УТВЕРЖДАЮ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

_____

«__»_____20___ г.

АНАЛИЗАТОР ДИСКРЕТНЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ХИМИИ NS-PRIME AA01 ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА КОНЦЕНТРАЦИЙ АНАЛИТОВ В КАЛЕ ЧЕЛОВЕКА

Руководство по эксплуатации

(Оригинальное руководство)

Версия
MAFS-1-E-3

IVD

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

Дополнение к руководству по эксплуатации для использования медицинского изделия в Российской Федерации

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

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

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» (далее – изделие, анализатор NS-PRIME AA01).

Состав:

1. Анализатор «NS-Prime AA01» - 1 шт.
2. Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый) - 4 шт.
3. Штатив для пробирок для образца (большой) - 1 шт. (при необходимости)
4. Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разбавлением (малый) - 1 шт.
5. Емкость для промывающего раствора, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
6. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
7. Емкость для отработанной жидкости, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
8. Подставка для емкостей с дистиллированной и/или деионизированной водой/промывающим раствором - 2 шт.
9. Кабель питания, Тип С - 1 шт.
10. Реакционная кювета (базовая комплектация) - 30 шт. (на 240 тестов).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения) - 1 шт.
13. Емкость для промывающего раствора (для пополнения) - 1 шт.
14. Игла для прочистки наконечников для образцов - 1 шт.
15. Запасной плавкий предохранитель, 250 В перем. тока Т2,5А - 2 шт.
16. Бумага для принтера - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
17. Маркировка со штрихкодами с ИД* для штатива для пробирок для образца - 1 комплект

* ИД - означает идентификационный номер

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation («Альфреза Фарма Корпорейшн») заказала разработку и производство «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека, с принадлежностями» на основании договора внешнего подряда от 19 ноября 2015 года между компаниями Alfresa Pharma Corporation («Альфреза Фарма Корпорейшн») и Otsuka Electronics CO., LTD. («Отсука Электроникс Ко., Лтд»).

Otsuka Electronics CO., LTD., 3-26-3, Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka 573-1132 JAPAN

Телефон: . +81-728-55-8550

Fax: +81-728-55-8557

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

(Отсука Электроникс Ко., Лтд., 3-26-3, Сёдай-тадзика, Хираката, Осака, 573-1132, Япония

Телефон: +81-728-55-8550,

факс: +81-728-55-8557)

Alfresa Pharma Corporation

2-2-9, Koku-machi, Chuo-ku, Osaka, Osaka Prefecture 540-8575

TEL. +81-6-6941-0300

FAX. +81-6-6947-1548

http://www.alfresa-pharma.co.jp/

(Альфреза Фарма Корпорейшн

2-2-9, Коку-мати, Тюо-ку, Осака, Префектура Осака 540-8575

Тел. +81-6-6941-0300,

факс +81-6-6947-1548

http://www.alfresa-pharma.co.jp/)

3. Сведения о производственной площадке

Otsuka Electronics Co., Ltd., Shiga Factory, 1-10, Sasagaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga, 528-0061 JAPAN

Телефон: +81-748-63-0151

Fax: +81-748-63-0150

(Отсука Электроникс Ко., Лтд., Завод «Сига» 1-10, Сасагаока, Минакути, Кока, Сига, 528-0061, Япония Телефон: +81-748-63-0151,

Fax: +81-748-63-0150)

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Телефон: +31.70.345.8570.

Эд. Адрес: Europe@emergogroup.com

(«Эмерго Юроп», Нидерланды, Гаага, 2514 АР, Принсессегрехт,20

Телефон: +31.70.345.8570,

Эл.адрес: Europe@emergogroup.com)

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

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Телефон: 8 (812) 303-82-44

e-mail: agros@agros-int.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для проведения количественного исследования образцов человеческих сред (кала) путем агглютинации с коллоидным золотом.

Применяется в медицинских и лабораторных учреждениях.

Изделие является закрытой системой. Применяется только совместно с реагентами к NS-Prime AA01, производства Alfresa Pharma Corporation, Япония. Все части, и расходные материалы поставляются изготовителем или его представителем.

5.1. Показания к применению

Только для in vitro диагностики.

Анализатор NS-Prime AA01 – медицинское изделие с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем).

5.2. Противопоказания. Возможные побочные воздействия

При работе с изделием не выявлено

6. Методы и условия дезинфекции Дополнение к п. 10. гл 5

6.1. Очистка внешних элементов анализатора NS-Prime AA01

С помощью чистой марли, смоченной в воде или мягком моющем растворе, удалите обнаруженные загрязнения. Допускается использование 3% раствора перекиси водорода с добавлением моющего раствора (применимо, в том числе к маркировке). Корпус и маркировка анализатора устойчивы к данным средствам очистки.

6.2. Очистка элементов блока отбора образцов

- Перед началом исследований проверьте элементы блока отбора образцов на наличие загрязнений и посторонних объектов. Удалите имеющиеся загрязнения.
- Загрязнения или посторонние объекты внутри анализатора могут представлять собой биологически опасный материал. Для устранения загрязнений используйте стерилизующие салфетки, пропитанные этанолом. Корпус и маркировка анализатора устойчивы к данным средствам очистки.
- При работе с анализатором всегда надевайте защитные перчатки, защитные очки и другие средства индивидуальной защиты.
- Перед выполнением очистки убедитесь, что питание анализатора отключено.
- Соблюдайте осторожность при работе с этанолом по причине его высокой воспламеняемости.
- Запрещается использовать какие-либо очистители помимо этанола для устранения загрязнений с элементов платформы для отбора образцов.

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

- Утилизируйте использованные салфетки или другие очищающие средства как инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

6.3. Очистка емкости для жидких отходов

- Тщательно промойте водой внутреннюю часть емкости.
- Промывочная вода должна утилизироваться как инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

7. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Неприменимо. Анализатор NS-Prime AA01 не имеет непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

8.2. Срок хранения – 6 лет со дня производства.

8.3. Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев.

8.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

8.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

9.1. Утилизация составных частей изделия осуществляется раздельно.

9.2. Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими средами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы), относятся к классу Б «эпидемиологически опасных отходов» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

9.3. Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации

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

10. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями», производства Otsuka Electronics CO., LTD., Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ» (ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»).
Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212
Телефон: 8 (812) 303-82-44
e-mail: agros@agros-int.com

11. Упаковка

11.1. Упаковка анализатора.
Упаковка анализатора.

Транспортная (потребительская) упаковка анализатора состоит из картонной коробки размерами 730x700x580 мм. Принадлежности и расходные материалы упакованы в картонные коробки и вложены в транспортную упаковку. Анализатор устанавливается в транспортную упаковку на поддон из картона с использованием уплотнителей/амортизаторов из пенополиэтилена. Транспортная коробка фиксируется обвязочной лентой.

Примечание:

- размеры указаны (Длина x Ширина x Высота);
- допустимое отклонение от размеров ±5%.

Порядок и последовательность упаковывания представлены в приложении Б.

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

Оглавление

1. Меры предосторожности 5
1.1. Маркировки «Осторожно» и «Внимание» 5
1.2. Предотвращение ущерба 5
1.3. Предотвращение поражения электрическим током 6
1.4. Предотвращение травм 6
1.5. Утилизация отходов 6
1.6. Предотвращение заражений 7
1.7. Обращение с химикатами 7
2. Инструкции по пользованию 8
2.1. Общие меры предосторожности при транспортировке и хранении 8
2.2. Общие меры предосторожности при монтаже 9
2.3. Общие меры предосторожности при использовании устройства 9
2.4. Сведения по исключению и снижению опасностей, возникающих при перемещении оборудования на ремонт и утилизацию 13
2.5. Точность и достоверность анализируемых данных 14
2.6. Инструкции по пользованию оборудованием 14
2.7. Общие инструкции по использованию медицинского электрооборудования (для безопасности и предотвращения рисков) 15
2.8. Общее описание ЭМС устройства 18
3. Предупреждения и предупредительная маркировка 19
3.1. Осторожно 19
3.2. Другие символы 21
3.3. Внешний вид и места нанесения предупредительной маркировки 23
1. Общее описание функций устройства 27
2. Конфигурация устройства 28
2.1. Конфигурация устройства 28
2.2. Подробная конфигурация встроенного оборудования 30
3. Перечень комплектующих и расходных материалов. 37
3.1. Список комплектующих 37
4. Общее описание операций на сенсорной панели. 39
4.1. Функции экранной клавиатуры 41
4.2. Функции кнопки для прокрутки 42
5. Операции, выполняемые устройством во время исследования 43
5.1. Рабочие процессы 43
6. Конфигурации и функции экранов 46
7. Условия для монтажа 47
7.1. Требования к условиям окружающей среды для монтажа 47
7.2. Условия монтажа 49

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

7.3. 7.3 Источник питания и заземление ... 52
8. Основные характеристики устройства ... 53
1. Алгоритм основных операций ... 59
1.1. Алгоритм операций ... 59
1.2. Алгоритм выполнения исследования ... 60
1.3. Алгоритм основных операций ... 61
2. Подготовка к исследованию ... 63
2.1. Запуск устройства ... 64
2.2. Подготовка необходимых реагентов. ... 67
2.2.1 Добавление и замена флаконов для реагентов ... 69
2.2.2. Заправка промывающего раствора ... 74
2.2.3 Заправка деионизированной воды. ... 76
2.2.4 Подготовка емкости для отработанной жидкости ... 78
2.2.5 Порядок использования реагентов ... 81
2.3. Регистрация калибраторов ... 82
2.4. Регистрация контролей ... 87
2.5. Регистрация образцов ... 92
2.6. Установка реакционных ячеек ... 97
2.7. Подготовка образцов и штатива ... 102
2.7.1 Штатив для контейнера для сбора образцов ... 106
2.7.2 Штатив для пробирок для образцов (малый/большой) ... 107
2.7.3 Штатив для контролей/калибраторов с использованием метода автоматического разбавления ... 109
2.7.4 Штатив для контролей/калибраторов с использованием метода без разбавления (Малый/большой) ... 111
2.8. Установка штатива для образцов ... 115
2.9. Подготовка формы для принтера ... 117
3. Начало исследования (образцы, калибраторы, контроли) ... 118
4. Проверка результатов измерения ... 120
4.1. Проверка результатов измерения контролей ... 122
4.2. Проверка результатов измерения образцов ... 124
5. Повторное исследование ... 125
6. Завершение исследования ... 127
7. Операции, выполняемые при необходимости ... 130
7.1. Проверка статуса исследования. ... 130
7.2. Замена штативов/Остановка отбора образца ... 134
7.3. Построение калибровочной кривой ... 134
1. Запуск и выключение системы ... 136
1.1. Запуск системы ... 136
1.2. Отключение системы ... 137

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

2. Конфигурации и операции с экранами 138
3. Статус 151
3.1. Статус оставшегося количества комплектующих 151
3.2. Экран статусов исследования 154
3.3. Экран повторного исследования 155
4. Регистрация 156
4.1. Экран временной регистрации образцов 156
4.2. Экран регистрации калибраторов 157
4.3. Экран регистрации контролей 158
5. Результаты измерения 159
5.1. Экран результатов измерения образцов 159
5.2. Экран результатов измерения калибраторов 166
5.3. Экран результатов измерения контролей 172
6. Калибровочная кривая и контроль качества 178
6.1. Экран калибровочной кривой 178
6.2. Экран контроля качества 180
7. Система 185
7.1. Экран конфигурации системы 185
7.1.1 Настройки анализатора 188
7.1.2 Настройки регистрации 196
7.1.3 Настройки протокола измерения 198
7.1.4 Настройки внешнего вывода 213
7.1.5 Настройки исследования 218
7.2. Экран управления пользователями 221
7.3. Экран назначения штативов 227
7.4. Экран технического обслуживания 228
7.4.1 Проверка статусов и замена расходных материалов 229
7.4.2 Отключение датчиков 231
7.4.3 Ввод штрихкода реагентов 232
7.4.4 Заправка 233
7.4.5 Промывка линий 234
7.4.6 Проверка оптических датчиков 236
7.4.7 Наработка шприцов 237
7.4.8 Обновление версии программного обеспечения. 238
7.4.9 Промывание наконечников 240
7.4.10. Проверка серийного номера анализатора. 240
7.4.11 Резервное копирование системных данных 241
7.4.12 Возврат штатива 243
7.4.13 Вывод данных для первичного технического обслуживания. 244
7.4.14 Вывод данных для вторичного технического облуживания 245

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

7.4.15 Инициализация системы и ее самодиагностика 246
7.4.16 Калибровка сенсорной LCD панели 247
7.4.17 Экран журналов 249
8. Формат печати 254
8.1. Пример распечатки результатов измерения образца 254
8.2. Пример распечатки результатов измерения калибраторов 255
8.3. Пример распечатки результатов измерения контролей 256
9. Другое 257
9.1. Экран сообщений об ошибках 258
9.2. Статусы системы 258
9.3. Значок интерактивного подключения (онлайн) 259
9.4. Кнопка запуска исследования 259
9.5. Кнопка прерывания отбора образцов 259
9.6. Кнопка прерывания исследования 259
9.7. Кнопка выхода 260
9.8. Клавиши для быстрого перехода 260
10. Ежедневное техобслуживание/проверки 262
10.1. Очистка корпусных деталей 262
10.2. Очистка платформы для забора образца 263
10.3. Проверка и замена флаконов для реагентов 264
10.4. Проверка и замена ёмкости для промывающего раствора и деионизированной воды 265
10.5. Утилизация отработанной жидкости 266
10.6. Проверка и замена реакционных ячеек 267
10.7. Подробная проверка шприцев и мест утечки 268
10.8. Резервное копирование данных исследований 269
11. Ежемесячное техобслуживание/проверки 270
11.1. Отчистка пылевого фильтра 271
11.2. Очистка ёмкости для отработанной жидкости 273
11.3. Прочистка труб 273
Индекс 276
Состав на английском языке 277
Расходные материалы 278

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

1. Меры предосторожности

Выполняйте требования, приведенные ниже, для обеспечения безопасной и эффективной работы анализатора.

1.1. Маркировки «Осторожно» и «Внимание»

Данные маркировки имеют следующие значения:

1. «Осторожно»
Данное предупреждение используется в том случае, если существует вероятность смертельного исхода или серьезной травмы, если предупреждение будет проигнорировано. Серьезные травмы могут включать повреждения с длительными последствиями или требующими лечения, госпитализации или длительного амбулаторного лечения, например потерю зрения, глубокие порезы, ожоги (высоко- и низкотемпературные), поражение электрическим током, переломы и отравление. Также данное предупреждение используется при опасности заражения.

2. «Внимание»
Данное предупреждение используется в том случае, если существует вероятность возникновения травмы, повреждения оборудования или иного имущества или значительного влияния на результаты измерения. Травмы включают порезы, ожоги и повреждения электрическим током, не требующие госпитализации или длительного амбулаторного лечения. Риски повреждения имущества включают ущерб зданиям, окружающим объектам или животным.

1.2. Предотвращение ущерба

Во избежание повреждения устройства следуйте приведенным ниже предупреждениям.

⚠ Внимание

- **При монтаже оборудования должны выполняться все условия, приведенные в данном руководстве.**
- **При изменении условий установки оборудования, свяжитесь с дистрибьютором.**
- **Ремонтные работы должны проводиться исключительно лицами, прошедшими специальное обучение, предоставляемое компанией-производителем.**
- **Если устройство будет отремонтировано или переоборудовано без разрешения компании-производителя, это может привести к травме, заражению или повреждению устройства.**
- **Запрещается самовольно разбирать или изменять конструкцию устройства без разрешения производителя. Это небезопасно.**

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

1.3. **Предотвращение поражения электрическим током**

Во избежание поражения электрическим током во время использования устройства следуйте приведенным ниже предупреждениям.

 Осторожно

- **Запрещается снимать крышки и панели, зафиксированные винтами.**
- **При возникновении внешней или внутренней утечки, возможны поражение электрическим током или пожар. Отключите электропитание через переключатель, расположенный на задней панели устройства, и свяжитесь с нашим дистрибьютором.**

1.4. **Предотвращение травм**

Во избежание травм при использовании этого устройства соблюдайте меры предосторожности, описанные ниже.

 Внимание

- **Во время работы анализатора запрещается прикасаться или вставлять руки и пальцы в открытые движущиеся части анализатора, такие как модуль рычагов распределения образцов, модуль для распределения/перемешивания реагентов и платформа для отбора образца.**
- **Соблюдайте все требования, описанные на предупреждающей маркировке, нанесенной на поверхность анализатора, и указанные в данном руководстве.**
- **При выполнении исследования, крышка модуля реакционного столика должна быть закрыта.**

1.5. **Утилизация отходов**

Некоторые отходы требуют специальной утилизации. Выполняйте требования, указанные ниже.

 Внимание

- **При утилизации веществ, содержащихся в реагентах, которые регулируются нормами загрязнения и стандартами на выбросы загрязняющих веществ, свяжитесь с дистрибьютором и утилизируйте их в соответствии со стандартами утилизации на объекте.**
- **Следующие отходы требуют специальной утилизации. Данные отходы должны быть отделены от обычных отходов и утилизированы в соответствии с Руководством по обработке инфекционных отходов, подготовленным Министерством экологии.**
  - **Отработанная жидкость**
  - **Замененные (использованные) наконечники**
  - **Замененные (использованные) реакционные кюветы**

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

1.6. **Предотвращение заражений**

Неправильное обращение с образцами для исследований и отходами может привести к заражению. Чтобы избежать возможности заражения, следуйте инструкциям, указанным ниже.

 Осторожно

- **Избегайте прямого контакта с образцами и отходами, которые являются потенциальными источниками заражения. Во избежание заражения, используйте медицинские перчатки.**
- **Избегайте прямого контакта с местами, на которых возможно попадание образца, например, наконечники для распределения образца, трубки и емкость для отработанной жидкости. Во избежание заражения, используйте медицинские перчатки.**
- **При прямом контакте с деталью, примите необходимые меры в соответствии с вашими рабочими стандартами и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **В случае попадания на устройство образца или отходов, которые могут повлечь за собой заражение, немедленно вытрите его и продезинфицируйте и стерилизуйте загрязненную часть в соответствии со стандартами вашего учреждения.**

1.7. **Обращение с химикатами**

Некоторые химикаты, используемые в данном устройстве, представляют собой высокоактивные щелочи. Следуйте нижеуказанным требованиям безопасности во избежание травм.

 Осторожно

- **Промывающий раствор представляет собой высокоактивную щелочь. Избегайте прямого контакта и попадания на одежду этого раствора.**
- **В случае контакта раствора с кожей или одеждой немедленно промойте загрязненный участок с мылом и водой.**
- **При попадании раствора в глаза промойте их под проточной водой в течение как минимум 15 минут и обратитесь к врачу.**
- **Всегда применяйте средства индивидуальной защиты (такие как медицинские перчатки и защитные очки) при работе с промывающим раствором.**

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

2. Инструкции по пользованию

К работе на данном анализаторе допускаются только лица обладающие знаниями о клинических лабораторных исследованиях и инфекционных отходах.
Внимательно прочитайте руководство перед его использованием. Данное устройство является прибором для проведения исследований медицинских образцов. Полный клинический диагноз должен быть поставлен врачом на основании результатов измерений этого устройства и других результатов исследований.
Для безопасного и эффективного использования этого устройства обязательно соблюдайте меры предосторожности, описанные ниже.

2.1. Общие меры предосторожности при транспортировке и хранении



Внимание

- **Транспортировка и хранение**
  [Требования к условиям окружающей среды]
  - **Установите анализатор на плоской поверхности, обеспечивающей устойчивое положение. Анализатор не должен подвергаться вибрации и тряске.**
  - **Анализатор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.**
  - **Анализатор не должен находиться в среде, содержащей такие загрязняющие элементы, как пыль, соль или сера.**
  - **Анализатор не должен подвергаться воздействию воды.**
  - **Анализатор не должен подвергаться воздействию сильных магнитных или электрических полей.**
  - **Анализатор не должен устанавливаться поблизости от места хранения химикатов или в загазованной среде.**
  - **Установите анализатор на прочную поверхность, выдерживающую его вес вместе с упаковкой.**

  [Требования к температуре и влажности во время хранения]
  - **Анализатор предназначен для хранения в помещении при температуре от -10 до 50 °C.**
  - **Относительная влажность среды в помещении должна составлять 20-90 %, без конденсации.**

  [Требования к температуре и влажности во время транспортировки]
  - **Устройство должно транспортироваться при температуре от -10 до 50 °C.**
  - **Относительная влажность среды должна составлять 20-90 %, без конденсации.**

  [Остальные требования]
  - **Избегайте сильных ударов или вибрации во время транспортировки.**
  - **Не допускайте хранения устройства в местах, где температура и влажность значительно отличаются от требуемых условий, или при условиях, выходящих за допустимые пределы.**
  - **В целях безопасности переноска и монтаж устройства должны выполняться двумя или более лицами.**

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

2.2. **Общие меры предосторожности при монтаже**

 Внимание

- **Примечания к монтажу**
  Условия, температура, влажность и меры предосторожности при монтаже:
  Ссылка.
  -> Глава 2 - 7. Условия монтажа

2.3. **Общие меры предосторожности при использовании устройства**

 Внимание

[Требования к исследованию образцов]

- **Данное устройство предназначено для исследования образцов кала. В зависимости от исследуемых аналитов или используемых реагентов, некоторые типы образцов не могут быть исследованы. См. информацию на листках-вкладышах из упаковки реагента или проконсультируйтесь с дистрибьютором.**
- **Для исследования используйте только образцы кала.**
- **Образцы, содержащие взвесь твердых частиц, могут засорить наконечник для распределения и привести к получению неверных результатов исследования.**
- **Если образец (в жидкой фазе) содержит пузырьки или на поверхности жидкости возникла пленка, удалите их. В противном случае, устройство не сможет правильно определить поверхности образца и произвести отбор.**
- **Убедитесь, что в контейнер для сбора образцов помещено достаточное количество образца.**
- **Образцы повышенной вязкости могут привести к засорению наконечника для отбора образцов и получению неверных результатов.**
- **Перед использованием убедитесь, что контейнер плотно закрыт крышкой. Затем хорошо перемешайте образец кала перед исследованием.**
- **Не оставляйте контейнер с образцом открытым в течение продолжительного времени. Подсохший образец может дать неточные результаты.**

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

⚠ Внимание

- **[Требования при работе с реагентами]**
  - **Для исследования образцов требуется наличие специальных реагентов. Использование других реагентов может привести к неточным результатам или повредить анализатор.**
  - **Прочтите листок-вкладыш из упаковки реагента и соответствующую нормативную документацию учреждения на предмет требований к условиям хранения и работы с реагентами.**
  - **Выполняйте инструкции по хранению реагентов, указанные на упаковке каждого реагента, контейнере и/или листке-вкладыше. Неправильное хранение реагентов может привести к неточным результатам или преждевременной потере его эффективности (до окончания срока годности).**
  - **См. информацию на листках-вкладышах или свяжитесь с представителем производителя для получения точной информации о стабильности вскрытых реагентов.**
  - **Информацию об установке реагентов в анализатор см. в инструкциях данного руководства или листках-вкладышах реагентов. Неправильная установка реагентов приведет к неверным результатам тестов и повреждению анализатора.**

- **[Требования по работе с реакционными ячейками]**
  - **Перед началом исследования убедитесь в отсутствии пыли в реакционных кюветах.**
  - **При замене реакционных кювет, выберите пункт «замена модуля реакционных ячеек/cell unit exchange» в меню.**
  - **Не допускайте загрязнения и повреждения стенок реакционных кювет.**

- **[Помехи и электромагнитные волны]**
  Анализатор нельзя монтировать поблизости от источников интенсивного излучения. Находясь в помещении, где установлен анализатор, отключайте сотовые телефоны и беспроводные радиоустройства. Помехи и электромагнитные волны, излучаемые таким оборудованием, могут привести к сбоям.

- **[Требования для проведения исследования]**
  Данное устройство должно эксплуатироваться в условиях помещения при температуре 10-30 °C и относительной влажности 30–80 %, при этом температура не должна резко колебаться во время проведения исследования. Производитель не может гарантировать нормальное функционирование анализатора при несоблюдении данных требований.

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

⚠ Внимание

- **[Требования при работе с анализатором]**
  - **Запрещается открывать крышку модуля реакционного столика устройства при выполнении исследования. Поскольку во время проведения исследования, рычаги распределения реагентов приходят в движение, открывать крышку опасно.**
  - **При записи результатов исследования всегда сверяйте номер позиции и номер образца. Аккуратно записывайте каждое значение во избежание ошибок.**
  - **Используйте устройство согласно инструкциям данного руководства.**
  - **Неправильное обращение с устройством может привести к неверным результатам и повреждению самого устройства.**
  - **Свяжитесь с представителем производителя или пройдите обучение на месте, чтобы овладеть навыками работы на анализаторе. Данное руководство предназначено для специалистов, прошедших курс обучения, проводимый представителем производителя, или получивших инструктаж от обученного персонала.**
  - **Запрещается извлекать лоток для штативов, когда индикаторный светодиод статуса штатива для образцов горит красным цветом или мигает, поскольку это может повредить анализатор. Лоток можно извлечь, когда светодиод горит синим цветом или не горит вообще. Для замены штатива используйте подсказки, отображаемые на сенсорной ЖК-панели.**
  - **Чтобы добавить или заменить флакон с реагентами во время проведения исследования, выберите опцию «замена реагентов», и следуйте инструкциям на экране. Во время исследования, рычаги приходят в движение. Запрещено открывать или закрывать крышку столика для реагентов без предварительного нажатия кнопки «замена реагентов»**

- **[Требования при работе с сенсорной панелью]**
  - **Запрещается прикасаться к сенсорной панели мокрыми руками или руками, загрязненными реагентами.**
  - **Запрещается нажимать и царапать поверхность панели твердыми предметами.**

- **[Элементы, подлежащие проверке до и после выполнения исследования]**
  Перед/после проведением исследования, необходимо проверить следующие элементы:
  - **Результаты измерения**
  - **Проверить образцы на предмет волокнистых или взвешенных веществ.**
  - **Проверить количество образцов. Проверить, не появилась ли на образцах пена.**

  Элементы, подлежащие проверке перед/после проведением исследования должны назначаться в соответствии с внутренним регламентом.

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

⚠ Внимание

- **[Повторное включение после отключения электропитания]**
- **[Отключение питания во время работы анализатора (во время исследования), либо в режиме ожидания]**
  - **После восстановления электропитания анализатор будет находиться в следующем состоянии:**
  - **Анализатор: Отсутствие питания**
  - **После отключения питания функция охлаждения отделения для реагентов также отключается. Перед использованием реагентов проверьте их пригодность.**
  - **Запустите анализатор путем включения питания.**
  - **Проверьте состояние использования реакционных ячеек и убедитесь, что количество неиспользованных ячеек совпадает с количеством, показанным на экране.**

- **[Отключение питания во время ночного времени (во внерабочее время)]**
  - **Состояние устройства не изменится после восстановления электропитания.**

- **[Руководство для обоих случаев]**
  - **Если после восстановления электропитания устройство не запускается, обратитесь к дистрибьютору.**

- **Техобслуживание, проверки и периодическая замена деталей**
  - **При выполнении техобслуживания, проверок или плановой замене деталей следуйте инструкциям данного руководства. Несоблюдение этих требований может привести к искажению результатов измерений.**
  - **После каждой замены деталей анализатора, в том числе комплектующих, необходимо построение калибровочной кривой с использованием калибратора. Регулярность калибровок и информация о калибраторах указаны в данном руководстве и листках-вкладышах из комплекта поставки реагентов**

- **[Использование расходных материалов]**
  - **Используйте только рекомендованные производителем расходные материалы. Расходные материалы других производителей могут отрицательно повлиять на функциональность и/или безопасность устройства.**
  - **Не прикасайтесь к наконечнику для образца. В случае прикосновения наконечник может быть загрязнен биологическим материалом, что снизит точность результатов теста.**
  - **Также на точность исследования могут повлиять грязь или пыль, присутствующие на наконечнике для образца.**

- **[Другие меры предосторожности]**
  В случае попадания реагентов или образцов на слизистые оболочки выполните инструкции, предусмотренные для таких ситуаций в листке-вкладыше для реагента.

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

2.4. **Сведения по исключению и снижению опасностей, возникающих при перемещении оборудования на ремонт и утилизацию**

Все инструменты и прочие предметы, находящиеся внутри, соприкасающиеся с образцами крови и контрольными образцами, потенциально биологически опасны. Весь персонал, занимающийся обработкой этих материалов, должен как минимум: носить защитную одежду и защитное снаряжение (например, утилизируемые защитные перчатки, защитные очки) Эти меры предосторожности должны соблюдаться при работе с зараженными или потенциально зараженными приборами.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность при выполнении дезактивации и демонтажа системы, чтобы избежать порезов и царапин.

Меры предосторожности

- При работе с потенциально зараженными приборами:
  1. Не ешьте, не пейте, не курите, не применяйте косметику или бальзам для губ и не пользуйтесь контактными линзами.
  2. Не прикасайтесь к своему лицу. Даже если вы носите перчатки, касание глаз, носа, рта или средств индивидуальной защиты может привести к заражению.
  3. Защищайте любые открытые раны / порезы бинтами. Убедитесь, что перчатки и лабораторный халат (или защитное покрытие) покрывают всю открытую кожу на ваших руках. Проверьте перчатки на наличие дефектов или отверстий, прежде чем надевать их.
  4. Проведите очитску прибора в соотвествии с порядком, приведенным в п. 10 гл. 5 Руководства по эксплуатации.
  5. Убедитесь, что кабель питания устройства отсоединен от панели питания.
  6. Утилизируйте прибор NS-Prime AA01 в соответствии с действующим законодательством.

Случайное воздействие

- Эти системы не проверяются на наличие патогенов, передающихся через кровь.
- Лица, подвергающиеся воздействию биологически опасных или потенциально биологически опасных материалов, должны немедленно предпринять шаги для очистки пораженного участка:
  1. Глаза - промыть водой в течение 15 минут.
  2. Рот - прополоскать водой.
  3. Кожа - промыть пораженный участок водой с мылом. Применить антисептик, такой как спирт, повидон, йод, хлоргексидин и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы подверглись воздействию, обратитесь за медицинской помощью, если необходимо, и, при необходимости, следуйте процедурам отчетности вашей компании.

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

2.5. **Точность и достоверность анализируемых данных**

Для получения корректных результатов измерения, следуйте требованиям, указанным ниже.

 Внимание

- **Не открывайте крышку модуля реакционного столика во время проведения исследования.**
- **Для нормальной работы устройства, управляйте им должным образом.**
- **Техническое обслуживание и осмотр устройства, а также периодическая замена деталей должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.**
- **Запрещено использование реагентов, не предназначенных для данного устройства.**
- **Образцы следует подготавливать в соответствии с данным руководством и указаниями инструкций-вкладышей для реагентов.**
- **Устройство следует использовать только при условиях монтажа, а также условиях окружающей среды, указанных в данном руководстве.**

2.6. **Инструкции по пользованию оборудованием**

Инструкции

- **Меры предосторожности при резервном копировании данных на носитель данных, встроенный в устройство**
  Периодически должны создаваться резервные копии параметров и данных. В случае отказа носителя данных данные будут потеряны.

- **Меры предосторожности при использовании устройства**
  Не используйте это устройство для других целей, кроме исследования.
  Никогда не устанавливайте на устройство другое программное обеспечение, кроме специально предназначенного ПО.
  В последнее время было много проблем, вызванных вредоносными программами, которые намеренно наносят вред программному обеспечению.

- **Меры предосторожности при загрязнении крышки модуля реакционного столика устройства**
  Для обеспечения длительного использования устройства, немедленно вытрите грязь тканью при наличии загрязнения на крышке.

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

2.7. **Общие инструкции по использованию медицинского электрооборудования (для безопасности и предотвращения рисков)**

- **Общие инструкции**

1) Запрещается проводить исследование аналитов, не указанных для работы с анализатором. Невыполнение этого требования может привести к снижению точности результатов или повреждению устройства.
2) Если анализатор длительное время не использовался, то требуется выполнить проверку работы перед использованием устройства.
3) К работе с данным анализатором должны допускаться только сотрудники, прошедшие курс обучения, проводимый представителем производителя, или получившие инструктаж от обученного персонала
4) Результаты анализатора представляют собой аналитические данные, необходимые для медицинской диагностики. Поэтому анализатор должен использоваться только под надзором врача, либо техника клинической или медицинской лаборатории.
5) При монтаже необходимо следовать инструкциям данного руководства. Проконсультируйтесь с производителем, если условия монтажа расходятся с предусмотренными требованиями.
6) Во избежание удара электрическим током не снимайте панели и крышки, закрепленные винтами и расположенные в задней и боковых частях анализатора. В случае утечки жидкости внутри прибора или в случае вытекания жидкости из прибора свяжитесь с производителем.
7) При возникновении неисправностей (сбоев в работе или неожиданного отключения) немедленно прекратите работу на анализаторе и свяжитесь с представителем производителя.
8) Утилизируйте реагенты и контейнеры как медицинские отходы. Утилизация этих материалов должна соответствовать внутренним регламентам учреждения и национальным законам и нормативным правовым актам.
9) Использованные контейнеры для сбора кала, жидкие отходы и использованные зонды классифицируются как инфицированные отходы. Утилизация этих материалов должна соответствовать внутренним регламентам вашего учреждения и национальным законам и нормативным правовым актам.
10) Утилизация некоторых реагентов регламентируется нормативами содержания загрязняющих веществ в сточных водах. Проконсультируйтесь с представителем производителя и утилизируйте эти материалы согласно внутренним регламентам вашего учреждения и национальным законам и нормативным правовым актам.
11)Неправильное обращение с биологическими образцами может привести к заражению. Избегайте прямого контакта с образцами, рабочими жидкостями и жидкими отходами.

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

- **Основные требования безопасности, применимые к данному устройству**

1) Перед началом эксплуатации проведите проверку следующих пунктов:
   - Убедитесь в отсутствии внешних повреждений и посторонних предметов внутри анализатора.
   - Проверьте внешние соединения и функциональную исправность анализатора.
   - Убедитесь, что анализатор безопасно заземлен.
   - Убедитесь, что все кабели правильно и надежно подсоединены.
   - Проверьте трубки промывающего и дезинфицирующего растворов, а также трубки отвода жидких отходов на наличие перегибов и сдавливаний.

2) Во время эксплуатации следуйте следующим инструкциям.
   - Следите за тем, чтобы в устройстве не возникало неисправностей.
   - Не прикасайтесь к подвижным деталям и участкам, не указанным в инструкциях на экране.
   - При обнаружении сбоя следуйте инструкциям, указанным на экране, отключите устройство или выполните другие соответствующие действия.
   - Если из устройства исходит странный запах или слышен необычный звук, немедленно отключите основной переключатель питания и выньте вилку кабеля питания из розетки. Использование устройства в таких условиях может привести к травме пользователя, повреждению устройства или пожару.
   - Запрещается использовать телекоммуникационные устройства поблизости от анализатора.
   - Выполняйте инструкции и требования, указанные на панелях анализатора.
   - При поломке устройства, обратитесь к представителю производителя за его ремонтом. Разборка или переоборудование устройства может привести к травме пользователя или повреждению устройства.
   -

3) По завершении эксплуатации следуйте следующим инструкциям.
   - Выполните соответствующее техобслуживание, необходимое по завершении рабочего дня.
   - При снятии кабелей не прилагайте к ним чрезмерное усилие.
   - Более подробная информация относительно условий хранения анализатора указана:
     Ссылка
     -> Глава 1: 2.1 Общие инструкции по транспортировке и хранению.
     -> Глава 2: Условия монтажа

4) Промывающий раствор, используемый в анализаторе, представляет собой высокоактивную щелочь. Избегайте прямого контакта и попадания на одежду. При работе с промывающим раствором надевайте резиновые перчатки и защитные очки.

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

- **Взаимодействие**

  1) Запрещается устанавливать анализатор поблизости от источников интенсивного излучения.

  2) Находясь в помещении, где установлен анализатор, отключайте сотовые телефоны и беспроводные радиоустройства.

- **Другие меры предосторожности**

  1) Для анализатора разрешается использовать только комплектующие, поставляемые производителем. Использование отличных комплектующих может поставить под угрозу работоспособность устройства и его безопасность.

  2) Утилизация должна выполняться поставщиком услуг, сертифицированным для проведения утилизации отходов электрического и электронного оборудования;

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

2.8. **Общее описание ЭМС устройства**

- Анализатор NS-Prime AA01 соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А;
- Данное устройство классифицируется Федеральной комиссией связи США (часть 15, подраздел В) как цифровое оборудование класса А.
- Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Источники электромагнитного излучения способны отрицательно повлиять на работу анализатора. Запрещается эксплуатировать анализатор вблизи от источников интенсивных электромагнитных полей.
- Установите анализатор вдали от источников интенсивного излучения. Находясь в помещении, где установлен анализатор, отключайте сотовые телефоны и беспроводные радиоустройства. Помехи и электромагнитное излучение от такого оборудования могут отрицательно повлиять на функциональные показатели анализатора и привести к сбоям.

Примечания:

1. **Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.**
2. **Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.**

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

3. Предупреждения и предупредительная маркировка

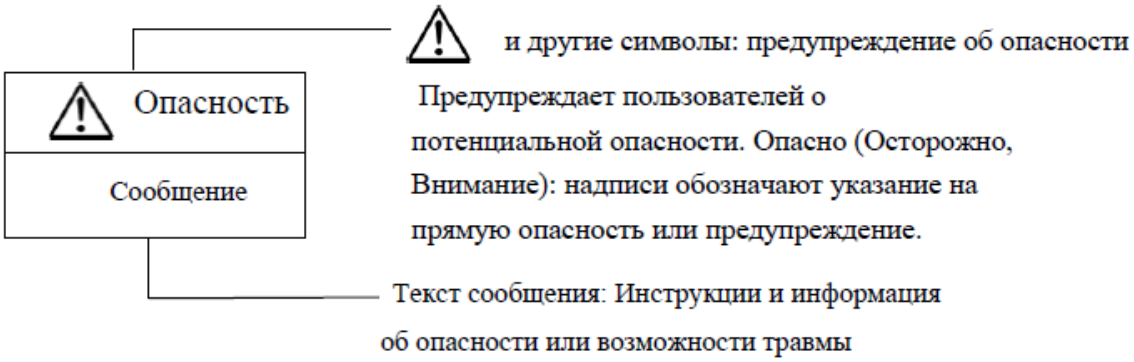
В этом разделе приводится информация о внешнем виде и расположении предупреждающе маркировки, нанесенной на поверхности анализатора, и других графических символах.

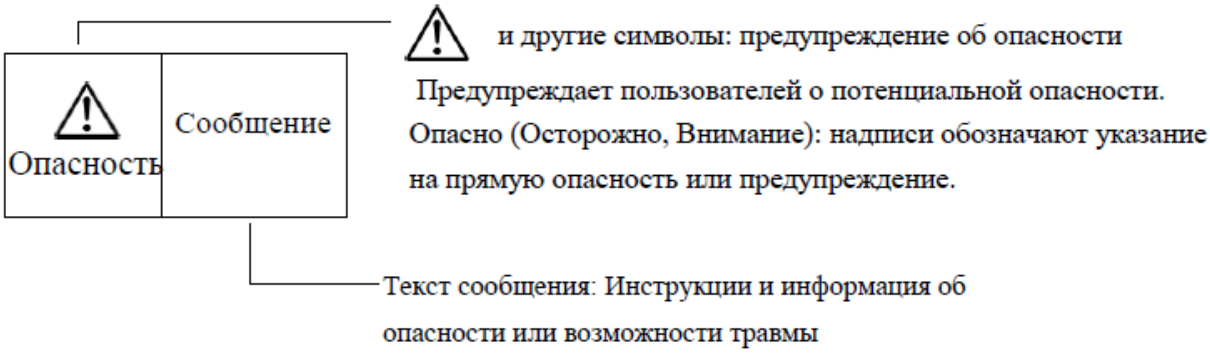
3.1. **Осторожно**

- **Общее описание предупредительной маркировки**
  - Предупреждающие наклейки нанесены на те части анализатора, при работе с которыми требуется соблюдать меры предосторожности.
  - Запрещается повреждать, царапать и удалять данные наклейки и символы.
  - Свяжитесь с производителем, если предупреждающие наклейки и символы стали трудными для прочтения или отсоединились от панели анализатора.

- **Разметка предупредительной маркировки.**

Маркировка «Осторожно» привлекает внимание пользователя к опасностям, которые могут быть вызваны вследствие неосторожного (или неправильного) использования устройства.





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

- Маркировка

1. «Осторожно»
Данное предупреждение используется в том случае, если существует вероятность смертельного исхода или серьезной травмы в том случае, если предупреждение будет проигнорировано. Потенциальные серьезные травмы могут включать повреждения с длительными последствиями или требующими лечения, госпитализации или длительного амбулаторного лечения, например потерю зрения, глубокие порезы, ожоги (высоко- и низкотемпературные), поражение электрическим током, переломы и отравление. Также данное предупреждение используется при опасности заражения.

2. «Внимание»
Данное предупреждение используется в том случае, если существует вероятность возникновения травмы, повреждения оборудования или иного имущества или значительного влияния на результаты измерения. Травмы включают порезы, ожоги и повреждения, не требующие госпитализации или длительного амбулаторного лечения. Риски повреждения имущества включают ущерб зданиям, окружающим объектам или животным.

- Символы, используемые для предупредительной маркировки.

 Биологическая опасность

Данный символ предупреждает о возможности заражения, вызванного инфекционными материалами.

- **Опасность заражения. Следуйте инструкциям.**

 Зона защемления (во избежание травм и увечий)

Данный символ предупреждает о возможности получения травм вследствие защемления руки или пальцев пользователя при открытии или закрытии панелей во время работы анализатора.

- **При открытии и закрытии панелей анализатора соблюдайте осторожность во избежание защемления ваших рук или пальцев.**

 См. руководство пользователя

Предупреждает пользователей об опасных деталях анализатора, прикосновение к которым во время работы может привести к травме. Прочтите соответствующую информацию в руководстве пользователя, перед тем, как прикоснуться к детали, отмеченной данным знаком.

- **Запрещается вставлять руки или пальцы в отверстия включенного анализатора, а также прикасаться рычагу распределения образца, рычагу распределения реагента / перемешивания или модулю перемещения штативов.**

Ссылка.
-> Глава 1 - 3.3 Внешний вид и места нанесения предупредительной маркировки

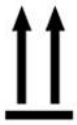
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. **Другие символы**

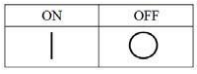
■ Перечень символов

	–	Серийный номер
	–	Биологический риск
	–	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	–	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	–	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	–	Маркировка CE
	–	изготовитель
	–	Утилизация электроотходов
	–	Зона защемления (во избежание травм и увечий)

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

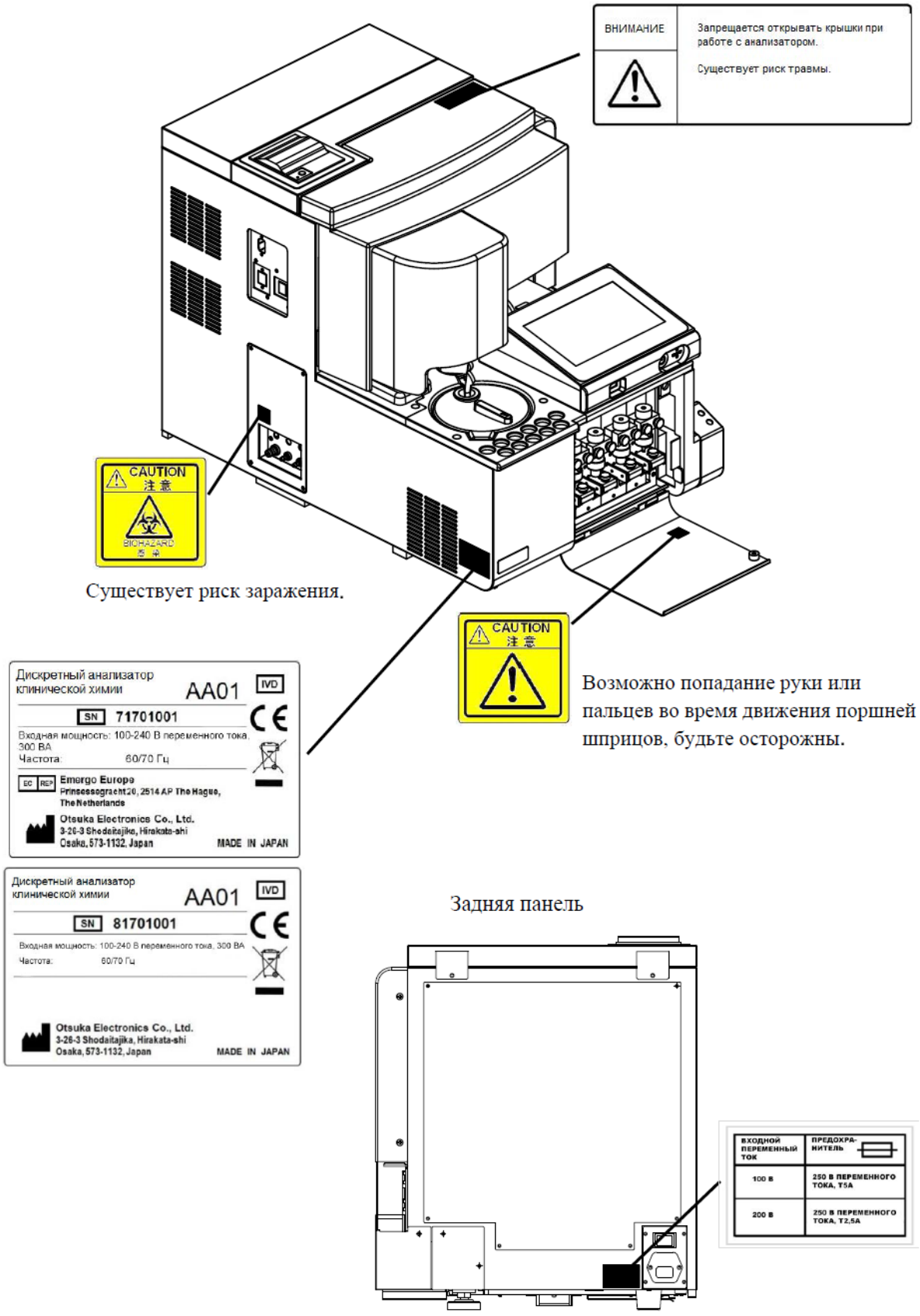
	–	Хрупкое, обращаться осторожно
	–	Беречь от влаги
	–	Вверх
	–	Дата изготовления
	–	Диапазон влажности
	–	Температурный диапазон
	–	Предел по количеству ярусов в штабеле

■ Другие символы

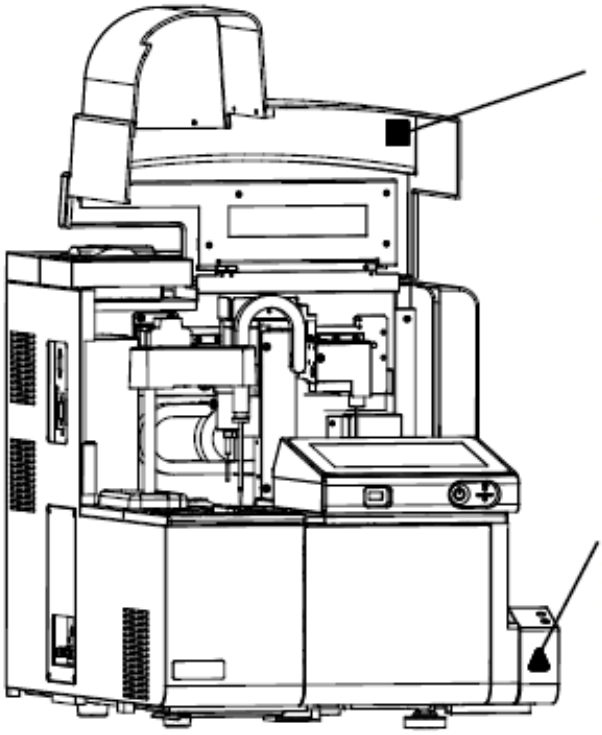
	Графические символы указаны на переключателе электропитания. Имеются два графических символа
	USB-разъем
	Ethernet-разъем
	Разъем для последовательного порта

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

3.3. **Внешний вид и места нанесения предупредительной маркировки**



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

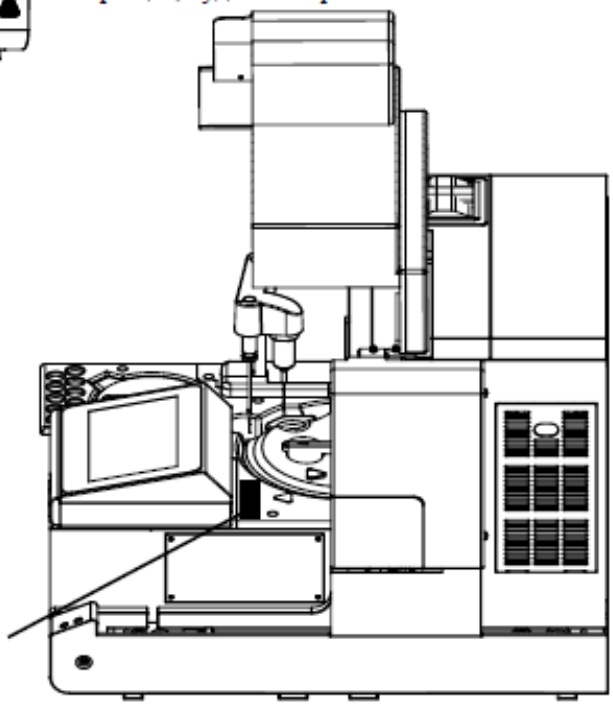




Риск защемления. Соблюдайте осторожность при открытии и закрытии крышки.



Возможно попадание руки или пальцев во время движения платформы для отбора образцов, будьте осторожны





Возможно попадание руки или пальцев в движущиеся части, будьте осторожны.

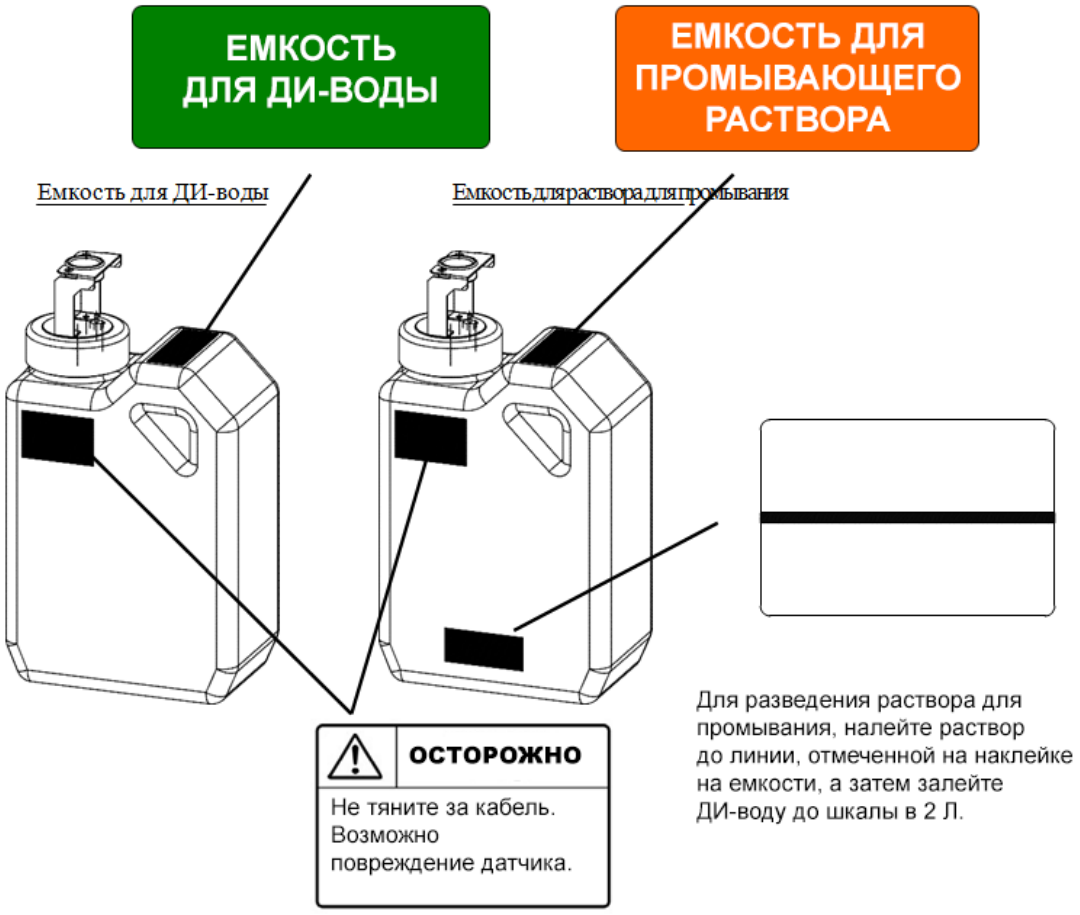
Существует риск заражения.

Возможно получение травмы наконечником для образца, будьте осторожны.

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

По Operation Manual сначала добавить воду, потом промывающий раствор!





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

Глава 2

Общее описание устройства

В данной главе будут представлены описания устройства, операций с сенсорной панелью и инструкции по его использованию. Обязательно прочтите эту главу перед работой с устройством.

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

1. Общее описание функций устройства

Анализатор AA01 представляет собой автоматическое измерительно-аналитическое устройство для проведения скрининговых тестов кала человека.

■ Предназначение анализатора AA01

Анализатор AA01 представляет собой автоматическое измерительно-аналитическое устройство для проведения скрининговых тестов на образцах кала человека. Анализатор оснащен всеми модулями, требуемыми для проведения реакции между назначенными реагентами для проведения исследования и образцами, от фракционирования до измерения образцов. Анализатор оснащен функцией вычисления изменения в оптической плотности за определенный период времени во время прохождения реакции, а также способен проводить количественное определение на основе калибровочных кривых. Пользователями устройства являются квалифицированные специалисты лабораторий и больниц.

Анализатор AA01 считается устройством для диагностики in vitro. Анализатор AA01 не попадает в Список A или B приложения II к IVD. Устройство не считается оборудованием для самодиагностики. Таким образом, устройство принадлежит к категории «Другое». Данное устройство с низким уровнем риска сертифицировано производителем, компанией Otsuka Electronics Co., Ltd., в соответствии с процедурой Приложения III к IVD. Также имеется техническое досье, производственный процесс следует принципам обеспечения качества, действует система послепродажного надзора и рассмотрения жалоб. Компания Otsuka Electronics Co., Ltd. сертифицирована по стандарту ISO 13485. Декларация о соответствии для AA01 официально заявляет это требование.

■ Принцип работы

Данный анализатор представляет собой автоматическое измерительно-аналитическое устройство для оптического измерения изменений в оптической плотности образцов, обусловленных реакцией между образцами и реагентами.

■ Стандартный алгоритм работы анализатора

1) Штатив для образцов, установленный в платформу для отбора образцов, переносится в позицию для отбора образцов.
2) Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов распределяет реагент R1 из флакона для реагентов в реакционные кюветы.
3) Модуль рычага распределения образца распределяет образцы из контейнеров для сбора образца в реакционные кюветы.
4) Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов перемешивает реакционную смесь в реакционных кюветах.
5) Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов распределяет реагент R2 из флакона для реагентов в реакционные кюветы.
6) Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов перемешивает реакционную смесь в реакционных кюветах.
7) В период от начала до окончания реакции происходит перемещение реакционных ячеек на модуль для измерения с 40-секундными интервалами для измерения оптической плотности реакционной смеси (на двух длинах волн – основной и дополнительной).
8) Вычисляется оптическая плотность.
9) Результат измерения отображается на сенсорной панели и печатается на встроенном принтере.

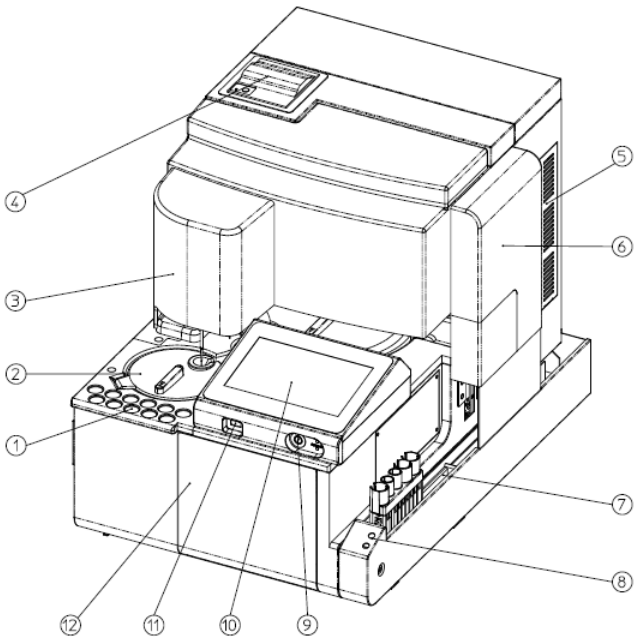
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Характеристики устройства

- Производительность: 90 исследований/час (продолжительность цикла 40 с)
- Устройство может одновременно измерять несколько показателей/маркеров одного образца.
- Анализатор оборудован функцией проверки прозоны, которая использует анализ динамики результатов многократных измерений, полученных во время процесса реакции. (Подробности могут отличаться в зависимости от исследуемых аналитов)
- Устройство имеет функцию автоматического повторного измерения, определяющую необходимость повторного запуска теста и выполняющую разбавление с повторным измерением без какого-либо вмешательства пользователя.
- Поскольку устройство производит разведение калибраторов и образцов в реакционных кюветах, оно не требует наличия пробирки для разбавления калибраторов или образцов.
- Реакционные кюветы являются одноразовыми. Они легко устанавливаются и снимаются.
- Калибраторы, контейнеры с контрольной жидкостью и образцы управляются через штрихкоды, что экономит трудозатраты на ввод информации о аналитах и лотах и предотвращает путаницу при обработке нескольких образцов.
- Устройство отличается простотой загрузки и управления реагентов с помощью штрихкодов.
- Флаконы для реагентов могут быть целиком установлены/извлечены путем использования модуля столика для реагентов. Также в данном модуле возможно хранение реагентов.
- Также предусмотрена функция автоматического запуска устройства в заданное время.
- Результаты измерений могут быть распечатаны на встроенном принтере в режиме реального времени.
- Шум, излучаемый анализатором, не более 65 дБ

2. Конфигурация устройства

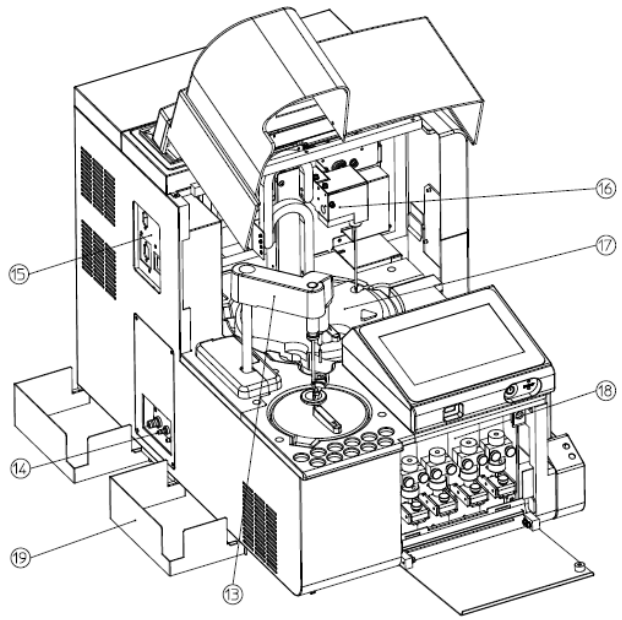
2.1. Конфигурация устройства



№	Назначение	Описание
1	Область для крышечек для реагентов	Область, в которой хранятся крышечки для реагентов, пока сами реагенты находятся в столике для реагентов.
2	Крышка столика для реагентов	Крышка для столика для реагентов.
3	Крышка модуля столика для реакций	Данная крышка открывается при замене реакционных ячеек. При проведении

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

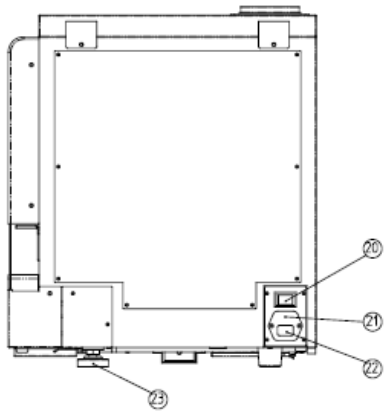
		исследования крышка находится в закрытом состоянии, чтобы не допустить возможного травмирования пользователя наконечником.
4	Встроенный принтер	Принтер для печати результатов измерения на термальной форме.
5	Крышка для отверстий для вентиляции на боковых сторонах устройства.	Крышка для отверстий для вентиляции на боковых сторонах устройства.
6	Крышка модуля рычага распределения образца	Крышка для защиты модуля рычага распределения образца.
7	Платформа для отбора образцов	Модуль, в который устанавливается штатив для образцов.
8	Светодиодный индикатор состояния образца	Индикатор состояния штатива, установленного на платформу для отбора образцов, показываемого при помощи моргания светодиода.
9	Кнопка включения	Кнопка, используемая для включения устройства при нормальном использовании или для остановки устройства при возникновении чрезвычайной ситуации.
10	Сенсорная панель	Панель, используемая для запуска/прекращения исследования, ввода числовых символов и проверки данных.
11	USB-порт	Порт для вставки USB-накопителя.
12	Крышка модуля шприцов	Крышка модуля шприцов.



№	Назначение	Описание
13	Модуль рычага для распределения/перемешивания реагентов	Модуль рычага, используемого для распределения и перемешивания реагентов.
14	Панель соединения трубок	Панель для соединения трубок для каждой емкости с кабелями датчиков на емкостях.
15	Порты для внешнего вывода	Порты, к которым подключаются кабели для внешнего вывода.
16	Модуль рычага распределения образца	Модуль рычага для распределения образца
17	Крышка столика для реакций	Крышка модуля столика для реакций
18	Модуль шприцов	Модуль шприцов, используемых для количественного забора/подачи для каждой жидкости. Слева направо: шприц для реагентов, шприц для DI-воды, шприц для

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

		промывающего раствора и шприц для образца.
19	Держатели емкостей для промывающего раствора/ДИ-воды	Держатели, не дающие емкостям упасть. Отделяемы. Используются, когда емкости устанавливаются на боковых сторонах устройства.



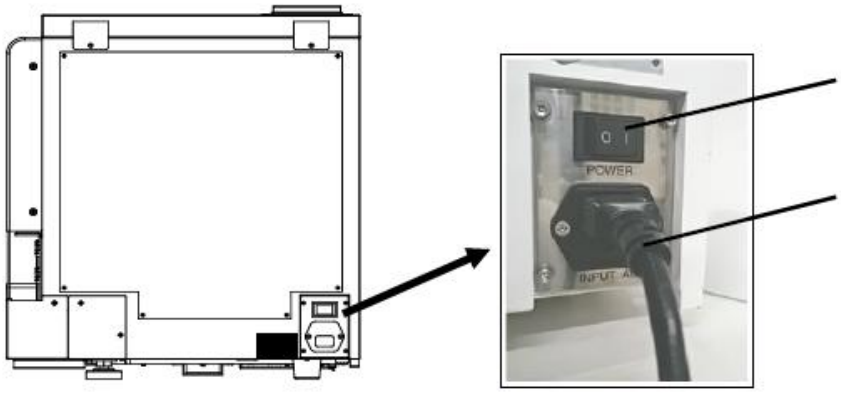
№	Назначение	Описание
20	Главный переключатель питания	Переключатель для включения и выключения источника питания.
21	Предохранитель	Предохранитель встроенный.
22	Входная клемма для источника питания	Клемма, к которой подключается кабель питания.
23	Регулятор	Регулятор горизонтального положения устройства.

2.2. **Подробная конфигурация встроенного оборудования**

- Модуль подачи питания
  - Главный переключатель питания

Переключатель для запуска/выключения главного модуля устройства.

Задняя часть устройства



Главный переключатель питания
Кабель питания

- Модуль реакционного столика

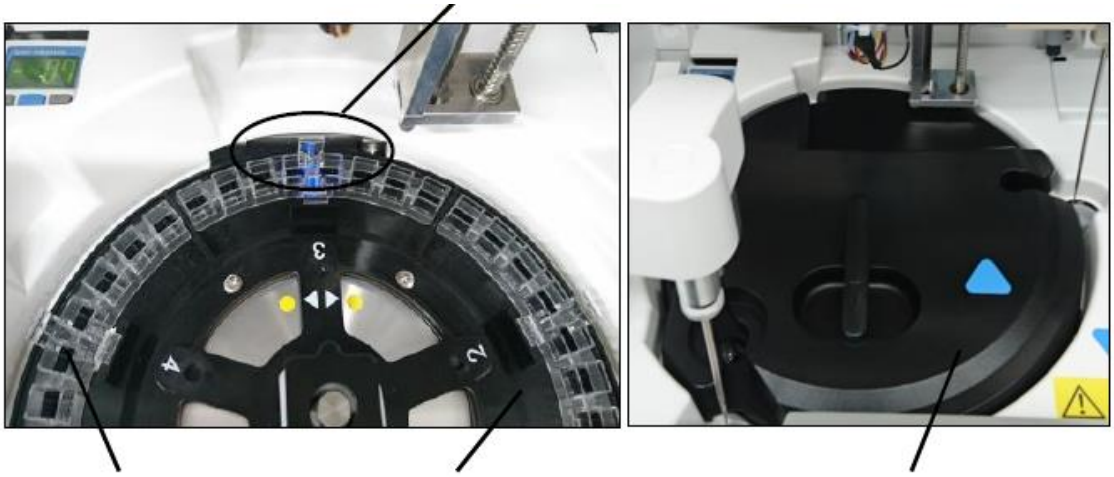
Модуль, в котором происходят реакции между образцами и реагентами.

- Модуль измерения

Модуль измерения оптической плотности реакционных жидкостей во время процесса реакции. Также данный модуль подтверждает распределение образцов путем измерения оптической плотности.

Модуль измерения

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



Реакционная ячейка Реакционный столик Крышка реакционного столика

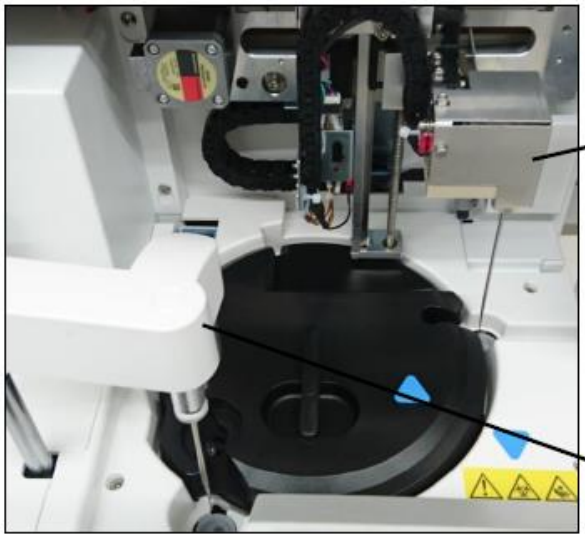
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Модуль рычага распределения образца

Модуль для распределения образцов, калибраторов, разбавителя калибраторов и контролей в реакционные ячейки.

■ Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов

Модуль для распределения реагентов R1 и R2, разбавителя образца и ДИ-воды в реакционные ячейки. Также данный модуль производит перемешивание образца и реагента R1 и образца с реагентами R1/R2.

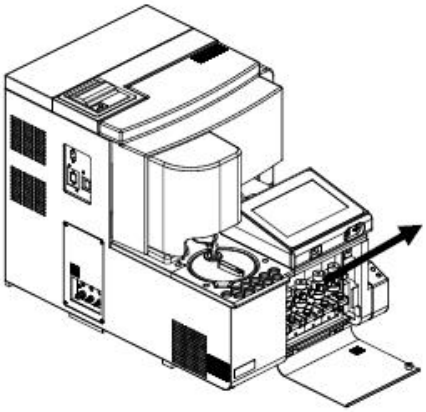


Модуль рычага распределения образца

Модуль рычага для распределения/перемешивания реагента

■ Модуль шприцов

(шприц для реагентов, шприц для DI-воды, шприц для промывающего раствора и шприц для образцов). Модуль шприцов для всасывания и распределения каждого из растворов.





Шприц для реагентов

Шприц для промывающего раствора

Шприц для DI-воды

Шприц для образцов

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

■ Модуль столика для реагентов

Модуль столика, в который устанавливаются реагент R1, реагент R2 и флакон с разбавителем образцов. В данном модуле возможно установить 5 шт. флаконов R1, 6 шт. флаконов R2 или специальный флакон для разбавителя образца. Если кнопка включения на передней части устройства включена, поддерживается постоянная температура модуля (4-10 °C).

⚠ Внимание

- **Для добавления или замены флакона с реагентами при проведении исследования, выберите кнопку «Замена Реагентов/Reagent Exchange» из меню. Во время исследования рычаг вращается. Не открывайте и не закрывайте крышку столика для реагентов без предварительного нажатия кнопки «Замена Реагентов/Reagent Exchange».**

Ссылка
-> Глава 3 – 2.2.1 – Добавление или замена флаконов для реагентов



■ Модуль платформы для отбора образцов

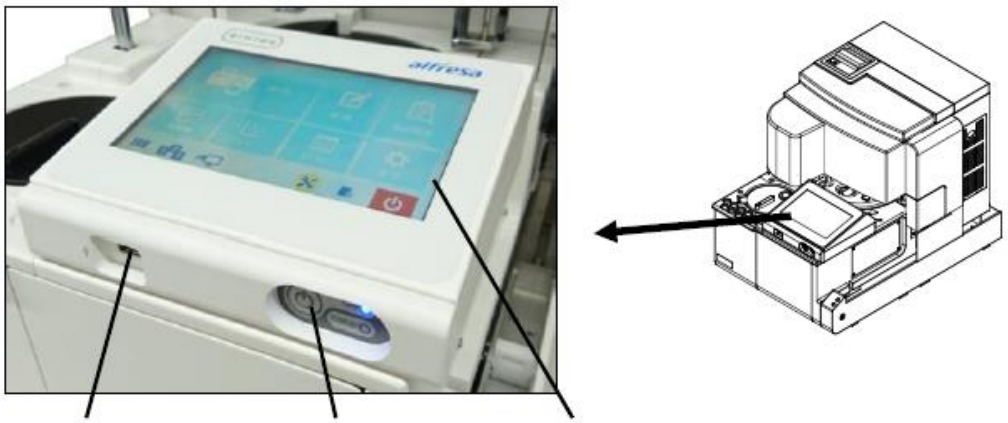
Модуль для перемещения контейнеров для образцов в специализированных штативов на позицию для всасывания образцов. Модуль считывает ИД штативов и образцов. Также данный модуль обнаруживает наличие контейнеров для сбора образцов и пробирок для образцов.



■ Сенсорная панель

Сенсорная панель для запуска/прекращения исследования, ввода числовых символов и проверки данных. Для вывода данных или обновления ПО, вставьте USB-накопитель в USB-порт. Кнопка включения устройства используется при нормальном использовании или для остановки устройства при возникновении чрезвычайной ситуации.

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



USB-порт Кнопка включения Сенсорная панель

Внимание

- **Запрещено использовать сенсорную панель мокрыми руками.**
- **Запрещено нажимать и царапать поверхность панели твердыми объектами**
- **Используйте USB-накопитель, совместимый с USB 2.0**
- **Перед использованием USB-накопителя, проверьте его на вирусы.**
- **Чтобы избежать сбоев, устройство выключается и включается путем нажатия кнопки включения более чем на 1 секунду.**

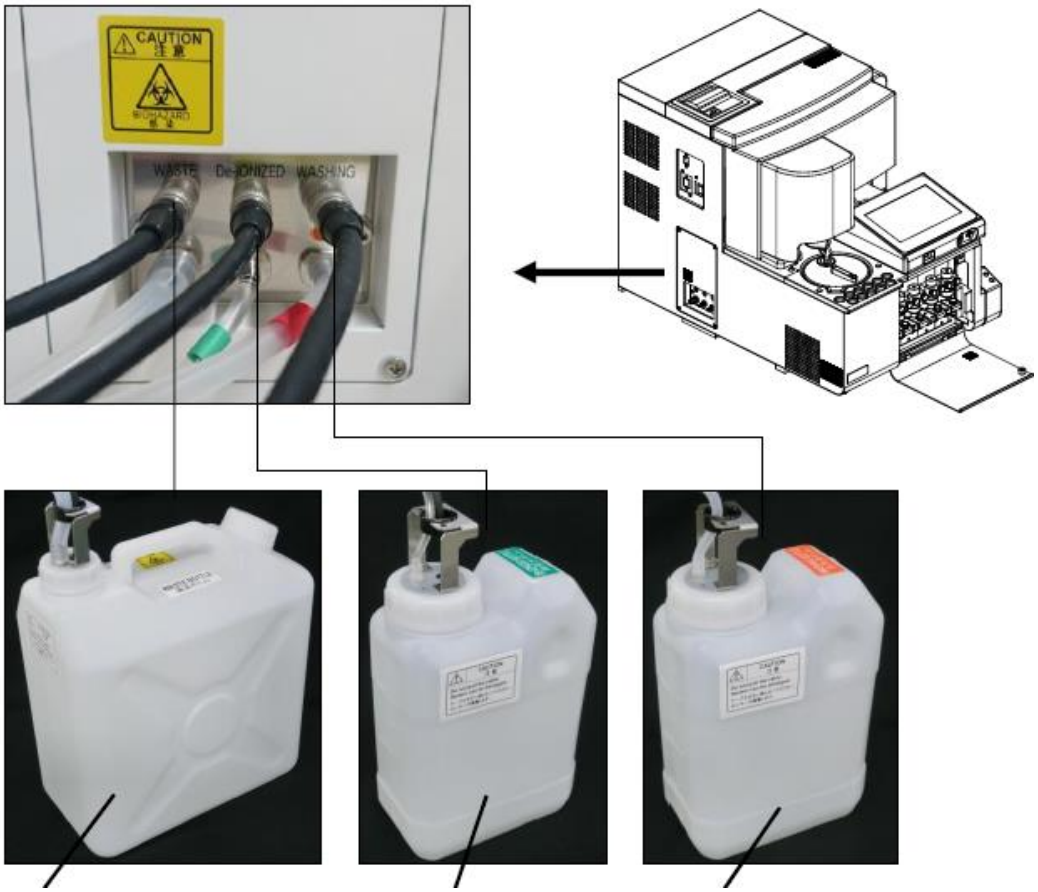
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Емкости для установки снаружи устройства
  - Емкость для отработанной жидкости, емкость для ДИ-воды, емкость для промывающего раствора (1 шт. на каждую).
  - Емкость для отработанной жидкости

  Емкость, в которую собирается отработанная жидкость из устройства. Емкость снабжена плавучим датчиком, который обнаруживает переполнение.
  - Емкость для ДИ-воды

  Емкость, из которой в оборудование поступает ДИ-вода. Емкость снабжена плавучим датчиком, который обнаруживает наличие жидкости.
  - На емкости, специализированных трубках и соединительной панели присутствует маркировка зеленым цветом.
  - Емкость для промывающего раствора

  Емкость, из которой в оборудование поступает промывающий раствор. Емкость снабжена плавучим датчиком, который обнаруживает наличие раствора. На емкости, специализированных трубках и соединительной панели присутствует маркировка оранжевым цветом.



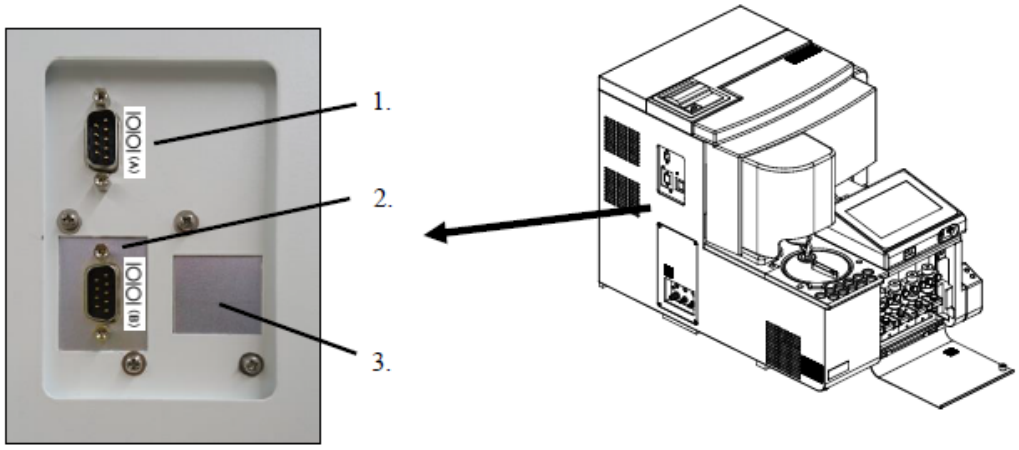
Емкость для отработанной жидкости + плавучий датчик (внутри)

5 литровая емкость для ДИ-воды + плавучий датчик (внутри)

Емкость для промывающего раствора + плавучий датчик (внутри)

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

- Внешний вывод и коммуникации



1. Порт для подключения модуля перемещения образца: RS-232C.
Порт связи, который будет использоваться при подключении модуля перемещения образцов.

2. Порт для онлайн-соединения: порт связи для RS-232C.

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

3. Перечень комплектующих и расходных материалов.

Комплектующие и расходные материалы к анализаторы приведены ниже:

3.1. **Список комплектующих**

	Название продукции	Кол-во	Комментарии
1	Анализатор «NS-Prime AA01»	1	
2	Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый)	4	
3	Штатив для пробирок для образца (большой)	1	При необходимости
4	Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разбавлением (малый)	1	
5	Емкость для промывающего раствора	1	Включая соединительные кабели и один комплект трубок
6	Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды.	1	Включая соединительные кабели и один комплект трубок
7	Емкость для отработанной жидкости	1	Включая соединительные кабели и один комплект трубок
8	Подставка для емкостей с дистиллированной и/или деионизированной водой/промывающим раствором	2	
9	Кабель питания, Тип C	1	для электропитания 220–240 В
10	Реакционная кювета (базовая комплектация)	30	На 240 тестов
11	Руководство пользователя	1	
12	Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения)	1	
13	Емкость для промывающего раствора (для пополнения)	1	

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

14	Игла для прочистки наконечников для образцов	1	
15	Запасной плавкий предохранитель, 250 В перем. тока T2,5A	2	для электропитания 220–240 В
16	Бумага для принтера	от 1 до 10	(при необходимости) Ширина: 58 мм, термобумага в рулонах
17	Маркировка со штрихкодами с ИД для штатива для пробирок для образца	1 комплект	



Внимание

- **Используйте только продукцию от дистрибьютора производителя.**
- **Запрещается использовать продукцию, не произведенную производителем. Это может привести к сбою оборудования.**
- **Замена плавкого предохранителя пользователем не предусмотрена. Замена предохранителей производится только сервисной службой, авторизованной производителем.**

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

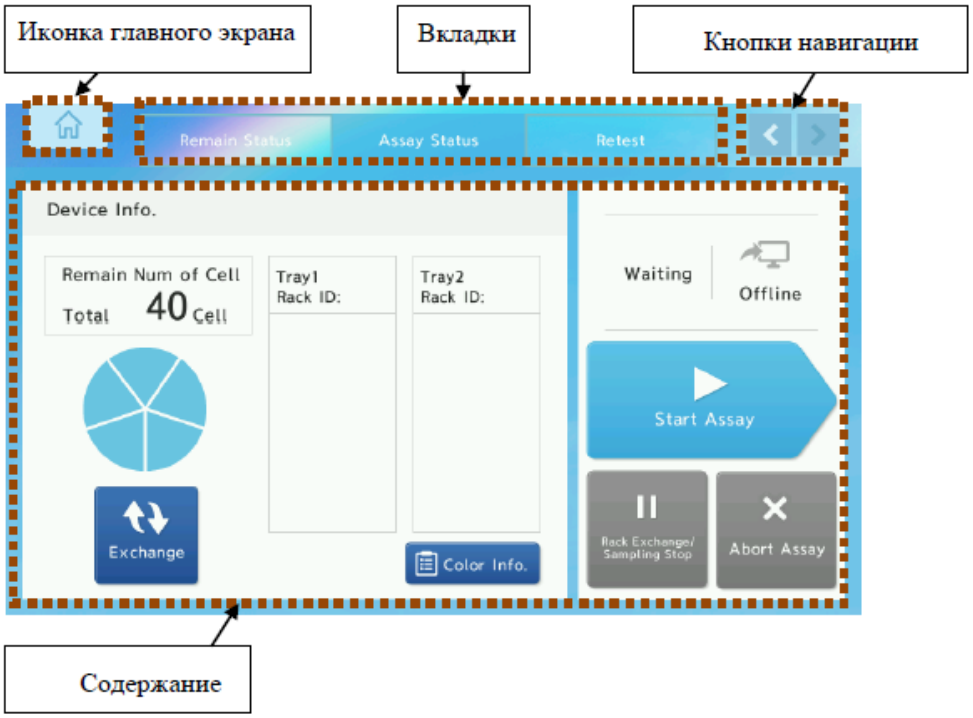
4. Общее описание операций на сенсорной панели.

В этом разделе представлены объяснения по использованию сенсорной панели. Также будут представлены объяснения элементов, показанных на экране и методов ввода, необходимые для правильного использования панели.

- Названия элементов на главном экране

Базовая конфигурация главного экрана представлена ниже. См. следующий раздел для более подробного объяснения операций с экранами:

Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами



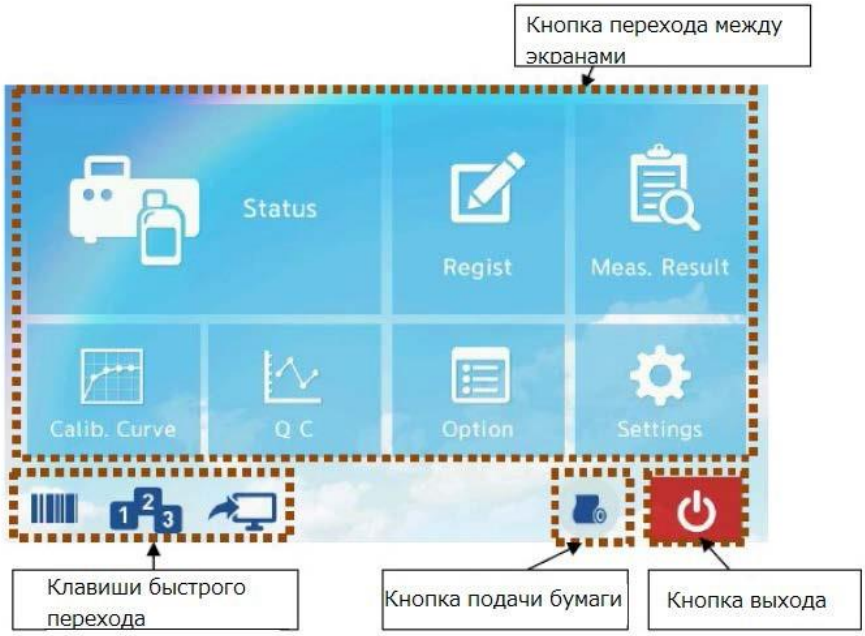
Обозначение	Описание
Главный экран	Иконка для возвращения на главный экран
Вкладки	Вкладки для изменения элементов отображаются в области
Кнопки навигации	Кнопка для возврата к предыдущему экрану или перехода к следующему экрану. Пример: после навигации по экранам A -> B -> C -> D -> E в указанном порядке, нажатие «<» на три раза возвращает последний экран B. После отображения экрана B, если «>» Нажимается один раз, отображается экран C.
Содержание	Отображаются различные элементы информации.

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

- Названия элементов на главном экране

Конфигурация главного экрана представлена ниже. На главном экране пользователь может выбрать каждый из экранов. Для более подробных описаний операций, см. следующий раздел:

Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами



Обозначение	Описание
Кнопка перехода между экранами	Кнопка, чтобы изменить главную страницу на выбранный экран.
Клавиши быстрого перехода	Клавиши для прямого доступа к экранам, которые будут часто использоваться. Сочетания клавиш представляют экран считывателя образцов штрих-кода, экран назначения номера последовательности и экран настройки хост-компьютера (слева направо). При нажатии каждой кнопки отображается экран настройки каждого элемента.
Кнопка подачи бумаги	Кнопка для подачи бумаги для принтера
Кнопка выхода	Кнопка для отключения питания устройства. Ссылка -> Глава 3 6. Прекращение исследования

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

- Операции выбора различных кнопок и вкладок

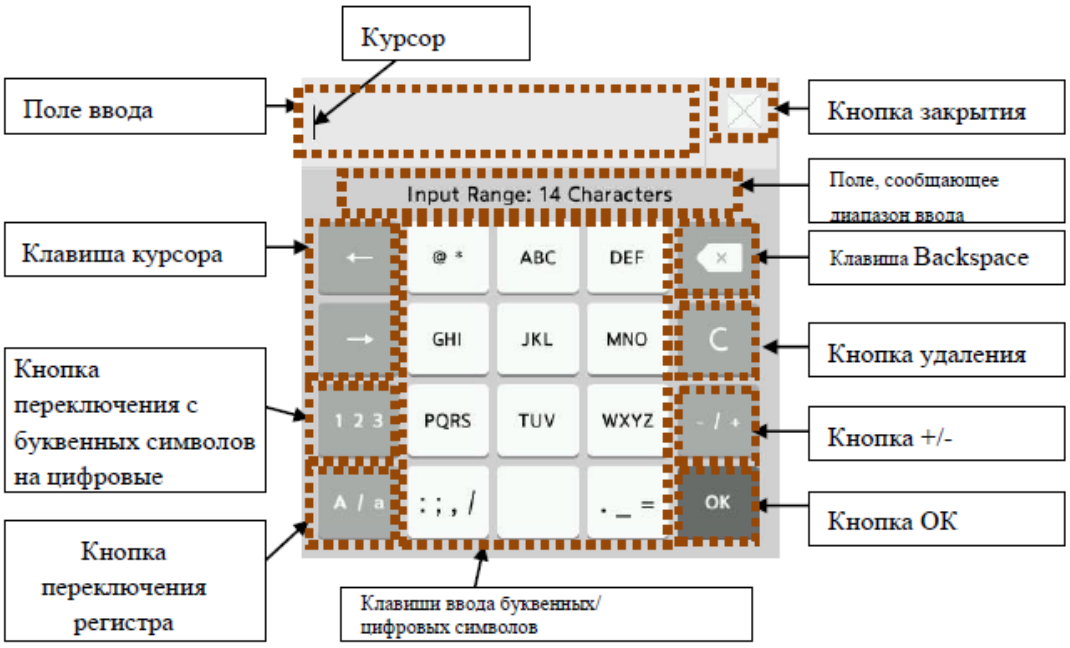
  В данном разделе будут представлены объяснения методов по выбору различных кнопок и вкладок.

- Метод выбора

1. Нажмите на кнопку или вкладку для выбора.
2. В результате этого на панели появится соответствующее диалоговое окно или экран.

4.1. **Функции экранной клавиатуры**

Экранная клавиатура используется для ввода последовательности символов и цифровых символов, например, ИД пользователя, пароль, ИД образца и штатива. Экранная клавиатура отображается после нажатия на поле ввода на экране входа в систему.

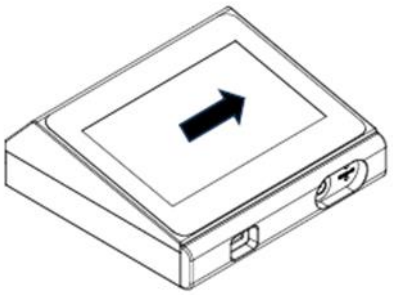


Обозначение	Описание
Поле ввода	Поле для ввода, в котором будут отображаться вводимые символы, такие как буквы, цифры и прочие символы.
Клавиша курсора	Кнопка для перемещения позиции курсора (позиции ввода) в поле ввода
Кнопка переключения с буквенных символов на цифровые	Кнопка для переключения буквенных символов на цифровые и наоборот.
Кнопка переключения регистра	Кнопка смены регистра – с верхнего на нижний.
Клавиши ввода буквенных/цифровых символов	Клавиши для ввода символов.
Кнопка закрытия	Кнопка для закрытия экранной клавиатуры. При закрытии клавиатуры, вводимая информация удаляется.
Поле указания диапазона вводимой информации	Поле для указания диапазона вводимой информации.
Клавиша Backspace	Клавиша для удаления одного символа перед курсоров.
Кнопка удаления	Кнопка для удаления всех введенных символов.
Кнопка +/-	Кнопка для ввода символа +/-.
Кнопка OK	Кнопка для подтверждения вводимой информации и прекращения операции.

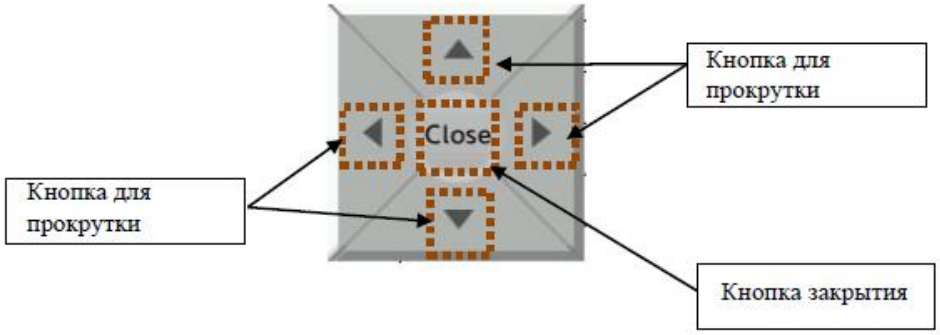
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. **Функции кнопки для прокрутки.**

Кнопка для прокрутки используется для прокрутки экрана результатов измерения и экрана истории. Кнопка для прокрутки отображается после прикосновения и проведения пальцем по экрану. Экран может прокручиваться либо вверх и вниз, либо из стороны в стороны.



Поместите палец на сенсорную панель и проведите налево или направо (или вверх или вниз). Появится кнопка для прокрутки.



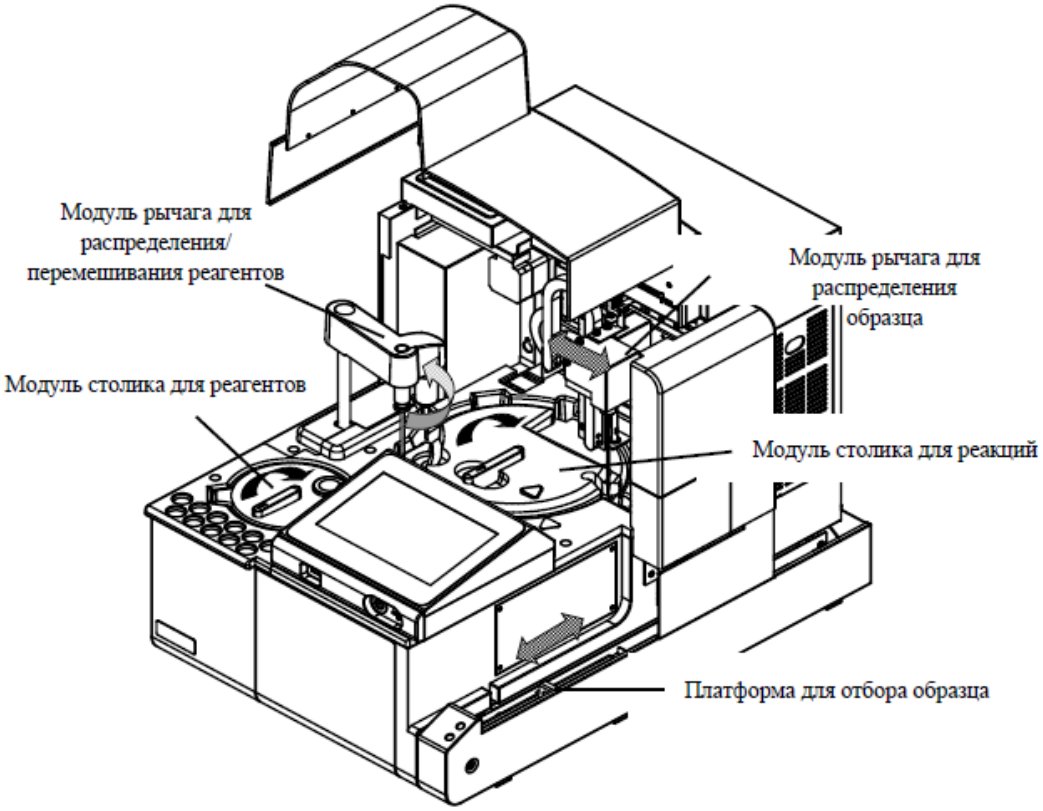
Обозначение	Описание
Кнопка для прокрутки	Кнопка для прокрутки
Кнопка закрытия	Кнопка для закрытия кнопки для прокрутки

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

5. Операции, выполняемые устройством во время исследования

В данном разделе будут представлены операции и статусы устройства по время исследования.

5.1. **Рабочие процессы**



- Платформа для отбора образцов: Модуль перемещения образцов, установленных в специализированный штатив, на позицию для всасывания образца.
- Модуль реакционного столика: Модуль перемещения реакционных ячеек в позицию для распределения образца и позицию распределения/перемешивания реагентов на области для измерения.
- Модуль столика для реагентов: Модуль перемещения флакона с реагентами на позицию для всасывания реагентов.
- Модуль рычага распределения образца: Модуль распределения реагентов в реакционные ячейки. Также этот модуль перемешивает образцы и реагенты в реакционной ячейке.

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

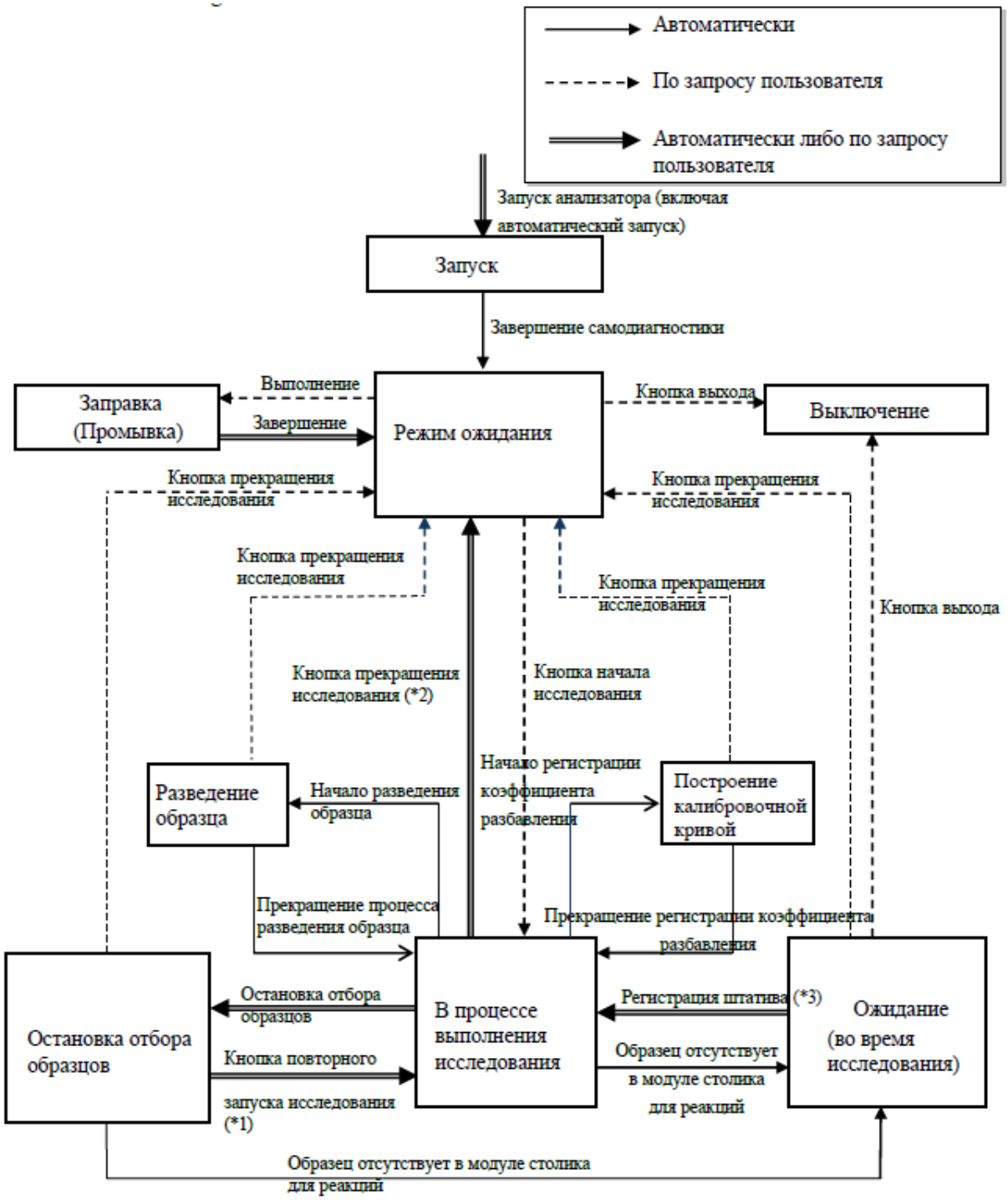
5.2 Статусы системы

Для подробного описания статусов системы, см.

Ссылка

Глава 4 – 9.2 Статусы системы

Диаграмма, приведенная внизу, отображает переходы между статусами анализатора.



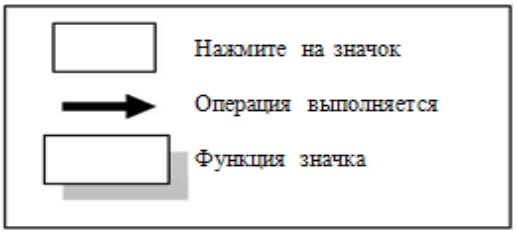
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(*1) При недостаточном объеме реагентов или промывающего раствора анализатор автоматически прервет процесс отбора образцов Анализатор автоматически возобновит отбор образцов после заполнения недостающего объема реагентов.
(*2) При появлении критической ошибки, исследование автоматически прекращается, а устройство переходит в режим ожидания.
(*3) При использовании модуля перемещения образцов, штатив регистрируется автоматически, и устройство переходит в режим процесса выполнения исследования.

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

6. Конфигурации и функции экранов

В данном разделе будут представлены объяснения конфигураций и функций для каждого экрана.



- Конфигурация и функции экранов

Объяснение переключения от экрана к экрану, начиная с главного экрана, представлены ниже.



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

7. Условия для монтажа

Для монтажа устройства требуются условия, которые не будут влиять на работу устройства и исследование.

 Внимание

- **Устройство должно быть распаковано и установлено только в присутствии специалиста, прошедшего обучение.**
- **Для перемещения устройства после монтажа требуется присутствие специалиста, прошедшего обучение.**

7.1. **Требования к условиям окружающей среды для монтажа**

- Условия монтажа
  - Анализатор должен монтироваться в условиях помещения
  - Максимальная высота места установки над уровнем моря – 2000 м.
  - Анализатор не должен подвергаться воздействию прямого солнечного света.
  - Анализатор не должен находиться в среде, содержащей такие загрязняющие элементы, как пыль, соль или сера.
  - Анализатор не должен подвергаться воздействию воды.
  - Анализатор не должен устанавливаться вблизи места хранения химикатов или в загазованной среде.
  - Монтируйте анализатор на плоской поверхности (с уклоном менее 1/200).
  - Не подвергайте анализатор воздействию вибрации.
  - Установите анализатор на прочную поверхность, выдерживающую его вес (37±1,5 кг)
  - Анализатор не должен подвергаться воздействию значительного перепада напряжения (колебаниям напряжения более 10 %).
  - Анализатор не должен подвергаться воздействию сильных магнитных или электрических полей.
  - Анализатор нельзя монтировать поблизости от источников интенсивного излучения и шума.
  - **оборудование не должно размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству.**

 Внимание

- **Перед монтажом анализатора проверьте параметры электропитания (частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность)).**
- **Кабель питания устройства должен быть подключен к одной розетке. Не вставляйте слишком много вилок в одно устройство розетки.**

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

- Требования к температуре и влажности
  - Анализатор должен устанавливаться в помещении с температурой 10-30 °С без значительных перепадов. Любые колебания температуры во время исследования должны быть ± 2 ° С или менее.
  - В течение работы анализатор выделяет тепло в объеме 1080 кДж в час.
  - Относительная влажность среды в помещении должна составлять 30-80 %, без конденсации.
  - В случае значительного перепада температур помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно быть оборудовано кондиционером.
  - При работе анализатор выделяет определенное количество тепла. Тепло отводится через заднюю панель, которая горячее, чем остальные поверхности. Место монтажа анализатора должно характеризоваться хорошей циркуляцией воздуха, способствующей нормальному теплообмену.
  - В ином случае следует установить систему вентиляции.
  - Запрещается устанавливать анализатор непосредственно на выходящем потоке системы кондиционирования.

- Условия транспортирования и хранения:

- Условия хранения
  - Температура: -10–50 °С (без замерзания)
  - Влажность 20–90 % (без конденсации)
- Условия транспортировки
  - Температура: -10–50 °С (без замерзания)
  - Влажность: 20–90 % (без конденсации)

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

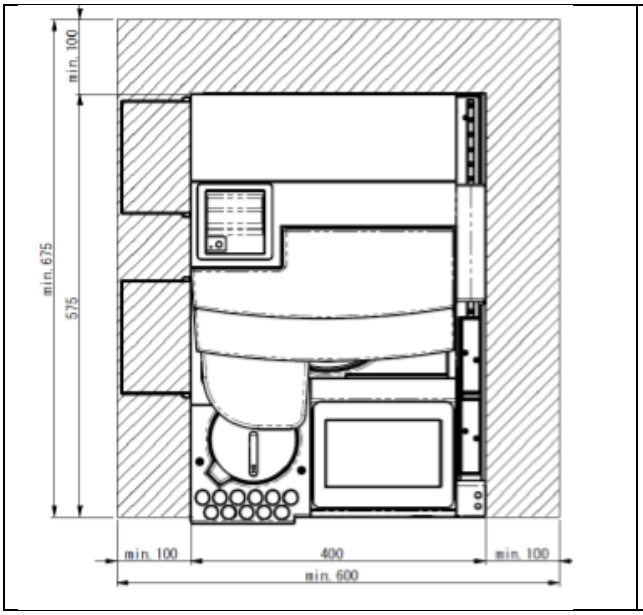
7.2. **Условия монтажа**

Пространство, необходимое для монтажа и технического обслуживания показаны на схеме ниже.

- Габариты (мм) и вес (кг) устройства

Анализатор:

Габаритные размеры, мм±10%	400x575x455
Вес	37±1,5 кг



Для следующих элементов требуется дополнительное пространство
Емкость для промывающего раствора
Емкость для ДИ-воды
Емкость для отработанной жидкости

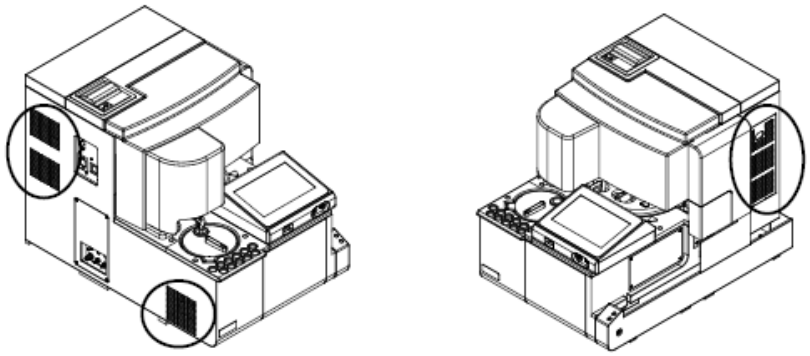
Внимание

- **При монтаже емкостей для промывающего раствора, ДИ-воды и отработанной жидкости, убедитесь в отсутствии препятствий, способных заблокировать или повредить трубки. При несоблюдении этого требования возможен риск повреждения устройства или получения неточных результатов.**
- **Трубки и разъемы должны быть корректно соединены.**
- **При несоблюдении этого требования возможен риск повреждения устройства или получения неточных результатов.**
- **Не вставляйте трубки в емкости с силой. Это может привести к повреждению трубок.**
- **Во избежание обратного затекания жидких отходов, установите емкость для отработанной жидкости ниже уровня анализатора.**

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

Внимание

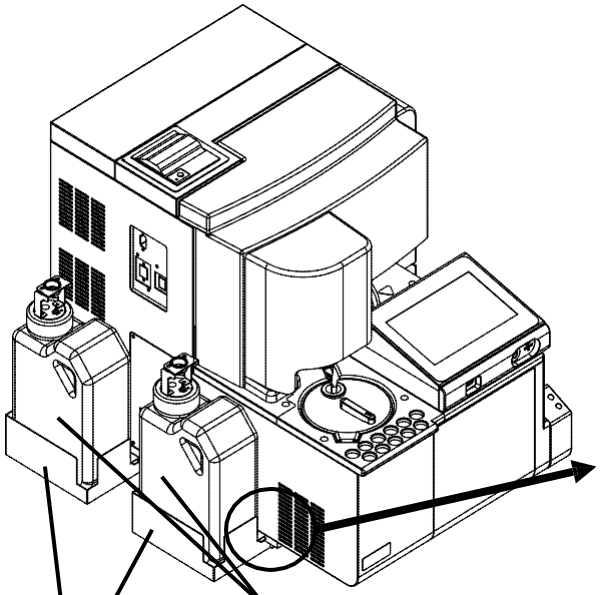
- **Если отработанная жидкость утилизируется в сливной канал вашего предприятия, соблюдайте следующие меры предосторожности:**
  - **Не увеличивайте длину трубки.**
  - **Конец трубки для отработанной жидкости на выходной стороне не должен находиться в жидкости.**
  - **Выходной конец трубки должен размещаться ниже поверхности, на которой установлен анализатор.**
- **Перед установкой сопутствующих трубок в емкость для промывающего раствора, убедитесь, что трубка была промыта и должным образом высушена.**
- **Запрещается устанавливать анализатор в условиях, при которых блокируется боковой или задний вентилятор. Если вентиляционные отверстия не блокируются, емкости для ДИ-воды и промывающего раствора можно установить в то же место, где установлен анализатор.**
- **Будьте осторожны, чтобы не уронить емкость с промывающим раствором и емкость с ДИ-водой.**
- **Не ставьте на устройство ёмкость с промывающим раствором и емкость с ДИ-водой.**

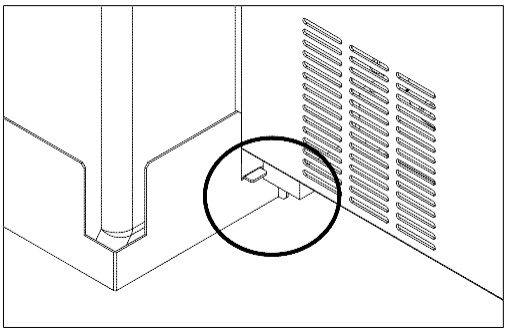


Вентиляционные отверстия (слева и справа)

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

- Пример монтажа (при котором используются держатели емкостей для ДИ-воды и промывающего раствора)





Внимание

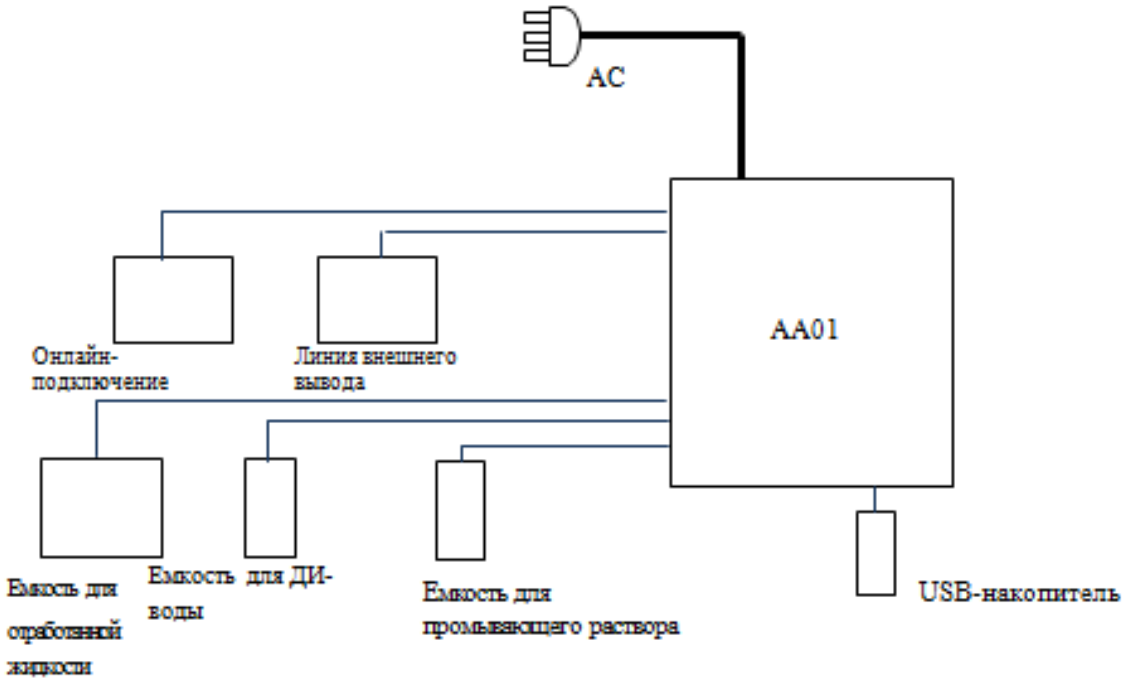
- **Будьте осторожны, чтобы не допустить загрязнения или повреждения трубок.**
- **Держатели для емкостей должны быть зафиксированы при помощи установки на специальные выступы на нижней части устройства.**

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

7.3. **7.3 Источник питания и заземление**

- Источник питания

Напряжение: 100-240 В переменного тока, одна фаза 50/60 Гц, допустимый перепад напряжения менее 10 % .
Потребляемая мощность: Макс. 300 ВА



*Убедитесь, что устройство заземлено
(Подключите заземляющий провод к трехштырьковому разъему)

Внимание

- **Кабель устройства должен быть по возможности подключен к единичной розетке.**
- **Используйте только поставляемый кабель питания.**

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

8. Основные характеристики устройства

Наименование	Характеристика/ показатель
Общие технические характеристики	
Производительность	90 исследований/час (продолжительность цикла 40 с)
Типы исследуемых образцов	Кал
Габаритные размеры, мм±10%	400x575x455
Вес, кг	37±1,5 кг
Рабочие условия	- Температура: 10–30 °C (без резких перепадов) - Влажность 30–80 % (без конденсации) - Высота над уровнем моря Менее 2000 м
Классификация устройства	- Класс опасности для окружающей среды: 2 - Степень защиты оболочки: IPX0
Напряжение и частота источника питания	100–240 В, одна фаза 50/60 Гц* * на территорию РФ поставляется в комплектации с кабелем питания, Тип С и плавкими предохранителями, 250 В перем. тока T2,5A (для сетей с электропитанием 220-240 В, 50 Гц)
Допустимые отклонения	±10 %
Потребляемая мощность	Макс. 300 ВА (основной модуль)
Предохранители	250 В перем. тока T2,5A
Защита от поражения электрическим током	защитное заземление
Шум, излучаемый анализатором, не более	65 дБ
Функция прогрева	не более 30 минут
Характеристики ввода и вывода информации	
Устройства ввода информации	— Клавиатура – Интерактивным методом через дисплей. — Штрихкод на этикетке образца – Сканер штрихкода.
Устройства вывода информации	— Дисплей размером (ШхВ) 154x93мм, диагональ 180 мм (7") (зона отображения информации), допустимое отклонение ±1 мм — Печать документов — USB — Передача данных по сети RS232C
Вводимые символы	Однобайтовые цифро-буквенные символы
Данные Программного обеспечения (ПО)	
Наименование	Пользовательская программа AA01
Версия	2.40 и более поздняя (>2.40)* * Расшифровка кодировки версии 2 - номер версии. Увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или

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

Наименование	Характеристика/ показатель
	характеристика, которая влияет на конфигурацию программы. 4 - версия улучшения. Первый десятичный разряд увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы. 0 - версия улучшения. Второй десятичный разряд увеличивается на единицу, когда улучшается производительность или качество программы или исправляется ошибка, но не добавляется функция или характеристика.
Размер (МБ)	7
Скорость обработки, бит/с	115200
Время отклика, с, не более	3
Средства защиты	Учетная запись ПО. При включении ПО, появляется окно, в котором необходимо ввести имя пользователя и пароль.
Класс безопасности	B «Возможны незначительные травмы»
Характеристики встроенного ПК	
Операционная система	eT-Kernel (32-битная)
Процессор	• Тип ЦП – RZ/A1H • Renesas Electronics • Макс. Тактовая частота: 400 Мгц
Оперативная память	• ROM:64 мб • Внутренняя RAM:10 мб • Внешняя RAM:128 мб
SD-карта	• 1 гб
Характеристики элементов отбора образцов	
Типы штативов	- Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый) - 4 шт. - на 8 образцов - Штатив для пробирок для образца (большой) - 1 шт. - на 10 образцов - Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разбавлением (малый) - 1 шт. - на 5 образцов
Контейнеры для образцов	- Кювета для анализаторов различных марок (объем 2,5 мл, размер 16,75х39,00мм) (по тексту – кювета, пробирка для образца) (кювета нужна для построения калибровочной кривой, для проведения контроля качества, для измерения образца с недостаточным объемом (РУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015). - Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A (РУ № РЗН 2019/9062).
Количество загружаемых образцов	Максимум 16 образцов
Максимальное возможное количество штативов,	Штатив (малый): 2 шт Штатив (большой): 1 шт

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

<table>
<tr><th>Наименование</th><th>Характеристика/ показатель</th></tr>
<tr><td>доступное для одновременной установки</td><td></td></tr>
<tr><td>Метод отбора образцов</td><td>— Наличие датчика уровня жидкости.
— Металлический наконечник для обнаружения поверхности жидкости (с очисткой после каждого цикла)
— Система шприцов (поршней)</td></tr>
<tr><td>Взятие и распределение образца</td><td>Распределяемый объём: от 3 до 55 мкл.<table><tr><td>точность</td><td>воспроизводимость</td></tr><tr><td>±1 мкл</td><td>CV 1 % или меньше</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики встроенного сканера</td></tr>
<tr><td>Модель</td><td>WB1F-100S1B, IDEC</td></tr>
<tr><td>Типы считываемых штрихкодов</td><td>CODE 39, NW-7, JAN/EAN/UPC, CODE 128, ITF, Industrial 2 из 5, COOP 2 из 5</td></tr>
<tr><td>Количество символов</td><td>Максимум 14 символов (включая символы начала и окончания и контрольный символ)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики элементов подачи реагентов</td></tr>
<tr><td>Типы реагентов</td><td>— Реагент R1.
— Реагент R2.
— Разбавители образцов.
— Промывающий раствор (промывающий раствор разбавляется дистиллированной/деионизированной водой в отношении 1:10).
— Дистиллированная/деионизированная вода.</td></tr>
<tr><td>Количество загруженных реагентов</td><td>- Реагент R1 – 5 флаконов
- Реагент R2/разбавители образцов – 6 флаконов
- Промывающий раствор - 1 емкость (2 литра)
- Деионизированная вода – 1 емкость (2 литра)</td></tr>
<tr><td>Требования к загруженным реагентам</td><td>— Реагент R1 – (4–10)°C.
— Реагент R2 – (4–10)°C.
— Разбавитель образцов – (4–10)°C.
— Промывающий раствор – Комнатная температура.
— Дистиллированная/деионизированная вода – Комнатная температура.</td></tr>
<tr><td>Метод распределения реагентов (распределение реагента R1, R2 и разбавителя образцов)</td><td>- Металлический наконечник для обнаружения поверхности жидкости (с очисткой после каждого цикла)
- Система шприцов (поршней)
- Распределение реагентов R1 и R2 и разбавителей образцов
- Наличие датчика уровня жидкости
- Распределение деионизированной воды
- Система линейного распределения</td></tr>
<tr><td>Управление реагентами</td><td>- Регистрация лотов реагентов: сканер штрихкода
- Контроль объема реагентов R1/R2 и разбавителя</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th>Наименование</th><th>Характеристика/ показатель</th></tr>
<tr><td></td><td>образцов: система обратного счета, использующая электростатические датчики, измеряющие уровень жидкости.
- Контроль объема промывающего раствора и деионизированной воды: проверка оставшегося объема.</td></tr>
<tr><td>Модуль рычага распределения/перемешивания реагентов</td><td>Распределяемый объём: от 20 до 360 мкл.<table><tr><td>точность</td><td>воспроизводимость</td></tr><tr><td>+0/-3 мкл</td><td>CV 1 % или меньше</td></tr></table>- Метод перемешивания: Перемешивающий вращающийся стержень
- Время перемешивания: Непосредственно после распределения реагента R1 и образца или непосредственно после распределения R2, или после регистрации коэффициента разбавления калибратора.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики реакционного модуля</td></tr>
<tr><td>Реакционные кюветы</td><td>Одноразовые реакционные кюветы</td></tr>
<tr><td>Реакционный модуль</td><td>Система вращающегося столика (40 лунок/столик)
Контроль температуры:
Реакционный столик:
• Метод нагрева: сухой нагревательный блок
• Точность нагрева: (37±0,5) °C
Столик для реагентов:
• Охладитель Пельтье: (4 – 10) °C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики модуля измерения</td></tr>
<tr><td>Длины волн, используемые для измерения</td><td>Основная λ1 = 525 нм
Дополнительная λ2 = 660 нм</td></tr>
<tr><td>Длины волн, используемые для проверки распределения образца</td><td>Основная λ1= 525 нм
Дополнительная λ3 = 610 нм</td></tr>
<tr><td>Источник света</td><td>Двухчастотный светодиод ×3</td></tr>
<tr><td>Зона обнаружения</td><td>Фотодиод x 3</td></tr>
<tr><td>Отображение оптической плотности</td><td>10 мм, значение снижено до оптической длины пути</td></tr>
<tr><td>Линейность</td><td>0 до 4.0000 Abs (коэффициент корреляции между средними значениями оптической плотности и последовательностью концентрации не менее 0,9960)</td></tr>
<tr><td>Стабильность измерения</td><td>± 0.0100 Abs</td></tr>
<tr><td>Воспроизводимость измерения</td><td>CV/КВ 1,5 % или меньше</td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики платформы для отбора образцов</td></tr>
<tr><td>Модуль перемещения образцов</td><td>— Обнаружение контейнеров с образцами.
— Система отражательного датчика</td></tr>
<tr><td colspan="2">Характеристики системы управления данными</td></tr>
<tr><td>Емкость памяти</td><td>- Образцы 5 000 тестов
- Контроли 1 000 тестов
- Калибровочная кривая: 1 000 тестов (общее количество исследований, использованных для</td></tr>
</table>

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

Наименование	Характеристика/ показатель
	построения калибровочной кривой)
Обработка данных	
Калибровка	Метод подбора калибровочной кривой: - Сплайн - 4 параметра - Линейная интерполяция (при подготовке калибровочной кривой с двумя концентрациями) - Линейная интерполяция (Hb) Метод калибровки: - Автоматическое разбавление - Метод автоматического забора образца
Конвертация коэффициента разбавления	Коэффициент автоматического разбавления (x10, x100)
Коррекция	Коррекция данных – Коррекция корреляции (Y=AX+B)
Контроль точности	— Контроли – Регистрация максимум десяти штативов. — Характеристики обработки контролей – Внутрисуточная и межсуточная вариативность, график контроля R. — Отображение - контрольная таблица

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

Глава 3

Основные функции

В данной главе будут представлены основные функции анализатора. В разделе 1 будут представлены ежедневные операции. В разделах 2- 6 будут описаны подробности операций, которые нужно знать для выполнения такие операций как подготовка к исследованию и начало исследования. Раздел 7 содержит дополнительные сведения, к которым пользователь может обращаться по мере необходимости.

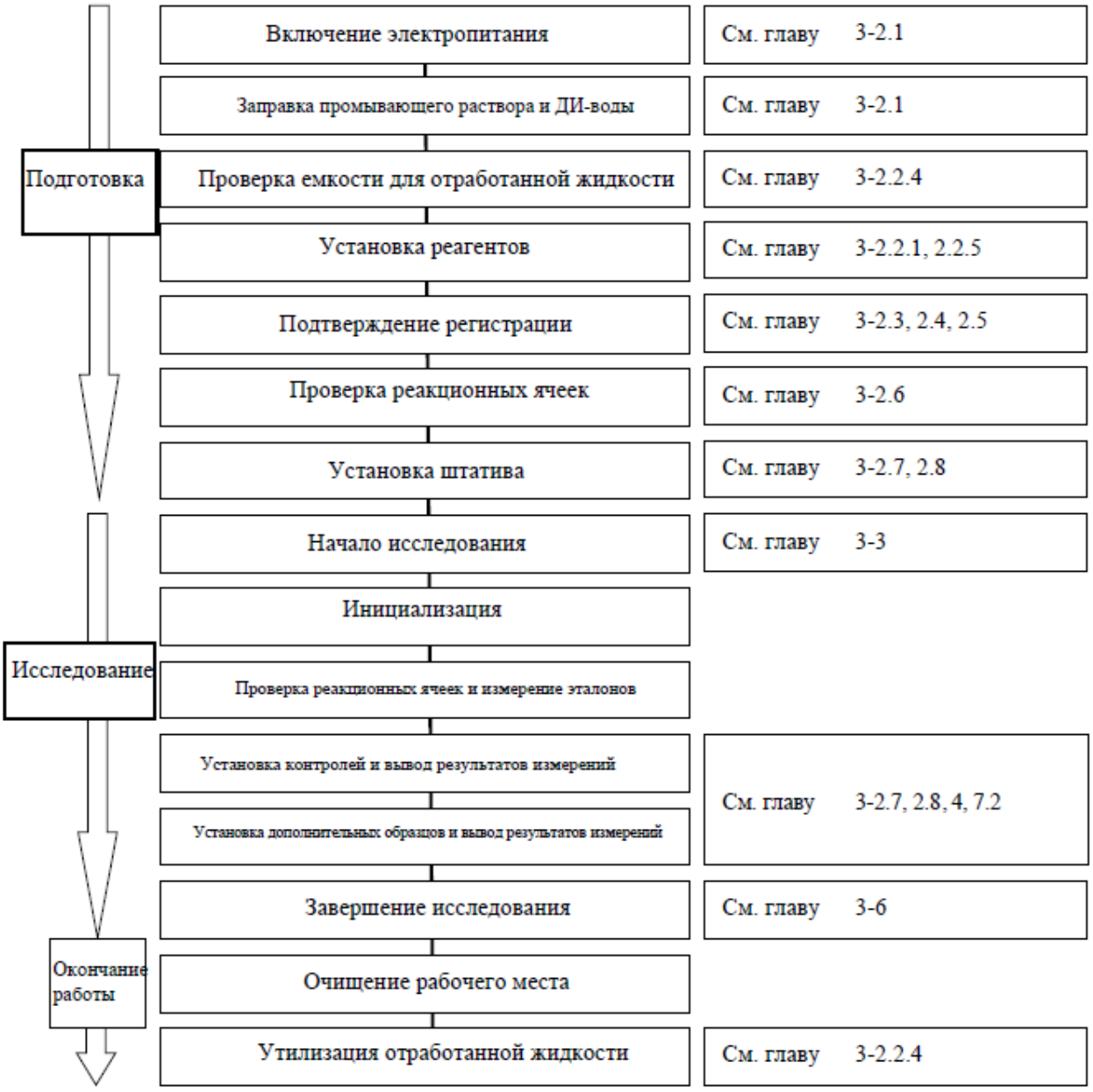
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Алгоритм основных операций

Глава 3 составлена с учетом алгоритма основных операций анализатора. Пожалуйста, выполняйте ежедневные исследования на анализаторе с учетом информации, представленной в этой главе.

1.1. **Алгоритм операций**

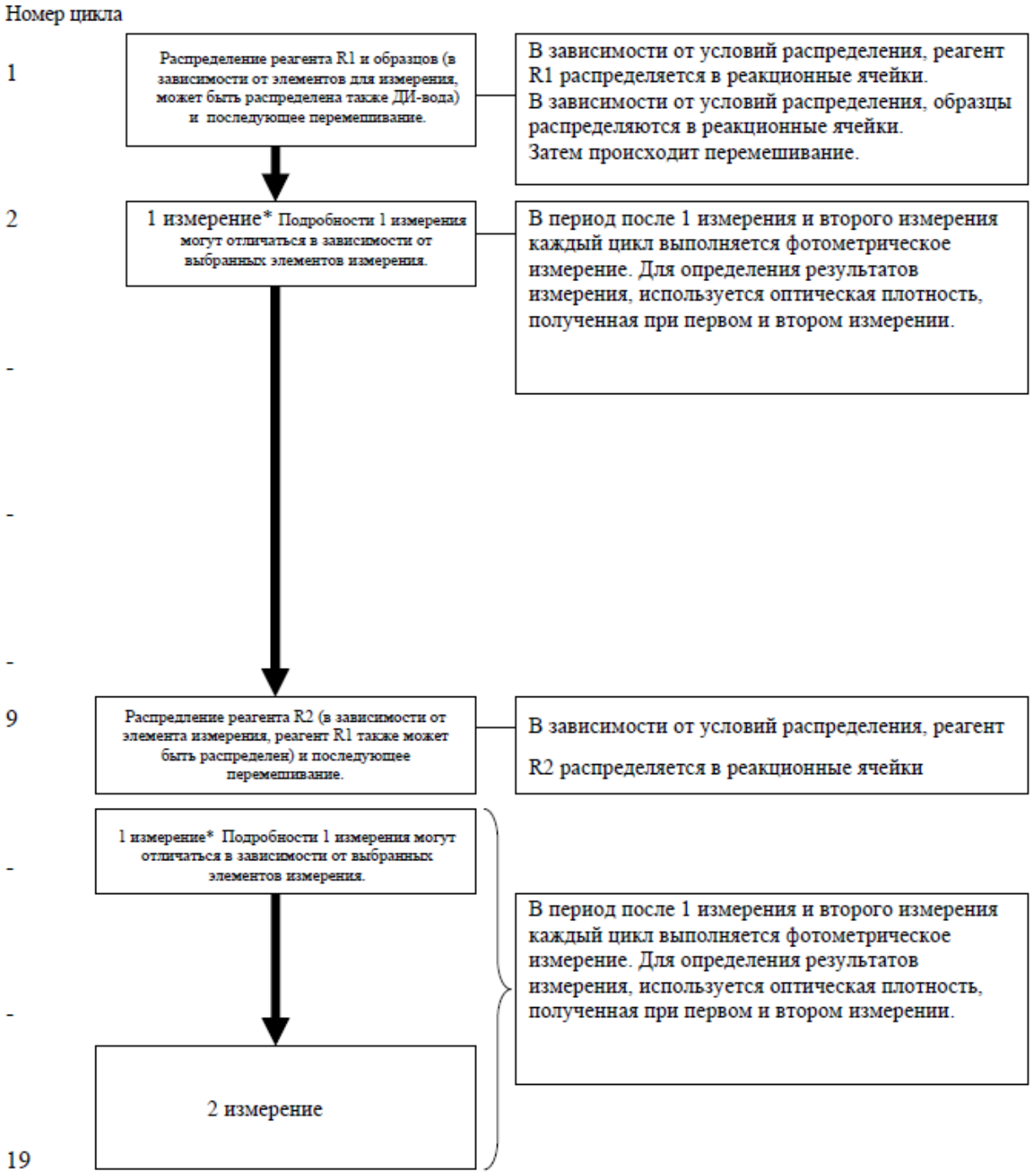
Алгоритм базовых операций приведен на схеме ниже:



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

1.2. **Алгоритм выполнения исследования**

Алгоритм проведения базового исследования представлен на схеме ниже:

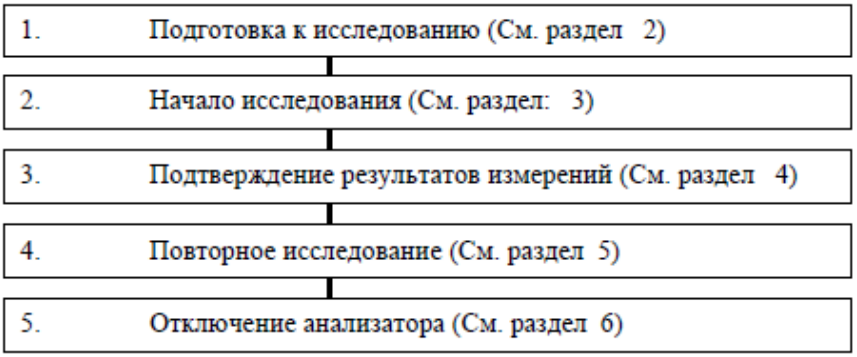


Цикл: единица процесса проведения исследования. Для данного устройства каждый цикл – 40 секунд.

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

1.3. **Алгоритм основных операций**

Алгоритм основных операций, выполняемых при ежедневных исследованиях, приведены ниже. Более подробная информация по каждому процессу приведена в соответствующих разделах этой главы.



1. Подготовка к исследованию

- Запустите устройство.
- Подготовьте реагенты и проверьте емкость для отработанной жидкости.
- Проведите регистрацию образцов, калибраторов и контрольной жидкости.
- Если калибраторы и/или контроли управляются при помощи штрихкодов, информация автоматически считывается с них. Регистрация через сенсорную панель не требуется.
- Если калибраторы и/или контроли не управляются при помощи штрихкодов, необходимо провести регистрацию через экран регистрации калибраторов или контролей.
- Регистрация образцов (назначение штативов), калибраторов (фиксированные данные), контролей (фиксированные данные) сохраняется, после чего удаляется. Таким образом, на следующий раз возможно пропустить этот шаг.
- Подготовьте реакционные ячейки.

2. Начало исследования

- Проверьте реагенты и реакционные ячейки. Затем начните исследование.

3. Подтверждение результатов измерений

Убедитесь, что:

- В результатах измерения отсутствуют пометки об ошибках;
- Результаты измерения контролей находятся в допустимых пределах.

4. Повторное исследование

Требуется, если возникла одна из ошибок:

- Исследование не было проведено должным образом;
- Данные выходят за предел допустимого диапазона.

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

5. Отключение анализатора
После завершения работы проведите операцию отключения анализатора.

- Информация по примечаниям:
  Ссылка
  -> Глава 4 – 5.1 Экран результатов измерения образцов – подтверждение результатов измерения
  -> Глава 6 – 1. Ошибки и комментарии

- Для прочих операций, выполняемых сравнительно часто
  Ссылка
  -> Глава 3 – 7. Операции, выполняемые при необходимости

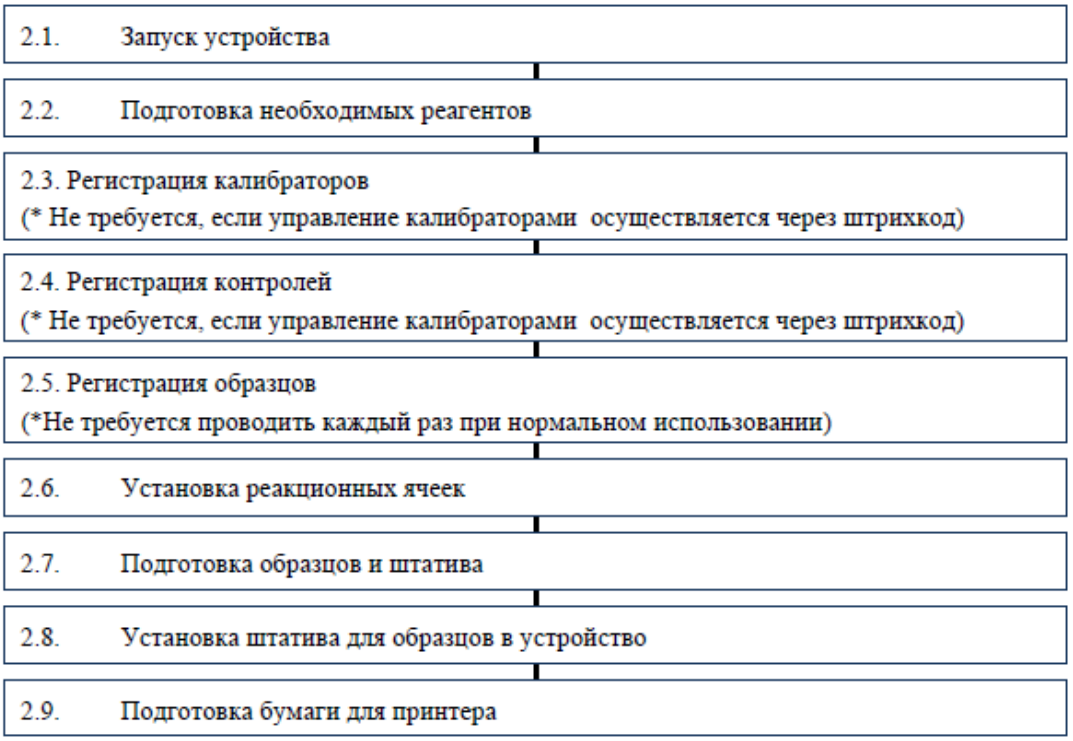
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подготовка к исследованию

Перед началом исследования, проведите подготовку согласно алгоритму, представленному ниже:

- Алгоритм подготовки к исследованию

В случае если вы выполняете множественные исследования в течение одного дня, при необходимости повторите шаги с 2.5 по 2.8. Также при необходимости проведите шаг 2.2
Регистрация образцов (назначение штативов), а также калибраторов и контролей (фиксированная регистраций) сохраняется даже после перезапуска устройства.
Процессы, представленные ниже, соответствуют разделам с 2.1 по 2.9.



Внимание

- **Проводите исследование с использованием контролей хотя бы раз в день и проверяйте результат на экране контролей качества для проверки состояния устройства.**

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

2.1. **Запуск устройства**

Включите питание и запустите устройство. После запуска выполните необходимые проверки и проверьте реагенты.

1. Включите главный переключатель питания, находящийся сзади устройства. Затем на пару секунд зажмите кнопку питания на передней части анализатора.
Когда анализатор находится во включенном состоянии, кнопка «on» горит синим цветом.



⚠ Внимание

- **Дайте устройству время для включения и включения. Если анализатор включить сразу же после его выключения, это может привести к сбою и повреждению устройства.**
- **Устройство необходимо отключать только после завершения всех операции. Если отключить анализатор до того, как появятся рабочие экраны, либо во время переключения между экранами, либо во время прекращения исследования, внутренний носитель может быть поврежден.**
- **Для того чтобы избежать сбоев во время включения/выключения устройства, необходимо нажать и держать кнопку включения более 1 секунды.**

2. Через несколько секунд после включения появится окно входа в систему

3. После нажатия на поле «User Name/Имя пользователя», появится экран ввода имени пользователя. Выберите назначенное имя пользователя. Затем нажмите кнопку OK.





4. Нажмите на поле ввода пароля. Затем введите установленный пароль с использованием экранной клавиатуры.

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

Дополнительно

- Первоначально имя пользователя и пароль задаются как «test» (уровень пользователя 3) и « test», соответственно, как заводская настройка по умолчанию. При первом запуске устройства зарегистрируйте нового пользователя (уровень 3) и удалите настройки по умолчанию.
- Подробную информацию по добавлению пользователей и смене пароля см.
  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.2 Экран управления пользователями
- Если для пользователя установлен уровень ниже, чем «выбор уровня пользователя для использования» на экране «Управление пользователями», он может войти в систему без ввода пароля.
  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.2 Экран управления пользователям

5. При нажатии на экран входа в систему появляется экран запуска системы, после чего начинается автоматическая подготовка к запуску.



Во время подготовки выполняются операции инициализации системы, проверки двигателей, проверки оптических датчиков, заправки, проверки объема реагентов и проверки лотка для штативов (при подключении модуля перемещения образцов проверка лотка для штативов не выполняется). Если во время подготовки к запуску система обнаружит ошибку, устройство отобразит сообщение о том, что произошла ошибка.

Появится предупреждающее окно, сообщающее о том, что пользователю нужно перезапустить устройство. Выключите устройство и перезапустите его.

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

Для устранения неполадок см.

Ссылка
-> Глава 6 – 1. Ошибки и примечания

После завершения подготовки к запуску появляется экран отображения состояния оставшихся комплектующих. Для более подробной информации см.

Ссылка
-> Глава 3 –2.2 Подготовка необходимых реагентов

 Внимание

- **Не открывайте крышку устройства во время операции подготовки к запуску, поскольку движущиеся части приходят в движение.**
- **Невыполнение данного предупреждения может привести к травмированию пользователя и поломке устройства.**

 Внимание

- **Стабилизация анализатора занимает максимум 30 минут после включения.**
- **Исследование можно запустить только после достижения требуемой температуры блока сухого нагрева в реакционном модуле.**
- **Для полного охлаждения отсека для реагентов может потребоваться максимум 30 минут.**
- **При отключении устройства, функция охлаждения столика для реагентов также отключается. Каждый флакон для реагентов (Реагент R1, R2 и специализированный разбавитель для образцов должны храниться во внешнем холодильнике.**
- Ссылка
  -> Глава 5 - 2. Ежедневное техническое обслуживание и проверки
  -> Глава 6 – 2. Ежедневное техническое обслуживание и проверки

Дополнительно

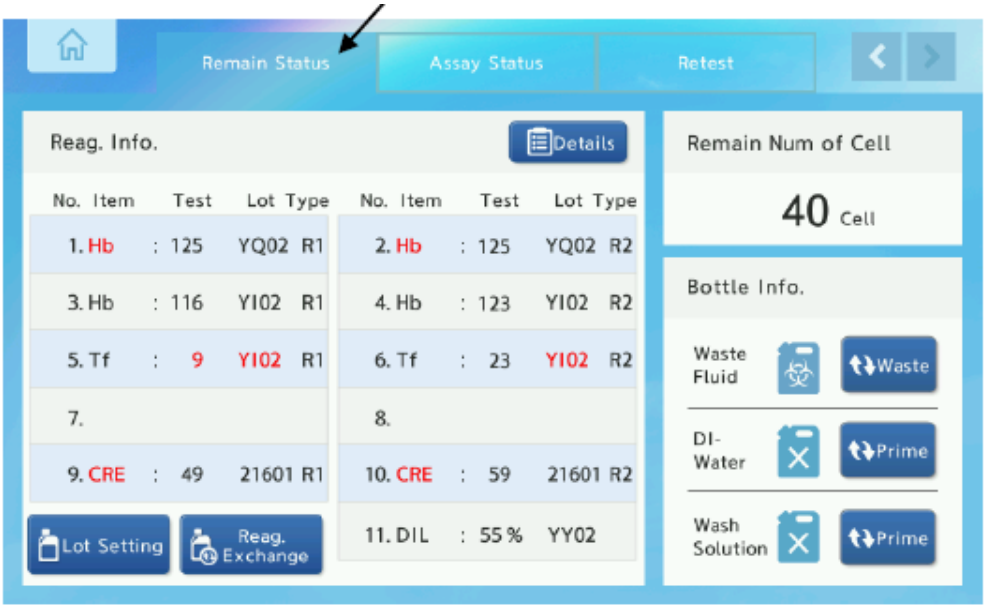
- Можно также настроить автоматический запуск анализатора в определенное время с использованием таймера.

  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.11 Параметры анализаторы – Таймер для автоматического включения
- При использовании таймера для автоматического включения, подготовка к включению устройства также проводится автоматически. После включения устройства отображается экран входа в систему.

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

2.2. **Подготовка необходимых реагентов.**

Подготовка необходимых реагентов проводится через экран статуса оставшегося количества комплектующих. Данный экран отображается после нажатия на «Status/Статус» при запуске устройства. Также данный экран отображается после нажатия на кнопку «Status/Статус» на главном экране, а затем при переходе на вкладку ««Remain status/Статус оставшегося количества комплектующих».



В поле «Reagent information/Информация о реагентах» отображается статус всех зарегистрированных реагентов. В этом поле можно проверить номер порта столика для реагентов, тип флакона, лоты реагентов и оставшееся количество тестов.

Статус каждого из флаконов отображается в поле «Bottle information/Информация о флаконах», находящемся справа снизу.

В этом поле можно проверить статус емкости для отработанной жидкости, для ДИ-воды и для промывающего раствора.



<u>Дополнительно</u>

- После нажатия кнопки «Details/Подробности», появляется экран с подробной информацией о реагентах

  <u>Ссылка</u>

  -> Глава 3 – 7.1 Подтверждение статусов исследования – Подтверждение статуса оставшегося количества комплектующих.
- Количество оставшихся тестов указывает на количество тестов для реагентов (за исключением разбавителя для образцов), используемых для каждого элемента.

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

Дополнительно

- Если у реагента вышел срок годности, в зависимости от ИД реагента будет выполнена следующая операция:
  - Только предупреждение: При регистрации реагента появляется предупреждение, цвет шрифта лота реагента меняется на красный
  - Предупреждение и невозможности использования: При регистрации реагента появляется предупреждение, информация о реагенте не отображается.

  Ссылка

  -> Глава 4 – 7.1.1 Параметры устройства – Дата истечения срока годности в ИД реагента
- Если калибровочная кривая для реагента не была построена или у нее вышел срок годности, элемент измерения в поле «Item/Элемент» указан красным шрифтом.
- Если оставшегося объема реагентов хватает только 20 тестов или меньше, количество оставшихся тестов указано красным шрифтом.
- В поле информации о емкостях, емкости окрашены согласно объему наполняемой их жидкости:

Емкость для ДИ-воды/промывающего раствора: Голубая: Достаточно Красная: Почти закончилась

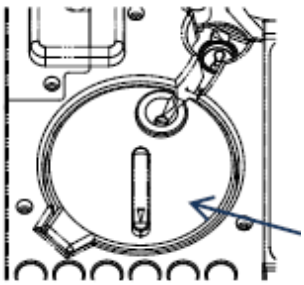
Емкость для отработанной жидкости: Голубая: Свободна для наполнения Красная: Переполнена

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

2.2.1 Добавление и замена флаконов для реагентов

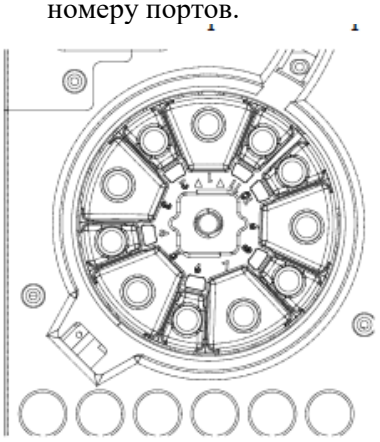
■ Для добавления или замены флаконов для реагентов, если устройство находится в режиме ожидания или в состоянии «в ходе исследования»

1. Снимите крышку столика для реагентов.



2. Снимите крышечки с флаконов для реагентов. Для флаконов с R1, установите их в порты 1, 3, 5, 7 или 9. Для R2 или для разбавителя для образцов установите их в порты 2, 4, 6, 8, 10 или 11.

3. Снятые крышечки должны быть размещены в держатели для крышечек реагентов согласно номеру портов.



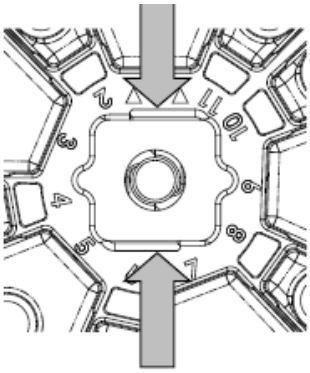
4. После завершения установки закройте крышку столика для реагентов.

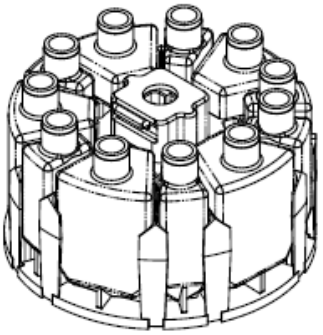
5. Штрихкод на флаконе считывается автоматически. Если модуль столика для реагентов остается в открытом состоянии, штрихкод не считывается. Убедитесь, что закрыли крышку для столика реагентов.

6. После считывания штрихкодов произойдет обновление информации об объеме реагентов.

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

Модуль столика для реагентов можно отсоединить.

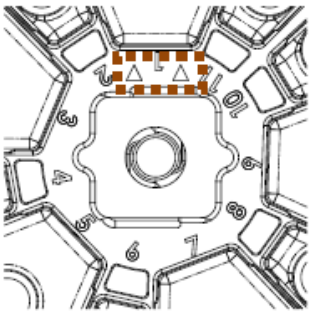


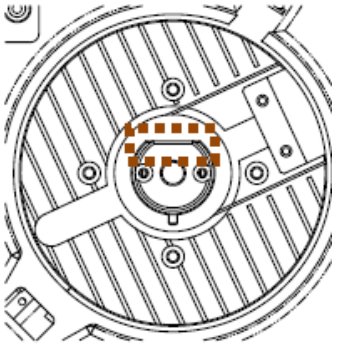


1. Нажмите на выступающую часть в центре блока стола реагентов в направлении, указанном стрелками. Затем отсоедините модуль, потянув его вверх.

2. Для установки модуля, совместите стрелки, указанные на устройстве, с D-образными вырезанными частями устройства. Затем вставьте модуль до щелчка.

3. Убедитесь, что модуль зафиксирован надлежащим образом, потянув часть модуля (исключая выступающую часть).

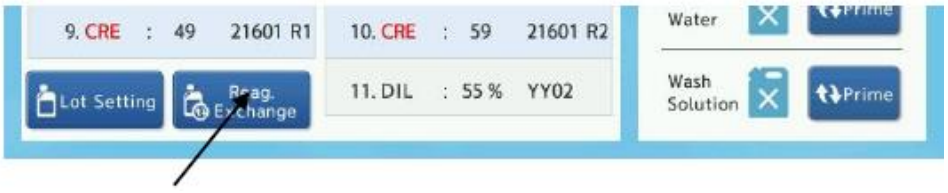




На модуле столика для реагентов На самом устройстве

- Для добавления или замены флакона для реагентов во время выполнения исследования.

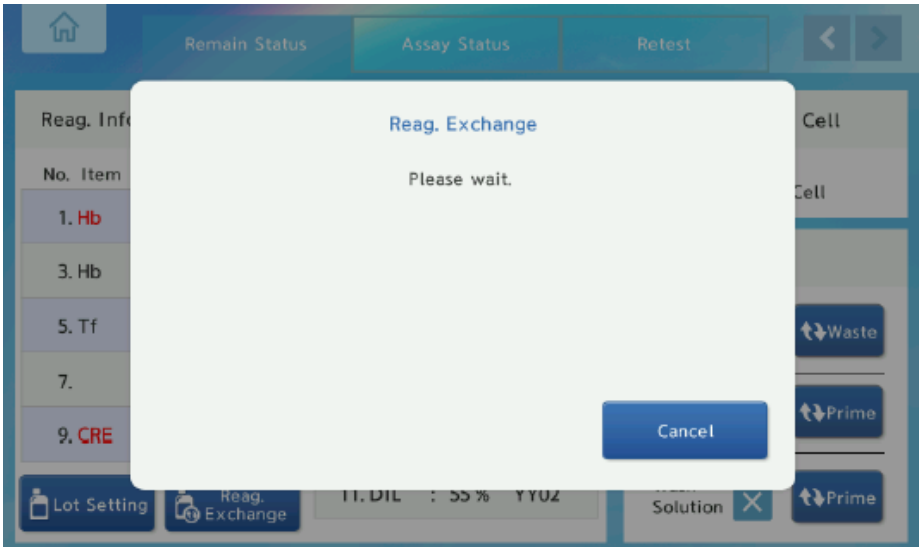
1. Нажмите на кнопку замены реагентов на статусе оставшегося количества комплектующих



Кнопка замены реагентов

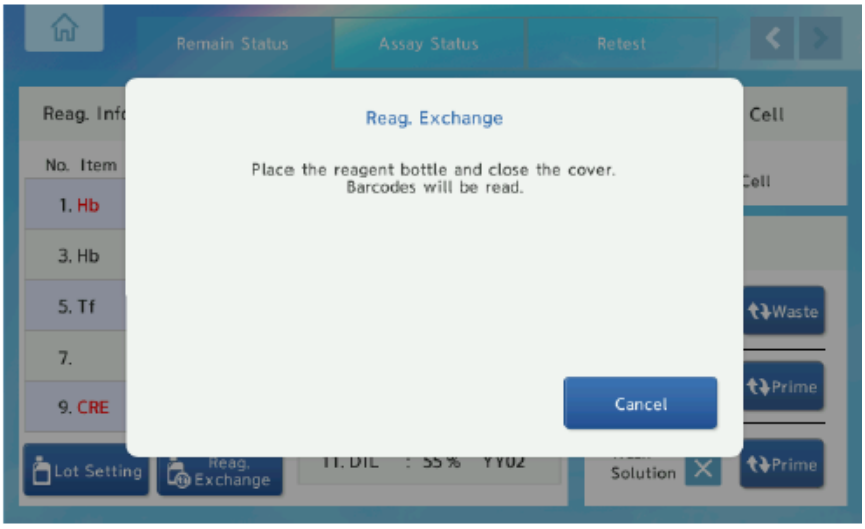
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Следующее сообщение будет отображаться до тех пор, пока устройство не будет переведено в состояние, в котором можно заменить флакон с реагентом:



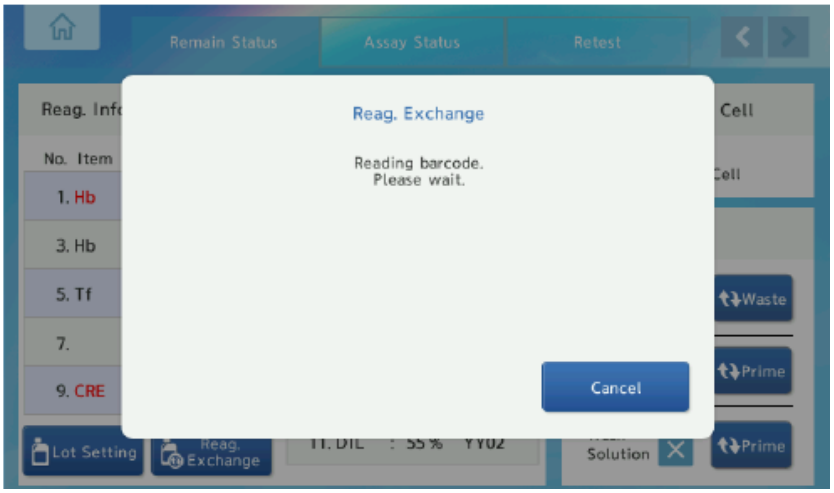
3. Когда устройство будет готово к замене флаконов, появится следующее сообщение (при остановке распределения реагента на реакционные ячейки и реакционный столик).

Добавьте или замените флаконы, затем закройте крышку столика для реагентов.



4. Анализатор AA01 автоматически считает штрихкоды флаконов, информация о количестве реагентов будет обновлена.

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



Дополнительно

- Если ИД на штрихкоде не может быть считан, введите его вручную.
  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.4.3. Ввод штрихкода реагентов
- Если лот заменяемого реагента отличается от лота использованного реагента, необходимо построение новой калибровочной кривой.
  Ссылка
  -> Глава 3 –2.3. Регистрация калибраторов
- Порядок использования реагентов управляется через штрихкоды на флаконах для реагентов.
  Ссылка
  -> Глава 3 –2.2.5.Порядок использования реагентов

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

- ⚠ Внимание

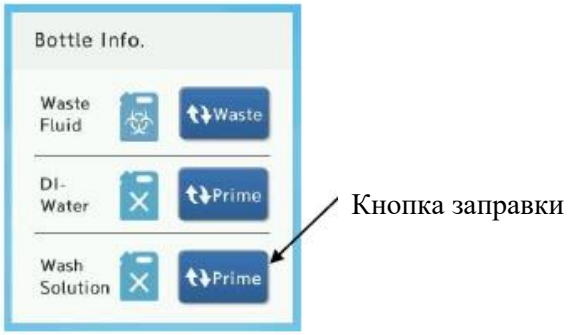
- **Построение калибровочной кривой обязательно в следующих случаях:**
  - **При замене реагента на реагент, взятый из другого лота**
  - **При истечении срока годности существующей калибровочной кривой.**
  - **Когда контрольное значение является некорректным.**
- **Если требуемый реагент закончился во время проведения исследования, произойдет ошибка и забор образцов автоматически остановится. Пополните требуемый реагент и/или комплектующие. После пополнения забор образцов вновь начнется автоматически.**
- **Для добавления или замены флакона для реагентов во время проведения исследования, выберите «Замена реагентов» в меню. Во время исследования рычаг вращается. Не открывайте крышку столика для реагентов без предварительного нажатия кнопки «замена реагентов». При неправильном обращении с подвижными деталями анализатора возможно получение травмы или повреждение оборудования.**
- **При установке флакона убедитесь, что поле «Read BC/Считывать штрихкод» отмечено галочкой. В противном случае, штрихкод флакона не будет считан и для исследования будет использована неправильная информация.**

  Ссылка
  -> Глава 3 – 7.1 Подтверждение статуса исследований
- **Убедитесь, что вы сняли крышечку с флакона для реагентов перед его установкой.**
- **Снятую крышечку необходимо вернуть на изначальный флакон. Если крышечка флакона надета на неправильный флакон, это может ухудшить работу реагентов.**
- **Там, где реагенты R1 и R2 используются для измерения образцов, используйте реагенты, взятые из одного лота. Если используются реагенты R1 и R2, взятые из разных лотов, образец не может быть исследован.**
- **Не доливайте реагент в флаконы для реагентов. Это может привести к неверным результатам измерений и повреждению устройства.**
- **Обязательно прочитайте инструкции, прилагаемые к каждому реагенту, перед использованием. С реагентами следует обращаться осторожно. Используйте реагент до истечения срока годности.**
- **Будьте осторожны, чтобы не допустить появления пузырьков. Если флакон будет перевернут слишком быстро, в жидкости могут возникнуть пузырьки. При возникновении пузырьков датчик прибора считает некорректный объем и не сможет корректно произвести всасывание реагента. Это может привести к неверным результатам измерений.**

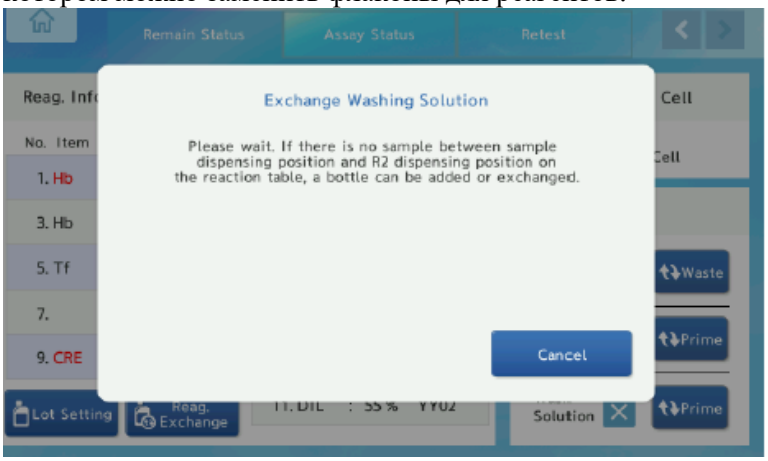
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2. Заправка промывающего раствора

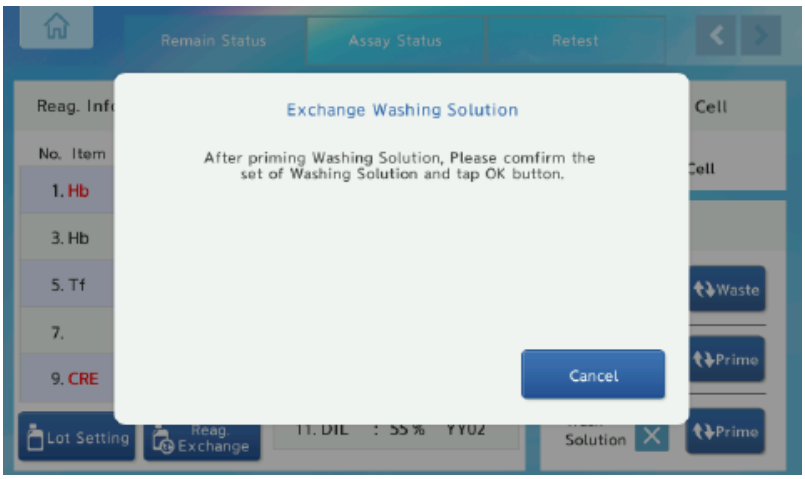
1. Для заправки промывающего раствора вне зависимости от состояния устройства, нажмите кнопку заправки в поле «Washing Solution/Промывающий раствор» экрана статуса оставшегося количества комплектующих.



2. Появится следующее сообщение до тех пор, пока анализатор не перейдет в статус, при котором можно заменить флаконы для реагентов.



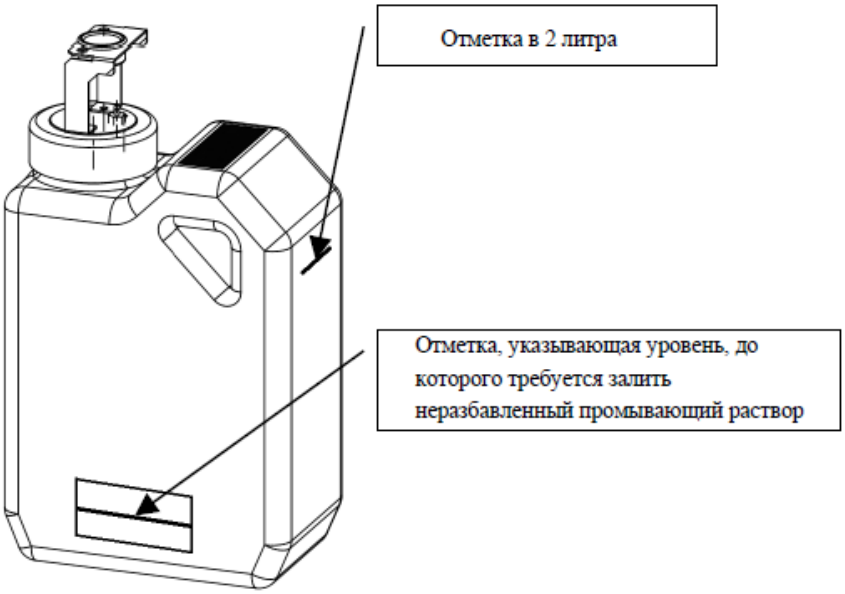
3. Когда анализатор перейдет в состояние, при котором можно заменить емкость для промывающего раствора, появится следующее сообщение. Снимите крышку с емкости и залейте специализированный промывающий раствор (10-кратно разбавленный ДИ-водой промывающий раствор А). После пополнения или замены емкости нажмите ОК. После этого автоматически будет проведен операция замены (заправки промывающего раствора)



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

Дополнительно

- Объем промывающего раствора можно проверить в поле «Информация о реагентах» на экране статуса оставшегося количества комплектующих. Если объема раствора недостаточно, кнопка заправки в поле емкости для промывающего раствора будет иметь красный цвет.



Для подготовки промывающего раствора залейте неразбавленный промывающий раствор до отметки, расположенной на этикетке, а затем залейте ДИ-воду до отметки в 2 литра.

⚠ Внимание

- **Убедитесь, что специализированный неразведенный промывающий раствор был десятикратно разбавлен ДИ-водой и хорошо перемешан. Залейте полученный промывающий раствор в специализированную емкость (2 литра) или замените емкость на другую, в которую уже предварительно был залит промывающий раствор. Если коэффициент разбавления недостаточен, или жидкости не были перемешаны должным образом, это может оказать влияние на результаты измерения.**
- **После заправки промывающего раствора будьте осторожны, чтобы не повредить трубки и аккуратно обращайтесь с датчиком на емкости.**
- **При снятии крышки или при установке емкости в устройство, не тяните за трубки. Это может привести к их повреждению.**
- **Крышка емкости должна быть плотно закрыта.**
- **После заправки раствора или замены емкости, убедитесь, что нажали на кнопку «заправка», чтобы заправка прошла должным образом.**
- **Промывающий раствор, используемый для устройства, является высокоактивной щелочью. Будьте осторожны, не касайтесь раствора рукой и не проливайте его на рабочую одежду.**

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

2.2.3 Заправка деионизированной воды.

1. Для заправки ДИ-воды вне зависимости от состояния устройства, нажмите кнопку заправки в поле « DI-Water/ДИ-вода» экрана статуса оставшегося количества комплектующих.

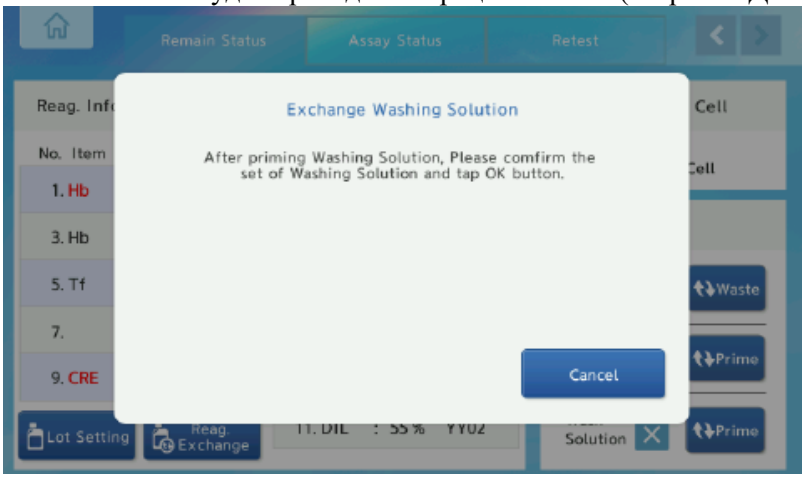


Кнопка заправки

2. Появится следующее сообщение до тех пор, пока анализатор не перейдет в статус, при котором можно заменить флаконы для реагентов.



3. Когда анализатор перейдет в состояние, при котором можно заменить емкость для ДИ-воды, появится следующее сообщение. Снимите крышку с емкости и залейте воду в емкость или замените саму емкость. После пополнения или замены емкости нажмите ОК. После этого автоматически будет проведен операция замены (заправки ДИ-воды).



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

Дополнительно

- Объем ДИ-воды можно проверить в поле «Информация о реагентах» на экране статуса оставшегося количества комплектующих. Если объема ДИ-воды недостаточно, кнопка заправки в поле емкости ДИ-воды будет иметь красный цвет.

 Внимание

- **Во время заправки будьте осторожны, чтобы не повредить трубки и аккуратно обращайтесь с датчиком на емкости.**
- **При снятии крышки или при установке емкости в устройство, не тяните за трубки. Это может привести к их повреждению.**
- **Крышка емкости должна быть плотно закрыта.**
- **После заправки или замены емкости, убедитесь, что нажали на кнопку «заправка», чтобы заправка прошла должным образом.**
- **Во время замены емкости работают модуль рычага распределения образца и модуль рычаг распределения/перемешивания реагента. Не открывайте крышку устройства. Не помещайте руку или палец в отверстие.**

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

2.2.4 Подготовка емкости для отработанной жидкости

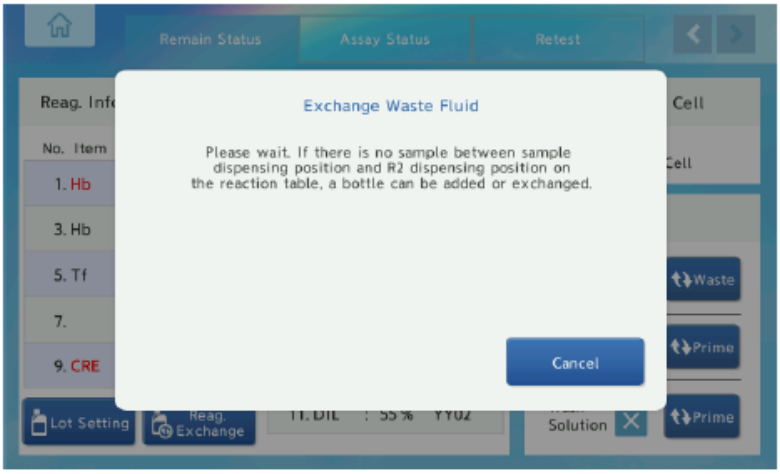
Обязательно утилизируйте отработанную жидкость до или после начала исследования.

1. Для утилизации отработанной жидкости вне зависимости от состояния устройства, нажмите кнопку утилизации (Waste) в поле « Waste Water/Отработанная жидкости» экрана статуса оставшегося количества комплектующих.

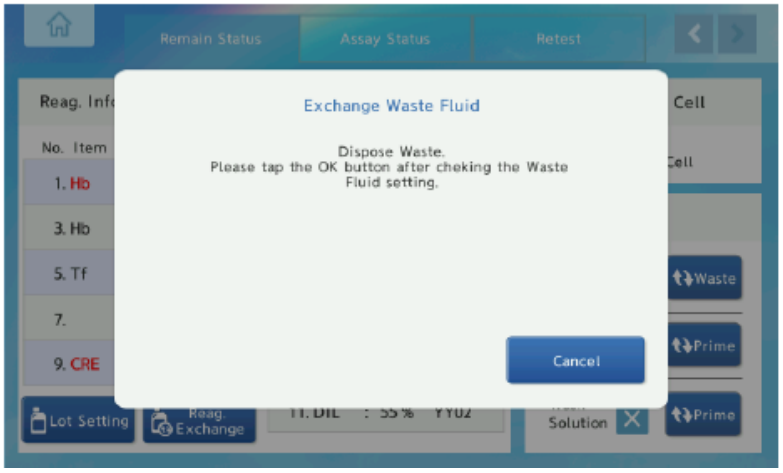


Кнопка утилизации

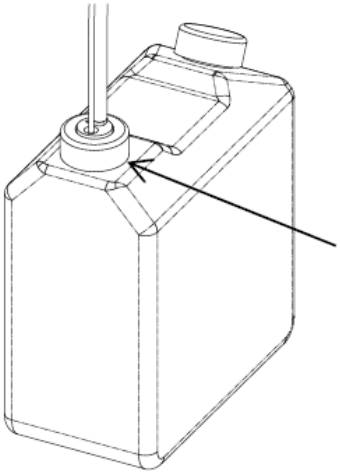
2. Появится следующее сообщение до тех пор, пока анализатор не перейдет в статус, при котором можно заменить флаконы для реагентов.



3. Когда анализатор перейдет в состояние, при котором можно заменить емкость появится следующее сообщение. Снимите крышку с емкости для отработанной жидкости и утилизируйте отработанную жидкость в емкость. После возвращения емкости нажмите OK.

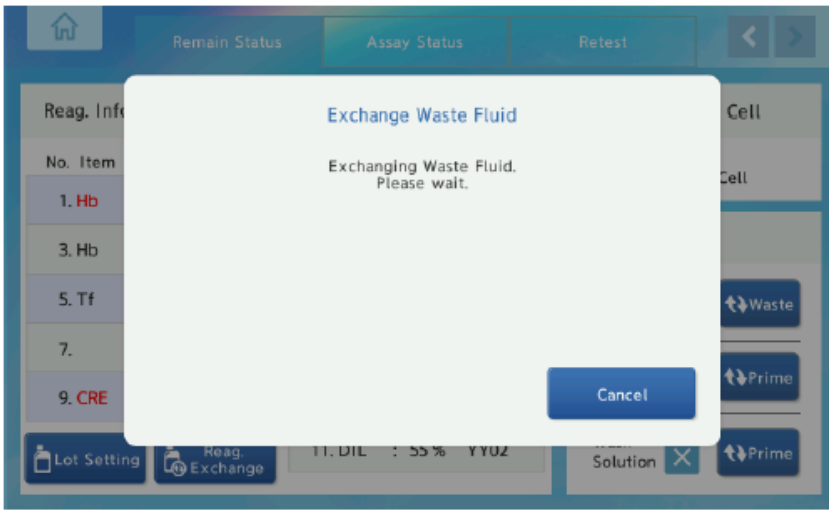


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Крышка емкости для отработанной жидкости

4. При замене емкости отображается следующее сообщение. После замены устройство вновь вернется к экрану статуса оставшихся комплектующих.



Дополнительно

- При переполнении емкости для отработанной жидкости, кнопка утилизации отображается в красном цвете.

- **Существует риск заражения, вызываемый отработанной жидкостью.**

Осторожно

- **При обращении с емкостью обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки для предотвращения возможного заражения.**
- **Отработанная жидкость должна рассматриваться как инфекционные отходы.**

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

⚠ Внимание

- **Отработанная жидкость в емкости должна быть утилизирована сразу после использования. В противном случае, это может увеличить риск инфекции или роста различных микробов.**
- **Во время заправки промывающего раствора будьте осторожны, чтобы не повредить трубки и аккуратно обращайтесь с датчиком на емкости.**
- **При снятии крышки или при установке емкости в устройство, не тяните за трубки. Это может привести к их повреждению.**
- **Крышка емкости должна быть плотно закрыта.**
- **Для утилизации отработанной жидкости, нажмите на кнопку «Waste/Утилизация». При утилизации отработанной жидкости без нажатия на эту кнопку, возможна утечка жидкости, которая может повлечь за собой заражение.**
- **В тех случаях, когда отработанная жидкость сливается в канализацию вашего предприятия, убедитесь, что трубка емкости для отработанной жидкости правильно соединена с дренажом.**

  Ссылка

  -> Глава 2 - 7.2. Условия монтажа
- **Когда отработанная жидкость сливается в дренаж, выключите плавучий датчик отработанной жидкости.**

  Ссылка

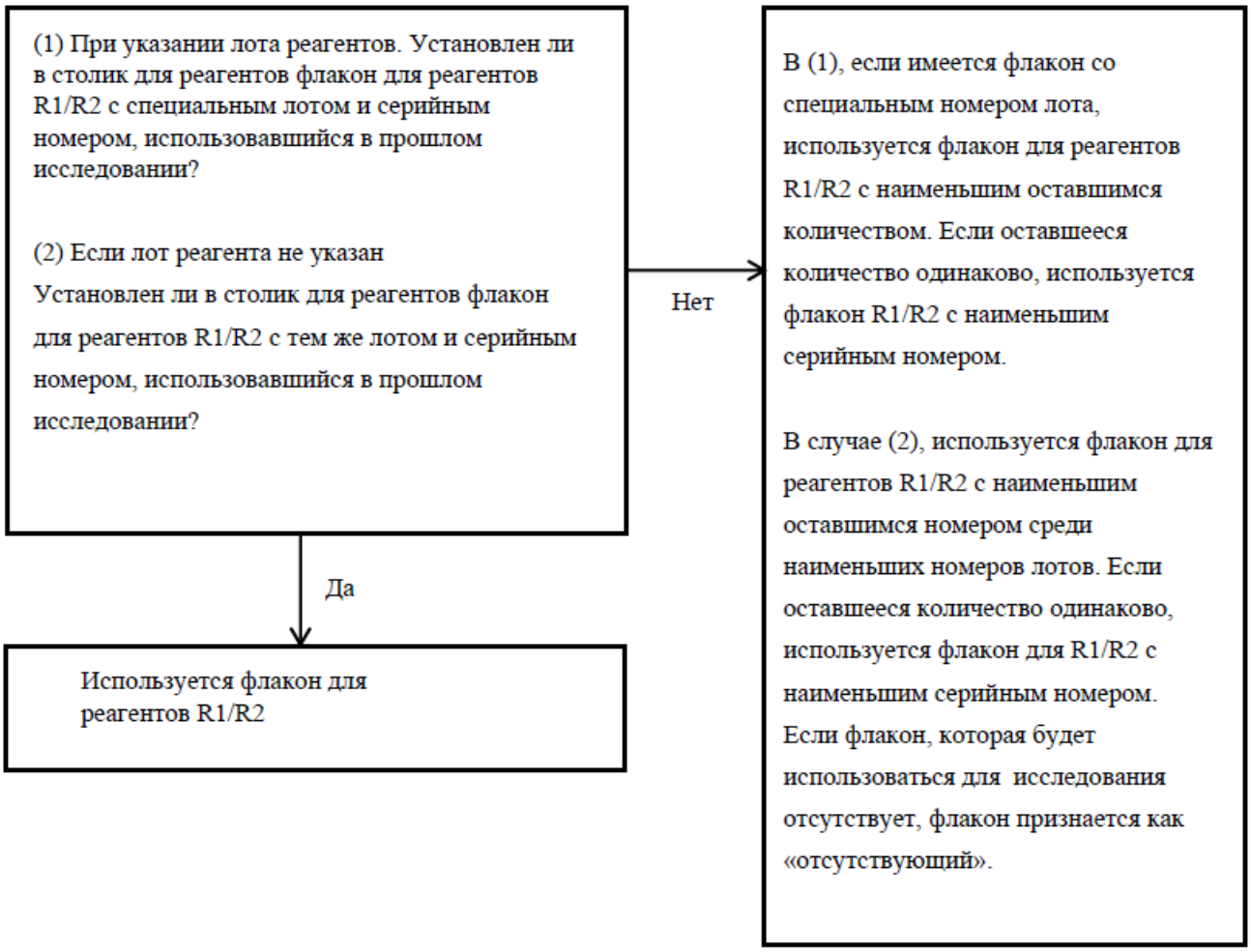
  -> Глава 4 - 7.4.2. Отключение датчиков

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

2.2.5 Порядок использования реагентов

Порядок использования реагентов. См. следующий раздел для информации по методам указания порядка использования лотов реагентов.

Ссылка
-> Глава 4 – Экран статуса оставшегося количества комплектующих – Порядок использования лотов реагентов



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

2.3. **Регистрация калибраторов**

Для получения правильных результатов измерений необходимо построить калибровочную кривую.
Построение калибровочной кривой обязательно в следующих случаях:

-При замене реагента на реагент, взятый из другой партии
-При истечении срока годности существующей калибровочной кривой.
-Когда контрольное значение является некорректным.

Если калибратор управляется через штрихкод, регистрация не требуется. Если калибратор не управляется через штрихкод, проведите регистрацию на экране регистрации калибраторов.

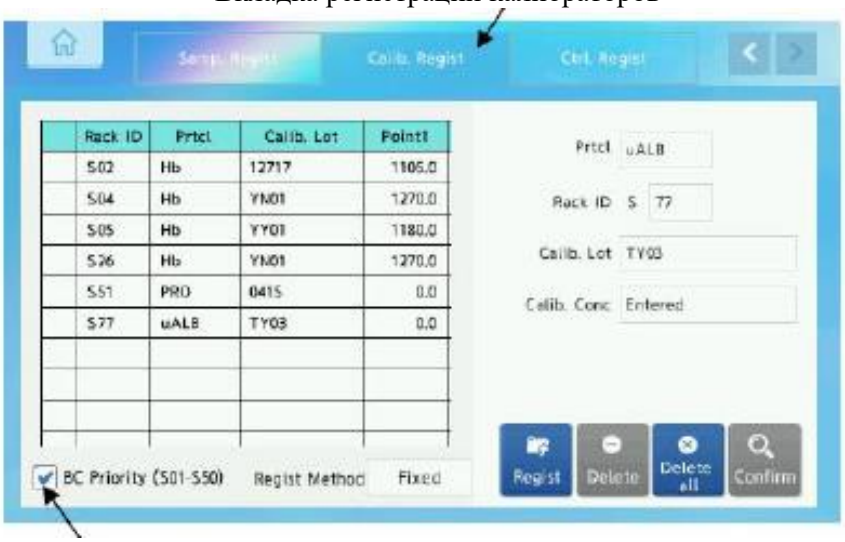
Исследование проводится на основе информации, указанной на штрихкоде, расположенном на флаконе с контролеймы, путем включения настройки управления штрихкодом калибраторов.
(Обратите внимание, что информация, получаемая из штрихкода может использоваться только при использовании штатива для калибраторов/контролей с автоматическим методом разбавления (№ S01-S50).) В противном случае потребуется ручная регистрация.

■ Включение управления калибраторами через штрихкод

При нажатии последовательности «Регистрация/Registration» - «Регистрация Калибраторов/Calibrator registration» на главном экране возникает следующий экран. Отметьте галочкой «приоритет штрихкодов» в нижнем левом углу экрана.

Исследование проводится на основе информации, содержащейся в штрихкоде, расположенном на флаконе с калибратором. С такими настройками регистрация калибраторов через экран регистрации калибраторов не требуется (Если калибратор был зарегистрирован, информация о регистрации становится недостоверной.)

Вкладка регистрации калибраторов



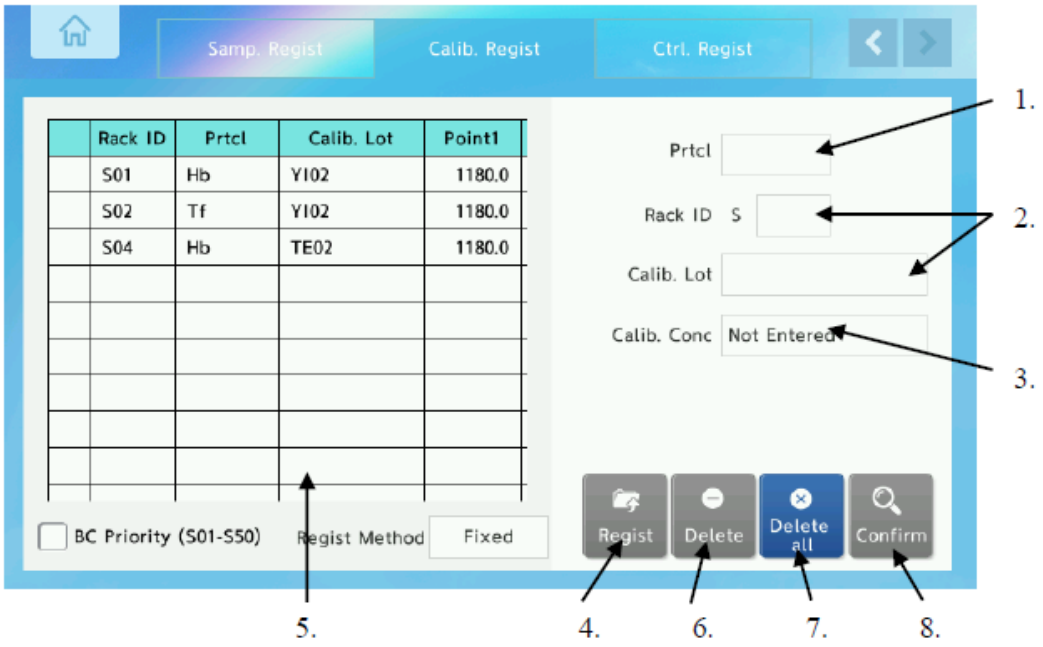
Дополнительно

- Настройка управления через штрихкод сохраняется даже после перезагрузки устройства. Поэтому, как только управление через штрихкод установлено, установка в следующий раз не требуется.

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

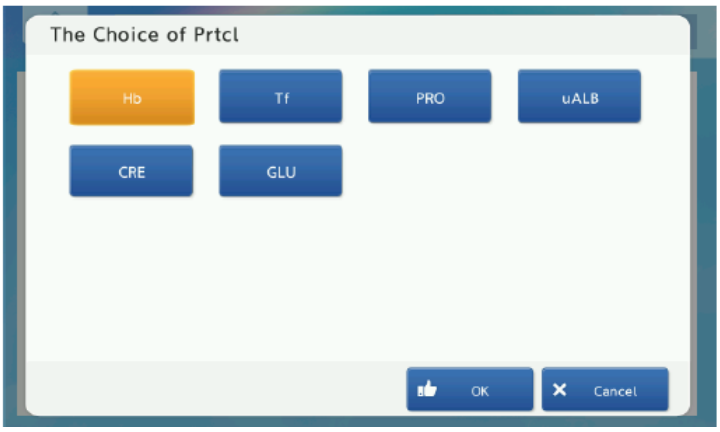
■ Регистрация калибраторов

Если управление при помощи штрихкодов не включено, требуется регистрация вручную. При нажатии последовательности «Регистрация/Registration» - «Регистрация Калибраторов/Calibrator registration» на главном экране возникает следующий экран. Снимите галочку с поля «приоритет штрихкодов» в нижнем левом углу экрана.



Проведите регистрацию калибраторов согласно следующим процедурам:

1. После нажатия на поле ввода протокола измерения (п.1), появляется экран выбора протокола измерения. Выберите протоколы для измерения и нажмите ОК.

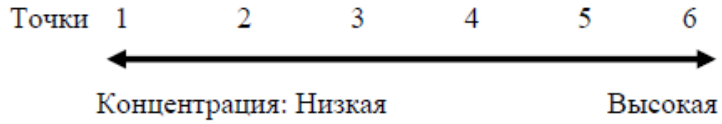


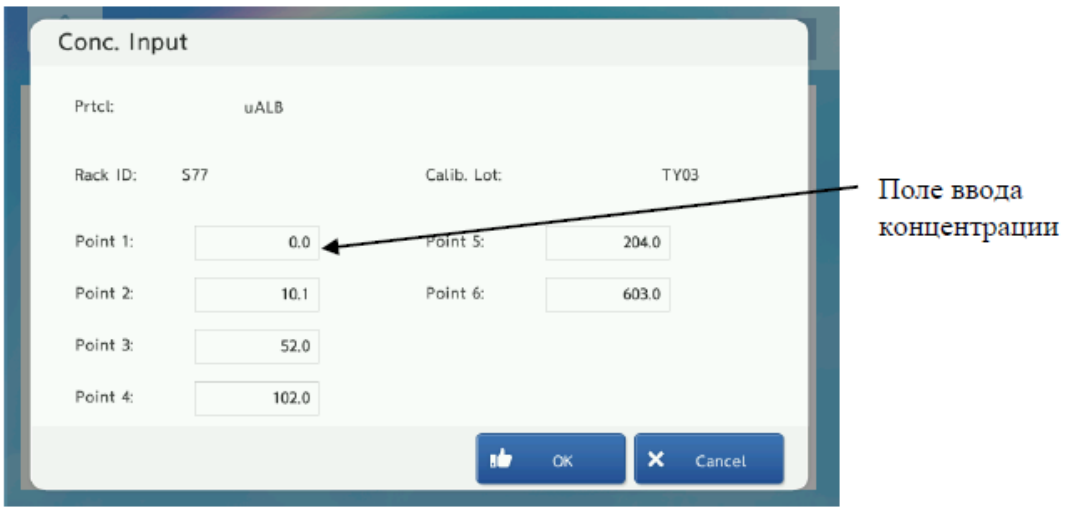
* Для отмены выбранного протокола нажмите на протокол еще раз.

2. Введите ИД штатива и лот калибраторов (п.2) (используя экранную клавиатуру)

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

3. При нажатии на поле ввода концентрации калибраторов, появится экран ввода концентрации. Введите концентрацию калибраторов. Нажмите ОК. Если используется штатив с методом без разбавления (S или L), требуется ввести несколько точек концентрации. Введите их в порядке возрастания.





4. При нажатии кнопки регистрации (п.4) появится следующее диалоговое окно. Нажмите кнопку ОК. Регистрация будет завершена. Подробности регистрации можно увидеть в перечне, отображаемом на экране слева (п.5)

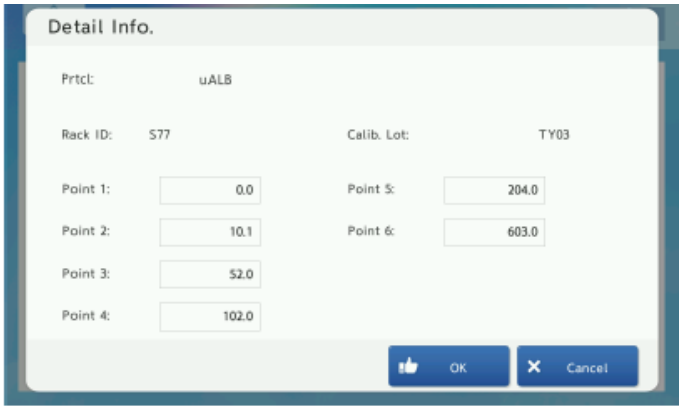
- Для удаления регистрации
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Нажмите на кнопку «Удалить/Delete» (п.6). В появившемся диалоговом окне нажмите ОК.

- Для внесения изменений в зарегистрированную информацию.
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Затем нажмите кнопку подтверждения (п.8). После появления экрана подробной информации, внесите изменения в концентрацию, отображаемую в поле ввода «Концентрация» для соответствующей точки (исключая пустое поле). Затем нажмите кнопку ОК.

- Для удаления всех регистраций
Нажмите на кнопку «Удалить все/Delete All» (п.7). Нажмите ОК.

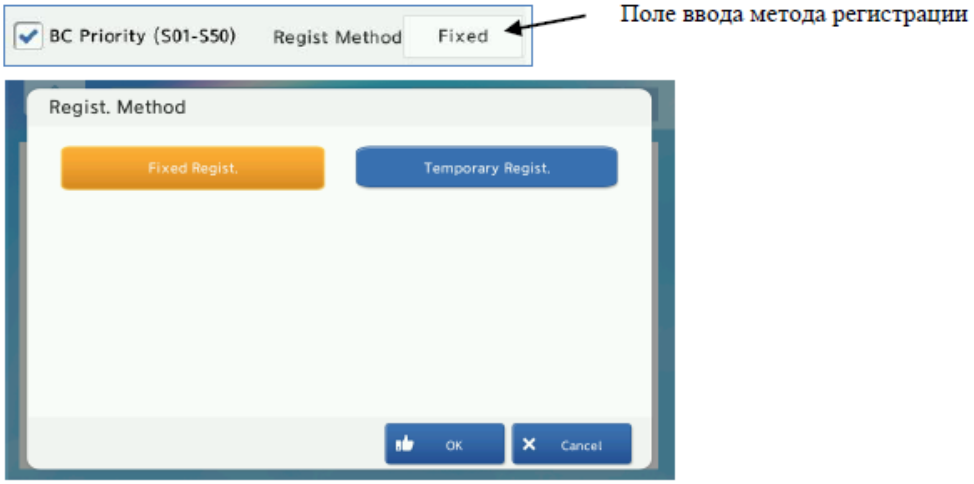
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для подтверждения информации о регистрации
Выберите регистрацию из перечня (п. 5). Затем нажмите кнопку подтверждения (п. 8). Появится экран подробной информации, показанный ниже, и на экране можно проверить подробности регистрации. Если нажать кнопку «Отмена» после подтверждения сведений, экран закроется. При внесении изменений в зарегистрированную информацию, нажмите ОК. Экран закроется, и информация будет сохранена.



Дополнительно

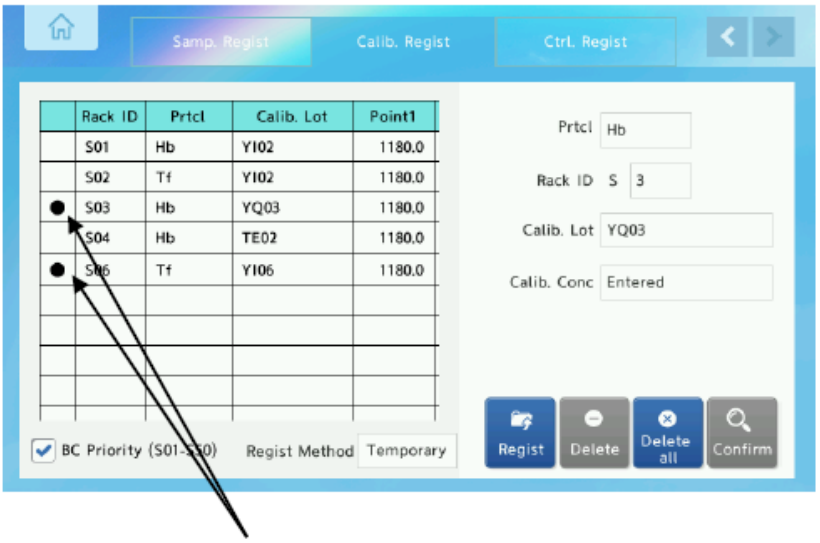
- Регистрацию калибраторов невозможно провести во время проведения исследования.
- Можно зарегистрировать до десяти штативов для контролей/калибраторов (S или L) с методом без разбавления.
- При изменении лота реагента R /R2 появляется предупреждающее сообщение, информирующее об изменении лота и предлагающее пользователю измерить калибратор для построения калибровочной кривой.
- Существует два метода регистрации калибраторов: временная регистрация и фиксированная регистрация.
  Временная регистрация – удаляется автоматически после завершения исследования.
  Фиксированная регистрация – сохраняется после завершения исследования или перезапуска устройства.
- Если регистрация калибраторов является фиксированной регистрацией, информация сохраняется даже после перезапуска устройства. Зарегистрированный калибратор можно использовать только при установке его в штатив.
- Калибратор можно зарегистрировать, выбрав временную или фиксированную регистрацию на экране «Способ регистрации», показанном ниже, и в соответствии с методом регистрации, описанным выше. Экран метода регистрации отображается при нажатии на поле ввода метода регистрации внизу экрана регистрации калибраторов.



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

Дополнительно

- Штатив, для регистрации которого был использован метод временной регистрации, в перечне указывается символом ●



Временная регистрация штативов

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

2.4. **Регистрация контролей**

Точность исследований можно контролировать, путем накопления данных измерений контрольных образцов и проверки отклонения в данных в повседневной работе. Если контроли управляются через штрихкоды, их регистрация не требуется. Если контроли не управляются через штрихкоды, необходимо провести регистрацию через экран регистрации контролей.

Исследование проводится на основе информации, указанной на штрихкоде, расположенном на флаконе с контролеймы, путем включения настройки управления штрихкодом контролей. (Обратите внимание, что информация штрихкода может использоваться только при использовании штатива для калибраторов/контролей с автоматическим методом разбавления (№ S01-S50).) В противном случае потребуется проводить регистрацию вручную.

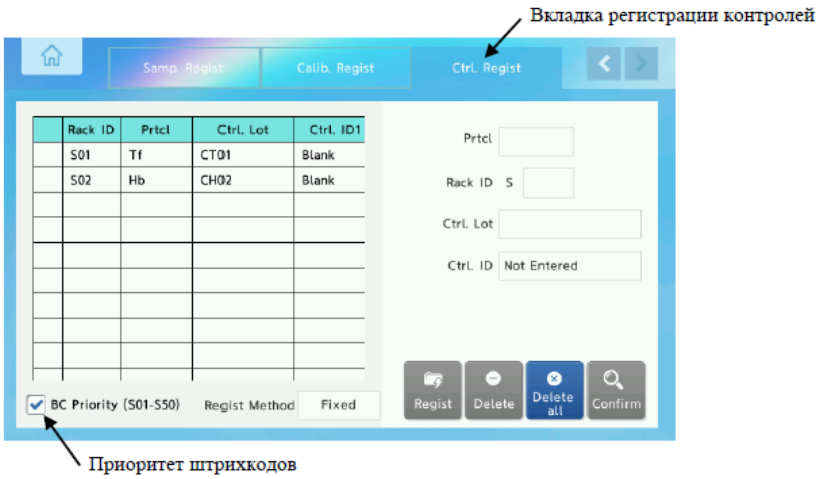
■ Включение управления калибраторами через штрихкод

При нажатии последовательности «Регистрация/Registration» - «Регистрация Контролей/Control registration» на главном экране возникает следующий экран. Отметьте галочкой «приоритет штрихкодов» в нижнем левом углу экрана.

Если настройка приоритета штрихкода включена, исследование выполняется на основе информации, содержащейся в штрихкоде, нанесенном на пробирку с контролем. Поскольку настройка включена, регистрация калибраторов через экран регистрации калибраторов не требуется. (Если калибратор зарегистрирован, регистрационная информация становится недействительной.)

Если контроль установлен в следующем положении штатива для контролей/калибраторов с использованием метода автоматического разбавления (S или L), управление через штрихкод невозможно, поскольку следующая позиция предназначается для пробирки для образцов. В таком случае исследование выполняется на основе информации, отображаемой на экране регистрации контролей.
Если какая-либо информация не была зарегистрирована, исследование не проводится.

- Положение штатива для контролей/калибраторов с использованием метода автоматического разбавления (S или L)



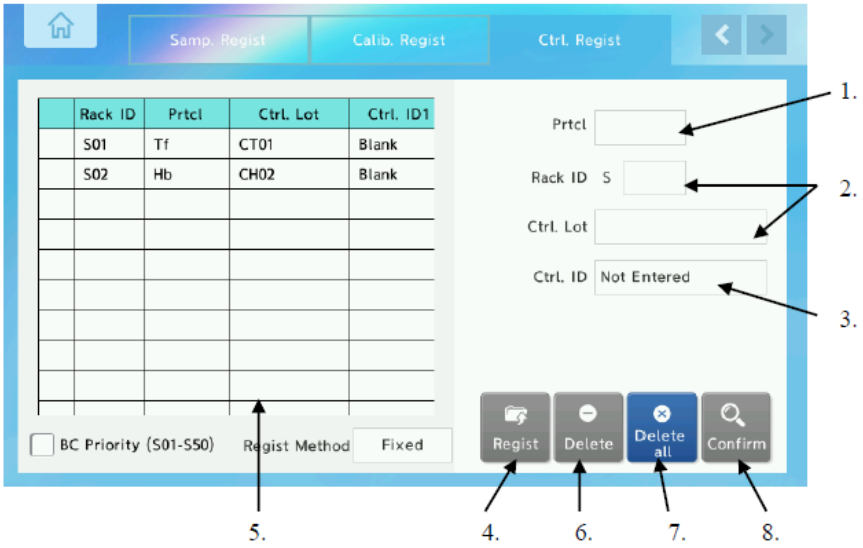
Дополнительно

- Параметр использования приоритета штрихкодов сохраняется даже после перезапуска устройства. Поэтому после применения этого параметра повторная установка не требуется.

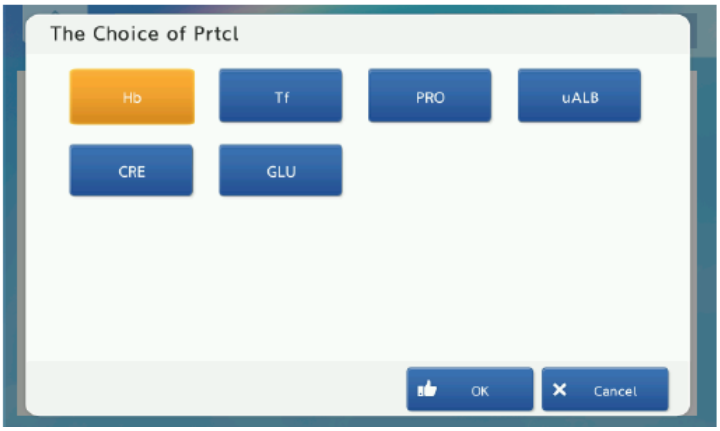
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Регистрация контролей

Если управление при помощи штрихкодов не включено, требуется регистрация вручную. При нажатии последовательности «Регистрация/Registration» - «Регистрация Контролей/Control registration» на главном экране возникает следующий экран. Снимите галочку с поля «приоритет штрихкодов» в нижнем левом углу экрана и введите данные контролей.



Проведите регистрацию контролей согласно следующим процедурам:
1. После нажатия на поле ввода протокола измерения (п.1), появляется экран выбора протокола измерения. Выберите протоколы для измерения и нажмите ОК.



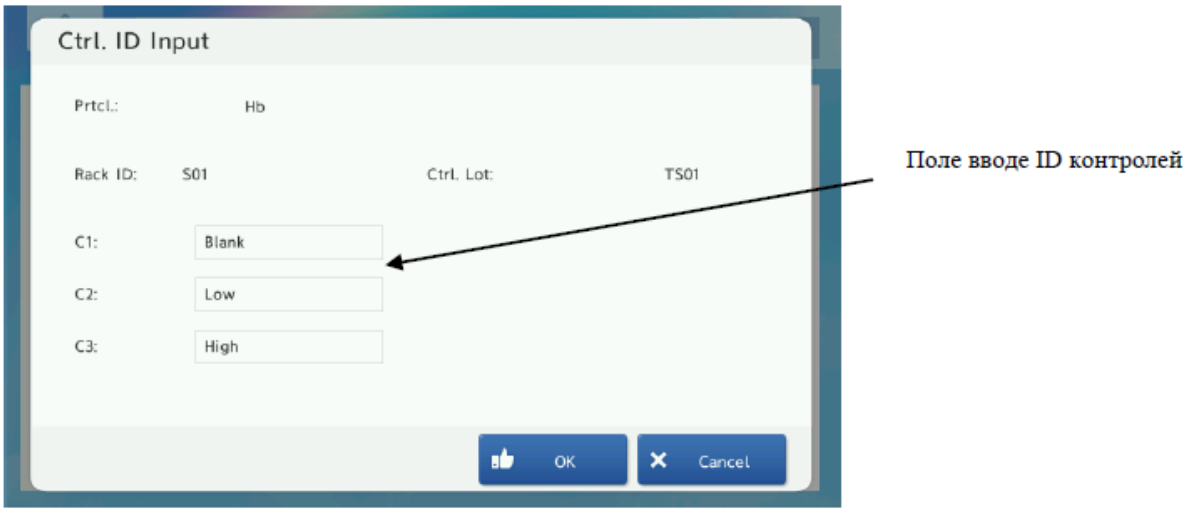
* Для отмены выбранного протокола нажмите на протокол еще раз.

2. Введите ИД штатива и лот контролей (п.2) (используя экранную клавиатуру)

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

3. При нажатии на поле ввода ИД контролей (п.3), появится экран ввода ИД контролей. Введите ИД контролей. Нажмите ОК.

При выбора ИД Контролей, требуется выбрать High или Low для управления контрольной жидкостью.



4. При нажатии кнопки регистрации (п.4) появится следующее диалоговое окно. Нажмите кнопку ОК. Регистрация будет завершена. Подробности регистрации можно увидеть в перечне, отображаемом на экране слева (п.5)

- Для удаления регистрации
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Нажмите на кнопку «Удалить/Delete» (п.6). В появившемся диалоговом окне нажмите ОК.

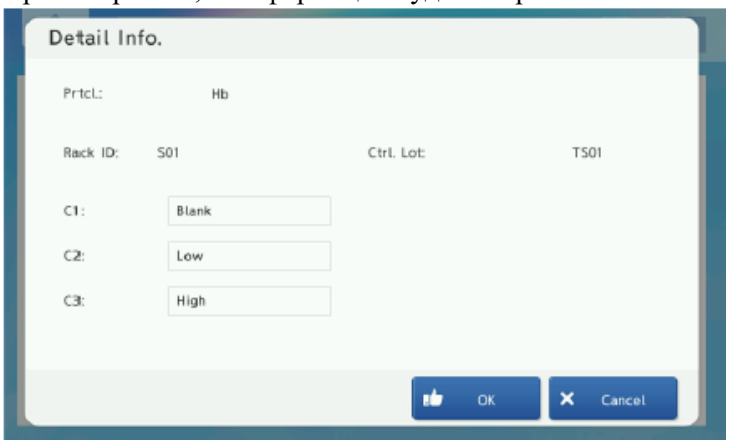
- Для внесения изменений в зарегистрированную информацию.
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Затем нажмите кнопку подтверждения (п.8). После появления экрана подробной информации, внесите изменения в информацию, отображаемую в поле ввода «ИД контролей» для соответствующей позиции (исключая пустое поле). Затем нажмите кнопку ОК.

- Для удаления всех регистраций
Нажмите на кнопку «Удалить все/Delete All» (п.7). Нажмите ОК.

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

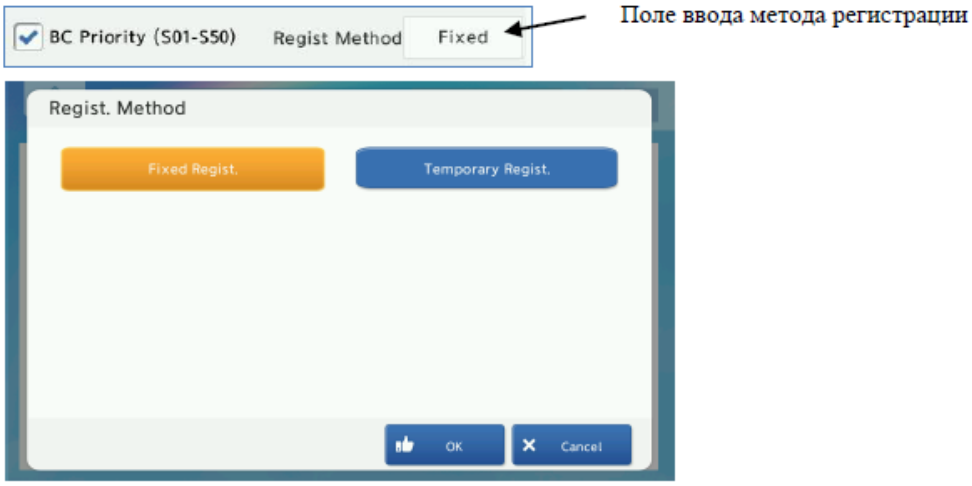
- Для подтверждения информации о регистрации

Выберите регистрацию из перечня (п. 5). Затем нажмите кнопку подтверждения (п. 8). Появится экран подробной информации, показанный ниже, и на экране можно проверить подробности регистрации. Если нажать кнопку «Отмена» после подтверждения сведений, экран закроется. При внесении изменений в зарегистрированную информацию, нажмите ОК. Экран закроется, и информация будет сохранена.



Дополнительно

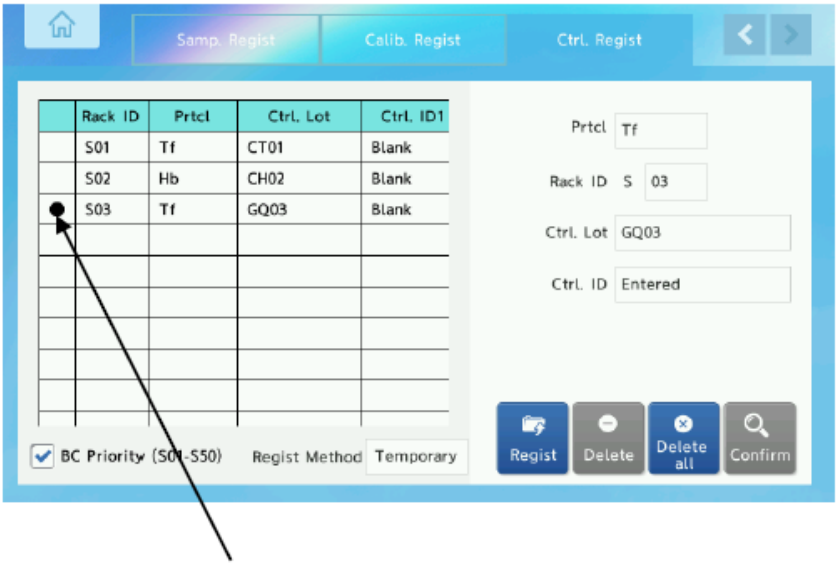
- Регистрацию контролей невозможно провести во время проведения исследования.
- Можно зарегистрировать до десяти штативов для контролей/калибраторов (S или L) с методом без разбавления.
- При изменении лота реагента R /R2 появляется предупреждающее сообщение, информирующее об изменении лота и предлагающее пользователю измерить калибратор для построения калибровочной кривой.
- Существует два метода регистрации калибраторов: временная регистрация и фиксированная регистрация.
- Временная регистрация – удаляется автоматически после завершения исследования.
- Фиксированная регистрация – сохраняется после завершения исследования или перезапуска устройства.
- Если регистрация является фиксированной регистрацией, информация сохраняется даже после перезапуска устройства. Зарегистрированный калибратор можно использовать только при установке его в штатив.
- Контроли можно зарегистрировать, выбрав временную или фиксированную регистрацию на экране «Способ регистрации», показанном ниже, и в соответствии с методом регистрации, описанным выше. Экран метода регистрации отображается при нажатии на поле ввода метода регистрации внизу экрана регистрации контролей.



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

Дополнительно

- Штатив, для регистрации которого был использован метод временной регистрации, в перечне (п.5) указывается символом ●



Зарегистрированный штатив

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

2.5. **Регистрация образцов**

При исследовании образцов задайте элементы, подлежащие измерению, и индивидуальную информацию о пациенте со ссылкой на материалы исследования, такие как

Существует два способа регистрации образцов: назначение штатива и временная регистрация образца.

Назначение штатива - это метод назначения метода исследования для каждого ИД штатива. Исследование проводится на основе информации.

Метод временной регистрации образца - это метод, используемый при регистрации разбавленного образца или временной регистрации образца.

При анализе образцов кала образцы следует размещать в штативе следующим образом:



Однодневный метод



Двухдневный метод



Трехдневный метод

Устройство распознает положения образцов, как показано на рисунке выше. Если используется двухдневный или трехдневный метод, устанавливайте одинаковые образцы рядом.

Примечание. Если количество образцов недостаточно при использовании двухдневного или трехдневного метода, оставьте соответствующие поля пустыми.

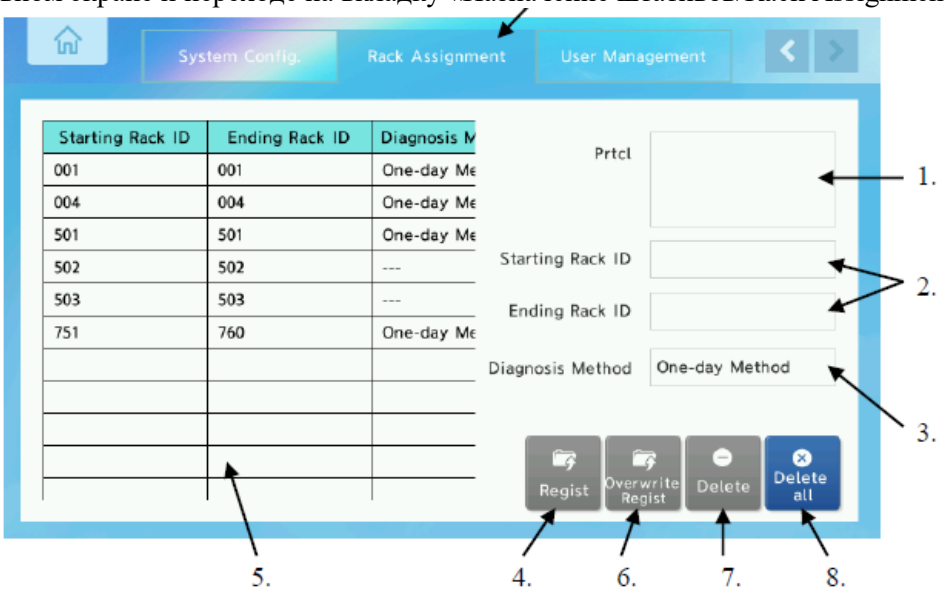
Пример: где используется двухдневный метод (количество образцов A, C и D. недостаточно.)



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

■ Регистрация образцов (назначение штативов)

Экран назначения штативов появляется после нажатия на вкладку «Параметры/Settings» на главном экране и переходе на вкладку «Назначение штативов/Rack Assignment».



Зарегистрируйте образцы в соответствии с процедурами, описанными ниже: При нормальном использовании, после того, как образец был зарегистрирован, далее регистрация не требуется.

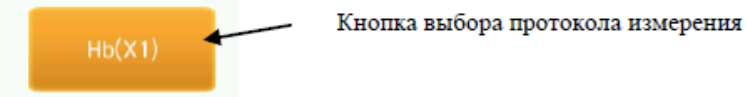
1. При касании поля ввода протокола измерений (п. 1) появляется экран выбора протокола измерений. Выберите протоколы для измерения

(Можно выбрать несколько протоколов одновременно)



2. Установите коэффициент разбавления выбранного протокола, нажав кнопку «Коэффициент разбавления». Затем нажмите OK.

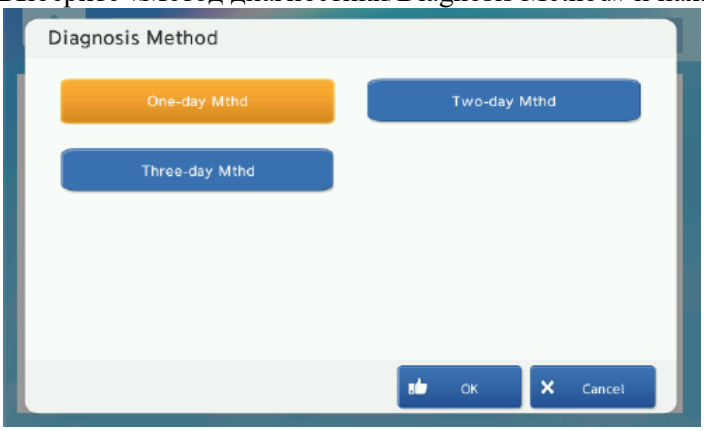
* Выбранный коэффициент разбавления отображается на кнопке «Протокол измерений» экрана «Выбор протокола измерений».



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

3. Введите ИД стартового штатива и ИД завершающего штатива (с использованием экранной клавиатуры)
* Метод диагностики и протокол измерения, используемые для штативов с указанными ИД, установлены.

4. Экран метода диагностики появляется после нажатия поля ввода метода диагностики (п.3). Выберите «Метод диагностики/Diagnosis Method» и нажмите ОК.



5. Диалоговое окно появляется после нажатия кнопки «Регистрация/Registration» (п.4). Нажмите ОК. Регистрация будет завершена. Подробности регистрации можно проверить и одобрить, когда перечень отобразится слева на экране (п.5).

- Удаление регистрации
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Нажмите на кнопку «Удалить/Delete» (п.7). Нажмите ОК.

- Редактирование зарегистрированной информации.
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Внесите изменения и нажмите кнопку «Переписать/Overwrite) п.6. Нажмите ОК.

- Удаление всех регистраций.
Нажмите на кнопку «Удалить все/Delete All» (п.8). Нажмите ОК.

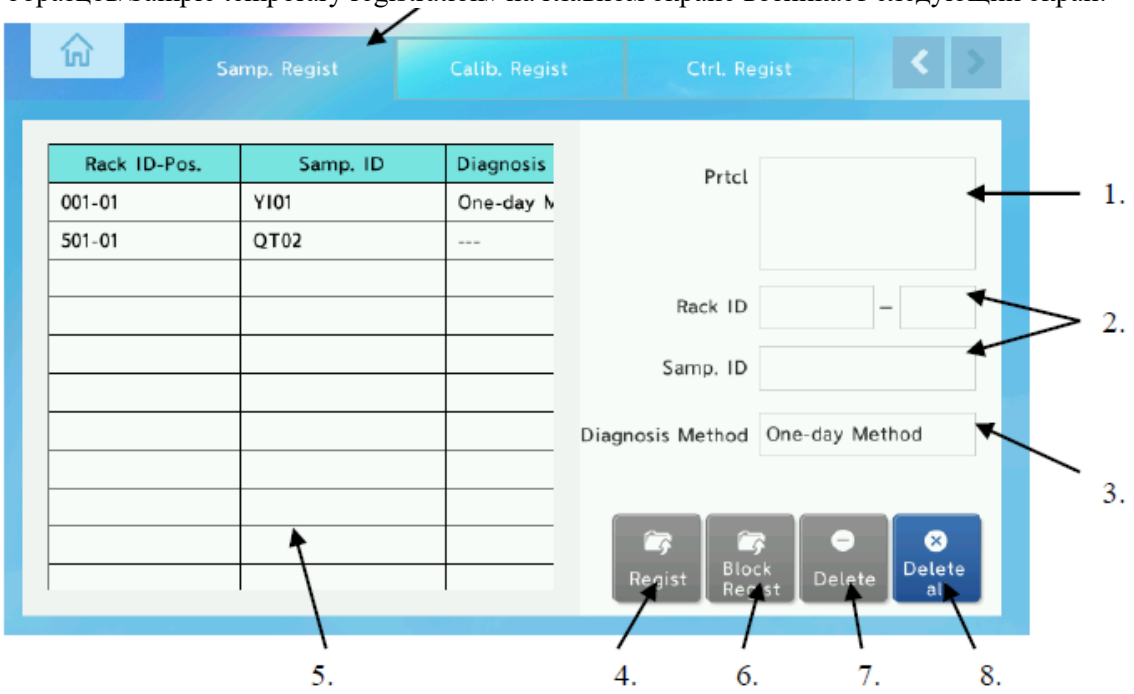
Дополнительно

- Во время проведения исследования регистрация невозможна.
- Информация, зарегистрированная через экран назначения штативов, сохранятся даже после завершения исследования или перезапуска устройства.
- Информация, зарегистрированная через экран регистрации образцов, имеет более высокий приоритет, чем информация, зарегистрированная через экран назначения штативов.

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

■ Регистрация образцов (Временная регистрация образцов)

При нажатии последовательности «Регистрация/Registration» - «Временная регистрация образцов/Sample temporary registration» на главном экране возникает следующий экран.



Проведите регистрацию образцов согласно указанным ниже процедурам:

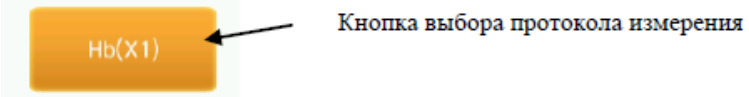
1. При касании поля ввода протокола измерений (п. 1) появляется экран выбора протокола измерений. Выберите протоколы для измерения

(Можно выбрать несколько протоколов одновременно)



2. Установите коэффициент разбавления выбранного протокола, нажав кнопку «Коэффициент разбавления». Затем нажмите OK.

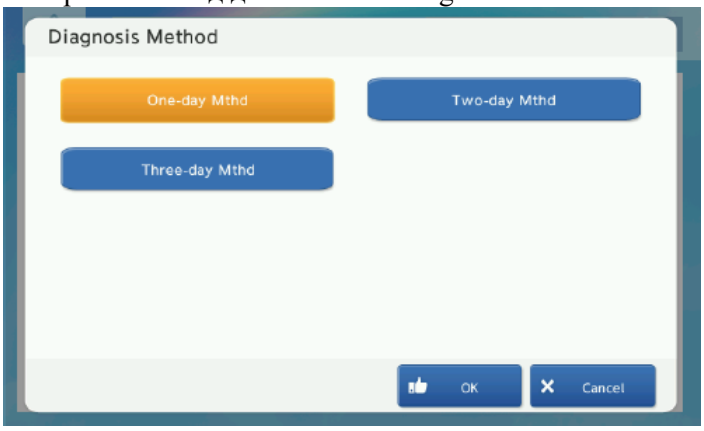
* Выбранный коэффициент разбавления отображается на кнопке «Протокол измерений» экрана «Выбор протокола измерений».



3. Введите позицию ИД штатива, используемого для исследования и ИД образца (п.2)
(Регистрация позиции штатива и ИД образца не является обязательной)

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

4. Экран метода диагностики появляется после нажатия поля ввода метода диагностики (п.3). Выберите «Метод диагностики/Diagnosis Method» и нажмите OK.



5. Диалоговое окно появляется после нажатия кнопки «Регистрация/Registration» (п.4). Нажмите OK. Регистрация будет завершена.
Подробности регистрации можно проверить и одобрить, когда перечень отобразится слева на экране (п.5).

- Удаление регистрации
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Нажмите на кнопку «Удалить/Delete» (п.7). Нажмите OK.

- Редактирование зарегистрированной информации.
Выберите регистрацию из перечня (п.5). Внесите изменения и нажмите кнопку «Переписать/Overwrite) п.6. Нажмите OK.

- Удаление всех регистраций.
Нажмите на кнопку «Удалить все/Delete All» (п.8). Нажмите OK.

Дополнительно

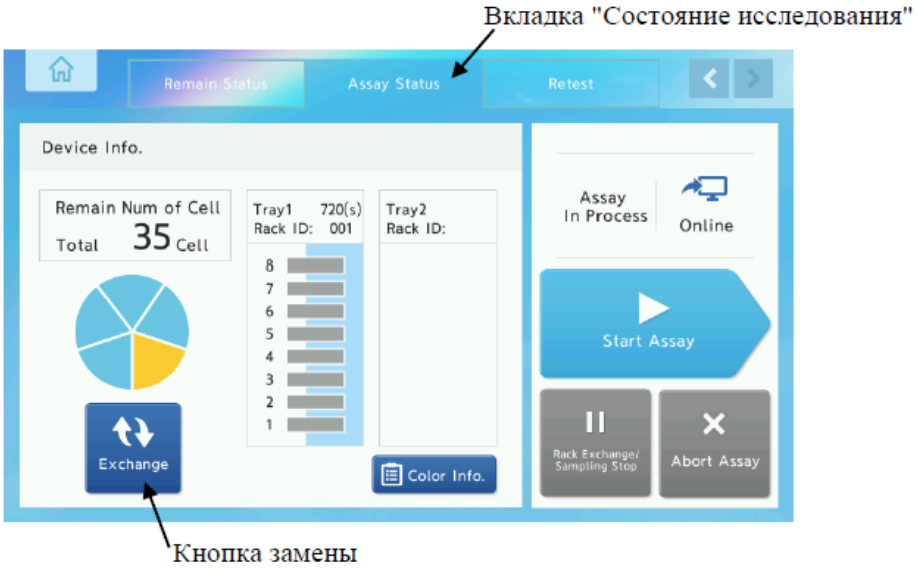
- При выполнении операции разведения при измерении, требуется разбавитель для образцов.
- Информация, зарегистрированная через экран временной регистрации образцов, будет удалена после завершения исследования.
- Информация, зарегистрированная через экран регистрации образцов, имеет более высокий приоритет, чем информация, зарегистрированная через экран назначения штативов.

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

2.6. **Установка реакционных ячеек**

Подготовка реакционных ячеек осуществляется через экран статуса/состояния исследования. При последовательном нажатии кнопки «Status/Состояние» на главном экране и вкладки состояния исследования, появится следующий экран.

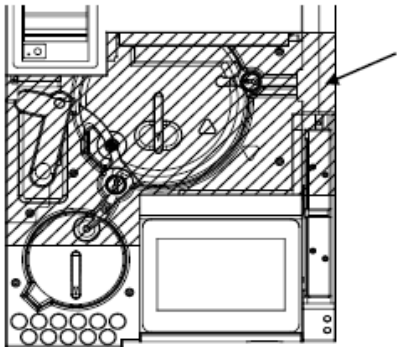
1. Нажмите кнопку «Замена/Exchange» на экране состояния исследования для установки реакционных ячеек вне зависимости от состояния устройства.



2. Рычаг для распределения образцов и рычаг для распределения/перемешивания реагентов переместятся в рабочее положение автоматически. Во время проведения исследования, устройство находится в состоянии остановки для отбора образцов. Когда устройство переходит в состояние, при котором возможно осуществить замену реакционных ячеек (т.е. в модуле столика для реагентов не проводятся исследования), рычаги приходят в движение.

⚠ Осторожно

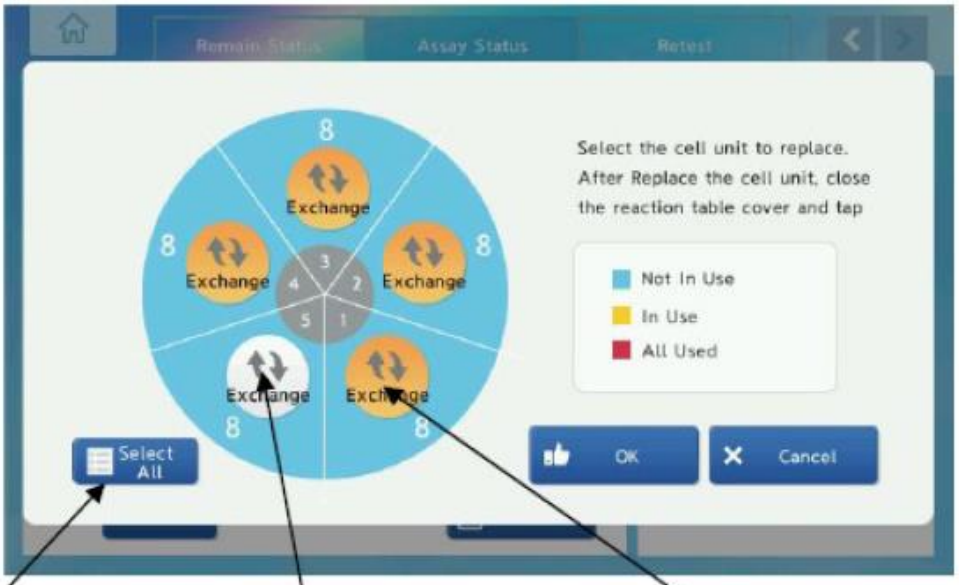
- **После нажатия кнопки замены, будьте осторожны и не подносите руки к затемненной области. В противном случае, существует риск травмы или заражения пользователя.**



Затемненная область

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

3. После того, как рычаг переместится в рабочее положение, появится следующее сообщение. Нажмите кнопку «Замена/Exchange» на ячейке, которую нужно заменить, или нажмите кнопку «Выбрать все/Select all.



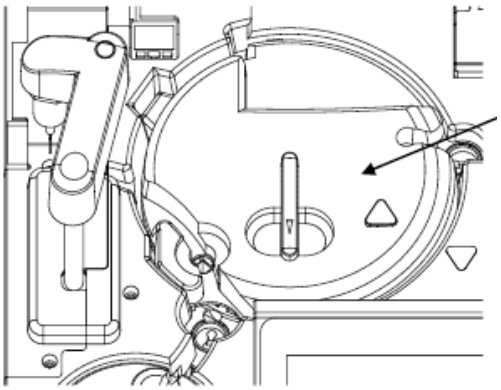
Кнопка "выорать все"

Внешний вид кнопки замены ячейки для ячейки, которая не будет заменена

Внешний вид кнопки замены ячейки для ячейки, которая будет заменена

При нажатии кнопки замены ячейки, подлежащей замене, цвет кнопки меняется. При повторном нажатии кнопки цвет возвращается к белому, и выбор отменяется.

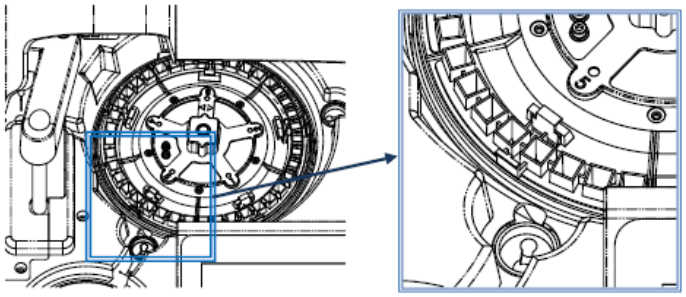
4. Снимите крышку реакционного столика

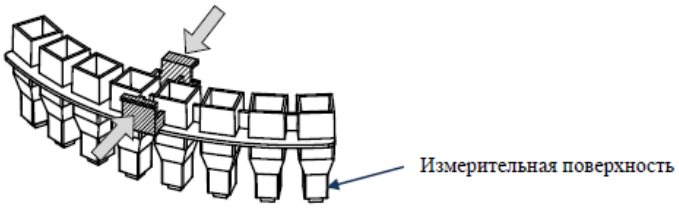


Крышка реакционного столика

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

5. Извлеките заменяемый модуль ячеек.
Чтобы извлечь модуль ячеек, зажмите защелки в верхней части модуля и потяните его вверх.



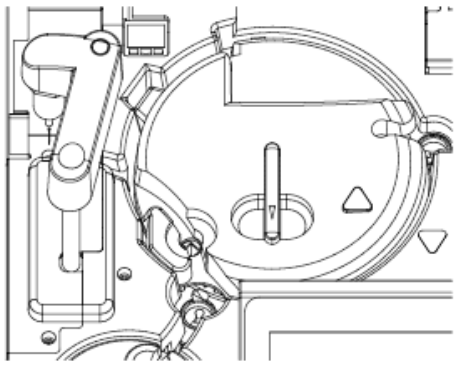


6. Установка нового модуля ячеек.
Для установки модуля, вставьте модуль ячеек вертикально вниз до щелчка

Осторожно

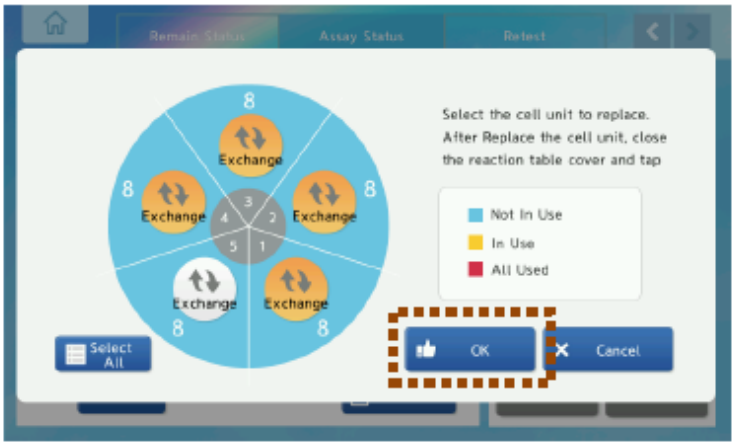
- **При замене модуля ячеек будьте осторожны, чтобы не прикасаться пальцем к измерительной поверхности реакционной ячейки.**
- **Если поверхность измерения загрязнена, могут быть получены неверные результатов измерений.**
- **Убедитесь, что модуль установлен правильно.**
- **При неверной установке модуля ячеек возможно получение неверных результатов измерения или повреждение устройства.**
- **При замене модуля ячеек проверьте его состояние. Убедитесь, что количество неиспользованных единиц ячейки совпадает с информацией, отображаемой на экране. Загрязнение ячейки не всегда может быть обнаружено после испарения жидкости.**

7. После установки нового модуля ячеек, поместите крышку реакционного столика назад.



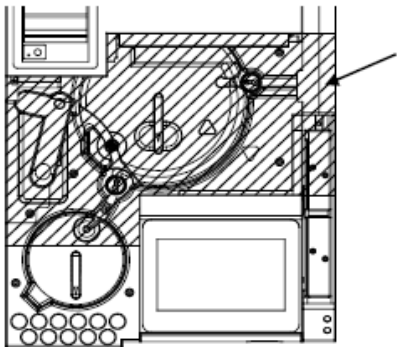
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Нажмите «ОК»



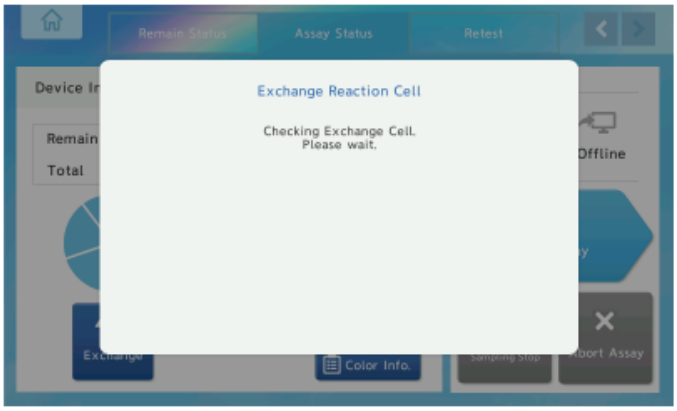
Осторожно

- **После нажатия кнопки ОК, рычаги снова придут в движение. Будьте осторожны и не подносите руки к затемненной области. В противном случае, существует риск травмы или заражения пользователя.**



Затемненная область

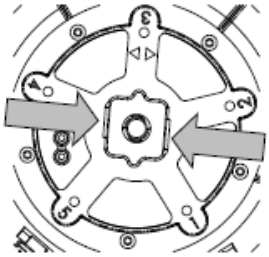
9. Появится следующее сообщение, и будет произведена автоматическая проверка замененного модуля ячеек.
(Если во время проверки была обнаружена ошибка, появится сообщение об ошибке, а экран вернется на экран обмена модуля ячеек. Повторно установите модуль ячеек и снова проведите эту операцию)

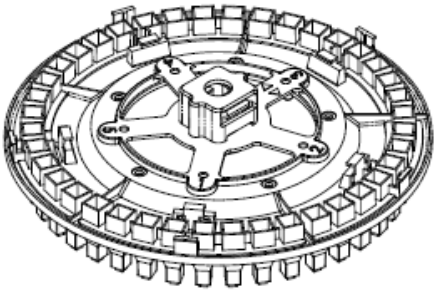


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реакционный столик можно отсоединить.

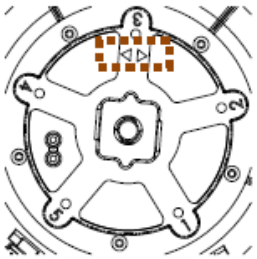
1. Нажмите на выступающую часть в центре блока реакционного столика в направлении, указанном стрелками. Затем отсоедините модуль, потянув его вверх.



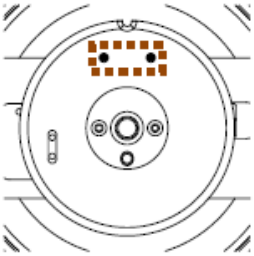


2.Чтобы установить модуль, совместите стрелки, указанные на модуле, с отметками на стороне прибора. Затем вставьте модуль до щелчка.

3. Убедитесь, что модуль установлен надлежащим образом, потянув его вверх (исключая выступающую часть).



На реакционном столике



На стороне устройства



- **Существует вероятность заражения, вызванного контаминантом или чужеродным веществом.**



Осторожно

- **При работе с модулем ячеек обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки для предотвращения возможного заражения.**
- **Реакционные ячейки следует заменить только после появления на экране сообщения о замене.**
- **Обратите внимание на наконечник для распределения при замене ячеек.**
- **Существует риск травмирования или заражения пользователя. Это может привести к повреждению устройства.**

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

2.7. **Подготовка образцов и штатива**

Перед выполнением исследования необходимо подготовить образцы и штативы.

Подготовка образцов и штативов зависит от их применения. В данном разделе будут представлены объяснения процедур и базовые предупреждения.

■ Подготовка штатива для образцов

Подготовьте штатив для образцов, необходимый для проведения исследования.

■ Типы штативов для образцов

Оборудование использует 8 типов штативов в зависимости от их применения.

Штативы, используемые для исследования образцов пациентов

■ Штативов для контейнера для сбора образцов для анализатора AA01 (малый) – на 8 образцов Штативов для контейнера для сбора образцов для анализатора AA01 (большой) – на 16 образцов

*Только для использования при подключении модуля перемещения образцов.

■ Штатив для пробирок для образцов (малый) – на 5 образцов

■ Штатив для пробирок для образцов (большой) – на 10 образцов

Штативы, используемые для исследования калибраторов или контролей

■ Штатив для калибраторов/контролей с использованием метода автоматического разбавления (малый) – на 5 образцов

■ Штатив для калибраторов/контролей с использованием метода автоматического разбавления (большой) – на 5 образцов

*Только для использования при подключении модуля перемещения образцов.

- Штатив для калибраторов/контролей с использованием метода без разбавления (малый) – на 5 образцов
- Штатив для калибраторов/контролей с использованием метода без разбавления (большой) – на 10 образцов

- Подготовка образцов

При подготовке образцов, обратите внимание:

⚠ Внимание

- **При распределении образцов в пробирки, следуйте предостережениям, указанным ниже. Невыполнение данных предупреждений может привести к некорректным результатам измерения или повреждению устройства.**
  - **Не допускайте попадания волокон взвеси в образец.**
  - **Не допускайте образование пузырьков воздуха в образце или на его поверхности.**
  - **Внесите достаточное количество образца для отбора проб.**

Ссылка
-> Глава 3 – 2.7 Подготовка штативов и образцов – Методы установки образцов, калибраторов и контролей

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

- Контейнеры для образцов

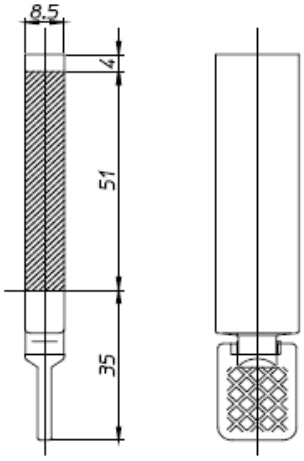
Кювета для анализаторов различных марок (объем 2,5 мл, размер 16,75x39,00мм)

Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A

Внимание

- **Выберите контейнер для образцов, который удовлетворяет условиям для использования в зависимости от типа штатива для образцов. Если используется контейнер для образцов, который не удовлетворяет условиям, исследование может быть проведено неправильно или могут быть получены неверные результаты измерений.**

Область нанесения этикетки со штрихкодом



На рисунках выше показано положение нанесения этикетки со штрихкодом и площадь контейнера для сбора фекалий соответственно.
(Поля слева и справа от штрихкода должны соответствовать стандартам штрихкода.)

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

● Характеристики этикетки со штрихкодом
Используемые этикетки со штрихкодом должны удовлетворять следующим требованиям:

○ Типы штрих-кодов
Можно выбрать один из четырех типов штрихкодов: CODE39, NW-7, JAN / EAN / UPC, CODE128,
ITF, Industrial2of5 или COOP2of5.

○ Контрольная цифра
Штрих-код Контрольная цифра
КОД39: Модуль 43
NW-7: Modulus 16, modulus 11, modulus 10 (weight 2), modulus 10 (weight 3), 7 check DR, weighted modulus 11, руны
JAN / EAN / UPC: modulus 10 (weight 3)
КОД 128: modulus 103
ITF: modulus 10 (weight 3)
Industrial 2of5: Нет
COOP2of5: нет

○ Количество цифр штрих-кода
До 14 цифр (включая символ запуска / остановки и контрольную цифру)

○ Размеры читаемой области
Высота: 70 мм или менее (включая тихие зоны), ширина штрих-кода: 6 мм или более

○ Ширина читаемой зоны
Контейнер для сбора фекалий: минимум: 0,15 мм

○ Сигнал контраста печати
0,45 или более (коэффициент отражения белого: 75% или более)

 Внимание

- **Даже если штрихкоды соответствуют вышеуказанным требованиям, при следующих условиях возможны ошибки считывания.**
  - **Плохое качество печати (неравномерные штрихи, размытость и т. д.)**
  - **Недостаточное пространство между верхней и нижней частью штрихкода**
  - **Недостаточная четкость штрихов или загрязнение этикетки**
  - **Глянцевая поверхность этикетки (ламинированная, посеребренная и т. д.)**
  - **Влажная, деформированная, сморщенная этикетка**
  - **Диагонально расположенная этикетка**

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

- Методы установки образцов, калибраторов и контролей.

Каждый штатив имеет этикетку (на боковой стороне), указывающую номер штатива.
Если информация об используемом штативе была зарегистрирована, выберите номер штатива согласно информацией.
Устанавливайте контейнеры для образцов, контроли и калибраторы таким образом, чтобы штрихкоды этих емкостей располагались на одной стороне со штрихкодом штатива. При загрузке штативов убедитесь, что сторона штатива, на которую нанесен его номер, обращена к вам.
Каждый контейнер для образцов должен быть вставлен в штатив надлежащим образом (до конца).

 Осторожно

- **При установке образцов в штатив не допускайте протечек жидкости, это может привести к загрязнению штатива и / или анализатора или повреждению устройства.**
- **Во избежание функциональных сбоев или повреждения анализатора запрещается использовать контейнеры для образцов, не предназначенные для использования с анализатором AA01**

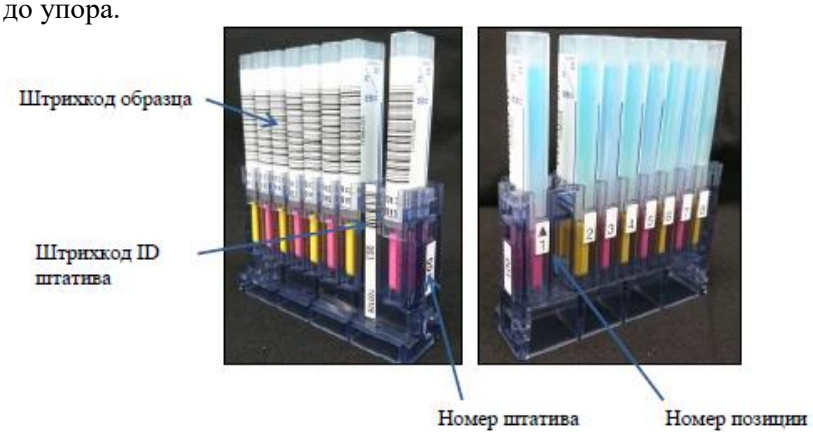
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.1 Штатив для контейнера для сбора образцов

Штатив для контейнера для сбора образцов – это штатив, предназначенный для контейнеров для сбора образцов А. В данный штатив можно установить от 8 до 16 контейнеров.
1. Убедитесь, что колпачок контейнера плотно закрыт.



2. В соответствии с номерами позиций, указанных на штативе, вставьте контейнеры в штатив до упора.



Внимание

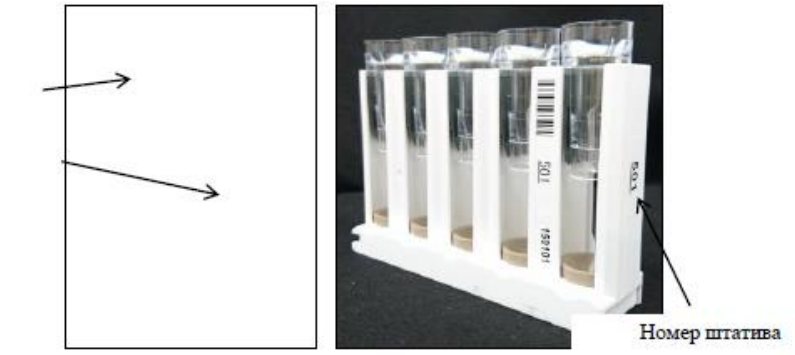
- **Обратите внимание на то, чтобы штрихкоды на контейнерах для образцов были обращены в одну сторону.**
- **Убедитесь в достаточном количестве жидкости внутри каждого контейнера. Правильная концентрация образца предусматривает, что уровень жидкости в установленном в штатив контейнере находится как минимум на 10 мм выше кончика палочки для сбора образца.**

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

2.7.2 Штатив для пробирок для образцов (малый/большой)

Штатив, предназначенный для пробирок для образцов. В этот штатив возможно установить от 5 до 10 пробирок.

1. Прикрепите или отсоедините специальный держатель для пробирок к штативу в зависимости от типа используемого контейнера для образцов.
2. Убедитесь, что пробирки твердо зафиксированы.



При постановке пробирок для образца



Требуемый объем

Для пробирок для образцов:

200 мкл или больше

Если выполняется четырехкратное измерение или измерение более высокого уровня, добавьте «количество одинаковых образцов, использованных для одного измерения, × 25 мкл»

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

- Штрихкод с ИД Штативов

Зафиксируйте этикетку со штрихкодом ИД штатива как показано на рисунке выше. Прикрепите ее так, чтобы штрихкод находился на верхней стороне и отрегулируйте верхнюю часть этикетки и штатива

 Внимание

- **Убедитесь, что объем жидкости в каждом контейнере достаточно.**
- **Количество жидкости, вводимой в пробирку для образцов, должно составлять 1 мл или менее.**
- **Если поверхность жидкости не может быть обнаружена, часть наконечника для отбора образцов, которая контактирует с жидкостью, не может быть очищена.**
- **Если поверхность жидкости не может быть обнаружена, на экране ошибок появляется предупреждающее сообщение, отбор проб прекращается, и штатив переносится на ближнюю сторону.**
- **Если настройка повторного исследования включена, соответствующий образец заносится в Список для проведения повторного исследования. Если настройка повторного исследования отключена или подключен модуль транспортировки образцов, измерьте образец отдельно.**

  Ссылка

  -> Глава 3 5. Повторное исследование
- **Если появляется сообщение об ошибке, даже при распределении жидкого образца должным образом, существует подозрение на неисправность датчика поверхности жидкого образца. В этом случае датчик можно отключить.**

  Ссылка

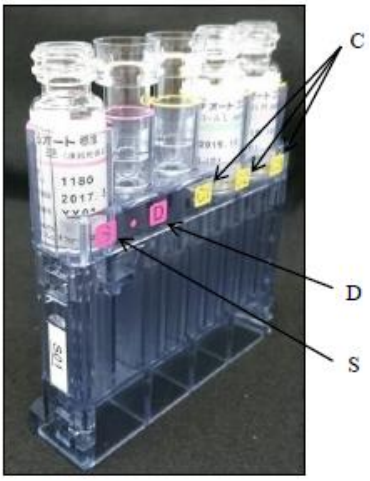
  -> Глава 4 7.4.2. Выключение датчиков
- **Если поверхность образца жидкости не может быть обнаружена ни в одном из следующих случаев, часть наконечника для отбора образца, которая контактирует с жидкостью, не может быть очищена. В таких случаях протрите его (исключая острый край наконечника) с куском марли, смоченной моющим раствором. Затем протрите деталь марлей, смоченной деионизированной водой. Будьте осторожны, чтобы не поранить пальцы.**
- **- Если в пробирку для образцов вводится более 1 мл жидкого образца.**
- **Существует вероятность того, что объем жидкого образца в пробирке становится недостаточным из-за разницы в форме дна пробирок.**

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

2.7.3 Штатив для контролей/калибраторов с использованием метода автоматического разбавления

Штатив для контролей/калибраторов с использованием метода автоматического разбавления это штатив, предназначенный для подготовки калибровочной кривой или контролей (жидкости с известной концентрацией, используемые для контролей точности исследований). Для регистрации калибраторов и контролей см.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.3 Регистрация калибраторов
-> Глава 3 – 2.4 Регистрация контролей



Позиция	Описание
S	Позиция установки калибраторов
D	Позиция установки разбавителя калибраторов
C1-C3	Позиция установки контролей

Внимание

- **Флаконы для калибраторов и контролей должны быть вставлены в штатив до упора.**
- **Убедитесь, что штрихкоды на флаконах смотрят в нужном направлении.**

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

- Установка калибраторов и разбавителя калибраторов в штатив

При измерении калибраторов

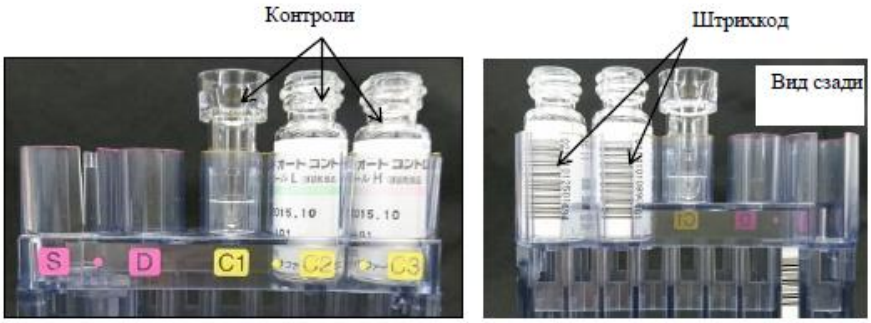


Требуемый объем	
Калибратор	Разбавитель калибраторов
1000 мкл	1000 мкл

Внимание

- **Убедитесь, что штрихкоды на флаконах смотрят в нужном направлении.**
- **Используйте разбавитель калибраторов с невышедшим сроком годности. Всегда используйте требуемый объем растворителя калибраторов.**

При измерении контролей



Требуемый объем	
Пробирка для образцов	Флакон для контролей
200 мкл	1000 мкл

Внимание

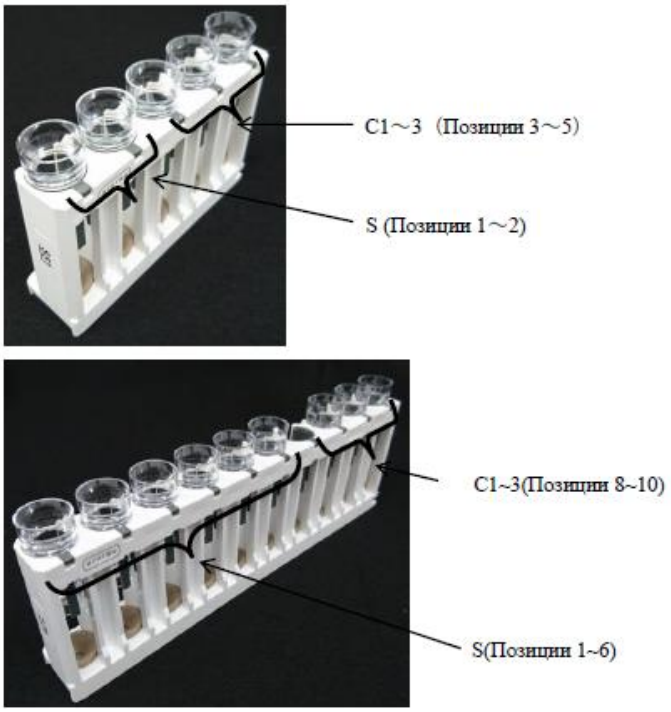
- **Убедитесь, что штрихкоды на флаконах смотрят в нужном направлении.**

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

2.7.4 Штатив для контролей/калибраторов с использованием метода без разбавления (Малый/большой)

Это штатив, предназначенный для подготовки калибровочной кривой или контролей (жидкости с известной концентрацией, используемые для контролей точности исследований). В данный штатив возможно установить несколько калибраторов, подготовленных заранее. Для регистрации калибраторов и контролей см.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.3 Регистрация калибраторов
-> Глава 3 – 2.4 Регистрация контролей



Позиция	Описание
S	Позиция установки калибраторов
DC	Позиция установки контролей

Внимание

- **Пробирки для образцов должны быть установлены прямо и твердо зафиксированы.**

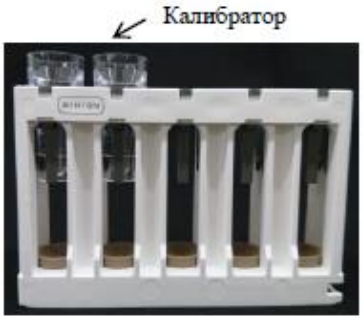
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установка калибраторов и разбавителя калибраторов в штатив

- При измерении калибраторов.

Калибраторы должны быть установлены в порядке возрастания их концентраций.

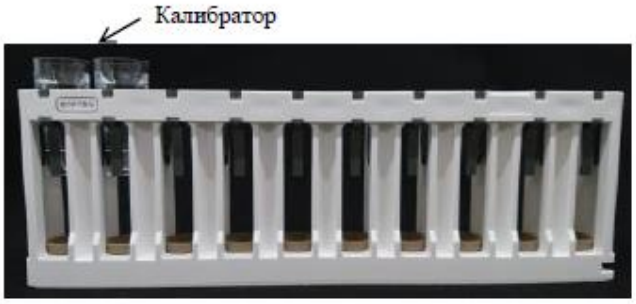
[Двухточечная калибровка]



Точка 1 2

Бланк Калибратор

Позиция	1	2	3	4	5
Тип жидкости	S	S			
Тип контейнера	Пробирка для образца				



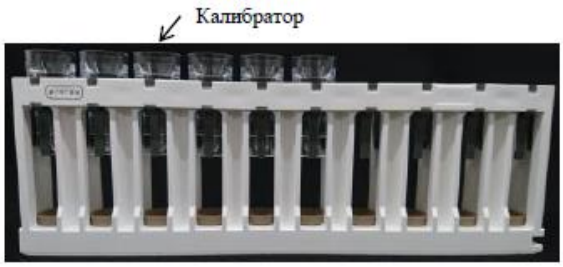
Точка 1 2

Бланк Калибратор

Позиция	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Тип жидкости	S	S								
Тип контейнера	Пробирка для образца									

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

[Шеститочечная калибровка]



Точка 1 2 3 4 5 6

Калибратор

Бланк Концентрация: Низкая Высокая

Позиция	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Тип жидкости	S	S	S	S	S	S				
Тип контейнера	Пробирка для образца									

Внимание

- **Используйте калибраторы с невышедшим сроком годности. Всегда используйте требуемый объем калибраторов.**
- **Калибраторы должны быть установлены в порядке возрастания их концентраций.**
- **Количество жидкости, вводимой в пробирку для образцов, должно составлять 1 мл или менее. Если поверхность жидкости не может быть обнаружена, часть наконечника для отбора образцов, которая контактирует с жидкостью, не может быть очищена.**
- **Если поверхность образца жидкости не может быть обнаружена, протрите наконечник (исключая острый край наконечника) с куском марли, смоченной промывающим раствором. Затем протрите деталь марлей, смоченной деионизированной водой. Будьте осторожны, чтобы не поранить пальцы.**
- **Для шеститочечной калибровки используется только штатив для контролей/калибраторов с использованием метода без разбавления.**

Требуемый объем
Пробирка для образца
200 мкл

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

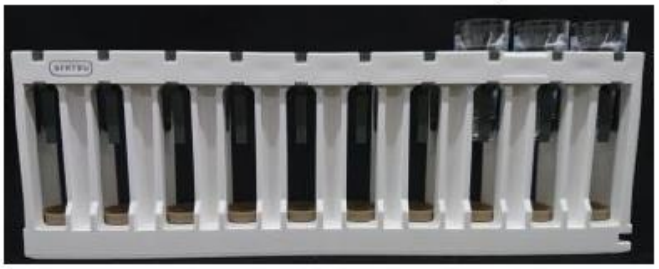
- При измерении контролей

Контроли (зарегистрированные жидкие образцы с известной концентрацией)



Позиция	1	2	3	4	5
Тип жидкости			C1	C2	C3
Тип контейнера	Пробирка для образца				

Контроли (зарегистрированные жидкие образцы с известной концентрацией)



Позиция	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Тип жидкости								C1	C2	C3
Тип контейнера	Пробирка для образца									

Требуемый объем
Пробирка для образца
200 мкл

Внимание

- **Используйте контроли с невышедшим сроком годности. Всегда используйте требуемый объем контролей.**
- **Убедитесь, что в каждом контейнере имеется достаточный объем.**
- **Количество жидкости, вводимой в пробирку для образцов, должно составлять 1 мл или менее. Если поверхность жидкости не может быть обнаружена, часть наконечника для отбора образцов, которая контактирует с жидкостью, не может быть очищена.**
- **Если поверхность образца жидкости не может быть обнаружена, протрите наконечник (исключая острый край наконечника) с куском марли, смоченной промывающим раствором. Затем протрите деталь марлей, смоченной деионизированной водой. Будьте осторожны, чтобы не поранить пальцы.**
- **Контроли не могут быть помещены в позиции 1-2 штатива для контролей/калибраторов с использованием метода без разбавления (малого) и позиции 1-7 штатива штатива для контролей/калибраторов с использованием метода без разбавления (большого).**

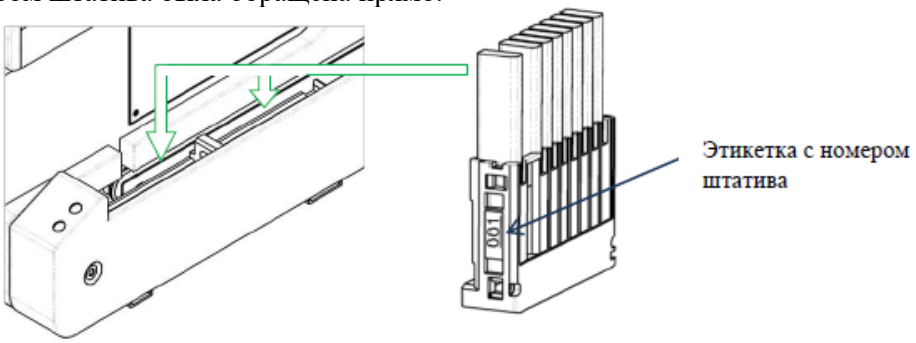
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8. **Установка штатива для образцов**

Установка штатива для образцов

Для установки штатива, когда устройство находится в состоянии ожидания или проведения исследования.

Установите штатив для образцов на платформу для отбора образцов так, чтобы этикетка с номером штатива была обращена прямо.



Для установки штатива при проведении исследования

1. Нажмите на кнопку «Rack Exchange/Sampling Stop - Замена штатива/Остановка отбора образцов» на экране статуса исследования.



2. Устройство перейдет в статус остановки отбора образцов, платформа для отбора образцов автоматически переместится в позицию, в которой возможна установка штативов.

3. Установите штатив и нажмите на кнопку «Restart Assay/Повторно начать исследование».

Внимание

- **При установке штатива во время проведения исследования, обязательно нажмите на кнопку «Rack Exchange/Sampling Stop - Замена штатива/Остановка отбора образцов» и следуйте сообщениям, отображаемым на экране.**
- **Во время хода анализа рычаги и платформа для отбора образцов приходят в движение. Прикосновение к движущейся части устройства может привести к травме или заражению пользователя, либо к повреждению устройства.**
- **Штативы должны быть размещены таким образом, чтобы этикетки с номерами штативов были обращены прямо.**
- **Штативы должны быть установлены прямо и до упора.**
- **См. для установки штатива**
  Ссылка
  -> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования
- **См. для статусов штативов**
  Ссылка
  -> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования

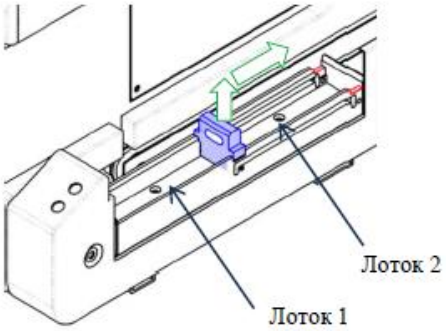
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смена позиции платформы для отбора образцов

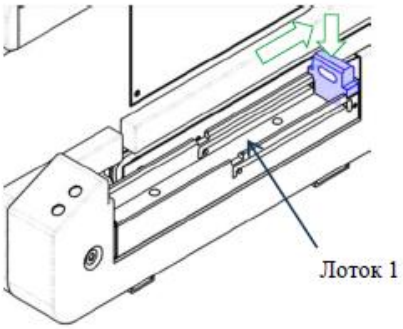
При использовании большого штатива, измените положение перегородки в соответствии с процедурами, описанными ниже.

При возврате перегородки выполните те же операции в обратном порядке.

1. Поднимите перегородку и сдвиньте ее назад.
2. Зафиксируйте перегородку, нажав на нее.



При использовании малого штатива



При использовании большого штатива

Внимание

- **Перегородку следует перемещать только в том случае, когда устройство выключено, находится в режиме ожидания или находится в состоянии незавершенного исследования (ожидания).**
- **При выполнении исследования платформа для отбора образцов приходит в движение. Не перемещайте перегородку. Прикосновение к движущейся части устройства может привести к травме или заражению пользователя, либо к повреждению устройства.**

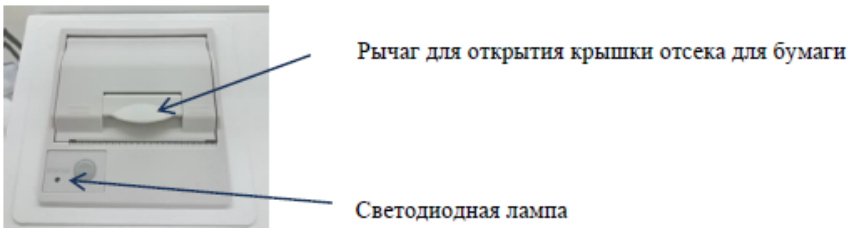
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9. **Подготовка формы для принтера**

Подготовьте термобумагу для встроенного принтера. Если светодиодный индикатор принтера горит красным, это означает, что закончилась бумага.

Когда на обеих сторонах бумаги появляется красная линия, это означает, что бумага кончается. Замените бумагу на новую.

1. Потяните вверх рычаг открытия крышки для бумаги. Затем откройте крышку отсека для бумаги.



2. Установите бумагу так, как показано на фото (Печать невозможна, если лицевая и оборотная стороны бумаги расположены наоборот.)

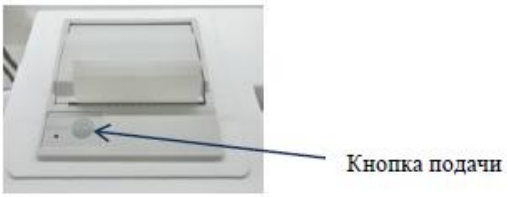
3. Вытяните конец формы для принтера.



4. Нажмите на крышку, пока обе стороны крышки не защелкнутся.



5. Нажмите на кнопку подачи бумаги. Отрежьте излишки бумаги.



Внимание

- **Будьте осторожны, чтобы не поранить руку ножом для бумаги.**
- **Закрывая крышку для бумаги, убедитесь, что обе стороны крышки защелкнулись.**
- **При замятии бумаги, устраните застрявшую бумагу таким же образом.**

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

3. Начало исследования (образцы, калибраторы, контроли)

Операция начала (или повторного выполнения) исследования должна быть выполнена только в том случае, если устройство находится в состоянии ожидания или в состоянии проведения исследования (ожидание). Измерение образцов, калибраторов и контролей выполняется следующим образом.

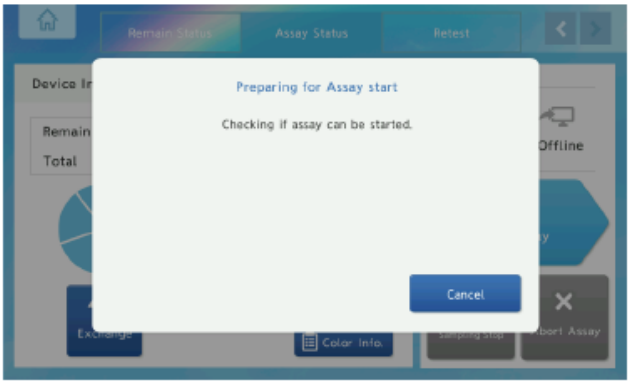
- Операция начала исследования
  После подготовки к исследованию, выполните следующие действия:
  Ссылка
  -> Глава 3 – 2. Подготовка к исследованию

1. При нажатии последовательности «Статус/Status» - вкладка «Assay Status/Статус исследования», возникает экран статуса исследования. Нажмите на кнопку «Start Assay/Начать исследование (Restart Assay/Повторно выполнить исследование)» на правой части экрана.

Вкладка «Статус исследования»



2. Появится следующее сообщение и будет выполнена проверка статуса устройства.



3. После проведения проверки, штатив, установленный в платформу для отбора образцов, будет автоматически перемещен в область для измерения.

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

Дополнительно

- В случае если для реагента, установленного в столике для реагентов, не построена калибровочная кривая, или если у нее вышел срок годности, перед началом исследования будет отображено сообщение об этом.
- При построении калибровочной кривой для метода с автоматическим разбавлением, необходимо установить непрерывные неиспользуемые ячейки, необходимые для создания калибровочной кривой. <Количество требуемых ячеек: (количество концентраций) × (количество множественных измерений + 1) -2>
- При подключении модуля для перемещения образцов, выполняется перемещение штатива для образцов, а исследование начинается после того, как штатив для образцов занимает свое место.

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

4. Проверка результатов измерения

После завершения измерения одного образца, результаты измерения хранятся в базе данных. В то же время результаты выводятся на экран, принтер и доступны онлайн в реальном времени.

Проверка результатов измерения калибраторов
Результаты измерения калибраторов можно проверить либо на экране результатов измерения калибраторов, либо на экране калибровочной кривой.

- Проверка результатов измерения калибраторов на экране результатов измерения калибраторов

1. При нажатии последовательности «Measurement Result/Результаты измерения» на главном экране – вкладки «Результаты измерения калибраторов», появляется экран результатов измерения калибраторов.

2. При выполнении исследования возможна проверка только результатов измерения калибраторов, которые проводились в тот же день, что и исследование.



Дополнительно

- При обращении к результатам прошлых измерений отобразите экран результатов измерения калибраторов в режиме ожидания.
- Подробности измерения калибраторов см.

  Ссылка
  -> Глава 4 – 5.2 Экран результатов измерения калибраторов

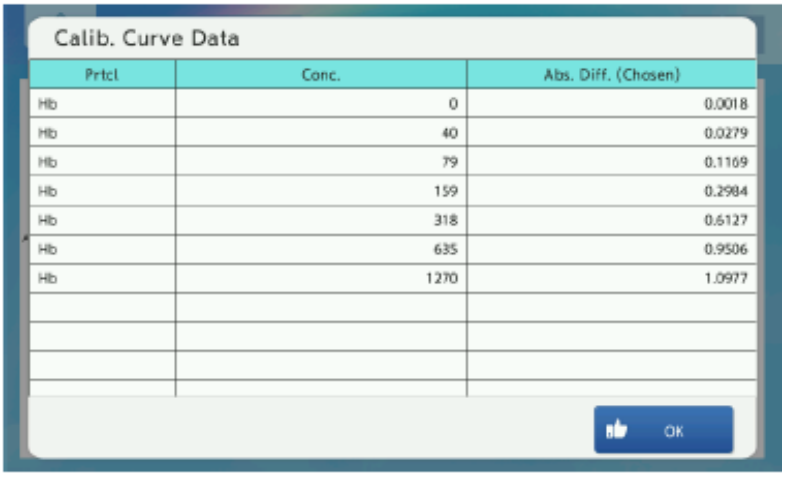
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Проверка результатов измерения на экране калибровочной кривой**

1. При нажатии иконки «Calibration Curve/Калибровочная кривая» на главном экране, появится экран калибровочной кривой.
2. Нажмите на поле ввода протокола измерения (п.1) и выберите нужный протокол.
3. Нажмите на поле ввода лота реагента (п.2) и выберите нужный лот реагента.
4. Выберите дату вычисления в поле «Cal. Date» (п.3)



5. После нажатия кнопки «Display Data/Отобразить данные», будут показаны данные калибровочной кривой.



Prtcl	Conc.	Abs. Diff. (Chosen)
Hb	0	0.0018
Hb	40	0.0279
Hb	79	0.1169
Hb	159	0.2984
Hb	318	0.6127
Hb	635	0.9506
Hb	1270	1.0977

Дополнительно

- Для каждого протокола измерения возможно хранить до 15 калибровочных кривых (5 калибровочных кривых на лот, 3 лот максимум).
- При вычислении концентрации во время проведения исследования, будет использована последняя калибровочная кривая.
- Вы можете указать любую сохраненную калибровочную кривую и пересчитать.

  Ссылка

  -> Глава 4 – 2 Конфигурации и операции экранов – Пересчет результатов измерения
- Для экрана калибровочной кривой, см.

  Ссылка

  -> Глава 4 – 6.1 Экран калибровочной кривой

Внимание

- **После построения калибровочной кривой, обязательно необходимо измерить контроль для подтверждения того, что измерение было проведено должным образом.**

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

4.1. **Проверка результатов измерения контролей**

Результаты измерения контролей можно проверить на экране результатов измерения контролей или на экране контролей качества.

- Проверка результатов измерения контролей на экране результатов измерения контролей

1. При нажатии последовательности иконки «Measurement Results/Результаты измерения» - вкладки «Ctrl. Meas. Result/Результаты измерения контролей», появится экран результатов измерения контролей.
2. При выполнении исследования возможна проверка только результатов измерения контролей, которые проводились в тот же день, что и исследование.



Дополнительно

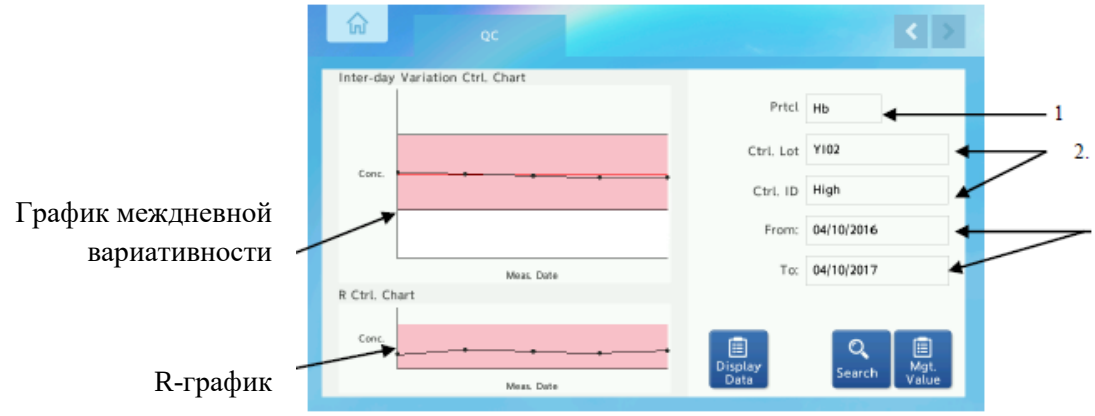
- При обращении к результатам прошлых измерений отобразите экран результатов измерения контролей в режиме ожидания.
- Подробности измерения контролей см.

  Ссылка
  -> Глава 4 – 5.3 Экран результатов измерения контролей

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

- Проверка графика междневной вариативности и R-графика на экране Контроля Качества (КК)

1. При нажатии иконки «QC/КК» на главном экране, отобразится экран контролей качества.
2. Нажмите на поле ввода протокола измерения (п.1) и выберите нужный протокол.
3. Выберите лот и ИД контролей (п.2)
4. Укажите диапазон времени (п.3) путем ввода дат в полях «From/От» и «To/До». Проверьте график междневной вариативности и R-график на предмет наличия отклонений.



Дополнительно

- Подробности экрана КК см.

Ссылка

-> Глава 4 – 6.2 Экран КК – Проверка графика междневной вариативности и R-графика для контролей

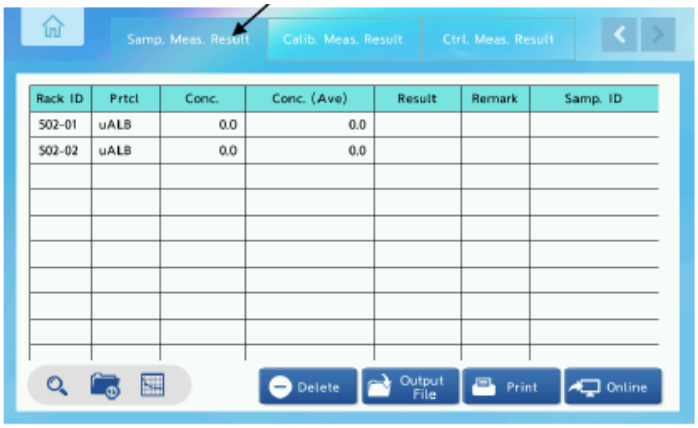
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. **Проверка результатов измерения образцов**

Результаты измерения образцов можно проверить на экране результатов измерения образцов.

Проверка результатов измерения контролей на экране результатов измерения контролей

1. При нажатии последовательности иконки «Measurement Results/Результаты измерения» - вкладки «Samp. Meas. Result/Результаты измерения образцов», появится экран результатов измерения образцов.
2. При выполнении исследования возможна проверка только результатов измерения образцов, которые проводились в тот же день, что и исследование.



Дополнительно

- При обращении к результатам прошлых измерений отобразите экран результатов измерения образцов в режиме ожидания.
- Подробности измерения контролей см.

Ссылка

-> Глава 4 – 5.1 Экран результатов измерения образцов

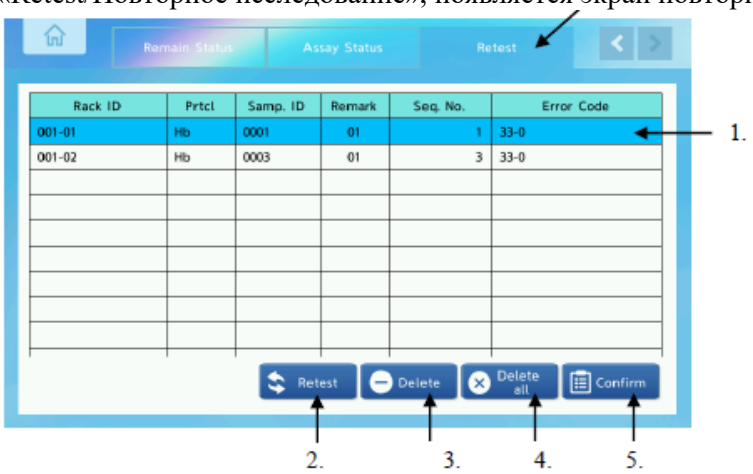
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Повторное исследование.

Если исследование не было проведено должным образом или данные показывают отклонения от нормы, необходимо повторное исследование соответствующих штативов. Если система обнаруживает ошибку во время исследования, соответствующие штативы автоматически заносятся в список повторных исследований. Для повторного тестирования образца, указанного в списке повторного исследования, установите соответствующие штативы на платформу для отбора образцов.

- Проведение согласно перечню на повторное исследование.

1. При нажатии последовательности иконки «Статус» на главном экране - вкладки «Retest/Повторное исследование», появляется экран повторного исследования.



2. Выберите образец для проведения повторного исследования (п.1). Затем нажмите кнопку проведения повторного исследования (п.2)
3. Выбранный образец будет удален из перечня. Произойдет забор образца и начнется исследование.

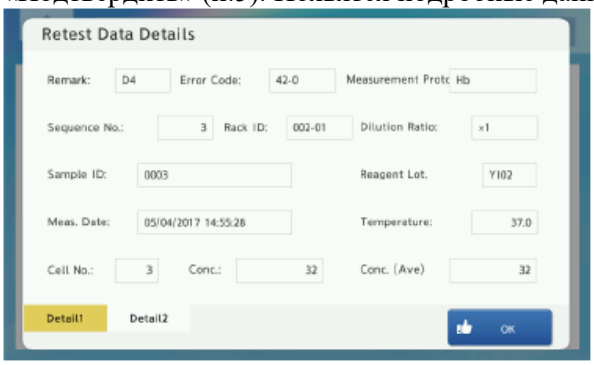
- Если повторное исследование не проводится
Выберите образцы, для которых не требуется проводить повторное исследование (п.1). Затем нажмите кнопку «Удалить» (п.3). Выбранные образцы будут удалены из перечня.

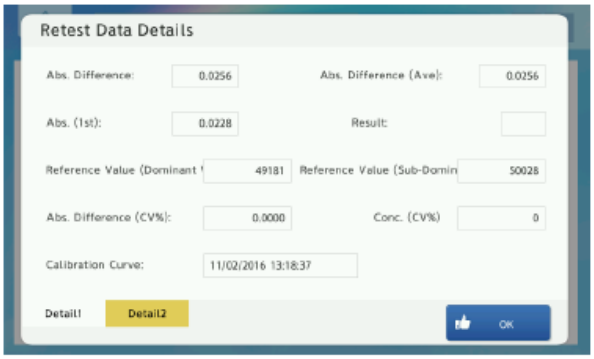
- Для удаления всех образцов
Нажмите кнопку «Удалить все» (п.4)

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

- Для проверки данных повторного измерения

Выберите образец, для которого проводилось повторное исследование (п.1). Нажмите «Подтвердить» (п.5). Появятся подробные данные повторного исследования.





Дополнительно

- По завершении повторного исследования соответствующая позиция будет автоматически удалена из списка.
- Номер последовательности образца для повторного исследования соответствует номеру последовательности образца на момент происхождения ошибки.

● Повторное исследование образца с высокой концентрацией с автоматическим разбавлением.
Если концентрация образца считается слишком высокой, система рассчитывает правильный коэффициент разбавления и автоматически выполняет разбавление при повторном исследовании. Выборка оценивается на основе предварительно установленного порога.
Ссылка
-> Глава 4 7.1.3. Настройка протоколов измерений ● Параметры образцов

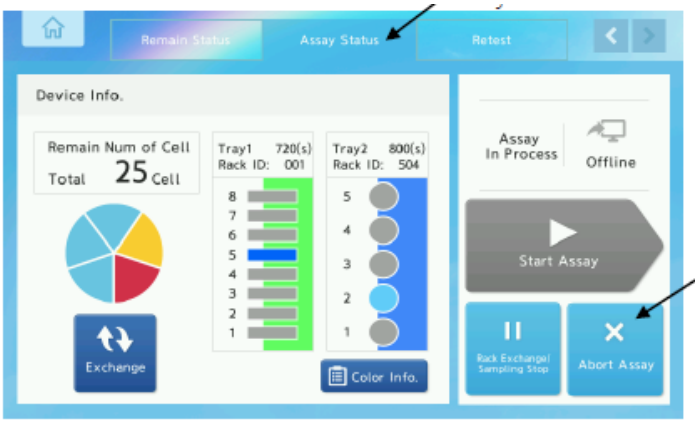
● Повторное исследование, зависимое от концентрации
Система определяет, следует ли проводить повторное исследование, зависящее от концентрации, на основе установленного порога автоматического повторного тестирования для определения концентрации. Если система считает, что автоматическое повторное исследование, зависимое от концентрации необходимо, соответствующий образец разбавляется (коэффициент разбавления × 1) и проводится повторное исследование.
Ссылка
-> Глава 4 - 7.1.3. Настройка протоколов измерений ● Параметры образцов

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

6. Завершение исследования

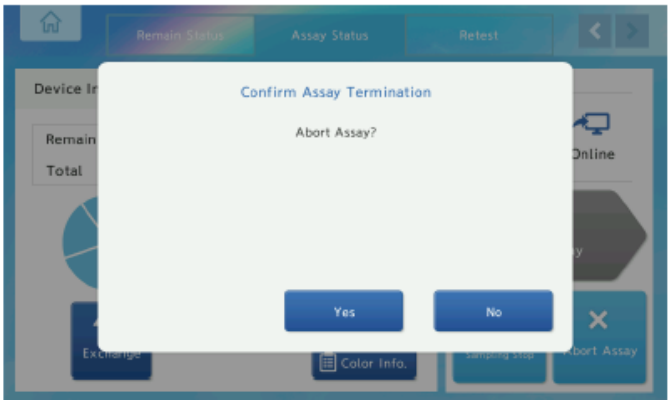
По окончании работы анализатор необходимо отключить.
При выключении анализатора функция охлаждения отсека для реагентов также останавливается. Извлеките реагенты из устройства и храните их во внешнем холодильнике.

● Операция завершения исследования
Завершение исследования должно проводиться в соответствии со следующими процедурами:
1. Нажмите иконку «Статус» на главном экране, выберите вкладку «Статус исследования /Assay Status», появится экран «Статус исследования». Нажмите кнопку «Прервать исследование» в правой части экрана.



Прервать исследование

2. Нажмите «Yes/Да» в следующем диалоговом окне.



3. Будет проведена автоматическая очистка наконечников, и исследование будет прекращено.

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

⚠ Внимание

- **Не открывайте крышку устройства во время операции прекращения исследования.**
- **Во время операции прекращения исследования рычаги и платформа для отбора образцов приходят в движение. Прикосновение к движущейся части устройства может привести к травме или заражению пользователя, либо к повреждению устройства.**
- **Если вы планируете отключить анализатор на период более одной недели, заправьте все трубки деионизированной водой по завершении всех исследований. При несоблюдении этого требования возможно повреждение анализатора вследствие кристаллизации промывающего раствора.**

  Ссылка

  -> Глава 5 – 6. Инспекция устройства, которое долго не использовалось.
- **Когда устройство выключено, функция охлаждения модуля столика реагентов также отключается. Каждый флакон с реагентом (реагент R1, реагент R2 и разбавители образца) следует хранить во внешнем холодильнике.**
- **Поместите крышечки флаконов обратно на их флаконы. Если крышечка флакона надета на неправильный флакон, это может ухудшить работу реагентов.**

Операция выключения

Отключайте прибор согласно следующему алгоритму действий.

1. Нажмите на кнопку «Питание», расположенную внизу на главном экране.



2. Появится следующее диалоговое окошко. Установите «Skip Term» (п.1) и нажмите ОК. Настройка не требуется (поле настройки «Дата автоматического запуска» не отображается), если функция автоматического запуска отключена.

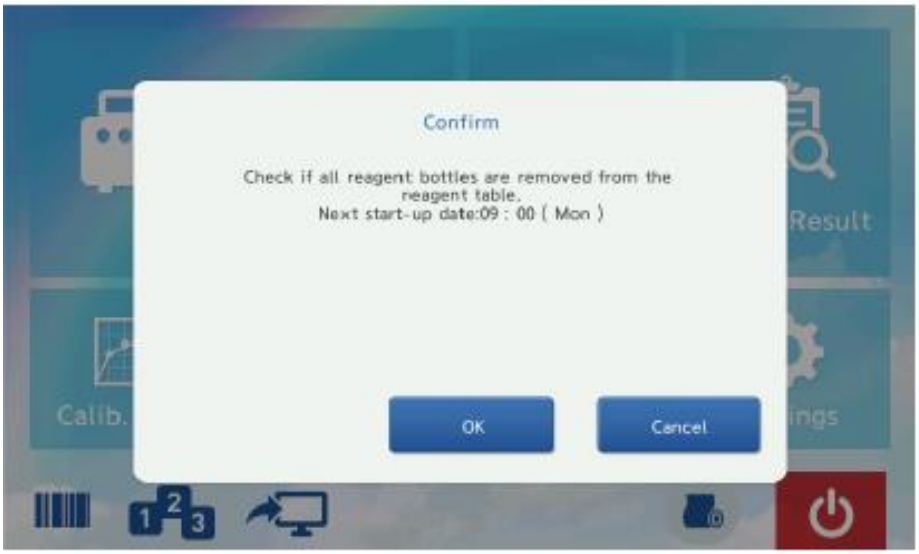
Ссылка

-> Глава 4 – 7.1.1 Параметры анализатора ● Таймер для автоматического запуска

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



3. Отображается время и дата следующей даты запуска. Подтвердите время и дату, затем нажмите «ОК»



4. Устройство автоматически выключается и питание отключается

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

7. Операции, выполняемые при необходимости

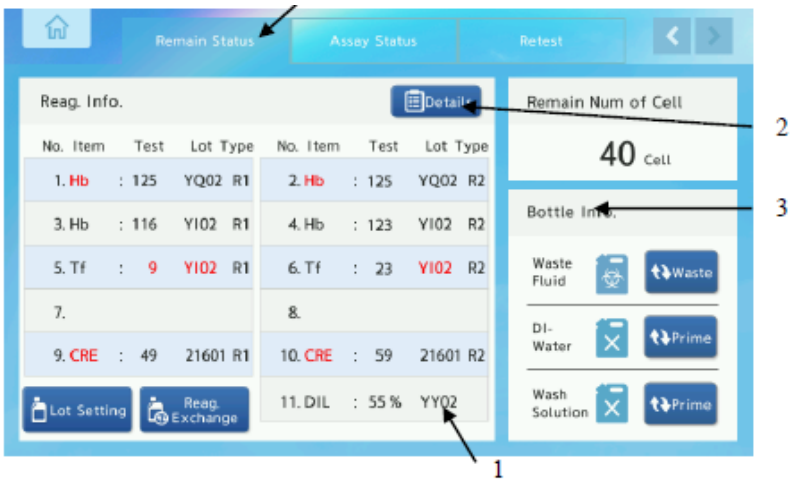
В данном разделе будут представлены разъяснения операций, выполняемых при необходимости.

7.1. Проверка статуса исследования.

Во время проведения исследования можно проверить текущий статус устройства или статус выполнения исследования. Также возможно проверить статус каждого реагента, емкости для отработанной жидкости, емкости для ДИ-воды, емкости для промывающего раствора, штативов и реакционных ячеек.

- Проверка статуса оставшегося количества комплектующих

Данный экран отображается после нажатия на кнопку «Status/Статус» на главном экране, а затем при переходе на вкладку «Remain status/Статус оставшегося количества комплектующих».



- Проверка статуса реагентов

Возможно проверить статус реагентов и дату истечения срока годности для каждого из них (п.1)

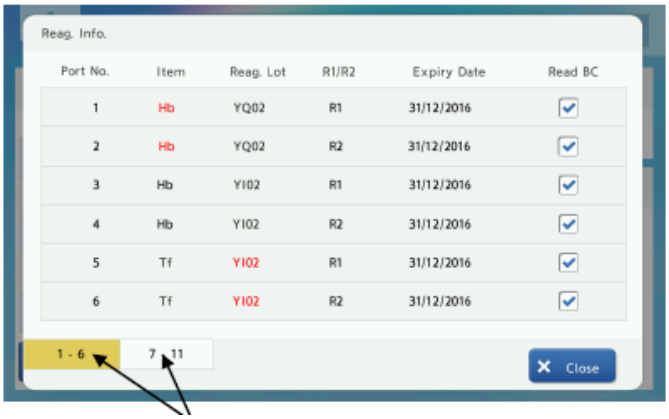
Статусы реагентов делятся на две вида и имеют разное цветовое обозначение

Цвет	Количество оставшихся тестов
Черный	При остаточном количестве в 21 и более
Красный	При остаточном количестве в 20 и менее

Цвет	Лот
Черный	Если срок годности калибровочной кривой для лота реагентов не истек
Красный	Если срок годности калибровочной кривой для лота реагентов истек или калибровочная кривая не была построена.

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

При нажатии кнопки «Подробности» (п.2), появится следующий экран.
Номера портов, отображаемые на экране, переключаются при нажатии на кнопки «1-6» и «7-11».



Дополнительно

- При ручном вводе ИД штрихкода, снимите галочку с поля «Read BC/Считывать штрихкод»

  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.4.3 Ввод штрихкода для реагентов

Внимание

- **При добавлении флакона, убедитесь, что галочка в поле «Read BC/Считывать штрихкод» стоит.**
- **Если флакон будет установлен без этой отметки, штрихкод на флаконе не будет считан и исследование может быть проведено на неверное информации.**

  Ссылка
  -> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования

- Проверка статуса для емкости для отработанной жидкости, емкости для ДИ-воды и емкости для промывающего раствора.

Информацию можно проверить в поле «Информация о емкостях» (п.3)

Цвет	Емкость для отработанной жидкости	Емкость для ДИ-воды	Емкость для промывающего раствора
Голубой	Нормально	Нормально	Нормально
Красный	Переполнена	Недостаточный объем	Недостаточный объем

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

- Проверка статусов исследования

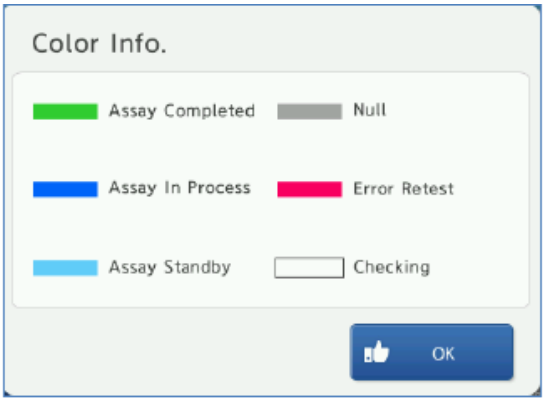
Нажмите иконку «Статус» на главном экране, выберите вкладку «Статус исследования /Assay Status», появится экран «Статус исследования».



- Статус исследования штативов
Статус штативов, установленных в модуль платформы для отбора образца, можно проверить в поле 1.

При нажатии кнопки «Представление информации в цвете» (п.2), появится следующий экран. Также статус штативов можно проверить и по светодиодному индикатору. См. следующую главу:

Ссылка
-> Глава 2 – 2.1 Конфигурация устройства



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

Цвет экрана	Светодиодный индикатор	Статус штатива
Светло-голубой	Синий (мигает)	Штатив (и образцы в нем) находятся в режиме ожидания
Голубой	Синий (мигает)	Штатив (и образцы в нем) находятся в процессе исследования
Красный	Красный	Штатив (и образцы в нем) будут исследованы повторно в результате ошибки
Зеленый	Синий	Исследование штатива (и образцов в нем) завершено
Белый	-	Наличие штатива (и образцов в нем) не проверялось
Серый	-	Штатив (и образцы в нем) не были установлены

 Внимание

- **Если светодиодный индикатор статуса образца мигает синим цветом (состояние ожидания или процесса исследования) или красным (статус ошибки или повторного тестирования), не снимайте соответствующий штатив, пока светодиодный индикатор не загорится синим (исследование). Несоблюдение этого предостережения может привести к защемлению руки или пальца в движущихся частях. Также это может привести к повреждению устройства.**
- **Если штатив заменяется на другой штатив, забор образца прекращается. Другой штатив отклоняется и переводится в позицию для замены штатива. Затем появляется предупреждающее сообщение с предложением перезагрузить исходный штатив.**
- **Чтобы отменить это, исследование должен быть прекращено.**

Оставшееся количество реакционных ячеек
Оставшееся количество реакционных ячеек можно проверить по цвету модуля ячеек

Цвет	Оставшееся количество неиспользованных реакционных ячеек
Голубой	8
Желтый	1 или менее 8
Красный	0

Общее количество оставшихся реакционных ячеек можно проверить по цвету модуля ячеек.

Цвет	Общее количество оставшихся неиспользованных реакционных ячеек
Черный	Более 8 тестов
Красный	8 или менее

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

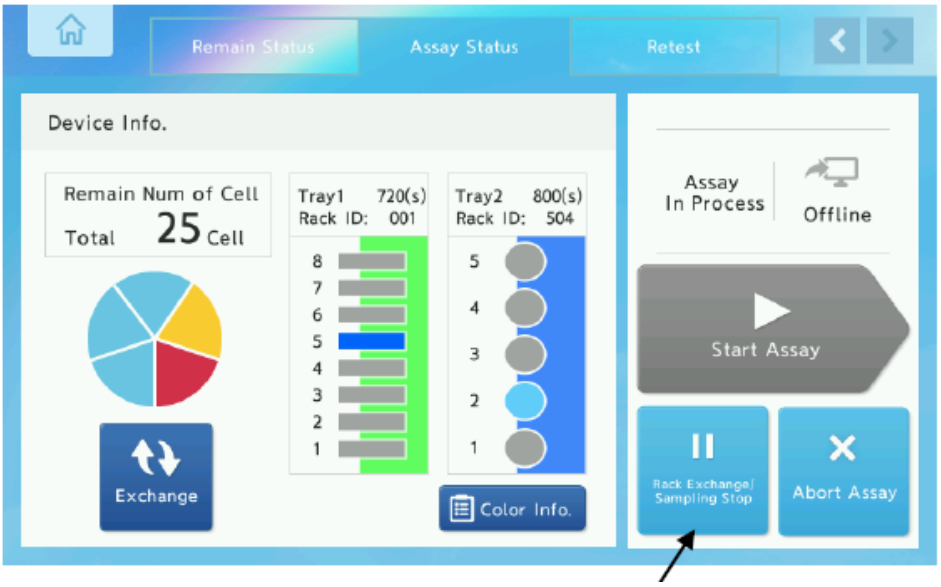
7.2. Замена штативов/Остановка отбора образца

При нажатии на кнопку «Rack Exchange/Sampling Stop – Замена штативов/Остановка отбора образца» во время проведения исследования, возможно приостановить отбор образцов. Однако исследование образцов, распределенных на реакционный столик, продолжается. При повторном нажатии этой кнопки отбор возобновляется. При нажатии кнопки «Abort Assay/Прервать исследование» во время приостановки отбора образца, исследование завершается, а устройство переходит в режим ожидания.

См. подробности замены штативов:

Ссылка

-> Глава 3 – 2.8 Установка штативов для образцов в устройство



7.3. Построение калибровочной кривой

При замене лота реагентов во время исследования требуется провести регистрацию калибровки и построение новой калибровочной кривой.

См. подробности построения калибровочной кривой:

Ссылка

-> Глава 3 – 2.3 Регистрация калибраторов

-> Глава 3 – 3. Начало исследования

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

Глава 4

Расширенные операции

В этой главе описываются функции и методы работы на каждом экране. Анализатор способен выполнять множество рабочих функций в различных комбинациях. Рекомендуется использовать указания данной главы при работе с устройством. Описание базовых операций, ежедневно выполняемых при повседневной работе, представлено в Главе 3.

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

1. Запуск и выключение системы

Чтобы запустить анализатор, установите главный переключатель питания, расположенный на задней панели анализатора, на положение ON и нажмите на кнопку включения на передней панели.
* При ежедневном использовании не требуется переводить главный переключатель питания в положение OFF.

1.1. **Запуск системы**

После включения устройства происходит запуск системы. Через несколько секунд на экране появляется экран входа в систему.



Подробности входа в систему см.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.1 Запуск устройства

Во время подготовки к запуску отображается следующий экран, на котором отображается процесс подготовки в реальном времени.



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

■ Инициализация системы

Передача параметров и проверка исходного положения каждого электродвигателя.

■ Проверка электродвигателей

Проверка функциональной исправности каждого электродвигателя.

■Проверка оптических датчиков

Самодиагностика всех оптических систем, включая оптические датчики.

■Заправка

Заливка промывающего раствора и ДИ-воды.

■Проверка объема реагентов

Считывание всех штрихкодов со всех загруженных в столик для реагентов флаконов реагентов, проверка статуса реагентов и отображение этой информации на экране.

■Проверка лотков

Проверка наличия лотков в платформе для отбора образцов. Проверка не проводится, если подключен модуль перемещения образцов.

1.2. **Отключение системы**

Нажмите на кнопку «Power/Питание», находящуюся справа снизу на главном экране. Появится диалоговое окно подтверждения выключения системы. Через диалоговые окна возможно отключить систему и совершить выход из системы. Подробности операции выключения см.

Ссылка
-> Глава 3 – 6. Операция отключения

 Внимание

- **При отключении устройства, функция охлаждения столика для реагентов также отключается. Каждый флакон для реагентов (Реагент R1, R2 и специализированный разбавитель для образцов) должны храниться во внешнем холодильнике.**

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

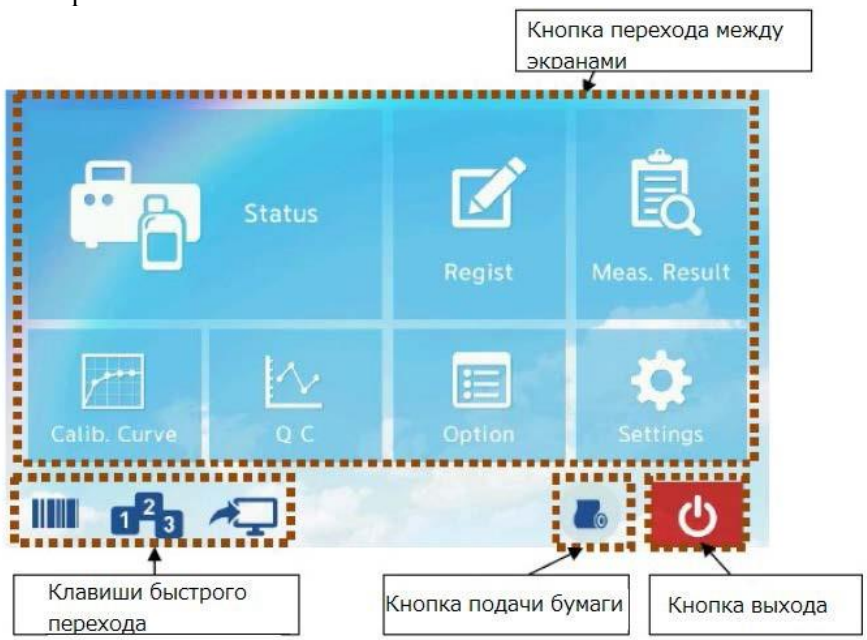
2. Конфигурации и операции с экранами

Пользовательская программа системы состоит из главного экрана и экранов, на которые пользователь может перейти из него. См. подробности об экранах:

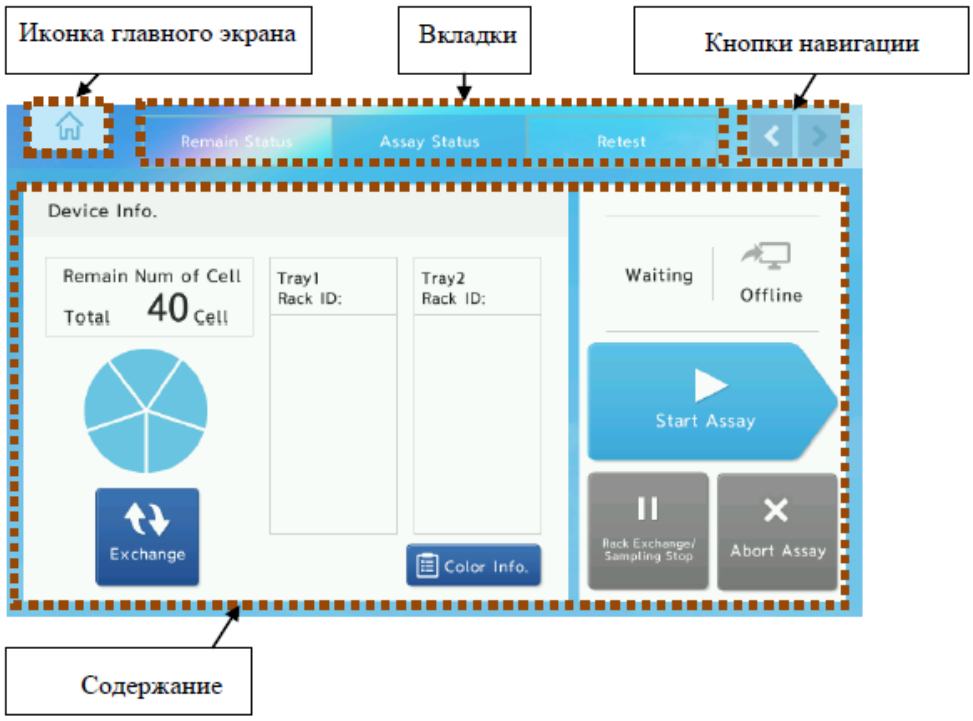
Ссылка

-> Глава 2 – 4. Общие описания операций на сенсорной панели

<Главный экран>



<Пример перехода на другой экран (экран статуса исследования)>



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

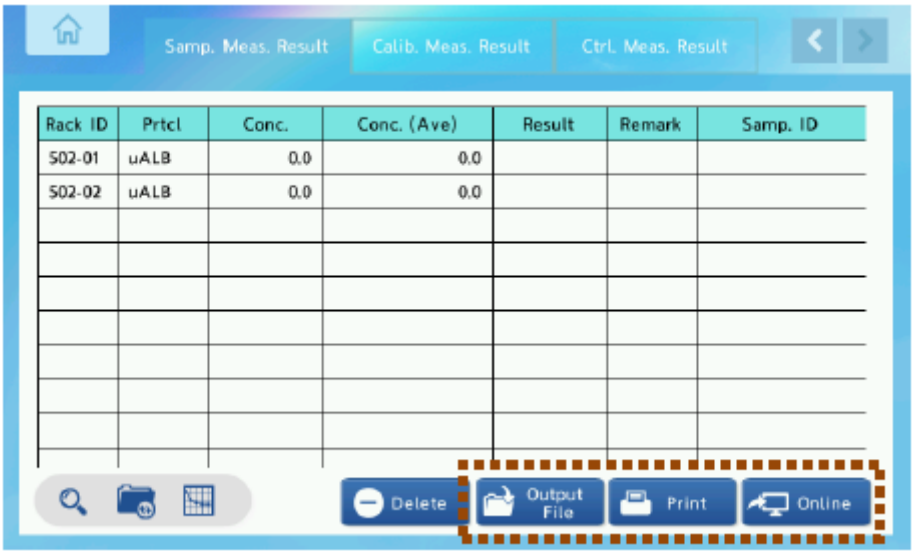
■ Проверка диапазона ввода параметров
Диапазон ввода значения параметра указывается на экранной клавиатуре касанием поля ввода клавиатуры.

Ссылка
-> Глава 2 - 4.1. Функции экранной клавиатуры

■ Прокрутка экрана
Для прокрутки экранов, например экрана результатов измерений и экрана журнала, используйте кнопку прокрутки.

Ссылка
-> Глава 2 4.2. Функции кнопки прокрутки

■ Файл вывода данных, распечатка и онлайн-вывод данных
Пользовательская программа системы может выводить данные на печать, выводить в формате файла, либо выводить в онлайн-сети.
В этом абзаце будут представлены объяснения по выводу файла, выводу в режиме онлайн и распечатке данных с использованием следующих кнопок. Для пояснения процедуры в качестве примера взят пример результатов измерения.

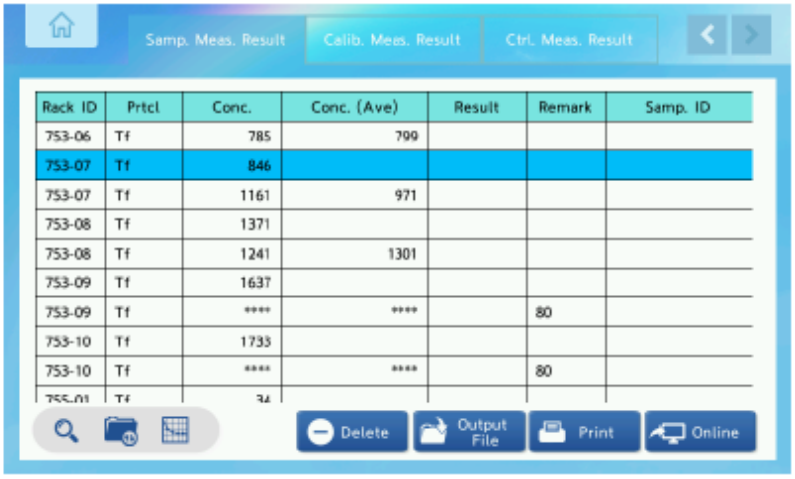


* Кнопка «Онлайн» появляется там, где в конфигурацию системы добавляется пункт назначения онлайн-коммуникаций.
* Когда данные выводятся в формате файла, вставьте USB-накопитель в USB-порт устройства. Расположение USB-порта приведено ниже:

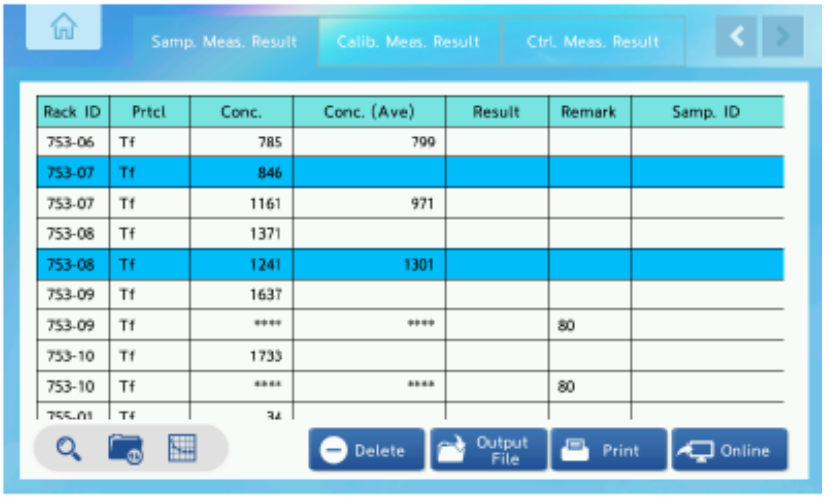
Ссылка
-> Глава 2 2.2. Подробная информация о конфигурации оборудования устройства ● Сенсорная панель

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

- Выбор данных для вывода
Для вывода данных в файловом формате или в печатном виде:
[Выберите необходимые данные для вывода из перечня, отображаемого на экране]
<При выборе единичных данных>



<При выборе множественных данных>



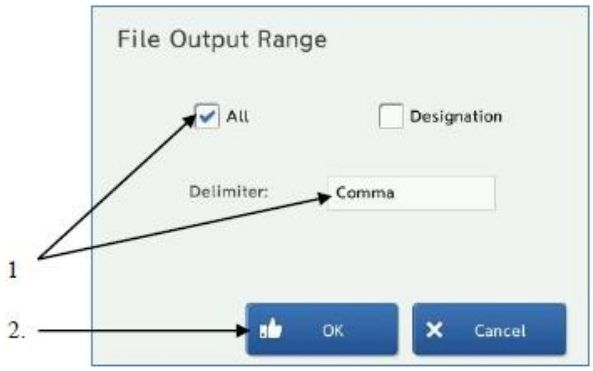
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вывод данных в файловом формате

1. Выберите данные так, как описано выше. Затем нажмите на кнопку «Output File/Вывод в файловом формате». Для вывода всех данных не требуется осуществлять выбор данных.

2. При появлении экрана диапазона вывода в файловом формате, выберите диапазон и разделитель (п.1). Данные будут выведены в формате CSV, в котором данные разделяются при помощи специализированного разделителя (точка, запятая, перенос и пробел)

3. Нажмите на кнопку ОК (п.2). Появится диалоговое окно. Нажмите кнопку ОК. На USB-носитель будет осуществлен вывод данных в файловом формате



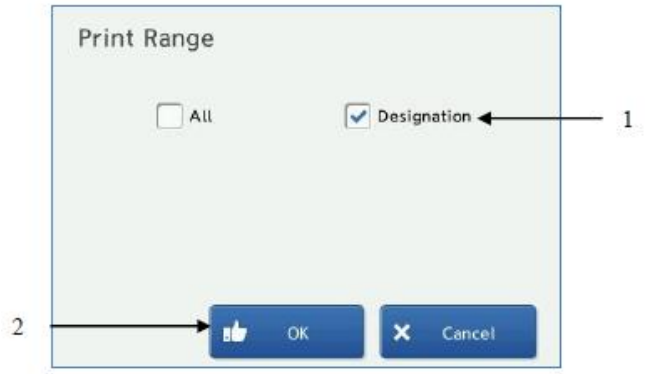
Для отмены вывода данных нажмите на кнопку «Cancel/Отмена».

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

- Вывод данных на печать
1. Выберите данные так, как описано выше. Затем нажмите на кнопку «Print/Печать». Для вывода всех данных не требуется осуществлять выбор данных.

2. При появлении экрана диапазона вывода на печать, выберите диапазон(п.1).

3. Нажмите на кнопку ОК (п.2). Появится диалоговое окно. Нажмите кнопку ОК. Данные будут выведены на печать.



Для отмены действия нажмите на кнопку «Cancel/Отмена».

- Онлайн вывод данных в реальном времени.
1. Выберите данные так, как описано выше. Затем нажмите на кнопку «Online Output/Онлайн вывод». Для вывода всех данных не требуется осуществлять выбор данных.

2. При появлении экрана диапазона вывода онлайн в реальном времени выберите диапазон (п.1).

3. Нажмите на кнопку ОК (п.2). Появится диалоговое окно. Нажмите кнопку ОК. Данные будут выведены онлайн.



Для отмены действия нажмите на кнопку «Cancel/Отмена».

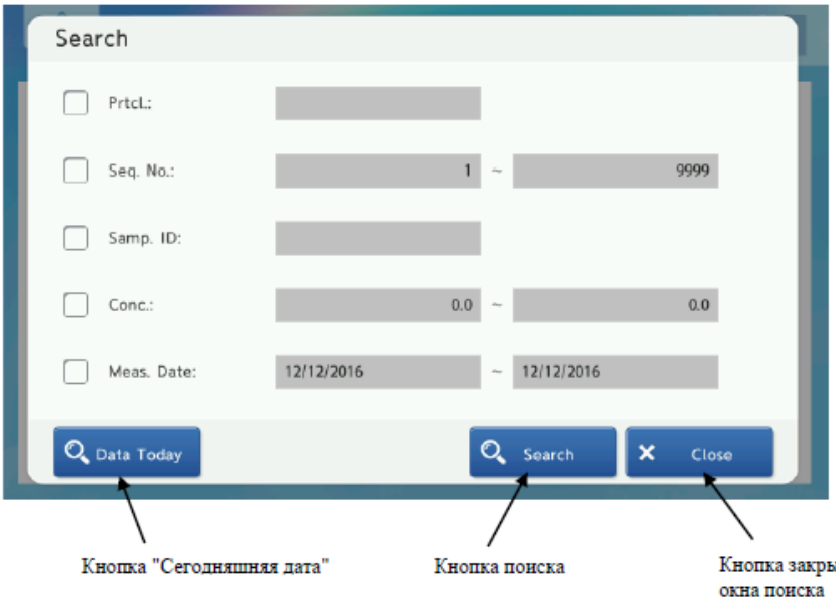
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Сужение критериев поиска в результатах измерений

Нажмите значок поиска в нижней части каждого экрана результатов измерений. Появится экран поиска, показанный ниже. Введите условия поиска и нажмите кнопку «Поиск».



<Сужение критериев при поиске в результатах измерения образцов>

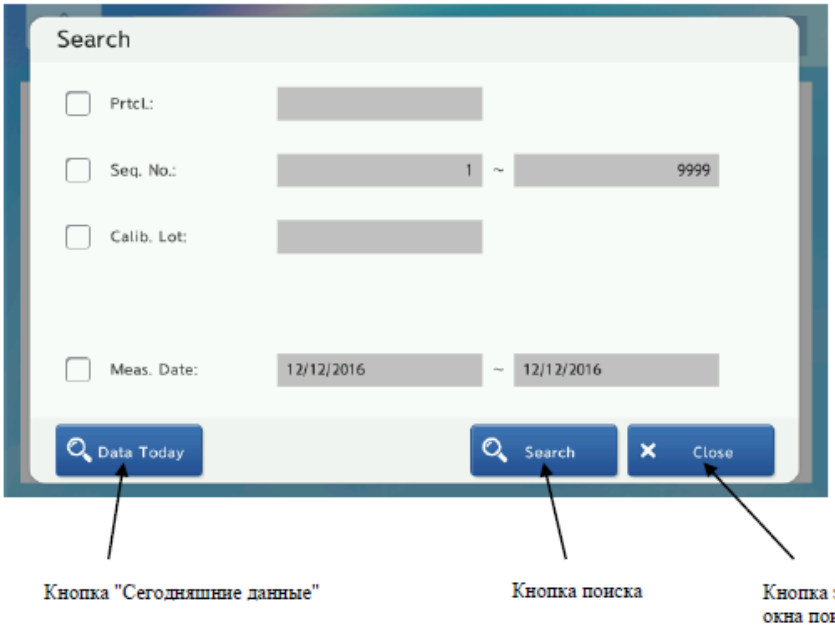


Результаты измерения сужаются благодаря следующим условиям поиска:
- Протокол измерения
- Номер последовательности
- ИД образца
- Диапазон концентрации
- Дата измерения

Результаты измерения за день отображаются при нажатии кнопки «Data Today/Сегодняшние данные». Для закрытия окна нажмите кнопку «Close/Закрыть».

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

<Сужение критериев при поиске в результатах измерения калибраторов>

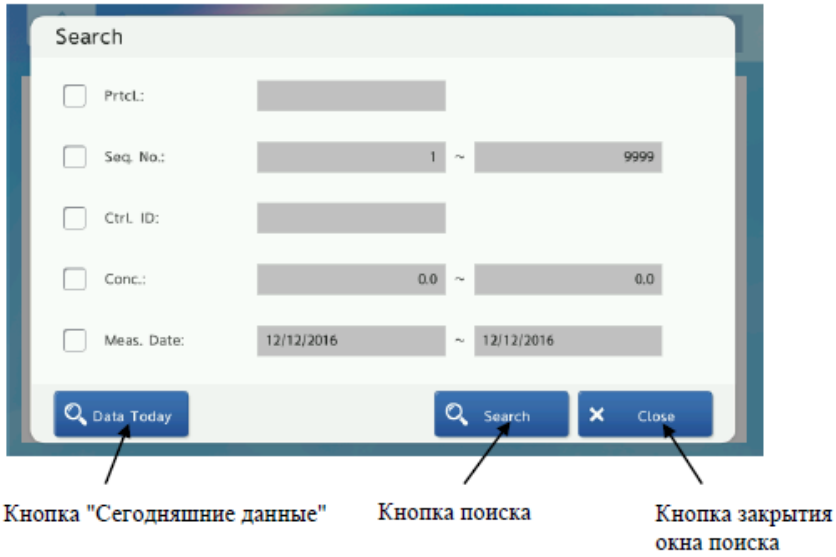


Результаты измерения сужаются благодаря следующим условиям поиска:
- Протокол измерения
- Номер последовательности
- Лот калибраторов
- Дата измерения

Результаты измерения за день отображаются при нажатии кнопки «Data Today/Сегодняшние данные». Для закрытия окна нажмите кнопку «Close/Закрыть».

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

<Сужение критериев при поиске в результатах измерения контролей>



Результаты измерения сужаются благодаря следующим условиям поиска:
- Протокол измерения
- Номер последовательности
- ИД контролей
- Диапазон концентрации
- Дата измерения

Результаты измерения за день отображаются при нажатии кнопки «Data Today/Сегодняшние данные». Для закрытия окна нажмите кнопку «Close/Закрыть».

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

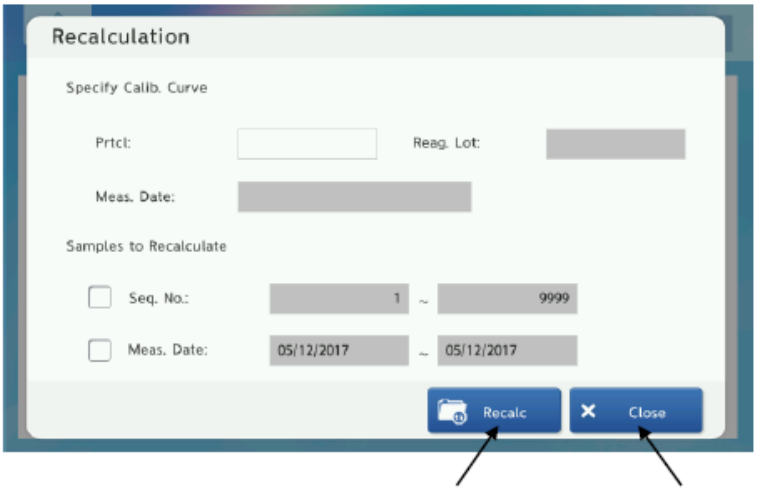
■ Пересчет результатов измерений

Нажмите иконку «Recalculation/Пересчет» на каждом экране результатов измерений. Появится экран пересчета, показанный ниже. Введите условия поиска для калибровочной кривой, которая используется для пересчета на экране перерасчета, а затем введите условия поиска для образца, данные которого необходимо пересчитать. Затем нажмите кнопку «Recalculation/Пересчет». Пересчет указанного образца выполняется с использованием указанной калибровочной кривой.



Иконка пересчета

<Сужение критериев при поиске в результатах измерения образцов>



Кнопка перерасчета

Кнопка закрытия окна перерасчета

Результаты измерения сужаются благодаря следующим условиям поиска:

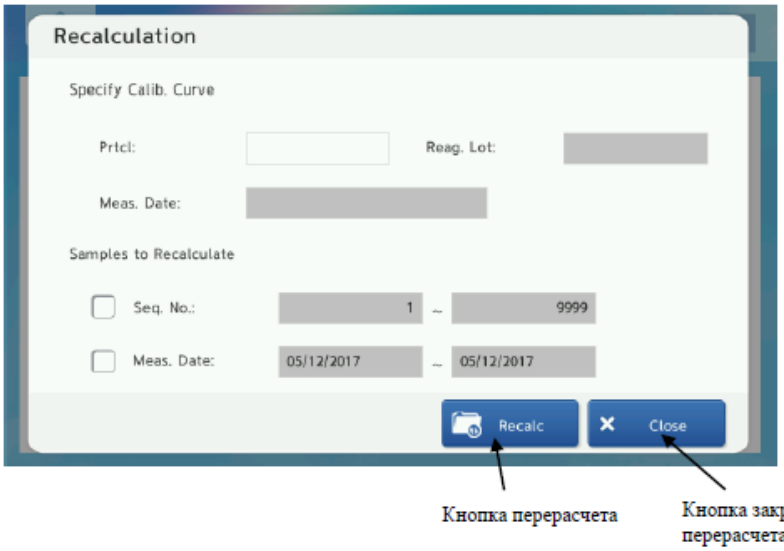
[Для указания калибровочной кривой]
- Протокол измерения
- Лот реагентов
- Дата измерения

[Образцы для пересчета]
- Номер последовательности
- Дата измерения

Для закрытия окна нажмите кнопку «Close/Закрыть».

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

<Сужение критериев при поиске в результатах измерения контролей>



Результаты измерения сужаются благодаря следующим условиям поиска:

[Для указания калибровочной кривой]
- Протокол измерения
- Лот реагентов
- Дата измерения

[Образцы для пересчета]
- Номер последовательности
- Дата измерения

Дополнительно

- Только пользователи уровня 2 и выше могут выполнять пересчет результатов измерения

Ссылка
-> Глава 4 – 7.2 Экран управления пользователями

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

■ Проверка динамических данных

На каждом экране результатов измерений возможно проверить динамические данные (данные хода теста) для любого теста.

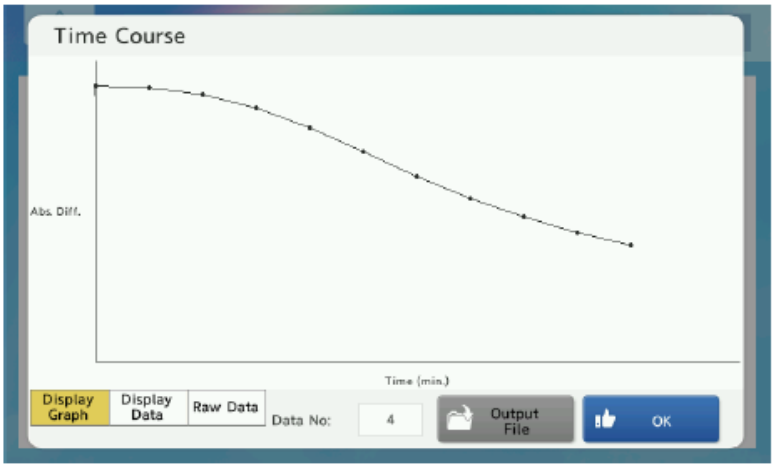


Выберите любой тест из перечня на экране результатов измерения. Нажмите на кнопку «Time Course/Динамические данные». Появится экран динамических данных.

На данном экране возможно проверить динамические данные. Кроме того, для этого экрана доступны следующие операции: изменить масштаб графика, отобразить данные в цифровом виде и вывести в файловом формате. (Данные операции можно провести путем выбора вкладок в нижней левой части экрана)

<Display Graph – Отобразить график, Display Data – Отобразить Данные, Raw Data – Вывод необработанных данных>.

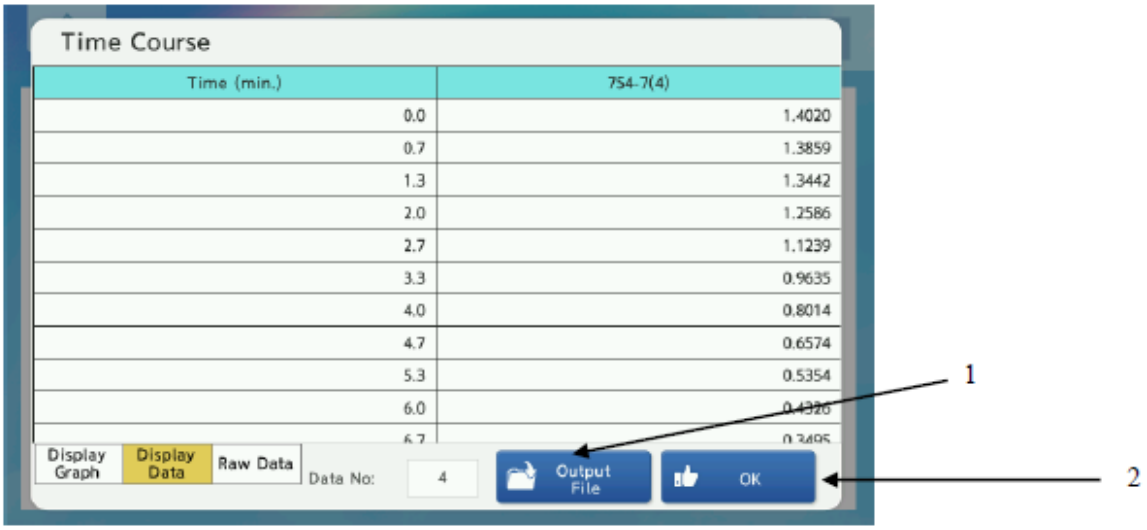
[Вкладка «Отобразить график»]



1. При нажатии на кнопку «ОК», экран закроется.

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

[Вкладка «Отобразить данные»]



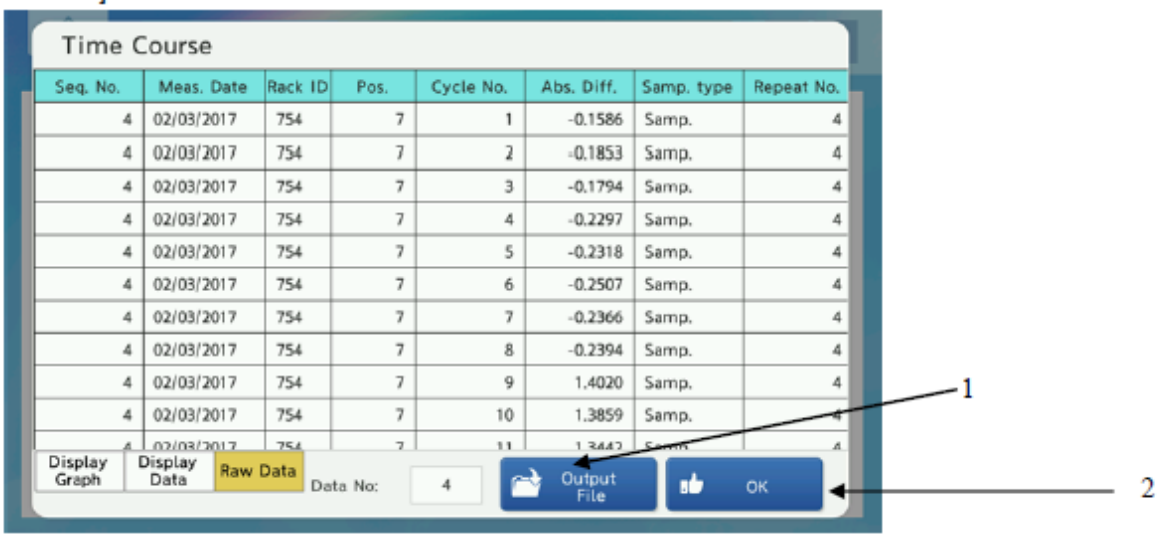
1. При нажатии кнопки «Output File/Вывод в файловом формате», выбранные данные будут выведены в файловом формате.

Ссылка

-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать

2. При нажатии на кнопку «ОК», экран закроется.

[Вкладка «Вывод необработанных данных»]



1. При нажатии кнопки «Output File/Вывод в файловом формате», выбранные данные будут выведены в файловом формате.

Ссылка

-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать

2. При нажатии на кнопку «ОК», экран закроется.

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

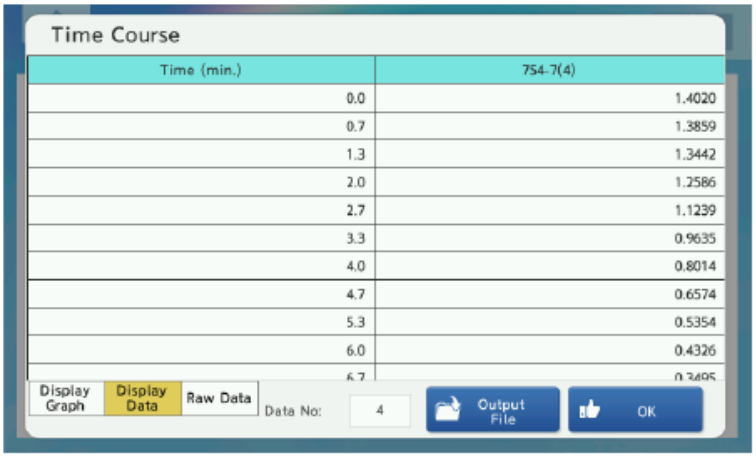
[Изменение масштаба]
Выберите вкладку «Отобразить график» на экране динамических данных. Затем нажмите на график. Отобразится экран смены масштаба.



Для смены масштаба отметьте галочкой поле «Manual/Ручной ввод» и введите желаемый масштаб. Нажмите OK. Для автоматического масштабирования выберите «Auto/Авто». Нажмите OK.

[Вывод в файловом формате]
Для вывода данных на USB-носитель, выберите вкладку «Отобразить данные» на экране динамических данных. Нажмите на кнопку «Output File/Вывод в файловом формате». Вывод в файловом формате доступен только при выборе вкладок «Отобразить данные» или «Вывод необработанных данных»

Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать



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

3. Статус

3.1. Статус оставшегося количества комплектующих

При нажатии на кнопку «Status/Статус» на главном экране, а затем при переходе на вкладку «Remain status/Статус оставшегося количества комплектующих», отображается экран.



На экране статуса оставшихся комплектующих можно в реальном времени проверить информацию о реагентах и емкостях, а также оставшееся количество реакционных ячеек.

Ссылка
-> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования – Проверка статуса оставшегося количества комплектующих

■ Замена реагентов

Для замены реагентов во время проведения исследования, нажмите на кнопку «Reag, Exchange/Замена реагентов». Если система находится в состоянии ожидания, реагенты можно заменить без использования экрана. При добавлении флаконов для реагентов см.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.2.1 Добавление и замена флаконов для реагентов

Дополнительно

- Если зарегистрированная информация штатива, установленного в платформу для отбора образца, не совпадает с реагентами, установленными в модуль столика для реагентов, анализатор считает, что в штативе отсутствует нужный реагент. Платформа для отбора образца не перемещается в положение, при котором возможна замена штатива, а само устройство переходит в статус остановки отбора образца. Нажмите на кнопку «Cancel Rack/Отмена штатива» или «Abort Assay/Прервать исследование» на экране технического обслуживания. Затем установите правильный штатив. Подробности см.

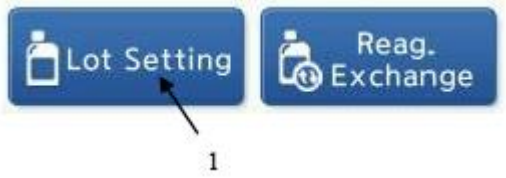
  Ссылка
  -> Глава 4 – 7.4.12. Отмена штатива

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

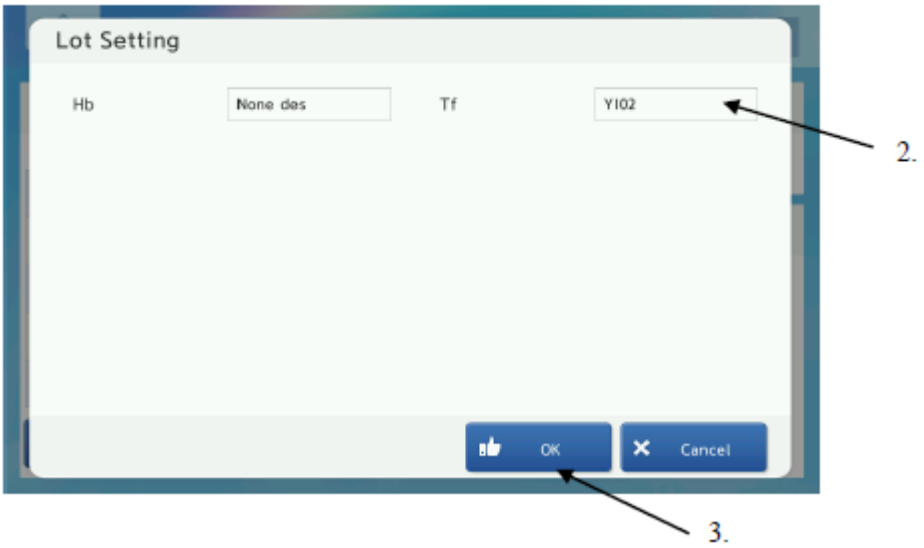
■ Порядок установки и использования лотов реагентов

Если в модуль столика для реагентов установлено сразу несколько лотов реагентов, порядок использования этих лотов можно настроить.

1. Нажмите на кнопку «Lot Setting/Настройка лотов» на экране статуса оставшегося количества комплектующих.



2. Появится экран настройки лотов. Нажмите на диапазон ввода (п.2) и выберите желаемый лот реагентов.
3. Нажмите ОК (п.3). Анализатор будет отдавать приоритет выбранному лоту реагентов.



Для отмены спецификации пользовательского порядка использования лотов реагентов, выберите «None des/Не указывать» на вышеуказанном экране.

Дополнительно

- Порядок сохраняется даже после перезапуска анализатора.
- Если реагент не установлен в лот, для которого установлен приоритет, пользовательский порядок автоматически отменяется.

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

■ Замена емкости для отработанной жидкости

Замену емкости для отработанной жидкости можно произвести, нажав на кнопку «Waste/Утилизация» в поле емкости для отработанной жидкости вне зависимости от того, в каком статусе («ожидание» или «идет исследование») находится анализатор. При переполнении емкости для отработанной жидкости, кнопка «Waste/Утилизация» в поле емкости для отработанной жидкости становится красной. Если плавучий датчик емкости обнаружит, что емкость переполнена во время проведения исследования, система перейдет в статус остановки отбора образцов.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.2.4. Подготовка емкости для отработанной жидкости

■ Замена емкостей для промывающего раствора и ДИ-воды

Емкости для промывающего раствора и ДИ-воды возможно наполнить, нажав на кнопку «Prime/Заправка» вне зависимости от того, в каком статусе («ожидание» или «идет исследование») находится анализатор. При замене емкостей для промывающего раствора или ДИ-воды заправка выполняется автоматически, наполняя трубки раствором или водой. Если плавучий датчик емкости обнаружит, что объем жидкости в емкости недостаточен во время проведения исследования, система перейдет в статус остановки отбора образцов.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.2.2. Заправка промывающего раствора
-> Глава 3 – 2.2.3. Заправка ДИ-воды

■ Проверка информации об объеме реагентов

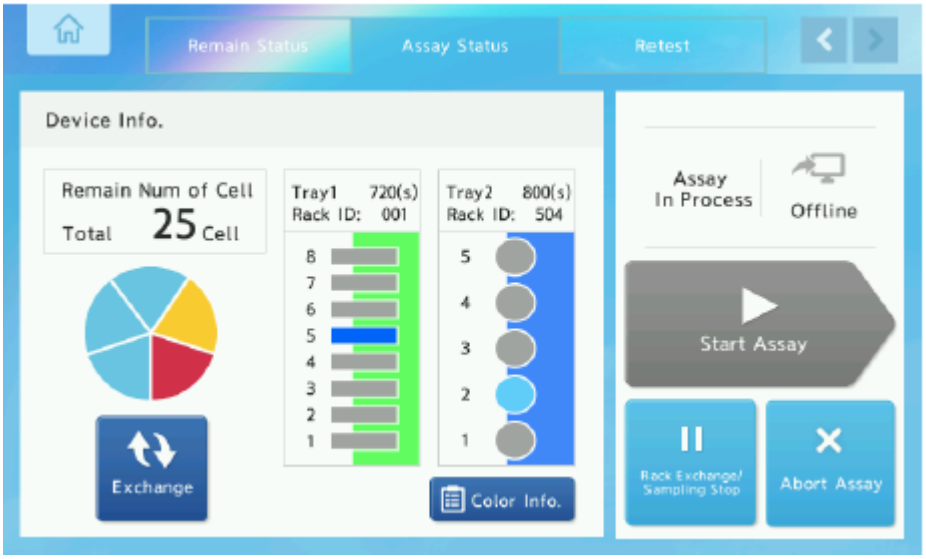
Объем реагентов, лоты реагентов и срок годности можно проверить в поле «Reagent Information/Информация о реагентах» экране статуса оставшегося количества комплектующих.

Ссылка
-> Глава 3 – 7.1 7.1 Проверка статусов исследования – Проверка статуса оставшегося количества комплектующих

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

3.2. **Экран статусов исследования**

При нажатии последовательности «Статус/Status» - вкладка «Assay Status/Статус исследования», возникает экран статуса исследования.



На этом экране можно проверить оставшееся количество реакционных ячеек, статус устройства, информацию о штативах и образцах.

Ссылка
-> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования – Проверка статуса оставшихся комплектующих

■ Проверка статуса штативов и образцов

ИД штатива, а также статус штатива и образцов можно увидеть в полях «Rack Tray 1/Лоток для штативов 1» и «Rack Tray 2/Лоток для штативов 2». (При использовании большого штатива, его статус указан в поле «Rack Tray 1/Лоток для штативов 1».

Ссылка
-> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования – Проверка статуса оставшихся комплектующих

■ Проверка и замена реакционных ячеек

Ссылка
-> Глава 3 – 7.1 Проверка статусов исследования – Проверка статуса оставшихся комплектующих
Глава 3 – 2.6 Установка реакционных ячеек

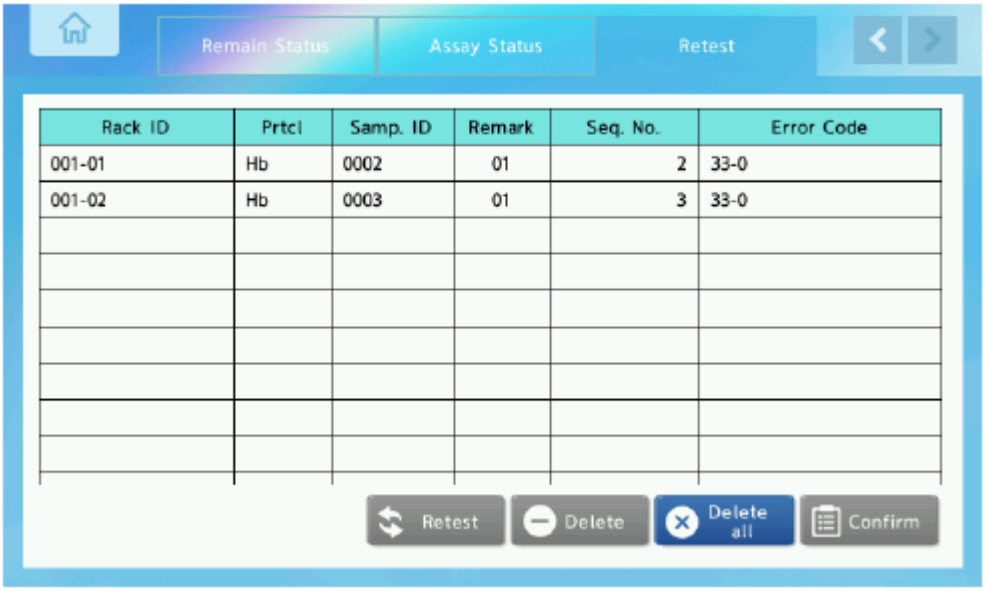
■ Проверка и замена статуса устройства и операции с каждой из кнопок

Ссылка
-> Глава 4 – 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6

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

3.3. **Экран повторного исследования**

При нажатии на кнопку «Status/Статус» на главном экране и переходе на вкладку «Retest/Повторное исследование», появляется экран повторного исследования.



Через операции на данном экране можно проверить подробности образцов, предназначенных для повторного исследования, а также провести их повторное исследование.

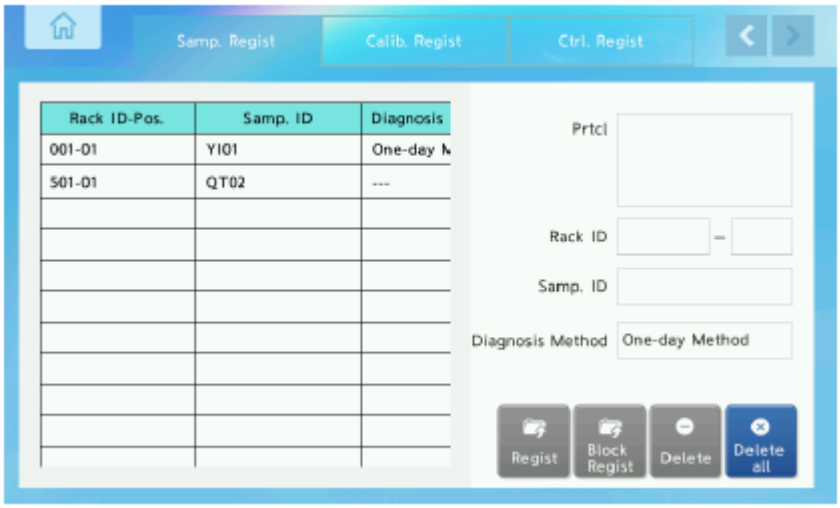
Ссылка
-> Глава 3 – 5. Повторное исследование

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

4. Регистрация

4.1. Экран временной регистрации образцов

При нажатии последовательности иконки «Registration/Регистрация» и вкладки «Temporary Registration/Временная регистрация», отображается экран временной регистрации образцов.



Через операции на этом экране возможно совершить временную регистрацию образцов, предназначенных для исследования.

Ссылка

-> Глава 3 – 2.5 Регистрация образцов

Внимание

- **Можно зарегистрировать только до 10 штативов.**

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

4.2. Экран регистрации калибраторов

При нажатии последовательности иконки «Registration/Регистрация» и вкладки «Calibrator Registration/Регистрация калибраторов», отображается экран регистрации калибраторов.

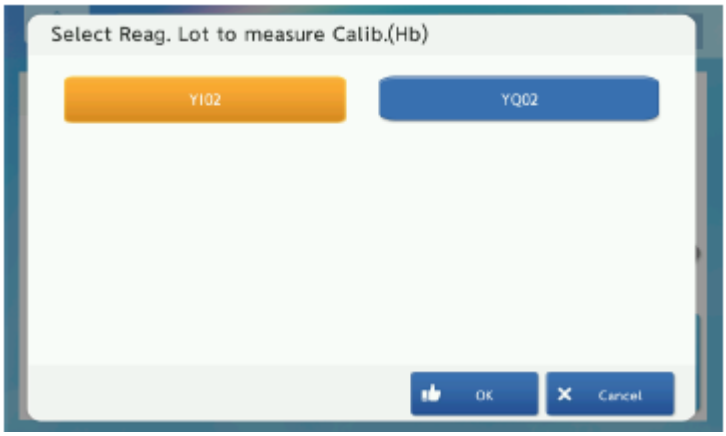


Через операции на этом экране возможно совершить регистрацию калибраторов, предназначенных для исследования.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.3. Регистрация калибраторов

Внимание

- **Если для режима калибровки установлено значение «метод непосредственного забора образца», калибраторы следует устанавливать в штатив в порядке возрастания положений и концентраций. Регистрация калибраторов тоже должна быть проведена в порядке возрастания концентраций.**
- **При выполнении измерения калибратором, если в штатив установлено несколько реагентов, взятых из разных лотов, появится следующее диалоговое окно при считывании ИД штатива модулем столика для реагентов. Выберите используемый лот реагентов и нажмите ОК. После того, как измерение калибратора завершено, лот реагентов, который использовался перед измерением калибратора, используется снова.**



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

4.3. **Экран регистрации контролей**

При нажатии последовательности иконки «Registration/Регистрация» и вкладки «Control Registration/Регистрация контролей», отображается экран регистрации контролей.



Через операции на этом экране возможно совершить регистрацию контролей, предназначенных для исследования.

Дополнительно

- Изначальные величины ИД контролей приведены в таблице ниже

Элементы измерения	C1	C2	C3
Hb, Tf	Бланк	Low	High

) Количество цифр ИД контролей должно быть шесть (буквенно-цифровые символы и специальные символы, такие как «+», «-«, «=», «_», «», «.» И «@»).).

Внимание

- **Можно зарегистрировать только до 10 штативов.**

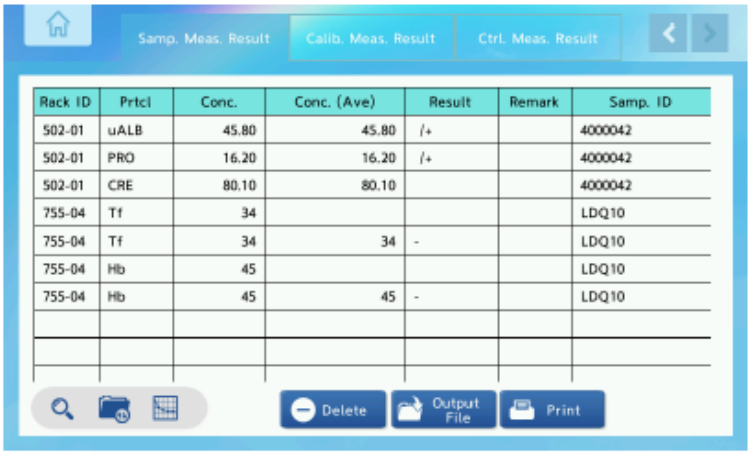
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Результаты измерения

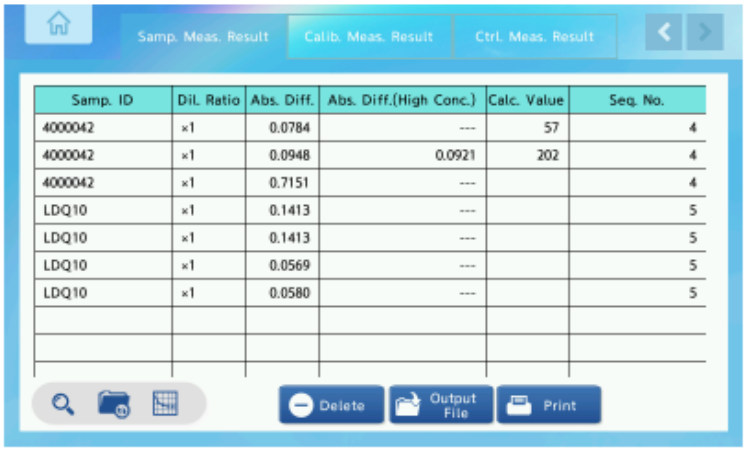
5.1. Экран результатов измерения образцов

На экране результатов измерения образцов возможно увидеть результаты измерения образцов. В данном параграфе будут представлены подробные объяснения функций и методов работы экрана результата измерения образцов.

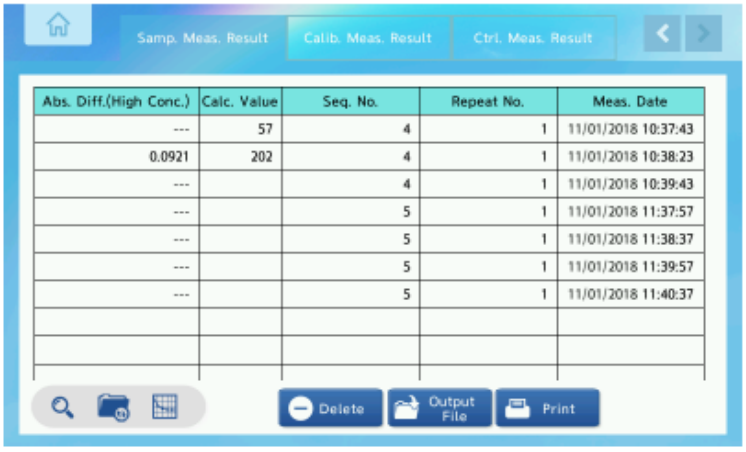
При нажатии последовательности иконки «Measurement Result/Результаты измерения» и переходе на вкладку «Samp. Meas. Result/Результаты измерения образцов», отображается экран результатов измерения образцов.



Rack ID	Prtcl	Conc.	Conc. (Ave)	Result	Remark	Samp. ID
502-01	uALB	45.80	45.80	/+		4000042
502-01	PRO	16.20	16.20	/+		4000042
502-01	CRE	80.10	80.10			4000042
755-04	Tf	34				LDQ10
755-04	Tf	34	34	-		LDQ10
755-04	Hb	45				LDQ10
755-04	Hb	45	45	-		LDQ10



Samp. ID	Dil. Ratio	Abs. Diff.	Abs. Diff.(High Conc.)	Calc. Value	Seq. No.
4000042	×1	0.0784	---	57	4
4000042	×1	0.0948	0.0921	202	4
4000042	×1	0.7151	---		4
LDQ10	×1	0.1413	---		5
LDQ10	×1	0.1413	---		5
LDQ10	×1	0.0569	---		5
LDQ10	×1	0.0580	---		5



Abs. Diff.(High Conc.)	Calc. Value	Seq. No.	Repeat No.	Meas. Date
---	57	4	1	11/01/2018 10:37:43
0.0921	202	4	1	11/01/2018 10:38:23
---		4	1	11/01/2018 10:39:43
---		5	1	11/01/2018 11:37:57
---		5	1	11/01/2018 11:38:37
---		5	1	11/01/2018 11:39:57
---		5	1	11/01/2018 11:40:37

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

Дополнительно

- При запуске устройства отображаются все прошлые измерения.
- При проведении исследования отображаются только результаты исследований образцов за этот день.
- После завершения исследования образца, результаты исследования хранятся в базе данных. Одновременно с этим результаты выводятся на печать на встроенный принтер, а также доступны онлайн в реальном времени.

Ссылка
-> Глава 4 –8. Формат печати

■ Проверка результатов измерения образцов.

Пункты, отображаемые на экране результатов измерения образцов:

Пункт	Описание
ИД Штатива	Номер, состоящий из ИД штатива и его положения (например, 001-01)
Протокол	Элемент, измеряемый при исследовании
Концентрация	Величина концентрации, вычисляемой из калибровочной кривой
Концентрация (Ср.)	Средняя величина концентрации, вычисляемой из калибровочной кривой
Результат	Результат оценки образца на основе пороговой величины, P/C или A/C, указанной через вкладку «Sample Parameter/Параметры образца» на экране конфигурации системы. Результат оценки «- / -» представляет собой (результат оценки значения концентрации / результат оценки расчетного значения). Пример: Результат оценки Hb. ・ Используя оценку результата измерения «+» или «-». Не используется оценка результата измерения «△». Результат оценки PRO. ・ Оценка значения концентрации PRO и расчетного значения «-/-», «+/-», «-/+» или «+/+». ・ Оценка значения концентрации только для PRO " /△" или "+/△". ・ Оценка рассчитанного значения только «△/-» или «△/+». ・ Не оценивая ни «△». Примечание: «△» обозначает пробел.
Замечания	Код, добавляемый при возникновении ошибки
ИД Образца	ИД для идентификации образца. При использовании считывателя штрихкодов, отображается ИД образца, полученное из штрихкода контейнера для образца. Если считыватель штрихкодов не используется, и используется параметр функции нумерации ИД образцов согласно номеру последовательности, отображается ИД образца, присвоенное автоматически.

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

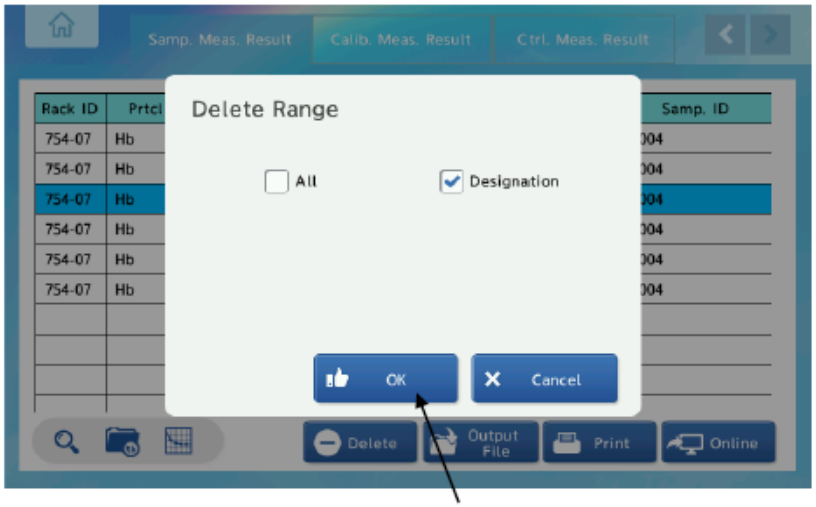
Коэффициент разбавления	Коэффициент разбавления образца
Разница оптической плотности	Разница ОП между точками измерения 1 и 2
Разница оптической плотности (высокая концентрация)	Разница ОП между точками измерения 1 и 2 (калибровочная кривая с высокой концентрацией)
Номер последовательности	Номер для идентификации образца. Присваивается согласно последовательности. Начальный номер образцов, калибраторов и контролей указан на экране конфигурации системы.
Номер повтора	Номер для многократного измерения
Дата измерения	Дата, в которую было проведено исследование

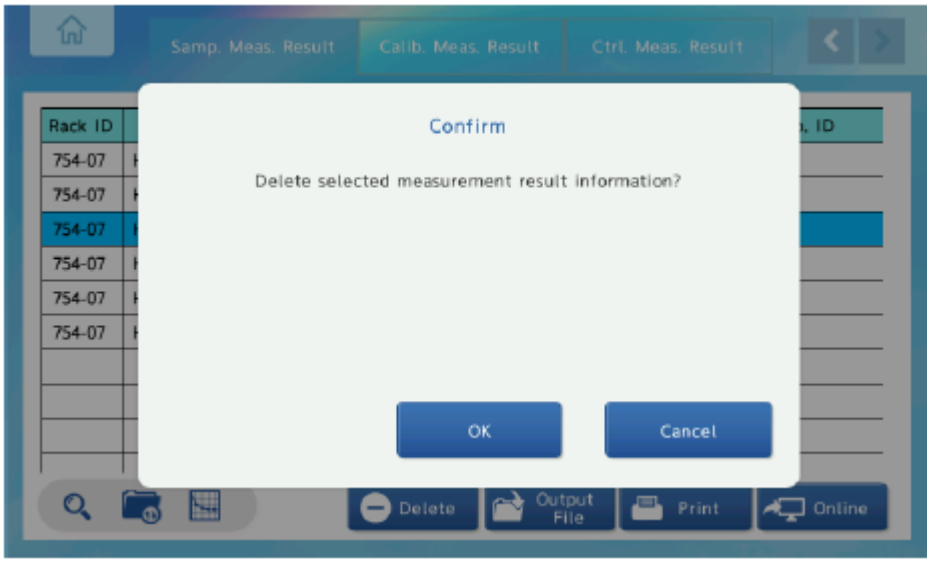
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Удаление результатов измерения образцов.

Выберите результаты для удаления. Нажмите на кнопку «Delete/Удалить». Появится окошко выбора диапазона удаления (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.







Для отмены операции удаления, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».
Для выполнения операции удаления, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **При удалении результатов измерения данные навсегда удаляются из системы. Удаленные данные нельзя отобразить заново.**

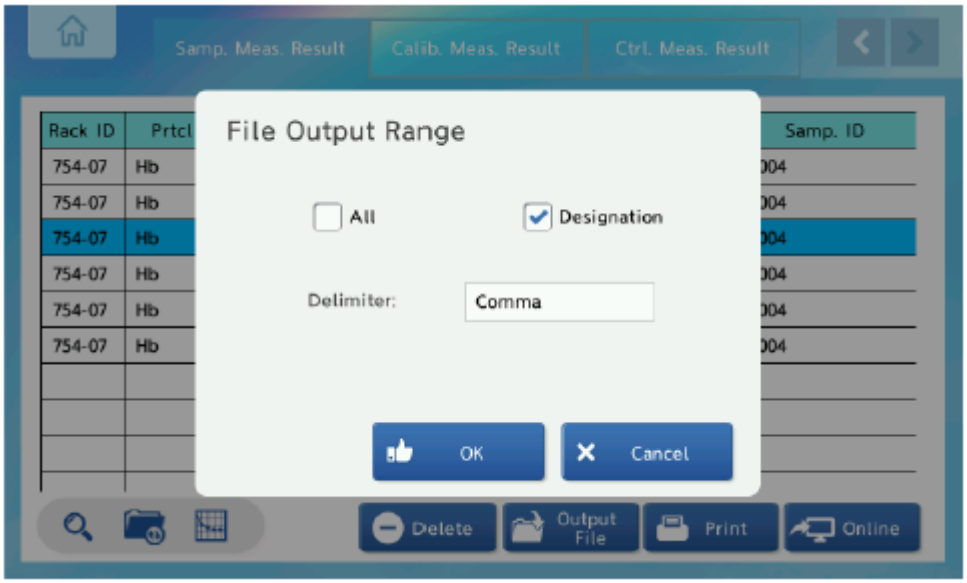
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Вывод результатов измерения в файловом формате.

Выберите результаты измерения для вывода в файловом формате. Затем нажмите на кнопку «File Output/Вывод в файловом формате ». Появится экран диапазона вывода в файловом формате (All/Все – Designation/Указать) и разделитель (точка, запятая, перенос или пробел). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

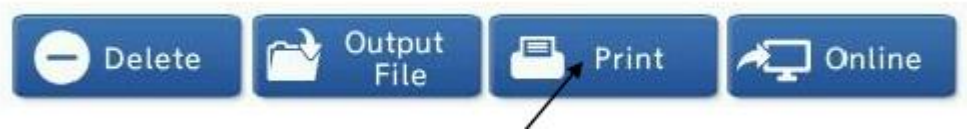
Дополнительно

- Вывод в файловом формате невозможен во время проведения исследования.

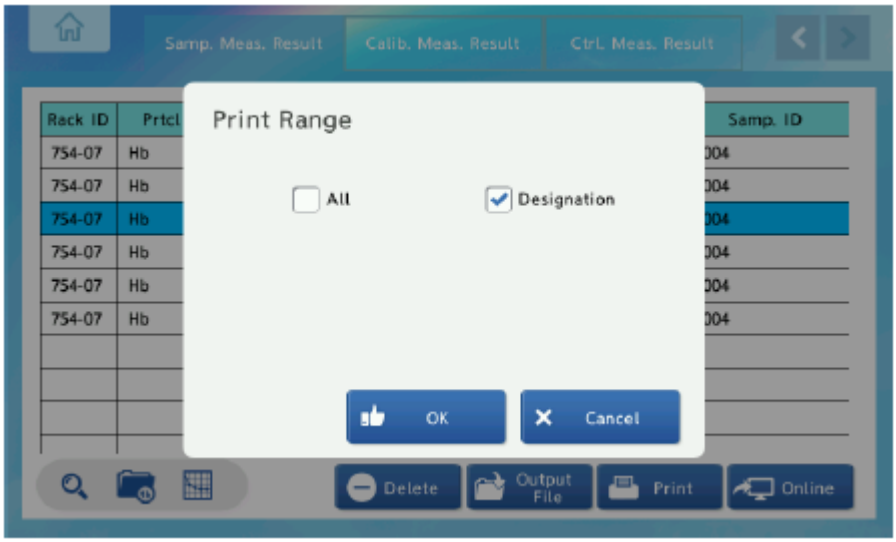
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Печать результатов измерения образцов.

Выберите результаты измерения для печати. Затем нажмите кнопку «Print/Печать». Появится экран диапазона вывода на печать (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.



Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами



Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».
Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Дополнительно

- Результаты измерения возможно выводить на печать в реальном времени. Чтобы распечатать результат измерения в реальном времени, выберите «External output/Настройка внешнего вывода» на экране «System Configuration/Конфигурация системы», а затем выберите «Printer/Принтер». Затем установите «использовать» для опции «Real-time print/Печать в реальном времени».

Ссылка
-> Глава 4 – 7.1.4 Настройки внешнего вывода

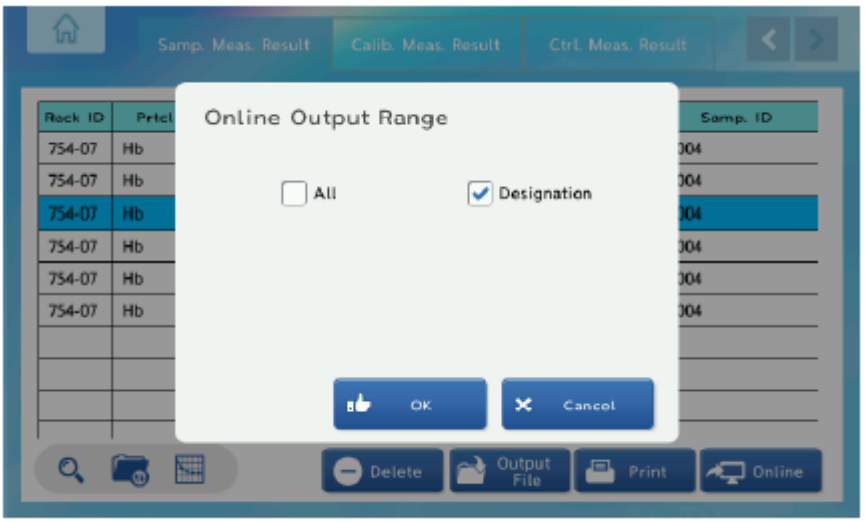
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Вывод результатов измерения образца онлайн в режиме реального времени

Выберите результат измерения для вывода в режим онлайн. Нажмите кнопку «Online/Онлайн». Появится экран диапазона вывода, выберите диапазон (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».
Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **Для выполнения операции требуется, чтобы предварительно была установлена сеть в соответствии со спецификациями подключения онлайн. Для более подробной информации обратитесь к дистрибьютору производителя.**

Дополнительно

- Кнопка для данной операции становится активной только если в системную конфигурацию было добавлено назначение для сети.

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

5.2. **Экран результатов измерения калибраторов**

На экране результатов измерения калибраторов возможно увидеть результаты измерения калибраторов. В данном параграфе будут представлены подробные объяснения функций и методов работы экрана результата измерения калибраторов.

При нажатии последовательности иконки «Measurement Result/Результаты измерения» и переходе на вкладку «Calib. Meas. Result/Результаты измерения калибраторов», отображается экран результатов измерения калибраторов.



Rack ID	Prtcl	Conc.	Remark	Calib. Lot	Abs. Diff.	Abs. Diff. (Chosen)
S26-01	Hb	1270		YN01	1.2651	
S26-01	Hb	1270		YN01	1.2642	
S26-01	Hb	1270		YN01	1.2461	1.2642
S26-01	Hb	635		YN01	1.0979	
S26-01	Hb	635		YN01	1.0820	
S26-01	Hb	635		YN01	1.0951	1.0951
S26-01	Hb	318		YN01	0.7012	
S26-01	Hb	318		YN01	0.7022	
S26-01	Hb	318		YN01	0.6785	0.7012

<u>Дополнительно</u>

- При запуске устройства отображаются все прошлые измерения.
- При проведении исследования отображаются только результаты исследований образцов за этот день.
- После завершения исследования, результаты исследования хранятся в базе данных. Одновременно с этим результаты выводятся на печать на встроенный принтер, а также доступны онлайн в реальном времени.

<u>Ссылка</u>
-> Глава 4 – 8. Формат печати

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

■ Проверка результатов измерения калибраторов.

Пункты, отображаемые на экране результатов измерения калибраторов:

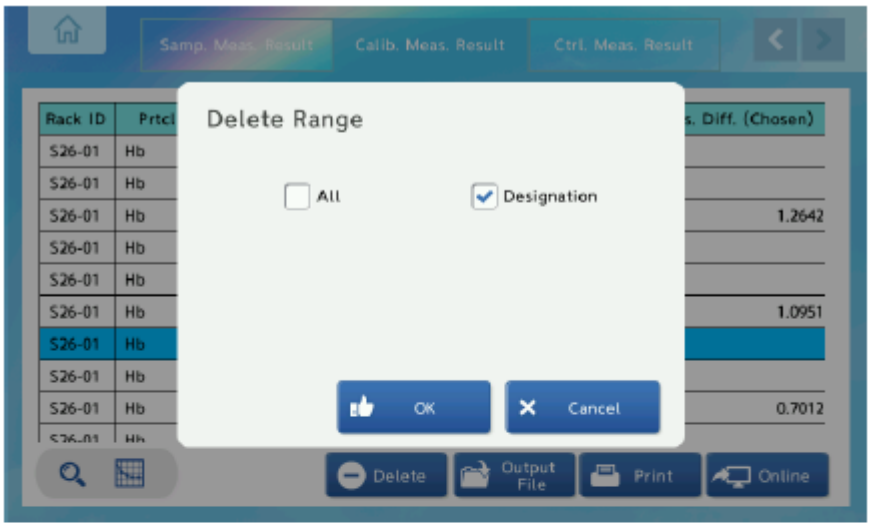
Пункт	Описание
ИД Штатива	Номер, состоящий из ИД штатива и его положения (например, S01-01)
Протокол	Элемент, измеряемый при исследовании
Замечания	Код, добавляемый при возникновении ошибки
Лот калибратора	Лот калибратора
Разница оптической плотности	Разница ОП между точками измерения 1 и 2
Разница оптической плотности (высокая концентрация)	Разница ОП между точками измерения 1 и 2 (калибровочная кривая с высокой концентрацией)
Номер последовательности	Номер для идентификации образца. Присваивается согласно последовательности. Начальный номер образцов, калибраторов и контролей указан на экране конфигурации системы.
Номер повтора	Номер для многократного измерения
Дата измерения	Дата, в которую было проведено исследование

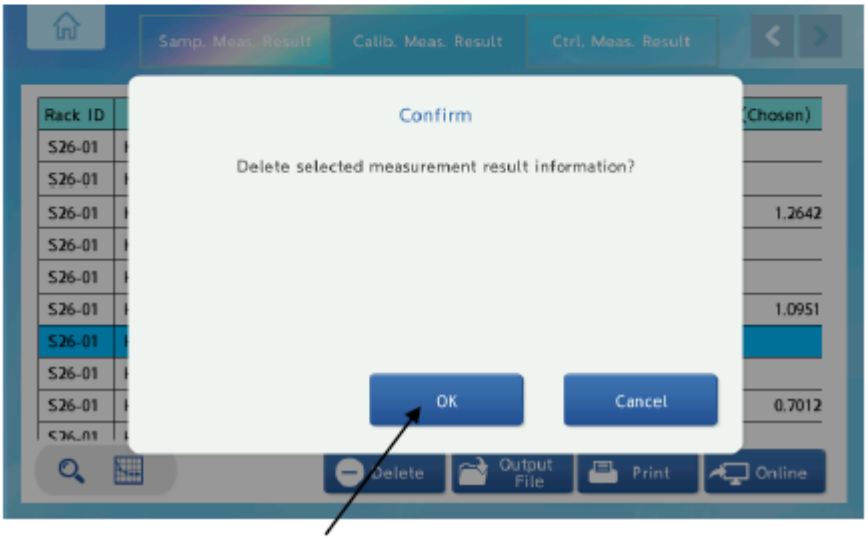
■ Удаление результатов измерения калибраторов.

Выберите результаты для удаления. Нажмите на кнопку «Delete/Удалить». Появится окошко выбора диапазона удаления (All/Все – Designation/Указать). Нажмите ОК.



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





Для отмены операции удаления, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции удаления, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **При удалении результатов измерения данные навсегда удаляются из системы. Удаленные данные нельзя отобразить заново.**

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

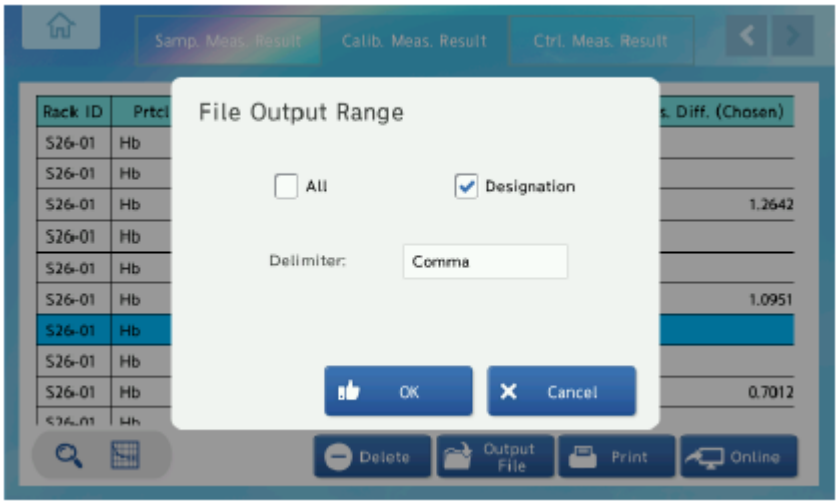
■ Вывод результатов измерения калибраторов в файловом формате.

Выберите результаты измерения для вывода в файловом формате. Затем нажмите на кнопку «File Output/Вывод в файловом формате ». Появится экран диапазона вывода в файловом формате (All/Все – Designation/Указать) и разделитель (точка, запятая, перенос или пробел). Нажмите OK.

Ссылка

-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».
Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Дополнительно

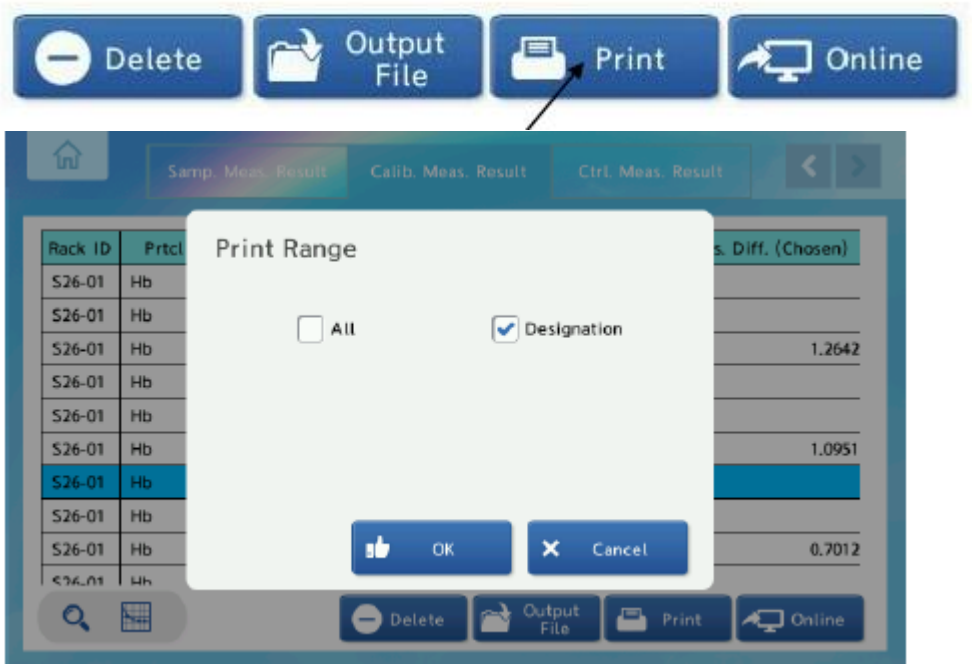
- Вывод в файловом формате невозможен во время проведения исследования.

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

■ Печать результатов измерения калибраторов.

Выберите результаты измерения для печати. Затем нажмите кнопку «Print/Печать». Появится экран диапазона вывода на печать (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами



Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Дополнительно

- Результаты измерения возможно выводить на печать в реальном времени. Чтобы распечатать результат измерения в реальном времени, выберите «External output/Настройка внешнего вывода» на экране «System Configuration/Конфигурация системы», а затем выберите «Printer/Принтер». Затем установите «использовать» для опции «Real-time print/Печать в реальном времени».

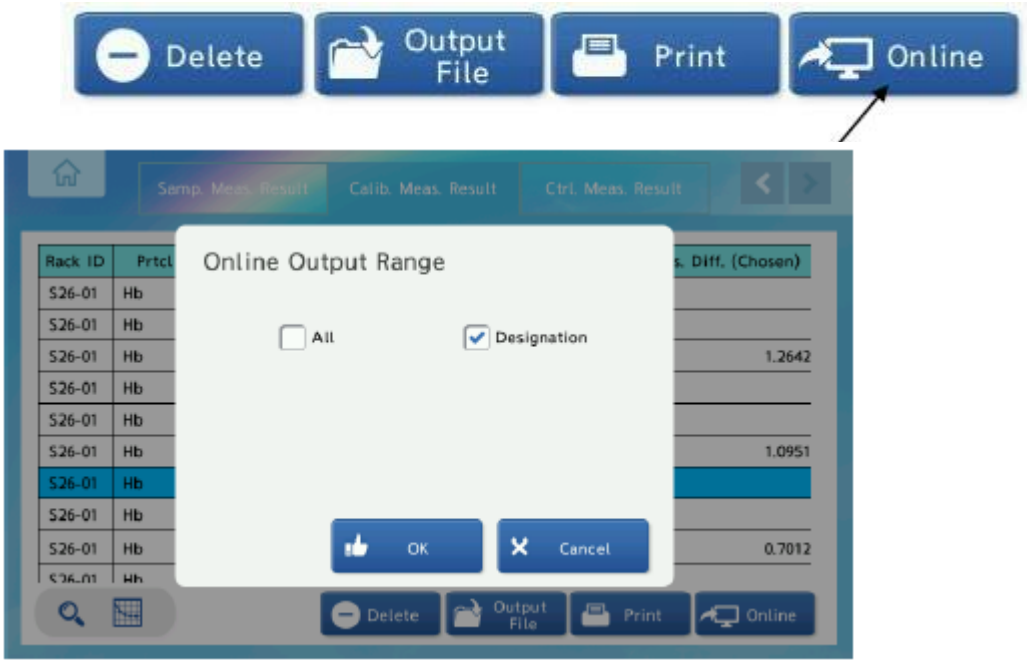
Ссылка
-> Глава 4 – 7.1.4. Настройки внешнего вывода

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

■ Вывод результатов измерения калибраторов онлайн в режиме реального времени

Выберите результат измерения для вывода в режим онлайн. Нажмите кнопку «Online/Онлайн». Появится экран диапазона вывода, выберите диапазон (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами



Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **Для выполнения операции требуется, чтобы предварительно была установлена сеть в соответствии со спецификациями подключения онлайн. Для более подробной информации обратитесь к дистрибьютору производителя.**

Дополнительно

- Кнопка для данной операции становится активной только если в системную конфигурацию было добавлено назначение для сети.

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

5.3. Экран результатов измерения контролей

На экране результатов измерения контролей возможно увидеть результаты измерения контролей. В данном параграфе будут представлены подробные объяснения функций и методов работы экрана результата измерения контролей.

При нажатии последовательности иконки «Measurement Result/Результаты измерения» и переходе на вкладку «Ctrl. Meas.Result/Результаты измерения контролей», отображается экран результатов измерения контролей.



Rack ID	Prtcl	Conc.	Conc. (Ave)	Remark	Ctrl. ID	Abs. Diff.	Ctrl.
S01	Hb	123			Low	0.1762	TS01
S01	Hb	118			Low	0.1642	TS01
S01	Hb	121	121		Low	0.1707	TS01
S01	Hb	286			High	0.6282	TS01
S01	Hb	286			High	0.6277	TS01
S01	Hb	283	285		High	0.6195	TS01

Дополнительно

- При запуске устройства отображаются все прошлые измерения.
- При проведении исследования отображаются только результаты исследований образцов за этот день.
- Поле On/Off для поля «Проверка срока годности» вкладки «ВС/Штрихкод» фиксировано как неиспользуемое (поскольку если не проверять дату срока годности, возможно использование контролей с истекшим сроком годности)
- После завершения исследования, результаты исследования хранятся в базе данных. Одновременно с этим результаты выводятся на печать на встроенный принтер, а также доступны онлайн в реальном времени.

  Ссылка
  -> Глава 4 – 8. Формат печати

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

■ Проверка результатов измерения контролей.

Пункты, отображаемые на экране результатов измерения контролей:

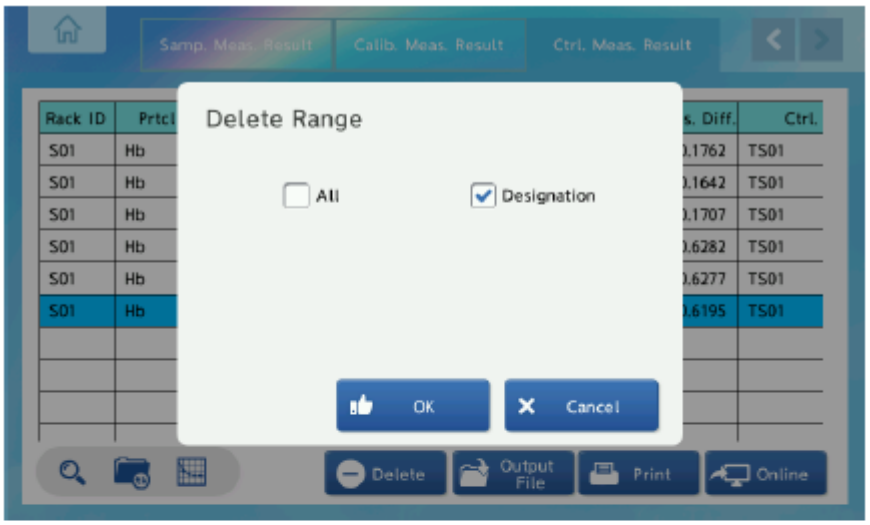
Пункт	Описание
ИД Штатива	ИД штатива
Протокол	Элемент, измеряемый при исследовании
Концентрация	Величина концентрации, вычисляемой из калибровочной кривой
Концентрация (Ср.)	Средняя величина концентрации, вычисляемой из калибровочной кривой
Замечания	Код, добавляемый при возникновении ошибки
ИД контролей	ИД контролей
Разница оптической плотности	Разница ОП между точками измерения 1 и 2
Лот контролей	Лот контролей
Номер последовательности	Номер для идентификации образца. Присваивается согласно последовательности. Начальный номер образцов, калибраторов и контролей указан на экране конфигурации системы.
Номер повтора	Номер для многократного измерения
Дата измерения	Дата, в которую было проведено исследование

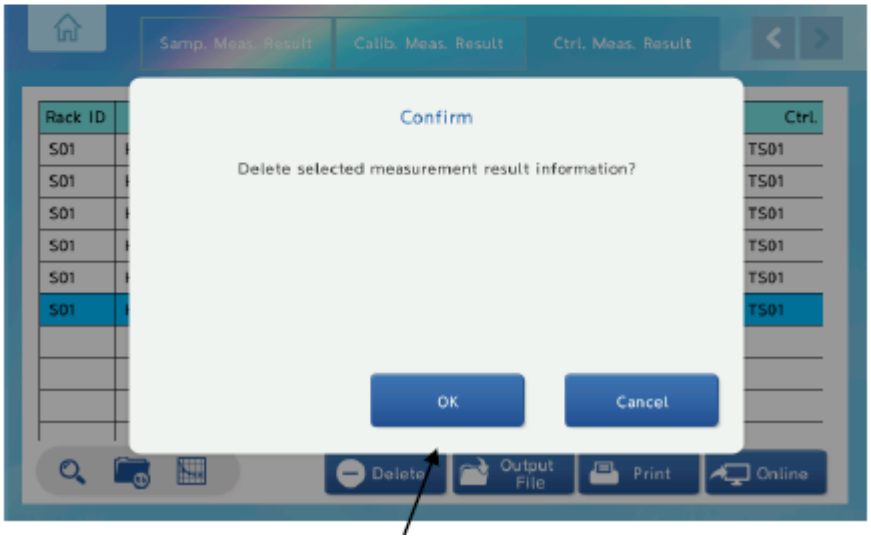
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Удаление результатов измерения контролей.

Выберите результаты для удаления. Нажмите на кнопку «Delete/Удалить». Появится окошко выбора диапазона удаления (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.







Для отмены операции удаления, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции удаления, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **При удалении результатов измерения данные навсегда удаляются из системы. Удаленные данные нельзя отобразить заново.**

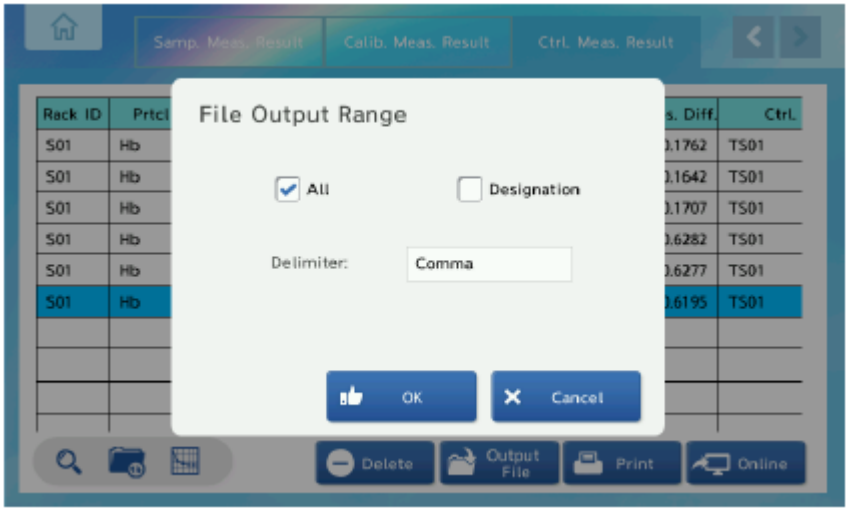
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Вывод результатов измерения контролей в файловом формате.

Выберите результаты измерения для вывода в файловом формате. Затем нажмите на кнопку «File Output/Вывод в файловом формате ». Появится экран диапазона вывода в файловом формате (All/Все – Designation/Указать) и разделитель (точка, запятая, перенос или пробел). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Дополнительно

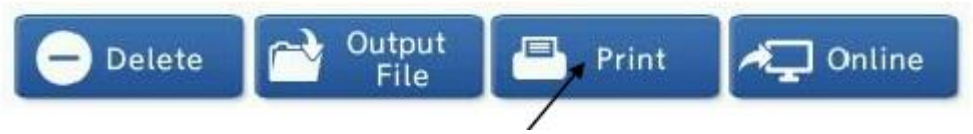
- Вывод в файловом формате невозможен во время проведения исследования.

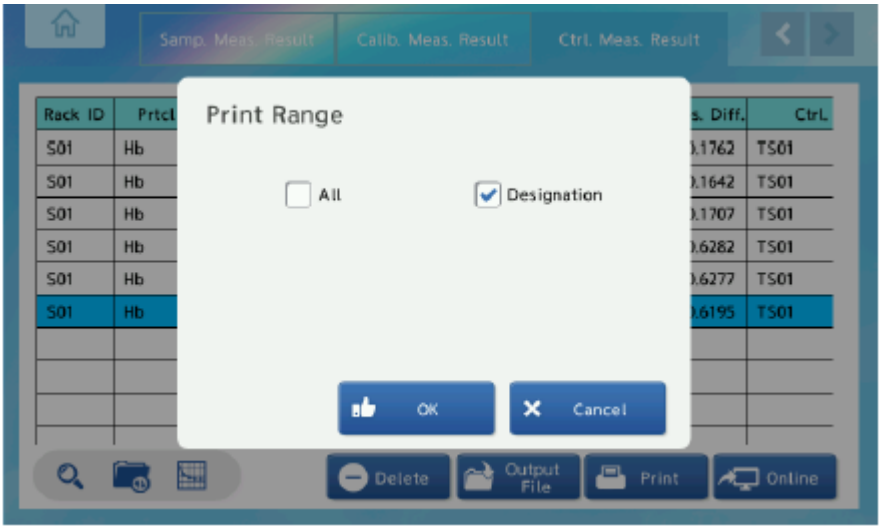
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Печать результатов измерения контролей.

Выберите результаты измерения для печати. Затем нажмите кнопку «Print/Печать». Появится экран диапазона вывода на печать (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Дополнительно

- Результаты измерения возможно выводить на печать в реальном времени. Чтобы распечатать результат измерения в реальном времени, выберите «External output/Настройка внешнего вывода» на экране «System Configuration/Конфигурация системы», а затем выберите «Printer/Принтер». Затем установите «использовать» для опции «Real-time print/Печать в реальном времени».

Ссылка
-> Глава 4 – 7.1.4 Настройки внешнего вывода

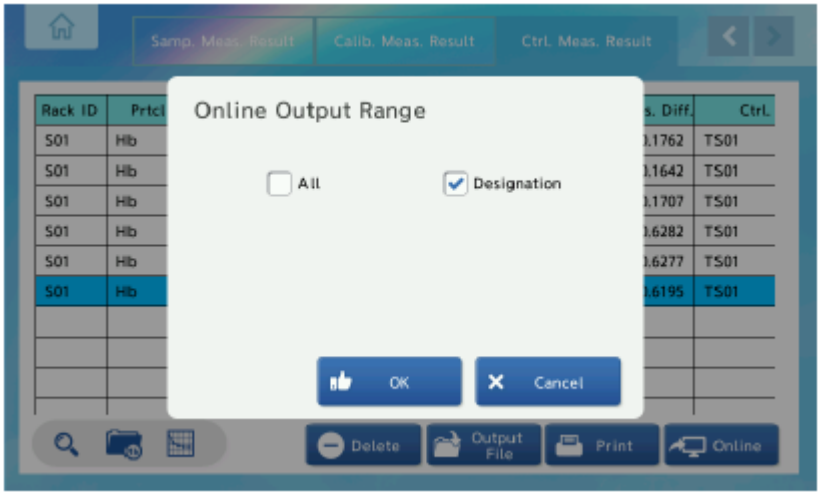
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Вывод результатов измерения контролей онлайн в режиме реального времени

Выберите результат измерения для вывода в режим онлайн. Нажмите кнопку «Online/Онлайн». Появится экран диапазона вывода, выберите диапазон (All/Все – Designation/Указать). Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами





Для отмены операции, нажмите кнопку «Cancel/Отмена».

Для выполнения операции, нажмите кнопку OK.

Внимание

- **Для выполнения операции требуется, чтобы предварительно была установлена сеть в соответствии со спецификациями подключения онлайн. Для более подробной информации обратитесь к дистрибьютору производителя.**

Дополнительно

- Кнопка для данной операции становится активной только если в системную конфигурацию было добавлено назначение для сети.

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

6. Калибровочная кривая и контроль качества

6.1. Экран калибровочной кривой

На экране калибровочной кривой возможно проверить калибровочную кривую для каждого элемента исследования. В данном параграфе будут представлены подробные описания работы с экраном калибровочной кривой.

Ссылка
-> Глава 3 – 4.1 Проверка результатов измерения калибраторов – Проверка результатов измерения на экране калибровочной кривой.

При нажатии на иконку «Calibration Curve/Калибровочная кривая» на главном экране, появляется следующий экран.



Для исследования протокола измерения кала всегда используется последняя калибровочная кривая для лота реагентов. Если калибровочная кривая не была построена при замене реагента на другой реагент, взятый из другого лота, к результату измерения образца добавляется код примечания, указывающий «отсутствие калибровочной кривой». (Результат измерения отображается как «****».) Чтобы отобразить результат измерения, постройте новую калибровочную кривую, а затем пересчитайте результат измерения, используя полученную калибровочную кривую.

Ссылка
-> Глава 4 – 2.Конфигурации и операции с экранами

[Ошибки при регистрации калибровочной кривой]

При возникновении одной из нижеуказанных ситуаций, калибровочная кривая расценивается как ошибочная и не регистрируется устройством.

1. Если кривая калибровочной кривой расценивается как неверная.
2. Если во время измерения калибраторов возникла ошибка и к результату измерения добавляется комментарий.

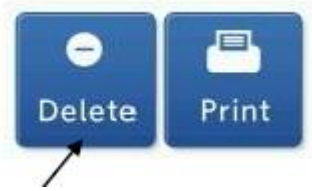
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Отображение калибровочной кривой.

Выберите протокол измерения и лот реагентов на экране калибровочной кривой. При нажатии на время и дату в поле «Cal. Date/Дата калибровки», на левой части экрана появляется график.

■ Удаление калибровочной кривой.

Нажмите на время и дату в поле «Cal. Date/Дата калибровки», затем нажмите кнопку «Delete/Удалить». Нажмите OK. Калибровочная кривая удалена.

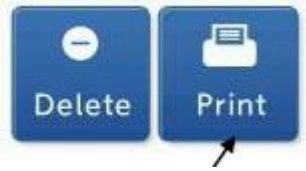


Внимание

- **При удалении данных калибровочной кривой, данные навсегда удаляются из системы. Удаленные данные нельзя отобразить заново.**

■ Вывод калибровочной кривой на печать

Для печати калибровочной кривой, отобразите ее и нажмите на кнопку «Print/Печать». Нажмите OK. Калибровочная кривая будет напечатана.

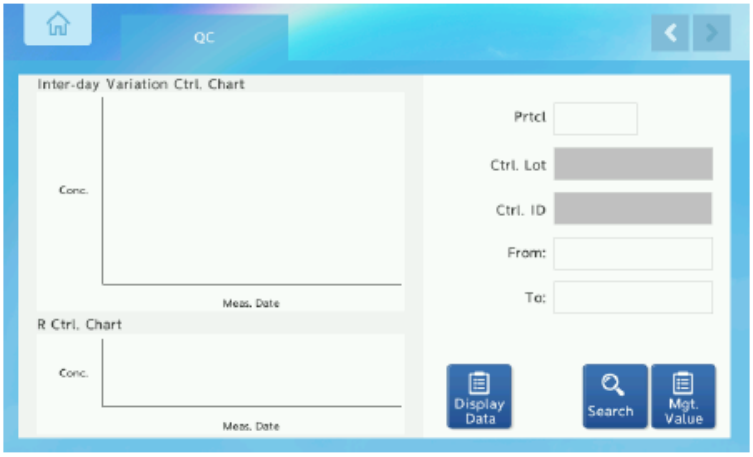


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. **Экран контроля качества**

На экране контроля качества возможно проверить график междневной вариативности и контрольный график R. В данным параграфе будут представлены подробные объяснения работы с экраном КК.

При нажатии на иконку «QC/КК» на главном экране, появляется следующий экран.



Проверка графика междневной вариативности и контрольного графика R.

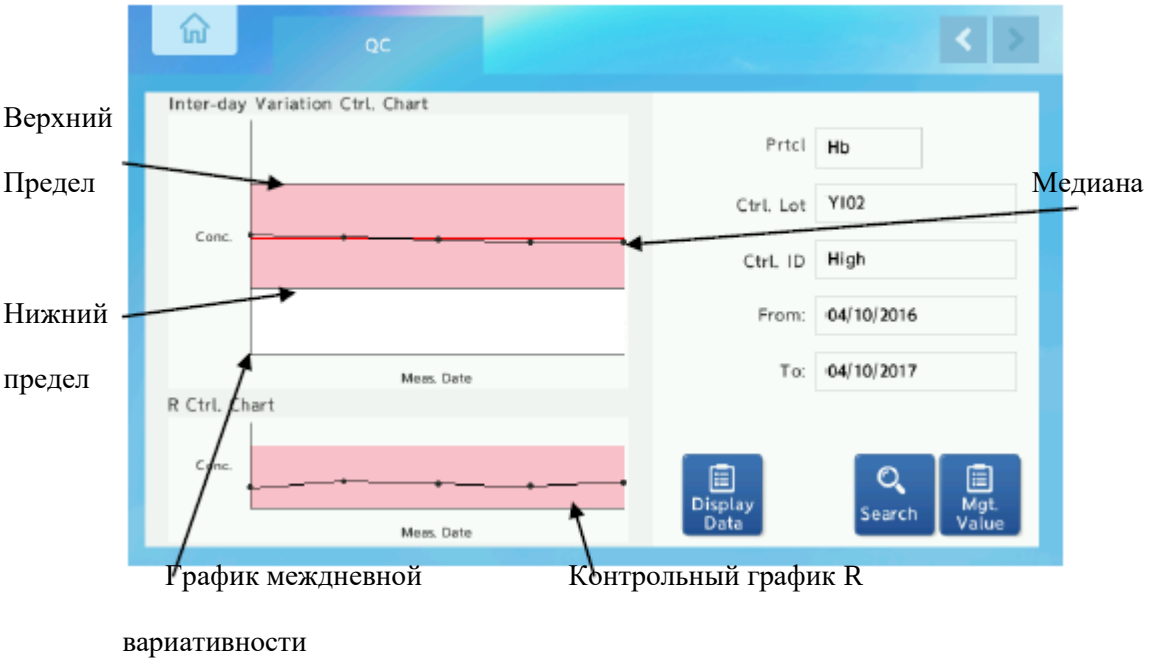
1. Выберите протокол измерения на экране, показанном выше.

2. Выберите лот и ИД контролей. Затем укажите период времени.

3. При нажатии кнопки «Search/Поиск» автоматически отображаются контроли, которые соответствуют указанным условиям, как показано на экране, показанном ниже.

4. Графика междневной вариативности и контрольный график R.

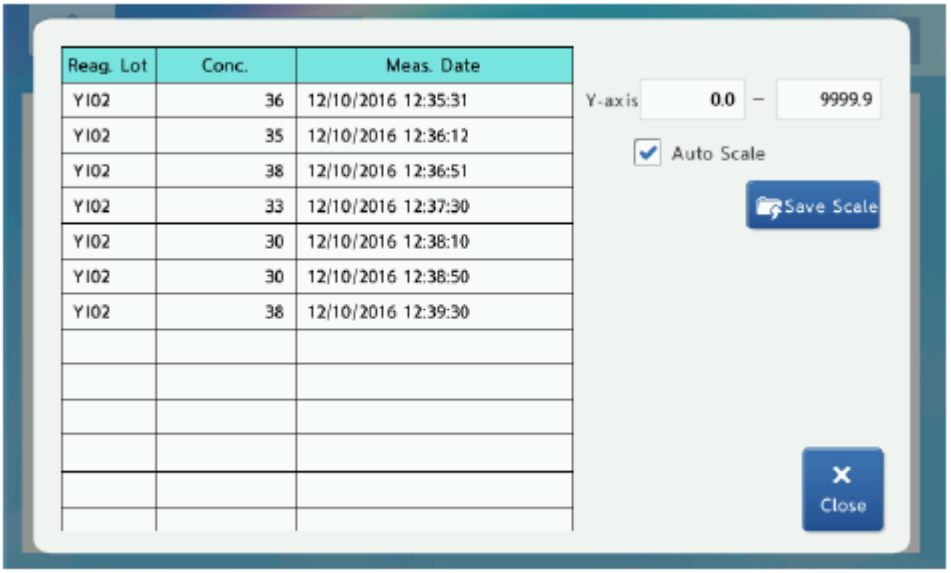
5. Установите среднюю линию, а также верхний и нижний пределы дневной контрольной диаграммы изменения, нажав «Mgt. Value/Контрольная величина» на экране. Диапазон, указанный через верхний и нижний пределы, отображается на графике красным цветом.



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

Масштаб оси Y для графика межденвной вариативности и контрольного графика R можно изменить, нажав кнопку «Display Data/Отображаемые данные».

Когда появится поле ввода по оси Y, укажите масштаб, а затем нажмите кнопку «Save Scale/Сохранить масштаб». Чтобы настроить график автоматически, установите флажок «Auto Scale/Автоматическое масштабирование», а затем нажмите кнопку «Сохранить масштаб».



Дополнительно

- Если ИД контролей не были зарегистрированы, «лот контролей» нельзя использовать для поиска контролей.

  Ссылка
  -> Глава 4 –6. 2.Экран КК

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

■ Новая регистрация контрольных величин для данных контроля качества

1. Нажмите на кнопку «Mgt. Value/Контрольная величина» на экране контроля качества.



2. Появится экран настройки контрольных величин.

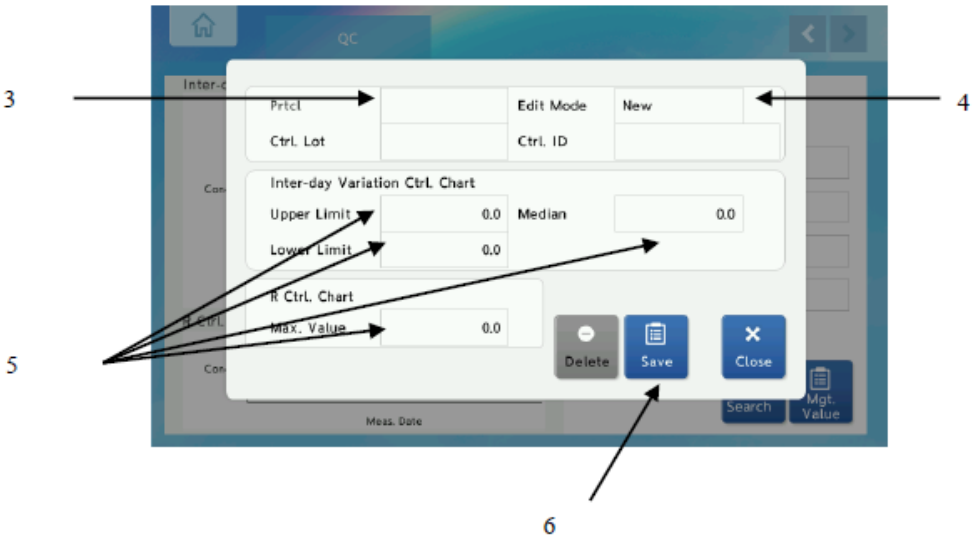
3. Нажмите поле ввода протокола измерений и выберите протокол.

4. Выберите «New/Новый» из выпадающего списка поля «Edit Mode/редактирование» и введите лот и ИД контролей.

5. Введите верхний и нижний пределы и медиану в поле «Inter-day Variation Cont. Chart/График междневной вариативности» и максимальное значение в поле «R Control Chart/Контрольный график R».

6. Нажмите кнопку «Save/Сохранить».

7. Чтобы заново зарегистрировать другую контрольную величину, вернитесь к шагу 3.



Чтобы завершить настройку контрольных величин, нажмите кнопку «Закрыть» в нижней части экрана.
Если управление контролями осуществляется с помощью штрихкода, контрольные значения, такие как медиана, верхний и нижний пределы, устанавливаются автоматически. (Максимальное значение контрольного графика R исключено.)
Если управление контролями не осуществляется с помощью штрихкода, отредактируйте значения управления в соответствии с процедурами, описанными ниже. Чтобы установить максимальное значение контрольного графика R, в котором контроли управляются через штрихкод, отредактируйте контрольные величины таким же образом.

Дополнительно

- Если управление контролями осуществляется с помощью штрихккода, контрольные величины, получаемые из штрихкода, имеют приоритет. Однако, если введенные контрольные величины редактируются или если регистрируется новая величина (среднее значение, верхний предел, нижний предел), контрольные величины, получаемые из штрихкода приоритет не имеют.

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

■ Редактирование контрольных величин

1. Нажмите на кнопку «Mgt. Value/Контрольная величина» на экране контроля качества.



2. Появится экран настройки контрольных величин.

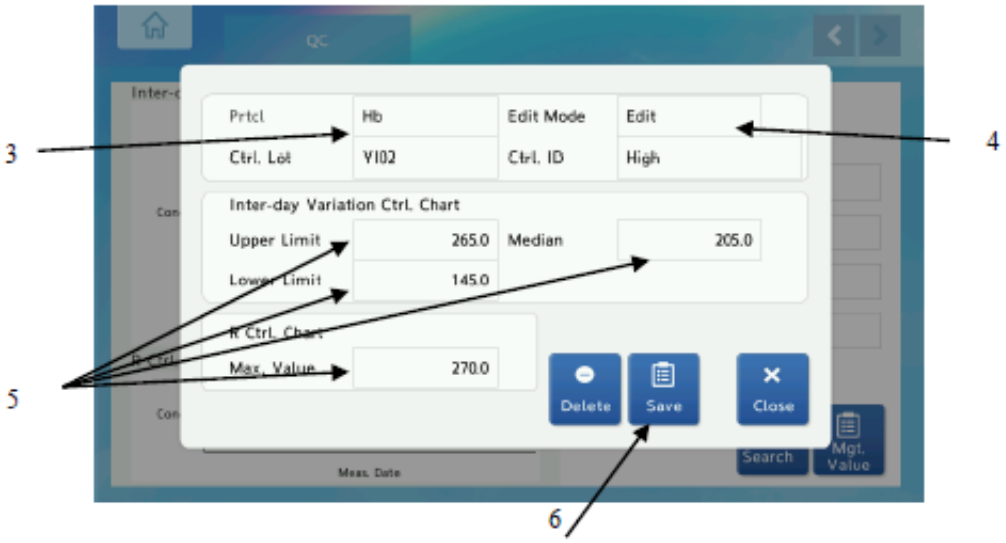
3. Нажмите поле ввода протокола измерений и выберите протокол.

4. Выберите «Edit/Редактирование» из выпадающего списка поля «Edit Mode/редактирование» и введите лот и ИД контролей.

5. Отредактируйте максимальную величину для верхних и нижних пределов и медиану в поле «Inter-day Variation Cont. Chart/График междневной вариативности» и максимальное значение в поле «R Control Chart/Контрольный график R».

6. Нажмите кнопку «Save/Сохранить».

7. Чтобы отредактировать другую контрольную величину, вернитесь к шагу 3.



Чтобы завершить настройку контрольных величин, нажмите кнопку «Закрыть» в нижней части экрана.

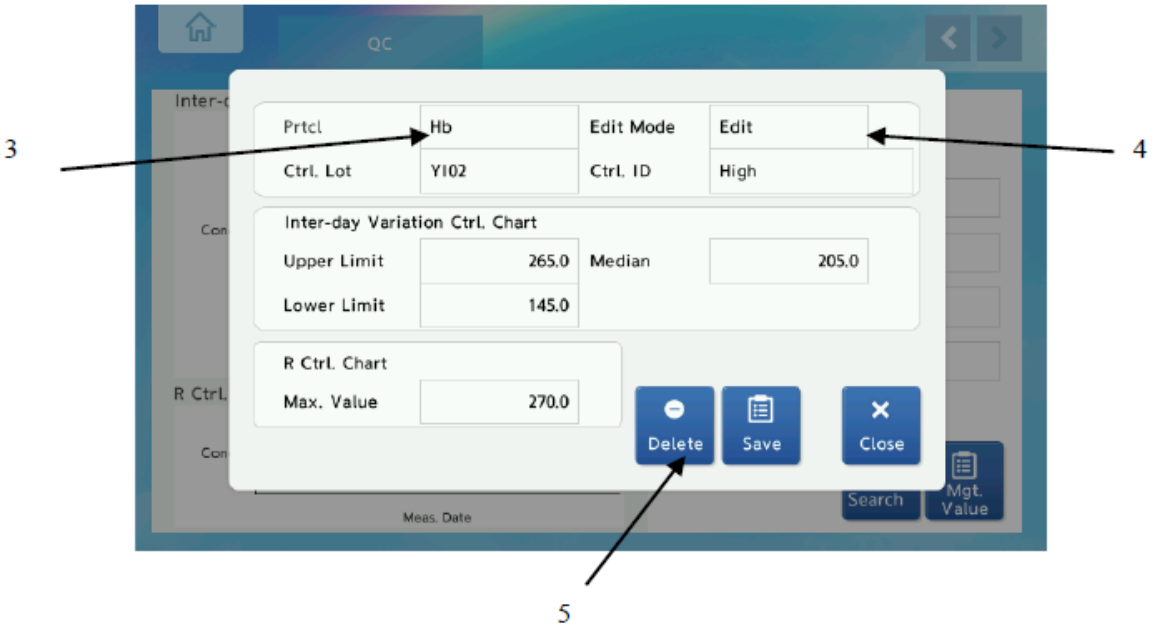
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Удаление контрольных величин

1. Нажмите на кнопку «Mgt. Value/Контрольная величина» на экране контроля качества.



2. Появится экран настройки контрольных величин.
3. Нажмите поле ввода протокола измерений и выберите протокол.
4.Выберите «Edit/Редактирование» из выпадающего списка поля «Edit Mode/Редактирование» и введите лот и ИД контролей.
5. Нажмите на кнопку «Delete/Удалить»
6. Нажмите кнопку «Save/Сохранить».
7. Чтобы удалить другую контрольную величину, вернитесь к шагу 3.



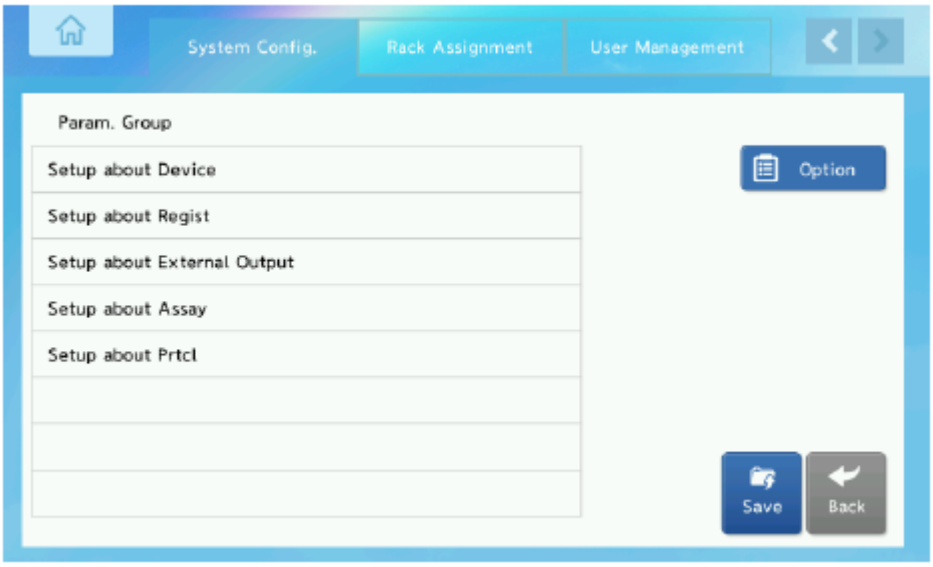
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Система

7.1. Экран конфигурации системы

При нажатии на иконку «System/Система» на главном экране и переходе на вкладку «System Configuration/Конфигурация системы», появится экран «Конфигурация системы», показанный ниже.

С помощью экрана настройки системы можно выполнить настройки анализатора, регистрации, настроить внешний выход, исследование и протокол измерений.



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

■ Добавление/удаление дополнительных функций из конфигурации системы

Опциональные функции, перечисленные на экране опций, могут быть добавлены в конфигурацию системы. Перечень опций:

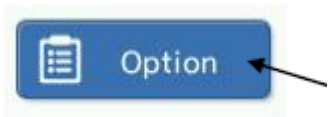
Дополнительные функции	Экран настроек
Считыватель штрикодов образцов	**Параметры анализатора**
Таймер автоматического запуска	**Параметры анализатора**
Хост-компьютер	**Параметры внешнего вывода**
Перемещение образцов	**Параметры внешнего вывода**

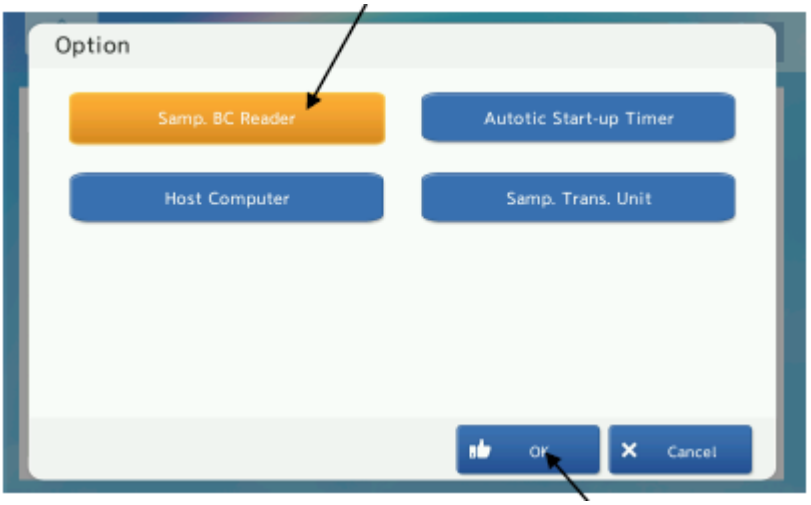
Дополнительные функции возможно удалить из конфигурации системы.

<Добавление дополнительных функций>

В данном параграфе будут представлены описания метода добавления дополнительных функции. За пример будет взять считыватель штрихкодов образцов. Остальные дополнительные функции добавляются аналогично.

Нажмите на кнопку «Option/Опции». Затем выберите параметр для добавления (здесь выбран считыватель штрихкодов образцов). Нажмите OK.





Дополнительно

- При добавлении дополнительной функции, она автоматически устанавливается в рабочее положение.

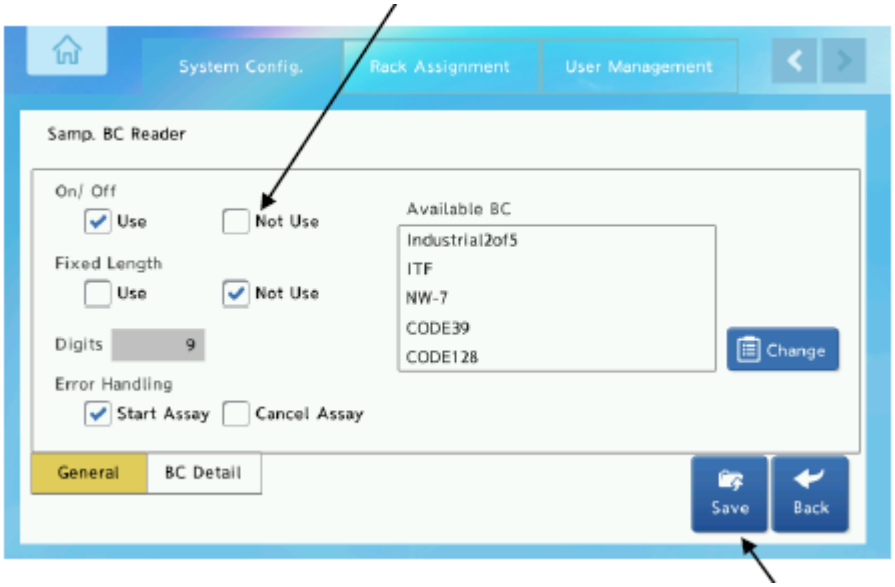
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Удаление дополнительных функций>

В данном параграфе будут представлены описания метода удаление дополнительных функции. За пример будет взять считыватель штрихкодов. Остальные дополнительные функции удаляются аналогично.

Отобразите экран настройки для нужной вам функции (здесь выбран считыватель штрихкодов образцов).

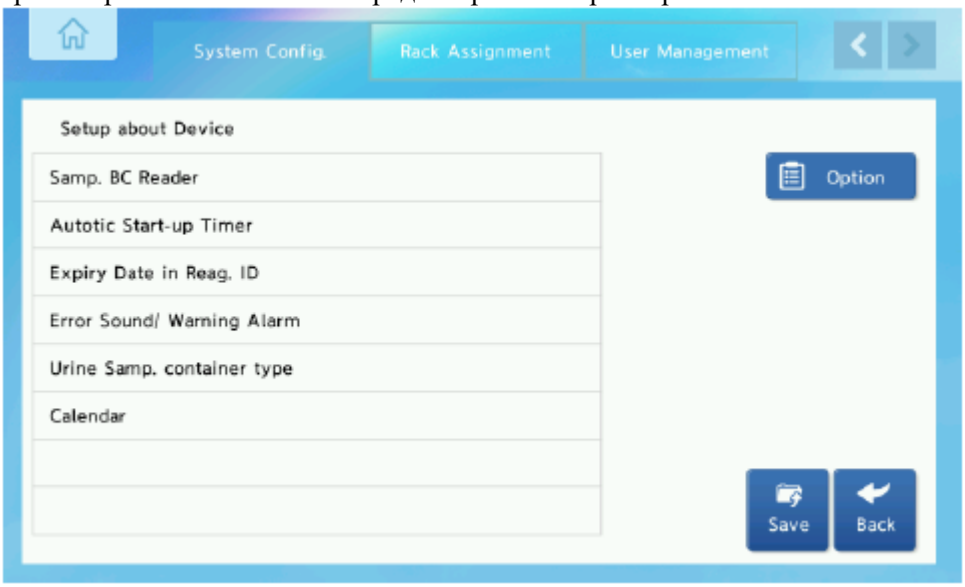
Когда появляется экран считывателя штрихкодов образцов, выберите «Not Use/Не использовать» в поле «On/Off – Использовать/Не использовать». Нажмите кнопку «Save/Сохранить». Считыватель штрихкодов образцов будет удален из конфигурации системы.



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

7.1.1 Настройки анализатора

При выборе настроек анализатора на экране конфигурации системы, появляется следующий экран. Через него возможно отредактировать параметры.



Все параметры, перечисленные ниже, являются дополнительными функциями. Для работы с ними, они должны быть добавлены в конфигурацию системы на экране «Options/Опции». Если этого не было сделано, они не будут отображаться на экране, приведенном выше.

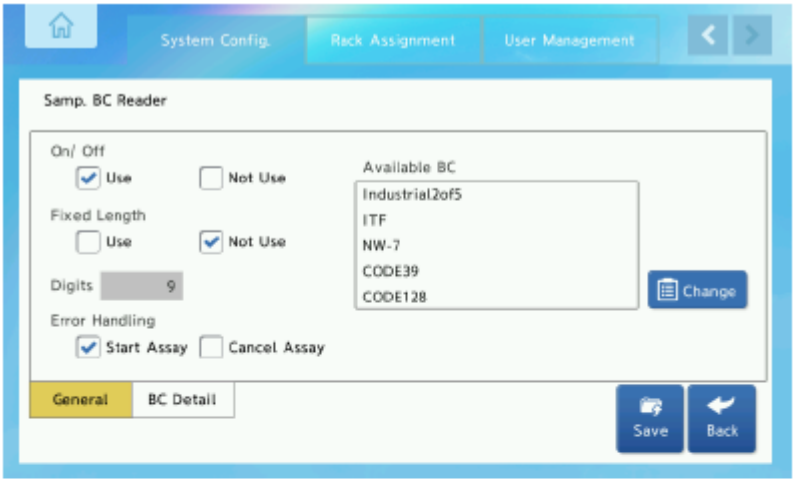
- Считыватель штрихкодов образцов
- Таймер автоматического запуска

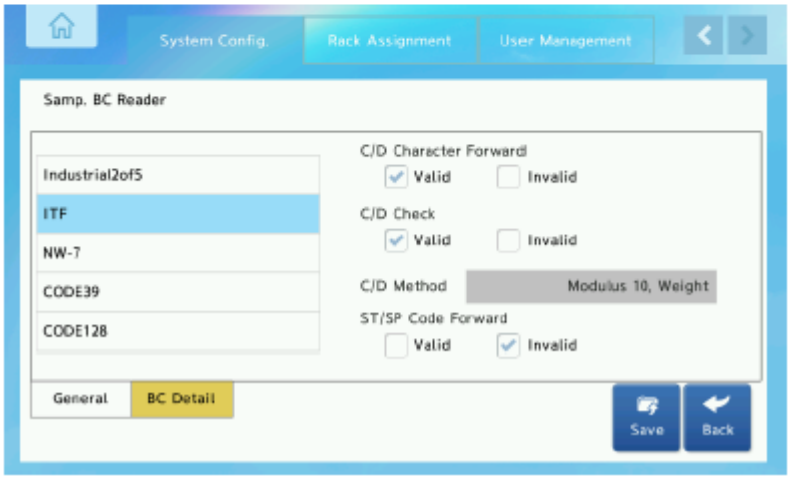
Ссылка
-> Глава 4 – 7.1. Экран конфигурации системы - Добавление/удаление дополнительных функций из конфигурации системы

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

- Считыватель штрихкодов образцов

При выборе считывателя штрихкодов образцов на экране настроек анализатора, появляется следующий экран.





В поле «Available Barcode/Допустимый штрихкод», можно установить 5 типов штрихкодов, выбрав из следующих:

JAN, EAN, UPC, Industrial2of5, ITF, COOP2of5, NW-7, CODE39, и CODE128.
*Выбор ITF является обязательным. Пользователь может выбрать из четырех типов штрихкодов.

Через операции с экраном считывателя штрихкодов образцов, можно установить параметры, показанные на экране. Для сохранения изменений параметров, нажмите кнопку «Save/Сохранить».

Ссылка
-> Глава 3 –2.7. Подготовка образцов и штативов – Спецификации маркировки штрихкодов

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

Через операции на экране считывателя штрихкодов образцов, возможно установить следующие параметры.

Параметр	Описание
Использовать/Не использовать / Use/Not use	Активация или отключение сканера штрихкодов образцов.
Фиксированная длина / Fixed Length	Если вы используете штрихкоды с фиксированной длиной, отметьте вариант Использовать/Use для этого параметра. Если сканер обнаружит штрихкод с другой длиной, система определит это событие как ошибку сканера, чтобы предотвратить неверное считывание штрихкода.
Цифры / Digits	Укажите количество символов в штрихкоде.
Error handling / Поведение при возникновении ошибки	Продолжать ли исследование при ошибке считывания ИД? Если да, выберите параметр «Start Assay/Начать исследование», если нет, выберите параметр «Cancel Assay/Отменить исследование»
Available Barcode/Допустимые штрихкоды	Выбор характеристик штрихкодов для использования как ИД штрихкодов образцов. В поле можно установить 5 типов штрихкодов, выбрав из следующих (Выбор ITF является обязательным. Пользователь может выбрать из четырех типов штрихкодов для ИД штативов, ИД калибраторов и ИД контролей) JAN, EAN, UPC, Industrial2of5, ITF, COOP2of5, NW-7, CODE39, и CODE128. .
Проверка контрольной цифры / C/D Check	Укажите, требуется ли проверка контрольной цифры.
Включить символ контрольной цифры / C/D Character Forward	Укажите включать или не включать контрольную цифру на штрихкоде в идентификационном номере образца

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

Параметр / Выбранный штрихкод	Проверка контрольной цифры		Включить символ контрольной цифры	Включить символ начала и окончания	Фиксированная длина
	Включена/Не включена	Метод вычисления контрольной цифры			
ITF	Включена (фиксировано)	Modulus 10, Weight 3 (фиксировано)	Включена (фиксировано)	Не включена (фиксировано)	1 до 14
JAN/EAN/UPC	Включена/не включена	Modulus 10, Weight 3 (фиксировано)	Включена/не включена	Не включена (фиксировано)	
Industrial 2of5	Не включена (фиксировано)	-	Не включена (фиксировано)	Не включена (фиксировано)	
COOP 2of5	Не включена (фиксировано)	-	Включена (фиксировано)	Не включена (фиксировано)	
CODE128	Включена/не включена	Modulus 103 (фиксировано)	Включена (фиксировано)	Не включена (фиксировано)	
NW-7	Включена/не включена	- Modulus 16 - Weighted modulus 11 - Runes - Modulus 10, Weight 3 - 7 Check DR - Modulus 10, Weight 2 - Modulus 11 (Можно выбрать только один метод)	Включена/не включена	Включена/не включена	
CODE39	Включена/не включена	Modulus 43 (фиксировано)	Включена/не включена	Включена/не включена	

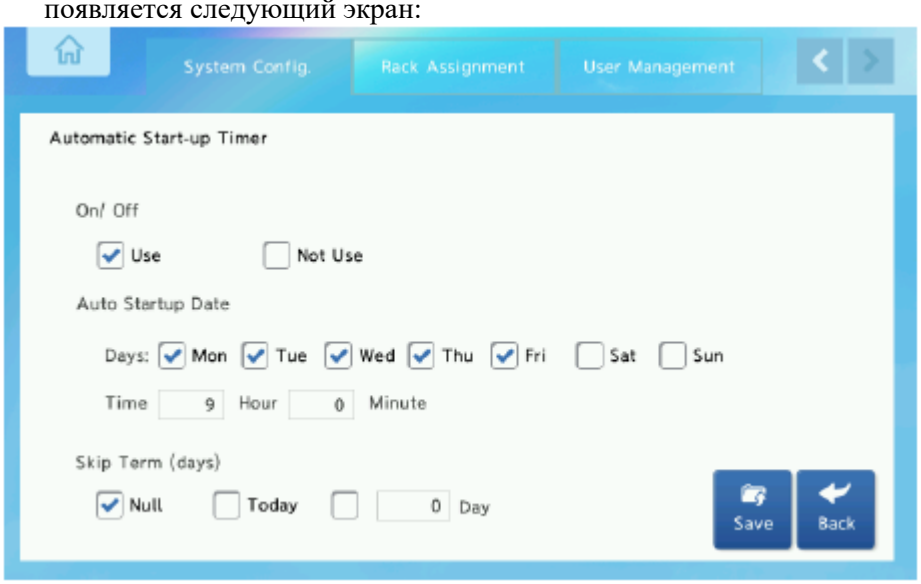
 Внимание

- **Рекомендуется включить проверку контрольной цифры.**
- **Настройки параметров «Проверка контрольной цифры», «Включить символ контрольной цифры», «Включить символ начала и окончания» и типов штрихкодов зависят от того, как вы работаете со штрихкодами образцов. Свяжитесь с дистрибьютором производителя для более подробной информации.**
- **Если проверка контрольной цифры для JAN / EAN / UPC, NW-7 и CODE 39 установлена на «не включена», установите параметр «Включить символ контрольной цифры» как «Включен».**

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

- Таймер автоматического включения устройства.

При выборе Таймера автоматического включения устройства на экране настроек анализатора, появляется следующий экран:



Настройте время и день недели. Нажмите «Save/Сохранить». Система будет запускаться в указанное время.

Параметр	Описание
On/Off – Включено/выключено	Параметр того, включен ли автоматический таймер
Auto Startup Date – Дата автоматического запуска	Параметр выбора дней недели, в которые анализатор будет включаться автоматически
Skip Term (days) – Пропуск времени	Если установлен срок пропуска, автоматический запуск устройства пропускается в течение указанного периода пропуска (дней) с даты выключения. Срок пропуска отсчитывается со следующего дня после дня, в который устройство было выключено. Например, если с понедельника по пятницу указаны даты автоматического запуска, и вы хотите пропустить следующий понедельник в пятницу, введите «3» в поле «Пропустить» для автоматического запуска.

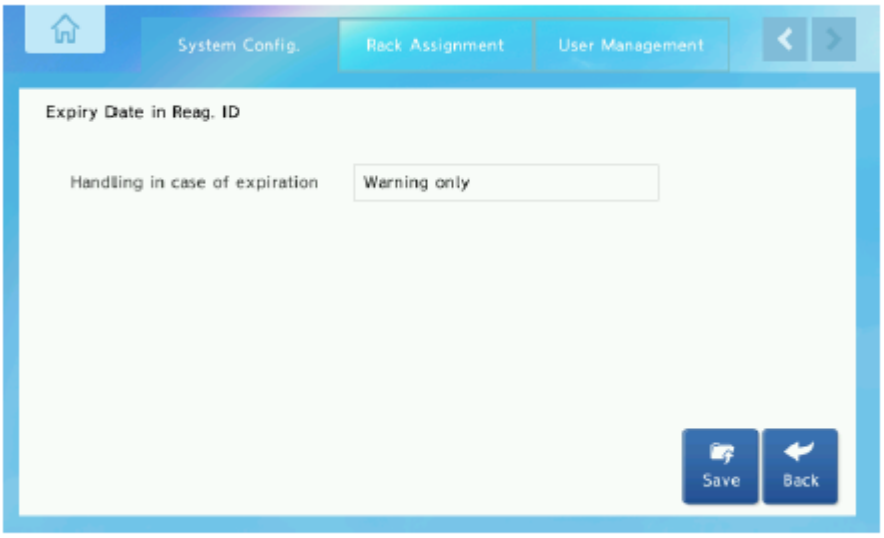
Внимание

- **Если анализатор не запустился в указанные на данном экране дату и время, свяжитесь с дистрибьютором производителя.**

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

- Дата истечения срока годности ИД реагентов

Для установки настройки работы с флаконами для реагентов после истечения их срока годности, выберите поле «Expiry Date/Дата истечения срока годности» на экране настроек анализатора. Появится следующий экран.



При нажатии на поле «Handling in case of expiration/Поведение анализатора при истекшем сроке годности реагентов», появится следующий экран. Выберите то, как анализатор должен себя вести в подобной ситуации (Warning Only – Только предупреждение/Warning + Disabled – Предупреждение и отключение работы с реагентом)

.

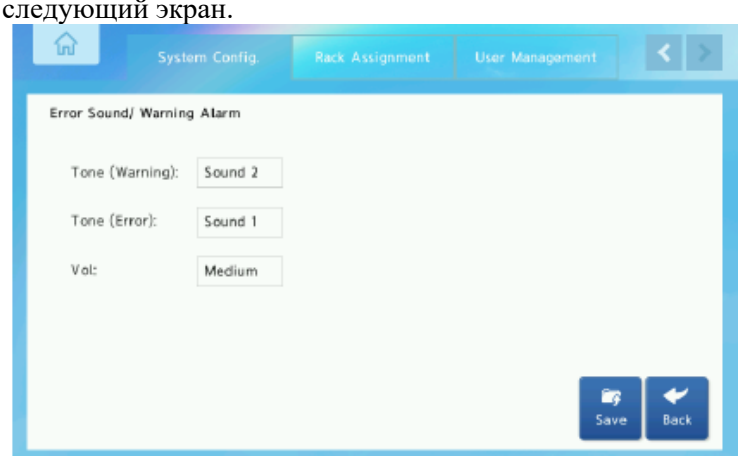
Нажмите кнопку «Save/Сохранить».



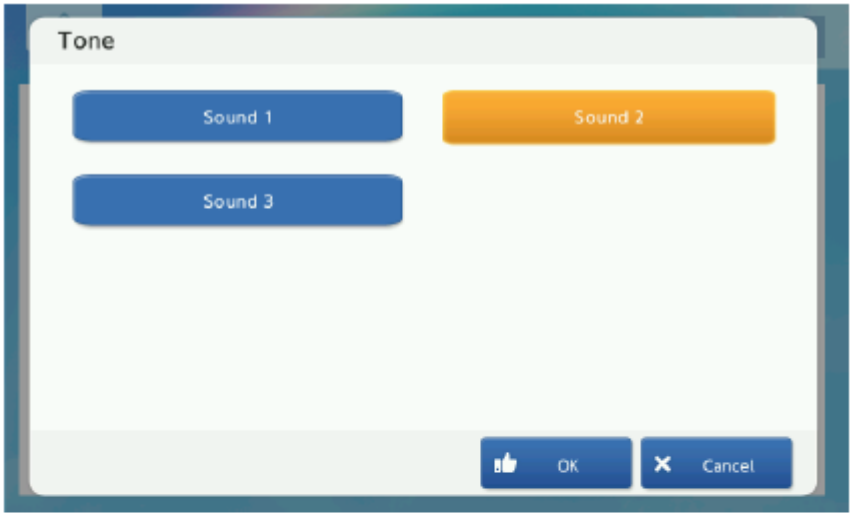
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

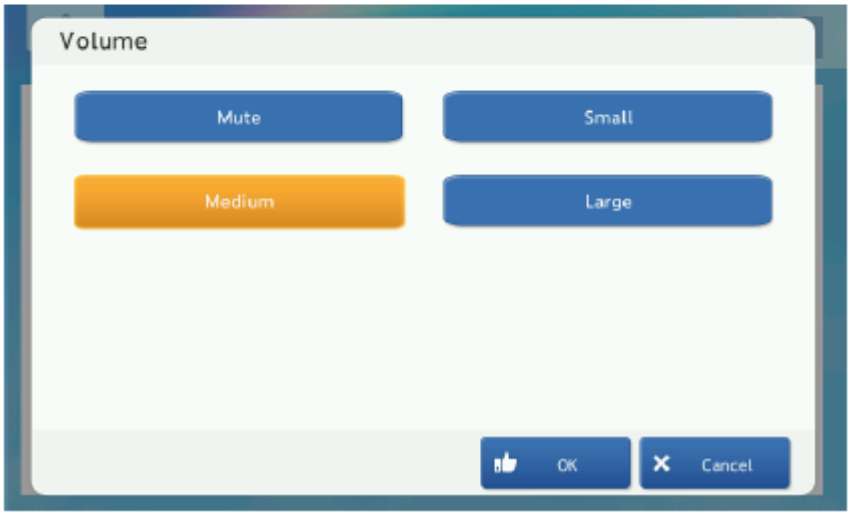
- Звук предупреждения об ошибке

Для изменения параметров звука предупреждения об ошибке, выберите «Error Sound Warning Alarm/Звук предупреждения об ошибке» на экране настроек анализатора. Появится следующий экран.



При нажатии на поле ввода каждого из параметров, появятся экраны, приведенные ниже. Выберите тон и уровень громкости для звука предупреждения об ошибке, нажмите OK. Затем нажмите «Save/Сохранить».

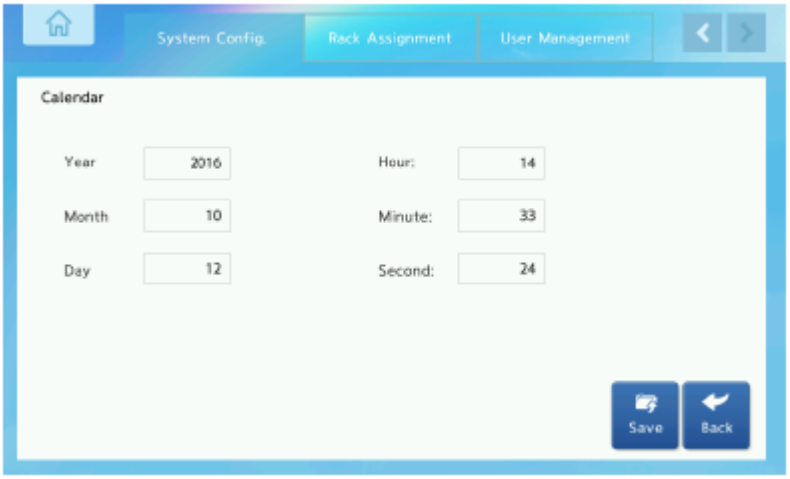




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Календарь

Для изменения календаря, выберите «Calendar/Календарь» в экране настроек анализатора. Появится следующий экран.

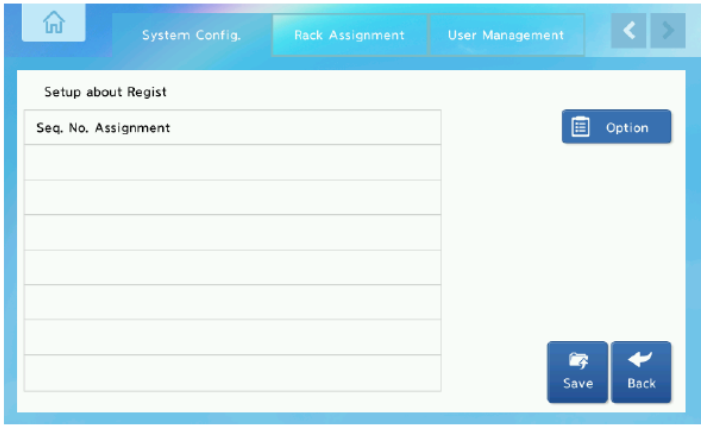


Нажмите на каждое из полей ввода и установите дату и время. Затем нажмите «Save/Сохранить».

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

7.1.2 Настройки регистрации

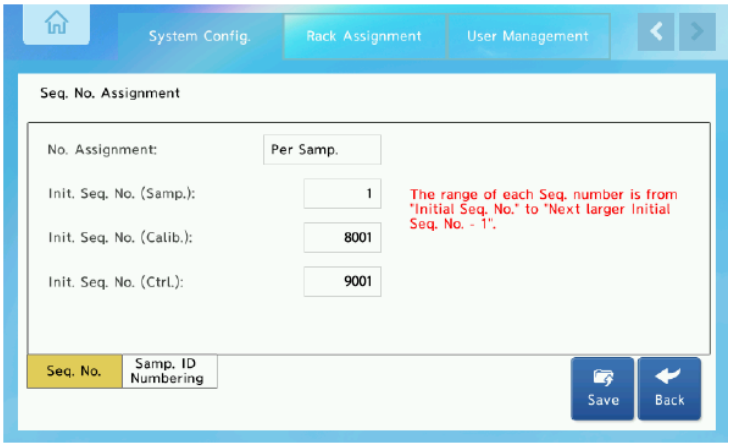
При выборе поля «Setup about Regist/Настройки регистрации» на экране конфигурации системы, появляется следующий экран. Через операции с экраном возможно отредактировать следующие параметры:



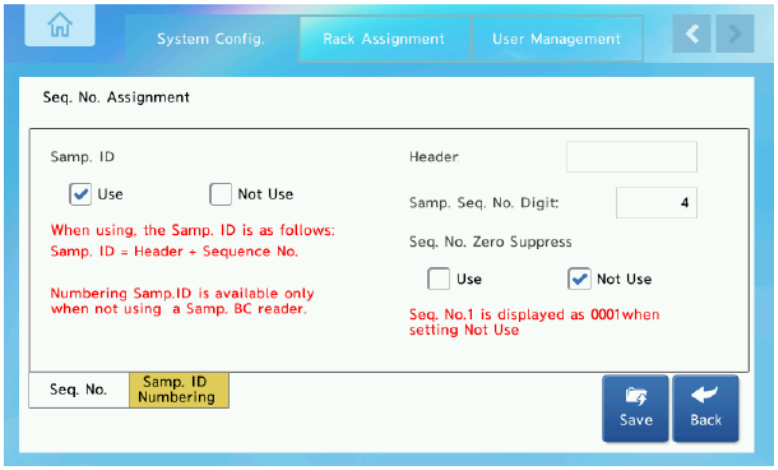
- Назначение номера последовательности

Для измерения назначения номера последовательности, нажмите на поле «Seq. No. Assignment». Появится следующий экран.

<При выборе вкладки Sequence No./Номер последовательности>



<При выборе вкладки «Samp. ИД Numbering/Нумерация ИД образцов»>



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

Через операции с данным экраном возможно настроить параметры номера последовательности, приведенные ниже. Номер последовательности – это номер, который добавляется к результатам измерения.

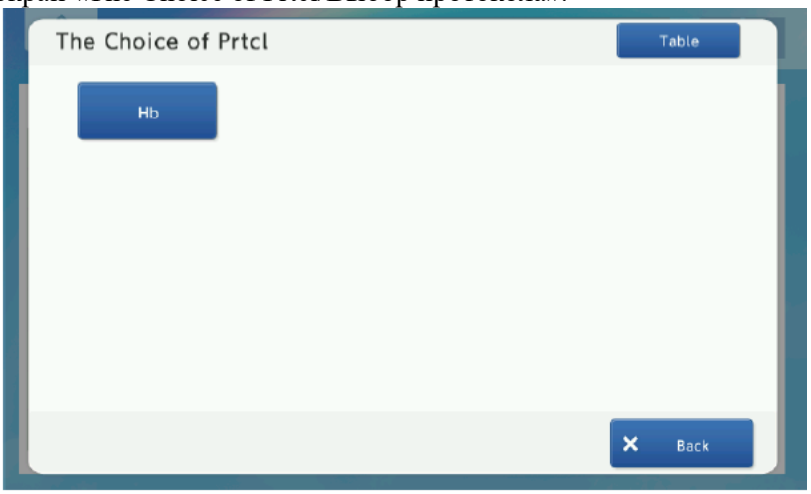
Параметр	Описание
No. Assignment/Присвоение номера	Параметр настройки метода присвоения номера последовательности: По штативам – параметр для присвоение номера последовательности по штативам По образцам – параметр присвоения номера последовательности по образцам
Initial Sequence No. (Samp)/Начальный номер последовательности	Параметр установки начального номера последовательности для образцов, калибраторов и контролей. Номер последовательности для каждого параметра начинается со специального начального номера последовательности, от которого отнимается «1». На экране, показанном выше, номер последовательности образцов имеет диапазон от [1] до [800] («1» отнимается от начального номера последовательности калибраторов) При изменении даты номер последовательности снова начинается с начального номера.
Samp. ИД/ИД Образцов	Параметр отключения/включения функции нумерации по идентификационным номерам образцов. Если выбрать вариант Использовать/Use, система автоматически назначит идентификационные номера образцов согласно текущим настройкам. Автоматически заданные идентификационные номера образцов состоят из префикса и порядкового номера. Эта функция активна только при условии неиспользования сканера штрихкодов.
Header/Префикс	Параметр для ввода префикса при использовании функции нумерации ИД образцов
Sample Seq. No. DigitКоличество цифр в номере последовательности образца	Параметр настройки количества цифр в номере последовательности образца при использовании функции нумерации ИД образцов.
Sequence No. Zero Suppress/Устранение нулей в номере последовательности	Параметр отключения/включения функции устранения нулей в порядковом номере. Если выбрать вариант Не использовать/Not Use, то номер 1 станет номером 0001.

При внесении изменений в параметры, нажмите кнопку «Save». Измененные параметры будут применены для следующего исследования.

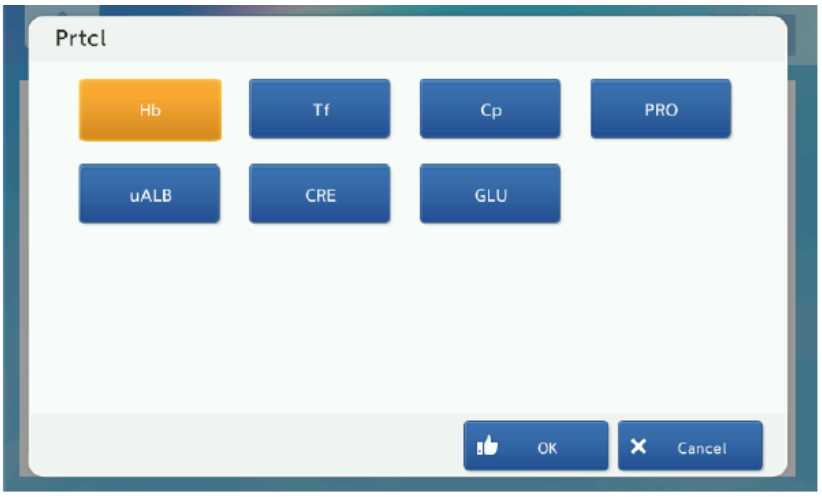
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.3 Настройки протокола измерения

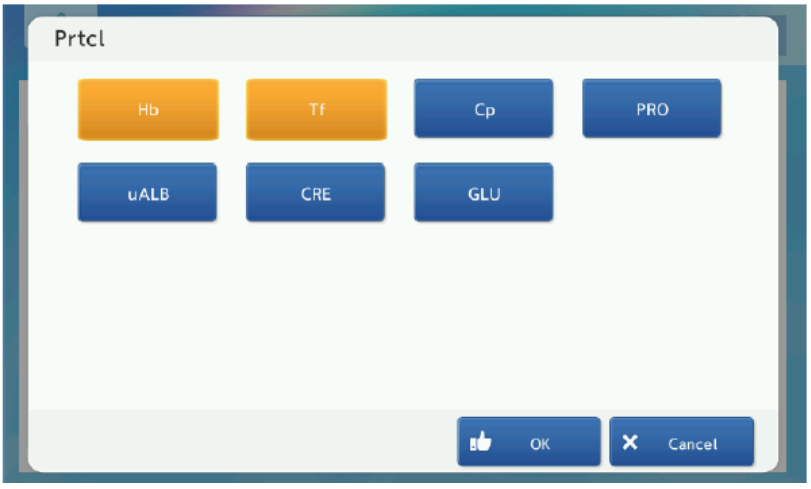
- При выборе настроек протокола измерения на экране конфигурации системы, появляется экран «The Choice of Prtcl/Выбор протокола».



При нажатии на кнопку «Table», появляется экран протокол измерения. Выберите протокол для использования и нажмите OK. (Можно выбрать несколько протоколов)

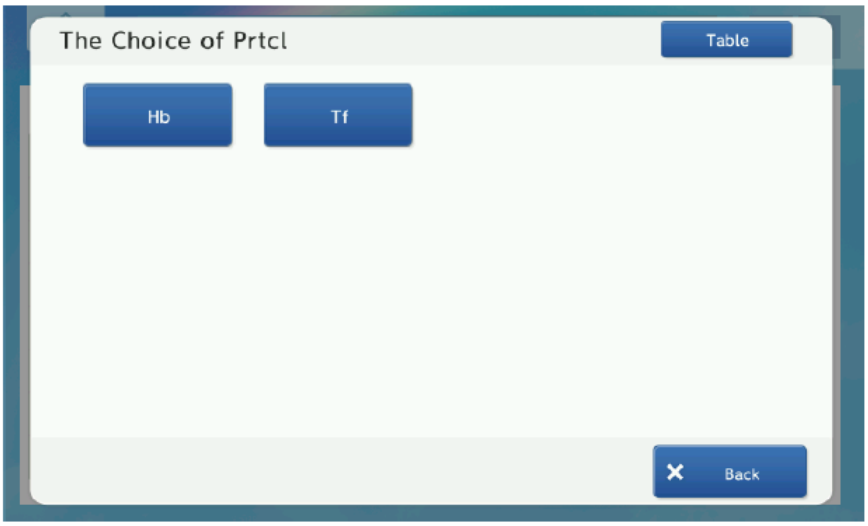


В данном параграфе за пример был взят протокол Tf. Нажмите кнопку «Tf», затем нажмите OK.

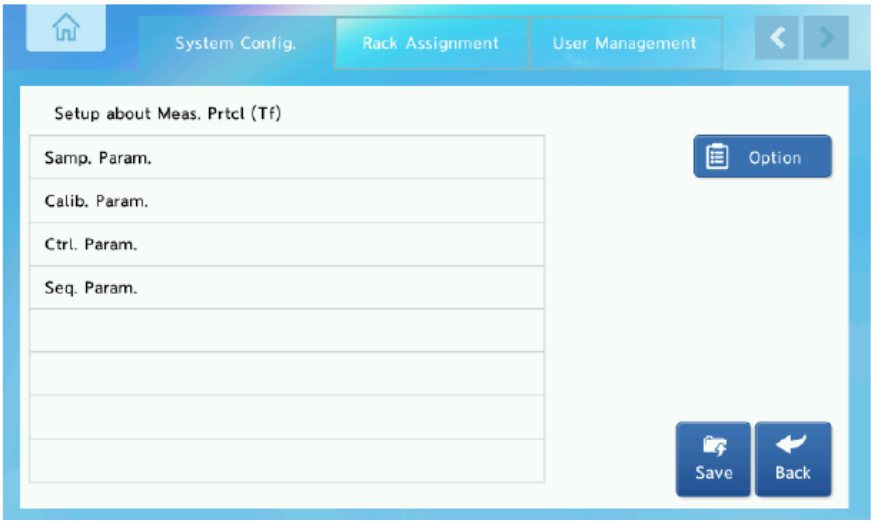


- Кнопка Tf добавлена на экран выбора протокола измерения.

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



- При нажатии кнопки «Tf», появляется экран настройки протокола измерения (Tf)», в котором можно вести изменения в параметры, представленные на экране.



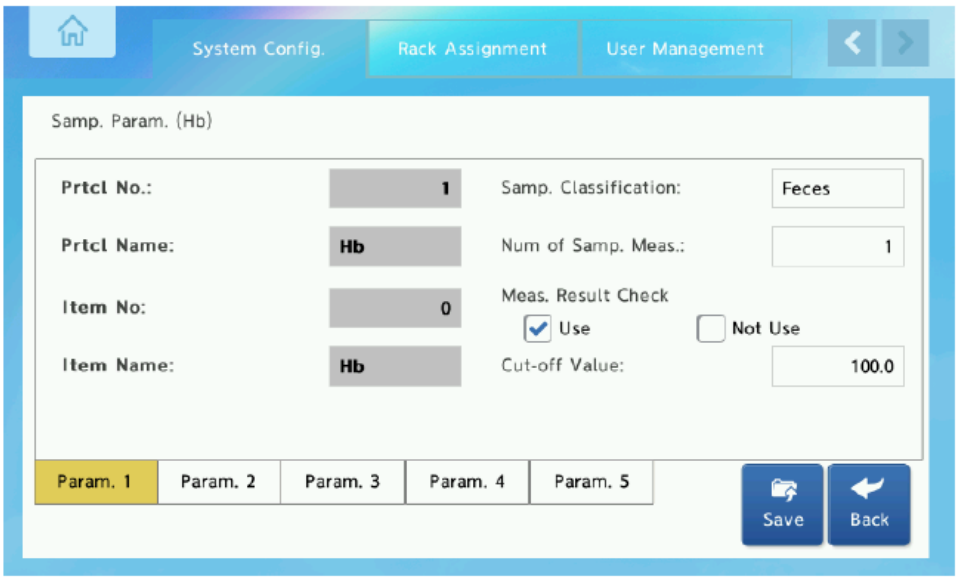
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Параметры образцов

Для изменения параметров образцов, выберите «Samp. Param/Параметры образцов» на экране настроек протокола измерения. Появится следующий экран.

<Вкладка Param 1>

Hb



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

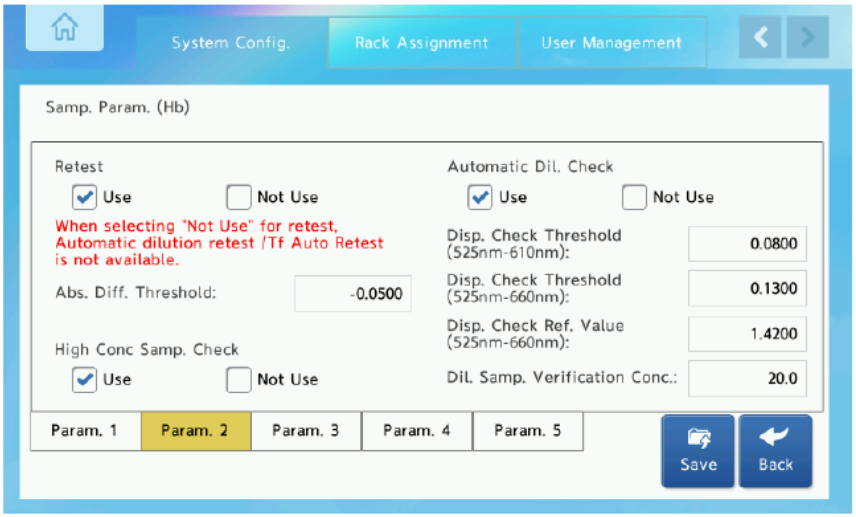
Параметр	Описание
Ptrcl No./Номер протокола	Параметр для идентификации протокола. Этот параметр не может быть изменен.
Prtcl Name/Название протокола	Название протокола, отображаемое на экранах регистрации и результатов измерения. Этот параметр не может быть изменен.
Item No/Номер элемента	Номер элемента, используемого для исследования. Этот параметр не может быть изменен.
Item Name/Название элемента	Название элемента, соответствующее номеру элемента. Этот параметр не может быть изменен.
Samp. Classification/Классификация образцов	Параметр установки классификации образцов. Только производитель может использовать этот параметр, изменять его запрещено.
Num of Samp. Mess/Количество измерений образцов	Параметр для установки количества раз для измерения образцов при множественном измерении.
Meas. Result Check/Проверка результатов измерения	Параметр, чтобы определить, следует ли оценивать результат измерения. Если для этого параметра установлено значение «Использовать» и измеренная концентрация равна или превышает указанное предельное значение, соответствующий образец считается положительной «+». Если концентрация меньше порогового значения, образец считается отрицательным «-».

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

⚠ Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

<Вкладка Param 2>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

(Вставить англ версии команд потом)

Параметр	Описание
Повторное исследование	Если повторное исследование активировано (параметр «Use/Использовать», то если во время исследования возникает ошибка с образцом, тест добавляется в список для повторного исследования. Если данный параметр не используется, в такой ситуации образец не добавляется в список для повторного исследования. После забора образца измеренный штатив считается новым образцом.
Пороговое значение для разности оптических плотностей	Пороговое значение для обнаружения ошибки при оценке разности оптических плотностей
Проверка образцов с высокой концентрацией	Проверка образцов с высокой концентрацией и проверка на автоматическое разбавление по умолчанию установлены как используемые. С этим параметром образцы с высокой концентрацией будут исследованы повторно после того, как будут автоматически разбавлены с оптимальным коэффициентом. Если проверка на автоматическое разбавление не активирована, автоматическое разбавление не будет проводиться. Во время
Проверка на автоматическое разбавление	

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

	проверки образцов с высокой концентрацией, такие образцы будут иметь код замечания, требуется ли разбавление образца для исследования. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором производителя, если вы желаете выбрать этот параметр.
Пороговое значение для проверки распределения (525 – 610 нм)	Пороговое значение, используемое при обнаружении ошибки проверки образца. Следующие проверки выполняются для обнаружения ошибок проверки образца. Оптическая плотность во время измерения калибраторов (исключая ОП при измерении концентрации неразбавленного калибратора), величины R1+образца (основная длина волны: 525 нм, дополнительные длины волны: 660 нм и 610 нм) и средняя величина разности в ОП сразу после перемешивания после распределения R2 (для 525 нм-660 нм, 510 нм-610 нм) считается эталонной величиной. Если какая-либо из величин образца, образца контролей + R1 или величины при 525 нм-660 нм, 625 нм-610 нм сразу после перемешивания после распределения R2 «превышает пороговое значение для проверки + значение распределение образца (контролей)», произойдет ошибка проверки образца.
Пороговое значение для проверки распределения (525 – 660 нм)	
Эталонная величина для проверки распределения (525 – 610 нм)	Величина, используемая как эталон для обнаружения ошибки проверки образцов, если калибровочная кривая для этих образцов не была построена.
Проверка концентрации разбавленного образца	Параметр для определения, был ли разбавленный образец разбавлен должным образом. Если нижеуказанное условие соблюдается, измерение разбавленного образца считается ошибочным. Концентрация разбавленного образца < концентрация для верификации разбавленного образца.

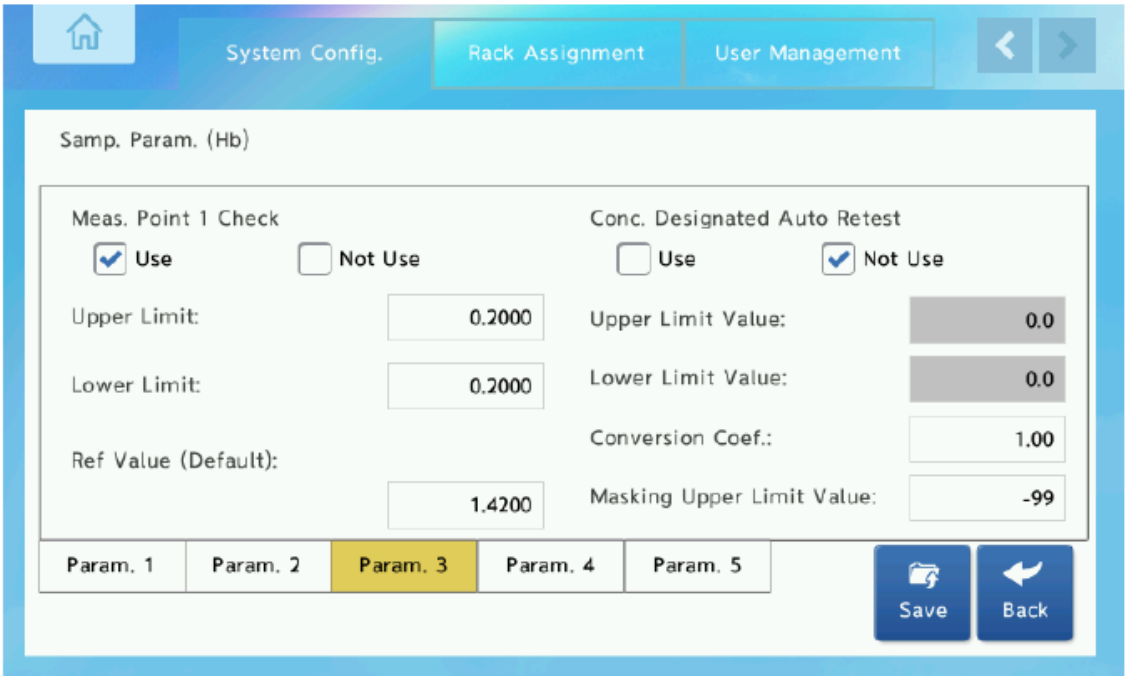
Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

 Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

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

<Вкладка Param. 3>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
Проверка точки измерения 1	Параметр для определения необходимости проводить проверку ОП (525-620 нм) сразу же после распределения реагента R2. Если этот параметр активируется, выполняется следующая проверка. В ОП для измерения калибраторов (исключая ОП при измерении калибратора в высокой концентрации/неразбавленного), средние величины разности ОП (при 525 нм-660 нм) сразу же после распределения реагента R2 (основная длина волны – 525 нм, дополнительная длина волны – 660 нм) принимается за эталон. Если величина ОП при 525-60 нм сразу же после распределения R2 выше, чем эталонная величина + верхний предел при проверке точки измерения 1, произойдет ошибка проверки верхнего предела точки измерения 1. Если эта величина ниже, чем эталонная величина - нижний предел при проверке точки измерения 1, произойдет ошибка проверки нижнего предела точки измерения 1
Верхний предел	
Нижний предел	
Эталонная величина (по умолчанию)	Величина, используемая как эталон для обнаружения ошибки при проверке верхнего/нижнего пределов при проверке точки измерения 1 при отсутствии калибровочной кривой.
Автоматическое повторное исследование, исходя из концентрации	Параметр отключения/включения функции проведения автоматического повторного исследования, исходя из концентрации. Если этот параметр активен, то если концентрация
Величина верхнего предела	
Величина нижнего предела	

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

	образца меньше или равна величине верхнего предела для автоматического повторного исследования, исходя из концентрации; и если концентрация образца выше или равна величине нижнего предела для автоматического повторного исследования, исходя из концентрации, будет проведено повторное исследование с автоматическим разбавлением (коэффициент разбавления x1). Если устройство считает, что образец является кандидатом как на повторное исследование с автоматическим разведением, так и на автоматическое повторное исследование, исходя из концентрации, последнее имеет более высокий приоритет.
Коэффициент конверсии	Коэффициент, на который умножается концентрация. Если результат измерения выводится для онлайн-сети этот коэффициент умножается на измеренное значение концентрации.
Маска величины верхнего предела	Если измеренная концентрация ниже, чем маска величины верхнего предела, то результаты измерения указываются с использованием маски величины верхнего предела «Ниже **» (** здесь обозначает маску величины верхнего предела)

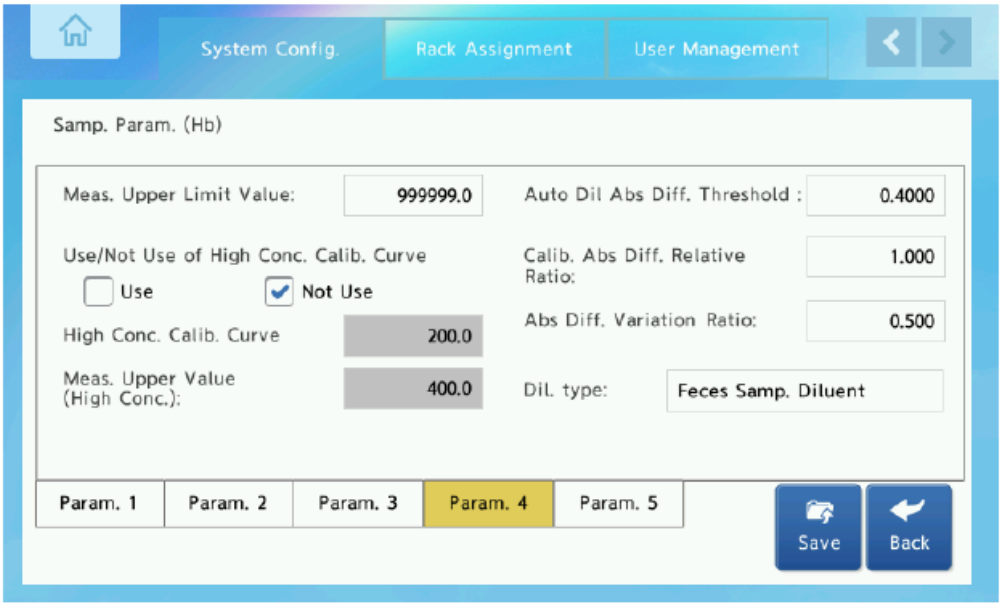
Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

 Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

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

<Вкладка Param. 4>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

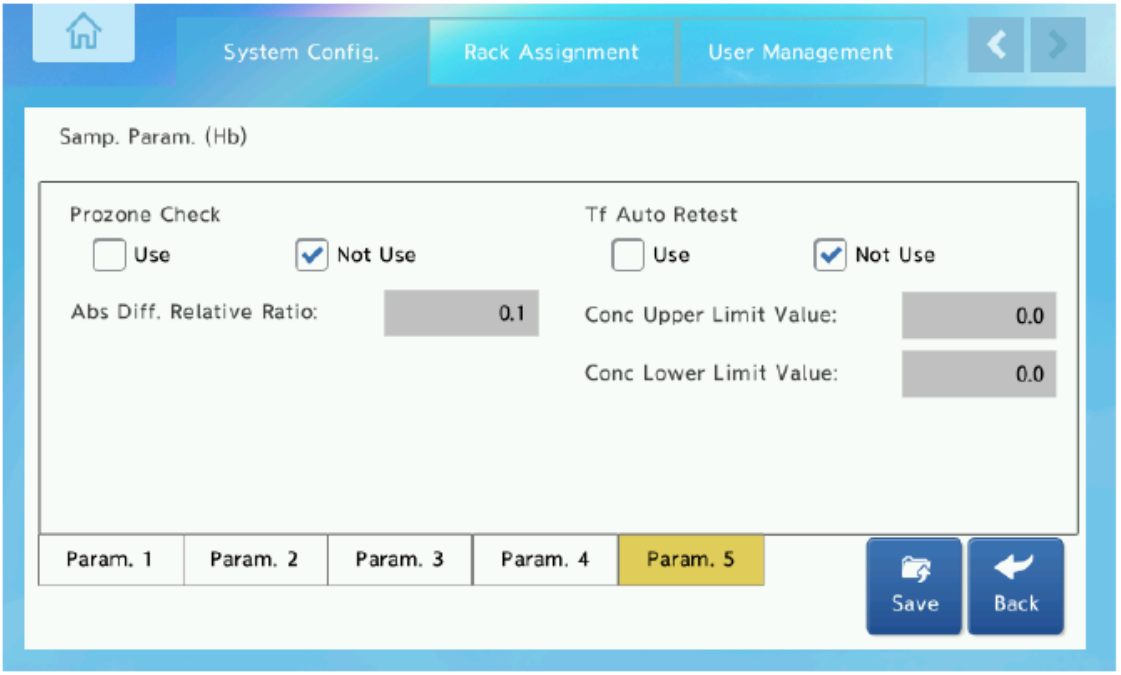
Параметр	Описание
Величина верхнего предела при измерении	Параметр для установки верхнего предела при измерении для определения, имеет ли измеренный образец высокую концентрацию. Данный параметр применяется, только если параметр использовать/не использовать калибровочную кривую для образцов высокой концентрации установлен как «не использовать»
Использовать/не использовать калибровочную кривую для образцов высокой концентрации	Параметр, определяющий использовать или не использовать калибровочную кривую для образцов высокой концентрации
Пороговое значение разности оптических плотностей при автоматическом разбавлении	Параметр для определения ошибки оценки образца с высокой концентрацией
Относительный коэффициент разности оптических плотностей калибраторов	Параметр для определения ошибки оценки образца с высокой концентрацией
Коэффициент вариации разности оптических плотностей	Параметр для вычисления коэффициента разбавления для повторного исследования с автоматическим разбавлением.
Тип разбавителя	Параметр для установки используемого типа разбавителя

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

Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

<Вкладка Param.5>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
Проверка прозоны	Если для проверки прозоны отмечено «Use/Использовать», динамические данные для образца и неразбавленного калибратора будут использоваться для определения, было ли исследование подвергнуто эффекту прозоны. Если другие параметры предпочтительнее, чем исходная настройка для параметра «Относительный коэффициент разности оптических плотностей калибраторов» пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором производителя.
Относительный коэффициент разности оптических плотностей	
Автоматическое повторное исследование для Tf	Если для данного параметра отмечено «Use/Использовать», происходит следующая проверка. Если измеренная концентрация Hb выше или равна величине нижнего предела концентрации и ниже или равна величине верхнего предела концентрации, автоматически проводится повторное исследование для Tf.
Величина верхнего предела концентрации	
Величина нижнего предела концентрации	

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

	Данное исследование не проводится при измерении протокола, отличного от Hb.

Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

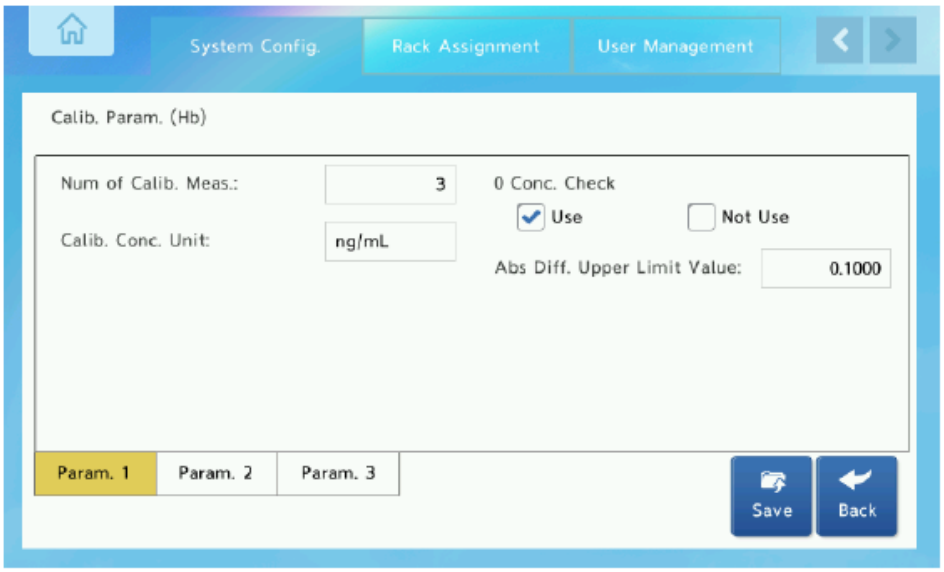
Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

- Параметры калибраторов

Для изменения параметров калибраторов, выберите «Calib. Param./Параметры калибраторов» из экрана настроек протокола измерения. Появится следующий экран:

<Вкладка Param 1>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
Количество измерений калибраторов	Параметр настройки количества измерений калибраторов при множественном измерении
Модуль концентрации калибраторов	Параметр настройки модуля концентрации калибраторов
Проверка 0 концентрации	Параметр того, требуется ли проводить проверку нулевой концентрации
Величина верхнего предела разности оптических плотностей	Если для данного параметра отмечено «Use/Использовать, и разность оптических плотностей для образца (нулевая концентрация) превышает величину верхнего предела разности ОП, измерение считается ошибочным и калибровочная кривая не

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

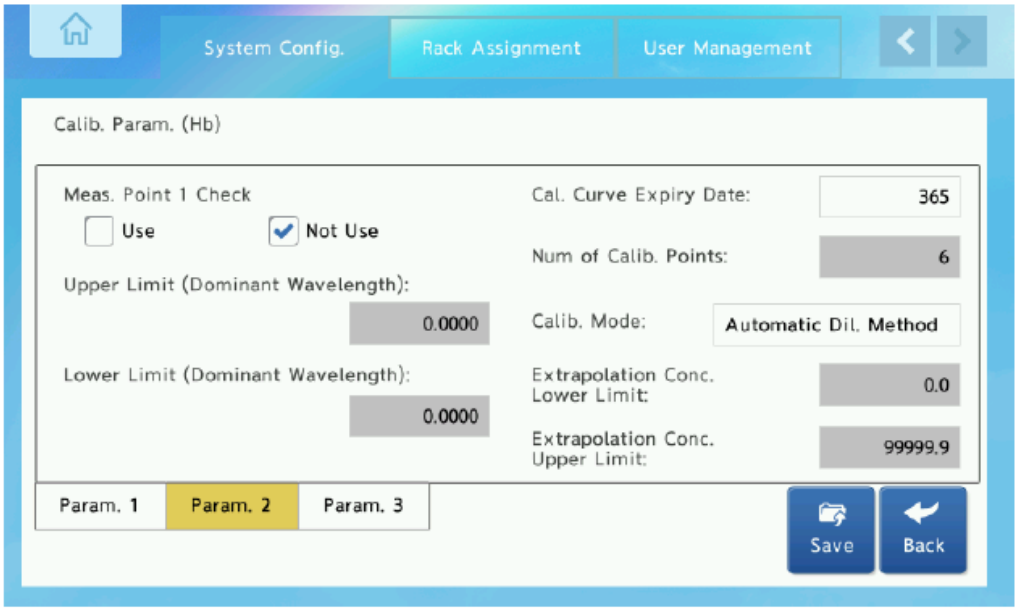
	регистрируется.

Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

<Вкладка Param.2>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
Проверка точки измерения 1	Параметр для определения необходимости проводить проверку ОП (525-620 нм) сразу же после распределения реагента R2. Если этот параметр активируется, выполняется следующая проверка. Если величина ОП при 525 нм сразу же после распределения R2 калибраторов (исключая ОП при измерении неразбавленных калибраторов) выше, чем эталонная величина + верхний предел при проверке точки измерения 1, произойдет ошибка проверки верхнего предела точки измерения 1. Если эта величина ниже, чем эталонная величина - нижний предел при проверке точки измерения 1, произойдет ошибка проверки нижнего предела точки измерения 1
Верхний предел (основная длина волны)	Пороговое значение для определения ошибки оценки точки измерения 1 (верхний предел)
Нижний предел (основная длина волны)	Пороговое значение для определения ошибки оценки точки измерения 1 (нижний предел)

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

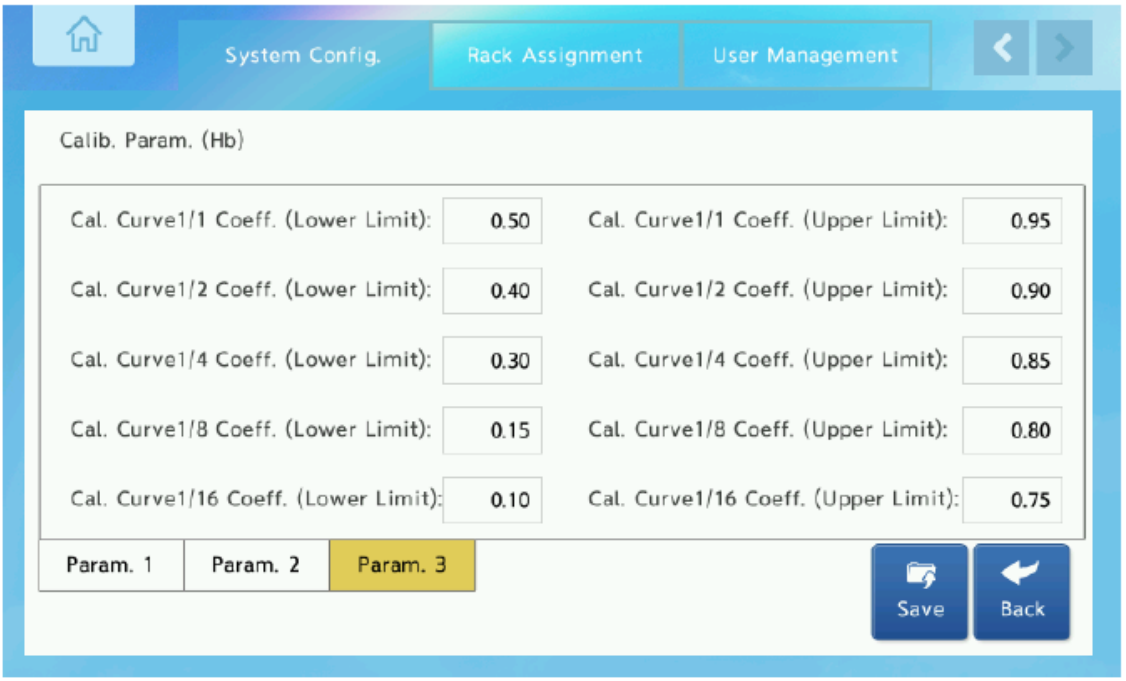
Дата истечения срока годности калибровочной кривой	Параметр установки срока годности для калибровочной кривой.
Количество точек для калибровки	Параметр для установки количества точек для калибровки. Этот параметр можно использовать только если режим калибровки установлен как метод прямого отбора образца.
Режим калибровки	Параметр для выбора последовательности при построении калибровочной кривой.
Нижний предел для концентрации экстраполяции	Параметр для установки диапазона экстраполяции в случае, если для фитинга калибровочной кривой производится линейная интерполяция.
Верхний предел для концентрации экстраполяции	

Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

<Вкладка Param. 3>



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
1/2n коэффициент для калибровочной кривой (верхний/нижний пределы) *«N» здесь обозначает коэффициент в 0, 1, 2, 3 или 4 в зависимости от условий.	Если при построении калибровочной кривой не выполняется какое-либо из следующих условий, построенная калибровочная кривая является недействительной. 1/2n+1 разности ОП концентраций > 1/2n разности ОП * калибровочная кривая 1/2n (нижний предел)

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

	1/2n+1 разности ОП концентраций > 1/2n разности ОП * калибровочная кривая 1/2n (верхний предел) *«N» здесь обозначает коэффициент в 0, 1, 2, 3 или 4 в зависимости от условий.

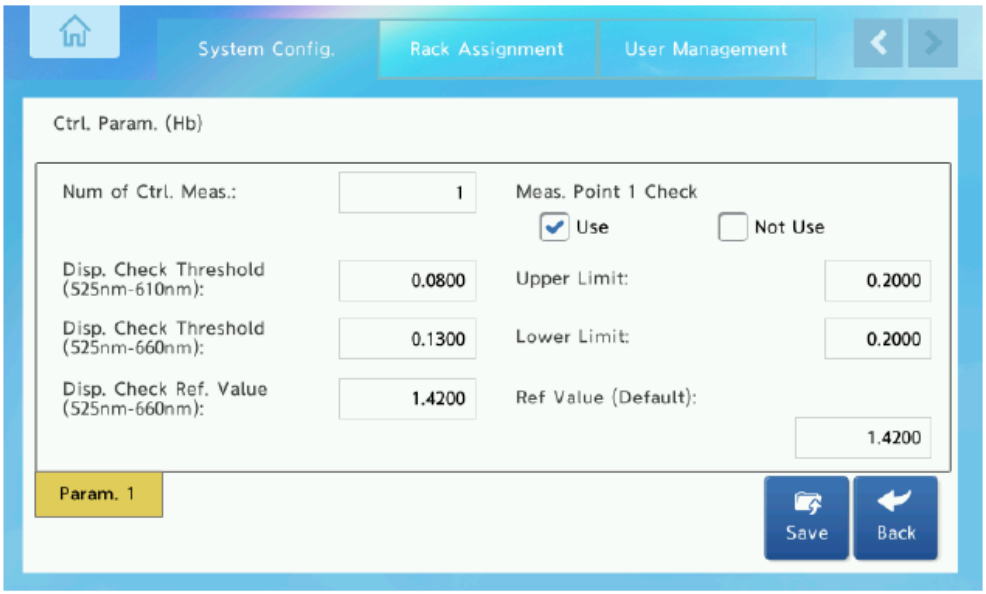
Примечание) Подчёркнутые слова являются настраиваемыми параметрами.

⚠ Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

- Параметры контролей

Для изменения параметров контролей, выберите «Ctrl. Param./Параметры контролей» из экрана настроек протокола измерения. Появится следующий экран:



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

Параметр	Описание
Количество измерения контролей	Параметр для настройки количества измерений контролей при множественном измерении.
Пороговое значение проверки распределения (525-610 нм)	Пороговое значение для определения ошибки проверки образца.
Пороговое значение проверки распределения (525-660 нм)	
Эталонная величина для проверки распределения (525-660 нм)	Величина, используемая как эталон для обнаружения ошибки проверки образца при отсутствии калибровочной кривой.
Проверка точки измерения 1	Параметр для определения, проводить ли

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

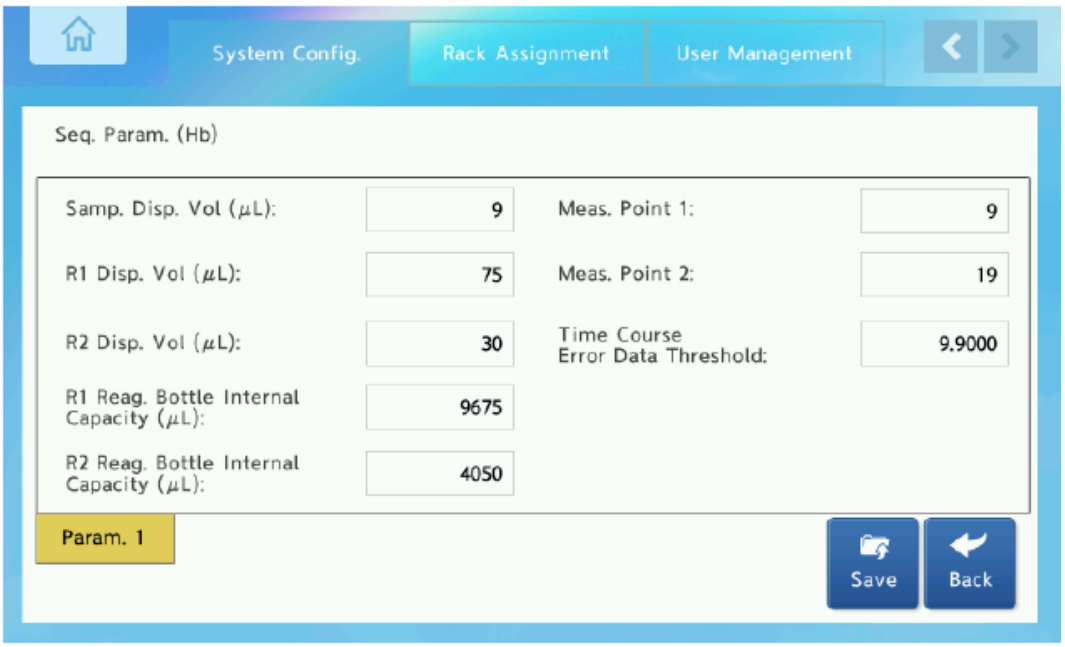
	устройству проверку точки измерения 1.
Верхний предел	Пороговое значение для определения ошибки оценки точки измерения 1 (верхний предел)
Нижний предел	Пороговое значение для определения ошибки оценки точки измерения 1 (нижний предел)
Эталонная величина (по умолчанию)	Величина, используемая как эталон для обнаружения ошибки при проверке верхнего/нижнего пределов при проверке точки измерения 1 при отсутствии калибровочной кривой.

Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

- Параметры последовательности

Для изменения параметров последовательности, выберите «Seq. Param./Параметры последовательности» из экрана настроек протокола измерения. Появится следующий экран:



Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже. При внесении изменений, нажмите кнопку «Save/Сохранить». Измененные параметры будут применены при следующем исследовании.

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

Параметр	Описание
Дозируемый объем образца/Samp Disp Vol	Указывает объем образца для распределения.
Дозируемый объем реагента R1/ R1 DispV ol	Указывает объем реагента R1 для распределения.
Дозируемый объем реагента R2/ R2 Disp Vol	Указывает объем реагента R2 для распределения.
R1 Reag. Bottle Internal Capacity/Внутренний объем флакона реагента R1	Параметр настройки внутреннего объема флакона для реагента R1
R2 Reag. Bottle Internal Capacity/Внутренний объем флакона реагента R2	Параметр настройки внутреннего объема флакона для реагента R2
Точка измерения 1	Параметр настройки точки измерения 1, используемой для вычисления разности ОП
Точка измерения 2	Параметр настройки точки измерения 2, используемой для вычисления разности ОП
Пороговое значение динамических данных	Параметр для определения порогового значения для динамических данных.

<Дополнительно 2>

Параметры, используемые для проверки образцов с высокой концентрацией: «Auto Dil Abs Diff. Threshold/Пороговое значение разности ОП при автоматическом разбавлении», «Calib. Abs Diff. Relative Ratio/Относительный коэффициент разности ОП калибраторов».

Параметры, используемые для проверки прозоны:

«Auto Dil Abs Diff. Threshold/Пороговое значение разности ОП при автоматическом разбавлении», «Abs Diff. Relative Ratio/Относительный коэффициент разности ОП»

Параметр, используемый для проверки автоматического разбавления:

«Abs Diff. Variation Ratio/Коэффициент вариации разности ОП»

Параметры, используемые для проверки образцов

«Disp. Check Threshold (525 nm - 610 nm)/Пороговое значение проверки распределения

(525-610 нм)», «Disp. Check Threshold (525 nm - 660 nm)/Пороговое значение проверки распределения (525-660 нм)», «Disp.Check Ref. Value (525 nm - 660 nm)/Эталонная величина для проверки распределения (525-660 нм)»

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

Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

7.1.4 Настройки внешнего вывода

При выборе настроек внешнего вывода на экране конфигурации системы, возможно отредактировать параметры, перечисленные ниже. По умолчанию все параметры, относящиеся ко внешнему выводу, не используются. Перечень внизу является опциональными функциями. Для их использования они должны быть добавлены в конфигурацию систему через экран опций.
В противном случае они не будут отображаться на экране

- Хост-компьютер
- Модуль перемещения образцов

Ссылка
-> Глава 4 – 7.1 Экран конфигурации системы - Добавление/удаление дополнительных функций из конфигурации системы

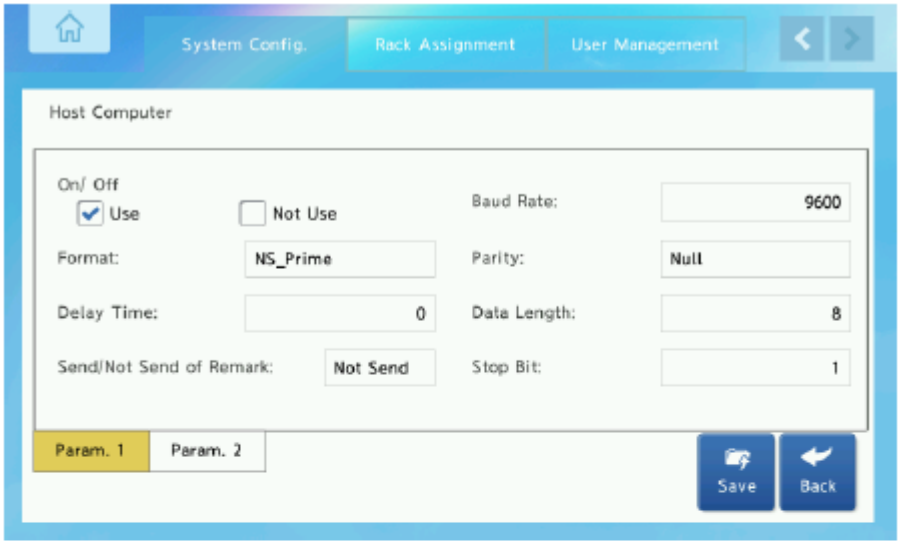


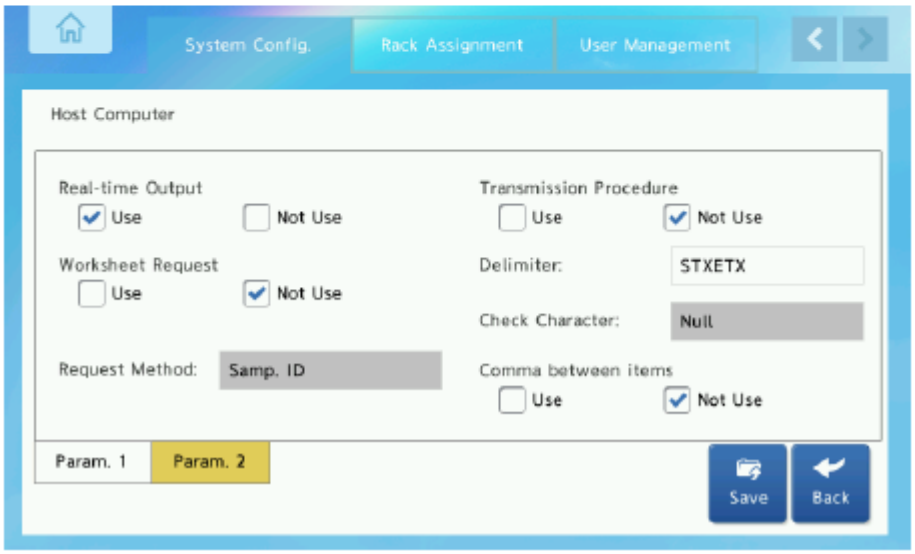
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хост-компьютер

Для получения рабочего листа от внешнего компьютера в режиме онлайн, или для передачи результата измерения на хост-компьютер, требуется добавить хост-компьютер в конфигурацию системы.

Добавьте хост-компьютер, а затем нажмите на соответствующую кнопку. Появится следующий экран:





Через операции на этом экране возможно настроить следующие параметры для работы в режиме онлайн:

Параметр	Описание
On/Off – Использовать/Не использовать	Параметр, от которого зависит, используется ли хост-компьютер.
Format/Формат	Параметр настройки формата
Delay Time/Период задержки	Период задержки в миллисекундах между каждым байтом переданных данных.
Send/Not Send of Remark – Посылать/не посылать комментарий	Параметр настройки того, будет ли результат измерения выводиться с комментариями сразу после измерения в реальном времени.

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

	<«Вывод в реальном времени» активирован только если он установлен как «Use/Использовать»>
Baud Rate/ Скорость передачи данных в бодах	Параметр - скорость передачи данных в бодах
Parity/Четность	Параметр настройки четности
Data Length/Длина пакета данных	Параметр - длина пакета данных
Stop Bit/Стоповый бит	Параметр - стоповый бит
Real-time Output/Передача в реальном времени	Параметр того, будет ли результат измерения выводиться сразу же после измерения.
Request Worksheet/Запрос данных	Параметр того, должен ли анализатор запрашивать информацию об образце из хост-компьютера в течение исследования.
Request Method/Метод запроса данных	Параметр - метод запроса данных.
Remark Character/Символы в комментарии	При отправке примечания указывает, следует ли отправлять в верхнем или нижнем регистре.
Transmission Procedure /Передача данных	Параметр для установки «использовать / не использовать» для процедуры передачи данных. Этот параметр можно установить там, где выбран формат ввод /вывода.
Рзграничитель/Delimiter	Параметр для установки разграничителя Этот параметр можно установить там, где выбран формат ввод /вывода
Check character/Контрольный символ	Параметр - контрольный символ. Этот параметр можно установить там, где выбран формат ввод /вывода
Comma between items/Разделительная запятая	Параметр - Разграничение столбцов данных с помощью запятой. Этот параметр можно установить там, где выбран формат ввод /вывода

Дополнительно

- Кнопки и иконки для данной операции становится активной только если в системную конфигурацию был добавлен хост-компьютер.

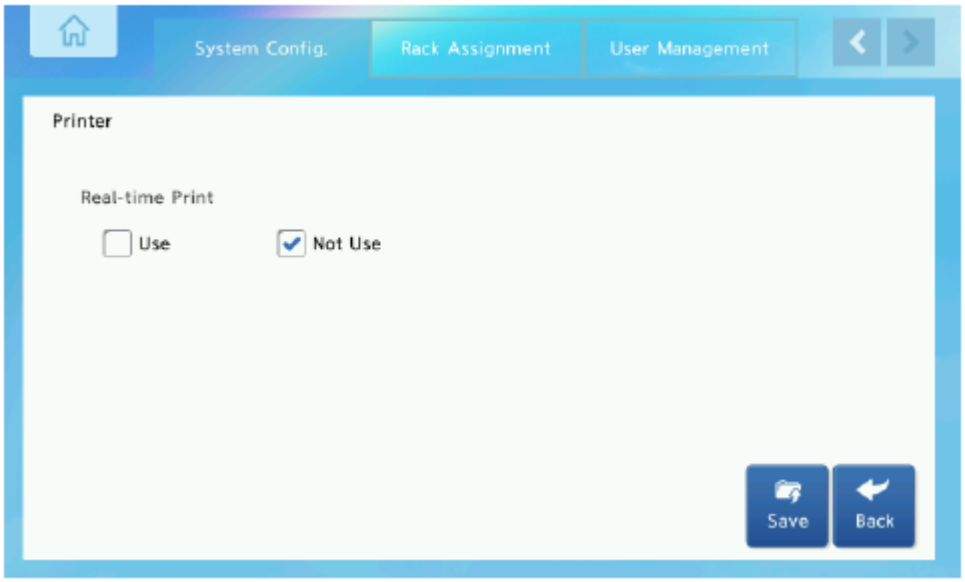
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

- **Для выполнения операции требуется, чтобы предварительно была установлена сеть в соответствии со спецификациями подключения онлайн. Для более подробной информации обратитесь к дистрибьютору производителя.**

■ Принтер

Для печати результатов измерения в реальном времени, параметр «Real-time print» должен быть отмечен как «Use/Использовать». При выборе принтера на экране настроек внешнего вывода появится следующий экран:



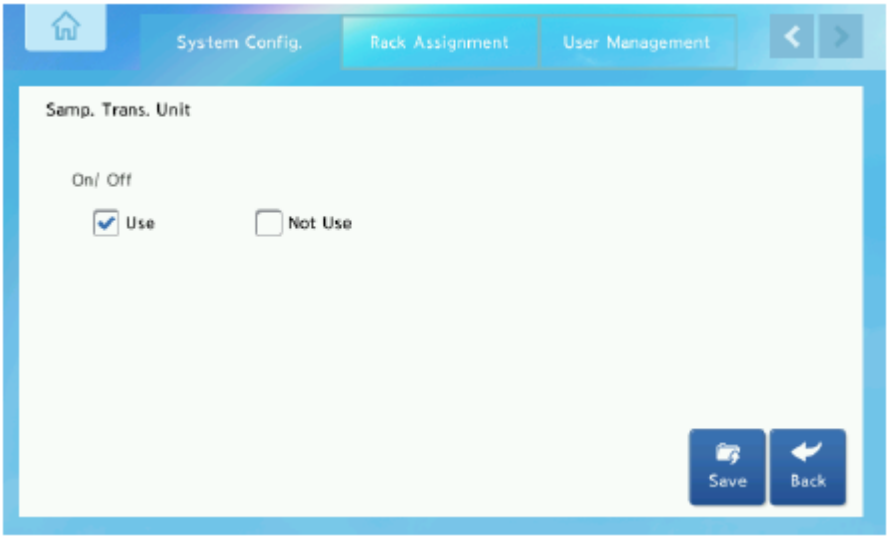
Отметьте галочкой поле «Use/Использовать» и нажмите кнопку «Save/Сохранить».

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

- Модуль перемещения образцов

Для перемещения штатива для образцов при помощи модуля перемещения образцов, данный модуль должен быть добавлен в конфигурацию системы.

Добавьте модуль, затем нажмите «Samp.Trans. Unit/Модуль перемещения образцов». Появится следующий экран.



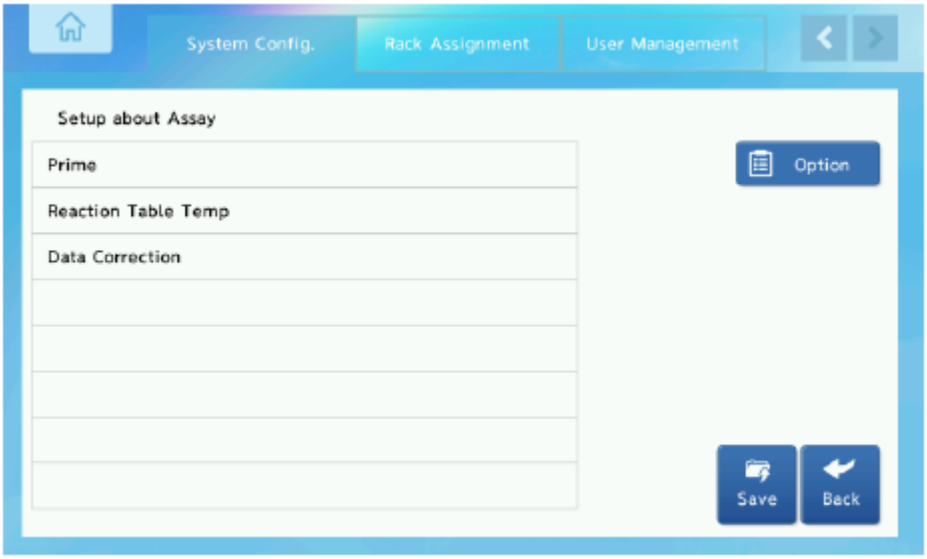
Внимание

- **Для использования модуля перемещения образцов он должен быть подключен к устройству. Для более подробной информации свяжитесь с дистрибьютором производителя.**

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

7.1.5 Настройки исследования

При выборе «Setup about Assay/Настройки исследования» на экране конфигурации системы, появится следующий экран. Через операции на этом экране можно проверить и редактировать параметры, приведенные ниже.



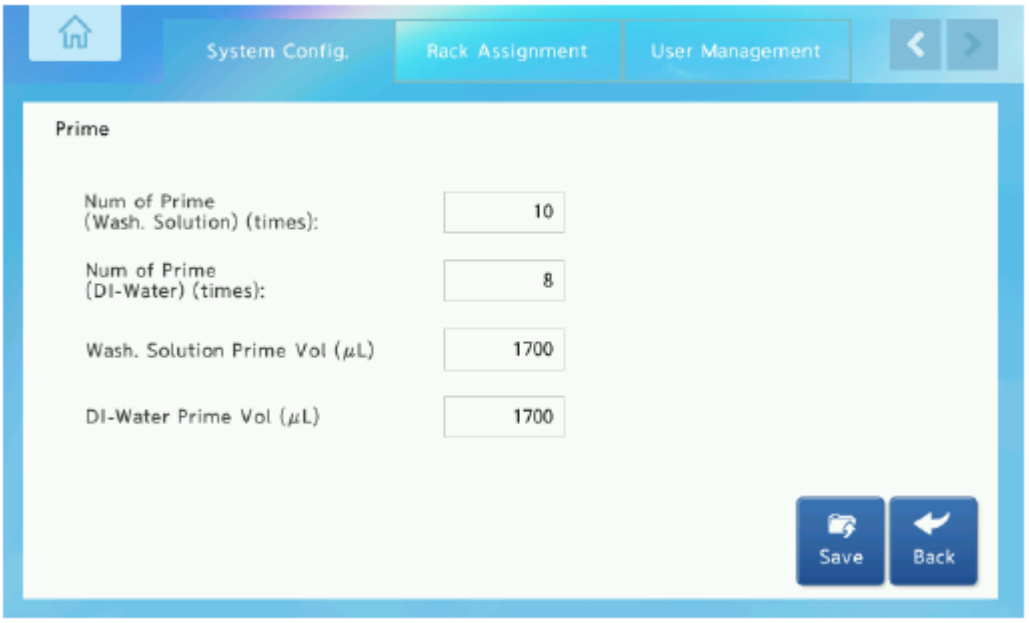
Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры. Если значение будет изменено, исследование будет выполнено неправильно.**

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

■ Настройки заправки

При выборе «Prime/Заправка» на экране настроек исследования, появится следующий экран:



После изменения количества заправки (промывающего раствора или ДИ-воды), соответствующий объем будет изменен. Нажмите кнопку «Save/Сохранить».

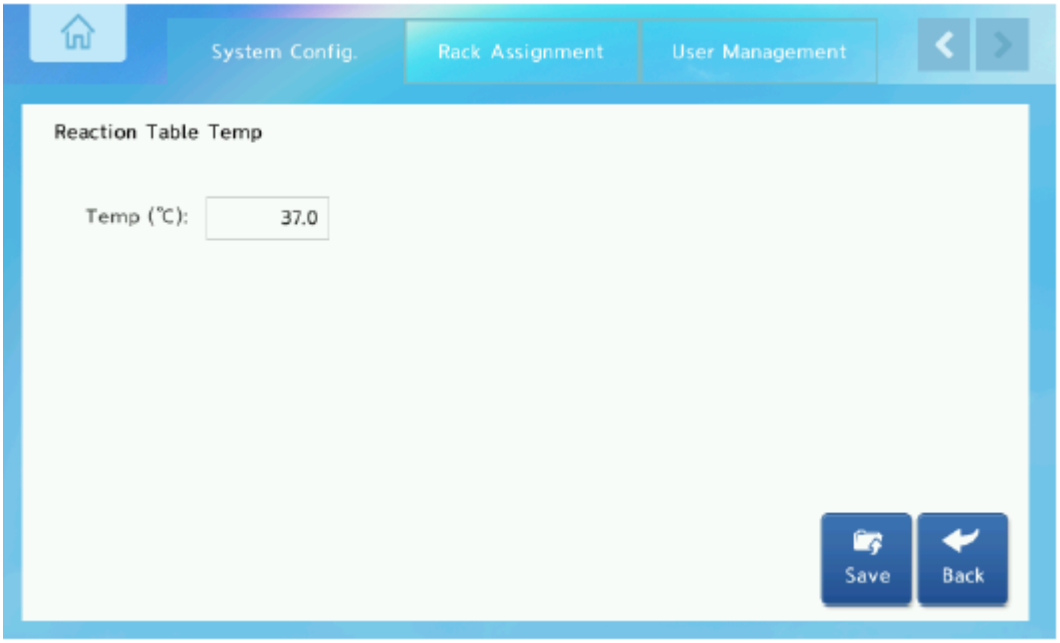
Внимание

- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры.**

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

■ Настройки температуры реакционного столика

При выборе «Reaction Table Temp/Температура реакционного столика» на экране настроек исследования, появится следующий экран:



При изменении температуры реакционного столика нажмите кнопку «Save/Сохранить». Температура реакционного столика регулируется до заданной температуры сразу после сохранения изменения настроек.

Внимание

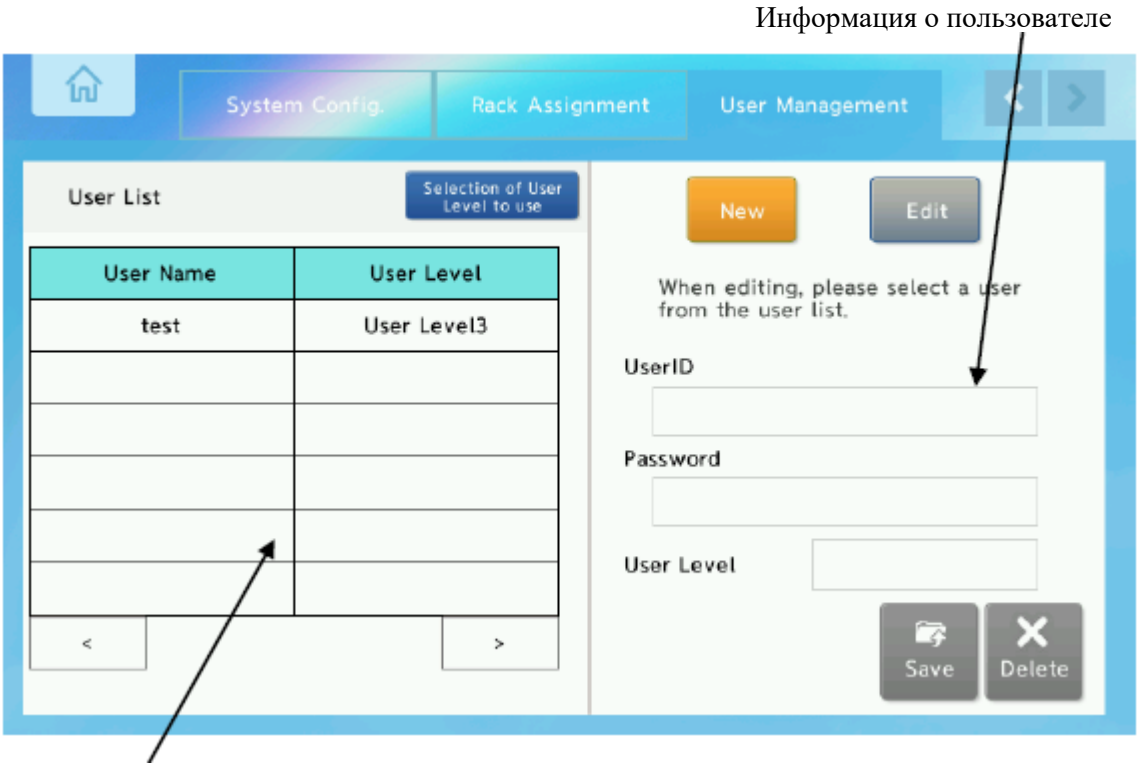
- **Только производитель может использовать параметры, отображаемые на этой вкладке. Не меняйте эти параметры.**

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

7.2. Экран управления пользователями

С помощью экрана управления пользователями можно зарегистрировать регистрацию пользователя, установив идентификатор пользователя, пароль и уровень пользователя.
В этом разделе будут представлены подробные объяснения для функций и методов работы с данным экраном.

При нажатии иконки «System/Система» на главном экране и переходе на вкладку «User Management/Управление пользователями», появится экран управления пользователями, показанный ниже.



Список пользователей

Список пользователей слева показывает список пользователей, которые в данный момент зарегистрированы.

Когда пользователь выбирается из списка пользователей, информация о выбранном пользователе отображается справа на экране.

Внимание

- **В качестве настройки по умолчанию зарегистрирован пользователь уровня 3 (имя пользователя: тест, пароль: тест).**
- **Установку по умолчанию следует удалить после регистрации нового пользователя (уровень 3) при первом запуске.**

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

Возможности для каждого из уровней пользователей:

Уровень пользователя	Доступные функции и параметры
Уровень 1	- Добавление и замена расходных материалов и реагентов - Начало и завершение исследования - Повторное исследование образца - Повторный вывод данных - Поиск по результатам измерений - Настройки системных параметров (настройки внешнего вывода) - Контроль за точностью - Просмотр логов - Завершение программы - Заправка - Часть функций для технического обслуживания
Уровень 2	- Операции пользователя уровня 1 - Функция пересчета - Настройки системных параметров (не относящиеся к настройкам внешнего вывода) - Функции технического обслуживания
Уровень 3	- Операции пользователя уровня 2 - Управление пользователями (добавление, редактирование, удаление)

[Функции техобслуживания и авторизированные пользователи]

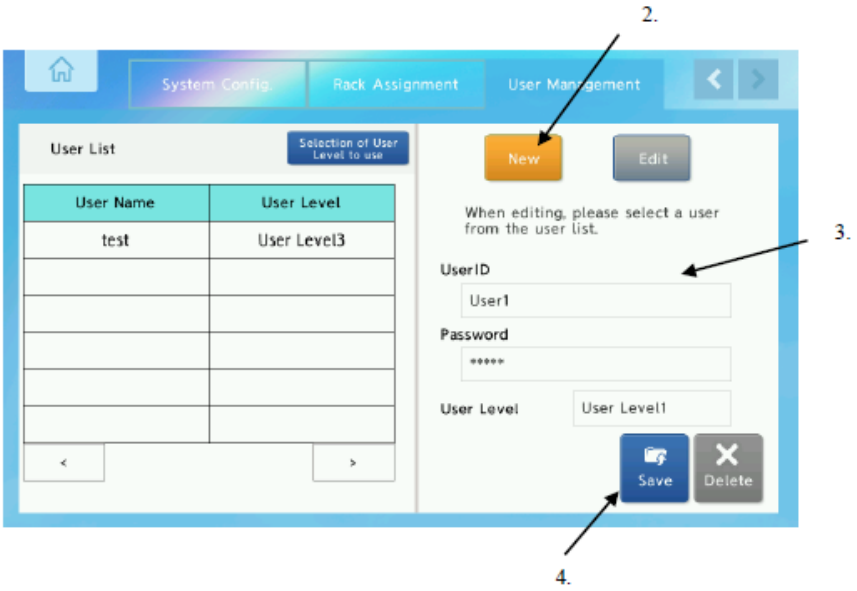
Функция	Уровень
Проверка статуса и замена расходных материалов	1
Отключение датчиков	2
Ввод штрихкода реагентов	1
Заправка	1
Промывающие линии	1
Проверка оптических датчиков	1
Изменение наработки шприца	1
Обновление версии ПО	2
Промывающий наконечник	1
Проверка серийного номера анализатора	1
Отмена штатива	1
Вывод данных первичного технического обслуживания	1
Вывод данных вторичного технического обслуживания	1
Резервное копирование системных данных	2
Калибровка жидкокристаллической сенсорной панели	1
Инициализация системы и ее самодиагностика	1

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

- Регистрация пользователей

Для регистрации пользователя выполните процедуры, описанные ниже.
Номера позиций, показанные на экране ниже, соответствуют номерам шагов регистрации.

1. Войдите в систему с ИД пользователя 3 уровня.
(Затем выйдите из аккаунта пользователя, нажав кнопку «Exit/Выход» на главном экране. Затем войдите в систему заново.)
2. Нажмите кнопку «New/Новый пользователь»
3. Введите имя пользователя, уровень и пароль в поле ввода информации о пользователе.
4. Нажмите кнопку «Save/Сохранить».
5. Недавно зарегистрированный пользователь добавляется в список пользователей.



Дополнительно

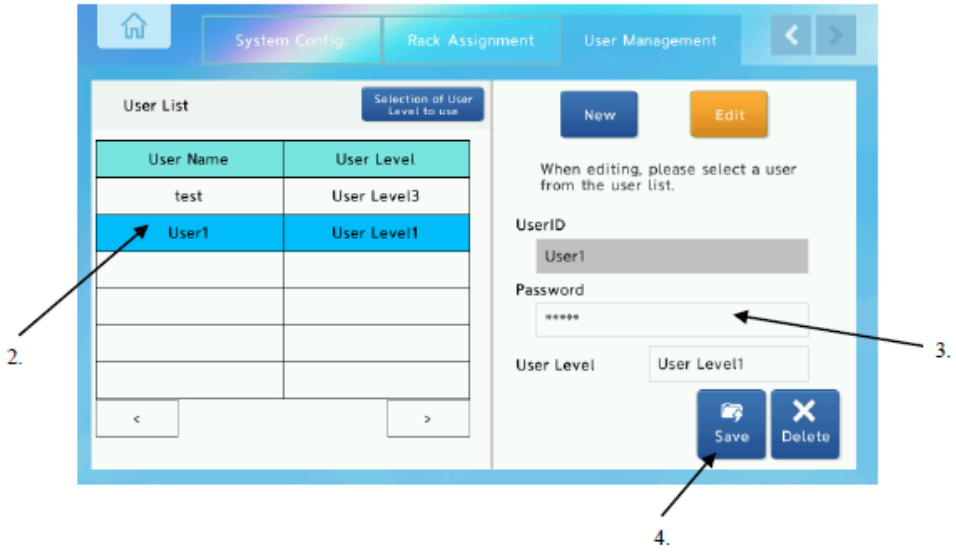
- Регистрация пользователей доступна только пользователям с уровнем 3.

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

- Редактирование данных пользователя.

Чтобы изменить информацию о пользователе, следуйте нижеуказанным инструкциям.
Каждая позиция соответствует пронумерованным стрелкам, указанным на рисунке ниже.

1. Войдите в систему как пользователь с уровня 3
(выйдите из системы с помощью кнопки «Exit/Выход» на панели управления и войдите заново).
2. Выберите редактируемого пользователя из списка.
3. Введите уровень доступа и пароль для этого пользователя в окне информации о пользователе .
4. Нажмите на кнопку командной панели «Сохранить/Save».
5. В списке будет отображаться новая, измененная информация.



Дополнительно

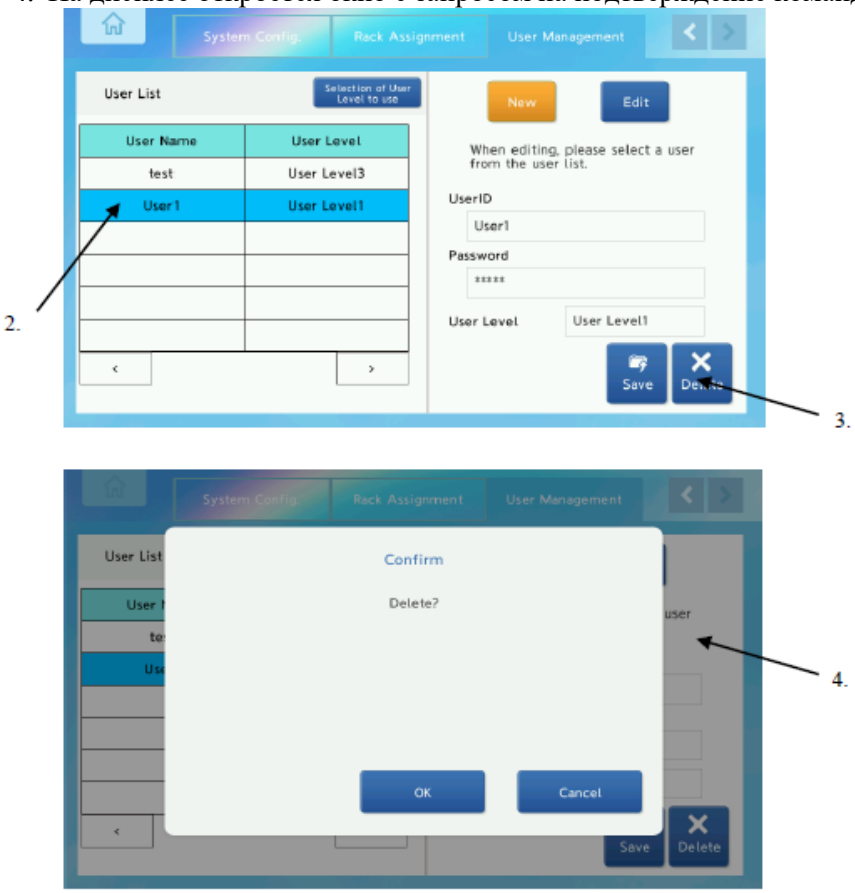
- Данная операция доступна только пользователям с уровнем 3.

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

■ Удаление данных пользователя

Чтобы удалить информацию о пользователе, следуйте нижеуказанным инструкциям.
Каждая позиция соответствует пронумерованным стрелкам, указанным на рисунке ниже.

1. Войдите в систему как пользователь третьего уровня.
(выйдите из системы с помощью кнопки «Exit/Выход» на панели управления и войдите заново).
2. Выберите удаляемого пользователя из списка пользователей.
3. Нажмите на кнопку «Delete/Удалить».
4. На дисплее откроется окно с запросом на подтверждение команды. Нажмите OK



Дополнительно

- Данная операция доступна только пользователям с уровнем 3.

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

- Выбор уровня пользователя для использования.

Через операции на экране выбора уровня пользователя для использования можно настроить уровень пользователя, на котором пользователь может войти без ввода пароля.

Например, если уровень 2 установлен как «уровень пользователя для использования», пользователи уровня 2 или более низкого уровня могут войти в систему.

Чтобы выбрать уровень пользователя, выполните нижеуказанные инструкции. Каждая позиция соответствует пронумерованным стрелкам, указанным на рисунке ниже.

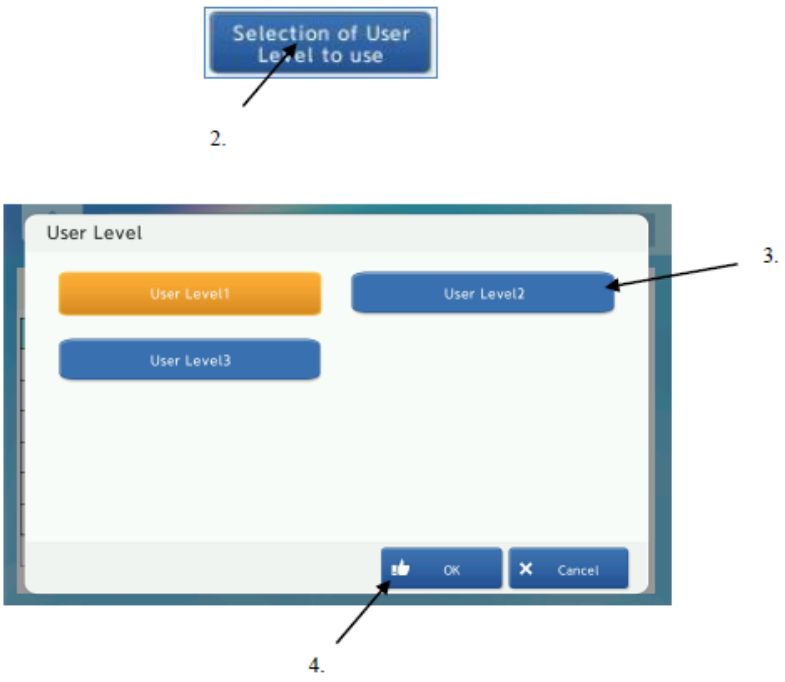
1. Войдите в систему как пользователь третьего уровня.

   (выйдите из системы с помощью кнопки «Exit/Выход» на панели управления и войдите заново).

2. Нажмите на кнопку «Selection of User Level to use/Выбор уровня пользователя для использования»

3. Когда появится экран выбора уровня пользователя для использования, укажите «уровень пользователя для использования», при котором пользователь сможет войти в систему без ввода пароля

4. Нажмите OK.



Дополнительно

- Данная операция доступна только пользователям с уровнем 3.

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

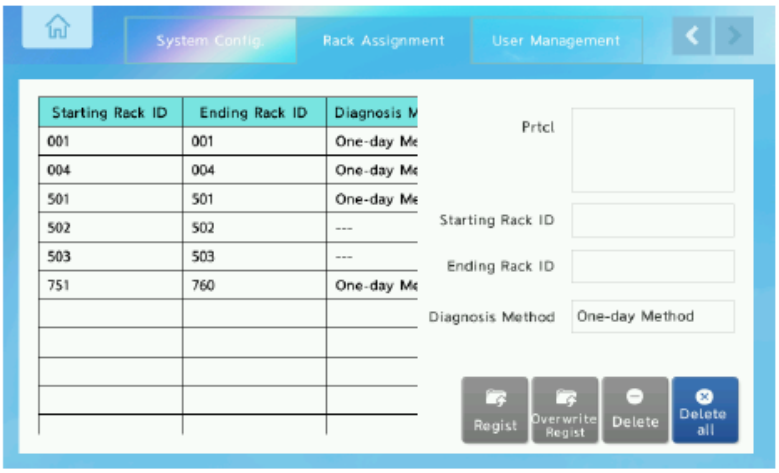
7.3. **Экран назначения штативов**

При нажатии на вкладку «Rack Assignment/Назначение штативов» на экране конфигурации системы появляется экран «Назначение штативов», показанный ниже.

С помощью этого экрана возможно выбирать методы исследования для каждого идентификационного номера штатива. Система будет выполнять исследования на основании введенной здесь информации.

Для получения подробной информации о регистрации информации на экране«Rack Assignment/Назначение штативов» см.

Ссылка
-> Глава 3 – 2.5 Регистрация образцов – Регистрация образцов [Назначение штативов]



Дополнительно

- Зарегистрированная информация о штативах сохраняется даже после перезапуска анализатора.

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

7.4. Экран технического обслуживания

При нажатии на иконку «Опции» на главном экране и переходе на вкладку «Техническое обслуживание», появляется экран технического обслуживания.

Через операции на Экране технического обслуживания возможно проверить версию программного обеспечения и запустить различные программы-утилиты.



Для отображения экрана для каждого из элементов, перечисленных на Экране технического обслуживания, нажмите на элемент для его отображения.

- Проверка версии программного обеспечения

  Версия программного обеспечения отображается на правой части Экрана технического обслуживания.

  Версия пользовательской программы и подчиненной программы - это версии программного обеспечения, установленного на устройстве.

- Печать версий программного обеспечения

  При нажатии на кнопку «Print/Печать», появится диалоговое окно о подтверждении печати. Нажмите ОК. Информация о версии программного обеспечения будет напечатана.

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

7.4.1 Проверка статусов и замена расходных материалов

На экране проверки статусов и замены расходных материалов, возможно проверить количество тестов в час, предел тестов и дату предположительного достижения предела тестов.

■ Проверка расходных материалов

При нажатии на перечень «Status Check and Exchange of Consumable Parts/Проверка статусов и замена расходных материалов» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Экран проверки статусов и замены расходных материалов состоит из 2 вкладок: «Расходные материалы 1» и «Расходные материалы 2». В поле «Warning Date/Дата предположительного достижения предела тестов» отображается дата, в которую предположительно будет достигнут предел количества тестов.

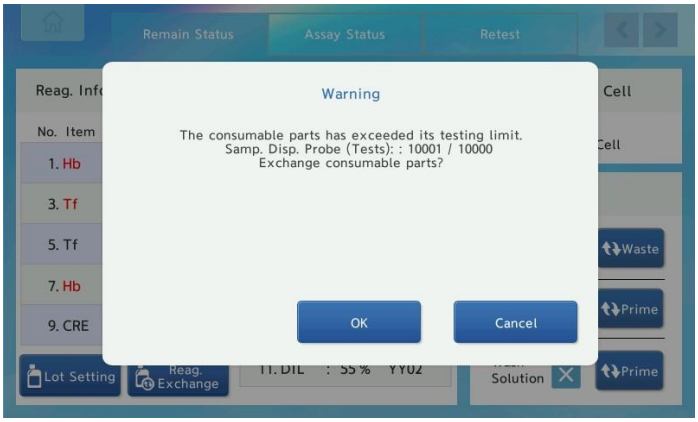
См. для списка расходных материалов

Ссылка

-> Глава 5 4.2 Техническое обслуживание расходных материалов ■ Перечень расходных материалов

[Предупреждение насчет расходных материалов]

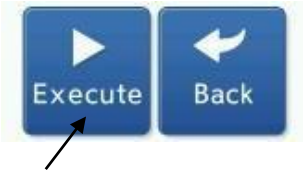
Если количество тестов для расходных материалов превышает лимит, следующий экран появляется автоматически, чтобы предупредить пользователя, что определенный расходный материал требует замены во время запуска устройства или после окончания исследования.



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

- Замена расходных материалов

1. Для замены расходных материалов, отметьте галочкой поле требуемого расходного материала и нажмите кнопку «Execute/Выполнить». (Возможно выбрать несколько протоколов)



Кнопка «Execute/Выполнить».

2. При появлении следующего диалогового окна, нажмите «Да».
(Диалоговое окно, показанное под этим диалоговым окном, появляется, когда выбран наконечник для реагентов.)



3. Появляется следующее сообщение, после чего устройство выключается.



4. Убедитесь, что устройство было выключено. Затем отключите главный переключатель питания на задней части устройства.
5. Замените расходный материал следуя процедурам замены, описанным для каждой части.

Ссылка
-> Глава 5 4.2 Техническое обслуживание расходных материалов ■ Замена расходных материалов

6. После завершения замены материалов, включите главный переключатель питания. Затем включите кнопку включения питания на передней части анализатора.
Устройство запустится, а счетчик тестов сбросится до ноля.

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

7.4.2 Отключение датчиков

Даже при выходе какого-либо из датчиков из строя, исследование возможно будет провести без использования датчиков путем изменения настроек датчиков (параметр «Sensor On/Off - включение/отключение датчиков» на экране отключения датчиков

Дополнительно

- Только пользователи уровня 2 и выше могут отключать датчики.

- Переключение параметра «Sensor On/Off - включение/отключение датчиков» на экране отключения датчиков.

При нажатии на список «Отключение датчиков» на Экране технического обслуживания, появляется экран отключения датчиков.



Установите параметры «On/Off - включен/выключен» для каждого датчика, а затем нажмите «Save/Сохранить».

Таблица внизу приводит подробное описание поведения датчиков при их отключении.

Датчик	Работа
Плавучий датчик для промывающего раствора	Датчик считает, что объем промывающего раствора всегда достаточен
Плавучий датчик для ДИ-воды	Датчик считает, что объем ДИ-воды всегда достаточен
Датчик обнаружения отрицательного давления	Датчик считает, что давление всегда нормально
Плавучий датчик переполнения емкости для отработанной жидкости	Датчик считает, что емкость для отработанной жидкости постоянно пустая (не полная)
Датчик обнаружения контейнера для платформы для сбора образцов	Датчик считает, что образцы, установленные в штативы, установлены в платформу для сбора образцов
Датчик обнаружения поверхности жидкости реагента	Датчик не обнаруживает уровень жидкости реагента. Устройство всасывает реагент на предписанном уровне поверхности.
Датчик обнаружения поверхности жидкого образца	Датчик не обнаруживает уровень жидкости образца Образец в предназначенном для него флаконе или пробирке всасывается со дна контейнера.
Датчик обнаружения открытия крышки столика для реагентов	Датчик считает, что крышка столика для реагентов всегда закрыта.

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

Датчик столкновения наконечника для распределения реагентов	Датчик не обнаруживает столкновения наконечника для распределения реагентов

7.4.3 Ввод штрихкода реагентов

В случае, если ИД штрихкода не может быть считан из-за сбоя считывателя или из-за загрязнения самого штрихкода, ИД возможно ввести при помощи экранной клавиатуре на экране ввода штрикода реагентов (Input of Reag. BC Key).

- Экран ввода штрихкода реагентов при помощи клавиатуры

При выборе «Input of Reagent Barcode Key/Ввод штрихкода реагентов при помощи клавиатуры» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Выберите номер порта реагентов для ввода требуемого ИД. Затем введите ИД. При нажатии на кнопку «Execute/Выполнить», ввод ИД будет завершен. Информация об объеме реагентов на экране статуса оставшегося количества комплектующих будет обновлена.

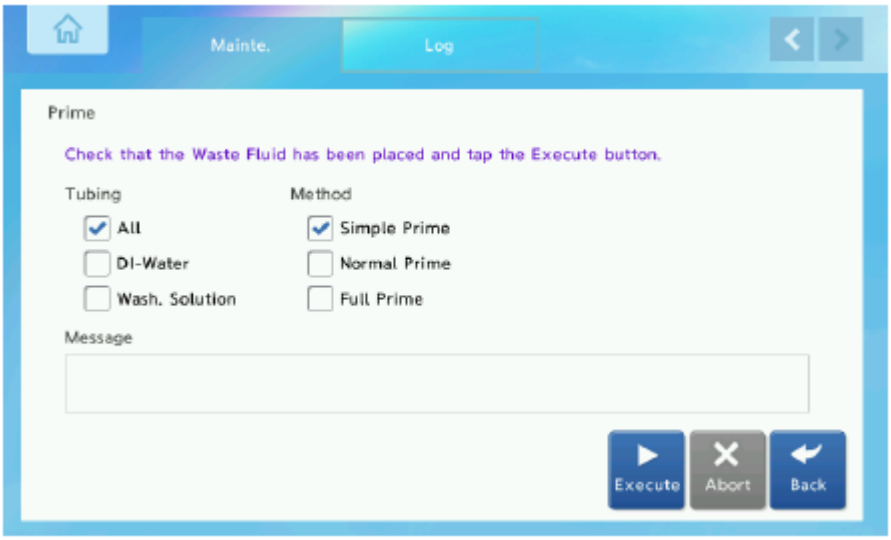
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.4 Заправка

Через операции на экране заправки возможно выполнить заправку труб для ДИ-воды и промывающего раствора.

- Выполнение операции заправки

При выборе «Priming/Заправка» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран. Выберите трубки для заправки (Tubing) и метод заправки (Method). Затем нажмите на кнопку «Execute/Выполнить». Начнется заправка труб.



Через операции на этом экране возможно выбрать метод заправки.

Метод заправки	Описание
Простая заправка	Метод, при котором заправка проводится один раз.
Нормальная заправка	Метод, при котором заправка проводится пять раз.
Полная заправка	Метод, при котором заправка проводится десять раз.

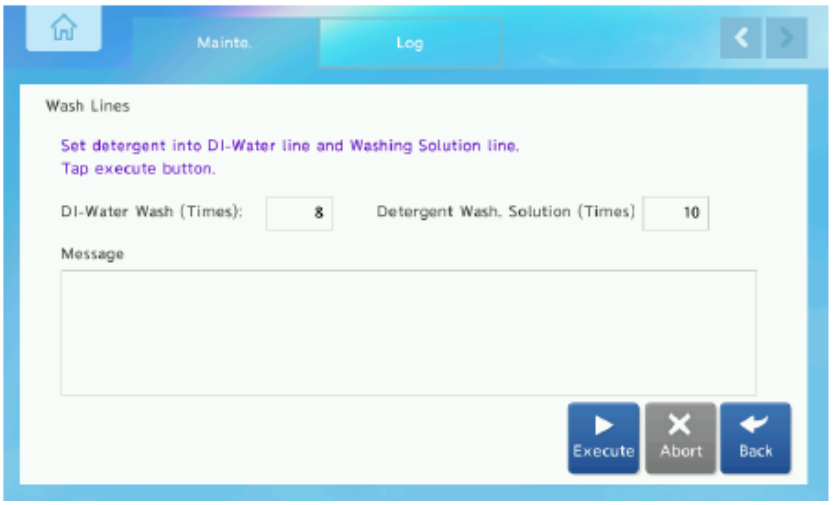
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.5 Промывка линий

Через операции на экране промывки линий возможно выполнить операцию промывания трубок.

- Промывка линий

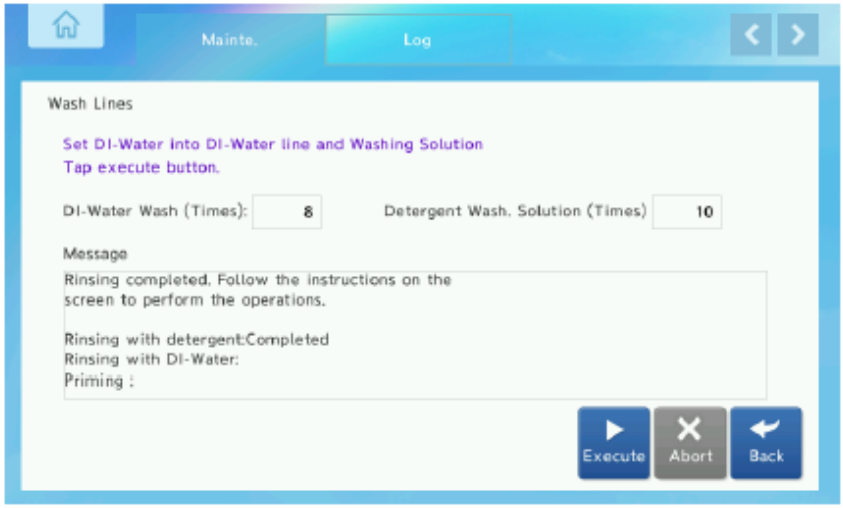
При выборе «Wash Lines/Промывка линий» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Для промывки линий, выполните следующие операции.

1. Введите число раз промывки линий с помощью моющим средством для ТО (0,1% раствора гипохлорита натрия) в полях «DI-Water Wash (Times)/Промывание при помощи ДИ-воды (раз)» и «Detergent Washing Solution (Times)/Промывание при помощи промывающего раствора (раз)». Установите емкость для промывающего раствора для ТО в линии для ДИ-воды и для промывающего раствора. Затем нажмите кнопку «Execute/Выполнить». (Информацию о количестве промываний для каждой линии см. на экране ниже.)

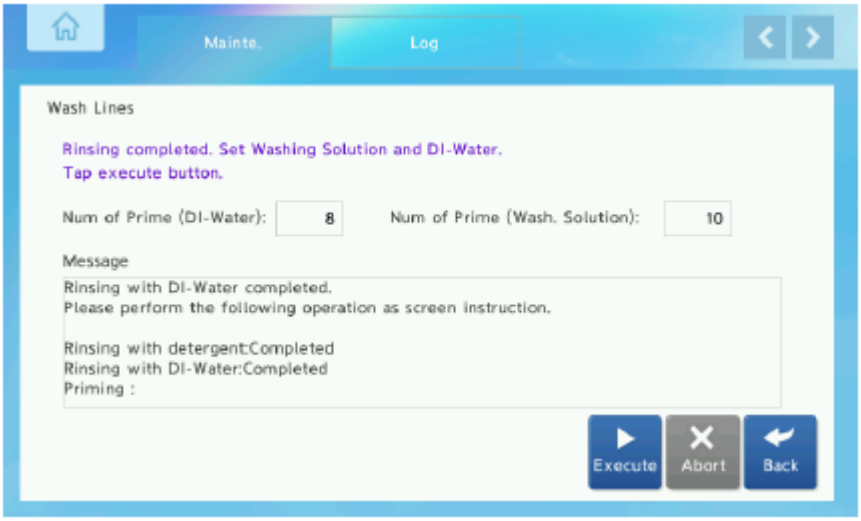
2. Когда промывание трубок моющим средством завершено, появляется следующее сообщение.



3. Введите количество раз промывания линий при помощи ДИ-воды в поля «DI-Water Wash (Times)/Промывание при помощи ДИ-воды (раз)» и «Detergent Washing Solution (Times)/Промывание при помощи промывающего раствора (раз)». Установите емкость с ДИ-водой в линию для промывающего раствора. (Информацию о количестве промываний для каждой линии см. на экране ниже.)

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

4. Когда промывание линий при помощи ДИ-воды завершено, появится следующее сообщение.



5. Введите количество раз для заправки в поля «Number of Priming (DI-Water)/Количество раз для заправки (ДИ-вода)» and «Number of Priming (Washing Solution)/ Количество раз для заправки (Промывающий раствор)». Установите емкости для ДИ-воды и промывающего раствора. Затем нажмите кнопку «Execute/Выполнить».
(Информацию о количестве промываний для каждой линии см. на экране ниже.)

6. Следующее сообщение сообщает о том, что заправка закончена.



Внимание

- **Крайне опасно смешивать гипохлорит натрия (моющее средство) с кислотным продуктом, уксусом или спиртом. Это может привести к возникновению токсичных газов. Не смешивайте моющее средство с другими продуктами или не используйте моющее средство с другим продуктом.**
- **При попадании раствора на руки или на рабочую одежду, немедленно тщательно промойте его водой и мылом.**
- **Если раствор попал в глаза, промойте пораженный глаз проточной водой более 15 минут, а затем обратитесь к врачу.**
- **При выполнении стирки на линии обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки.**
- **Обеспечьте достаточную вентиляцию при выполнении операции.**

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

7.4.6 Проверка оптических датчиков

На экране проверки оптических датчиков возможно проверить счетчик значений «Reference» и счетчик значений «Dark» при основной длине волне 1, основной длине 2 и дополнительной длине волны.

Дополнительно

- Резервное копирование данных оптических датчиков доступно пользователям с уровнем 2 или выше.

- Проверка оптических датчиков

При выборе «Check Optical Detectors/ Проверка оптических датчиков» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Для проверки значения счетчиков нажмите на кнопку «Execute/Выполнить».
Когда используется кнопка «Abort/Прервать» для прекращения проверки, кнопка «Save/Сохранить» становится активной. Однако эту кнопку можно нажимать только в случае замены или технического обслуживания оптических датчиков.

Внимание

- **Не нажимайте кнопку «Save/Сохранить», кроме случаев, когда оптический детектор обслуживается или заменяется.**
- **При нажатии кнопки «Сохранить» эталонное значение количества света, излучаемого светодиодом, при каждой длины волны изменяется.**

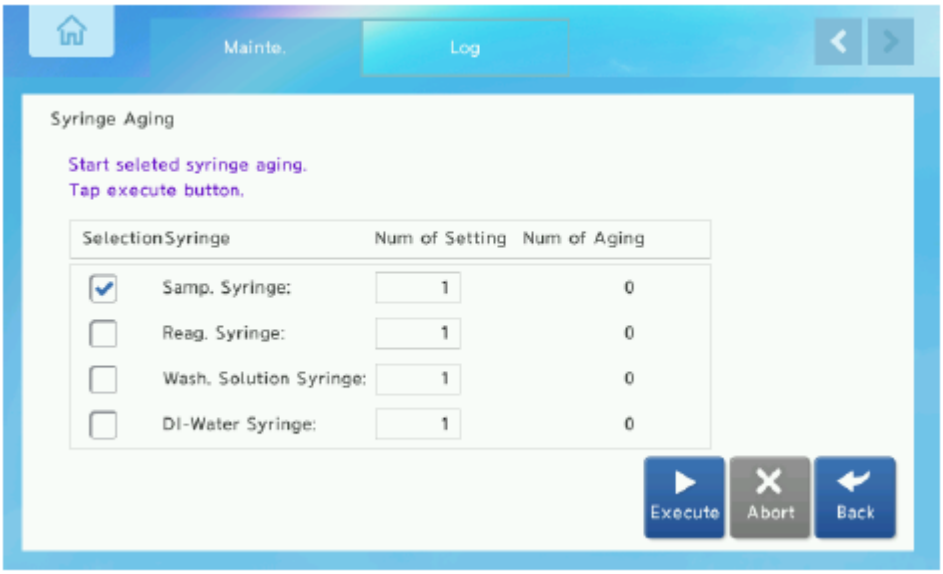
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.7 Наработка шприцов

На экране наработки шприца возможно настроить количество движений для наработки шприца. Наработка шприца означает приведение неиспользованного ранее шприца в рабочее состояние.

- Наработка шприца

При выборе «Syringe Aging/Наработка шприца» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Установите шприц, для которого необходимо провести операцию наработки, и введите количество операций в поле «Num of Setting/Количество операций». Нажмите на кнопку «Execute/Выполнить».
В поле «Num of Setting/Количество наработок» будет показано количество операций, выполненных для наработки шприца.

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

7.4.8 Обновление версии программного обеспечения.

Через работу с экраном обновления версии ПО на устройство возможно установить пользовательскую и подчиненную программы.

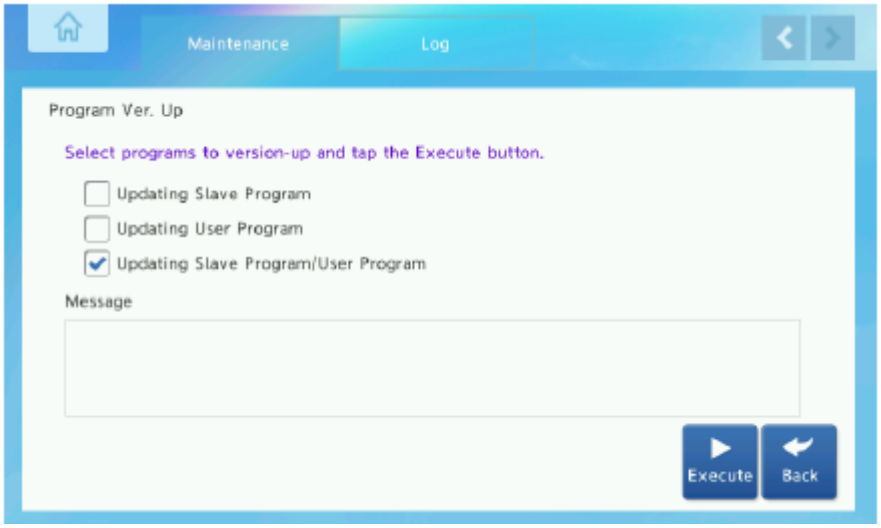
Дополнительно

- Обновление программного обеспечения доступно пользователям с уровнем 2 или выше.

- Обновление версии ПО

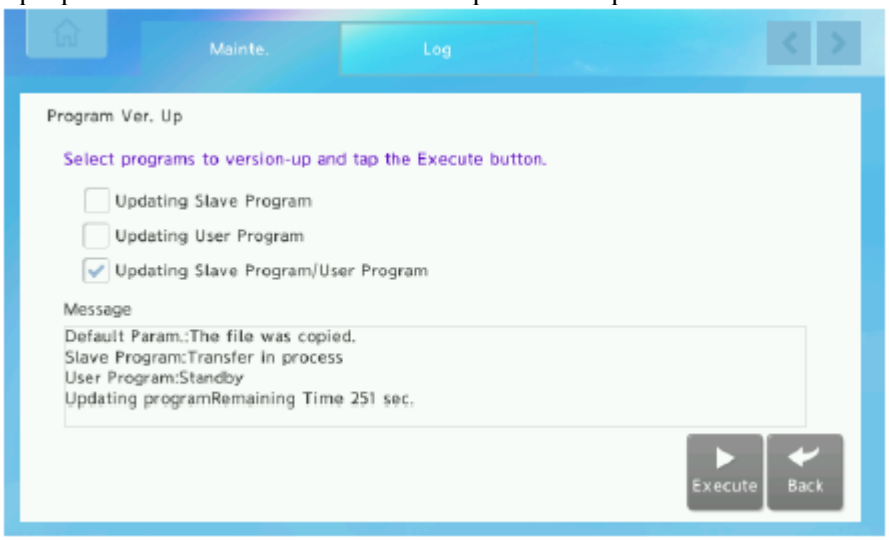
При выборе «Program Version Up/Обновление версии ПО» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран. (На экране, показанной ниже, выбрано обновление пользовательской/подчиненной программ)

1. Вставьте USB-накопитель, на котором находится обновленная программа (например, файл «UseProgram.bin», файл «SlaveProgram.bin», папка «Data-JP» и папка «Data-US» файла для пользовательской программы, находящейся на установочном компакт-диске).
2. Когда появится окно обновления версии ПО, выберите программу для обновления.

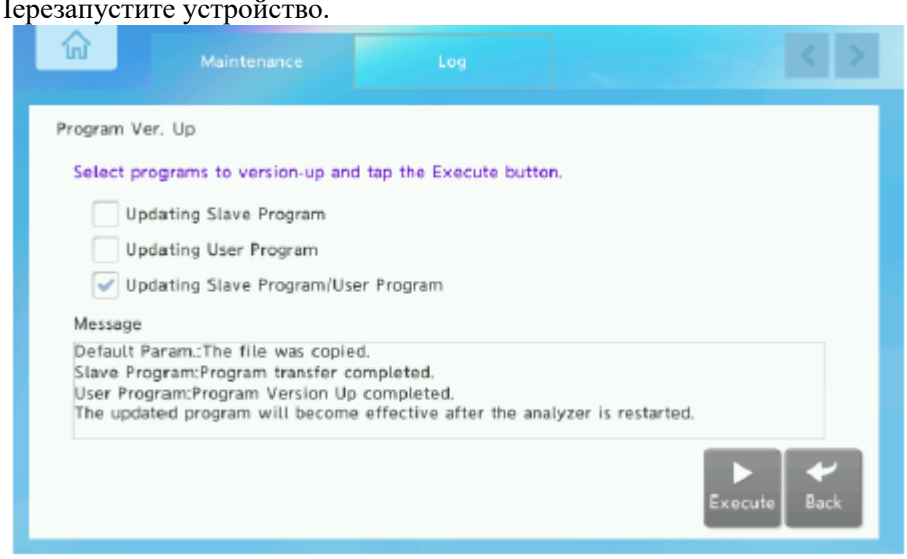


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку «Execute/Выполнить». Начнется обновление ПО для выбранных программ. Прогресс обновления показывается в реальном времени.



5. После завершения обновления появится сообщение с просьбой перезапустить анализатор. Перезапустите устройство.



После перезапуска анализатора, проверьте версии пользовательской и подчиненной программ на экрана технического обслуживания.

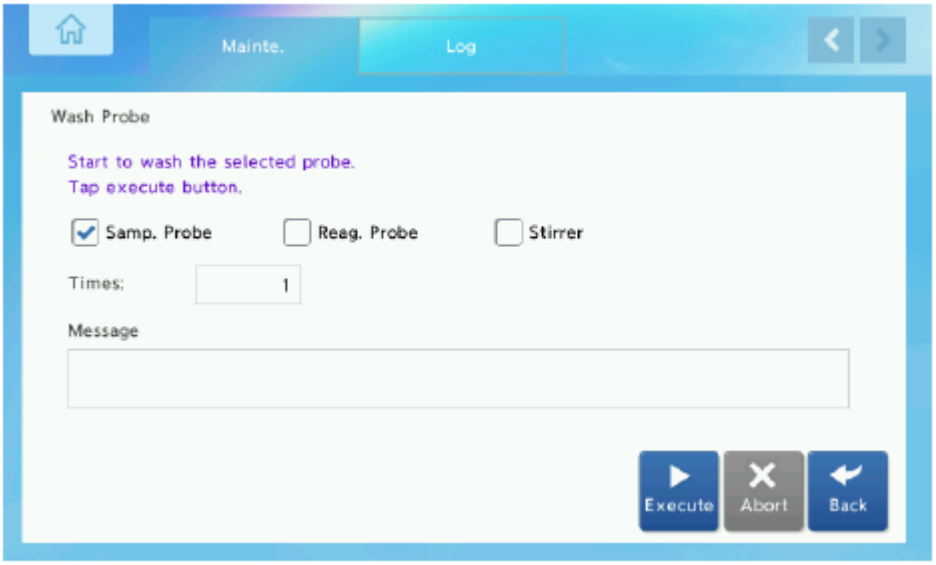
Ссылка
-> Глава 4 – 7.4. Экран технического обслуживания – Проверка версий программного обеспечения

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

7.4.9 Промывание наконечников

Через операции на экране промывания наконечников возможно провести промывание наконечника для образца, наконечника для реагента и перемешивающего наконечника.

- При выборе «Wash Probe/Промывание наконечников» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран. Выберите наконечник для промывания и введите количество раз. Затем нажмите кнопку «Execute/Выполнить».



7.4.10. Проверка серийного номера анализатора.

На экране проверки серийного номера возможно проверить серийный номер анализатора.

- Проверка серийного номера анализатора

При выборе «Analyzer Serial Number Confirmation /Проверка серийного номера анализатора» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.
На данном экране показан серийный номер вашего устройства.



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

- Серийный номер невозможно изменить.

7.4.11 Резервное копирование системных данных

Через операции на экране резервного копирования системных данных возможно резервировать или импортировать данные всей системы.

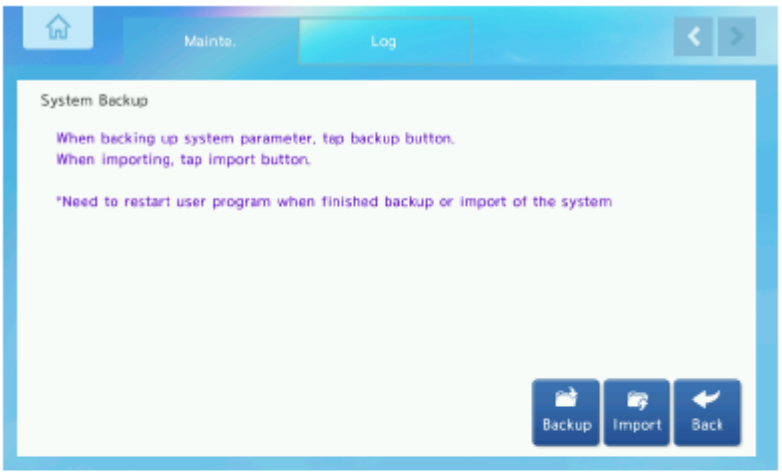
Дополнительно

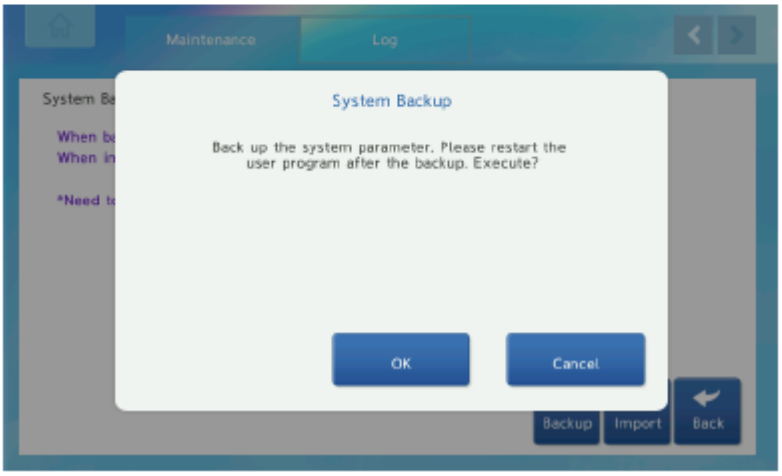
- Резервное копирование системных данных доступно пользователям с уровнем 2 или выше.

■ Резервное копирование системных данных

При выборе «System Backup/Резервное копирование системных данных» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.

Вставьте USB-накопитель в USB-порт. Затем нажмите кнопку «Backup». Появится диалоговое окно, спрашивающее подтверждение. Нажмите OK. Данные системы будут экспортированы на USB-носитель.





Для отмены резервного копирования нажмите на кнопку «Cancel/Отмена».

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

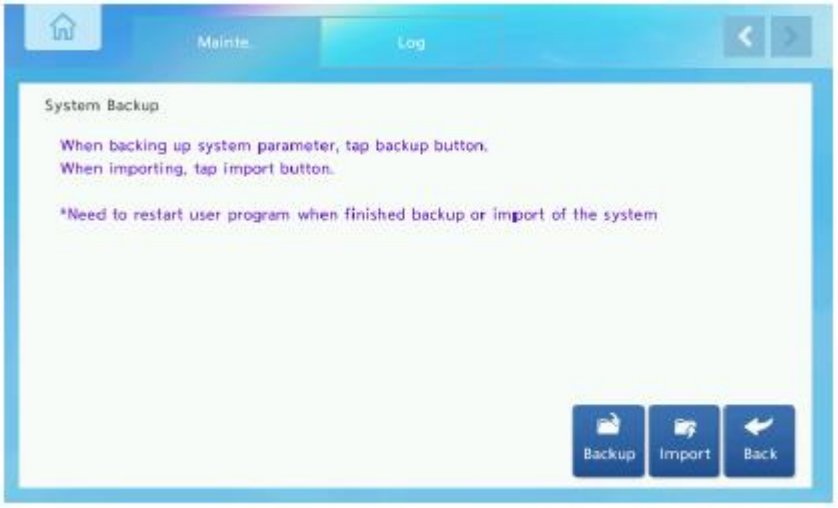
■ Импортирование системы

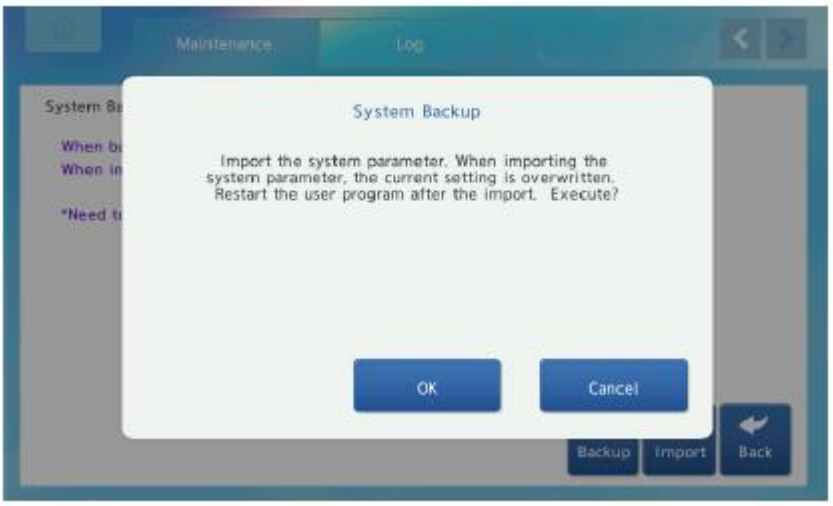
Внимание

- **Импортирование системных данных приведет к потере текущих настроек системы. Процесс импортирования системных данных отменить невозможно.**

При выборе «System Backup/Резервное копирование системных данных» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.

Вставьте USB-накопитель в USB-порт. Затем нажмите кнопку «Import». Появится диалоговое окно, спрашивающее подтверждение. Нажмите OK. Данные системы будут импортированы из USB-носителя.





Для отмены импортирования данных нажмите на кнопку «Cancel/Отмена».

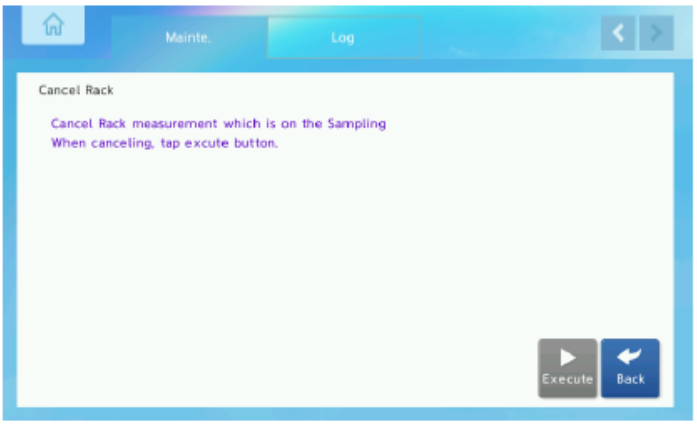
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.12 Возврат штатива

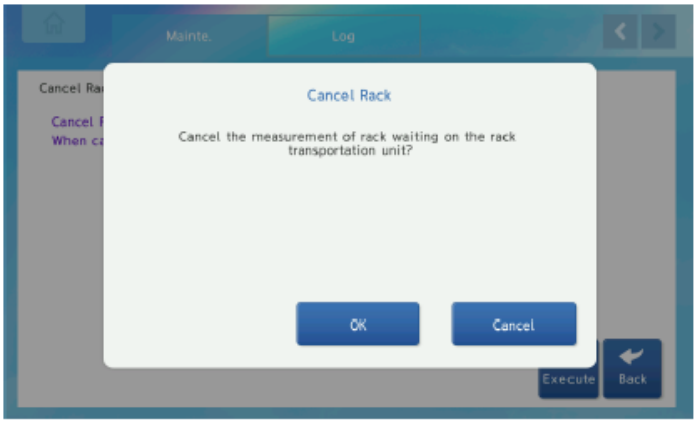
Через операции на экране отмен штатива, возможно вернуть штатив, установленный в платформу для отбора образцов, на его изначальную позицию без проведения исследования. Это действие возможно только в случае, если анализатор имеет статус «Остановка отбора образцов».

- Возврат штатива

При нажатии на «Cancel Rack/Возврат штатива» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Нажмите кнопку «Execute/Выполнить». В появившемся диалоговом окне нажмите ОК.



Для отмены возврата штатива выберите кнопку «Cancel/Отмена».

Дополнительно

- Если модуль платформы отбора образцов уже считал ИД штатива, возврат невозможен.
- Возврат штатива возможен только если анализатор находится в статусе «Остановка отбора образцов».

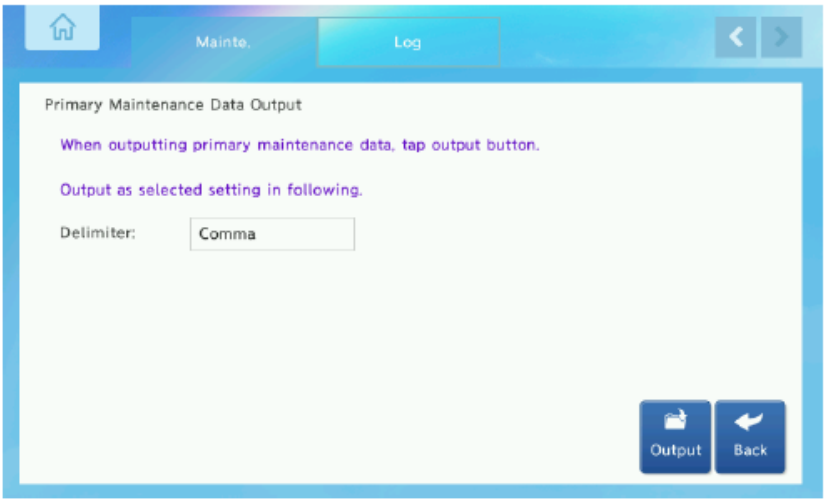
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.13 Вывод данных для первичного технического обслуживания.

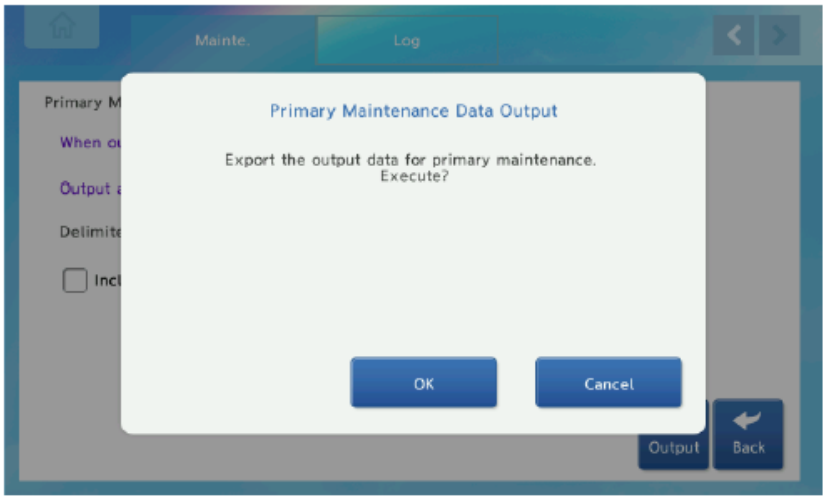
Через операции на экране вывода данных для первичного технического обслуживания возможно вывести в файловом формате данные, необходимые для первичного технического обслуживания, например статус системы.

- Вывод данных для первичного технического обслуживания

При нажатии на «Primary Maintenance Data Output/Вывод данных для первичного технического обслуживания» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Вставьте USB-носитель в USB-порт, а затем выберите разделитель для данных (например, запятая, точка с запятой, перенос или пробел). Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». В появившемся диалоговом окне нажмите OK.



Для отмены операции выберите кнопку «Cancel/Отмена».

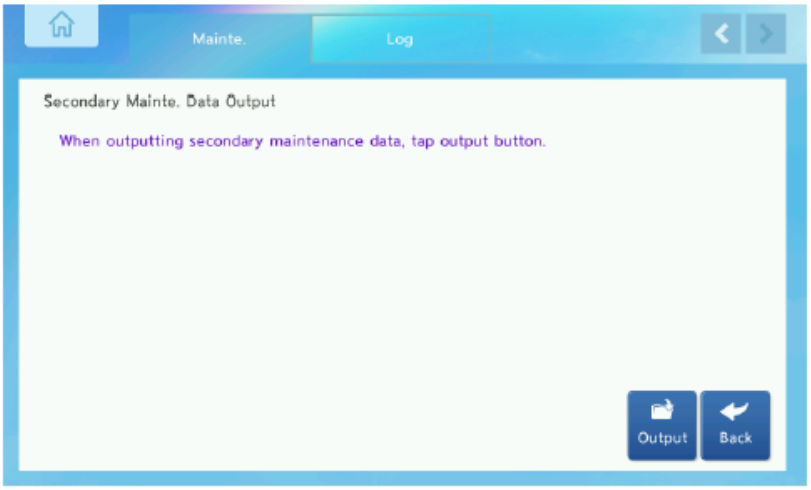
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.14 Вывод данных для вторичного технического облуживания

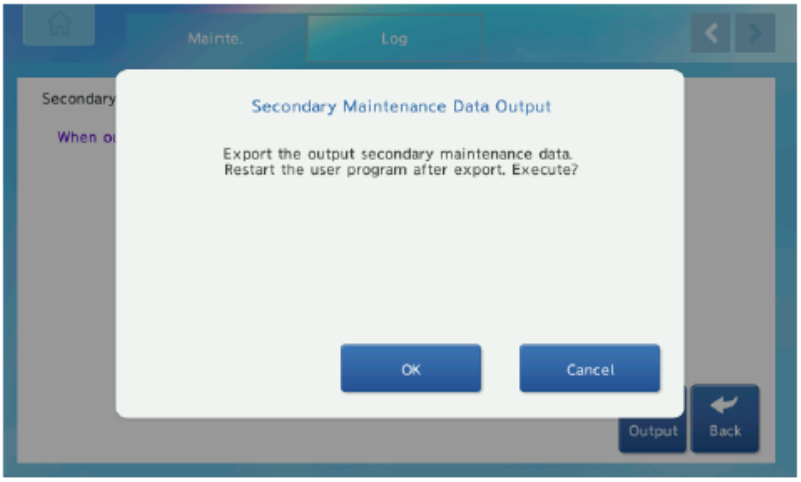
Через операции на экране вывода данных для вторичного технического обслуживания возможно вывести в файловом формате данные, необходимые для вторичного технического обслуживания.

- Вывод данных для вторичного технического обслуживания

При нажатии на «Primary Maintenance Data Output/Вывод данных для вторичного технического обслуживания» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран.



Вставьте USB-носитель в USB-порт, а затем выберите разделитель для данных (например, запятая, точка с запятой, перенос или пробел). Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». В появившемся диалоговом окне нажмите OK.



Для отмены операции выберите кнопку «Cancel/Отмена».

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

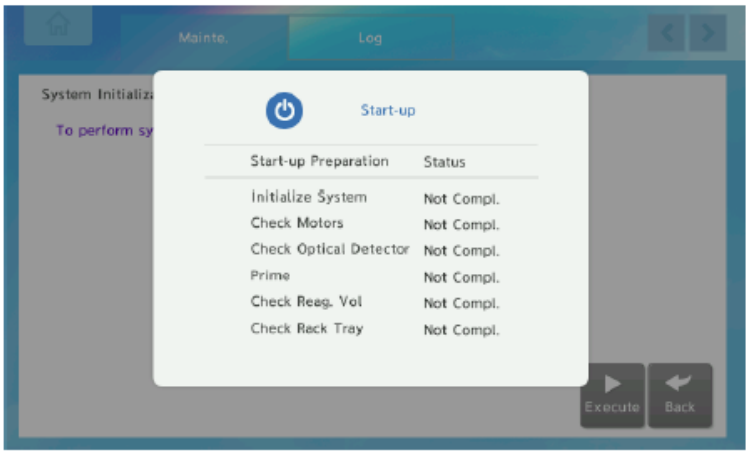
7.4.15 Инициализация системы и ее самодиагностика

Через операции на экране инициализации системы и самодиагностики возможно выполнить инициализацию и самодиагностику системы. Если во время инициализации и самодиагностики системы возникла ошибка, устраните причину этой ошибки. Затем повторно проведите инициализацию и самодиагностику.

- Инициализация системы и ее самодиагностика

При выборе экрана «System Initialization and Self-check/ Инициализация системы и ее самодиагностика» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран. Нажмите на кнопку «Execute/Выполнить». Появляется экран самодиагностики системы, после чего начинается инициализация и самодиагностика.





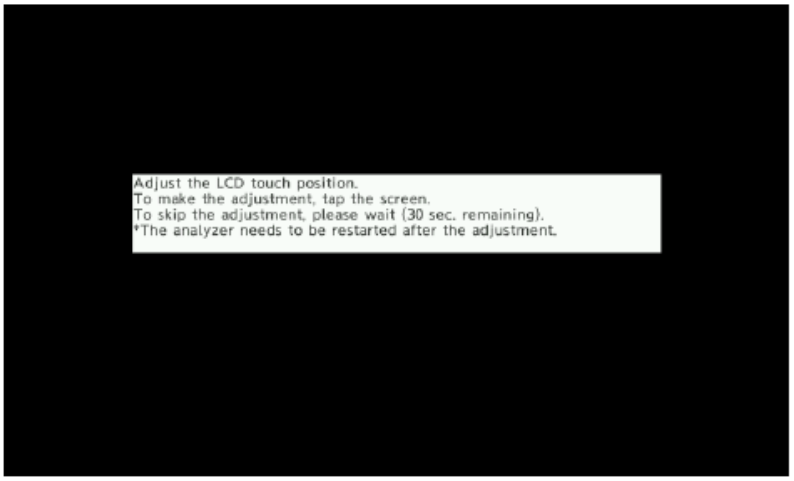
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.16 Калибровка сенсорной LCD панели

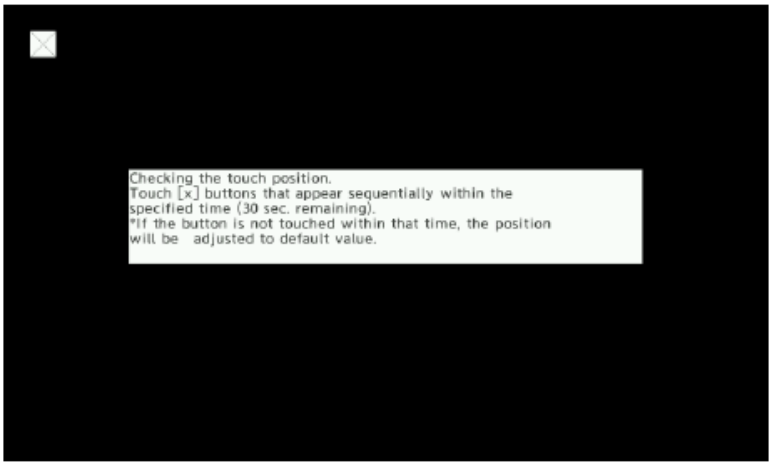
Через операции на экране калибровки сенсорной LCD панели возможно скорректировать позиции нажатия на сенсорной LCD панели.

- Калибровка сенсорной LCD панели

При выборе «Calibration of LCD Touch Panel/Калибровка сенсорной LCD панели» на экране технического обслуживания, появляется следующий экран. Для калибровки позиций нажатия, нажмите в любом месте на панели. Если не прикасаться к экрану, устройство автоматически вернется на экран меню.



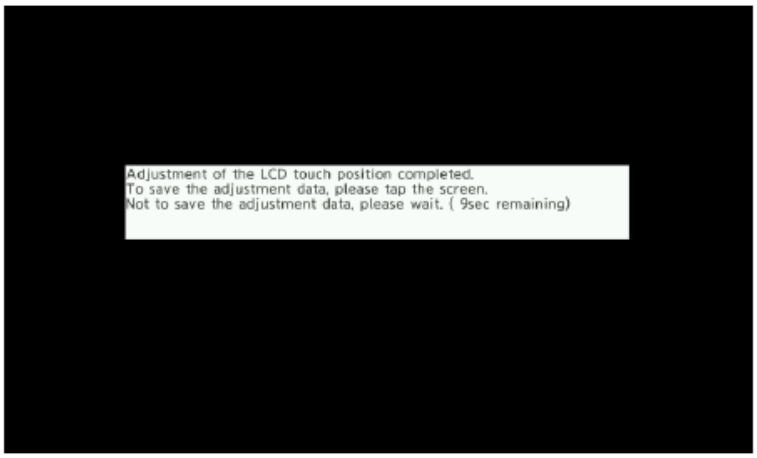
Для каждого из 4 углов экрана по очереди будет отображаться метка «x». Нажмите на центр этой метки. Если не прикасаться к метке в течение 30 секунд, значение коррекции угла, в котором отображается метка, автоматически возвращается к исходному значению.



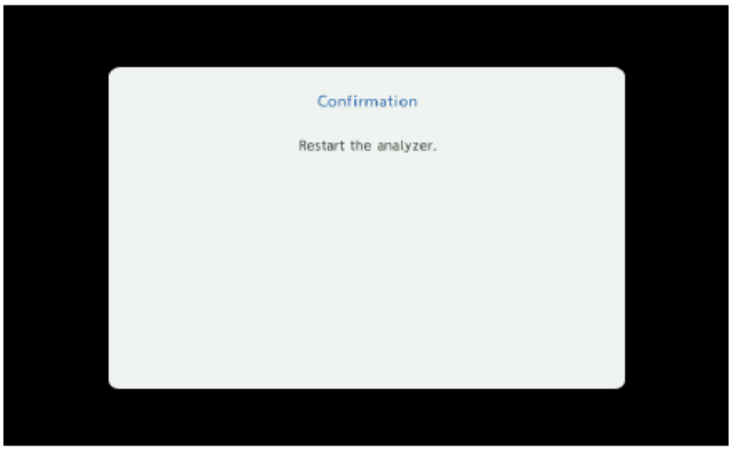
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После последовательного нажатия на все 4 угла, калибровка будет завершена. Затем появляется сообщение с просьбой о перезапуске анализатора. Положения касаний, исправленные калибровкой, вступают в силу со следующего запуска устройства.

Если оставить устройство на 10 секунд без нажатия, оно автоматически вернется на экран меню.



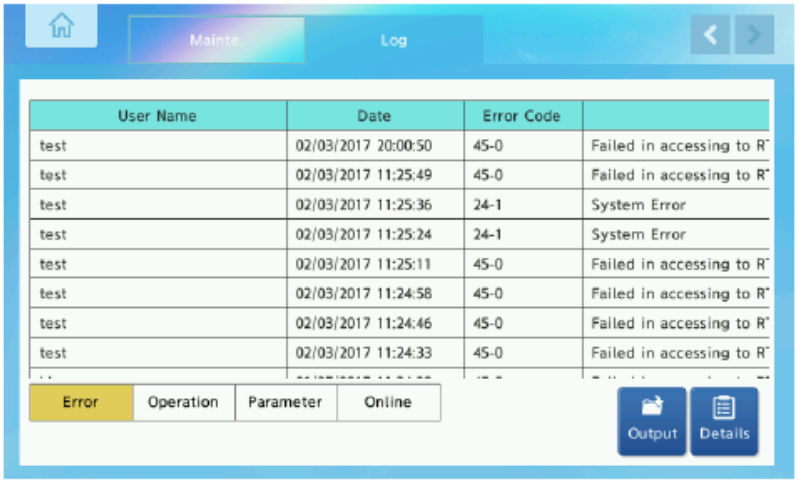
После завершения калибровки сенсорной панели, отобразится сообщение с просьбой о перезапуске анализатора. Положения касаний, исправленные калибровкой, вступают в силу со следующего запуска устройства.



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

7.4.17 Экран журналов

На экране журналов можно проверить журнал ошибок, журнал операций, журнал изменения параметров и сетевой журнал. В данном параграфе будут представлены подробные описания функций и методов работы с экраном журналов.
При последовательном нажатии иконки «Option/Опции» на главном экране и переходе на вкладку «Log/Журналы», появляется экран журналов. (Для примера приведен экран журнала ошибок).

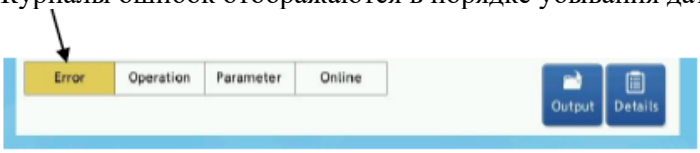


- Проверка журнала ошибок.

При нажатии на вкладку «Error/Ошибки», появляется экран журнала ошибок.

На экране можно проверить имя пользователя оператора, который управлял устройством, когда произошла ошибка, дату возникновения ошибки, код ошибки, подробности ошибки и температуру анализатора на тот момент. Чтобы определить образцы, попадающие под влияние произошедшей ошибки, проверьте номер последовательности, отображаемый в поле номера последовательности.

Журнал ошибок может хранить до 5000 сообщений об ошибках.
Журналы ошибок отображаются в порядке убывания дат возникновения.



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

- Вывод журнала ошибок в файловом формате

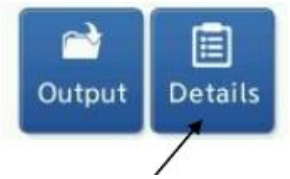
Выберите ошибку для вывода в файловом формате. Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». При появлении экрана диапазона вывода в файловом формате, выберите диапазон и разделитель. Нажмите OK.

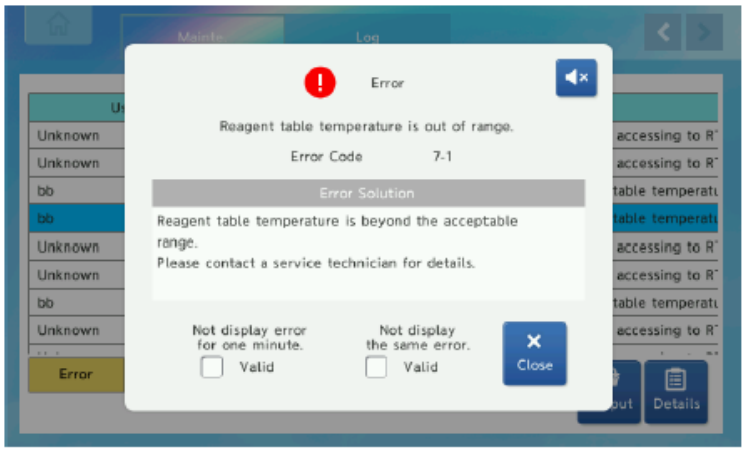
Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать



- Отображение подробностей ошибки

Выберите ошибку для вывода в файловом формате. Затем нажмите кнопку «Details/Подробности». На экране подробностей ошибки отображаются подробности ошибки и способы ее решения.





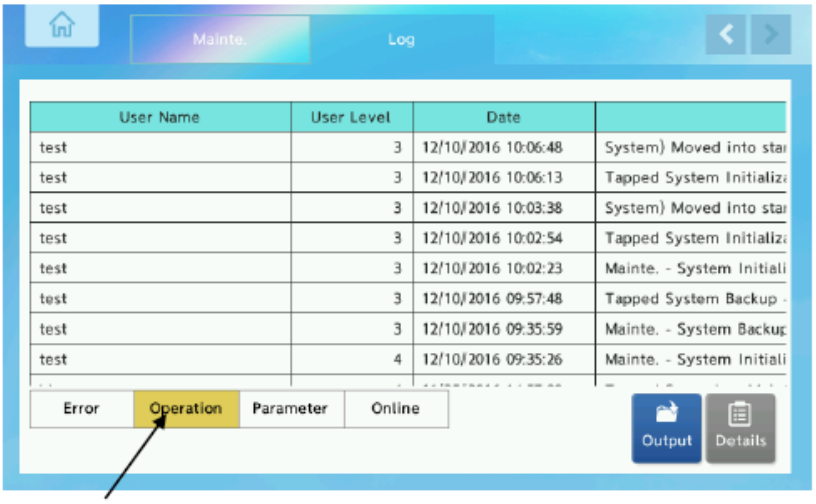
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка журнала действий

При нажатии на вкладку «Operation/Действия», появляется экран журнала ошибок.

На экране можно проверить имя пользователя оператора, который управлял устройством, уровень пользователя, дату операции и подробности операции.

Журнал операций может хранить до 5000 сообщений.



- Вывод журнала действий в файловом формате

Выберите операцию для вывода в файловом формате. Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». При появлении экрана диапазона вывода в файловом формате, выберите диапазон и разделитель. Нажмите OK.

Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать

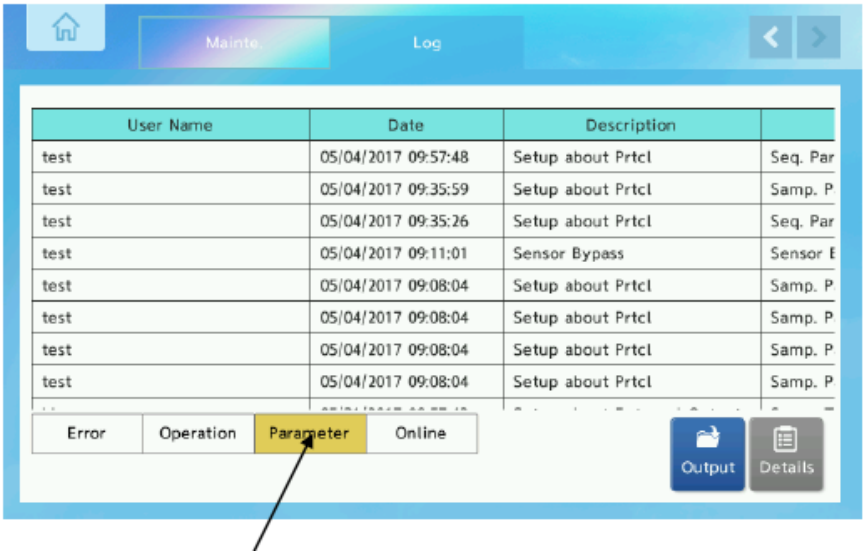


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка журнала изменения параметров

На экране можно проверить имя пользователя оператора, который изменил параметры, дату операции и подробности операции, группу и название измененного параметра, а также измененные величины.

Журнал операций может хранить до 5000 сообщений.



- Вывод журнала изменений параметров в файловом формате

Выберите параметр для вывода в файловом формате. Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». При появлении экрана диапазона вывода в файловом формате, выберите диапазон и разделитель. Нажмите ОК.

Ссылка
-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать



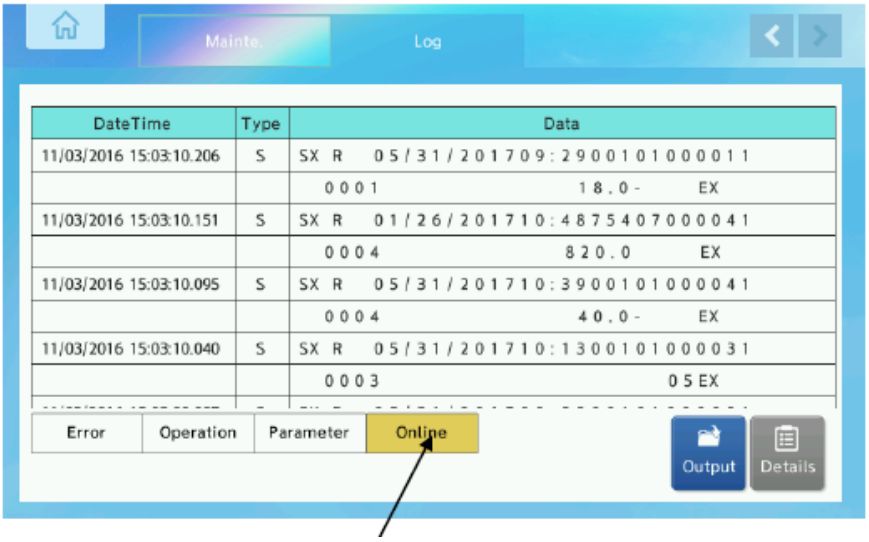
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Проверка сетевого журнала

При нажатии на вкладку «Online», появляется следующий экран. На данном экране можно проверить журнал сетевых операций между анализатором и устройством, с которым он устанавливает связь.

Буква «S», отображаемая на экране журнала, представляет данные, которые были переданы с помощью данного устройства.

Буква «R» представляет данные, полученные этим устройством.



■ Вывод журнала сетевых операций

Выберите запись журнала для вывода в файловом формате. Затем нажмите кнопку «Output/Вывод». При появлении экрана диапазона вывода в файловом формате, выберите диапазон и разделитель. Нажмите ОК.

Ссылка

-> Глава 4 – 2. Конфигурации и операции с экранами – Вывод данных в файловом, онлайн формате или на печать



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

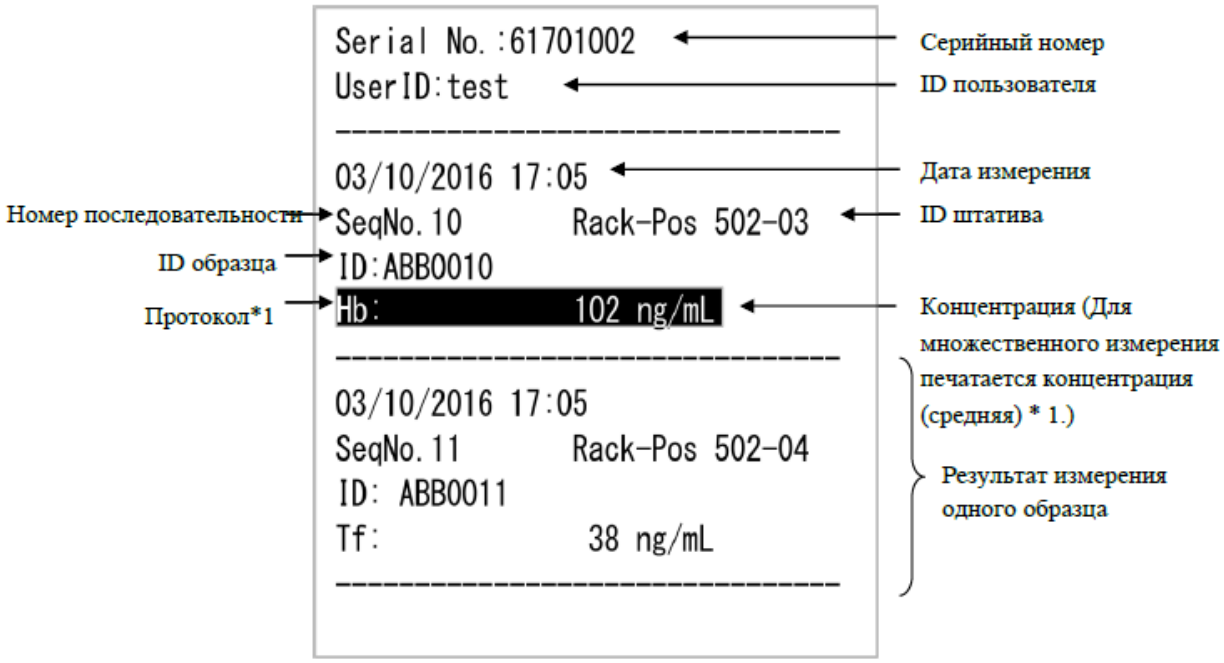
8. Формат печати

В данном разделе будут представлены объяснения формата печати встроенного принтера устройства.

8.1. Пример распечатки результатов измерения образца

- Пример распечатки результатов измерения образца

(Единичное измерение Hb и Tf)



(*1) Там, где результат измерения – «положительный», поля «протокол» и «средняя концентрация» выделены цветом.

(В данном примере результат измерения Hb является положительным)
Для подробностей элементов, которые будут распечатаны, см.

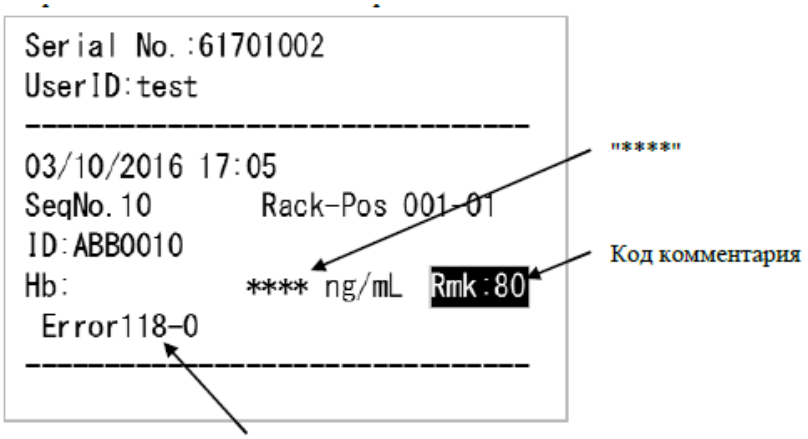
Ссылка
-> Глава 4 – 5.1 Экран результатов измерения образца

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

■ Пример распечатки результатов измерения образца с кодом комментария.

Если код комментария добавляется к результату измерения, результат печатается, как показано на рисунке ниже.

- Концентрация (средняя) указывается как «****».
- Выделенный код примечания добавляется справа от концентрации.
- Код ошибки, соответствующий коду замечания, также печатается.



Код ошибки

Подробности кодов см.

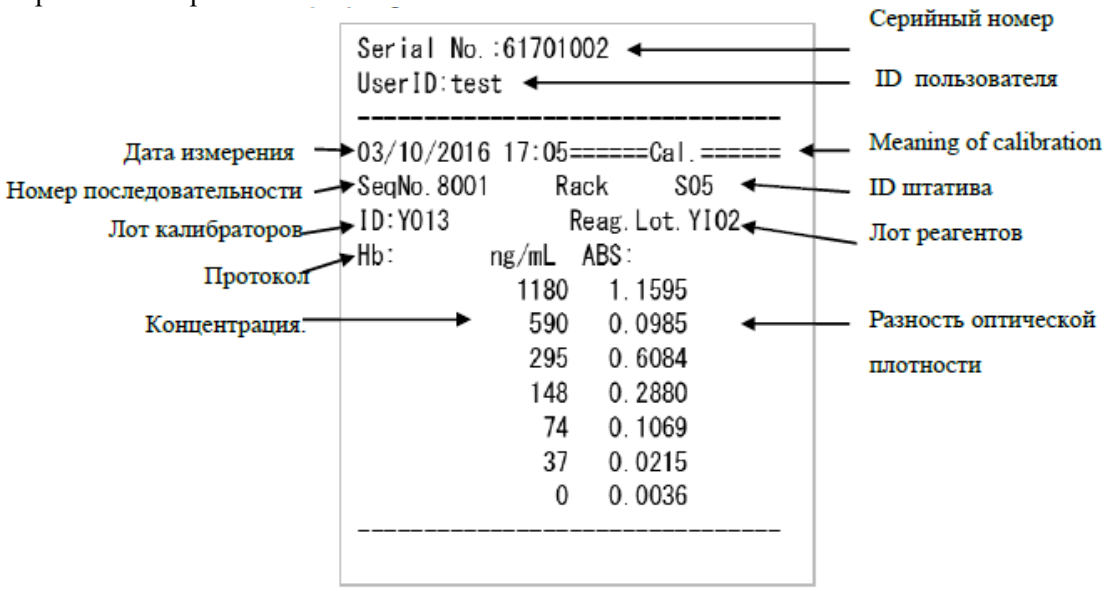
Ссылка

-> Глава 6–1. Ошибки и комментарии

8.2. **Пример распечатки результатов измерения калибраторов**

■ Пример распечатки результатов измерения калибраторов

Тройное измерение Hb



Для подробностей элементов, которые будут распечатаны, см.

Ссылка

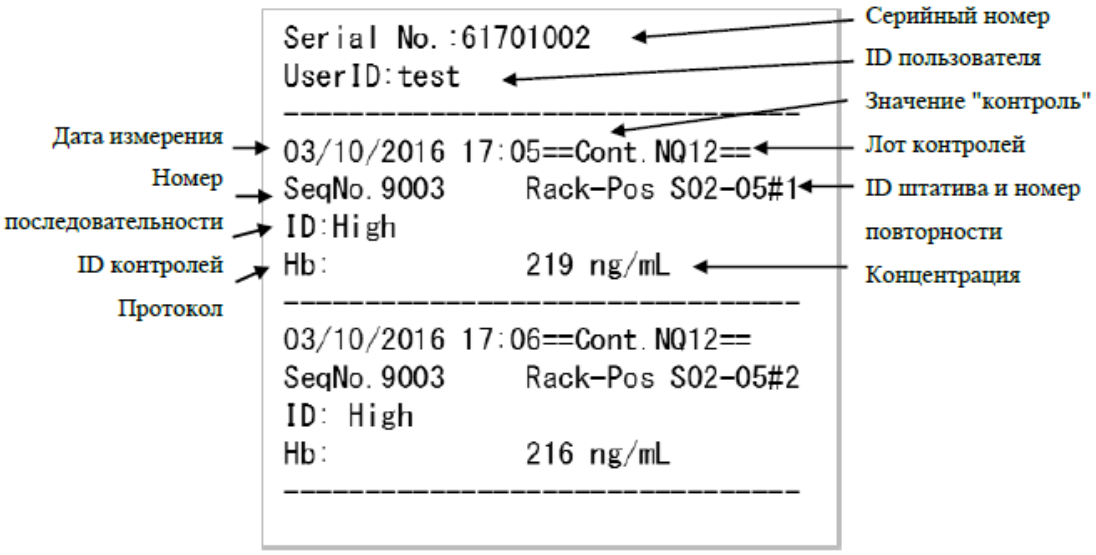
-> Глава 4 – 5.2 Экран результатов измерения калибраторов

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

8.3. **Пример распечатки результатов измерения контролей**

- Пример распечатки результатов измерения контролей

Двойное измерение Hb



Для подробностей элементов, которые будут распечатаны, см.

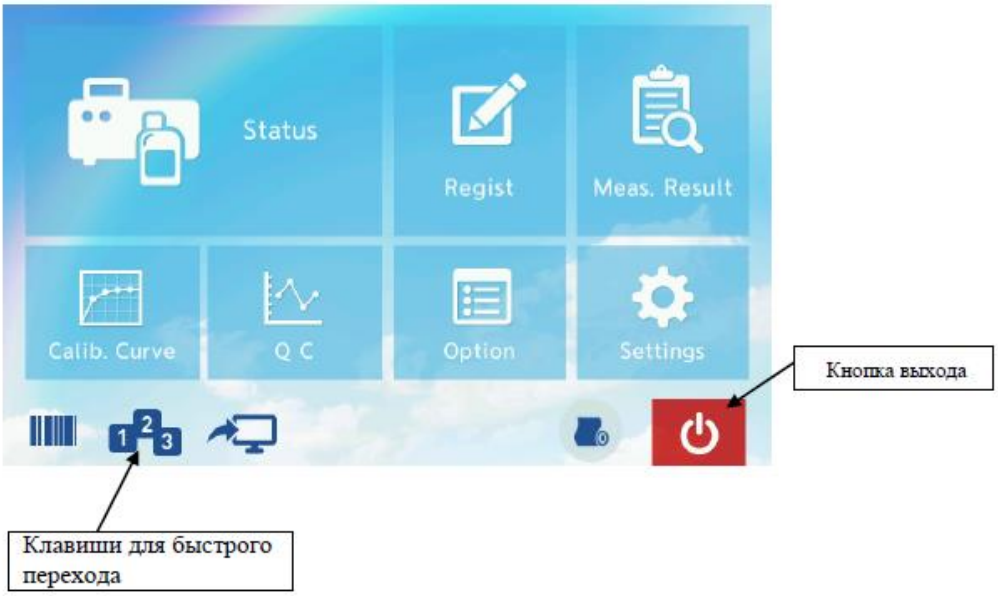
Ссылка
-> Глава 4 – 5.3 Экран результатов измерения контролей

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

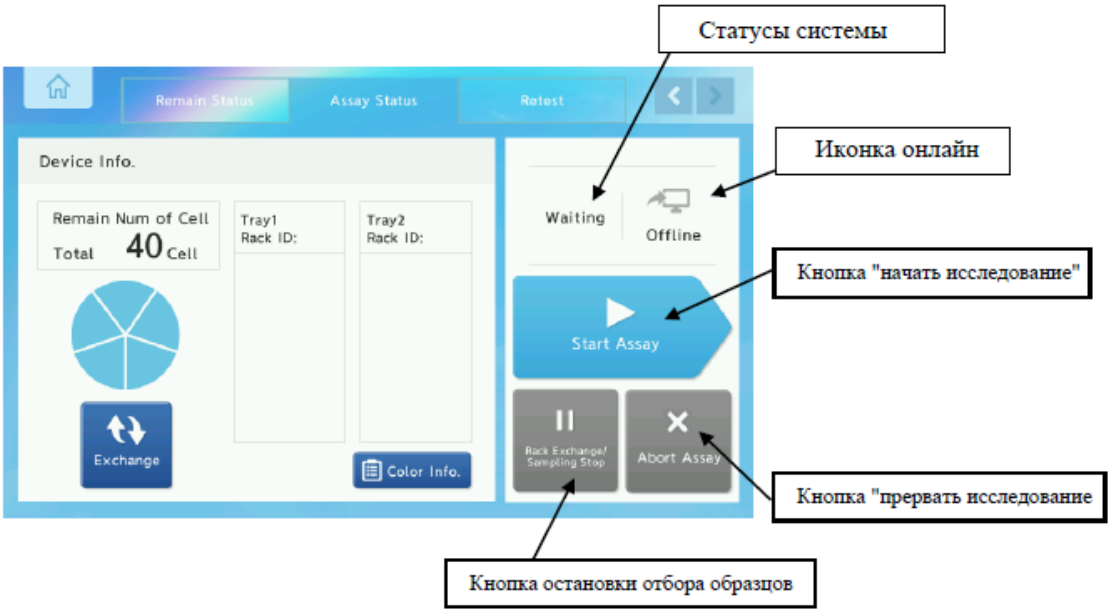
9. Другое

Для ежедневного анализа функции, которые используются относительно часто, расположены на главном экране и на экране статуса исследования.

<Главный экран>



<Экран статуса исследования>



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

9.1. **Экран сообщений об ошибках**

На экране сообщений об ошибках возможно проверить подробности ошибки и меры по ее устранению.

Ссылка
-> Глава 6 – 1.1 Экран ошибок

9.2. **Статусы системы**

Статус	Описание
Запуск	Статус, при котором подтверждается связь между пользовательской программой и подчиненной программой, и выполняются подготовительные операции, такие как инициализация системы и самопроверка. Если инициализация и самопроверка системы выполняются на экране параметров, система также переводится в этот статус. Ссылка -> Глава 4 – 7.4.15 Инициализация системы и ее самодиагностика
В режиме ожидания	Статус, при котором подготовка к запуску или исследование завершены. Система переходит в этот статус, после завершения подготовки к запуску, такой как инициализация системы, и после подтверждения связи между пользовательской программой и подчиненной программой. Система также переводится в этот статус после завершения исследования.
Идет исследование	Статус, при котором исследование можно запустить, нажав кнопку «Начать исследование». Когда исследование начинается, система переводится в состояние «идет исследование».
Идет исследование (в режиме ожидания)	Статус, при котором проводится автоматическое техническое обслуживание наконечника для распределения, сливной насос остановлен, в модуль столика для реагентов не установлен штатив.
Остановка отбора образцов	Статус, при котором проводится исследование, но следующий образец не будет получен. Система переводится в этот статус, если устройство прекращает отбор образцов после нажатия кнопки «Остановка отбора образцов» или во время замены реагентов.
Заправка	Статус, при котором идет заправка трубок анализатора.
Промывание	Статус, при котором муфты и наконечники для распределения промываются во время технического обслуживания.
Построение калибровочной кривой	Статус, при котором проводится разведение неразбавленных калибраторов в каждой концентрации, и происходит построение калибровочной кривой.
Разбавление образца	Статус, при котором происходит разбавление образца.
Выключение	Статус, при котором анализатор выключается после нажатия кнопки «Exit/Выход

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

9.3. **Значок интерактивного подключения (онлайн)**

Нажатие значка «Онлайн» на экране «Статус исследования» позволяет пользователю подтвердить «использовать / не использовать» хост-компьютер. Если хост-компьютер добавляется в конфигурацию системы, состояние компьютера отображается как «В сети». Если компьютер не добавлен в конфигурацию, состояние отображается как «Не в сети».

Ссылка

-> Глава 4: 7.1.4 Настройки вывода данных на внешние устройства

9.4. **Кнопка запуска исследования**

При нажатии кнопки «Начать исследование» на экране «Статус исследования» можно начинать исследование. Если отбор образцов остановлен, кнопка «Начать исследование» меняется на кнопку «Перезапустить исследование». При нажатии кнопки Перезапустить исследование» состояние остановки отбора может быть отменено.

Ссылка

-> Глава 3: 3 Запуск исследования

9.5. **Кнопка прерывания отбора образцов**

В середине панели управления расположена кнопка прерывания отбора образцов (Sampling Stop), при нажатии на которую процесс перемещения новых образцов на платформу для отбора образцов прекращается во время исследования.

Ссылка

-> Глава 3: 7.2 Прекращение процесса отбора образцов

9.6. **Кнопка прерывания исследования**

Если нажать кнопку «Прервать исследование» на экране «Статус исследования» во время выполнения исследования, его можно прервать.

Ссылка

->Глава 3: 6 Отключение анализатора. ■ Прерывание исследования.

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

9.7. **Кнопка выхода**

При нажатии кнопки питания в нижней части главного экрана появляется экран выключения. На этом экране устройство можно выключить.

Для отключения устройства, выберите метод:

Опция	Описание
Отключение	Кнопка для выключения анализатора. При нажатии этой кнопки во время статуса «идет исследование (ожидание)», анализатор отключится после выполнения операции прекращения исследования.
Выход из системы (смена пользователя)	При нажатии кнопки выхода из системы, появится экран входа в систему. Другой пользователь может зайти в систему.
Автоматический запуск (режим ожидания)	Анализатор отключается и переходит в статус ожидания автоматического запуска. Эта кнопка будет показана в случае, если установлен таймер для автоматического запуска (опциональная/дополнительная функция).

 Внимание

- **При отключении устройства, функция охлаждения столика для реагентов также отключается. Каждый флакон для реагентов (Реагент R1, R2 и специализированный разбавитель для образцов) должны храниться во внешнем холодильнике.**
- **Устройство необходимо отключать хотя бы раз в день.**

Ссылка
-> Глава 3: 6 Отключение анализатора. ■ Отключение

9.8. **Клавиши для быстрого перехода**

Клавиши для быстрого перехода обозначают быстрый переход к считывателю штрихкодов образцов, назначению номеров последовательности и установке сетевого соединения (слева направо). При нажатии соответствующих клавиш, появляется экран для каждого из элементов.

Ссылка
-> Глава 4 – 7.1.1. Настройки анализатора – Считыватель штрихкодов образцов
-> Глава 4 – 7.1.2. Настройки регистрации - Назначение номера последовательности
-> Глава 4 – 7.1.4. Настройки внешнего вывода – Хост-компьютер

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

ГЛАВА 5

Техобслуживание и подробное описание деталей прибора

В этой главе описано техобслуживание и подробности деталей данного прибора в каждом цикле техобслуживания.

 Осторожно

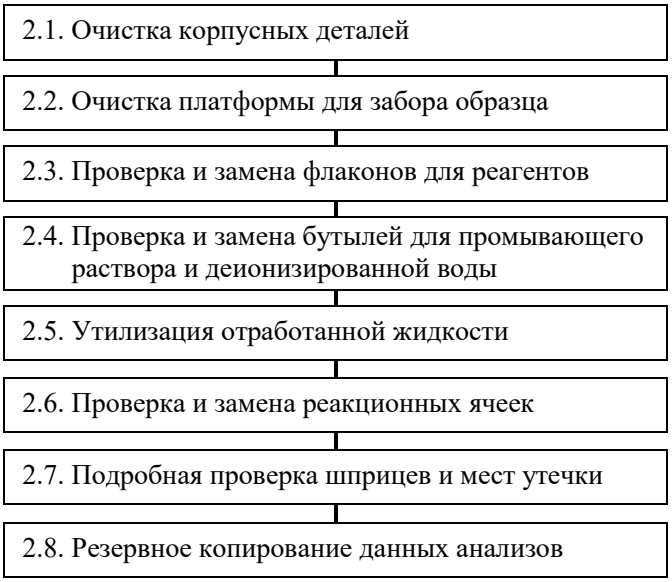
- **При выполнении технического обслуживания каждой детали обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки для предотвращения возможного заражения.**
  Во избежание биологической опасности, соблюдайте примечания «Осторожно», «Внимание» и «Инструкции», описанные в данном руководстве.

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

10. Ежедневное техобслуживание/проверки

Для максимально эффективного и безопасного использования этого прибора необходимо проводить ежедневное обслуживание / проверки.

■ Порядок техобслуживания/проверки



10.1. Очистка корпусных деталей

Перед началом анализа проверьте корпусную часть прибора, такую как крышку основного блока и внутреннюю поверхность крышки. Если крышка или внутренняя поверхность загрязнены, вытрите пятна тканью, например марлей, смоченной водой или нейтральным моющим средством.



● Существует риск заражения инфекциями вследствие вредных примесей и посторонних веществ.

 Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при чистке устройства.**
- **Перед началом очистки обязательно выключите питание.**

 Внимание

- **Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы или руки при открытии / закрытии крышки**

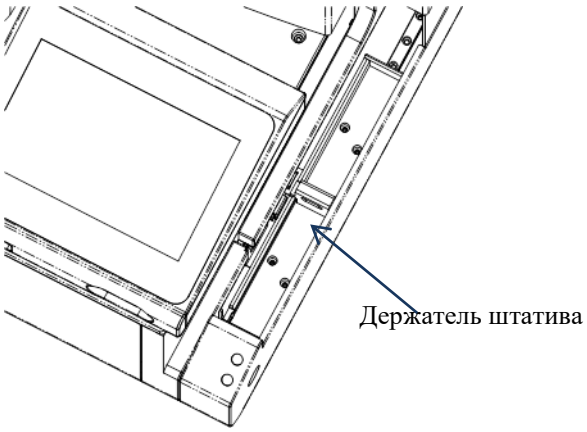
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. **Очистка платформы для забора образца**

Перед началом анализа проверьте платформу для забора образца на наличие пятен и посторонних веществ. Отчистите платформу для забора образца по мере необходимости.

Очистка платформы для забора образца

1. Проверьте держатель штатива платформы для забора образца на наличие пятен и посторонних веществ.
2. При необходимости очистите держатель стойки тканью, например марлей, смоченной этанолом, для дезинфекции.
3. Использованную ткань следует утилизировать как инфекционные отходы.



- **Существует риск заражения инфекциями вследствие вредных примесей и посторонних веществ.**

Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при чистке прибора.**
- **Обязательно выключите питание перед началом отчистки.**
- **При использовании этанола для дезинфекции будьте осторожны, находясь возле огня.**
- **Не используйте для дезинфекции другие чистящие средства, кроме этанола.**

Внимание

- **Не прикасайтесь к движущейся части включенного прибора. Во избежание травмы не вставляйте палец или руку в отверстие прибора.**

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

10.3. Проверка и замена флаконов для реагентов

Исследование может быть приостановлено при израсходовании реагента. Ежедневно проверяйте состояние реагента перед началом работы. Если реагент заканчивается, заполните или замените флакон.

Ссылка
-> Глава 3 7.1. Подтверждение статуса анализа ● Подтверждение оставшихся статусов
-> Глава 3 2.2.1. Добавление и замена флаконов для реагента

 Осторожно

- **При добавлении или замене реагента во время анализа обязательно нажмите кнопку «Замена реагента» и следуйте инструкциям, появляющимся на экране. Рычаги двигаются во время анализа. Не открывайте и не закрывайте крышку столика реагентов, не нажав кнопку «Замена реагента». Это может привести к травме или заражению, а также к повреждению прибора.**
- **При добавлении флакона, убедитесь, что установлен флажок «Чтение штрих-кода/Read BC». При отсутствии флажка «Чтение штрих-кода/Read BC» необходимо его установить.**
- **Если флакон установлен без «Чтения штрих-кода/Read BC», то штрих-код бутылки не считывается, и анализ может выдавать неверные результаты.**
- **Каждый раз перед установкой обязательно снимайте крышку с флакона с реагентом.**
- **Снятую крышку следует закрутить обратно к оригинальному флакону. Если крышка присоединена к неправильному флакону, это может ухудшить характеристики реагента.**

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

10.4. **Проверка и замена ёмкости для промывающего раствора и деионизированной воды**

Исследоввание может быть приостановлено при израсходовании промывающего раствора или деионизированной воды.
Проверяйте состояние промывающего раствора и деионизированной воды перед началом работы. Заполните или замените ёмкость при израсходовании промывающего раствора или деионизированной воды.

Ссылка
-> Глава 3 7.1. Подтверждение статусов анализов● Подтверждение оставшихся статусов
-> Глава 3 2.2.2. Заправка промывающего раствора, 2.2.3 Заправка деионизированной воды

 Осторожно

- **Обязательно разбавьте 10 раз неразбавленный раствор деионизированной водой и хорошо перемешайте. Залейте приготовленный раствор в специальную ёмкость (2 литра) или замените ее на бутыль, в которую залит подготовленный раствор. Если коэффициент разбавления неправильный или они плохо перемешаны, это может привести к неверным результатам измерений.**
- **Будьте осторожны, не сгибайте трубку и осторожно обращайтесь с датчиком ёмкости при заправке промывающего раствора.**
- **При снятии крышки ёмкости или установке ёмкости в прибор не тяните трубки, так как это может привести к их разрыву.**
- **Крышка ёмкости должна быть плотно закрыта.**
- **После заправки раствора или замены ёмкости обязательно нажмите кнопку заправки, чтобы хорошо заправить трубки.**
- **Промывающий раствор является высокоактивной щелочью. Будьте осторожны, не допускайте контакта раствора с кожей и не проливайте его на рабочую одежду.**

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

10.5. Утилизация отработанной жидкости

Перед или после проведения анализа обязательно утилизируйте собранную в ёмкости отработанную жидкость.

Ссылка
-> Глава 3 2.2.4. Подготовка ёмкости для отработанной жидкости



- **Существует риск заражения инфекциями вследствие вредных примесей и посторонних веществ.**

 Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при работе с ёмкостями.**
- **Отработанная жидкость должна утилизироваться как инфекционные отходы.**

 Внимание

- **Отработанная жидкость в ёмкости должна цтилизироваться сразу после использования, так как она может увеличить риск инфекции или роста различных микробов.**
- **Будьте осторожны, не сгибайте трубку и осторожно обращайтесь с датчиком ёмкости при заправке промывающего раствора.**
- **При снятии крышки ёмкости или установке ёмкости в прибор не тяните трубки, так как это может привести к их разрыву.**
- **Крышка ёмкости должна быть плотно закрыта.**

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

10.6. Проверка и замена реакционных ячеек

Исследование может быть приостановлено при недостаточном количестве реакционных ячеек. Ежедневно проверяйте перед началом работы оставшееся количество реакционных ячеек. При необходимости, замените реакционную ячейку.

Ссылка

-> Глава 3 7.1. Подтверждение статусов анализов - Подтверждение оставшихся статусов

-> Глава 3 2.6. Установка реакционных ячеек



- **Существует риск заражения инфекциями вследствие вредных примесей и посторонних веществ.**

 Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при чистке прибора.**
- **Будьте внимательны при замене ячеек, так как соприкосновение с дозирующим зондом может привести к травме или заражению, а также к повреждению прибора.**
- **Использованные реакционные ячейки должны быть утилизированы как инфекционные отходы.**

 Внимание

- **При замене модуля ячеек подтвердите состояние модуля ячеек. Убедитесь, что количество неиспользованных блоков ячейки состоит из отображаемой на экране информации. При испарении жидкости в использованной ячейке не всегда заметны загрязнения.**

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

10.7. **Подробная проверка шприцев и мест утечки**

⚠ Внимание

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при чистке прибора.**
- **Убедитесь, что питание отключено при проверке шприцев.**

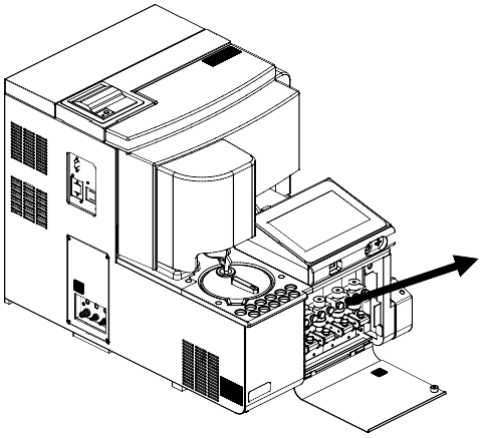
1. Откройте крышку блока шприца.

2. Убедитесь, что на каждой периферийной части шприца, соединения или пластины под шприцем нет утечек жидкости.

Если обнаружена утечка, перекройте соединение шприца.

3. Даже если соединение перекрыто, а утечка не прекращается, то его необходимо заменить. Замените шприц при утечке из его нижней части.

Ссылка
-> Глава 5 4.2.2. Замена уплотнительного кольца шприца





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

10.8. **Резервное копирование данных исследований**

Для получения дополнительной информации о резервном копировании данных исследований см. следующее:

Ссылка
-> Глава 4 2. Настройки и функции экрана ■ Вывод файла данных, распечатка и онлайн-вывод данных

 Внимание

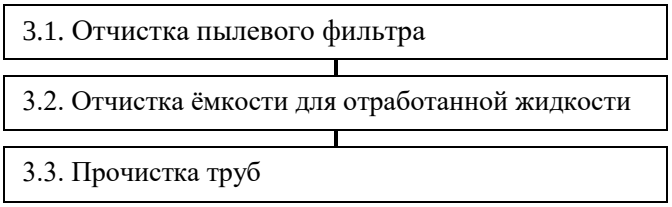
- **Данные исследования проходят резервное копирование ежедневно. В случае отказа носителя данных данные будут потеряны.**

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

11. Ежемесячное техобслуживание/проверки

Для максимально эффективного и безопасного использования этого прибора необходимо проводить ежемесячное техобслуживание / проверки.

■ Порядок ежемесячного техобслуживания/проверки



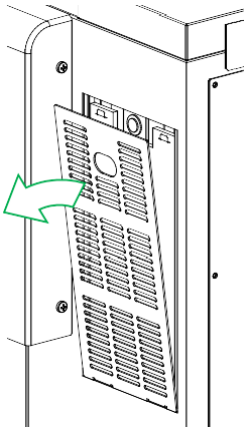
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1. Отчистка пылевого фильтра

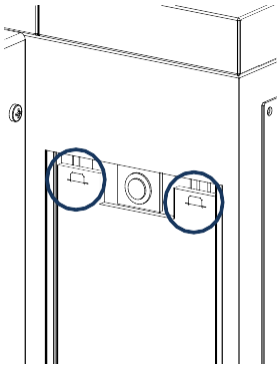
■ Отчистка пылевого фильтра на боковой стороне прибора.

Номер детали пылевого фильтра: AA01-MP-M-012

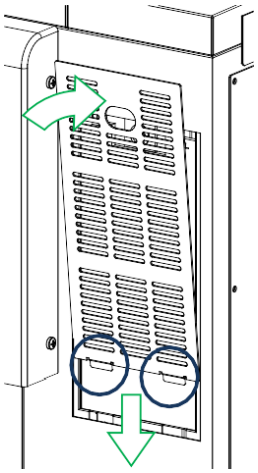
1. Отключите кнопку питания.
2. Чтобы снять крышку фильтра с правой стороны прибора, вставьте кончик пальца в отверстие крышки и потяните её на себя. (Крышка фиксируется магнитом.)



3. Снимите фильтр с прибора (отмечен кружком). Затем почистите фильтр пылесосом.



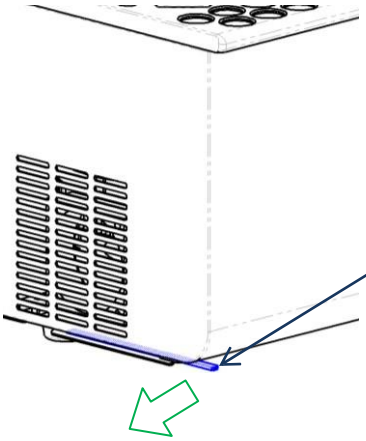
4. Установите фильтр обратно и вставьте гибкие фиксаторы (отмеченные кружком) в канавки. Затем закрепите фильтр магнитом.



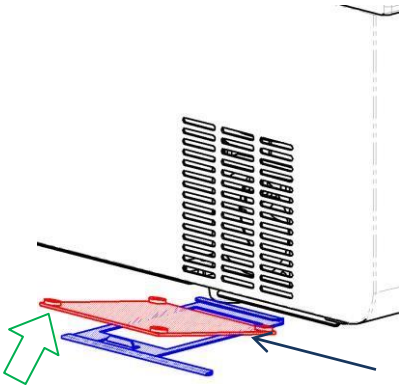
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Отчистка пылевого фильтра в нижней части прибора

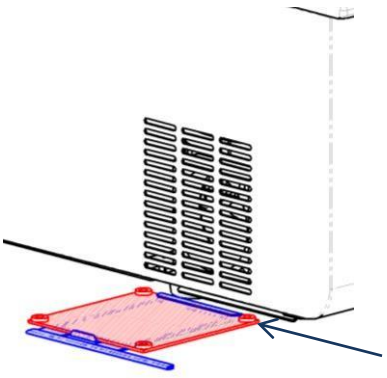
1. Отключите кнопку питания.
2. Чтобы снять пылевой фильтр с нижней (левой стороны) поверхности прибора, вытащите держатель фильтра вместе с пылевым фильтром.



3. Снимите фильтр с держателя, потянув его за левый край, затем промойте его проточной водой, используя щетку.



4. Полностью высушите фильтр, затем установите фильтр в держатель так, чтобы выступы были направлены вверх. Вставьте держатель фильтра в прибор до упора, чтобы закрепились края держателя.



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

11.2. Очистка ёмкости для отработанной жидкости

Тщательно промойте водой ёмкость для отработанной жидкости изнутри. Воду для промывания следует утилизировать как инфекционные отходы.



- **Существует риск заражения инфекциями вследствие вредных примесей и посторонних веществ.**

 Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при обращении с ёмкостью для отработанной жидкости.**

11.3. Прочистка труб

Промывку линий можно выполнить с помощью операций на экране «Промывающие линии». Для получения подробной информации о линии промывки, обратитесь к следующему:

Ссылка
-> Глава 4 7.4.5. Промывка линий

 Осторожно

- **Обязательно надевайте медицинские резиновые перчатки и защитные очки при чистке прибора.**

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

- Гарантия

Если у вас возникли какие-либо вопросы по поводу ремонта в течение гарантийного срока или послепродажного обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором производителя. Свяжитесь с дистрибьютором производителя для получения подробной информации о послегарантийном ремонте.

Если устройство выходит из строя по какой-либо из следующих причин, ремонт выходит за рамки гарантии:

(i) Сбой из-за неправильного обращения;

(ii) Сбой из-за несанкционированного ремонта или модификации;

(iii) Сбой из-за перемещения или падения шока или вызванный стихийными бедствиями после принятия;

(iv) Сбой из-за неправильных условий установки;

(v) Замена расходных материалов;

(vi) Добавление, удаление и модификация программного обеспечения без разрешения производителя.

(vii) Повреждение или потеря электронной информации, включая сохраненные данные;

(viii) Сбой, который нельзя предвидеть на основании наилучших научных и технических знаний, имеющихся на момент отгрузки продукта.

Кроме того, компания Otsuka Electronics Co., Ltd. и дистрибьютор производителя не несут ответственности в течение какого-либо специального убытка, альтернативной стоимости, упущенной выгоды, косвенных убытков, вторичных убытков или косвенных убытков, возникающих у клиентов во время и вне гарантийного периода .

Срок службы устройства обычно составляет 5 лет при условии надлежащего технического обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации, и использование устройства после 5-летнего периода может быть возможным, хотя и в зависимости от состояния отдельного устройства. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором производителя для получения подробной информации.

- Контакты

По всем вопросам обращайтесь к дистрибьютору производителя.

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

АНАЛИЗАТОР ДИСКРЕТНЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ХИМИИ NS-PRIME AA01 ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА КОНЦЕНТРАЦИЙ АНАЛИТОВ В КАЛЕ ЧЕЛОВЕКА

6-я версия, выпущена 19 февраля 2020

MAFS-1-E-3

Внимание
1. Примите во внимание, что производитель оставляет за собой право вносить изменения в данное руководство без предварительного уведомления. 2. Владельцем авторских прав на данное ПО является компания Otsuka Electronics Co., Ltd. Использование или копирование данного программного обеспечения или руководства целиком или полностью запрещено без предварительного разрешения владельца.

EC REP

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Телефон: +31.70.345.8570.

Эд. Адрес: Europe@emergogroup.com

(«Эмерго Юроп», Нидерланды, Гаага, 2514 AP, Принсессегрaхт,20

Телефон: +31.70.345.8570,

Эл.адрес: Europe@emergogroup.com)

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

2-2-9, Коку-мати, Тюо-ку, Осака, Префектура Осака 540-8575

Разработчик/место производства:

Отсука Электроникс Ко., Лтд., 3-26-3, Сёдай-тадзика, Хираката, Осака, 573-1132, Япония / Отсука Электроникс Ко., Лтд., Завод «Сига»
1-10, Сасагаока, Минакути, Кока, Сига, 528-0061, Япония

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

Индекс

А
Анализатор, 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 25, 44, 46, 47, 49, 62, 72, 74, 76, 125, 126, 134, 149, 151, 190, 191, 213, 237, 242, 257, 260
В
Взаимодействие, 16, 276
Включение, 12, 229
Д
Датчик, 71, 78, 106, 151, 229
З
Запуск, 2, 62, 134, 257, 259, 276
И
Инструкции, 1, 8, 13, 261, 276
К
Калибровка, 4, 55, 220, 246, 276
Конфигурация, 1, 26, 39, 45, 130, 162, 168, 174, 183, 276
Л
Лоток, 11
М
Модуль, 6, 25, 28, 30, 31, 42, 52, 55, 67, 68, 75, 97, 98, 99, 106, 130, 135, 149, 150, 215, 242, 257
Монтаж, 8
О
Операции, 2, 38, 39, 40, 42, 56, 62, 63, 64, 94, 114, 119, 126, 133, 135, 136, 146, 147, 148, 152, 153, 154, 155, 156, 160, 161, 162, 163, 166, 167, 168, 169, 172, 173, 174, 175, 176, 187, 188, 194, 195, 198, 199, 201, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 212, 213, 214, 216, 224, 226, 231, 232, 233, 238, 239, 242, 243, 244, 245, 246, 249, 250, 251, 252, 257, 260
Отключение, 2, 3, 12, 60, 78, 135, 220, 229, 259, 260, 276
Очистка, 125
Ошибки, 44, 102, 124, 131, 158, 165, 171, 188, 199, 200, 201, 203, 207, 208, 209, 245, 248, 249, 254, 257
Р
Редактирование, 92, 94, 181, 182, 222, 276
С
Статус, 3, 65, 116, 123, 125, 128, 130, 131, 149, 152, 153, 257, 259, 276
Т
Техобслуживание, 12, 261, 276
У
Удаление, 92, 94, 160, 165, 172, 177, 182, 185, 223, 276
Ш
Штатив, 2, 25, 35, 53, 84, 89, 100, 104, 105, 107, 109, 131

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

Приложение В

Состав медицинского изделия на английском языке

1. Main unit – 1
2. Feces collection container rack (small) – 4
3. Automatic dilution method calibrator/control rack (small) – 1
4. De-ionized water bottle including a set of the connection cables and tubing – 1
5. Washing solution bottle including a set of the connection cables and tubing – 1
6. Waste fluid bottle including a set of the connection cables and tubing – 1
7. De-ionized water/washing solution bottle holder – 2
8. Sample probe cleaning tool – 1
9. Power cable – 1
10. Cell unit – 30 (for 240 tests)
11. Instruction Manual – 1
12. De-ionized water bottle (for refilling) – 1
13. Washing solution bottle (for refilling) – 1
14. Sample probe cleaning tool – 1
15. Spare fuse – 2
16. Printer paper – 1-10 (if necessary)
17. Sample cup/test tube rack ID barcode labels -1

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

Расходные материалы

- реакционная кювета для AA01;
- бумага для принтера для AA01;
- уплотнение для NS-Prime/AA01 (образцы);
- уплотнение для NS-Prime/AA01 (реагенты);
- уплотнение для NS-Prime/AA01 (раствор);
- наконечник для образцов AA01;
- белый наконечник для образцов NS-Prime/AA01;
- серебряный наконечник для образцов NS-Prime/AA01;
- наконечник для реагентов AA01;
- черный наконечник для реагентов AA01;
- серебряный наконечник для реагентов AA01;
- дренажный насос AA01.

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