VARIANT II TURBO
Hemoglobin Testing System

С компьютером

REF 270-2600, 270-2600RM

Без компьютера

REF 270-2601, 270-2601RM

Март 2022
LB003058revA

BIO-RAD

VARIANT II TURBO

Hemoglobin Testing System

Руководство по эксплуатации

USE REF 12000447
VARIANT II TURBO
HbA_{1c} Kit - 2.0

CE

IVD

US: Rx Only

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
EC REP *FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette*

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

Расшифровка символов

Знак CE Постановление (EU) 2017/746 (IVDR)	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Производитель
Обратитесь к инструкции по применению	IVD Только для диагностики in vitro	REF Каталожный номер
SN Серийный номер	Дата изготовления	Предел температуры
USE Для применения с	**Rx Only** Использовать только по назначению	Предохранитель
 Источник биологической опасности	 Предупреждение	 Опасная нагретая поверхность
 Источник электрической опасности	 Клемма заземления	 Клемма защитного проводника
 Диапазон значений влажности	 Опасность лазерного излучения	 Острый источник биологической опасности
 Движущиеся части	 Отходы электрического и электронного оборудования	

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

Bio-Rad Laboratories, Inc.
Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California, 94547, USA

Техническая помощь

В США и Пуэрто-Рико: звоните по бесплатному номеру 1-800-2BIORAD (224-6723), доступному 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

За пределами США: обратитесь в региональный офис компании Bio-Rad. Контактная информация доступна на сайте www.bio-rad.com.

Информация о товарном знаке

BIO-RAD, VARIANT, UITY REAL TIME, LIQUICHEK и LYPHOCHEK являются товарными знаками компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в определенных юрисдикциях.

Все товарные знаки, используемые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СОКРАЩЕНИЙ

Вместо полных названий или описаний используется сокращенный текст. Ниже представлен список использованных в данном руководстве сокращений.

СОКРАЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
A1c	Гемоглобин A1c
VSS	Станция отбора образцов (VSS)
VCS	Хроматографическая станция (VCS)

Данная инструкция предназначена для обращения на территории Республики Беларусь.

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

ГРАФИЧЕСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для выделения информации, требующей особого внимания, в тексте используются значки и сигнальные слова. В настоящем руководстве пользователя используются следующие условные обозначения.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ПРИМЕЧАНИЕ:	Примечания служат для привлечения внимания к важной информации, относящейся к текущей теме.
	**Предостережение:** этот значок означает необходимость выполнения указанных инструкций в целях безопасности.
	**Предупреждение:** этот значок означает необходимость выполнения указанных инструкций во избежание электротравмы.
	**Биологическая опасность:** этот значок предупреждает о возможной биологической опасности.
	**Биологическая опасность от острых предметов:** этот значок предупреждает о возможной биологической опасности при работе с острыми предметами.
	**Опасность лазерного излучения:** этот значок предупреждает о возможной опасности лазерного излучения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System был разработан, испытан и сертифицирован в соответствии с различными стандартами безопасности.
- Эти сертификаты безопасности не распространяются на другое оборудование или принадлежности, не прошедшие такой же сертификации, даже если они подключены к анализатору VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.
- Данный анализатор безопасен в применении, если работа выполняется в соответствии с инструкциями настоящего руководства пользователя.
- Несанкционированные модификации или изменения анализатора ведут к аннулированию гарантии, сертификатов и создают потенциальную опасность для пользователя.
- Перед первым использованием анализатора прочтите данное руководство пользователя и ознакомьтесь с его содержанием.

ОПАСНОСТИ

- Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System разработан для безопасной и эффективной работы в соответствии с указаниями производителя.
- В случае использования анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System или любого связанного с ним компонента не предусмотренным производителем образом, внутренняя защита, гарантируемая оборудованием, может быть нарушена.
- Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. не несет ответственности за любые повреждения или ущерб, нанесенные в связи с использованием анализатора не по назначению или преднамеренным внесением несанкционированных изменений в анализатор.
- Обслуживание анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System должно выполняться только сотрудниками компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
- Несмотря на наличие встроенной защиты анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System от опасных факторов, следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание нанесения вреда пользователю или оборудованию.

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



Биологическая опасность

При совершении перечисленных ниже действий пользователь может подвергнуться биологической опасности:

- Работа с образцами, калибраторами, праймером цельной крови и контролями.
- Уборка разлитых жидкостей и материалов.
- Работа с твердыми и жидкими отходами и их утилизация.
- Перемещение или упаковка инструмента.
- Проведение технического обслуживания.
- Выполнение процедур обеззараживания.
- Замена частей анализатора.

Общие меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами

Для защиты от биологически опасных материалов соблюдайте приведенные ниже правила, а также местные требования и рекомендации, касающиеся вашей лаборатории и места расположения.

- Всегда носите лабораторные перчатки, спецодежду, защитные очки и защитные очки с боковыми щитками.
- Не касайтесь руками рта, носа и глаз.
- Перед работой с любыми потенциально инфицированными материалами полностью защитите все порезы и ссадины. Закройте раны водонепроницаемыми повязками под защитной одеждой (например, перчатками или рукавами). Лица, имеющие порезы или ссадины, которые невозможно полностью изолировать под защитной одеждой, не допускаются к работе с потенциально инфицированными материалами.
- После работы с любыми потенциально инфицированными материалами и до выхода из лаборатории тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Перед работой за лабораторным столом снимайте наручные часы и ювелирные украшения, чтобы облегчить мытье рук и не допустить прокола перчаток.
- Храните все потенциально инфицированные материалы в небьющихся и не протекающих контейнерах.
- Перед выходом из лаборатории или комнаты санитарной обработки в нелабораторную зону снимите защитную одежду и оставьте ее в лаборатории или санитарной комнате. Тщательно мойте руки.
- Если ваши руки находятся в перчатках, не пишите, не отвечайте на телефонные звонки, не включайте свет и не касайтесь никаких предметов, к которым могут прикоснуться другие люди без перчаток.
- Рекомендуется использовать синтетические перчатки, например, нитриловые, неопреновые и виниловые, поскольку они эффективны и не содержат компонентов из натурального латекса, способных вызвать аллергию на латекс.
- Часто меняйте перчатки. Снимайте перчатки сразу после появления на них видимых загрязнений.
- Держите в рабочей зоне только материалы, необходимые для работы в течение дня во избежание загрязнения не лабораторных материалов.
- Материалы, для которых невозможно провести деконтаминацию, не должны соприкасаться с потенциально инфицированными материалами.
- После завершения работы с биологически опасными материалами проводите очистку рабочей зоны соответствующим дезинфицирующим средством (например, хлорной известью в разведении 1:10).
- Если материал загрязнен засохшей кровью или другим биологически опасным веществом, выполните его очистку и удалите все затвердевшие загрязнения до завершения деконтаминации. Засохшую кровь следует смочить и размягчить хлорной известью в разведении 1:10 или дезинфицирующим веществом с дезинфицирующим веществом. Осторожно удалите потенциально инфицированный материал во избежание его распыления. После удаления материала выполните дезинфекцию очищенных поверхностей.

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

Особые меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами

При работе с потенциально биологически опасными материалами и при их утилизации следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Твердые и жидкие отходы анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System следует всегда рассматривать как потенциально биологически опасные и требующие соответствующего обращения.
- Все образцы пациентов являются потенциально биологически опасными и требуют соответствующего обращения при соблюдении общих правил безопасности.
- Очистку жидких отходов следует по возможности выполнять на месте. Рекомендуется смешивать жидкие отходы с хлорной известью (5 % раствор гипохлорита натрия) в соотношении 1 часть хлорной извести на 10 частей отходов. Дайте смеси отстояться не менее 30 минут, после чего опорожните контейнер.
- Все калибраторы набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0, праймеры цельной крови и контроли следует рассматривать как потенциальные источники биологической опасности, требующие соответствующего обращения.

Утилизация биологически опасных материалов

Проводите утилизацию следующих возможно загрязненных материалов в соответствии с местными, региональными и национальными лабораторными правилами:

- клинические образцы;
- реагенты;
- калибраторы;
- праймеры цельной крови;
- контроли;
- использованные микропробирки для образцов и другие расходные материалы (например, аналитические картриджи), которые могут быть загрязнены.



Биологическая опасность от острых предметов

Игла отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Использованные иглы отбора образцов следует рассматривать как потенциальный источник биологической опасности; утилизируйте в соответствии со стандартными лабораторными методиками работы с острыми биологически опасными предметами.

Химическая опасность

Компоненты набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 могут содержать потенциально опасные химические материалы. Выполняйте все указания по обращению, хранению и утилизации, приведенные в *Инструкции по применению* набора.

- Конкретная информация по безопасности приведена в паспортах безопасности материалов.
- Во время работы с реагентами не курите, не ешьте и не пейте.
- При работе с любыми реагентами надевайте средства индивидуальной защиты.
- Обращение с химическими реагентами должно соответствовать Правилам надлежащей лабораторной практики.



Опасные факторы лазерного излучения

Сканер штрихкода анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является лазерным изделием 2 класса. Не смотрите непосредственно на лазерный луч: лазерное излучение может вызвать повреждение глаз.

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



Источники электрической опасности

Не снимайте крышки с прибора. Внутри прибора отсутствуют части, требующие обслуживания пользователем. Для обслуживания прибора обращайтесь к специалистам компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

При использовании этого прибора всегда соблюдайте основные меры безопасности для снижения риска повреждений, возгорания или электротравмы.

ПРИМЕЧАНИЕ*: основные кабели питания на задней панели станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS) анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System являются основным местами отключения от электросети. При размещении анализатора не создавайте затруднения для отключения основных кабелей питания.*



Опасность отходов электрических и электронных устройств

Правила утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) содержат положения Директивы Европейского Парламента и Совета ЕС 2002/96/EC, направленные на снижение количества отходов электрических и электронных приборов, подлежащих окончательной утилизации. Являясь производителем, компания Bio-Rad Laboratories, Inc. имеет конкретные инструкции по утилизации данного прибора по окончании его срока службы. Процесс утилизации, применимого в вашем регионе, см. в разделе «**EU Recycle Program»** на сайте www.bio-rad.com

Опасные факторы окружающей среды

Перед возобновлением использования прибора после наводнения или иной природной катастрофы обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. **Предполагаемое электромагнитное окружение**

   Данный прибор предназначен для использования в следующем электромагнитном окружении

   - Лаборатория или лечебное учреждение, а также промышленные среды.

2. **Информация о группе, классе EN 55011 (CISPR11)**

   - Данный прибор относится к продуктам группы 1, класса A в соответствии со стандартом EN 55011 (CISPR 11). Это означает, что данный продукт не создаёт и/или преднамеренно не использует радиочастотную энергию в виде электромагнитного излучения, индуктивной и/или емкостной связи для обработки материала либо в целях контроля/ анализа, и что он подходит для использования в любых учреждениях, кроме бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключённых к сети электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания, использующиеся для бытовых целей.
   - Данный прибор относится к продуктам класса A. Вследствие кондуктивных и излучаемых помех в средах, отличных от промышленных, могут возникнуть потенциальные трудности в обеспечении электромагнитной совместимости.

3. **Профилактические предупреждения в отношении ЭМС**

   - Использование данного прибора в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.) может привести к повреждающим статическим разрядам, что, в свою очередь, может стать причиной ошибочных результатов.
   - Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренно используемых радиочастотных источников), поскольку они могут помешать правильной работе.

4. **Информация/предупреждение в отношении ЭМС**

   Данный прибор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в EN/IEC 61326-2-6.

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

- Данный прибор был разработан и испытан в соответствии с CISPR11, класс A. Он может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, и в этом случае может потребоваться принятие мер для уменьшения помех.
- Данный прибор соответствует характеристикам цифрового устройства класса A в соответствии с частью 15 правил Американской государственной комиссии по коммуникации. Он предназначен для обеспечения разумной степени защиты от вредоносных помех при работе оборудования в коммерческих помещениях. Этот прибор создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, и в случае установки и использования с нарушением руководства по эксплуатации может создавать помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного прибора в жилом районе может вызывать вредоносные помехи, и в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для оборудования информационных технологий (ОИТ):
- Использование данного прибора в жилых помещениях может вызвать радиопомехи. Данный прибор соответствует ограничениям класса A по ICES-003. Он предназначен исключительно для использования в нежилых условиях в коммерческих, промышленных или бизнес-помещениях, и его конструкция и прочие характеристики строго исключают возможность его использования в жилых помещениях.
- Рекомендуется провести оценку электромагнитной среды перед началом эксплуатации прибора.
- Любые изменения или модификации, которые не были явно одобрены ответственной за выполнение норм стороной, могут лишить пользователя права на эксплуатацию прибора.

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

Оглавление

1. Введение 1-4

1.1 Принципы работы 1-5

2. Описание анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 2-1

2.1 Модули анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 2-1

2.2 Компоненты станции отбора образцов (VSS) 2-2

2.2.1 Основные компоненты станции отбора образцов (VSS) 2-2

2.2.2 Функции основных компонентов станции отбора образцов (VSS) 2-3

2.2.3 Компоненты, расположенные на задней и боковой панели станции отбора образцов (VSS) 2-4

2.3 Компоненты хроматографической станции (VCS) 2-5

2.3.1 Основные компоненты хроматографической станции (VCS) 2-5

2.3.2 Компоненты задней панели хроматографической станции (VCS) 2-7

2.4 Принадлежности для работы с образцами 2-8

2.4.1 Штативы для образцов 2-8

2.4.2 Вкладыши для штативов для образцов 2-8

2.4.3 Адаптеры для микропробирок 2-9

2.4.4 Наклейки с штрихкодами 2-10

3. Запуск анализатора и установка набора реагентов 3-11

3.1 Запуск анализатора 3-11

3.2 Замена реагентов 3-12

3.3 Замена аналитического картриджа и префильтра 3-13

3.4 Выбор теста 3-15

4. Принцип работы 4-16

4.1 Общая информация 4-16

4.1.1 Обычная процедура анализа каждого образца 4-16

4.2 Ежедневные работы 4-17

4.2.1 Процедура прогрева 4-17

4.2.2 Проверка уровней буфера и раствора для промывки/ разведения 4-17

4.2.3 Регистрация информации о реагентах 4-17

4.2.4 Регистрация показаний счетчиков инжекции картриджа и префильтра 4-17

4.2.5 Регистрация информации о картридже 4-17

4.2.6 Проверка уровня в контейнере для отходов 4-18

4.2.7 Осмотр трубки промывки уплотнителя поршня для определения наличия жидкости 4-18

4.2.8 Проверка давления в насосе A и насосе B 4-18

4.3 Настройка цикла 4-19

4.3.1 Подготовка образцов 4-19

4.3.2 Порядок ввода образцов 4-20

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

4.3.3 Размещение образцов в анализаторе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System 4-21
4.4 Анализ приоритетных образцов 4-21
4.5 Удаление образцов 4-21
4.6 Уборка пролитых материалов и очистка поверхностей от загрязнений 4-22
4.7 Завершение работы анализатора на короткий срок 4-22
4.8 Прекращение работы анализатора на длительный срок 4-22
5. Техническое обслуживание 5-1
5.1 Ежедневное техническое обслуживание 5-1
5.2 Техническое обслуживание два раза в месяц 5-2
5.3 Периодическое техническое обслуживание 5-2
5.4 Очистка наружных поверхностей 5-2
5.5 Очистка внутренних поверхностей 5-2
5.6 Очистка сканера штрихкодов (при необходимости) 5-2
5.7 Очистка камеры для разведения 5-3
5.8 Очистка иглы для отбора образцов 5-3
5.9 Промывка порта промывки уплотнителя поршня 5-4
5.10 Очистка и удаление загрязнений линии отбора образцов 5-4
5.11 Замена иглы для отбора образцов 5-7
6. Устранение неполадок 6-9
6.1 Важные правила при устранении неполадок 6-9
6.1.1 Действия в случае ошибок анализатора и связи, прерывающих работу цикла . 6-9
6.1.2 Запуск нового цикла при ошибке, прерывающей работу цикла 6-9
6.1.3 Не закрывайте программу CDM во время цикла 6-9
6.1.4 Использование главы 6 6-9
6.2 Предупреждающие сигналы программы CDM 6-10
6.3 Поиск и устранение проблем аппаратного обеспечения 6-11
6.3.1 Проблемы хроматографической станции (VCS) 6-11
6.3.2 Проблемы станции отбора образцов (VSS) 6-12
6.4 Общие вопросы устранения неполадок 6-14
6.5 Контроль утечек и засоров 6-16
6.6 Замена линий тока жидкостей 6-17
6.7 Заполнение линий доставки реагентов и насосов 6-17
6.8 Удаление воздуха из насосов 6-18
6.9 Последовательность действий после аварийного отключения электропитания 6-20
6.10 Замена предохранителей 6-21
Приложение A. Список компонентов A-1
A.1 Необходимые материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. A-1
A.2 Дополнительные материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. A-2

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

A.3 Необходимые материалы, не поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. A-2
Приложение B. Технические характеристики B-1
B.1 Технические характеристики для хроматографической станции (VCS) B-1
B.2 Технические характеристики для детектора, работающий в видимом диапазоне длин волн B-1
B.3 Технические характеристики для модуля насосов B-1
B.4 Технические характеристики для градиентной системы B-1
B.5 Технические характеристики для датчика давления B-1
B.6 Технические характеристики для модуля дегазатора B-1
B.7 Технические характеристики для термомодуля держателя картриджа B-2
B.8 Технические характеристики для резервуара для реагентов B-2
B.9 Технические характеристики контейнера для отходов B-2
B.10 Технические характеристики для станции отбора образцов (VSS) B-2
B.11 Технические характеристики для лазера сканера штрихкодов B-2
B.12 Технические характеристики для кабелей B-2
Приложение C. Регистрационные журналы технического обслуживания C-1
Ежедневный журнал технического обслуживания C-2
Журнал технического обслуживания два раза в месяц C-3
Периодическое техническое обслуживание C-4
Приложение D. Глоссарий D-1
Указатель I-1

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

1. Введение

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System представляет собой следующее поколение анализатора VARIANT II с большей производительностью. В анализаторе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System реализован непрерывный метод подготовки образца, разделения и определения фракций гемоглобина в цельной крови.

VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является полностью автоматизированным высокопроизводительным анализатором гемоглобина, состоящим из 2 модулей: станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS).



Рисунок 1-1. *VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System*

Фирменные картриджи являются одноразовыми, и их замена выполняется легко. Число анализов отслеживается компьютером. Конкретная информация о методе дана в *Инструкции по применению* набора.

Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System управляется персональным компьютером (ПК) посредством программного обеспечения Clinical Data Management (CDM). Данное программное обеспечение поддерживает импорт информации об образцах из лабораторной информационной системы (ЛИС) и экспорт результатов пациентов в ЛИС. Контрольные результаты отображаются на графиках Леви-Дженнингса и могут быть экспортированы в систему Unity Real Time. Это программное обеспечение позволяет обновлять параметры теста с CD диска. Дополнительную информацию см. в *Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.*

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

1.1 Принципы работы

Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System использует принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для разделения и определения нормальных и аномальных типов гемоглобина.

Два двухпоршневых насоса хроматографической станции (VCS) подают буферный раствор в аналитический картридж и детектор. Образцы из первичных пробирок для образцов отбирают, разбавляют и вводят в аналитическую линию с помощью автоматической инжекции. Между вводом образцов используемую для отбора образцов иглу промывают промывочным раствором для минимизации загрязнения образцов остатками предыдущего образца.

Буфер переносит образец через аналитический картридж, где происходит разделение образца на отдельные компоненты. Разделенные компоненты затем проходят через двухволновой детектор, измеряющий оптическую плотность компонентов образца при 415 нм. Фоновый шум снижается путем использования второй длины волны - 690 нм. Результаты измерения оптической плотности поступают от детектора в персональный компьютер (ПК) и отображаются в программе CDM в виде хроматограммы в реальном времени (график зависимости оптической плотности от времени).

Обработанные данные включаются в печатный отчет, содержащий следующую информацию.

1. Итоговые данные по компонентам, обнаруженным в образце (т.е. идентификация пика, время удерживания, площадь).
2. Хроматограмма образца.
3. Дата и время проведения анализа.
4. Номер пробирки и идентификатор образца.

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

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

2. Описание анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

2.1 Модули анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

1. Станция отбора образцов (VSS)
2. Хроматографическая станция (VCS)

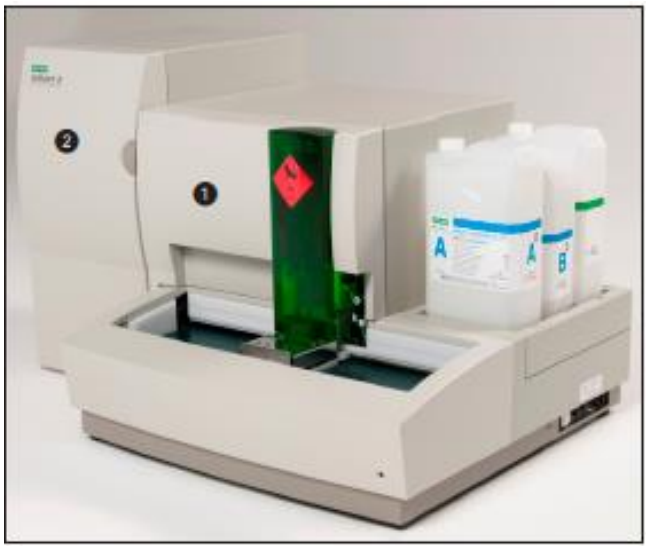


Рисунок 2-1. *Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System*

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

2.2 Компоненты станции отбора образцов (VSS)

2.2.1 Основные компоненты станции отбора образцов (VSS)

1. Игла для отбора образцов
2. Держатель пробирки
3. Камера для разведения
4. Вращающаяся головка
5. Сканер штрихкодов (не виден)
6. Резервуар для реагентов
7. Ленты конвейера
8. Направляющие штатива
9. Шприц №1
10. Шприц №2
11. Вакуумный насос
12. Внутренний контейнер для отходов

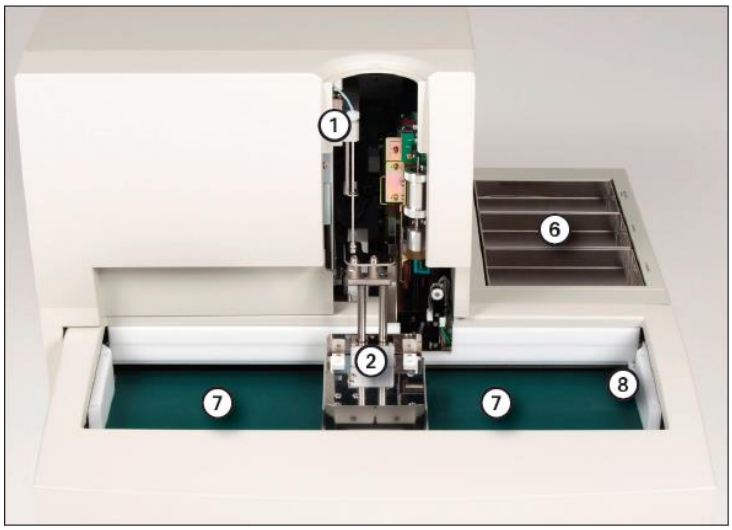


Рисунок 2-2. *Вид спереди станции отбора образцов (VSS) (Снята крышка иглы для отбора проб)*

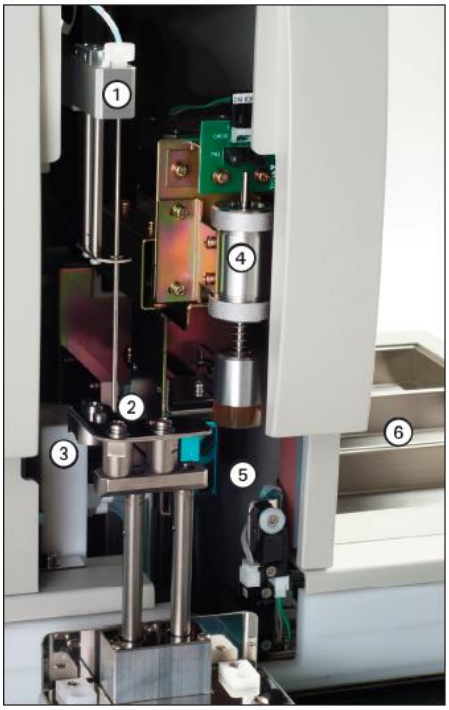


Рисунок 2-3. *Крупный план иглы для отбора образцов (VSS) и расположенных рядом компонентов*

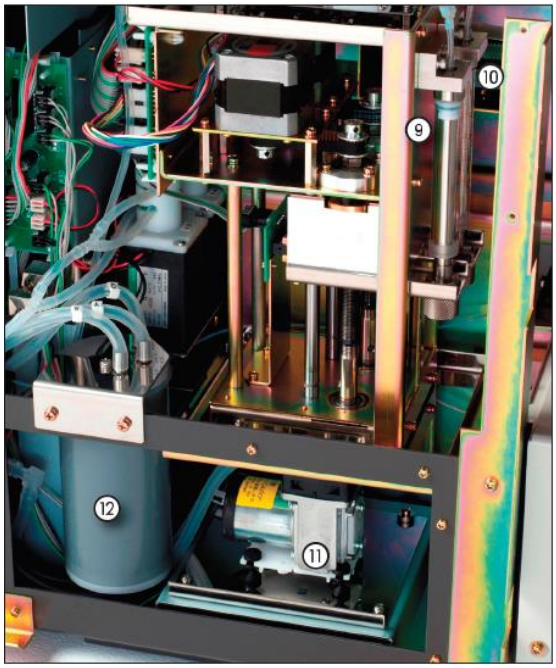


Рисунок 2-4. *Вид слева станции отбора образцов (VSS) (снята крышка иглы для отбора образцов)*

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

2.2.2 Функции основных компонентов станции отбора образцов (VSS)

№	Название	Функция
	Крышка иглы отбора образцов	При нормальной работе крышка закрыта. При открывании анализатор автоматически прекращает работу.
❶	Игла для отбора образцов	Игла для отбора образцов с пазом при входе в каждую первичную пробирку устанавливает ее сообщение с атмосферой. Эта игла также выполняет аспирацию и перенос образца с отмеренным объемом разбавителя в камеру для разведения.
❷	Держатель пробирки	Держатель пробирки удерживает пробирку с образцом или микропробирку во время перфорации иглой.
❸	Камера для разведения	Камера для разведения — место промывки иглы для отбора образцов и разведения образца перед его загрузкой в хроматографическую станцию (VCS).
❹	Вращающаяся головка	Вращающаяся головка поворачивает пробирки с образцами цельной крови в штативе для проверки штрихкодов.
❺	Сканер штрихкодов	Сканер штрихкодов считывает штрихкоды со штативов и пробирок с образцами. Программа CDM автоматически вводит эту информацию в рабочий список для идентификации образцов.
❻	Резервуар для реагентов	Резервуар для реагентов содержит три бутыли с реагентами (буфер A, буфер B и раствор для промывки/разведения) и отслеживает объемы жидкости по весу. При снижении веса бутыли с реагентами ниже заданного уровня программа CDM подает предупреждающий сигнал.
❼	Ленты конвейера	Ленты конвейера перемещают штативы с образцами вдоль оси Y по направлению к зоне отбора образцов или от нее.
❽	Направляющие штатива	Направляющие штатива перемещают штативы вдоль оси X. Задняя направляющая штатива устанавливает штатив в положение для считывания штрихкодов и перфорации иглой.
❾	Шприц №1	Этот шприц нагнетает водный раствор через иглу для отбора образцов для промывки перед аспирацией образца. Он также дозирует разбавитель при разведении образца.
❿	Шприц №2	Этот шприц забирает образец из первичной пробирки.
⓫	Вакуумный насос	Вакуумный насос удаляет жидкость из камеры для разведения во внутренний контейнер для отходов, а оттуда — в наружный контейнер для отходов.
⓬	Внутренний контейнер для отходов	Внутренний контейнер для отходов объемом 200 мл содержит жидкость, удаленную вакуумным насосом, до ее переноса в наружный контейнер для отходов вместимостью 10 л. Этот контейнер для отходов опорожняется после каждого цикла промывки иглы и разведения.

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

2.2.3 Компоненты, расположенные на задней и боковой панели станции отбора образцов (VSS)



Рисунок 2-5. *Станция отбора образцов (VSS) — вид справа*



Рисунок 2-6. *Станция отбора образцов (VSS) — вид сзади*

№	Название	Функция
❶	Выключатель питания	Выключатель питания контролирует питание всех компонентов станции отбора образцов (VSS) анализатора.
❷	Держатели предохранителей	Два главных предохранителя питания находятся в отдельных гнездах с поворотным замком. Эти предохранители защищают станции отбора образцов (VSS) от сверхтоковых нагрузок.
❸	Вход питания переменного тока	Вход питания переменного тока позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока).
❹	Порт датчика уровня в бутыли	Порт датчика уровня в бутыли позволяет подключить кабель RS-232 для соединения с хроматографической станцией (VCS).
❺	Коммуникационный порт	Коммуникационный порт позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК, на котором работает программное обеспечение CDM.
❻	Порт для образца	Порт для образца позволяет подсоединить трубки, осуществляющие перенос образцов в хроматографическую станцию (VCS) для обработки.
❼	Порт промывки и разведения	Порт промывки и разведения позволяет подсоединить трубки, соединенные с раствором для промывки/разведения.
❽	Порт отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов

Описание анализатора

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

2.3 Компоненты хроматографической станции (VCS)

2.3.1 Основные компоненты хроматографической станции (VCS)

№	Название	Функция
❶ ❷	Насос A Насос B	Модуль насосов состоит из 2 двухпоршневых-насосов с возвратно-поступательным движением поршня. • Каждый насос снабжен оптическим датчиком, следящим за его работой. • В головке каждого насоса имеется один входной и один выходной клапан, которые регулируют направление потока буфера. • Насос A расположен в левой половине, а насос B расположен в правой половине модуля насосов. • Входной порт каждого насоса находится непосредственно под его головкой; входной порт позволяет вручную заполнять входную линию буфером A (насос A) или буфером B (насос B).
❸	Инжекционный клапан	Инжекционный клапан соединен с клапаном-переключателем, иглой для отбора образцов и петлей для отбора образцов. Инжекционный клапан управляет подачей образца в аналитический поток.
❹	Клапан-переключатель	Выполняет функцию промывочного клапана для промывки анализатора.
❺	Спиральный смеситель	Спиральный смеситель является неподвижным смесителем, который объединяет выходные потоки насоса A и насоса B циркуляционном контуре с целью повышения диффузии и создания градиента.
❻	Шприц-насос	Перемещает образец со станции отбора образцов (VSS) в инжекционную петлю и осуществляет промывку линии образцов.
❼	Держатель картриджа	Держатель картриджа содержит аналитический картридж и префильтр и контролирует температуру, при которой происходит разделение.
❽	Детектор гемоглобина	Детектор, работающий в видимом диапазоне длин волн, измеряет оптическую плотность компонентов образца.

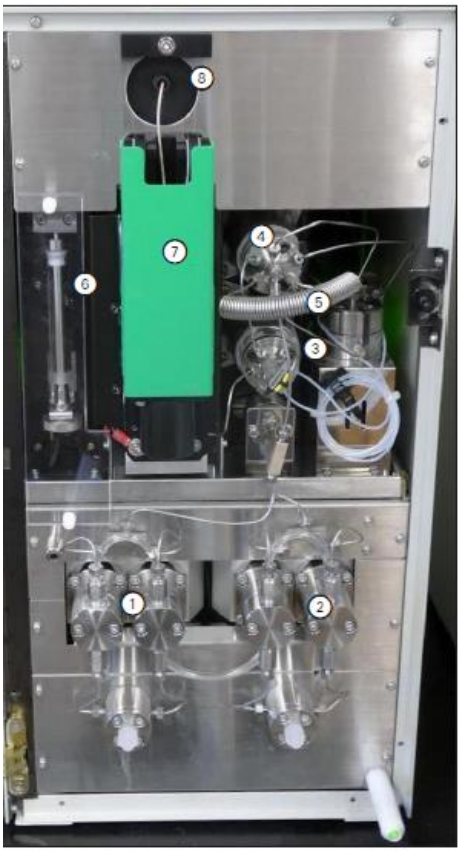


Рисунок 2-7.
Хроматографическая станция (VCS) с открытой дверцей

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

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

2.3.2 Компоненты задней панели хроматографической станции (VCS)

№	Название	Функция
❶	Коммуникационный порт	Порт позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК, на котором работает программное обеспечение CDM.
❷	Порт датчика уровня реагента	Порт позволяет подключить кабель RS-232 для соединения с резервуаром для реагентов.
❸	Порт датчика отходов	Порт позволяет подключить кабель датчика уровня отходов.
❹	Выход интегратора	Два соединителя с барашковыми винтами позволяют подключить внешнюю систему для отслеживания аналогового выходного сигнала постоянного тока детектора.
❺	Порт образца	Порт позволяет подсоединить трубки, осуществляющие перенос образца со станции отбора образцов (VSS).
❻	Порт промывочного раствора	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с раствором для промывки/разведения.
❼	Порт буфера B	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с буфером B.
❽	Порт буфера A	Порт позволяет подсоединить трубки, соединенные с буфером A.
❾	Порт отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов.
❿	Порт насоса удаления отходов	Порт является шланговым соединителем с кольцевыми проточками для подсоединения трубки насоса, отводящей отходы в наружный контейнер для отходов.



Рисунок 2-8. *Хроматографическая станция (VCS) – вид сзади*

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

⓫	Вход питания переменного тока	Вход питания позволяет подключить трехпроводной модульный кабель с заземлением к соответствующему источнику питания (110 или 220 В переменного тока).
⓬	Держатели предохранителей	2 главных предохранителя питания находятся в отдельных гнездах с поворотным замком. Эти предохранители защищают хроматографичсескую станцию VCS от сверхтоковых нагрузок.
⓭	Выключатель питания	Выключатель питания контролирует питание всех компонентов хроматографической станции VCS анализатора.

2.4 Принадлежности для работы с образцами

2.4.1 Штативы для образцов

Штативы для образцов используются для удержания всех образцов, предполагаемых к исследованию на анализаторе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System. Штативы модифицированы с целью добавления вращающихся подставок под каждой пробиркой, что позволяет вращать первичные пробирки с образцами для считывания штрихкода. В каждый штатив можно загрузить не более 10 образцов, а на ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) можно поместить одновременно не более 10 штативов (5 справа и 5 слева).

2.4.2 Вкладыши для штативов для образцов

Для правильного расположения пробирок меньшего диаметра (т.е. 12 мм, 13 мм и 14 мм) в штативы следует вкладывать пластмассовые вкладыши. См. рисунок 2-9.

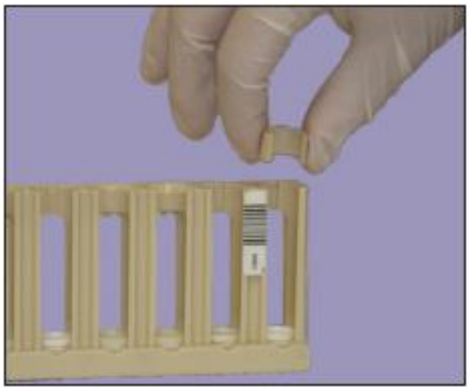


Рисунок 2-9. *Вкладыши для пробирок маленького диаметра*

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

2.4.3 Адаптеры для микропробирок

Для правильного расположения микропробирок вместимостью 1,5 мл (используемых для заранее разведенных образцов) в штативы необходимо установить адаптеры для микропробирок. См. рисунок 2-10. Эти микропробирки не поддаются повороту вращающейся головкой.



Рисунок 2-10. *Адаптер для микропробирок*

Для обеспечения правильной установки адаптеров в штатив на обоих типах адаптеров расположены пластмассовые вставки. См. рисунок 2-11.



Рисунок 2-11. *Адаптеры, установленные в штатив*

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

2.4.4 Наклейки с штрихкодами

Для правильной идентификации штативов для образцов и пробирок с образцами необходимо правильное расположение наклеек с штрихкодами.

ПРИМЕЧАНИЕ: *анализатор поставляется с первоначальным набором наклеек с штрихкодами. Дополнительные наклейки с штрихкодами можно приобрести у компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*

- Штативы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc., заранее пронумерованы штрихкодом, расположенным в соответствующем месте.
- Соответствующие штрихкоды расположены на адаптерах для микропробирок с типами образцов: PRIMER (ПРАЙМЕР), BLANK (ХОЛОСТАЯ ПРОБА), CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР) и CONTROL (КОНТРОЛЬ). Наклейки должны быть расположены на адаптерах так, чтобы при нахождении адаптера в штативе штрихкод был обращен к считывателю, а название типа образца (например, PRIMER (ПРАЙМЕР), BLANK (ХОЛОСТАЯ ПРОБА, и др.) было обращено к пользователю.
- Адаптер для микропробирок со штрихкодом STOP (СТОП) применяется для информирования программы CDM о необходимости остановки рабочего списка.
- Следует контролировать качество штрихкодов на первичных пробирках с образцами, чтобы обеспечить правильную идентификацию сканером штрихкодов. Помеченные штрихкодами первичные пробирки с образцами не требуют особой ориентации в штативе; для считывания штрихкодов их поворачивает вращающаяся головка.



Рисунок 2-12. *Положение наклейки со штрихкодом на адаптере для микропробирок, вид спереди*

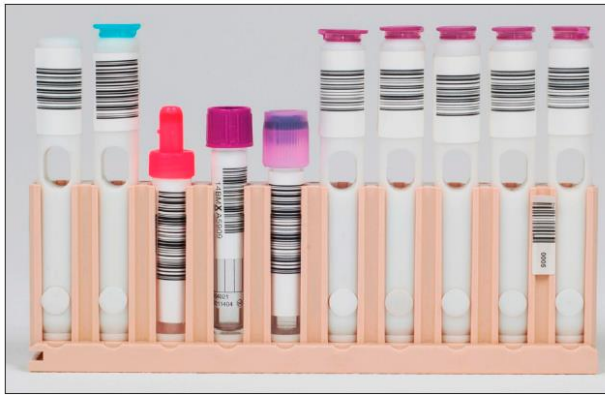


Рисунок 2-13. *Положение наклейки со штрихкодом на адаптере для микропробирок, вид сзади*

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

3. Запуск анализатора и установка набора реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ*: Установку анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System должен выполнять только уполномоченный представитель компании Bio-Rad Laboratories, Inc. В случае установки другим лицом гарантия на анализатор аннулируется.*

3.1 Запуск анализатора

1. Включите ПК и монитор.
2. На рабочем столе Microsoft сделайте двойной щелчок по значку программы CDM. Дайте программе полностью загрузиться.
3. Появится сообщение «CDM instrument communication problems» (Проблемы коммуникации CDM с прибором). Щелкните **ОК**.
4. Включите выключатель питания хроматографической станции (VCS). Анализатор проведет короткую программу самоконтроля.
5. Включите выключатель питания станции отбора образцов (VSS). Анализатор проведет короткую программу самоконтроля.

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

3.2 Замена реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ: *встроенные в анализатор колпачки и датчики веса резервуара для реагентов помечены (например, BUFFER-A [БУФЕР А], BUFFER-B [БУФЕР В], WASH SOLUTION [РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ]). При замене бутылей убедитесь, что бутыли, встроенный в анализатор колпачок и датчик веса резервуара для реагентов соответствуют друг другу.*

1. Снимите пустую бутыль с датчика веса резервуара для реагентов и поставьте на лабораторный стол. Щелкните «ОК», чтобы подтвердить получение предупреждающего сигнала программы CDM.
2. Отвинтите встроенный в анализатор колпачок, вытяните фильтр реагента (прикрепленный к концу трубки) и вытащите из бутыли.
3. Снимите колпачок с новой бутыли. Навинтите этот колпачок на старую бутыль и надлежащим образом утилизируйте старую бутыль.
4. Поместите фильтр реагента в новую бутыль и убедитесь, что фильтр реагента лежит на дне бутыли. Навинтите встроенный в анализатор колпачок.
5. Поместите полную бутыль на датчик веса резервуара для реагентов. Значок уровня буфера на панели состояния CDM поменяется с мигающего красного на зеленый. Щелкните «ОК», чтобы подтвердить получение предупреждающего сигнала программы CDM.
6. Выполните промывку анализатора
   a. В программе CDM перейдите на экран **Setup/Test/Reagents** (Настройка/испытание/реагенты).
   b. Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку анализатора).
   c. Выберите **Short Flush** (Короткая промывка).



Рисунок 3-1. *Бутыли с реагентами и установленными колпачками, встроенными в анализатор*

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

3.3 Замена аналитического картриджа и префильтра

При проведении испытания набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 требуется установка префильтра и аналитического картриджа для анализа образцов.

1. Откройте дверцу хроматографической станции (VCS).
2. Откройте крышку держателя картриджа.



Рисунок 3-2. *Открытие крышки держателя картриджа*



Рисунок 3-3. *Удаление использованного префильтра*

3. Снимите использованный префильтр и/или использованный аналитический картридж.
4. Извлеките новый префильтр из упаковки. Префильтр можно устанавливать в любом положении. С усилием надвиньте префильтр на адаптер префильтра из нержавеющей стали.



Рисунок 3-4. *Установка нового префильтра*

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

5. Снимите торцевые колпачки с нового аналитического картриджа. Расположите картридж так, чтобы стрелка указывала направление потока (снизу-вверх). Сдвиньте вниз подпружиненный блок установки картриджа и вставьте новый картридж. После установки картриджа на место отпустите блок установки картриджа.
6. Закройте крышку держателя картриджа.
7. В программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы).
   a. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
   b. Из списка **Execute Commands** (Выполнить команды) выберите **Do Startup Actions** (Выполнить команду запуска). Щелкните **Start** (Пуск).
8. После завершения действий запуска верните прибор в положение готовности, щелкнув **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).

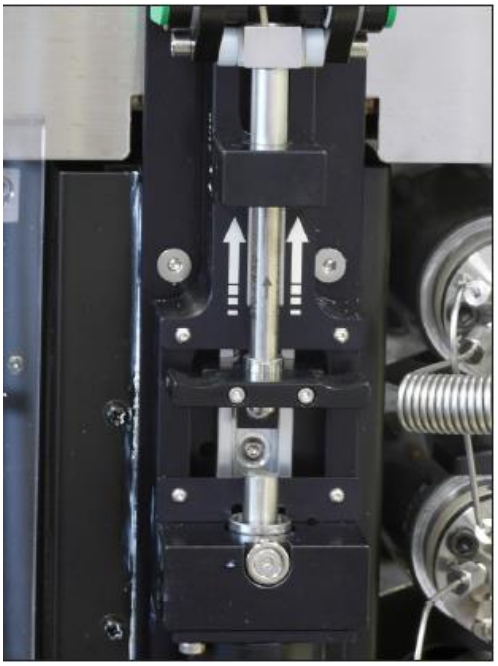


Рисунок 3-5. *Держатель картриджа с установленным картриджем и префильтром*

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

3.4 Выбор теста

Тест, соответствующий текущей конфигурации картриджа и реагентов, следует выбрать в программе CDM. Дополнительную информацию см. в *Руководстве по эксплуатации программного обеспечения CDM*.

1. В программе CDM перейдите на экран **Setup/Test** (Настройка/Тест). В окне Select New Test (Выбрать новый тест) выберите **V2TURB0_A1c**. Если выбранный тест отличается от теста, выбранного ранее, на экране появится напоминание о необходимости смены буферов и картриджа.
2. Выполните процедуру **Update Kit** (Обновить набор) с помощью CD диска с параметрами теста, поставляемого с набором реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0.
3. Щелкните **Cartridges** (Картриджи). Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку анализатора). Промывка анализатора обеспечивает заполнение линий доставки реагентов буфером и готовит анализатор к работе.
   - При смене испытания выберите **Extended Flush** (Удлиненная промывка). Удлиненная промывка занимает примерно 25 минут.
   - При установке реагентов для того же испытания выберите **Short Flush** (Короткая промывка). Короткая промывка занимает примерно 20 минут.
4. После завершения промывки анализатора убедитесь в отсутствии утечек в анализаторе с помощью ручного управления насосом:
   a. В программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы);
   b. Установите %B на 50 %;
   c. Установите Flow Rate (Скорость потока) на 2,0 мл/мин;
   d. Установите Flow Timer (Таймер потока) на 1,00 мин;
   e. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток);
   f. Проверьте отсутствие утечек. Затяните все протекающие соединения и вытрите все следы жидкости.

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

4. Принцип работы

4.1 Общая информация

- Работа анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System в автоматическом и ручном режимах выполняется с помощью CDM. Дополнительную информацию см. в *Руководстве по эксплуатации программного обеспечения CDM.* Запуск и остановку всех циклов выполняют на экране **Run/ Worklist** (Цикл/Рабочий список).
- В каждый штатив для образцов можно загрузить до 10 пробирок диаметром от 12 мм до 16 мм и высотой от 64 мм до 100 мм. Для отбора образцов из микропробирок вместимостью 1,5 мл и пробирок для сбора капиллярной крови используют адаптеры. Одновременно в анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System можно установить до 10 штативов.
- Анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System реализует метод непрерывного рабочего списка; образцы можно непрерывно добавлять в текущий цикл.

4.1.1 Обычная процедура анализа каждого образца

Первичные пробирки с образцами

a. Информация о пробирке с образцом считывается сканером штрихкодов.
b. Игла для отбора образцов перфорирует пробирку и отбирает из нее образец.
c. В камере для разведения образец разбавляется.
d. Образец вводится в поток буфера.
e. Выполняется промывка линии и иглы для отбора образцов во избежание перекрестного загрязнения образцов.
f. Смесь образца и буфера протекает через картридж, где происходит разделение образца на компоненты.
g. Компоненты образца и буфер протекают через детектор, где происходит измерение оптической плотности каждого компонента образца.
h. Итоговая хроматограмма выводится на экран программы CDM.
i. Остатки компонентов образца удаляются при промывке анализатора.

Заранее разведенные образцы и образцы в пробирках для сбора капиллярной крови

a. Информация о штрихкоде на адаптере микропробирок считывается сканером штрихкодов.
b. Игла для отбора проб перфорирует пробирку и отбирает из него образец. Перенос пробы осуществляется в камеру для разведения.
c. Образец вводится в поток буфера.
d. Выполняется промывка линии и иглы для отбора образцов во избежание перекрестного загрязнения образцов.
e. Смесь образца и буфера протекает через картридж, где происходит разделение образца на компоненты.
f. Компоненты образца и буфер протекают через детектор, где происходит измерение оптической плотности каждого компонента образца.
g. Итоговая хроматограмма выводится на экран программы CDM.
h. Остатки компонентов образца удаляются при промывке анализатора.

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

4.2 Ежедневные работы

Ежедневно перед началом работы с анализатором VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System заполните журнал ежедневного технического обслуживания.

4.2.1 Процедура прогрева

ПРИМЕЧАНИЕ: *Описанную ниже процедуру следует выполнять только в том случае, если не используется функция программы CDM* ***Automatic Warming Up*** *(Автоматический прогрев). Информацию см. в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения CDM.*

1. В CDM перейдите на экран **Maintainance/Instruments** (Обслуживание/ Приборы);
2. Щелкните **Return to Active** (Возврат в активное состояние).
3. В диалоговом окне щелкните Yes (Да) (выполнять операции автоматического прогрева). Выполнение команды запуска занимает примерно 4 минуты.
4. После завершения прогрева верните прибор в положение готовности, щелкнув **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).

4.2.2 Проверка уровней буфера и раствора для промывки/ разведения

Убедитесь в том, что бутыли буфера и раствора для промывки/разведения содержат достаточные количества растворов для завершения следующего цикла. При низком уровне программой CDM подается предупреждающий сигнал и выводится сообщение. Порядок замены бутылей описан в разделе 3.2.

4.2.3 Регистрация информации о реагентах

Убедитесь в том, что номера лотов буфера и раствора для промывки и их сроки годности введены на экран CDM **Setup/Test/Reagents** (Настройка/Испытание/Реагенты).

4.2.4 Регистрация показаний счетчиков инжекции картриджа и префильтра

Показания счетчиков инжекции картриджа и префильтра автоматически обновляются на экране программы CDM **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи). Запишите число введенных образцов в Журнал ежедневного технического обслуживания. Порядок замены картриджа и префильтра описан в разделе 3.3.

4.2.5 Регистрация информации о картридже

Убедитесь в том, что номер лота и серийный номер картриджа введены на экран программы CDM **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи).

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

4.2.6 Проверка уровня в контейнере для отходов

Убедитесь в том, что в контейнере для отходов достаточно места, чтобы вместить отходы следующего цикла. Порядок опорожнения контейнера для отходов:

1. Отвинтите основную крышку с контейнера для отходов. Движением вверх снимите с контейнера крышку и вытащите датчик уровня отходов. См. рисунок 4-1. Положите крышку и датчик на впитывающую салфетку.
2. Надлежащим образом удалите отходы (свяжитесь с лицом, ответственным за безопасность в вашей лаборатории).
3. Верните датчик в контейнер для отходов и завинтите основную крышку.



***Рисунок 4-1**. Удаление основной крышки контейнера для отходов и датчика*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *некоторые реагенты, используемые с анализатором VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, содержат азид натрия в качестве консерванта (указано на маркировке). Азид может реагировать со свинцовыми или медными трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации реагентов, содержащих азид натрия, всегда проводите промывку большим количеством воды для предотвращения скопления азидов металлов. Более подробная информация содержится в руководстве Safety Management (Контроль безопасности), No. CDC-22 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Деконтаминация сливных систем лабораторий для удаления солей азида) (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, April 30,1976) (Центр профилактики и контроля заболеваемости, Атланта, шт. Джорджия, 30 апреля 1976 г.).*

4.2.7 Осмотр трубки промывки уплотнителя поршня для определения наличия жидкости

Убедитесь в том, что трубка заполнена жидкостью. Процесс промывки или заполнения трубки описан в разделе 5.9.

4.2.8 Проверка давления в насосе A и насосе B

Для проверки давления промойте анализатор в течение 2 минут с помощью ручного управления насосом.

1. На экране CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) установите %B на 0 % и Flow Timer (Таймер потока) на 1,00 мин. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток). Проверьте давление.
2. После остановки насоса A установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток). Проверьте давление.
3. После остановки насоса B верните систему в состояние готовности (Ready).

При наличии колебаний давления (> ±5%) или низкого давления удалите воздух из насосов, как указано в разделе 6.8.

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

4.3 Настройка цикла

4.3.1 Подготовка образцов

См. инструкцию по применению набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0.

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

4.3.2 Порядок ввода образцов

Порядок ввода образцов для заполнения картриджа

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
2	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
3	BLANK	Деионизированная вода
4	BLANK	Деионизированная вода
5	BLANK	Деионизированная вода
6	STOP	-----

Порядок ввода образцов для калибровки

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	BLANK	Предварительно разведенный образец (пациента или контроль, но не вода) (1 мл)
2	Calibrator Level 1	Восстановленный Calibrator Level 1 (1 мл)
3	Calibrator Level 2	Восстановленный Calibrator Level 2 (1 мл)
4	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1
5	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2
от 6 до N	-----	Образцы пациентов
N +1	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1 (при необходимости)
N +2	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2 (при необходимости)
N +3	STOP	-----

Порядок ввода образцов для стандартного цикла анализа образцов

Положение пробирки	Маркировка адаптера	Реагент
1	BLANK	Предварительно разведенный образец (пациента или контроль, но не вода) (1 мл)
2	Calibrator Level 1	Предварительно разведенный Calibrator Level 1
3	Calibrator Level 2	Предварительно разведенный Calibrator Level 2
от 4 до N	-----	Образцы пациентов
N +1	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1 (при необходимости)
N +2	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2 (при необходимости)
N +3	STOP	-----

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

4.3.3 Размещение образцов в анализаторе VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: микропробирки *с предварительно разбавленными образцами и первичные пробирки с образцами должны быть закрыты крышками перед загрузкой в анализатор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System. При работе с образцами пациентов, калибраторами и контролями следует соблюдать правила работы с веществами, способными переносить инфекцию. Материалы, содержащие патогенные организмы, не следует использовать в приборе, если не приняты соответствующие меры предосторожности. За соответствующей информацией и мерами предосторожности обратитесь к лицу, ответственному за безопасность в вашей лаборатории.*

1. Загрузите образцы в штативы для образцов в порядке, указанном в разделе 4.3.2. Для установки пробирок малого диаметра воспользуйтесь вкладышами штативов для образцов. Для установки заранее разведенных образцов используйте соответствующие адаптеры. Убедитесь в наличии и надлежащем расположении штрихкодов на всех штативах и образцах. См. раздел 2.4.4.
2. Поместите штативы на станцию отбора образцов (VSS), как показано на рисунке 4-2. Обеспечьте правильную ориентацию всех штативов, чтобы их штрихкоды были обращены назад, а числовая метка была обращена вперед.
3. Разместите адаптер STOP/СТОП (с соответствующим штрихкодом) так, чтобы он был последним образцом, или установите пустой штатив для образца после последнего образца пациента.
4. Во время цикла можно добавлять образцы, устанавливая образцы в штативы для образцов и устанавливая штативы с правой стороны станции отбора образцов (VSS).



Рисунок 4-2. *Правильная загрузка штатива для образцов*

ПРИМЕЧАНИЕ: *для загрузки максимального числа штативов для образцов на ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) до начала цикла разместите 5 штативов для образцов справа и 5 штативов для образцов слева. После запуска цикла и перехода первого штатива для образцов в зону отбора образцов на правой стороне будет 6 штативов для образцов, а на левой 4 штатива для образцов. Не пытайтесь поместить пятый штатив для образцов на левую сторону во время цикла; это приведет к застреванию штативов для образцов.*

4.4 Анализ приоритетных образцов

Для анализа приоритетных образцов во время выполнения цикла размещайте их на отдельном штативе для образцов, который будет запущен в цикл после текущего штатива для образцов.

4.5 Удаление образцов

Отходы от образцов следует считать источником биологической опасности, и их утилизацию необходимо проводить соответствующим образом. Придерживайтесь стандартной методики работы для вашей лаборатории или обратитесь к специалисту по безопасности.

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

4.6 Уборка пролитых материалов и очистка поверхностей от загрязнений



Вытирайте пролитые материалы. Пролитые образцы являются источником биологической опасности и требуют соответствующего обращения.

Если образец разлился в зоне отбора образцов, проведите очистку зоны отбора образцов от загрязнений раствором для очистки поверхностей от загрязнений.

1. Извлеките из станции отбора образцов (VSS) все штативы для образцов.
2. Смочите одноразовую салфетку раствором для очистки от загрязнений. Не используйте коррозионно-активные жидкости (например, хлорную известь).
3. На экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) программы CDM выберите **Cleaning Belts** (Очистка лент) из списка Execute Commands (Выполнить команды). Щелкните **Start** (Пуск).
4. Протрите ленты конвейера влажной салфеткой.
5. После очистки от загрязнений щелкните **Stop** (Стоп).
6. Перед использованием просушите ленты на воздухе.

4.7 Завершение работы анализатора на короткий срок

Если предстоит прекратить эксплуатацию анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System на срок менее 2 недель, выполните указанную ниже процедуру.

1. Щелкните **Make Inactive** (Сделать неактивным) на экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы). Выберите **Normal** (Нормальное) завершение работы; после этого начнется 7-минутная промывка анализатора.
2. После окончания промывки выйдите из программы CDM и завершите работу Windows.
3. Выключите питание станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS) анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.

4.8 Прекращение работы анализатора на длительный срок

Если предстоит прекращение работы анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System более чем на 2 недели, выполните следующую процедуру для сохранения оптимального рабочего состояния анализатора.

1. Извлеките входные линии и фильтры реагентов из бутылей буферов и раствора для промывки. Закройте бутыли крышками.
2. Поместите фильтры реагентов, расположенные на концах линий, в стакан с деионизированной водой.
3. Выполните промывку анализатора
   a. В CDM перейдите на экран **Setup/Test/Cartridges** (Настройка/Испытание/Картриджи).
   b. Щелкните **Start System Flush** (Начать промывку анализатора).
   c. Выберите **Short Flush** (Короткая промывка).
4. Извлеките входные линии из деионизированной воды и поместите концы с фильтрами реагентов в пластиковый пакет для сохранения их чистоты.
5. Снимите картридж, закройте его концы колпачками и храните при 2-8 °C. Поместите в держатель картридж-«болванку».
6. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».

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

5.Техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System следует выполнять ежедневно и два раза в месяц. Техническое обслуживание необходимо для поддержания оптимальной работы анализатора. Журналы технического обслуживания приведены в приложении C.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *все описанные в данном руководстве операции технического обслуживания могут быть безопасно выполнены квалифицированными специалистами. Операции технического обслуживания, не описанные в данном руководстве, должны выполняться только представителем компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *перед выполнением любого технического обслуживания, требующего удаления любой панели или разборки любого внутреннего компонента прибора, выключите питание и отсоедините кабель питания от источника тока.*



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *при выполнении операций технического обслуживания возможно воздействие биологически опасных факторов; риск такого воздействия возрастает при работе под давлением. В целях безопасности выполнения операций технического обслуживания, описанных в данном руководстве, всегда надевайте лабораторные перчатки, спецодежду и защитные очки или защитные очки с боковыми щитками.*



ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: *Сканер штрих-кода анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System является лазерным изделием 2 класса. Не смотрите непосредственно на лазерный луч: лазерное излучение может вызвать повреждение глаз. Не проводите операции технического обслуживания при включенном лазере.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *в случае пролива опасного материала на внешние или внутренние поверхности прибора выполнение правильной очистки является обязанностью пользователя.*
Прежде чем использовать методы удаления загрязнений или очистки, отличающиеся от рекомендованных, пользователь должен связаться с компанией Bio-Rad Laboratories, Inc., чтобы убедиться, что предлагаемый метод не повредит прибор.

5.1 Ежедневное техническое обслуживание

- Процедура прогрева (при необходимости) (раздел 4.2.1).
- Проверка уровней буфера и раствора для промывки (раздел 4.2.2).
- Счет инжекций проб в картридж (раздел 4.2.5).
- Счет инжекципроб в префильтр (раздел 4.2.5).
- Проверка уровня в контейнере для отходов (раздел 4.2.6).
- Проверка наличия жидкости в трубке промывки уплотнителя поршня (раздел 4.2.7).
- Контроль давления в насосе A (раздел 4.2.8).
- Контроль давления в насосе B (раздел 4.2.8).
- Контроль утечек.
- Проверка наличия бумаги.

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

5.2 Техническое обслуживание два раза в месяц

- Очистка наружных и внутренних поверхностей/ лент (разделы 5.4 и 5.5).
- Очистка сканера штрихкодов (при необходимости) (раздел 5.6).
- Очистка и осмотр штативов для образцов.
- Очистка камеры для разведения (раздел 5.7).
- Очистка иглы для отбора образцов (раздел 5.8).
- Промывка порта промывки уплотнителя поршня (раздел 5.9).

5.3 Периодическое техническое обслуживание

- Очистка/удаление загрязнений линии отбора образцов (раздел 5.10).
- Замена иглы для отбора образцов (раздел 5.11).
- Резервное копирование базы данных CDM.

5.4 Очистка наружных поверхностей

- Протрите наружные поверхности анализатора тканью или губкой, смоченной водой.
- При необходимости используйте для очистки поверхности слабый водный раствор мыла, после чего протрите поверхности влажной тканью или губкой для удаления остатков мыла.
- Не используйте абразивные чистящие средства.

5.5 Очистка внутренних поверхностей

- Вытрите все жидкости мягкой одноразовой салфеткой или тканью.
- Очистите нижнюю внутреннюю поверхность от жидкости; затяните все подтекающие соединения.
- Ленты конвейера станции отбора образцов (VSS) можно активировать на экране **Maintain/Instruments** (Обслуживание/ Приборы). Из списка Execute Commands (Выполнить команды) выберите **Cleaning Belts** (Чистка лент). Щелкните **Start** (Пуск).

5.6 Очистка сканера штрихкодов (при необходимости)

- Осмотривайте рабочую поверхность сканера штрихкодов два раза в месяц.
- При необходимости проведите очистку мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной деионизированной водой, аккуратно протирая рабочую поверхность сканера штрихкодов. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения царапин на рабочую поверхность сканера штрихкодов.
- Не используйте спирт или другие растворители, так как они могут повредить сканер.

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

5.7 Очистка камеры для разведения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Проводите очистку камеры для разведения два раза в месяц.

1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS0 в положение «выключено».
2. Снимите крышку иглы для отбора образцов.
3. Отведите манипулятор иглы до отказа назад от камеры для разведения.
4. Заполните камеру для разведения деионизированной водой. Ватными тампонами уберите и промокните подвижные частицы.
5. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
6. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено», дождитесь окончания инициализации станции отбора образцов и цикла промывки.
7. При появлении сообщений об ошибке связи с CDM, сбросе настроек устройства для отбора образцов и сбросе настроек штатива щелкните **OK**. Верните анализатор в состояние готовности (**Ready**).

5.8 Очистка иглы для отбора образцов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Не пытайтесь заменить сломанную иглу, отделившуюся от основания. Обратитесь за технической помощью в местный офис компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Проводите очистку иглы для отбора образцов станции отбора образцов (VSS) два раза в месяц.

1. В CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы).
2. Под надписью Sampler (Устройство для отбора образцов) щелкните **Replace Needle** (Заменить иглу).
3. После замены иглы снимите крышку иглы для отбора образцов.
4. Очистите иглу для отбора образцов тканью для удаления остатков веществ. Не используйте хлорную известь. Будьте осторожны, не согните иглу.
5. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
6. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
7. Щелкните **Move Needle Home** (Возврат иглы в исходное положение). Игла вернется в исходное положение.
8. Появится сообщение, предлагающее промыть устройство для отбора образцов. Щелкните **Yes** (Да) для выполнения автоматической промывки.

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

5.9 Промывка порта промывки уплотнителя поршня

1. Заполните шприц вместимостью 10 мл деионизированной водой. Вставьте шприц в порт промывки уплотнителя поршня. См. рисунок 5-1.
2. Медленно нажимайте на поршень шприца до израсходования всей жидкости. Оставьте воду в линиях.
3. Удалите пустой шприц.

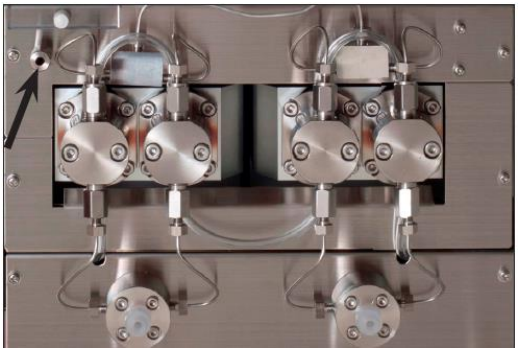


Рисунок 5-1. *Порт промывки уплотнителя поршня*

5.10 Очистка и удаление загрязнений линии отбора образцов

Процедуру удаления загрязнений следует выполнять по мере необходимости при устранении неполадок. Проводите процедуру удаления загрязнений при появлении следующих признаков.

- Переноса из образца с любым типом гемоглобина приводит к образованию идентифицируемого пика при следующем вводе пробы.
- Для многих образцов регистрируются большие суммарные величины площадей.
- В трубке инжекционного клапана видны отложения.
- В камере для разведения видна кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ*: после завершения удаления загрязнений префильтр выбрасывают.*

1. Удалите аналитический картридж.
2. Установите картридж для удаления загрязнений с трубкой для удаления загрязнений к боковому порту. См. рисунок 5-2.
3. Опустите выходной конец трубки для удаления загрязнений в стакан для сбора отходов процедуры удаления загрязнений. См. рисунок 5-3.
4. Закройте крышку держателя картриджа.
5. Выберите испытание **Decon_T** (Трубка для удаления загрязнений) на экране **Setup/Test (**Настройка/Испытание).
6. Щелкните **ОК** в диалоговом окне Test (Испытание).
7. Приготовьте 5 мл цельной крови, разведенной в деионизированной воде в соотношении 1:10 (т. е. 500 мкл цельной крови в 4,5 мл деионизированной воды). Тщательно перемешайте гемолизат.

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

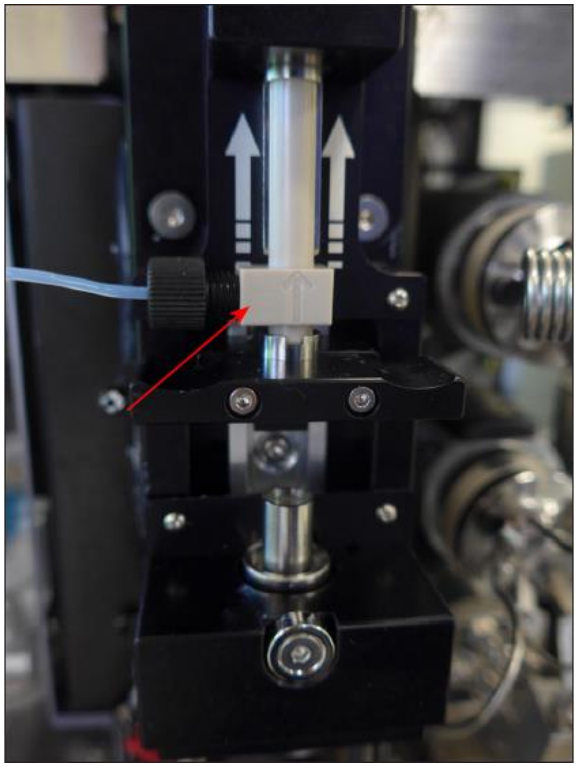


Рисунок 5-2. *Установка картриджа для удаления загрязнений с трубкой для удаления загрязнений с боковым портом.*



Рисунок 5-3. *Выхоное ответствие трубки для удаления загрязнений в стакане.*

8. Загрузите в систему микропробирки, содержащие указанные ниже реагенты, в следующем порядке.

Положение	Реагент	Объем
1	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
2	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
3	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
4	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
5	Неразведенная хлорная известь (5 % гипохлорит натрия)	1,5 мл
6	Деионизированная вода	1,5 мл
7	Деионизированная вода	1,5 мл
8	Деионизированная вода	1,5 мл
9	Деионизированная вода	1,5 мл
10	Деионизированная вода	1,5 мл
11	Гемолизат 1:10	1 мл
12	Гемолизат 1:10	1 мл
13	Гемолизат 1:10	1 мл
14	Гемолизат 1:10	1 мл
15	Гемолизат 1:10	1 мл
16	Адаптер STOP/ СТОП	---

9. Запустите цикл.
10. Когда анализатор вернется к состоянию готовности (Ready), снимите картридж для удаления загрязнений. Верните на место исходный или установите новый аналитический картридж. См. рисунок 5-4.

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

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

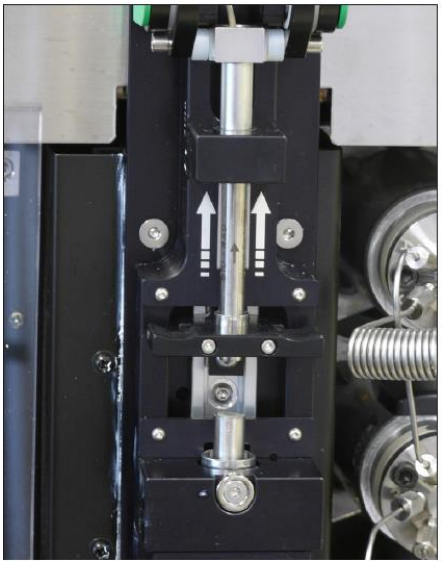


Рисунок 5-4. *Установлены аналитический картридж и новый префильтр*

11. Удалите отходы из стакана.
12. Снимите использованный префильтр и замените его новым.
13. Закройте крышку держателя картриджа.
14. Удалите микропробирки из анализатора.
15. Выберите тест **V2TURBO_A1c** на экране **Setup/Test** (Настройка/Тест).

5.11 Замена иглы для отбора образцов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Игла для отбора образцов очень острая. При работе соблюдайте осторожность во избежание ранения. Не пытайтесь заменить сломанную иглу, отделившуюся от основания. Обратитесь за технической помощью в местный офис компании Bio-Rad Laboratories, Inc.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Крышка иглы для отбора образцов снабжена блокирующим устройством. Это устройство отключает питание блока иглы при открытии крышки.*

Меняйте иглу через каждые 20 000 введений образцов и в случае ее деформации. В качестве дополнительной меры защиты от биологической опасности вы можете провести очистку от загрязнений (раздел 5.10) перед заменой иглы для отбора образцов.

1. В CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/приборы).
2. Под надписью Sampler (Устройство для отбора образцов) щелкните **Replace Needle** (Заменить иглу).

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

3. После замены иглы снимите крышку иглы для отбора образцов.
4. Отвинтите соединение трубки от устройство для отбора образцов, соблюдая осторожность, чтобы не потерять уплотнительное кольцо. Извлеките иглу через верх. См. рисунок 5-5. Утилизируйте старую иглу в соответствии со стандартными методиками работы в вашей лаборатории в отношении острых отходов.
5. Извлеките новую иглу для отбора образцов из транспортной пробирки. Установите новую иглу в устройство так, чтобы отверстие иглы было обращено влево. Восстановите соединение трубки. Снимите с иглы пластмассовый колпачок.
6. Установите на место крышку иглы для отбора образцов.
7. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
8. Щелкните **Move Needle Home** (Возврат иглы в исходное положение). Игла вернется в исходное положение. Проверьте взаимное расположение иглы и порта промывки в исходном положении. При необходимости исправьте осторожным подгибанием иглы.
9. Появится сообщение, предлагающее промыть устройство для отбора образцов. Щелкните **Yes** (Да) для выполнения автоматической промывки.

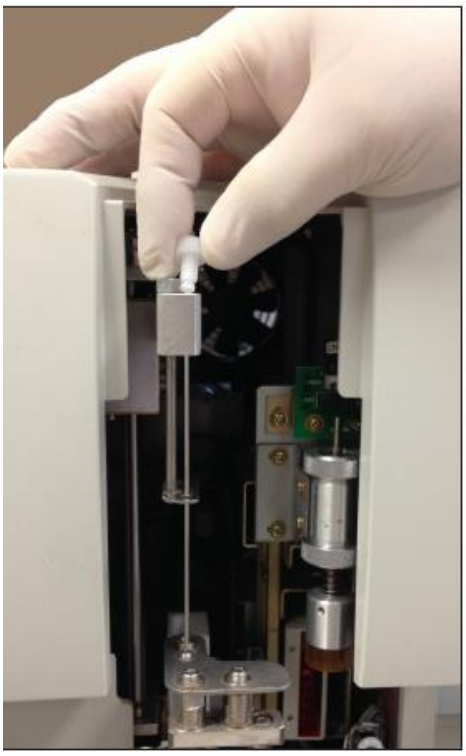


Рисунок 5-5. *Замена иглы для отбора образцов*

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

6. Устранение неполадок

6.1 Важные правила при устранении неполадок

6.1.1 Действия в случае ошибок анализатора и связи, прерывающих работу цикла

Если цикл прерван и прибор перешел в режим Manual (Ручное управление) из-за ошибки прибора перейдите на экран **Maintain/Monitor** (Обслуживание/монитор), чтобы просмотреть Activity Log (Журнал регистрации); в нем будет зарегистрирована любая возникшая ошибка. Если в журнале указана какая-либо ошибка оборудования и связи, выполните следующие действия.

1. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».
2. Выполните операции устранения неполадок согласно инструкциям разделов 6.2 и 6.3.
3. Поставьте выключатели питания хроматографической станций (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
4. Дайте CDM восстановить связь с прибором.
5. Щелкните **Return to READY state** (Возврат в состояние готовности).
6. Запусите новый цикл.

6.1.2 Запуск нового цикла при ошибке, прерывающей работу цикла

Если цикл прерван из-за возникновения ошибки, в диалоговом окне Worklist Control (Управление рабочим списком) кнопка **Continue** (Продолжить) может находиться в активном состоянии; **однако <u>не</u> нажимайте Continue** (Продолжить). Вместо этого прекратите выполняемый цикл и запустите новый цикл. Порядок прекращения цикла:

1. щелкните кнопку **Start/Stop** (Пуск/Стоп) на экране Run/Worklist (Цикл / рабочий список).
2. щелкните 

в диалоговом окне Worklist Control (Управление рабочим списком).

6.1.3 Не закрывайте программу CDM во время цикла

Не закрывайте CDM во время выполнения цикла или при остановке цикла. При перезапуске приложения CDM следует перезапустить все выполняемые циклы.

6.1.4 Использование главы 6

Информация о конкретных проблемах, с которыми вы можете столкнуться при использовании анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, организована следующим образом:

- Предупреждающие сигналы CDM (раздел 6.2).
- Проблемы аппаратного обеспечения (раздел 6.3).
- Общие вопросы устранения неполадок (раздел 6.4).

Если в данном руководстве пользователя не удается найти решение вашей проблемы или рекомендованное решение не исправляет неполадку, обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

6.2 Предупреждающие сигналы программы CDM

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Communication Error (Ошибка связи)	1) Нестабильное соединение CDM со хроматографической станцией (VCS) и/ или станцией отбора образцов (VSS). 2) В окне **Setup/Configuration** (Настройка/Конфигурация) указан неправильный тип прибора. 3) Выбран неправильный порт для хроматографической станции (VCS) или станции отбора образцов (VSS). 4) Отключено питание станции (VCS) или станции отбора образцов (VSS).	1) Убедитесь в том, что кабели связи надежно присоединены и нет разрывов. 2) Обеспечьте выбор правильного прибора. 3) Измените номер порта на экране **Setup/ Configuration** (Настройка/ Конфигурация). 4) Проверьте кабели питания.
Buffer Level Low (Низкий уровень буфера) **ПРИМЕЧАНИЕ**: *при снижении объема реагента до минимума прибор останавливает работу и выводит сообщение об ошибке «empty» (пусто).*	Слишком малый уровень (по весу) в одной или нескольких бутылях с реагентами.	1) Замените соответствующую бутыль (бутыли) с реагентами. 2) Выполните промывку анализатора (см. раздел 3.2, этап 6).
Waste Level High (Высокий уровень отходов)	Слишком высокий уровень жидкости в контейнере с отходами.	Опорожните контейнер с отходами с соблюдением соответствующих указаний по утилизации.
Pump Overpressure (Насос дает избыточное давление)	Давление в линиях с жидкостями превысило верхний предел давления.	• Убедитесь в отсутствии закупорки картриджа, префильтра или линий с жидкостями (см. раздел 6.5). При необходимости замените компоненты. • Убедитесь в отсутствии слишком сильно затянутых соединений.
Pump Underpressure (Насос дает недостаточное давление)	Давление в линиях с жидкостями упало ниже нижнего предела давления.	Проверьте следующее: • неплотные или открытые соединения и утечки; затяните соединения. • откройте продувочный вентиль; закройте продувочный вентиль; • Фильтры реагентов находятся выше уровня жидкости; переместите фильтры к дну бутылей. • Воздух в линиях реагентов; заполните линии реагентов и насосы (см. раздел 6.7).

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

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Duplicate barcode detected (Обнаружен дубликат штрихкода)	1) Дублирование штрихкода для образцов в одном штативе. 2) Дублирование штрихкодов для образца в положении 10 одного штатива и образца в положении 1 следующего штатива.	• Проверьте результаты, чтобы подтвердить наличие дубликатов штрихкодов. Образцы с дубирующимися штрихкодами отмечаются знаком «+». • Проверьте пробирки с образцами для подтверждения наличия дубликатов штрихкодов. Если на пробирках с образцами имеются дубликаты штрихкодов, повторите анализ образца (обрацов) или измените иентификационный номер (номера) образцов. • Если отмеченные знаком образцы не имеют дублирующихся штрихкодов, обратитесь в техническую службу.
Run stopped. Corrupt sample data (Цикл остановлен. Данные образцов повреждены)	Системная ошибка.	1. Выполните резервное копирование базы данных. 2. Проверьте результаты. 3. Обратитесь в техническую службу и сообщите об этой ошибке. 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности) для возврата штатива в исходное положение до начала нового цикла. 5. Повторите анализ текущего штатива.

6.3 Поиск и устранение проблем аппаратного обеспечения

6.3.1 Проблемы хроматографической станции (VCS)

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Sampler syringe home position error (Ошибка начального положения шприца устройства для отбора образцов)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Sampler injection valve does not move to load/inject position (Инжекционный клапан устройства для отбора образцов не перемещается в положение загрузки-ввода образцов)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Cartridge thermomodule temperature is out of limits (Температура термомодуля картриджа вне допустимого диапазона)	Допустимый диапазон отклонений составляет ± 0,5 °C от установленного значения. • Проверьте, не были ли изменены настройки на экране Setup/Test/Cartridges (Настройка/Испытание/ Картриджи). • Убедитесь, что крышка держателя картриджа закрыта. • Проведите запуск на экране Maintain/ Instruments (Обслуживание/Приборы). • Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Degasser chamber vacuum level is out of limits (Давление в дегазирующей камере вне допустимого диапазона)	Обратитесь в техническую службу.
Detector lamp failure (Неисправна лампа детектора)	Обратитесь в техническую службу.
Sampler 7 port valve movement error (Ошибка перемещения клапана порта устройства для отбора образцов 7)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.

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

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Fan moving error (Ошибка передвижения вентилятора)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.
Internal data error (Внутренняя ошибка данных)	Выключите и вновь включите электропитание хроматографической станции (VCS). Если ошибка не устранена, обратитесь в техническую службу.

6.3.2 Проблемы станции отбора образцов (VSS)

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Sampler Y-axis home position error (Ошибка исходного положения устройства для отбора образцов по оси Y)	1. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ в разделе 5.11. 2. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 3. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути иглы. 4. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Sampler Z-axis home position error (Ошибка исходного положения устройства для отбора образцов по оси Z)	1. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ в разделе 5.11. 2. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 3. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути иглы. 4. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Syringe #1 home position error (Ошибка исходного положения шприца №1)	Обратитесь в техническую службу.
Syringe #2 home position error (Ошибка исходного положения шприца №2)	Обратитесь в техническую службу.
Tube mixer Z-axis home position error (Ошибка исходного положения смешивателя пробирок по оси Z)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути вращающейся головки. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Vacuum tank is full (Вакуумный бак заполнен)	Обратитесь в техническую службу.
Tube holder home position error (Ошибка исходного положения держателя пробирок)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути держателя. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».
Tube holder movement error (Ошибка перемещения держателя пробирок)	1. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Снимите крышку иглы для отбора образцов и проверьте наличие препятствий на пути держателя. 3. Переведите выключатель питания станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».

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

Сообщение об ошибке	Рекомендуемое решение
Front rack error - cannot detect the home position sensor (Ошибка переднего штатива для образцов — невозможно обнаружить датчик исходного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Front rack error - cannot detect the limit or stop position sensor (Ошибка переднего штатива для образцов — невозможно обнаружить предел или датчик конечного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Rear rack error - cannot detect the home position sensor (Ошибка заднего штатива для образцов — невозможно обнаружить датчик исходного положения)	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности).
Rack error. Please review results and repeat current rack. Contact Bio-Rad Technical Support if this error persists (Ошибка штатива. Проверьте результаты и повторите анализ текущего штатива для образцов. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc.).	1. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено». 2. Проверьте наличие препятствий движению направляющей штативов для образцов. 3. Переведите выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». 4. Щелкните Return to READY state (Возврат в состояние готовности). 1. Проверьте результаты. 2. Повторите анализ текущего штатива для образцов. 7. Если ошибка повторяется, обратитесь в техническую службу.
No sample rack error (Ошибка отсутствия штатива для образцами)	Перед запуском цикла убедитесь, что все штативы для образцов загружены правильно.
Tube sensor error (Ошибка датчика пробирок)	1. Выключите и опять включите электропитание станции отбора образцов (VSS). 2. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories, Inc..
VSS door is open (Открыта дверца станции отбора образцов (VSS))	Убедитесь в том, что крышка иглы для отбора образцов закрыта во время работы.
VSS fan has stopped (Остановился вентилятор станции VSS)	1. Выключите и опять включите электропитание станции VSS. 2. При сохранении ошибки обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad.

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

6.4 Общие вопросы устранения неполадок

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
No peaks appear on the chromatogram; report shows no data (На хроматограмме нет пиков; в отчете нет данных)	1) Отсутствуют образцы в штативе для образцов. 2) Игла изогнута. 3) Воздух в линии шприца дозатора образцов.	1) Поместите образец в штатив для образцов и добавьте его в цикл. 2) Замените иглу (см. раздел 5.11). 3) Протолкните фильтр реагента до дна бутыли с раствором для промывки, выполните промывку анализатора (см. раздел 3.2, этап 6).
Calibration failure; peak out of range; peak not detected (Ошибка калибровки; пик за пределами диапазона; пик не обнаружен)	1) Ошибка ввода данных на экране Setup/Sample Types (Настройка/Типы образцов). 2) Использован неправильный калибратор или неправильный штрихкод на микропробирке. 3) Калибраторы расположены в штативе для образцов в неправильных положениях. 4) Недостаточный объем калибраторов. 5) Неправильное растворение калибраторов. 6) Пузырек воздуха в детекторе и/или системе насосов. 7) Загрязнение проточной ячейки. 8) Предположительно испорченный реагент или картридж.	Проверьте правильный ввод значений калибраторов. Проверьте правильность использованного калибратора и правильность маркировки штрихкодом. Проверьте положение калибраторов в штативе для образцов. Проверьте, что в микропобирках с калибратором находится его достаточный объем. Растворите новые калибраторы во флаконах для калибраторов. Отберите пипеткой 1 мл в микропробирки вместимостью 1,5 мл, поместите в адаптер и повторите цикл. Выполните промывку анализатора (см. раздел 3.2, этап 6). Обратитесь в техническую службу. Замените предположительно испорченный компонент.
Early retention times (Малые времена удерживания)	1) Повышенная концентрация образца; большие суммарные площади. 2) Загрязнение буфера (например, добавление буфера В к буферу А). 3) Объединение буферов. 4) Испарение буфера. 5) Картридж не заполнен. 6) Неправильные параметры теста. 7) Слишком высокая температура картриджа. 8) Предположительно испорченный картридж.	1) Проверьте, нет ли засора в камере для разведения. 2) Замените буферы 3) Замените буферы; не объединяйте буферы. 4) Замените буферы; держите буферы закрытыми. 5) Заполните картридж согласно Инструкции по применению. 6) Загрузите обновление с правильного компакт-диска обновления набора. 7) Проверьте настройки температуры; проверьте термомодуль картриджа. 8) Замените картридж.
Noise spikes appear on chromatogram/ drifting baseline (На нулевой линии хроматограммы видны пики шумов или дрейф нулевой линии)	1) Пузырек воздуха в детекторе и/или системе насосов. 2) Загрязнение проточной ячейки. 3) Ошибка платы детектора. 4) Загрязнение камеры для разведения.	1) Выполните промывку анализатора (см. раздел 3.2, этап 6). 2) Обратитесь в техническую службу. 3) Обратитесь в техническую службу. 4) Очистите камеру для разведения ватным тампоном и деионизированной водой.
Late retention times	1)Картридж установлен в неправильном направлении.	1)Проверьте положение картриджа. Стрелка должна быть обращена

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

(Большие времена удерживания)	2)Сниженная концентрация образца; малые суммарные площади. 3)Утечка в линиях тока жидкостей. 4)Воздух в (насосе) насосах. 5)Неправильные параметры теста. 6)Слишком низкая температура картриджа. 7)Засорился фильтр реагента. 8)Дефект уплотнителя насоса. 9)Предположительно испорченный буфер (буферы). 10)Предположительно испорченный картридж.	вверх по направлению потока. Если это не так, исправьте положение картриджа. 2)Проверьте, нет ли сгустков в образцах; проверьте, нет ли засора в игле для отбора образцов; проверьте, нет ли засора в камере для разведения. 3)Выявите и устраните утечки (в том числе в держателе картриджа). 4)Выполните промывку анализатора (см. раздел 3.2, этап 6). 5)Загрузите обновление с правильного CD диска. 6)Проверьте настройку температуры; проверьте термомодуль картриджа. 7)Проверьте/ замените фильтр реактива. 8)Обратитесь в техническую службу. 9)Замените буфер (буферы). 10)Замените картридж.
Module does not turn on when main power switch is pressed, or loses power (Модуль не включается при включении основного питания или обесточивается)	1) Снята крышка иглы для отбора образцов. 2) Отсутствие напряжения в питающей электросети. 3) Перегорели предохранители электропитания модуля. 4) Неисправность основного выключателя питания.	1) Установите крышку на место. 2) Проверьте главный автомат защиты питающей электросети. 3) Замените один или оба предохранителя электропитания модуля (см. раздел 6.10). Если неисправность сохраняется, обратитесь в техническую службу. 4) Обратитесь в техническую службу
Low total area (Малая суммарная площадь)	1) Низкий показатель гематокрита в образце. 2) Недостаточный объем образца или наличие сгустков. 3) Сбой станции отбора образцов (VSS).	1) Вручную разбавьте в соотношении 1:300 и повторите анализ. Если суммарная площадь осталась малой, повторяйте разведение и повторно запускайте цикл до получения приемлемой суммарной площади. 2) Вручную разбавьте в соотношении 1:300 и повторите анализ. 3) Обратитесь в техническую службу.
Samples are categorized as “Unknown” (Пробы распознаются как «Unknown» (Неизвестные))	1) Штрихкод отсутствует или расположен неправильно. 2) Ограничение подвижности вращающейся головки. 3) Невозможность поворота пробирки. 4) Загрязнение рабочей поверхности сканера штрихкодов.	1) Проверьте правильность расположения штрихкода. 2) Проверьте ограничения подвижности вращающей головки. Если неисправность сохраняется, обратитесь в техническую службу. 3) Убедитесь, что пробирка установлена в правильный адаптер (если он нужен) и удалите лишние наклейки со штрихкодом, если нанесено несколько наклеек. 4) Выполните очистку рабочей поверхности сканера штрихкодов (см. раздел 5.6).
Tubes are not stable inside the racks (Пробирки подвижны в штативах)	1) Не используется вкладыш штатива для образцов. 2) Неправильный тип пробирки.	1)Убедитесь, что используется вкладыш штатива для образцов. 2)Используйте только указанные типы пробирок (см. раздел 4.1).

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

No CDM response (CDM не отвечает)	ПК заблокирован	Подождите несколько секунд. Если проблема остается, выполните следующее. 1. Нажмите CTRL+ALT+DELETE. 2. Щелкните Task Manager (Диспетчер задач). 3. Выберите вкладку Processes (Процессы). 4. Выберите любое имя образа, начинающееся с «CDM». 5. Щелкните End Process (Завершить процесс). 6. Повторите действия 4 и 5, чтобы убрать все имена образов «CDM». 7. Выберите Lman.exe, если он существует. 8. Щелкните End Process (Завершить процесс). 9. Щелкните  для закрытия окна. 10. Нажмите CTRL+ALT+DELETE. 11. Щелкните Shut Down (Завершение работы). 12. Выберите Restart (Перезапуск) из раскрывающегося списка. 13. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образов (VSS) в положение «выключено». 14. Подождите 15 секунд. 15. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено».

6.5 Контроль утечек и засоров

Осмотрите внутренние части хроматографической станции (VCS) для обнаружения утечек; остатки жидкости или отложения солей на основной пластине могут указывать на медленную утечку. В случае обнаружения утечки проверьте ослабленные соединения; слабые соединения, которые могли являться местом утечки, следует затягивать постепенно.

Для обнаружения засора линий тока жидкостей проверьте давление на панели состояния программы CDM. Засор может произойти в нескольких местах анализатора; для достижения максимальной эффективности проводите систематический поиск засоров, начиная от детектора (выход анализатора) и заканчивая буферами (вход анализатора).

Порядок выявления засора картриджа:

1. Снимите аналитический картридж и установите картридж-«болванку».
2. Перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы). Вручную регулируйте поток насоса и проверяйте давление.
3. Если давление <10 кг/см^2, установите новый аналитический картридж и обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories. Inc.
4. Если давление не падает до <10 кг/см^2, верните снятый аналитический картридж на место и проверьте засор других линий доставки жидкостей.

При необходимости дальнейшей помощи обратитесь в техническую службу компании Bio-Rad Laboratories. Inc.

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

6.6 Замена линий тока жидкостей

Принадлежности VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System содержат 2 ключа для соединений анализатора. В зависимости от типа подлежащей замене линии могут потребоваться один или оба ключа.

- Одинарные соединения ослабляют вращением против часовой стрелки.
- Двойные соединения ослабляют вращением одного соединения против часовой стрелки при удерживании другого соединения в прежнем положении.
- Перед снятием любых линий удалите из анализатора бутыли с реагентами и поместите их ниже уровня входных соединений реагентов (за бутылями с реагентами). Это предотвращает утечку реагентов при открытых соединениях.
- После замены линий выполните промывку анализатора или запустите насосы в ручном режиме для полного удаления пузырьков воздуха, которые могли попасть в линии тока жидкостей.

6.7 Заполнение линий доставки реагентов и насосов

Используйте эту процедуру для удаления пузырьков воздуха, которые могли попасть в линии тока жидкостей или насосы. Воздух может попасть в анализатор при замене реагентов или если фильтр реагента не расположен у дна бутыли с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ: *для выполнения этой процедуры требуется программное обеспечение CDM. Дополнительную информацию см. в Руководстве пользователя программного обеспечения CDM.*

1. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) щелкните **Return to Active** (Возврат в активное состояние). В диалоговом окне щелкните **No** (Нет) (не выполнять операции автоматического прогрева).
2. Вставьте шприц объемом 20 мл (имеющийся в коробке с принадлежностями) в один из двух портов насосов, откройте этот порт насоса на ½ оборота против часовой стрелки.
3. Медленно потяните за поршень шприца до его заполнения (примерно 20 мл). См. рисунок 6-1.



Рисунок 6-1. *Удаление пузырьков воздуха*

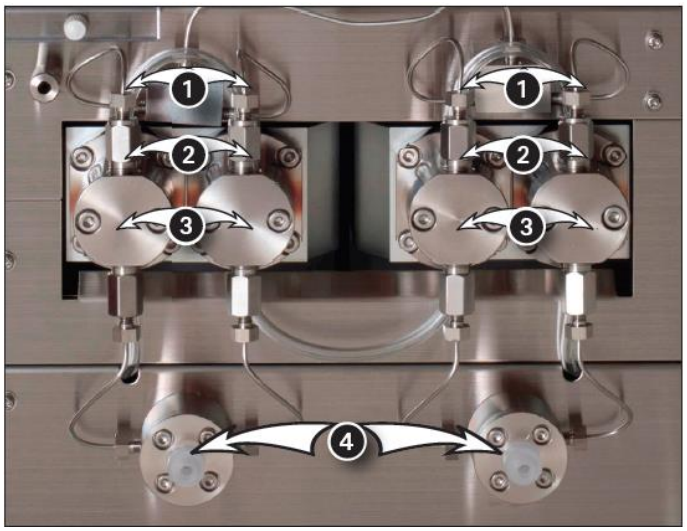
4. Закройте порт насоса поворотом по часовой стрелке. Снимите шприц и утилизируйте жидкость.
   a. Вновь вставьте шприц в тот же порт и повторите действия 2-4; в общей сложности удалите примерно 100 мл жидкости.
   b. Повторите действия 2-5 с портом другого насоса.

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

6.8 Удаление воздуха из насосов

Используйте эту процедуру для удаления воздуха из насосов хроматографической станции (VCS), если при работе системы наблюдаются колебания давления (> ±5 %) или низкое давление.

1. Вручную установите скорость потока насоса A на 2,0 мл/мин:
   a. в программе CDM перейдите на экран **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы);
   b. установите %B на 0 %, чтобы насос A работал на 100 %. Установите Flow Rate (Скорость потока) на 2,0 мл/мин, не меняя настроек давления;
   c. щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
2. Компоненты насоса показаны на рисунке 6-2. С помощью ключа на 8 мм или 5/16 дюйма и ключа на 10 мм ослабьте (но не снимайте) соединение выходной линии на первом выходном обратном клапане насоса A.



1. Соединение выходной линии
2. Выходной обратный клапан
3. Головка насоса
4. Порт насоса

Рисунок 6-2. *Компоненты насосов*

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

a. Наложите ключ 10 мм на обратный клапан и ключ 8 мм на соединение непосредственно выше выходного обратного клапана. См. рисунок 6-3.



Рисунок 6-3. *Ослабление* соединения *первой выходной линии, насос А*

b. Удерживая обратный клапан от вращения ключом 10 мм, поверните ключ 8 мм против часовой стрелки, пока не увидите вытекание буфера из соединения. Не снимайте соединение полностью с обратного клапана.

3. Собирая вытекающий буфер одноразовой впитывающей салфеткой, дайте насосу поработать до получения однородного потока без пузырьков через соединение (примерно 30 секунд).
4. Восстановите затяжку соединения выходной линии на обратном клапане теми же двумя ключами, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть соединения (⅛ оборота после момента ощущения сопротивления). Будьте осторожны, не сорвите резьбу.
5. Щелкните **Stop Flow** (Остановить поток) для остановки потока буфера.
6. Повторите действия 1c-5 на втором выходном обратном клапане насоса А.
7. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/приборы) установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
8. Повторите действия 2a-5 для первого выходного обратного клапана насоса В.
9. На экране программе CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
10. Повторите действия 2a-5 для второго выходного обратного клапана насоса В.
11. Промойте анализатор при ручном управлении насосом в течение 10 минут для стабилизации давления и контроля утечки.
    a. На экране программы CDM **Maintain/Instruments** (Обслуживание/Приборы) установите %B на 0 % и Flow Timer (Таймер потока) на 5,00 минут. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
    b. После остановки насоса А установите %B на 100 %. Щелкните **Start Flow** (Запустить поток).
    c. После остановки насоса В верните анализатор в состояние готовности (Ready).

Если давление, создаваемое насосом, остается слишком низким или нестабильным, выполните следующие дополнительные действия с каждой из 4 головок насосов.

12. Пользуясь теми же двумя ключами, снимите соединение выходной линии с выходного обратного клапана.
13. Ключом 10 мм снимите выходной обратный клапан с головки насоса.
14. Вставьте шприц вместимостью 20 мл (имеющийся в коробке с принадлежностями) в порт соответствующего насоса, откройте этот порт насоса на ½ оборота против часовой стрелки.

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

15. Медленно потяните за поршень шприца до его заполнения не менее 10 мл буфера.
16. Снимите шприц с порта. Выпустите из шприца весь воздух. Вновь вставьте шприц в порт насоса.
17. Собирая вытекающий буфер одноразовой впитывающей салфеткой, нажмите на поршень шприца и пропустите примерно 5 мл буфера через головку насоса. Буфер должен струей выходить из открытой головки насоса.
18. Установите выходной обратный клапан на место.
19. Надавите на поршень шприца, чтобы пропустить примерно 5 мл буфера через головку насоса и обратный клапан. Буфер должен струей выходить из открытого обратного клапана.
20. Закройте порт насоса поворотом по часовой стрелке. Снимите шприц и утилизируйте оставшийся буфер.
21. Верните на место соединение выходной линии на обратном клапане теми же двумя ключами, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть соединения (⅛-оборота после момента ощущения сопротивления). Будьте осторожны, не сорвите резьбу.
22. Повторите действия 12-21 с каждой из остальных головок насосов.

6.9 Последовательность действий после аварийного отключения электропитания

ПРИМЕЧАНИЕ: *если до аварийного отключения электропитания образец не был инжектирован в систему, номер цикла не будет зарегистрирован.*

1. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «выключено».
2. Включите ПК. Дайте ПК выполнить процедуру самоконтроля.
3. Если будет запрошен пароль, нажмите клавишу **Enter**.
4. На рабочем столе Microsoft сделайте двойной щелчок на значке программы CDM. Дайте программе полностью загрузиться.
5. Появится сообщение об ошибке связи программы CDM. Поставьте выключатели питания хроматографической станции (VCS) и станции отбора образцов (VSS) в положение «включено». Дайте модулям 3 минуты на выполнение последовательности действий включения.
6. На экране **Run/Worklist** (Цикл/Рабочий список) щелкните **Start/Stop** (Пуск/Стоп). Если цикл был поставлен на паузу, щелкните **STOP** (Стоп). Непроанализированные образцы можно увидеть на экране **Data/View Run** (Данные/Просмотр цикла). Начните новый цикл с оставшимися образцами.

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

6.10 Замена предохранителей

Основной предохранитель электропитания нуждается в замене, только если модуль обесточен или не включается. Два основных предохранителя расположены на правой панели станции отбора образцов (VS)S (рисунок 6-4) и задней панели хроматографической станции (VCS) (рисунок 6-5). Следует осмотреть оба предохранителя и определить необходимость их замены.

1. Выключите питание модуля и отсоедините основной кабель электропитания.
2. Найдите держатели предохранителей.
3. Поверните одну из крышек предохранителей против часовой стрелки. Держатель немного выступит наружу.
4. Вытяните держатель прямо из модуля.
5. Снимите предохранитель с держателя.
6. Вставьте в держатель новый предохранитель (с нужными параметрами напряжения и тока) и убедитесь в его правильной посадке.
7. Вставьте держатель обратно в корпус прибора и поверните крышку по часовой стрелке для фиксации держателя.
8. Повторите эти действия со вторым держателем предохранителя и, если это необходимо, замените второй предохранитель.



Рисунок 6-4. *Держатели предохранителей станции отбора образцов (VSS)*

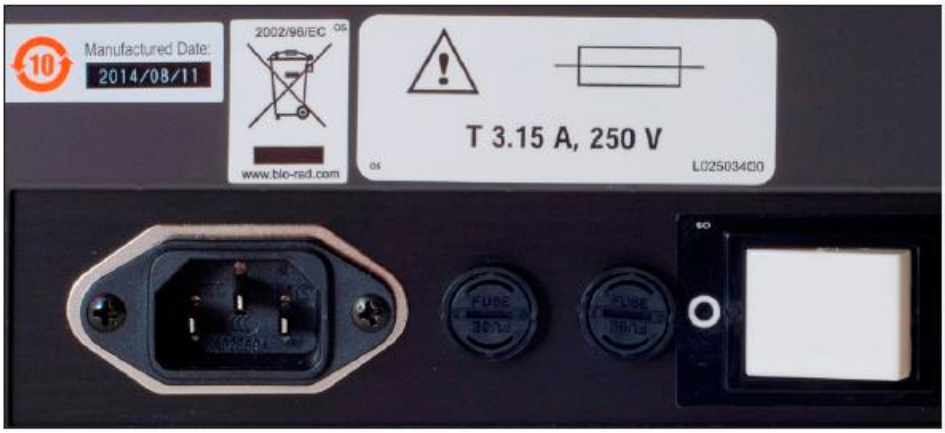


Рисунок 6-5. *Держатели предохранителей хроматографической станции (VCS)*

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

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

Приложение A. Список компонентов

A.1 Необходимые материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

Каталожный номер	Описание
	Набор реагентов
12000447	Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0
270-2730	Wash/Diluent Solution Set
	Руководство
270-2374	Руководство по эксплуатации VARIANT II TURBO
	Трубки для реагентов
270-2344	Фильтр реагентов 10 мкм
270-2133T	Набор трубок для буферов (для промывки, буфера A и буфера B)
270-2142	Трубка для отходов для хроматографической станции (VCS)
270-2027	Трубка для отходов для станции отбора образцов (VSS)
	Разное
220-0247	Игла для отбора образцов для станции отбора образцов (VSS)
270-0022	Контейнер для отходов
270-2077	Кабель питания 110 В
270-2078	Кабель питания 220 В
270-2076	Запасные предохранители (250 В — 3,15 А, кол-во 2, для станции отбора образцов (VSS))
270-2099	Запасные стеклянные предохранители (250 В -1 А, кол-во 1, для хроматографической станции (VCS))
270-2088	Запасная вращающаяся головка
	Вкладыши для штативов для образцов
270-2175	Вкладыши для штативов для образцов, размер 12 мм (30 шт. в упаковке)
270-2174	Вкладыши для штативов для образцов, размер 13 мм (30 шт. в упаковке)
270-2173	Вкладыши для штативов для образцов, размер 14 мм (30 шт. в упаковке)
	Наборы наклеек с штрихкодами
270-2239	Наклейки с штрихкодами 1-10
270-2242	Наклейки с штрихкодами 11-20
270-2253	Наклейки с штрихкодами 21-30
270-2254	Наклейки с штрихкодами 31-40
270-2255	Наклейки с штрихкодами 41-50
270-2256	Наклейки с штрихкодами 51-60
270-2257	Наклейки с штрихкодами 61-70
270-2258	Наклейки с штрихкодами 71-80
270-2259	Наклейки с штрихкодами 81-90
270-2260	Наклейки с штрихкодами 91-100
270-2240	Набор наклеек с штрихкодами для адаптеров для пробирок
	Штативы для образцов и адаптеры для пробирок
270-2006	Штатив для образцов (1 шт.)

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

270-2211	Вращающиеся подставки (100 шт. в упаковке)
270-2016-10	Адаптеры для микропробирок (10 шт. в упаковке)
270-2220-10	Адаптеры для пробирок для сбора капиллярной крови (10 шт. в упаковке)
270-2149	Пробирки для образцов (микропробирки) с перфорируемыми крышками (100 x1,5 мл)

A.2 Дополнительные материалы, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

Каталожный номер	Описание
740	Lyphochek Diabetes Control Bilevel, 6 x 0,5 мл
740X	Lyphochek Diabetes Control Bilevel MiniPak, 2 x 0,5 мл
12000070	Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set (по 1 на каждый из 6 уровней), 6 x 0,5 мл
12011343	Liquichek Diabetes Control, Level 1; 6 x 1,0 мл
12011344	Liquichek Diabetes Control, Level 2; 6 x 1,0 мл
12011345	Liquichek Diabetes Control, Level 3; 6 x 1,0 мл
12011334	Liquichek Diabetes Control, MiniPak, 3 x 1,0 мл
196-2051	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 5 тестов
196-2052	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 100 тестов
196-2053	Hemoglobin Capilary Collection System (HCCS), 5000 тестов
270-0351	Whole Blood Primer, 10 x 1,0 мл

A.3 Необходимые материалы, не поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc.

Перечисленные ниже изделия можно приобрести у большинства поставщиков офисной техники.

- Стабилизатор напряжения.
- Диски CD-R (с однократной записью).

A.4 Прибор VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System, компании Bio-Rad Laboratories, Inc. поставляется в следующем составе:

- станция отбора образцов (VSS) – 1 шт
- хроматографическая станция (VCS) – 1 шт
- системный блок – 1 шт
- монитор – 1 шт
- клавиатура – 1 шт.
- компьютерная мышь– 1 шт.
- кабель питания– 4 шт.
- соединительный кабель с разъемами – 1 шт.
- контейнер для отходов – 1 шт
- резервуар для реагентов – 1 шт
- трубки с колпачками для промывки/разведения – 1 уп.
- кабель датчика уровня отходов – 1 шт
- коммуникационный кабель RJ-45 хроматографического модуля VCS – 1 шт.
- трубка для контейнера отходов для хроматографической станции (VCS) – 1 шт.

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

- соединительный кабель резервуара – 1 шт.
- одноразовый пластиковый шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- одноразовый пластиковый шприц объемом 20 мл – 1 шт.
- трубка для проведения процедуры деконтаминации – 1 шт.
- держатель для префильтра – 1 уп.
- магистральная трубка для образца – 1 шт.
- коммуникационный кабель RJ-45 хроматографического модуля VCS – 1 шт.
- штативы для образцов– 10 шт.
- вкладыши для штативов для образцов – 13 мм – 1 уп.
- вкладыши для штативов для образцов – 12 мм – 1 уп.
- вкладыши для штативов для образцов – 14 мм – 1 уп.
- наклейки с штрих-кодами – 1 уп.
- адаптеры для микропробирок – 2 уп.

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

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

Приложение B. Технические характеристики

B.1 Технические характеристики для хроматографической станции (VCS)

1.	Детектор	Детектор, работающий в видимом диапазоне длин волн 415/690 нм
2.	Требования к питанию, входное напряжение	Переменный ток 100-120 В/200-240 В, 50/60 Гц
3.	Потребление энергии	200 ВА максимум (2 А максимум)
4.	Рабочее окружение:	
	• Окружающая температура	15–35 °C
	• Влажность	10–90 % без образования конденсата
5.	Условия хранения:	
	• Температура	20–50 °C
	• Влажность	10–95 %
6.	Размеры (В x Ш x Г):	
	• Хроматографическая станция (VCS)	53,2 x 27,2 x 40,7 см
	• контейнер для отходов	33 x 30,5x15,2 см
7.	Масса (без тары)	≤ 35 кг

B.2 Технические характеристики для детектора, работающий в видимом диапазоне длин волн

1.	Длина волны:	
	• Для образца	415 нм
	• Для эталонного образца	690 нм
2.	Линейность	± 1 % теоретической оптической плотности при поглощении 0,8 (на основе экстраполяции от низшей концентрации)
3.	Фоновый шум	≤ 200 мкВ между пиками
4.	Дрейф нулевой линии	≤ 1,0 мВ·час

B.3 Технические характеристики для модуля насосов

Максимальное давление	280 кг/см^2 (4000 Пси)

B.4 Технические характеристики для градиентной системы

Точность градиента	± 0,5 % В

B.5 Технические характеристики для датчика давления

Точность	±5 %

B.6 Технические характеристики для модуля дегазатора

Давление в вакуумной камере	500 мбар ± 35 мбар при 23 °C

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

B.7 Технические характеристики для термомодуля держателя картриджа

Рабочая температура	Настраиваемая
• Минимально	22 °C
• Максимально	50 °C
• Точность	± 0,5 °C

B.8 Технические характеристики для резервуара для реагентов

Детектор объема	Чувствительный к весу, тензометрический датчик
• Точность	±5 % от измерительного диапазона

B.9 Технические характеристики контейнера для отходов

1.	Датчик	Определяет заполнение на 95%
2.	Вход контейнера для отходов	Контактная укупорка

B.10 Технические характеристики для станции отбора образцов (VSS)

1.	Требования к питанию, входное напряжение	Переменный ток 100-120 В/200-240 В, 50/60 Гц
2.	Потребление энергии	200 В·А максимум (2 А максимум)
3.	Рабочее окружение:	
	• Окружающая температура	15–35 °C
	• Влажность	10–90 % без образования конденсата
4.	Условия хранения:	
	• Температура	20–50 °C
	• Влажность	10–95%
5.	Размеры (В x Ш x Г):	45,5 x 61,6 x 59,6 см
6.	Масса (без тары)	≤ 54,5 кг

B.11 Технические характеристики для лазера сканера штрихкодов

1.	Длина волны	660 нм
2.	Мощность на выходе	85 мкВт
3.	Длительность импульса	112 мксек
4.	Класс	2
5.		

B.12 Технические характеристики для кабелей

1	Кабель электропитания (питающий провод переменного тока для хроматографической станции (VCS))	2,5 м, неэкранированный провод переменного тока с заземлением
2	Кабель электропитания (питающий провод переменного тока для станции отбора образцов (VSS))	2,5 м, неэкранированный провод переменного тока с заземлением
3	Коммуникационный кабель (RS-232C кабель для хроматографической станции (VCS))	2,5 м, экранированный сигнальный провод
4	Коммуникационный кабель (RS-232C кабель для станции отбора образцов (VSS))	2,5 м, экранированный сигнальный провод

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

5	Кабель резервуара для реагентов (Сигнальный кабель и кабель постоянного тока для блока резервуара для реагентов)	0,9 м, экранированный сигнальный провод постоянного тока
	ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением или присоединением кабеля резервуара для реагентов следует отключить электропитание.	
6	Датчик уровня отходов (кабель для датчика для бака отработанной жидкости)	2,5 м, экранированный сигнальный провод

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

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

Приложение C. Регистрационные журналы технического обслуживания

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

Ежедневный журнал технического обслуживания

Прибор №._____ Тест: _____

Дата	Процедура прогрева	Проверка уровней буфера и раствора для промывки	Счет инжекций образцов в аналитический картридж	Счет инжекций образцов в префильтр	Проверка уровня в контейнере для отходов	Проверка наличия жидкости в трубке промывки уплотнителя поршня	Контроль давления в насосе А	Контроль давления в насосе В	Контроль утечек	Проверка наличия бумаги	Инициалы

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

Журнал технического обслуживания два раза в месяц

Прибор №. _____ Год: _____

Два раза в месяц	Период №	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Очистка наружных/внутренних поверхностей/лент	1												
	2												
Очистка сканера штрихкодов	1												
	2												
Очистка и осмотр штативов для образцов	1												
	2												
Очистка камеры для разведения	1												
	2												
Очистка иглы для отбора образцов	1												
	2												
Промывка порта промывки уплотнителя поршня	1												
	2												

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

Периодическое техническое обслуживание

Прибор №: _____

Дата	Очистка/удаление загрязнений линии отбора образцов	Замена иглы для отбора образцов	Резервное копирование базы данных CDM	Инициалы

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

Приложение D. Глоссарий

ПРИМЕЧАНИЕ: *определения в настоящем глоссарии применяются исключительно в рамках данного руководства* по эксплуатации.

A	Ампер
AU	Единица оптической плотности
CDM	Clinical Data Management (программное обеспечение)
Хроматограмма	График зависимости выходного сигнала детектора от времени
Сообщение об ошибке	Сообщение, появляющееся на мониторе в тех случаях, когда возникают проблемы в нормальной эксплуатации анализатора VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография
Гц	Герц
Инжекция	Термин для описания процесса подачи образца через детектор гемоглобина
ЛИС	Лабораторная информационная система
мбар	Миллибар
мВ	Милливольт
мкВ	Микровольт
нм	Нанометр
ПК	Персональный компьютер (системный блок, монитор, клавиатура, компьютерная мышь)
Цикл	Последовательность анализов или сепараций методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
Образец	Материал для анализа (например, образец пациента, калибратор или контроль)
Тест	Приложение для диагностики, запускаемое программным обепечением CDM для обнаружения и (или) количественного определения предполагаемых аналитов в образце пациента или стандартном растворе.
ВА	Вольт-ампер
Впр	Вольт переменного тока

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

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

Указатель

А

Адаптер для микрофлаконов 2-8
Азид натрия 4-3
Анализ срочных образцов 4-5

В

Вакуумный насос 2-2, 2-3
Вкладыш штативов 2-7
Внутренний контейнер для отходов 2-2, 2-3
Вращающаяся головка 2-2, 2-3
Вход питания переменного тока 2-6
Выбор теста 3-5
Высокий уровень отходов 6-2
Выход интегратора 2-6

Д

Держатели предохранителя
- Держатели предохранителя VCS 2-6, 6-13
- Держатели предохранителя VSS 2-4, 6-13

Держатель картриджа 2-5, 3-3
Держатель пробирки 2-2, 2-3
Детектор гемоглобина 2-5

Е

Ежедневное техническое обслуживание 5-1

З

Завершение работы анализатора
- На длительный срок 4-6
- На короткий срок 4-6

Замена предохранителя 6-13
Заполнение линий тока реагентов 6-9
Запуск анализатора 3-1

И

Игла для отбора образцов 2-2, 2-3
- Замена 5-6
- Очистка 5-3

Инжекционный клапан 2-5
Информация по безопасности iv

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

К

Камера для разведения 2-2, 2-3
Очистка 5-3
Картридж заменяющий 3-3
Клапан-переключатель 2-5
Крышка иглы для отбора образцов 2-3

Л

Ленты конвейера 2-2, 2-3

Н

Наклейки со штрихкодами 2-9
Направляющие штатива 2-2, 2-3
Насос дает избыточное давление 6-2
Насос дает недостаточное давление 6-2
Насосы 6-2
Низкий уровень буфера 6-2

О

Очистка
Внутренняя поверхность 5-2
Игла для отбора образцов 5-3
Камера для разведения 5-3
Линия отбора образцов 5-4
Наружная поверхность 5-2
Сканер штрихкодов 5-2
Ошибка связи 6-2

П

Переключатель 2-4, 2-6
Периодическое техническое обслуживание 5-2
Порт буфера A 2-6
Порт буфера B 2-6
Порт датчика отходов 2-6
Порт датчика уровня реагента 2-6
Порт насоса для отходов 2-6
Порт образца 2-4, 2-6
Порт отходов 2-6
Порт промывки уплотнителя поршня 5-4
Порт промывочного раствора 2-6
Порт связи 2-4, 2-6
Порядок ввода образцов 4-4
Последовательность действий включения после аварийного отключения электропитания 6-12
Префильтр заменяющий 3-3
Программное обеспечение Clinical Data Management 1-1
Промывка анализатора 3-5
Промывка порта промывки уплотнителя поршня 5-4
Процедура прогрева 4-2

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

Р

Реагенты заменяющие 3-2

Регистрационные журналы технического обслуживания анализатора VARIANT II TURBO C-1

Резервуар для реагентов 2-2, 2-3

С

Сканер штрихкодов 2-2, 2-3, 2-9

Очистка 5-2

Спиральный смеситель 2-5

Список запасных компонентов A-1

Станция отбора проб (VSS) 1-1, 2-1, 2-2

Т

Технические характеристики B-1

Техническое обслуживание два раза в месяц 5-2

Техническое обслуживание 5-1

У

Удаление воздуха из насосов 6-10

Устранение неполадок 6-1

Общая информация 6-5

Предупреждающие сигналы программы CDM 6-2

Проблемы станции отбора проб (VSS) 6-4

Проблемы хроматографической станции (VCS) 6-3

Х

Хроматографическая станция (VCS) 1-1, 2-5, 2-6

Ш

Шприц № 1 2-2, 2-3,

Шприц № 2 2-2, 2-3

Шприц-насос 2-5

Штативы для образцов 2-7

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

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

Для получения дополнительной информации обращайтесь в отделение компании Bio-Rad Laboratories, Inc., ближайшее по месту вашего нахождения, или посетите наш сайт в Интернете www.bio-rad.com/diagnostics

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-6373
www.bio-rad.com/diagnostics

***Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyj pereulok, 5, Bldg., 5A • Phone +7 495 721 14 04 • Fax +7 495 721 14 12*

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