Руководство по эксплуатации

Экспресс-анализатор

Nano-Checker 710

Nano-Ditech Corporation, США

259 Prospect Plains Rd, Bldg K Cranbury, NJ 08512

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Пожалуйста, ознакомьтесь, перед использованием экспресс-анализатора Nano-Checker 710

Введение ---------- 3

Глава 1. Характеристика прибора ---------- 6

Глава 2. Комплектность и установка прибора ---------- 6

Глава 3. Управление ---------- 8

Глава 4. Сервисное обслуживание ---------- 14

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Как использовать руководство

Следующие символы используются в данном руководстве:

⎓	Постоянный ток
CE	Обязательный знак соответствия для продукции, размещенной на европейском рынке
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
REF	Номер в каталоге
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Биологическая опасность, обратитесь к списку биологических веществ, которые представляют угрозу для здоровья живых организмов, в первую очередь людей.
EC REP	Авторизированный представитель
	Устройство должно храниться при температуре от 10 °C до 40 °C.
	Предупреждение: убедитесь, что Вам понятны функции прибора перед использованием. Функции управления описаны в соответствующем разделе данного руководства.
	Внимательно прочитайте и следуйте инструкциям для обеспечения наилучшей производительности прибора
IVD	Устройство для ***In Vitro*** диагностики

Copyright © Все права защищены. Nano-Checker™710 является торговой маркой Nano-Ditech Corporation.

Microsoft Windows® является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation.



Пожалуйста, ознакомьтесь, перед использованием прибора

Меры предосторожности при установке и использовании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

caution **Прочтите внимательно руководство перед установкой прибора**

Назначьте уполномоченного медицинского сотрудника, исследователя или квалифицированного оператора для установки, эксплуатации и обслуживания Nano-Checker ™ 710. Данные сотрудники должны сохранять конфиденциальность результатов тестирования.

Подготовка к установке:

- Помещение должно быть проветриваемое, с минимумом пыли, влажность менее 90%.
- Избегайте мест, где прибор может испытывать механические вибрации или химическое воздействие:
  - Мест с высоким уровнем электрических помех;
  - Мест, рядом с источниками электромагнитных волн;
  - Мест, рядом с оборудованием, генерирующим волны высокой или сверхвысокой частоты;
  - Мест, рядом с излучением, магнитным полем или вакуумом;
  - Мест, рядом с легко воспламеняющимися жидкостями.
- Устанавливайте прибор только там, где имеется напряжение надлежащей частоты и мощности:
  - Этот прибор может быть поврежден неправильным напряжением;
  - Обеспечить надлежащее заземление для 2-полюсных розеток.
- Поместите прибор на плоской поверхности, не допускайте попадания прямых солнечных лучей, оптимальная температура использования 10 - 40 °C.
- **Тест-кассету (калибратор) хранить в темном месте, не допуская попадания прямых солнечных лучей, во избежание ее обесцвечивания.**

Как установить

① Проверьте номинальное напряжение.

caution Неправильное напряжение может привести к необратимому повреждению прибора. Устанавливайте прибор только там, где имеется напряжение надлежащей частоты и мощности.

② Подключите питание.

- Не используйте другой AC/DC адаптер, помимо входящего в комплект поставки.

③ Проследите, что бы блок питания был подключен правильно.

④ Подключите питание и нажмите кнопку «Включение», чтобы включить прибор.

- После нажатия загорится LED-индикатор питания.
- Если прибор не включился, проверьте соединение с розеткой, адаптером, блоком питания.

⑤ Для правильной работы прибора, точно следуйте указаниям данного руководства.

Меры предосторожности при использовании

Nano-Ditech Corporation NDL Nano-Ditech Corporation 2002 New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

caution

Для достижения наилучшего результата, подождите 30 минут после включения прибора и проведите калибровку перед использованием.

- Устанавливайте экспресс-анализатор Nano-Checker™ 710 в сухом месте.
- Во избежание поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к источнику питания с заземлением.
- Следует использовать только принадлежности, предоставленные производителем, чтобы предотвратить повреждение адаптера Nano-Checker™ 710.
- Не используйте Nano-Checker™ 710 в местах, где существуют механические вибрации. Если внешние вибрации имеют место во время тестирования, прервите и перезапустите тестирование.
- Для предотвращения загрязнения прибора, подождите пока образец абсорбируется в окошке для образца, прежде чем помещать тест-кассету в прибор.
- Не открывайте тест-холдер во время тестирования.
- По завершению выполнения теста, следуйте инструкциям по правильному закрытию программы. Неправильное закрытие программы может вызвать сбой работы прибора.

Авторские права

- Руководство по эксплуатации защищено авторским правом Nano-Ditech Corporation.
- Воспроизведение в целом или любой части данного руководства без разрешения запрещено.
- Компания не несет ответственности за любые повреждения, вызванные использованием неопределенных частей или программного обеспечения.
- Характеристики данного продукта могут быть изменены производителем для улучшения производительность продукта и удобства пользования.
- Компания не несет ответственности за любой ущерб, нанесенный в результате несоблюдения данного руководства или мер предосторожности.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

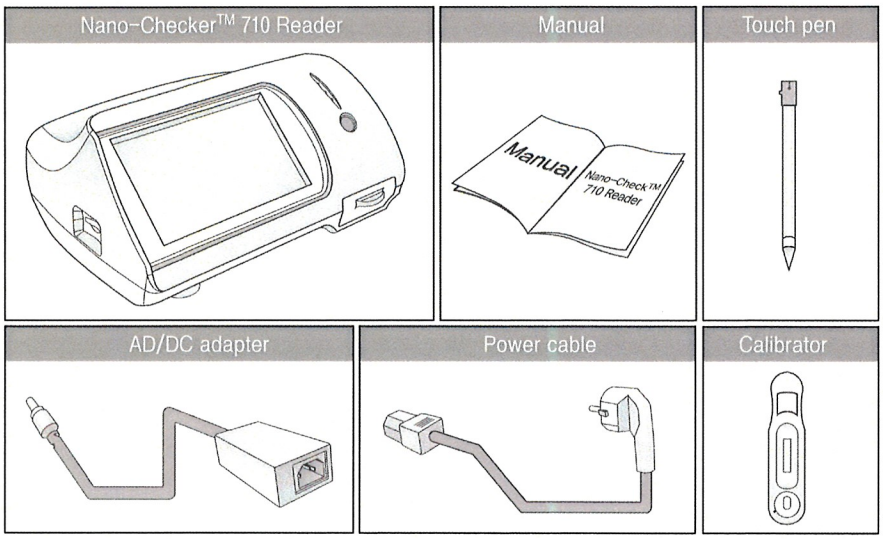
Глава 1. Характеристика прибора

Экспресс-анализатор Nano-Checker™ 710 разработан корпорацией Nano-Ditech Corporation, США для получения количественной оценки определяемого вещества в биологических образцах путем преобразования интенсивности цвета тестовых полос (горизонтальная потоковая иммунохроматография) в концентрацию определяемого вещества. При помещении тест-кассеты в тест-холдер, внутренняя высокочувствительная камера прибора фотографирует и сохраняет изображение, обеспечивая быстрый и надежный результат. Программное обеспечение анализатора (LED, высококачественный светодиодный датчик) преобразует полученные данные в графический анализ. Данные результатов пациента и контроля качества сохраняются и могут быть переданы через USB порт при необходимости. Для работы анализатора используются тест-кассеты, выпускаемые производителем, а также тест-кассеты производства ООО «Мульти Лаб» (Республика Беларусь), специально разработанные и адаптированные к данному прибору.

Глава 2. Комплектность и установка прибора

2.1 Комплектность

Упаковка экспресс-анализатора Nano-Checker™ 710 включает:



- Экспресс-анализатор *
- -тест-холдер;
- -тест-кассета (калибратор);
- - AC/DC адаптер (12V, 5A);
- -блок питания;
- -стилус;
- -термопринтер;
- -термобумага – 1 уп.;
- -руководство по эксплуатации

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

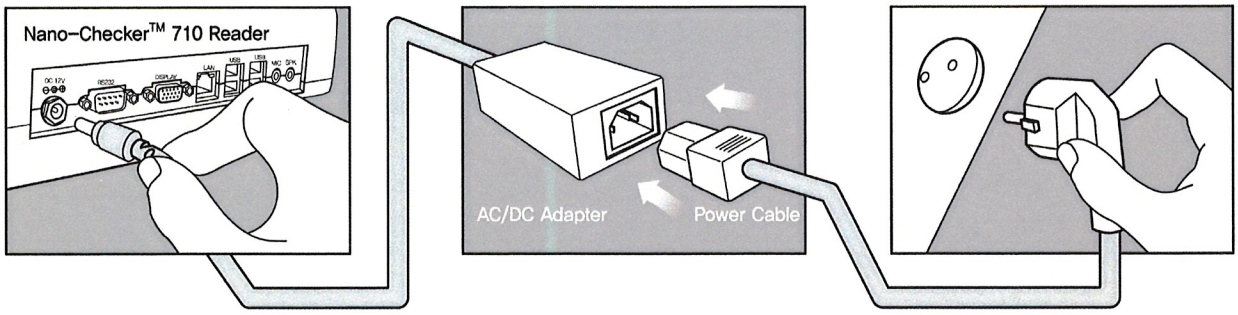
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Установка

caution	Установите прибор на ровной поверхности. Будьте осторожны при подключении AC/DC адаптера.

● Подключение прибора

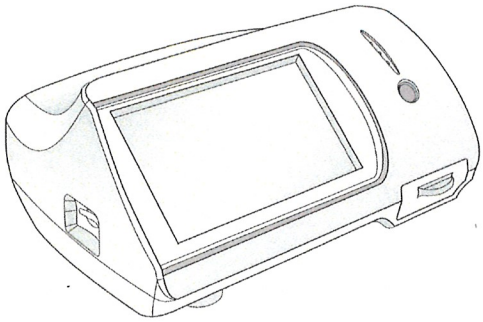
Подключите AC/DC адаптер к разъему в Nano-Checker™ 710. Подключите блок питания к AC/DC адаптеру. Подключите разъем блока питания к 100-240V розетке.



● Включение / Выключение

Кнопка включения расположена на лицевой стороне Nano-Checker ™ 710.

Включите прибор путем нажатия этой кнопки.



Кнопка включения

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

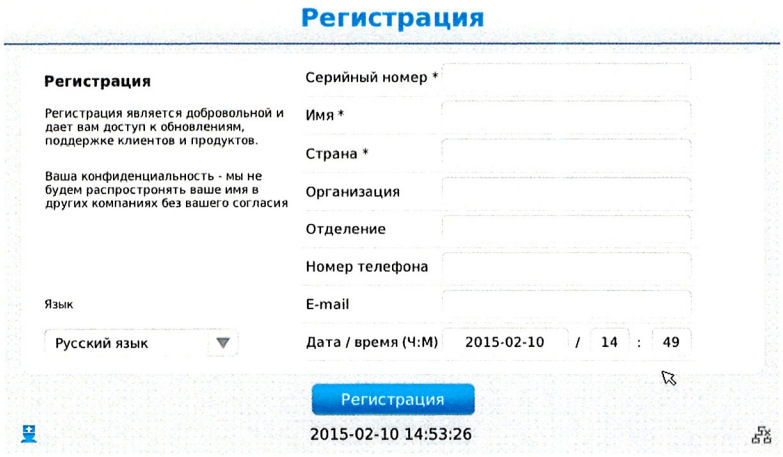
Глава. 3. Управление

3.1. Начальная загрузка и старт программы

3.1.1 Начальная загрузка

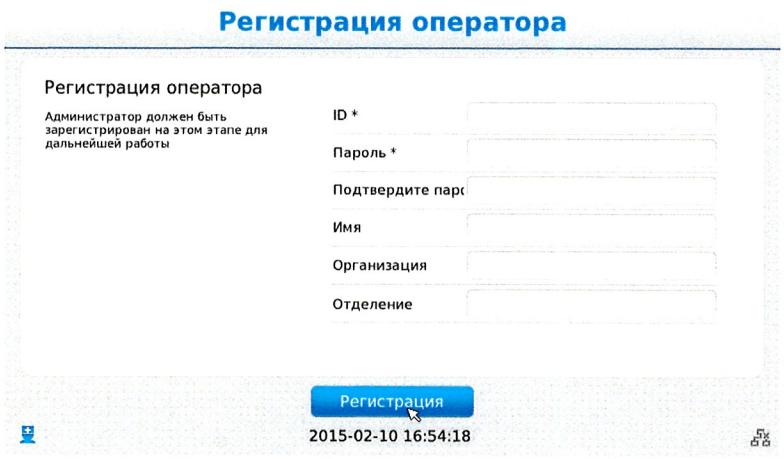
При начальной загрузке Nano-Checker™ 710 появится окно регистрации.

Пользователи могут ввести информацию о приборе для получения технической поддержки и для обновления программного обеспечения. Информация, которую пользователь ввел, остается строго конфиденциальной и используется только для внутренних целей (строки, указанные * обязательны к заполнению).



Для регистрации прибора требуется ввести серийный номер. После заполнения строки с серийным номером, именем, страной, организацией, отделом, телефоном, e-mail, установите Дата/ Время в соответствии с местным временем. Нажмите кнопку Регистрация, чтобы зарегистрироваться.

Чтобы запустить программу требуется **регистрация оператора**. Введите ID (по умолчанию установлено ID - admin), нажмите Регистрация,чтобы проверить доступность ID. Затем введите пароль (по умолчанию установлен пароль - 1234). Также укажите дополнительную информацию (имя, организация, отдел). Затем нажмите кнопку Регистрация, чтобы зарегистрировать оператора.



Первое имя, зарегистрированное в системе является оператором. При использовании прибора могут быть зарегистрированы дополнительные операторы и пользователи.

Оператор	Любая операция возможна

Nano-Ditech Corporation
NDL NANO-DITECH CORPORATION
New Jersey USA 2002
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь	Возможна любая операция, за исключением модификации и удаления данных.

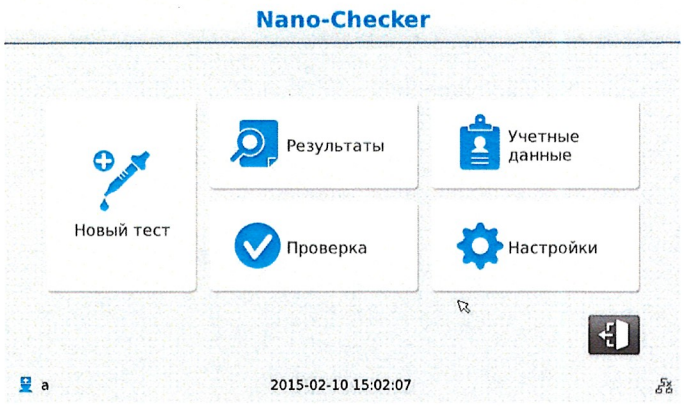
3.1.2 Старт программы

После завершения регистрации, появится окно “Log in”. Войдите в программу, указав зарегистрированные ID и пароль.



Для выключения прибора нажмите .

После входа в программу появится главное меню, как показано ниже:



Новый тест: начать новый тест

Результаты: просмотр предыдущих результатов.

Проверка: калибровка прибора с помощью калибратора.

Учетные данные: администрирование зарегистрированных операторов и пациентов.

Настройки: администрирование, удаленный доступ и удаление данных.

Nano-Ditech Corporation
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

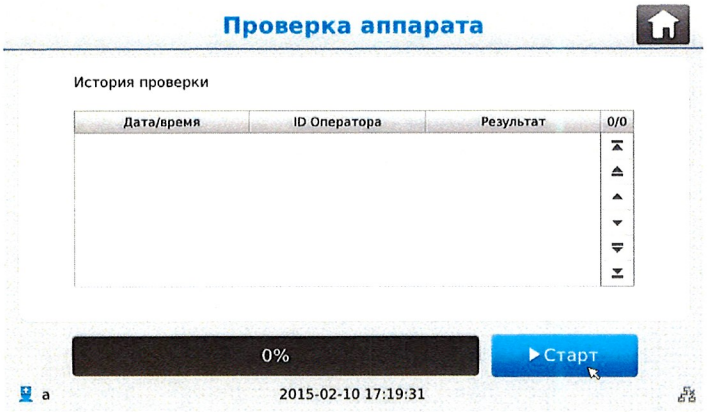
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Калибровка

Нажмите 

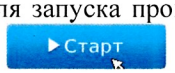
главного меню, чтобы выполнить программу калибровки оптической камеры прибора. Эта программа проводит оптимизацию измерений экспресс-анализатора.

Для проведения калибровки следует использовать прилагающийся к оборудованию калибратор (тест-кассета). При выполнении программы калибровки в первый раз появится окно ниже:



Если калибратор тестировался ранее, появиться окно с предыдущими результатами.

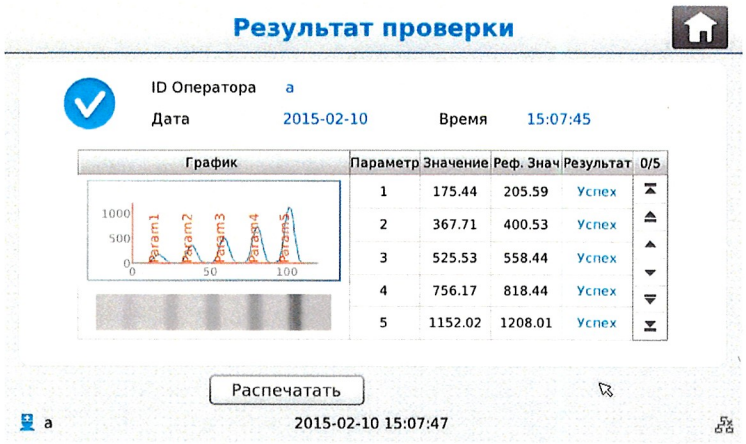
Нажмите кнопку 

для запуска программы калибровки. Если не были завершены все шаги процесса старта программы, кнопка 

будет недоступна. При правильной установке калибратора в тест-холдер и соблюдении всех инструкций кнопка 

будет доступна.

Если калибровка завершена, появится сообщение о результате проверки (фотография калибровочной тест-кассеты, графическая интерпретация полученного изображения), как показано ниже:



Показания оси абсцисс графика соответствуют положению тестовых полос на тест-полоске. Показания оси ординат соответствуют измеренной интенсивности цвета тестовых полос.



Для получения более точных результатов, требуется регулярное выполнение программы калибровки. При утере или повреждении тест-кассеты (калибратора) немедленно обратиться к дистрибьютору продукции.

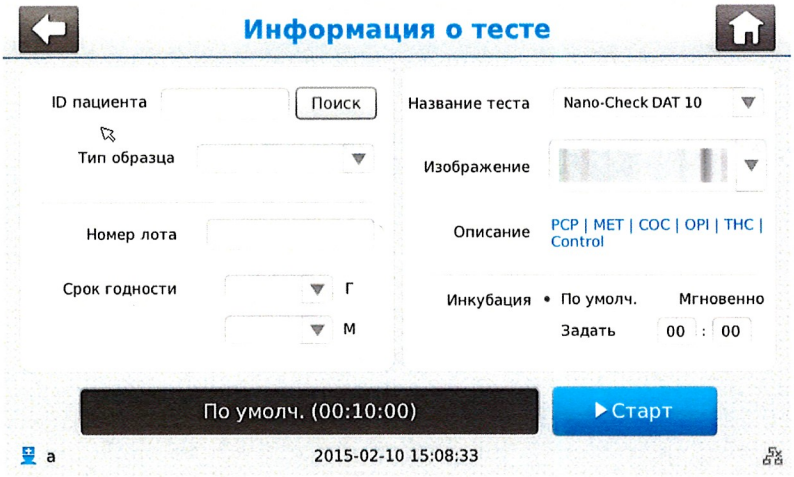
Nano Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

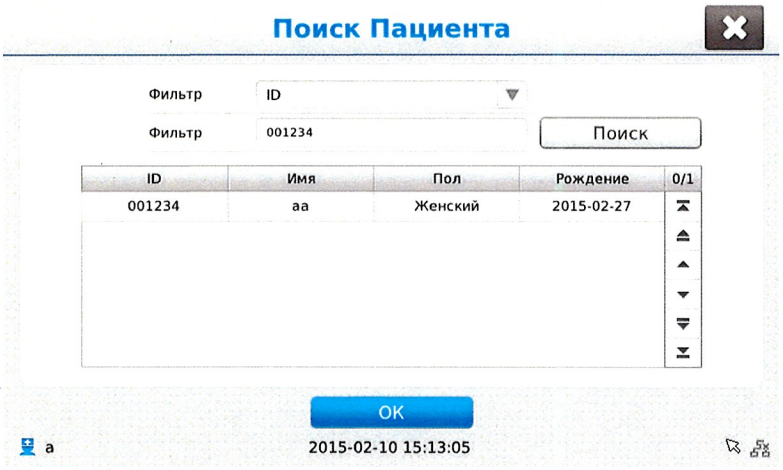
3.3 Запуск теста



Нажмите главного меню, чтобы начать тестирование, появиться окно с информацией о тесте, как показано ниже:



Введите ID пациента. Для записи информации о пациенте, введите информацию о пациенте (ID, имя, дата рождения, пол и т.д.) в разделе «Учетные данные» главного меню. При тестировании образцов пациента ранее, нажмите Поиск на правой стороне окна, чтобы найти данные:



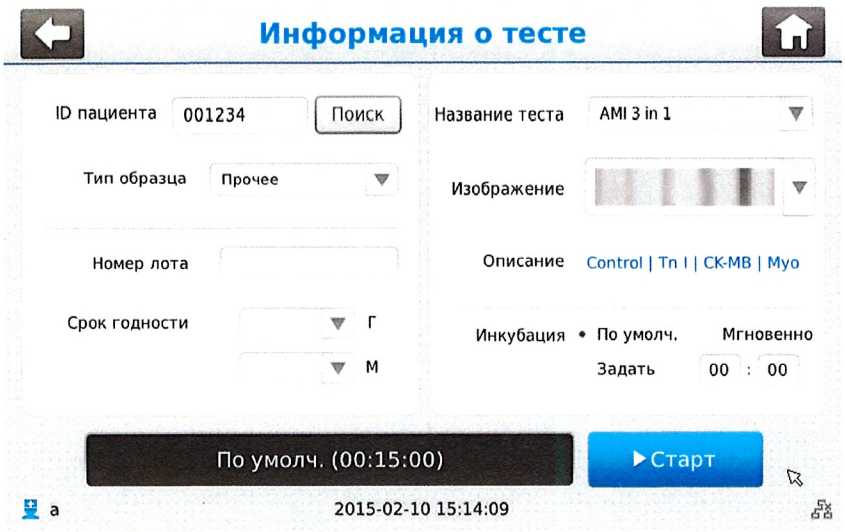
Когда окно поиска пациента появляется, выберите любой элемент (на пример ID, имя, день рождения) в окне «Выбор фильтра» и запустите поиск. Выберите пациента и нажмите OK, чтобы начать проверку.

Введите тип образца, номер лота.

Выберите название теста из списка. Когда тест выбран, подробная информация будет показана ниже:

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выбор времени инкубации:

- Выберите «По умолчанию» (Default), чтобы начать измерение теста после определенного времени, заранее установленного на каждом приборе.
- Выберите «Мгновенно» (Skip), чтобы начать измерение теста немедленно.
- Выберите пункт «Установить время» (Set time), чтобы настроить любое время тестирования вручную.

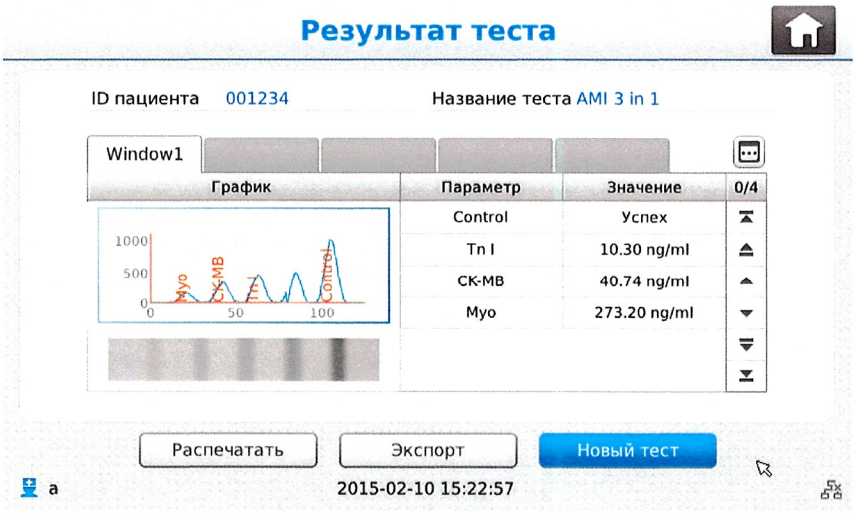
После выбора времени инкубации, нажмите кнопку 

, чтобы начать измерение.

Оставшееся время теста показано в строке состояния. Нажмите кнопку 

, чтобы остановить тест.

Когда измерение будет проведено, появится экран, показанный ниже, с указанием измеренных значений.

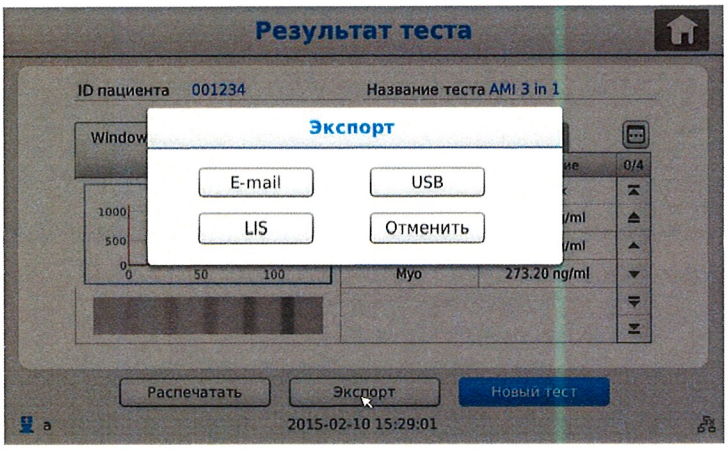


В окне результата теста также показана фотография тест-кассеты, распознанная внутренней камерой прибора в ходе тестирования.

Nano-Ditech Corporation
NDL
Nano-Ditech Corporation
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

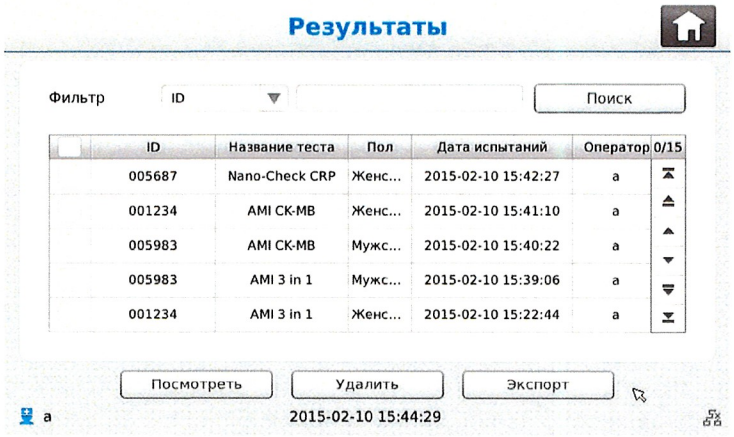
- Нажмите кнопку Распечатать, чтобы распечатать результат.
- Нажмите кнопку Экспорт, чтобы экспортировать результат в виде PDF-файла



- Нажмите Новый тест, чтобы начать новый тест.

3.4 Отчет по тесту

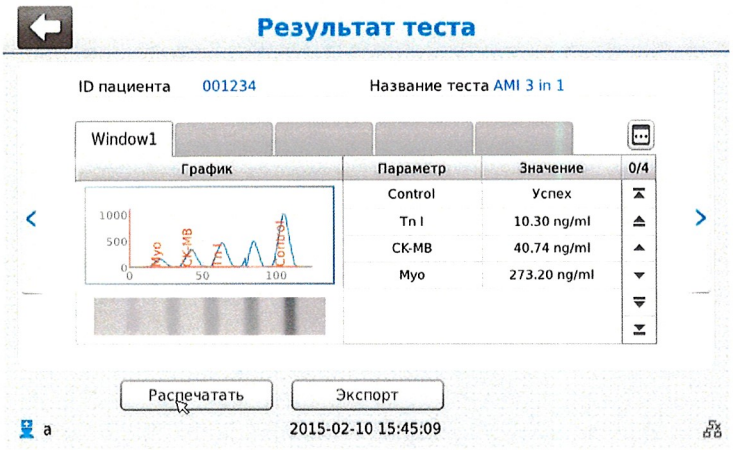
Нажмите Результаты главного меню, чтобы просмотреть результаты по тестам. Пользователи могут просматривать все результаты тестов. Кроме того, пользователи могут удалить, экспортировать и распечатать предыдущие результаты.



- Посмотреть: при необходимости просмотреть подробности результатов теста, установите галочку в окне напротив и нажмите кнопку Посмотреть.
- Удалить: установите галочку в окне напротив результата теста, который хотите удалить, затем нажмите Удалить

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Экспорт: выберите результат теста, который хотите сохранить в виде PDF-файла, а затем нажмите [Экспорт], чтобы сохранить выбранный результат.
- Распечатать: выберите результат теста, который хотите распечатать, а затем нажмите [Распечатать] для печати выбранного результата.

Глава 4. Сервисное обслуживание

Гарантийный срок обслуживания экспресс-анализатора Nano-Checker 710 – 1 год с даты приобретения прибора *.

В период гарантийного срока Поставщик проводит бесплатное техническое обслуживание и ремонт анализатора при условии использования реагентов и расходных материалов производства ООО «Мульти Лаб» (Республика Беларусь), разработанных специально для данного прибора и рекомендованных к применению компанией Nano-Ditech Corporation, США.

При необходимости сервисного обслуживания экспресс-анализатора Nano-Checker 710, необходимо указать:

1. серийный номер
2. дату продажи
3. описание неисправности
4. контактные данные для обратной связи.

* Если у Вас возникли вопросы по использованию прибора, свяжитесь с дистрибьютором компании Nano-Ditech Corporation в Беларуси – ООО «Мульти Лаб», тел.: (017) 309-17-20 (технический отдел).

Nano-Ditech Corporation
NDL
NANO-DITECH CORPORATION
2002
New Jersey USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru