

Закрытое акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»

ОКП 94 4350

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Боднар

« 06 » 2014 г.

Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб
и иммунохимических исследований «РеалБест»

Руководство по эксплуатации

ВББ 9442.990.000 РЭ

Инов. № подл.	Подп. Дата	Вз. инв. №	Инов. № подл.	Получен на хранение

Содержание

Лист

	Введение	3
1	Общие сведения	5
2	Основные технические данные	6
3	Указания мер безопасности	9
4	Комплектность	15
5	Устройство и принцип работы	17
5.1	Общие сведения	17
5.2	Основные узлы и компоненты комплекса	18
5.3	Определение уровня жидкости	21
5.4	Обнаружение сгустка	22
6	Подготовка к работе и порядок работы	24
6.1	Общие положения	24
6.2	Распаковка	25
6.3	Установка	27
6.4	Установка компьютера	28
6.5	Подключение питания и компьютера	30
6.6	Порядок работы	32
7	Техническое обслуживание и утилизация	37
8	Гарантийные обязательства	42
9	Сведения о рекламациях	43
10	Правила хранения и транспортирования	44
11	Маркировка	45
12	Свидетельство о приемке	46
13	Свидетельство об упаковке	47
	Приложение А Форма журнала ежедневного технического обслуживания	48
	Приложение Б Форма журнала еженедельного технического обслуживания	49
	Приложение В Форма журнала профилактического технического обслуживания ..	50

ВББ 9442.990.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ходосевич	<i>[Подпись]</i>	06.11.14
Пров.		Елисеев	<i>[Подпись]</i>	06.11.14
Т. контр.				
Н. контр.		Бахарев	<i>[Подпись]</i>	06.11.14
Утв.				

Комплекс автоматизированный для
преаналитической подготовки проб
и иммунохимических исследований
«РеалБест»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О	2	51
ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»		

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации комплекса автоматизированного для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест».

В настоящем руководстве не описаны приемы клинических исследований.

Ниже приведены символы, используемые на элементах комплекса и в настоящем руководстве.



ВНИМАНИЕ

Обратитесь к руководству для получения дополнительной информации, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Опасное напряжение, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Риск электростатического разряда, возможно прерывание метода



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с химическими веществами или биологическими материалами



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с биологической опасностью



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с горячими поверхностями



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с горючими материалами



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с лазерным лучом

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		3



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с опасностью прокола



ПРИМЕЧАНИЕ

Обращает особое внимание



СОВЕТ

Полезные советы



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ

Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами

Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах комплекса, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Работа комплекса осуществляется под управлением персонального компьютера с предустановленным программным обеспечением «ГР. Авто-ИФА», версия не ниже 1.0.1.

Минимальные требования к компьютеру:

- процессор Core i5 (рекомендуется Core i7);
- операционная система Microsoft Windows ® 7 Pro 64 бит и выше;
- монитор – широкоформатный FullHD;
- мышь – оптическая;
- свободное дисковое пространство – не менее 4 Гб (рекомендуется 6 Гб);
- порты – USB (ток 500 мА);
- оперативная память – не менее 1 Гб (рекомендуется 2 Гб и более);
- источник бесперебойного питания 1000 ВА;
- принтер (формат печати А4);
- дополнительное ПО – WinZip, MS Excel.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» (далее по тексту – комплекс) предназначен для проведения иммунохимических анализов, подготовки проб для них, а также подготовки проб для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в медицинских и научных медицинских учреждениях.

1.2 Комплекс изготавливается в трех исполнениях в зависимости от длины станины:

- исполнение «РеалБест-1000» – с длиной станины 1000 мм;
- исполнение «РеалБест-1500» – с длиной станины 1500 мм;
- исполнение «РеалБест-2000» – с длиной станины 2000 мм.

1.3 В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

1.4 В зависимости от возможных последствий отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

1.5 Комплекс относится к изделиям вида I по ГОСТ 27.003, непрерывного длительного применения, восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым.

1.6 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

1.7 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, – IP20 по ГОСТ 14254.

1.8 Рабочие условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность 80 % без конденсации при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.9 Комплекс изготовлен ЗАО «Вектор-Вест-Балтика».

Заводской номер _____. Дата выпуска «___» _____ 20 ____ г.

1.10 Претензии и рекламации направлять по адресу: 196233, г. Санкт-Петербург, Проспект Космонавтов, д. 42, лит.А.

Тел.: 8 812 495 55 99; E-mail: vbbalt@vbest.ru

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Комплекс обеспечивает:

- смешивание биологического материала с реагентами;
- нагрев реакционной смеси и ее инкубирование при заданной температуре;
- шейкирование планшет с реакционной смесью;
- промывку планшет;
- детектирование сигнала.

2.2 Параметры фотометра

2.2.1 Рабочие длины волн – 405, 450, 492, 620 нм.

2.2.2 Диапазон измерения оптической плотности – от 0 до 3,5 Б.

2.2.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,4 Б – не более $\pm 0,015$ Б.

2.2.4 Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне св. 0,4 до 3,5 Б – не более $\pm 3,0$ %.

2.2.5 Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне св. 0,4 до 3,5 Б – не более 2,0 %.

2.3 Параметры промывателя планшет (вошера)

2.3.1 Объем дозирования промывочной жидкости – в диапазоне от 50 до 2000 мкл с шагом 1 мкл.

2.3.2 Погрешность дозирования объема промывочной жидкости – не более ± 5 %.

2.3.3 Остаточный объем промывочной жидкости в лунке планшета – не более 20 мкл.

2.3.4 Время аспирации (забора жидкости) – в диапазоне от 1 до 10 с.

2.4 Параметры вибростолика (шейкера)

2.4.1 Частота вращения – от 100 до 2000 об/мин с шагом 100 об/мин..

2.4.2 Амплитуда перемещения – $(2 \pm 0,5)$ мм.

2.4.3 Продолжительность смешивания проб – от 10 до 32000 с с шагом 1 с.

2.5 Параметры дозирования проб

2.5.1 Скорость перекачки жидкости насосом – не более 500 мкл/с.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

2.5.2 Объем перекачиваемой жидкости – от 10 до 2000 мкл.

2.5.3 Погрешность объема перекачиваемой жидкости:

- в диапазоне до 50 мкл – не более ± 1 мкл;
- в диапазоне свыше 50 до 1000 мкл – не более 2 %;
- в диапазоне свыше 1000 мкл – не более ± 10 мкл.

2.6 Параметры узла автоматической очистки нуклеиновых кислот, белков и клеток

2.6.1 Объем жидкости в лунке планшета – от 100 до 1000 мкл.

2.6.2 Скорость введения и извлечения магнитной головки из лунок планшета – не более 50 мм/с.

2.7 Инкубатор обеспечивает следующие температурные режимы:

- комнатная температура от 18 °C до 25 °C (обогреватель не включается);
- от 25 °C до 60 °C с погрешностью установки температуры ± 2 °C.
- 44 °C с погрешностью установки температуры ± 2 °C.

2.8 Скорость движения раскапывающего манипулятора:

- X-движения – не более 750 мм/с;
- Y-движения – не более 300 мм/с;
- Z-движения – не более 350 мм/с.

2.9 Скорость движения манипулятора переноса планшет:

- X-движения – не более 750 мм/с;
- Y-движения – не более 350 мм/с;
- Z-движения – не более 110 мм/с;
- G-движения (скорость сжатия пальцев манипулятора при захвате) – не более 150 мм/с;
- R-движения (скорость кругового перемещения при развороте планшеты) – не более 400 °/с.

2.10 Усилие подъема манипулятора – от 15 до 30 Н (от 1,5 до 3 кг).

2.11 Точность позиционирования манипуляторов – не хуже $\pm 0,5$ мм.

2.12 Расстояние от наконечника до рабочего стола – (154 ± 5) мм.

2.13 Сканер обеспечивает считывание штриховых кодов на расстоянии:

- 40 – 150 мм от датчика – для линий толщиной 0,16 мм;
- 150 – 230 мм от датчика – для линий толщиной 0,2 мм;
- 230 – 300 мм от датчика – для линий толщиной 0,3 мм.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

2.14 Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В.

2.15 Полная потребляемая мощность комплекса – не более 2000 В·А, в т.ч. фотометра «Реал ПИ» – не более 10 В·А.

2.16 Время установления рабочего режима – не более 20 мин.

2.17 Габаритные размеры (Д x Ш x В):

2.18 Продолжительность непрерывной работы – не более 8 ч.

– комплекса исполнения «РеалБест-1000» – не более 965 x 750 x 855 мм;

– комплекса исполнения «РеалБест-1500» – не более 1488 x 770 x 901 мм;

– комплекса исполнения «РеалБест-2000» – не более 2040 x 770 x 901 мм,

в т.ч. фотометра «Реал ПИ» – не более 220 x 340 x 160 мм.

2.19 Масса:

– комплекса исполнения «РеалБест-1000» – не более 170 кг;

– комплекса исполнения «РеалБест-1500» – не более 210 кг;

– комплекса исполнения «РеалБест-2000» – не более 250 кг,

в т.ч. фотометра «Реал ПИ» – не более 5,6 кг.

2.20 Средняя наработка на отказ – не менее 5000 ч.

2.21 Средний срок службы до списания – менее 10 лет.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Требования к персоналу при установке комплекса и его эксплуатации приведены в таблице 1.

Таблица 1

Тип задачи	Персонал	Подготовка и опыт
Транспортирование	Нет специальных требований	Специальная подготовка не требуется. Не пытайтесь перемещать станину комплекса, поднимая ее за манипулятор, только за основание!
Установка	Только сертифицированный персонал «ВекторБест»	Технические навыки с хорошим знанием области применения
Регулярное использование (ход запрограммированных тестовых последовательностей)	Надлежащим образом сертифицированный и опытный персонал, знакомый с использованием компьютеров и автоматизации в целом	Работники лаборатории (лаборанты). Обучение, как правило, осуществляться собственными силами. Знакомство со средой MS Windows ®
Программирование и оптимизация тестовых последовательностей	Только сертифицированный персонал «ВекторБест»	Опытный лабораторный техник. Высокая степень знания соответствующих областей применения
Профилактическое обслуживание	Только сертифицированный персонал «ВекторБест»	Технически квалифицированный персонал с базовым пониманием порядка применения
Сервисное обслуживание	Только сертифицированный персонал «ВекторБест»	Подготовка и опыт в электронике/механике со знанием компьютера

3.2 Требования безопасности при регулярном использовании комплекса приведены в таблице 2.

Таблица 2

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
Включение и выключение комплекса		Брызги и/или пролив образцов или реагентов представляют потенциальную опасность для здоровья	Никогда не выполняйте ручные операции на рабочей поверхности комплекса, когда он работает

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Продолжение таблицы 2

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
Выполнение ручных задач в то время, как комплекс не используется и/или выключен		1. Существует риск инфицирования или загрязнения и/или повреждения комплекса при нарушении работы системы трубок, контейнеров и моющей станции. 2. Существует риск травм, инфекций и загрязнения от накопителей, которые могут содержать токсичный и/или инфицированный материала	1. При добавлении или замене элементов всегда будьте уверены, что комплекс выключен. 2. Будьте осторожны, не разбрызгивайте и не проливайте жидкости при выполнении ручных методик. Немедленно соберите с поверхности случайные разливы и/или брызги. 3. Не допускайте, чтобы моющая станция и контейнер для отходов переполнялись. Необходимо убедиться, что трубка промывочной станции находится под наклоном. 4. Перегиб трубки может привести к переполнению или засорению канализации. Каждый раз проверяйте уровень контейнера для отходов. Ежедневно очищайте его. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и очки
		1. Комплекс может привести к травмам, даже если не работает. 2. Существует риск получения травмы при рефлексных действиях, происходящих из-за неожиданного движения или неисправности комплекса	Избегайте контакта с подвижными частями комплекса при загрузке или разгрузки рабочей поверхности, во время чистки, при выполнении технического обслуживания, при настройке модификации или сервисном обслуживании
		Наконечники являются достаточно острыми, чтобы представлять опасность прокола	Никогда не используйте комплекс без передней крышки

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВББ 9442.990.000 РЭ

Лист

10

Окончание таблицы 2

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
		1. Неисправный комплекс может быть опасен. 2. Неправильное использование комплекса может быть опасно	1. Не прикасайтесь к коммутаторам или розетке мокрыми руками. 2. Выключите комплекс, прежде чем отсоединять кабель питания. 3. Отключите комплекс перед уборкой любой пролитой жидкости и перед обслуживанием любого из электрических или внутренних компонентов. 4. Только квалифицированный персонал может проводить электрическое обслуживание. 5 Замените все защитные крышки перед эксплуатацией комплекса
		1. Слабо затянутые соединения системы трубок могут вызвать утечку. 2. Заблокированный наконечник или трубка может стать причиной утечки. 3. Дефект в двигателе или короткое замыкание может привести к неконтролируемому XYZ-движению комплекса, которое может вызвать аварии. Это может также вызвать разливы и брызги токсичными и/или инфицированными материалами, которые представляют потенциальную опасность для здоровья	1. Проводите ежедневное обслуживание в соответствии с рекомендациями изготовителя. 2. Не работайте на комплексе, если заведомо известно, что он неисправен
Выполнение ручных задач, в то время как комплекс находится в режиме ожидания		Электростатический разряд может вызвать функцию сброса (reset) комплекса, что приведет к отмене метода	Не прикасайтесь к наконечникам, корпусу детектора уровня жидкости, Z-направляющей или к корпусу манипулятора (например, к обработчику)
ВББ 9442.990.000 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп. Дата
			Лист
			11

3.3 Требования безопасности при настройке и оптимизации комплекса приведены в таблице 3.

Таблица 3

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
1. Установка 2. Неправильная оптимизация 3. Наблюдение за тестируемым методом	   	Неточно запрограммированная последовательность комплекса может привести к аварии. Это может стать причиной разливов и брызг токсичных и/или инфицированных материалов. Наконечники являются достаточно острыми, чтобы представлять опасность прокола	1. Всякий раз, когда происходит программирование последовательности, в том числе отдельных тестов и скриптов, первый запуск должен проводиться без каких-либо образцов, контролей и реагентов. Следует использовать только воду. 2. Не стоит стоять слишком близко к комплексу при наблюдении за движениями

3.4 Требования безопасности при установке, обслуживании и сервисном обслуживании комплекса приведены в таблице 4.

Таблица 4

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
Удаление, замена или обслуживание модулей и компонентов		1. Крайне опасно выполнять работы по техническому обслуживанию комплекса, когда кабель питания подключен к сети. Существует серьезный риск получения электрического шока! 2. Злоупотребление техникой безопасности является потенциальной опасностью для жизни!	Выключите комплекс и отключите кабель питания от сети, прежде чем проводить техобслуживание или сервисное обслуживание

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		12

Продолжение таблицы 4

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
Подъем и транспортировка комплекса		Разбитое стекло может быть результатом случайной ошибки (падение пробирки во время работы, и т.д.) или неправильной работы прибора, например: неисправность манипулятора во время проведения тестов. Фрагмент стекла представляет потенциальную опасность для здоровья человека, особенно при загрязнении токсичным или инфицированным материалом	1. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать контакта с движущимися частями комплекса при загрузке и выгрузке рабочей зоны, а так же во время чистки, при выполнении технического обслуживания, настройке модификации и сервисном обслуживании. 2. Следуйте рекомендациям производителя по выполнению работ на комплексе. 3. Примите соответствующие меры предосторожности при удалении осколков стекла с поверхности комплекса
		1. Неправильный подъем и перенос комплекса может привести к травмам и повреждениям комплекса. 2. Не поднимайте станину комплекса за его манипуляторы – это может привести к повреждению	1. Используйте ручки для переноски, расположенные под комплексом для его подъема. 2. Убедитесь, что есть достаточное количество людей (по крайней мере, четверо), чтобы переносить комплекс безопасно. 3. Убедитесь, что рабочая поверхность чистая и на ней нет подвижных элементов. 4. Закрепите манипуляторы во время транспортирования. 5. Следуйте инструкции производителя по упаковке комплекса для транспортирования

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		13

Окончание таблицы 4

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
	  	1. Брызги и / или пролив образцов или реагентов представляют потенциальную опасность для здоровья. 2. Существует риск инфицирования или загрязнения и/или повреждения комплекса при нарушении работы системы трубок, контейнеров и моющей станции. 3. Существует риск травм, инфекций и загрязнения от накопителей, которые могут содержать токсичный и/или инфицированный материал. 4. Наконечники являются достаточно острыми, чтобы представлять опасность прокола	1. Перед выполнением технического или сервисного обслуживания удалите образцы, реагенты, растворители и т.п. из комплекса. 2. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и очки. 3. Всегда обеззараживайте поверхности комплекса, прежде чем приступить к техническому обслуживанию

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки комплекса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
		РеалБест-1000	РеалБест-1500	РеалБест-2000
Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» в составе:				
Станина	ВББ 9442.995.100	1 шт.	—	—
Станина	ВББ 9442.995.100-01	—	1 шт.	—
Станина	ВББ 9442.995.100-02	—	—	1 шт.
Блок хранения пробирок	ВББ 9442.990.100	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Подставка	ВББ 9442.990.147	12 шт.	12 шт.	12 шт.
Подставка	ВББ 9442.770.127	8 шт.	8 шт.	8 шт.
Узел промывки наконечников	ВББ 9442.990.120	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Экран защитный	ВББ 9442.770.430	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Винт	ВББ 9442.770.431	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Узел хранения системной жидкости	ВББ 9442.770.432	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Кабель питания	ВББ 9442.770.433	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Шина коммуникационная	ВББ 9442.770.434	13 шт.	13 шт.	13 шт.
USB ключ PCAN	ВББ 9442.770.435	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Ручка	ВББ 9442.770.200	4 шт.	4 шт.	4 шт.
USB накопитель		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест». Руководство по эксплуатации	ВББ 9442.990.000 РЭ	1 экз.	1 экз.	1 экз.
Принадлежности:				
Наконечник моющий стандартный	ВББ 9442.770.341	8 шт.	8 шт.	8 шт.
Наконечники одноразовые (производитель – Rainin, США)	RBT-400; RBS-400; RBT-400C; RBS-400C; RBT-300F; RBT-300CF; RBT-1100; RBT-1100C; RBT-1100F; RBT-1100CF	1 комплект	1 комплект	1 комплект
ВББ 9442.990.000 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
				Лист 15

Окончание таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
		РеалБест-1000	РеалБест-1500	РеалБест-2000
Адаптер для одноразовых наконечников (34,25 мм)	ВББ 9442.990.348	8 шт.	8 шт.	8 шт.
Адаптер для одноразовых наконечников (63,6 мм)	ВББ 9442.990.349	8 шт.	8 шт.	8 шт.
Промыватель планшет (вошер)	ВББ 9442.990.110	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Вибростоллик (шейкер)	ВББ 9442.990.122	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Фотометр «РеалПИ» в составе:				
– Фотометр «Реал ПИ»	ВББ 9442.990.130	1 шт.	1 шт.	1 шт.
– Фотометр «Реал-ПИ». Руководство по эксплуатации	ВББ 9442.990.130 РЭ	1 экз.	1 экз.	1 экз.
– Фотометр «Реал-ПИ». Методика поверки	МП-242-1800-2014	1 экз.	1 экз.	1 экз.
Блок обработки сигнала	ВББ 9442.990.140	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Сканер (производитель – Sias, Швейцария)	Plate-trax 201	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Крышка	ВББ 9442.770.100	5 шт.	5 шт.	5 шт.
Подставка	ВББ 9442.770.133	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Подставка	ВББ 9442.770.137	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Узел установки кассет	ВББ 9442.770.427	3 шт.	3 шт.	3 шт.
Узел сброса отработанных планшет	ВББ 9442.770.428	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Узел сброса отработанных наконечников	ВББ 9442.770.429	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Светоматрица	ВББ 9442.870.435	3 шт.	3 шт.	3 шт.
Контроллер светоматриц	ВББ 9442.872.435	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Педадь	ВББ 9442.873.438	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Узел автоматической очистки нуклеиновых кислот, белков и клеток	ВББ 9442.874.439	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

1 Компьютер не входит в комплект поставки комплекса.

2 Комплектность комплекса и количество его составных частей может уточняться в соответствии с договором поставки.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Общие сведения

5.1.1 Комплекс представляет собой гибкую автоматизированную станцию.

Основная задача комплекса — подготовка образцов для определенного вида анализа и его проведение. Автоматизированный комплекс помогает повысить точность получаемых результатов, расширить диапазон исследований, повысить безопасность проведения методик и сократить время получения результатов.

5.1.2. Комплекс позволяет выполнять полностью в автоматическом режиме дозирование образцов, разведение и добавление реагентов, а также обладает функцией магнитной сепарации частиц. Также возможна реализация функции ручного раскапывания образцов.

5.1.3 Конфигурация комплекса с несколькими наконечниками обеспечивает высокую пропускную способность. Функция *FlexiSpan* (независимое расстояние между наконечниками) позволяет пользователю автоматизировать процедуры обработки жидкостей с использованием различных контейнеров для любых анализов, не создавая неудобные последовательности раскапывания.

5.1.4 Комплекс управляется гибким программным обеспечением. Программное обеспечение «GP.Авто-ИФА», управляющее компьютером – простой в освоении инструмент с интуитивным пользовательским интерфейсом – позволяет оптимально реализовать задачи обработки жидкости и проведения исследований.

5.1.5 Общий вид комплекса приведен на рисунке 1.

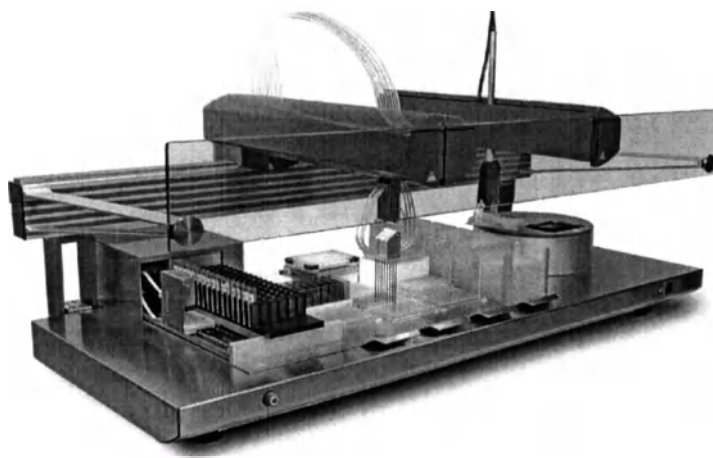


Рисунок 1

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5.2 Основные узлы и компоненты комплекса

5.2.1 Основными компонентами комплекса являются:

- станина;
- раскапывающий манипулятор;
- приборный манипулятор;
- аппаратные средства;
- программное обеспечение.

5.2.1.1 Станина представляет собой раму, на которой закреплены манипуляторы.

На станине могут быть размещены стойки для пробирок, реагентов и микропланшет. Для облегчения установки модулей и загрузки лабораторного оборудования, на комплексе предусмотрено использование специальных подставок.

Пример расположения рабочей области приведен на рисунке 2.

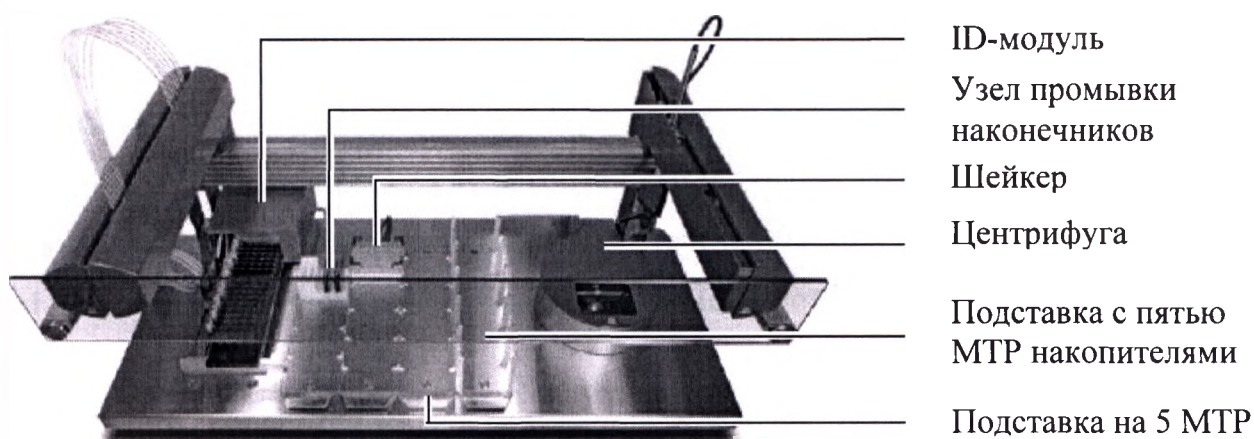


Рисунок 2

Моющиеся наконечники промываются под управлением программы в узле промывки наконечников. В этом модуле имеется отверстие для каждого наконечника, в которое он входит для мытья.

Когда наконечники находятся в отверстиях, системная жидкость (как правило, это дистиллированная или деионизированная вода) всасывается насосом и пропускается через каждый наконечник. Поток направлен в коническую форму отверстия и моет наконечник снаружи движением жидкости вверх, после чего отводится в канализацию.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18

И внутри и снаружи наконечник тщательно очищается за один цикл. Слив отходов осуществляется в контейнер для отходов, расположенный под станиной.

На рисунке 3 представлена промывка наконечников.

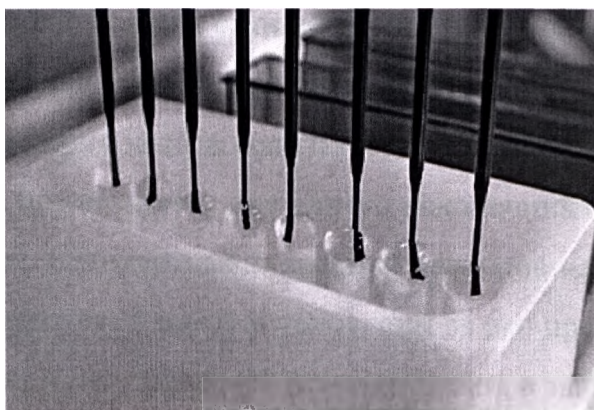


Рисунок 3

5.2.1.2 Раскапывающий манипулятор включает в себя X-, Y-и Z-оси движения, дозирующие насосы, адаптеры и одноразовые наконечники, а также детектор уровня жидкости.

Существуют 1 – 8-канальные модификации раскапывающего манипулятора.

Наконечники выровнены вдоль Y-оси раскапывающего манипулятора и каждый имеет индивидуальный Y-и Z-двигатель и детектор уровня жидкости. *FlexiSpan* представляет собой независимое Y-расстояние между наконечниками. Это означает, что наконечник может получить доступ к непоследовательным лункам или пробиркам в ряду. Кроме того, наконечники могут одновременно обнаруживать различные уровни жидкости в различных контейнерах.

Компоненты обработки жидкости представлены на рисунке 4.



Рисунок 4

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19

Каждый наконечник подсоединен к двухходовому клапану со специальным зубчатым колесом насоса, расположенному в задней части раскапывающего манипулятора, который выполняет функции аспирации и дозирования, а также функции промывки наконечников. Все части, которые вступают в контакт с жидкостью, изготовлены из инертных материалов, таких как стекло, нержавеющая сталь, тефлон и т.п.

Микрокольцевая шестерня насоса используется для аспирации образцов, реагентов и разбавителей. Один насос предназначен для одного наконечника и управляется с помощью программного обеспечения. Стандартные и средних размеров насосы расположены внутри манипулятора, крупногабаритные насосы установлены за его пределами. Клапаны находятся в соответствии с насосом и регулируются автоматически, в зависимости от прошивки.

Сечение микрокольцевого насоса с зубчатой передачей представлено на рисунке 5.

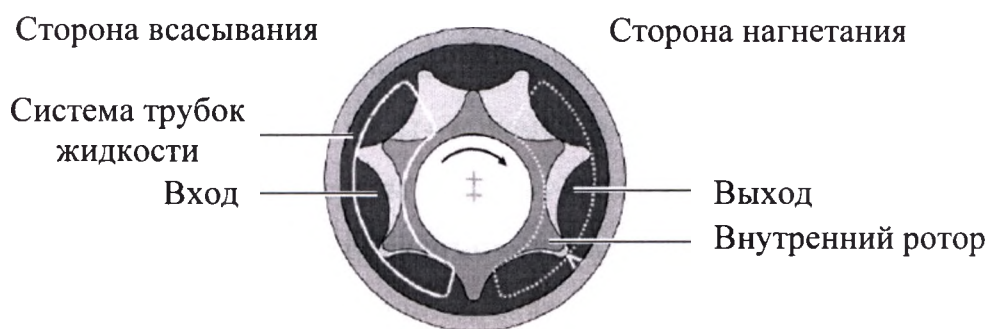


Рисунок 5

5.2.1.3 Приборный манипулятор является обработчиком для плашек (МТР), пробирок и т.д.

5.2.1.4 Аппаратные средства включают в себя ID-модуль (образцы и реагенты идентифицируются путем считывания штрихового кода), ПЗС-камеру для считывания штрихового кода с планшет, блок хранения пробирок, инкубатор, шейкер, промыватель планшет, фотометр и блок обработки сигнала.

5.2.1.5 Программное обеспечение включает в себя программу «GP. Авто-ИФА» (версия не ниже 1.0.1), поставляемую на USB накопителе.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		20

5.3 Определение уровня жидкости

5.3.1 Обнаружение уровня жидкости является главной особенностью аспирации комплекса и имеет важное значение для оптимальной производительности многих функций. Кроме того, оптимизация и управление функциями обнаружения жидкости может обеспечить правильную выборку и добавление реагентов, а также может быть использована для обнаружения тромбов.

5.3.2 Неправильно оптимизированная система обнаружения жидкости может привести к пропуску образцов, аспирации воздуха (ложный отрицательный), погружению наконечника слишком глубоко (увеличение переноса), пропуску обнаружения уровня жидкости или низкой точности аспирации.

Производитель комплекса настоятельно рекомендует использовать настройки, предварительно оптимизированные на производстве. Следует отметить, что увеличение чувствительности к обнаружению очень малых объемов может вызвать ложное обнаружение в некоторых условиях окружающей среды. Поэтому очень важно найти баланс между чувствительностью и надежностью для данного типа образцов и экологических условий анализа.

5.3.3 Комплекс определяет уровень жидкости, контролируя изменение емкости между наконечником и основанием. Этот метод обнаружения прост для оптимизации, доказал свою эффективность в широком диапазоне ситуаций, и является очень надежным.

Комплекс использует инновационный емкостной путь обнаружения уровня жидкости. Уникальное компактное комплексное интегрирование конструкции и параметров позволяет минимизировать влияние окружающей среды.

Каждый наконечник в сборке оборудован жидкостным датчиком, который позволяет обнаруживать жидкость (за исключением неполярных веществ) при контакте. Детектор уровня жидкости отслеживает изменения емкости между наконечником и рабочим столом станции. Когда наконечник соприкасается с поверхностью жидкости, внезапное изменение емкости формирует сигнал обнаружения.

Правильное функционирование детектора уровня жидкости гарантируется только в том случае, если стойки для хранения образцов, плашек и реагентов поставляются или одобрены производителем комплекса. Тем не менее, дополнительные металлические предметы, расположенные близко к стойкам, где выполняется обнаружение жидкости, могут вызвать помехи.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5.3.4 Если детектор уровня жидкости использует для обнаружения недостаточное количество жидкости или полное отсутствие образца, то система будет уведомлять пользователя о том, что могут быть приняты корректирующие меры, либо (по выбору) ошибки будут помечены в базе данных для последующего исправления.

Функция обнаружения жидкости также сводит к минимуму возможность загрязнения кончика наконечника, позволяя оператору ограничить глубину погружения наконечника во время взятия проб (обычно 1 – 2 мм). См. рисунок 6.

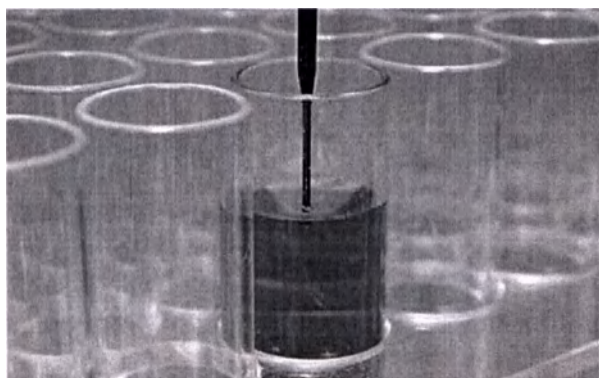


Рисунок 6

5.3.5 Так как детектор уровня жидкости не может определить, какой материал вызывает изменение емкости, крайне важно, чтобы наконечник не касался любой другой поверхности, за исключением жидкости, которая должна быть обнаружена.

Ошибка может возникнуть, если наконечник коснется края пробирки, или в ней будут пузыри и т.п. а также если контакта недостаточно чтобы вызвать изменение емкости.



Позиционирование должно быть оптимизировано, чтобы предотвратить случайный контакт с краем пробирки

Плохое качество системной жидкости, а также использование в ней добавок, может влиять на производительность обнаружения жидкости.

5.4 Обнаружение сгустка

5.4.1 Детектор уровня жидкости также может быть использован для обнаружения сгустка (в зависимости от приложения программного обеспечения).

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		22

В нормальном режиме запрограммирован вывод наконечника после отбора пробы, чтобы обеспечить нормальный уровень распределения жидкости, но любые сгустки, попавшие в наконечник, могут вызвать дальнейшее неправильное определение жидкости.

Эта проблема актуальна, пока фибрин взят и висит на кончике наконечника. Следует принять меры для освобождения образцов от сгустков фибрина, т.е. центрифугировать образцы, или использовать пробирки, содержащие антикоагулянт.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Общие положения

6.1.1 Комплекс (см. рисунок 7) построен на прочной раме, поддерживающей X-направляющую и основание.

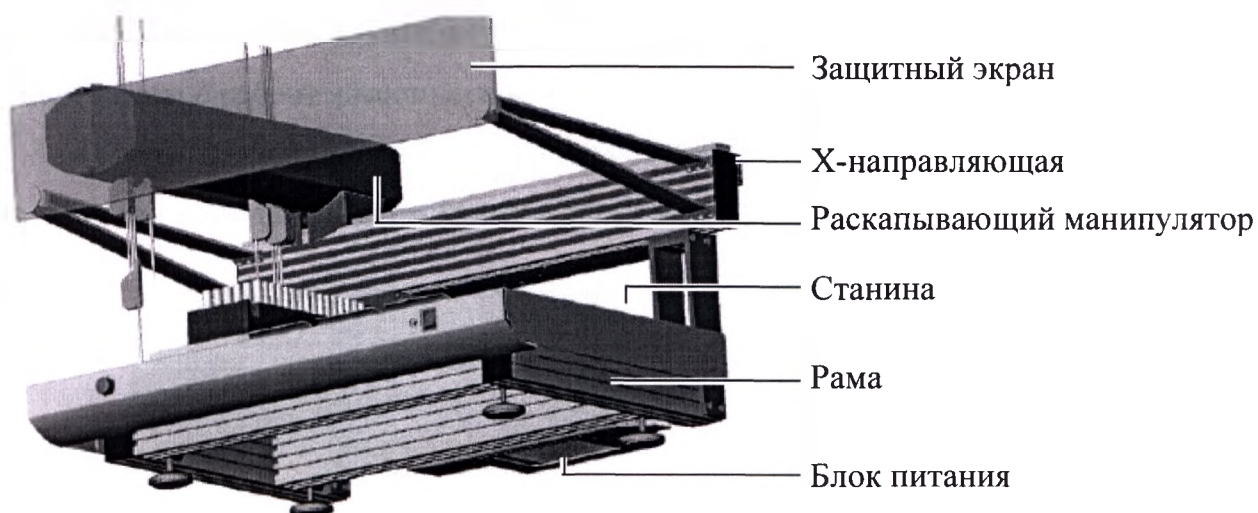


Рисунок 7

6.1.2 Комплекс должен быть расположен таким образом, чтобы оператор в случае ошибки мог услышать звуковой сигнал с ПК.

6.1.3 Комплекс должен быть установлен на надежный рабочий стол, имеющий достаточно места для размещения контейнеров системы, компьютера и принтера.

6.1.4 Клавиатура компьютера должна быть установлена в пределах досягаемости от станины комплекса для обеспечения доступа к ключевой клавише <Esc>.

6.1.5 Оборудование не должно располагаться рядом с источником тепла или под прямыми солнечными лучами.

6.1.6 Убедитесь, что сливной и мусорный контейнеры находятся в пределах 1,5 м от комплекса.

6.1.7 Оборудование должно быть установлено вблизи розетки переменного тока. Электроснабжение оборудования должно быть заземлено и защищено от перенапряжения.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

6.1.8 Контейнер для отходов не поставляется изготовителем. Выберите подходящую емкость вместимостью, превышающей вместимость контейнера для системной жидкости (как правило, 5 л). Рекомендуется использовать контейнер емкостью 10 л. Она должна быть хорошо заметна и размещена на полу за станиной комплекса. Закрепите емкость во избежание пролива отходов.

6.1.9. Чтобы предотвратить попадание частиц в насосы, на каждом входе трубки установлен фильтр. Идеальное положение для блока находится на правой стороне станины комплекса, рядом с рабочим местом, предпочтительно на том же уровне.

На рисунке 8 представлен блок подачи системной жидкости, оснащенный фильтрами для 8-канальной модификации раскапывающего манипулятора.



Рисунок 8

6.2 Распаковка

6.2.1 Осмотрите упаковку на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Проверьте индикатор ударов и целостность ленты на ящике.



Если индикатор красный, неисправен или отсутствует, или если груз поврежден, пожалуйста, оформите претензию к транспортной компании и немедленно свяжитесь с производителем

6.2.2 Снимите пластик и поднимите картонную коробку.

					ВББ 9442.990.000 РЭ		Лист
							25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

6.2.3 Распакуйте все элементы в транспортном контейнере и проверьте их по упаковочному листу. Если полученные детали не соответствуют упаковочному листу, или какие-либо компоненты отсутствуют, немедленно свяжитесь с транспортным перевозчиком и с производителем.

6.2.4 Все части комплекса были тщательно проверены и испытаны перед отправкой. Внимательно осмотрите комплекс и его принадлежности на предмет любого физического повреждения, полученного при транспортировании. Если Вы обнаружили повреждения, пожалуйста, оформите претензию к транспортной компании и немедленно свяжитесь с производителем.

6.2.5 Передвигать и переносить станину можно только используя специальные ручки. Они устанавливаются на свои места, расположенные в профиле алюминиевой рамы (см. рисунок 9). Для оптимального комфорта при переноске положение ручки можно регулировать. После использования ручки могут быть размещены под основанием (см. рисунок 10: слева – ручка находится в клипсе, справа – ручка снята).

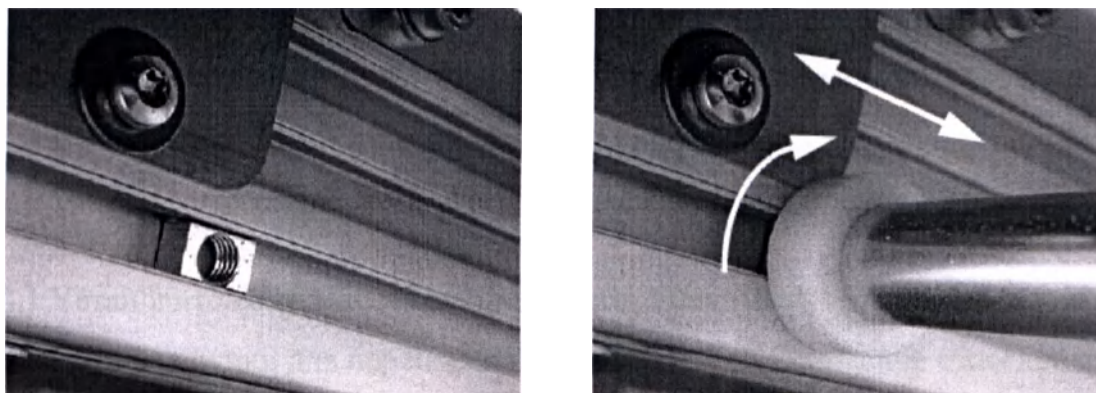


Рисунок 9

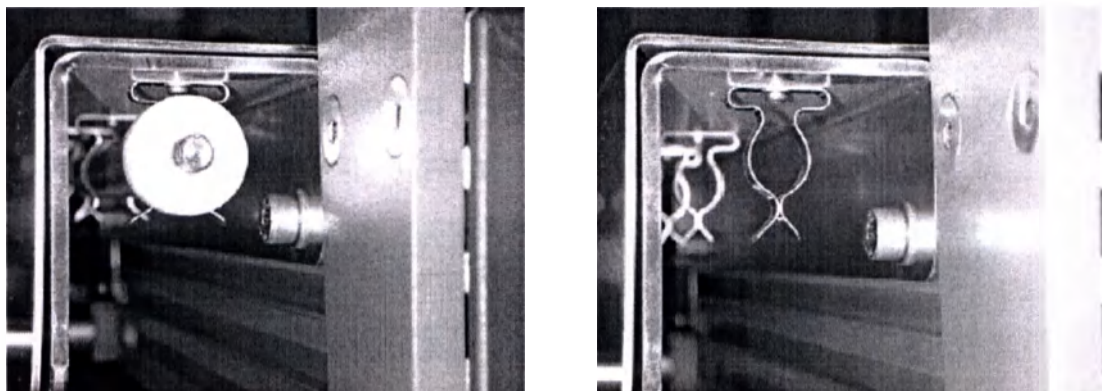


Рисунок 10

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26



Всякий раз, когда Вы закрепляете ручки, убедитесь, что они плотно затянуты и не могут соскользнуть в паз



Никогда не поднимайте станину за ее манипуляторы, X-направляющую или основание!



Риск травмы спины!

Держите спину прямо, а ноги согнутыми в коленях.

Никогда не сгибайте спину.

Поднимать станину комплекса должны, по крайней мере, два человека (предпочтительно – четыре)

6.3 Установка



Во избежание сбоев в работе программного обеспечения вблизи комплекса не должно быть источников радиочастотных помех



Чтобы избежать возможных поражений электрическим током и/или поломок комплекса, не подключайте сразу кабель питания.

Внимательно прочтите и следуйте инструкциям ниже



Всякий раз, когда комплекс был перемещен из холодного места (например, после транспортирования при отрицательных температурах) существует вероятность конденсации влаги при нагревании до комнатной температуры.

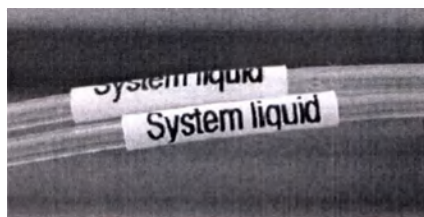
Необходимо выдержать комплекс не менее 2 ч, прежде чем вводить его в эксплуатацию

6.3.1 Установите комплекс в заданное место. Убедитесь, что станина выровнена.

6.3.2 Снимите ручки для переноски и уложите их под основание с каждой стороны.

6.3.3 Распакуйте трубки для системной жидкости и проденьте их через Z-направляющую. Помните о правильном порядке: трубки, находящиеся в самом дальнем положении манипулятора подаются к самым дальним Z-направляющим.

Каждая трубка, которая может быть подключена или отключена пользователем, отмечается соответствующей меткой (см. рисунок 11).



Маркировка системной жидкости Маркировка трубки отходов

Рисунок 11

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		27

6.3.4 Установите наконечники.

6.3.5 Установите блок с системной жидкостью.

6.3.6 Поместите конец трубки для отходов в контейнер для отходов, и разместите его в задней части станины, предпочтительно на полу. Закрепите контейнер для отходов и сточные трубки, чтобы предотвратить пролив жидкости.

6.3.7 Проверьте, выровнены ли манипуляторы.

6.3.8 Установите модули.

6.3.9 Подключите кабель CAN-BUS (см. рисунок 12) к соответствующим разъемам CAN-BUS (см. рисунок 13).



Рисунок 12

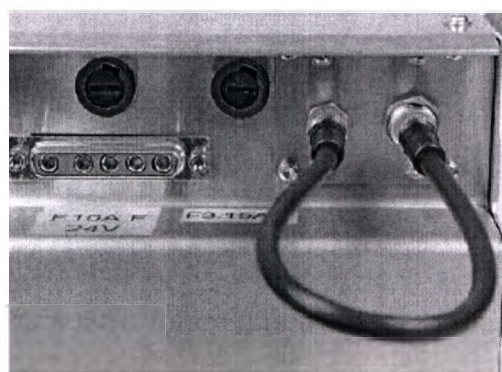


Рисунок 13



Винт CAN-BUS разъема затягивается вручную, чтобы предотвратить отсоединение разъема. Не зажимайте гайку и никогда не используйте щипцы или другие инструменты для этой процедуры!

6.3.10. Установите защитный экран.



Применение защитного экрана поможет избежать травм и механических повреждений комплекса

6.4 Установка компьютера

6.4.1 Комплекс работает под управлением ПО «GP. Авто-ИФА» (версия не ниже 1.0.1), предустановка которого осуществляется на персональный компьютер, который должен соответствовать минимальным требованиям (см. Введение).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВББ 9442.990.000 РЭ

Лист

28

Предпочтительно расположить компьютер и принтер на левой стороне станины. Обратитесь к руководству по эксплуатации для правильной настройки оборудования.



Права администратора или полные пользовательские права являются обязательным условием для установки программного обеспечения для всех комплексов «РеалБест»

6.4.2 Установите PCAN USB ключ (см. рисунок 14).



Ключ должен быть подключен напрямую к порту USB ПК! При подключении через хаб USB, убедитесь что хаб оснащен соответствующим блоком питания, для того чтобы обеспечить ток не менее 500 мА

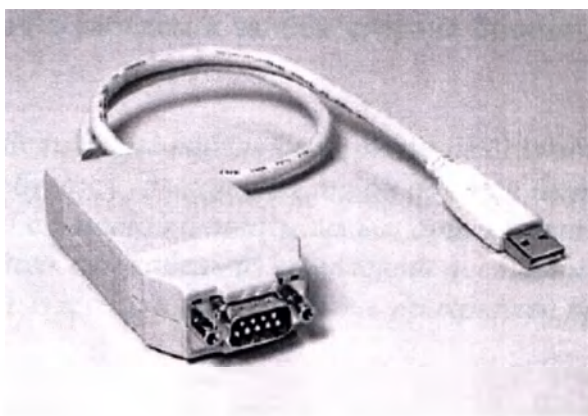


Рисунок 14



PCAN драйвер и программное обеспечение должны быть установлены до подключения ключа к комплексу!

Для установки ключа:

1) Вставьте установочный компакт-диск и следуйте инструкциям по установке PCAN, представленным на экране. Установка аппаратного PCAN следует после установки программного обеспечения PCAN.

2) Установите программное обеспечение PCAN:

а) установите PCAN USB и PCAN «не подключай и работай» (*non plug and play*) драйвер;

б) откройте панель управления и дважды щелкните значок CAN оборудование. Нажмите на вкладку «Общие» в «Свойства оборудования CAN»;

с) подключите ключ к USB порту ПК.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		29

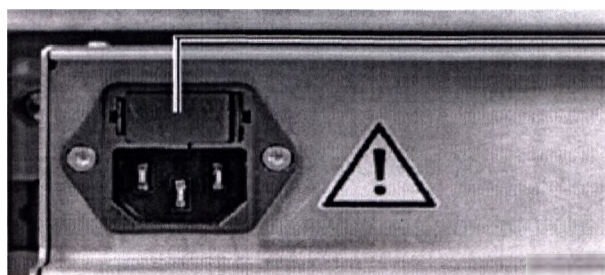
- d) убедитесь, что «USB» выбран (*активный*). Если нет, заново переустановите драйвер с установочного CD, оставив ключ подключенным. Затем выберите «USB»;
- e) Убедитесь, что красный светодиод на ключе не мигает.
- 3) Настройте программное обеспечение PCAN:
- a) нажмите кнопку «**Пуск**», выберите «*Программы/PCAN/Конфигурация сети*»;
- b) щелкните правой кнопкой мыши «*ключ*», чтобы создать новую сеть:
- название сети = 1 Мбит (Примечание: с учетом регистра!);
 - скорость передачи = 1 Мбит/с (Примечание: с учетом регистра!);
 - войдите в «*Создание сети*» и нажмите на кнопку «*Сохранить*»;
- c) нажмите кнопку **OK**.
- 4) Подключите ключ с кабелем к задней стороне станины. Закрепите разъемы с помощью винта.



Если длина кабеля связи является слишком короткой и требуется удлинитель, то он должен быть встроен между станиной и прилагаемым оригинальным кабелем. Оригинальный кабель из комплекта поставки имеет встроенный резистор и должен быть прикреплен прямо к ключу

6.5 Подключение питания и компьютера

6.5.1 Силовой кабель подключается к разъему, расположенному на задней панели станины под основанием, на левой стороне блока питания (см. рисунок 15).



Отсек предохранителя

Рисунок 15



Во избежание поражения электрическим током отключите кабель питания перед снятием или установкой предохранителя!

Предохранитель расположен на задней панели станины. Проверьте наклейку на панели, чтобы убедиться, что комплекс совместим с напряжением переменного тока, доступным в месте установки

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		30



Для защиты обслуживающего персонала необходимо правильно заземлять комплекс. Комплекс имеет трехпроводной силовой кабель, что позволяет защитить комплекс при подключении к соответствующей розетке сети переменного тока. Для сохранения этой функции защиты не работайте с комплексом от сети переменного тока, которая не имеет заземления

6.5.2 Подключите компьютер:

- расположите компьютер, монитор и принтер рядом со станиной.
- подсоедините USB кабель к свободному разъему компьютера;
- подсоедините другой разъем кабеля к разъему на задней панели станины.
- подключите разъемы монитора, клавиатуры, мыши, принтера к соответствующим разъемам системного блока компьютера;
- подключите кабели питания системного блока, монитора, принтера.

6.5.3 Включите источник бесперебойного питания, к которому подключен комплекс, затем включите управляющий станцией компьютер.

Перед началом работы с программным обеспечением включите станцию раскапывания путем переключения кнопки «ON/OFF», расположенной справа внизу станины (см. рисунок 16).



Рисунок 16

6.5.4 Запустите программу «GP.Авто-ИФА» двойным щелчком левой кнопки мыши по ярлыку на рабочем столе.

6.5.5 В окне «Авторизация» выберите необходимое имя из списка и кликните по нему левой кнопкой мыши (см. рисунок 17).

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Рисунок 17

6.5.6 Введите пароль и нажмите кнопку «Войти» (см. рисунок 18).

Рисунок 18

Комплекс готов к работе.

6.6 Порядок работы

6.6.1 Нажмите кнопку «Подключиться»



После инициализации комплекса на экране компьютера появится область рабочего стола (см. рисунок 19).

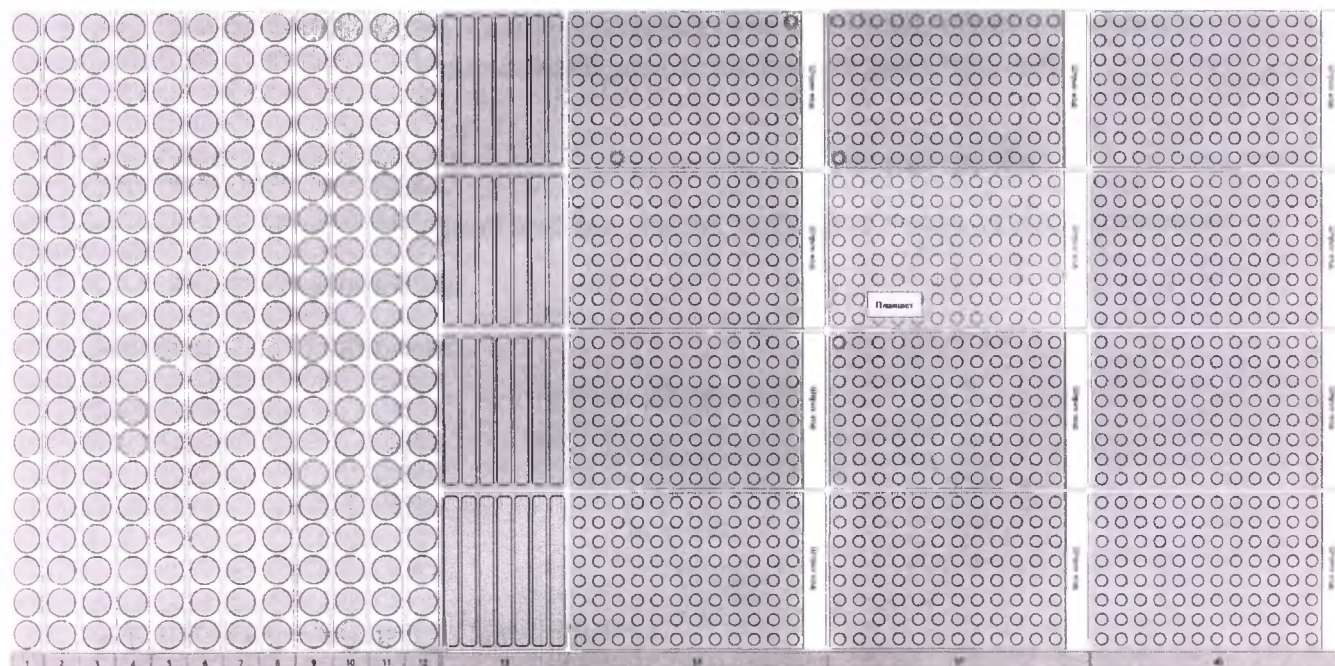


Рисунок 19

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

6.6.2 Поместите пробирки с образцами в специальные штативы в любом порядке (пробирки вставляйте до упора). Штриховые коды при этом должны находиться слева от оператора (см. рисунок 20) и помещаться в прорезь лунки. Штатив располагается ручкой на себя.

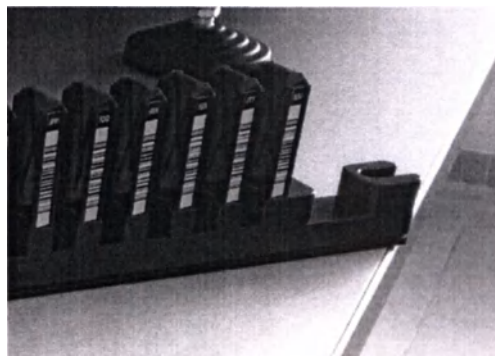


Рисунок 20

Штриховые коды на пробирках с образцами должны располагаться примерно на 10 – 15 мм выше дна пробирки, не должны иметь не пропечатанных полос или других дефектов.

В противном случае сканер не сможет идентифицировать штриховой код.



Все пробирки для образцов должны быть одинаковой конфигурации и полностью соответствовать тем требованиям, под которые комплекс был откалиброван изготовителем. В противном случае может возникнуть ошибка переноса жидкости или поломка наконечника раскапывающего манипулятора.

6.6.3 Выберите в нижней части экрана штативы, которые необходимо отсканировать (см. рисунок 21). Нажатием левой кнопки мыши, выберите необходимое состояние:

- зеленый – сканировать;
- серый – не сканировать.



Рисунок 21

6.6.3 Нажмите кнопку «Сканировать».



6.6.4 Следуйте указаниям программы. После сканирования на рабочем столе отображаются вакутейнеры (см. рисунок 22).

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		33



Рисунок 22

6.6.5 Нажмите кнопку «Генерация» .

6.6.6 Нажмите кнопку «Создать из сканированного». Создастся штатив (см. рисунок 23).

Штатив	Платформа
№ 1 120173182125	№ 17 120174742125
№ 2 120178145125	№ 18 120182067125
№ 3 120180111125	№ 19 120182096125
№ 4 120190417125	№ 20 120202784125
№ 5 120203111125	№ 21 120206633125
№ 6 12020972125	№ 22 120211137125
№ 7 120203943125	№ 23 120212148125
№ 8 120218190125	№ 24 120217868125
№ 9 120219022125	№ 25 120213231125
№ 10 120220280125	№ 26 Пусто
№ 11 120221680125	№ 27 Пусто
№ 12 120231021125	№ 28 Пусто
№ 13 120232098125	№ 29 Пусто
№ 14 120232976125	№ 30 Пусто
№ 15 120233156125	№ 31 Пусто
№ 16 12014457125	№ 32 Пусто

Рисунок 23

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		34

6.6.7 Выберите вкладку «Планшеты» и нажмите кнопку «Генерировать»

Генерировать

Отобразятся сгенерированные планшеты (см. рисунок 24).

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Диагностика		120218398125	120114157125	120212868125							
B	Диагностика		120219922125	120174742125	120219231125							
C	Диагностика		120220380125	120182667125								
D	Диагностика		120221680125	120182696125								
E	Диагностика		120231121125	120202784125								
F	Диагностика		120232098125	120206693125								
G	Диагностика	120220972125	120232976125	120211137125								
H	Диагностика	12020943125	120233156125	120212148125								

Рисунок 24

6.6.8 Нажмите кнопку «Выбрать генерацию»

Выбрать генерацию

6.6.9 Поместите реагенты в специальные кюветы.

6.6.10 Нажмите кнопку «Сканировать кюветы». Сканируйте кюветы по очереди и ставьте в штатив для кювет слева на право.

6.6.11 Нажмите кнопку «Сканировать планшеты».

6.6.12 Поставьте планшет в специальные позиции; нажмите кнопку «Продолжить»; подождите, пока сканируются планшеты (см. рисунок 25). Повторите процедуру, пока все планшеты не будут сканированы.

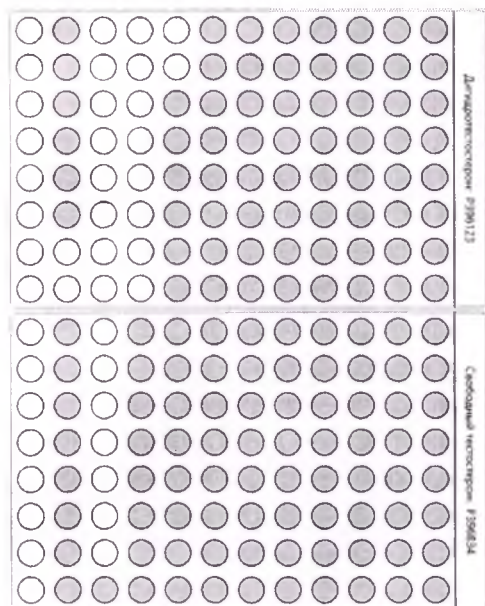


Рисунок 25

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

6.6.13 Запустите протокол, нажав кнопку «Запуск». После появления на экране монитора информации (см. рисунок 26) ожидайте окончания выполнения протокола. При этом установленное ПО обеспечивает обработку полученной информации и вывод результатов измерений на экран.



Рисунок 26

6.6.14 После завершения протокола появится окно, изображенное на рисунке 27.

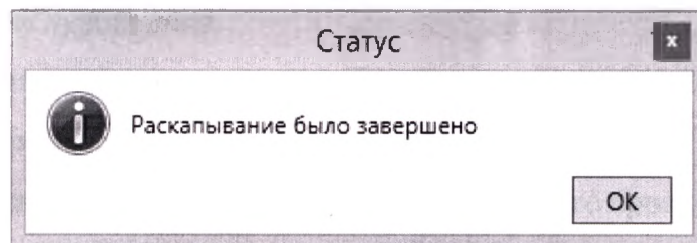


Рисунок 27

Работа комплекса завершена.

6.6.15 После завершения работы выйдите из программы, выключите станцию раскапывания, компьютер и источник бесперебойного питания.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



*При выполнении обслуживания комплекса оператор может выполнять действия с опасными движущимися частями.
Правильно выполняйте меры предосторожности при работе с комплексом для предотвращения возможных повреждений*

7.1 Общие положения

7.1.1 Комплекс должен подвергаться ежедневному, еженедельному и профилактическому техническому обслуживанию.

7.1.2 При выполнении технического обслуживания должны быть заполнены соответствующие журналы, приведенные в приложениях А, Б и В.

Важно хранить журналы обслуживания в течение всего срока службы комплекса, т.к. в случае неправильного ремонта, злоупотребления или небрежного обращения, на комплекс не будут распространяться условия гарантийного и послегарантийного обслуживания.

7.1.3 Один раз в неделю, а также после модификации, необходимо выполнять резервное копирование базы данных.

Резервные копии могут быть сделаны на любой носитель (HD, USB, CD, DVD и т.д.). Для этого с помощью Проводника Windows ® перетащите соответствующий каталог на соответствующий диск. Все данные будут автоматически скопированы.



Обслуживание базы данных должно выполняться только сертифицированными специалистами



Никогда не перемещайте и не удаляйте какой-либо файл из X-AP каталога!

7.1.4 Для очистки и дезинфекции отдельных частей комплекса (например, основания, наконечников, лотков, стоек) используйте 70 % раствор этилового спирта.

Для очистки и обеззараживания системы подачи и отвода жидкости используйте или 0,05 % ProClin 950 ® раствор или 0,001 % раствор азида натрия.

Для протирки используйте только безворсовые ткани.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						37
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7.2 Ежедневное техническое обслуживание

7.2.1 Ежедневное обслуживание выполняется оператором в конце каждого рабочего дня или после 8 ч работы, и занимает всего несколько минут.

7.2.2 Ежедневное обслуживание включает в себя:

- промывку системы подачи жидкости;
- очистку основания;
- очистку кончиков наконечников;
- замену системной жидкости;
- дезинфекцию моющей станции;
- опустошение контейнера для отходов.

7.2.2.1 Промывка системы подачи жидкости имеет важное значение для предотвращения роста микроорганизмов и образования кристаллов или осадка от реагентов, которые могут повлиять на точность анализа. Также важно промывать систему подачи жидкости в конце каждой рабочей смены. Промывка выполняется автоматически перед началом и в конце каждого теста. Принудительный вызов промывки не является обязательным, однако она также может быть запущена с помощью соответствующего значка.

Системная жидкость не должна содержать химические вещества, подверженные кристаллизации! Если такая жидкость была пропущена через насос и клапаны, продолжите процесс промывки дистиллированной или деионизированной водой.

Если комплекс не используется в течение нескольких часов, заполните систему подачи жидкости дистиллированной или деионизированной водой. Другие решения могут привести к образованию осадков, которые могут значительно сократить срок службы насоса и компонентов системы подачи жидкости, а также повлиять на точность и достоверность исследований.

7.2.2.2 Для очистки основания удалите с него лотки. Тщательно очистите рабочую поверхность сначала теплой водой, а затем 70 % раствором этилового спирта при помощи безворсовой ткани.

7.2.2.3 Для очистки кончиков наконечников используйте безворсовую ткань, пропитанную 70 % раствором этилового спирта, для того, чтобы удалить следы сыворотки или реагентов.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		38

Замените наконечник, если его покрытие было поцарапано или повреждено.

7.2.2.4 Для замены системной жидкости:

- опустошите контейнер и резервуар для системной жидкости, тщательно промойте их и заполните дистиллированной или деионизированной водой;
 - определите фактический объем жидкости в окне объема X-AP программного обеспечения;
 - нажмите кнопку «Fill» и введите фактический объем жидкости в миллилитрах.
- Системная жидкость, используемая впоследствии, автоматически будет вычитаться.

7.2.2.5 Для дезинфекции моющей станции залейте во все ее моющие области 0,05 % ProClin 950 ® Solution и оставьте на 3 - 5 мин. После этого тщательно промойте дистиллированной или деионизированной водой.

7.2.2.6 Для опустошения контейнера для отходов:

- обнулите объем отходов в окне объема X-AP программного обеспечения;
- нажмите кнопку «Пустой», чтобы установить количество отходов равным нулю.



Контейнер и трубка для отходов могут представлять опасность.

Примите соответствующие меры предосторожности.



Перед удалением загрязнений наденьте защитную одежду, перчатки и очки

7.2.3 Если, при выполнении ежедневного технического обслуживания обнаруживается проблема, оставьте запись в журнале об этом и примите соответствующие меры. В случае необходимости, обратиться в сервисный центр «Вектор-Бест».

Форма журнала ежедневного технического обслуживания приведена в справочном приложении А.

7.3 Еженедельное техническое обслуживание

7.3.1 Еженедельное обслуживание выполняется оператором в конце недели, и занимает несколько минут.

7.3.2 Еженедельное техническое обслуживание включает в себя:

- обслуживание в объеме ежедневного технического обслуживания;
- резервное копирование базы данных и данных директорий;

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						39
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- проверка состояния наконечников на наличие царапин;
- опустошение и мойка дезинфицирующим средством контейнера для отходов;
- мойка дезинфицирующим средством резервуара и контейнера для системной жидкости, тщательное ополаскивание их дистиллированной или деионизированной водой;
- проверка положения трубки для отходов (положение должно быть близко к вертикальному). Конец трубки не должен сужаться внутри контейнера для отходов;
- проверка положения наконечников (выровнены ли они);
- очистка или, если это необходимо, замена фильтров системы подачи жидкости.

7.4 Профилактическое техническое обслуживание



Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться только сертифицированными инженерами после 6 месяцев или 400 ч работы комплекса

7.4.1 Профилактическое техническое обслуживание включает в себя:

- обслуживание в объеме ежедневного и еженедельного технического обслуживания;
- замена деталей, входящих в набор для обслуживания системы подачи жидкости;
- резервное копирование программного обеспечения, базы данных и данных директорий;
- ежегодная смазка подвижных частей комплекса;
- проверка надежности блокировочного винта на детекторе уровня жидкости;
- выполнение тестов проверки в зависимости от конфигурации комплекса.

7.5 Поверка

7.5.1 Поверку комплекса проводить в соответствии с методикой поверки МП-242-1800-2014, утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».



Поверку комплекса должны выполнять только сертифицированные специалисты

7.5.2 Межповерочный интервал – 1 год.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		40

7.6 Ремонт комплекса



Ремонт комплекса производится только сертифицированными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра

7.7 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, комплекс подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



Утилизация комплекса вместе с бытовыми отходами не допускается

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		41

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления комплекса.

8.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать комплекс вплоть до замены его в целом, если за этот срок комплекс выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт комплекса производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.5 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с комплексом.

8.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат комплексы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь комплекса посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца комплекса.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						42
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае отказа комплекса в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке комплекса, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип комплекса, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

9.2 Рекламации направлять по адресу: 196233, г. Санкт-Петербург, Проспект Космонавтов, д. 42, лит.А.

9.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

9.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		43

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Комплекс, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10.2 Комплекс должен транспортироваться упакованным в транспортный ящик. При транспортировании ящик должен быть закреплен и защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

10.3 Комплекс может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре +35 °С.

10.4 Транспортирование производить в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						44
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями действующей конструкторской документации и ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091.

11.2 Маркировка комплекса (кроме маркировки органов управления и коммутации) содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты сети питания;
- номинальное значение потребляемой мощности;
- символы безопасности по ГОСТ 12.2.091;
- дату (год и месяц) выпуска комплекса;
- обозначение технических условий ТУ 9443-001-46922822-2014.

11.3 На потребительской таре комплекса нанесена маркировка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату (год и месяц) выпуска комплекса;
- обозначение технических условий ТУ 9443-001-46922822-2014.

11.4 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий ТУ 9443-001-46922822-2014.

11.5 На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						45
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9443-001-46922822-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест», заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

ВББ 9442.990.000 РЭ

Лист

47

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(Справочное)
ФОРМА ЖУРНАЛА
ЕЖЕДНЕВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Месяц: _____

Оператор: _____

Копия направлена в «Вектор-Бест» _____
«Да», «Нет»; если «Да», то указать дату

Комментарии: _____

День месяца	Действие						Устранение неисправности
	Промывайте систе- му после оконча- тельного запуска дистиллированной или деионизиро- ванной водой	Очистите основание, и все модули	Очистите наконечник спиртом	Замените системную жидкость	Продезинфи- цируйте моющую станцию	Опустошите контейнер с отходами	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
						48
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(Справочное)
ФОРМА ЖУРНАЛА
ЕЖЕНЕДЕЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Месяц: _____

Оператор: _____

Копия направлена в «Вектор-Бест» _____
«Да», «Нет»; если «Да», то указать дату

Комментарии: _____

Дата	Действие	Устранение неисправности
	Выполнение ежедневного обслуживания	
	Резервное копирование базы данных и данных директо- рий	
	Проверка наконечника на наличие царапин	
	Продезинфицируйте и промойте резервуар для систем- ной жидкости перед заполнением	
	Продезинфицируйте и промойте контейнер для отходов	
	Проверьте положение трубки для отходов	
	Проверьте, выровнены ли наконечники	
	Продезинфицируйте фильтры системной жидкости, уда- лите фильтры из резервуара, за исключением пористого фильтра	

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		49

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(Справочное)
ФОРМА ЖУРНАЛА
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Месяц: _____

Оператор: _____

Копия направлена в «Вектор-Бест» _____

«Да», «Нет»; если «Да», то указать дату

Комментарии: _____

Дата	Действие	Устранение неисправности
	Выполните ежедневное и еженедельное обслуживание	
	Замените детали, входящие в набор для обслуживания системы подачи жидкости, поставляемые вместе с комплексом	
	Выполните резервное копирование программного обеспечения и баз данных	
	Смажьте подвижные части (ежегодно)	
	Проверьте надежность блокировочного винта на детекторе уровня жидкости	
	Выполните тесты проверки в зависимости от конфигурации вашего комплекса	

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		50

Лист регистрации изменений

[illegible]

					ВББ 9442.990.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		51

ЗАО "Вектор-Бест-Балтика"

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 51 (пятьдесят один) листа (ов)

Генеральный директор И.С. Воднар /Воднар И.С./

М.П.

