Интеллектуальная собственность и заявление

МЕДКАПИТАН МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ CO., LTD. (именуемая в дальнейшем «MEDCAPTAIN») владеет правами интеллектуальной собственности на данное Руководство.

© Copyright 2020-2023 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Все права защищены.

Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, изменена или переведена каким-либо лицом или организацией без письменного разрешения MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN и его китайское название и являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими MEDCAPTAIN.

Заявление

MEDCAPTAIN оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Для обеспечения точного и эффективного обслуживания продуктов компания MEDCAPTAIN имеет право изменять содержание данного руководства без предварительного уведомления при условии соблюдения правил в отношении медицинского оборудования. Последняя версия аккумулирует все изменения, внесенные в более ранних версиях.

MEDCAPTAIN несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого продукта только в том случае, если:

• Продукт используется в соответствии с настоящим Руководством.

• Все установки, замены, испытания, модификации и ремонт выполняются специалистами, уполномоченными MEDCAPTAIN.

• Все сменные компоненты и аксессуары предоставляются MEDCAPTAIN.

• Все записи по техническому обслуживанию сохраняются.

Перед использованием автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Immu F6/Immu F6S внимательно прочтите данное руководство и соблюдайте меры предосторожности и инструкции по эксплуатации, содержащиеся в нем.

EC REP R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands CE

Информация о версии

Версия : V6.0

Выдано: 18 мая 2023 г.

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

Послепродажное обслуживание

Благодарим за приобретение нашего автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

• MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на изделие. То есть мы предоставляем бесплатное Послепродажное обслуживание товара в течение гарантийного срока. Конкретный гарантийный срок оговаривается в договоре купли-продажи. Для получения подробной информации обратитесь к местному дистрибьютору. Однако повреждение или неисправность продукта не покрываются гарантией, если они вызваны:

◦ Ошибка операции;

◦ Неправильное использование;

◦ Напряжение сети вне допустимого диапазона;

◦ Форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийные бедствия;

◦ Замена или использование любого компонента, аксессуара или расходного материала, отличного от разрешенного MEDCAPTAIN; или

◦ Другие повреждения/неисправности, не вызванные самим изделием.

• По истечении гарантийного срока MEDCAPTAIN продолжит предоставлять платное техническое обслуживание в течение срока службы изделия.

• Не стесняйтесь обращаться к нам или местному дистрибьютору, если у вас возникнут какие-либо проблемы при использовании продукта.

Свяжитесь с нашим отделом Послепродажного обслуживания:

Поставщик послепродажного обслуживания: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Адрес послепродажного обслуживания: 12-й этаж, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: +86-755-26953369

Веб-сайт: http://www.medcaptain.com Электронная почта: mc.service@medcaptain.com

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

Предисловие

Иллюстрации

Все иллюстрации, представленные в данном руководстве по эксплуатации, предназначены только для справки. Настройки или данные на иллюстрациях могут отличаться от фактических настроек или данных продукта.

Конвенции

• Курсив: обозначает цитируемое содержимое.

• **Жирный шрифт: обозначает строку символов программного обеспечения или название кнопки.**

• Начальный пароль: 111111.

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

1 Обзор 1

1.1 Использование по назначению 1
1.2 Противопоказания 1
1.3 Особенности продукта 1

2 Информация по технике безопасности 3

2.1 Общая информация 3
2.2 Профилактика заражения 4
2.3 Техническое обслуживание инструментов 5
2.4 Загрязнение окружающей среды 6
2.5 Обслуживающий персонал 6
2.6 Описание символов

3 Введение в систему 10

3.1 характеристики продукта 10
3.2 Структурная организация
3.3 Принципы работы 13
3.4 Основной блок 14
3.4.1 Передний план 14
3.4.2 Вид сзади 16
3.4.3 Вид сбоку 17
3.5 Расходные материалы 18
3.5.1 Реагентный картридж 18
3.5.2 Наконечник 19
3.5.3 Общий пакет реагентов 19
3.5.4 Термобумага 20
3.6 Аксессуары 20
3.6.1 Штатив образцов
3.7 Сопровождаемые аксессуары 21

4 Инструкция по установке 22

4.1 требования к окружающей среде 22
4.2 Процедура распаковки 22
4.3 Процесс установки 23
4.4 Подключение кабеля питания 23
4.5 Способ транспортировки 23

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

5 Инструкция по эксплуатации 25

5.1 Эксплуатационный процесс 25
5.2 Продготовка к эксплуатации 25
5.3 Включение прибора 25
5.4 Проверка расходных материалов и аксессуаров 26
5.4.1 Проверка Реагентного картриджа 26
5.4.2 Проверка наконечников 27
5.4.3 Проверка общего пакета реагентов 27
5.4.4 Проверка контейнера 28
5.5 Калибровочный тест 28
5.6 Контрольный тест 29
5.7 Размещение образцов 29
5.8 Запрос теста 30
5.9 Анализ образца 31
5.10 Приостановка тестов 31
5.11 Добавление тестов 31
5.12 Остановка тестов 32
5.13 Вывод результатов 32
5.14 Выключение инструмента 32

6 Анализ 33

6.1 Просмотр сведений о тесте образца 33
6.2 Просмотр подробностей Контрольного теста 33
6.3 Просмотр сведений о калибровке
6.4 Повторное тестирование 33
6.5 Утвердить 34
6.6 Отправка в ЛИС 34
6.7 Печать 34

7 Полученные результаты 35

7.1 Просмотр образца 35
7.2 Просмотр анализа 35

8 QC 36

8.1 QC Полученные результаты 36
8.2 QC Диаграмма 36
8.3 Настройки контроля 36

9 Реагент 38

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

10 Обзор 39

11 Настройки системы 40

11.1 Обслуживание 40
11.2 Системные настройки 40
11.3 Вход 40
11.4 Пользователь 40

12 Поиск неисправностей 41

13 Очистка и дезинфекция 58

13.1 Препараты 58
13.2 Очистка 58
13.3 Дезинфекция 59
13.4 Сушка на воздухе и транспортировка 60

14 Обслуживание 61

14.1 План обслуживания 61
14.1.1 Проверка внешнего вида 62
14.1.2 Проверка кабеля питания 62
14.1.3 Проверка модуля дозирования 62
14.1.4 Проверка батарейки-таблетки 62
14.2 Хранение 62
14.3 Транспортировка 62
14.4 Защита окружающей среды и переработка 63

Приложение A Электромагнитная совместимость (ЭМС) 64

Приложение Б. Сетевая безопасность 67

Приложение C. Идентификация результатов 68

Приложение D. Условия 73

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

1 Обзор

1.1 Использование по назначению

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S использует прямую хемилюминесценцию на основе эфира акридиния и используется с соответствующими детектируемыми реагентами. Устройство подходит для качественного или количественного анализа аналитов в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человеческого организма. Анализы включают в себя тест на коагуляцию, обнаружение белков и полипептидов, экспериментальную диагностику заболеваний печени, экспериментальную диагностику заболеваний сердца, измерение витаминов, измерение концентрации аминокислот и лекарств в крови, измерение гормонов, измерение иммунной функции, обнаружение аутоантител, экспериментальное обнаружение инфекционных заболеваний и исследование, связанное с обнаружениеv опухолевых антигенов.

1.2 Противопоказания

Нет.

1.3 Особенности продукта

- Короткое время обработки образцов: поддерживается анализ цельной крови. Для выдачи результата теста требуется всего 15 минут.
- Точный результат: прямая хемилюминесценция на основе эфира акридиния отличается высокой чувствительностью, высокой помехозащищенностью и идеальной повторяемостью.
- Простота в эксплуатации: пробирку для проб можно вставить непосредственно в прибор для проведения анализа.
- Компактный дизайн: прибор не займет слишком много места в лаборатории
- Готов к использованию: прибор может перейти в режим ожидания в течение 2 минут после включения.
- Устранение отходов Реагента: Каждый Реагентный картридж используется для одного теста.
- Полная автоматизация. Прибор автоматически завершает все операции, включая пипетирование, тестирование и утилизацию отходов.
- Непрерывный тест: Прибор поддерживает загрузку реагентов и образцов во время теста. Он поддерживает непрерывное тестирование.
- Срочный тест для экстренного случая: прибор поддерживает срочный тест для экстренного случая.

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

Обзор

- Информатизация: Для осуществления ввода данных в прибор встроены два сканера штрих-кодов и RFID-считыватель.
- Большой сенсорный экран: Прибор оснащен цветным емкостным сенсорным экраном диагональю 12,1 дюйма. Пользователь может работать на этом экране в перчатках.

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

2 Информация по технике безопасности

В этом Руководстве меры предосторожности классифицируются по степени важности на биологическую опасность, предупреждение и осторожность, как определено ниже:

**Биологическая опасность:**

Существует вещество или состояние, представляющее биологическую опасность.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью. Несоблюдение этих правил может привести к травмам.

**ОСТОРОЖНОСТЬ:**

Меры предосторожности, связанные с указаниями и предложениями. Несоблюдение этих правил может повлиять на нормальное использование продукта.

Пожалуйста, внимательно прочтите все биологические опасности, предупреждения и предостережения, содержащиеся в настоящем документе.

2.1 Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Немедленно сообщайте местному дистрибьютору или компетентному органу о любых серьезных инцидентах, связанных с инструментом.
- Используйте устройство рядом с розеткой и убедитесь, что вы можете легко отсоединить вилку в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- Если прибор эксплуатируется не в соответствии с методом и в условиях, не предусмотренных производителем, защита, обеспечиваемая прибором, может быть повреждена.

  Во избежание риска поражения электрическим током убедитесь, что система электропитания прибора имеет защитное заземление.
- Если прибор издает запах или дым, немедленно выключите прибор и вытащите вилку из розетки, а затем обратитесь к местному дистрибьютору. Если вы продолжите использовать прибор в этом случае, это может привести к пожару, поражению электрическим током или травме.
- Не допускайте попадания пробы и Реагента в прибор. Кроме того, не допускайте попадания в инструмент таких предметов, как швейные иглы и скрепки. В противном случае может возникнуть короткое замыкание или задымление. В этом случае

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

немедленно выключите прибор и вытащите вилку из розетки, а затем обратитесь к местному дистрибьютору.

• Не прикасайтесь к внутренней цепи прибора, особенно мокрыми руками. В противном случае возможно поражение электрическим током.

• Подключайте вилку питания только к указанной розетке. Во время установки прибора убедитесь, что он правильно заземлен. В противном случае может произойти пожар или поражение электрическим током.

• Будьте осторожны, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не выпрямляйте его с применением силы. В противном случае может произойти пожар или поражение электрическим током.

• О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении прибора, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится Пользователь и/или пациент.

- Прибор представляет собой портативное оборудование.

ОСТОРОЖНОСТЬ:

- Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться с подходящим методом работы. Кроме того, разместите данное руководство по эксплуатации в подходящем месте для быстрого доступа в любое время.

2.2 Профилактика заражения

Биологическая опасность:

- В принципе, все части и поверхности этого прибора должны рассматриваться как потенциально инфекционные для людей.
- Неправильное использование образца может привести к заражению. Не прикасайтесь непосредственно к образцу, контролю, калибратору, промывочному буферу, триггерному раствору или жидким отходам голыми руками. Во время работы всегда надевайте медицинские перчатки и лабораторные халаты, чтобы избежать заражения, и при необходимости надевайте защитные очки.
- При случайном контакте с потенциально инфекционным веществом или поверхностью полностью промойте кожу большим количеством чистой воды, соблюдайте рабочие стандарты оператора по обработке и обратитесь к врачу.
- Будьте осторожны при работе с пробой, контролем, Реагентом и жидкими отходами. Во время операции всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. В противном случае возможно занесение инфекции. В случае, если образец попадает в ваш

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

глаз или попал на рану, промойте глаз или рану большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.

• После завершения теста вымойте руки дезинфицирующим раствором, чтобы избежать заражения микробами или бактериями.

2.3 Техническое обслуживание инструментов

**Биологическая опасность:**

- Во время обслуживания или проверки всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После завершения операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Заражение может произойти при контакте с кровью.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Во время проверки или обслуживания прибора используйте специальные инструменты или аксессуары.
- В случае возникновения какой-либо неисправности обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта.
- Обслуживающий персонал должен пройти профессиональную подготовку, прежде чем ему будет разрешено управлять движущейся частью.
- Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать прибор. В противном случае могут возникнуть серьезные опасности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор, который был разобран или модифицирован неуполномоченным персоналом или использовался для каких-либо целей, отличных от его предполагаемого назначения.
- Если автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор упал на землю или на него воздействовала внешняя сила, прекратите использование прибора, даже если он кажется нормальным. Кроме того, обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы провести проверку и определить, есть ли в приборе внутренняя проблема.
- Перед обслуживанием, транспортировкой или обращением с инструментом очистите и продезинфицируйте поверхность инструмента и компоненты с потенциальным биологическим риском, например зонд для пипетирования. Кроме того, напомните соответствующему персоналу о потенциальных рисках, связанных с прибором, чтобы избежать биологических опасностей и других опасностей, которые могут возникнуть во время обслуживания, транспортировки или обращения.
- При обнаружении того, что любой зонд или любые детали, которые могут контактировать с жидкостью устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора для

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

своевременной проверки или замены.

2.4 Загрязнение окружающей среды

**Биологическая опасность:**

- Утилизируйте жидкие отходы, расходные материалы и инструменты как потенциальную биологическую опасность. Если они загрязнены кровью, люди могут заразиться бактериями или микроорганизмами.
- Когда прибор больше не используется, его и его аксессуары следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность, и они не должны попадать в общественную систему переработки, чтобы предотвратить заражение специалистов данной отрасли.
- Некоторые вещества, входящие в состав Реагентного картриджа, контроля, калибратора, образца, триггерного раствора, предтриггерного раствора и промывочного буфера, регулируются нормами загрязнения и стандартами сточных вод. Пожалуйста, соблюдайте местные стандарты очистки сточных вод и проконсультируйтесь с персоналом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- В приборе установлены кнопочные элементы. Прежде чем выбрасывать прибор, извлеките элементы-таблетки. Если прибор окажется в огне, это может привести к взрыву.
- Процедура утилизации таблеточного элемента должна соответствовать требованиям местных правил.

2.5 Обслуживаюший ерсонал

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Этот прибор предназначен для диагностики in vitro. При вынесении клинического заключения на основании анализа Полученные результаты прибора врач должен всесторонне учитывать клиническое состояние пациента и другие полученные результаты теста.
- Этот продукт предназначен для использования профессионалами, врачами или лаборантами. Пользователь этого инструмента должен пройти обучение по работе с этим инструментом.

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

- В случае неисправности лицо, ответственное за прибор, должно принять соответствующие меры, рекомендованные в руководстве по эксплуатации. В случае неисправности, не упомянутой в руководстве по эксплуатации, обратитесь к местному дистрибьютору.

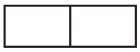
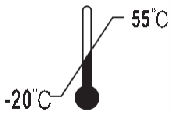
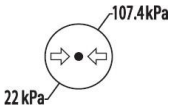
2.6 Описание Символов

Таблица 2-1 Список символов

Символ	Описание
	Знак «Общее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» Над выключателем питания на задней стороне прибора: Во избежание возгорания используйте предохранитель указанной модели. Внутри модуля дозирования: Не подставляйте руку под этот модуль. компонент, позволяющий избежать опасности.
	ОСТОРОЖНОСТЬ, читайте сопроводительную документацию.
	Переменный ток
	Производитель
	Дата производства
	Номер модели
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор устройства
	Соответствуют требованиям Директивы 2012/19/EC об отходах. Электрическое и электронное оборудование
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, раздавливание рук Отсек для реагентных картриджей и отсек наконечников если нужно вытащить: вытащите отсек из анализатора во время теста, не просовывайте руку в прибор, чтобы избежать травм из-за движущихся компонентов.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, биологическая опасность Соответственно на штативе«Образец», отсеке «Общий пакет реагентов» и мусорном контейнере: Остерегайтесь риска биологического загрязнения.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, горячая поверхность

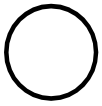
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по технике безопасности

Символ	Описание
	На временном месте инкубационной сборки: Остерегайтесь высокая температура. Избегайте ожогов.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, Острый элемент
	Клемма защитного провода
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	См. инструкцию/буклет по эксплуатации.
	Устройство соответствует требованиям in vitro. Постановление о диагностике 2017/746.
	USB-интерфейс
	Сетевой интерфейс RJ-45
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращайтесь осторожно
	Держать сухим
	Беречь от солнечного света
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности

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

Информация по технике безопасности

Символ	Описание
	Ограничение штабелирования по количеству
	Зона радиочастотной (RF) идентификации
	Штатив образцов
	Отсек наконечников
	Отсек для реагентный картриджей
	Общий пакет реагентов
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
	Включить
	Выключить

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

3 Введение в систему

3.1 характеристики продукта

Имя	Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор
Модель	Immu F6 и Immu F6S
Источник питания	Источник питания переменного тока: 100–240 В (±10%), 50/60 Гц. Входная мощность: 180 ВА.
Предохранитель	F5AH 250V
Шум	≤ 65dBA.
Контроль температуры Точность	Предустановленное значение ± 0,3 ℃
Контроль температуры Колебание	≤0.1℃.
Стабильность	±10%
Внутрипартийно е измерение Повторяемость	≤ 8%.
Линейная зависимость	≥ 0.99.
Остаточная степень загрязнения	≤ 2×10^{-6}.
Кратчайшие сроки получения результатов	≤ 15 минут.
Самая высокая скорость тестирования	≥ 24 тестов/час.
Количество позиций для образцов	6
Количество реагентных позиций	12
Количество тестовых каналов	6
Экран монитора	Экран дисплея 12,1 дюйма с разрешением 1024×768.
Сенсорный экран	Емкостный сенсорный экран

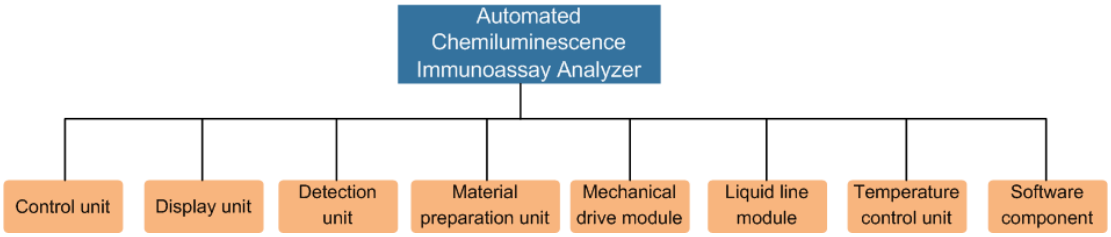
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации	Температура: 10°C - 30°C Относительная влажность: 30–70 %, без конденсации. Высота над уровнем моря: 61,6–106,0 кПа.
Рабочая высота	≤ 4000m
Хранение и условия установки	Температура: -20°C - 55°C Относительная влажность: 10–95 %, без конденсации. Высота над уровнем моря: 22,0–107,4 кПа.
Категория устройства (категория перенапряжения)	Категория II
Класс загрязнения	PD2
Срок службы	10 лет
Дата производства	См. этикетку продукта.
Размеры	385mm (W) x 620mm (H) x 600mm (D)
Вес	Около 45 кг (около 50 кг с упаковкой)
Основные стандарты безопасности	IEC 61010-1: 2010+A1: 2016 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования. IEC 61010-2-010: 2019 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов. IEC 61010-2-101: 2018 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD). МЭК 61326-1: 2012 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования. IEC 61326-2-6: 2012 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 2-6. Особые требования. медицинское оборудование для лабораторной диагностики (IVD)

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

3.2 Структурная организация

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор в основном состоит из блока управления, блока дисплея, блока обнаружения, блока подготовки материала, модуля механического привода, модуля жидкостной линии, блока контроля температуры и программного компонента.



Являясь основной частью и центром управления прибора, блок управления состоит из встроенного компьютера, его интерфейсной платы и платы питания, а также двух плат привода двигателя.

Дисплейный блок представляет собой 12,1-дюймовый цветной дисплей с соответствующим сенсорным экраном.

Этот блок служит интерфейсом человеко-машинного взаимодействия прибора.

Блок детектирования состоит из фотоумножителя (основной компонент, сокращенно ФЭУ) и следующих схемных модулей: модуля высоковольтного питания, модуля усиления и формирования сигнала и модуля счета фотонов.

Блок подготовки материала не только обеспечивает и управляет всеми материалами, необходимыми во время испытания, но также служит ключевым компонентом взаимодействия человека и машины. В состав данного блока входят отсек для реагентных картриджей, отсек наконечников, штатив образцов, отсек общего реагентного пакета и контейнер твердых отходов Датчики положения установлены для различных отсеков блока подготовки материала соответственно для контроля и обратной связи о состоянии положения отсеков.

Модуль механического привода отвечает за различные движения во время автоматизированного теста. Этот модуль содержит двумерную мобильную платформу XY, на которой установлены два механизма вертикального перемещения, а именно механизм перемещения жидкости и механизм перемещения для обнаружения света.

Модуль жидкостной линии состоит из двух параллельных частей, каждая из которых состоит из плунжерного насоса, общего зонда Реагента и трубопровода.

Блок контроля температуры обеспечивает среду с постоянной температурой, необходимую для реакции. Он состоит из датчика температуры, нагревателя, контроллера и температурного выключателя.

Программный компонент называется автоматическим анализатором хемилюминесцентного иммуноанализа, модель программного обеспечения — Immu F6/Immu F6S, а версия программного обеспечения — V1.

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

3.3 Принципы работы

Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор Immu F6/Immu F6S осуществляеттест посредством следующих трех этапов: иммунная реакция, очистка и разделение, а также обнаружение люминесценции.

На рисунке 1 показан процесс иммунной реакции. Тестируемый антиген в образце объединяется с покрытой антителом магнитной частицей (магнитным шариком), а затем дополнительно объединяется с антителом, меченным эфиром акридиния, с образованием сэндвич-соединения антиген-антитело.

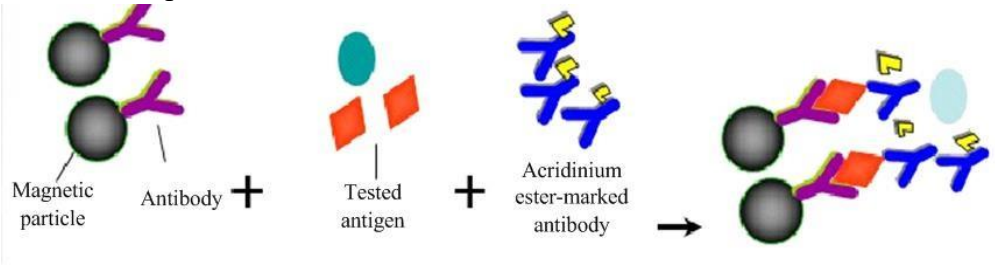
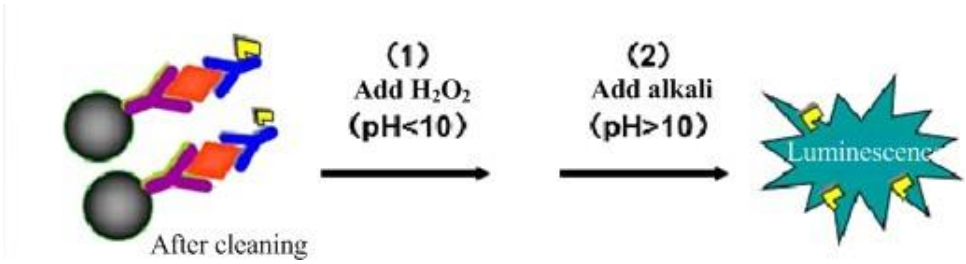


Рисунок 1. Иммунная реакция.

Затем создается магнитное поле, абсорбирующее магнитную частицу. Кроме того, очистка выполняется для удаления не связанного свободного эфира акридиния и интерферирующего вещества, имеющегося в образце, и сохраняется только сэндвич-соединение антиген-антитело, соединенное с магнитной частицей.

После добавления предтриггерного раствора к магнитной частице, оставшейся после очистки, триггерный раствор используется для запуска люминесценции эфира акридиния. ФЭУ используется для сбора и подсчета количества фотонов, генерируемых в процессе реакции, и расчета концентрации



антигена на основе количества фотонов.

Рисунок 2. Люминесценция эфира акридиния.

В качестве основы для испытаний прибор использует прямую люминесценцию на основе эфира акридиния. Поэтому продолжительность свечения довольно коротка. Во время испытания блок обнаружения, основным компонентом которого является ФЭУ, необходимо загрузить в реакционное отверстие. Затем вводят триггерный раствор, чтобы

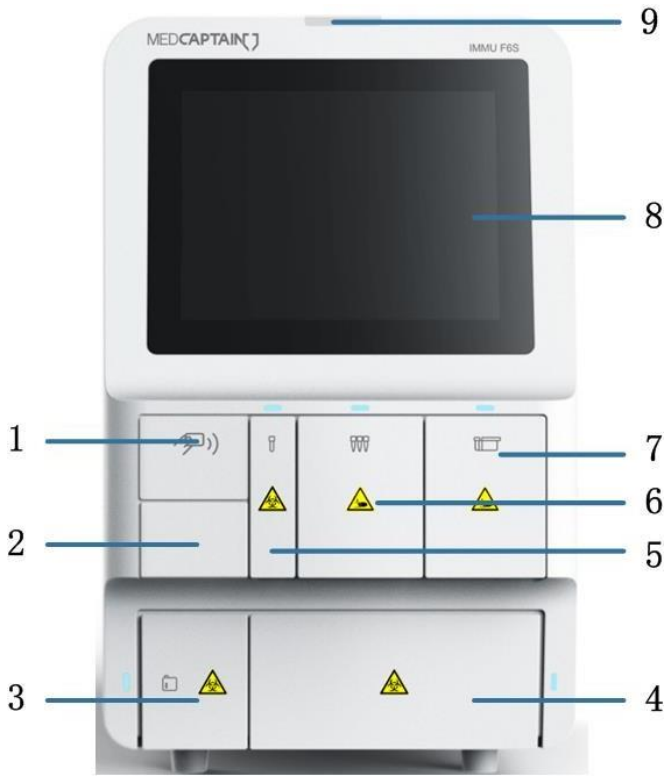
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запустить процесс люминесценции. Тем временем начинается подсчет фотонов.

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

3.4 Основной блок

3.4.1 Передний план



1 – зона RF

2 – Термопринтер

3 – Отсек и индикатор общего пакета реагентов.

4 – Контейнер для мусора и индикатор

5 – Штатив образцов и индикатор

6 – Отсек наконечников и индикатор

7 – Отсек и индикатор реагентного картриджа.

8 – Сенсорный экран/экран

9 – Индикатор состояния системы

1. Зона RF

   Используется для считывания RFID-информации с карты калибровочной кривой и карты контрольной информации.

2. Термопринтер

   Используется для Распечатки теста. Полученные результаты в режиме реального времени. Только модель Immu F6 оснащена термопринтером.

3. Отсек и индикатор общего пакета реагентов.

   Отсек общего пакета реагентов: используется для хранения общих пакетов реагентов.

   Индикатор: Индикатор не горит, если Общий пакет реагентов находится на месте и Общий пакет реагентов не пуст. Индикатор мигает, если Общий пакет реагентов не на месте или Реагент в общем пакете реагентов израсходован.

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

4. Контейнер для мусора и индикатор.

   Контейнер для мусора: используется для сбора отходов, образовавшихся во время теста.

   Индикатор: Индикатор не горит, если мусорное ведро находится на месте и не заполнено. Индикатор мигает, если мусорное ведро не на месте или оно заполнено.

5. Штатив образцов и индикатор.

   Штатив образцов: имеет 6 положений для образцов, которые поддерживают пробирки для образцов диаметром 13 мм и 16 мм.

   Индикатор: Индикатор горит постоянно, если штатив образцов находится в заблокированном состоянии. Индикатор мигает, если штатив образцов не находится на своем месте, если образец не удается пипетировать или если штатив образцов принудительно выдвинут. Индикатор не горит, если штатив образцов разблокирован.

6. Отсек наконечников и индикатор

   Отсек наконечников: используется для загрузки коробки с наконечниками. Коробка Наконечника вмещает 48 наконечников.

   Индикатор: Индикатор горит постоянно, если отсек наконечников заблокирован. Индикатор мигает, если отсек наконечников не на месте, если количество оставшихся наконечников равно 0 или если отсек наконечников выдвинут принудительно. Индикатор не горит, если отсек наконечников разблокирован.

7. Отсек и индикатор реагентного картриджа.

   Отсек для реагентных картриджей: используется для загрузки реагентного картриджа. Имеет 12 позиций для реагентного картриджа.

   Индикатор: Индикатор горит постоянно, если отсек Реагентного картриджа находится в заблокированном состоянии. Индикатор мигает, если отсек Реагентного картриджа не на месте, если для анализа нет доступного Реагентного картриджа или если отсек Реагентного картриджа выдвинут с силой. Индикатор не горит, если отсек Реагентного картриджа разблокирован.

8. Сенсорный/дисплейный экран

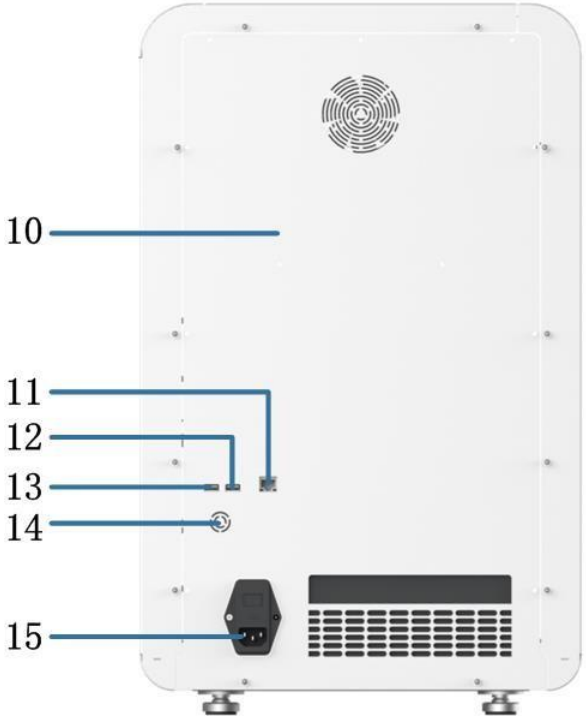
   Цветной сенсорный экран с диагональю 12,1 дюйма служит основным рабочим интерфейсом прибора.

9. Индикатор состояния системы

   Этот индикатор используется для обозначения состояния системы. Имеет два цвета: красный и зеленый. Если система неисправна, этот индикатор постоянно горит красным. Во время теста этот индикатор мигает зеленым. Если прибор запущен, но тест не выполняется, этот индикатор горит постоянным зеленым светом.

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

3.4.2 Вид сзади



10 – Задняя панель 11 – Сетевой интерфейс 12– USB-интерфейс
13 – USB-интерфейс 14– Громкоговоритель 15– Розетка и выключатель.

10. Задняя панель

    Задняя панель является частью корпуса изделия. Сервисные инженеры могут снять заднюю панель для обслуживания.

11. Сетевой интерфейс

    Интерфейс Ethernet RJ-45 можно использовать для подключения к локальной сети, например, к системе LIS.

12. USB-интерфейс

    Интерфейс USB можно использовать для подключения к USB-накопителю, мыши, клавиатуре или USB-принтеру. Выходное напряжение и выходной ток USB-порта составляют соответственно 5 В и 0,5 А.

13. USB-интерфейс

    Интерфейс USB можно использовать для подключения к USB-накопителю, мыши, клавиатуре или USB-принтеру. Выходное напряжение и выходной ток USB-порта составляют соответственно 5 В и 0,5 А.

14. Громкоговоритель

    Используется для подачи подсказки или звукового сигнала.

15. Розетка и выключатель питания.

    Используется для подключения к основному источнику питания (через дополнительный кабель питания).

    Когда переключатель находится в положении «I», питание включено. Когда

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

переключатель находится в положении «O», питание выключено. В случае возникновения чрезвычайной ситуации вы можете выключить выключатель питания переменного тока, чтобы отключить питание прибора.

3.4.3 Вид сбоку



16. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и индикатор.
    Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ: используется для включения/выключения прибора.
    Индикатор: Индикатор горит зеленым, если прибор включен. Индикатор не горит, если прибор выключен.
17. USB-интерфейс

Интерфейс USB можно использовать для подключения к USB-накопителю, мыши, клавиатуре или USB-принтеру. Выходное напряжение и выходной ток USB-порта составляют соответственно 5 В и 0,5 А.

USB-интерфейс

18. Интерфейс USB можно использовать для подключения к USB-накопителю, мыши, клавиатуре или USB-принтеру. Выходное напряжение и выходной ток USB-порта составляют соответственно 5 В и 0,5 А.

ОСТОРОЖНОСТЬ:

Все остальные устройства, подключенные к хемилюминесцентному иммуноанализатору

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

должно соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для оборудования информационных и коммуникационных технологий). Однако будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость на используемые устройства.

3.5 Расходные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить эффективность и надежность полученных результатов теста, для выполнения теста приобретите расходные материалы и аксессуары, произведенные MEDCAPTAIN и подходящие к автоматическому хемилюминесцентному иммуноанализатору Immu F6/Immu F6S. Для получения информации о покупке обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

3.5.1 Реагентный картридж

Реагентный картридж используется для хранения основного Реагента, необходимого для теста, и представляет собой контейнер для реакции. На каждый тест расходуется один Реагентный картридж.



На реагентный картридж наклеивается этикетка «Реагент» для идентификации типа Реагента и информации о номере производственной партии, которая может автоматически идентифицироваться в приборе для определения необходимых параметров испытаний.

В качестве реакционного сосуда для теста используется реакционное отверстие реагентного каририджа, которое обеспечивает темную среду, необъодимую для теста.

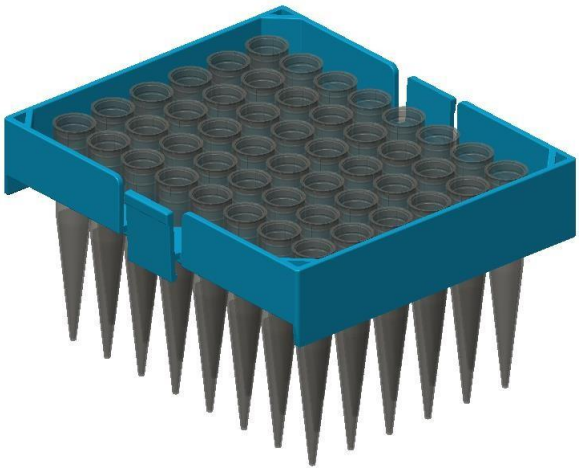
ОСТОРОЖНОСТЬ:

- Строго соблюдайте требования инструкции по применению и этикетки на реагенте
- Убедитесь, что срок годности используемого Реагента не истек.
- Обращайтесь, храните и транспортируйте Реагентный картридж согласно инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с Реагентным картриджем.

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

3.5.2 Наконечник

Наконечник — ключевой расходник, используемый во время испытания.



Каждый тест потребляет один Наконечник.

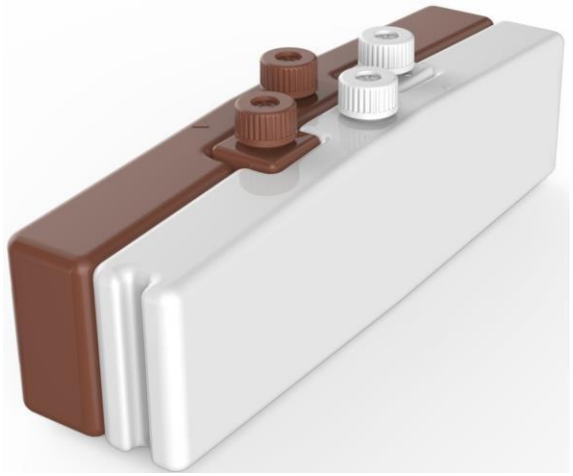
Наконечники упакованы в коробку наконечников. В каждой коробке наконечников находится 48 наконечников. Загружая коробку наконечников убедитесь, что она наполнена наконечниками. В противном случае прибор прекратит тест из-за сбоя в обнаружении наконечников.

ОСТОРОЖНОСТЬ:

Используйте только наконечников, указанные производителем. Если использовать наконечников не соответствующие инструменту, инструмент может быть поврежден или полученные результаты теста будут неверными.

3.5.3 Общий пакет реагентов

Общий пакет реагентов используется для хранения промывочного буфера и триггерного



раствора.

Один Общий пакет реагентов, заполненный, может быть использован для 50 тестов. Программное обеспечение записывает условия использования реагентов в Общий пакет реагентов. Когда Реагент в Общем пакете реагентов израсходован, система выдает подсказку, предлагающую Пользователю заменить Общий пакет реагентов.

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

⚠ Осторожность:

Триггерный раствор является щелочным. Будьте осторожны при загрузке и использовании триггерного раствора, чтобы не допустить его утечки или попадания на кожу.

3.5.4 Термобумага

Модель Immu F6 оснащена встроенным термопринтером, с помощью которого можно распечатать полученные результаты теста в режиме реального времени. В этом принтере должна использоваться термобумага, соответствующая спецификациям: ширина термобумаги составляет 58 мм, а диаметр не превышает 30 мм.



3.6 Аксессуары

3.6.1 Штатив образцов

Штатив образцов поддерживает первичные пробирки для забора крови и пластиковые пробирки следующих характеристик: 13 мм × 75 мм, 13 мм × 100 мм, 16 мм × 75 мм и 16 мм × 100 мм.



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

Штрих-код образца должен быть наклеен на каждую пробирку с образцом, и штрих-код должен быть обращен к зазору штатива образцов

Во время загрузки штатива образцов прибор автоматически идентифицирует штатива образцов и штрих-код образца путем сканирования, а затем получает информацию о запросе образца через лабораторную информационную систему (ЛИС). Таким образом, ручной ввод информации не требуется.

Штатива образцов не повредится при нормальном использовании. В случае повреждения внешней силой или техногенного повреждения приобретите новый штатива образцов. Для получения информации о покупке обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ:

Перед загрузкой пробирки с образцом в прибор снимите крышку пробирки. Перед загрузкой пробирки для образца цельной крови осторожно встряхните пробирку, чтобы перемешать образец, и выполните анализ как можно скорее.

3.7 Сопровождаемые аксессуары

1 – кабель питания переменного тока

2 – Руководство по эксплуатации

3 – Упаковочный лист

4 – Краткое руководство

5 – Штатива образцов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте только аксессуары, указанные в данном руководстве по эксплуатации. В противном случае инфузионная рабочая станция может быть повреждена или возникнут непредсказуемые риски.

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

4 Инструкция по установке

4.1 требования к окружающей среде

Для обеспечения нормальной работы прибора убедитесь, что среда установки соответствует следующим требованиям:

• Прибор предназначен для использования только внутри помещения.

• Основание для установки плоское и прочное.

• Основание установки может выдержать вес не менее 50 кг.

• Для места установки отведено определенное пространство: минимум 0,2 м отведено соответственно слева, справа и позади прибора. Перед прибором отведено не менее 05 м.

• Основание не вибрирует.

• Отсутствует источник сильного шума или помех источника питания.

• Место установки хорошо вентилируется.

• По возможности окружающая среда должна быть очищена от пыли.

• Прибор установлен в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

• Прибор устанавливается в месте без явных перепадов температуры и высокой влажности, вдали от источников тепла, ветра и воды.

• Не устанавливайте прибор во влажных местах, где может присутствовать вода или другая проводящая жидкость.

• В помещении отсутствует коррозионный или легковоспламеняющийся газ.

- Прибор устанавливается вдали от щеточного двигателя и электрического контактного устройства, на которое часто включается и выключается питание.

⚠ **ОСТОРОЖНОСТЬ:**

- Защищайте прибор от сильной вибрации или ударов.

4.2 Процедура распаковки

Удалите материалы, использованные для транспортировки, а затем откройте упаковку прибора. Сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для будущей переупаковки.

1. Достаньте прибор из упаковочной коробки.

2. Убедитесь, что Сопровождаемые аксессуары в упаковочной коробке соответствуют указанным в разделе 3.7.

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

ОСТОРОЖНОСТЬ:

- В случае отсутствия или повреждения аксессуара обратитесь к местному дистрибьютору. Условия транспортировки прибора должны соответствовать условиям хранения и транспортировки, указанным в разделе 3.1. Транспортируйте прибор, соблюдая требования, указанные символами на упаковке.

4.3 Процесс установки

Перед использованием прибора обратитесь к производителю или уполномоченному инженеру для проведения установки и ввода в эксплуатацию прибора. Перед установкой прибора обеспечьте подходящую среду и пространство для установки.

4.4 Подключение кабеля питания

1. Используйте кабель питания переменного тока, предоставленный производителем.
2. Вставьте один конец кабеля питания переменного тока в розетку на задней панели прибора.
3. Вставьте другой конец в соответствующую розетку, которая уже подключена к источнику питания переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте кабель питания, поставляемый вместе с прибором, чтобы обеспечить правильное заземление прибора. Если прибор не заземлен должным образом, безопасность не может быть гарантирована и может произойти поражение электрическим током.
- Используйте кабель питания, поставляемый вместе с прибором. Если кабель питания поврежден, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременной замены.

ОСТОРОЖНОСТЬ:

- В нормальном состоянии и при единичной неисправности подключение этого прибора к внешним цепям не превратит доступные части внешних цепей или доступные части этого прибора в опасные части под напряжением.

4.5 Способ транспортировки

- Для транспортировки на короткие расстояния по гладкому и устойчивому полу прибор можно транспортировать на тележке или вручную, по меньшей мере, двумя людьми. Когда два или более человека перевозят прибор

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

вручную, они должны крепко держать нижнюю часть инструмента обеими руками и двигаться осторожно и устойчиво.

▪ При переноске или транспортировке прибора всегда держите его в вертикальном положении.

▪ Старайтесь избегать вибрации во время транспортировки. После транспортировки проведите проверку и ввод в эксплуатацию перед использованием прибора.

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

5 Инструкция по эксплуатации

Биологическая опасность:

Во время эксплуатации всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После эксплуатации вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части, расходные материалы и аксессуары инструмента считаются потенциально инфекционными. Вы можете заразиться бактериями или микроорганизмами после контакта с ними.

5.1 Эксплуатационный процесс

Процедура	**Связанный раздел**
1. Подготовка к операции	См. раздел 5.2.
2. Включение прибора	См. раздел 5.3.
3. Проверка расходных материалов и аксессуаров	См. раздел 5.4.
4. Калибровочный тест	См. раздел 5.5.
5. Контрольный тест	См. раздел 5.6.
6. Размещение образцов	См. раздел 5.7.
7. Запрос теста	См. раздел 5.8.
8. Анализ образца	См. раздел 5.9.
9. Вывод результатов	См. раздел 5.13.
10. Выключение инструмента	См. раздел 5.14.

5.2 Подготовка к эксплуатации

Перед работой необходимо подготовить следующие инструменты и материалы:

- Реагентный картридж
- Наконечник
- Общий пакет реагентов
- Мешок для биологически опасных отходов
- термобумага (при использовании модели Immu F6)
- Медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты.

5.3 Включение прибора

1. Включите выключатель питания переменного тока.

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

2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить прибор. Индикатор питания горит.

3. Во время запуска прибор выполняет самопроверку. Во время самопроверки может возникнуть одна из следующих двух ситуаций:

- Самопроверка прошла успешно. Введите имя пользователя и пароль для входа. После успешного входа в систему система получает доступ к интерфейсу тестового запроса.
- Самопроверка не удалась. В этом случае выполните поиск неисправностей на основе сообщения об ошибке, обратившись к главе 12. После неудачной самопроверки пользователь все равно может нажать «Войти в систему», чтобы ввести имя пользователя и пароль для входа в систему. После успешного входа в систему система получает доступ к интерфейсу запроса теста, но не может выполнить тест. Пользователь также может нажать «Выключить», чтобы напрямую выключить прибор, или нажать «Повторить», чтобы система снова выполнила самопроверку.

ОСТОРОЖНОСТЬ:

- Во время самопроверки при запуске не перемещайте прибор и не вытаскивайте отсек для общего пакета реагентов или отсек для мусора. В противном случае самопроверка не удастся.
- Если во время самопроверки не отображается сообщение о неисправности, прибор работает правильно.

5.4 Проверка расходных материалов и аксессуаров

5.4.1 Проверка Реагентного картриджа

Прежде чем заказывать тест, проверьте количество реагентных картриджей, чтобы избежать ситуации, когда тест останавливается из-за отсутствия реагентных картриджей.

1. Нажмите Запрос, чтобы проверить количество реагентных картриджей.

2. Если количества картриджей с Реагентом достаточно, можно выполнить следующую проверку. В противном случае добавьте картриджи с реагентом, выполнив следующие действия.

3. Выберите Реагент > Добавить.

4. Откройте упаковку Реагентного картриджа, достаньте соответствующую карту калибровочной кривой и прочитайте информацию карты калибровочной кривой через область RF идентификации. После успешного считывания информации с карты калибровочной кривой прибор автоматически считывает информацию о Реагенте. Нажмите «Сохранить», чтобы завершить добавление Реагента.

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

1. Убедитесь, что отсек Реагентного картриджа находится в разблокированном состоянии. Вытащите отсек Реагентного картриджа и поместите картриджи Реагента в соответствующие положения.
2. Отодвиньте отсек Реагентного картриджа.
3. Если номер партии Реагентного картриджа изменился, выполните калибровку согласно разделу 5.5.

5.4.2 Проверка наконечников

Прежде чем заказывать тест, проверьте количество наконечников, чтобы избежать ситуации, когда тест останавливается из-за отсутствия наконечников.

1. Нажмите «Запросить», чтобы проверить количество наконечников

2. Если количество наконечников достаточное, можно выполнить следующую проверку. В противном случае добавьте наконечники в соответствии со следующими шагами.

3. Убедитесь, что отсек наконечников не заперт.

4. Вытащите отсек наконечников и разместите наконечники в положениях Наконечника в соответствии с подсказками на экране.

5. Задвиньте отсек наконечников назад.

5.4.3 Проверка общего пакета реагентов

Прежде чем запрашивать тест, проверьте количество тестов, которое можно выполнить с использованием Реагента, оставшегося в общем пакете реагентов, чтобы избежать ситуации, когда тест останавливается из-за отсутствия Реагента в общем пакете реагентов.

1. Нажмите Запрос, чтобы проверить количество тестов, которое можно выполнить с помощью Реагента, оставленного в Общем пакете реагентов.

2. Если количество тестов, которое можно выполнить с помощью Реагента, оставшегося в Общем пакете реагентов, достаточно, можно выполнить следующую проверку. В противном случае замените Общий пакет реагентов, выполнив следующие действия.

3. Убедитесь, что отсек «Общий пакет реагентов» разблокирован.

4. Вытащите отсек «Общий пакет реагентов». На экране отображается информация о текущем Общем пакете реагентов.

5. Получите новый Общий пакет реагентов, прочитайте карточку этого общего пакета реагентов через область RF-идентификации, нажмите «ОК» в диалоговом окне, отображаемом на экране, выньте текущий Общий пакет реагентов и поместите новый Общий пакет реагентов в отсек «Общий пакет реагентов».

6. Задвиньте отсек «Общий пакет реагентов».

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

5.4.4 Проверка мусорного контейнера

Прежде чем запрашивать тест, проверьте состояние мусорного контейнера. Если в мусорном контейнере имеются отходы, рекомендуется опорожнить его перед исследованием.

1. Нажмите Запрос, чтобы проверить количество использованных картриджей Реагента в контейнере.

2. Если количество использованных реагентных картриджей в мусорном контейнере равно 0, можно выполнить следующую проверку. В противном случае обращайтесь с отходами в соответствии со следующими шагами.

3. Убедитесь, что мусорный контейнер не заблокирован.

4. Вытащите отсек для мусора и опорожните его. Нажмите «Пусто» в диалоговом окне, отображаемом на экране.

5. Накройте мусорный контейнер мешком для биологических отходов.

6. Установите мусорный контейнер на место, задвиньте отсек для мусорного контейнера

⚠ **ОСТОРОЖНОСТЬ:**

- Рекомендуется опорожнить мусорный контейнер после завершения теста, чтобы избежать загрязнения.
- Перед использованием мусорного контейнера накройте его мешком для биологической защиты. Отходы, собранные в мешок для биологически опасных отходов, должны утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами.

5.5 Калибровочный тест

Калибровочный тест предназначен для расчета калибровочных параметров, которые будут использоваться для расчета образца. Полученные результаты. Как правило, вам предлагается выполнить Калибровочный тест, если возникает какая-либо из следующих ситуаций:

▪ Сигнал тревоги генерируется во время Контрольного теста, когда Реагент, калибратор и контроль еще находятся в сроке действия.

▪ Изменен номер партии Реагентного картриджа.

▪ Анализ осуществляется по истечениюсрок действия калибровки.

▪ Изменены метод калибровки и используемый калибратор.

▪ Модуль пипетирования или ФЭУ заменен.

1. На закладке Реагент выберите калибруемый Реагент и номер партии.

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

1. Выберите «Запрос», выберите положение образца и время тестирования в отображаемом интерфейсе и нажмите «ОК». Система автоматически переходит к интерфейсу «Анализ образца», и статус «Образец штатива» меняется на «Запрошено».
2. Поместите соответствующий калибратор в положение образца.
3. Нажимите  запустить Калибровочный тест.
4. После завершения теста, если калибровка прошла успешно, статус калибровки Реагентного картриджа изменится на «Успешная».

5.6 Контрольный тест

Целью проведения Контрольного теста является обеспечение возможности получения высоконадежных данных в долгосрочной перспективе и постоянный мониторинг состояния прибора, тем самым заранее предотвращая проблемы.

Этот прибор поддерживает Контрольный тест. На основании Полученных результатов теста» можно судить, правильно ли работает прибор в соответствии с целевыми диапазонами управление контролем.

1. Выберите «КК» > «Управление контролем» > «Добавить».

2. Управляющая информация может быть введена двумя следующими способами:

а) Поместите карту с информацией о контроле рядом с областью RF-идентификации, чтобы прочитать информацию о контроле , и нажмите «ОК».

б) Введите название контроля, номер партии контроля, дату изготовления, дату истечения срока годности, целевое значение, а также верхний и нижний пределы целевого значения, выберите название анализа и нажмите «Сохранить».

3. Вытащите штатив образцов и поместите в них контроль.

4. Нажмите «Запрос», выберите положение образца в области штативов образца, выберите

В качестве типа образца выберите «Контроль», выберите соответствующий контроль и нажмите «ОК».

1. Нажимите  для запуска Контрольного теста.
2. После завершения теста вы можете нажать «Анализировать», чтобы просмотреть Полученные результаты Контрольного теста.

5.7 Размещение образцов

1. Убедитесь, что штатив образцов находится в разблокированном состоянии.
2. Вытащите штатив образцов поместите образцы в соответствующие места и расположите штрих-код напротив зазора штатив образцов.
3. Задвиньте штатив образцов.

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

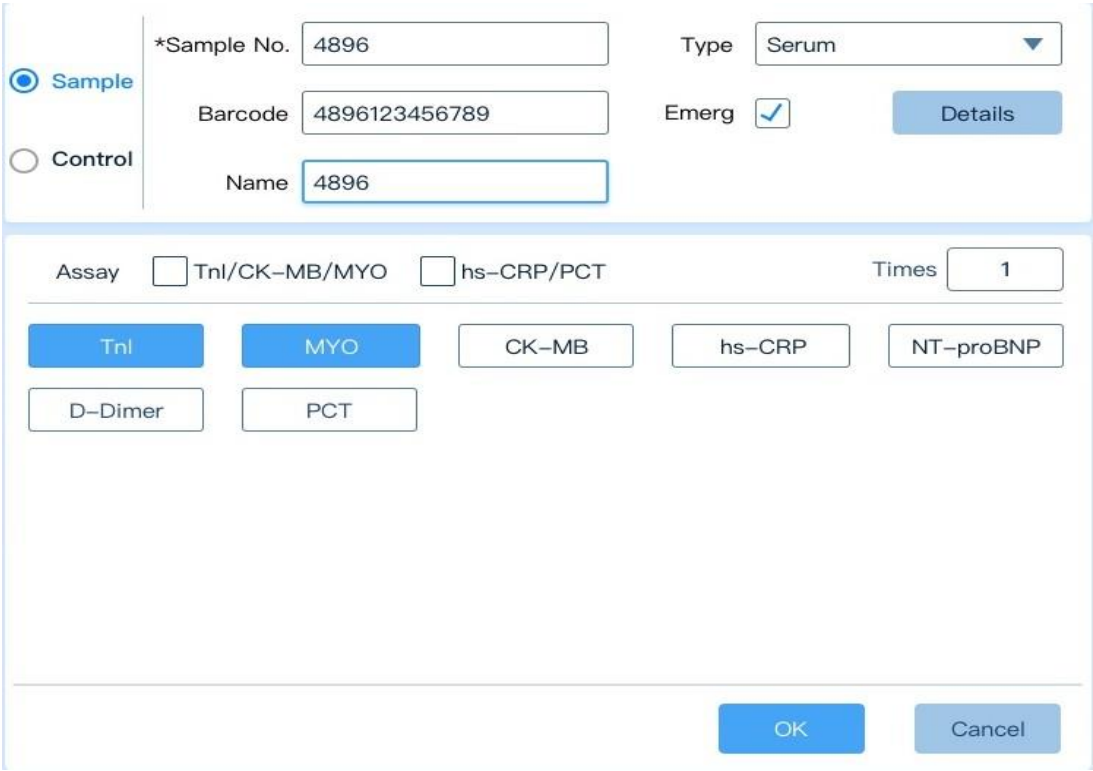
5.8 Запрос теста

При Запросе теста вы можете запросить один образец, запросить образцы оптом или запросить экстренное испытание.

• Запросите один образец

1. Нажмите «Запрос», чтобы получить доступ к интерфейсу запроса на тестирование.

2. Выберите положение образца в штативе выберите «Образец», введите номер образца и имя пациента, а также выберите тип образца и аналиты Можно выбрать несколько аналитов.



3. Нжмите «ОК». Статус образца в области образец на штативе изменится на «Запрошено».

3. Убедившись в правильности информации, нажмите . Статус образца изменится на «Тестирование»..

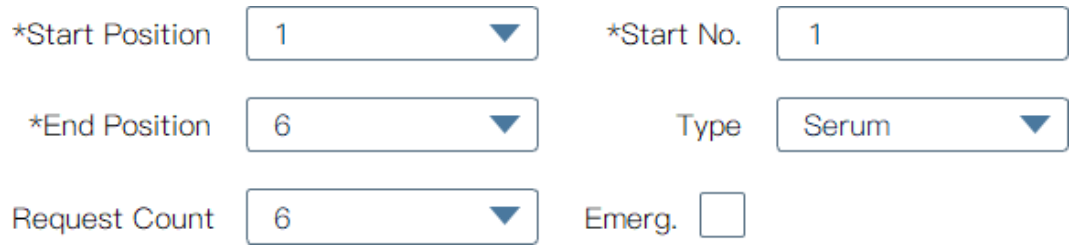
◆ **Запросите образцы оптом.**

1. Нажмите «Запрос», чтобы получить доступ к интерфейсу запроса на тестирование.

2. Нажмите «Массовый запрос», чтобы открыть окно «Массовый запрос».

3. Выберите начальное положение, конечное положение и тип образца. Введите стартовый номер и информацию об анализе.

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



1. Нажмите «ОК». Статус образца в области образец в штативе изменится на «Запрошено».
2. Затем вы можете выбрать один образец, чтобы изменить информацию о образце и анализе. Убедившись в правильности информации, нажмите . Статус образца изменится на «Тестирование».

- Запросить экстренную проверку
- Если вы выберете Экстрен. при запросе одного образца или большом количестве образцов экстренный тест будет выполнен перед другими общими тестами, ожидающими очереди.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Не выдвигайте отсек и не просовывайте руку в прибор во время теста.
- Убедитесь, что имя пациента или идентификатор указаны правильно.

5.9 Анализ образца

После запуска теста вы можете просмотреть статус калибровки, контрольного теста и образца.

1. Нажмите «Анализировать».

2. Выберите анализ для просмотра, а затем нажмите «Подробнее», чтобы просмотреть подробные параметры.

5.10 Приостановка тестов

Нажмите  в правом верхнем углу главного интерфейса и нажмите «ОК» в отобразившемся диалоговом окне, чтобы приостановить все тесты, которые запущены, но все еще ждут своей очереди.

Чтобы продолжить приостановленные тесты, коснитесь значка запуска в правом верхнем углу основного интерфейса.

5.11 Добавление тестов

Если образцы еще остались в штативе образцов, можно добавить тесты.

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

В интерфейсе запроса на тестирование выберите образец для тестирования, выберите тесты, которые нужно добавить, нажмите «ОК», подтвердите правильность информации и нажмите .

5.12 Остановка тестов

Когда вы остановите тест, все незавершенные тесты будут прекращены и их нельзя будет запустить снова. Выполняйте эту операцию только при необходимости. Вы можете использовать эту функцию в исключительных случаях, например, если система неисправна. Вам не рекомендуется использовать эту функцию в обычных обстоятельствах.

Нажмите  в правом верхнем углу основного интерфейса и нажмите «ОК» в

отображаемое диалоговое окно. Все незавершенные действия системы немедленно прекращаются.

5.13 Вывод результатов

Модель Immu F6: нажмите «Полученные результаты», выберите результат теста, нажмите «Распечатать», чтобы получить доступ к интерфейсу предварительного просмотра, выберите термопечать или внешний принтер в качестве режима «Распечатать» (если в качестве режима «Распечатать» выбран внешний принтер, прибор должен быть подключен к принтер учерез интерфейс USB) и нажмите Распечатать, чтобы распечатать и вывести результат теста.

Модель Immu F6S: Подключите прибор к принтеру через интерфейс USB, нажмите «Полученные результаты», выберите результат теста, нажмите «Распечатать», чтобы получить доступ к интерфейсу предварительного просмотра, и нажмите «Распечатать» после подтверждения, чтобы распечатать и вывести результат теста.

⚠ **ОСТОРОЖНОСТЬ:**

Используйте принтер, рекомендованный MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Для получения информации о покупке обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

5.14 Выключение инструмента

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы отобразить интерфейс выключения, и выберите «Выключить», чтобы выключить прибор.

Либо выберите «Меню» > «Выключить/Перезапустить», а затем выберите «Выключить» в отображаемом интерфейсе, чтобы выключить прибор.

После выключения инструмента вы можете выдернуть вилку шнура питания или отсоединить разъем питания, чтобы отключить электропитание.

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

6 Анализ

Страница вкладки «Анализ» позволяет просмотреть тип образца, информацию о образце, статус теста и подробные сведения о образце, проверить, является ли тест экстренным, распечатать полученные результаты теста, подтвердить полученные результаты теста, отправить полученные результаты теста в LIS и добавить тест.

6.1 Просмотр сведений о тесте образца об тесте образца, такие как «Полученные результаты теста», и информацию о пациенте.

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите результат теста образца. Затем вы можете нажать «Подробнее», чтобы просмотреть подробнее полученные результаты теста и информацию о пациенте.

6.2 Просмотр подробностей Контрольного теста

Вам разрешено просматривать детали Контрольного теста, такие как полученные результаты теста, и информацию о контроле.

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите результат Контрольного Теста. Затем вы можете нажать «Подробнее», чтобы просмотреть подробнее полученные результаты теста и информацию о контроле.

6.3 Просмотр сведений о калибровке калибратора

Вам разрешено просматривать детали, такие как относительная световая единица (RLU), и информацию о калибраторе.

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите результат проверки калибратора. Затем вы можете нажать «Подробнее», чтобы просмотреть подробный тестовый RLU.

6.4 Повторное тестирование

Если образцы все еще находятся в калибровке этот прибор позволяет провести Повторное тестирование образца со статусом «Завершено», «Тестирование» или «Не пройдено». Когда повторное тестирование образца находится в состоянии «Завершено» или «Не пройдено», статус образца меняется на «Тестирование». Если определенный анализ образца в состоянии «Тестирование» завершен или не пройден, прибор также позволяет перезапустить этот отдельный анализ.

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите «Подробности» > «Повторное тестирование» и выберите анализ, который необходимо перезапустить.

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

3. Нажмите «ОК» в появившемся диалоговом окне.

6.5 Утвердить

Прибор поддерживает проверку и утверждение Полученных результатов завершенных испытаний.

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите результат пробного теста, который необходимо проверить и утвердить, и нажмите «Утвердить».

6.6 Отправка в ЛИС

Прибор позволяет отправлять информацию о пробах и контрольных исследованиях в лабораторную информационную систему (ЛИС).

1. Нажмите «Анализ».

2. Выберите образец или результат Контрольного теста для отправки и нажмите «Отправить LIS».

6.7 Печать

Прибор поддерживает печать контрольных и исследований и полученных результатов тестов по образцам.

1. Нажмите «Анализ».

3. Выберите образец или результат Контрольного теста и нажмите Распечатать, чтобы просмотреть результаты.

4. После подтверждения нажмите Распечатать, чтобы распечатать результат теста.

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

7 Полученные результаты

Вкладка «Полученные результаты» позволяет выполнять поиск по тестам «Завершен» или «Не пройден».

На выбор доступны два режима просмотра: просмотр образца и просмотр аналита.

7.1 Просмотр образца

На вкладке Полученные результаты нажмите Просмотр образца, чтобы отобразить получить результаты теста различных образцов.

В списке «Полученные результаты» полученные результаты теста образцов могут отображаться последовательно или в инвертированной последовательности «Время», «Номер образца», «Тип» или «Утвердить».

Нажмите «Поиск», чтобы отобразить диалоговое окно поиска, введите критерий поиска и нажмите

Выполните поиск, чтобы отобразить соответствующие Полученные результаты.

Выберите результат теста и нажмите «Подробнее», чтобы просмотреть информацию о пациенте и информацию об образце выбранного результата теста.

Выберите один или несколько полученных результатов теста, которые еще не утверждены, и нажмите «Утвердить», чтобы проверить и Утвердить выбранные результаты теста.

Выберите один или несколько полученных результатов теста, которые уже одобрены, и нажмите «Отменить утверждение» для отмены статуса «Утверждено» выбранных результатов теста.

Выберите один или несколько полученных результатов теста и нажмите «Отправить в LIS», чтобы отправить выбранный результат теста в систему LIS.

Выберите один или несколько полученных результатов тестов и нажмите «Распечатать», чтобы распечатать выбранные результаты теста.

7.2 Просмотр аналита

На вкладке «Полученные результаты» нажмите «Просмотр анализа», чтобы отобразить полученные результаты тестов по различным аналитам.

В списке «Полученные результаты» полученные результаты теста могут отображаться последовательно или в инвертированной последовательности «Время», «Номер образца», «Тип», «Анализ» или «Утвердить».

Нажмите «Поиск», чтобы отобразить диалоговое окно поиска, введите критерий поиска и нажмите

Выполните поиск, чтобы отобразить соответствующие Полученные результаты.

Выберите результат теста и нажмите «Подробнее», чтобы просмотреть информацию о пациенте и информацию об образце выбранного результата теста.

Выберите один или несколько полученных результатов теста и нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать выбранные результаты теста.

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

8 QC

Этот прибор поддерживает Контрольный тест. На основании теста «Полученные результаты» можно судить, правильно ли работает прибор в соответствии с целевыми диапазонами элементов управления.

ОСТОРОЖНОСТЬ:



Используйте контроль в соответствии с прилагаемой инструкцией по использованию контроля

.

Рекомендуется выполнять Контрольный тест один раз в день и проверять правильность работы прибора.

8.1 QC Полученные результаты

Интерфейс «Полученные результаты контроля качества» позволяет просматривать все полученные результаты Контрольного теста, время тестирования, названия контролей, номер партии контроля, анализы, единицы измерения, целевые значения и стандартное отклонение.

Нажмите «Поиск» в интерфейсе «Полученные результаты контроля качества». В отображаемом диалоговом окне поиска выберите анализ, контроль, номер партии или время начала и окончания, а затем нажмите «Поиск», чтобы отобразить результаты контрольного тестирования, соответствующие критерию.

Выберите результат теста и нажмите «Примечания», чтобы добавить примечания к результату Контрольного теста.

Выберите результат теста и нажмите «Подробнее», чтобы просмотреть информацию об контроле качества выбранного результата теста.

Выберите результат теста и нажмите «Отправить в LIS», чтобы отправить выбранный результат теста в систему LIS.

Выберите результат теста и нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать выбранный результат теста.

8.2 QC Диаграмма

Интерфейс «Диаграммы контроля качества» позволяет просматривать Диаграмму контрольного теста.

Нажмите «Поиск» в интерфейсе «Диаграмма контроля качества». В отображаемом диалоговом окне поиска выберите анализ, контроль, номер партии или время начала и окончания, а затем нажмите «Поиск», чтобы отобразить диаграмму контроля качества, соответствующую критерию, и ее статистическую информацию.

Нажмите «Распечатать», чтобы распечатать диаграмму контроля качества.

8.3 Настройки контроля

Интерфейс «Настройки контроля» позволяет настраивать и просматривать информацию обо всех контролях.

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

Нажмите «Добавить». В отображаемом интерфейсе настройки контроля введите название контроля, номер партии контроля, дату изготовления и дату истечения срока годности. Кроме того, добавьте такую информацию, как название анализа и целевое значение. После этого нажмите «Сохранить», чтобы добавить контроль.

Выберите определенный контроль или определенный анализ контроля, нажмите «Удалить», а затем нажмите «Удалить».

Нажмите кнопку ОК в отображаемом диалоговом окне, чтобы удалить выбранный контроль или анализ.

Выберите определенный контроль или определенный анализ контроля и нажмите «Изменить», чтобы изменить информацию о выбранном контроле или анализе.

Нажмите «Настройка правил контроля качества». В появившемся окне задайте правила, которые вышли из-под контроля.

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

9 Реагент

Страница вкладки «Реагент» позволяет выполнять поиск информации о реагенте и информации о калибровке.

В интерфейсе списка реагентов вы можете просмотреть такую информацию, как анализ, номер партии, период действия, состояние калибровки, время калибровки и период действия калибровки.

Нажмите «Поиск». В появившемся диалоговом окне введите критерии поиска и нажмите «Поиск» для отображения полученных результатов поиска.

Нажмите «Добавить», чтобы отобразить интерфейс добавления реагента. Откройте упаковку реагентного картриджа, достаньте соответствующую карту калибровочной кривой и прочитайте информацию карты калибровочной кривой через область RF идентификации. После успешного считывания информации с карты калибровочной кривой прибор автоматически считывает информацию о реагенте. Нажмите «Сохранить», чтобы завершить добавление реагента.

Выберите определенный реагент, нажмите «Удалить», а затем нажмите «ОК» в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить выбранный реагент.

Вы можете выбрать калибровочную кривую определенной партии реагента, чтобы просмотреть основную калибровочную кривую и соответствующую информацию.

Выберите определенную партию реагента и нажмите «Запрос», чтобы получить доступ к интерфейсу запроса калибровки. Для проведения тестовой операции «Калибровочный тест» См. раздел 5.5.

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

10 Обзор

На вкладке Запрос можно просмотреть информацию о Штативе образцов, наконечниках, общем пакете реагентов, мусорном контейнере, статусе блокировки

Нажав Запросить, вы можете просмотреть общее количество наконечников, количество оставшихся наконечников общее количество тестов, которые можно провести с помощью реагентов в Общем пакете реагентов, количество тестов, которые можно провести с помощью оставшихся реагентов в Общем пакете реагентов, вместимость контейнера для отходов (то есть количество использованных картриджей с реагентами, которые можно поместить в контейнер для отходов), статус реагентного картриджа, тип реагентного картриджа, положение реагентного картриджа, статус образца и ID образца.

Статус блокировки можно просмотреть через соответствующий значок. В следующей таблице описывается пример состояния.

No.	Статус	Значение
1	По запросу	Состояние, когда образец обнаружен, но тест образца не запрошен. Область штатива образцов остается пустой, если образец не обнаружен.
2	Запрошено	Статус, согласно которому операция запроса на образец теста уже подтверждена нажатием ОК в диалоговом окне подтверждения, но тест еще не начался.
3	Тестирование	Статус, что пробный тест уже запущен, но тест не завершен или прерван из-за сбоя.
4	Законченный	Статус того, что все анализы образца завершены.
5	Неуспешный	Статус, что определенный анализ образца не пройден. Вы можете нажать «Анализ», чтобы просмотреть информацию о неудавшемся анализе.

В следующей таблице описано состояние блокировки.

No.	Статус	Значение
1	Заблокированный значок, который выделен серым цветом	Отсек заблокирован и не может быть открыт вручную.
2	Заблокированный значок, который не выделен серым цветом	Отсек заблокирован и его можно разблокировать вручную.
3	Значок разблокировки, который выделен серым цветом	Отсек разблокирован и не может быть заперт вручную.
4	Значок разблокировки, который не выделен серым цветом	Отсек разблокирован и может быть заблокирован вручную.

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

11 Настройки системы

11.1 Обслуживание

Настройка даты и времени: выберите «Меню» > «Обслуживание» и установите время. Настройка языка: выберите «Меню» > «Обслуживание» и выберите язык.

11.2 Системные настройки

Настройка прибора: выберите «Меню» > «Системные настройки» > «Настройка прибора» и настройте автоматический запуск, яркость и громкость.

Настройка пробы: выберите «Меню» > «Системные настройки» > «Настройка пробы» и установите тип пробы по умолчанию.

Настройка печати: выберите «Меню» > «Системные настройки» > «Настройка печати» и выберите «Настройка шаблона отчета» и «Настройка последовательности анализа» в качестве режима «Распечатать». Установите или снимите флажок «Автоматически распечатывать отчет после утверждения».

Настройка сети: выберите «Меню» > «Системные настройки» > «Настройки сети» и задайте имя Wi-Fi, пароль или локальный IP-адрес проводной сети, маску подсети, шлюз. Задайте IP-адрес, порт и режим связи LIS, а также установите или снимите флажок «Автоматически подключаться к серверу LIS».

После настройки нажмите «Сохранить», чтобы настройки вступили в силу.

11.3 Вход

Выберите «Меню» > «Вход», чтобы просмотреть операцию Журнал и журнал тревог. Вам разрешен поиск в журналах.

11.4 Пользователь

Выберите «Меню» > «Вход», чтобы просмотреть операцию Журнал и журнал тревог. Вам разрешен поиск в журналах.

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

12 Поиск неисправностей

В случае неисправности соответствующая информация о неисправности отображается на экране и выдается сигнал тревоги. В следующей таблице представлена информация о неисправности, ее причина и метод поиска неисправностей.

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
1	Коммуникация с платой драйвера двигателя ошибка	Неисправна плата привода двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
2	Тайм-аут возврата результатов платы драйвера двигателя	На плате привода двигателя обнаружена программная ошибка. Плата привода двигателя неисправна.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
3	Силовая плата связи. ошибка	Кабель от интерфейсной платы к силовой плате отсоединен. Плата питания есть аномальный.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
4	Плата измерения давления, связь. ошибка	Связь с платой определения давления нарушена.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
5	PD плата связи. ошибка	Связь платы управления PD ненормальна.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
6	Температура вне диапазона	Температура выходит за пределы диапазона заданных значений.	Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
7	Не удалось получить данные о температуре в течение длительного времени.	Кабель от интерфейсной платы к силовой плате отсоединен. Плата питания аномальна.	Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
8	Внутренняя температура превышает диапазон	Внутренняя температура прибора превышает определенный диапазон.	Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
9	Ошибка вентилятора	Вентилятор неисправен.	Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
10	Ошибка сброса оси X: датчик нулевого положения не найден	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
11	Ошибка сброса оси X: ошибка датчика нулевого положения Положение дел	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
12	Отклонение положения кодера оси X слишком велико	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя. Есть отклонение в занимаемом положении.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
13	Ошибка сброса оси Y: датчик нулевого положения не найден	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
14	Ошибка сброса оси Y: ошибка датчика нулевого положения.	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
15	Отклонение положения кодера оси Y слишком велико	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя. Есть отклонение в занимаемом положении.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
16	Ошибка сброса оси Z1: датчик нулевого положения не найден	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
17	Сбой сброса оси Z1: ошибка состояния датчика нулевого положения	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
18	Отклонение нулевого положения оси Z1 от шага	Ошибка датчика нулевого положения. Ошибка двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
19	отклонениее оси Z1	В инструменте присутствуют посторонние вещества. В рабочем положении имеется отклонение. Датчик аварийного срабатывания неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Послепродажное обслуживание отделом производителя или местного дистрибьютора.
20	Ошибка сброса шприца для перекачки жидкости: датчик нулевого положения не найден	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
21	Сбой сброса шприца для перекачки жидкости: ошибка состояния датчика нулевого положения	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
22	Шприц для перекачки жидкости в нулевом положении вне шага	Датчик нулевого положения неисправен. Ошибка движения двигателя. Во время загрузки Реагентного картриджа или Наконечника глубина вставки загрузочного стержня слишком велика.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
23	Ошибка состояния датчика наконечника	Перед загрузкой картриджа с реагентом или наконечника датчик наконечника закрывается крышкой.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
24	Не удалось загрузить Реагентный картридж.	После загрузки картриджа с реагентом в отсек для хранения картриджей с реагентами датчик наконечника не закрывается.	1. Убедитесь, что Реагентный картридж соответствует техническим характеристикам. В противном случае замените Реагентный картридж. 2. Если Реагентный картридж соответствует техническим характеристикам, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не возникнет ли неисправность снова. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
25	Не удалось загрузить Реагентный картридж несколько раз подряд.	Картридж с реактивом не удалось загрузить в хранилище для картриджей с реактивами 3 раза подряд.	1. Убедитесь, что Реагентный картридж соответствует техническим характеристикам. В противном случае замените Реагентный картридж. 2. Если Реагентный картридж соответствует техническим характеристикам, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не возникнет ли неисправность снова. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
26	Картридж с реагентом в положении инкубации потерян	После установки Реагентного картриджа в канал датчик Наконечника не прикрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
27	Реагентный картридж на загрузочной штанге утерян.	Перед выгрузкой Реагентного картриджа датчик Наконечника не накрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
28	Не удалось выгрузить Реагентный картридж.	После выгрузки Реагентного картриджа из канала датчик Наконечника накрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора..
29	Не удалось выбросить Реагентный картридж.	В процессе выбрасывания картриджа с реагентом в мусорное ведро, после выгрузки картриджа с реагентом, датчик наконечника закрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
30	Не удалось загрузить Наконечник.	После того, как наконечник помещен в шкафчик для наконечников или во временное место хранения наконечника, датчик наконечника не закрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
31	Наконечник на временном месте потерялся	После установки наконечника во временное место установки датчик наконечника не закрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
32	Утерян наконечник на загрузочном стержне	Перед выгрузкой Наконечника датчик Наконечника не накрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
33	Не удалось сбросить Наконечник.	В процессе удаления наконечника, после выгрузки наконечника, датчик наконечника закрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
34	Не удалось выгрузить Наконечник.	После выгрузки наконечника из временного места датчик наконечника закрывается.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
35	Не удалось пипетировать образец в позиции X. Проверьте и поместите образец еще раз.	Зонд не смог обнаружить поверхность жидкости.	1. Проверьте, достаточен ли образец и правильно ли он размещен. Если образец размещен неправильно, поместите его еще раз. 2. Если пробы достаточно и она размещена правильно, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
36	Неисправность платы определения уровня жидкости	Поверхность жидкости трех последовательных образцов для одной и той же серии испытаний не может быть обнаружена. Обнаружен воздух или сгусток.	1. Проверьте, достаточен ли образец и правильно ли он размещен. Если образец размещен неправильно, поместите его еще раз. 2. Если пробы достаточно и она размещена правильно, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
37	Во время пипетирования образца обнаружена окклюзия	Плата определения давления неисправна.	1. Проверьте, достаточен ли образец и правильно ли он размещен. Если образец размещен неправильно, поместите его еще раз. 2. Если пробы достаточно и она размещена правильно, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
38	Воздух обнаруживается после обнаружения поверхности жидкости	Плата определения давления неисправна.	1. Проверьте, достаточен ли образец и правильно ли он размещен. Если образец размещен неправильно, поместите его еще раз. 2. Если пробы достаточно и она размещена правильно, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
39	Неисправность сканера штрих-кода	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
40	Ошибка сброса оси Z2: датчик нулевого положения не найден	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
41	Сбой сброса оси Z2: ошибка состояния датчика нулевого положения	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
42	Отклонение нулевого положения оси Z2 от шага	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
43	Ошибка сброса шприца с промывочным буфером	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
44	Промывочный буферный шприц в нулевом положении вне ступени	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
45	Сбой сброса шприца с триггерным раствором	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
46	Срабатывание шприца с раствором в нулевом положении вне шага	Датчик нулевого положения неисправен.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
47	Пузырьки воздуха появляются во время инъекции промывочного буфера.	Пузырьки воздуха обнаруживаются во время инъекции промывочного буфера.	Проверьте, недостаточен ли общий Реагент. Если да, пополняйте его вовремя. Если общего Реагента достаточно, но неисправность повторяется, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
48	Пузырьки воздуха появляются во время введения триггерного раствора.	Пузырьки воздуха обнаруживаются во время инъекции триггерного раствора.	Проверьте, недостаточен ли общий Реагент. Если да, пополняйте его вовремя. Если общего Реагента достаточно, но неисправность повторяется, перезагрузите или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
49	Комм. ФЭУ. отказ	Фотометрические данные от ФЭУ не удалось получить во время фотометрического процесса.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
50	Фотометрические данные потеряны	Количество фотометрических данных, полученных от ФЭУ во время фотометрического процесса, недостаточно.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
51	Темное количество ФЭУ превышает диапазон	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
52	Низкое значение ФЭУ слишком велико	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
53	Низкое значение ФЭУ слишком мало	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
54	Низкое значение ФЭУ превышает среднее	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
55	Высокое значение ФЭУ слишком велико.	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
56	Высокое значение ФЭУ слишком мало	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
57	Высокое значение ФЭУ превышает среднее значение	Модуль ФЭУ неисправен.	Выполните повторную калибровку всех используемых картриджей Реагента, перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
58	Темновой ток НСТ превышает диапазон	Темновой ток модуля НСТ превышает базовую линию канала.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
59	Сбой сброса модуля магнитной сепарации каналов (отключено)	Двигательные движения ненормальны. Неисправна плата оптрона модуля магнитной сепарации.	Тестовый канал отключен, но на тест в других каналах это не влияет. Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
60	Постоянный магнит не удалось растянуть/втянуть (отключено)	Двигательные движения ненормальны. Неисправна плата оптрона модуля магнитной сепарации.	Тестовый канал отключен, но на тест в других каналах это не влияет. Перезапустите прибор и проверьте, повторяется ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
61	Случайно выдвинут запертый шкафчик для картриджей с реактивами	Система обнаруживает, что заблокированный отсек для картриджей с реактивами выдвинут.	Установите отсек для картриджей Реагентный правильно.
62	Заперт отсек Наконечника случайно выпал	Система обнаруживает, что запертый отсек для наконечников выдвинут.	Правильно установите отсек наконечника.
63	Случайно заблокирован штатив для образцов выдвинут	Система обнаруживает, что штатив для образцов выдвинут.	Правильно установите штатив образцов
64	отсек для мусора выдвигается во время теста	Блокировщик мусорного контейнера выдвигается во время тестирования или сброса.	Установите отсек для мусора правильно.
65	отсек для упаковки реагентов выдвигается во время испытания	Отсек для упаковки реагентов выдвигается во время проведения теста или процесса сброса.	Установите отсек с реагентом правильно.
66	Оставшихся наконечников недостаточно. Пожалуйста, пополните Во время!	Количество оставшихся наконечников меньше порога срабатывания сигнализации.	Добавьте наконечники, обратившись к разделу 5.4.2.
67	Наконечники израсходованы. Пожалуйста пополните!	Наконечники израсходованы.	Добавьте наконечники, обратившись к разделу 5.4.2.
68	Общего реагента недостаточно. Пожалуйста, своевременно пополняйте запасы!	Оставшийся общий Реагент меньше порога тревоги.	Замените пакет Реагента, следуя разделу 5.4.3.
69	Общий реагент израсходован. Пожалуйста, пополните!	Общий Реагент израсходован.	Замените пакет Реагента, следуя разделу 5.4.3.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
70	Контейнер для мусора будет полон. Пожалуйста, опорожняйте его вовремя!	Количество картриджей Реагента в мусорном контейнере превышает сигнал тревоги.	Опорожните контейнер для мусора, следуя разделу 5.4.4.
71	Контейнер для мусора полон. Пожалуйста, освободите это!	Контейнер для мусора полон.	Опорожните контейнер для мусора, следуя разделу 5.4.4.
72	Термопринтер бумага израсходована. Пожалуйста пополните!	Бумага для термопринтера закончилась.	Добавьте бумагу для термопринтера.
73	Пожалуйста, подключитесь к принтеру!	Доступный внешний принтер не найден.	Проверьте состояние подключения принтера.
74	Неисправность термопринтера!	Термопринтер неисправен.	Ознакомьтесь с Положением дел термопринтера.
75	Нет подходящего Реагентного картриджа для теста.	Реагентный картридж для теста недоступен.	Установите соответствующие картриджи с реагентами.
76	Срок годности реагентного картриджа истек	Срок годности Реагентного картриджа истек	Установите соответствующие картриджи с реагентами.
77	Реагентный картридж не зарегистрирован	Реагентный картридж не зарегистрирован или находится в незарегистрированном состоянии.	Пожалуйста, зарегистрируйте Реагентный картридж вовремя.
78	Реагентный картридж не откалиброван	Реагентный картридж не откалиброван или находится в некалиброванном состоянии.	Пожалуйста, зарегистрируйте Реагентный картридж вовремя.
79	Неопределенная ошибка	Обнаружена неопределенная ошибка.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителем или местным дистрибьютором.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
80	Неопределенная ошибка TCP	TCP-ошибка	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
81	Восстановление ошибки не удалось	В процессе восстановления ошибок возникает новая ошибка.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
82	Реагентный пакет истек. Пожалуйста, замените!	Срок действия Реагента истек.	Замените пакет Реагента, следуя разделу 5.4.3.
83	Не могу подключиться к ЛИС	Сеть ненормальная. Сервер LIS неисправен.	Проверьте настройки подключения LIS и сетевой кабель, а также проверьте, правильно ли работают LIS и рабочая станция LIS. Если исключений не обнаружено, но неисправность повторяется, обратитесь к разработчику ЛИС, в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
84	Срок годности шприца скоро закончится. Свяжитесь с производителем на замену.	Количество раз использования шприца превышает порог тревоги.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
85	Срок годности шприца истек. Свяжитесь с производителем для замены.	Количество раз использования шприца уже достигает предел.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
86	Не удалось импортировать тестовые данные.	Не удалось импортировать тестовые данные.	Попробуйте еще раз импортировать тестовые данные. Если импорт по-прежнему не удался, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера.
87	Не удалось импортировать файлы конфигурации.	Не удалось импортировать файлы конфигурации.	Попробуйте еще раз импортировать файлы конфигурации. Если импорт по-прежнему не удался, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера
88	Компонент занят	Команда перемещения компонента.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера
89	Модуль занят	Команда движения модуля.	Выполните сброс или перезапустите прибор и проверьте, не повторится ли неисправность. Если неисправность повторится, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера
90	Обновление не удалось!	Системного пространства недостаточно. Ошибкаобновления программного обеспечения	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
91	Не удалось прочитать SD-карту	Система не смогла обнаружить SD-карту.	SD-карта не находится на месте, что не влияет на тест, но влияет на данные Хранилище. Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

Поиск неисправностей

No.	Информация о неисправности	Неисправность Причина	Метод поиска неисправностей
92	Недостаточно свободного места для данных	Объем данных SD-карты меньше порога срабатывания сигнализации.	Свободного места на SD-карте недостаточно. Пожалуйста, удалите данные или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера
93	Пространство данных заполнено	Пространство данных на SD-карте заполнено.	Пространство данных на SD-карте заполнено. Пожалуйста, удалите данные или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера.
94	Свободного системного пространства недостаточно	Свободное пространство в системе меньше порога тревоги.	Свободного системного пространства недостаточно. Пожалуйста, удалите данные или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера
95	Системное пространство заполнено	Системное пространство заполнено.	Системное пространство заполнено. Пожалуйста, удалите данные или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местного дистрибьютера

Если прибор неисправен, но отображаемая информация о неисправности не указана в предыдущей таблице, немедленно прекратите работу и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

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

13 Очистка и дезинфекция

Инструмент необходимо очистить и продезинфицировать, чтобы предотвратить заражение.

Эту операцию необходимо выполнить во всех следующих трех ситуациях:

• Выполните эту операцию во время планового обслуживания;

• Выполняйте эту операцию сразу после загрязнения инструмента потенциально инфекционными веществами;

• Выполните эту операцию до того, как представитель технической службы приступит к выездному или сервисному обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не погружайте прибор в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкости в прибор.

13.1 Препараты

1. Перед очисткой и дезинфекцией инструмента убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
2. Выключите прибор и отсоедините его от источника питания переменного тока.
3. Наденьте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты, чтобы предотвратить попадание загрязнений на кожу во время очистки и дезинфекции.
4. Не разбирайте этот инструмент для очистки и дезинфекции. Чтобы разобрать этот прибор для дальнейшей очистки и дезинфекции, обратитесь к местному дистрибьютору.
5. Подготовьте несколько кусков мягкой медицинской марли, емкость для моющего средства и емкость для дезинфицирующего средства.

13.2 Очистка

1. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в нейтральный или слабощелочной раствор моющего средства, отожмите марлю, а затем протрите ею поверхность инструмента.
2. Протирайте все поверхности инструмента последовательно, пока все загрязнения не будут удалены с поверхности инструмента.
3. Убедитесь, что все края и углы инструмента полностью очищены.

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

4. Вытащите отсек «Общий пакет реагентов», контейнер для мусора, штатив для образцов, отсек для наконечников и отсек для реагентных картриджей и тщательно протрите их.

4. После очистки удалите остатки моющего раствора кусочком сухой медицинской марли.

Таблица 13-1 Рекомендуемые моющие средства

Название моющего средства	**Метод очистки**
Чистая вода	Вытирать
Мыльная вода (значение pH: 7,0 ~ 10,5)	Вытирать

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте галогенированные растворители, растворители на нефтяной основе, моющие средства для стекол, ацетон или другие раздражающие моющие средства.
- В случае возникновения сомнений по поводу использования моющих средств проконсультируйтесь с местным дистрибьютором.

13.3 Дезинфекция

1. Перед Дезинфекцией очистите инструмент согласно методу, указанному в разделе 13.2.

2. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в дезинфицирующий раствор средней эффективности, отожмите марлю, а затем протрите ею поверхность инструмента.

3. Поочередно протрите все поверхности инструмента. Время контакта дезинфицирующего средства указано в инструкции по эксплуатации дезинфицирующего средства.

4. Убедитесь, что все края и углы инструмента полностью продезинфицированы.

5. Вытащите отсек «Общий пакет реагентов», контейнер для мусора, штатив для образцов, отсек для наконечников и отсек для реагентных картриджей и тщательно протрите их.

6. После дезинфекции погрузите еще один кусок мягкой медицинской марли в чистую воду, отожмите марлю, а затем протрите ею поверхность инструмента для удаления остатков дезинфицирующего раствора.

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

Таблица 13-2 Рекомендуемые дезинфицирующие растворы

Название дезинфицирующего раствора	**Время контакта**	**Метод дезинфекции**
75% спирт	3мин	Вытирать
70% изопропанол	3мин	Вытирать

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В случае возникновения сомнений по поводу использования дезинфицирующего средства проконсультируйтесь с местным дистрибьютором.
- Используйте дезинфицирующее средство согласно инструкции по эксплуатации.
- Не автоклавируйте прибор.
- Спирт и изопропанол являются легковоспламеняющимися веществами. Будьте осторожны при их использовании. Держите другие легковоспламеняющиеся вещества подальше от прибора, чтобы избежать возгорания и взрыва.

13.4 Сушка на воздухе и транспортировка

1. После очистки и дезинфекции поместите инструмент в затененное, прохладное и проветриваемое помещение для просушки на воздухе.

2. Если вы не собираетесь использовать инструмент вскоре после сушки на воздухе, поместите его в оригинальную упаковку для Хранилища и Транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Подключите прибор к источнику питания снова после того, как он полностью высохнет.

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

14 Обслуживание

Перед обслуживанием внимательно прочтите следующее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию.

**Биологическая опасность:**

Перед обслуживанием наденьте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части инструмента следует рассматривать как потенциально инфекционные. Вы можете заразиться бактериями или микроорганизмами после контакта с ними.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Перед выполнением операции обслуживания (за исключением операции, которую необходимо выполнить через сенсорный экран), отключите прибор от источника питания во избежание поражения электрическим током.

- После обслуживания убедитесь, что система работает правильно. Если во время самопроверки не отображается сообщение о неисправности, прибор работает нормально.

14.1 План обслуживания

Чтобы гарантировать, что прибор всегда работает в оптимальных условиях эксплуатации и находится в безопасном состоянии, Вам предлагается проводить регулярное Сервисное обслуживание согласно следующему Плану обслуживания.

Частота обслуживания	**Обслуживание**	**Раздел по теме**
Ежедневно	Обращение с отходами	См. раздел 5.4.4.
	Контрольный тест	См. раздел 5.6.
Еженедельное обслуживание	Очистка	См. раздел 13.2.
Ежемесячное обслуживание	Дезинфекция	См. раздел 13.3.
Внеплановое обслуживание	Проверка внешнего вида	См. раздел 14.1.1.
	Проверка кабеля питания	См. раздел 14.1.2.
	Проверка модуля дозирования	См. раздел 14.1.3.
	Проверка батарейки-таблетки	См. раздел 14.1.4.

Инструменты, необходимые для регулярного обслуживания, следующие: несколько кусков мягкой медицинской марли, контейнер для моющего средства и контейнер для дезинфицирующего средства.

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

14.1.1 Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.
- Работа кнопок: убедитесь, что кнопки плавно нажимаются и работают правильно.

14.1.2 Проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля питания. Если обнаружено повреждение поверхности или плохой контакт между вилкой и розеткой, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременной замены.
- Если прибор не запускается после подключения к сети переменного тока, своевременно обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта.

14.1.3 Проверка модуля дозирования

Через пять лет после даты изготовления прибора или когда программное обеспечение выдаст запрос на замену модуля дозирования, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора для замены.

14.1.4 Проверка батарейки-таблетки

Через пять лет после даты изготовления прибора или когда программное обеспечение выдаст запрос на замену батарейки-таблетки, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору для замены.

14.2 Хранение

- Избегайте разлива воды.
- Не храните прибор в жарком и влажном месте.
- Храните прибор вдали от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.
- Храните прибор вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей, чтобы избежать выцветания цвета.

14.3 Транспортировка

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор разрешается перевозить на обычном транспортном средстве, но при транспортировке он должен быть защищен от резких ударов, вибрации, переворачивания, попадания дождя или снега. Кроме того, прибор должен транспортироваться в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

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

14.4 Защита окружающей среды и переработка

Свяжитесь с местным дистрибьютором, чтобы утилизировать вышедший из эксплуатации автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор или утилизировать его в соответствии с местными законами и правилами.

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

Приложение A Электромагнитная совместимость (ЭМС)

⚠ОСТОРОЖНОСТЬ:

- Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S соответствует требованиям к излучению и устойчивости, описанным в IEC 61326-1:2012 и IEC 61326-2-6:2012.
- Пользователи должны устанавливать и использовать прибор в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в сопроводительном документе.
- Пользователи должны обеспечить поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы прибор работал должным образом.
- Перед эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Декларацию КЛАССА, группы и уровня помехоустойчивости излучения см. в Приложении.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Данное оборудование было разработано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры по снижению помех.
- Оборудование класса A предназначено для использования в промышленных условиях. Могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.
- Не используйте этот прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных радиочастотных источников), поскольку они могут помешать правильной работе.
- Для соответствия требованиям по электромагнитному излучению и помехоустойчивости разрешается использовать только следующие кабели, поставляемые производителем.

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

Приложение А

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или Пользователь прибора должен гарантировать, что он используется в таких условиях. среда.		
Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Сорт А	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и мигание МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться в том, что он используется в таких условиях.		
тест на ИММУНИТЕТ	Уровень тестирования	Критерий эффективности
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, воздух	B
Электрический быстрый переходный процесс (EFT) МЭК61000-4-4	Электрический быстрый переходный процесс (EFT) МЭК61000-4-4 ±1 kV(5/50ns,5KHz)	B

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

Приложени

Всплеск МЭК 61000-4-5	Кабель питания переменного тока между линиями: ±1 кВ Линия-земля: ±2 кВ	B
Провалы напряжения и перебои в работе МЭК 61000-4-11	0 % в течение 1 цикла 40 % в течение 5/6 циклов 70 % в течение 25/30 циклов Менее 5 % в течение 250/300 циклов	B B C C
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (PFMF) МЭК 61000-4-8	3 A/m (50 Hz,60 Hz)	A
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-3	3 V/m (80 MHz to 1 GHz) 3 V/m (1,4 GHz to 2 GHz) 1 V/m (2,0 GHz to 2,7 GHz)	A
Проведено РФ МЭК61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Критерий эффективности

Ответ: Оборудование должно продолжать работать по назначению во время и после испытания.

B: После испытания оборудование должно продолжать работать по назначению. В ходе испытания допускается ухудшение характеристик.

C: Временная потеря функции допускается при условии, что функция может быть восстановлена самостоятельно или может быть восстановлена с помощью элементов управления.

ЗАМЕТКА 2:

Например: «5/6 циклов» означает «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц».

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

Приложение В

Приложение Б. Сетевая безопасность.

Конфигурация оборудования: специализированная аппаратная платформа автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

Программная среда: системное программное обеспечение.

Состояние сети: автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор может работать без подключения к сети. Однако для использования сетевых функций устройство должно быть подключено к сети, соответствующей следующим условиям.

Сетевая архитектура	C/S
Тип сети	LAN
Пропускная способность	10/100 Мбит/с, самоадаптирующийся

Программное обеспечение безопасности: нет

Интерфейс данных: проводной интерфейс с настраиваемым протоколом связи. Контроль доступа пользователей:

◦ После входа в систему с использованием имени пользователя и пароля обычный Пользователь может выполнять такие операции, как демонстрация приложения и тестовые операции.

◦ После входа в систему с использованием имени пользователя и пароля Пользователь Обслуживания может провести ввод устройства в эксплуатацию.

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

Приложение C. Идентификация результатов

Результат Идентификация	**Описание**	**Причина**	**Мера по обращению**
>	Превышение верхнего предела диапазона измерения	Результат расчета превышает верхний предел измерения диапазона.анализа.	Разбавьте образец и Повторите тестирование.
<	Превышение нижнего предела диапазона измерения	Результат расчета меньше нижнего предела измерения диапазона.анализа.	Никаких манипуляций или Повторного тестирования для подтверждения не требуется.
ROV	RLU превышает лимит	RLU превышает RLU в точке калибровки наибольшей концентрации или превышает P4 параметра 4PLC, и, следовательно, результат не может быть рассчитан.	Разбавьте образец и Повторное тестирование.
↑	Превышение верхнего предела эталонного диапазона	Результат пробы превышает нижний предел заданного эталонного диапазона.	Никаких манипуляций не требуется.
↓	Превышение нижнего предела референтного диапазона	Результат пробы превышает нижний предел заданного эталонного диапазона.	Никаких манипуляций не требуется.
↑!	Превышение верхнего предела критического диапазона	Результат пробы превышает верхний предел заданных значений критический диапазон.	Никаких манипуляций не требуется.
↓!	Превышение нижнего предела критического диапазона	Результат пробы превышает нижний предел предустановленного значения критического диапазона.	Никаких манипуляций не требуется.
1-2s	Тревога контроля качества 1-2 s	Текущее значение контроля качества превышает 2SD (но не достигает 3SD), больше или меньше, чем Среднее значение	Никаких манипуляций не требуется.
1-3s	КК 1-3s вышли из-под контроля	Текущее значение контроля качества более чем на 3SD больше или меньше среднего значения.	Проверьте, находятся ли Реагент, контроль и прибор в рабочем состоянии.

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

Приложен

Результат Идентификация	**Описание**	**Причина**	**Мера по обращению**
2-2s	КК 2-2s вышли из-под контроля	Два последовательных полученными результатами тестов контроля более чем на 2SD больше или меньше, чем Среднее значение	Проверьте, находятся ли реагент, контроль и прибор в рабочем состоянии.
R4s	QC R4s вышел из-под контроля	Разница между двумя последовательными полученными результатами тестов контроля, сгенерированные в течение одного деня превышает 4SD.	Проверьте, находятся ли Реагент, контроль и прибор в рабочем состоянии.
4-1s	КК 4-1s вышел из-под контроля	Последние 4 последовательных полученных результатов тестов контроля более чем на 1SD больше или меньше чем среднее значение.	Проверьте, находятся ли Реагент, контроль и прибор в рабочем состоянии. .
10x	КК 10x вышел из-под контроля	Последние 10 последовательных полученных результата тестов контроля все больше или меньше, чем Среднее значение	Проверьте, находятся ли Реагент, контроль и прибор в рабочем состоянии. .
DEL	Удален результат контроля качества	Результат контроля качества удаляется.	Никаких манипуляций не требуется.
R	Результат повторного тестирования	Результат сгенерирован на основе повторного теста для завершенного анализа.	Никаких манипуляций не требуется.
EDT	Отредактированный результат	Результат готового анализа редактируется и модифицируется.	Никаких манипуляций не требуется.
RC	Результат перерасчета	После того, как калибровочная кривая или тип образца изменены в соответствии с результатом законченного анализа, результат пересчитывается.	Никаких манипуляций не требуется.
EXT	Использование расширенной калибровочной кривой	Расширенная калибровочная кривая используется для расчета результата.	Никаких манипуляций не требуется.
CREJ	Использование отклоненной калибровочной кривой	Калибровочная кривая, используемая для расчета результата, отклоняется.	Никаких манипуляций не требуется.

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

Приложение C

Результат Идентификация	**Описание**	**Причина**	**Мера по обращению**
BUBC	В линии промывочного буфера обнаружены пузырьки воздуха	В ходе теста обнаруживаются пузырьки воздуха при перекачке промывочного буфера.	1. Проверьте остаток триггерного раствора в Общем пакете реагентов. Если триггерного раствора недостаточно, замените Общий пакет реагентов. 2. После перфузии жидкостной линии, повторное тестирование или 3. перекалибровать.
BUBT	В линии триггерного раствора обнаружены пузырьки воздуха	В ходе теста обнаруживаются пузырьки воздуха при перекачке промывочного буфера.	1. Проверьте остаток триггерного раствора в Общем пакете реагентов. Если триггерного раствора недостаточно, замените Общий пакет реагентов. 2. После перфузии жидкостной линии, повторите тестирование или 3. перекалибровать.
TA	Исключение температуры	Во время испытания температура инкубации превышает установленный порог, или данные о температуре инкубации не могут быть получены.	Перезапустите прибор и выполните повторите тестирование.
SMPL	Образец недостаточный	Во время пипетирование образца.	Проверьте образец и затем повторите тестирование.
SMPJ	Зонд заблокирован образец	Сгусток обнаруживается во время пипетирование образца.	Проверьте образец и затем повторите тестирование.
CRDL	Реагентный картридж утерян.	После завершения фотометрии при обнаружении реагентного картриджа перед утилизацией прибор обнаруживает, что реагентный картридж утерян. Предыдущий результат может быть неточный.	Перезапустите прибор и выполните повторите тестирование.
PMTL	Данные PMT потеряны	Данные, собранные в процессе фотометрии, недостаточный.	Перезапустите прибор и выполните повторите тестирование.

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

Приложен

Результат Идентификация	**Описание**	**Причина**	**Мера по обращению**
CSYS	Возникновение системной ошибки при калибровке	Во время калибровки возникает ошибка, оказывающая существенное влияние на результат. Для получения подробной информации об ошибке нажмите Анализ.	На основании меток ошибок калибратора выполните соответствующие действия.
CINT	Ошибка проверки целостности калибровки	При калибровке не выполнено предусмотренное количество испытаний калибратора.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и выполните повторите калибровку.
CRPT	Проверка повторяемости калибровки вне диапазона	Во время калибровки CV результата измерения калибратора превышает установленное значение верхнего предела.	Проверьте, нет ли проблем с реагентом или калибратором, и выполните повторите калибровку.
CMON	Ошибка проверки монотонности калибровки	Во время калибровки RLU калибратора или RLU основной калибровочной точки после настройки не соответствует следующим требованиям: RLU увеличивается с увеличением концентрации, если принят сэндвич-метод, и RLU уменьшается с увеличением концентрации, если он конкурентоспособен метод заимствованный	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.
CDEV	Проверка относительного отклонения калибровки вне диапазона	Во время калибровки относительное отклонение между фактически измеренным RLU и RLU, установленным на основе эталонной кривой, превышает предусмотренный диапазон/наблюдение. диапазон.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.

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

Приложение C

Результат Идентификация	**Описание**	**Причина**	**Мера по обращению**
CSLO	Проверка наклона калибровки вне диапазона	Во время калибровки наклон линейной зависимости между фактически измеренным RLU и RLU, установленным на основе эталонной кривой, превышает заданный диапазон/дальность наблюдения.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.
CRAT	Проверка калибровочного коэффициента вне диапазона	Во время калибровки соотношение между фактически измеренными RLU двух соседних точек превышает заданный диапазон/дальность наблюдения.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.
CDIVG	Несовпадение калибровочного фитинга	Во время подгонки для основной точки кривой после корректировки результат, соответствующий точности, по-прежнему не может быть найден после заданного количества итераций.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.
CRCV	Проверка регрессии калибровки вне диапазона	При калибровке отклонение между концентрацией регрессии фактически измеренного RLU, рассчитанной по кривой после настройки, и заданной концентрацией калибратора превышает допустимую норму оговоренного диапазона.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.
CREC	Проверка рекурсии калибровки вне диапазона	Во время калибровки отклонение между рекурсивной концентрацией фактически измеренного RLU, рассчитанного по последней кривой, находящейся еще в периоде действия, и заданной концентрацией калибратора превышает допустимую норму оговоренного диапазона.	Проверьте, нет ли проблем с Реагентом или калибратором, и повторите калибровку.

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

Приложение D. Условия

- ЛИС

  Полное название ЛИС — лабораторная информационная система, которая взаимодействует с прибором через сетевой интерфейс.

- Наконечник

  Наконечник — расходный материал инструмента одноразового использования. Он используется для прокалывания герметизирующей пленки Реагентного картриджа и пипетирования образца или Реагента.

- ФЭУ

  Полное название ФЭУ – фотоумножитель. Это светочувствительная трубка, используемая для сбора и усиления излучаемых фотонов и преобразования их в электрические сигналы.

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