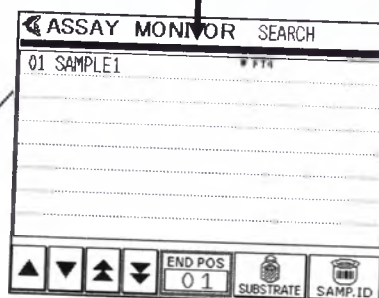
SUBSTRATE SAMP.ID



Note that pressing **SAMPLE FEED** during the assay operation will not move the carousel forward.

#### SAMPLE ID

Sample ID (up to 16 characters) can be displayed on the screen when the specimen is read.



ASSAY MONITOR SEARCH

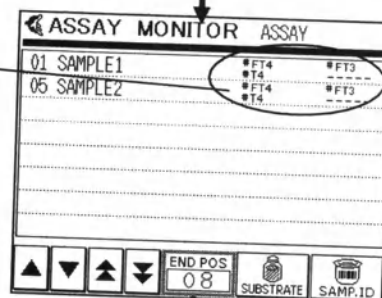
01 SAMPLE1 # FT4

END POS 01

SUBSTRATE SAMP.ID

#### ANALYTE

Analytes in the reagent cups read from the camera are displayed for each sample. (Maximum 4 tests)



ASSAY MONITOR ASSAY

01 SAMPLE1 # FT4 # FT3

05 SAMPLE2 # FT4 # FT3

END POS 08

SUBSTRATE SAMP.ID



If a problem happens while assaying, press the **START** key for a long time (about two seconds or longer) to send an abort request, so an emergency stop occurs. Then a warning message will be printed.

### 6.3. Commencing Assay Operations

- (4) The carousel makes one more rotation after the reagent cup in the final position has been assayed.

01 SAMPLE1      ☐ #FT4      ☐ #FT3  
 05 SAMPLE2      ☐ #FT4      ☐ #FT3  
                      ☐ #FT4      ☐ #FT3

- (5) Once it has confirmed that all reagent cups have been assayed, 'CLOSING' will be displayed on the upper right of a screen and it will go into end process.  
After end process, 'STOP' is displayed and measurement is suspended.

[illegible]

## Additional Assays

Additional assays can be added while assay operations are in progress by inserting them in the visible section of the carousel.

### Point

**Additional assays may be added only while either “ASSAY” or “SEARCH” are displayed at the top right of the ASSAY MONITOR screen.**

- <1> Make sure to remove any samples and reagent cups that have already been assayed at this time.
- <2> Then insert the additional samples and reagent cups in the visible section of the carousel.



**The LED lamp begins flashing 10 seconds before the carousel begins to rotate. Take care not to get fingers caught in the carousel when inserting additional samples and reagent cups.**

- <3> The new assays will be added automatically.

## 6.4. Assay Results

### 6.4.1. External Output of Assay Results

- (1) Press  on the MENU screen to display the RESULT REVIEW screen.

| RESULT REVIEW                       |      |      |
|-------------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |
| SAMPLE1                             | #FT3 | 2.75 |
| SAMPLE1                             | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |

&lt;RESULT REVIEW Screen&gt;

- (2) Press  and use   to select the range of detailed Assay Results to output externally. (Selected range is flagged by the + sign)

| RESULT REVIEW                       |      |      |
|-------------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |
| + SAMP1E1                           | #FT3 | 2.75 |
| + SAMP1E1                           | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |

**Point** Press   to proceed to the next screen.

- (3) Press  to confirm the selected range. (This changes the + signs to the > sign)

| RESULT REVIEW                       |      |      |
|-------------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |
| > SAMP1E1                           | #FT3 | 2.75 |
| > SAMP1E1                           | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |

**Point** To delete the specified range, press .

- (4) Next, press .

- (5) This displays the RESULT EXECUTE screen.

| RESULT EXECUTE                                                                                |                                                                                             |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  TRANSMIT |  PRINT |  RECALC. |
|  CANCEL  |                                                                                             |                                                                                               |

- (6) Pressing the  displays the RESULT REVIEW screen and the selected range of Assay Results is output externally.

&lt;RESULT EXECUTE Screen&gt;

## 6.4. Assay Results

### 6.4.2. Printing Assay Results

- (1) Press  on the MENU screen to display the RESULT REVIEW screen.

| RESULT REVIEW                       |      |      |  |
|-------------------------------------|------|------|--|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |  |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |  |
| SAMPLE1                             | #FT3 | 2.75 |  |
| SAMPLE1                             | #T4  | 1.7  |  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |  |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |  |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |  |

< RESULT REVIEW Screen >

- (2) Press  and use   to select the range of detailed Assay Results to output externally. (Selected range is flagged by the + sign)

| RESULT REVIEW                       |      |      |  |
|-------------------------------------|------|------|--|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |  |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |  |
| + SAMPLE1                           | #FT3 | 2.75 |  |
| + SAMPLE1                           | #T4  | 1.7  |  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |  |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |  |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |  |

Point

Press   to proceed to the next screen.

- (3) Press  to confirm the selected range. (This changes the + signs to the > sign)

| RESULT REVIEW                       |      |      |  |
|-------------------------------------|------|------|--|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |  |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |  |
| > SAMPLE1                           | #FT3 | 2.75 |  |
| > SAMPLE1                           | #T4  | 1.7  |  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |  |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |  |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |  |

Point

To delete the specified range, press .

- (4) Next, press .

- (5) This displays the RESULT EXECUTE screen.

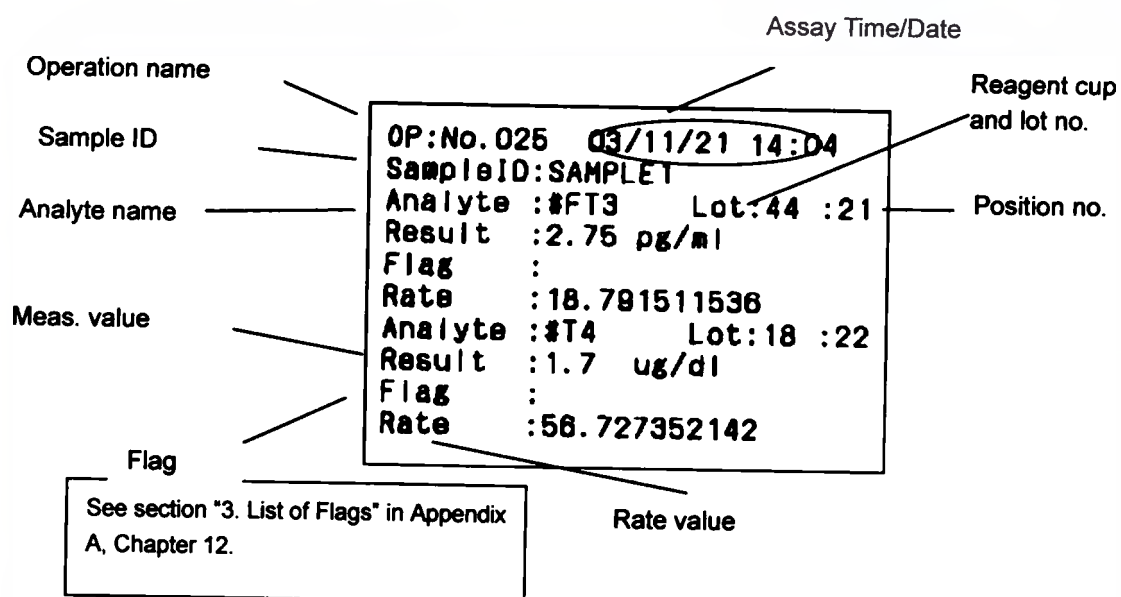
| RESULT EXECUTE                                                                                   |                                                                                                |                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>TRANSMIT | <br>PRINT | <br>RECALC. |
| <br>CANCEL  |                                                                                                |                                                                                                  |

- (6) Press  to print out the selected range of Assay Results.

< RESULT EXECUTE Screen >

## 6.4. Assay Results

Fig. 6-2 Sample Assay Result Printout



## 6.4. Assay Results

### 6.4.3. Recalculating Assay Results

- (1) Press  on the MENU screen to display the RESULT REVIEW screen.

| RESULT REVIEW                       |       |      |
|-------------------------------------|-------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |       |      |
| SAMPLE1                             | # FT4 | 1.55 |
| SAMPLE1                             | # FT3 | 2.75 |
| SAMPLE1                             | # T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                             | # FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                             | # FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                             | # T4  | 16.7 |

- (2) Press  and use   to select the range of detailed Assay Results to output externally.  
(Selected range is flagged by the + sign)

< RESULT REVIEW Screen >

| RESULT REVIEW                       |       |      |
|-------------------------------------|-------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |       |      |
| SAMPLE1                             | # FT4 | 1.55 |
| + SAMPLE1                           | # FT3 | 2.75 |
| + SAMPLE1                           | # T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                             | # FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                             | # FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                             | # T4  | 16.7 |

Point

Press   to proceed to the next screen.

## 6.4. Assay Results

- (3) Press  to confirm the selected range.  
(This changes the + signs to the > sign)

Point

To delete the specified range, press .

- (4) Next, press .  
This displays the RESULT EXECUTE screen.

| RESULT REVIEW                       |      |      |  |
|-------------------------------------|------|------|--|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 031/036 |      |      |  |
| SAMPLE1                             | #FT4 | 1.55 |  |
| > SAMPLE1                           | #FT3 | 2.75 |  |
| > SAMPLE1                           | #T4  | 1.7  |  |
| SAMPLE2                             | #FT4 | 4.39 |  |
| SAMPLE2                             | #FT3 | 9.44 |  |
| SAMPLE2                             | #T4  | 16.7 |  |

| RESULT EXECUTE                                                                                  |                                                                                              |                                                                                                |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>TRANSMIT | <br>PRINT | <br>RECALC. |                                                                                                |
|                                                                                                 |                                                                                              |                                                                                                | <br>CANCEL |

<RESULT EXECUTE Screen>

- (5) Pressing  recalculates the selected range of Assay Results.

## Chapter 7: Error Messages and Flags

### 7.1. List of Error Messages

If a problem occurs during assay or it is difficult to continue an assay, an error message is displayed.

Together with the error message, a buzzer sounds to alert the operator to the error.

At the same time, the printer also prints the error message.



**If an assay is not completed normally due to an error, an error flag may be attached to the assay value.**

#### 7.1.1. Error Message Lists

When an assay is started soon after turning the power switch on, if the incubator has not reached the appropriate temperature, Error Message No. 3003 is displayed and the assay may not be started.

| No.  | Error Message           | Meaning                              | Troubleshooting                                          |
|------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 3003 | WAITING FOR TEMPERATURE | Waiting for the temperature to rise. | Wait until the temperature rises to correct temperature. |

## 7.1. List of Error Messages

If one of Error Messages No. 3017 to 3020 is displayed, the assay is suspended. If a reaction is in progress, however, the assay continues. Take the appropriate action in accordance with the displayed message and restart the assay. After all the ongoing assays end, perform the corresponding troubleshooting and press the START key to restart assays.

| No.  | Error Message   | Meaning                     | Troubleshooting                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3017 | SUBSTRATE LOW   | Insufficient substrate.     | After confirming that 'ASSAY' displayed on the upper right of the ASSAY MONITOR screen changes to 'STOP', replace the enzyme substrate with new one and press the START key to restart assay operation. |
| 3018 | WASTE TANK FULL | The waste tank is full.     | After confirming that 'ASSAY' displayed on the upper right of the ASSAY MONITOR screen changes to 'STOP', empty the waste tank and press the START key to restart assay operation.                      |
| 3019 | WASHER LOW      | Insufficient wash solution. | After confirming that 'ASSAY' displayed on the upper right of the ASSAY MONITOR screen changes to 'STOP', replace the wash solution with new one and press the START key to restart assay operation.    |
| 3020 | DILUENT LOW     | Insufficient diluent.       | After confirming that 'ASSAY' displayed on the upper right of the ASSAY MONITOR screen changes to 'STOP', replenish the diluent and press the START key to restart the assay operation                  |

### 7.1. List of Error Messages

If an error occurs, the device stops and the message shown below is displayed.  
If an error message is displayed during an assay, you may not be able to continue the assay.

#### Operating Errors

| No.  | Error message                    | Description                                                      | Troubleshooting                                            |
|------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 0001 | FILE SYSTEM ERROR                | The external recording medium could not be initialized.          | Use other media or contact the service department.         |
| 0002 | MAIN PROGRAM OPEN ERROR          | The main program cannot be read.                                 | Use other media or contact the service department.         |
| 0003 | MAIN PROGRAM FORMAT ERROR        | The file format of the main program is incorrect.                | Use other media or contact the service department.         |
| 0004 | SLAVE PROGRAM OPEN ERROR         | The slave program cannot be read.                                | Use other media or contact the service department.         |
| 0005 | SLAVE PROGRAM FORMAT ERROR       | The file format of the slave program is incorrect.               | Use other media or contact the service department.         |
| 0006 | TOUCH PANEL PROGRAM OPEN ERROR   | The touch panel program cannot be read.                          | Use other media or contact the service department.         |
| 0007 | INSTALLATION OPEN ERROR          | The image data cannot be read.                                   | Use other media or contact the service department.         |
| 0008 | INSTALLATION FORMAT ERROR        | The format of the image data file is incorrect.                  | Use other media or contact the service department.         |
| 0009 | INSUFFICIENT STANDARD CUP        | No standard cup is loaded for the daily check.                   | Load a standard cup on reagent cup holder No.1 and repeat. |
| 0010 | TWO CALIBRATION CURVES CONFIRMED | Calibration curves of two lots have already been confirmed.      | Delete a calibration curve before accept a new one.        |
| 0011 | SAME LOT CALIBRATION CURVE       | Calibration curves have already been confirmed for the same lot. | Delete the old calibration curve before accept a new one.  |
| 0012 | CALIBRATION NOT ENOUGH           | There is insufficient data to calculate calibration curves.      | Repeat the calibration.                                    |
| 0013 | CALCULATION ERROR                | Calculation error of the calibration curve.                      | Repeat the calibration.                                    |
| 0014 | CALIBRATION DATA ZIGZAG          | The calibration curve rates are not in ascending order.          | Repeat the calibration.                                    |
| 0015 | TOO MANY CALIBRATION DATA        | The calibration curve data is abnormal.                          | Repeat the calibration.                                    |
| 0016 | CALIBRATION DATA MINUS RATE      | Logarithm calculation of calibration curve failed.               | Repeat the calibration.                                    |
| 0017 | TOMAS DATA WRITE ERROR           | Unable to write external recording medium.                       | Use other media or contact the service department.         |

### 7.1. List of Error Messages

#### Communication-related errors

| No.  | Error message                     | Description                                                           | Troubleshooting                                                                            |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1001 | UNABLE TO SEND TO SLAVE           | FIFO has become full during transmission to the slave.                | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 1002 | UNABLE TO RECEIVE FROM SLAVE      | A communication error occurred during transmission to the slave.      | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 1003 | RECEIVE DATA ERROR FROM T.PANEL   | A communication error occurred during reception from the touch panel. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 1004 | TRANSMISSION TO T.PANEL TIMED OUT | A timeout error occurred during reception from the touch panel.       | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 1005 | BARCODE ERROR                     | A barcode communication error occurred.                               | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |

#### Control related errors

| No.  | Error message                  | Description                                                       | Troubleshooting                                                                    |
|------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1006 | ASTM PARITY ERROR              | A parity error occurred in ASTM communication.                    | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1007 | ASTM FRAME ERROR               | An ASTM communication frame error occurred.                       | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1008 | ASTM OVERRUN ERROR             | ASTM communication overrun error                                  | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1009 | ASTM BUFFER FULL               | The ASTM communication buffer has become full.                    | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1011 | ASTM RETRY ERROR               | An ASTM communication retry error occurred.                       | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1012 | ASTM SEND TIMEOUT              | A send timeout event occurred in ASTM communication.              | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1013 | ASTM RECEIVE TIMEOUT           | A receive timeout error occurred in ASTM communication.           | Check the communication settings and cable.                                        |
| 1014 | ASTM NO RESPONSE               | No response was received in ASTM communication.                   | Check the communication settings and cable.                                        |
| 2001 | RTC POWER ON CLEAR             | An internal clock backup error occurred.                          | Reset the date and time. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 2002 | TESTCUP READ ERROR             | The test cup read error occurred.                                 | If this problem reoccurs frequently, contact the service department.               |
| 2003 | TESTCUP READ ERROR             | The test cup position error occurred at the detector calibration. | Set the test cup to a right position.                                              |
| 2004 | DET CALIB. TESTCUP READ ERROR  | The test cup read error at the detector calibration.              | Set the STD cup to a right position.                                               |
| 2005 | DET CALIB. DIVIDE BY ZERO      | Data error at the detector calibration.                           | Check the conditions, Repeat the detector calibration.                             |
| 2006 | DET CALIB. DATA VARIANCE ERROR | Data variance error at the detector calibration.                  | Check the conditions, Repeat the detector calibration.                             |
| 2007 | DET CALIB. ABNORMAL DATA       | Data abnormal error at the detector calibration.                  | Check the conditions, Repeat the detector calibration.                             |

### 7.1. List of Error Messages

#### Control related errors

| No.  | Error message                | Description                                                                                          | Troubleshooting                                                            |
|------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 2008 | DET CALIB. SUBSTRATE HB      | The background intensity of substrate is high                                                        | Replace the new substrate                                                  |
| 2009 | BF PROBE LIQUID SENSOR ERROR | Liquid detection error in BF probe                                                                   | Contact the service department.                                            |
| 2010 | SAMPLE LEVEL FAILURE         | A liquid detection open-circuit error occurred at the sample nozzle.                                 | Contact the service department.                                            |
| 2011 | AIR DETECTED [SAMPLE]        | There is no contact with the liquid surface after sample suction.                                    | Contact the service department.                                            |
| 2012 | AIR DETECTED [DILUENT]       | There is no contact with the liquid after diluent suction.                                           | Contact the service department.                                            |
| 2013 | SAMPLE LEVEL DETECTION ERROR | The liquid surface cannot be detected even at the bottom of the sample cup or the blood sample tube. | Contact the service department.                                            |
| 2014 | SAMPLE SHORTAGE DETECTED     | Insufficient sample.                                                                                 | Prepare enough volume of specimen.                                         |
| 2015 | BF PROBE PURGE FAILURE       | Purging by the BF probe is abnormal.                                                                 | Clean up the wash probe tip or replace it. Contact the service department. |
| 2016 | BF PROBE SUCTION FAILURE     | Suction by the BF probe is abnormal.                                                                 | Contact the service department.                                            |

#### Monitor-related errors

| No.  | Error message               | Description                                                         | Troubleshooting                                                                            |
|------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3001 | PRINTER PAPER END           | No paper is loaded in the printer.                                  | Load paper in the printer.                                                                 |
| 3002 | PRINTER HEAD UP             | The printer head has gone up.                                       | Lower the printer head.                                                                    |
| 3003 | WAITING FOR TEMPERATURE     | Waiting for the temperature to rise.                                | Wait until the temperature rises to correct temperature.                                   |
| 3004 | TEMPERATURE TIME OUTED      | A timeout error occurred while waiting for the temperature to rise. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3005 | TURN TABLE TEMPERATURE LOW  | The turntable temperature is below the lower limit.                 | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3006 | WASHER TEMPERATURE LOW      | The wash solution temperature is below the lower limit.             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3007 | SUBSTRATE TEMPERATURE LOW   | The substrate temperature is below the lower limit.                 | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3008 | TURN TABLE TEMPERATURE HIGH | The turntable temperature is above the upper limit.                 | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3009 | WASHER TEMPERATURE HIGH     | The wash solution temperature is above the target temp.             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3010 | SUBSTRATE TEMPERATURE HIGH  | The substrate temperature is above the upper limit.                 | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |

## 7.1. List of Error Messages

**Monitor-related errors**

| No.  | Error message                | Description                                                  | Troubleshooting                                                                            |
|------|------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3011 | TURN TABLE TEMP. MALFUNCTION | The turntable temperature sensor disconnection occurred.     | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3012 | WASHER TEMP. MALFUNCTION     | The wash solution temperature sensor disconnection occurred. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3013 | SUBSTRATE TEMP. MALFUNCTION  | The substrate temperature disconnection error occurred.      | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3014 | TURN TABLE TEMP. LIMIT       | The turntable temperature is above the upper limit.          | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3015 | WASHER TEMP. LIMIT           | The wash solution temperature reached the upper limit.       | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3016 | SUBSTRATE TEMP. LIMIT        | The substrate temperature is above the upper limit.          | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 3017 | SUBSTRATE LOW                | Insufficient substrate.                                      | Replace the enzyme substrate.                                                              |
| 3018 | WASTE TANK FULL              | The waste tank is full.                                      | Empty the waste tank.                                                                      |
| 3019 | WASHER LOW                   | Insufficient wash solution.                                  | Replenish the wash solution.                                                               |
| 3020 | DILUENT LOW                  | Insufficient diluent.                                        | Replenish the diluent.                                                                     |
| 3021 | LEAK SENSOR S701 DETECTED    | Leakage sensor S701 activated.                               | Contact the service department.                                                            |
| 3022 | LEAK SENSOR S702 DETECTED    | Leakage sensor S702 activated.                               | Contact the service department.                                                            |
| 3023 | PM DUE                       | Periodic Maintenance due                                     | Contact the service department.                                                            |
| 3024 | PM REQUIRED                  | Periodic Maintenance is required                             | Contact the service department.                                                            |

**Actuator-related errors**

| No.  | Error message             | Description                                                                     | Troubleshooting                                                                            |
|------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4001 | TURN TABLE HOME SENSOR    | The turntable motor home sensor remains activated.                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4002 | TURN TABLE HOME NOT FOUND | The home position of the turntable motor cannot be detected.                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4003 | TURN TABLE HOME OVERRUN   | The turntable motor overran on the home side.                                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4004 | TURN TABLE SLIP           | The turntable motor slipped.                                                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4005 | TURN TABLE ACCELL         | The acceleration/deceleration table of the turntable motor was incorrectly set. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4006 | TURN TABLE S106           | The turntable anti-rotation sensor is activated.                                | Check that the blood sample tube is in contact with the sensor.                            |
| 4007 | MIXER HOME SENSOR         | The mixer motor home sensor remains activated.                                  | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |

## 7.1. List of Error Messages

**Actuator-related errors**

|      |                            |                                                                                       |                                                                                            |
|------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4008 | MIXER HOME NOT FOUND       | The home position of the mixer motor cannot be detected.                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4009 | MIXER HOME OVERRUN         | The mixer motor overran on the home side.                                             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4010 | MIXER SLIP                 | The mixer motor slipped.                                                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4011 | MIXER ACCELL               | The acceleration/deceleration table of the mixer motor was incorrectly set.           | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4012 | SPEC.SY HOME SENSOR        | The specimen syringe motor home sensor remains activated.                             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4013 | SPEC.SY HOME NOT FOUND     | The home position of the specimen syringe motor cannot be detected.                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4014 | SPEC.SY HOME OVERRUN       | The specimen syringe motor overran on the home side.                                  | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4016 | SPEC.SY ACCELL             | The acceleration/deceleration table of specimen syringe motor was incorrectly set.    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4017 | SPEC.SY CLOG DETECTED      | Specimen clog was detected.                                                           | The item is not assayed. Repeat assay.                                                     |
| 4018 | SPEC.Z-AXIS HOME SENSOR    | The specimen Z-axis motor home sensor remains activated.                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4019 | SPEC.Z-AXIS HOME NOT FOUND | The home position of the specimen Z-axis motor cannot be detected.                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4020 | SPEC.Z-AXIS HOME OVERRUN   | The specimen Z-axis motor overran on the home side.                                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4022 | SPEC.Z-AXIS ACCELL         | The acceleration/deceleration table of the specimen Z-axis motor was incorrectly set. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4023 | SPEC.R-AXIS HOME SENSOR    | The specimen R-axis motor home sensor remains activated.                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4024 | SPEC.R-AXIS HOME NOT FOUND | The home position of the specimen R-axis motor cannot be detected.                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4025 | SPEC.R-AXIS HOME OVERRUN   | The specimen R-axis motor overran on the home side.                                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4027 | SPEC.R-AXIS ACCELL         | The acceleration/deceleration table of the specimen R-axis motor was incorrectly set. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4028 | SPEC.T-AXIS HOME SENSOR    | The specimen $\theta$ -axis motor home sensor remains activated.                      | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |

### 7.1. List of Error Messages

#### Actuator-related errors

| No.  | Error message              | Description                                                                                   | Troubleshooting                                                                            |
|------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4029 | SPEC.T-AXIS HOME NOT FOUND | The home position of the specimen $\theta$ -axis motor cannot be detected.                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4030 | SPEC.T-AXIS HOME OVERRUN   | The specimen $\theta$ -axis motor overran on the home side.                                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4032 | SPEC.T-AXIS ACCELL         | The acceleration/deceleration table of the specimen $\theta$ -axis motor was incorrectly set. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4033 | SEAL BREAK HOME SENSOR     | The seal breaker motor home sensor remains activated.                                         | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4034 | SEAL BREAK HOME NOT FOUND  | The home position of the seal breaker motor cannot be detected.                               | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4035 | SEAL BREAK HOME OVERRUN    | The seal breaker motor overran on the home side.                                              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4037 | SEAL BREAK ACCELL          | The acceleration/deceleration table of the seal breaker motor was incorrectly set.            | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4038 | WASH.PROBE HOME SENSOR     | The BF probe motor home sensor remains activated.                                             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4039 | WASH.PROBE HOME NOT FOUND  | The home position of the BF probe motor cannot be detected.                                   | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4040 | WASH.PROBE HOME OVERRUN    | The BF probe motor overran on the home side.                                                  | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4042 | WASH.PROBE ACCELL          | The acceleration/deceleration table of the BF probe motor was incorrectly set.                | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4043 | WASH.SY HOME SENSOR        | The BF syringe motor home sensor remains activated.                                           | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4044 | WASH.SY HOME NOT FOUND     | The BF syringe motor home position cannot be detected.                                        | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4045 | WASH.SY HOME OVERRUN       | The BF syringe motor overran on the home side.                                                | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4047 | WASH.SY ACCELL             | The acceleration/deceleration table of the BF syringe motor was incorrectly set.              | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4048 | SUBST.SY HOME SENSOR       | The substrate syringe motor home sensor remains activated.                                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 4049 | SUBST.SY HOME NOT FOUND    | The substrate syringe motor home position cannot be detected.                                 | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department. |

### 7.1. List of Error Messages

#### Actuator-related errors

| No.  | Error message             | Description                                                                                   | Troubleshooting                                                                                  |
|------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4050 | SUBST.SY HOME<br>OVERRUN  | The substrate syringe motor<br>overran on the home side.                                      | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 4052 | SUBST.SY ACCELL           | The acceleration/deceleration<br>table of the substrate syringe<br>motor was incorrectly set. | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 4053 | SEAL BREAK POS.<br>SENSOR | The seal breaking position sensor<br>is faulty.                                               | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |

#### System-related errors

| No.  | Error message                    | Description                          | Troubleshooting                                                                                  |
|------|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5001 | INTERNAL ERROR                   | Internal program error.              | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5002 | NO RESPONSE FROM<br>SLAVE        | Slave response not detected<br>error | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5003 | SLAVE COMMAND ERROR              | Slave command error.                 | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5004 | SLAVE FIFO ERROR                 | Slave FIFO error                     | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5005 | MAIN PROGRAM ERASE<br>TIMED OUT  | Main program erase timeout.          | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5006 | MAIN PROGRAM WRITE<br>ERROR      | Main program write error.            | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5007 | MAIN PROGRAM<br>COMPARE ERROR    | Main program compare error.          | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5008 | MAIN PROGRAM NOT<br>INSTALLED    | Main program not found.              | Contact the service department.                                                                  |
| 5009 | SLAVE PROGRAM ERASE<br>TIMED OUT | Slave program erase timeout.         | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5010 | SLAVE PROGRAM WRITE<br>ERROR     | Slave program write error.           | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5011 | SLAVE PROGRAM<br>COMPARE ERROR   | Slave program compare error.         | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5012 | SLAVE PROGRAM NOT<br>INSTALLED   | Slave program not found.             | Contact the service department.                                                                  |
| 5013 | INSTALLATION ERASE<br>TIMED OUT  | Image data erase timeout.            | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |
| 5014 | INSTALLATION WRITE<br>ERROR      | Image data write error.              | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact<br>the service department. |

## 7.1. List of Error Messages

## System-related errors

| No.  | Error message              | Description                                | Troubleshooting                                                                                                                          |
|------|----------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5015 | INSTALLATION COMPARE ERROR | Image data compare error.                  | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5016 | INSTALLATION NOT INSTALLED | Image data not found.                      | Contact the service department.                                                                                                          |
| 5017 | PRINTER HARD ERROR         | Printer hardware error.                    | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5018 | ASSAY ABORTED              | Measurement terminated.                    | Repeat assay.                                                                                                                            |
| 5019 | DETECTOR CALIB. ABORTED    | Detector calibration aborted               | Check the conditions, Repeat the detector calibration.                                                                                   |
| 5020 | DETECTOR TASK ERROR        | Detector calibration task execution error. | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5021 | TURNTABLE TASK ERROR       | Turntable task execution error.            | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5022 | SPECIMEN TASK ERROR        | Specimen arm task execution error.         | Turn the power off and on again. Send the printed error report to the service department.                                                |
| 5023 | SEAL BREAK TASK ERROR      | Seal break task execution error.           | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5024 | CCD TASK ERROR             | Cup read task execution error.             | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5025 | SUBSTRATE TASK ERROR       | Substrate task execution error.            | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5026 | WASHER TASK ERROR          | BF washing task execution error.           | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5027 | DRAIN TASK ERROR           | Drain task execution error.                | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5029 | CSUM ERROR (PARAM)         | Control parameter checksum error.          | Turn the power off and on again and check the parameters. If this problem reoccurs, contact the service department.                      |
| 5030 | CSUM ERROR (REAGENT)       | Test file checksum error.                  | Turn the power off and on again and check the test file and calibration curve. If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 5031 | CSUM ERROR (RESULT)        | Assay result checksum error.               | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |
| 5032 | CSUM ERROR (ERRLOG)        | Error log checksum error.                  | Turn the power off and on again. If this problem reoccurs, contact the service department.                                               |

### 7.1. List of Error Messages

#### System-related errors

| No.  | Error message                   | Description                                                       | Troubleshooting                                                                               |
|------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5033 | CSUM ERROR<br>(OPERATION LIST)  | Operation log checksum error.                                     | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 5034 | TESTFILE FLASH<br>COMPARE ERROR | Test file data write compare error.                               | Turn the power off and on again.<br>If this problem reoccurs, contact the service department. |
| 5035 | MUTEX LOCK UNLOCK<br>ERROR      | Control variable acquisition error<br>for sample dispensing task. | Send the printed error report to<br>the service department.                                   |

## 7.2. List of Flags

A flag is attached to an assay result as appropriate: an error flag if an assay does not complete normally because of a problem or a user flag (normal or abnormal value) to enable the user to discriminate an assay result.

When an error flag is attached, the assay result may or may not be available depending on the error. When an error flag is not attached, the result of a normally finished assay is available. If no assay result is available due to an error, take the appropriate action according to **Section 7.2.1 "Flag Lists"** and **Section 7.2.2 "Detailed Meanings of Flags and Action"**.

### 7.2.1. Flag lists

#### Error flags

| FLAG | Meaning                                                                                                                                  | Action          | CAL.   | Result     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|------------|
| SE   | System error                                                                                                                             | Terminate assay | REJECT | INCOMPLETE |
| ME   | Item error (unable to assay)                                                                                                             | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| AE   | Test cup read error                                                                                                                      | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| NB   | Seal breaking failure                                                                                                                    | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| IM   | Sample ID mismatch                                                                                                                       | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| WU   | B/F washing failure                                                                                                                      | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| DS   | Insufficient diluent                                                                                                                     | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| WS   | Insufficient wash solution                                                                                                               | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| SS   | Insufficient sample                                                                                                                      | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| SP   | Waste liquid full                                                                                                                        | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| SC   | Nozzle clogged                                                                                                                           | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| LE   | Lot read error                                                                                                                           | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| DO   | Over detector range                                                                                                                      | Perform assay   | REJECT | INCOMPLETE |
| NC   | No calibration curve                                                                                                                     | Perform assay   | -      | RATE       |
| CE   | Operation error                                                                                                                          | Perform assay   | REJECT | INCOMPLETE |
| <L   | Lower than the calibration area                                                                                                          | Perform assay   | -      | RATE       |
| >H   | Higher than the calibration area                                                                                                         | Perform assay   | -      | RATE       |
| IO   | Imperfect temperature control                                                                                                            | Perform assay   | REJECT | RATE       |
| MF   | Mechanical error in dispensing sample                                                                                                    | Do not assay    | REJECT | INCOMPLETE |
| BS   | Insufficient enzyme substrate                                                                                                            | Perform assay   | REJECT | INCOMPLETE |
| HB   | High substrate blank                                                                                                                     | Perform assay   | REJECT | RATE       |
| CV   | Calibration curve expired<br>If 60 days or more pass after the expiry date, assay results will be reported in rate values with NC flags. | Perform assay   | -      | CONC       |
| DL   | Insufficient substrate dispensing volume or low detector light intensity                                                                 | Perform assay   | REJECT | RATE       |
| MA   | Mismatch between reading and order (CALIBRATION)                                                                                         | Use reader Info | REJECT | -          |

## 7.2. List of Flags

### User flags

|   |                                    |               |        |      |
|---|------------------------------------|---------------|--------|------|
| L | Lower than (user) reference range  | Perform assay | -      | CONC |
| H | Higher than (user) reference range | Perform assay | -      | CONC |
|   | No flag indicates normal result    | Perform assay | ACCEPT | CONC |

### Abbreviations

|        |            |                                        |
|--------|------------|----------------------------------------|
| CAL.   | ACCEPT     | Calibrator data automatically accepted |
|        | REJECT     | Calibrator data automatically rejected |
| Result | INCOMPLETE | Assay result incomplete                |
|        | RATE       | Only rate value obtained               |
|        | CONC       | Rate and concentration value obtained  |

### 7.2.2. Detailed Descriptions of Flags and Actions

SE: The assay could not be completed due to a problem (error) that does not disable the device.

ME: The assay item could not be read at calibration or it was an item which cannot be used in AIA-360. Check labelling on the test cup and repeat assay.  
If this flag appears continuously, the cup reader may have been displaced.  
Contact the service department.

#### Point

**This flag may be attached if the test cup is not checked by pressing  in the CALIB REQUEST (Check START) screen.**

AE: The assay item could not be read by the cup reader.  
In this case, no assay request is assumed and the assay is cancelled. Check labelling on the test cup and repeat assay.  
If this flag appears continuously, the cup reader may have been displaced.  
Contact the service department.

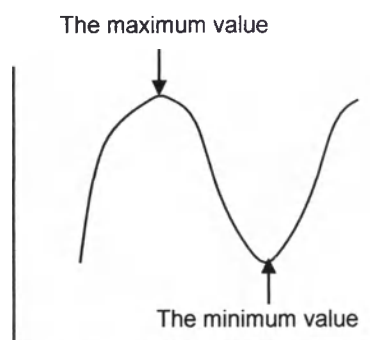
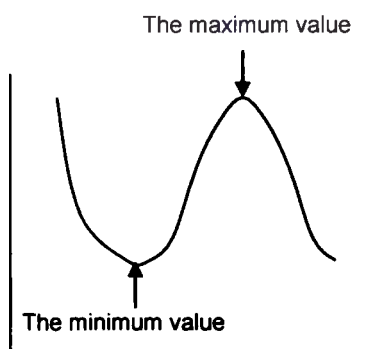
NB: The seal of the test cup could not be broken. The assay is cancelled.  
The seal breaker may have a dirty blade or be displaced.  
Contact the service department.

## 7.2. List of Flags

- IM: The sample was skipped because the input sample ID did not match the one read by the built-in barcode reader. Repeat assay after checking the barcode label position and quality and also the sample order.
- WU: During B/F washing, the wash solution could not be drained.  
If this flag appears continuously, the tip of the B/F washing probe may be dirty or clogged. Contact the service department.
- DS: Insufficient diluent has been detected. Replenish the diluent and repeat assay.
- WS: Insufficient wash solution has been detected. Replenish the wash solution and repeat assay.
- SS: The assay was cancelled because of insufficient sample. If this flag appears when there is an enough sample, either the sample nozzle or the sample detection sensor may be faulty. If this problem occurs frequently, contact the service department.
- SP: The waste bottle has become full. Discard the waste liquid and repeat assay.
- SC: Dispensing was cancelled because clogging was detected during sample suction. Check that the sample is free of fibrin or other substances. If the sample is not clouded, the sample nozzle may be faulty or the piping may be blocked. If this problem occurs frequently, contact the service department.
- LE: The lot number of the assay item could not be read by the cup reader. In this case, no assay request is assumed and the assay is cancelled. Check labelling on the test cup and repeat assay.  
If this flag appears continuously, the cup reader may have been displaced. Contact the service department.
- DO: No result could be obtained because the measuring range of the detector was exceeded. Dilute the sample as required and repeat assay.

## 7.2. List of Flags

- NC:** No result was obtained because there was no calibration curve for the item or lot.  
Alternatively, the concentration could not be calculated because the calibration curve has expired 60 days ago or earlier.  
In these cases, create a calibration curve and recalculate to obtain a result.
- CE:** No result was obtained because an operation error occurred during the rate calculation or the conversion of concentration. An item using a multi-point calibration curve may result in an error for some relationship between the shape of the calibration curve and the conversion range of concentration. Check that the calibration curve does not have the minimum value or the maximum value in the calibration area (see the figure) and that the calibration area is in the range specified by the manufacturer.  
For the range of calibration area, the minimum value is set to ASSAY L and the maximum value to ASSAY R in the TEST FILE screen.



- <L:** The assay result was not accepted because it lies below the calibration area.
- >H:** The assay result was not accepted because it lies above the calibration area. Dilute the sample as required and assay it again.
- IO:** The temperature exceeded the controllable range.  
If this flag appears frequently, contact the service department.

## 7.2. List of Flags

- MF:** A flag is attached due to an abnormality occurring during sample dispensing. Operation continues but a return failure disables the assay.
- BS:** There is insufficient enzyme substrate.  
Replace the enzyme substrate.
- HB:** The substrate has decomposed and the blank is high. If the substrate blank is high, dispersion in a low enzyme activity area will be large. Replace the substrate and repeat assay. If the HB flag appears even after the substrate is replaced, the substrate line may be contaminated. In this case, contact the service department.
- CV:** The calibration curve has expired.  
Set up the calibration curve for the same lot and recalculate in the RESULT REVIEW screen.  
If 60 days or more pass after the expiry date, assay results will be reported in rate values with NC flags.
- DL:** The substrate dispensing amount is less than the specified amount or the lamp intensity of the fluorescence detector is low. If the DL flag is attached, replace the substrate (MAINTE screen → 6. REPLACE SUBSTRATE  ) and repeat assay. If the DL flag appears again, contact the service department.
- MA:** The assay item read by the camera is different from the requested assay item. Check the read and requested items.

Point

This flag may be attached if the test cup is not checked by pressing  in the CALIB REQUEST (Check START) screen.

## 7.2. List of Flags

### 7.2.3. Meanings of Daily Check Flags and Action

After performing a daily check on the substrate background, the result is printed. The printed flags have the following meanings:

(1) Substrate Replacement

OK: Liquid substitution with the enzyme substrate is sufficient.

ERR: Liquid substitution with the enzyme substrate is insufficient or the detector lamp intensity decreased. Check the remaining amount of enzyme substrate and perform the daily check again.

If an 'ERR' appears again, please contact your Tosoh local representative.

(2) 4MU Background

OK: The fluorescence intensity (background intensity) of the enzyme substrate is below 1500 nmol/L.

HB: The fluorescence intensity (background intensity) of the enzyme substrate is 1500 nmol/L or more. Replace the enzyme substrate and perform daily check again.

(3) Lamp Intensity Level

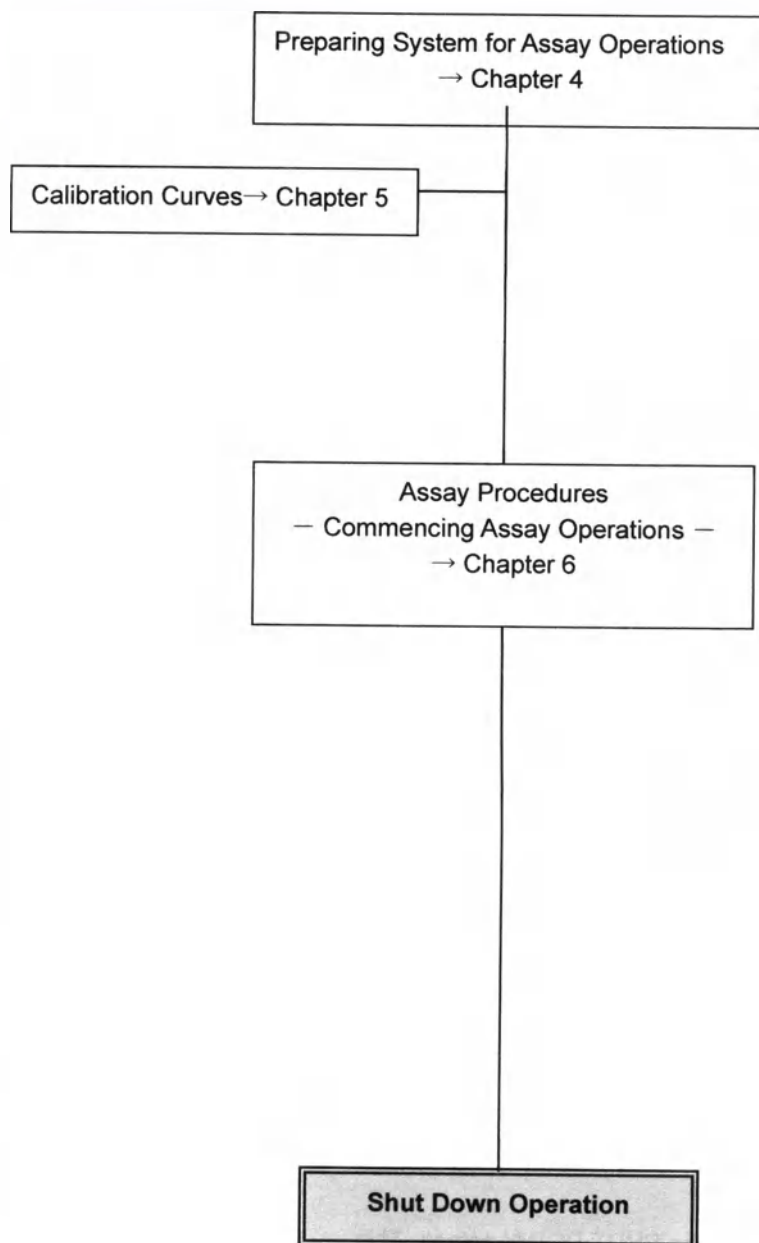
OK: The lamp intensity of the detector is sufficient.

LL: The lamp doesn't light or the lamp intensity of the detector is not sufficient. Please contact your Tosoh local representative..

**NOTES**

## Chapter 8: Shut Down Operation (Shut Down Menu)

### 8.0. Introduction



## 8.1. Shut Down Operation (Shut Down Menu)

Make sure to prime the substrate lines at the end of each day of operation. Leaving the substrate in the lines will result in fluid evaporation and precipitation of the reagent, which may clog the lines. Residual substrate in the lines may also cause a higher background measurement.



**Replace the substrate in the lines by priming them with disinfectant ethanol or 70% isopropyl alcohol solution.**

**Also note that priming the lines with distilled water will contaminate the lines and cause higher background measurement results for the enzyme substrate.**

### Procedures

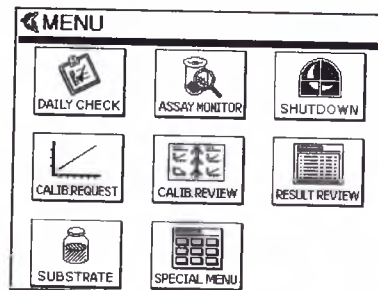
- (1) Remove all sample cups, test tubes and reagent cups for which assays have been completed.
- (2) Remove the enzyme substrate bottle and replace it with the disinfecting ethanol or 70% isopropyl alcohol bottle.



- Seal the enzyme substrate bottle with a clean rubber stopper or parafilm and place in refrigerator.
- Diluent and wash solution do not require refrigeration, so do not need to be removed.

- (3) Press **MENU** to display the MENU screen.

- (4) Press 

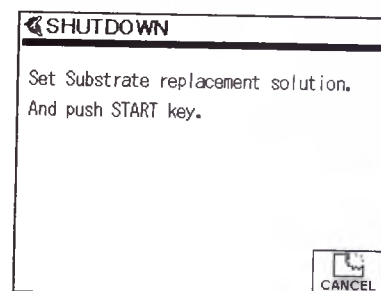


<MENU Screen>

- (5) Message on the SHUT DOWN screen. This displays "Set substrate replacement solution and press START".



**Note that the SHUT DOWN screen is not displayed during the assay operations**



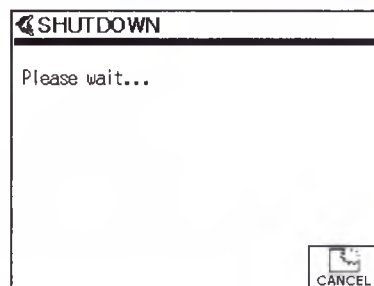
<SHUT DOWN Screen>

### 8.1. Shut Down Operation (Shut Down Menu)

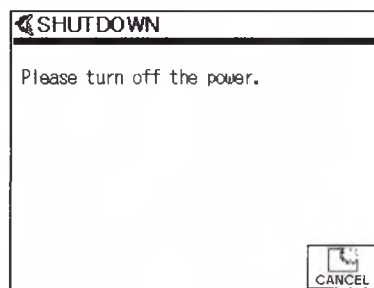
- (6) Press **START** to commence the substrate replacement operation.  
The "Please Wait..." message is displayed while the priming operation is in progress.



A shut down operation in progress can be terminated by pressing 



- (7) "Please Turn off the Power" will appear on the screen, indicating that the priming operation is complete.  
Turn off the system power supply.



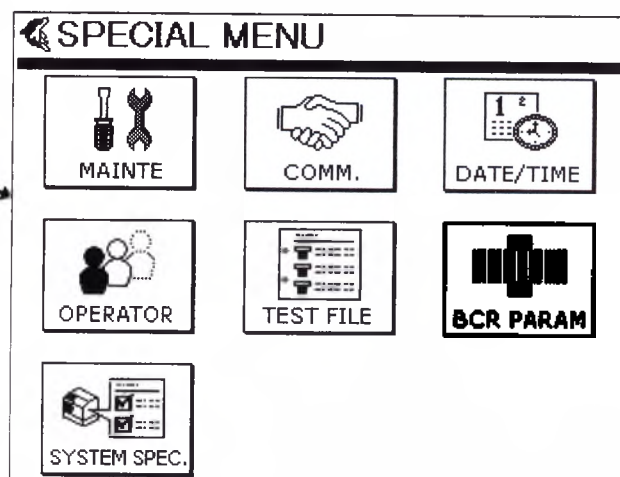
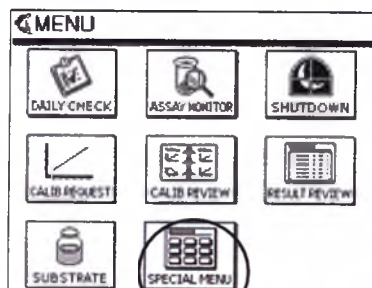
**Note that assay results are retained in the system memory after the power is turned off. System memory is capable of storing up to 800 assay results. Assay results are deleted in order starting from the oldest as new results are entered in the memory.**

NOTES

## Chapter 9: Other Functions in SPECIAL MENU

The SPECIAL MENU provides the menus required for entering various system operation settings and maintenance utility functions.

Press  in the MENU screen to display the SPECIAL MENU screen.



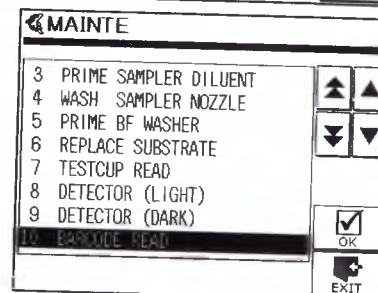
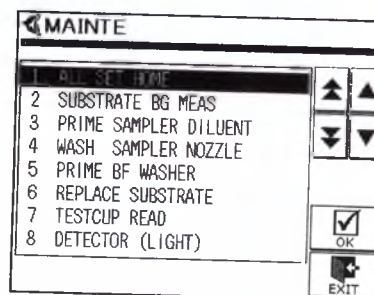
|                                                                                     |              |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|
|  | MAINTENANCE  | Used to monitor the status of various system components.      |
|  | COMM.        | RS232C transmission parameter settings                        |
|  | DATE/TIME    | Use to set date and time.                                     |
|  | OPERATOR     | Use to register and change operator names.                    |
|  | TEST FILE    | Use to enter parameters for individual test items (analytes). |
|  | BCR PARAM    | Use to enter barcode parameters.                              |
|  | SYSTEM SPEC. | Used to enter system operating specifications.                |

## 9.1.MAINTe (Maintenance Tool)

This utility is used to check the operating status of the AIA-360 system's various operating components.

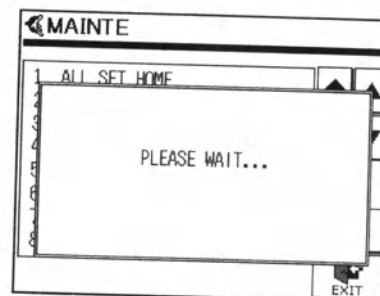
### Basic Operating Procedures

- (1) Go to MAINTe SCREEN, move cursor to the item to be checked and press .



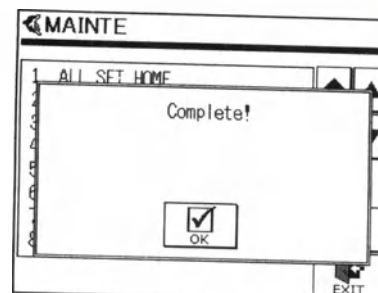
< MAINTe Screen >

- (2) The WAIT screen (Please Wait...) appears while the selected item is being checked.



< WAIT Screen >

- (3) The status check is completed by pressing  when "Complete!" appears on the screen.



< Complete! Screen (Sample) >



Please observe the operation checking procedures whenever they are provided for specific items.

## 9.1 MAINT (Maintenance Tool)

- 1: ALL SET HOME : Moves the various system components back to their correct start positions.
- 2: SUBSTRATE BG MEAS : Performs substrate background measurement.



**Perform after installing a new substrate solution bottle, but first use "6:REPLACE SUBSTRATE" to prime the enzyme substrate lines.**

- (1) Place 1 detector standardization cup (STD cup) in the No. 1 position (slot) in the reagent cup holder.
- (2) Move cursor to "2:SUBSTRATE BG MEAS."
- (3) Press the  button to activate the carousel and perform substrate background measurement.
- (4) The "Complete! Screen" is displayed and measured results are printed out when the measuring operation completes.

**Fig 9-1 Sample Printout of Substrate Background Measurement Results**

```

***SUBSTRATE BACKGROUND ***
OP:      10/07/01 13:28

Date      : 10/07/01 13:28
SubstrateReplacement:OK → 1
4MU Background :OK → 2
                    50 → 4
LampIntensity Level :OK → 3
BG Smp      :990
BG Ref      :1352
Subst Smp   :2113
Subst Ref   :25236
***END***
  
```

1. Indicates whether substrate replacement using the new substrate solution was successful.  
OK: When successful  
ERR: When unsuccessful
2. Indicates whether the operation to measure fluorescent intensity (background intensity) of the enzyme substrate detected any problems. This is reported with value in nmol/L.  
OK: When lower than 1500 nmol/L (No problem)  
Hb: When equal to or higher than 1500 nmol/L (Background was too high)
3. Indicates the status of detector lamp intensity.  
OK: When sufficient  
LL: When insufficient → Contact a Tosoh Service counter
4. Measurement value

### 9.1. MAINT (Maintenance Tool)

3: PRIME SAMPLE DILUENT : Used when filling up diluent  
This is used when priming system with diluent.

(1) Prime the system with diluent.

(2) Move cursor to "3:PRIME SAMPLER DILUENT" and press .  
This launches the diluent filling operation.

4: WASH SAMPLER NOZZLE : Used for washing sampling nozzle

5: PRIME BF WASH : Used when filling buffer with wash solution.  
This is used when priming system with wash solution.

(1) Prime the system with wash.

(2) Move cursor to "5:PRIME BF WASH" and press  to start the filling operation.

6: REPLACE SUBSTRATE : Used when priming enzyme substrate lines  
This is used when priming system with new substrate.

(1) Replace current substrate with a new bottle of substrate.

(2) Move cursor to "6:REPLACE SUBSTRATE" and press  to start the substrate priming operation.



**When substrate priming is finished, use "2:SUBSTRATE BG MEAS" to perform substrate background measurement.**

7: TESTCUP READ : Used when performing reagent cup read test

(1) Use the **SAMPLE FEED** key to move the cup reader into position when performing a read test on a reagent cup.

(2) Move cursor to "7:TESTCUP READ" and press .  
This reads the reagent cup analyte code and lot number located below the cup reader and displays them on the screen.

## 9.1. MAINTENANCE (Maintenance Tool)

8: DETECTOR (LIGHT) : Used for Testing Florescent Detector

- (1) Use the **SAMPLE FEED** key to move the reagent cup to a position below the fluorescent detector unit.

- (2) Move cursor to "8:DETECTOR (LIGHT) and press .  
This displays detector data. (While lamp is on.)

9: DETECTOR (DARK) : Used to Test Fluorescent Detector Unit (Dark measurement)

- (1) Use the **SAMPLE FEED** key to move the reagent cup to be tested to a position below the florescent detector unit.

- (2) Move cursor to "9:DETECTOR (DARK) and press .  
This displays detector data. (While lamp is off.)

10: BARCODE READ : Used to Test Barcode Read Performance

- (1) Used the **SAMPLE FEED** key to move the primary tube to be read beside the barcode reader.

- (2) Move cursor to "10:BARCODE READ" and press .  
This performs the barcode read operation and displays the data.

## 9.2. Communications (RS232C Transmission Parameter Settings)

The AIA-360 uses the RS232C serial interface for transmitting data with external devices. Enter the parameter settings required for transmitting with the selected external device. The settings in parentheses to the right are the ones currently selected for that parameter.

Move cursor to the desired parameter and press  to select.

| COMM.              |               |
|--------------------|---------------|
| 1: PROTOCOL        | (TRANSPARENT) |
| 2: DATA LENGTH     | (8 BIT)       |
| 3: PARITY CHECK    | (NONE)        |
| 4: STOP BIT LENGTH | ( 1 )         |
| 5: BAUD RATE       | (19200)       |







< COMM. Screen >

These settings must be entered or updated the first time the AIA-360 is started or when changes to the settings are required. Note that the new settings are stored in the system memory and retained, even when the power is turned off. For detailed descriptions of transmission protocols and hardware settings, refer to "Appendix B: RS232C Transmission" in "Chapter 12."



**Note that transmission settings cannot be modified while assay operations are in progress.**



Pressing  will print out the current screen.

Fig. 9-2 Sample print out of transmission parameters

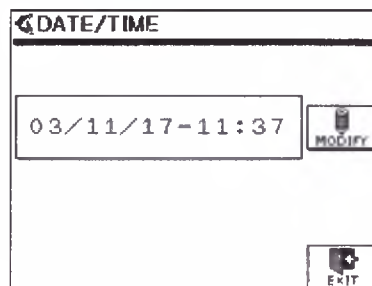
```

*** COMM      PARAMETER ***
OP:NO.002     04/01/09 15:49

1:PROTOCOL    (TRANSPARENT)
2:DATA LENGTH (8 BIT)
3:PARITY CHECK (NONE)
4:STOP BIT LENGTH ( 1 )
5:BAUD RATE   (19200)
***END***
    
```

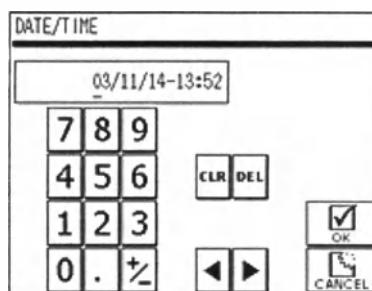
### 9.3.DATE/TIME (Time and Date Settings)

- (1) Press  to display the DATE/TIME screen.



< DATE/TIME Screen >

- (2) Press  to display the DATE/TIME INPUT screen.



< DATE/TIME INPUT Screen >

- (3) Enter the current time and date then press  to redisplay the DATE/TIME screen.

### 9.4.OPERATOR (Registering and Changing)

The OPERATOR screen is used to register new operators, or change or delete currently registered operators.

For a detailed description, refer to section "2.1 Confirming/Selecting Operator Name) in "Chapter 4."



The operator name is included on system printouts.

## 9.5. TEST FILE (of Analyte parameters)

The AIA-360 enables users to check and modify certain parameter settings for the individual analytes used in the assaying of reagents. Users are able to select the median range and decimal place settings for parameters as necessary.

| TEST FILE |       |            |          |
|-----------|-------|------------|----------|
| NO.       | CODE  | CALIB. REQ | CALIB. 1 |
| 070       | #HCG  | HIDE       | 0.0      |
| 071       | #bHCG | HIDE       | 0.0      |
| 072       | #TSH  | SHOW       | 0.000    |
| 073       | #T4   | HIDE       | 0.0      |
| 074       | #TT3  | SHOW       | 0.00     |
| 075       | #FT4  | HIDE       | 0.00     |
| 076       | #FT3  | HIDE       | 0.00     |

The TEST FILE consists of multiple pages, which can be scrolled through using the arrow keys.

- TEST FILE settings cannot be modified while assay operations are in progress.
- Note that the new settings are stored in the system memory and retained even when the power is turned off.
- Changes made to parameter settings will be saved when the operator leaves the TEST FILE screen to go to another screen. It is important to note that parameter changes will be lost if system power is lost while still in the TEST FILE screen.

Point

Parameter information can be printed by pressing



Fig. 9-3 Sample TEST FILE Printout

```

*** TEST FILE REPORT ***
QP:NO.002   04/01/08 18:02

Code       :004
Analyte    :BMG
Unit       :mg/l
Decimal    :4
Specimen Vol.:15
Diluent Vol.:135
Reference(L):0.0020
Reference(H):0.4000
Assay (L) :0.0020
Assay (H) :0.4000
Factor1 (A):1.000000
Factor1 (B):0.000000
Factor2 (A):1.000000
Factor2 (B):0.000000
Calib Code :4
Calib Reps :3
Calib Conc(1):0.00000
Calib Conc(2):0.01250
Calib Conc(3):0.05000
Calib Conc(4):0.15000
Calib Conc(5):0.30000
Calib Conc(6):0.40000
Virtual Conc:0.00000
Graph Origin:0.00000
***END***
    
```

### 9.5. TEST FILE (of Analyte parameters)

| Column Name            | Description                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NO.                    | Analyte code                                                                                                                                                                                                                           | Number from 0 to 127 unique to each analyte.                                                                                                    |
| CODE                   | Analyte name                                                                                                                                                                                                                           | Abbreviated name consisting of five alphanumerics.                                                                                              |
| CALIB.REQ*             | Specifies whether this Analyte code is displayed or not on the screen.                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                 |
| CALIB.1 to 6           | Calibration concentrations                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                 |
| CAL LOT L<br>CAL LOT R | Number of the lot for which calibration curves were selected.<br>The AIA-360 allows for the creation of 2 lots of calibration curves per analyte.<br>Lot numbers for current calibration curves are displayed under LOT. L and LOT. R. |                                                                                                                                                 |
| UNIT                   | Units of concentration                                                                                                                                                                                                                 | Unit of measurement for concentration.                                                                                                          |
| SMPL. VOL              | Sample volume                                                                                                                                                                                                                          | Sample volume (µl).                                                                                                                             |
| DIL. VOL               | Diluent volume                                                                                                                                                                                                                         | Volume of diluent dispensed together with sample (µl).                                                                                          |
| ASSAY L                | Assay range lower limit                                                                                                                                                                                                                | Designates minimum effective assay concentration. Concentrations below this limit are not assayable.                                            |
| ASSAY H                | Assay range upper limit                                                                                                                                                                                                                | Designates maximum effective assay concentration. Concentrations higher, even if mathematically viable, cannot be used as concentration values. |
| REF. L*                | Median range lower limit                                                                                                                                                                                                               | Users can specify as required.                                                                                                                  |
| REF. H*                | Median range upper limit                                                                                                                                                                                                               | Users can specify as required.                                                                                                                  |
| DECIMAL*               | Decimal places                                                                                                                                                                                                                         | Designates the effective number of decimal places for expressing concentrations. Users can specify as required.                                 |

#### Procedures for Setting CALIB.REQ\* Places

- <1> Move cursor to "CALIB REQ\*" column and press 
- <2> Select "SHOW" and "HIDE".
- SHOW           : Display
- HIDE          : Do not display

#### Procedures for Setting REF. L\*, REF. H\* and DECIMAL\* Places

- <1> Move cursor to desired column and press 
- <2> Enter desired values when the INPUT screen is displayed.
- <3> Press  to confirm setting.



**Note that users cannot change settings other than those for CALIB REQ\*, REF. L\*, REF. H\* and DECIMAL\* Places.**

## 9.6. BCR PARAM (Detailed Barcode Settings)

These settings are used to specify various barcode parameters.

The settings in parentheses to the right are the ones currently selected for that parameter.

To change the setting, move the cursor to the design parameter and press  to change a value or a enter setting.

### 1: BCR START DIGIT

Designates start digits (1 to 15) for reading the barcode IDs attached to specimens.

Default: 1

### 2: BCR LENGTH

Designates the maximum double-digit length (1 to 16) for reading the barcode IDs attached to specimens.

Default: 16

### 3: CODE39

Specifies whether or not to read the CODE39 barcode label.

Default value: YES (read)

#### ST/SP CHAR OUTPUT

Designates the start or stop character for reading CODE39 barcode labels.

Default value: OFF (unused)

#### CHECK DIGIT CHECK

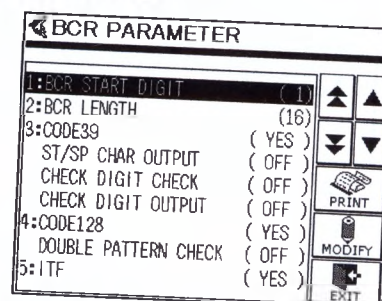
Specifies the check setting for the CODE39 check digit.

Default value: OFF (does not check)

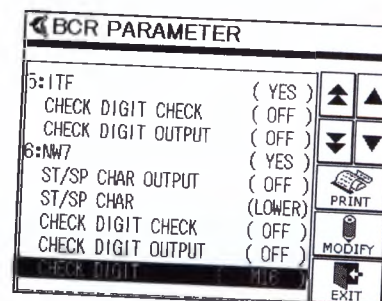
#### CHECK DIGIT OUTPUT

Specifies whether or not to send check digit for CODE39 barcode label.

Default value ON (used)



| BCR PARAMETER        |       |
|----------------------|-------|
| 1:BCR START DIGIT    | (1)   |
| 2:BCR LENGTH         | (16)  |
| 3:CODE39             | (YES) |
| ST/SP CHAR OUTPUT    | (OFF) |
| CHECK DIGIT CHECK    | (OFF) |
| CHECK DIGIT OUTPUT   | (OFF) |
| 4:CODE128            | (YES) |
| DOUBLE PATTERN CHECK | (OFF) |
| 5:ITF                | (YES) |



| BCR PARAMETER      |         |
|--------------------|---------|
| 5:ITF              | (YES)   |
| CHECK DIGIT CHECK  | (OFF)   |
| CHECK DIGIT OUTPUT | (OFF)   |
| 6:NW7              | (YES)   |
| ST/SP CHAR OUTPUT  | (OFF)   |
| ST/SP CHAR         | (LOWER) |
| CHECK DIGIT CHECK  | (OFF)   |
| CHECK DIGIT OUTPUT | (OFF)   |

< BCR PARAMETER Screen >



- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, CHECK DIGIT OUTPUT automatically becomes ON and cannot be switched to OFF.
- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, not all digits can be used as an ID without setting CHECK DIGIT OUTPUT to ON.

## 9.6. BCR PARAM (Detailed Barcode Settings)

### 4: CODE128

Specifies whether or not to read the CODE128 barcode label.

Default value: YES (read)

### DOUBLE PATTERN CHECK

Specifies whether or not to use double character start pattern for CODE39 barcode label.

Default value: OFF (unused)

### 5: ITF

Specifies whether or not to read the ITF barcode label.

Default value: YES (read)

### CHECK DIGIT CHECK

Specifies the checks setting for the ITF check digit.

Default value: OFF (do not check)

### CHECK DIGIT OUTPUT

Specifies whether or not to send check digit for ITF barcode label.

Default value: ON (used)

| BCR PARAMETER      |           |
|--------------------|-----------|
| 5:ITF              | ( YES )   |
| CHECK DIGIT CHECK  | ( OFF )   |
| CHECK DIGIT OUTPUT | ( OFF )   |
| 6:NW7              | ( YES )   |
| ST/SP CHAR OUTPUT  | ( OFF )   |
| ST/SP CHAR         | ( LOWER ) |
| CHECK DIGIT CHECK  | ( OFF )   |
| CHECK DIGIT OUTPUT | ( OFF )   |
| CHECK DIGIT        | 1 115     |

< BCR PARAMETER Screen >



- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, CHECK DIGIT OUTPUT automatically becomes ON and cannot be switched to OFF.
- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, not all digits can be used as an ID without setting CHECK DIGIT OUTPUT to ON.

### 6: NW7

Specifies whether or not to read the NW7 barcode label.

Default value: YES (read)

### ST/SP CHAR OUTPUT

Designates the start or stop character for reading NW7 barcode labels.

Default value: OFF (unused)

### ST/SP CHAR

Designates the type of start or stop character for the NW7 barcode label.

Default value: LOWER (lowercase)

### CHECK DIGIT CHECK

Specifies the check setting for the NW7 check digit.

Default value: OFF (does not check)

## 9.6. BCR PARAM (Detailed Barcode Settings)

### CHECK DIGIT OUTPUT

Specifies whether or not to send check digit for NW7 barcode label.  
Default value: ON (used)



- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, CHECK DIGIT OUTPUT automatically becomes ON and cannot be switched to OFF.
- When CHECK DIGIT CHECK is set to OFF, not all digits can be used as an ID without setting CHECK DIGIT OUTPUT to ON.

### CHECK DIGIT

Designates the type of check digit for the NW7 barcode label.

|          |                              |
|----------|------------------------------|
| 7 CHK-DR | : 7 check DR                 |
| M16      | : modulus 16 (Default value) |
| M11      | : modulus 11                 |
| M10/2W   | : modulus 10/2 wait          |
| M10/3W   | : modulus 10/3 wait          |
| M11-A    | : weighted modulus 11        |
| M10/2W-A | : runs                       |



BCR PARAM settings cannot be changed while assay operations are in progress. Changes made to parameter settings will be saved when the operator leaves the BCR PARAM screen to go to another screen. Parameter changes are saved in system memory, and thus do not have to be re-entered each time the system is restarted.

Point

Parameter information can be printed by pressing



Fig. 9-4 Sample Barcode Parameter Printout

```

*** BCR      PARAMETER ***
OP:NO.002    04/01/09 16:14

1:BCR START DIGIT      ( 1 )
2:BCR LENGTH           ( 16 )
3:CODE39                ( YES )
  ST/SP CHAR OUTPUT ( OFF )
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT ( OFF )
4:CODE128               ( YES )
  DOUBLE PTN CHECK   ( OFF )
5:ITF                   ( YES )
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT ( OFF )
6:NW7                   ( YES )
  ST/SP CHAR OUTPUT ( OFF )
  ST/SP CHAR         ( LOWER )
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT ( OFF )
  CHECK DIGIT        ( M16 )
                        ***END***
  
```

## 9.7.SYSTEM SPEC. (System Operation Settings)

The various operating conditions for the AIA-360 are entered from this screen.

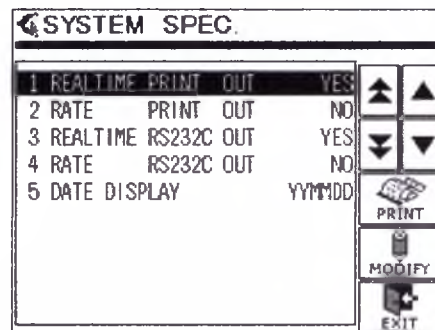
The settings in parentheses to the right are the ones currently selected for that parameter.

To change setting, move cursor to design parameter and press  to change value or enter setting.

### 1: REALTIME PRINT OUT

Specifies whether or not to print assay reports for each assay operation.

The factory default is "Yes."



< SYSTEM SPEC Screen >

### 2: RATE PRINT OUT

Specifies whether or not to output rate when printing assay reports.

The factory default is "No."

### 3: REALTIME RS232C OUT

Specifies whether or not to output assay reports via the RS232C port for each assay operation.

The factory default is "No."

### 4: RATE RS232C OUT

Specifies whether or not to output rate when outputting assay reports via the RS232C port.

The factory default is "No."

### 5: DATE DISPLAY

Specifies the format for displaying the date.

① YY/MM/DD

② MM/DD/YY

③ DD/MM/YY

The factory default is ①.

**NOTES**

## Chapter 10: Maintenance Procedures

This chapter describes the daily inspection and maintenance procedures that users must perform in order to maintain the peak performance capability of AIA-360

### 10.1. Daily Maintenance Procedures

#### 10.1.1. System Start-up

For the description of system start-up maintenance procedures, refer to section "2. System Start-up" in "Chapter 4: Preparing System for Assay Operation."

#### 10.1.2. System Shutdown

For description of system shutdown maintenance procedures, refer to section "1. System Shutdown (Shutdown menu)" in "Chapter 8: Terminating Assay Operations."



Caution

**When shutting down the system the enzyme substrate solution in the mobile phase lines must be replaced with a disinfectant ethanol or 70% isopropyl alcohol solution. If mobile phase is not washed out with ethanol or 70% isopropyl alcohol, the water content in the mobile phase will evaporate and the reagent/additive will precipitate and clog the lines.**



**Seal the substrate bottle with a clean rubber stopper or parafilm and refrigerate.**

### 10.2. Weekly Maintenance Procedures

#### 10.2.1. Substrate Line

If the substrate line is dirty, the substrate blank becomes higher. After assays, wash the substrate line following the procedures below every week.

- (1) Replace the substrate bottle with a bottle of 70% ethanol or 70% isopropyl alcohol.
- (2) Prime the substrate line by performing '6: REPLACE SUBSTRATE' on the MAINT screen.
- (3) Perform the procedure 2) three times.

### 10.3. Monthly Maintenance Procedures

#### 10.3.1. Updating Calibration Curves

The length of validity of the calibration curve varies according to the item; however, most remain valid for 90 days. Assay results will be flagged with the CV flag when a calibration curve has expired. Update calibration curves as necessary.

### 10.4. Trimonthly Maintenance Procedures

#### 10.4.1. Diluent and Wash Solution Bottles

Make sure to clean the diluent and wash solution bottles with aqueous hypochlorite on a regular basis by following the procedures below.

- (1) Discard the solution out of the bottles and rinse them with tap water.
- (2) Pour about 300 ml of tap water and about 3 ml of aqueous hypochlorite into each bottle.
- (3) Tightly cap the bottles and wash them by rigorously shaking them. If the bottle is very dirty, leave it for an hour.
- (4) Rinse them thoroughly under running water not to leave hypochlorous acid.
- (5) Rinse them in purified water.

If you use extra tanks to reserve diluent or wash solution, wash the extra tanks in the same procedure.

## 10.5. Six-Month Cycle Maintenance Procedures

### 10.5.1. Diluent and Wash Lines

It is effective to clean the diluent and wash lines at the same time to clean the diluent and wash solution bottles. Note that it takes an hour.

- (1) Pour about a litre of purified water and 10 ml of aqueous hypochlorite into a clean reservoir.
- (2) Remove the tubes from the diluent and wash solution bottles and detach the filters from the tube ends. Put the tube ends into the reservoir prepared at the procedure 1). The procedures 3) – 6) should be performed as quickly as possible not to expose the metallic sensor portion to aqueous hypochlorite for a long time.
- (3) Perform '**3: PRIME SAMPLER DILUENT**' on the MAINT screen five times to fill the diluent line with aqueous hypochlorite. Next perform '**5: PRIME BF WASHER**' on the same screen five times to fill the wash line with aqueous hypochlorite.
- (4) Pour about a litre of purified water into another clean reservoir and put the tube ends into this reservoir. Make sure the metallic sensor portion exposed to aqueous hypochlorite is to be washed well in purified water not to leave hypochlorous acid.
- (5) Leave them for about five minutes.
- (6) Perform '**3: PRIME SAMPLER DILUENT**' and '**5: PRIME BF WASHER**' on the MAINT screen five times each to remove hypochlorous acid from the diluent and wash line completely.
- (7) Prepare the diluent and wash solution in the cleaned diluent and wash solution bottles respectively. Attach new filters to the diluent and wash line tube ends and put them into each bottle. Be sure not to put the tube ends into the wrong bottles.

### 10.5.2. Replacing Filters for Diluent and Wash Solution Bottles

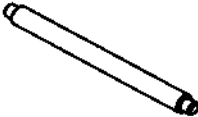
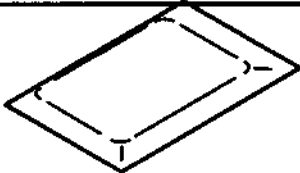
Make a point of replacing the in-line diluent and wash solution bottle filters on a regular basis. Do this by removing the tubes from the diluent and wash solution bottles, detaching the filters from the tube ends and replacing them with new ones. (Product no. 0018585)

### 10.6. If AIA-360 Becomes Dirty

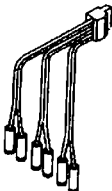
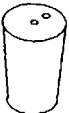
Wet a cloth with a neutral detergent; wring well, and wipe down the dirty area of the instrument. If the instrument is very dirty, use a cloth wetted with the disinfectant ethanol or 70% isopropyl alcohol solution. Avoid water or moisture build-up on the surface of the AIA-360 system, as it may cause the metal to rust.

## Chapter 11: Supplies/Optional Parts

### 11.1. Supplies Parts

| Part no. | Part Name and Specifications                 | Schematic Diagram                                                                    | No. Included |
|----------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 019510   | PRINTER PAPER CORE<br>SHAFT For AIA-360      |    | 1            |
| 0020107  | PROBE TIP                                    |     | 6/pack       |
| 0020970  | DETECTOR<br>STANDARDIZATION CUP<br>(STD CUP) |    | 200/box      |
| 0018581  | SAMPLE CUPS                                  |  | 1000/pouch   |
| 0019563  | PRINTER PAPER<br>80 mmx42 m                  |  | 10 rolls/box |
| 0019398  | WASTE BOX                                    |  | 1            |
| 0018585  | TANK FILTERS                                 |  | 10/pouch     |
| 0018619  | BOTTLE 30 ml                                 |  | 1            |

## 11.2. Optional Parts

| Part no. | Part Name and Specification                    | Schematic Diagram                                                                    | No. Included |
|----------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 0021067  | DILUENT BOTTLE: with label<br>500 ml           |    | 1            |
| 0021068  | WASH SOLUTION BOTTLE:<br>with label<br>1000 ml |    | 1            |
| 0021069  | WASTE BOTTLE: with label<br>1000 ml            |   | 1            |
| 0021138  | LEVEL SENSOR LEADS                             |  | 1            |
| 0021002  | RUBBER STOPPER                                 |  | 1            |

## Chapter 12: Appendix

### A. Bar-Code Label Specifications and Precautions for Use

The following sections outline the specifications for barcode labels used when performing assay operations that utilize the internal barcode reader to read barcode labels applied to primary tubes. Precautions for use are also described.

#### A.1. Bar-Code Label Specifications

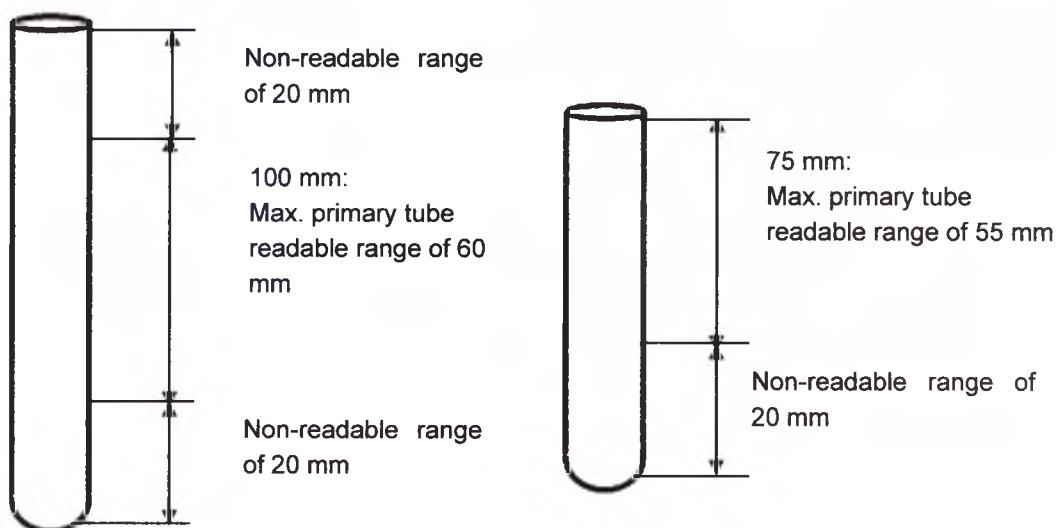
|                       |                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------|
| Applicable barcodes   | : CODE128; NW7; CODE39; ITF                          |
| Minimum element width | : 0.191 (0.254 or higher recommended) (Narrow width) |
| PCS                   | : 0.5 or higher (white reflectance 75%)              |

#### A.2. Barcode Read Range

The barcode effective read range is designated as shown below in corresponding to the sample holder slit position.

**Point**

The barcode reader is unable to read the bottom 20 mm portion. It is important to apply barcode labels near the top of 75 mm primary tubes to ensure effective label reading in cases where sample IDs use a large numbers of digits.



Note: Read range includes barcode margin (quiet zone).

## A. Bar-Code Label Specifications and Precautions for Use

### A.3. Maximum Number of Readable Barcode Digits

The table below lists examples of the maximum readable number of barcode digits calculated according to the barcode effective read range.

|    | Code    |                          | Element width<br>(narrow) | Max. no. readable digits |        |
|----|---------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------|
|    |         |                          |                           | 75 mm                    | 100 mm |
| 1  | CODE128 |                          | 0.191(min.)               | 16                       | 16     |
| 2  |         |                          | 0.254(norm.)              |                          |        |
| 3  | NW7     | C/D: no<br>(check digit) | 0.191(min.)               | 16                       |        |
| 4  |         |                          | 0.254(norm.)              | 14                       |        |
| 5  |         | C/D: yes                 | 0.191(min.)               | 16                       |        |
| 6  |         |                          | 0.254(norm.)              | 13                       |        |
| 7  | CODE39  | C/D: no                  | 0.191(min.)               | 16                       |        |
| 8  |         |                          | 0.254(norm.)              | 10                       |        |
| 9  |         | C/D: yes                 | 0.191(min.)               | 16                       |        |
| 10 |         |                          | 0.254(norm.)              | 9                        |        |
| 11 | ITF     | C/D: no                  | 0.191(min.)               | 16                       |        |
| 12 |         |                          | 0.254(norm.)              |                          |        |
| 13 |         | C/D: yes                 | 0.191(min.)               |                          |        |
| 14 |         |                          | 0.254(norm.)              |                          |        |

**Note:** Calculated with wide: narrow ratio of 2.5 and margin (quiet zone) of 2.54 mm per digit

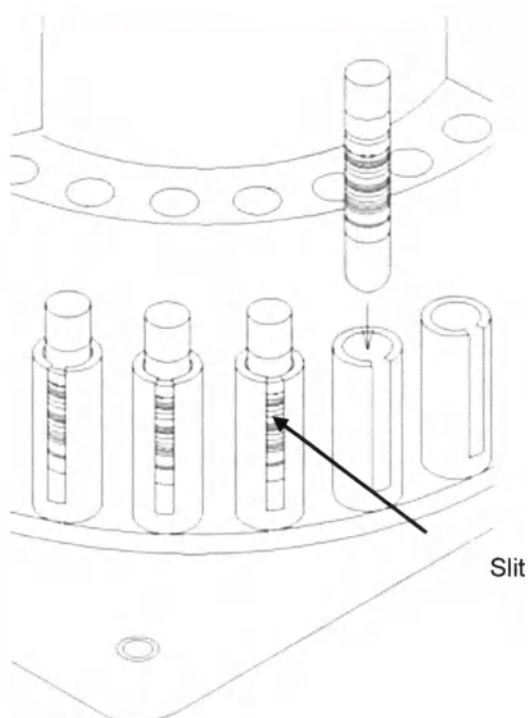


- Note that the number of readable digits may be limited for CODE39 and NW7, depending on the conditions when using 75 mm test tubes.
- Effective barcode read range may decrease, depending on the quality of the bar-code label used.

**A. Bar-Code Label Specifications and Precautions for Use****A.4. Loading Test Tubes with Barcode Labels**

The sample holders used in the carousel are equipped with slits in order to read the barcodes.

Make sure to position the test tubes with the bar code label facing out of the slit.



## B. RS232C Transmission

The RS232C port provided in the AIA-360 is used for transmitting data to external systems using the following specifications.

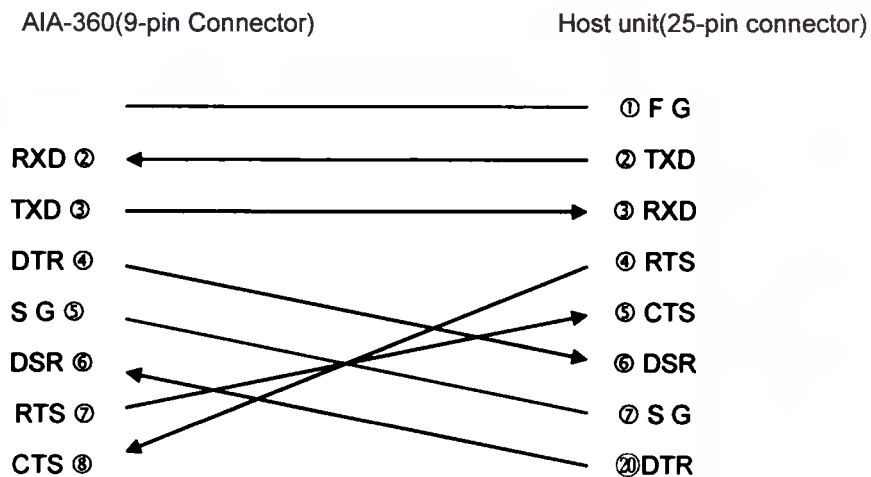
### B.1. Transmission Specifications

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| (1) Signal format       | RS232C                    |
| (2) Transmission format | asynchronous, half duplex |
| (3) Transmission speed  | 9600                      |
| (4) Data length         | 8-bit ASCII               |
| (5) Stop bits           | 1                         |
| (6) Parity              | NONE                      |
| (7) Protocol mode       | independent               |
| (8) Check characters    | none                      |
| (9) Connector           | D-SUB(male 9-pin)         |

## B: RS232C Transmission

### B.2. Pin Assignment

#### (1) Standard Configuration



#### (2) Signal Names

| Signal name         | Abbreviation | Direction | Description                                                    |
|---------------------|--------------|-----------|----------------------------------------------------------------|
| Frame ground        | FG           | -         | Used to ground frame.                                          |
| Data send           | TXD          | output    | Sends data from AIA-360.<br>Off when data not present.         |
| Data receive        | RXD          | input     | Receives data coming to AIA-360.<br>Off when data not present. |
| Request to send     | RTS          | output    | On during request to send.                                     |
| Clear to send       | CTS          | input     | Transfers data when on.                                        |
| Data set ready      | DSR          | input     | Not used.                                                      |
| Signal ground       | SG           | -         | Used to ground signal                                          |
| Data terminal ready | DTR          | output    | Always on.                                                     |

#### (3) Signal Specifications

| Signal status | Signal voltage  |
|---------------|-----------------|
| SPACE (ON)    | + 3 V or higher |
| MARK (OFF)    | - 3 V or lower  |

**Notes**



TOSOH



**TOSOH CORPORATION  
BIOSCIENCE DIVISION**

Shiba-Koen First Bldg.  
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan  
Phone: +81 3 5427 5181  
Fax: +81 3 5427 5220  
Website: [www.tosoh.com](http://www.tosoh.com)



**TOSOH EUROPE N.V.**

Transportstraat 4,  
B-3980, Tessenderlo, Belgium  
Phone: +32 13 66 88 30  
Fax: +32 13 66 47 49  
Website: [www.tosohbioscience.eu](http://www.tosohbioscience.eu)

**Supplied by**

**TOSOH BIOSCIENCE, INC.**

6000 Shoreline Ct., Suite 101  
South San Francisco, CA 94080, USA  
Phone: +1 650 615 4970  
Fax: +1 650 615 0415  
Website: [www.tosohbioscience.us](http://www.tosohbioscience.us)

This manual may not be reprinted or copied in whole, or in part without written consent of Tosoh Corporation.  
The contents of the manual is subject to change without notice.

Copyright© by Tosoh Corporation

ТВЕРЖДАЮ / APPROVED

Производитель / Manufacturer

TOSOH CORPORATION, Japan

Корпорация TOSOH, Япония

Senior Manager

Quality Assurance

Biotechnology Division

Takashi Kaneko

2020

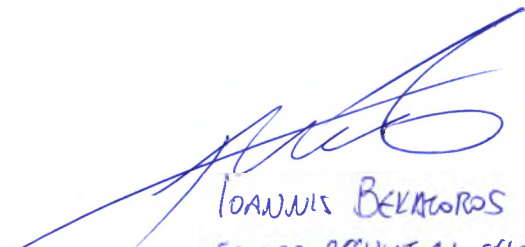
## Руководство по эксплуатации

**Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-360, с  
принадлежностями**

производства

**Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623,  
Japan**

2020

  
IOANNIS BEKAS  
SENIOR REGULATORY OFFICER  
26-FEB-2020

23974  
09.04.2020

## Вводная часть

### 1. Информация о производителе

Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan, Тел.: 3-5427-5181 Факс: +81-3-5427-5220, info@tosoh.co.jp.

#### Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Тосох Корпорейшн, Япония; Tosoh Corporation, Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
2. Tosoh Hi-Tec, Inc, 1-37 Fukugawa Minami-machi, Shunan, Yamaguchi, 746-0042, Japan

### 2. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-360 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-360.
2. Кабель питания.
3. Валик для бумаги.
4. Держатель субстрата (1 шт.), винты (2 шт.), втулки (2 шт.).
5. Поддон пластиковый для емкостей.
6. Емкость 30 мл с резиновой пробкой, 2 шт.
7. Емкость 100 мл с резиновой пробкой.
8. Емкость для растворителя 500 мл.
9. Емкость для промывочного раствора 1000 мл.
10. Емкость для отходов 1000 мл.
11. Фильтры для емкостей, 2 шт.
12. Кабель сенсора уровня жидкости.
13. Карта памяти.
14. Контейнер для отходов.
15. Чашки для образцов.
16. Чашки для проверки детектора, не более 200 штук.
17. Руководство пользователя.
18. Заглушка с двумя винтами.

#### Принадлежности:

1. Резиновая пробка для емкости с субстратом.
2. Пробки резиновые для емкостей, не более 100 шт.
3. Крышка емкости для растворителя.
4. Крышка емкости для промывочного раствора.
5. Крышка емкости для отходов.
6. Бумага для принтера в рулоне.
7. Сертификат контроля.
8. Гарантийная карта.

### 3. Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-360 с принадлежностями (далее AIA-360) – это компактный настольный анализатор для проведения *in vitro* диагностических исследований основанных на методе иммуноферментного анализа с флуориметрической детекцией. Тогда как образцы и реактивы, используемые AIA-360 необходимо готовить вручную, после загрузки образца, все процессы до результатов анализов и вывода прибором – полностью автоматизированы.

матризованы. Анализатор может выполнять до 36 испытаний в час. Первые результаты испытаний отображаются примерно через 20 минут после начала анализа. Можно добавлять новые анализы, даже после начала анализа. Для каждого образца можно выполнять до четырех аций анализа.

арап, Тел.: +

тивопоказания – нет информации.

возможные побочные эффекты – нет информации.

Shiba, Minz применение – в медицинских учреждениях, в лабораториях для проведения in vitro ностических исследований.

ран

### **Сфера применения медицинского изделия**

менение в клинической лабораторной диагностике.

таве:

### **Доступная контрольная панель**

таболлизм: Гормон человеческого роста, интактный ПТГ, гомоцистеин, кортизон, енокортикотропный гормон, остеокальцин.

алергия: иммуноглобулин Е

емия: Ферритин

продуктивная функция: хориогонадотропин, хориогонадотропин β, эстрадиол, иликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, прогестерон, пролактин, стостерон, дегидроэпиандростерон-S (ДГЭА-S), глобулин связывающий половые гормоны.

ункция почек: Цистатин С

аркеры опухоли: альфа-фетопrotein, карцино-эмбриональный антиген, общий специфический тиген простаты, свободный специфический антиген простаты, простатическая кислая сфатаза, рак яичников, SLA-антигены, 27.29, β2-микроглобулин, плоскоклеточный рак.

иабет: С-пептид, инсулин

итовидная железа: тиреотропный гормон (3G), FT4, FT3, T4, T3, тиреоглобулин

ердечные маркеры: Тропонин I, мозговой натрийуретический пептид, сердечная фракция реатинкиназы, миоглобин, D-димер.

исследования на анализаторе AIA-360 (количественный, качественный, полуколичественный) висит от реагента на конкретный анализируемый параметр и указан в инструкции пользователя оложенной в набор реагентов. Так же информацию о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен отдельный реагент следует смотреть в инструкции пользователя, вложенной в набор реагентов, применимый для конкретного исследования.

-360) –

ваний,

Результаты анализа для конкретного пациента может интерпретировать лечащий врач и назначить соответствующие меры.

после

остью

## 6. Гарантия производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

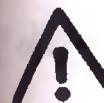
На анализаторы Tosoh распространяется гарантия производителя 12 месяцев по дате первоначальной установки.

## 7. Уполномоченный представитель

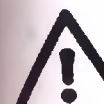
ЗАО «АНАЛИТИКА». Адрес: проезд Серебрякова 2, корп. 1, Москва 129343, Россия. Тел: +7 495 737 0363. Факс: +7 495 737 0365. E-mail: [info@analytica.ru](mailto:info@analytica.ru).

### Введение

Для обеспечения безопасности  
внимательно ознакомьтесь с  
данном руководстве



Внимание



Осторожно

### Меры предосторожности

#### • Подсоединение

- Убедитесь, что подключение выполнено правильно.
- Источник питания должен быть правильно подключен.

#### • Тщательная проверка

- Проверьте, чтобы все электрические соединения были выполнены правильно.
- Убедитесь, что все компоненты правильно установлены.
- Проверьте, чтобы все компоненты были правильно подключены.
- Не касайтесь электрических компонентов или проводов.

### Предупреждение

Для обеспечения правильной и безопасной работы анализатора AIA-360 рекомендуется внимательно ознакомиться со следующими мерами безопасности. Информация обозначенная в данном руководстве знаками «Внимание» и «Осторожно» :



#### Внимание

Указывает на опасность с высокой степенью риска, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.



#### Осторожно

Указывает на опасность с низким уровнем риска, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной небольшой или средней травмы

### Меры предосторожности во время установки

#### Внимание

##### Подсоедините прибор к подходящему источнику электропитания

- Убедитесь, что анализатор AIA-360 подсоединен к источнику электропитания с подходящими параметрами и без значительных колебаний напряжения.
- Источник электропитания с неподходящими параметрами или значительные колебания напряжения потенциально могут привести к пожару.
- **Тщательно проверьте заземление**
  - Неправильное заземление анализатора является потенциальным источником поражения электрическим током.
  - Убедитесь, что прибор подключен к розетке с заземлением.
  - Заземление прибора помогает предотвратить сбои в его работе и избежать поражений электрическим током.
  - Не соединяйте линию заземления прибора с газопроводом, водопроводом, молниеотводом или линией телефонной связи.
    - Соединение с газопроводом может привести к пожару или взрыву
    - Водопроводные трубы не обеспечивают эффективного заземления
    - Молниеотводы и линии телефонной связи – потенциальные источники опасности при ударах молнии.



## Осторожно

- **Тщательно выбирайте место для установки прибора**
  - Обратитесь к разделу «Установка» в данном руководстве и согласно описанным в нем условиям выберите место для установки анализатора AIA-360.
  - Всегда связывайтесь с сервисной службой при возникновении необходимости установить или переместить AIA-360.
- **Избегайте замены кабелей электропитания и использования удлинителей с мощностью ниже требуемой и разветвителей розеток электропитания.**
  - Это потенциальный источник поражения электрическим током и даже возгорания.
  - Всегда выбирайте удлинители с достаточной мощностью и заземлением.
- **Убедитесь, что на вилке кабеля электропитания нет пыли и грязи и она плотно вставлена в разъем источника электропитания.**
  - Вынимайте вилку кабеля электропитания и проверяйте ее контакты на предмет загрязнения несколько раз в году.
    - Пыль и другие загрязнения препятствуют плотному расположению вилки в разъеме и ослаблению разъема, что может привести к поражению электрическим током и даже возгоранию.

### Меры предосторожности при использовании



## Внимание

- **Работать как с потенциально инфекционно опасным материалом**
  - Работать с анализатором AIA-360 разрешается только персоналу, хорошо владеющему иммунологическими методами анализа и обладающему практическими навыками работы с инфекционно опасными материалами.
  - Так как всегда существует потенциальная инфекционная опасность при работе с сывороткой крови, ошибки при работе с такими материалами могут привести к инфицированию персонала или ближайшего окружения. Поэтому при работе с такими образцами необходимо быть предельно аккуратными и использовать надлежащие защитные средства (перчатки, очки, маски и т.д.) на протяжении всего периода технического обслуживания прибора.
  - Все содержащие исследуемые образцы контейнеры, в том числе реагентные чашечки, одноразовые наконечники, флаконы с реагентами, чашечки для образцов и материалы отходов, контактировавшие с исследуемыми образцами, следует также считать потенциально инфекционно опасными материалами. При работе с ними необходимо использовать надлежащие защитные средства (перчатки, очки, маски и т.д.) на протяжении всего периода, а отходы утилизировать согласно действующей нормативной документации по утилизации отходов такого типа, чтобы обеспечить безопасность персонала и окружающей среды.
- **При выполнении анализа не открывайте и не снимайте крышку прибора или другие панели.**
  - Открывание крышек или панелей во время работы прибора может привести к травмам оператора, рваным или резаным ранам пальцев или руки при попадании последних в движущиеся части прибора, такие как дозирующий блок.



## Осторожно

**Все процедуры анализа проводить только в строгом соответствии с данным руководством**

- Работа на приборе AIA-360 с нарушениями инструкций приведенных в данном руководстве может отразиться на результатах анализа и стать причиной неисправностей в приборе.

### **Избегать протечек жидкости**

- Протечки анализируемых и промывочных растворов служат потенциальными источниками коррозии, поражения электрическим током и даже пожара.
- При обнаружении протечки немедленно выключите прибор и отсоедините его от сети электропитания. Необходимо использовать надлежащие защитные средства (перчатки, очки, маски и т.д.) при уборке, осмотре и восстановлении соединительных трубок, которые были причиной утечки.
- Если источник протечки не удалось установить и прибор продолжает подтекать, свяжитесь с ближайшей сервисной службой Tosoh.

**Немедленно выключите прибор и отсоедините его от сети электропитания при подозрении на неисправность (запах гари и т.д.) в приборе и срочно свяжитесь с ближайшей сервисной службой Tosoh.**

- Если продолжить работать на приборе, не устранив неисправность, это может привести к поражению электрическим током и даже пожару.

**Не открывайте и не снимайте крышку прибора или другие панели, не всовывайте пальцы или другие посторонние предметы в движущиеся части прибора.**

- Внутренняя часть прибора содержит блоки приводов электродвигателей, работающих на высоких скоростях. Посторонние предметы, пальцы, руки могут попасть в эти механизмы, что приведет к серьезным травмам.

**Держите все крышки и дверцы прибора закрытыми в процессе работы прибора.**

- Держите все дверцы прибора закрытыми в процессе работы. Внутренняя часть прибора AIA-360 содержит различные движущиеся части, блоки с высокой температурой и контуры под высоким напряжением. Попадание пальцев и рук в механизмы может приводить к получению рваных ран, ожогов и поражений электрическим током.
- Специальные меры предосторожности необходимо соблюдать при открывании двери для дозагрузки расходуемых реагентов в процессе работы.

**Не отключайте прибор путем выдергивания вилки из розетки электропитания.**

- Это может привести к поражению электрическим током и даже пожару.
- Всякий раз при необходимости отключения анализатора, нажмите на выключатель питания, расположенный на задней левой части прибора.

**Избегайте повреждения кабеля электропитания.**

- Чрезмерное натяжение кабеля, перекручивание или фиксация может привести к его повреждению, это может привести к поражению электрическим током и даже пожару.
- При отсоединении кабеля электропитания от розетки необходимо держать его непосредственно за вилку.

**Не производите замену предохранителей самостоятельно.**

- Всегда обращайтесь к ближайшей сервисной службе Tosoh при необходимости замены предохранителей, установленных на различных платах и блоках анализатора. Не пытайтесь произвести замену предохранителей самостоятельно.
- Выгоревший предохранитель может быть следствием неисправностей в электрическом контуре прибора, произошедшем в результате протечки жидкости. Поэтому важно обратиться в сервисную службу.



## Осторожно

- Не касайтесь частей анализатора мокрыми руками.
  - Прикосновение к некоторым частям прибора может привести к поражению электрическим током.
- Прибор предназначен только для профессионального использования.
  - Процедуры технического обслуживания должны выполняться персоналом с надлежащим знанием процедур технического обслуживания анализатора и использующим надлежащие защитные средства (перчатки, очки, маски и т.д.). Физические травмы, полученные в процессе проведения процедур технического обслуживания могут привести к инфицированию персонала материалом исследуемых образцов. Поэтому крайне важно, чтобы работы по обслуживанию прибора проводились в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, и только после прохождения обучения процедурам технического обслуживания.
- Не стесняйтесь обращаться к сервисной службе Tosoh для консультации по вопросам технического обслуживания.
- Правильно утилизируйте материалы отходов.
  - Все используемые в процессе анализа материалы, включая реакгентные чашки, наконечники для внесения образцов, емкости из-под реактивов, чашки для образцов, пробирки или емкости с исследуемыми образцами и емкости с отходами, необходимо разделить по типу отходов и правильно утилизировать в соответствии с необходимым процедурам. Всегда пользуйтесь защитными перчатками во избежание непосредственного контакта с такими материалами. Утилизация отходов выполнения анализа должна проводиться в соответствии с официальными инструкциями и действующими нормативными документами в отношении отходов такого типа, чтобы обеспечить безопасность персонала и окружающей среды.
- Всегда используйте надлежащие защитные средства.
  - Необходимо использовать надлежащие защитные средства (перчатки, очки, маски и т.д.) при работе с образцами, утилизации отходов анализа и калибровке прибора.
- Размещайте емкости с растворами в предназначенных для них позициях
  - Размещение емкостей с растворами случайным образом может привести к утечке с последующей угрозой возникновения короткого замыкания, повреждения электроизоляции и поражению электрическим током.
- Проведите осмотр всех исследуемых образцов на предмет наличия в них пузырей воздуха или пены и удалите их перед проведением анализа.
  - Поверхность жидкости определяется прибором автоматически в каждом образце с чувствительностью к пузырям воздуха или пены. Прибор может определить пузырь как поверхность жидкости. Не начинайте проведение анализа в образце, содержащем пузыри или пену. Удалите всю пузыри воздуха независимо от их размера перед проведением анализа.
- Используйте только оригинальные реагенты и компоненты анализатора, производства компании Tosoh
  - Используйте только оригинальные аксессуары и расходные материалы, описанные в главе Расходные материалы/ дополнительные комплектующие.



## Внимание

При выключении прибора замените остатки раствора субстрата, оставшиеся в линии субстрата, на раствор 70% этанола.

Если раствор субстрата остается в линии субстрата в течение длительного времени, он может выпадать в осадок. Осадок в линии субстрата может привести к ее засорению.

Замена раствора субстрата на дистиллированную воду может привести к контаминации линии субстрата и повысить фоновую интенсивность субстрата. Убедитесь, что при выключении прибора субстрат заменен на 70% этанол.

**Не размещайте никаких источников огня вблизи блока размещения субстратного реагента.**

Важно не помещать вблизи блока расположения субстрата никаких источников открытого огня, так как в линии субстрата находится 70% этанол.

**Не открывайте дверь загрузки образцов при процедуре отбора образцов прибором.**

Когда на приборе горит лампочка-индикатор STAT, это означает, что прибор работает с образцом. Принудительно открыв дверь можно повредить дозирующий образцы наконечник, что повлияет на результаты анализа.

### **Снятия прибора с эксплуатации для ремонта или утилизации**

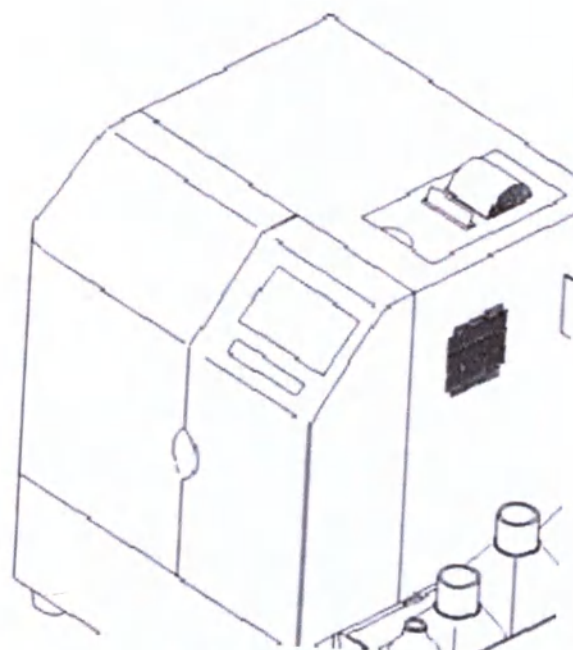
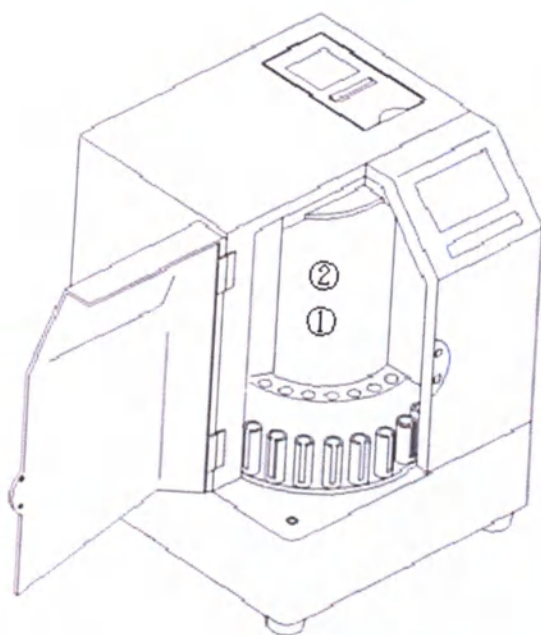
**Свяжитесь с авторизованными представителями**

Исследуемые образцы могут быть потенциально инфекционно опасными. Неправильные действия по ремонту или утилизации могут привести к инфицированию оператора и ближайшего окружения. В случае ремонта и утилизации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем.

## Дополнительные меры предосторожностей

### Расположение знаков «Осторожно» и «Внимание»

- Знаки предупреждения расположены в различных частях анализатора AIA-360. Прочтите внимательно для обеспечения безопасной работы прибора.



(1) Предупреждение в месте загрузки образцов



**警告**  
**WARNING**  
**ATTENTION**

巻き込まれ注意！

稼働部に手や指を巻き込まれ

陰があります。

**PINCH POINT**

May pinch hands or finger  
moving parts.

Point de prélèvement

Risque de blessure aux m

Красная лампочка загорается за 10 секунд перед началом вращения карусели. Пока мигает лампочка не вносите и не убирайте образцы или реагенты, так как руки или пальцы могут попасть в механизм движущейся карусели.

- Св
- не
- Во
- бы

### 2) Предупреждение о снятии крышек с пробирок

почтите их



試管のキャップは外してください

Перед установкой пробирок в карусель обязательно снимайте крышки с пробирок.

Пробирки с крышками могут повредить части прибора AIA-360.

### (3) Предупреждение на держателе субстрата



Не помечайте любые источники открытого огня рядом с держателем субстрата, так как линия субстрата в конце рабочего дня, после выполнения анализов заполняется 70% этиловым спиртом и существует опасность воспламенения.



### (4) Предупреждение возле емкости для отходов о потенциальной инфекционной опасности

Необходимо учитывать, что емкости для отходов содержат отработанные образцы исследуемых сывороток.



Рекомендуется использовать индивидуальные средства защиты (перчатки и т.п.) при работе с отходами для предотвращения контакта с потенциально инфекционно опасными материалами.

ения  
вцы или

- Свяжитесь со службой сервиса компании Tosoh, если уведомления об опасности невозможно прочесть. Производитель предоставит новые предупреждающие этикетки.
- Всегда храните данное руководство в безопасном и удобном месте и убедитесь, что оно было получено новым ответственным лицом.

### Сервисное обслуживание должно всегда выполняться специалистами Tosoh

- Попытки разобрать, отремонтировать или изменить AIA-360 самостоятельно могут привести к поражению электричеством и даже пожару.
  - Адреса сервисных центров Tosoh приведены в конце руководства.

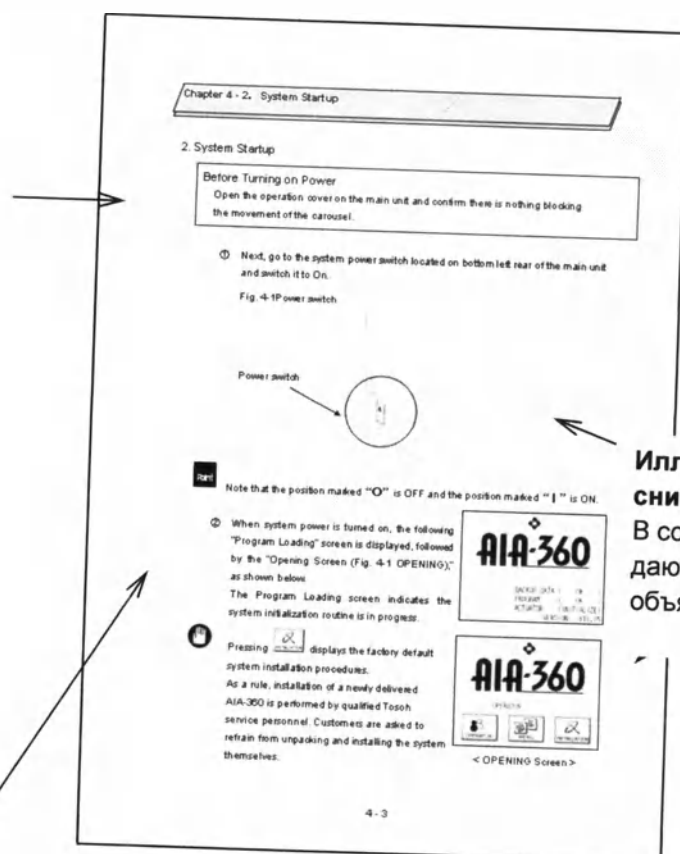
**КОРПОРАЦИЯ TOSOH**  
**ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ БИОНАУКИ**

# Как пользоваться данным руководством

Настоящее руководство пользователя предназначено для предоставления информации, необходимой для правильного использования и эксплуатации анализатора AIA-360. Руководство по AIA-360 организовано указанным ниже образом. Используйте его при изучении настоящего руководства.

**Заголовки разделов**

Разделы разделены на 3 подраздела.



**Иллюстрации и снимки экрана**  
В сочетании с текстом дают точное объяснение.

**Point**



Ключевые моменты – полезные рекомендации при освоении анализатора.

Знаки Стоп предупреждают о потенциальных ошибках при эксплуатации.

## Содержание

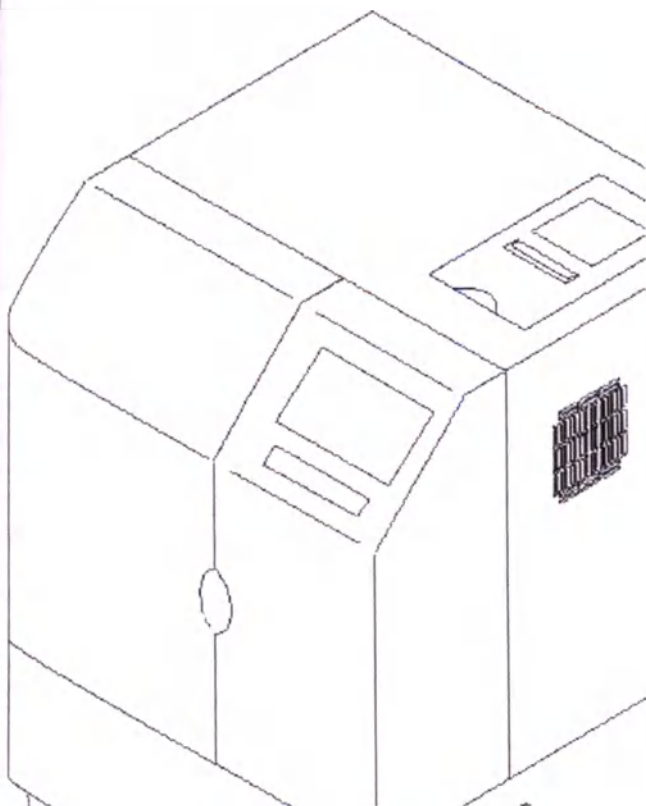
|                 |                                                           |           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Глава 1:</b> | <b>Введение .....</b>                                     | <b>1</b>  |
| 1.1.            | Общие сведения .....                                      | 1         |
| 1.2.            | Спецификация .....                                        | 3         |
| 1.3.            | Соответствие стандартам .....                             | 3         |
| 1.4.            | Принадлежности .....                                      | 4         |
| <b>Глава 2:</b> | <b>Установка .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| 2.1.            | Условия транспортировки и хранения .....                  | 7         |
| 2.2.            | Условия эксплуатации .....                                | 7         |
| 2.3.            | Установка (общие сведения) .....                          | 8         |
| 2.4.            | Площадь, необходимая для установки .....                  | 10        |
| 2.5.            | Инструкции по установке .....                             | 11        |
|                 | Присоединение трубок .....                                | 11        |
|                 | Присоединение проводов датчиков уровня .....              | 13        |
|                 | Установка бумаги в принтер .....                          | 14        |
|                 | Установка раствора ферментного субстрата .....            | 16        |
| 2.6.            | Подключение к электрической сети .....                    | 17        |
| <b>Глава 3:</b> | <b>Обзор прибора .....</b>                                | <b>18</b> |
| 3.1.            | Дисплей и панель управления .....                         | 19        |
| 3.2.            | Карусель .....                                            | 20        |
| 3.3.            | Держатель субстрата .....                                 | 20        |
| 3.4.            | Принтер .....                                             | 20        |
| 3.5.            | Пластиковый поддон для емкостей .....                     | 20        |
| 3.6.            | Разъем для карты памяти (электронного носителя) .....     | 20        |
| <b>Глава 4:</b> | <b>Подготовка прибора к проведению анализа .....</b>      | <b>21</b> |
| 4.0.            | Введение .....                                            | 21        |
| 4.1.            | Перед началом работы .....                                | 21        |
| 4.2.            | Включение анализатора .....                               | 23        |
| 4.2.1.          | Подтверждение / Выбор имени оператора .....               | 24        |
| 4.2.2.          | Подтверждение уровня раствора ферментного субстрата ..... | 26        |
| 4.2.3.          | Ежедневная проверка .....                                 | 27        |
| <b>Глава 5:</b> | <b>Калибровка .....</b>                                   | <b>31</b> |
| 5.0.            | Введение .....                                            | 31        |
| 5.1.            | Построение калибровочных кривых .....                     | 31        |
| 5.1.1.          | Запрос калибровки .....                                   | 31        |
| 5.1.2.          | Выполнение калибровки .....                               | 35        |
| 5.2.            | Проверка/Обновление калибровочных кривых .....            | 38        |
| 5.2.1.          | Проверка калибровки .....                                 | 38        |
| 5.2.2.          | Подтверждение калибровочных кривых .....                  | 40        |
| <b>Глава 6:</b> | <b>Процедура анализа .....</b>                            | <b>42</b> |
| 6.0.            | Введение .....                                            | 42        |
| 6.1.            | Регистрация запросов анализа .....                        | 43        |
| 6.2.            | Регистрация номера образца .....                          | 43        |
| 6.2.1.          | Ввод номера образца .....                                 | 43        |
| 6.3.            | Проведение анализа .....                                  | 46        |
| 6.4.            | Результаты анализа .....                                  | 49        |
| 6.4.1.          | Передача результатов анализа на внешние устройства .....  | 49        |
| 6.4.2.          | Печать результатов анализа .....                          | 50        |
| 6.4.3.          | Пересчет результатов анализа .....                        | 52        |

|                  |                                                                          |           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Глава 7:</b>  | <b>Сообщения об ошибках и флаги.....</b>                                 | <b>53</b> |
| 7.1              | Сообщения об ошибках .....                                               | 53        |
| 7.1.1.           | Перечень сообщений об ошибках .....                                      | 53        |
| 7.2              | Флаги .....                                                              | 64        |
| 7.2.1.           | Перечень флагов .....                                                    | 64        |
| 7.2.2.           | Описание флагов и меры по исправлению ошибок.....                        | 65        |
| 7.2.3.           | Значение флагов Ежедневной проверки и необходимые действия.....          | 67        |
| <b>Глава 8:</b>  | <b>Выключение (Меню выключения).....</b>                                 | <b>68</b> |
| 8.               | Введение.....                                                            | 68        |
| 8.1              | Порядок действий при выключении.....                                     | 69        |
| <b>Глава 9:</b>  | <b>Специальное меню .....</b>                                            | <b>71</b> |
| 9.1              | Техническое обслуживание (MAINTE).....                                   | 72        |
| 9.2              | Передача данных (COMM.) .....                                            | 75        |
| 9.3              | Установка времени/ даты (DATE/TIME) .....                                | 76        |
| 9.4              | Установки оператора (OPERATOR).....                                      | 76        |
| 9.5              | Файл анализов (TEST FILE) .....                                          | 77        |
| 9.6              | Параметры штрих-кодов (BCR PARAM).....                                   | 79        |
| 9.7              | Установки анализатора (SYSTEM SPEC.) .....                               | 82        |
| <b>Глава 10:</b> | <b>Уход за оборудованием .....</b>                                       | <b>83</b> |
| 10.1             | Ежедневный уход .....                                                    | 83        |
| 10.1.1.          | Включение анализатора.....                                               | 83        |
| 10.1.2.          | Выключение анализатора .....                                             | 83        |
| 10.2             | Еженедельные процедуры обслуживания .....                                | 83        |
| 10.2.1.          | Линия субстрата .....                                                    | 83        |
| 10.3             | Ежемесячные процедуры .....                                              | 83        |
| 10.3.1.          | Обновление калибровочных кривых .....                                    | 83        |
| 10.4             | Процедура технического обслуживания, выполняемая каждые три месяца ..... | 83        |
| 10.4.1.          | Емкости растворителя и промывочного раствора .....                       | 83        |
| 10.5             | Полугодовое техническое обслуживание .....                               | 84        |
| 10.5.1           | Линии растворителя и промывочного раствора.....                          | 84        |
| 10.5.2.          | Замена фильтров в емкостях растворителя и промывочного раствора .....    | 84        |
| 10.6             | В случае загрязнения поверхности прибора .....                           | 84        |
| <b>Глава 11:</b> | <b>Расходные материалы и принадлежности .....</b>                        | <b>85</b> |
| <b>Глава 12:</b> | <b>Приложения .....</b>                                                  | <b>87</b> |
| A.               | Спецификация и правила использования штрих-кодов .....                   | 87        |
| A.1.             | Спецификация .....                                                       | 87        |
| A.2.             | Область считывания штрих-кодов.....                                      | 87        |
| A.3.             | Максимальное количество считываемых знаков .....                         | 88        |
| A.4.             | Установка тестовых пробирок со штрих-кодами .....                        | 89        |
| B.               | Передача данных по протоколу RS232C .....                                | 90        |
| B.1.             | Параметры передачи .....                                                 | 90        |
| B.2.             | Распределение сигналов.....                                              | 90        |
| <b>Гарантия</b>  | <b>.....</b>                                                             | <b>91</b> |

## Глава 1. Введение

Руководство содержит детальное описание конфигурации анализатора и инструкцию по эксплуатации AIA-360. Перед началом работы пользователям рекомендуется тщательно ознакомиться с представленной информацией.

### 1.1 Общий вид главного блока AIA-360

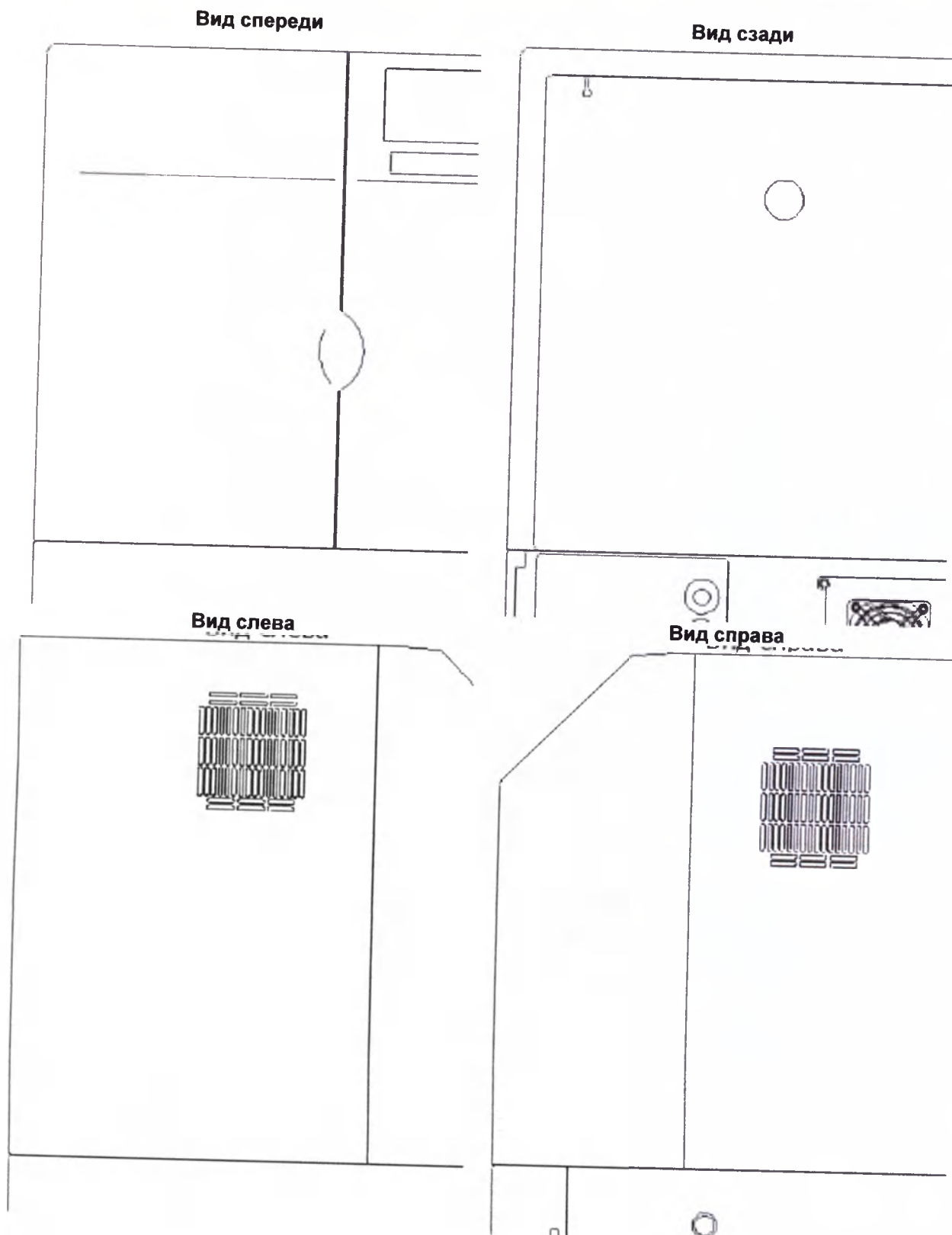


### 1.1. Общие сведения

Компактность AIA-360 позволяет располагать его на лабораторном столе. Несмотря на то, что образцы и реагенты, используемые при работе AIA-360, готовятся и загружаются оператором, все процессы, происходящие после загрузки образцов, полностью автоматизированы. Данный анализатор способен выполнять до 36 анализов в час. Первые результаты могут быть получены примерно через 20 минут после начала исследования. Добавление новых операций производится в непрерывном режиме, без остановки прибора. Для каждого образца может быть проведено до четырех исследований.

## 1.1. Общие сведения

Рис. 1-2 Внешний вид AIA-360



## 1.2. Спецификация

Основная  
Принцип а  
Технологи  
Производи  
in vitro диа  
Объем обр  
Детекция с  
Условия и

Метод дет  
Карусель  
Количество  
образцов  
Количество  
реагентны  
Контейнер  
Штрих-код

Внешний  
Электропи  
мощность  
Размеры  
Условия з  
Температ  
Влажность  
Запыленн  
Соответс  
Стандарт  
Класс и гр  
FCC  
Стандарт

## 1.3. Соответствие

Система  
сертифика  
компаний  
обработк  
Европейс  
61326-2-6  
Соответс

## Спецификация

|                                             |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Основная спецификация                       |                                                                                                                                                      |
| Принцип анализа                             | флуоресцентный ферментный иммунологический анализ (FEIA)                                                                                             |
| Иммунологический метод                      | автоматический непрерывный выборочный доступ                                                                                                         |
| Производительность                          | Max. 36 анализов/ час.                                                                                                                               |
| Используемые диагностические реагенты       | ST AIA-PACK серия                                                                                                                                    |
| Объем образца                               | 10 – 100 мкл                                                                                                                                         |
| Методика сгустка в образце                  | пневматическая                                                                                                                                       |
| Условия измерения                           | Температура реакции: 37 °С.<br>Время реакции антиген-антитело: 10 мин.                                                                               |
| Метод детекции                              | определение флуоресценции (top-to-top system)                                                                                                        |
| Дисплей                                     |                                                                                                                                                      |
| Количество устанавливаемых образцов         | Max. 25                                                                                                                                              |
| Количество устанавливаемых реактивных чашек | Max. 25                                                                                                                                              |
| Контейнеры образцов                         | пробирки (13×75, 13×100, 16×75, 16×100)<br>устанавливаемые в держатели                                                                               |
| Штрих-коды образцов                         | CODE39, CODE128, ITF, NW-7 совместимые<br>(соответствующие стандартам ASTM14466-92 и CLA).<br>Минимальная ширина элемента – 0,191 (0,254 или более). |
| Внешний интерфейс                           | RS-232C                                                                                                                                              |
| Электропитание / потребляемая мощность      | 100-240 В, 50/60 Гц; потребляемая мощность 250 ВА                                                                                                    |
| Размеры / Вес                               | Основное устройство: 400(ш)×400(г)×520(в), мм / 29 кг.                                                                                               |
| Условия эксплуатации                        |                                                                                                                                                      |
| Температура                                 | от 15 до 30 °С.                                                                                                                                      |
| Влажность                                   | от 40 до 80% (без образования конденсата)                                                                                                            |
| Запыленность                                | средний офисный уровень.                                                                                                                             |
| Соответствие стандартам                     |                                                                                                                                                      |
| Стандарт EMC                                | IEC60601-1-2: 1993                                                                                                                                   |
| Класс и группа CISPR                        | Класс А, Группа 1                                                                                                                                    |
| FCC                                         | Part15 Sub, Part B Class A.                                                                                                                          |
| Стандарт EMC                                | Класс 1: IEC60825-1: 1994/                                                                                                                           |

## 3.3 Соответствие стандартам

Система управления качеством компании-изготовителя Tosoh Corporation, Япония, сертифицирована по стандартам ISO 9001:2008 и 13485:2003. Система контроля качества компании-производителя охватывает все процессы, начиная со стадии изготовления продукта до обработки рекламации, полученной от потребителя. Прибор соответствует требованиям европейских Директив 98/79/ЕС; 73/23/ЕЕС, 89/336/ЕЕС и стандарту IEC 61326-1: 2005; IEC 61326-2-6:2005. Он удовлетворяет нормам по классу защиты от проникновения IP 20.

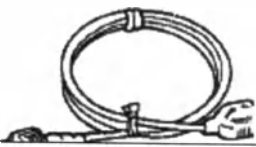
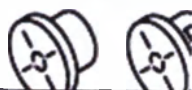
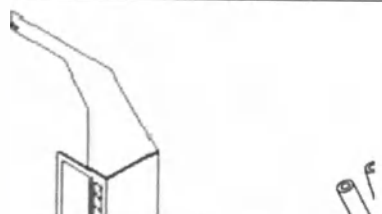
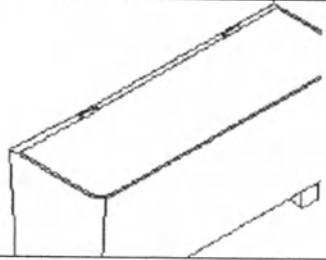
### Соответствие стандартам

|                      |                                          |
|----------------------|------------------------------------------|
| Стандарт EMC         | IEC 61326-2-6: 2005 / EN 61326-2-6: 2006 |
| Класс и группа CISPR | Класс А, группа 1                        |
| FCC                  | Часть 15, Подраздел В, Класс А           |

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ EN 62471 : 2008

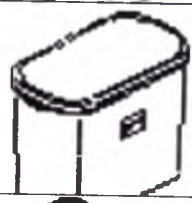
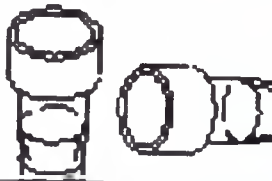
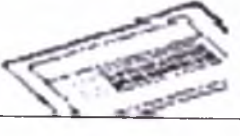
### 1.3. Состав и принадлежности к анализатору AIA-360

Как правило, инсталляция анализатора проводится квалифицированным сервисным инженером компании Tosoh. Не вскрывайте упаковку анализатора и не пытайтесь установить анализатор самостоятельно. Основное устройство – Анализатор AIA-360

|                                                           |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Кабель питания: 1 шт.                                     |    |
| Резиновая пробка для емкости с субстратом: 1 шт.          |     |
| Пробки резиновые для емкостей, до 100 шт.                 |    |
| Валик для бумаги: 1 шт.                                   |   |
| Держатель субстрата: 1 шт., винты (2 шт.), втулки (2 шт.) |  |
| Поддон пластиковый для емкостей: 1 шт.                    |  |
| Емкость 30 мл с резиновой пробкой: 2 шт.                  |   |
| Емкость 100 мл с резиновой пробкой: 1 шт.                 |   |

ООО ЦИРМИ  
поставлено.

|                                                  |                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| емкость для растворителя 500 мл: 1 шт.           |     |
| емкость для промывочного раствора 1000 мл: 1 шт. |     |
| емкость для отходов 1000 мл: 1 шт.               |     |
| фильтры для емкостей: 2 шт.                      |     |
| крышка емкости для растворителя: 1 шт.           |    |
| крышка емкости для промывочного раствора: 1 шт.  |   |
| крышка емкости для отходов: 1 шт.                |   |
| кабель сенсора уровня жидкости: 1 шт.            |  |

|                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Карта памяти: 1 шт.                 |    |
| Контейнер для отходов: 1 шт.        |    |
| Бумага для принтера в рулоне: 1 шт. |    |
| Чашки для образцов: 100 шт.         |    |
| Чашки для проверки детектора: 1     |   |
| Руководство пользователя : 1        |  |
| Сертификат контроля: 1 .            |  |
| Гарантийная карта: 1.               |  |
| Заглушка с двумя винтами: 1 шт.     |   |



Убедитесь  
используйте

## Глава 2. Установка

Как правило, установка и ввод в эксплуатацию нового анализатора AIA-360 производится квалифицированным сервисным инженером Tosoh. Пользователей просят воздержаться от самостоятельной распаковки и установки прибора.

### 1. Условия транспортировки и хранения

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Температура          | от 5 до 50 °C             |
| Влажность            | Не более 80 %             |
| Уровень запыленности | Хранить в сухом помещении |

### 2. Условия эксплуатации

Перед установкой убедитесь в том, что в выбранном месте прибор не будет подвергаться воздействию вибрации, прямых солнечных лучей, испарений химически активных веществ и пыли.

Условия эксплуатации прибора AIA-360 указаны ниже.

Таблица 2-1 Условия эксплуатации.

|                                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| Температура                                         | от 15 до 30 °C                   |
| Влажность                                           | от 40 до 80 %                    |
| Параметры электропитания /<br>потребляемая мощность | ~100 - 240 В, 50 / 60 Гц, 250 ВА |
| Перенапряжение<br>(евростандарт):                   | Категория II                     |
| Уровень загрязнённости:                             | 2                                |
| Запыленность                                        | средний офисный уровень          |

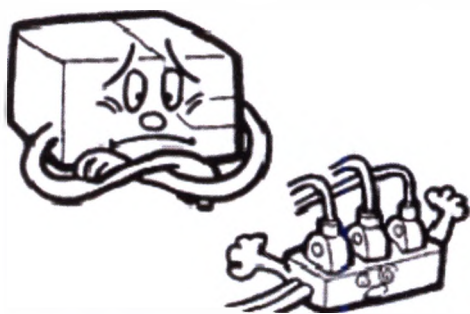
Убедитесь в том, что условия эксплуатации прибора не противоречат таблице. Не используйте прибор в случае присутствия влаги на рабочем месте.

### 2.3. Установка (общие сведения)

Избегайте установки AIA-360 в местах с подобными условиями.

Резкие скачки напряжения в сети

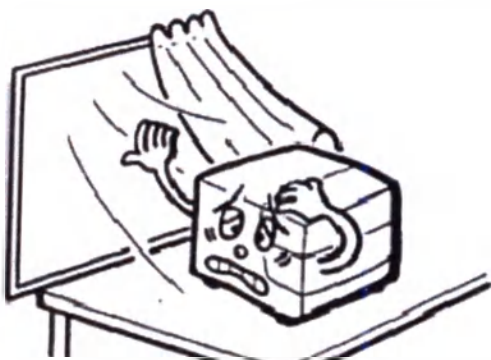
Большие перепады температуры



Сильные сквозняки



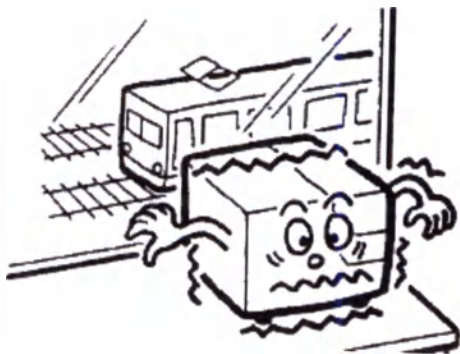
Чрезмерная запыленность



Высокий уровень вибрации



Неустойчивое основание



Высокая влажность



Места с плохой вентиляцией



Открытый огонь



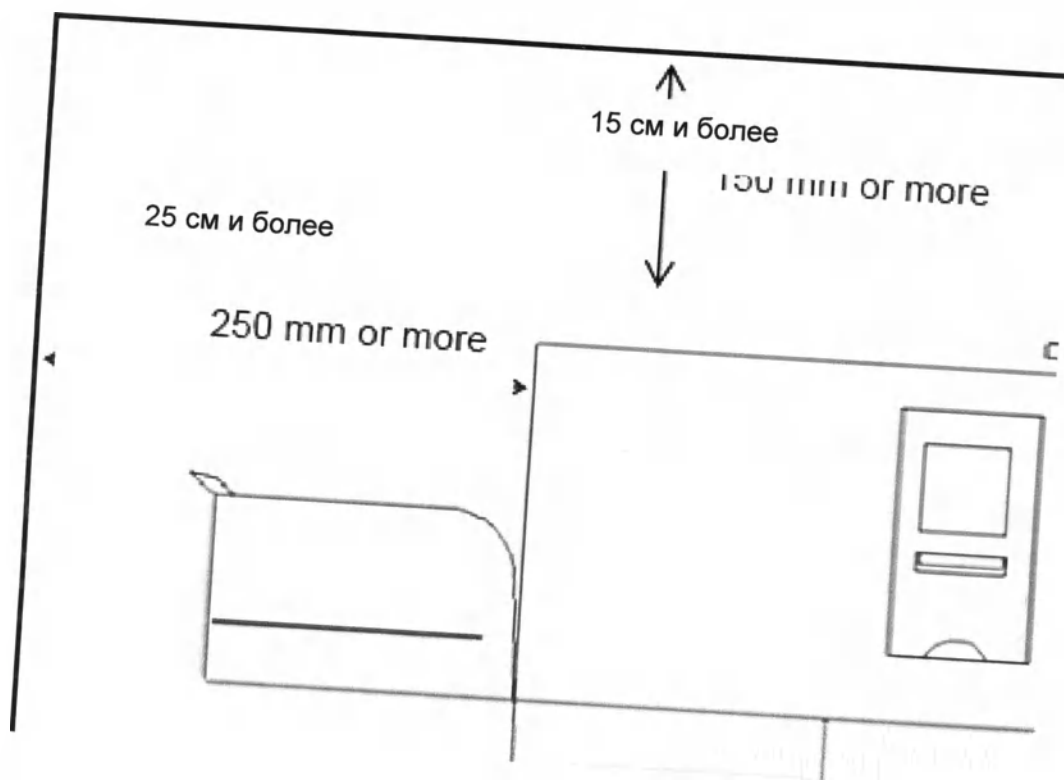
Сильные электромагнитные поля и высокочастотный шум



## 2.4. Площадь, необходимая для установки

- Размеры AIA-360 составляют 400X400X520 мм, при установке необходимо дополнительное пространство для прикрепления пластикового поддона для емкостей с растворителем, промывочным раствором и отходами.
- На задней стороне прибора установлен электрический вентилятор охлаждения. Для его нормальной работы сзади необходимо обеспечить зазор в 15 см.
- Для свободного открывания карусели для загрузки образцов и реагентов необходимо расстояние 25 см слева.
- Вес прибора составляет 29 кг без реагентов (35 кг с реагентами). Убедитесь в том, что основание, на котором установлен прибор AIA-360 может выдержать такую нагрузку.

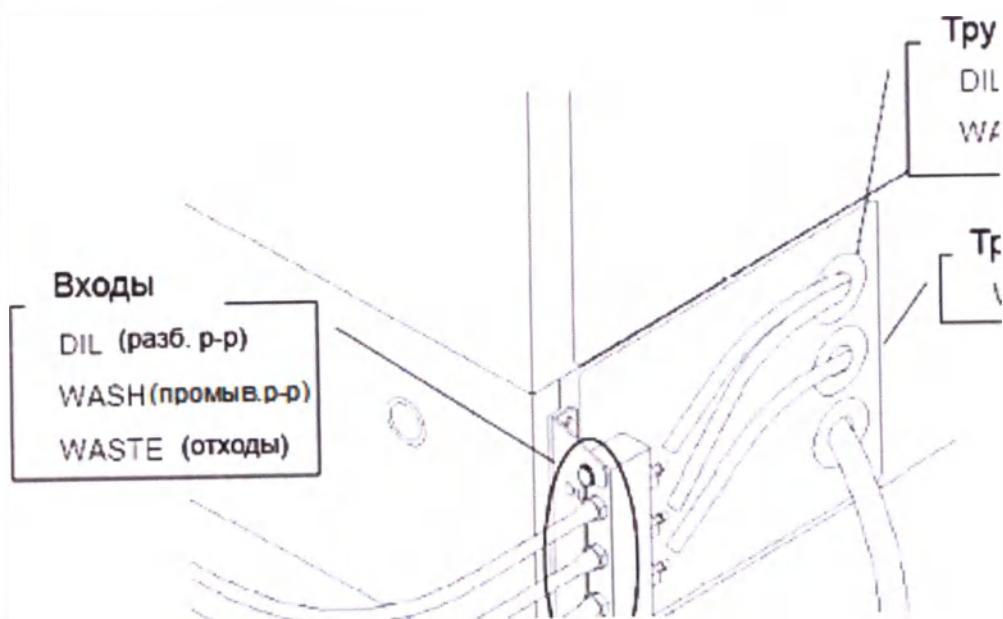
Рис. 2-1 Требуемая площадь



## Инструкции по установке

### соединение трубок

#### 2.2 Узел соединения



- 1) Соедините выходящие из задней части прибора трубки с входами от емкостей в узле соединения.
- |                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| трубку растворителя (DIL)           | с входом DIL.   |
| трубку промывочного раствора (WASH) | с входом WASH.  |
| трубку отходов (WASTE)              | с входом WASTE. |

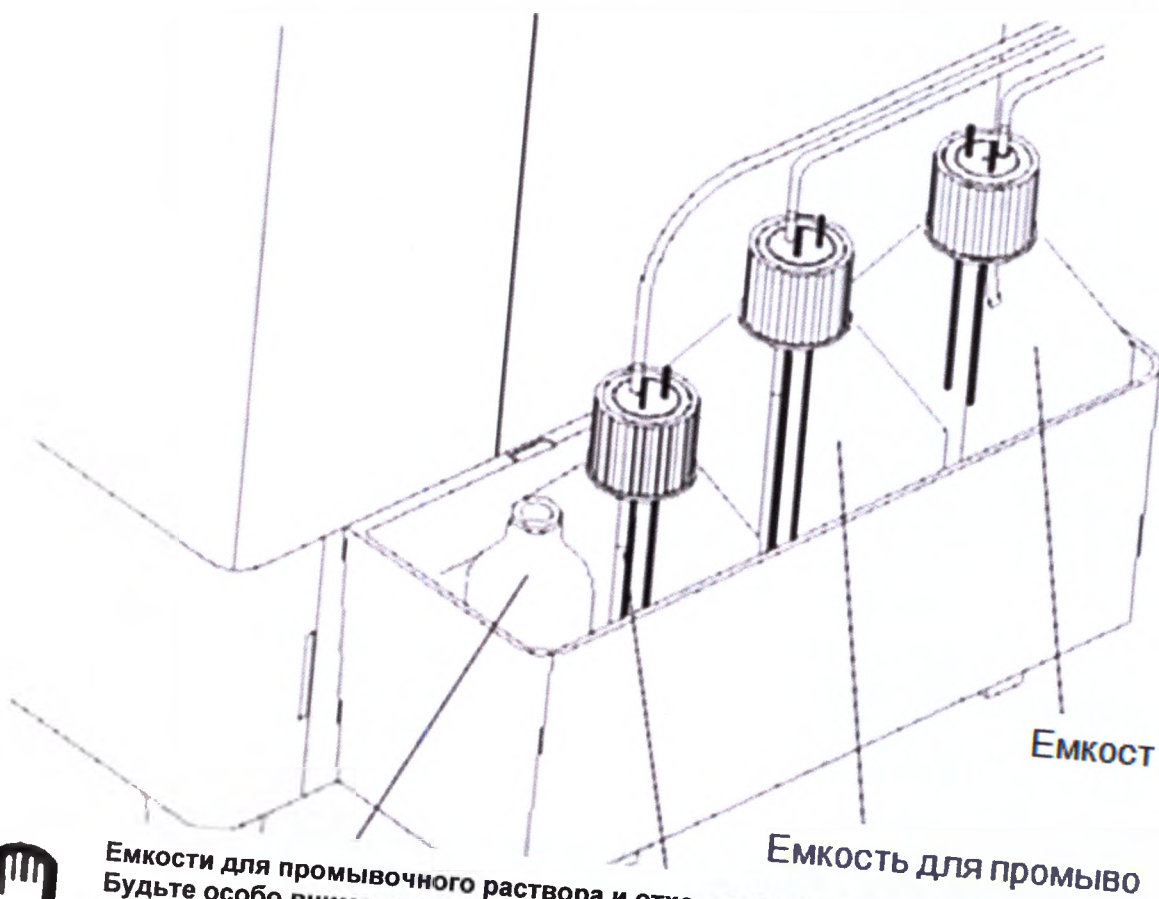


**Каждая из трубок промаркирована! Будьте внимательны при соединении. Убедитесь в том, что трубки соединены с соответствующими входами. Неправильное соединение может вызвать ошибки в работе анализатора.**

- 2) Соедините трубки узла соединений с соответствующими коннекторами на крышках емкостей.

- (3) Закрутите крышки и расположите емкости в порядке указанном на рис. 2-3, начиная с емкости для растворителя, затем для промывочного раствора и далее для отходов.

Рис. 2-3 установка емкостей



Емкости для промывочного раствора и отходов имеют одинаковую форму. Будьте особо внимательны при установке крышек. Неправильная установка может вызвать ошибки в работе анализатора.

Присое

(1) Вс

Рис. 2-4

Ем

(2) При  
цвет

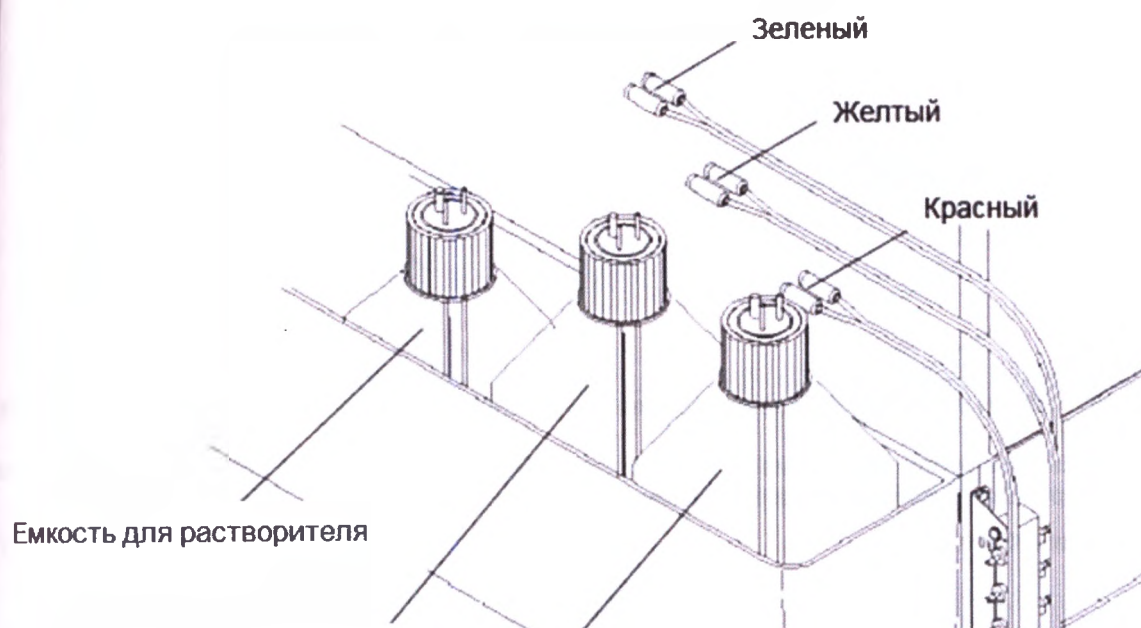
Емкость д  
Емкость д  
Емкость д



## Соединение проводов датчиков уровня

Вставьте общий конец кабеля в обозначенный стрелкой разъем на задней панели прибора.

### 2.4 Подводящие провода сенсора уровня



При соединении концов кабеля сенсора уровня жидкости с крышками емкостей руководствуйтесь цветом концов кабеля.

емкость для отходов

емкость для промывочного раствора

емкость для растворителя

Красный

Желтый

Зеленый

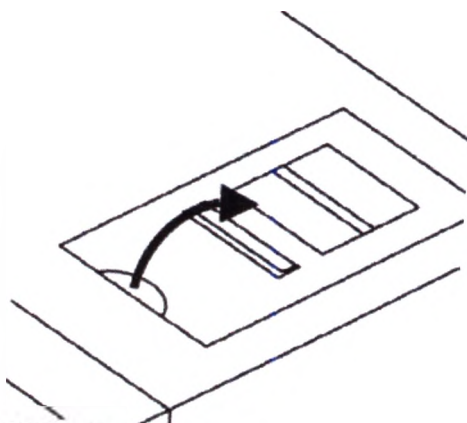


**Будьте внимательны при соединении концов кабеля сенсора уровня жидкости с крышками соответствующих емкостей. Неправильное соединение может вызвать отказ некоторых функций прибора (таких как подача сигнала при низком уровне растворителя и промывочного раствора и при заполнении емкости для отходов).**

## Установка бумаги в принтер

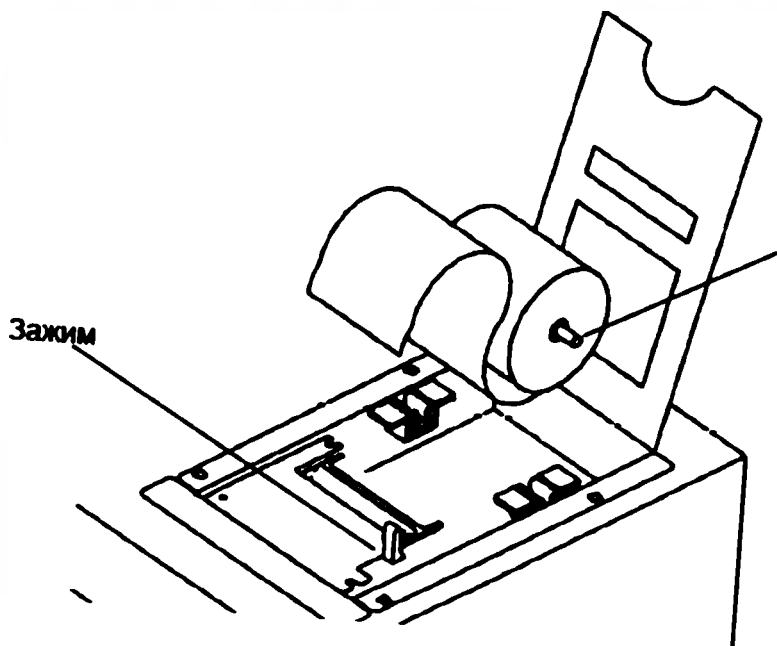
- (1) Откройте крышку принтера.

Рис. 2-5 Принтер



- (2) Подвиньте зажим в крайнее переднее положение, потянув на себя до упора, достаньте валик для бумаги.
- (3) Вставьте валик в рулон термобумаги. Установите термобумагу в принтер, следя за правильностью установки рулона (бумага должна разматываться снизу).

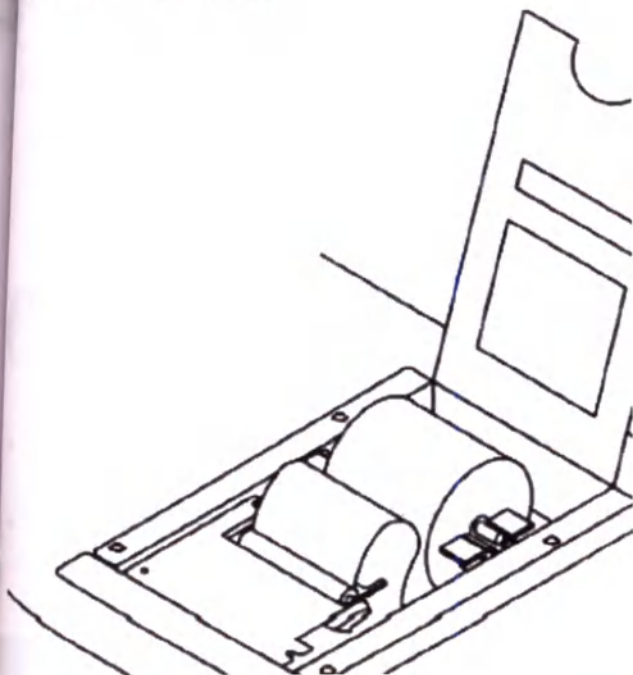
Рис. 2-6 Установка бумаги



(5) Закр  
отве

Верните зажим в крайнее заднее положение. Вставьте конец рулона в печатающий механизм.

## 2.7 Установка бумаги



Обратите внимание на то, что зажим имеет два положения. Убедитесь в том, что вы подвинули зажим назад до упора.

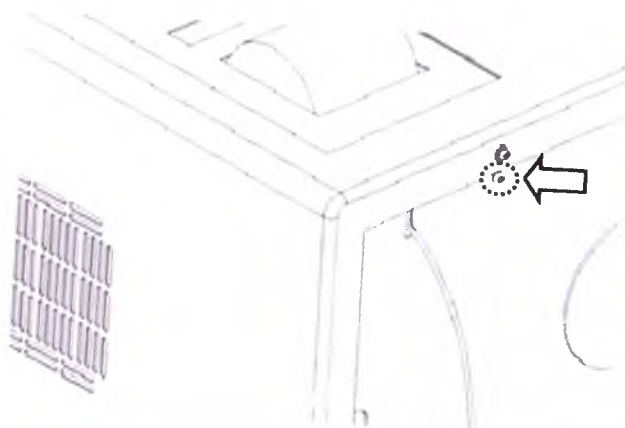
Закройте крышку принтера, не забыв вывести конец рулона бумаги наружу через специальное отверстие в крышке



Если бумага установлена неверно, потяните зажим на себя до упора, исправьте ошибку установки. Закройте зажим.

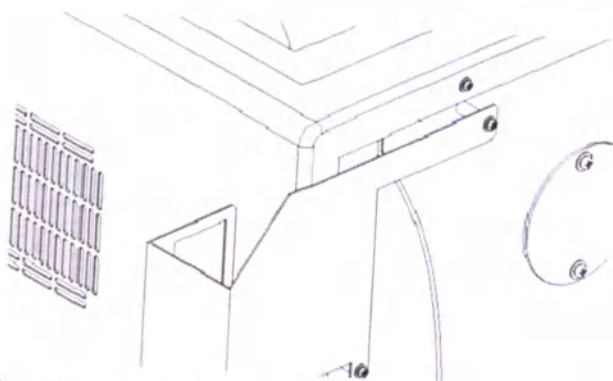
## Установка раствора ферментного субстрата

Рис. 2-8 Подсоединение держателя субстрата (1)



- (1) Удалите винт, как это показано на Рис. 2-8 (удаленный винт не используется)

Рис. 2-9 Подсоединение держателя субстрата (2)

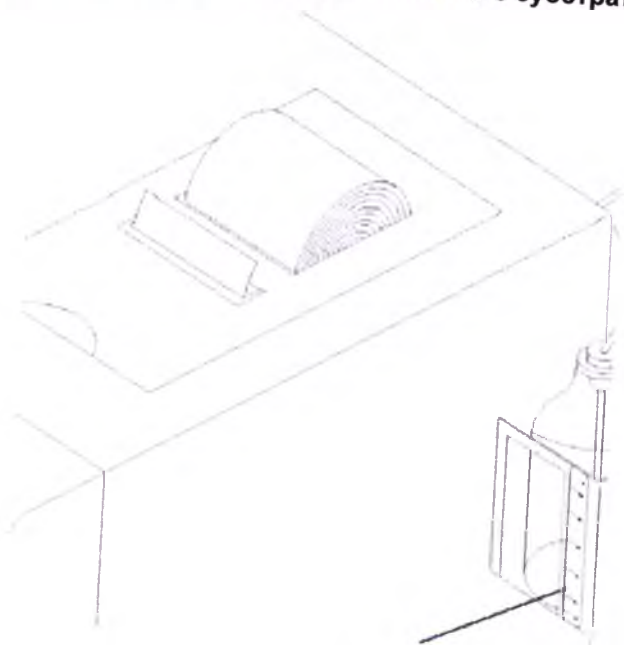


- (2) Используя винты и втулки, идущие в комплекте с держателем, закрепите держатель субстрата на задней панели прибора, как показано на Рис. 2-9.



Трубку для субстрата пропустите снизу через держатель.

Рис. 2-10 Держатель субстрата и емкость с субстратом



- (3) Вставьте емкость с субстратом в держатель (см. Рис. 2-10).

Введите трубку раствора субстрата глубоко в емкость с субстратом и закройте емкость резиновой крышкой.



**Вставьте трубку для субстрата в емкость так, чтобы конец трубки касался дна емкости.**

### Подключение к электрической сети

Убедитесь в совместимости прибора с вашей электрической сетью.

Параметры электропитания: 100/120В AC и 220/230В AC  $\pm 10\text{В}$ ;  
250 В\*А;  
50/60 Гц.



**Используя прилагающийся кабель питания, подключите прибор AIA-360 к заземленной электрической розетке (10А).**

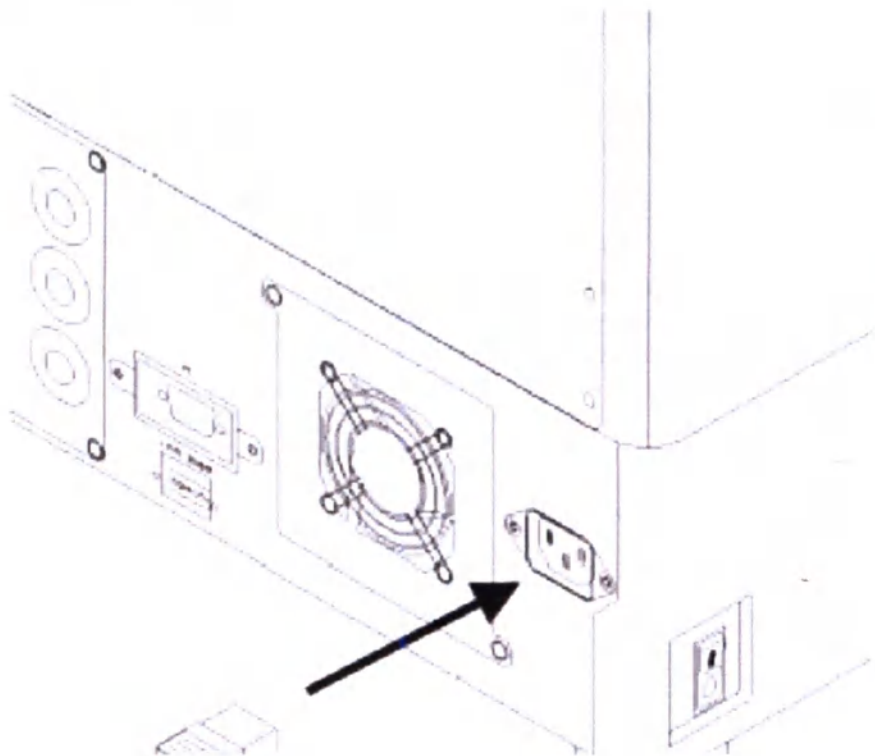
- Избегайте подключения прибора к розеткам, к которым уже подключены холодильники или компрессоры, а так же другие приборы высокого энергопотребления.
- Подключайтесь только к оборудованным предохранителями электрическим сетям.

Убедившись, что кнопка питания расположенная на левой стороне прибора находится в состоянии ОТКЛ., вставьте кабель питания в разъем.

Point

**Обратите внимание на то, что положение кнопки питания “О” соответствует состоянию ВЫКЛ, “I” – состоянию ВКЛ.**

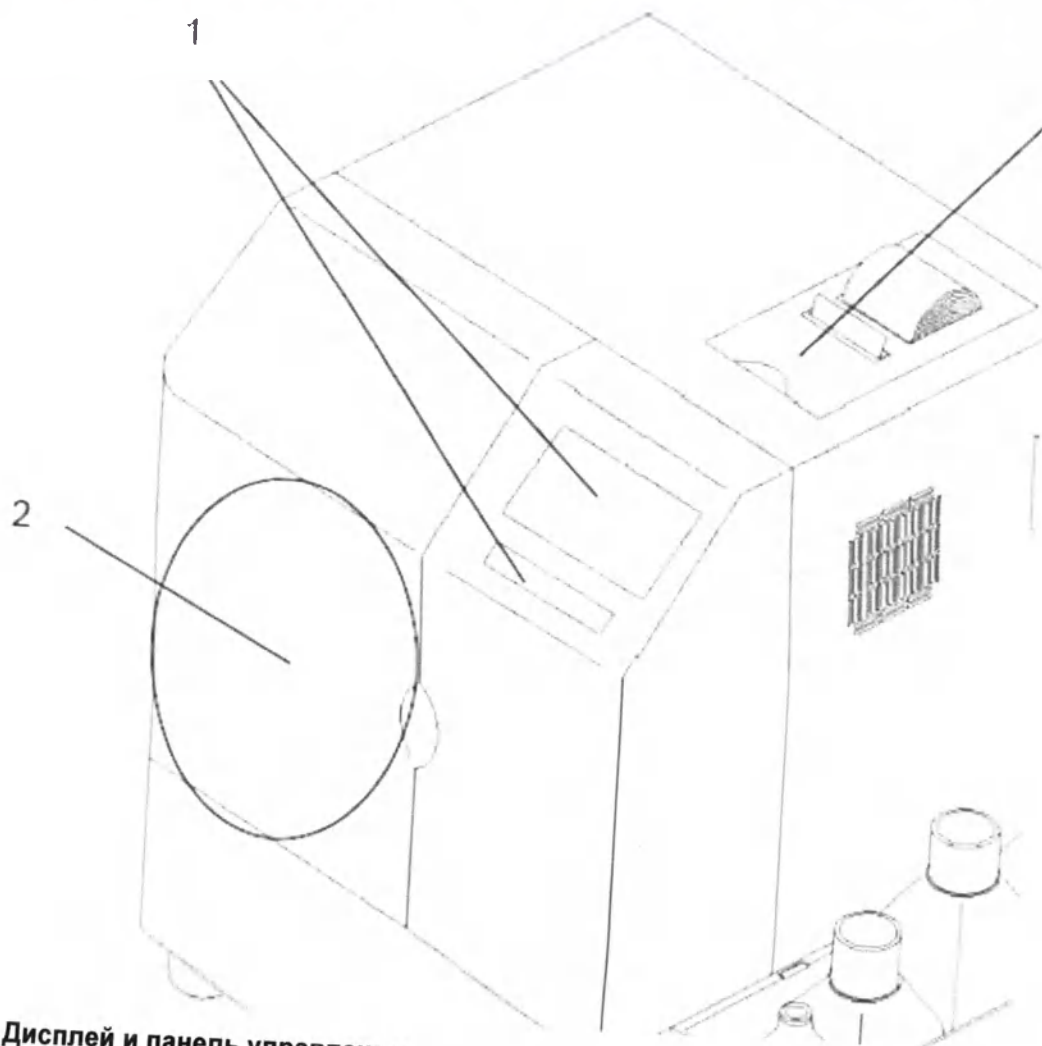
рис. 2-11 Разъем питания



## Глава 3. Обзор прибора

Этот прибор состоит из нескольких частей. Описание частей приведено ниже.

Рис. 3-1 Общий вид АИА-360



1. Дисплей и панель управления.
2. Карусель (внутри).
3. Держатель субстрата.
4. Принтер
5. Пластиковый поддон для емкостей
6. Разъем для карты памяти (электронного носителя)

## Дисплей и панель управления

Сенсорная жидкокристаллическая панель с кнопками служит одновременно и дисплеем и устройством ввода.

ЖК дисплей расположен на передней панели анализатора справа. На дисплее отображаются рабочее состояние и результаты исследований.

### 3-2 ЖК дисплей и кнопки



Кнопка подачи бумаги (Paper Feed). Служит для подачи термобумаги в принтер.

Кнопка подачи образцов (Sample Feed). Поворачивает карусель на 1 образец вперед.

Кнопка меню (Menu). Открывает меню.

Кнопка старт (Start). Запускает операции анализа.



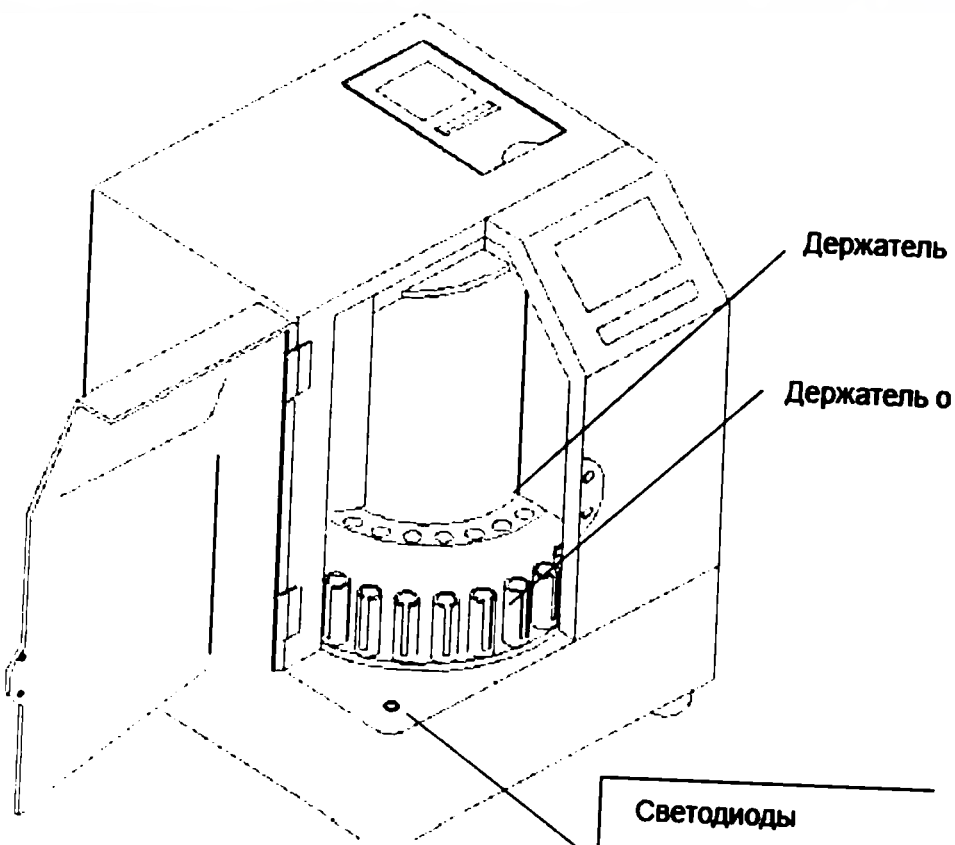
**Не нажимайте на кнопку Start (Старт) слишком долго.**

**Нажатие на кнопку Start в течение длительного времени (около двух секунд или более) посылает прибору запрос об аварийной остановке.**

### 3.2. Карусель

Карусель служит и как держатель пробирок с образцами, и как держатель чашек с реагентами. Карусель обеспечивает поворот пробирок и чашек. При открытой дверце видно семь разъемов для пробирок и чашек.

Рис. 3-3 Вид прибора с открытой дверцей.



Point

- Когда кнопка **SAMPLE FEED** нажата в течение двух секунд и более, карусель вращается автоматически и возвращается в исходное положение.
- Чтобы остановить автоматическое вращение карусели, нажмите клавишу **SAMPLE FEED** еще раз.



Caution

Будьте аккуратны, чтобы пальцы не попали в движущуюся карусель.

### 3.3. Держатель субстрата

Служит для размещения субстрата и дезинфицирующего раствора.

### 3.4. Принтер

Принтер служит для печати результатов анализа, информации об ошибках и параметрах прибора. Печать осуществляется на термобумаге (входит в комплект). В зависимости от выбранного формата печати, на одном рулоне термобумаги может быть напечатано до 2000 результатов исследований.

### 3.5. Пластиковый поддон для емкостей

Обратите внимание на то, что емкости с растворителем и промывочным раствором, отходами и дезинфицирующим раствором не хранятся внутри прибора.

### 3.6. Разъем для карты памяти (электронного носителя)

Обновление программного обеспечения прибора осуществляется с помощью карты памяти или электронного носителя.

## Глава 4: П

### Введен

| Обзор гл |    |
|----------|----|
| 1        | Пе |
| 2        | Вк |

### 4.1. Пере

Для проведен

- Чашки
- раство
- раство
- Чашки
- дезин
- образ



При анализе

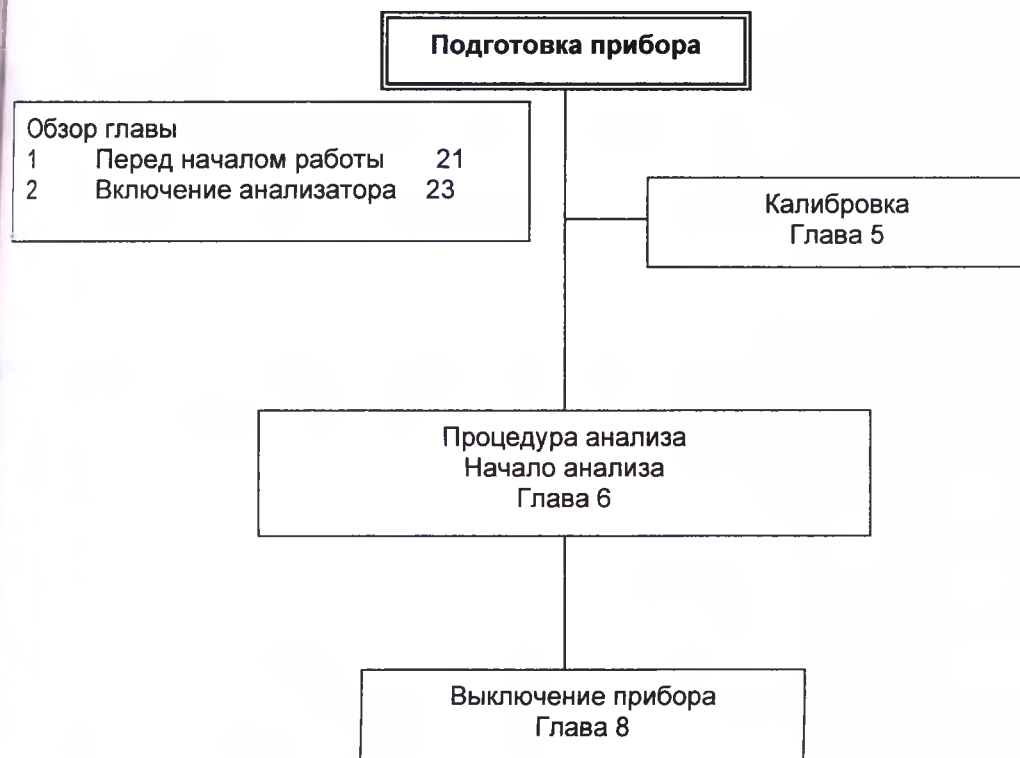
1. Обра
2. Кали

(1) Анали

- п
- п
- н
- с
- с

## Глава 4: Подготовка прибора к проведению анализа

### Введение



### 1. Перед началом работы

Для проведения анализа необходимы:

- Чашки с реагентами (реагентные, тестовые чашки);
- раствор субстрата;
- растворитель и промывочный раствор;
- Чашки для проверки детектора (STD)
- дезинфицирующий раствор (этиловый спирт);
- образцы (образцы пациента и калибраторы).



**Убедитесь в том, что раствор субстрата, а также растворитель и промывочный раствор приготовлены в соответствии с инструкцией.**

печатать  
на

При анализе используются следующие типы образцов:

1. Образец пациента;
2. Калибровочный образец (Калибратор, стандарт)

#### 1) Анализ образца пациента.

- подготовьте образцы и чашки с реагентом;
- поместите необходимое количество образца в пробирку или чашку для образца;
- необходимое количество образца определяется как сумма объемов, идущих на внесение в чашки с реагентами для всех аналитов, плюс остаточный объем.

#### Остаточный объем:

- 100 мкл при использовании чашки для образцов;

- 500 мкл для стандартной первичной пробирки (может меняться в зависимости от диаметра формы пробирки).



Один образец может использоваться для проведения не более четырех исследований. При необходимости проведения пяти и более исследований образец должен быть разделен на две порции.



Подходящий тип образца для проведения исследования на анализаторе AIA-360 указан в инструкции пользователя вложенной в набор реагентов на конкретный анализируемый параметр. Пользователей просят избегать проведения анализа со следующими типами образцов, так как это может отразиться на работе прибора.

- Образцы, которые имеют склонность образовывать сгустки во время анализа.
- Образцы, содержащие твердые частицы, которые образуют закупорки во время дозирования.

## (2) Построение калибровочных кривых.

Подготовьте калибровочные образцы и чашки с реагентом. Измерение калибровочных образцов необходимо для построения калибровочных кривых. Начните с составления подходящей программы калибровки, потом соответствующим образом подготовьте калибраторы и чашки с реагентом, затем проведите измерения.

2. Вкл

ПЕРЕД ВКЛ

чего не ме

1) Включ



Рис. 4-1 Кно

(2) Посл  
загру  
оста  
загру  
откр  
Окно  
ини



Как прави  
производи  
компани  
распаковы  
самостоя

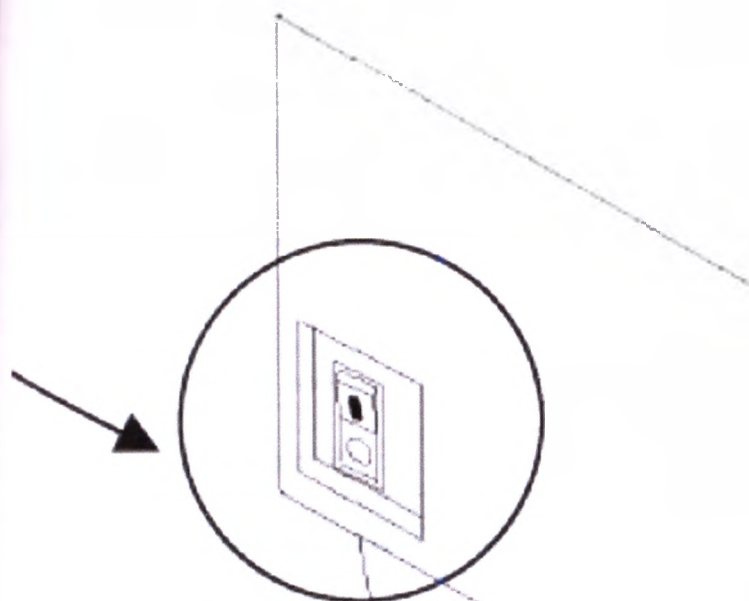
## Включение анализатора

После ВКЛЮЧЕНИЕМ ПИТАНИЯ откройте дверцу карусели прибора и убедитесь в том, ее вращению не мешает.

Включите прибор, нажав на кнопку питания, расположенную на левой стороне прибора.

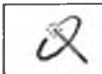
Обратите внимание на то, что положение кнопки питания "O" соответствует состоянию ВЫКЛ, "I" – состоянию ВКЛ.

### 4.1 Кнопка питания.

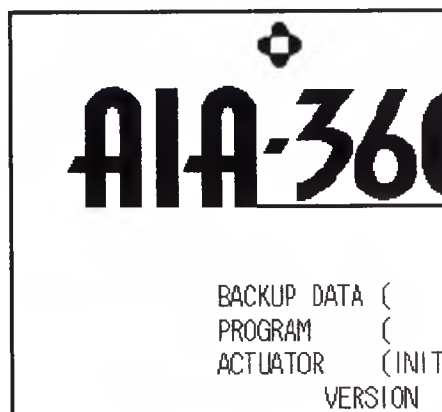


После включения питания, отображается окно загрузки программы (Program loading). Это окно остается открытым в течении всего процесса загрузки. По завершению процесса загрузки открывается окно начала работы (Opening screen). Окно загрузки программы указывает на процесс инициализации.



**Нажатие кнопки**  **отображает заводскую процедуру установки анализатора.**

Как правило, установка нового анализатора AIA-360 производится квалифицированными специалистами компании Tosoh. Клиентам не рекомендуется распаковывать и устанавливать анализатор самостоятельно.



#### 4.2.1. Подтверждение / Выбор имени оператора

- (1) Убедитесь в том, что в окне начала работы отображается имя работающего в данный момент оператора.

**Point**

Имя оператора печатается на результатах анализов.

- (2) Если на экране правильное имя оператора,

просто нажмите иконку  (перейдете к разделу 4.2.2. Подтверждение уровня раствора ферментного субстрата.).

- (3) Для изменения имени оператора нажмите иконку



ОПЕРАТОР. Для выбора требуемого имени

перемещайте курсор с помощью  , для

подтверждения выбора нажмите иконку  ОК

#### Добавление имени нового оператора.

Анализатор AIA-360 допускает регистрацию до 5 имен операторов. При выключении прибора имена операторов сохраняются.

- (1) При нажатии на иконку  ОПЕРАТОР. откроется окно

- (2) Используйте иконки   для перемещения курсора по экрану. Для регистрации оператора под необходимым

номером нажмите на иконку  MODIFY. Откроется окно ввода имени с клавиатуры.

**Point**

Нажатие на иконку  MODIFY изменяет вводимые символы

 буквы (верхний регистр);

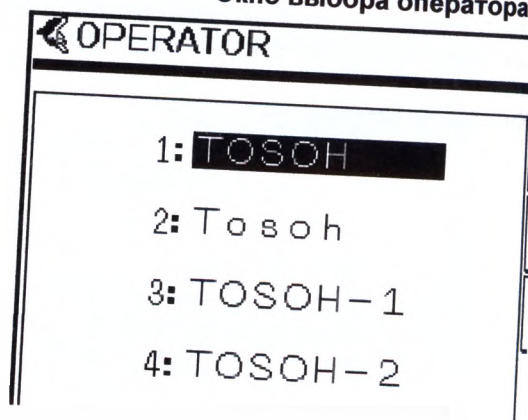
 буквы (нижний регистр);

 цифры.

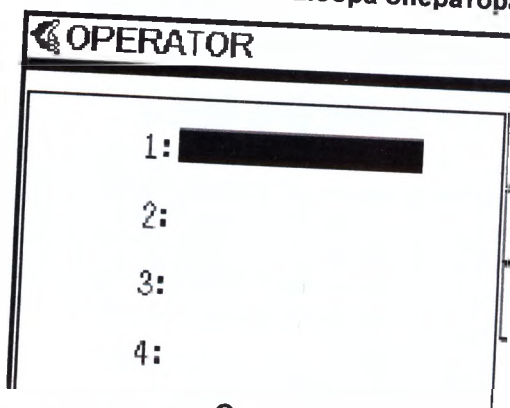
- (3) Введите имя оператора (разрешается использовать до восьми букв).

- (4) После ввода имени нажмите иконку  ОК для возвращения к экрану выбора оператора.

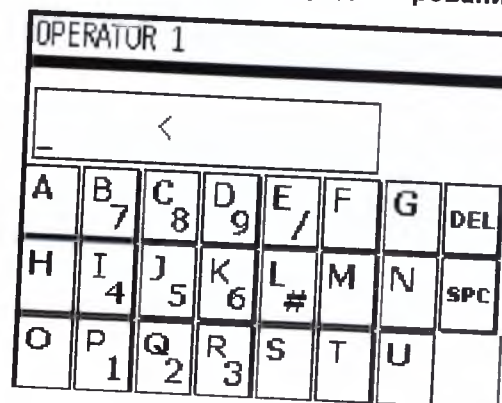
Окно выбора оператора



Окно выбора оператора



Окно редактирования



## Изменение/удаление имени оператора

При нажатии на иконку  OPERATOR откроется окно выбора оператора.

Используйте иконки   для выбора изменяемого/удаляемого имени оператора.

Нажмите на иконку  MODIFY, откроется окно редактирования.

Нажмите  DEL для изменения или удаления имени оператора.

Для подтверждения изменения имени нажмите

иконку  OK.

## Окно выбора оператора

 OPERATOR

1: TOSOH  
 2: Tosoh  
 3: TOSOH-1  
 4: TOSOH-2

## Окно редактирования

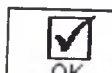
OPERATOR 1

|   |        |        |        |        |   |   |     |
|---|--------|--------|--------|--------|---|---|-----|
| A | B<br>7 | C<br>8 | D<br>9 | E<br>/ | F | G | DEL |
| H | I<br>4 | J<br>5 | K<br>6 | L<br># | M | N | SPC |
| O | P<br>1 | Q<br>2 | R<br>3 | S      | T | U |     |

#### 4.2.2. Подтверждение уровня раствора ферментного субстрата.

- (1) На дисплее отображено окно субстрата (SUBSTRATE screen).
- (2) Введите уровень субстрата. Уровень субстрата показан на уровне субстратной смеси (уровень жидкости в емкости).

- (3) Затем нажмите иконку



Окно субстрата

| SUBST. | TEST | ml                                                                                                                                                                                |
|--------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0      |      |                                                                                                                                                                                   |
| 7      | 8    | 9                                                                                                                                                                                 |
| 4      | 5    | 6                                                                                                                                                                                 |
| 1      | 2    | 3                                                                                                                                                                                 |
|        |      | <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">CLR</div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">DEL</div> |



**Point**

- Обязательно вводите реальный уровень субстрата.
- Нарушение этого правила может привести к ошибкам при ежедневной проверке DAILY CHECK.
- Не забывайте вводить новый уровень субстрата при замене емкости.

Текущий уровень субстрата может быть проверен в окне запуска (START UP) с помощью нажатия иконки



или в окне контроля анализа (ASSAY MONITOR)

с помощью нажатия иконки



Нажатие на эти иконки открывает окно субстрата, в котором показан текущий уровень раствора и количество тестов, которое с данным количеством раствора можно провести.

#### 2.3. Ежед

- (1) Откро

- (2) Нажм  
откры  
Выпо

- Про
- Убе
- и пр
- про
- Опу
- Was
- Про
- Убе
- бум

- (3) В со
- час
- реа

- (4) Зат

- (5) При
- наж

Во  
зап  
про  
суб  
суб



### 3. Ежедневная проверка

Откройте окно меню (MENU)

Нажмите на иконку  в окне меню для открытия окна ежедневной проверки. Выполните следующие действия:

- Проверьте реагенты (Check Reagents)  
Убедитесь в том, что количество растворителя и промывочного раствора достаточно для проведения исследований.
- Опустошите емкость для отходов (Empty Waste)
- Проверьте бумагу (Check Paper)  
Убедитесь в том, что в принтере достаточно бумаги.

В соответствии с инструкцией установите одну чашку STD в позицию №1 держателя для реагентов карусели.

Затем нажмите иконку 

При появлении Окна ежедневной проверки нажмите на кнопку запуска **START**.

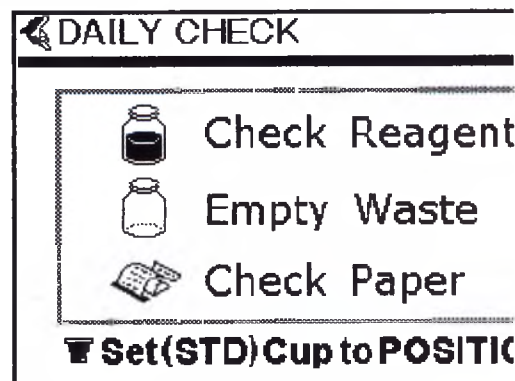
Во время этого процесса полностью заполняются линии подачи жидкости, и происходит измерение фона создаваемого субстратом (флуоресцентной интенсивности субстрата).

 Ежедневная проверка занимает примерно 7 минут.

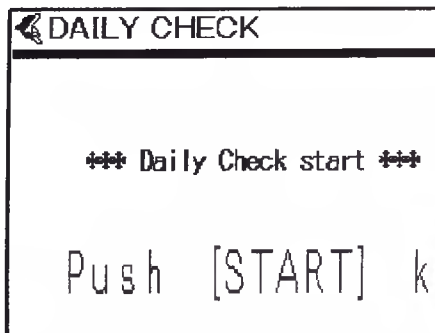
Окно Меню



Окно Ежедневной проверки

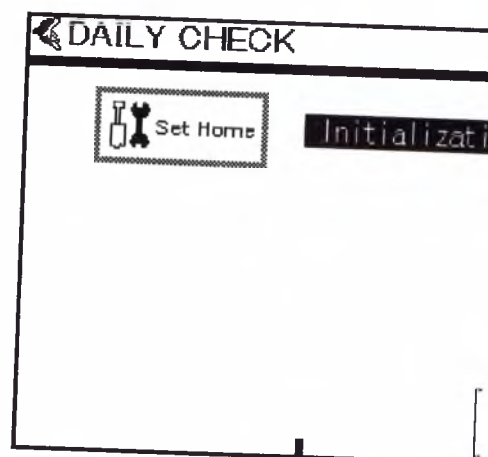


Окно Ежедневной проверки

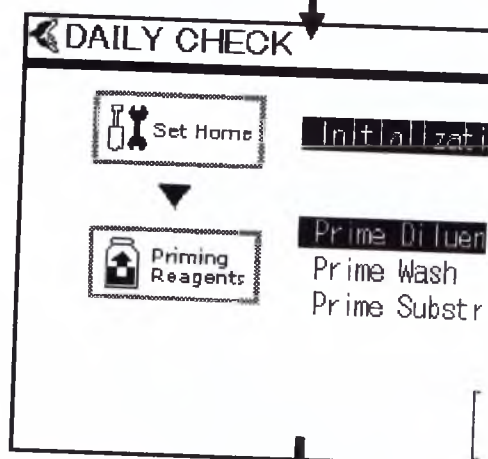


Окна, которые появляются в течение ежедневной проверки

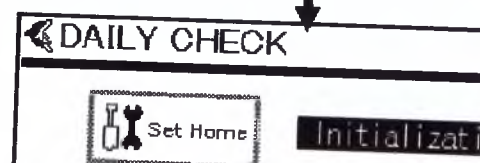
Подтверждение порядка загрузки



Заливка растворителя



Заливка промывочного раствора



В случае ошибки при заливке растворителя и промывочного раствора в первую очередь проверьте уровень жидкости в соответствующих емкостях и то, что концы трубок погружены в жидкость.

Заливка субстрата

Измерение фона субстрата

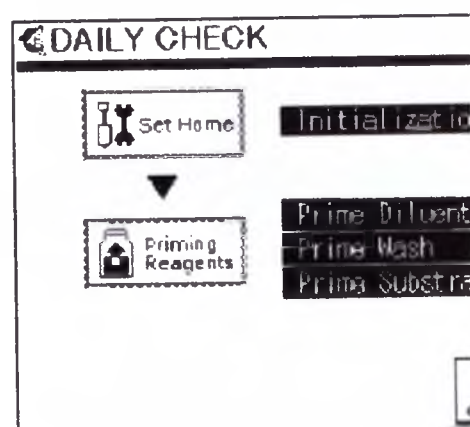
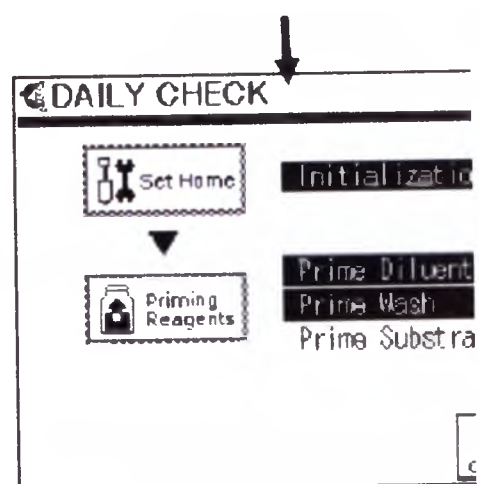


В случае появления ошибок при измерении фона субстрата, проверьте уровень жидкости в соответствующей емкости. Проследите за тем, чтобы субстрат не был заменен дез. раствором.

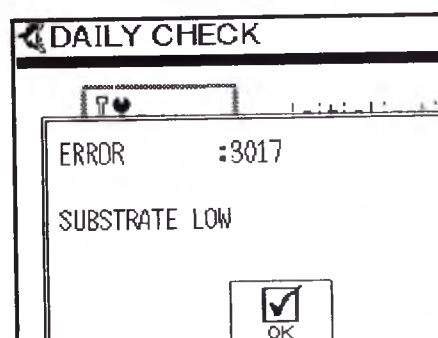
#### В случае появления ошибок

Если на каком-то этапе процесса проведения Ежедневной проверки выявляется проблема, то в верхнем правом углу окна появляется сообщение об

ошибке. Нажмите на иконку  CANCEL для возвращения в окно запуска. Устранив проблему необходимо запустить повторно процесс Ежедневной проверки. Проверка должна завершиться появлением результатов измерения фона субстрата.



#### Окно ошибки



- (6) По завершению измерений фона субстрата, результаты автоматически выводятся на печать, а прибор готов к проведению анализа с образцами пациентов.

Рис. 4-2 Результаты измерений

\*\*\*SUBSTRATE BACKGROUND \*  
OP:NO.002 04/01/09 15::

Date : 04/01/09 15::  
SubstrateReplacement:OK  
4MU Background :OK  
LampIntensity Level :OK  
BG Smp :988  
BG Ref :2031  
Subst Smp:2363  
Subst. Ref:24977

- 1 Показывает, насколько успешно была проведена заправка субстрата.  
Успешно: OK;  
С ошибками: ERR.

— Проверьте уровень субстрата и запустите ежедневную проверку еще раз

- 2 Проводит измерение флуоресцентной интенсивности субстрата (интенсивность фона) для проверки на возможность возникновения проблем.  
1500 нмоль или меньше: OK;  
Более 1500 нмоль: NB.

— Замените субстрат и проведите проверку еще раз.

- 3 Показывает яркость лампы детектора.  
Достаточная: OK;  
Недостаточная: LL.

— Обратитесь в службу технической поддержки.

- (7) Нажмите на иконку



ACCEPT.



## Введение



### 5.1 Построение калибровочных кривых

#### 5.1.1 Запрос калибровки

Процедура получения запроса на калибровку описана ниже.

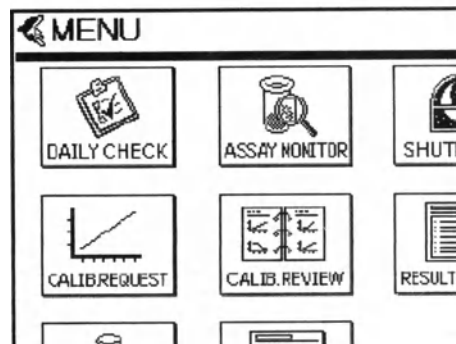


**Обратите внимание на то, что калибровку нельзя проводить в процессе анализа. Анализ образцов невозможен при проведении калибровки.**

#### Порядок действий

- Нажмите клавишу **MENU**, чтобы открыть Окно Меню.

Окно Меню



- (2) Нажмите на кнопку  для открытия окна запроса калибровки.

- (3) Нажимайте   для выбора необходимого аналита. Нажмите  для подтверждения выбора.

#### Окно запроса калибровки

| CALIB REQUEST |                                                                                     |        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ANALYTE       |  | SELECT |
| #CEA          |  |        |
| #AFP          |  |        |
| #19-9         |                                                                                     |        |
| #T-U          |                                                                                     |        |
| #TES          |                                                                                     |        |
| #125          |  |        |

#### Окно запроса калибровки

| CALIB REQUEST |                                                                                     |        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ANALYTE       |  | SELECT |
| #FER          |  | #TSH   |
| #BMG          |  |        |
| #HGH          |                                                                                     |        |
| #CORT         |                                                                                     |        |
| #FSH          |                                                                                     |        |
| #HCG          |  |        |



Нажатие на   перемещает на одну страницу вверх или вниз.



Обратите внимание на то, что максимальное число калибровок, задаваемых за один запрос:

- 4 двухточечные калибровки;
- 1 шеститочечная калибровка;
- 1 комбинированная (двух-и шеститочечная) калибровка.

(4) Нажать  
запрос  
(5) Убедитесь  
диалог  
указан

(6) Нажать  
конфигурацию  
конфигурацию

Изменить

1) Введите  
код  
х

2)

3)

4)

Нажатие на иконку  открывает окно запроса калибровки (установка концентрации).

Убедитесь в том, что концентрация в данном диалоговом окне совпадает с концентрацией указанной на этикетках калибраторов.

Нажмите , если показана верная концентрация. В противном случае измените концентрацию.

### Изменение концентрации

Используя клавиши   переместите курсор на калибратор (CAL), у которого вы хотите изменить концентрацию и нажмите

иконку  MODIFY. Откроется окно редактирования/ввода концентрации.

2) Нажмите на иконку  CLR для удаления старого значения концентрации и введите новое (указано на флаконе с калибратором)

3) Нажмите иконку  для возвращения к окну запроса калибровки (уст. конц.).

4) Убедитесь в том, что в данном окне концентрация изменилась, и нажмите иконку .

### Окно запроса калибровки (задание концентраций)

| CALIB REQUEST |      |           |        |
|---------------|------|-----------|--------|
| ANALYTE       | CAL  | CONC      | UNIT   |
| #TSH          | CAL1 | 0.00000   | uIU/ml |
|               | CAL2 | 0.20000   | uIU/ml |
|               | CAL3 | 5.00000   | uIU/ml |
|               | CAL4 | 25.00000  | uIU/ml |
|               | CAL5 | 50.00000  | uIU/ml |
|               | CAL6 | 100.00000 | uIU/ml |

| CALIB REQUEST |      |           |        |
|---------------|------|-----------|--------|
| ANALYTE       | CAL  | CONC      | UNIT   |
| #TSH          | CAL1 | 0.00000   | uIU/ml |
|               | CAL2 | 0.20000   | uIU/ml |
|               | CAL3 | 5.00000   | uIU/ml |
|               | CAL4 | 25.00000  | uIU/ml |
|               | CAL5 | 50.00000  | uIU/ml |
|               | CAL6 | 100.00000 | uIU/ml |

#TSH CAL6 100.00000

100.00000

|   |   |   |
|---|---|---|
| 7 | 8 | 9 |
| 4 | 5 | 6 |

CLR DEL

### Окно ввода концентрации

#TSH CAL6 100.00000

110

|   |   |   |
|---|---|---|
| 7 | 8 | 9 |
| 4 | 5 | 6 |
| 1 | 2 | 3 |

CLR DEL

- (7) Откроется окно запроса калибровки (установка аналита). Установите калибраторы и тестовые чашечки. Установка калибраторов и реагентов должна соответствовать отображаемой в окне информации.



Для перехода на другой экран и поворота карусели на следующую

позицию, нажмите



- При калибровке измерение каждой концентрации должно проводиться три раза.
- Калибровка должна проводиться по порядку, начиная с наименьшей концентрации. Нарушение этого требования вызовет ошибку в результатах исследования.
- Тестовые чашечки устанавливаются один за другим, без промежутков между ними.

Окно запроса калибровки  
(установка аналита)

| CALIB REQUEST |                |         |
|---------------|----------------|---------|
| ANALYTE CHECK |                |         |
| POS           | CONC.          | ANALYTE |
| 1 CAL1        | 0.00000 uIU/ml | #TSH    |
| 2             |                | #TSH    |
| 3             |                | #TSH    |
| 4 CAL2        | 0.20000 uIU/ml | #TSH    |
| 5             |                | #TSH    |
| 6             |                | #TSH    |



| CALIB REQUEST |                 |         |
|---------------|-----------------|---------|
| ANALYTE CHECK |                 |         |
| POS           | CONC.           | ANALYTE |
| 7 CAL3        | 5.00000 uIU/ml  | #TSH    |
| 8             |                 | #TSH    |
| 9             |                 | #TSH    |
| 10 CAL4       | 25.00000 uIU/ml | #TSH    |
| 11            |                 | #TSH    |
| 12            |                 | #TSH    |



S.

| CALIB REQUEST |  |  |
|---------------|--|--|
| ANALYTE CHECK |  |  |

## Выполнение калибровки

Установите калибратор и тестовые чашечки и нажмите иконку



OK



Если Застворитель, Промывочный раствор или Субстрат закончатся в процессе проведения калибровки, то калибровку необходимо будет выполнять заново. Пожалуйста, следите за тем, чтобы перед проведением калибровки все вышеуказанные реагенты были в достаточном количестве.

Откроется окно запроса калибровки (начало проверки).

Окно запроса калибровки  
(начало проверки)

**CALIB REQUEST**

Table will rotate  
& Start reagent check

SKIP

CHECK

Окно запроса калибровки  
(проверка аналита1)

**CALIB REQUEST**

**ANALYTE CHECK**

| POS    | CONC.   | ANALYTE |
|--------|---------|---------|
| 1 CAL1 | 0.00000 | #TSH    |
| 2      |         | #TSH    |
| 3      |         | #TSH    |
| 4 CAL2 | 0.20000 | #TSH    |
| 5      |         | #TSH    |

Нажмите **CHECK** для поворота карусели и проверки установки калибраторов и реагентов. Откроется «Окно проверки калибраторов и аналитов 1».

Point

- Курсор перемещается, указывая на проверяемую позицию калибровки.
- Проверка двухточечной калибровки длится около 2 минут, шеститочечной калибровки около 5, комбинированной двух-и шеститочечной калибровки около 7 минут.

- Нажмите на иконку **SKIP**, для того чтобы пропустить проверку калибраторов и реагентов и перейти к окну запроса калибровки (проверка аналита 2).

## 5.2. Проверка/Обновление калибровочных кривых

### 5.2.1 Проверка калибровки

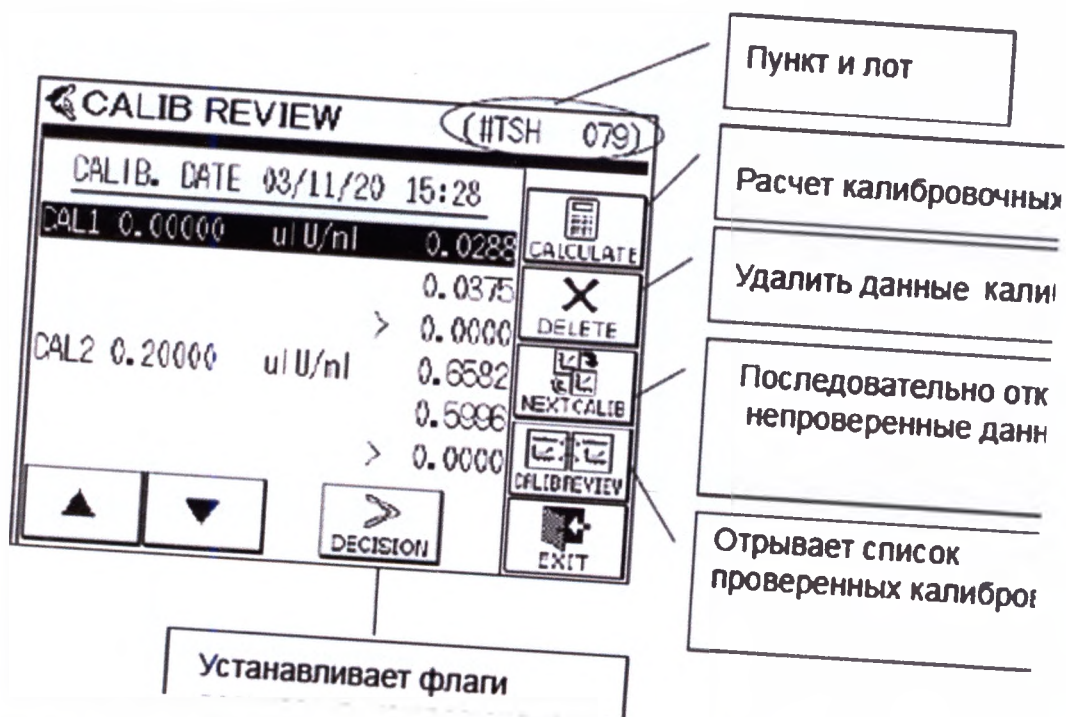
- Первый результат анализа появляется примерно через 20 минут после начала работы, следующие результаты появляются с интервалом примерно в 100 секунд.
- Проверка вычислений с использованием данных калибровки должна проводиться после окончания процесса калибровки.
- Проверка данных калибровки проводится в окне проверки калибровки.

#### Порядок действий

- (1) Нажмите клавишу **MENU**, чтобы открыть Окно Меню.



- (2) Нажмите на иконку  для того, чтобы открыть окно проверки калибровки.



- (3) Программа устроена таким образом, что неотмеченные флагами результаты исследования, которые появляются при отображении окна, по умолчанию рассматриваются как открытые для доступа. Для удаления данных, неподходящих для расчетов, используйте   (для выбора) и  DECISION (для отклонения данных).

Для открытия права доступа к отклоненным данным просто еще раз нажмите



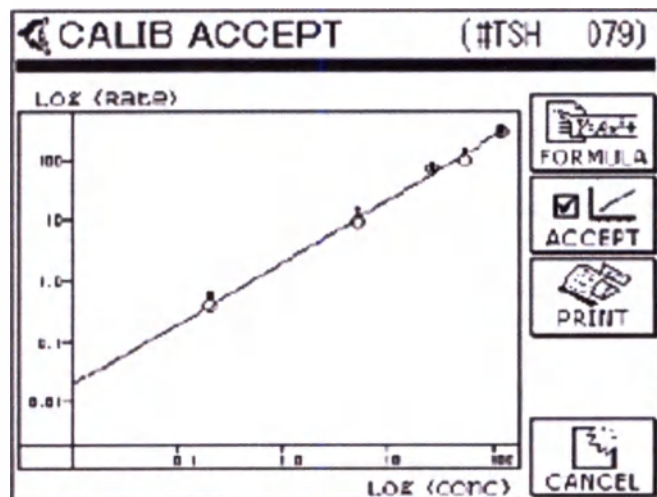
работы, следующие

я после окончания

После проверки результатов калибровки нажмите на иконку  ACCEPT. Откроется окно

Окно принятия калибровки

ю Меню



Показать формулу

Принять калибр

Напечатать отчет

Вернуться к окну проверки калибр

Point

Калибраторы, показываемые в окне принятия калибровки, могут быть

неоднократно пересчитаны до тех пор, пока не будет нажата иконка (принятие калибровки).



## 5.2.2. Подтверждение калибровочных кривых

Проверка калибровочных кривых проводится после проверки результатов калибровки.



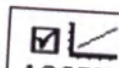
Обратите внимание на то, что изменить или пересчитать данные калибровки после подтверждения калибровочных кривых невозможно.



- Максимальное количество лотов с подтвержденной калибровкой – два для каждого аналита.
- Вторичное проведение проверки одного и того же лота невозможно.

### Порядок действий

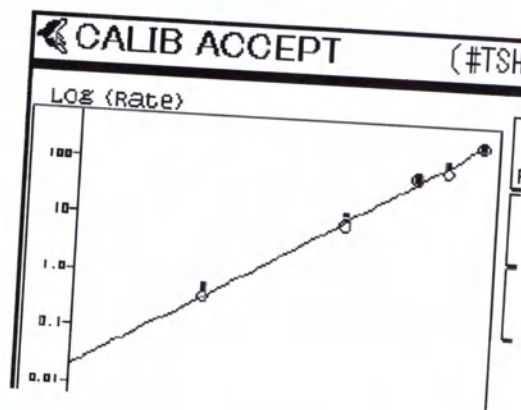
Перейдите в окно принятия калибровки



- (1) Нажмите на иконку для проверки результатов построения калибровочных кривых.

- (2) Будет напечатан отчет о калибровке.

Рис. 5-1. Образец отчета



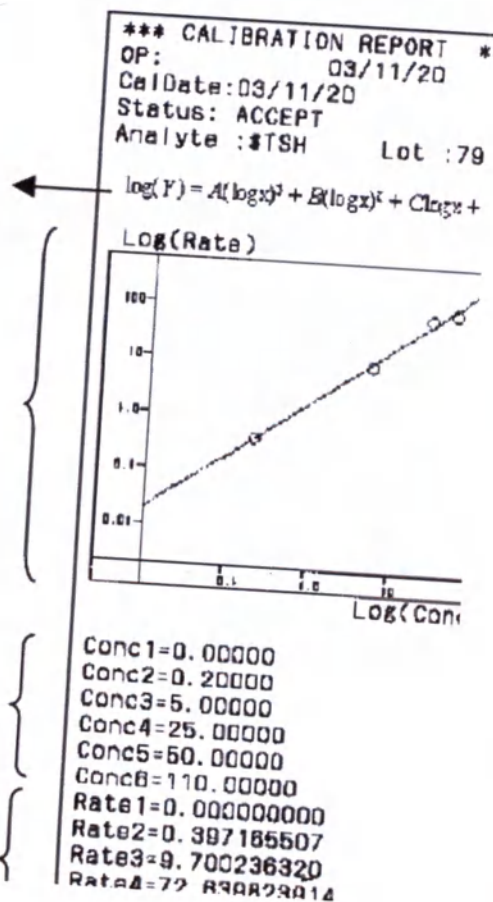
Формула

Калибровочная кривая

Концентрации

Интенсивности

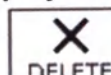
Коэффициенты



Любые непроверенные результаты можно просмотреть, вызвав окно проверки калибровки.



Для удаления непроверенных результатов нажмите иконку



## Окно проверки калибровки

**CALIB REVIEW**
(#TSH)

CALIB. DATE 03/11/20 16:28

|      |         |        |          |
|------|---------|--------|----------|
| CAL1 | 0.00000 | uIU/ml | 0.0288   |
|      |         |        | 0.0375   |
|      |         |        | > 0.0000 |
| CAL2 | 0.20000 | uIU/ml | 0.6582   |
|      |         |        | 0.5996   |
|      |         |        | > 0.0000 |

После подтверждения всех калибровочных кривых откроется Окно списка подтвержденных калибровок.

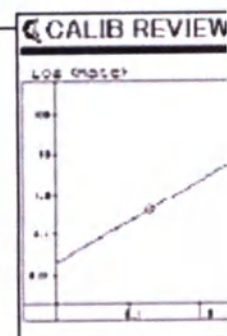
**CALIB REVIEW**

| ANALYTE  | LOT | DATE     |
|----------|-----|----------|
| 072 #TSH | 079 | 03/11/20 |

DELETE

EXIT

Открыть окно калибровки



# Глава 6. Процедура анализа

## 6.0 Введение



6.1. Регист  
Регистрация  
штрих-код  
Прибор AIA-3  
реагентами  
исследования

Point

6.2. Рег  
Прибор AIA-  
считывания  
Номера (ID)  
вручную до  
словия ре

Емкость с

Чашка для

Пробирка

Пробирка

Для измен  
штрих-ко

6.2.1. В



## Регистрация запросов анализа

Регистрация запросов анализа происходит автоматически с помощью устройства для считывания данных штрих-кодов пробирок и чашек с реагентами. Аппарат AIA-360 оснащен камерой, которая способна считывать названия аналитов и номера партий чашек с реагентами, а также автоматически различать типы образцов и выбирать подходящие операции исследования, уже после загрузки образцов и реагентов в карусель.

- Обратите внимание на то, что для одного образца может быть проведено до четырех исследований. Это означает, что пятый и последующие чашечки для одного образца будут пропускаться.
- В случаях, когда анализ проводится без определения оператором номера (ID) образца, номер будет присваиваться по порядку автоматически SMPL1, SMPL2, SMPL3 и т.д.

## Регистрация номера образца

Аппарат AIA-360 автоматически регистрирует номера (ID) образцов с помощью встроенного устройства считывания штрих-кодов.

Номера (ID) произвольной выборки образцов можно зарегистрировать путем ввода номеров образцов вручную до проведения анализа.

Условия регистрации номера образца следующие:

| Связь с образцом        | Произвольный ID образца                                                                                                                                                     |                                                          |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                         | Введен                                                                                                                                                                      | Не введен                                                |
| Чашка для образца       | Введенный номер зарегистрирован.                                                                                                                                            | Автоматическая регистрация (SMPL1, SMPL2, SMPL3, ...)    |
| Пробирка без штрих-кода | Введенный номер зарегистрирован.                                                                                                                                            | Автоматическая регистрация (SMPL1, SMPL2, SMPL3, ...)    |
| Пробирка со штрих-кодом | Введенный номер зарегистрирован, если он совпадает со считанным встроенным считывателем штрих-кода. Если нет, то такой образец отмечается флагом IM и анализ не начинается. | Автоматическая регистрация (номер образца на штрих-коде) |

Для изменения настроек встроенного сканера штрих-кода см. Главу 9 Специальное меню – Параметры штрих-кодов (BCR PARAM).

### 3.2.1. Ввод номера образца



Введите номер образца, пока он не прошел через встроенный считыватель штрих-кода. Как только образец пройдет через считыватель штрих-кодов ввести вручную его номер будет невозможно.

- (1) Нажмите клавишу  в окне анализа, откроется **окно списка номеров образцов**.

#### Окно анализа

**ASSAY MONITOR STOP**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

- (2) Используя иконки  , передвиньте курсор в позицию, в которой необходимо ввести номер

образца и затем нажмите иконку  MODIFY. Откроется окно ввода номера образца.

#### Окно списка номеров образцов

**SAMPLE ID LIST**

| POS | SAMPLE ID |
|-----|-----------|
| 01  |           |
| 02  |           |
| 03  |           |
| 04  |           |
| 05  |           |
| 06  |           |
| 07  |           |

- (3) Введите номер образца (до 16 символов макс.).

Нажатие на иконку  MODE изменяет вводимые символы:

 ABC буквы (верхний регистр);

 abc буквы (нижний регистр);

 1234 цифры и/или символы.

#### Окно ввода номера образца

SAMPLE ID Pos 01

|   |     |     |     |     |      |   |     |
|---|-----|-----|-----|-----|------|---|-----|
| A | B 7 | C 8 | D 9 | E / | F %  | G | CLR |
| H | I 4 | J 5 | K 6 | L # | M \$ | N | DEL |
| O | P 1 | Q 2 | R 3 | S @ | T &  | U | SPC |

#### Окно списка номеров образцов

**SAMPLE ID LIST**

| POS | SAMPLE ID |
|-----|-----------|
| 01  | TOSOH     |
| 02  |           |
| 03  |           |
| 04  |           |
| 05  | tosoh     |
| 06  |           |
| 07  |           |

- (4) После ввода нажмите иконку  OK для возвращения к Окну списка номеров образцов.


PRINT

EXIT

**JOB**[illegible]

Встроенный считыватель сканирует штрих-коды образцов и введенные номера образцов регистрируются в приборе.

- Как только образец пройдет через считыватель штрих-кодов, введенный номер образца исчезает из Окна списка номеров образцов.
- После этого можно вводить номер образца, который будет размещен в данной позиции карусели при следующем анализе.

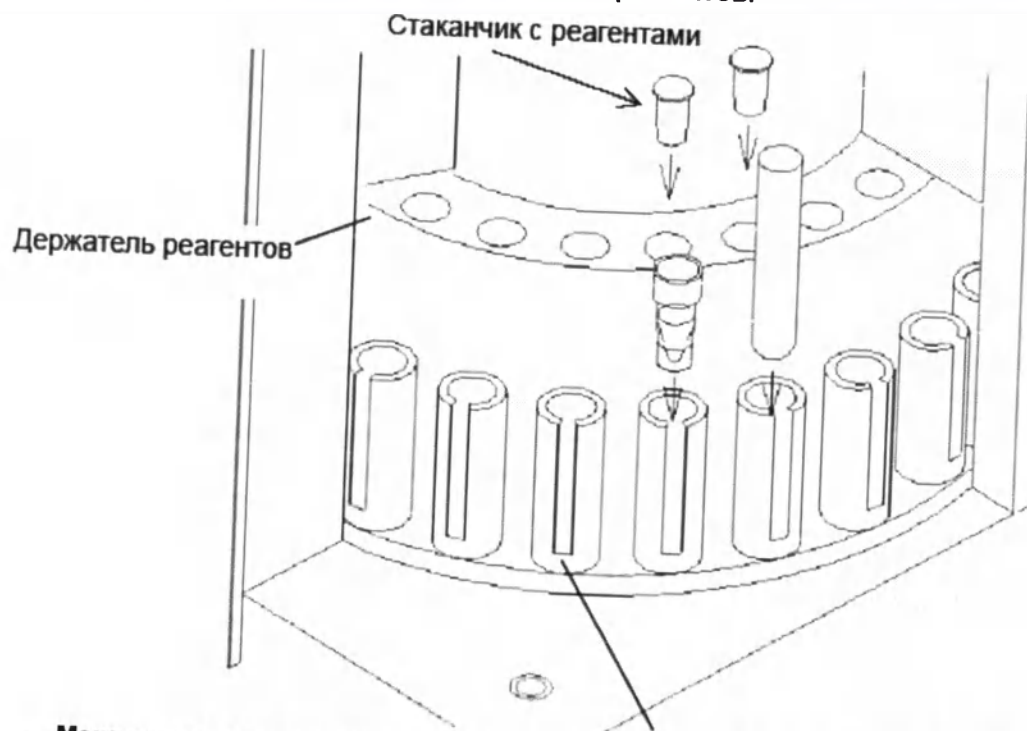
### 6.3. Проведение анализа

(1) Проведение анализа начинается с загрузки образцов и чашек с реагентами (тестовых чашечек).

#### Установка пробирок (чашек) с образцами и реагентов.

Начните с установки пробирок (или специальных чашек для образцов) в держатель образцов и чашек с реагентами (число чашек с реагентами должно соответствовать числу анализов) в держатель реагентов.

Рис. 6-1 Процедура загрузки тестовых пробирок и реагентов.

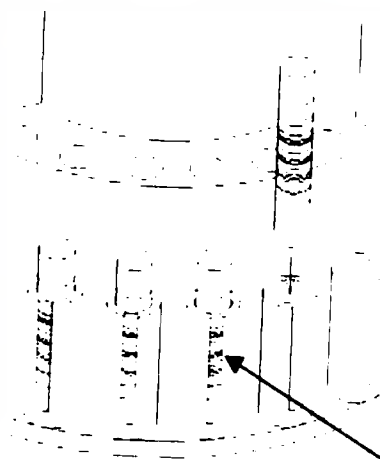


Point

- Максимальное количество чашек с реагентами для одного образца – четыре.
- Если необходимо проанализировать больше анализов для одного образца, оставьте одну пустую позицию перед каждым комплектом стаканчиков с реагентами.
- Поворот карусели на одну позицию может осуществляться с помощью нажатия на кнопку **SAMPLE FEED**

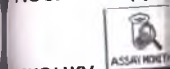
- Убедитесь в том, что вы плотно вставили пробирки (чашки для образцов) и чашки с реагентами в держатели. Чашки, не вставленные до упора, во время вращения карусели могут вывалиться и вызвать ошибку в работе анализатора.

- Если вы используете пробирки со штрих-кодами, убедитесь в том что, они правильно расположены в держателе. Для обеспечения возможности считывания информации, пробирка должна быть повернута штрих-кодом к отверстию.



Отв

После загрузки



иконку  
Контроля пр

3) Для того что

**START**  
стрелке.



Номер о  
Номер о  
символо  
работы  
отсутств  
автомат  
номера,

Анализ  
На экра  
отобра  
которы  
образц

ашечек).

азцов и чашек) в держателе

После загрузки образцов и реагентов нажмите



в окне меню, откроется окно контроля проведения анализа.

Для того чтобы начать анализ нажмите кнопку

**START**. Карусель начнет вращаться по часовой стрелке.



Не нажимайте клавишу **START** слишком долго, нажатие в течение длительного времени (двух или более секунд) приведет к тому, что отправляется запрос об аварийной остановке работы прибора.



Помните, что нажатие на кнопку

**SAMPLE FEED**

во время проведения исследования не вызовет поворота карусели.

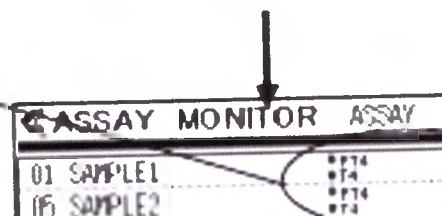
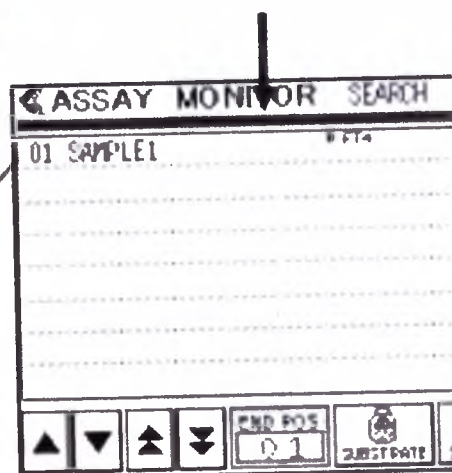
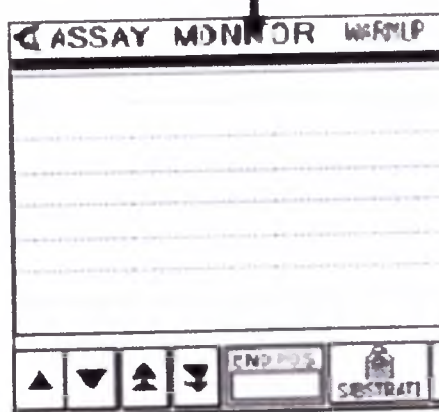
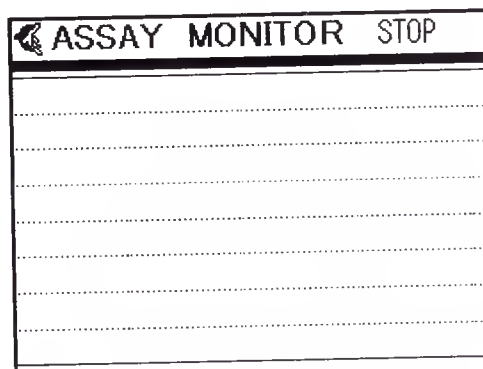
#### Номер образца

Номер образца (ID) (может содержать до 16 символов) отображается на экране во время работы с данным образцом. Если на образцах отсутствует штрих-код, им автоматически по порядку присваиваются номера, начиная с **SAMPLE 1**.

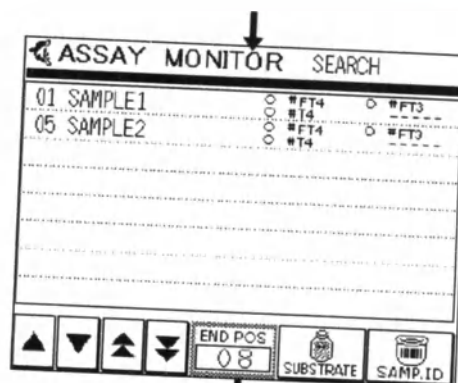
#### Аналит

На экране напротив каждого образца отображаются те аналиты, чашки реагентов которых были считаны прибором для данного образца (максимум 4 теста).

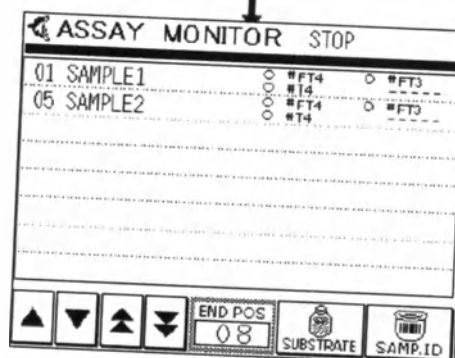
#### Окно контроля проведения анализа



- (4) После окончания исследования в последней установленной чашке с реагентом, карусель совершает еще один оборот.



- (5) После проверки того, что все реагенты были использованы, карусель останавливается.



### Дополнительные исследования

Дополнительные образцы могут добавляться во время проведения анализа. Установка образцов осуществляется в видимый (обращенный к пользователю) сектор карусели.



Дополнительные образцы могут быть загружены только тогда, когда в правом верхнем углу окна анализа отображаются надписи "ASSAY"(анализ) или "SEARCH"(поиск).

- <1> Убедитесь, что все образцы и чашки с реагентами, анализ для которых закончен, удалены из штативов.
- <2> Затем поставьте дополнительные образцы и чашки с реагентами в видимый (обращенный к пользователю) сектор карусели.
- <3> Новые исследования будут добавлены автоматически.



За 10 секунд до начала вращения карусели начинает мигать световой индикатор. Будьте внимательны при загрузке дополнительных образцов. Вращающаяся карусель может повредить пальцы.

## Результаты анализа

### Передача результатов анализа на внешние устройства

Для открытия окна просмотра результатов



нажмите на иконку в окне меню.

### Окно просмотра результатов

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| SAMPLE1                       | #FT3 | 2.75 |
| SAMPLE1                       | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

Для выбора диапазона передаваемых результатов



нажмите на иконку. Для перемещения

курсора используйте иконки . (Границы выбранного диапазона результатов обозначаются знаками +).

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| + SAMPLE1                     | #FT3 | 2.75 |
| + SAMPLE1                     | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

Point

Нажатие на иконки перемещает курсор на следующий экран результатов

3) Для подтверждения выбора диапазона



результатов нажмите иконку. (Обозначение границ диапазона поменяется с + на >).

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| > SAMPLE1                     | #FT3 | 2.75 |
| > SAMPLE1                     | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

Для изменения диапазона передаваемых результатов еще раз

Point

нажмите иконку .

### Окно Действий над результатами

| RESULT EXECUTE |       |     |
|----------------|-------|-----|
|                |       |     |
| TRANSMIT       | PRINT | REC |

(4) Нажмите на иконку .

(5) Откроется окно Действий над результатами.

(6) Для того, чтобы передать данные на внешнее



устройство нажмите на иконку. После нажатия на эту иконку открывается окно просмотра результатов и осуществляется передача.

## 6.4.2. Печать результатов анализа

(1) Для открытия окна просмотра результатов

нажмите на иконку  в окне Меню.

(2) Для выбора диапазона выводимых на печать

результатов нажмите на иконку . Для перемещения курсора используйте иконки

 . (Границы выбранного диапазона результатов обозначаются знаками +).

**Point** Нажатие на иконки   перемещает курсор на следующий экран результатов

(3) Для подтверждения выбора диапазона

результатов нажмите иконку . (Обозначение границ диапазона поменяется с + на >).

**Point** Для изменения диапазона выводимых на печать результатов еще раз нажмите

иконку .

(4) Нажмите на иконку



(5) Откроется окно Действий над результатами.

(6) Для того, чтобы вывести данные на печать

нажмите на иконку



PRINT.

### Окно просмотра результатов

#### RESULT REVIEW

DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0

|         |      |      |
|---------|------|------|
| SAMPLE1 | #FT4 | 1.55 |
| SAMPLE1 | #FT3 | 2.75 |
| SAMPLE1 | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2 | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2 | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2 | #T4  | 16.7 |

#### RESULT REVIEW

DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0

|           |      |      |
|-----------|------|------|
| SAMPLE1   | #FT4 | 1.55 |
| + SAMPLE1 | #FT3 | 2.75 |
| + SAMPLE1 | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2   | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2   | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2   | #T4  | 16.7 |

#### RESULT REVIEW

DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 C

|           |      |      |
|-----------|------|------|
| SAMPLE1   | #FT4 | 1.55 |
| > SAMPLE1 | #FT3 | 2.75 |
| > SAMPLE1 | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2   | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2   | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2   | #T4  | 16.7 |

### Окно Действий над результатами

#### RESULT EXECUTE



## 4.2. Вариант распечатки результатов анализа

льтатов

015 0

1.55

2.75

1.7

4.39

9.44

6.7

5 0

55

75

9

4

7

С

С

С

С

С

С

С

С

С

С

С

С

С

Время и дата анализ

Имя оператора

Номер образца

Имя аналита

Полученное значение

Флаг

OP:No. 025 03/11/21 14:04  
 SampleID: SAMPLET  
 Analyte : #FT3 Lot: 44 : 21  
 Result : 2.75 pg/ml  
 Flag :  
 Rate : 18.791511536  
 Analyte : #T4 Lot: 18 : 22  
 Result : 1.7 ug/dl  
 Flag :  
 Rate : 56.727352142

### 6.4.3. Пересчет результатов анализа

(1) Для открытия окна просмотра результатов

нажмите на иконку  в окне меню.

Окно просмотра результатов

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| SAMPLE1                       | #FT3 | 2.75 |
| SAMPLE1                       | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

(2) Для выбора диапазона пересчитываемых

результатов нажмите на иконку . Для перемещения курсора используйте иконки

 . (Границы выбранного диапазона результатов обозначаются знаками +).

**Point** Нажатие на иконки   перемещает курсор на следующий экран результатов

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| + SAMPLE1                     | #FT3 | 2.75 |
| + SAMPLE1                     | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

(3) Для подтверждения выбора диапазона

результатов нажмите иконку . (Обозначение границ диапазона поменяется с + на >).

**Point** Для изменения диапазона пересчитываемых результатов еще раз

нажмите иконку .

| RESULT REVIEW                 |      |      |
|-------------------------------|------|------|
| DATE 03/11/21 13:56 LOT 015 0 |      |      |
| SAMPLE1                       | #FT4 | 1.55 |
| > SAMPLE1                     | #FT3 | 2.75 |
| > SAMPLE1                     | #T4  | 1.7  |
| SAMPLE2                       | #FT4 | 4.39 |
| SAMPLE2                       | #FT3 | 9.44 |
| SAMPLE2                       | #T4  | 16.7 |

Окно Действий над результатами

| RESULT EXECUTE                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| TRANSMIT                                                                             | PRINT                                                                                 | REC                                                                                   |

- (4) Нажмите на иконку   
 (5) Откроется окно Действий над результатами.  
 (6) Для того, чтобы пересчитать результаты

исследования нажмите на иконку .

ава 7. С

Сообщ

и в процесс  
экране появ  
есте с сообщ  
ибке. Одно



1.1 Переч

сли анализ з  
ответствующ  
нализ начат

№ 3003

Сообщ  
WAIT  
TEMP

Если на экра  
приборе иде  
ошибке и пе  
по устранен

№ 3017

Суб

3018

WA

3019

W

3020

## Глава 7. Сообщения об ошибках и флаги

### Сообщения об ошибках

В процессе анализа возникла проблема или продолжение анализа связано с какими-либо трудностями на экране появляется сообщение об ошибке. Вместе с сообщением об ошибке прибор издает звуковой сигнал, чтобы предупредить оператора об ошибке. Одновременно принтер печатает сообщение об ошибке.

Если из-за возникшей ошибки анализ не может быть завершен надлежащим образом, то результат исследования может быть помечен флагом ошибки.

### Перечень сообщений об ошибках

Анализ запускают сразу после включения прибора и инкубатор не успевает прогреться до соответствующей температуры, на экране появляется сообщение об ошибке Error Message No. 3003 и анализ начать невозможно.

| Сообщение об ошибке     | Значение                                            | Решение проблемы                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| WAITING FOR TEMPERATURE | Необходимо дождаться окончания прогрева инкубатора. | Дождитесь, пока температура не достигнет заданного значения. |

На экране появляются сообщения об ошибках с No. 3017 до 3020, анализ приостанавливается. Если в процессе идет реакция, однако, анализ продолжается. Примите меры, соответствующие описываемой ошибке и перезапустите анализ. Когда все текущие анализы будут закончены, примите необходимые меры по устранению причины ошибки и нажмите клавишу START для возобновления проведения анализа.

|      | Сообщение об ошибке | Значение                            | Решение проблемы                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3017 | SUBSTRATE LOW       | Недостаточно субстрата              | Убедившись, что надпись в верхнем правом углу Окна анализа (ASSAY MONITOR) изменилась с 'ASSAY' на 'STOP', поменяйте ферментный субстрат на новый и нажмите клавишу START для возобновления анализа. |
| 3018 | WASTE TANK FULL     | Емкость для отходов переполнена.    | Убедившись, что надпись в верхнем правом углу Окна анализа (ASSAY MONITOR) изменилась с 'ASSAY' на 'STOP', удалите содержимое емкости для отходов и нажмите клавишу START для возобновления анализа. |
| 3019 | WASHER LOW          | Недостаточно промывочного раствора. | Убедившись, что надпись в верхнем правом углу Окна анализа (ASSAY MONITOR) изменилась с 'ASSAY' на 'STOP', поменяйте промывочный раствор на новый и нажмите клавишу START для возобновления анализа. |
| 3020 | DILUENT LOW         | Недостаточное растворителя.         | Убедившись, что надпись в верхнем правом углу Окна анализа (ASSAY MONITOR) изменилась с 'ASSAY' на 'STOP', пополните емкость с растворителем и нажмите клавишу START, чтобы перезапустить анализ     |

Если произошла ошибка, устройство останавливается и приведенные ниже сообщения выводятся на экран. Если сообщение об ошибке отображается во время анализа, вы не сможете его продолжить.

### Эксплуатационные ошибки

| №    | Сообщение об ошибке              | Описание                                                                | Решение проблемы                                                                    |
|------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 0001 | FILE SYSTEM ERROR                | Карта памяти не распознается                                            | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0002 | MAIN PROGRAM OPEN ERROR          | Основная программа не может быть считана.                               | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0003 | MAIN PROGRAM FORMAT ERROR        | Формат файла основной программы неправильный.                           | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0004 | SLAVE PROGRAM OPEN ERROR         | Программа второго уровня не может быть считана.                         | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0005 | SLAVE PROGRAM FORMAT ERROR       | Формат файла программы второго уровня неправильный.                     | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0006 | TOUCH PANEL PROGRAM OPEN ERROR   | Программа сенсорной панели не может быть считана.                       | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0007 | INSTALLATION OPEN ERROR          | Данные образа не могут быть считаны.                                    | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0008 | INSTALLATION FORMAT ERROR        | Формат данных образа неправильный.                                      | Используйте другую карту памяти или обратитесь в сервисный отдел.                   |
| 0009 | INSUFFICIENT STANDARD CUP        | При ежедневной проверке не была загружена чашка для проверки детектора. | Загрузите чашку для проверки детектора в реактивный штатив, позиция №1 и повторите. |
| 0010 | TWO CALIBRATION CURVES CONFIRMED | Уже сохранены калибровки для двух лотов.                                | Удалите старую калибровку перед принятием новой.                                    |
| 0011 | SAME LOT CALIBRATION CURVE       | Для такого лота уже сохранена калибровка.                               | Удалите старую калибровку перед принятием новой.                                    |
| 0012 | CALIBRATION NOT ENOUGH           | Недостаточно данных для расчёта калибровочных кривых.                   | Повторите калибровку.                                                               |
| 0013 | CALCULATION ERROR                | Ошибка вычисления калибровочной кривой.                                 | Повторите калибровку.                                                               |
| 0014 | CALIBRATION DATA ZIGZAG          | Данные калибровки нарушают правильную возрастающую последовательность.  | Повторите калибровку.                                                               |
| 0015 | TOO MANY CALIBRATION DATA        | Данные калибровочной кривой аномальные.                                 | Повторите калибровку.                                                               |
| 0016 | CALIBRATION DATA MINUS RATE      | Не удалось вычислить логарифм при построении калибровки.                | Повторите калибровку.                                                               |
| 0017 | TOMAS DATA WRITE ERROR           | Невозможно произвести запись на карту памяти.                           | Используйте другую карту или обратитесь в службу сервиса                            |
| 0018 | TOMAS DATA READ                  | Невозможно считать                                                      | Переустановите карту памяти или                                                     |

ERROR  
TESTFILE  
ERROR  
TESTFILE  
ERROR

### Ошибки обмена

UNABLE  
SLAVE

UNABLE  
FROM S

RECEIV  
FROM T

TRANS  
T.PANE

BARCO

### Ошибки, связанные с калибровкой

ASTM

ASTM

ASTM  
ERRO

ASTM

ASTM

ASTM

ASTM  
TIME

ASTM

RTC

водятся на экран  
ть.

|                      |                                           |                                                                  |
|----------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ERROR                | данные с карты памяти.                    | обратитесь в службу сервиса                                      |
| TESTFILE WRITE ERROR | Невозможно записать тестовый файл.        | Используйте другую карту памяти или обратитесь в службу сервиса. |
| TESTFILE READ ERROR  | Невозможно считать данные с карты памяти. | Перезагрузите карту памяти или обратитесь в службу сервиса.      |

#### **ошибки обмена данных**

|                                   |                                                                                          |                                                                                  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| UNABLE TO SEND TO SLAVE           | FIFO заполнилась во время передачи на программу второго уровня.                          | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел. |
| UNABLE TO RECEIVE FROM SLAVE      | Ошибка связи произошла во время передачи программе второго уровня.                       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел  |
| RECEIVE DATA ERROR FROM T.PANEL   | Ошибка связи произошла во время получения данных с сенсорной панели.                     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел  |
| TRANSMISSION TO T.PANEL TIMED OUT | Ошибка превышения лимита времени произошла во время получения данных с сенсорной панели. | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел  |
| BARCODE ERROR                     | Произошла ошибка передачи штрих-кода.                                                    | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел  |

#### **ошибки, связанные с управлением**

|                      |                                                               |                                                                  |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ASTM PARITY ERROR    | Ошибка чётности произошла при передаче ASTM communication.    | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM FRAME ERROR     | Произошла ошибка ASTM кадра передачи данных                   | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM OVERRUN ERROR   | ASTM ошибка связи из-за переполнения                          | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM BUFFER FULL     | ASTM буфер связи заполнился<br>has become full.               | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM RETRY ERROR     | Произошла ошибка связи ASTM при повторном запросе             | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM SEND TIMEOUT    | Произошло событие таймаута отсылки в связи ASTM.              | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM RECEIVE TIMEOUT | Произошло событие таймаута приема в связи ASTM communication. | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| ASTM NO RESPONSE     | Ответ связи не был получен в ASTM.                            | Проверьте настройки связи и кабель.                              |
| RTC POWER ON CLEAR   | Произошла ошибка внутреннего резервного                       | Переустановите дату и время.<br>Если данная проблема повторится, |

|                           |                                |                                                                                                       |                                                                         |
|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                | копирования часов.                                                                                    | свяжитесь с сервисным отделом                                           |
| 2002                      | TESTCUP READ ERROR             | Произошла ошибка считывания чашки.                                                                    | Если данная проблема будет часто повторяться, обратитесь в сервис       |
| 2003                      | TESTCUP READ ERROR             | Произошла ошибка положения чашки при калибровке детектора.                                            | Установите чашку в правильное положение.                                |
| 2004                      | DET CALIB. TESTCUP READ ERROR  | Ошибка считывания испытательной чашки в детекторе.                                                    | Установите чашку STD в правильное положение.                            |
| 2005                      | DET CALIB. DIVIDE BY ZERO      | Ошибка данных при калибровке детектора calibration.                                                   | Проверьте условия, повторите калибровку детектора.                      |
| 2006                      | DET CALIB. DATA VARIANCE ERROR | Ошибка изменения данных при калибровке детектора.                                                     | Проверьте условия, повторите калибровку детектора.                      |
| 2007                      | DET CALIB. ABNORMAL DATA       | Ошибка нестандартных данных при калибровке детектора.                                                 | Проверьте условия, повторите калибровку детектора.                      |
| 2008                      | DET CALIB. SUBSTRATE HB        | Интенсивность фона субстрата высока                                                                   | Замените субстрат на новый                                              |
| 2009                      | BF PROBE LIQUID SENSOR ERROR   | Ошибка обнаружения жидкости в пробе BF                                                                | Обратитесь в сервисный отдел.                                           |
| 2010                      | SAMPLE LEVEL FAILURE           | Ошибка открытой схемы обнаружения жидкости произошла в форсунке образца.                              | Обратитесь в сервисный отдел                                            |
| 2011                      | AIR DETECTED [SAMPLE]          | Нет контакта с поверхностью жидкости после всасывания образца                                         | Обратитесь в сервисный отдел                                            |
| 2012                      | AIR DETECTED [DILUENT]         | Нет контакта с жидкостью после всасывания растворителя.                                               | Обратитесь в сервисный отдел                                            |
| 2013                      | SAMPLE LEVEL DETECTION ERROR   | Поверхность жидкости не может быть определена даже на дне чашки образца или пробирки с образцом крови | Обратитесь в сервисный отдел                                            |
| 2014                      | SAMPLE SHORTAGE DETECTED       | Недостаточно образца.                                                                                 | Подготовьте образец с достаточным объемом.                              |
| 2015                      | BF PROBE PURGE FAILURE         | Прочистка пробы BF не стандартная.                                                                    | Прочистите кончик промывки пробы или замените его. Обратитесь в сервис. |
| 2016                      | BF PROBE SUCTION FAILURE       | Всасывание пробы BF не стандартное.                                                                   | Обратитесь в сервис.                                                    |
| <b>Ошибки мониторинга</b> |                                |                                                                                                       |                                                                         |
| 3001                      | PRINTER PAPER END              | Бумага не загружена в принтер.                                                                        | Загрузите бумагу в принтер.                                             |
| 3002                      | PRINTER HEAD UP                | Головка принтера находится слишком высоко.                                                            | Опустите головку принтера.                                              |
| 3003                      | WAITING FOR                    | Ожидается повышение                                                                                   | Ожидание, пока температура достигнет                                    |

делом  
дет часто  
сервис  
льное  
вильное  
е

|      |                                   |                                                                                   |                                                                                       |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|      | TEMPERATURE                       | температуры.                                                                      | заданного уровня                                                                      |
|      | TEMPERATURE TIME<br>OUTED         | Ошибка истечения<br>времени произошла<br>при ожидании<br>повышения<br>температуры | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | TURN TABLE<br>TEMPERATURE LOW     | Температура<br>поворотного стола<br>ниже предела.                                 | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | WASHER<br>TEMPERATURE LOW         | Температура<br>промывочного<br>раствора ниже<br>предела.                          | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | SUBSTRATE<br>TEMPERATURE LOW      | Температура субстрата<br>ниже предела.                                            | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | TURN TABLE<br>TEMPERATURE<br>HIGH | Температура<br>поворотного стола<br>выше предела.                                 | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | WASHER<br>TEMPERATURE<br>HIGH     | Температура<br>поворотного стола<br>выше необходимого<br>уровня.                  | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
|      | SUBSTRATE<br>TEMPERATURE<br>HIGH  | Температура субстрата<br>выше предела.                                            | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3011 | TURN TABLE TEMP.<br>MALFUNCTION   | Датчик температуры<br>поворотного стола<br>отсоединился.                          | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3012 | WASHER TEMP.<br>MALFUNCTION       | Датчик температуры<br>промывочного<br>раствора<br>отсоединился.                   | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3013 | SUBSTRATE TEMP.<br>MALFUNCTION    | Произошла ошибка<br>отсоединения<br>температуры субстрата                         | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3014 | TURN TABLE TEMP.<br>LIMIT         | Температура<br>поворотного стола<br>выше предела.                                 | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3015 | WASHER TEMP. LIMIT                | Температура<br>промывочного<br>раствора достигла<br>верхнего предела.             | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3016 | SUBSTRATE TEMP.<br>LIMIT          | Температура<br>субстрата выше<br>предела                                          | Перезагрузите устройство. Если<br>проблема останется, обратитесь в<br>сервисный отдел |
| 3017 | SUBSTRATE LOW                     | Недостаточно<br>субстрата                                                         | Замените ферментный субстрат.                                                         |
| 3018 | WASTE TANK FULL                   | Бачок для стоков<br>заполнен.                                                     | Опорожните бачок для стоков                                                           |
| 3019 | WASHER LOW                        | Недостаточно<br>промывочного<br>раствора.                                         | Долейте промывочный раствор                                                           |

|                                     |                           |                                                                                  |                                                                                 |
|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 3020                                | DILUENT LOW               | Недостаточно растворителя.                                                       | Долейте растворитель.                                                           |
| 3021                                | LEAK SENSOR S701 DETECTED | Активирован датчик утечки S701.                                                  | Обратитесь в сервис.                                                            |
| 3022                                | LEAK SENSOR S702 DETECTED | Активирован датчик утечки S702.                                                  | Обратитесь в сервис.                                                            |
| <b>Ошибки, связанные с приводом</b> |                           |                                                                                  |                                                                                 |
| 4001                                | TURN TABLE HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя поворотного стола остается активированным   | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4002                                | TURN TABLE HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя поворотного стола не может быть определено          | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4003                                | TURN TABLE HOME OVERRUN   | Двигатель поворотного стола не достиг исходного положения.                       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4004                                | TURN TABLE SLIP           | Двигатель поворотного стола соскользнул.                                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4005                                | TURN TABLE ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя поворотного стола была задана неправильно | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4006                                | TURN TABLE S106           | Датчик против вращения поворотного стола активирован.                            | Проверьте контакт пробирки с образцом крови с датчиком.                         |
| 4007                                | MIXER HOME SENSOR         | Датчик исходного положения двигателя смесителя остается активированным           | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4008                                | MIXER HOME NOT FOUND      | Исходное положение двигателя смесителя не может быть определено.                 | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4009                                | MIXER HOME OVERRUN        | Двигатель смесителя не достиг исходного положения.                               | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4010                                | MIXER SLIP                | Двигатель смесителя соскользнул.                                                 | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4011                                | MIXER ACCELL              | Таблица ускорения/торможения двигателя смесителя была задана неправильно         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4012                                | SPEC.SY HOME SENSOR       | Датчик исходного положения двигателя шприца образцов остается активированным     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4013                                | SPEC.SY HOME NOT FOUND    | Исходное положение двигателя шприца                                              | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в                 |

|                            |                                                                                |                                                                                 |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                            | образцов не может быть определено                                              | сервисный отдел                                                                 |
| SPEC.SY HOME OVERRUN       | Двигатель шприца образцов не достиг исходного положения.                       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.SY ACCELL             | Таблица ускорения/торможения двигателя шприца образцов была задана неправильно | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.SY CLOG DETECTED      | Обнаружено засорение образца.                                                  | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.Z-AXIS HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя Z-оси остается активированным.            | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.Z-AXIS HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя Z-оси образца не может быть определен.            | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.Z-AXIS HOME OVERRUN   | Двигатель образца Z-оси не достиг исходного положения.                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.Z-AXIS ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя Z-оси была задана неправильно.          | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.R-AXIS HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя R-оси остается активированным.            | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.R-AXIS HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя R-оси образца не может быть определен.            | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.R-AXIS HOME OVERRUN   | Двигатель образца R-оси не достиг исходного положения.                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.R-AXIS ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя R-оси была задана неправильно.          | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.T-AXIS HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя $\theta$ -оси остается активированным     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.T-AXIS HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя $\theta$ -оси образца не может быть определен.    | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| SPEC.T-AXIS HOME OVERRUN   | Двигатель образца $\theta$ -оси не достиг                                      | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в                 |

|      |                           |                                                                               |                                                                                 |
|------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|      |                           | исходного положения.                                                          | сервисный отдел                                                                 |
| 4032 | SPEC.T-AXIS ACCELL        | Таблица ускорения/торможения двигателя $\theta$ -оси была задана неправильно. | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4033 | SEAL BREAK HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя снятия крышки остается активированным.   | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4034 | SEAL BREAK HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя снятия крышки не может быть определен.           | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4035 | SEAL BREAK HOME OVERRUN   | Двигатель снятия крышки не достиг исходного положения                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4037 | SEAL BREAK ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя снятия крышки была задана неправильно  | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4038 | WASH.PROBE HOME SENSOR    | Датчик исходного положения двигателя BF пробы остается активированным.        | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4039 | WASH.PROBE HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя BF пробы не может быть определен.                | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4040 | WASH.PROBE HOME OVERRUN   | Двигатель BF пробы не достиг исходного положения.                             | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4042 | WASH.PROBE ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя BF пробы была задана неправильно       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4043 | WASH.SY HOME SENSOR       | Датчик исходного положения двигателя BF шприца остается активированным.       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4044 | WASH.SY HOME NOT FOUND    | Исходное положение двигателя BF шприца не может быть определено               | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4045 | WASH.SY HOME OVERRUN      | Двигатель BF шприца не достиг исходного положения.                            | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4047 | WASH.SY ACCELL            | Таблица ускорения/торможения двигателя BF шприца была задана неправильно      | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 4048 | SUBST.SY HOME             | Датчик исходного                                                              | Перезагрузите устройство. Если                                                  |

|  |                         |                                                                                 |                                                                                 |
|--|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | SENSOR                  | положения двигателя шприца субстрата остается активированным                    | проблема останется, обратитесь в сервисный отдел                                |
|  | SUBST.SY HOME NOT FOUND | Исходное положение двигателя шприца субстрата не может быть определено.         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
|  | SUBST.SY HOME OVERRUN   | Двигатель шприца субстрата не достиг исходного положения                        | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
|  | SUBST.SY ACCELL         | Таблица ускорения/торможения двигателя шприца субстрата была задана неправильно | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
|  | SEAL BREAK POS. SENSOR  | Датчик положения снятия крышки не работает.                                     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |

#### Системные ошибки

|     |                               |                                                      |                                                                                 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 001 | INTERNAL ERROR                | Внутренняя программная ошибка.                       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 002 | NO RESPONSE FROM SLAVE        | Ошибка – отсутствие ответа подчиненной программы     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 003 | SLAVE COMMAND ERROR           | Ошибка команды подчиненной программы.                | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 004 | SLAVE FIFO ERROR              | Ошибка подчиненного ФИФО                             | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 005 | MAIN PROGRAM ERASE TIMED OUT  | Стирание истечения времени основной программы.       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 006 | MAIN PROGRAM WRITE ERROR      | Ошибка записи основной программы.                    | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 007 | MAIN PROGRAM COMPARE ERROR    | Ошибка сравнения основной программы                  | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 008 | MAIN PROGRAM NOT INSTALLED    | Основная программа не найдена.                       | Contact the service department.                                                 |
| 009 | SLAVE PROGRAM ERASE TIMED OUT | Стирание пройденного времени подчиненной программой. | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 010 | SLAVE PROGRAM WRITE ERROR     | Ошибка записи подчиненной                            | Перезагрузите устройство. Если                                                  |

|      |                              |                                                                                   |                                                                                 |
|------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|      |                              | программы.                                                                        | проблема останется, обратитесь в сервисный отдел                                |
| 5011 | SLAVE PROGRAM COMPARE ERROR  | Ошибка сравнения подчиненной программы.                                           | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5012 | SLAVE PROGRAM NOT INSTALLED  | Подчиненная программа не найдена.                                                 | Contact the service department.                                                 |
| 5013 | INSTALLATION ERASE TIMED OUT | Стирание прошедшего времени данных изображения                                    | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5014 | INSTALLATION WRITE ERROR     | Ошибка записи данных изображения.                                                 | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5015 | INSTALLATION COMPARE ERROR   | Ошибка сравнения данных записи.                                                   | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5016 | INSTALLATION NOT INSTALLED   | Данные изображения не обнаружены.                                                 | Обратитесь в сервис.                                                            |
| 5017 | PRINTER HARD ERROR           | Ошибка аппаратного обеспечения принтера.                                          | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5018 | ASSAY ABORTED                | Измерение прекращено.                                                             | Повторите анализ.                                                               |
| 5019 | DETECTOR CALIB. ABORTED      | Остановлена калибровка устройства обнаружения                                     | Проверьте условия, повторите калибровку устройства обнаружения                  |
| 5020 | DETECTOR TASK ERROR          | Ошибка исполнения задания по калибровке устройства обнаружения<br>xecution error. | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5021 | TURNTABLE TASK ERROR         | Ошибка исполнения задания поворотного стола.                                      | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5022 | SPECIMEN TASK ERROR          | Ошибка исполнения задания руки.                                                   | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5023 | SEAL BREAK TASK ERROR        | Ошибка исполнения задания по удалению пломбы                                      | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5024 | CCD TASK ERROR               | Ошибка исполнения задания по считыванию чашки.                                    | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5025 | SUBSTRATE TASK ERROR         | Ошибка исполнения задания по субстрату.                                           | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5026 | WASHER TASK ERROR            | Ошибка исполнения задания по промывке BF.                                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 5027 | DRAIN TASK ERROR             | Ошибка исполнения                                                                 | Перезагрузите устройство. Если                                                  |

|    |                              |                                                                                  |                                                                                 |
|----|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    |                              | задания по дренажу.                                                              | проблема останется, обратитесь в сервисный отдел                                |
| 3  | CSUM ERROR (PARAM)           | Ошибка контрольной суммы управляемого параметра.                                 | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 10 | CSUM ERROR (REAGENT)         | Ошибка контрольной суммы тестового файла.                                        | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 11 | CSUM ERROR (RESULT)          | Ошибка контрольной суммы результата анализа.                                     | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 12 | CSUM ERROR (ERRLOG)          | Ошибка контрольной суммы журнала ошибок.                                         | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 33 | CSUM ERROR (OPERATION LIST)  | Ошибка контрольной суммы рабочего журнала.                                       | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 34 | TESTFILE FLASH COMPARE ERROR | Ошибка сравнения записи данных тестового файла.                                  | Перезагрузите устройство. Если проблема останется, обратитесь в сервисный отдел |
| 35 | MUTEX LOCK UNLOCK ERROR      | Ошибка приобретения контрольной переменной для образца задания по распределению. | Пошлите распечатанный отчет по ошибкам в сервисный отдел.                       |

## 7.2. Флаги

В случае необходимости результаты анализа сопровождаются соответствующим флагом: флагом ошибки, если анализ не был завершен корректно из-за произошедшей в процессе анализа ошибки или флагом пользователя (нормальное или патологическое значение), чтобы различать тип полученного результата. Если у результатов присутствует флаг ошибки, то они в зависимости от типа ошибки могут быть или не быть доступными для просмотра. Результаты анализа не сопровождаются флагами в случае отсутствия ошибок в течение процесса проведения исследования. В случае невозможности получения из-за ошибок результатов анализа, пользователям рекомендуется обратиться к справочной информации, находящейся в частях 7.2.1 Перечень флагов и 7.2.2 Описание флагов и меры по исправлению ошибок.

### 7.2.1. Перечень флагов

| Флаг               | Краткое описание                            | Действие анализатора  | Результаты калибровки | Результат анализа |
|--------------------|---------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| <b>Флаг ошибки</b> |                                             |                       |                       |                   |
| SE                 | Системная ошибка                            | Анализ был прерван    | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| ME                 | Ошибка аналита (недопустимый аналит)        | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| AE                 | Ошибка обнаружения тестового стаканчика     | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| NB                 | Отказ при вскрытии оболочки реагента        | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| IM                 | Несоответствие в ID образца                 | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| WU                 | Очистка устройства незакончена              | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| DS                 | Недостаток растворителя                     | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| WS                 | Недостаток промывочного раствора            | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| SS                 | Недостаток образца                          | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| SP                 | Переполнение емкости с отходами             | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| SC                 | Неправильно взятый образец                  | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| LE                 | Ошибка определения лота                     | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| DO                 | Выход за пределы диапазона исследования     | Анализ выполнен       | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| NC                 | Отсутствие калибровки                       | Анализ выполнен       | —                     | Интенсивность     |
| CE                 | Ошибка подсчета                             | Анализ выполнен       | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| <L                 | Ниже нижней границы диапазона исследования  | Анализ выполнен       | —                     | Интенсивность     |
| >H                 | Выше границы диапазона исследования         | Анализ выполнен       | —                     | Интенсивность     |
| IO                 | Температура превысила допустимую            | Анализ выполнен       | Отклонены             | Концентрация      |
| MF                 | Механическая ошибка при дозировании образца | Отказ в пров. анализа | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| BS                 | Недостаток субстрата                        | Анализ выполнен       | Отклонены             | Анализ незаверш.  |
| HB                 | Высокий фон субстрата                       | Анализ выполнен       | Отклонены             | Интенсивность     |
| CV                 | Калибровка просрочена                       | Анализ выполнен       | —                     | Концентрация      |
| DL                 | Недостаточная яркость лампы                 | Анализ выполнен       | Отклонены             | Интенсивность     |

флагом ошибки  
или флаги пользователей  
результата.  
ут быть или не  
учае отсутствия  
из-за ошибок  
находящейся в

|                                                                           |                        |           |              |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------|
| Несоответствующий анализ                                                  | Исп. информ. о датчике | Отклонены | —            |
| <b>Флаги пользователей</b>                                                |                        |           |              |
| Ниже нормальных значений                                                  | Анализ выполнен        | —         | Концентрация |
| Выше нормальных значений                                                  | Анализ выполнен        | —         | Концентрация |
| <b>Отсутствие флагов показывает то, что исследование прошло нормально</b> | Анализ выполнен        | Приняты   | Концентрация |

иснения к таблице:

Результаты калибровки

Приняты: Результаты калибровки автоматически приняты

Отклонены: Результаты калибровки были автоматически отклонены.

## 2.2. Описание флагов и меры по исправлению ошибок

Е: Обозначает незавершенный из-за системной ошибки анализ.

Е: Данный анализ не смог быть считан или это недопустимый анализ, его нельзя использовать на приборе AIA-360. Проверьте маркировку реагента и повторите анализ. Если этот флаг ошибки появляется вновь, обратитесь в службу технической поддержки для корректировки положения камеры.

Этим флагом может быть помечена чашка с реагентом, которая не была проверена в окне Запроса Калибровки (CALIB REQUEST (Check START)), а была нажата клавиша **SKIP**.

Е: Камера не смогла обнаружить анализ, что вызвало отмену анализа (запрос на анализ отсутствовал). Проверьте маркировку реагента и повторите анализ. Если этот флаг ошибки появляется вновь, обратитесь в службу технической поддержки для корректировки положения камеры.

В: Не получилось вскрыть алюминиевую оболочку реагента, что вызвало отмену анализа. Обратитесь в службу технической поддержки для проверки вскрывающей оболочки ножа (нож мог загнуться или отклониться от рабочего положения).

М: Образец был пропущен, так как введенный идентификационный номер ID образца не совпал со считанным встроенным сканером штрих-кода. Повторите анализ после проверки расположения этикетки со штрих-кодом, ее качества и номера образца.

WU: Невозможность полной очистки прибора. Если этот флаг появляется постоянно, то контактный детектор может быть загрязнен или засорен. Обратитесь в службу технической поддержки.

DS: Недостаточное количество растворителя. Долейте в емкость растворителя и повторите анализ.

WS: Недостаточное количество промывочного раствора. Долейте в емкость промывочного раствора и повторите анализ.

SS: Анализ был прерван из-за недостаточного количества образца для его проведения. В случае появления флага при достаточном объеме образца обратитесь в службу технической поддержки. Эта проблема может быть вызвана неисправностью насадки или сенсора уровня образца.

SP: Емкость с отходами переполнилась. Удалите ее содержимое и повторите анализ.

SC: Дозирование было отменено, так как при аспирации образца был обнаружен сгусток. Проверьте наличие фибрина и подобных ему веществ в образце. Если фибрин в образце отсутствует, обратитесь в службу технической поддержки, т.к. причиной отказа в работе могла быть неисправность дозирующего устройства или засор линий.

LE: Считыватель не смог считать номер лота чашки с реагентом. В таком случае запрос на проведение этого анализа не отправляется и анализ отменяется. Проверьте маркировку чашки с реагентом и повторите анализ. Если этот флаг ошибки появляется вновь, обратитесь в службу технической поддержки, возможно необходима корректировка положения считывателя.

DO: Показывает слишком большую интенсивность флуоресценции. Разбавьте образец для получения раствора с допустимой концентрацией и проведите анализ еще раз.

NC: Показывает появление ошибки при обработке результатов анализа из-за отсутствия калибровочной кривой для анализа или лота. Результат может быть получен только после построения калибровочной кривой и пересчета.

Результат может быть получен только после построения калибровочной кривой и пересчета.

**CE:** Показывает появление ошибки при подсчете интенсивности или при переводе интенсивности в концентрацию. Иногда подобные ошибки возникают из-за различий между калибровочной кривой и диапазоном рассчитываемых значений концентрации при использовании многоточечных калибровочных кривых. Убедитесь в том, что калибровочные кривые не содержат пиков в данном диапазоне калибровки (см. рис.) и то, что этот диапазон соответствует рекомендованному производителем. Обратите внимание на то, что максимальное и минимальное значение для калибровочного диапазона отображается в разделе диапазон анализа окна файла параметров теста.



**<L:** Невозможно обработать результаты анализа, т.к. полученные данные находятся ниже области значений калибровки.

**>H:** Невозможно обработать результаты анализа, т.к. полученные данные находятся выше области значений калибровки. Разбавьте образец и повторите исследование.

**Ю:** Температура превысила допустимую. Если данный флаг появляется часто, обратитесь в службу технической поддержки.

**MF:** Этот флаг появляется, если при дозировании образца произошла механическая ошибка. Работа продолжается, но возникшая ошибка приводит к невозможности получить результат анализа.

**BS:** Показывает недостаток ферментного субстрата. Замените субстрат.

**HB:** Показывает то, что фон субстрата слишком высок. При высоком фоне субстрата неточность результатов в низкой области ферментной активности будет значительной. Если появился данный флаг, замените раствор субстрата. Появление данного флага после замены субстрата может быть вызвано загрязнением трубок, с которыми субстрат взаимодействует. Обратитесь в службу технической поддержки.

**CV:** Отсутствие активной в настоящее время калибровки. Заново проведите калибровку и постройте калибровочную кривую. Пересчет проводите в окне просмотра результатов.

**DL:** Появление данного флага показывает то, что упала яркость лампы детектора. Уменьшение яркости лампы не скажется сразу на результатах анализа. Настоятельно рекомендуется обратиться в службу технической поддержки для регулировки или замены лампы.

**MA:** Обнаруженный камерой аналит не совпадает с запрашиваемым. Проверьте аналит.



Этим флагом может быть помечена чашка с реагентом, которая не была проверена в окне Запроса Калибровки (CALIB REQUEST (Check START)), а была нажата клавиша **SKIP**.

### 7.2.3. Значение флагов Ежедневной проверки и необходимые действия

После проведения ежедневной проверки фона субстрата результаты выводятся на принтер. Напечатанные флаги имеют следующие значения:

#### (1) Substrate Replacement – Замена субстрата

**OK:** Имеющегося количества ферментного субстрата достаточно для работы прибора.

**ERR:** Имеющегося количества ферментного субстрата не достаточно для работы прибора. Проверьте количество ферментного субстрата и проведите Ежедневную проверку еще раз.

#### (2) 4MU Background – Фон.

**OK:** Интенсивность флуоресценции (фоновая интенсивность) ферментного субстрата ниже 1500 нмоль/л.

**HB:** Интенсивность флуоресценции (фоновая интенсивность) ферментного субстрата 1500 нмоль/л и более. Замените ферментный субстрат на новый и проведите Ежедневную проверку еще раз.

#### (3) Lamp Intensity Level – Уровень интенсивности лампы.

**OK:** Интенсивность свечения лампы детектора достаточная.

**LL:** Недостаточная интенсивность свечения лампы детектора. Обратитесь в службу технической поддержки.

интенсивности  
зочной кривой  
х калибровочны  
зоне калибровки  
тите внимание на  
ается в разделе

## Глава 8. Выключение прибора (Меню выключения)

### Введение



ниже области  
ыше области  
сь в службу  
мба. Работа

неточность  
анный флаг,  
ить вызвано  
поддержки.  
постройте  
меньшение  
мендуется

атанные

ерьте

/л и

## 8.1. Порядок действий при выключении

В конце каждого дня работы прибора необходимо проводить очистку трубок, взаимодействующих с субстратом. Постоянное наличие субстрата в трубках может вызвать его испарение и последующую конденсацию, которая может стать причиной закупорки трубок. Также остаточный субстрат может вызывать высокий уровень фона субстрата.



Удаление субстрата проводится промывкой системы трубок раствором этилового спирта. Обратите внимание на то, что промывка трубок дистиллированной водой недопустима, т.к. вызовет их загрязнение и увеличение фона субстрата.

### Порядок действий

- (1) После проведения исследований уберите все чашки с образцами, тестовые пробирки и чашки с реагентами.
- (2) Уберите емкость с ферментным субстратом, заменив ее на емкость с раствором этилового спирта.



- Закройте емкость с субстратом чистой резиновой пробкой и уберите в холодильник.
- Растворитель и промывочный раствор могут храниться не в холодильнике, а при комнатной температуре, следовательно их можно не убирать.

- (3) Нажмите кнопку **MENU** для открытия окна меню.



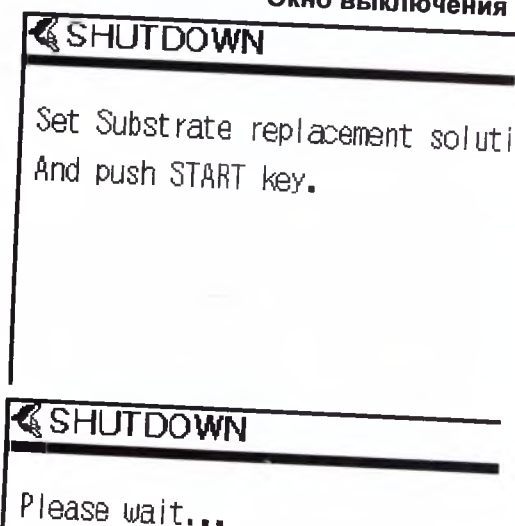
- (4) Нажмите иконку **SHUTDOWN**.



- (5) В окне выключения появится сообщение "Установите раствор для удаления субстрата и нажмите кнопку START" ("Set substrate replacement solution and press START")



Окно выключения не должно открываться во время проведения анализов.



- (6) Нажмите кнопку **START**, для того чтобы начать процедуру очистки от субстрата. Во время операции очистки в окне отображается сообщение "Пожалуйста, подождите..." ("Please Wait...").



Выключение может быть прервано

нажатием на иконку



CANCEL

щих с  
ющую  
жет вызывать

По окончании очистки трубок от субстрата в окне  
появится сообщение "Пожалуйста, отключите  
питание". ("Please turn off the power").  
Электропитание анализатора можно отключить.

## SHUTDOWN

Please turn off the power.

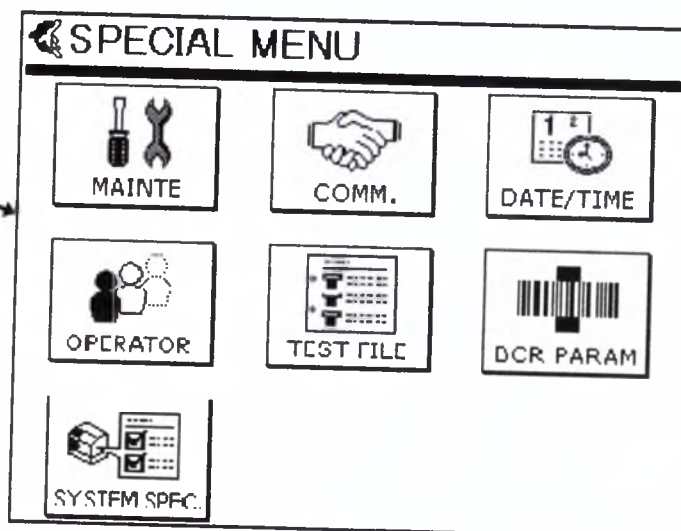
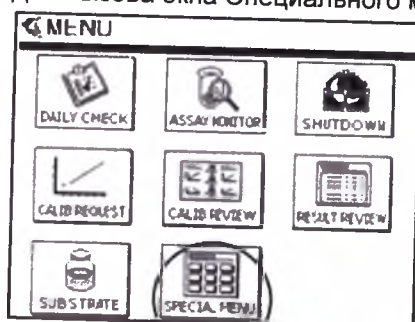
Point

Обратите внимание на то, что результаты анализа хранятся в памяти прибора после выключения питания. Объем памяти позволяет хранить до 800 результатов анализов. По мере переполнения памяти наиболее старые результаты удаляются и заменяются новыми.

## Глава 9. Специальное меню

Окно специального меню служит для обеспечения доступа к разнообразным настройкам работы анализатора, а также к настройкам операций технического обслуживания.

Для вызова окна Специального меню нажмите на иконку  в окне меню.



|                                                                                     |                                                  |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | <b>Тех. Обслуживание.<br/>(MAINTENANCE)</b>      | Контроль параметров многочисленных компонентов анализатора. |
|  | <b>Передача данных.<br/>(COMM.)</b>              | Установка параметров протокола передачи данных RS232C.      |
|  | <b>Установка времени/даты.<br/>(DATE/TIME)</b>   | Установка времени и даты.                                   |
|  | <b>Настройки оператора.<br/>(OPERATOR)</b>       | Регистрация новых операторов и изменение имен существующих. |
|  | <b>Файл анализов.<br/>(TEST FILE)</b>            | Ввод параметров анализов.                                   |
|  | <b>Параметры штрих-кодов.<br/>(BCR PARAM)</b>    | Ввод параметров штрих-кодов.                                |
|  | <b>Настройки анализатора.<br/>(SYSTEM SPEC.)</b> | Установка некоторых параметров работы прибора.              |

## Техническое обслуживание (MAINT E)

меню предназначено для проверки технического состояния разнообразных компонентов анализатора

### Основные процедуры

Откройте окно технического обслуживания, выберите курсором компонент анализатора, проверку которого вы хотите провести и нажмите



### Окно тех. обслуживания

**MAINT E**

- 1 ALL SET HOME
- 2 SUBSTRATE BG MEAS
- 3 PRIME SAMPLER DILUENT
- 4 WASH SAMPLER NOZZLE
- 5 PRIME BF WASHER
- 6 REPLACE SUBSTRATE
- 7 TESTCUP READ
- 8 DETECTOR (LIGHT)

**MAINT E**

- 3 PRIME SAMPLER DILUENT
- 4 WASH SAMPLER NOZZLE
- 5 PRIME BF WASHER
- 6 REPLACE SUBSTRATE
- 7 TESTCUP READ
- 8 DETECTOR (LIGHT)
- 9 DETECTOR (DARK)
- 10 BARCODE READ

### Окно ожидания

**MAINT E**

ALL SET HOME

PLEASE WAIT...

### Окно завершения проверки

**MAINT E**

ALL SET HOME

Complete!

- (2) Во время проведения проверки появится окно ожидания (Please Wait...).

- (3) После появления окна завершения проверки

нажмите на иконку для окончания процедуры проверки.



Пожалуйста, обратите внимание на процедуры при проверке определенных компонентов анализатора.

**1. Привести все в начальное состояние :  
(ALL SET HOME)**

Перемещает все движущиеся части прибора в их начальное положение.

**2. Измерить фон субстрата:  
(SUBSTRATE BG MEAS)**

Проводит измерение фона субстрата.



Используйте эту опцию после установки новой емкости с субстратом. Перед проведением данной процедуры запустите опцию "6. Замена субстрата" для заполнения контактирующих с субстратом трубок.

- (1) Установите один стаканчик со стандартом в позицию №1 держателя для реагентов.
- (2) Выберите курсором позицию "2: SUBSTRATE BG MEAS" (Измерить фон субстрата).
- (3) Нажмите иконку  для запуска карусели и измерения фона.
- (4) По завершению измерения фона субстрата откроется окно завершения (Complete!). Результаты измерения будут распечатаны автоматически.

```
***SUBSTRATE BACKGROUND ***
OP: NO. 002      04/01/09 15:38
Date      : 04/01/09 15:38
SubstrateReplacement: OK
AMU Background      : OK
LampIntensity Level : OK
BG Std      : 988
BG Ref      : 2031
Subst Std   : 2363
Subst Ref   : 24877
***END***
```

- 1 Показывает, насколько успешно была проведена замена старого субстрата новым.  
OK: Успешно;  
ERR: С ошибками.
- 2 Проводит измерение флуоресцентной интенсивности субстрата (интенсивность фона) для проверки на возможность возникновения проблем. Значение указывается в нмоль/л.  
OK: меньше 1500 нмоль/л (фон нормальный)  
NB: 1500 нмоль/л и более (слишком высокий фон)
- 3 Показывает яркость лампы детектора.  
OK: Достаточная;  
LL: Недостаточная. → Обратитесь в службу технической поддержки.

**3. Залить растворитель:  
(PRIME SAMPLER DILUENT)**

Используйте для заполнения прибора растворителем

- (1) Залейте растворитель.
- (2) Выберите курсором позицию "3: PRIME SAMPLER DILUENT" (Заливка растворителя) и нажмите иконку , для запуска операции заливки растворителя.

**4. Очистка пробоотборника  
(WASH SAMPLE NOZZLE)**

Используется для выполнения очистки пробоотборника.

**5. Залить промыв. раствор:  
(PRIME BF WASH)**

Используется для заполнения трубок промыв. раствором (при заполнении прибора промывающим раствором).

- (1) Залейте промыв. раствор.
- (2) Выберите курсором позицию "5: PRIME BF WASH" (Залить промыв. раствор) и нажмите иконку .

Заменить  
REPLACE SU

Заменить  
Выбери



Считать и  
TESTCUP R

- (1) Исполн
- (2) Выбор



о время это

8. Тестиров

- (1) Исполн
- (2) Выбор



9. Тестиров

- (1) Исполн
- (2) Выбор



10. Считать

- (1) Исполн

- (2) Выбор

### Заменить субстрат: (REPLACE SUBSTRATE)

Используется для заполнения трубок субстратом (при заливке нового субстрата).

Замените емкость с субстратом.

Выберите курсором позицию "6: REPLACE SUBSTRATE" (Заменить субстрат) и нажмите иконку



, для запуска операции заливки субстрата.



По окончании операции по замене субстрата, запустите операцию "2. Измерить фон субстрата".

### Считать информацию о тесте: (TESTCUP READ)

Используется для считывания информации с чашки с реагентом.

Используйте кнопку **SAMPLE FEED** для перевода считывающего устройства на позицию, анализ которой вы хотите провести.

Выберите курсором позицию "7: TESTCUP READ " (Считать информацию о тесте) и нажмите иконку



Во время этой процедуры происходит считывание кода анализа и лота и вывод этих значений на экран.

### Тестировать детектор при включенной лампе: (DETECTOR (LIGHT))

Используется для тестирования флуоресцентного детектора.

1) Используйте кнопку **SAMPLE FEED** для перемещения стаканчика с реагентом под флуоресцентный детектор.

2) Выберите курсором позицию "8: DETECTOR (LIGHT)" (Тестировать детектор) и нажмите иконку



. На экран будет выведена информация о детекторе (лампа включена).

### Тестировать детектор при выключенной лампе: (DETECTOR (DARK))

Используется для тестирования флуоресцентного детектора (при выключенной лампе).

1) Используйте кнопку **SAMPLE FEED** для перемещения стаканчика с реагентом под флуоресцентный детектор.

2) Выберите курсором позицию "9: DETECTOR (DARK)" (Тестировать детектор) и нажмите иконку



. На экран будет выведена информация о детекторе (лампа выключена).

### 10. Считать штрих-код: (BARCODE READ)

Используется для тестирования работы считывающего штрих-коды устройства.

(1) Используйте кнопку **SAMPLE FEED** для перемещения первой пробирки в положение напротив считывающего устройства.

(2) Выберите курсором позицию "10: BARCODE READ " (Считать штрих-код) и нажмите иконку  . После нажатия на иконку выполниться операция по считыванию штрих-кода, полученная информация выведется на экран.



## 9.2. Передача данных (COMM.)

Для передачи данных на внешние устройства анализатор AIA-360 использует серийный интерфейс RS232C. Введите необходимые для передачи данных значения параметров. По умолчанию используются значения параметров в круглых скобках (справа).

Наведите курсор на параметр, который необходимо

изменить и нажмите иконку



Окно передачи данных

| COMM.              |               |
|--------------------|---------------|
| 1: PROTOCOL        | (TRANSPARENT) |
| 2: DATA LENGTH     | (8 BIT)       |
| 3: PARITY CHECK    | (NONE)        |
| 4: STOP BIT LENGTH | ( 1 )         |
| 5: BAUD RATE       | (19200)       |

Значения этих параметров должны вводиться или обновляться только при первоначальной установке или при изменении параметров внешнего оборудования. Обратите внимание на то, что значения параметров хранятся в памяти прибора и не теряются даже при выключенном питании. Для получения детальной информации по протоколам передачи данных и параметрам оборудования смотрите дополнение В: «Передача данных по протоколу RS232C», главы 12.



Установки передачи данных не могут быть изменены во время проведения исследований.



Нажатие на иконку



вызовет печать следующего окна.

Рис. 9-1 Параметры передачи данных

```
*** COMM      PARAMETER ***
OP: NO.002    04/01/09 15:49

1: PROTOCOL    (TRANSPARENT)
2: DATA LENGTH (8 BIT)
3: PARITY CHECK (NONE)
4: STOP BIT LENGTH ( 1 )
5: BAUD RATE   (19200)
***END***
```

## 3. Установ

1) Нажмите н  
даты/вре

(2) Для откр

на иконку

(3) Введите т

иконку

## 4. Устан

Окно установки  
удаления уже с

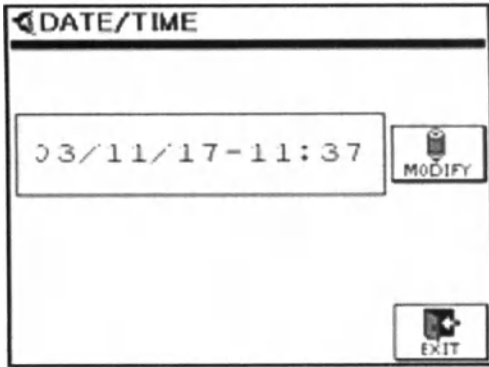


Имя

## Установка времени/ даты (DATE/TIME)

Нажмите на иконку  для открытия окна даты/времени.

Окно времени/даты



DATE/TIME

03/11/17-11:37

MODIFY

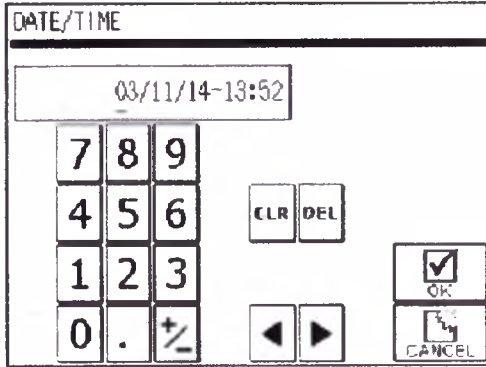
EXIT

Для открытия окна ввода времени/даты нажмите

на иконку  MODIFY.

Введите текущее время и дату и нажмите на иконку  OK для сохранения изменений.

Окно ввода времени/даты



DATE/TIME

03/11/14-13:52

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0 . +/-

CLR DEL

OK

CANCEL

## 4. Установки оператора (OPERATOR)

Окно установки оператора используется для регистрации новых операторов, а также для изменения или удаления уже существующих. Для получения детальной информации смотрите часть 2.1 главы 4.

Имя оператора печатается на результатах анализа.

## 9.5. Файл анализов (TEST FILE)

Анализатор AIA-360 позволяет оператору менять определенные значения параметров анализов, используемых для проведения исследований. В случае необходимости пользователи могут менять значения таких параметров, как средний диапазон и десятичный разряд.

| TEST FILE |      |         |         |
|-----------|------|---------|---------|
| NO.       | CODE | CALIB.1 | CALIB.2 |
| 000       | 000  | 0.0     | 0.0     |
| 001       | CEA  | 0.0     | 50.0    |
| 002       | AFP  | 0.0     | 200.0   |
| 003       | FER  | 0.0     | 200.0   |
| 004       | BMG  | 0.0000  | 0.0125  |
| 005       | OVCA | 0.0     | 10.0    |
| 006       | #CEA | 0.0     | 50.0    |

Файл анализов содержит несколько страниц, между которыми можно перемещаться используя иконки со стрелками.

- Во время проведения анализов значения параметров меняться не могут
- Обратите внимание на то, что значения параметров хранятся в памяти прибора и сохраняются даже при выключенном питании.
- Обратите внимание на то, что значения параметров сохраняются при выходе пользователя из окна файла анализов (при переходе в другое окно). Если при открытом окне файла анализов будет отключено питание прибора, все изменения будут утеряны.



Для печати информации о параметрах нажмите на иконку



Рис. 9-2 Пример распечатанных параметров

```

*** TEST FILE REPORT ***
OP:40.002    04/01/08 16:02

Code       :004
Analyte    :BMG
Unit       :mg/l
Decimal    :4
Specimen Vol.:15
Diluent Vol.:135
Reference(L):0.0020
Reference(H):0.4000
Assay (L) :0.0020
Assay (H) :0.4000
Factor1 (A):1.000000
Factor1 (B):0.000000
Factor2 (A):1.000000
Factor2 (B):0.000000
Calib Code :4
Calib Rupa :3
Calib Conc(1):0.00000
Calib Conc(2):0.01250
Calib Conc(3):0.05000
Calib Conc(4):0.15000
Calib Conc(5):0.30000
Calib Conc(6):0.40000
Virtual Conc:0.00000
Graph Origin:0.00000
***END***

```

Описание

|                |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Код аналита                                                                                                                                                                                | Уникальный для каждого аналита номер от 0 до 127                                                                                           |
| CODE           | Имя аналита                                                                                                                                                                                | Сокращенное имя, состоящее из 5 букв или цифр                                                                                              |
| LIB. 1 to 6    | Калибровочные концентрации (от 1 до 6)                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |
| LOT L<br>LOT R | Номер лота, для которого были приняты калиб. кривые. AIA-360 позволяет создавать до 2 лотов калиб. кривых на один аналит. Номера лотов текущих калиб. кривых печатаются под LOT L и LOT R. |                                                                                                                                            |
| UNIT           | Единицы концентрации                                                                                                                                                                       | Единицы измерения концентрации                                                                                                             |
| AMPL. VOL      | Объем образца                                                                                                                                                                              | Объем в мкл.                                                                                                                               |
| INJ. VOL       | Объем растворителя                                                                                                                                                                         | Объем растворителя (без образца) в мкл.                                                                                                    |
| ASSAY L        | Нижний предел исследований                                                                                                                                                                 | Показывает минимально допустимую концентрацию. Концентрация ниже предела не регистрируется.                                                |
| ASSAY H        | Верхний предел исследований                                                                                                                                                                | Показывает максимально допустимую концентрацию. Концентрации выше этого предела (даже если они математически допустимы) не обрабатываются. |
| REF. L*        | Нижний предел нормы                                                                                                                                                                        | Устанавливается пользователем.                                                                                                             |
| REF. H*        | Верхний предел нормы                                                                                                                                                                       | Устанавливается пользователем.                                                                                                             |
| DECIMAL*       | Десятичный разряд                                                                                                                                                                          | Определяет количество значащих разрядов в значении концентрации. Устанавливается пользователем.                                            |

#### Процедура настройки параметров REF. L\*, REF. H\* и DECIMAL\*.

- 1) Переместите курсор к нужному пункту и нажмите на иконку .
- 2) Когда откроется окно ввода, введите требуемые значения.
- 3) Для подтверждения изменений нажмите на иконку .



**Обратите внимание на то, что пользователи не могут менять значения других параметров.**

## 9.6. Параметры штрих-кодов (BCR PARAM)

Это окно служит для изменения различных параметров штрих-кодов. По умолчанию используются значения параметров в круглых скобках (справа). Наведите курсор на параметр, который необходимо изменить и

нажмите иконку  MODIFY.

### 1 Начальный знак штрих-кода (BCR START DIGIT)

Обозначает знак, с которого начинается считывание штрих-кода (от 1 до 15) (при считывании номера с образца).

По умолчанию: 1.

### 2 Длина штрих-кода (BCR LENGTH)

Определяет максимальную длину считываемой части штрих-кода (от 1 до 16 символов)

По умолчанию: 16.

### 3 Параметр CODE39

Определяет, считывать или нет штрих-коды типа CODE39.

По умолчанию: YES (считывать).

#### ST/SP CHAR OUTPUT

Определяет начальный и конечный символы при считывании штрих-кодов данного типа.

По умолчанию: OFF (параметр не используется).

#### CHECK DIGIT CHECK

Определяет параметры проверки контрольного разряда для штрих-кода типа CODE39.

#### CHECK DIGIT OUTPUT

Этот параметр определяет выводить или нет контрольный разряд для штрих-кодов типа CODE39.



- Когда параметр CHECK DIGIT CHECK переключен в положение OFF, параметр CHECK DIGIT OUTPUT автоматически переключается на ON (Вкл.) и не может быть переключен на OFF.
- Когда параметр CHECK DIGIT CHECK переключен в положение OFF, не все числа могут использоваться в качестве номера без проверки параметра CHECK DIGIT OUTPUT на ON (вкл.).

### 4 Параметр CODE128

Определяет считывать или нет штрих-коды типа CODE128.

По умолчанию: YES (считывать).

#### DOUBLE PATTERN CHECK

Определяет использовать или нет двузначный шаблон начала для штрих-кода типа CODE39.

По умолчанию: OFF (параметр не используется)

Окно параметров штрих-кодов

| BCR PARAMETER        |         |
|----------------------|---------|
| 1:BCR START DIGIT    | ( 1 )   |
| 2:BCR LENGTH         | ( 16 )  |
| 3:CODE39             | ( YES ) |
| ST/SP CHAR OUTPUT    | ( OFF ) |
| CHECK DIGIT CHECK    | ( OFF ) |
| CHECK DIGIT OUTPUT   | ( OFF ) |
| 4:CODE128            | ( YES ) |
| DOUBLE PATTERN CHECK | ( OFF ) |

Параметр

Определя

ITF.

По умолч

CHECK D

Определя

разряда д

CHECK D

Этот пара

контроль

6 Параметр

Определя

По умолч

ST/SP CH

Определя

По умолч

ST/SP CH

Определя

По умолч

CHECK I

Определя

CHECK I

Этот пара

NW7.

CHECK I

Определя

7 CHK-D

M16

M11

M10/2W

M10/3W

M11-A

M10/2W



Point

### Параметр ITF

Определяет считывать или нет штрих-коды типа ITF.

По умолчанию: YES (считывать).

### CHECK DIGIT CHECK

Определяет параметры проверки контрольного разряда для штрих-кода типа ITF.

### CHECK DIGIT OUTPUT

Этот параметр определяет выводить или нет контрольный разряд для штрих-кодов типа ITF.

BCR PARAMETER

|                    |           |   |   |
|--------------------|-----------|---|---|
| 5:ITF              | ( YES )   | ▲ | ▲ |
| CHECK DIGIT CHECK  | ( OFF )   | ▼ | ▼ |
| CHECK DIGIT OUTPUT | ( OFF )   |   |   |
| 5:NW7              | ( YES )   |   |   |
| ST/SP CHAR OUTPUT  | ( OFF )   |   |   |
| ST/SP CHAR         | ( LOWER ) |   |   |
| CHECK DIGIT CHECK  | ( OFF )   |   |   |
| CHECK DIGIT OUTPUT | ( OFF )   |   |   |
| CHECK DIGIT        | ( M16 )   |   |   |

PRINT  
MODIFY  
EXIT

### Параметр NW7

Определяет считывать или нет штрих-коды типа NW7.

По умолчанию: YES (считывать).

### ST/SP CHAR OUTPUT

Определяет начальный и конечный символы при считывании штрих-кодов данного типа.

По умолчанию: OFF (параметр не используется)

### ST/SP CHAR

Определяет тип начального и конечного символа при считывании штрих-кодов типа NW7

По умолчанию: LOWER (нижний регистр)

### CHECK DIGIT CHECK

Определяет параметры проверки контрольного разряда для штрих-кода типа NW7.

### CHECK DIGIT OUTPUT

Этот параметр определяет выводить или нет контрольный разряд для штрих-кодов типа NW7.

### CHECK DIGIT

Определяет параметры контрольного разряда для штрих-кода типа NW7.

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 7 CHK-DR | : 7 check DR                   |
| M16      | : modulus 16(По умолчанию)     |
| M11      | : modulus 11                   |
| M10/2W   | : modulus 10/2 wait            |
| M10/3W   | : modulus 10/3 wait            |
| M11-A    | : взвешенный modulus 11        |
| M10/2W-A | : взвешенный modulus 10/2 wait |



- Параметры штрих-кодов не могут быть изменены во время проведения операций исследования.
- Обратите внимание на то, что значения параметров сохраняются при выходе пользователя из окна параметров штрих-кодов (при переходе в другое окно). После перезагрузки прибора вводить еще раз значения параметров не требуется, т.к. они хранятся в памяти прибора.



Для печати информации о параметрах нажмите на иконку



Рис. 9-3 Пример распечатанных параметров

```

*** BCR      PARAMETER ***
CP:NO.002    04/01/09 18:14

1:BCR START DIGIT      ( 1 )
2:BCR LENGTH           (16)
3:CODE39               ( YES )
  ST/SP CHAR OUTPUT ( OFF )
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT( OFF )
4:CODE128              ( YES )
  DOUBLE PIN CHECK   ( OFF )
E:ITF                  ( YES )
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT( OFF )
E:NW7                  ( YES )
  ST/SP CHAR OUTPUT ( OFF )
  ST/SP CHAR          (LOWER)
  CHECK DIGIT CHECK ( OFF )
  CHECK DIGIT OUTPUT( OFF )
  CHECK DIGIT         ( M16 )
                      ***END***
  
```

## 17. Устан

то окно служб  
используются

необходимо из

1 REALTIME  
Определя  
результат

По умолча

2 RATE PRI  
Определя  
интенсивн

По умолча

3 REALTIME  
Определя  
операции

По умолча

4 RATE RS2  
Определя  
через пор

По умолча

5 DATE DIS  
Определя

1) ГГ/ММ/

2) ММ/ДД

3)ДД/ММ/

По умолчанию

## Установки анализатора (SYSTEM SPEC.)

Окно служит для изменения многочисленных параметров работы анализатора. По умолчанию используются значения параметров в круглых скобках (справа). Наведите курсор на параметр, который

нужно изменить и нажмите иконку  MODIFY.

**REALTIME PRINT OUT** (постоянная печать).

Определяет, печатать или нет данные о результатах после каждой операции анализа.

По умолчанию: YES (печатать).

**RATE PRINT OUT** (печать значений интенсивности)

Определяет печатать или нет значения интенсивности.

По умолчанию: NO (не печатать).

Окно установок анализатора

| SYSTEM SPEC. |                     |  |        |
|--------------|---------------------|--|--------|
| 1            | REALTIME PRINT OUT  |  | YES    |
| 2            | RATE PRINT OUT      |  | NO     |
| 3            | REALTIME RS232C OUT |  | YES    |
| 4            | RATE RS232C OUT     |  | NO     |
| 5            | DATE DISPLAY        |  | YYMMDD |

**REALTIME RS232C OUT** (постоянная передача данных)

Определяет, передавать или нет через порт RS232C данные о результатах после каждой операции анализа.

По умолчанию: NO (не передавать)

**RATE RS232C OUT** (передача значений интенсивности)

Определяет передавать или нет значения интенсивности при передаче результатов анализа через порт RS232C.

По умолчанию: NO (не передавать).

**DATE DISPLAY** (формат даты)

Определяет формат даты, отображаемой на экране.

1) ГГ/ММ/ДД

2) ММ/ДД/ГГ

3) ДД/ММ/ГГ

По умолчанию используется формат 1)

## Глава 10. Уход за оборудованием

В данной главе описаны процедуры ежедневной проверки и ухода за оборудованием, выполнение которых обеспечивает высокий уровень рабочих характеристик прибора.

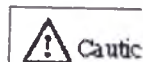
### 10.1. Ежедневный уход

#### 10.1.1. Включение анализатора

Для получения детальной информации по включению прибора, см. часть "2. Включение анализатора", главы 4.

#### 10.1.2. Выключение анализатора

Для получения детальной информации по включению прибора, см. главу 8



**Обратите внимание на то, что перед выключением прибора, взаимодействующие с субстратом трубки необходимо промыть дезинфицирующим раствором (этиловым спиртом). Если раствор субстрата не будет смыт этиловым спиртом, это может привести к закупорке трубок.**



**Закройте емкость с субстратом чистой резиновой пробкой и уберите в холодильник.**

### 10.2. Еженедельные процедуры обслуживания

#### 10.2.1. Линия субстрата

Если линия субстрата загрязнена, значение бланка по субстрату повышается. После проведения анализа промойте линию субстрата, выполняя каждую неделю следующую процедуру:

- (1) Замените емкость субстрата емкостью с 70% этиловым спиртом.
- (2) Промойте линию субстрата, выполнив «6: REPLACE SUBSTRATE» в окне MAINT.
- (3) Выполните процедуру 2) три раза.

### 10.3. Ежемесячные процедуры

#### 10.3.1. Обновление калибровочных кривых

Длительность действия калибровочной кривой различается в зависимости от типа реагента, тем не менее, для большинства калибровочных кривых оно составляет 90 дней. Результаты анализа помечаются флагом CV, если калибровочная кривая просрочена. Требуется обновление калибровочных кривых.

### 10.4. Процедура технического обслуживания, выполняемая каждые три месяца

#### 10.4.1. Емкости растворителя и промывочного раствора

Регулярно проводите очистку емкостей с растворителем и промывочным раствором водным раствором гипохлорита согласно процедурам, описанным ниже:

- (1) Удалите содержимое емкостей и промойте их водопроводной водой.
- (2) Добавьте в каждую емкость 300 мл водопроводной воды и примерно 3 мл водного раствора гипохлорита.
- (3) Плотнo закройте крышку и промойте емкость, интенсивно встряхивая ее. Если емкость сильно грязная, оставьте ее с гипохлоритом на час.
- (4) Тщательно ополосните их проточной водой, чтобы удалить остатки гипохлорита.
- (5) Ополосните их очищенной водой.

Если вы используете дополнительные емкости для хранения растворителя и промывочного раствора, промойте их таким же образом.

### 10.5. Полугодовое техническое обслуживание

#### 10.5.1. Линии растворителя и промывочного раствора

Для хорошей работы прибора рекомендуется промывать линии растворителя и промывочного раствора одновременно с промывкой их емкостей. Надо помнить, что эта процедура занимает около часа времени.

- (1) Поместите в отдельную чистую емкость около литра очищенной воды и 10 мл водного раствора гипохлорита.

- 2) Выньте трубки из емкостей с растворителем и промывочным раствором, отсоедините фильтры от концов трубок. Поместите концы трубок в емкость, подготовленную в пункте 1. Процедуры, описанные в пунктах 3)-6) должны быть проведены как можно быстрее, чтобы избежать контакта металлического датчика с раствором гипохлорита в течение длительного времени.
- 3) Проведите процедуру 3. PRIME SAMPLER DILUENT (Залить растворитель) из меню MAINTЕ пять раз, чтобы заполнить линию растворителя раствором гипохлорита. Затем проведите процедуру 5. PRIME BF WASH (Залить промыв. раствор) из меню MAINTЕ пять раз, чтобы заполнить линию промывочного раствора раствором гипохлорита.
- 4) Поместите около литра очищенной воды в другую чистую емкость и поместите концы трубок в эту емкость. Убедитесь, что контакты металлического датчика хорошо промыты от раствора гипохлорита с помощью очищенной воды.
- 5) Оставьте концы трубок на пять минут.
- 6) Проведите процедуры 3. PRIME SAMPLER DILUENT (Залить растворитель) и 5. PRIME BF WASH (Залить промыв. раствор) из меню MAINTЕ по пять раз, чтобы полностью удалить раствор гипохлорита из линий растворителя и промывающего раствора.
- 7) Приготовьте растворитель и промывочный раствор в соответствующих промытых емкостях. Подсоедините новые фильтры к концам трубок линий растворителя и промывочного раствора и опустите трубки в емкости. Следите за тем, чтобы конец трубки был опущен в правильную емкость.

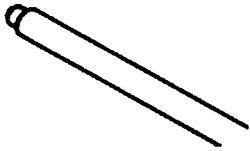
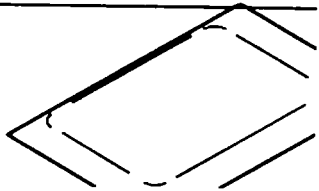
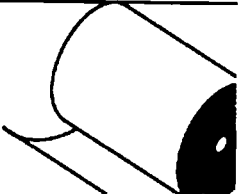
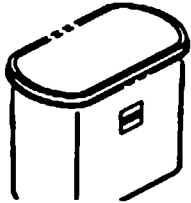
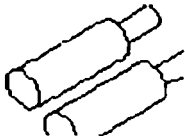
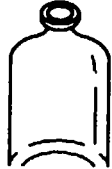
#### 5.2. Замена фильтров в емкостях растворителя и промывочного раствора.

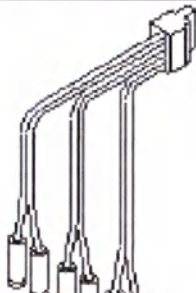
Регулярно проводите замену проточных фильтров в емкостях растворителя и промывочного раствора. Для замены фильтров достаньте трубки из емкостей, снимите фильтры с концов трубок и установите новые.

#### 5.6. В случае загрязнения поверхности прибора

Внесите на губку нейтральное моющее средство, тщательно выжмите и протрите загрязненный участок. В случае особо сильного загрязнения прибора используйте для очистки раствор этилового спирта. Старайтесь не оставлять влагу на поверхности прибора, т.к. это может вызвать коррозию металлического корпуса.

## Глава 11. Расходные материалы и принадлежности

| Название и описание                                                   | Изображение                                                                         | Кол-во в поставке  |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Валик для бумаги                                                      |    | 1                  |
| Головка пробоотборника для AIA-360                                    |    | 1                  |
| Чашки для проверки детектора (алюминиевый пакет, содержащий 20 чашек) |    | 200 чашек/коробка  |
| Чашки для образцов                                                    |   | 1000/пакет         |
| Бумага для принтера 60мм × 42м                                        |  | 10 рулонов/коробка |
| Контейнер для отходов                                                 |  | 1                  |
| Фильтры для емкостей                                                  |  | 10 шт./упаковка    |
| Емкость 30 мл с резиновой пробкой                                     |  | 1                  |

|                                           |                                                                                     |   |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|
| емкость для растворителя 500              |    | 1 |
| емкость для промывочного раствора 1000 мл |    | 1 |
| емкость для отходов 1000 мл               |   | 1 |
| кабель сенсора уровня жидкости            |  | 1 |
| Резиновая пробка для емкости с субстратом |  | 1 |

## Глава 12. Приложения

### Приложение А. Спецификация и правила использования штрих-кодов

В данной части дано детальное описание и рассмотрены правила пользования штрих-кодами, которые используются во время анализа.

#### А.1. Спецификация

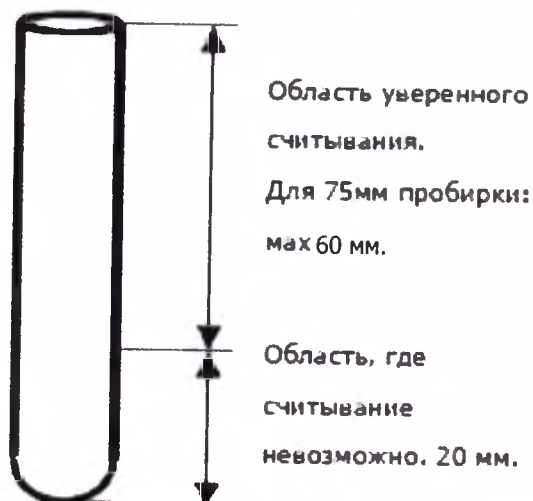
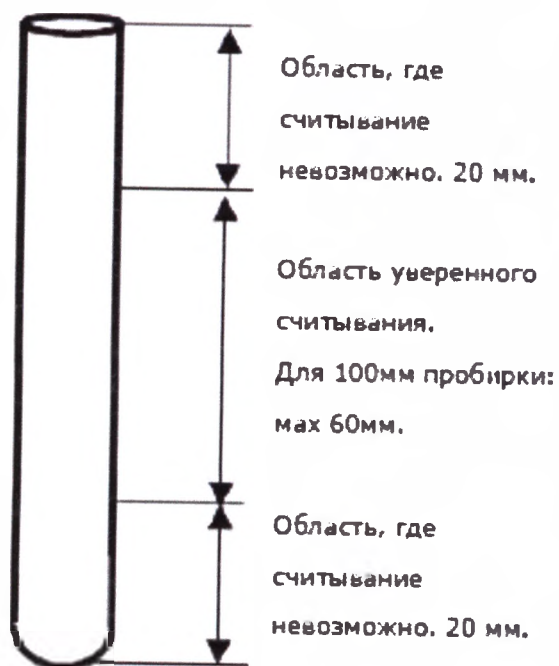
Совместимые штрих-коды : CODE128; NW7; CODE39; ITF  
Минимальная ширина элемента : 0.191 (0.254 рекомендовано) (Ширина полосы)  
PCS : 0.5 или выше (с коэф. отражения 75%)

#### А.2. Область считывания штрих-кодов

Область безошибочного считывания штрих-кодов указана на рисунках и соответствует отверстию на держателях образцов.



Устройство для считывания штрих-кодов не может считать информацию с верхнего участка, длиной 20 мм, 100 мм пробирки. В случае использования 75 мм пробирки для образцов, для обеспечения наилучшего считывания длинных номеров, штрих-код необходимо наклеивать как можно ближе к открытому концу пробирки.



Максимальная таблица считанное

| Вид штрих-кода |
|----------------|
| CODE128        |
| NW7            |
| CODE39         |
| ITF            |

Примечания



### Максимальное количество считываемых знаков

В данной таблице указано максимальное количество считываемых знаков для разных типов штрих-кодов, считанное на основании длины области уверенного считывания.

| Вид штрих-кода |                        | Ширина элемента (полосы) | Макс. кол-во считываемых знаков |        |
|----------------|------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------|
|                |                        |                          | 75 мм                           | 100 мм |
| CODE128        |                        | 0.191 (мин.)             | 16                              | 16     |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        |                                 |        |
| NW7            | C/D: нет (контр. знак) | 0.191 (мин.)             | 16                              |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        | 14                              |        |
|                | C/D: есть              | 0.191 (мин.)             | 16                              |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        | 13                              |        |
| CODE39         | C/D: нет               | 0.191 (мин.)             | 16                              |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        | 10                              |        |
|                | C/D: есть              | 0.191 (мин.)             | 16                              |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        | 9                               |        |
| ITF            | C/D: нет               | 0.191 (мин.)             | 16                              |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        |                                 |        |
|                | C/D: есть              | 0.191 (мин.)             |                                 |        |
|                |                        | 0.254 (рекоменд.)        |                                 |        |

Примечание: рассчитайте по ширине: полоса 2,5 и свободная зона 2,54 мм на единицу.

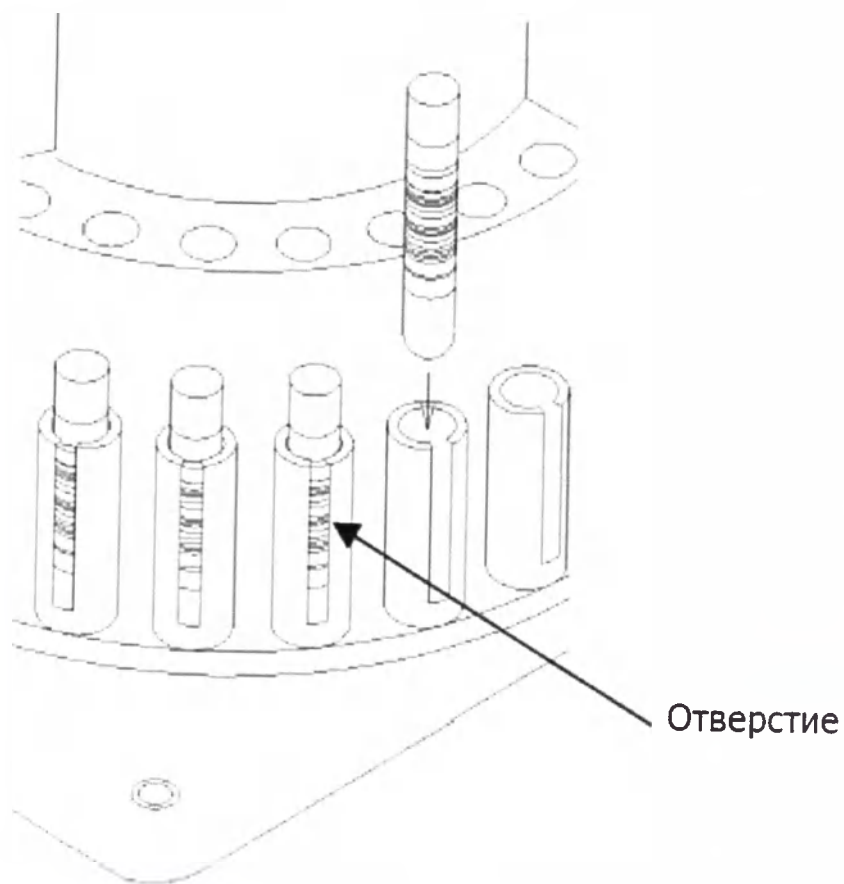


- Обратите внимание на то, что при использовании штрих-кодов типа CODE39 и NW7 на 75 мм пробирках, количество считываемых знаков может ограничиваться положением штрих-кода на пробирке.
- В зависимости от качества используемых наклеек длина области уверенного считывания может быть меньше.

#### А.4. Установка тестовых пробирок со штрих-кодами

Для обеспечения возможности считывания информации, держатели для образцов имеют специальные отверстия.

Если вы используете пробирки со штрих-кодами, убедитесь в том что, они правильно расположены в держателе. Пробирка должна быть повернута штрих-кодом к отверстию.



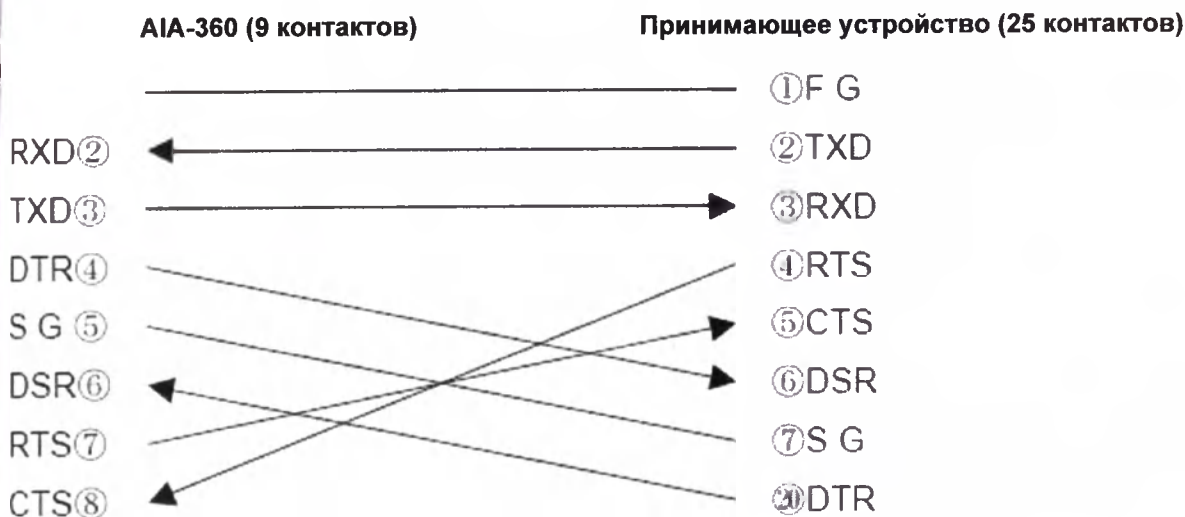
## Передача данных по протоколу RS232C

Протокол RS232C служит для передачи данных с анализатора AIA-30 на внешние устройства со следующими параметрами передачи.

### Параметры передачи

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Интерфейс (порт)  | : RS232C;                      |
| Передача данных   | : асинхронная, полудуплексная; |
| Скорость передачи | : 9600 бит/с;                  |
| Параметры данных  | : 8 бит-ASCII;                 |
| Стоповых битов    | : 1                            |
| Контроль четности | : отсутствует;                 |
| Режим протокола   | : независимый;                 |
| Проверка знаков   | : отсутствует;                 |
| Разъем            | : D –SUB (9-pin)               |

### 2. Распределение сигналов



### Название сигналов

| Название сигнала    | Сокращение | Направление | Описание                                                 |
|---------------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------|
| Заземление (экран)  | FG         | -----       | Используется для заземления                              |
| Передача данных     | TXD        | выход       | Передача данных от AIA-360.<br>Лог. 0, когда данных нет. |
| Прием данных        | RXD        | вход        | Прием данных AIA-360.<br>Лог. 0, когда данных нет.       |
| Запрос на отправку  | RTS        | выход       | Лог. 1. при запросе на отправку.                         |
| Отправка возможна   | CTS        | вход        | Отправка данных при включении                            |
| Пакет данных готов  | DSR        | вход        | Не используется                                          |
| Заземление (сигнал) | SG         | -----       | Используется для заземления                              |
| Готовность к приему | DTR        | выход       | Всегда Лог. 1.                                           |

| Статус сигнала | Напряжение сигнала |
|----------------|--------------------|
| Логическая 1   | +3 В или выше      |
| Логический 0   | -3 В или ниже      |

## Гарантия

В случае неправильной работы, анализатор будет отремонтирован согласно условиям настоящей Гарантии. Пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр компании Tosoh Corporation.

### Условия гарантии

Период гарантии

Один год с момента установки анализатора (Перечислено в Свидетельстве Гарантии)

Покрытие гарантии

Анализатор AIA-360 будет отремонтирован бесплатно согласно условиям настоящей гарантии в случаях производственного дефекта или преждевременного выхода из строя.

Ограничения гарантии

Перебои в работе, которые происходят при следующих условиях, тем не менее, считаются платным ремонтом, который выполняется согласно стандартным расценкам компании Tosoh на сервисное обслуживание, до или после окончания гарантийного периода.

1. Перебои и повреждения, вызванные ненадлежащим использованием AIA-360 согласно процедурам, описанным в настоящем руководстве.
2. Неполадки и повреждения, вызванные изменениями, внесенными пользователем в компонентах анализатора AIA-360, в аппаратной или программной части.
3. Неполадки или повреждения, вызванные передвижением или перевозкой пользователем анализатора AIA-360 на другое место.
4. Неполадки и повреждения, вызванные тем, что пользователь уронил анализатор AIA-360 или его компоненты, или какие либо другие действия пользователя повлекшие за собой сильный удар или толчок.
5. Неполадки и повреждения, вызванные пожаром, землетрясением или другими природными катаклизмами.
6. Неполадки и повреждения, вызванные использованием источника питания с напряжением и частотой, отличающимися от указанного в руководстве пользователя.
7. Неполадки и повреждения, вызванные использованием совместно с анализатором AIA-360 оборудования или расходных материалов, не поставляемые компанией Tosoh
8. Неполадки и повреждения, вызванные ремонтом, изменениями персоналом, не работающим в Tosoh или в авторизованном Tosoh сервисном центре.

- Настоящая гарантия не распространяется на расходные материалы и трубки, включенные в список частей настоящего руководства.
- Проведенный ремонт или замененные части во время срока действия гарантии, покрываются гарантией на период, указанный в Гарантийной карте.
- Период поставки запасных частей (включая запасные части и дополнительные компоненты) составляет семь лет с момента окончания производства.
- Клиентам будет выставлен счет за проведения сервисных и ремонтных работ после окончания гарантийного периода.

**КОРПОРАЦИЯ TOSOH**

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ПО БИОНАУКЕ



#### **TOSOH CORPORATION**

Шива-Коэн Фирст Билдинг 3-8-2, Шива, Минато-ку,  
Токио 105-8623/

Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo  
105-8623, Япония

Тел.: +81-3-5427-5181

Факс: +81-3-5427-5220

Шива-Коэн Фирст Билдинг 3-8-2, Шива, Минато-ку,  
Токио 105-8623/

Shiba-koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo  
105-8623, Япония

Тел.: +81-3-5427-5181

Факс: +81-3-5427-5220

Tosoh Corporation, Шива-Коэн Фирст Билдинг 3-8-2,  
Шива, Минато-ку, Токио 105-8623/ Shiba-koen First Bldg  
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Япония

TOSOH HI-TEC, INC, 1-37 Fukugawa Minami-machi,  
Shunan, Yamaguchi, 746-0042, Japan

#### **TOSOH EUROPE N.V.**

Transportstraat 4, B-3980 Tessenderlo/ Транспортстрадаат,  
B-3980 Тессендерло, Бельгия

Тел.: +32 (0)13 66 88 30

Факс: +32 (0)13 66 47 49



Настоящее руководство не может быть перепечатано и скопировано полностью или частично без  
письменного согласия КОРПОРАЦИИ TOSOH. Содержание настоящего руководство может быть  
изменено без уведомления.

Registered No. 0543 of 2020

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Satoru Ohnaka, an agent of Takashi Kaneko, Senior Manager, Quality Assurance, Bioscience Division of Tosoh Corporation, has stated in my very presence that said Takashi Kaneko acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 9th day of March, 2020.



*Niikura Hideki* 

**NIIKURA Hideki**

Notary, Shiba Notary's Office  
Tokyo Legal Affairs Bureau  
19-14, 3-chome, Nishishimbashi  
Minato-ku, Tokyo, Japan.

認

証

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

品質保証グループ

グループリーダー 金子貴史 (Takashi Kaneko)

の代理人大仲悟は、本公証人の面前において、上記本人が別紙書面に署名  
したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 3 月 9 日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所属

公証人

Notary

新倉 英樹

NIIKURA Hideki

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

令和2年 3 月 9 日

東京法務局長

山西 宏紀



## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by NIIKURA Hideki

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of NIIKURA Hideki, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. March 9, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- N<sup>o</sup> 038728

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского языка на русский язык

ДОПУЩЕНО

Производитель  
Tosoh Corporation / Тосох Корпорейшн, Япония  
Старший руководитель  
Подтверждение качества  
Подразделение биологических наук  
/Подпись/ Такаши Канеко  
(Дата) 3 марта 2020 г.

**Руководство Пользователя**  
**Автоматический анализатор энзимного иммуноанализа AIA-360 с**  
**принадлежностями**

Производства  
Tosoh Corporation / Тосох Корпорейшн, Шiba-коен Фирст Блдг., 3-8-2 Шiba,  
Минато-ку, г. Токио, 105-8623, Япония

Внизу страницы от руки:  
/Подпись/  
Иоаннис Бекаторос  
Старший специалист отдела  
исследований и разработок  
26 февраля 2020 г.

2020

Перевод с японского языка на русский язык

Штамп: Tosoh Corporation / Тосох Корпорейшн

Регистрационный № 0543 от 2020 г.

### НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Сатору Онака, агент Такаши Канеко, старшего руководителя отдела подтверждения качества подразделения биологических наук Tosoh Corporation (Тосох Корпорейшн), подтвердил в моем присутствии, что вышеупомянутый Такаши Канеко действительно подписал прикрепленный документ.

Дата: 9 марта 2020 г.

/Подпись/

Хидеки Никура

Нотариус, нотариальная контора Шибэ

Бюро по юридическим вопросам города Токио

19-14, 3-чоме, Нишишимбаши

Минато-ку, г. Токио, Япония

Печать: Бюро по юридическим вопросам города Токио

НОТАРИУС

№19-14, 3чоме, Ниши-шимбаши

Минато-ку, г. Токио, Япония

Перевод с японского языка на русский язык

Печать: Хидеки Никура

Нотариус, нотариальная контора Шибэ

Бюро по юридическим вопросам города Токио

19-14, 3-чоме, Нишишимбаши

Минато-ку, г. Токио, Япония

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Сатору Онака, агент Такаши Канеко, старшего руководителя отдела подтверждения качества подразделения биологических наук Tosoh Corporation (Тосох Корпорейшн), подтвердил в моем присутствии, что вышеупомянутый Такаши Канеко действительно подписал прикрепленный документ.

Дата: 9 марта 2020 г.

/Подпись/  
Хидеки Никура

Печать: Бюро по юридическим вопросам города Токио  
НОТАРИУС  
№19-14, 3чоме, Ниши-шимбаши  
Минато-ку, г. Токио, Япония

Подтверждаются полномочия Хидеки Никура, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам города Токио,

Дата: 9 марта 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам города Токио

Перевод с английского языка на русский язык

### Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан НИИКУРА Хидеки

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом НИИКУРА Хидеки, нотариуса

### Заверено

5. в г. Токио

6. 9 марта 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 038728

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной*

Российская Федерация  
Девятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 27.1478

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



*[Handwritten signature]*

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 122 лист(-а, -ов).

Нотариус:

*[Handwritten signature]*

