Руководство пользователя

Наименование:
Анализатор Alegria®
Код: ORG 300-00



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

Содержание

1. *ПРОИЗВОДИТЕЛЬ* 4
2. *ИДЕНТИФИКАЦИЯ* 4
3. *НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЬ* 4
УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ 5
5. *ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ* 6
6. *УСТАНОВКА ПРИБОРА* 8
6.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 12
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ 12
6.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ 13
6.3. ПРОЦЕДУРА РАСПАКОВКИ И УСТАНОВКИ 13
7. *ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА* 14
8. ФУНКЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16
9. *ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ* 19
10. *ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА ALEGRIA®* 20
10.1. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА 20
10.2. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ 20
10.3. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ 20
10.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 20
ГЛАВНЫЙ ЭКРАН 22
ЭКРАН НАСТРОЕК 24
ЭКРАН АРХИВА 26
ЭКРАН АНАЛИЗА 27
АНАЛИЗ, ВЫБОР ИМЕНИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ВЫБОР ПРОТОКОЛА 28
ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (ПРОТОКОЛ ЛИМС) 29
ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (РУЧНОЙ ПРОТОКОЛ)31
ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (ПРОТОКОЛ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА) 32
ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (ВНЕШНИЙ СКАНЕР ШТРИХКОДОВ) 33
АНАЛИЗ (ЗАПУСК) 34
РЕЗУЛЬТАТЫ 35
ЭКРАН УСЛУГ 36
ЭКРАН ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛИМС 37
ЭКРАН КОНФИГУРАЦИИ LAN 37
РЕЖИМ ЭКСПОРТА В ЛИМС 38
ЭКРАН СИНОНИМОВ ЛИМС 39
10.5. ПРОТОКОЛЫ ALEGRIA® 40
A) ПРОТОКОЛ ЛИМС: ЗАПРОСЫ, ОТСОРТИРОВАНЫ ПО ИДЕНТИФИКАТОРУ ПАЦИЕНТА 41
B) ПРОТОКОЛ ЛИМС: ПРОСМОТР ВСЕХ ЗАПРОСОВ 42
C) ПРОТОКОЛ РУЧНОЙ ПОДАЧИ БУМАГИ 43
D) ПРОТОКОЛ ДЛЯ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА: ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ СКАНИРОВАНИЯ 44
E) ПРОТОКОЛ ДЛЯ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА: ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ НАЧАЛА СКАНИРОВАНИЯ 45
F) ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНЕШНЕГО СКАНЕРА ШТРИХКОДОВ 46
11. *ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ* 47
КАК ЗАГРУЖАТЬ И ЗАМЕНЯТЬ ЛОТКИ SYSTRAYS/ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 47
КАК ОПОРОЖНИТЬ ОТРАБОТАННЫЕ ЖИДКОСТИ И ЗАГРУЗИТЬ РЕАГЕНТЫ 48
КАК ЗАГРУЗИТЬ БУМАГУ В ПРИНТЕР 49
КАК СНЯТЬ ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ ФИКСАТОРЫ 50
12. *КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА* 51

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

12.1 КАЛИБРОВКА 51
12.2 ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА 51
13. РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА 52
14. ОСОБЫЕ ФУНКЦИИ 52
15. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ЭКСТРЕННЫХ АНАЛИЗОВ 52
16. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ 53
17. УТИЛИЗАЦИЯ 54
18. ОЧИСТКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 54
19. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 57
20. СОКРАЩЕНИЯ 59
21. СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ 60

Дополнительные руководства:
- Форма FD4.27H Подготовка к транспортировке

Для авторизованного обслуживающего персонала:
- Руководство по установке анализатора Alegria®
- Руководство по техническому обслуживанию анализатора Alegria®

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

1. *ПРОИЗВОДИТЕЛЬ*

«ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» (ORGENTEC Diagnostika GmbH)

Карл-Цейс-Штрассе, 49-51, 55129 г. Майнц, Германия

Тел.: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Веб-сайт: www.orgentec.com

2. *ИДЕНТИФИКАЦИЯ*

ORG 300-00 Alegria®

3. *НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЬ*

Анализатор Alegria® является медицинским устройством для диагностики in vitro (IVD), имеющим маркировку CE в соответствии с Директивой EC IVDD 98/79/EC.

Анализатор Alegria® — это автоматический анализатор с произвольным доступом, предназначенный для обработки анализов Alegria® in vitro, поставляемых компанией ORGENTEC: образцы человека обрабатываются с целью представления результатов анализа. Результаты, полученные с помощью прибора Alegria®, должны использоваться только в сочетании с другими медицинскими заключениями для диагностики состояния организма человека.

Устройство Alegria® должно использоваться обученным персоналом в медицинских лабораториях.

Взаимодействие пользователя с прибором Alegria® осуществляется посредством интуитивно-понятного пользовательского интерфейса (сенсорного дисплея).

Пользовательский интерфейс анализатора Alegria® используется для запуска и просмотра обработанных анализов Alegria® для диагностики in vitro и выполнения общих задач. В нем также отображаются результаты проведенного анализа. Данные и результаты исследования можно распечатать на бумаге, сохранить или переслать на другие компьютеры.

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

УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

См. руководство по установке анализатора Alegria®

Условия хранения и транспортировки

	Температура	**Влажность**
Метрическая система	от -40 °C до +70 °C	10% - 80% относительной влажности без конденсации
США	от -40 °F до 158 °F	10% - 80% относительной влажности без конденсации

Условия эксплуатации

	Температура	**Влажность**	**Давление воздуха**
Метрическая система	от 20 °C до 32 °C	25% - 75% относительной влажности без конденсации	некритичное, подходит для работы на высоте до 2300 м над уровнем моря
США	от 68 °F до 89 °F	25% - 75% относительной влажности без конденсации	

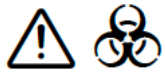
Габариты и вес

	Высота	**Ширина**	**Глубина**	**Вес**
Метрическая система	760 мм	685 мм	540 мм	52,4 кг
США	29,9 дюймов	26,9 дюймов	21,2 дюйма	132,3 фунта

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

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте следующие рекомендации для безопасной и правильной эксплуатации устройства:

- 
- Во всех случаях, когда на устройстве появляется символ предупреждения или биологической опасности, необходимо обратиться к инструкциям настоящего руководства, чтобы выяснить характер потенциальной опасности и предпринять какие-либо действия для ее предотвращения.
- Соблюдайте требования к процедуре упаковки/распаковки во избежание травм, повреждения оборудования или порчи имущества.
- Никогда не используйте устройство вблизи мобильных телефонов, любительских радиопередатчиков или других форм радиосвязи, и/или электромагнитных полей. Это может оказать влияние на работоспособность устройства. Анализатор соответствует стандарту IEC/EN 61326 и не должен подвергаться воздействию более высоких уровней помех.
-  **Риск сжатия:**

Не кладите никаких предметов или руки/пальцы в механизм дверцы для загрузки образцов. Если дверца для загрузки образца, тест-полоски Alegria® или лоток SysTray заблокировали вращающуюся пластину, обратитесь в сервисную службу.

Не пытайтесь нажимать на пластину или механизмы.

• Не пытайтесь открыть дверцу устройства для загрузки образцов вручную.

- Не пытайтесь открыть устройство или любую крышку, если подобное не описано в настоящем руководстве.
- Не доливайте жидкость в контейнер(ы), пока он (они) находится (ятся) в устройстве или используется (ются).
- Не запускайте прибор, если к нему не подключены контейнеры для жидкости (отходы, системная жидкость, буферные растворы для промывки 1 и 2).
- Не погружайте устройство в воду или в другую жидкость (подробности см. в разделе «Техническое обслуживание»).
- Перед чисткой или сервисным обслуживанием отсоедините разъем питания от источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Убедитесь, что кабель питания не зажат между механизмами во время нормальной эксплуатации. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Не подключайте разъем питания или что-либо другое, кроме соответствующего входного устройства на приборе.
- Не следует допускать попадания прямых солнечных лучей на анализатор Alegria®, он также не должен находиться в условиях засухи.
- При необходимости транспортировки устройства Alegria®, во избежание его повреждения жидкостная система анализатора должна быть опорожнена.

• Используйте запасные части, принадлежности и расходные материалы, выпущенные исключительно компанией ORGENTEC.

• Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным персоналом компании ORGENTEC.

Сетевой шнур питания должен иметь соответствующий номинал. Используйте только подходящие предохранители. См. Технические спецификации, стр. 11.

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

•Во время работы со всеми образцами человеческих проб и реагентами Alegria® для диагностики in vitro, соблюдайте существующие правила безопасности в лаборатории и надлежащую лабораторную практику:

 Биологическая опасность:

Обращайтесь с человеческими образцами и тест-полосками Alegria® и всем материалом, контактирующим с ними, как с потенциально инфицированным материалом.
Для утилизации лабораторных отходов необходимо соблюдать требования национального или регионального законодательства.

Персональная защита:
При работе с образцами, реактивами и устройством следует использовать защитные перчатки.

Меры по оказанию первой помощи:
При попадании на кожу немедленно тщательно промойте ее водой с мылом. Снимите загрязненную одежду и обувь и вымойте их перед повторным использованием. При попадании системной жидкости на кожу, тщательно промойте ее водой. При попадании в глаза незамедлительно промыть глаза при открытых веках в течение 10 минут проточной водой. При необходимости обратитесь к врачу.

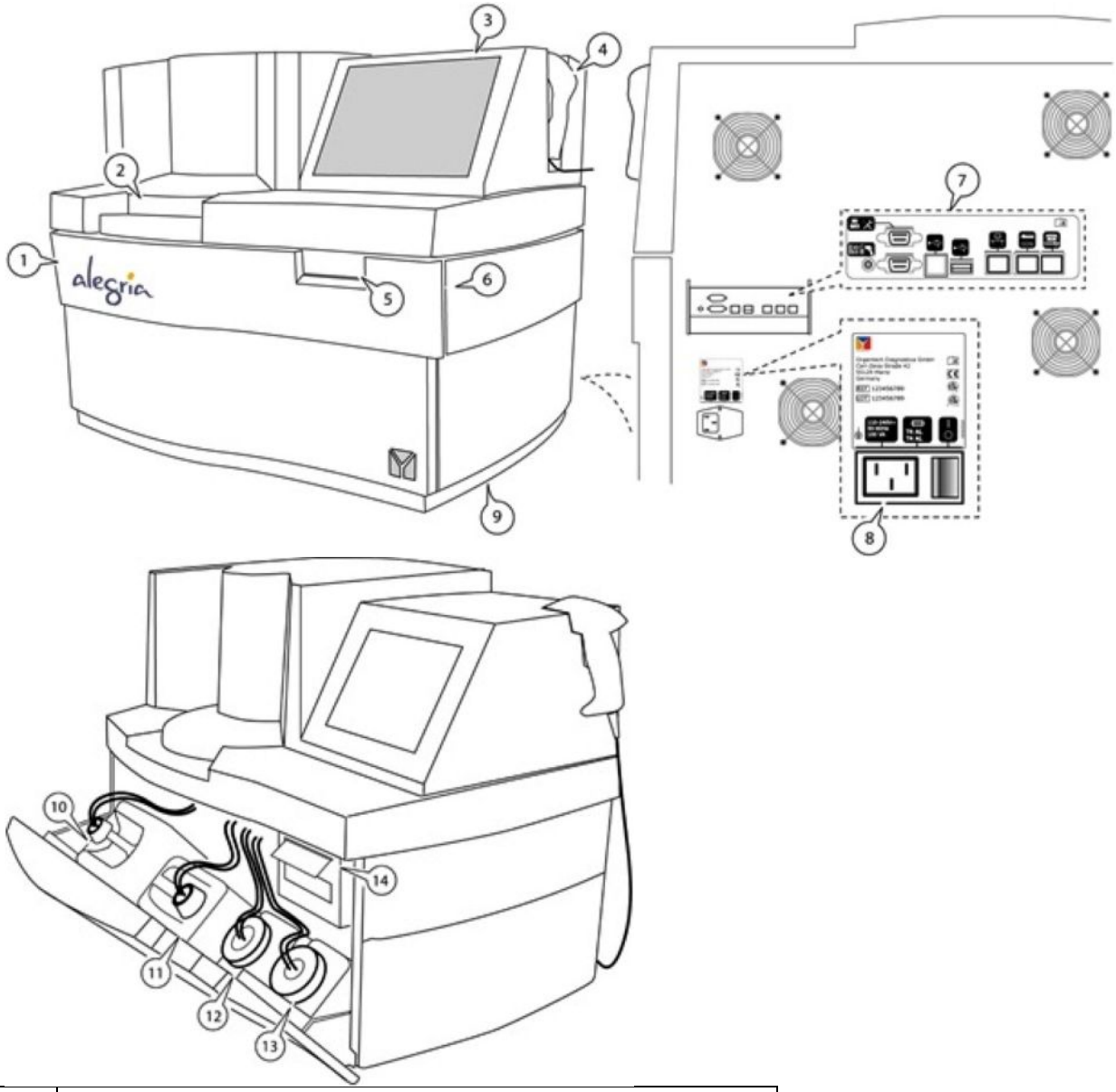
Меры предосторожности, средства индивидуальной защиты и экстренные процедуры:
Соблюдайте правила техники безопасности, установленные для лабораторий. Не допускайте попадания на кожу и в глаза. Не проглатывайте. Пипетирование ртом не допускается. Запрещается есть, пить, курить и наносить макияж в местах работы с образцами или реагентами. Пролитые компоненты и образцы соберите с помощью инертного материала и поместите в соответствующий контейнер для утилизации отходов.

•Соблюдайте руководящие принципы по проведению контроля качества в медицинских лабораториях путем анализа контролей и (или) смешанных образцов сыворотки крови

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

6. УСТАНОВКА ПРИБОРА

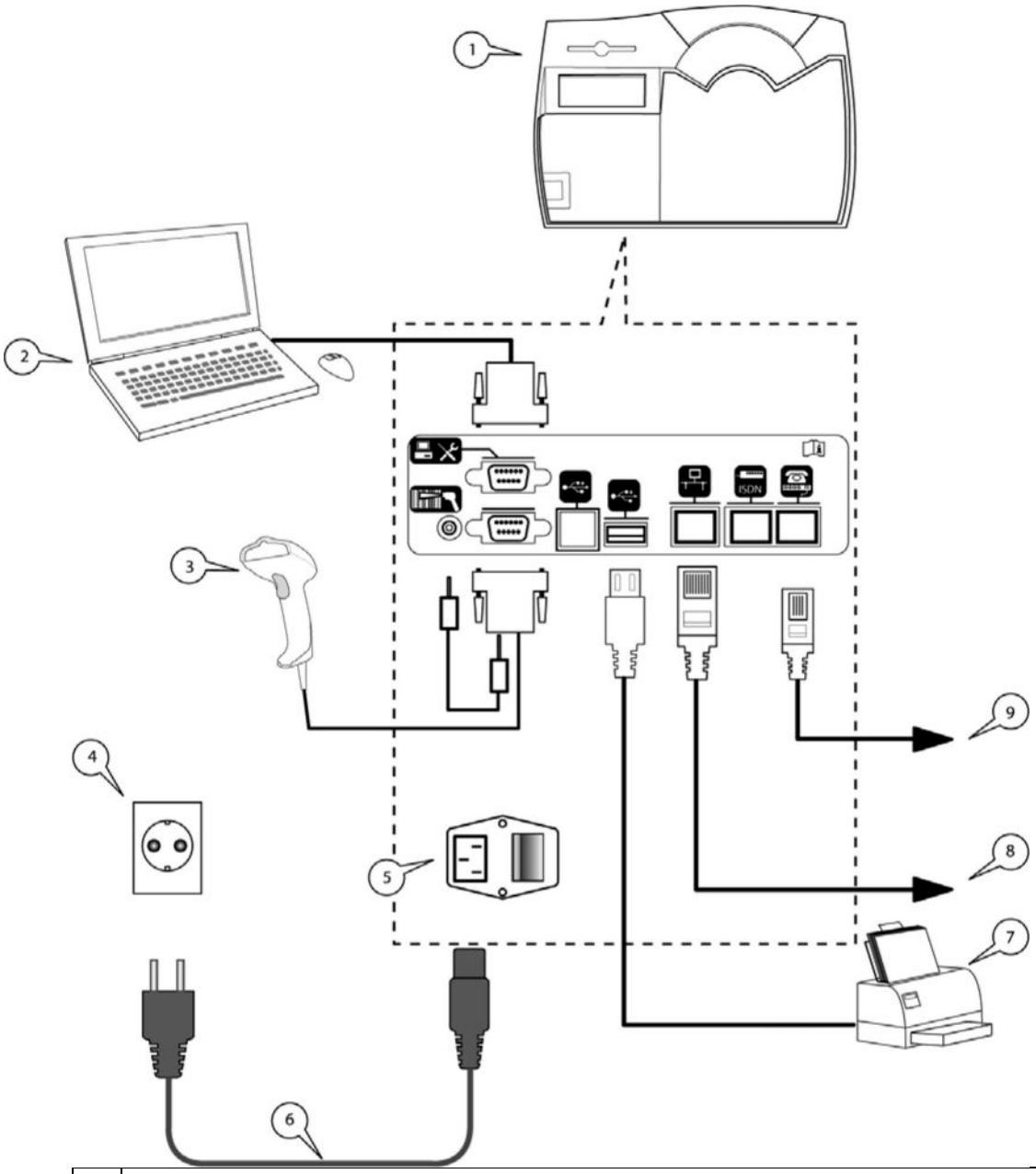
6.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА



1	Дверца передней крышки
2	Место загрузки образца
3	Сенсорный экран
4	Внешний сканер штрихкодов
5	Вывод бумаги из принтера
6	Ручка открытия передней крышки (с обеих сторон
7	Панель подключения ввода и вывода (задняя панель
8	Вход питания от сети и кнопка
9	Ручка для подъема (с обеих сторон анализатора)
10	Контейнер для отходов с крышкой и датчиком
11	Контейнер для системной жидкости с крышкой и
12	Контейнер для буферного раствора для промывки 1 с
13	Контейнер для буферного раствора для промывки 2 с
14	Принтер

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

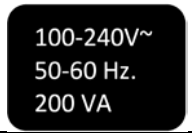
Панель подключения ввода и вывода



1	Анализатор Alegria®
2	ПК (опционально) (Загрузчик архива пациентов, ЛИМС)
3	Внешний сканер штрихкодов
4	Сетевая розетка с защитным заземлением (на месте установки)
5	Вход сети и кнопка включения/выключения (Alegria®)
6	Соответствующий кабель питания (поставляется только в Германии, Австрии, Нидерландах, Чехии, Марокко)
7	USB-кабель для подключения к опциональному внешнему принтеру
8	LAN (порт Ethernet), не поддерживается
9	Модемный кабель (опция для удаленного обслуживания и передачи данных)

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

Пояснения к символам, находящимся на корпусе устройства или на транспортировочной коробке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка «CE» согласно Директиве 98/79/EC		Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер заказа
	Ознакомьтесь с инструкцией		Предприятие-изготовитель
	Напряжение Потребляемая мощность		Дата изготовления
	Внимание или предупреждение, меры предосторожности		Биологическая опасность
	Вкл./Выкл.		Системная жидкость
	Предохранитель		Отработанная жидкость
	Порт сканера штрихкода		Буферный раствор для промывки (1)
	Порт служебного ПК		Буферный раствор для промывки (2)
	Универсальная последовательная шина		Принтер
	Порт Ethernet		Порт для подключения модема
	Гнездо ISDN		Верх, хранить в сухом месте, хрупкое

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

Технические характеристики

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь к представителю компании ORGENTEC. Обратите внимание, что компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» (ORGENTEC Diagnostika GmbH) оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики без предварительного уведомления.

Значение	**Спецификация**
Наименование продукта	Alegria®
Операционная система	Microsoft, Windows CE
Версия операционной системы	4.1
Напряжение	100-240 В ~ 50-60 Гц.
Потребляемая мощность	200 ВА
Предохранители	100-240 В~ 2x T4 A L250V (5 x 20 мм) одобрено Канадской ассоциацией по стандартам и компанией Underwriters' Laboratories, Inc.
Принцип	Иммуноферментный анализатор
Пропускная способность (мин-макс)	1-30 анализов (в зависимости от анализа)
Количество анализов на тест-полоску	1
Объем образца на один анализ	10-100 мкл (в зависимости от анализа)
Калибровка	Автоматическая (калибровка объема дозирования)
Время измерения	В зависимости от типа анализа и количества образца
Время работы для проведения серии испытаний	67-120 мин (в зависимости от анализа)
Тип детектора	Оптический
Источник света	Светодиод
Длина волны	650 нм
Дозирующий насос (диапазон)	19-162 мкл
Резервное питание от аккумулятора	Литиевая батарея для резервного питания (используется для учета времени часов в режиме реального времени)
Уровень шума	55 дБА
Объем контейнера для системной жидкости	2,5 л
Объем контейнера для отходов	5 л
Объем контейнера для буферного раствора для	1 Л
Тип принтера	Термальный принтер
Тип бумаги для принтера	Термографическая бумага

Классификация

- Класс защиты от поражения электрическим током:

Оборудование, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки.

- Степень защиты оборудования от вредного воздействия воды: IP20.

Режим работы: Непрерывная эксплуатация

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Анализатор Alegria®
Внешний сканер штрихкодов
Контейнер для системной жидкости объемом 2,5 л с крышкой и датчиком наполнения
Контейнер для буферного раствора для промывки объемом 1 л (2 шт) с крышкой и датчиком наполнения
Контейнер для отходов объемом 5 л с крышкой и датчиком наполнения
Рулон бумаги для принтера 1 шт
Форма «Отчет по установке»
Сертификат качества
Кабель питания (поставляется только в Германии, Австрии, Нидерландах, Чехии, Марокко)

Расходные материалы и запасные детали

Анализатор Alegria® имеет несколько расходных материалов, которые устанавливаются, поставляются или продаются отдельно. Данные элементы перечислены в нижеследующей таблице.
Следует обратить внимание: Установкой данных запасных деталей должен заниматься авторизованный обслуживающий персонал (см. Перечень представителей на задней обложке).

Номер по каталогу	Описание	Включено в поставку	Расходные материалы	Запасные детали
86000002	Канистра 1 л с крышкой и наклейкой, для буферного раствора для промывки	**2 шт.**		**X**
86000003	Канистра 2,5 л с крышкой и наклейкой, для системной жидкости	**1 шт.**		**X**
86000004	Канистра 5 л с крышкой и наклейкой, для отработанной жидкости	**1 шт.**		**X**
86000017	SysTrays, набор рамок (A, B, C)	**Набор из 3**		**шт.**
ID0146	Бумага для принтера, длина 8 м	**1 шт.**	**шт.**	**5x**
86000043	Внешний сканер штрихкодов	**1 шт.**		**шт.**
ID0122	Бумага для принтера, длина 24 м		**шт.**	**5x**
86000070	Канистра 1 л с крышкой и наклейкой (буферный раствор для промывки)			**X**
86000071	Канистра 2,5 л с крышкой и наклейкой (системная жидкость)			**X**
YL81.1	Трубка 1.6 x 3.2 мм; 15 м			**X**
ORG 305-1	Раствор для ежедневной промывки		**X**	
ORG 305-12	Раствор для ежедневной промывки (12x20 мл)		**X**	
ORG 308-01	Лицензия Лабораторной информационной системы (ЛИС)			1 Лицензия
ORG 308-05	Лицензия Лабораторной информационной системы (ЛИС)			5 Лицензий
ORG 308-10	Лицензия Лабораторной информационной системы (ЛИС)			10 Лицензий
ORG 308-25	Лицензия Лабораторной информационной системы (ЛИС)			25 Лицензий
ORG 310	Положительный контрольный материал Alegria®		**X**	
ORG 311	Отрицательный контрольный материал Alegria®		**X**	
ORG 3USB	Карта памяти USB для анализатора Alegria® *(4* Гб)			**X**

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

6.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

• См. технические характеристики

• Подготовьте соответствующую полку или стол для установки анализатора Alegria®. Это место должно быть способно выдержать нагрузку анализатора (~60 кг, включая все жидкости). Убедитесь, что вокруг устройства есть свободное пространство, обеспечивающее доступ к главному выключателю и входам.

6.3. ПРОЦЕДУРА РАСПАКОВКИ И УСТАНОВКИ

Подробная информация представлено в **руководстве по установке анализатора Alegria®** для технического персонала. Распаковка, установка оборудования и его пробный запуск должен осуществляться исключительно авторизованным техническим персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При перемещении или подъеме упаковки используйте надлежащие методы грузоподъемных работ. Несоблюдение данного требования может привести к травмам, повреждению оборудования и материальному ущербу. Поднимать устройство на место должны минимум два человека, следует использовать ручки для подъема (см.) Обзорное изображение анализатора Alegria®, стр. 7).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте острые инструменты при снятии защитной упаковки с устройства. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

• Осмотрите упаковку на предмет повреждений при транспортировке.
При обнаружении повреждений, сообщите об этом представителям компании «ОРГЕНТЕК».

• Осмотрите индикаторы контроля груза при транспортировке TILTWATCH™ и SHOCKWATCH® на предмет их активации.

• Удалите внешнюю упаковку.

• Удалите внутренний упаковочный материал.

• Удалите защитное покрытие.

• Достаньте все отсоединенные принадлежности.

• Снимите защитный транспортировочный фиксатор (см.: Как снять транспортировочный фиксатор, стр. 51).

• Осмотрите детали на предмет повреждений и сверьте комплектность с упаковочным листом. При обнаружении повреждений или недостающих деталей, заполните форму отчета об установке и отправьте ее представителю компании «ОРГЕНТЕК».

• Убедитесь, что все заказанные детали включены в комплект поставки, если это не так, свяжитесь с вашим представителем компании «ОРГЕНТЕК».

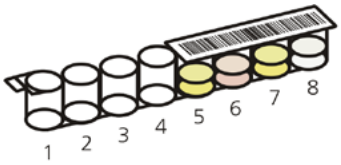
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Прибор Alegria® позволяет проводить анализа Alegria® in vitro, поставляемые компанией «ОРГЕНТЕК».

Анализ Alegria® in vitro основан на технологии иммуноферментного анализа и включает 8-луночные микрополоски с нанесенным на них штрихкодом, именуемые тест-полосками Alegria®. Тест-полоска Alegria® содержит полный набор реагентов и предназначена для однократного определения одного образца пациента:

Лунки 1+2: пустые и без покрытия (лунки для разведения образца)



Лунки 3 + 4: **лунки с двойным покрытием** (реакционные лунки для одного контрольного материала и одного образца пациента)

Лунка 5: **Контрольный материал;** желтого цвета

Лунка 6: **Ферментный конъюгат;** светло-красного цвета

Лунка 7: **Буфер для образца:** желтого цвета

Лунка 8: **Субстрат ТМБ:** прозрачный

Пример: Типичная процедура испытаний

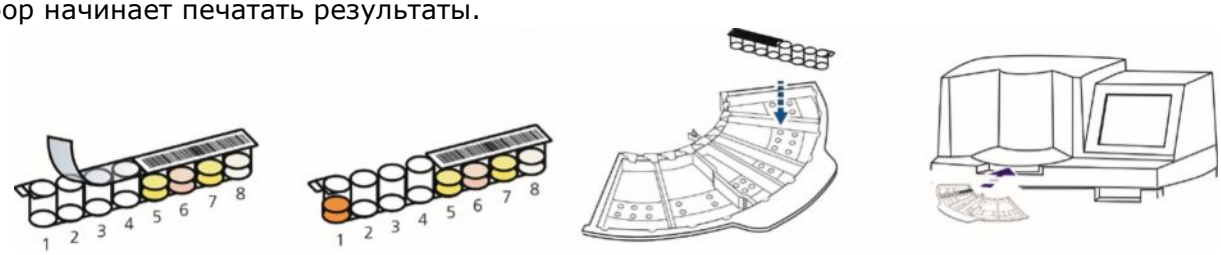
(1) Удалите фольгу с пустых лунок 1-4 тест-полоски Alegria®.
Запрещается снимать фольгу со штрих-кодом, которая закрывает лунки 5-8.

(2) При помощи пипетки перенесите 10 мкл неразбавленного образца на дно лунки 1.

(3) Установите полоску в системный лоток SysTray.

(4) Установите лоток SysTrays с тест-полосками в анализатор Alegria® и запустите устройство.

Дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Серия исследований завершена, когда прибор начинает печатать результаты.



Три лотка SysTrays вмещают до 30 тест-полосок Alegria®.

Alegria® может обрабатывать до 30 различных анализов Alegria® IVD за один цикл.

Запатентованная технология SMC® (Sensotronic Memorized Calibration):

штрихкод, нанесенный на каждую тест-полоску Alegria® содержит информацию о наименовании тест-системы, анализе и оценке, а также сведения о дате истечения срока годности серии.

С помощью технологии SMC® происходит передача данных, закодированных штрихкодом, от тест-полоски Alegria® к прибору Alegria® для их последующей автоматической обработки и оценки. Прибор считывает дату истечения срока годности тест-полоски Alegria® и отклоняет дальнейшую обработку данных, если срок годности истек.

Пример использования технологии SMC®

Штрихкод:	215 1 702 4 37 53 1111	
Код продукта:	215	код для: ORG 215
Тип конъюгата:	1	код для: класс иммуноглобулинов (l=IgG; 2=IgM; 3=IgA; 4=Скрининг)
Дата истечения	702	код для: 28.02.2017
Калибровочная	4 37 53	данные кодирования для 4 точек калибровки
Номер полоски:	1111	единичный непрерывный номер тестовой полоски

Вычисление результатов: Сначала рассчитывается индекс из показаний оптической плотности внутреннего контроля и образца пациента, а затем этот индекс считывается с виртуальной калибровочной кривой, определенной в штрихкоде.

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

Пример: Блок-схема стандартного применения прибора Alegria®

Вне прибора Alegria®:
Подготовка тест-полоски Alegria®
Удаление фольги с лунок 1-4, перенос при помощи пипетки 10 мкл образца в лунку 1 Установка тест-полоски Alegria® в системный лоток SysTray.

Внутри прибора Alegria®:
Установка лотка SysTray на вращающуюся пластину Alegria® Запуск устройства Alegria® через сенсорный экран:

Промывка системы

Разбавление образца в пропорции 1:100 в два этапа
Перенос 90 мкл буфера для образца из лунки 7 в лунку 1, перемешивание, промывка
Перенос 19 мкл разбавлено образца в лунку 2
Перенос 162 мкл буфера для образца из лунки 7 в лунку 2, перемешивание, промывка

Перенос разбавленного образцы и контрольного материала в реакционные лунки
Перенос 100 мкл разбавленного образца из лунки 2 в лунку 3
Перенос 100 мкл контрольного материала из лунки 5 в лунку 4

Инкубация образца и контрольного материала
50 x 30 сек = 25 минут

Промывка реакционных лунок

Перенос ферментного конъюгата в реакционные лунки
Перенос 100 мкл ферментного конъюгата из лунки 6 в лунки 3+4

Инкубация ферментного конъюгата
20 x 30 сек = 10 минут

Промывка реакционных лунок

Перенос субстрата в реакционные лунки
Перенос 100 мкл субстрата из лунки 8 в лунки 3+4
И незамедлительное измерение оптической плотности

Инкубация субстрата
30 x 30 сек = 15 минут

Измерение оптической плотности при 650 нм

Вычисление результатов

Печать

Очистка системы

Контроль качества и отображение результатов см. в главе 12 и 13

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

8. ФУНКЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Сканер штрихкодов (внутренний и внешний)
- Распределительный модуль
- Оптический модуль
- Аналитическая система

Оценка точности и аккуратности проводится для каждого прибора Alegria®.

Сканер штрихкодов

Оценка способности сканера штрихкода точно считывать штрихкод на тест-полосках Alegria®: Тридцать тест-полосок Alegria® были помещены в лоток SysTrays прибора Alegria® и считаны с помощью внутреннего сканера штрихкодов. Использовано одиннадцать устройств Alegria®.

Расшифровка:

Внутренний сканер штрихкодов способен точно считывать все данные тест-полосок Alegria®.

Распределительный модуль

Оценка способности дозатора (состоящего из калибровочной иглы и иглы для конъюгата) точно дозировать определенные объемы (19 мкл, 100 мкл, 162 мкл).

Точность

Среднее дозирование [мг], 1 мкл ≙ 1 мг, стандартное отклонение и коэффициент вариации рассчитаны на основе значений одиннадцати приборов с тремя дозировками каждого объема.

Аккуратность

Расчет отклонения: целевое дозирование - среднее дозирование

Расчет отклонения в %: (Отклонение x 100)/ целевое дозирование

		Точность [мг]	Целевое значение [мг]	Отклонение [мг]	Аккуратность Отклонение, %
Калибровочная игла	Среднее значение	19,00	19,00	0,00	0%
	CO	0,20			
	КВ, %	1,06			
Калибровочная игла	Среднее значение	99,65	100,00	0,35	0,35%
	CO	0,72			
	КВ, %	0,72			
Калибровочная игла	Среднее значение	160,16	162,00	1,13	0,69%
	CO	0,60			
	КВ, %	0,38			
Игла для конъюгата	Среднее значение	99,91	100,00	0,09	0,09%
	CO	0,63			
	КВ, %	0,63			

Интерпретация результатов

Диапазон приемлемых значений аккуратности дозирующих игл был установлен на уровне ≤ 2,5 % отклонения от целевого дозирования для целевых объемов 19 мкл, 162 мкл и 100 мкл.

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

Оптический модуль

Оценка способности оптического блока давать эквивалентную оптическую плотность (ОП) в лунке 3 и лунке 4 тест-полоски Alegria®.

Вычисление: Значение индекса = ОП лунки 3 / ОП лунки 4
Целевое значение: Значение индекса 1,0 для эквивалентной оптической плотности в лунках 3 и 4
Было оценено одиннадцать приборов с двадцатью девятью определениями для каждого:

	ОП лунки 3	ОП лунки 4	Индекс
Среднее значение	1,128	1,130	0,997
СО	0,037	0,032	0,014
КВ, %	3,3	2,8	1,5

Интерпретация результатов

Диапазон приемлемых значений для индекса (ОП лунки 3/ ОП лунки 4) установлен на уровне < 2,5 % КВ.

Аналитическая система

Оценка способности аналитической системы давать точные и достоверные результаты при использовании тест-полосок Alegria® с использованием всех функций прибора (сканер штрихкода, дозирующая игла, дозирующий насос, оптический модуль, программное обеспечение).

Продукт ORG 310 - Положительный контрольный материал Alegria® - предназначен для функционального контроля прибора Alegria®.

За одну серию испытаний анализировалось 12 тест-полосок Alegria® ORG 310. Использовано десять устройств Alegria®.

Вычисление индекса: ОП лунки 3/ ОП лунки 4 = индекс

Внутриинструментальная воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) был рассчитан для одного прибора для каждой из двенадцати тест-полосок Alegria® на основе результатов индекса.

Межинструментальная воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) был рассчитан для каждого из 10 приборов с общим количеством тест-полосок Alegria®, равном 120 штукам, на основе результатов индекса.

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

Аккуратность

Расчет отклонения: целевой индекс - средний полученный индекс

Расчет отклонения в %: (Отклонение x 100)/ целевой индекс

	Точность (Внутриинструментальная воспроизводимость)				**Аккуратность**		
Оборудование	Среднее значение ОП лунки 3	Среднее значение ОП лунки 4	Среднее значение индекса	**Индекс КВ, %**	Целевой индекс	Отклонение индекса	**Отклонение от целевого значения, %**
SN310685	0,893	0,379	2,354	**1,9**	2,340	0,018	**0,8**
SN310686	0,905	0,391	2,320	**4,3**	2,340	0,016	**0,7**
SN310687	0,859	0,362	2,375	**2,1**	2,340	0,039	**1,7**
SN310688	0,918	0,386	2,377	**1,1**	2,340	0,041	**1,8**
SN310689	0,851	0,351	2,426	**2,8**	2,340	0,090	**3,8**
SN310690	0,872	0,367	2,381	**3,5**	2,340	0,045	**1,9**
SN310691	0,917	0,383	2,398	**2,2**	2,340	0,062	**2,6**
SN310692	0,880	0,379	2,323	**1,6**	2,340	0,013	**0,6**
SN310693	0,876	0,366	2,394	**2,3**	2,340	0,058	**2,5**
SN310694	0,890	0,373	2,390	**3,3**	2,340	0,054	**2,3**

	Точность (Внутриинструментальная воспроизводимость)				**Аккуратность**		
Оборудование	Среднее значение ОП лунки 3	Среднее значение ОП лунки 4	Среднее значение индекса	**Индекс КВ, %**	Целевой индекс	Отклонение индекса	**Отклонение от целевого значения, %**
10 приборов	0,886	0,374	2,374	**2,9**	2,340	0,038	**1,6**

Интерпретация результатов

Диапазон приемлемых значений установлен на

< 7.5% КВ для точности

< 7.5% для аккуратности (отклонение от целевого значения)

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

9. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Содержание настоящего руководства является собственностью компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ». Любое частичное или полное его воспроизведение строго запрещено.

На момент печати данное руководство должным образом описывает устройство и его функции. Однако, поскольку после составления настоящего руководства в него могли быть внесены изменения, упаковка системы содержит данное руководство и может содержать одну или несколько поправок к нему. Перед использованием устройства необходимо внимательно прочитать данное руководство, включая все изменения к нему.

Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несет ответственность за надежность и работоспособность устройства только при строгом соблюдении следующих условий:

- Сервисное обслуживание, ремонт, внесение изменений должно выполняться исключительно уполномоченным персоналом (авторизованные сервисные центры см. на обороте руководства).
- Устройство должно использоваться в соответствии с его назначением и инструкциями, изложенными в разделе «Предостережения и меры предосторожности».
- Если оборудование используется способом, не указанным производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» предоставляет годовую гарантию, действующую со дня покупки на дефектные материалы и сборку.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации, неправильного технического обслуживания пользователем или несанкционированной модификации программного обеспечения.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» несет ответственность только за замену неисправных деталей, а не за их износ.
- Компания «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» не несет ответственности за травмы или ущерб, возникший в результате неправильной эксплуатации анализатора.

Несоблюдение этих условий делает гарантию недействительной.

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

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА ALEGRIA®

10.1. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА

Подсоедините контейнеры для жидкостей (отходов, системной жидкости, буферного раствора для промывки 1 или 2).

- Подключите сетевой кабель к розетке (тип защитного заземления).
- Подключите сканер штрихкода (опционально).
- Подключите кабели, например кабель для последовательной передачи данных для подключения к ЛИМС или USB для подключения к внешнему принтеру (опционально).

10.2. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ

Проверьте наличие буферного раствора для промывки и системной жидкости в соответствующем контейнере, а также то, что контейнер для отходов пуст (см. Как опорожнить отработанные жидкости и загрузить реагенты[1]).

- Нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели устройства.
- Дождитесь запуска программного обеспечения Alegria®. См. главу 12 для получения дополнительной информации об автоматической калибровке.
- Дождитесь окончания промывки жидкостной системы.

- После завершения процедуры включения прибор Alegria® готов к использованию.

10.3. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ

- Оператор возвращается на главный экран.

- Оператор нажимает кнопку **«Выключить» (Shut Down)** (система промывается системной жидкостью).
- Дождитесь появления сообщения «Безопасное выключение» и подтвердите его нажатием кнопки **OK.**
- Нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели устройства.

10.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Взаимодействие пользователя с прибором Alegria® осуществляется посредством пользовательского интерфейса, который представляет собой **сенсорный дисплей:**

Работа с оборудованием осуществляет ся нажатием пальца на экран компьютера. Прикосновение к экрану подобно щелчку мышью (касание для выбора).
Затем вы можете нажимать кнопки, чтобы приступить к анализу или изменить настройки, ввести данные и изучить результаты анализа. Вы можете переходить к другим экранам, на которых можно вводить данные или отображать данные.

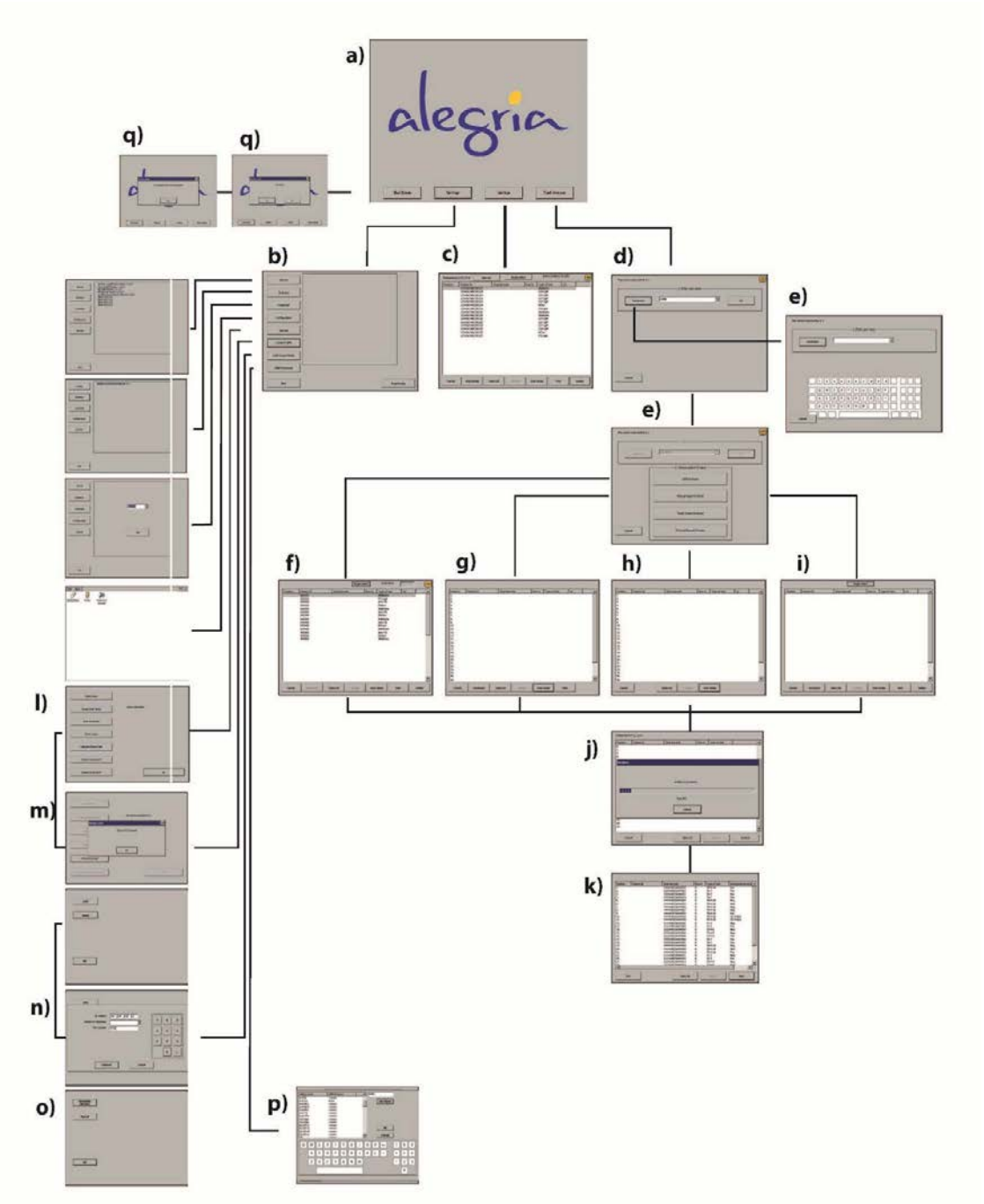
Примечание:
Внешняя клавиатура отсутствует.
Тем не менее, если требуется ввести текст или цифры, нажмите кнопку с надписью «Клавиатура» (**Keyboard)**, и на сенсорном экране появится клавиатура:

Коснитесь определенного поля, введите текст/цифры,
Затем коснитесь следующего поля и введите следующий текст / цифры
*Снова нажмите кнопку «Клавиатура» (**Keyboard)** и она исчезнет.*

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

В следующем руководстве показано, как экраны связаны друг с другом и как управлять прибором Alegria® с помощью этих экранов.

A) Главный экран
b) Экран настроек
c) Экран архива
d) Экран анализа
e) Анализ, выбор имени пользователя и выбор протокола
f) Перечень запускаемых анализов (протокол ЛИМС)
g) Перечень запускаемых анализов (протокол сенсорного экрана)
h) Перечень запускаемых анализов (ручной протокол)
i) Перечень запускаемых анализов (внешний сканер штрихкодов)
j) Анализ (запуск)
k) Результаты
l) Экран услуг
m) Экран подключения к ЛИМС
n) Экран конфигурации LAN (LAN не поддерживается)
o) Режим экспорта в ЛИМС
p) Экран синонимов ЛИМС
q) Выключение



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

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

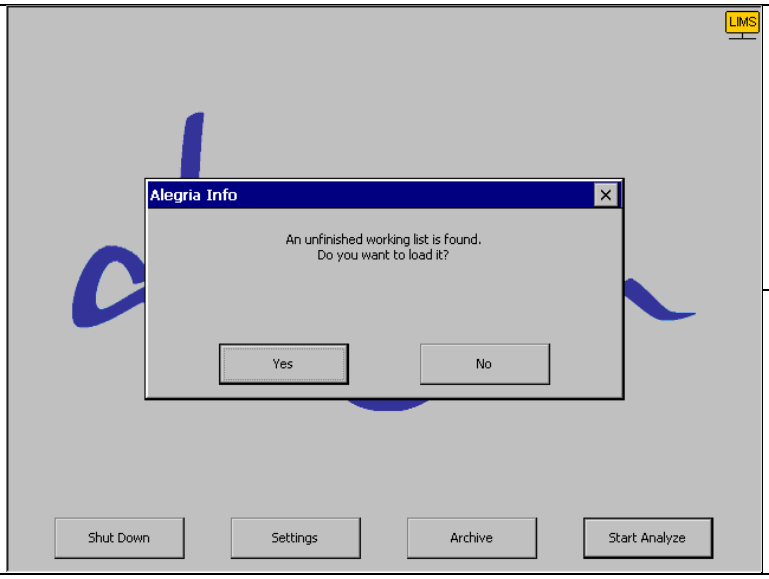


При нажатии любой из этих кнопок вы перейдете на следующий экран.

Кнопка	**Значение**
Выключение (Shut Down)	Кнопка выключения поможет вам выполнить действия по безопасному выключению прибора Alegria ®.
Настройки (Settings)	Кнопка Настройки приведет вас к настройкам/информации о настройках: • Версия • Статистика • Язык • Настройки • Сервисное обслуживание • Подключение к ЛИМС* • Режим экспорта в ЛИМС* • Синонимы ЛИМС* • Журналы экспорта • Выход Эти различные разделы и информация отображаются или могут быть отредактированы. * Доступно только в программном обеспечении ЛИС
Архив (Archive)	Кнопка Архив приведет вас к архиву исследования. В архиве отображаются результаты тестов и другая информация о последних 2000 проведенных анализах.
Начать анализ (Start Analyze)	Кнопка «Начать анализ» приведет вас к запуску процедуры анализа.

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

Все исходные данные для перечня запускаемых анализов сохраняются в файле. При возникновении проблемы или в случае прерванного анализа этот экран появится перед главным экраном:

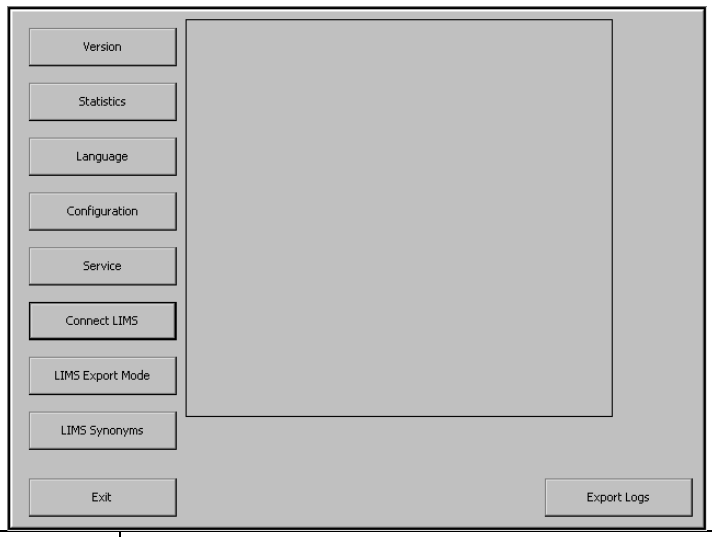


Нажав кнопку «Да», вы сможете восстановить незаконченный рабочий список.

При нажатии кнопки «Нет» восстановленный список будет удален.

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

ЭКРАН НАСТРОЕК



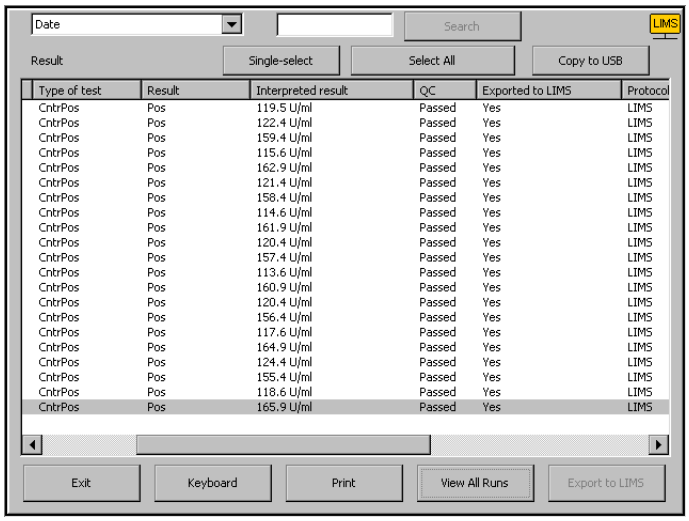
Кнопка	Значение
Версия (Version)	При нажатии кнопки «Версия» устройство покажет текущие версии программного обеспечения.
Статистика (Statistics)	При нажатии кнопки «Статистика» прибор покажет текущую статистику (количество выполненных запусков).
Язык (Language)	При нажатии кнопки «Язык» прибор покажет выбранный язык устройства. Для изменения языка нажмите стрелку вниз, выберите язык из выпадающего списка и подтвердите выбор нажатием кнопки «Выбрать» (Set).
Настройки (Configuration)	При нажатии кнопки «Настройки» прибор запросит пароль для представления файлов конфигурации: • Время • Калибровка сенсорного экрана После внесения изменений нажмите кнопку «Выбрать» (Set). ⚠ Изменение файла настроек может серьезно повлиять на работу устройства и его производительность.
Услуги (Service)	При нажатии кнопки «Услуги» прибор покажет меню услуг.
Подключение к ЛИМС (Connect LIMS)	При нажатии кнопки «Подключение к ЛИМС» прибор представит два варианта подключения к ЛИМС: • Последовательная передача данных • LAN (не поддерживается) Активированное соединение с ЛИМС будет отображаться с помощью значка ЛИМС в правом верхнем углу.
Режим экспорта в ЛИМС (LIMS Export Mode)	При нажатии кнопки «Режим экспорта в ЛИМС» прибор представит два варианта экспорта результатов в ЛИМС. По умолчанию установлен автоматический режим. • Автоматический (по умолчанию) • Ручной В автоматическом режиме, установленном по умолчанию, все результаты автоматически экспортируются в ЛИМС, как только они становятся доступными, но только при условии использования пользователем протокола ЛИМС. В ручном режиме оператор должен вручную экспортировать результаты с экрана архива.

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

Синонимы ЛИМС (LIMS Synonyms)	При нажатии на кнопку «Синонимы ЛИМС» прибор представит диалоговое окно для связывания названий тестов с синонимами, используемыми ЛИМС.
Журналы экспорта (Export Logs)	Если сначала вставить USB-накопитель, а затем нажать кнопку «Журналы экспорта», прибор скопирует журналы ошибок и другие важные журналы в корневой каталог накопителя в файл под названием LogData.org. Данный файл будет зашифрован и может быть отправлен вашему местному представителю «ОРГЕНТЕК» для дальнейшей помощи в расследовании проблем или неправильного функционирования прибора.
Выход (Exit)	Нажав кнопку «Выход», вы вернетесь в предыдущее меню.

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

ЭКРАН АРХИВА

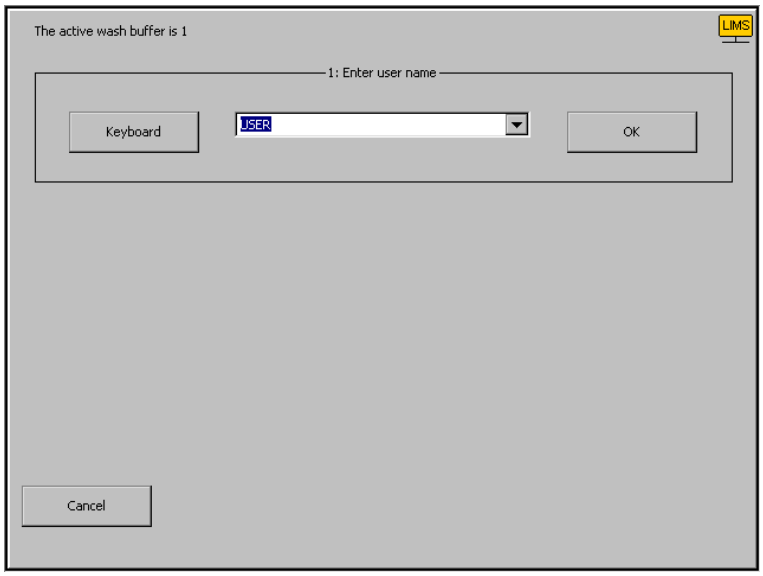


При нажатии кнопки «Клавиатура» на экране появится клавиатура, которую можно использовать для ввода текста. Нажав кнопку «Выход», вы вернетесь в предыдущее меню. В меню архива есть выпадающий список (Дата / Номер запуска/ штрихкод тест-полоски / идентификатор пациента), в котором выбирается способ отображения результатов теста. Нажмите стрелку вниз, чтобы выбрать, например, дату, введите действительную информацию в текстовое поле, а затем нажмите кнопку «Поиск». Устройство приступит к поиску подходящих результатов. Например, выберите «Дата »из выпадающего списка, введите действительную дату (в формате гггг-мм-дд) и нажмите кнопку «Поиск». Прибор будет искать анализы, выполненные в указанную дату.
Текстовое поле может содержать максимум 16 символов. Для неполной информации можно использовать знак «*». Например, введите дату 2017-03-** для поиска тестов за весь март.

Кнопка	**Значение**
Выход (Exit)	Нажав кнопку «Выход», вы вернетесь в предыдущее меню.
Клавиатура (Keyboard)	При нажатии кнопки « Клавиатура» (Keyboard) прибор отобразит скрытую клавиатуру. Выберите поле поиска и нажимайте кнопки клавиатуры, как на обычной клавиатуре. Для начала поиска нажмите кнопку «Поиск».
Печать (Print)	При нажатии кнопки «Печать» (Print) прибор приступит к печати отображаемых результатов.
Просмотр всех серий испытаний (View All Runs)	При нажатии кнопки «Просмотр всех серий испытаний» отобразит все анализы, выполненные и сохраненные в приборе. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Устройство может хранить максимум 2000 результатов анализов. Когда память устройства будет переполнена, самый старый результат анализа будет перезаписан.*
Выбрать все (Select All)	При нажатии кнопки «Выбрать все» будут выбраны все отображаемые записи.
Выбрать один (Single Select)	Нажатием кнопки «Выбрать один» можно выбрать отдельные записи и отправить их на хост (экспорт в ЛИМС).
Скопировать на USB (Copy to USB)	При нажатии кнопки «Скопировать на USB» весь архив копируется на USB-накопитель.
Экспорт в ЛИМС (Export to LIMS)	При нажатии кнопки «Экспорт в ЛИМС» все выбранные записи будут экспортированы в ЛИМС, если было установлено соединение с ЛИМС. Определить наличие соединения можно по символу ЛИМС в правом верхнем углу экрана.

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

ЭКРАН АНАЛИЗА



Процесс анализа разделен на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора, сначала необходимо ввести имя пользователя

Выберите текстовое поле и введите текст с клавиатуры или выберите свое имя из выпадающего списка (имя введено ранее), затем нажмите кнопку OK.

При нажатии кнопки «Клавиатура» на экране появится клавиатура, которую можно использовать для ввода текста.

Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

Кнопка	**Значение**
Клавиатура (Keyboard)	При нажатии кнопки « Клавиатура» (Keyboard) прибор отобразит скрытую клавиатуру.
Отмена (Cancel)	Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.
OK	Нажатием кнопки OK вы подтверждаете выбранное имя пользователя. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Подтверждение возможно только в том случае, если клавиатура скрыта.*

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

АНАЛИЗ, ВЫБОР ИМЕНИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ВЫБОР ПРОТОКОЛА



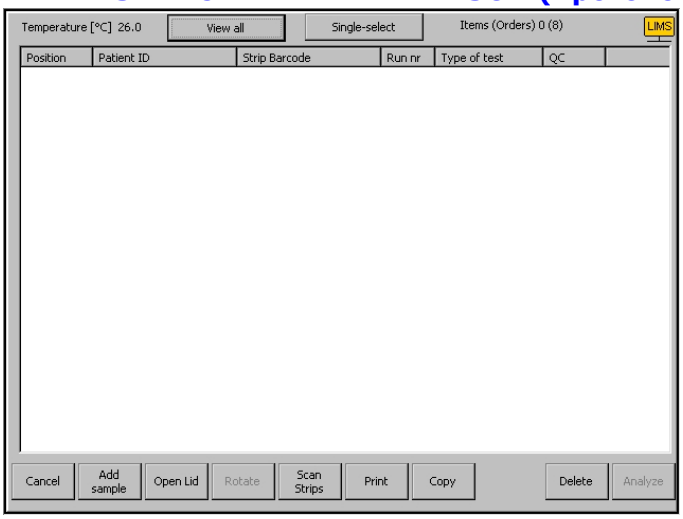
Выберите тип протокола испытаний, который вы хотите использовать.

Примечание: *Для получения более подробной информации и пошаговой инструкции о том, как начать анализ при использовании различных протоколов, см. раздел 10.4 Протоколы Alegria®.*

Кнопка	**Значение**
Протокол ЛИМС* (LIMS Protocol*)	Согласно данному протоколу, заказы на проведение анализов должны быть получены из ЛИМС. При сканировании идентификатора пациента отображаются соответствующие заказы на проведение анализов. Сопоставление идентификатора пациента и идентификатора тест-полоски осуществляется путем выбора строки с нужным анализом и сканирования идентификатора тест-полоски внешним сканером штрихкода. Заказ на проведение анализа включает: **Идентификатор пациента** **Тип анализа** ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Прибор будет отслеживать положение тест-полосок в приборе.* ** Доступно только в программном обеспечении ЛИС.*
Протокол ручной подачи бумаги	Данный протокол требует записи: **Идентификатора пациента** **Идентификатора тест-полоски** **Положения тест-полоски**
Протокол для сенсорного экрана	Данный протокол требует выбор/нажатие на идентификатор пациента на правильном положении тест-полоски (в приборе) во время анализа. Для ввода идентификатора пациента можно также использовать сканер штрихкодов или клавиатуру: выберите строку и отсканируйте штрихкод или введите его с помощью клавиатуры.
Внешний сканер штрихкодов	Данный протокол требует использования сканера штрихкодов и сканирования штрихкода идентификатора пациента, а затем сканирования соответствующего штрихкода идентификатора тест-полоски. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Прибор будет отслеживать положение тест-полосок в приборе.*
Отмена (Cancel)	Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (протокол ЛИМС)



В перечне запускаемых анализов заказы на проведение анализов отображаются при сканировании идентификатора пациента. Прибор отображает все заказы на проведение анализов, полученные для данного идентификатора пациента.
Процесс анализа состоит в сопоставлении каждой выбранной строки (идентификатора пациента, типа анализа) с соответствующим идентификатором тест-полоски путем сканирования штрихкода полоски внешним сканером штрихкодов и подтверждения этой связи.
Положение тест-полосок будет отображаться после выполнения сканирования тест-полосок. Нажатие кнопки «Выбрать один» (Single-select) / «Выбрать несколько» (Multi-select) позволяет переключить режим выбора строк и выбрать более одной строки.
Счетчики «Позиции (Заказы)» показывают количество анализов в перечне запускаемых анализов и общее количество заказов на проведение анализов, полученных из ЛИМС.
Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

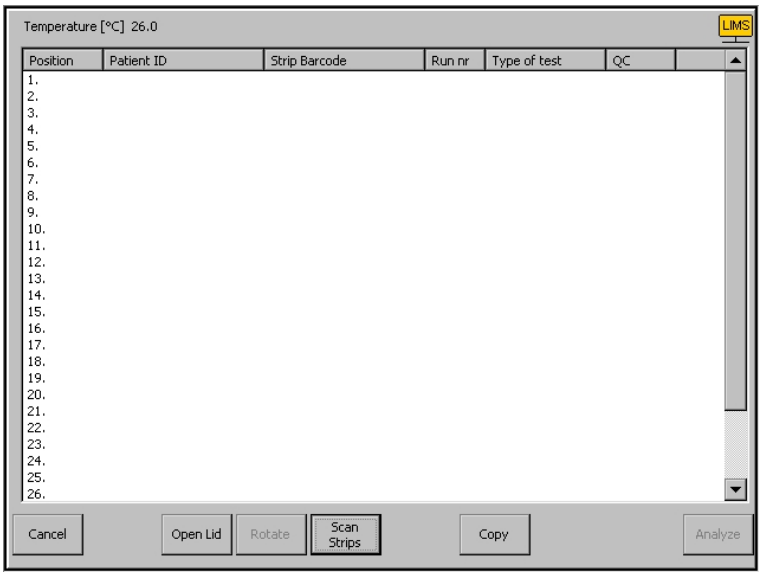
Кнопка	**Значение**
Добавить образец (Add sample)	Вы можете вручную добавить образец пациента в перечень запускаемых анализов ЛИМС. При нажатии кнопки «Добавить образец» открывается диалоговое окна для ввода идентификатора пациента. Введите идентификатор пациента и закройте диалоговое окно, снова нажав кнопку «Добавить образец».
Открыть крышку/Закрыть крышку (Open Lid / Close Lid)	При нажатии кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается зона загрузки образца.
Вращать (Rotate)	При нажатии кнопки «Вращать» прибор повернет зону загрузки к следующей зоне загрузки образца и даст вам возможность вставить новый лоток SysTray или извлечь SysTray.
Сканировать тест-полоски (Scan Strips)	Нажмите кнопку «Сканировать тест-полоски», после загрузки всех необходимых образцов. Прибор приступит к сканированию штрихкодов на тест-полосках. После нажатия кнопки «Сканировать тест-полоски» и распознавания как минимум одного штрихкода тест-полоски данная кнопка изменится на «Сканировать повторно».
Сканировать повторно (Rescan)	Функция повторного сканирования позволяет пользователю отсканировать все 30 позиций в следующий раз без потери уже отсканированных штрихкодов, выполненных во время предыдущих сканирований. Не открывайте дверцу между двумя процессами сканирования.
Начать анализ (Analyze)	Нажмите кнопку «Начать анализ» для запуска исследования. Кнопка «Начать анализ» станет доступной после считывания хотя бы одного штрихкода тест-полоски.

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

Посмотреть все (View all)	При нажатии кнопки «Посмотреть все» в перечне запускаемых анализов отобразятся все заказы на проведение анализов, полученные из ЛИМС.
Печать (Print)	При нажатии кнопки «Печать» прибор приступит к печати перечня запускаемых анализов.
Удалить (Delete)	Строку (строки) можно удалить, выделив ее (их) и нажав кнопку «Удалить». Во всплывающем диалоговом окне пользователю необходимо подтвердить свой выбор. Второе всплывающее окно содержит запрос, намерен ли пользователь удалить заказ ЛИМС, если нет, заказ(ы) ЛИМС останется (утся) в приборе и может(ут) быть запущен(ы) позже.
Температура	Информация об актуальной температуре внутри климатической камеры [°C]. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *До запуска анализа температура должна быть стабильной на уровне 26°C. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2°C.*

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

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (РУЧНОЙ ПРОТОКОЛ)

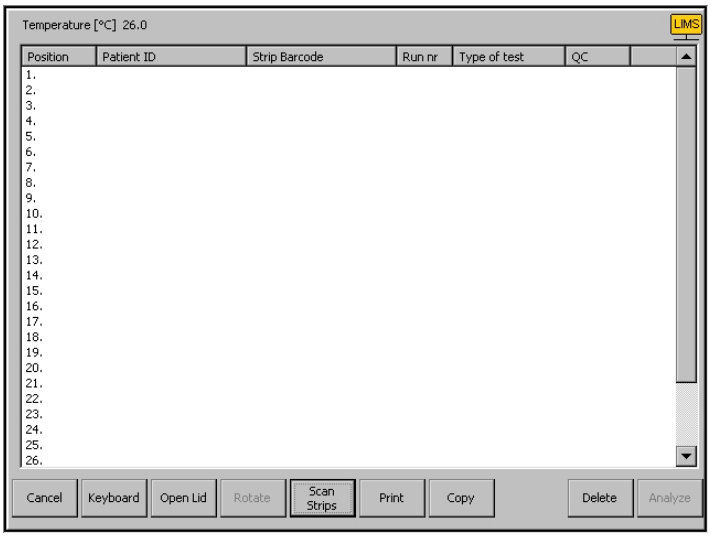


Процесс анализа делится на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора. Третий этап - вставить тест-полоски (с учетом настроек протокола). Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

Кнопка	**Значение**
Открыть крышку/Закрыть крышку (Open Lid / Close Lid)	При нажатии кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается зона загрузки образца.
Вращать (Rotate)	При нажатии кнопки «Вращать» прибор повернет зону загрузки к следующей зоне загрузки образца и даст вам возможность вставить новый лоток или извлечь лоток SysTray.
Сканировать тест-полоски (Scan Strips)	Нажмите кнопку «Сканировать тест-полоски», после загрузки всех необходимых образцов. Прибор приступит к сканированию штрихкодов на тест-полосках. После нажатия кнопки «Сканировать тест-полоски» и распознавания как минимум одного штрихкода тест-полоски данная кнопка изменится на «Сканировать повторно».
Сканировать повторно (Rescan)	Функция повторного сканирования позволяет пользователю отсканировать все 30 позиций в следующий раз без потери уже отсканированных штрихкодов, выполненных во время предыдущих сканирований. Не открывайте дверцу между двумя процессами сканирования.
Начать анализ (Analyze)	Нажмите кнопку «Начать анализ» для запуска исследования. Кнопка «Начать анализ» станет доступной после считывания хотя бы одного штрихкода тест-полоски.
Температура	Информация об актуальной температуре внутри климатической камеры [°C]. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *До запуска анализа температура должна быть стабильной на уровне 26°C. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2°C.*

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

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (ПРОТОКОЛ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА)

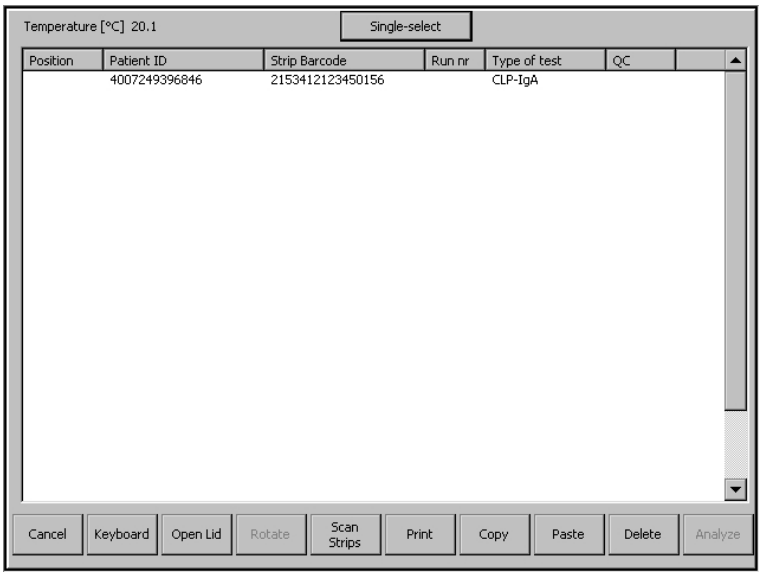


Процесс анализа делится на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора. Третий этап - вставить тест-полоски (с учетом настроек протокола). Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

Кнопка	**Значение**
Клавиатура (Keyboard)	При нажатии кнопки «Клавиатура» открывается диалоговое окна для ввода идентификатора пациента. Введите идентификатор пациента и закройте диалоговое окно, снова нажав кнопку «Клавиатура».
Копировать (Copy)	Выберите строку, затем нажмите кнопку «Копировать» для копирования отдельных строк.
Вставить (Paste)	Выберите пустую строку, затем нажмите кнопку «Вставить» для вставки скопированной строки.
Открыть крышку/Закрыть крышку (Open Lid / Close Lid)	При нажатии кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается зона загрузки образца.
Вращать (Rotate)	При нажатии кнопки «Вращать» прибор повернет зону загрузки к следующей зоне загрузки образца и даст вам возможность вставить новый лоток или извлечь лоток SysTray.
Сканировать тест-полоски (Scan Strips)	Нажмите кнопку «Сканировать тест-полоски», после загрузки всех необходимых образцов. Прибор приступит к сканированию штрихкодов на тест-полосках. После нажатия кнопки «Сканировать тест-полоски» и распознавания как минимум одного штрихкода тест-полоски данная кнопка изменится на «Сканировать повторно».
Сканировать повторно (Rescan)	Функция повторного сканирования позволяет пользователю отсканировать все 30 позиций в следующий раз без потери уже отсканированных штрихкодов, выполненных во время предыдущих сканирований. Не открывайте дверцу между двумя процессами сканирования.
Печать (Print)	При нажатии кнопки «Печать» прибор приступит к печати перечня запускаемых анализов.
Начать анализ (Analyze)	Нажмите кнопку «Начать анализ» для запуска исследования. Кнопка «Начать анализ» станет доступной после считывания хотя бы одного штрихкода тест-полоски.
Температура	Информация об актуальной температуре внутри климатической камеры [°C]. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *До запуска анализа температура должна быть стабильной на уровне 26°C. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2°C.*

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

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПУСКАЕМЫХ АНАЛИЗОВ (ВНЕШНИЙ СКАНЕР ШТРИХКОДОВ)

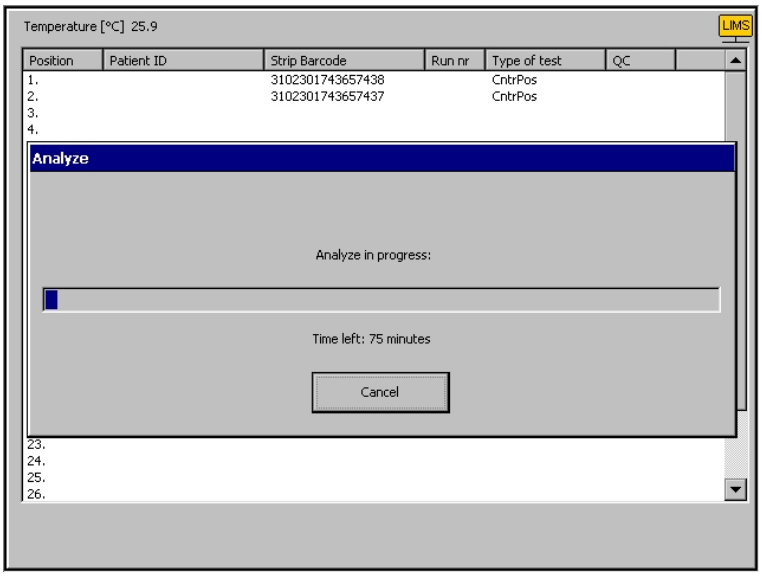


Процесс анализа делится на несколько этапов в зависимости от сделанного выбора.
Третий этап - вставить тест-полоски (с учетом настроек протокола).
Нажав кнопку «Отмена», вы вернетесь в предыдущее меню.

Кнопка	**Значение**
Клавиатура (Keyboard)	При нажатии кнопки «Клавиатура» открывается диалоговое окна для ввода идентификатора пациента. Введите идентификатор пациента и закройте диалоговое окно, снова нажав кнопку «Клавиатура».
Открыть крышку/Закрыть крышку (Open Lid / Close Lid)	При нажатии кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается зона загрузки образца.
Вращать (Rotate)	При нажатии кнопки «Вращать» прибор повернет зону загрузки к следующей зоне загрузки образца и даст вам возможность вставить новый лоток или извлечь лоток SysTray.
Сканировать тест-полоски (Scan Strips) / Сканировать повторно (Rescan)	Нажмите кнопку «Сканировать тест-полоски», после загрузки всех необходимых образцов. Прибор приступит к сканированию штрихкодов на тест-полосках. После распознавания как минимум одного штрихкода тест-полосок данная кнопка изменится на «Сканировать повторно». Функция повторного сканирования позволяет пользователю отсканировать все 30 позиций в следующий раз без потери уже отсканированных штрихкодов, выполненных во время предыдущих сканирований.
Печать (Print)	При нажатии кнопки «Печать» прибор приступит к печати перечня запускаемых анализов.
Удалить (Delete)	Строку (строки) можно удалить, выделив ее (их) и нажав кнопку «Удалить»
Начать анализ (Analyze)	Нажмите кнопку «Начать анализ» для запуска исследования. Кнопка «Начать анализ» станет доступной после считывания хотя бы одного штрихкода тест-полоски.
Температура	Информация об актуальной температуре внутри климатической камеры [°C]. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *До запуска анализа температура должна быть стабильной на уровне 26°C. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2°C.*

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

АНАЛИЗ (ЗАПУСК)



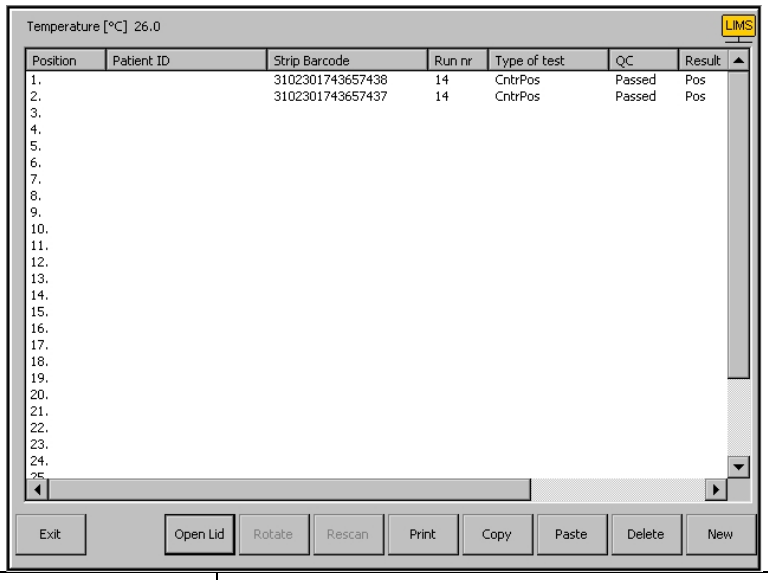
В диалоговом окне анализа отображается статус анализа.

При нажатии кнопки «Отмена» проведение анализа будет прекращена, и экран переключится на главный экран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нажатии кнопки «Отмена» проведение анализа будет прекращена, и все данные будут утеряны.

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

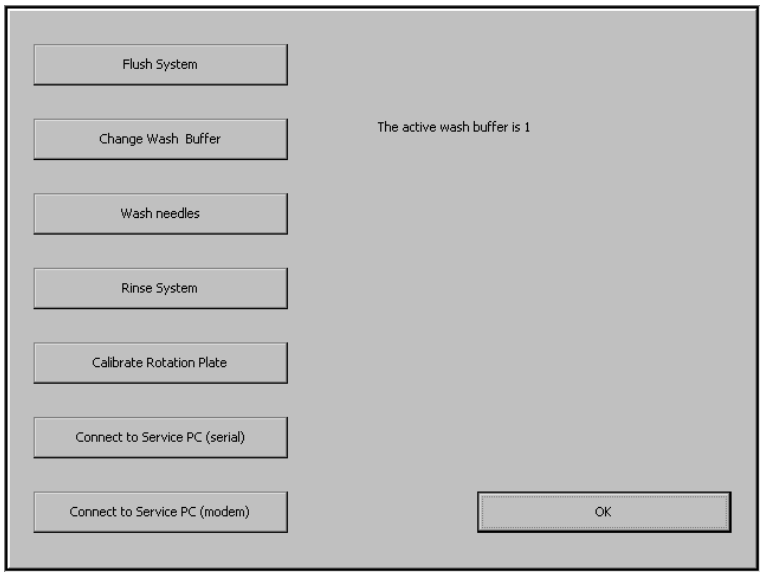
РЕЗУЛЬТАТЫ



Кнопка	**Значение**
Выход (Exit)	При нажатии кнопки «Выход» экран переключится на главный экран.
Открыть крышку/Закрыть крышку (Open Lid / Close Lid)	При нажатии кнопки «Открыть крышку» или «Закрыть крышку» открывается или закрывается зона загрузки образца.
Вращать (Rotate)	При нажатии кнопки «Вращать» прибор повернет зону загрузки к следующей зоне загрузки образца и даст вам возможность вставить новый лоток или извлечь лоток SysTray.
Сканировать повторно (Rescan)	Функция повторного сканирования позволяет пользователю отсканировать все 30 позиций в следующий раз без потери уже отсканированных штрихкодов, выполненных во время предыдущих сканирований. Не открывайте дверцу между двумя процессами сканирования.
Печать (Print)	При нажатии кнопки «печать» прибор приступит к печати информации, отображаемой на экране, на внутреннем или внешнем принтере.
Новый (New)	При нажатии кнопки «Новый» откроется существующий протокол, чтобы приступить к выполнению анализа с новыми тест-полосками.
Температура	Информация об актуальной температуре внутри климатической камеры [°C]. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *До запуска анализа температура должна быть стабильной на уровне 26°C. Диапазон приемлемых значений составляет ± 2°C.*

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

ЭКРАН УСЛУГ

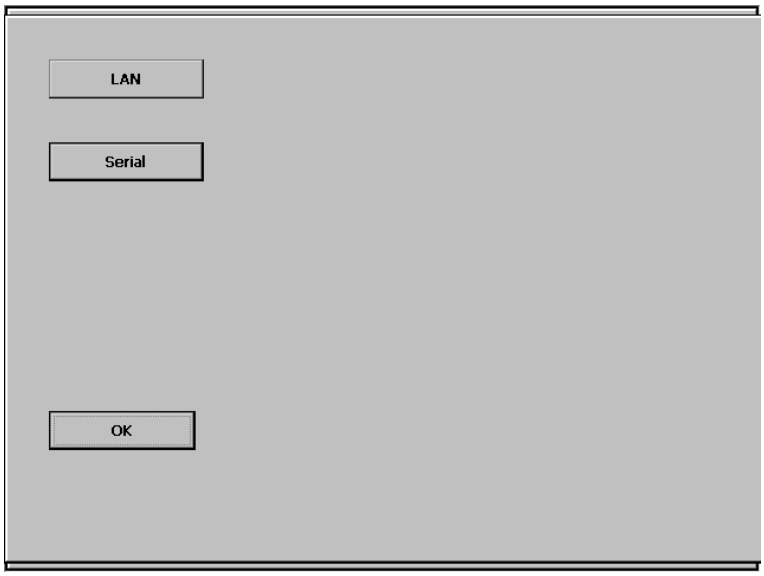


При нажатии любой из кнопок, например, кнопки **«Промывка системы» (Flush System)**, запускается последовательность действий для промывки системы. Нажав кнопку «OK», вы вернетесь в предыдущее меню.

Кнопка	**Значение**
Промывка системы (Flush System)	Промывке подлежит вся система. Блоки для промывки 1 и 2 промываются заранее определенным буферным раствором для промывки. Дозирующий блок промывается системной жидкостью.
Замено буферного раствора для промывки	Вы можете перейти от буферного раствора для промывки 1 к буферному раствору для промывки 2, если покажется, что контейнер 1 для буферного раствора для промывки пуст.
Промывка игл	Иглы блоков для промывки 1 и 2 и иглы блоков для просушки промываются буферным раствором для промывки и выдерживаются в нем в течение 30 секунд. Иглы дозирующего блока промываются системной жидкостью и выдерживаются в нем течение 3 секунд.
Система промывки	Иглы блоков для промывки 1 и 2 промываются системной жидкостью, а затем буферным раствором для промывки. Дозирующий блок промывается системной жидкостью.
Калибровка вращающейся пластины	Вращающаяся пластина подлежит калибровке.
Подключение к служебному ПК (последовательная передача данных или модем)	Выбрав подключение к ПК и определив его тип (последовательная передача данных или модем), прибор готовится к подключению и связи с сервисным ПК.

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

ЭКРАН ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЛИМС

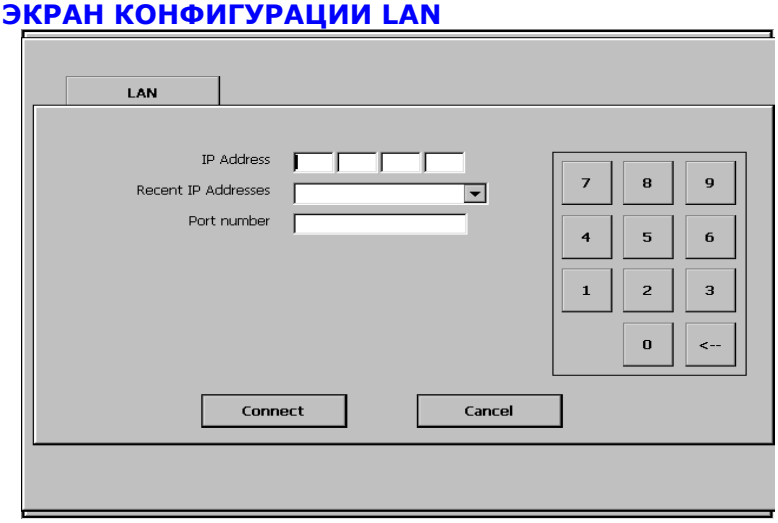


На экране подключения к ЛИМС можно выбрать подключение LAN или последовательную передачу данных. Нажатие кнопки «Последовательная передача данных» (Serial) приведет к подключению к ЛИМС через порт с последовательной выдачей данных прибора. При нажатии кнопки LAN отобразится экран конфигурации LAN.

ПРИМЕЧАНИЕ: *На данный момент LAN не поддерживается программным обеспечением анализатора Alegria®.*

Нажав кнопку «OK», вы вернетесь в предыдущее меню.

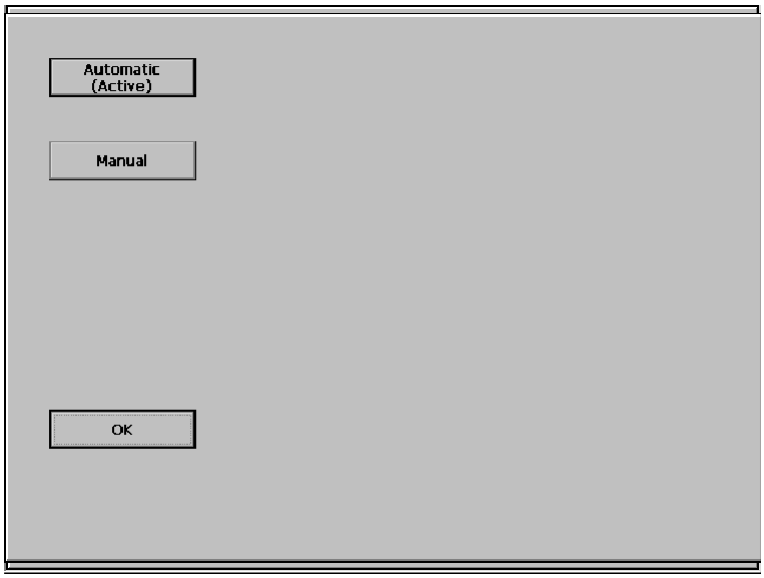
ЭКРАН КОНФИГУРАЦИИ LAN



Для подключения введите IP-адрес узла ЛИМС и номер порта приложения ЛИМС с помощью цифровой клавиатуры. Нажатие кнопки «Подключить» (Connect) инициирует соединение.
Нажмите кнопку «Отмена» для возврата на предыдущий экран. Для получения информации об IP-адресе и номере порта обратитесь к администратору сети.

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

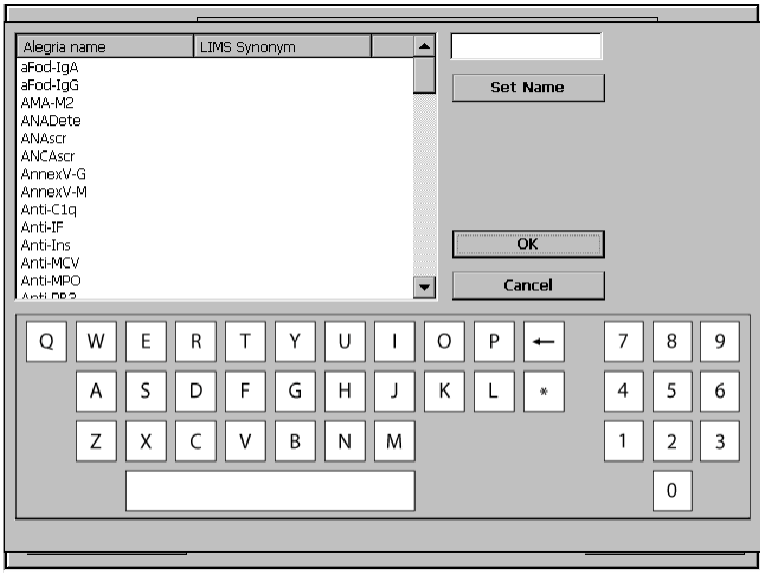
РЕЖИМ ЭКСПОРТА В ЛИМС



На экране «Режим экспорта в ЛИМС» есть две различные опции для экспорта результатов тестирования в ЛИМС. По умолчанию установлен автоматический режим. В автоматическом режиме все результаты автоматически экспортируются в ЛИМС, как только они становятся доступными, но только при условии использования пользователем протокола ЛИМС. В ручном режиме оператор должен **вручную** экспортировать результаты с экрана архива.

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

ЭКРАН СИНОНИМОВ ЛИМС



Экран «Синонимы ЛИМС» позволяет связать названия анализов с соответствующим синонимом ЛИМС. Данные синонимы используются только в режиме ЛИМС. Если для конкретного наименования анализа не введен синоним, в рамках работы ЛИМС будет использоваться название анализа Alegria®. Если для названия анализа уже существует синоним, он может быть использован в качестве идентификатора анализа при отправке заказов на проведение исследований из ЛИМС на прибор. Когда результат отправляется из прибора в ЛИМС, используется синоним идентификатора анализа.

При первом входе на экран «Синонимы ЛИМС» не определен ни один синоним ни для одного из идентификаторов анализа. Чтобы создать синоним идентификатора анализа в ЛИМС, нажмите на нужный идентификатор анализа и введите синоним в текстовом поле. Это можно сделать либо с помощью экранной клавиатуры, либо подключив внешнюю USB-клавиатуру. Наименование должно содержать не менее одного и не более 20 символов. Нажатие кнопки «Установить имя» применяет все внесенные изменения. По окончании редактирования синонимов, нажмите кнопку OK, чтобы сохранить изменения, или «Отмена», чтобы вернуться на предыдущий экран без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Каждый синоним должен быть уникальным. Это проверяется прибором, и если синоним не является уникальным, на экране появляется соответствующее предупреждение.*

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

10.5. ПРОТОКОЛЫ ALEGRIA®

Начало работы устройства:

- Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**
- Введите имя пользователя с помощью клавиатуры на сенсорном экране
- Нажмите кнопку «OK»
- Нажмите кнопку соответствующего протокола и следуйте приведенным ниже инструкциям

После запуска прибора отобразятся различные протоколы в зависимости от конфигурации прибора (с системой управления лабораторной информацией (ЛИМС) или без нее):

a) Протокол ЛИМС: запросы, отсортированы по идентификатору пациента

b) Протокол ЛИМС: просмотр всех запросов

c) Протокол ручной подачи бумаги

d) Протокол для сенсорного экрана: ввод идентификатора пациента перед началом сканирования

e) Протокол для сенсорного экрана: ввод идентификатора пациента после начала сканирования

f) Протокол использования внешнего сканера штрихкодов

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

a) Протокол ЛИМС: запросы, отсортированы по идентификатору пациента

- Используя внешний сканер штрихкодов, сначала отсканируйте идентификатор пациента, и соответствующие запросы на проведение анализов появятся в перечне запускаемых анализов.
  - Вставьте соответствующие тест-полоски в системный лоток SysTray.
- Выделите запрос на проведение анализа на дисплее, коснувшись соответствующей строки с идентификатором пациента и наименованием анализа. Отсканируйте соответствующий штрихкод тест-полоски с помощью внешнего сканера штрихкодов. Появится сообщение, в котором будет предложено связать два отсканированных идентификатора вместе; нажмите кнопку **«OK»** или **«Отмена» (Cancel)** ; повторите для каждого запроса на проведение анализа.
- Перечень может быть распечатан, нажав кнопку **«Печать» (Print).** Это может быть полезно при пипетировании образцов.
- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство.
- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей свободной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips).**
- Примечание: После сканирования тест-полосок с помощью внутреннего сканера штрихкодов внутри прибора, положение запроса на проведение анализов на дисплее устанавливается в соответствии с положением тест-полоски, вставленной в лоток SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**.
- Результаты будут переданы после проведения анализа в зависимости от выбранного режима экспорта в ЛИМС либо автоматически в ЛИМС, либо могут быть экспортированы вручную из архива.
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**

  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

b) Протокол ЛИМС: Просмотр всех запросов

- Нажмите кнопку **«Просмотреть все» (View all)**, чтобы отобразить на дисплее все запросы на проведение анализов, сохраненные на анализаторе Alegria®.
- Вставьте соответствующие тест-полоски в системный лоток SysTray.

- Выделите запрос на проведение анализа на дисплее, коснувшись соответствующей строки с идентификатором пациента и наименованием анализа. Отсканируйте соответствующий штрихкод тест-полоски с помощью внешнего сканера штрихкодов. Появится сообщение, в котором будет предложено связать два отсканированных идентификатора вместе; нажмите кнопку **«OK»** или **«Отмена» (Cancel)** ; повторите для каждого запроса на проведение анализа.
- Перечень может быть распечатан, нажав кнопку **«Печать» (Print).** Это может быть полезно при пипетировании образцов.
- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство
- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей свободной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips)**
- Примечание: После сканирования тест-полосок с помощью внутреннего сканера штрихкодов внутри прибора, положение запроса на проведение анализов на дисплее устанавливается в соответствии с положением тест-полоски, вставленной в лоток SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**.
- Результаты будут переданы после проведения анализа в зависимости от выбранного режима экспорта в ЛИМС либо автоматически в ЛИМС, либо могут быть экспортированы вручную из архива.
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid)**

  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

c) Протокол ручной подачи бумаги

- Установите тест-полоски в лоток SysTray.

■=> Укажите в протоколе подачи бумаги, в каком положении тест-полоски устанавливаются в лоток SysTray.

- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray.

  ■=> Укажите в протоколе подачи бумаги, какая тест-полоса используется для заполнения образца.

  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство.
- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей свободной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips)**
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze).**
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid)**

  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

d) Протокол для сенсорного экрана: ввод идентификатора пациента перед началом сканирования

- Установите тест-полоски в лоток SysTray

- Нажмите кнопку **«Клавиатура» (Keyboard)** и введите идентификатор пациента, используя сенсорный экран или используйте внешний сканер штрихкодов и обратите внимание, в каком положении введен идентификатор пациента.
- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray согласно введенному идентификатору пациента на сенсорном экране.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство.
- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей свободной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips).**
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**.
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid)**

  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

e) Протокол для сенсорного экрана: ввод идентификатора пациента после начала сканирования

- Установите тест-полоски в лоток SysTray.
- Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
- Установите лоток SysTray в устройство.

- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей свободной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips).**
- Нажмите кнопку **«Клавиатура» (Keyboard)** и введите идентификатор пациента, используя сенсорный экран или используйте внешний сканер штрихкодов и обратите внимание, в каком положении введен идентификатор пациента.
- Перечень может быть распечатан, нажав кнопку **«Печать» (Print).** Это может быть полезно при пипетировании образцов.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray согласно введенному идентификатору пациента на сенсорном экране.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips).**
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**.
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid)**

  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

f) Протокол использования внешнего сканера штрихкодов

- Установите тест-полоски в лоток SysTray.

- С помощью внешнего сканера штрихкодов отсканируйте сначала идентификатор пациента, а затем идентификатор тест-полоски. После этого появится сообщение, в котором будет предложено связать два отсканированных идентификатора вместе, нажмите кнопку **«OK»** или **«Отмена» (Cancel)**.
- Перечень может быть распечатан, нажав кнопку **«Печать» (Print).** Это может быть полезно при пипетировании образцов.
- Пипетируйте образцы в тест-полоски и убедитесь, что пипетирование происходит при правильном положении полосок в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Установите лоток SysTray в устройство.
- Для установки нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к нужной позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid).**
  - Нажмите кнопку **«Сканировать тест-полоски» (Scan Strips).**
- Примечание: После сканирования тест-полосок с помощью внутреннего сканера штрихкодов внутри прибора, положение запроса на проведение анализов на дисплее устанавливается в соответствии с положением тест-полоски, вставленной в лоток SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Начать анализ» (Analyze)**.
  - Печать результатов начнется автоматически.
  - Нажмите кнопку **«Открыть крышку» (Open Lid).**
  - Извлеките лоток SysTray.
- Для извлечения нескольких лотков SysTray, нажмите кнопку **«Вращать» (Rotate)**, чтобы получить доступ к следующей позиции в лотке SysTray.
  - Нажмите кнопку **«Закрыть крышку» (Close Lid)**

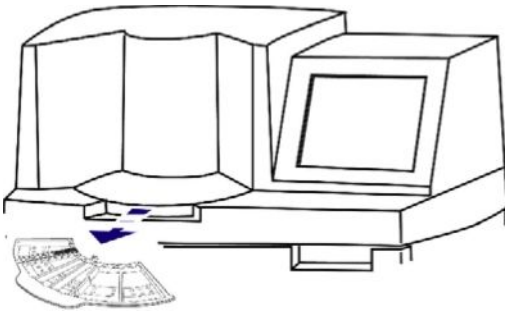
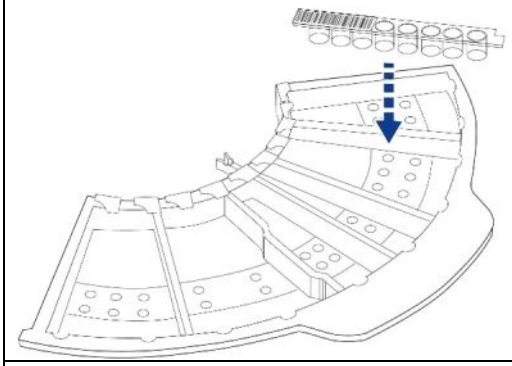
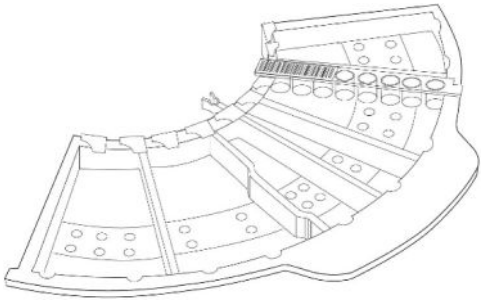
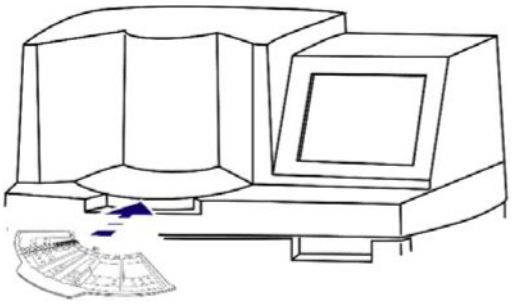
  Нажмите кнопку **«Новый» (New)**, чтобы начать запустить новый анализ, или нажмите кнопку **«Выход» (Exit)**, чтобы завершить выполнение анализа.

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

11. ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ

В следующем разделе показан порядок замены элементов или эксплуатации устройства.

Как загружать и заменять лотки SysTrays/тест-полоски для образцов

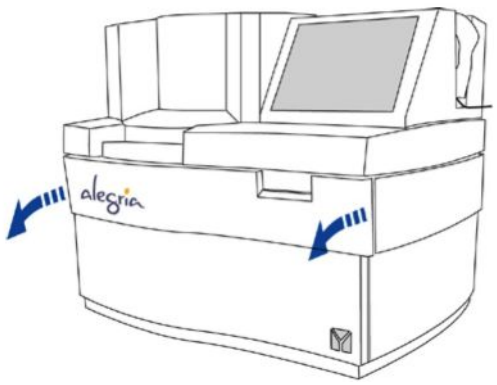
<table>
<tr><td>
</td><td></td></tr>
<tr><td>Откройте дверцу для загрузки образцов, нажав кнопку «Открыть крышку» (Open Lid).</td><td>Извлеките лоток SysTray из анализатора.</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Доставайте или добавляйте тест-полоски с образцами, опуская или поднимая тест-полоску(и) с образцами в лоток SysTray.</td><td>ПРИМЕЧАНИЕ: Штрихкод расположен в центре вращающегося устройства.</td></tr>
<tr><td></td><td>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">Загрузите лоток SysTray в анализатор и нажмите кнопку «Вращать» (Rotate) для загрузки следующего лотка SysTray или кнопку «Закрыть крышку» (Close Lid). Затем нажмите кнопку «Сканировать тест-полоски» (Scan Strips) и, наконец, кнопку «Начать анализ» (Analyze)</td></tr>
</table>

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

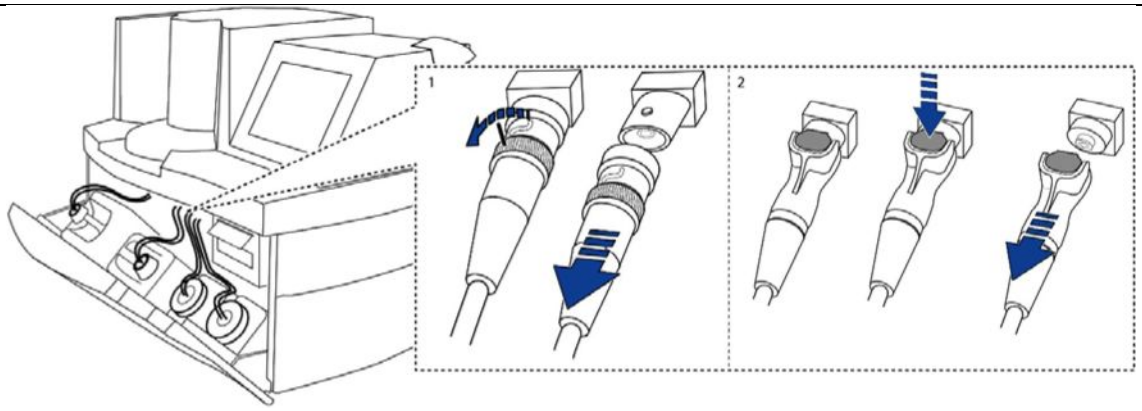
Как опорожнить отработанные жидкости и загрузить реагенты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не заполняйте и не опустошайте контейнеры, когда они находятся в устройстве или рядом с ним!

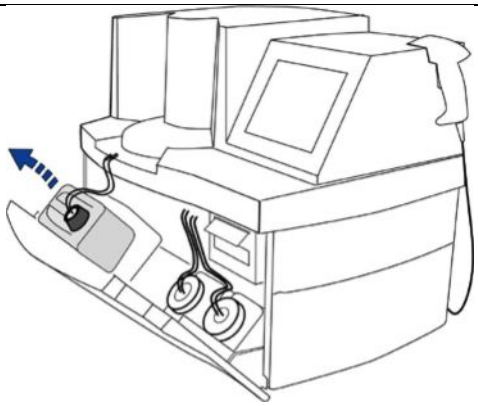
1



Откройте дверцу отсека для жидкости



Отсоедините датчик наполнения (1) и гидравлическую муфту (2) от устройства. Поверните разъем датчика наполнения и осторожно вытащите его. Нажмите на кнопку в верхней части гидравлический муфты и осторожно вытащите ее.



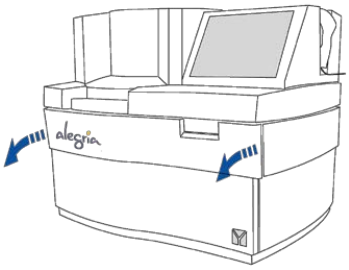
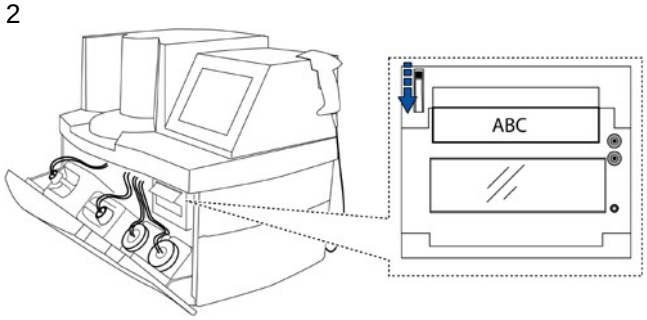
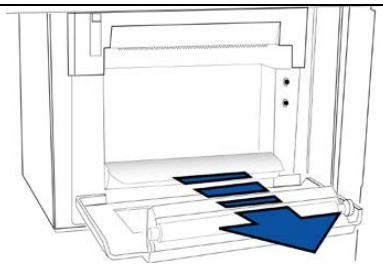
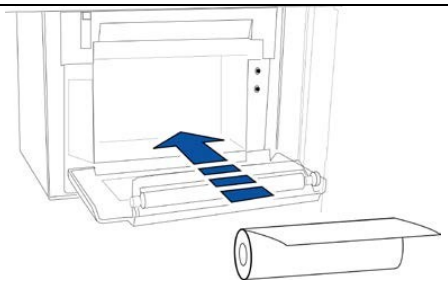
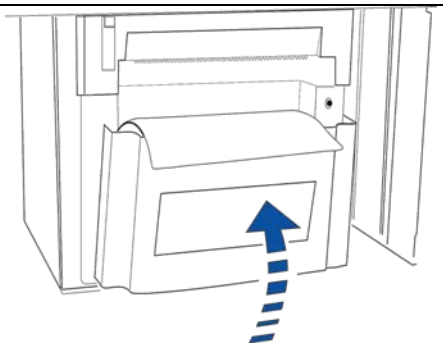
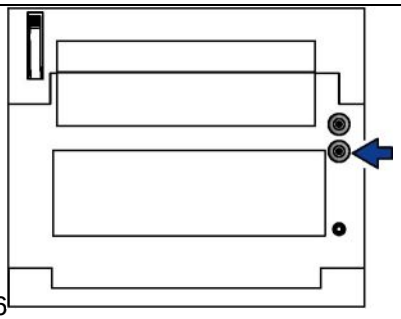
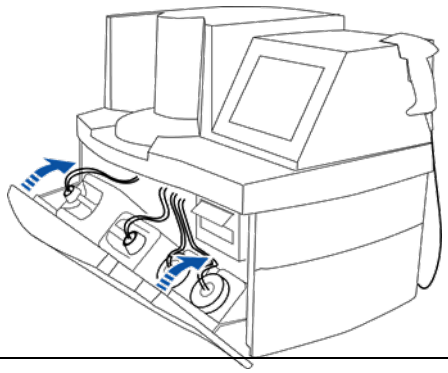
Извлеките контейнер для жидкости, наполните или опорожните контейнер на соответствующем блоке для очистки или обработки жидкости или в соответствии с требованиями больницы/лаборатории.

Установка контейнера осуществляется в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Подключите контейнеры к соответствующим разъемам (с цветовой кодировкой).*

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

КАК ЗАГРУЗИТЬ БУМАГУ В ПРИНТЕР

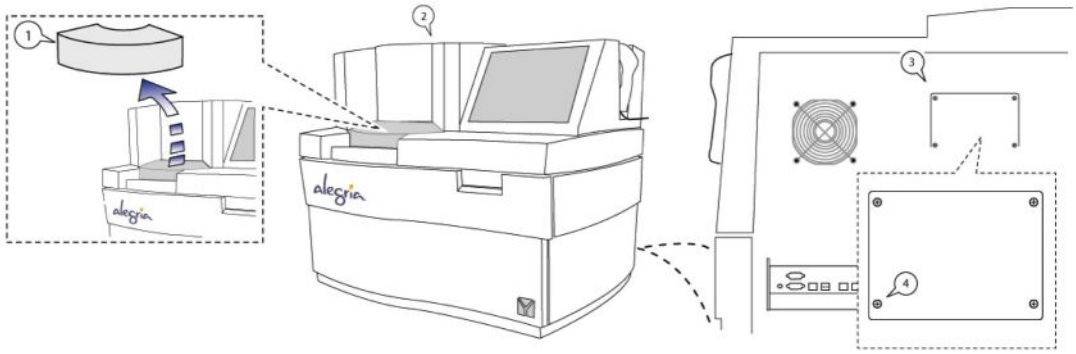
1  	2 
Откройте дверцу отсека для жидкости.	Откройте дверцу отсека для принтера, нажав на рычаг вниз (дверца откроется).
3 	4 
Достаньте старый рулон бумаги.	Замените рулон бумаги, учитывая ориентацию бумаги.
5 	 6
Закройте дверцу отсека для принтера, слегка толкнув ее назад.	Нажмите кнопку **«Прогон страницы» (Form Feed)** так, чтобы на внешней стороне принтера осталось примерно 5 см бумаги (это облегчает подачу бумаги через дверцу передней крышки).
7 	
	Закройте дверцу отсека для жидкости.

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

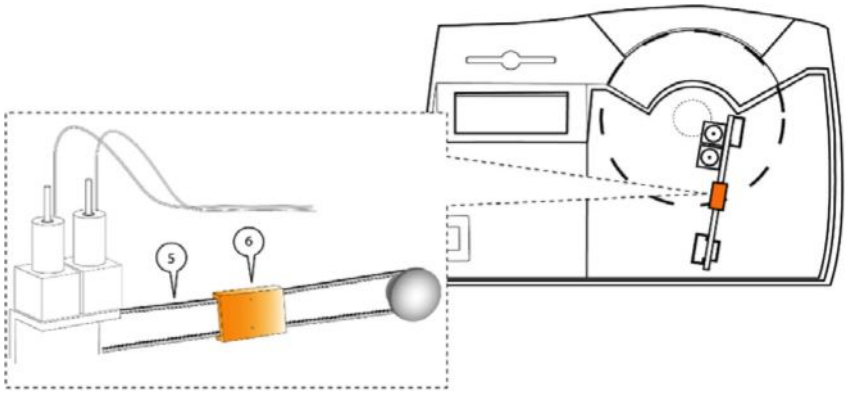
КАК СНЯТЬ ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ ФИКСАТОРЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсоедините кабель питания от устройства и розетки! Данная процедура должна выполняться исключительно авторизованным сервисным персоналом.

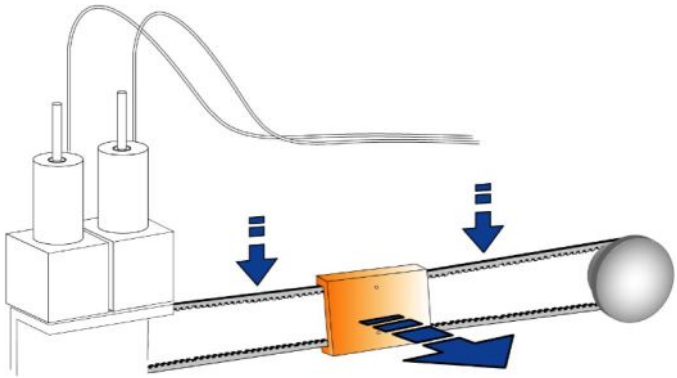
1



Сначала снимите передний транспортировочный фиксатор вращающейся пластины (1). На задней стороне прибора Alegria® (2) найдите панель (3) и снимите ее, открутив 4 или 6 винтов (4).



Ременный привод (5), задний транспортировочный фиксатор дозирующего блока (6).



Слегка надавите с обеих сторон на ременной привод, затем снимите задний транспортировочный фиксатор с ременного привода (осторожно потяните его). Сохраните оба транспортировочных фиксатора и установите панель с помощью 4 или 6 винтов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Установка транспортировочных фиксаторов осуществляется в обратном порядке.*

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

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

12.1 КАЛИБРОВКА

Анализатор имеет заводскую калибровку (калибровка объема дозирования), а во время ввода в эксплуатацию механические части (вращающаяся пластина, дозирующая игла и блоки для промывки) автоматически калибруются по положению с помощью оптического датчика.

12.2 ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы образцы контроля качества использовались в каждой серии испытаний для проверки эффективности анализа.

Внутренний контроль качества

Каждая тест-полоска Alegria® содержит контроль в лунке 5 (см. стр. 16). Если внутренняя проверка качества данного контроля не прошла, результат использования данной тест-полоски Alegria® будет недействительным, о чем пользователь будет уведомлен посредством появления соответствующего сообщения на дисплее и на распечатке.

Производительность прибора Alegria® можно контролировать путем выполнения специальных анализов Alegria® IVD, которые можно приобрести в компании «ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ»:

ORG 310 Положительный контрольный материал Alegria®
ORG 311 Отрицательный контрольный материал Alegria®

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

13. РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Тест-полоска Alegria® основана на запатентованной технологии кодирования SMC® (Sensotronic Memorized Calibration): *разъяснение технологии SMC см. на стр.16.*

Прибор Alegria® сообщает результаты по каждому анализируемому образцу в соответствии с конкретным протоколом анализа. Результаты для каждого конкретного типа анализа сообщаются в виде полуколичественных или количественных численных значений и в виде качественного результата.

Данные, выводимые на экран и на печать:

- ☐ Дата и время, имя пользователя
- ☐ Идентификатор анализа: аббревиатура наименования продукта
- ☐ Идентификатор пациента
- ☐ Результат анализа: численное значение и качественный результат
- ☐ Идентификатор тест-полоски: полное считывание штрихкода с тест-полоски Alegria®

Пример распечатки:



Данные, выводимые на экран и на печать:

Аналитическое значение	**Результат анализа**	**Значение**
Численное значение	Pos	положительно
> Численное значение		
Численное значение	Neg	отрицательно
< Численное значение		
Численное значение	Bord	Пороговое значение
н/д	COOR	недействительно
н/д	OD I	выше диапазона измерения
> Макс.		

14. ОСОБЫЕ ФУНКЦИИ

Не применимо

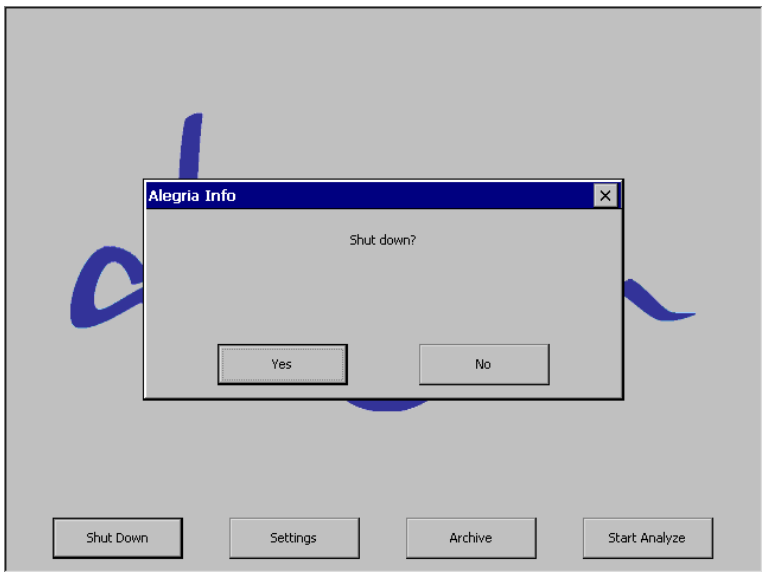
15. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ЭКСТРЕННЫХ АНАЛИЗОВ

Не применимо

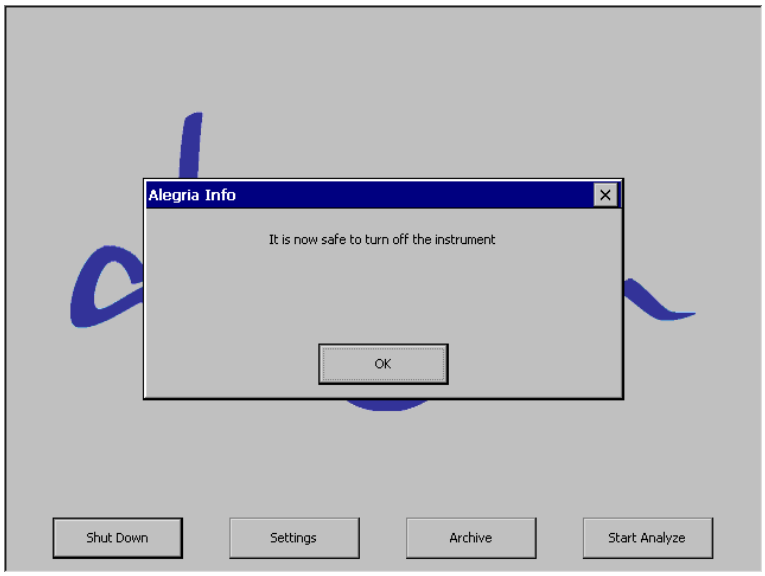
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Процесс выключения разделен на два этапа, с помощью устройства вы выполните все необходимые этапы:



1) Нажмите кнопку **«Выключить» (Shut Down)** и подтвердите свой выбор нажатием кнопки **«ДА» (Yes)**. Система промывается системной жидкостью.



Нажмите кнопку **«OK»**,а затем нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели устройства. Процедура выключения питания описана на стр. 22.

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

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации анализатора или его элементов обратитесь к местному представителю или см. ниже общие рекомендации по утилизации.

Заполните форму FD4.27H «Подготовка к транспортировке» перед транспортировкой устройства.

18. ОЧИСТКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА

- Прибор: Регулярно очищайте внешнюю поверхность прибора мягкой тканью, смоченной водой с мягким моющим средством или, при необходимости, дезинфицирующим средством.
- Лоток SysTrays: Лоток SysTrays можно мыть с помощью обычных бытовых моющих средств или мыла и воды (перед использованием протрите их насухо тканью).

Использование алкоголя или аналогичных чистящих средств при очистке лотка запрещено. Стерилизация лотка SysTrays в автоклаве запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не погружайте устройство или любое устройства ввода в жидкость или моющее средство.
- Не заливайте жидкость или чистящее средство в отверстия устройства.
- Не используйте активные растворители для очистки устройства.
- Очистка входных или коммуникационных портов с помощью каких-либо жидкостей или чистящих моющих средств без разрешения представителя компании «ОРГЕНТЕК» или авторизованного персонала запрещена.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Бумага для принтера не подлежит переработке и должна утилизироваться как остаточные отходы. Системная жидкость и разбавленный буферный раствор для промывки могут быть слиты.

Отходы должны считаться потенциально инфицированными и должны быть утилизированы в соответствии с местным лабораторным регламентом для материалов, признанных биологически опасными.

Тест-полоски Alegria® должны быть утилизированы в соответствии с с местным лабораторным регламентом для материалов, признанных биологически опасными.

Мы рекомендуем применять стерилизацию потенциально инфицированного биологического материала (образцы человеческих проб) или отходов, которые могут быть заражены потенциально инфицированными биологическими материалами.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание между регулярным сервисным обслуживанием может выполняться пользователем.

Ежедневное техническое обслуживание

Не реже одного раза в день выключайте прибор, чтобы промыть трубную систему системной жидкостью во избежание засорения.

Еженедельное техническое обслуживание

Раз в неделю тщательно очищайте все контейнеры для реагентов (для системной жидкости, буферного раствора для промывки, отходов) с помощью щетки и имеющегося в продаже лабораторного моющего средства. После очистки контейнеров для реагентов тщательно промойте их деионизированной водой.

Ежемесячное техническое обслуживание

Выполните ежемесячную процедуру промывки для очистки внутренней трубной системы прибора с помощью **раствора для ежедневной промывки ORG 305** согласно инструкции по применению.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисный персонал, авторизованный компанией «ОРГЕНТЕК», устанавливает прибор Alegria® и проводит ежегодное сервисное обслуживание прибора (интервал 12 месяцев ± 2 месяца).

СЕРВИСНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Устройство оснащено средствами компьютерной диагностики; авторизованный персонал выполняет сервисное программное обеспечение в соответствии с Руководством по сервисному программному обеспечению.

Руководство по сервисному программному обеспечению для сервисного персонала

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для выполнения новых анализов Alegria® необходимо обновить программное обеспечение. Последняя версия программного обеспечения содержит данные о новейших анализах Alegria®.

О необходимости обновления программного обеспечения информирует отдел маркетинга компании «ОРГЕНТЕК» авторизованному сервисному персоналу посредством рассылки по электронной почте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обновлением программного обеспечения прибора должен заниматься только авторизованный сервисный персонал. Остальные пользователи должны дождаться оказания помощи от уполномоченных лиц.

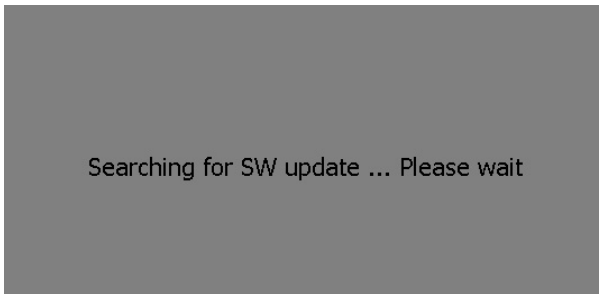
Несанкционированная модернизация или попытка проведения манипуляций с прибором может привести к травмам, повреждению оборудования или порче имущества

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

Процедура обновления программного обеспечения

- Выключите устройство (см. Процедура выключения, стр. 48).
- Включите питание прибора (см. Процедура включения, стр. 19) и дождитесь звукового сигнала, указывающего на готовность Alegria® (около 3 минут).
- Теперь вставьте подготовленный USB-накопитель с программным обеспечением Alegria® , в USB-порт на задней панели.

  На дисплее появится серый экран с сообщением «Поиск обновления ПО ... Ожидайте".



- Дождитесь автоматического запуска программного обеспечения Alegria®. После успешного обновления программного обеспечения извлеките USB-накопитель.
- Если программное обеспечение Alegria® не запускается автоматически максимум через 15 минут, выполните процедуру обновления программного обеспечения еще раз, оставив анализатор Alegria® выключенным не менее чем на 1 минуту.

Для получения дополнительной информации о том, как обновить программное обеспечение Alegria®, см. актуальный Технический бюллетень.

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

19. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе описаны наиболее ожидаемые неисправности, связанные с расходными материалами и пользователем. Устройство оснащено системой устранения ошибок, которая выводит сообщения об ошибках при их обнаружении.

Неисправность	**Проверка**	**Действие**	**Справочный документ**
Контейнер с буферным раствором для промывки пуст	Проверьте уровень жидкости и подключение датчика.	При необходимости наполните контейнер и/или подключите кабель датчика к соответствующему разъему (с цветовой кодировкой).	См. Как опорожнить отработанные жидкости и загрузить реагенты, стр. 50.
Контейнер с системной жидкостью пуст	Проверьте уровень жидкости и подключение датчика.	При необходимости наполните контейнер и/или подключите кабель датчика к соответствующему разъему (с цветовой кодировкой).	См. Как опорожнить отработанные жидкости и загрузить реагенты, стр. 50.
Контейнер для отходов пуст	Проверьте уровень жидкости и подключение датчика.	Опорожните и подключите кабель датчика наполнения к соответствующему разъему (с цветовой кодировкой).	См. Как опорожнить отработанные жидкости и загрузить реагенты, стр. 50.
Закончилась бумага для принтера	Проверьте принтер.	Загрузите новый рулон для бумаги.	См. Как загрузить бумагу в принтер, стр. 51.
Внешний сканер штрихкодов не работает	Убедитесь, что подключение к 5 В (выход) и сканеру штрихкодов выполнено.	Подключите, если отключен, если подключен и не работает - свяжитесь с вашим представителем.	См. Комплект поставки стр. 10 или Сервисные центры, стр. 53.
Нарушение температурного режима	Убедитесь, что устройство функционирует в соответствии с Условиями эксплуатации, стр.5, и что температура стабильна на уровне 26°C в течение анализа, запущенного пользователем.	Проверьте температуру до и во время анализа и свяжитесь с вашим представителем. Допустимый диапазон во время проведения анализа составляет 26 ± 2°C.	См. Сервисные центры, стр. 62.
На экране появилось сообщение об ошибке	Запишите сообщение об ошибке.	Свяжитесь с вашим представителем.	См. Сервисные центры, стр. 62.
Соединение с ЛИМС потеряно, обратитесь к местной информационно-технологической службе поддержки	Проверьте кабели для подключения ЛИМС Убедитесь, что подключение к ЛИМС активно.	Обратитесь к местной информационно-технологической службе поддержки.	См. Экран подключения к ЛИМС , стр. 39

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устранение неисправностей и сервисное обслуживание устройства Alegria® должно осуществляться исключительно авторизованным персоналом. Для начала соберите информацию об обнаруженной ошибке. Расскажите оператору о проблеме и подтвердите ее наличие.
- Устранение неисправностей не авторизованным персоналом может привести к травмам, повреждению оборудования или материальному ущербу.
- Пользователь может самостоятельно выполнять замену расходных материалов и вносить изменения, описанные в списке неисправностей. Если вы сомневаетесь в том, как выполнить эти основные замены и изменения, обратитесь к местному представителю компании «ОРГЕНТЕК».
- При замене какой-либо детали или устранении неисправности, которую может устранить пользователь без специального обучения, следуйте списку неисправностей и его действиям. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Если проблему устранить не удается обратитесь к местному представителю компании «ОРГЕНТЕК».*

ПРИМЕЧАНИЕ:
После любого корректирующего действия или сервисного обслуживания должно быть выполнено испытание основных функций (см. Руководство по сервисному обслуживанию). Замена расходных материалов не требует проведения испытания основных функций.

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

20. СОКРАЩЕНИЯ

BORD	Пороговое значение
Compl.	Завершено
COOR	Калибровка вне допустимого диапазона
КВ	Коэффициент вариации
Доз.	Дозирование
Внеш.	Внешний
ID	Идентификатор
Внут.	Внутренний
IVD	Для диагностики In-Vitro
LAN	Локальная сеть
ЛИМС	Лабораторная информационная менеджмент-система
ЛИС	Лабораторная информационная система
н/п	Не применимо
Neg	Отрицательно
ОП	Оптическая плотность
ОП Нед.	ОП недействительна
Пац.	Пациент
Шт.	Штука
Pos	Положительна
REF	Номер по каталогу
Res.	Результат
Отн. вл.	Относительная влажность
СО	Стандартное отклонение
SMC®	Sensotronic Memorised Calibration
ПО	Программное обеспечение
Лоток SysTrays	Системный лоток для тест-полосок Alegria®
TMB	3,3’,5,5’-тетраметилбензидин
USB	Универсальная последовательная шина

Контроль за изменениями:
Редакция 4 заменила редакцию 3 от 10.2017
Причина пересмотра: Обновление в соответствии с новыми требованиями к маркировке и включение принципа действия анализа Alegria® IVD.

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

21. СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ

Германия
«ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ» (ORGENTEC Diagnostika GmbH)
Карл-Цейс-Штрассе, 49-51
D-55129 г. Майнц
Германия
Тел.: +49 - (0)6131 / 92 58 – 0
Факс: +49 - (0)6131 / 92 58 58
Веб-сайт: http://www.orgentec.com

Авторизованный сервисный представитель:

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