AUTOLUMO A1800 AUTOLUMO A1820 AUTOLUMO A1860 AUTOLUMO A1880

Автоматический люминесцентный иммуноанализатор

Руководство по эксплуатации

09-06-2022

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (далее именуемой “Autobio”). Копирование без разрешения Autobio запрещено, за исключением случаев, разрешенных законом об авторских правах. Пользователи будут привлечены к юридической ответственности за любую подделку, пиратство любого вида или характера.
Autobio старается обеспечить точность всей информации, выраженной словами, формами и изображениями, в руководстве. Тем не менее, Autobio все же оставляет за собой право модифицировать, улучшать и изменять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае, если будут обнаружены какие-либо ошибки, например, орфографические ошибки, ошибки в техническом описании и типографские ошибки.

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСВЕННОСТИ

Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильных документов и несоблюдения инструкций из руководства и т. д., независимо от того, являются ли эти убытки предсказуемыми или уже существующими, и независимо от того, являются ли убытки или ущерб прямыми, непрямыми, особыми (включая потерю прибыли и потерю данных), косвенными или случайными (возникшими в результате использования информации, независимо от того, предупреждала ли компания Autobio о возможности такого ущерба), указанными в договоре, деликтом (включая преступную небрежность) и несоблюдением гарантии или обязательств и т. д.

В любом случае сумма компенсации, выплачиваемая Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь несет полную ответственность за результаты эксплуатации прибора и использования соответствующих документов.

Несоблюдение руководства по эксплуатации приведет к причинению вреда пользователю или третьей стороне, а также к повреждению прибора или неправильному результату анализа. Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Данный документ не может рассматриваться как замена официальному обучению от Autobio. С автоматическим иммунолюминесцентным анализатором должен работать только персонал, прошедший обучение и получивший допуск на это в Autobio.

НАШИ КОНТАКТЫ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием автоматического иммунолюминесцентного анализатора, отправьте электронное письмо с кратким описанием проблемы по нижеуказанному адресу или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания. Мы приветствуем любые предложения по улучшению наших изделий и услуг.

	Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. No.199,15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China (Чжэнчжоу, Китай)
Тел.	[86]-371-6798-5313
Веб-сайт	www.autobio.com.cn
Электронная почта:	info@autobio-diagnostics.com

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

Представитель в ЕС



OBELIS S.A

Bd.Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium
(Брюссель, Бельгия)

Медицинский прибор для диагностики in vitro





Данное изделие предназначено для диагностического использования in vitro.

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19 / EU по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие символа слева на продукте или его упаковке указывает на то, что этот элемент нельзя утилизировать так же, как обычные несортированные бытовые отходы. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность по утилизации этого продукта, вернув его обратно в зону сбора, предназначенную для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, способные нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или сделать невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, должны собираться отдельно, с соблюдением соответствующих действующих правовых норм, которые обеспечивают переработку и минимизируют вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду. Чтобы получить дополнительную информацию по правильной утилизации этого продукта, обратитесь в местные органы власти или к дилеру, который поставил это изделие.

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

Содержание

1 Общее описание 1
1.1 Информация по технике безопасности 1
1.1.1 Меры по обеспечению безопасности 1
1.1.2 Защитное устройство / предохранительное оборудование 1
1.1.3 Символы безопасности и прочее 4
1.1.4 Общие правила техники безопасности 7
1.1.5 Биологические риски 9
1.1.6 Опасность поражения электрическим током 9
1.1.7 Физическая опасность 10
1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями 11
1.1.9 Электромагнитные помехи 11
1.1.10 Прочие остаточные факторы риска 12
1.1.11 Эргономичность 13
1.2 Сообщение об отклонениях от нормы при работе прибора 13
1.3 Информация о мониторинге безопасности медицинских изделий 13
1.4 Информация об изделии и производителе 13
1.5 Информация о версии руководства 14
2 Описание изделия 15
2.1 Структурный состав 15
2.2 Назначение 23
2.3 Принцип работы 23
2.4 Параметры качества работы 24
2.5 Условия эксплуатации 25
2.6 Технические характеристики и особенности системы 26
2.6.1 Вес 26
2.6.2 Требования к источнику питания 27
2.6.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) 27
2.6.4 Размер 28
2.6.5 Требования по электропитанию 28
2.7 Использование в сочетании с другими продуктами 31
3 Установка и введение в эксплуатацию 32
3.1 Общая информация 32
3.2 Установка соединения прибора 32

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

3.3 Меры предосторожности при установке 33
3.4 Ввод в эксплуатацию 35
4 Работа системы 36
4.1 Краткое описание функции 36
4.1.1 Описание системы 36
4.1.2 Состояние системы и управление системой 36
4.1.3 Режим работы 45
4.1.4 Выключение и перезапуск 46
4.1.5 Краткая информация о функции 51
4.2 Образец пациента 60
4.2.1 Добавление штатива для образцов и образцов 62
4.2.2 Редактирование информации о пациенте 64
4.2.3 Ввод запроса теста 65
4.2.4 Удаление штатива для образцов и образца 65
4.2.5 Получение запроса ЛИС 65
4.3 Управление образцами 66
4.3.1 Очередь запросов 66
4.3.2 Текущая очередь 67
4.3.3 Ошибки 69
4.3.4 Режим "ожидание работы" 70
4.3.5 Образцы за определенный день 71
4.4 Результат теста 73
4.4.1 Пользовательская настройка отображаемых объектов 74
4.4.2 Сортировка результатов теста 74
4.4.3 Поиск результатов теста 74
4.4.4 Просмотр подробной информации 74
4.4.5 Отправка результатов теста в систему ЛИС 74
4.4.6 Распечатка результатов теста 74
4.4.7 Обновление результатов теста 74
4.4.8 Повторный тест 74
4.5 Калибровка 75
4.5.1 Калибратор 75
4.5.2 Калибровочные тесты 77
4.5.3 Результаты калибровки 79
4.6 Контроль качества 82
4.6.1 Продукт контроля качества 82
4.6.2 Обслуживание системы контроля качества 85

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

4.6.3 Результат контроля качества 87
4.7 Расходные материалы 91
4.7.1 Набор 91
4.7.2 Список наборов 95
4.7.3 Расходные материалы с большой емкостью 97
4.8 Системные настройки 105
4.8.1 Системные настройки 105
4.8.2 Объект тестирования 112
4.8.3 Комбинация тестов 116
4.8.4 Выведенные результаты 118
4.9 Техническое обслуживание 119
4.9.1 Резервное копирование и восстановление 120
4.9.2 Очистка 122
4.9.3 Очистка внутренней части прибора 125
4.9.4 Очистка наружной части прибора 128
4.9.5 Система 129
4.9.6 Повторный запуск 129
4.9.7 Замена / техническое обслуживание деталей и расходных материалов 130
4.9.8 Список быстроизнашиваемых деталей 131
4.9.9 Ежедневная проверка 133
4.10 Эксплуатация при проведении тестирования 134
4.10.1 Подготовка к тестированию 134
4.11 Диагностика системы 149
4.11.1 Задвинуть штатив для образцов 152
4.11.2 Возврат в исходное положение 153
4.11.3 Очистка инкубационного лотка 154
4.11.4 Проверка линии отбора проб 155
4.11.5 Определение уровня жидкости 155
4.11.6 Количественный тест 156
4.11.7 Проверка реагентов 156
4.11.8 Определение значения темного участка 157
4.11.9 Определение источника света 158
4.11.10 Испытание давлением 159
4.11.11 Слив BF 159
4.11.12 Тестирование источника света Autobio 160
4.11.13 Тестирование смесителя 161
4.11.14 Калибровка определения уровня жидкости 162

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

4.11.15 Калибровка определения давления 163
4.11.16 Тест подключения ЛИС 164
4.11.17 Декристаллизация субстрата 165
4.11.18 Печать отчета 165
5 Техническое обслуживание и ремонт 167
5.1 Безопасность и рекомендации 167
5.2 Техническое обслуживание 167
5.3 Прилагаемые принадлежности и расходные материалы 168
5.4 Замена изнашиваемых деталей 168
6 Устранение неисправностей 169
7 Транспортировка и хранение 172
7.1 Требования к транспортировке 172
7.2 Требования к хранению 173
8 Соответствующее описание кибербезопасности 174
Приложение 1 - Серьезные "флажки" 176
Приложение 2 - Несерьезные "флажки" 184
Приложение 3- Разрешение на возврат 188
Приложение 4 - Заявление о дезинфекции 189

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

Данное руководство в основном используется для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации и общему техническому обслуживанию прибора, которые включают в себя следующее: общее описание, информация по технике безопасности, описание и контроль качества функции и эксплуатации, меры, принимаемые в случае аварийной ситуации, маркировку изделия, техобслуживание и т. д.

1 Общее описание

1.1 Информация по технике безопасности

1.1.1 Меры по обеспечению безопасности

Знаки безопасности прикреплены к прибору для того, чтобы напоминать пользователю о безопасности. Перед началом работы с прибором внимательно изучите знаки и руководство по эксплуатации. При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Autobio.

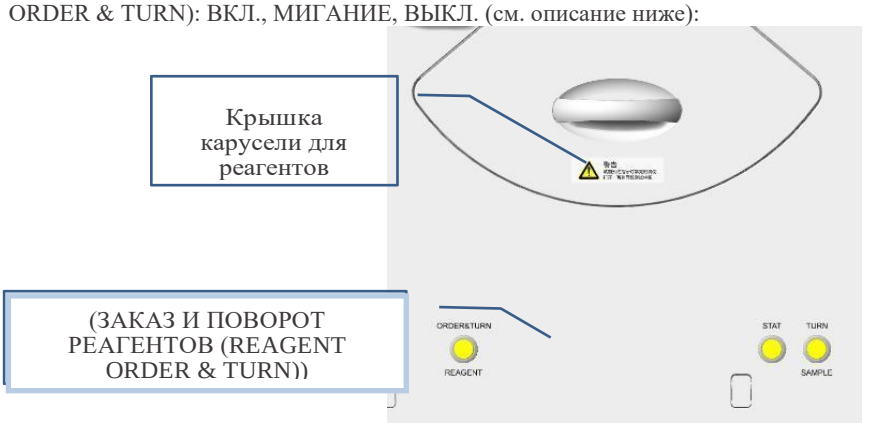
Перед использованием пользователь должен пройти обучение в Autobio, чтобы избежать рисков, вызванных неправильными действиями.

1.1.2 Защитное устройство / предохранительное оборудование

Прибор разработан в согласии с требованиями соответствующих стандартов и имеет защитное устройство.

1.1.2.1 Защитная функция останова крышки карусели для реагентов

Имеется три статуса: кнопка/индикатор заказ реагента / поворот карусели для реагентов (REAGENT ORDER & TURN): ВКЛ., МИГАНИЕ, ВЫКЛ. (см. описание ниже):



Индикатор мигает: он загорается после мигания: это указывает на то, что система получила приказ (реакция на нажатие кнопки), при этом статусе запрещено открывать крышку карусели для реагентов для замены набора реагентов.

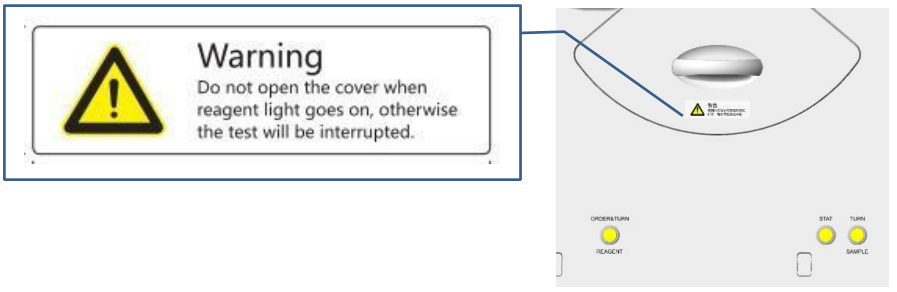
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непрерывное мигание: указывает на то, что прибор предлагает пользователю заменить набор. При этом статусе крышку карусели для реагентов можно открыть для замены набора.

Индикатор вкл.: указывает на то, что блок управления реагентами находится в рабочем состоянии, при это статусе нельзя открывать крышку карусели для реагентов.

Индикатор выкл.: указывает на то, что блок управления реагентами не может работать.

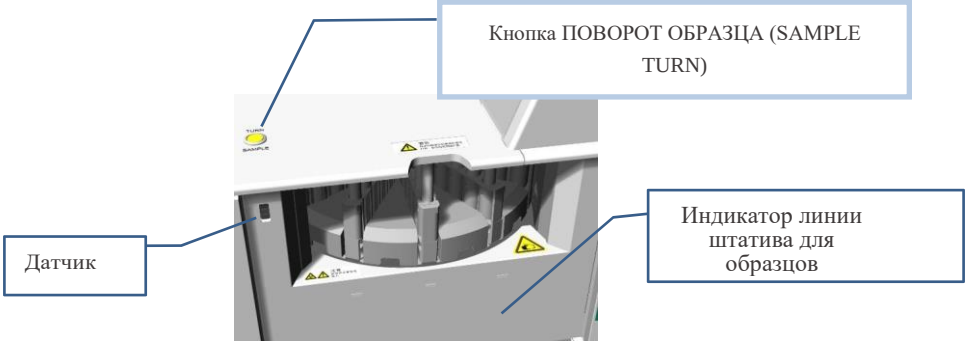
Если крышка карусели для РЕАГЕНТОВ откроется при включенной кнопке REAGENT ORDER/TURN, система остановит вращение карусели для реагентов и остановит всю текущую работу с реагентами для того, чтобы предотвратить возможные повреждения и неправильное добавление реагентов и сбои работы зондов во время тестирования. Обратите внимание на этикетку на приборе (как показано ниже)! После завершения операции закройте крышку карусели. В противном случае будет оказано влияние на последующие тесты.



Warning Do not open the cover when reagent light goes on, otherwise the test will be interrupted -- Предупреждение Не открывайте крышку, когда загорается индикатор реагента, иначе тест будет прерван

1.1.2.2 Защитная функция системы "открытая центральная дверца"

Датчик центральной дверцы имеет функцию проверки открытия дверцы.



Три статуса индикатора: зеленый, оранжевый, выкл. (показано на рисунке выше)

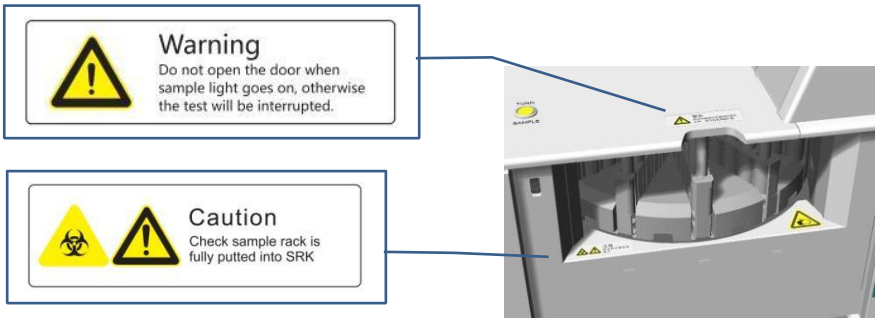
Индикатор горит зеленым: указывает на то, что штативы для образцов завершили испытание и могут быть сняты или заменены.

Индикатор горит оранжевым: указывает на то, что штативы для образцов находятся в очереди и не могут быть сняты или заменены.

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

Индикатор выключен: можно нажать кнопку, а образец можно вставить или извлечь.

Если во время испытания центральная дверца оказывается открыта, система не станет выполнять отбор проб до тех пор, пока центральная дверца не будет закрыта для того, чтобы предотвратить нанесение вреда пользователю и повреждение прибора. Обратите внимание на этикетку на приборе (как показано ниже), и не забывайте о необходимости работать в соответствии со спецификациями! После завершения операции закройте центральную дверцу; в противном случае будет оказано влияние последующие тесты.

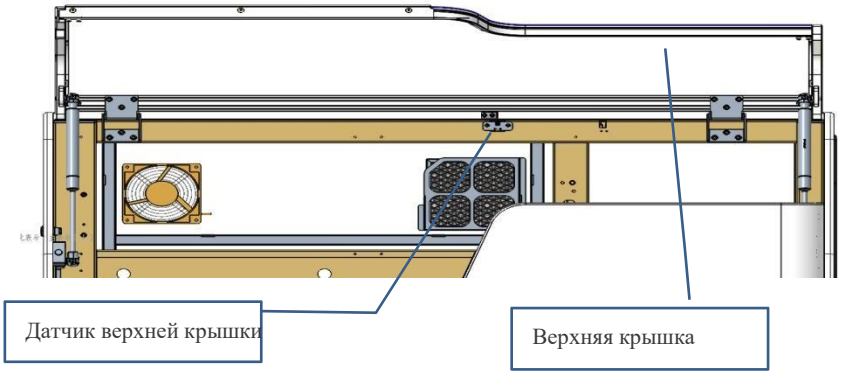


Warning Do not open the door when sample light goes on, otherwise the test will be interrupted -- Предупреждение Не открывайте дверцу, когда загорается индикатор образца, иначе тест будет прерван

Caution Check sample rack is fully putted into SRK -- Внимание Убедитесь, что стойка для образцов полностью вставлена в SRK

1.1.2.3 Защитная функция системы "открытая верхняя крышка"

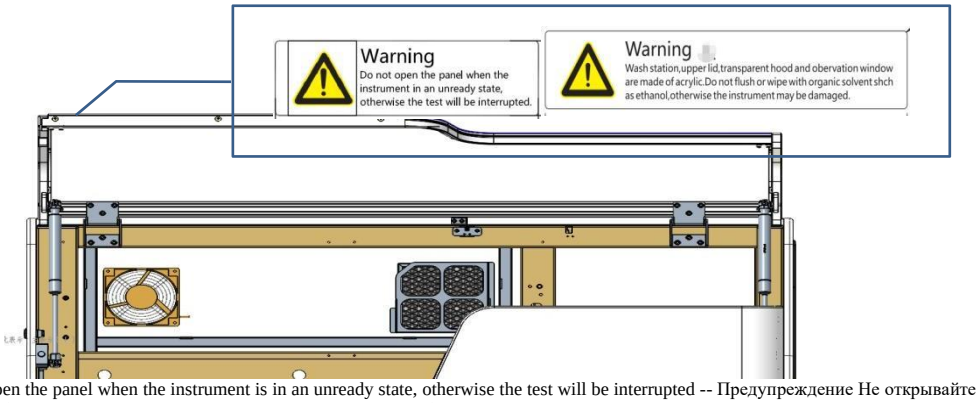
Датчик имеет функцию проверки открытия верхней крышки (как показано ниже).



Когда тестирование не проводится (прибор ready (готов) или unready (не готов)), верхнюю крышку можно открыть для того, чтобы проверить и заменить расходные материалы (промывка системы и разбавление).

Когда прибор находится в режиме тестирования, при открытии верхней крышки система прекратит работу, чтобы предотвратить травмирование персонала. Прочитайте этикетку на приборе (как показано ниже) и не забывайте о необходимости работать в соответствии со спецификациями.

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



Warning Do not open the panel when the instrument is in an unready state, otherwise the test will be interrupted -- Предупреждение Не открывайте панель, когда прибор находится в состоянии неготовности, иначе тест будет прерван
Warning Wash station, upper lid, transparent hood and observation window are made of acrylic. Do not flush or wipe with organic solvent such as ethanol, otherwise the instrument may be damaged -- Предупреждение Промывочная станция, верхняя крышка, прозрачный колпак и смотровое окошко изготовлены из акрила. Не промывайте и не протирайте органическим растворителем, таким как этанол, иначе прибор может быть поврежден

1.1.3 Символы безопасности и прочее

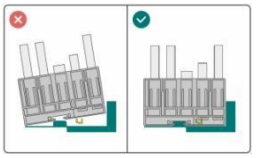
В данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по технике безопасности всегда размещены перед описанием действия.

Символ	Описание
	Биологические риски.
	Внимание! Возможность поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для деталей под высоким напряжением, таких как фотоэлектронный умножитель (ФЭУ) и модуль питания. Опасно открывать эти детали для проверки и технического обслуживания в случае, если оператор не был профессионально подготовлен для этого.
	Знак общего предупреждения! Во всех случаях использования данного символа необходимо обращаться к руководству по эксплуатации, чтобы выяснить характер потенциальных опасностей и узнать о действиях, которые необходимо предпринять, чтобы избежать таких опасностей.
	Предупреждение; Сдавливание рук! Следите за своей рукой при открытии или закрытии крышки прибора.

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

	Предупреждение; Острый элемент! Острый элемент может нанести вред оператору. При работе с прибором не помещайте руку или какие-либо части тела в эти области.
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника.
	“Выкл.” (электропитание).
	“Вкл.” (электропитание).
	Утилизация электрического и электронного оборудования Оборудование нельзя утилизировать в соответствии с обычными методами утилизации отходов. Пользователь несет ответственность за возврат его в пункт сбора отходов электрического и электронного оборудования для вторичной переработки.
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	См. инструкцию по эксплуатации или инструкцию по эксплуатации электронного оборудования
	Производитель

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

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
CE	Соответствие нормам Европейской экономической зоны
CN	Дата и страна изготовления
REF	Номер по каталогу / идентификационный номер
SN	Серийный номер
#	Номер модели
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Ограничение температуры
%	Диапазон влажности
	Штативы для образцов должны вставляться в нижнюю часть, как изображено на правом рисунке. Штативы для образцов не должны вставляться согласно левому рисунку, на котором показан неправильный вариант.

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

 ОСТОРОЖНО:

Несоблюдение символов или руководства по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и подсказки, а также использование поврежденных или отсутствующих символов безопасности, приведет к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональность; также может привести к физическим травмам или ухудшению состояния здоровья, повреждению имущества или материалов!

1.1.4 Общие правила техники безопасности

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по технике безопасности должны обязательно соблюдаться. До начала эксплуатации или в ее процессе необходимо соблюдать следующее:

 ОСТОРОЖНО:

1) Не выполняйте никаких операций, не описанных в данном руководстве. При возникновении проблем обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания.

2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.

3) Что касается технического обслуживания и ремонта, запрещено вносить изменения в автоматический иммунолюминесцентный анализатор и заменять компоненты или принадлежности прибора.

4) Запрещается использовать детали, не предоставленные Autobio. Запрещено снимать защитные устройства.

5) Только персонал, имеющий допуск от производителя, может устанавливать или обслуживать автоматический иммунолюминесцентный анализатор, а также вносить какие-либо изменения во время его установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное соединение автоматического иммунолюминесцентного анализатора с периферийными устройствами с электропитанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к серьезным травмам, в том числе к летальному исходу, и материальному ущербу (например, возгоранию).

1.1.4.1 Ответственность

Пользователь несет ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм, и лабораторных процедур по установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все от него зависящее, чтобы обеспечить безопасное функционирование оборудования, со стороны как электрической, так и механической части.

Autobio не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся в руководство информации, или по иной вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе нанесенные третьим лицам, вызванные неправильным использованием или обращением с системой.

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

Прибор должен использоваться только по назначению. Используйте только расходные материалы и принадлежности, описанные в руководстве.

1.1.4.2 Техническое состояние

Автоматический иммунолюминесцентный анализатор в плане дизайна и конструкции соответствует современному уровню техники. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, не разрешены в целом.

 ОСТОРОЖНО:

1) Запрещены любые манипуляции с предохранительными устройствами! В случае аварии манипуляции с защитным оборудованием будут считаться преднамеренными!

2) Оператор должен эксплуатировать прибор только в исправном и безопасном для эксплуатации состоянии. Техническое состояние всегда должно соответствовать законодательным требованиям и нормам.

3) Перед каждым использованием прибор необходимо проверяиь, чтобы убедиться в его исправном состоянии.

4) Оператор должен сообщать в компанию Autobio о любых изменениях в приборе, влияющих на его безопасность.

1.1.4.3 Требования к эксплуатационному персоналу

С автоматическим иммунолюминесцентным анализатором должен работать только профессиональный лабораторный персонал с учетом руководства по эксплуатации и инструкций по применению соответствующих наборов для диагностики in vitro.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкциях по применению соответствующих наборов для диагностики in vitro, необходимо соблюдать нормативные требования соответствующей страны использования. Оператор должен убедиться, что он/она используют последнюю версию таких нормативных требований.

 ОСТОРОЖНО:

1) Прибор должен быть введен в эксплуатацию, эксплуатироваться и обслуживаться только производителем или агентом, уполномоченным Autobio.

2) Запрещена эксплуатация или обслуживание прибора несовершеннолетними или лицами, находящимися под воздействием алкоголя, наркотиков или медикаментов.

3) Необходимо обеспечить, чтобы с прибором работал только уполномоченный персонал. Оператор должен быть ознакомлен с опасностями, связанными с образцами и вспомогательными веществами. Необходимо использовать подходящее оборудование для защиты персонала.

4) Оператор должен сообщать в компанию Autobio о любых изменениях в приборе, влияющих на его безопасность.

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

Перед перерывами или в конце работы необходимо принять соответствующие меры для очистки и защиты кожи.

5) Запрещено есть, пить и курить в месте установки прибора!

1.1.5 Биологические риски

При работе с прибором или обращении с жидкостями, такими как реагенты, сыворотка человека, кровепродукты и т. д., пользователь может подвергнуться воздействию потенциально инфицированных материалов. Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при работе с биологическими опасностями или ремонте и обслуживании данного изделия:

Примите соответствующие защитные меры, такие как ношение одноразовых перчаток, водонепроницаемых лабораторных халатов и защитных очков.

Соблюдайте национальные и местные лабораторные стандарты, и правила. Запрещено использовать поврежденные или изношенные шланги, содержащие раствор. Замените их, связавшись с компанией Autobio или местным агентом.

Материалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально инфекционные агенты. Поэтому они должны обеззараживаться и утилизироваться в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными органами власти.

Следующие предметы следует утилизировать как потенциально представляющие биологическую опасность:

a) Все приборы для диагностики in vitro, предварительно обработанные наборы, образцы пациентов, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.

b) Предметы, вступающие в контакт с потенциальной биологической опасностью, такие как наконечники пипеточного дозатора, пробирки или чашки для образца, реакционные сосуды, контейнеры для отходов, емкости для промывки и т. д.

c) Как только шланги и детали, содержащие жидкость, становятся изношенными или поврежденными, необходимо немедленно прекратить их использование и связаться с отделом послепродажного обслуживания или местным дистрибьютором для их замены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Содержимое контейнера для твердых отходов может представлять потенциальный биологический риск и может оказаться контагиозным при контакте.
2) Утилизируйте твердые отходы в соответствии с соответствующей процедурой и применимыми местными нормами и используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
3) Свяжитесь с Autobio, если прибор необходимо разобрать на слом, и его нельзя утилизировать как обычный предмет.

1.1.6 Опасность поражения электрическим током

Система автоматического иммунолюминесцентного анализатора не несет необычных электроопасностей для операторов в случае, если он установлен и эксплуатируется без внесения модификаций и подключен к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной работы любой системы необходимо иметь базовую осведомленность об опасности поражения электрическим током.

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

Во внутренней части автоматического иммунолюминесцентного анализатора могут возникать опасные для жизни электрические напряжения; необходимо строго соблюдать элементы электробезопасности, которые включают в себя, помимо прочего, следующее:



ОСТОРОЖНО:

Любые работы внутри прибора могут выполняться только производителем или агентом, уполномоченным компанией Autobio.

1) Держите жидкости подальше от всех разъемов электрических или коммуникационных компонентов.

2) Не касайтесь переключателей мокрыми руками.

3) Не заменяйте съемный сетевой кабель прибора сетевым кабелем, не соответствующим спецификациям (без провода защитного заземления).

4) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны немедленно устраняться.

5) Не кладите соединительные кабели в легкодоступное место во избежание пережатия или повреждения.

6) Не прерывайте электрические соединения и не проводите техобслуживание электрических или внутренних компонентов при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания для предотвращения сбоя функционирования изделия на месте. Категорически запрещено добавлять любое другое устройство в гнездо автоматического иммунолюминесцентного анализатора (при его наличии) без разрешения компании Autobio.



Может произойти серьезная травма или обширное повреждение прибора. При соблюдении правил и регламентов, касающихся безопасной эксплуатации электрических приборов, отсутствует риск серьезных травм с летальным исходом и материального ущерба.

1.1.7 Физическая опасность

При использовании большинства автоматических приборов существует потенциальная опасность получения физической травмы или телесных повреждений от движущихся во время работы системы механических компонентов, а также из-за следующих опасностей: излучение (лазерный луч и т. д.), тяжелые предметы, опасность спотыкания, движущиеся части прибора, острые предметы и т. д.

Ввод в эксплуатацию или установка прибора должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают в себя, помимо прочего, следующее (если это применимо):

1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.

2) Не пренебрегайте защитными устройствами и не игнорируйте их.

3) Держите все защитные крышки и ограждения на своих местах.

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

4) Никакая часть тела не должна вставать на пути механического движения.

5) Не прикасайтесь ни к каким зондам, так как они могут быть загрязнены потенциально инфицированным материалом.

6) Никогда не смотрите в лазерный луч.

7) Перед использованием лазерного модуля снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не надевайте одежду или аксессуары, которые могут помешать работе системы.

1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химикатов или агентов при обращении с наборами реагентов, их загрузке или удалении и при утилизации жидких отходов. Соблюдение нижеприведенных инструкций может минимизировать опасности, связанные с жидкостями.

1) Очистка или дезинфекция не могут вызвать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током или опасность, возникающая из-за коррозии или ослабления деталей конструкции.

2) Удаляйте пролитую жидкость абсорбирующим материалом.

3) Соблюдайте инструкцию по применению наборов реагентов для диагностики in vitro.

4) Пользуйтесь соответствующими защитными средствами, такими как непроницаемые перчатки, защитные очки и одежда, чтобы защитить глаза и кожу от контакта с опасными жидкостями.

5) Перед работой с реагентами для диагностики in vitro обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мерам предосторожности.

6) Если после работы с жидкостями возникает раздражение или признаки токсического воздействия, обратитесь за медицинской помощью.

7) Если жидкость проливается на поверхность прибора, немедленно очистите ее. Если жидкость попадает внутрь прибора, обратитесь к производителю или его агенту.

1.1.9 Электромагнитные помехи

Автоматический иммунолюминесцентный анализатор соответствует требованиям IEC 61326 по переходным излучениям и помехоустойчивости. Для минимизации электромагнитных помех нужно использовать только кабели, предоставленные Autobio. Внимательно прочтите следующее и проверьте, чтобы условия окружающей среды были подходящими:

1) Автоматический иммунолюминесцентный анализатор разработан и испытан в соответствии с CISPR класса A. При некоторых обстоятельствах он может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять защитные меры.

2) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную среду.

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

3) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных высокочастотных источников), так как это может помешать нормальной работе прибора.

4) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы предотвратить его ослабление.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Autobio отвечает за предоставление информации об электромагнитной совместимости автоматического иммунолюминесцентного анализатора.

2) Пользователь несет ответственность за поддержание среды электромагнитной совместимости, в которой автоматический иммунолюминесцентный анализатор сможет должным образом работать по назначению.

1.1.10 Прочие остаточные факторы риска

Хотя производитель постарался, насколько это возможно, снизить риски до приемлемого уровня, используя такие меры как конструкция с внутренне присущей безопасностью и защитные средства, пользователи все же могут оказаться в неблагоприятной ситуации.

В том, что касается управления рисками, система была разработана и изготовлена на основе стандарта ISO 14971.

Материалы и компоненты, из которых изготовлен автоматический иммунолюминесцентный анализатор, а также реагенты, используемые в приборе, не представляют угрозы для безопасности или здоровья пользователей. Autobio применяет множество принципов для снижения рисков, которые включают в себя, помимо прочего, следующее:

1) Исключение или снижение рисков в максимально возможной степени (конструкция с внутренне присущей безопасностью),

2) Принятие необходимых защитных мер, в отношении рисков, которые невозможно устранить; они перечислены в пп. 1.1.5–1.1.9;

3) Информирование пользователей об остаточных рисках, возникающих по причине каких-либо недостатков в принятых мерах безопасности, указание на необходимость в каком-либо конкретном тренинге и предоставлении оператору информации о защитных устройствах / предохранительном оборудовании;

4) Оценка рисков опасных ситуаций, с принятием во внимание серьезности потенциального вреда и возможности его возникновения и применением соответствующей методики FMEA (анализ видов и последствий отказов).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или технического обслуживания неуполномоченным персоналом. В случае возникновения чрезвычайной ситуации пользователям рекомендуется немедленно связаться с производителем или его агентом.

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

1.1.11 Эргономичность

Для снижения дискомфорта, усталости, физического и психологического стресса автоматический иммунолюминесцентный анализатор разработан на основе принципов эргономики с учетом привычек пользователя, макета интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы программного интерфейса и т. д. Если пользователю требуются иные функции, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Autobio.

Документы и материалы, относящиеся к безопасности при эксплуатации, вкладываются в коробку с принадлежностями, а именно, руководство по эксплуатации, емкость для отработанной жидкости, реакционные сосуды, предохранители и т. д.

1.2 Сообщение об отклонениях от нормы при работе прибора

Autobio рекомендует пользователям сообщать о любых отклонениях от нормы, наблюдаемых при работе прибора, в его внешнем виде, маркировке или упаковке. Компания Autobio или ее местные представители должны будут провести тщательный анализ возможных дефектов, для чего они рекомендуют пользователям сообщать об отклонениях от нормы с такими подробностями как, например, серийный номер, уникальный идентификатор изделия (UDI), модель изделия или каталожный / идентификационный номер, а также описание наблюдений, подкрепленные фотографическими или другими наглядными материалами, если таковые имеются. Рекомендуется поместить изделия с подозрением на дефекты в карантин и обработать их в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей компании Autobio или местного агента. Сохраните все изделие вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация о мониторинге безопасности медицинских изделий

Если произошел маловероятный случай возникновения опасной ситуации, вызванной использованием прибора Autobio, немедленно свяжитесь с компанией Autobio или ее местными представителями, используя контактную информацию из раздела 1.4.
Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы отчетности для сообщения о возможных неблагоприятных последствиях использования медицинских изделий для диагностики in vitro; пользователи должны следовать любым локальным правилам и рекомендациям, предоставленным местными органами власти.

1.4 Информация об изделии и производителе

Информация об изделии:

Наименование изделия: Автоматический иммунолюминесцентный анализатор

Модель изделия: AutoLumo A1800, AutoLumo1820, AutoLumo A1860, AutoLumo1880 Дата производства: см. паспортную табличку прибора.
Срок службы: 10 лет

Применимая версия программного обеспечения: V1.0

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора во многом зависит от условий эксплуатации и частоты использования.

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

Регулярное техническое обслуживание может значительно продлить срок службы. При возникновении проблем или тревожных моментов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или зайдите на веб-сайт https://www.autobio.com.cn/.

При необходимости замены установленных на анализаторе компонентов их нужно приобретать только у компании Autobio, а не у других производителей. Не открывайте крышку анализатора во время работы, иначе анализ будет прерван.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China (Чжэнчжоу, Китай) Тел: [86]-371-6798-5313

Отдео послепродажного обслуживания клиентов:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China (Чжэнчжоу, Китай) Тел: [86]-371-6798-5313

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подготовьте серийный номер прибора, прежде чем звонить в отдел послепродажного обслуживания.

1.5 Информация о версии руководства

Версия руководства: V1.1

Дата выпуска: 19-05-2022

В предыдущую версию внесены следующие изменения:

1)В раздел 1.1.3 добавлены символы уникального идентификатора изделия (UDI), модели и страны изготовления;

2) Слова "См. инструкцию по эксплуатации" были изменены на "См. инструкцию по эксплуатации или инструкцию по эксплуатации электронного оборудования".

Компания Autobio приложила все усилия для того, чтобы информация, представленная в этом руководстве, была точной на дату публикации. В случае внесения обновлений или изменений дата публикации и номер версии будут изменены. Чтобы гарантировать, что вы используете последнюю версию руководства по эксплуатации, поддерживайте тесный контакт с вашим местным представителем компании.

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

2 Описание изделия

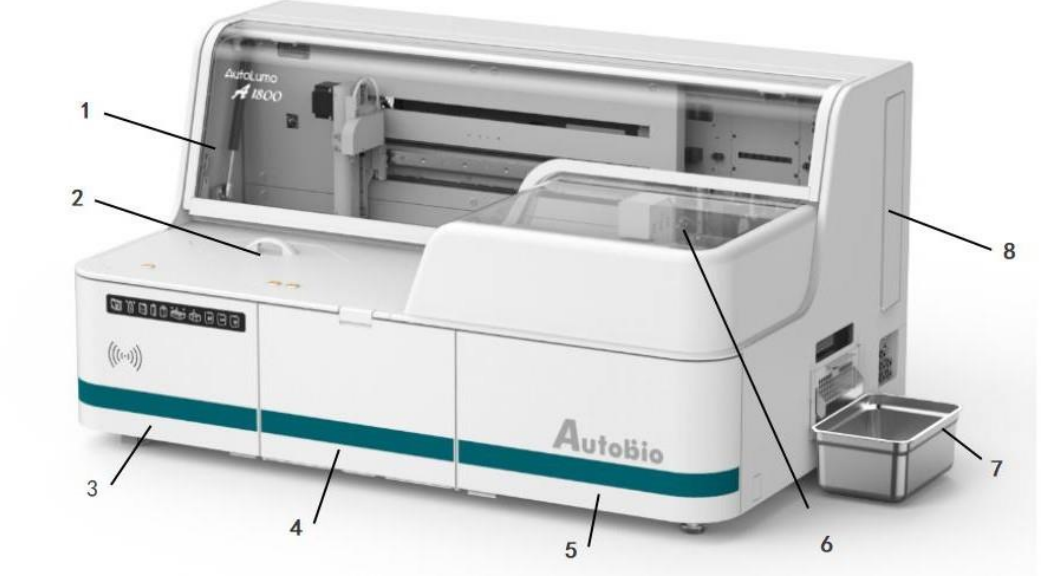
Автоматический иммунолюминесцентный анализатор имеет четыре модели: AutoLumo A1800, AutoLumo1820, AutoLumo A1860 и AutoLumo A1880. Конкретные различия приведены в таблице ниже. В данном руководстве в качестве примера для описания и объяснений используется модель AutoLumo A1800. Если не указано иное, описания в данном руководстве применимы ко всем моделям.

Отличие / Модель	Внешний сканер штрих-кода	Автоматический слив воды	Штативы для образцов
AutoLumo A1800	Да	Да	24 шт.
AutoLumo A1820	Нет	Нет	18 шт.
AutoLumo A1860	Да	Нет	24 шт.
AutoLumo A1880	Нет	Да	18 шт.

2.1 Структурный состав

Прибор состоит из блока управления образцами, блока управления реагентами, блока загрузки реакционных сосудов, блока добавления образца/реагента, инкубационного блока, блока очистки и дозирования, блока смешивания, захватного устройства, блока управления схемой и блока жидкостного тракта.

Принадлежности включают в себя штативы для образцов, чашечки для образцов, реакционные сосуды, емкость для промывки системы, емкость для отходов, емкость для очищенной воды, емкость для промывочного буфера и емкость для отработанной жидкости.

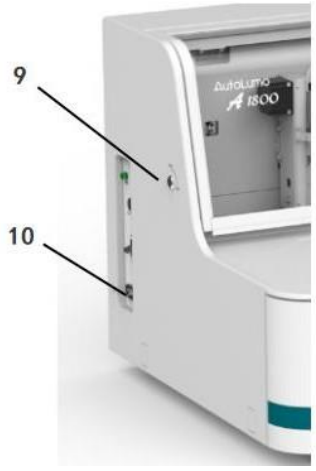


Внешний вид

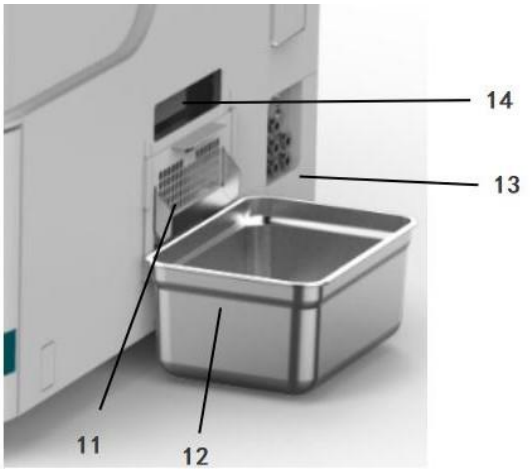
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание компоновки 1

№	Наименование	№	Наименование
1	Верхняя крышка	2	Крышка карусели для реагентов
3	Дверца для субстрата (левая передняя дверца)	4	Дверца для образцов (центральная дверца)
5	Дверца для реакционного сосуда (правая передняя дверца)	6	Крышка CE
7	Контейнер для твердых отходов	8	Смотровое окошко всасывающего насоса для магнитной промывки



Левая панель прибора

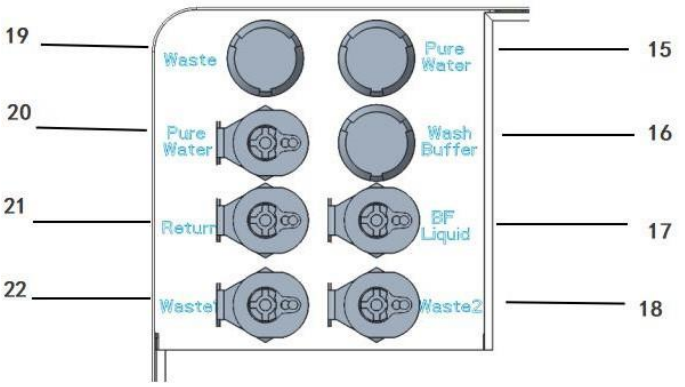


Правая панель прибора

Описание компоновки 2

№	Наименование	№	Наименование
9	Блокировка верхней крышки	10	Панель питания
11	Противокрысиный щит	12	Контейнер для твердых отходов
13	Панель трубопровода для жидкостей	14	Окошко для наблюдения за отходами

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

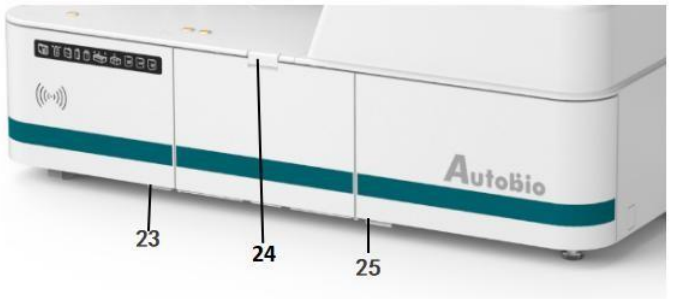


Панель трубопровода для жидкостей

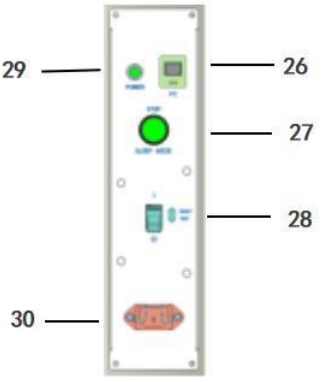
Описание компоновки 3

№	Наименование	Применение	Категория
15	Pure Water (Очищенная вода)	Для определения уровня жидкости в емкости для очищенной воды (защита от недостатка жидкости)	Интерфейс поплавкового датчика уровня
16	Wash Buffer (Промывочный буфер)	Для определения уровня жидкости в емкости для промывочного буфера BF (защита от недостатка жидкости)	Интерфейс поплавкового датчика уровня
17	BF Liquid (Жидкость BF)	Для подсоединения трубки емкости для промывочного буфера BF	Интерфейс трубопровода для жидкостей
18	Waste 2 (Отходы 2)	Для 2-го интерфейса трубки для отработанной жидкости	Интерфейс трубопровода для жидкостей
19	Waste (Отходы)	Для определения уровня жидкости в емкости для отработанной жидкости (защита от перелива)	Интерфейс поплавкового датчика уровня
20	Pure Water (Очищенная вода)	Для подсоединения трубки с очищенной водой	Интерфейс трубопровода для жидкостей
21	Return (Возврат)	Для обратного потока избыточной очищенной воды	Интерфейс трубопровода для жидкостей
22	Waste 1 (Отходы 1)	Для 1-го интерфейса трубки для отработанной жидкости	Интерфейс трубопровода для жидкостей

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



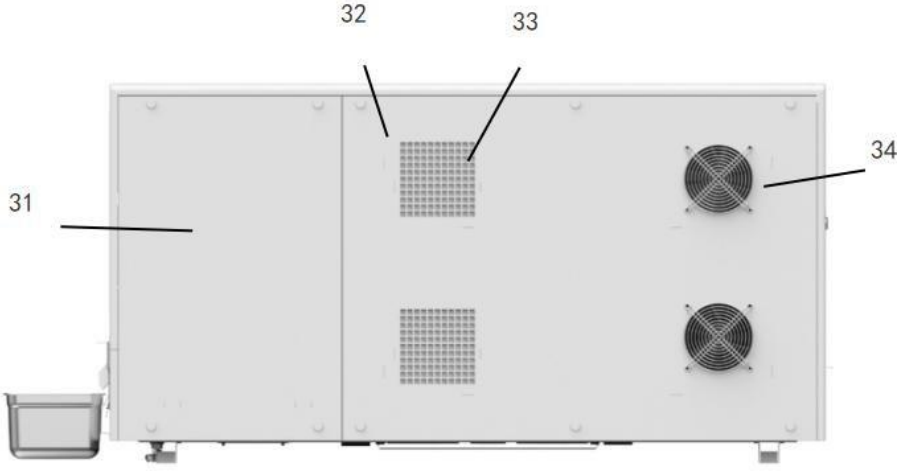
Передняя дверца



Панель электропитания

Описание компоновки 4

№	Наименование	№	Наименование
23	Кнопка левой передней дверцы (для открывания дверцы)	24	Кнопка центральной дверцы (для открывания дверцы)
25	Кнопка правой передней дверцы (для открывания дверцы)	26	Сетевой интерфейс (ПК)
27	Независимая кнопка охлаждения/остановки (SLEEP MODE/STOP (СПЯЩИЙ РЕЖИМ / ОСТАНОВКА))	28	Выключатель питания прибора (I/O)
29	Индикатор питания (POWER)	30	Разъем электропитания

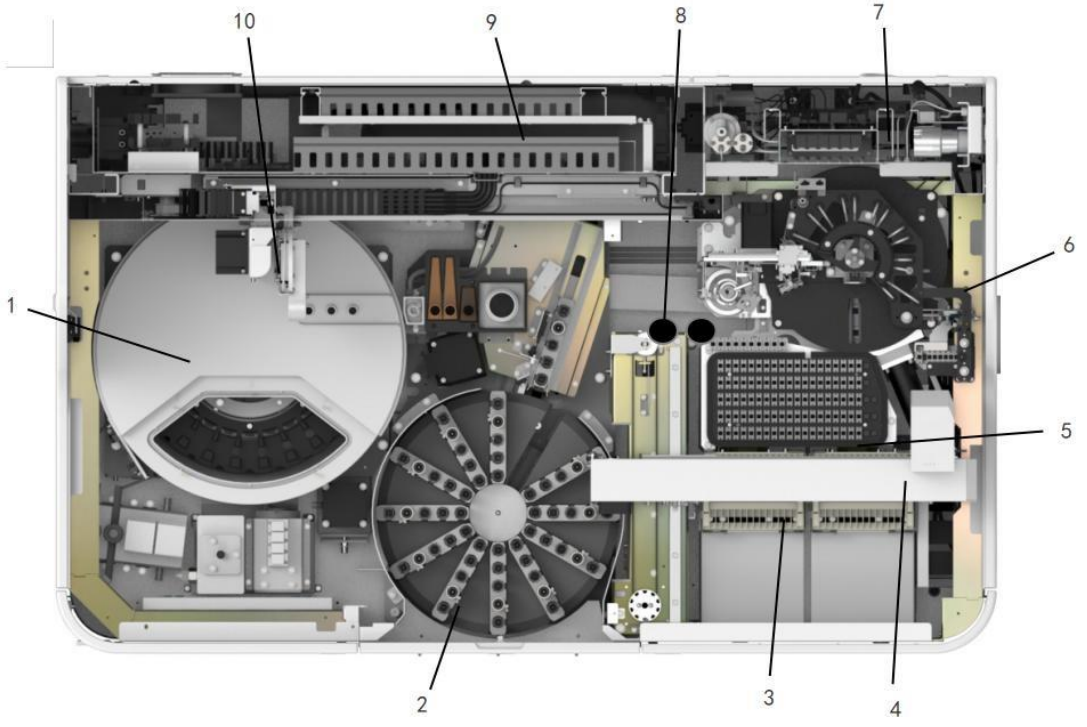


Задняя часть прибора

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

Описание компоновки 5

№	Наименование	№	Наименование
31	Панель трубопровода для жидкостей	32	Панель электрического шкафа
33	Воздухозаборное отверстие электрического шкафа	34	Вентилятор для охлаждения



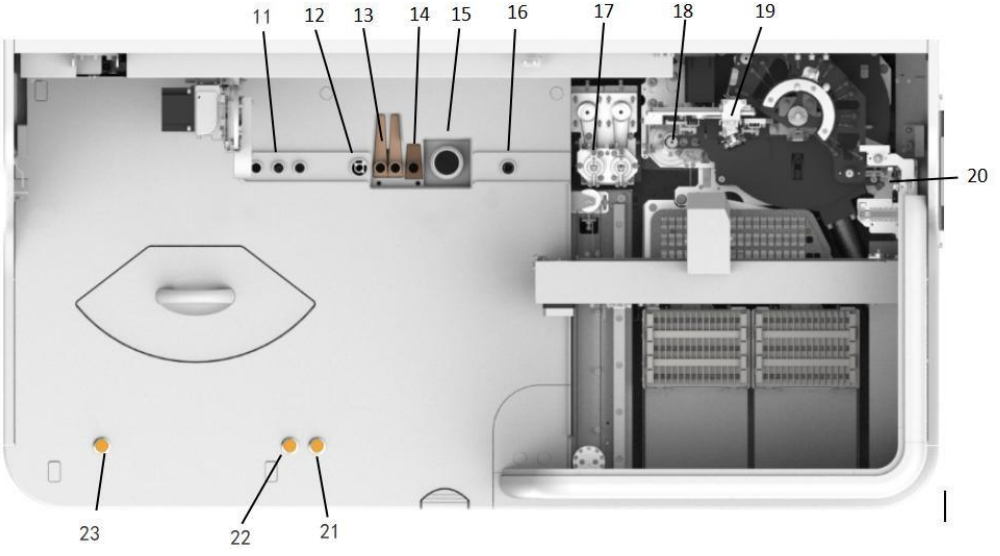
Внутренняя структура

Описание внутренней структуры 1

№	Наименование	№	Наименование
1	Блок управления реагентами	2	Блок управления образцами
3	Блок загрузки реакционных сосудов	4	Блок CE
5	Инкубационный блок	6	Блок очистки и дозирования
7	Блок трубопровода для жидкостей	8	Блок смешивания

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

9	Блок управления схемой	10	Блок добавления образца/реагента



Вид панели сверху

Описание внутренней структуры 2

№	Наименование	№	Наименование
11	Позиция загрузки реагента	12	Промывочный модуль
13	Емкость для промывки системы	14	Емкость для разбавления 1
15	Емкость для разбавления 2	16	Позиция образца
17	Наконечник для смешивания образцов и реагентов	18	Наконечник для смешивания субстрата
19	CE2	20	Позиция сепарации твердой и жидкой фаз (внешняя)
21	Кнопка/ индикатор поворотного стола штатива для образцов (SAMPLE TURN)	22	Кнопка аварийного останова (STAT)
23	Кнопка/индикатор заказ реагента / поворот карусели для реагентов (REAGENT ORDER / TURN)	/	/

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

Блок управления реагентами:

Функция: предназначен для фиксации наборов реагентов, переключения слота для реагентов, перемешивания емкости с магнитными микроносителями, низкотемпературного хранения набора, считывания и записи информации о реагенте, отбора и размещения реагентов, а также отображения рабочего состояния этого блока.

ВНИМАНИЕ: не открывайте крышку карусели для реагентов, когда индикатор порядка (order) включен. Убедитесь, что набор установлен правильно, и закройте крышку карусели для реагентов после замены или загрузки реагента. Проверьте правильное относительное положение набора и зонда после установки реагента или замены зонда.

Блок управления образцами:

Функция: предназначен для амортизирования штатива для образцов (загрузка, выгрузка), считывания информации о штрих-коде штатива для образцов и пробирки для образцов, устранения статического электричества из пробирки для образцов, определения типа пробирки для образцов, определения блокировки линии отбора проб и индикации рабочего состояния блока.

ВНИМАНИЕ: штатив для образцов должен быть установлен на место, пробирка для образцов должна быть вставлена в нижнюю часть штатива для образцов, штрих-код пробирки для образцов должен быть непосредственно в прорези на штативе для образцов, состояние индикатора кнопки образца должно быть проверено при снятии и установке штатива для образцов, а центральная дверца должна быть закрыта после установки штатива для образцов.

Блок загрузки реакционных сосудов:

Функция: предназначен для позиционирования замка держателя реакционных сосудов, перемещения назад и вперед при замене держателя реакционных сосудов, обнаружения рабочего положения, отображения индикатора текущего рабочего состояния.

ВНИМАНИЕ: держатель реакционных сосудов должен быть прижат до конца, выдвижная секция должна быть задвинута до конца, секция не должна выдвигаться при включенном индикаторе, во время установки необходимо проверить параллельность захвата этому блоку и правильное положение захвата.

Блок CE:

Функция: реакционный сосуд будет захвачен в необходимом положении в соответствии с инструкциями программного обеспечения, этот блок определяет, был ли захвачен ли реакционный сосуд. Например, поместите пустой реакционный сосуд в указанное положение и сбросьте старый реакционный сосуд в позицию для использованных сосудов.

ВНИМАНИЕ: если речь идет о недавно установленном или демонтированном блоке, блоке очистки и дозирования, инкубационном блоке, блоке смешивания и блоке загрузки реакционных сосудов, необходимо закрепить и отрегулировать инкубационный блок и блок загрузки реакционного сосуда таким образом, чтобы они располагались параллельно захватному устройству. Относительное положение реакционного сосуда и захвата соответствующего блока должно быть подтверждено и отрегулировано.

Инкубационный блок:

Функция: нагрев реакционной жидкости, позиционирование хранилища для предотвращения вращения, буферизации реакционного сосуда.

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

ВНИМАНИЕ: перед проведением испытания обратите внимание на очистку инкубационного блока и проверьте параллельность между захватом и блоком, а также правильное положение захвата и чашки.

Блок очистки и дозирования:

Функция: многократное промывание и отделение специфического связывания от непрореагировавшего свободного компонента, удержание специфических компонентов, добавление и смешивание субстрата для стимуляции люминесценции, инкубация, фотометрия счетчика фотонов, разделение отработанной жидкости и реакционного сосуда на твердую и жидкую фазы, а также сброс реакционного сосуда в емкость для отходов (контейнер для твердых отходов).

ВНИМАНИЕ: перед проведением испытания должна пройти нормальная инициализация, позиционирование захватного устройства, а также входа и выхода чашки должно быть точным, а детекция захвата и измерение обычного источника света с помощью прибора должны быть в норме.

Блок трубопровода для жидкостей:

Функция: обеспечение работы системы, связанной с жидкостью, экстракция и инфузия образца, реагента и раствора для разбавления, реализация функции промывки зонда и трубопровода, а также функции хранения жидкости в системе.

ВНИМАНИЕ: расходные материалы должны заменяться вовремя, как только программа начинает отображать сигнал тревоги.

Блок перемешивания проб:

Функция: перемешивание при разведении образца, перемешивание образцов при добавлении реагента, позиционирование реакционной чашки для предотвращения вращения.

ВНИМАНИЕ: испытание и установка для проверки правильного положения захвата и чашки могут быть проведены только после успешной инициализации.

Блок управления схемой:

Функции: электропитание прибора, подключение прибора к компьютеру для связи, управление работой каждой подсхемы, управление клапаном электронасоса и прочими вторичными приводами, детекция сигналов датчиков и прочих входных сигналов.

ВНИМАНИЕ: соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Для получения подробной информации смотрите Руководство по обслуживанию.

Блок добавления образца/реагента:

Функция: количественная экстракция и инфузия образца, раствора для разбавления и реагента. Определение уровня при добавлении жидкости для предотвращения утечек, определение отсутствия жидкости в насосном блоке с помощью датчика. Очистка внутренней и внешней стенки зонда от загрязнений.

ВНИМАНИЕ: не открывайте большую створчатую дверцу во время работы прибора, так как это может привести к повреждению зонда и травме оператора.

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

Принадлежности: включают в себя штативы для образцов, пробирки для образцов, реакционные сосуды, емкость с разбавителем, емкость для промывки системы, емкость для отходов, емкость для очищенной воды, емкость для промывочного буфера, емкость для отработанной жидкости и т. д.

Тесты проводятся системой в трех режимах: непрерывный тест, выборочный тест и экстренный режим. В режиме непрерывного теста или выборочного теста испытание можно начинать после того, как образцы помещены в блок управления образцами. Экстренные образцы для тестирования необходимо поместить в "экстренный" резервуар блока управления образцами; экстренные образцы имеют приоритет при тестировании.

Прибор имеет автономную систему программного обеспечения (прикладное ПО), он может использоваться только с серией хемилюминесцентных магнитопорошковых реагентов компании Autobio.
Набор необходимо использовать в строгом соответствии с инструкциями соответствующих продуктов.

 Чтобы использовать систему для должного проведения испытаний и анализа, необходимо обеспечить, чтобы каждая часть системы была в состоянии готовности!

 При использовании данного изделия нельзя ставить клинический диагноз только на основании результатов анализа; клинический диагноз может быть поставлен только после того, как врач проведет оценку всех клинических и лабораторных испытаний.

2.2 Назначение

Автоматический иммунолюминесцентный анализатор предназначен исключительно для профессиональной медицинской диагностики in vitro. Это полностью автоматизированный прибор, который клинически используется для
качественных и количественных анализов аналитов, полученных из образцов сыворотки, плазмы или мочи человека, таких как анализы на опухолеассоциированные антигены, заболевания печени, гормоны, инфекционные заболевания, иммунную функцию, аутоантитела, белки и пептиды, кардиомиопатии, витамины, аминокислоты в крови, аллергены, другие ферменты, заболевания почек и т. д.

Полномочия: пользоваться Руководством по эксплуатации и работать с автоматическим иммунолюминесцентным анализатором можно только уполномоченному на это или профессионально обученному персоналу.

Противопоказания: отсутствуют.

2.3 Принцип работы

Автоматический иммунолюминесцентный анализатор использует как технологию хемилюминесценции, так и технологию сепарации магнитных частиц. Основной принцип детекции заключается в том, что магнитные частицы, покрытые антигеном/антителом, иммунореактивны с меченым ферментом конъюгатом антиген/антитело, с образованием различных комплексов антиген-антитело -- подлежащие детекции комплексы антиген/антитело -- меченные ферментом комплексы антиген/антитело. Комплексы

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

катализируют люминесцентный субстрат для испускания фотонов, энергия фотонов регистрируется с помощью фотометра, а интенсивность световой энергии преобразуется в концентрацию антигена/антитела, подлежащую обнаружению с помощью компьютеризированной системы обработки данных на стандартном приборе. Данное изделие широко используется для детекции маркеров инфекционных заболеваний, онкомаркеров, половых гормонов, гормонов щитовидной железы и других важных показателей.

2.4 Параметры качества работы

Наименование	Автоматический иммунолюминесцентный анализатор
Скорость проведения испытаний	Макс. 180 тестов/час
Носитель образца	5 позиций для образцов / штатив
Тип чашки для образцов	Пробирки для образцов диаметром 12 ~ 16 мм, микрочашки 2 мл
Способ загрузки	Пробы и реагенты для ввода одиночным зондом (с определением уровня жидкости, всасывания воздуха, определением засорения зонда)
Размер выборки	60 образцов (можно добавлять по кругу, включая приоритетную дорожку для тестирования экстренных образцов)
Количество одновременно анализируемых объектов	Не более 25 объектов
Места для реагентов	25
Смешивание реагентов	Магнитопорошковый реагент перемешивается непрерывно
Экранирование объекта	Да
Разбавление	Разбавление по желанию пользователя и заданное разбавление (максимум 51*51 раз = 2601 раз)
Тип образца	Сыворотка, плазма, моча
Подача реакционных сосудов	80 реакционных сосудов / штатив, 2 штатива одновременно, в общей сложности 160 реакционных сосудов, поддерживает непрерывное онлайн-добавление
Очистка датчика	Очистка с помощью вакуум-отсоса объемного типа
Смешивание реагентов	Эксцентрическое бесконтактное вихревое перемешивание

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

Сепарация твердой и жидкой фаз отходов реакции	До и после реакции образцы, реагенты и реакционные сосуды сепарируются, обрабатываются и выбрасываются.
Субстрат	Поддерживает два набора субстратов одновременно, поддерживает автоматическое переключение без выключения, а также функцию предварительного нагрева субстрата.
Повторный тест	Поддерживает функцию автоматического повторного тестирования, выполняет действия, связанные с автоматическим тестированием, поддерживает повторное тестирование при превышении лимита автоматического разбавления
Система очистки магнитных микроносителей	Пятиступенчатая очистка при магнитной сепарации, независимая система очистки при магнитной сепарации
Перенос вещества из предыдущей пробы	Коэффициент переноса ≤10-6
Режим обработки данных	Четыре параметра, линейная регрессия, logit-журнал, точка-точка
Шум прибора	Акустическое давление: ≤70 дБА при работе; 65 дБА в режиме холостого хода
Температурный диапазон зоны реагента	2〜8°C (спящий режим, энергосберегающее независимое охлаждение реагентов)
Температурный диапазон зоны реакции	Точность: 37°C ± 0,3°C; Колебания не должны превышать 0,3°C
Погрешность объема зонда для отбора проб	8 ± 1 мкл, 150 мкл ± 2%
Погрешность объема зонда для субстрата	50 мкл ± 5%
Коэффициент вариации каждого суб-инжекторного зонда	Зонд для отбора проб: 8 мкл CV≤5%, 150 мкл CV≤2%; Зонд для субстрата: 50 мкл, CV≤3%
Внутрисерийная прецизионность клинических единиц	Коэффициент вариации (CV) ≤ 8%
Система ЛИС	Поддержка однонаправленной, двунаправленной ЛИС

2.5 Условия эксплуатации

Требования к рабочей среде: данный прибор можно использовать только в помещении, в котором соблюдены условия, приведенные в нижеследующей таблице:

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

Пункт	Требования
Температура	Нормальная температура рабочей среды: 10℃ ~30℃
Относительная влажность (RH) (без конденсации)	Нормальная влажность рабочей среды: ≤85 %
Высота	≤ 2000 м
Освещенность окружающей среды	Избегайте прямого воздействия сильного света
Атмосферное давление	85 кПа ~ 106 кПа
Скорость изменения температуры рабочей среды	2℃ каждые 30 минут
Степень загрязнения	2
Электромагнитные помехи	Размещайте вдали от источников с сильными электромагнитными помехами
Помехи от других приборов или оборудования	Размещайте вдали от приборов и оборудования с высокой мощностью, амплитудой сильного взаимодействия и сильным световым освещением
Требования к качеству воды	Соответствует стандартной спецификации ASTM D1193 для воды лабораторного назначения

2.6 Технические характеристики и особенности системы

2.6.1 Вес

Пункт	Вес
Прибор (перед добавлением поставляемых материалов и образцов)	183 кг
Компьютер	См. документы производителя

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

2.6.2 Требования к источнику питания

Компонент	Требования
Прибор	Напряжение: 100-230 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 1,0 кВА Колебания напряжения: не более ± 10% Класс перенапряжения: II
Компьютер	См. документы производителя

2.6.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС):

1) Прибор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости EN 61326-1 и EN 61326-2-6;

2) Прибор был разработан и испытан в соответствии с требованиями к оборудованию группы I класса A согласно стандарту EN 55011;

3) Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную среду;

4) Не используйте прибор рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастотного излучения), так как это может помешать нормальной работе прибора;

5) Прибор соответствует требованиям EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Пределы излучения и напряжения помех соответствуют требованиям группы 1, класс A стандарта EN 55011. При использовании в жилых районах, примите следующие защитные меры (если у вас имеются какие-либо вопросы, свяжитесь с производителем или местными дилерами):

a) Держите мобильные устройства подальше от прибора;

b) Необходимо использовать заземленную розетку с тремя отверстиями;

c) Проверьте, чтобы прибор и другое оборудование не использовали один и тот же разъем питания;

d) Используйте полностью экранированные сетевые кабели;

e) Изменение положения проводите в соответствии с требованиями прибора.

6) Подключение внешних устройств должно соответствовать требованиям EN 61326-1 и EN 61326-2-6.

ВНИМАНИЕ 1: компания Autobio несет ответственность за предоставление клиентам или пользователям информации об ЭМС

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

данного прибора.

ВНИМАНИЕ 2: пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной среды для нормальной работы прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство не предназначено для использования в жилых помещениях, в которых не обеспечена надлежащая защита от приема радиосигналов.

2.6.4 Размер

В следующей таблице отображены размеры прибора и внешнего оборудования. Изучите таблицу перед установкой.

Прибор с закрытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1200 мм Ширина: 736 мм Высота: 635 мм
Прибор с открытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1375 мм Ширина: 845 мм Высота: 1110 мм
Пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Сзади: 500 мм Сверху: 600 мм Спереди: 800 мм Слева: 200 мм Справа: 800 мм
Рабочий стол	Ширина: ≥ 2000 мм (прибор и компьютер на одном и том же рабочем столе) Ширина: ≥ 1400 мм (для компьютера используется компьютерный стол, рабочий стол -- только для прибора) Высота: ≥ 750 мм Глубина: ≥ 800 мм Вес должен составлять не менее 750 кг

2.6.5 Требования по электропитанию

Данное изделие соответствует требованиям безопасности IEC 61010-1 и IEC 61010-2-101. Вывод проводки питания заземлен для предотвращения поражения человека электрическим током.

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

Вывод заземления должен быть подключен к земле.

2.6.5.1 Источник питания

Во избежание повреждения прибора источник питания должен соответствовать требованиям следующей таблицы.

Пункт	Требования
Электропитание цепи	Переменный ток 100-230 В, 50/60 Гц, однофазный источник питания
Требования к цепи	Специальное назначение (только для соединения между прибором и цепью)
Разъем шнура питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Штекер шнура питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Кабель питания	300/500 В
Розетка питания цепи	Не более 2 метров от прибора и совместима со штекером прибора.
Колебания напряжения	Не более ±10% за цикл
Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом

Для питания прибора требуется три сращенных кабеля питания, а заземляющий кабель кабеля питания должен быть заземлен в исправном состоянии. Запрещено отсоединять заземляющий кабель или обходить его. Прибор должен питаться от отдельного источника, ни в коем случае не делить источник питания с компьютерами, принтерами и другими периферийными вспомогательными устройствами.



ВНИМАНИЕ: неправильное подключение приборов и периферийных устройств к источнику питания или поврежденные соединительные кабели могут привести к серьезным травмам и потенциально смертельным последствиям и материальному ущербу (например, пожару). Неправильное размещение (установка или эксплуатация) прибора или неправильная окружающая среда могут привести к пожару или серьезному повреждению прибора, поскольку во время работы прибор нельзя будет отключить или отсоединить от основного источника питания.

2.6.5.2 ИБП для прибора

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

В случае если в качестве резервного источника питания требуется источник бесперебойного питания (ИБП), компания Autobio рекомендует использовать ИБП с местным заземлением и индикатором низкого уровня заряда батареи. Вы можете связаться с отделом технической поддержки компании Autobio для получения рекомендаций по поводу резервных источников питания.
Источник питания ИБП должен отвечать следующим требованиям:

Пункт	Требования
Минимальная выходная мощность	2400 ВА
Выходное напряжение	Диапазон: 100-230 В
Выходная частота	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоида
Длительность холостого хода	При 1000 ВА, минимум 15 минут
Сертификация	Соответствует местным стандартам сертификации

 ВНИМАНИЕ: если необходимо отключить части прибора, оборудование и источник питания должны быть отключены.

2.6.5.3 Конфигурация компьютера

В следующей таблице перечислены минимальные требования к конфигурации. Фактическая конфигурация должна быть не ниже минимальной конфигурации.

Пункт	Требования
Операционная система	Windows 10 или выше
Процессор	Основная частота 1,8 ГГц или выше
Память	4 G или выше
Жёсткий диск	500 G или выше
Дисплей	Разрешение: 1280 * 1024
База данных	SQL Server 2012 или выше

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


ВНИМАНИЕ: компьютер должен соответствовать спецификации текущей версии IEC/EN62368-1.

2.7 Использование в сочетании с другими продуктами

Данный прибор используется с реагентами производства компании Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Перед использованием конечный пользователь должен внимательно изучить руководство по применению наборов для диагностики in vitro, чтобы избежать ненадежного результата анализа (например, из-за дат истечения срока годности и т. д.).

Данный прибор поддерживает взаимодействие с данными ЛИС. Для использования этой функции инженеру ЛИС заказчика необходимо реализовать программный интерфейс в соответствии с протоколом связи ЛИС прибора. Инженер ЛИС заказчика должен связаться со персоналом, обеспечивающим техническую поддержку прибора.


ВНИМАНИЕ: при несоблюдении инструкций по применению наборов или при использовании наборов производства другой компании, наша компания не несет ответственности за полученные результаты.

Не подсоединяйте какой-либо другой прибор в розетку прибора, кроме приборов, установленных уполномоченным представителем компании.

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

3 Установка и введение в эксплуатацию



Установка и ввод в эксплуатацию AutoLomo A1800 должны выполняться сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным компанией Autobio. Не вынимайте прибор из упаковки без присутствия инженера на месте. После установки никакое другое устройство нельзя включать в розетку, к которой подключен прибор.

3.1 Общая информация

Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Его можно эксплуатировать только в рабочих условиях (температура, высота, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влажность), описанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, соблюдено ли вышеупомянутое требование.

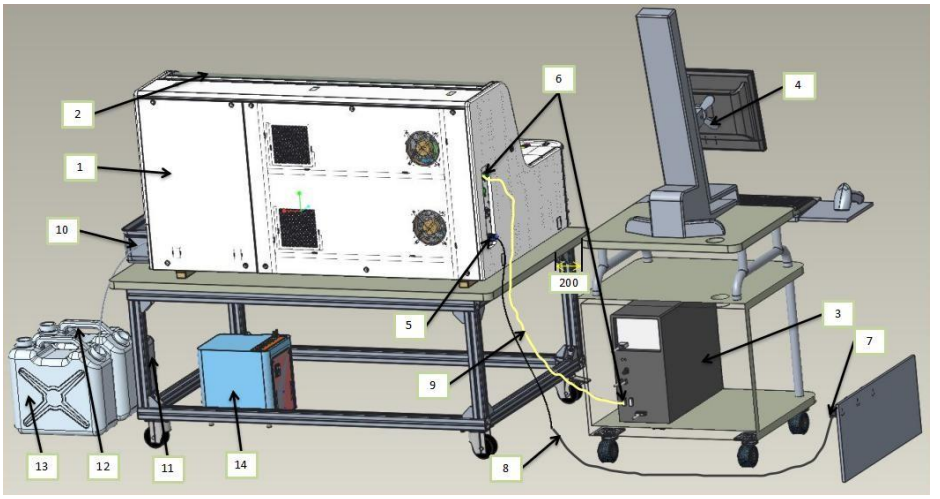
3.2 Установка соединения прибора

Установка данного прибора должна выполняться персоналом производителя или агента. Не вынимайте прибор из упаковки до прибытия к вам персонала производителя или агента.

Подключение прибора к другому оборудованию:

№	Наименование	№	Наименование
1	Прибор	2	Верхняя крышка
3	Компьютер	4	ЖК-дисплей
5	Панель питания	6	Компьютерный порт
7	Сетевой фильтр	8	Шнур электропитания
9	Кабель Ethernet	10	Контейнер для твердых отходов
11	Емкость для промывки системы	12	Емкость для очищенной воды
13	Емкость для отработанной жидкости	14	Автожидкость (опционально)

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



3.3 Меры предосторожности при установке

Меры предосторожности при установке прибора:

a) Прибор должен быть установлен в соответствии с требованиями пункта 2.6.4 к размеру рабочего стола.

b) Прибор должен быть установлен в таком положении, чтобы было удобно манипулировать выключателем питания.

c) При необходимости транспортировки или перемещения прибора следует связаться с сервисными инженерами компании Autobio для получения рекомендаций по транспортировке или перемещению.

d) Перед подачей питания на прибор необходимо полностью установить боковой корпус.

e) Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением; если прибор был перемещен, свяжитесь с производителем или агентом для подтверждения защитного заземления прибора.

f) Если оборудование используется способом, не указанным производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть ослаблена.

g) Прибор соединен с компьютером посредством линии связи. Соединение линии связи должно быть выполнено в согласии с соответствующими указаниями на этикетках/знаках на приборе и компьютере.

h) Прибор не нужно выравнивать перед использованием, но необходимо проверить горизонтальность рабочего стола при помощи профессионального персонала.

i) Перед эксплуатацией проверьте, чтобы все крепежные детали (например, винты, крепежные элементы) были установлены на корпусах, а корпуса были установлены на приборе.

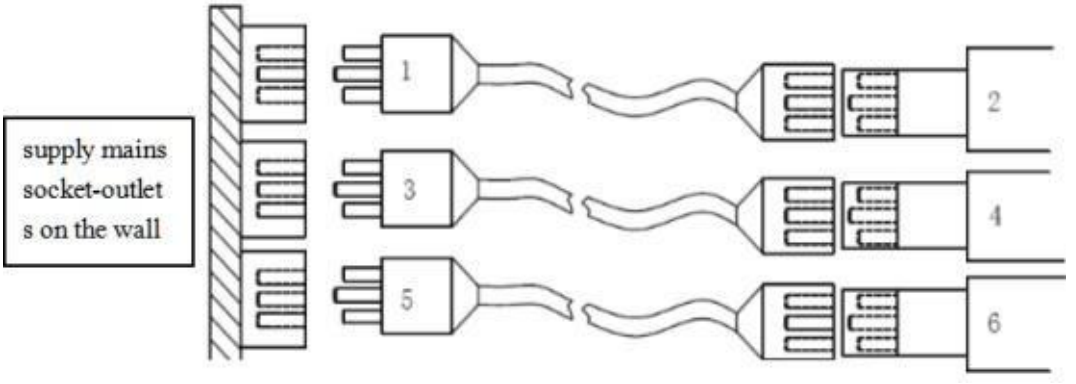
j) Перед включением убедитесь, что боковой корпус прибора плотно зафиксирован.

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

k) Не используйте съемный сетевой шнур питания с ненадлежащим номиналом.

l) После блокировки створчатой дверцы прибора во избежание травм ключ от створок должен храниться у специалистов.

Подключите кабель питания в соответствии со следующим:



Supply mains socket-outlets on the wall –настенные розетки электросети

Схема кабельных соединений

1： Разъем питания прибора	2：Прибор
3： Разъем питания компьютера	4：Компьютер
5： Разъем питания ЖК-дисплея	6：ЖК-дисплей

ОСТОРОЖНО:

При установке трубок для отработанной жидкости используйте только стандартные трубки. Не подсоединяйте другие трубки без разрешения.

Компания не несет ответственности за любые травмы или убытки, вызванные использованием и подключением прибора персоналом, не обученным или не уполномоченным компанией.

Неуполномоченный персонал не должен устанавливать прибор и обслуживать его без одобрения компании;

Категорически запрещается изменять и/или модифицировать характеристики и функции створчатой дверцы прибора. Когда производится техническое обслуживание прибора с открытой крышкой, не приближайтесь к движущимся частям и не прикасайтесь к движущимся частям кистями рук, руками, плечами или лицом/головой.

После перемещения прибора свяжитесь с производителем или его агентом, чтобы своевременно проверить состояние прибора и избежать повреждения всасывающего зонда или неравномерного всасывания, вызванного неисправностями системы.

С замененными приборами, упаковочными материалами и всеми компонентами необходимо обращаться в соответствии с применимыми местными и национальными законами, правилами и лабораторными процедурами.

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

Перед использованием проверьте, не поврежден ли шнур питания.

Чтобы избежать опасности, регулярно очищайте штекер от пыли.

3.4 Ввод в эксплуатацию

Ввод прибора в эксплуатацию должен выполняться сервисными инженерами компании Autobio или агента.

Пользователям не разрешается устранять дефекты прибора, для получения подробной информации смотрите Руководство по обслуживанию!

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

4 Работа системы

Система может проводить испытания, начиная с включения системы и заканчивая ее выключением, при условии, что оператор при работе с прибором точно соблюдает инструкции Руководства по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смотрите разделы 1.1.5–1.1.10 для получения информации обо всех потенциальных угрозах безопасности при работе с прибором. Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении неисправности в диагностической системе обратитесь в компанию Autobio или к уполномоченному представителю в регионе покупки. Необоснованное или непредусмотренное использование прибора может привести к ошибочным результатам анализа, повреждению системы и травмам.

Перед началом эксплуатации пользователь должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации, которому необходимо строго следовать во избежание повреждения анализатора.

4.1 Краткое описание функции

*4.1.1*Описание системы

Система управления автоматического анализатора Autobio используется для контроля работы прибора. Программное обеспечение разделено на 9 частей: модуль управления образцами, модуль калибровки, модуль контроля качества, модуль расходных материалов, модуль настройки системы, модуль печати, модуль результатов испытаний, модуль технического обслуживания и модуль диагностики.

4.1.2 Состояние системы и управление системой

4.1.2.1 Запуск программного обеспечения

Чтобы запустить программное обеспечение, щелкните по иконке быстрого доступа "AutoLumo A1800" на рабочем столе.



После запуска программного обеспечения отобразится главный интерфейс, как показано ниже:

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



Нажмите “Maintenance" (Техническое обслуживание), чтобы войти во вторичный интерфейс



Нажмите “Switch User" (Сменить пользователя), и в диалоговом окне появятся три имени пользователя.

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

Выберите пользователя с соответствующим разрешением и введите пароль (подробности предоставляются службой поддержки).



Права пользователей ПО делятся на три уровня: оператор (user), администратор (admin) и специалист по обслуживанию (maintainer). При запуске программного обеспечения по умолчанию права находятся на уровне "оператор".

Права оператора: повседневные операции системы, включая техническое обслуживание, тестирование образцов, калибровку, контроль качества, контроль за расходными материалами и просмотр журнала.

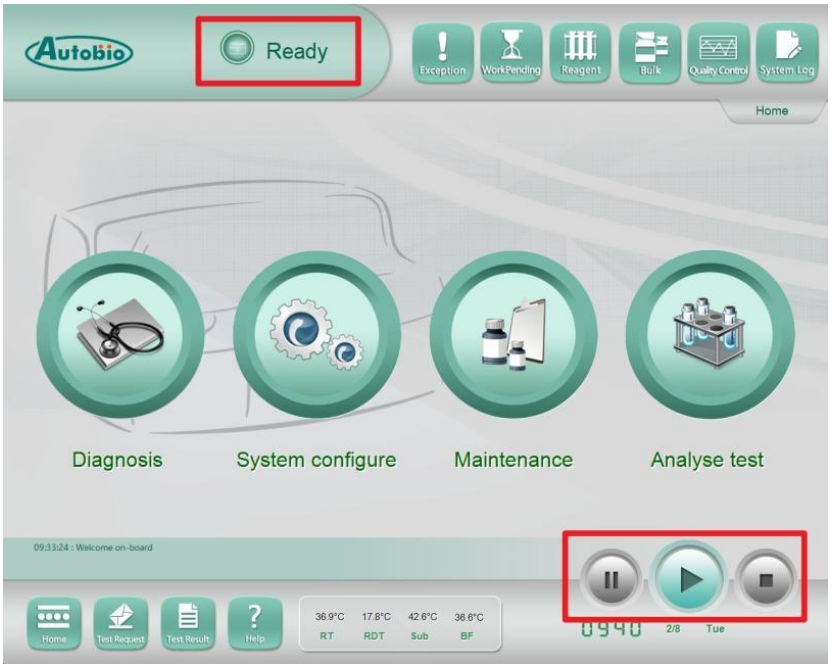
Права администратора: включают в себя права оператора, историю диагноза, настройку ЛИС, просмотр информации о программном обеспечении, просмотр параметров проекта, резервное копирование системы, восстановление системы, смену пароля администратора и другие функции.

Права специалиста по обслуживанию: специалист по обслуживанию может изменять параметры аппаратного обеспечения, параметры конфигурации, настройки аварийной сигнализации, настройки блоков прибора, пароль специалиста по обслуживанию и т. д.

4.1.2.2 Индикаторы состояния

У прибора имеется пять отображаемых состояний. Текущее состояние отображается в верхнем левом углу каждого интерфейса. Три кнопки управления в правом нижнем углу интерфейса можно использовать для запуска испытания, приостановки инжекции и остановки испытания.

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



Состояние системы	Описание
Ready (Готов)	Система готова к нормальной работе.
Running (Работает)	Система работает.
Pause (Пауза)	Новых испытаний не планируется, но запланированные на настоящий момент испытания будут продолжены.
Not ready (Не готов)	Система не готова и должна быть "повторно инициализирована" перед выполнением любых других операций.
Offline (Офлайн)	Программное обеспечение отключено от прибора.

4.1.2.3 Системные кнопки быстрого доступа

Имеется шесть кнопок быстрого доступа. При нормальных условиях эксплуатации кнопка горит зеленым. Выберите кнопку для просмотра соответствующего интерфейса. Цвет кнопки меняется в следующих случаях: нужно обратить внимание на количество поставляемых материалов, оставшихся в наличии, возникли проблемы с обработкой образцов, либо же журнал событий сообщает о предупреждениях или ошибках. Кнопка будет мигать желтым или красным цветом. Кнопка вернется в нормальное состояние только после того, как вы нажмете на кнопку и проверите данные об аварийном сигнале или после того, как обработка аварийного сигнала будет завершена.

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



Кнопка быстрого доступа	Описание	Цвет и описание кнопки
	Эта команда используется для выбора очереди обнаруженных аномалий (Abnormal Detection) на странице управления образцами и просмотра информации о запросах на обнаружение аномальных образцов. Если список очередей обнаруженных ошибок пуст, кнопка горит обычным цветом.	Красный Во время детекции одного или нескольких запросов на обнаружение произошла ошибка.
	Эта команда используется для выбора очереди "Ожидание работы" (Work Pending), отображаемой в интерфейсе управления образцами, и просмотра информации о запросах на обнаружение образцов, работа над которыми не была закончена. Если список очередей незаконченной работы пуст, кнопка горит обычным цветом.	Желтый "Ожидание работы" вызвано запросом теста, который по какой-либо причине не может быть выполнен.

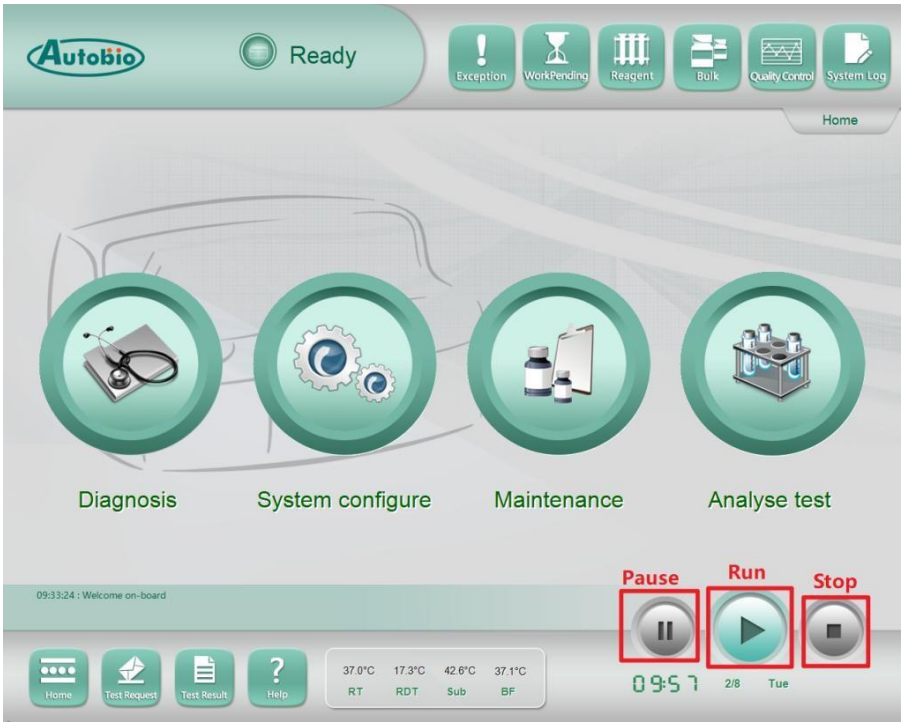
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Эта команда используется для выбора интерфейса управления расходными материалами для получения информации о требуемых расходных реагентах и калибровке.	Желтый Для выполнения запрошенного испытания системе необходимо предоставить материалы или масштабировать ее.
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления расходными материалами большой емкости, чтобы выяснить количество имеющихся в наличии субстратов, моющих составов, разбавителей и реакционных сосудов, а также выяснить сколько доступного пространства осталось в контейнерах для твердых отходов и емкостях для отработанной жидкости. Если остающихся в наличии расходных материалов достаточно, кнопка горит обычным цветом.	Желтый Возможно, срок годности субстратов почти истек, расходные материалы на низком уровне или же емкости для отработанной жидкости почти заполнены. Красный Срок годности субстратов истек, расходных материалов недостаточно или емкости для отработанной жидкости заполнены.
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления настройками контроля качества, чтобы установить контроля качества или проверить результаты контроля качества. Если последний результат теста контроля качества является нормальным, кнопка горит обычным цветом.	Красный Результат контроля качества не находится в допустимом диапазоне ожидаемых значений.
	Эта команда используется для отображения страницы управления журналом событий, чтобы узнать о событиях, генерируемых системой. На этом экране отображается информация об устранении неполадок, связанных с аварийными сигналами или предупреждениями. При просмотре события в журнале, кнопка горит обычны цветом.	Желтый Система генерирует общее предупреждение, указывающее на ситуацию, требующую вашего немедленного внимания. Красный Система генерирует критическое предупреждение, указывающее на состояние критического отказа или ошибки.

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

4.1.2.4 Кнопки управления системой

Три кнопки управления системой имеют следующие функции: пауза, запуск и аварийный останов.



Кнопка управления	Описание
	Когда система работает или поставлена на паузу, эта кнопка используется для остановки операции детекции. После нажатия на эту кнопку система прекратит обработку и отменит текущую детекцию. Подтвердите свой выбор перед выполнением этой операции.  ВНИМАНИЕ: при выборе операции аварийного останова все действующие запросы на детекцию, включая те, которые поступили на линию подачи образцов, останавливаются.
	Когда система работает, эта кнопка используется для постановки операции детекции на паузу. После нажатия на эту кнопку не будут планироваться новые тесты по завершению запланированных тестов, но обработка образцов, уже поступивших в работу, будет продолжена.

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

	Когда система находится в состоянии готовности или поставлена на паузу, нажмите на эту кнопку, чтобы начать или возобновить операцию детекции. ВНИМАНИЕ: меры предосторожности при запуске испытания в состоянии готовности: при недостаточном количестве доступных реакционных сосудов, промывочной жидкости, доступного пространства в контейнерах для твердых отходов и емкостях для отработанной жидкости, разбавителя, оставшегося объема промывки системы и оставшегося субстрата, может быть выполнена только часть испытания; Перед проведением испытания проверьте, чтобы количество жидкости для разбавления было достаточным, в противном случае при проведении испытания операция по добавлению разбавителя не будет выполнена; Если температура лотка для инкубации, температура карусели для реагентов, температура субстрата и температура нагрева блока очистки и дозирования не достигнут нормального диапазона, детекция на сможет начаться.

4.1.2.5 Описание прочих кнопок и их статус



Прочие кнопки	Описание

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

	Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к главному интерфейсу
	Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в интерфейс запроса теста
	Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в интерфейс результатов испытания
	Нажмите на эту кнопку, чтобы вызвать справку системы

1) Отображение времени:



2) Отображение состояния температуры:



Состояние температуры: нормальная / зеленый, общее предупреждение / желтый, критическое предупреждение / красный.

1) Если прибор находится в состоянии готовности, и отображаются общее предупреждение или критическое предупреждение, то он не будет выполнять операцию добавления образцов. Эта операция может быть выполнена только при отображаемой нормальной температуре.

Убедитесь, что все части прибора перестали работать.

2) Если прибор находится в рабочем состоянии, и отображается общее предупреждение, прибор приостановит операцию отбора образцов, при этом текущая детекция будет продолжена, но в результатах испытаний будет отражаться "флажок" с соответствующей информацией об аварийном сигнале.

3) Если прибор находится в рабочем состоянии, и отображается критическое предупреждение, прибор прекратит обработку и отменит текущую детекцию.

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

ОСТОРОЖНО:

Перед проведением испытания убедитесь, что датчик температуры работает должным образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Наблюдайте за изменением температуры нагрева карусели для реагентов, лотка для инкубации, зонда для субстрата и блока очистки и дозирования. При возникновении какой-либо аномальной ситуации (температура карусели для реагентов, лотка для инкубации, зонда для субстрата и блока очистки и дозирования не изменяется в сторону заданной температуры) источник питания прибора должен быть немедленно отключен для устранения неполадок.

4.1.3 Режим работы

Имеется два типа режима работы системы:

Модель системы	Описание
	Онлайн-режим: система находится в онлайн-режиме, отсутствует необходимость редактировать испытание с прибора, штатив для образцов размещается непосредственно в зоне загрузки образцов. Прибор может получать информацию об образце и данные запроса теста из системы ЛИС, после установления связи с системой ЛИС (лабораторная информационная система), по номеру образца (штрих-код) или местоположению образца, считанному прибором. Активация: [System Settings] (настройки системы) - [LIS Communication Settings] (настройки связи с ЛИС) - [Receive LIS request] (получение запроса ЛИС) - [LIS interface] (интерфейс ЛИС), выбрать [Enable] (активация).
	Автономный режим: система находится в автономном режиме. Вручную через операционный интерфейс введите данные об образцах и информацию о запросе на проведение анализа. Активация: [System Settings] (Системные настройки) - [LIS Communication Settings] (настройки связи с ЛИС) - [Receive LIS request] (получение запроса ЛИС) - [LIS interface] (интерфейс ЛИС), выбрать [Close] (закрыть).

ПРИМЕЧАНИЕ:

В онлайн-режиме система может считывать введенные вручную данные об образцах и информацию о запросе на проведение анализа, а также может получать данные из системы ЛИС.

Подсказка

В автономном режиме, если номер образца (штрих-код) не был считан в онлайн-режиме, номер образца можно ввести вручную, после чего данные об образце и информацию о запросе на проведение анализа можно получить из системы ЛИС с помощью функции “Obtaining LIS Request” (Получение запроса ЛИС) (в системных настройках переключатель связи ЛИС должен быть установлен в положение “ON” (Включено)).

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

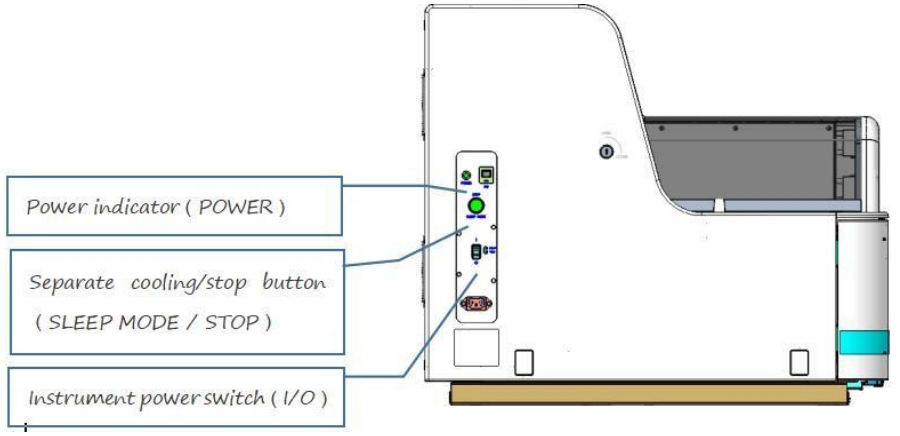
4.1.4 Выключение и перезапуск

Во время эксплуатации данного прибора вам иногда может потребоваться выключить компьютер или прибор. Далее описана правильная процедура выключения и перезагрузки компьютера или прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выключение и перезагрузка компьютера или прибора должны выполняться в соответствии с нижеописанной процедурой, иначе вы можете повредить прибор или уничтожить базу данных системы. Приборы и компьютеры должны быть выключаться или перезагружаться в состоянии “Ready” (Готово) или “Not Ready” (Не готово)!

4.1.4.1 Выключение прибора



Power indicator – индикатор питания
Separate cooling/stop button -- Отдельная кнопка охлаждения/остановки
Instrument power switch – включение питания прибора

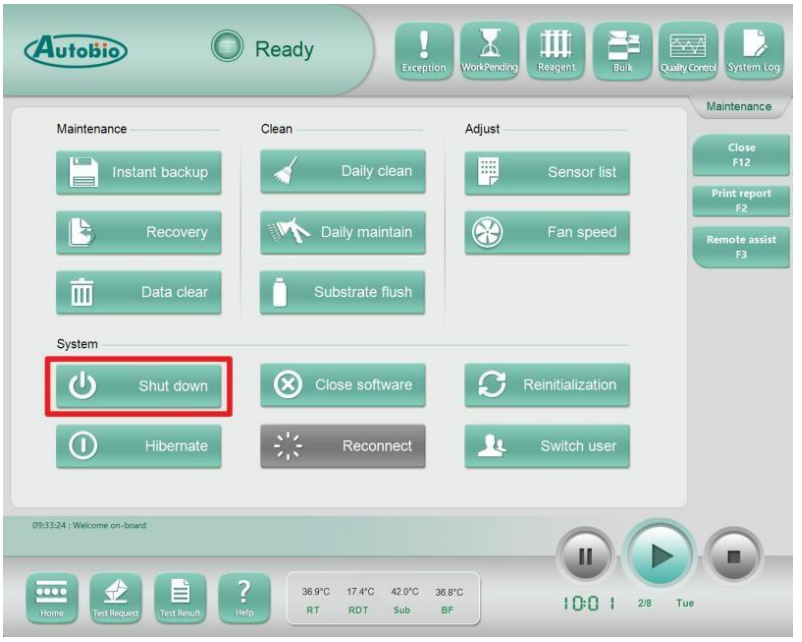
Нажмите кнопку "I/O" на левой панели питания, чтобы отключить питание прибора. Индикатор питания должен погаснуть, указывая на то, что прибор выключен, а программный интерфейс перешел в автономное состояние.

Когда прибор находится во включенном состоянии, нажмите кнопку “SLEEP MODE/STOP” (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/СТОП), индикатор кнопки будет гореть постоянно, указывая на то, что блок управления реагентами находится в состоянии охлаждения со включенным питанием, а индикатор питания прибора будет выключен, указывая на то, что прочие блоки находятся в состоянии отключения питания.

4.1.4.2 Выключение системы

Эта функция недоступна, когда прибор находится в состоянии “Running” (Работает) или “Pause” (Пауза). Нажмите кнопку “Maintenance” (Техническое обслуживание) в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс обслуживания, затем нажмите “Shut down” (Выключить), после чего компьютер выключится.

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



4.1.4.3 Закрытие программное обеспечение

Эта функция недоступна, когда прибор находится в состоянии “Running” (Работает) или “Pause” (Пауза). Нажмите кнопку “Maintenance” (Техническое обслуживание) в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс обслуживания, а затем нажмите "Close software" (Закрыть ПО), после чего программное обеспечение закроется.

4.1.4.4 Долгосрочное отключение прибора

Если вы планируете переместить прибор или выключить систему на длительный период времени (более 5 дней), перед выключением системы вам необходимо обратиться в службу технической поддержки компании Autobio для того, чтобы проверить правильность процессов. Сначала выполните “BF Emptying” (Слив BF), затем выполните “Close Software” (Закрыть ПО), “Shutdown Computer” (Выключить компьютер) и “Shut down Instrument” (Выключить прибор). Если система отключается на длительное время и должна будет храниться длительное время, необходимо промыть систему очищенной водой, а затем просушить ее. Выполняются следующие процедуры:

Функция автоматического слива:

1)Когда прибор находится в состоянии "Ready» (Готово), нажмите "Diagnosis" (Диагностика) → "Load water empty test" - “Automatic” (Автоматически) → “Empty” (Слив) → “Execution” (Выполнение).

2) Прибор выполняет откачку используемого в канале субстрата, а программное обеспечение выдает соответствующие подсказки.

3) После завершения откачки извлеките флаконы с субстратом из двух каналов в соответствии с подсказками программного обеспечения, запечатайте и пометьте каналы для хранения. Установите флаконы для субстрата, наполненные очищенной водой, в два канала субстрата и замените жидкость в екости для промывочного буфера на очищенную воду.

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

После завершения введите подтверждение в программном обеспечении и приступайте к последующим действиям.

4) Прибор выполняет загрузку воды (трубопровод заполнен водой). После завершения этого действия вытащите всасывающий зонд из флакона для субстрата в соответствии с подсказками программного обеспечения, вылейте промывочный буфер и жидкость из емкости с очищенной водой и установите емкость обратно в исходное положение. После завершения введите подтверждение в программном обеспечении и приступайте к последующим действиям.

5) После того, как прибор завершит операцию слива, программное обеспечение подскажет, что эта операция завершена. Если трубка пробоотборника, магнитная промывочная трубка и прозрачная трубка с субстратом не заполнены жидкостью, это означает, что функция автоматического слива завершила свою работу.

Функция ручного слива:

Похожа на функцию автоматического слива: необходимо вручную ввести количество циклов заливания и опорожнения, и вручную подтвердить статус слива. Если процесс не завершен, вам нужно продолжить выполнение действий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время выполнения этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфицированных материалов. Обращайтесь и утилизируйте эти биологически опасные материалы в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Должна быть обеспечена надлежащая защита для рук, глаз и лица.

4.1.4.5 Ежедневное выключение прибора

Выключение прибора приведет к выключению охлаждения в зоне хранения реагентов.

1) Убедитесь, что текущий статус прибора “Ready” (Готово), “Not Ready" (Не готово) или “Offline” (Офлайн).

2) Запустите программу ежедневного технического обслуживания.

3) Извлеките все штативы для образцов и сосуды для образцов из блока подачи образцов.

4) Извлеките и поместите в холодильник все наборы.

5) Очистите емкости большой вместимости для отработанной жидкости.

6) Очистьте контейнеры для твердых отходов.

Выключите компьютеры и приборы, в том числе выключите выключатели питания приборов и компьютеров.

4.1.4.6 Гибернация

В спящем режиме прибор переходит в режим энергосбережения и подает питание только на систему охлаждения для того, чтобы поддерживать нормальное рабочее состояние этой системы, в то время как прочие компоненты не работают. Спящий режим - это режим охлаждения, независимый от выключенного питания.

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

Запустите спящий режим в программном интерфейсе:

1) Убедитесь, что текущий статус прибора “Ready” (Готово).

2) В главном меню выберите “Maintenance” (Техническое обслуживание).

3) Выберите “Hibernate” (Гибернация) в интерфейсе технического обслуживания.

4) Выберите “Yes” (Да) в окне подтверждения.

Нажмите кнопку “Sleep Mode/Stop” (Спящий режим / Стоп) на панели питания.

ОСТОРОЖНО:

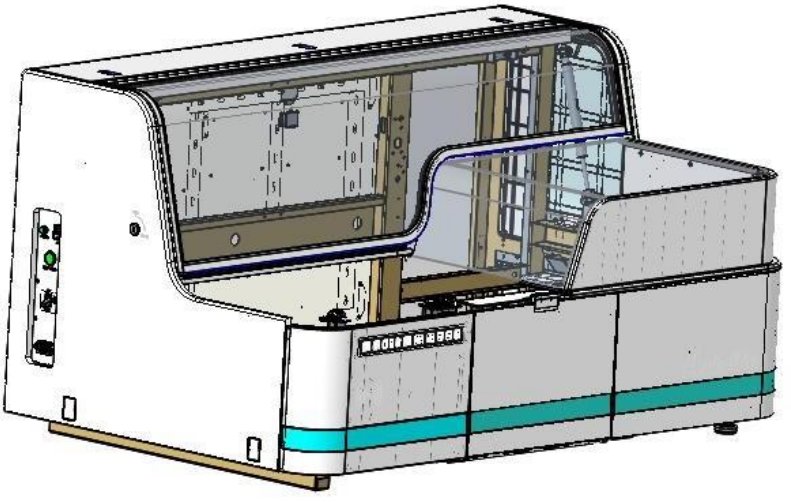
Перед выполнением этой операции убедитесь, что прибор не находится в состоянии “Running” (Работает), а находится в состоянии “Ready” (Готов) или “Not ready” (Не готов). В противном случае это может привести к внезапному сбою питания во время проведения испытания прибором, что в свою очередь может привести к повреждению прибора!

4.1.4.7 Перезапуск прибора

Чтобы перезапустить прибор, выполните следующие действия.

1) В левой части прибора, со стороны задней части прибора, потяните вниз и поднимите “Air Switch” (Воздушный выключатель) панели питания прибора.

2) Индикатор питания прибора загорается, указывая на то, что прибор включен.



Подсказка

1) После запуска компьютера интерфейс системного программного обеспечения находится в состоянии “Not Ready” (Не готово).

2) Убедитесь, что большая створчатая дверца прибора закрыта.

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

3) Убедитесь, что "воздушный выключатель" на панели питания включен, и индикатор питания включен. В то же время убедитесь, что индикатор SLEEP MODE/STOP (Спящий режим / Стоп) выключен. Если индикатор горит, это указывает на то, что устройство находится в СПЯЩЕМ РЕЖИМЕ. При нажатии индикатора “SLEEP MODE/STOP” (Спящий режим / Стоп), индикатор выключается, а прибор запускается;

4) Если компьютер находится в нерабочем состоянии, запустите компьютер и дисплей и запустите систему прибора.

Запустите программное обеспечение пользовательского интерфейса и выполните Reinitialization (Повторная инициализация) в интерфейсе технического обслуживания.

a) Подождите, пока система не восстановит свою внутреннюю температуру. Если прибор был выключен на короткое время, система восстановит внутреннюю температуру за 15-20 минут. Не открывайте створчатую дверцу, пока все температуры не достигнут желаемого диапазона.

b) Убедитесь, что система находится в состоянии “Ready” (Готов). Если после выполнения необходимых действий температура системы не может в течение длительного времени (около 60 минут) достичь уровня, необходимого для состояния готовности, обратитесь к производителю или агенту.

4.1.4.8 Перезапуск системы после длительного периода отключения

Чтобы перезапустить систему прибора после длительного периода отключения выполните следующие действия.

1) Запустите прибор.

2) Запустите компьютер и систему прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время выполнения этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфицированных материалов. Обращайтесь и утилизируйте эти биологически опасные материалы в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Должна быть обеспечена надлежащая защита для рук, глаз и лица.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подождите, пока система не восстановит свою внутреннюю температуру. Так как система была выключена в течение длительного периода времени, может уйти около часа на восстановление внутренней температуры. Не загружайте реагенты и не открывайте крышку прибора, пока все температурные зоны не достигнут нужного диапазона.

После восстановления температуры прибора выполните следующие операции:

1) Убедитесь в то, что имеется достаточное количество очищающей жидкости. Если очищающей жидкости не имеется, замените ее.

2) Убедитесь, что емкость для отработанной жидкости не заполнена. Если емкость для отработанной жидкости заполнена, опорожните ее; опорожните также и контейнер для твердых отходов.

3) Проверьте наличие реакционных емкостей и, при необходимости, добавьте их.

4) Загрузите новый флакон с субстратом.

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

5) Загрузите требуемый набор.

6) Выполните процедуру “Daily Cleaning" (Ежедневная очистка) и выполните процедуру промывки субстрата, субстрат должен быть промыт не менее 60 раз.

4.1.5 Краткая информация о функции

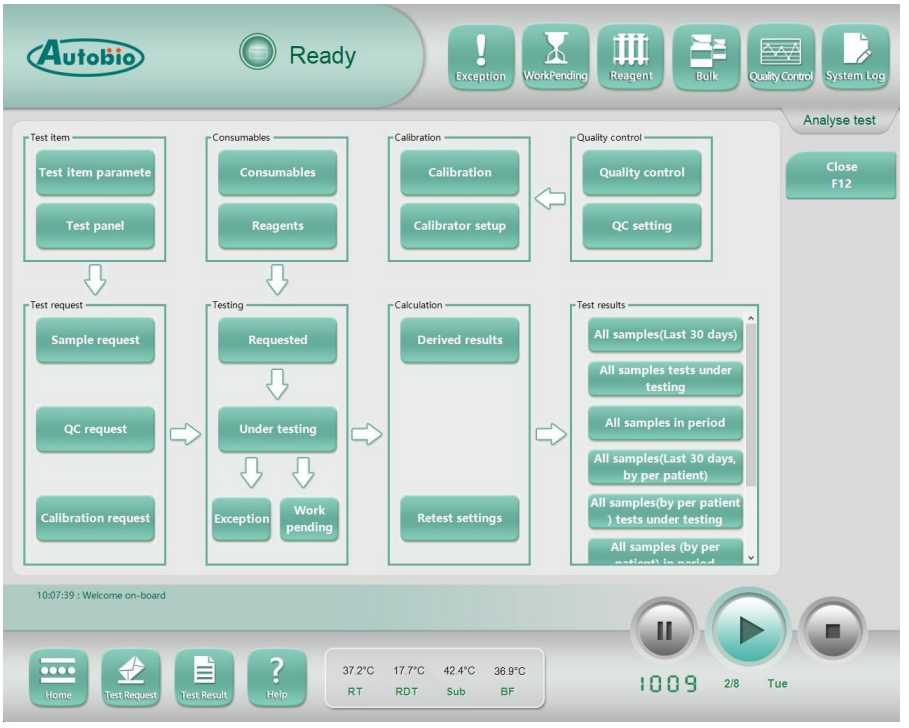
4.1.5.1 Анализ испытаний

Нажмите кнопку “Analyse Test” (Анализировать тест) в главном интерфейсе системного программного обеспечения



Войдите в интерфейс “Analyse Test”, интерфейс предоставляет подфункции: [Test items] (Объекты тестирования), [Consumables] (Расходные материалы), [Quality Control] (Контроль качества), [Calibration] (Калибровка), [Test Request] (Запрос теста), [Test Run] (Запуск теста), [Calculation] (Расчеты) и [Results Analysis] (Анализ результатов).

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



Описание интерфейса

[Test item parameters] (Параметры объекта тестирования) Установка и изменение параметров объекта;

[Test combination] (Комбинация испытаний) Установите комбинацию испытаний, например, “Preoperative Eight Items” (Восемь предоперационных объектов);

[Consumables] (Расходные материалы) Управление расходными материалами и реагентами
[Calibration] (Калибровка) Настройка калибратора;
[Quality control] (Контроль качества) Установка продуктов контроля качества и контроль за качеством элементов прибора;

[Test request] (Запрос теста) Отправка образцов для тестирования, калибровки и контроля качества;

[Test run] (Запуск теста) Просмотр состояния и установок теста [request queue] (очередь запросов), [Queue] (Очередь), [exception queue] (очередь ошибок), [work pending] (ожидание работы);

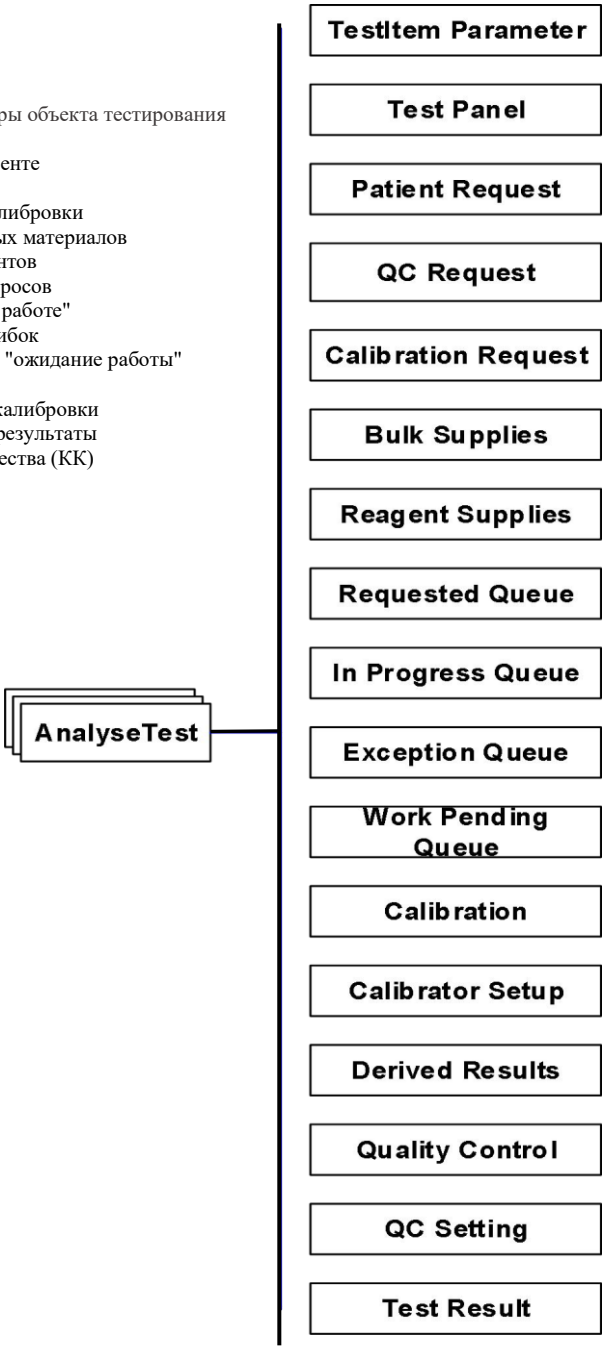
[Calculation] (Расчеты) Проекту необходимо скорректировать настройки и модификации соответствующих расчетных формул;

[Result analysis] (Анализ результатов) Анализ результатов испытаний и запрос состояния.

Содержимое меню выглядит следующим образом:

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

Test item parameter – Параметры объекта тестирования
Test panel – Набор тестов
Patient request – запрос о пациенте
QC request – запрос КК
Calibration request – запрос калибровки
Bulk supplies – запас расходных материалов
Reagent supplies – запас реагентов
Requested queue – очередь запросов
In progress queue – очередь "в работе"
Exception queue – очередь ошибок
Work pending queue – очередь "ожидание работы"
Calibration – калибровка
Calibration setup – настройка калибровки
Derived results – выведенные результаты
Quality control – контроль качества (КК)
QC setting – настройка КК
Test result – результаты теста
Analyse test анализ теста



Инструкции по эксплуатации:

1) Операция [Test Item Parameters] (Параметры объекта испытания)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не рекомендуется изменять параметры объектов. По умолчанию это разрешение не предоставляется

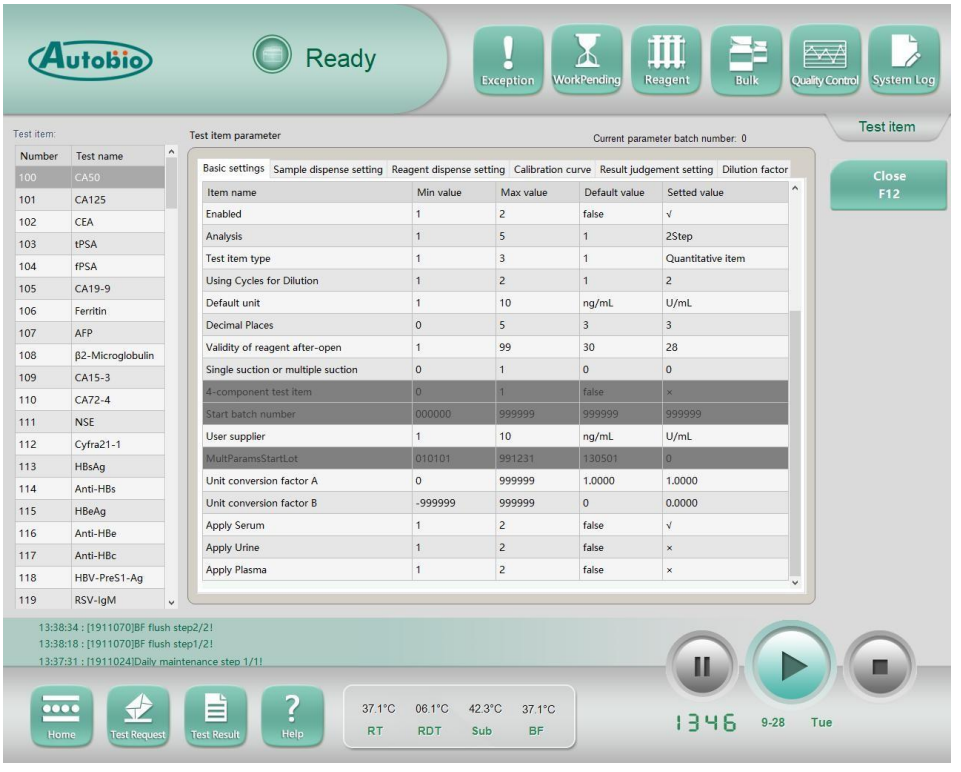
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользователю. Пользователь имеет разрешение только на уровне "Оператор". При наличии каких-либо особых требований обратитесь к сервисному инженеру, уполномоченному на работу компанией Autobio. Если параметры объекта изменяются пользователем без разрешения компании Autobio, результаты теста могут оказаться неправильными или неожиданными!

Нажмите "Test Item Parameters" (Параметры объекта тестирования):

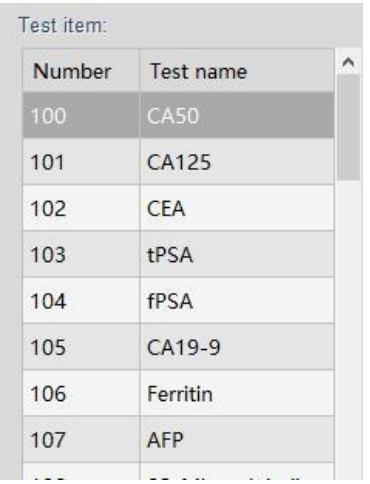


Перейдите к следующему интерфейсу:



[Number] (Номер) В левой строке меню отображается код этого объекта в данном приборе. Результаты испытаний могут быть представлены под номером объекта 100 или наименованием испытания CA50. Этот номер также может быть использован для проведения различия между различными реагентами, используемыми для одного и того же метода или цели испытания.

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



Щелкните по номеру [100] слева -- он станет темно-серого цвета; в [Test Item Parameters] (Параметры объекта тестирования) справа отобразится содержимое параметров проекта под номером [100].



2) [Test combination] (Комбинация тестов) описана в пункте 4.8.3.

3) Кнопка [Bulks] имеет ту же функцию, что и кнопка [Consumables] (Расходные материалы) вверху; описание дано в пункте 4.7.

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



4) Кнопка [Reagent Management] (Управление реагентами) имеет ту же функцию, что и кнопка [Reagent] (Реагенты) вверху; описание дано в пункте 4.7.



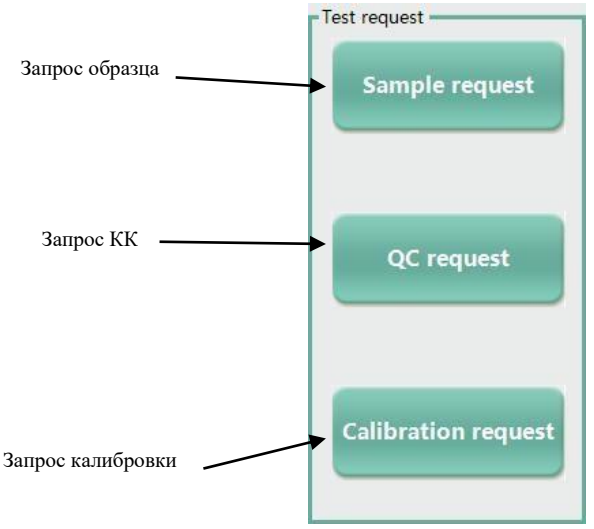
5) Кнопка “Calibrator Setting” (Настройка калибратора) имеет ту же функцию, что и кнопка “Reagent” (Реагент) в правом верхнем углу; описание дано в пунктах 4.5.1 и 4.5.2.

6) Кнопки “Quality Control Settings” (Настройки контроля качества) и “Quality Control” (Контроль качества) имеют ту же функцию, что и кнопка “Quality Control” (Контроль качества) в правом верхнем углу, как показано на рисунке ниже; описание дано в пунктах 4.6.1 и 4.6.2.

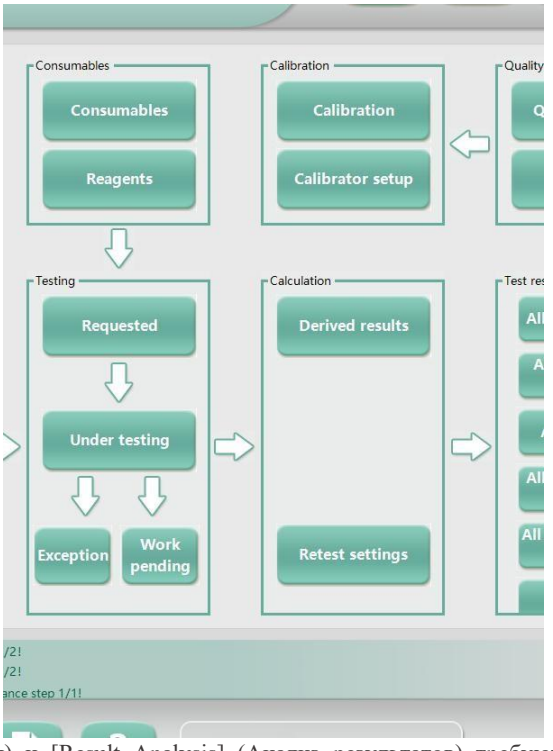


7) [Test Request] (Запрос теста) имеет ту же функцию, что и кнопка [Test Request] в левом нижнем углу, как показано на рисунке ниже; описание дано в пунктах 4.2 [Patient Samples] (Образцы пациента), 4.5.2 [Calibration] (Калибровка) и 4.5.3 [Quality Control] (Контроль качества).

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

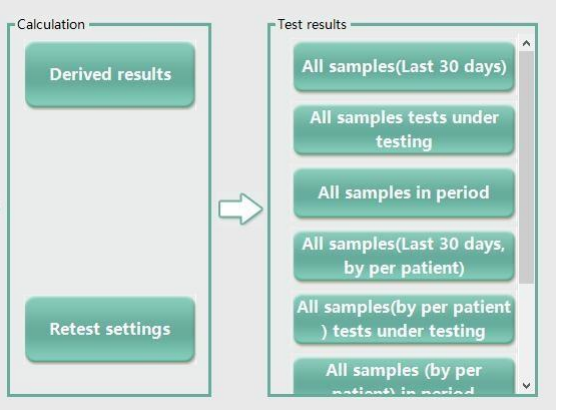


8) [Test Run] (Запуск теста) имеет ту же функцию, что и кнопка [Work Pending] (Ожидание работы) в правом верхнем углу; описание дано в пункте в 4.3.4.



9) [Calculation] (Расчеты) и [Result Analysis] (Анализ результатов) требуют обучения фактическим потребностям. Кнопка [Result Analysis] (Анализ результатов) описана в пункте 4.4.

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



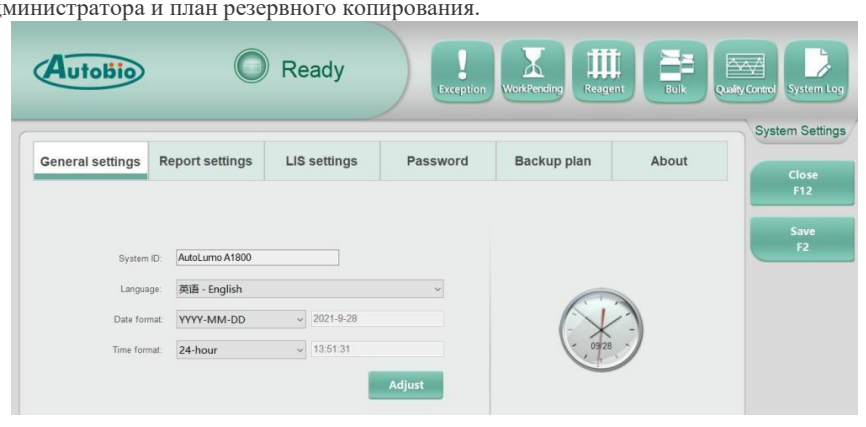
4.1.5.2 Настройка параметров системы

Нажмите кнопку “System Setting” (Настройки системы) в главном интерфейсе системного программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс “System Setting". Пользователям с разными уровнями разрешения позволяется настраивать разное содержимое.

Права специалиста по обслуживанию: включают в себя основные настройки программного обеспечения, настройки отчетных сведений, настройки подключения ЛИС, настройки сигнализации, настройки конфигурации оборудования и управления прибором, а также изменение пароля специалиста по обслуживанию.



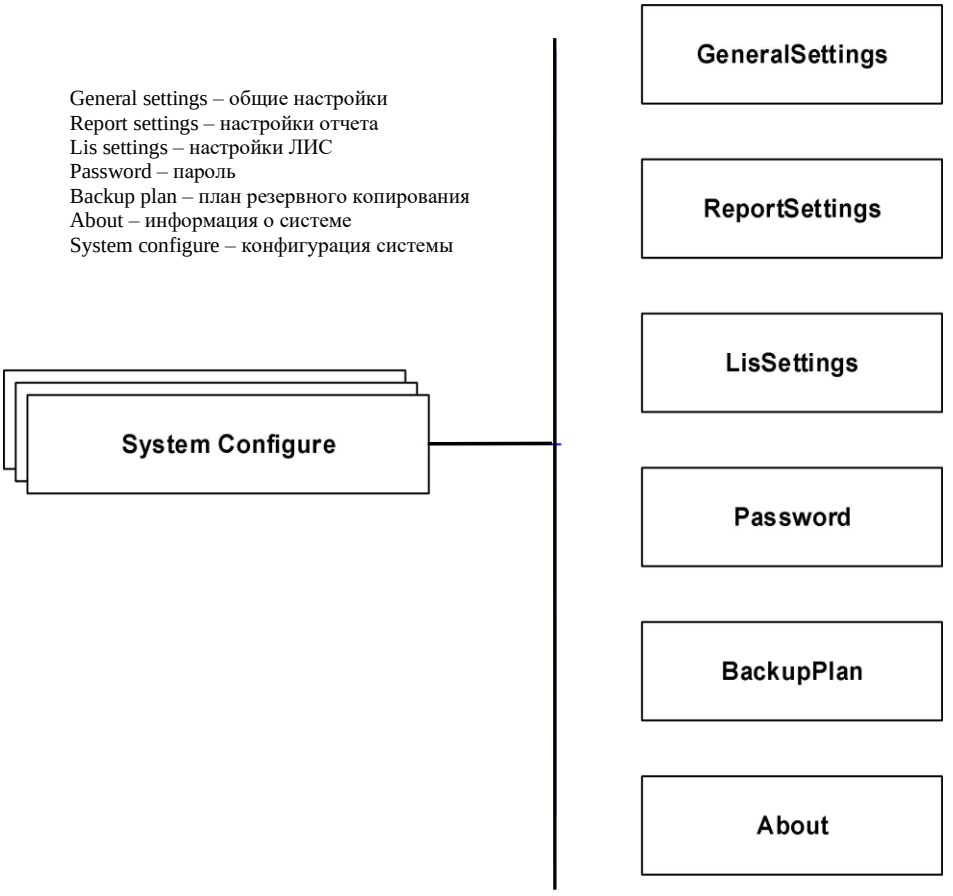
Права администратора: включают в себя общие настройки, настройки отчетов, настройки связи ЛИС, пароль администратора и план резервного копирования.



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

Содержимое меню выглядит следующим образом:

General settings – общие настройки
Report settings – настройки отчета
Lis settings – настройки ЛИС
Password – пароль
Backup plan – план резервного копирования
About – информация о системе
System configure – конфигурация системы



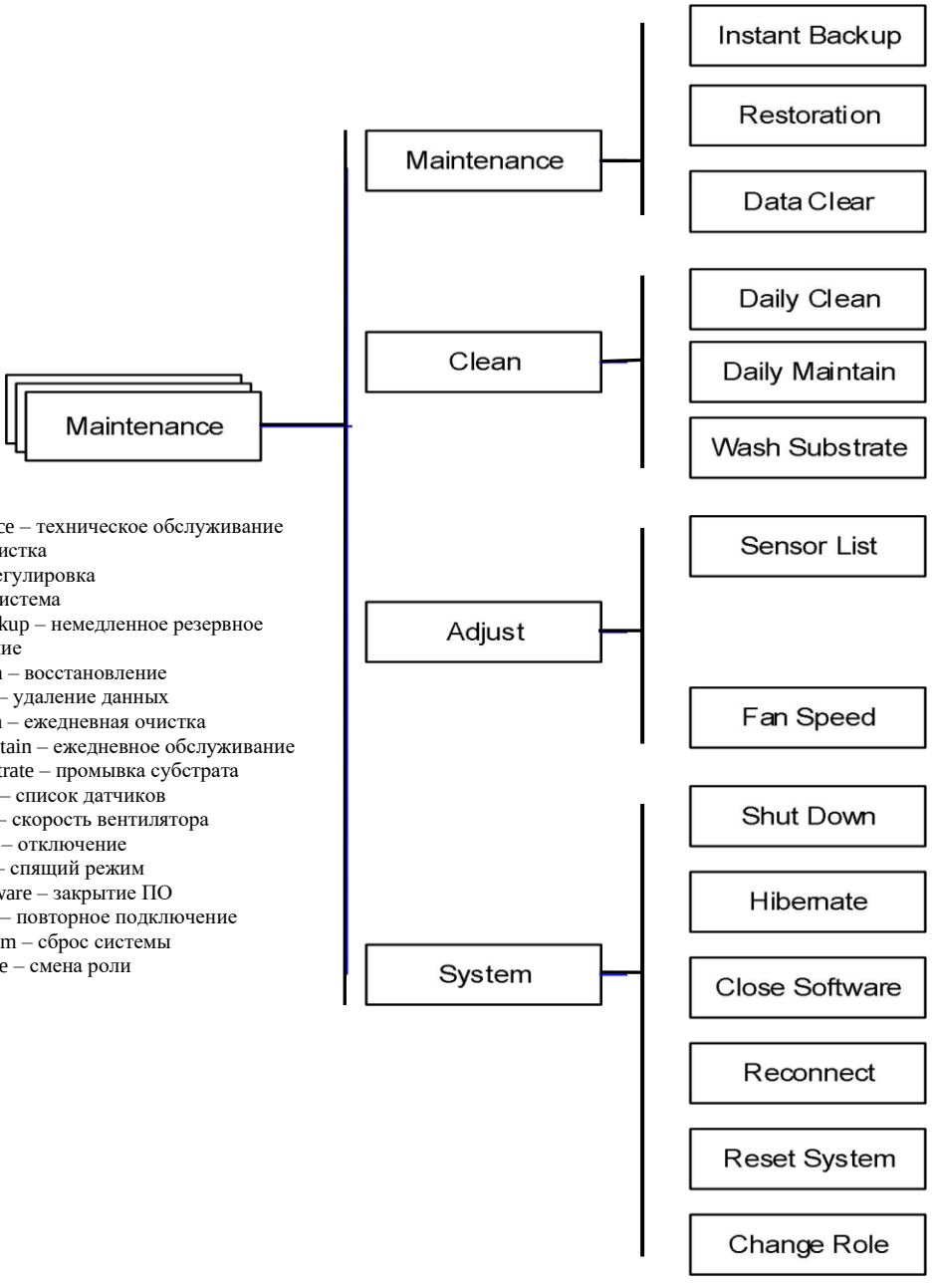
4.1.5.3 Техническое обслуживание

Нажмите кнопку “Maintenance” (Техническое обслуживание) в главном интерфейсе системного программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс “Maintenance”.

Этот интерфейс обеспечивает следующие функции: техническое обслуживание, очистка, ввод в эксплуатацию и система.

Содержимое меню выглядит следующим образом:

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

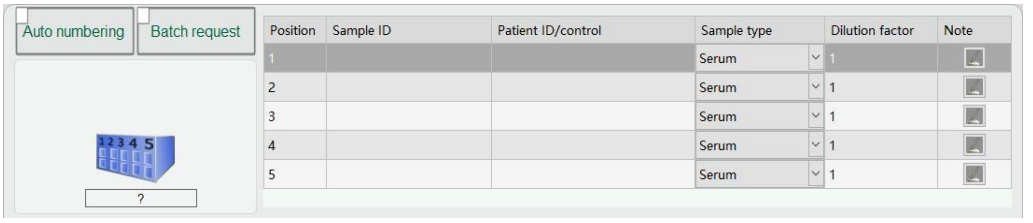


Maintenance – техническое обслуживание
Clean – очистка
Adjust – регулировка
System – система
Instant backup – немедленное резервное копирование
Restoration – восстановление
Data clear – удаление данных
Daily clean – ежедневная очистка
Daily maintain – ежедневное обслуживание
Wash substrate – промывка субстрата
Sensor list – список датчиков
Fan speed – скорость вентилятора
Shut down – отключение
Hibernate – спящий режим
Close software – закрытие ПО
Reconnect – повторное подключение
Reset system – сброс системы
Change role – смена роли

4.2 Образец пациента

Запустите программное обеспечение, чтобы войти в интерфейс главного меню, выберите “Test and Analysis” (Тест и анализ), чтобы войти в интерфейс мастера анализа теста, выберите “Patient Test Request” (Запрос теста пациента) в запросе теста, после чего вы сможете зайти в интерфейс запроса теста пациента для управления образцами пациента.

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



Описание интерфейса

Наименование	Описание
Штатив для образцов №	Используйте мышь, чтобы щелкнуть ? (см. расположение RD02 выше), чтобы активировать поле ввода для штатива для образцов.
Местоположение	Фиксированные автоматические номера от 1 до 5.
Образец №	Штрих-код или номер образца.
Медицинская запись № / контроль качества	Номер медицинской записи образца или название КК.
Тип образца (Sample type)	В настоящее время образцы, поддерживаемые прибором, включают в себя сыворотку, мочу и плазму. Если вам нужно протестировать другие образцы, свяжитесь с производителем или агентом для подтверждения возможности выполнения этих действий.
Разбавление вне прибора	Кратное по умолчанию составляет 1. Выбирайте в соответствии с фактическим коэффициентом разбавления образца перед экспериментом. Прибор автоматически рассчитает результат теста.
Примечание (Note)	Добавляйте примечания по поводу образцов.
Автоматическая нумерация	После включения этой функции номер следующего образца может быть автоматически сгенерирован при вводе образцов пациента (номер будет последовательно увеличиваться без необходимости вводить его вручную).
Запрос с групповыми операциями	После включения этой функции запрос теста, который реплицирует последний образец, генерирует новый тестовый образец. Эта функция предназначена для облегчения ввода большого количества образцов, тестируемых по одному и тому же объекту.
Закрыть окно	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался вторичный навигационный интерфейс, система возвращается к главному экрану.
Удалить штатив для образцов	Удаление текущего штатива для образцов и информации об образцах на нем.

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

	Если номер штатива для образцов не существует, кнопка неактивна.
Удалить образец	Удаление выбранного образца и информации о запросе на детекцию. Если образец не существует, кнопка неактивна.
Запрос на калибровку	Переключение на интерфейс управления калибровочным образцом.
Запрос на контроль качества	Кнопка добавления образца для теста контроля качества
Получить запрос ЛИС	Кнопка онлайн-информации неактивна, если образец не существует или если образец не является образцом пациента
Информация об образце	Кнопка информации о выбранном образце. Если образец не существует, кнопка неактивна.



ОСТОРОЖНО:

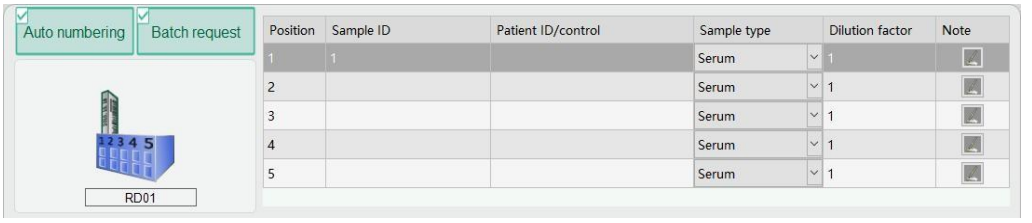
Каждый штатив для образцов содержит не более 5 образцов. После входа в интерфейс запроса теста пациента информация о штативе для образцов и образцах на нем отсутствует; информация об образцах отобразится только после повторного ввода номера штатива для образцов. Если номер входящего штатива для образов уже существует, информация об образцах на нем будет соответственно отображаться в интерфейсе. Если номер входящего штатива для образов не существует, он будет добавлен в качестве нового штатива для образцов, и информацию об образцах необходимо добавить снова.
"Экстренная" функция: если образец необходимо протестировать первым, после редактирования поместите образец в отделение для "экстренных" образцов, и прибор протестирует этот образец первым делом.

4.2.1 Добавление штатива для образцов и образцов

1) Штатив для образцов невозможно поместить в лоток для образцов, когда кнопка/индикатор лотка для образцов включена, вам нужно подождать, пока не погаснет свет, чтобы открыть центральную дверцу, а затем нажать "sample tray turntable button" (кнопку поворотного столика для лотка для образцов). Лоток для образцов начнет вращаться. Когда лоток для образцов поворачивается в пустую позицию, и индикатор штатива для образцов горит зеленым, штатив для образцов можно поместить в пустое гнездо, а затем закрыть центральную дверцу. Лоток для образцов не работает, если он не закрыт.
2) Нажмите "Box Position" (Положение поля) в программном интерфейсе, чтобы активировать поле ввода для штатива для образцов.

3) После ввода номера штатива для образцов “RD01” в поле ввода вы можете ввести номер образца в информационную панель для образцов или отсканировать штрих-код с помощью сканирующего прибора.

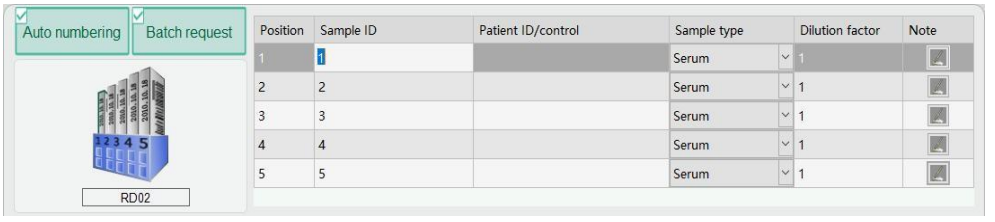
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4) После ввода номера образца 1 можно ввести номер медицинской записи, установить тип образца, кратную для разбавления вне прибора, ввести примечания и другую информацию. Первым делом введите номер медицинской записи / название продукта контроля качества.

5) Установите тип образца: например, сыворотка.

6) При необходимости установите коэффициент разбавления вне прибора.



7) Добавьте примечания Нажмите кнопку Note (Примечание), и появится информационное поле для примечаний. Введите примечание в информационное поле и нажмите кнопку submit (отправить), чтобы добавить заметки по поводу образца. Теперь штатив для образцов и информация об образцах на нем внесены в базу данных.

8) Добавьте соответствующие образцы в соответствующие положения на штативе для образцов; штатив для образцов и образцы на нем добавлены.

ОСТОРОЖНО:

1) Перед началом теста можно сначала ввести информацию о штативе для образцов и информацию об образцах на штативе, или же можно добавить образцы в штатив для образцов до ввода информации -- это не повлияет на результаты теста; если образец добавляется в процессе тестирования, необходимо сначала ввести информацию о штативе для образцов и информацию об образце на штативе, а затем добавить образцы на штатив для образцов. В противном случае после начала тестирования система не распознает вновь добавленные образцы, штатив для образцов будет сразу же выдвинут, и нельзя будет провести тест.

2) Вводимый штрих-код штатива для образцов должен соответствовать фактическому штрих-коду на штативе для образцов.

3) Чтобы гарантировать надежность результатов тестирования, перед началом теста определите объем оставшихся образцов и убедитесь, что объем оставшихся образцов больше или равен 150 мкл (мертвый объем чашки для образцов) + объем образцов, требуемый для текущего теста.

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

4) При размещении отредактированного штатива для образцов в положение загрузки на приборе убедитесь, что сброс большой нажимной рукоятки для загрузки образцов завершен до установки штатива для образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Номер штатива для образцов состоит из идентификационного номера и серийного номера. Он может выражаться двумя или четырьмя символами. Если он выражается двумя символами, это должны быть числа в диапазоне от 01 до 99. Если он выражается четырьмя символами, первые два символа должны быть заглавными буквами, а последние два символа должны быть числами в диапазоне от 01 до 99.

2) При вводе информации об образце сначала необходимо ввести номер образца; в противном случае будет невозможно ввести информацию об образце; информация об образце должна быть выбрана и внесена в соответствии с потребностями пользователя.

3) Номер образца и номер медицинской записи могут состоять только из букв (A~Z) или цифр (0~9).

4.2.2 Редактирование информации о пациенте

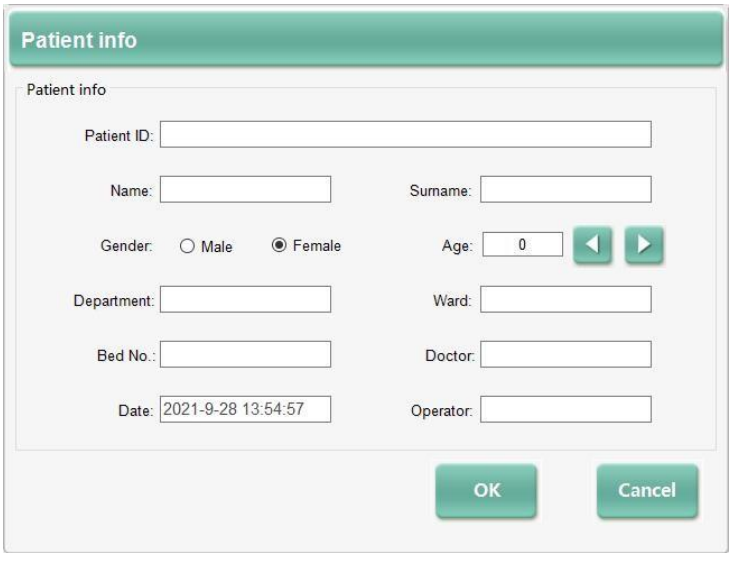
После того, как информация о штативе для образцов и информация об образцах были добавлены, можно использовать следующие методы для редактирования информации о пациенте:

1) Выберите образец, для которого необходимо отредактировать информацию о пациенте, нажмите кнопку информации об образце, и появится окно информации о пациенте;

2) Отредактируйте информацию о пациентах;

3) Нажатие кнопки OK сохраняет новую отредактированную информацию. Снова нажмите кнопку информации об образце, и информация о пациенте появится в уже отредактированном и сохраненном виде.

Patient ID – идентификатор пациента
Name – имя
Surname -- фамилия
Gender – пол
Male – мужской
Female – женский
Age – возраст
Department – отделение
Ward – палата
Bed No. – койка №
Doctor – доктор
Date – дата
Operator – оператор
Cancel -- отменить



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

4.2.3 Ввод запроса теста

1) Выберите запрос теста для текущего образца; для каждого образца могут быть выполнены один или несколько тестов.

2) Выберите образец, к которому необходимо добавить запрос на детекцию;

3) Добавьте запрос на тестирование в поле выбора стандартного теста или комбинированного теста, установите коэффициент разбавления.

4.2.4 Удаление штатива для образцов и образца

1) Удалите образцы

a) Введите номер штатива для образцов, который необходимо удалить, в поле ввода номера штатива для образцов;

b) Выберите образец, который необходимо удалить;

c) Нажмите кнопку “Delete Sample” (Удалить образец) в правой части интерфейса;

d) После выбора "OK" образец и содержащаяся в нем информация о запросе теста будут удалены, а соответствующий образец будет удален из штатива для образцов.

2) Удалите штатив для образцов

a) Введите номер штатива для образцов, подлежащего удалению;

b) Нажмите кнопку “Delete Sample rack” (Удалить штатив для образцов) в правой части интерфейса;

c) После нажатия кнопки “OK” штатив для образцов и содержащаяся в нем информация об образце будут удалены;

При необходимости извлеките соответствующий штатив для образцов из прибора.

 ОСТОРОЖНО:

Программное обеспечение не может редактировать, перемещать или удалять образцы, поступившие в линию отбора проб.

4.2.5 Получение запроса ЛИС

1) Добавьте штатив для образцов;

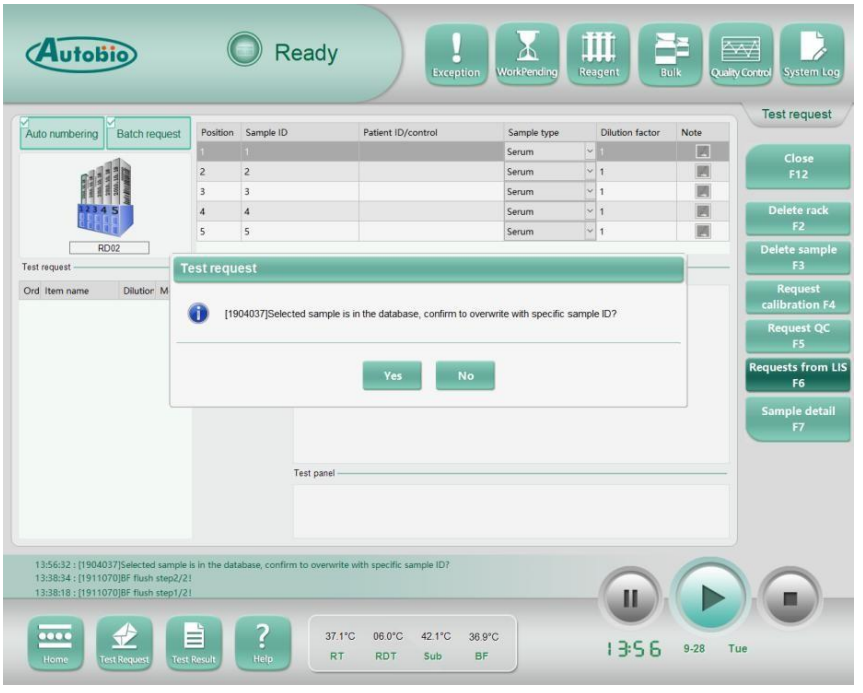
2) Выберите позицию для размещения образцов на штативе для образцов;

3) Введите номер образца;

4) Нажмите кнопку “Obtain LIS request” (Получить запрос ЛИС);

5) После нажатия кнопки “Yes” (Да) информация о штативе для образцов и образцах на нем будет перезаписана.

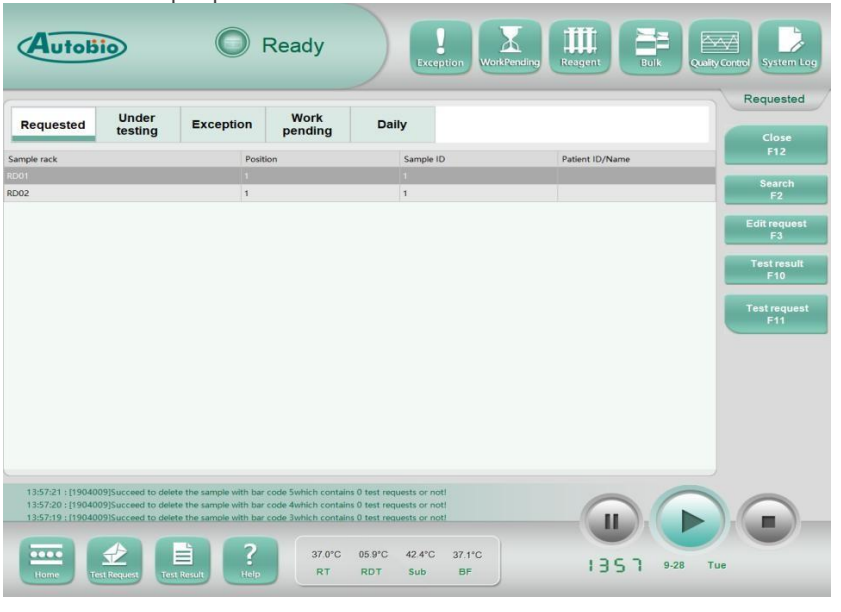
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.3 Управление образцами

4.3.1 Очередь запросов

В главном интерфейсе выберите Analyse test (Анализ теста). На странице Analyse test wizard (Мастер анализа теста) выберите Request Queue (Очередь запросов). В окне Request Queue (Очередь запросов) отображается информация об образцах, на которые были получены запросы на детекцию, но которые еще не вошли в линию отбора проб.



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

Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Search (Поиск)	Нахождение образца с указанным номером образца
Edit request (Редактирование запроса)	Переключение на интерфейс, соответствующий выбранному типу образца, для редактирования запроса на детекцию для выбранного образца.
Test result (Результат теста)	Переключение на интерфейс управления результатами теста
Test request (Запрос теста)	Переход на страницу запроса теста

1) Поиск образцов

Нажмите кнопку “Search” (Поиск), чтобы перейти к диалоговому окну “Find samples by sample number” (Поиск образцов по номеру образца), и введите номер образца, который нужно найти.

2) Редактирование запроса теста

Выберите образец для редактирования и нажмите кнопку Edit Request (Редактировать запрос), чтобы перейти в окно Test Request (Запрос теста) для редактирования выбранного образца.

 ОСТОРОЖНО:

Пользователь не может изменить номер штатива для образцов и расположение образца. При необходимости удалите эту информацию и введите ее еще раз.

4.3.2 Текущая очередь

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти на страницу Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста). Выберите “Queue” (Очередь). В окне “Queue” (Очередь) отображается информация об образцах, тестируемых в настоящее время.

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



Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close this window (Закрыть окно)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Search (Поиск)	Нахождение образца с указанным номером образца
Detail (Подробные сведения)	Отображение хода тестирования образцов на приборе
Test results (Результаты теста)	Переход на страницу управления результатами теста
Test request (Запрос теста)	Переключение на интерфейс управления запросами на детекцию, соответствующий выбранному типу образца.

1) Поиск образцов

Нажмите кнопку “Search” (Поиск), чтобы перейти к диалоговому окну “Find samples by sample number” (Поиск образцов по номеру образца), и введите номер образца, который нужно найти.

2) Просмотр подробных сведений

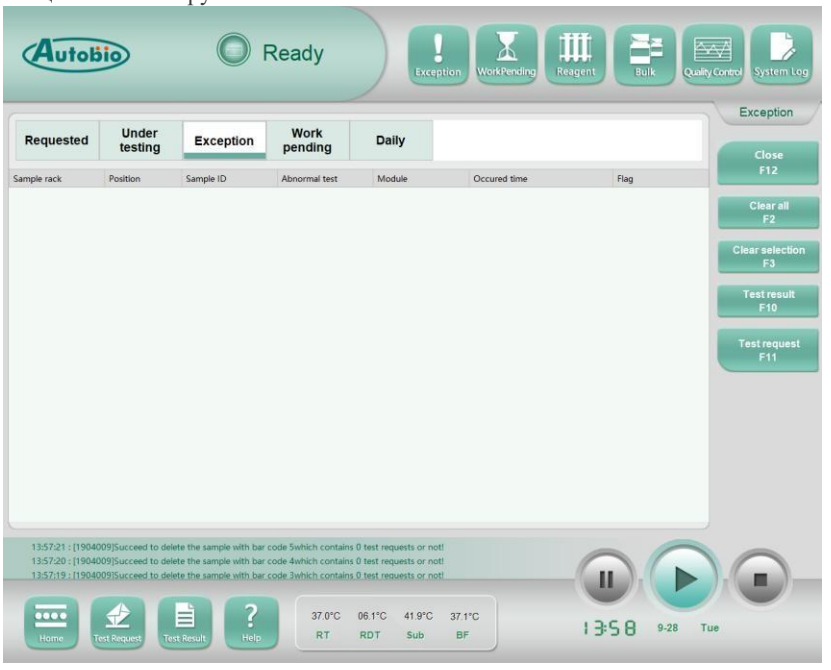
Выберите образец, сведения о котором вы хотите просмотреть, и нажмите кнопку Details (Подробные сведения), чтобы просмотреть

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

подробные сведения о выбранном образце. В окне подробных сведений отображается название теста, время завершения, статус (включая отбор проб, разведение, добавление реагента и т. д.), отметки и скорость работы в приборе для выбранного образца.

4.3.3 Ошибки

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти на страницу Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста). Нажмите exception (ошибка), и в окне отобразится информация о запросе на детекцию всех обнаруженных ошибок.



Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (обнаружение и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Clear all (Удалить все)	Удаление всех аномальных образцов, отображаемых на странице
Clear selection (Удалить выбранное)	Удаление информации о выбранных аномальных образцах
Test result (Результат теста)	Переключение на интерфейс управления результатами теста
Test request (Запрос теста)	Переключение на интерфейс управления запросами теста, соответствующий выбранному типу образца.

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

Удаление всей информации об обнаруженных аномальных образцах

1) Нажмите кнопку Clear All (Удалить все) в интерфейсе, и вся информация об аномальных образцах в интерфейсе будет удалена;

2) Удаление информации о выбранных образцах с обнаруженной аномалией;

3) Выберите информацию об образце, подлежащую удалению, и нажмите кнопку Clear (Очистить) в интерфейсе. Информация об выделенном на данный момент аномальном образце будет удалена.

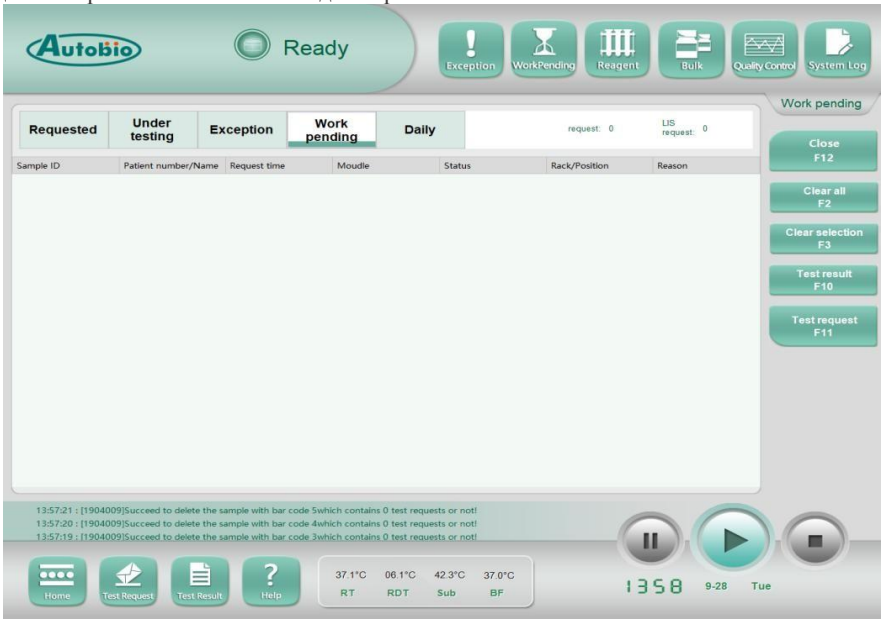
ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Аномальная информация включает в себя “Sample Rack” (Штатив для образцов), “Location” (Местоположение), “Sample Number” (Номер образца), “Abnormal Detection” (Детекция аномалий), “Occurrence Time” (Время возникновения) и “Mark” (Отметка).

2) Касательно причин возникновения аномалий см. "флажки" в приложении.

4.3.4 Режим "ожидание работы"

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти в интерфейс Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста). Нажмите кнопку “Work Pending" (Ожидание работы). Отображается информация о запросе теста в окне "ожидание работы".



Описание окна

Имя кнопки	Описание

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

Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Clear all (Удалить все)	Удаление всех образцов в ожидании работы, отображаемых на данный момент, включая предыдущие и текущие редактирования.
Clear selection (Удалить выбранное)	Удаление выбранных образцов в ожидании работы; выберите образец в ожидании работы, подлежащий удалению, нажмите кнопку Delete (Удалить) в интерфейсе, и информация о выделенном на данный момент образце в ожидании работы будет удалена
Test result (Результат теста)	Переключение на интерфейс управления результатами теста
Test request (Запрос теста)	Переключение на интерфейс управления запросами на детекцию, соответствующий выбранному типу образца.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1) В Work pending (Ожидание работы) показываются аномальные образцы в тесте. Причины включают в себя "CLT (образец блокирует зонд)", "QNS (недостаточный размер образца)", "QNR (недостаточно реагента)" и “No Test” (Тест отсутствует).

2) Если имеется тест в "ожидании работы", кнопка ожидания работы в главном интерфейсе мигает желтым.

3) При наличии необходимости снова отредактировать штатив для образцов, необходимо очистить штатив для образцов в режиме ожидания.

4.3.5 Образцы за определенный день

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти в интерфейс Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста). Нажмите кнопку “Daily Sample” (Образцы за определенный день), чтобы перейти в окно daily sample, в котором отображается вся информация об образцах за указанную дату.

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



Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Search (Поиск)	Поиск образца с указанным номером образца; нажмите кнопку “Search” (Поиск), чтобы открыть диалоговое окно “Find samples by sample number” (Поиск образцов по номеру образца). Введите номер образца, который вы хотите найти.
Detail (Подробные сведения)	Отображение подробной информации обо всех образцах за определенный день (включая штатив для образцов, местоположение, номер образца, номер/имя медицинской записи, статус, время завершения)
Test result (Результат теста)	Переключение на интерфейс управления результатами теста
Test request (Запрос теста)	Переключение на интерфейс управления запросами на детекцию, соответствующий выбранному типу образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Состояние образца.

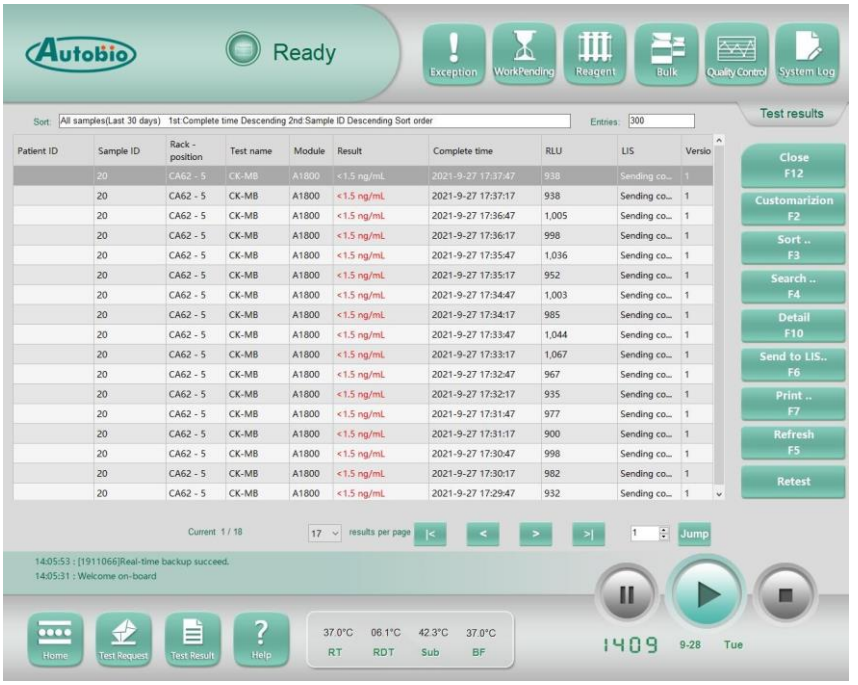
Завершенный, в очереди, аномальный.

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

Время завершения - это расчетное время завершения всех тестов. Если текущее время завершения невозможно рассчитать, отображается "--".

4.4 Результат теста

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти в Analyse test - Wizard interface - Result Analysis (интерфейс Мастер анализа теста - Анализ результатов). В соответствии с данными результата теста, которые вам нужно отобразить, нажмите соответствующую кнопку.



Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Customization (Пользовательская настройка)	Выбор элементов отображения результатов теста и настройка последовательности отображения
Sort (Сортировка)	Установка условий сортировки и данных сортировки результатов тестов
Search (Поиск)	Поиск записей по указанным критериям в отфильтрованных результатах тестов
Detail (Подробные сведения)	Отображение подробной информации, содержащейся в тесте

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

Sent to the LIS (Отправить в ЛИС)	Отправка результатов теста в систему ЛИС
Print (Печать)	Печать данных результатов испытаний
Refresh (Обновить)	Обновление результатов текущих тестов
Retest (Повторный тест)	Повторное тестирование

4.4.1 Пользовательская настройка отображаемых объектов

При отображении результата теста пользователь может настроить отображаемые объекты в соответствии со своими предпочтениями. Нажмите кнопку customization (пользовательская настройка), выберите объект для отображения и порядок отображения во всплывающем окне и нажмите OK, чтобы отобразить результат детекции в соответствии с кастомизированными настройками.

4.4.2 Сортировка результатов теста

Нажмите кнопку Screening (Сортировка), чтобы войти в интерфейс настройки условий сортировки. Вы можете выбрать существующие условия сортировки или задать новые условия. После настройки условий сортировки нажмите OK, чтобы отобразить результаты теста в соответствии с заданными условиями.

4.4.3 Поиск результатов теста

Нажмите кнопку Find (Найти) после просмотра результатов теста в соответствии с условиями сортировки, или нажмите кнопку Find (Найти) после установки условий поиска для поиска результатов теста.

4.4.4 Просмотр подробной информации

Выберите результат теста, подробную информацию о котором вы хотите просмотреть, и нажмите кнопку подробной информации, чтобы просмотреть подробную информацию о выбранном результате детекции во всплывающем окне подробной информации.

4.4.5 Отправка результатов теста в систему ЛИС

Выберите тест, подлежащий отправке, и нажмите кнопку "Send to LIS system" (Отправить в систему ЛИС), чтобы отправить результат теста в систему ЛИС.

4.4.6 Распечатка результатов теста

Результаты тестов могут быть распечатаны в виде отчетов. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать отчеты с результатами теста. Формат отчета см. в разделе описание отчета.

4.4.7 Обновление результатов теста

Результаты теста можно обновить до текущей ситуации; для обновления результатов нажмите кнопку refresh (обновить).

4.4.8 Повторный тест

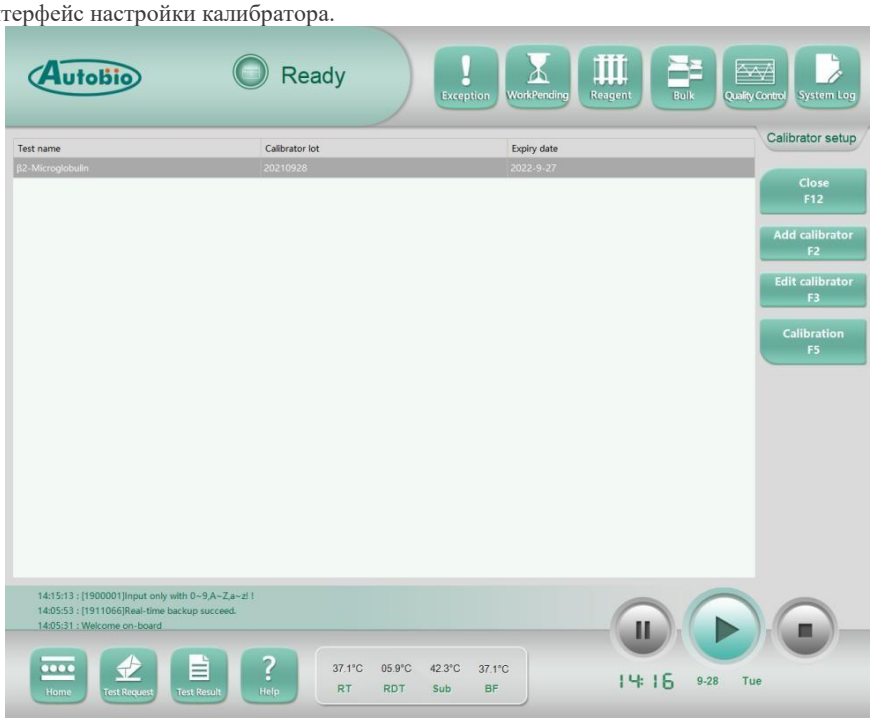
Вы можете повторно провести тесты, выбрав один или несколько тестов.

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

4.5 Калибровка

4.5.1 Калибратор

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти в интерфейс Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста), затем выберите calibrator setting (настройка калибратора), чтобы войти в интерфейс настройки калибратора.



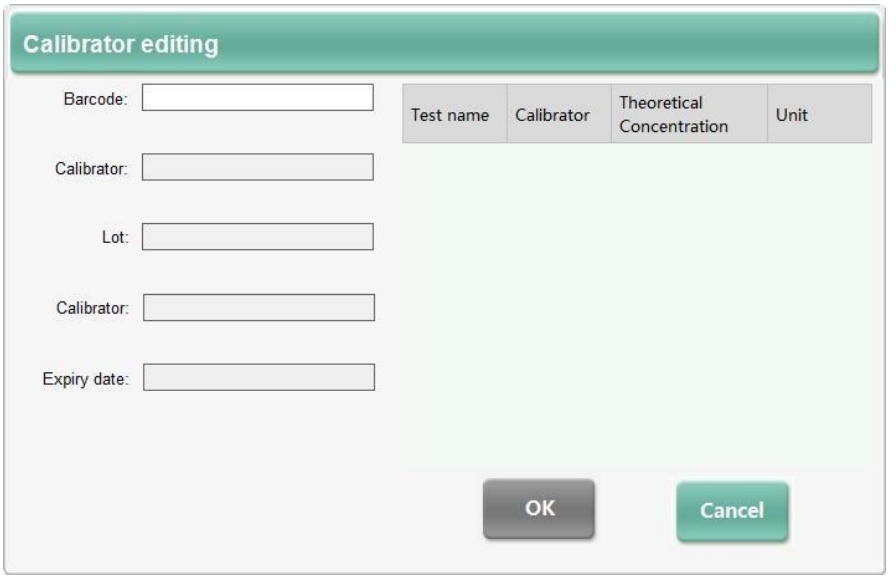
Описание окна

Имя кнопки	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Add calibrator (Добавить калибратор)	Нажатие этой кнопки приведет к появлению диалогового окна Add New Calibrator (Добавить новый калибратор).
Edit calibrator (Редактировать калибратор)	Нажатие этой кнопки приведет к появлению диалогового окна для редактирования выбранного калибратора. Если калибратор не выбран, кнопка неактивна.
Calibration (Калибровка)	Переход в интерфейс для просмотра результатов калибровки.

4.5.1.1 Добавить калибратор

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

Barcode – штрих-код
Calibrator – калибратор
Lot – партия
Expiry date – дата окончания срока годности
Test name – название теста
Theoretical concentration – теоретическая концентрация
Unit -- единица



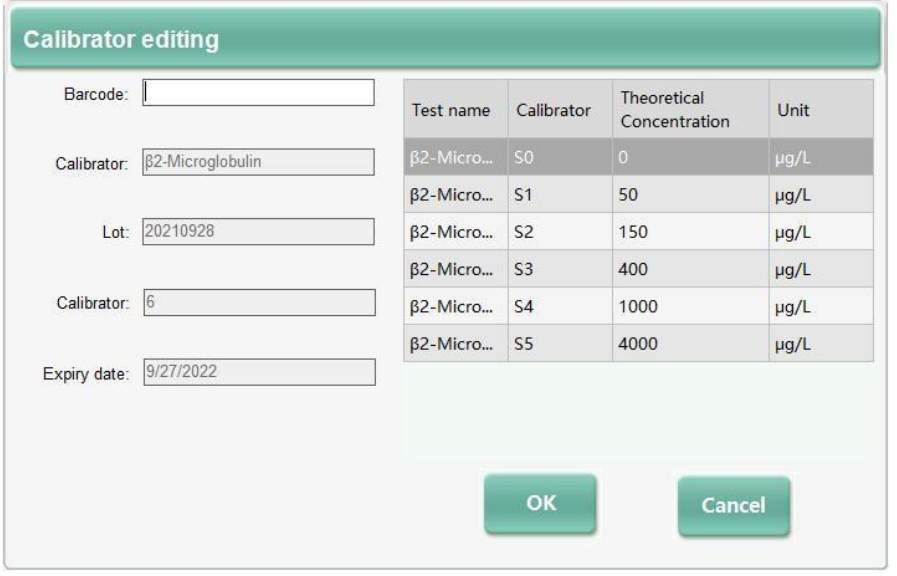
1) Нажмите кнопку Add Calibrator (Добавить калибратор), чтобы перейти к диалоговому окну Add New Calibration Solution (Добавить новый калибровочный раствор)

2) Отсканируйте или введите штрих-код калибратора;

3) Отсканируйте или введите штрих-код каждого калибратора;

4) Нажмите кнопку OK.

4.5.1.2 Редактировать калибратор



1) Выберите калибратор для редактирования и нажмите кнопку edit calibrator (редактировать калибратор), чтобы перейти к диалоговому окну редактирования калибратора;

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

2) Отсканируйте или введите штрих-код калибратора;

3) Нажмите кнопку OK.

4.5.2 Калибровочные тесты

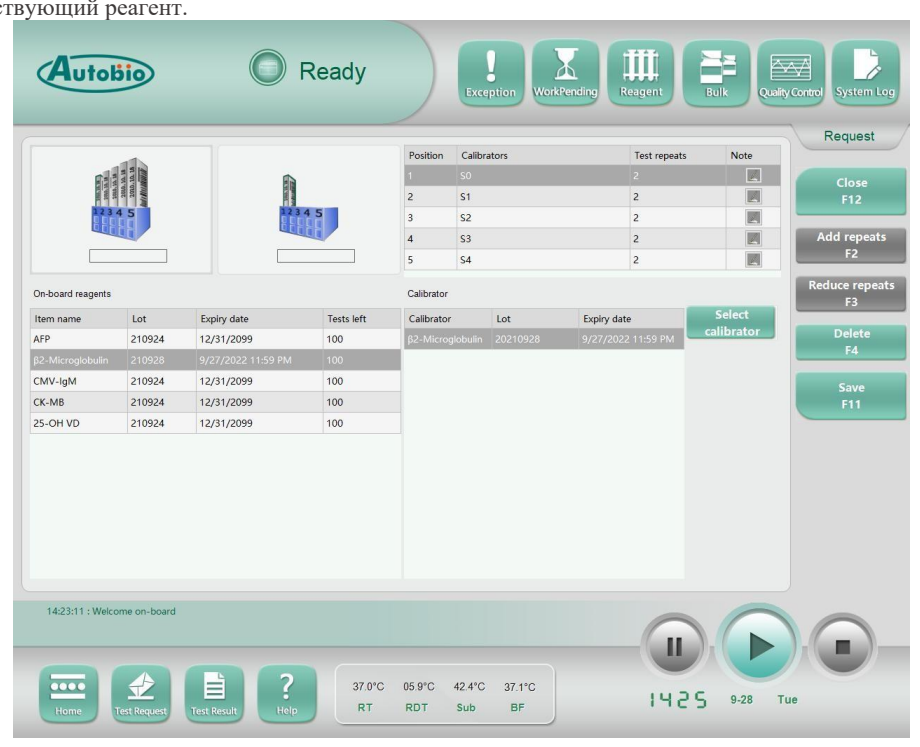
4.5.2.1 Вход в интерфейс Calibration Request (Запрос на калибровку)

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы войти в интерфейс Analyse test-wizard (Мастер анализа теста), и выберите Calibration Detection Request (Запрос на детекцию калибровки), чтобы войти в интерфейс запроса на калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Каждый штатив для образцов содержит не более 5 образцов, а набор калибровочных тестов содержит от 2 до 7 калибраторов, поэтому для калибровочного теста может потребоваться добавление двух штативов для образцов.

2) При выборе калибратора допускается выбирать только калибратор из той же партии, что и соответствующий реагент.



Описание окна

Наименование	Описание
Sample rack no. (Штатив для образцов №)	После щелчка мышкой по ? активируется поле ввода для штатива для образцов.
Location (Местоположение)	Фиксированные автоматические номера от 1 до 5.

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

Calibrator (Калибратор)	Калибровки обозначаются от S0 до S6.
Test times (Количество тестов)	Можно менять количество тестов. Число качественных тестов -- 1-3 раза, причем количество тестов для каждого калибратора можно задавать отдельно; число количественных тестов -- 1-2 раза, причем количество тестов для каждого калибратора должно быть одинаковым; количество тестов по умолчанию и для качественного, и для количественного тестирования составляет 2 раза.
Note (Примечание)	Добавление примечаний по поводу образцов.
Item name (Наименование объекта)	Различение отдельных объектов
Batch number (Номер партии)	Дата производства реагента
Period of validity (Срок годности)	Дата истечения срока годности реагента
Remaining times (Оставшееся количество раз)	Количество оставшихся применений реагента
Close this window (Закрыть окно)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот экран не отображался экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Increase the number (Увеличить количество)	Нажмите кнопку один раз, чтобы увеличить количество тестов для выбранного калибратора на 1
Reduce the number (Уменьшить количество)	Нажмите кнопку один раз, чтобы уменьшить количество тестов для выбранного калибратора на 1
Select calibrator (Выбрать калибратор)	Добавляет информацию о калибровке для текущего выбранного объекта в штативе для образцов
Delete (Удалить)	Удаление текущего штатива для образцов и информации об образцах на нем. Если номер штатива для образцов не существует, кнопка неактивна
Save (Сохранить)	Сохранение в системе информации о добавленной калибровке; новый калибратор нужно сохранить перед тестированием

4.5.2.2 Добавление штатива для образцов и калибратора

1) Внесите каждый калибратор, используемый для этой калибровки, в реакционную емкость;

2) В штатив для образцов поместите каждую емкость с калибровочным продуктом в соответствии с серийным номером;

3) Выберите калибратор, используемый в данной калибровке, в поле со списком калибраторов;

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

4) Нажмите кнопку “Select Calibrator" (Выбрать калибратор);

Отсканируйте или введите штрих-код штатива для образцов, используемого для этой калибровки.

4.5.2.3 Редактирование запроса на калибровку

1) Отсканируйте или введите первый штрих-код штатива для образцов в запросе на калибровку, который необходимо отредактировать, в поле штрих-кода штатива для образцов;

2) Выберите набор, подлежащий использованию, из списка наборов в приборе;

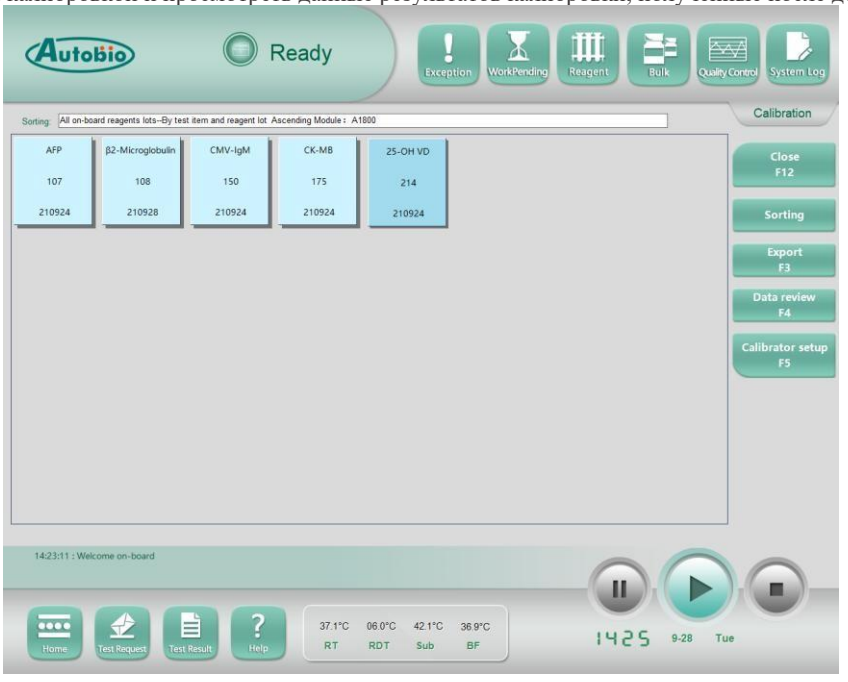
3) Выберите калибратор, используемый в данной калибровке, в поле со списком калибраторов;

4) Нажмите кнопку “Select Calibrator" (Выбрать калибратор);

Отсканируйте или введите штрих-код штатива для образцов, используемого для этой калибровки.

4.5.3 Результаты калибровки

В меню главного интерфейса выберите Analyse test (Анализ теста), чтобы перейти в интерфейс Analyse test-Wizard (Мастер анализа теста). Нажмите “Calibration" (Калибровка), чтобы перейти в окно управления калибровкой и просмотреть данные результатов калибровки, полученные после детекции.



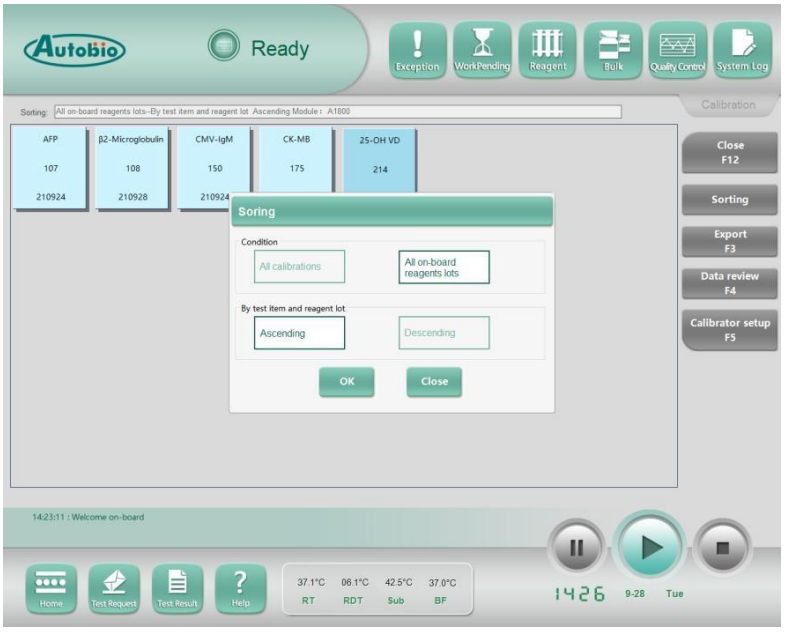
Описание окна

Наименование	Описание
Close this window (Закрыть окно)	Выход из этого интерфейса

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

Screening (Сортировка)	Результаты калибровки просматриваются и управляются в соответствии с заданными условиями
Data review (Обзор данных)	Просмотр данных тестирования и калибровочной кривой, содержащихся в выбранных результатах калибровки
Calibrator setting (Настройка калибровки)	Вход в интерфейс соответствующих настроек

4.5.3.1 Сортировка результатов калибровки



1) Войдите в интерфейс управления калибровкой и нажмите кнопку сортировки (screening), чтобы открыть окно настройки условий сортировки;

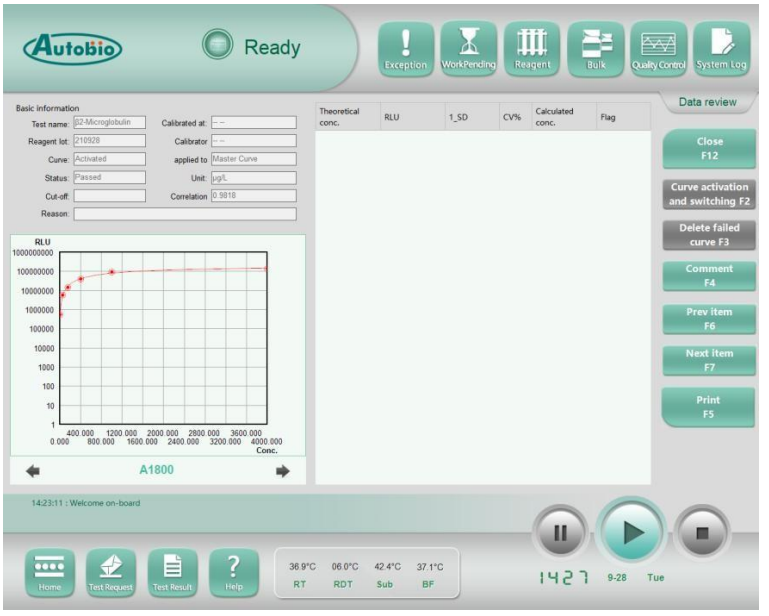
2) Выберите условия сортировки;

3) Выберите режим сортировки;

4) Нажмите кнопку OK.

4.5.3.2 Обзор данных

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



Выберите калибровку данных, подлежащих обзору, и нажмите кнопку “Review Data” (Обзор данных), чтобы перейти в интерфейс обзора результатов. Интерфейс обзора данных в основном включает в себя базовую информацию о калибровке, данные калибровки и калибровочную кривую.

Описание окна

Наименование	Описание
Calibration basic information (Основная информация о калибровке)	Основная информация включает в себя “Test Name” (Название теста), “Reagent Batch Number” (Номер партии реагента), “Calibration Time" (Время калибровки), “Calibration Period" (Период калибровки), “Unit” (Единица измерения), “Calibration Curve" (Кривая калибровки), “Status” (Статус), “Cause” (Причина), “Calibration Solution Batch Number” (Номер партии калибровочного раствора) и “Critical Value" (Критическое значение). Время калибровки - это время завершения калибровочного теста, а период действия калибровки - время калибровки плюс время действия калибровки (этот параметр задается в калибровочном растворе). Калибровочная кривая включает “Active" (Активно) и “Inactive" (Неактивно) 4. Статус может быть Passed (Пройден) или Failed (Не пройден). 5. Информация о причине включает превышение предела RLU (относительные световые единицы); “Insufficient Data" (Недостаточно данных); "HCV", Bad Fit (Плохо подходит), Not Fit (Не подходит).
Calibration data (Данные калибровки)	Данные результатов калибровки включают в себя “Specified Concentration" (Заданная концентрация), “RLU”, "1_SD" (стандартное отклонение), "CV%" (коэффициент вариации), “Calculated Concentration" (Рассчитанную концентрацию) и “Flag" (Флажок) В этой ветке отображается значение результата тестирования дважды протестированного калибровочного продукта и среднее значение заданной концентрации двух значений, среднее значение рассчитанной концентрации, 1_SD, CV%; “No Value" (Нет значения) отображается, если данные для расчета концентрации отсутствуют.

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

Calibration curve (Калибровочная кривая)	Кривая составляется в соответствии с концентрацией калибровки и значением OCE. Качественные объекты не имеют калибровочной кривой. Ось X представляет значение концентрации, а ось Y представляет значение OCE. Минимальное и максимальное значения оси X равны минимальному и максимальному значениям калибратора. Минимальное и максимальное значения оси Y калибруются в соответствии с таблицей параметров объектов тестирования. Калибровочная кривая составляется в соответствии с построенной по точкам кривой объекта. Качественные объекты не имеют калибровочной кривой и выдают значение “No Graph" (Нет графика).
Close (Закрыто)	Выход из этого интерфейса, возврат в интерфейс управления калибровкой
Convert activation and switching (Активация и переключение преобразования)	Выберите текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Delete the curves that failed validation (Удалить кривые, не прошедшие валидацию)	Удаление калибровочных кривых, которые не прошли валидацию
Примечание	Добавление комментария к отображаемой в данный момент калибровочной кривой
Print (Печать)	Печать текущих результатов калибровки (основные сведения о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
	Возврат к предыдущей кривой
	Переход к следующей кривой

4.6 Контроль качества

Контроль качества является важным средством проверки эффективности общей производительности прибора. Когда прибор используется в течение некоторого периода времени, могут возникнуть ошибки из-за износа прибора или какого-либо другого фактора. Анализируйте валидность результатов тестов, проводимых на приборе, с помощью испытаний контроля качества.

4.6.1 Продукт контроля качества

В меню главного интерфейса выберите Detection and Analysis (Детекция и анализ), чтобы войти в интерфейс Detection and Analysis-Wizard (Мастер детекции и анализа). Выберите Quality Control Product Settings (Настройки продукта контроля качества) в разделе Quality Control (Контроль качества), чтобы войти в интерфейс Quality Control Product Settings для управления и настройки продуктов контроля качества.

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

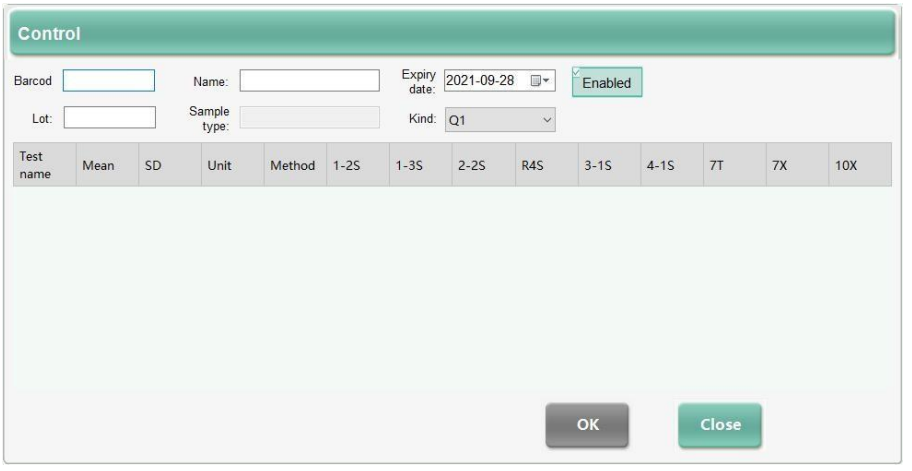


Описание окна

Наименование	Описание
Close (Закрыто)	Выход из этого интерфейса
Add QC (Добавить контроль качества)	Добавление новых продуктов контроля качества в систему
Edit QC (Редактирование контроля качества)	Редактирование текущих выбранных данных контроля качества
QC maintenance (Обслуживание контроля качества)	Установка среднего значения (целевого значения), SD (стандартное отклонение), объектов тестирования и других основных данных продуктов контроля качества
QC (Контроль качества)	Вход в интерфейс контроля качества

4.6.1.1 Добавление продуктов контроля качества

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



1) Войдите в интерфейс настройки контроля качества и нажмите кнопку “Add Quality Control Product” (Добавить продукт контроля качества), чтобы перейти в диалоговое окно “Add Quality Control Product Information” (Добавить информацию о продукте контроля качества);

2) Если вам нужно добавить продукты контроля качества, не изготовленные компанией Autobio, введите в окне quality control product maintenance (обслуживание продукта контроля качества) номер продукта контроля качества, название продукта контроля качества, номер партии и срок годности.

3) Если вам нужно добавить продукты контроля качества, произведенные компанией Autobio, введите соответствующий штрих-код продуктов контроля качества;

4) Выберите правила контроля качества для объектов тестирования, входящих в продукт контроля качества;

5) Нажмите кнопку "OK".

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правило потери контроля качества:

1) 1 точка контроля качества выходит за пределы ±2s: 1-2s. (1-2s: это предупреждающее правило, может быть запущено другое правило КК для проверки данных КК, это не правило потери КК.)

2) 1 точка контроля качества выходит за пределы ±3s: 1-3s. (1-3s: если результат КК не только превышает ±2s, но также превышает ±3s, это будет рассматриваться как потеря КК. Правило указывает на системную ошибку).

3) 2 последовательные точки контроля качества попадают в одну и ту же сторону ±2s: 2-2s. (В одной и той же партии 2 уровня результатов контроля качества превышают + 2S или -2s в одном и том же направлении, или же одни и те же результаты контроля качества превышают +2s или -2s в одном и том же направлении два раза подряд. Это будет рассматриваться как потеря КК. Правило указывает на системную ошибку).

4) 4 последовательные точки контроля качества попадают в одну и ту же сторону ±1s: 4-1s. (Четыре последовательных результата продукта контроля качества одного и того же уровня превышают 1s в одном и том же направлении, или же предыдущие результаты продуктов контроля качества двух уровней превышают 1s в том же направлении, что и данный

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

результат, и один из них должен превышать +2s или -2s в том же направлении. Это будет рассматриваться как потеря КК. Правило указывает на системную ошибку).

5) 7 последовательных точек контроля качества попадают на одну сторону среднего значения; 7x (если имеется 1 уровень контроля качества с 7 последовательными значениями КК на одной стороне среднего значения или 3 уровня КК со значениями КК на одной стороне среднего значения в течение 3 последовательных дней, и один из результатов должен превышать +2s или -2s в том же направлении. Это будет рассматриваться как потеря КК. Правило указывает на системную ошибку).

4.6.1.2 Редактирование продуктов контроля качества

1) Выберите продукт контроля качества для редактирования в окне настройки продуктов контроля качества;

2) Выберите правила контроля качества объектов тестирования, входящих в продукт контроля качества;

3) Измените название продукта контроля качества;

4) Нажмите кнопку OK.

4.6.2 Обслуживание системы контроля качества

Нажмите кнопку quality control maintenance (обслуживания КК) в интерфейсе настройки контроля качества, чтобы перейти к интерфейсу обслуживания КК, в котором можно использовать сторонние продукты контроля качества с разрешения администратора.



Описание окна

Наименование	Описание

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

Close (Закрыто)	Выход из этого интерфейса и возврат в интерфейс настроек контроля качества
New (Новый)	Установка новых продуктов контроля качества
Delete (Удалить)	Удаление выбранных продуктов контроля качества и объектов тестирования, входящих в них
Add item (Добавить объект)	Добавление выбранных объектов тестирования в текущий продукт контроля качества
Delete item (Удалить объект)	Удаление выбранных объектов тестирования текущего продукта контроля качества

4.6.2.1 Новый продукт контроля качества

1) Войдите в интерфейс обслуживания продукта контроля качества и нажмите “New Quality Control Product" (Новый продукт контроля качества);

2) Введите номер и название продукта контроля качества;

3) Выберите новые продукты контроля качества, включая первый проект "??";

4) Выберите соответствующий объект из списка объектов;

5) Входное среднее значение и SD (стандартное отклонение);

6) Если продукт контроля качества содержит больше объектов, пожалуйста, нажмите кнопку “Add Item” (Добавить объект);

7) Повторите шаги 4 и 5;

Если вам нужно добавить больше продуктов контроля качества, повторите шаги с 1 по 7.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Номер контроля качества должен состоять из трех цифр в диапазоне от 100 до 999;

2) Номера продуктов контроля качества не должны повторяться;

3) Номер и название продукта контроля качества не могут быть пустыми;

4) Продукт контроля качества должен содержать как минимум один объект тестирования контроля качества.

4.6.2.2 Запрос контроля качества

1) Окно добавления запроса на тест контроля качества похоже на окно добавления запроса теста пациента, а штатив для образцов и добавленный образец такие же, как и в запросе теста пациента;

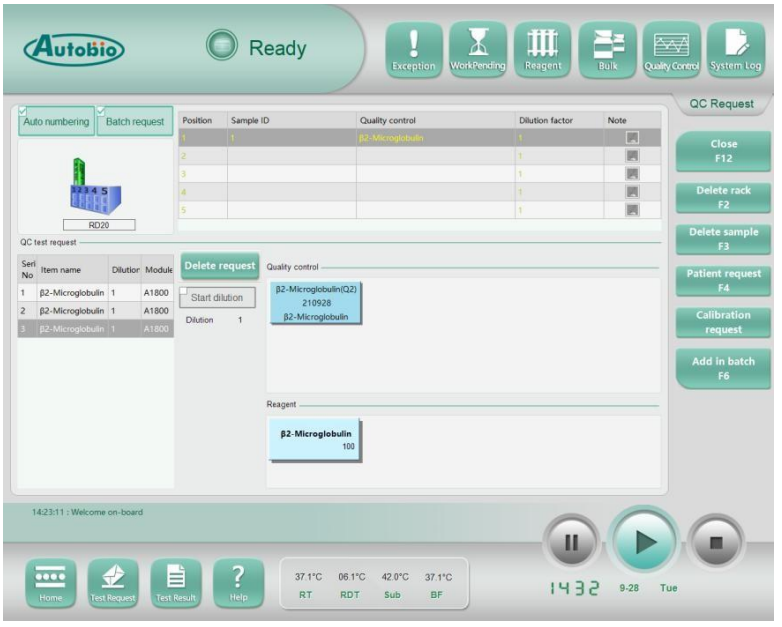
2) Добавьте штатив для образцов;

3) В соответствии с позицией для размещения образцов контроля качества на штативе для образцов выберите соответствующую позицию в окне списка ввода образцов;

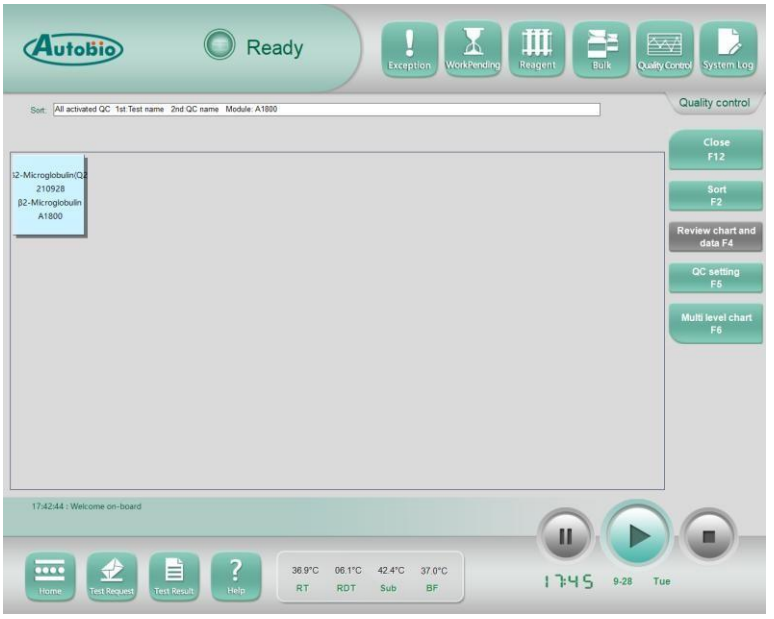
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Выберите продукт контроля качества, соответствующий образцу контроля качества, в списке в верхней правой част; продукт контроля качества без соответствующего реагента отобразится в красном цвете;

5) Выберите объекты теста контроля качества для образца контроля качества из списка в правом нижнем углу.



4.6.3 Результат контроля качества



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

В меню главного интерфейса выберите Detection and Analysis (Детекция и анализ), чтобы войти в интерфейс Detection and Analysis-Wizard (Мастер детекции и анализа), и нажмите "Quality Control" (Контроль качества), чтобы перейти в окно управления КК для просмотра результатов контроля качества, полученных после завершения теста контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

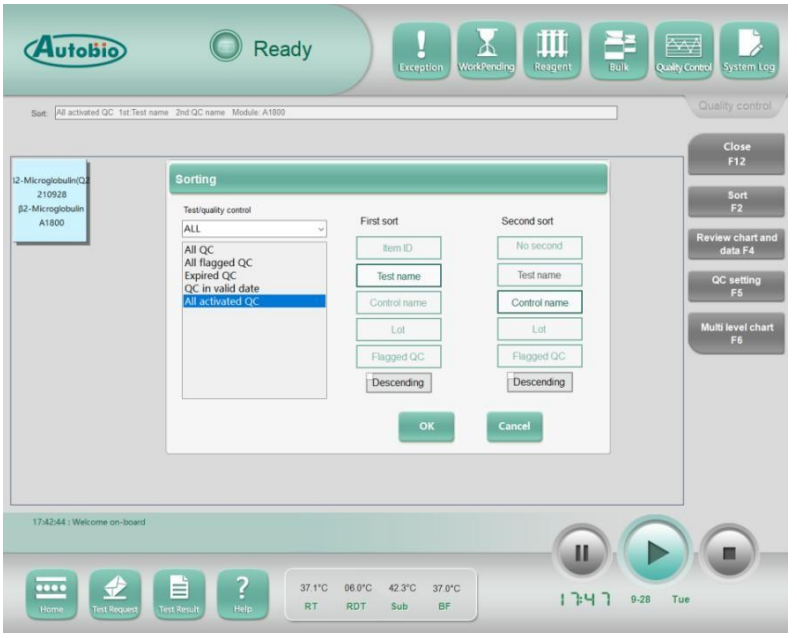
Когда результат контроля качества нормальный, цвет фона светло-голубой. Если последний результат тестирования продукта контроля качества вышел за пределы нормальных значений, фон отображается в красном цвете.

Описание окна

Наименование	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если перед входом в этот интерфейс не отображается экран вторичной навигации, система возвращается к главному интерфейсу.
Sort (Сортировка)	Выберите результаты контроля качества и управляйте ими в соответствии с заданными условиями.
Review chart and data (Просмотр диаграммы и данных)	Просмотр данных результатов тестирования и диаграммы контроля качества выбранных продуктов контроля качества. Если результат контроля качества не выбран, кнопка неактивна.
QC setting (Настройки контроля качества)	Нажмите, чтобы перейти непосредственно в интерфейс настройки продуктов контроля качества.

4.6.3.1 Сортировка результатов контроля качества

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



1) В интерфейсе управления контролем качества выберите кнопку сортировки (screening), чтобы перейти к диалоговому окну критериев сортировки;

2) Выберите условия сортировки;

3) Выберите режим сортировки;

4) Нажмите кнопку OK.

4.6.3.2 Просмотр диаграммы контроля качества и данных



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

Выберите контроль качества, диаграмму и данные КК которого необходимо просмотреть, и нажмите кнопку просмотра диаграммы и данных КК, чтобы перейти к окну просмотра диаграммы и данных КК.

Наименование	Описание
Basic information of quality control product (Основная информация о продукте контроля качества)	1. Основная информация о продукте контроля качества: дата начала, дата окончания, среднее значение, CO, %КВ, точка данных, тест, продукт контроля качества, номер партии продукта контроля качества, срок годности, номер партии реагента. 2. Среднее значение означает среднее значение всех результатов тестов, участвующих в расчете; CO (SD) -- это стандартное отклонение, вычисленное на основании всех данных результатов тестов, участвующих в расчете; КВ (CV) -- это коэффициент вариации, рассчитанный на основании всех данных результатов тестов, участвующих в расчете; Точки данных - это количество записей данных, участвующих в расчете.
List of quality control product test data (Список данных тестирования продуктов контроля качества)	1. Определяет, не нарушают ли данные результатов тестирования установленные правила контроля качества. Если правила контроля качества нарушены, нарушенные правила выделяются красным шрифтом и ** с обеих сторон. Для правил типа 2-2S, 1-4S и 7X только последняя запись результата, соответствующая правилу, помечается примечанием о нарушении. 2. В списке данных отображаются только записи тестов контроля качества с результатами испытаний; тег результата не отображает теги типа "вне диапазона", максимум -- два тега. 3. Значение качественных объектов - значение S/CO (измеренное OCE / критическое значение), а другие объекты -- значения концентрации.
Quality control chart (Диаграмма контроля качества)	1. Составляется диаграмма контроля качества Леви-Дженнингса с данными результатов тестирования продуктов контроля качества; 2. Координата Y отображает значение результата детекции в диапазоне от -3s до 3S, размер шага составляет 1S; 3. Координата X отображает дату в диапазоне от даты начала до даты окончания, размер шага -- 1 день, в интерфейсе отображается только 31 день, при необходимости просмотреть более 31 дня -- используйте кнопки просмотра влево и вправо; 4. Рисуется горизонтальная пунктирная линия с шагом 1S в направлении оси Y; средняя линия представляет собой сплошную линию.

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

Close (Закрыто)	Выход из этого интерфейса, возврат в интерфейс управления калибровкой
Sort QC point (Сортировка точек данных контроля качества)	Результаты тестов контроля качества сортируются в соответствии со временем текста и номером партии реагента
Delete QC point (Удаление точек данных контроля качества)	Удаление выбранных точек данных контроля качества
Ignore data points (Игнорировать точки данных)	Если точка данных игнорируется, она не будет участвовать в расчете значений SD и %CV и не будет участвовать в создании линии
Print (Печать)	Печать текущих результатов контроля качества (основная информация о контроле качества, данные тестирования продуктов контроля качества, диаграмма контроля качества)
	Предыдущий день
	Следующий день

Описание окна

1) Точки сортировки контроля качества: результаты теста контроля качества могут быть отсортированы в соответствии с временным диапазоном детекции и номером партии реагента; критериями сортировки может выступать следующее: все, прошлая неделя, прошлый месяц или указанная дата (дата начала и последний день); номер партии реагента: все, индивидуальный номер партии реагента.

2) Удаление точек данных контроля качества: если текущий пользователь является обычным пользователем, удаление точек данных требует ввода пароля администратора. Если пароли являются верными, можно выполнить удаление.

3) Игнорирование точки данных контроля качества: эта точка больше не будет участвовать в расчете значений SD и %CV, не будет участвовать в создании линии.

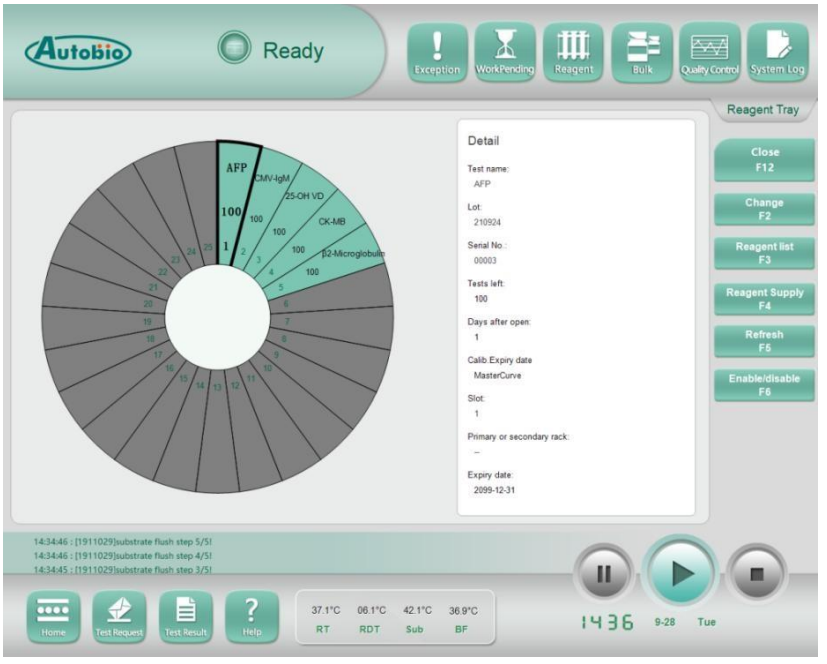
4) Примечание по поводу точкек данных контроля качества: примечания могут добавляться к данным о результатах контроля качества; если к точке данных было добавлено примечание, кнопка примечания отображает значок в виде текстового значка; если примечание не было добавлено, кнопка примечания отображает значок пера. 

4.7 Расходные материалы

4.7.1 Набор

В меню главного интерфейса выберите detection and analysis (детекция и анализ), чтобы войти в навигационный интерфейс детекции и анализа второго уровня. Выберите reagent management (управление реагентами), чтобы перейти к окну используемого набора для просмотра данных набора.

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



Описание окна

Наименование	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к вторичному навигационному интерфейсу (Detection and Analysis (Детекция и анализ))
Change (Заменить)	Выполнение операции по замене набора в приборе
Reagent list (Список реагентов)	Переключение на интерфейс управления списком наборов
Reagent alarm (Аварийный сигнал реагентов)	Выполнив вход в интерфейс аварийного сигнала реагентов, вы сможете просматривать статус каждого реагента
Refresh (Обновить)	Обновление интерфейса
Enables or disable (Активировать или дезактивировать)	Активирует или дезактивирует выбранный реагент

4.7.1.1 Просмотр данных набора

1) Выберите слот для реагентов, который вы хотите просмотреть на круговой диаграмме;

2) В правой части круговой диаграммы просмотрите данные набора, установленные в выбранном вами слоте для реагентов.

4.7.1.2 Замена набора

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

1) Откройте крышку лотка для реагентов;

2) Нажмите кнопку заказа реагентов (reagent order), чтобы повернуть лоток для реагентов в необходимое положение и добавить набор.

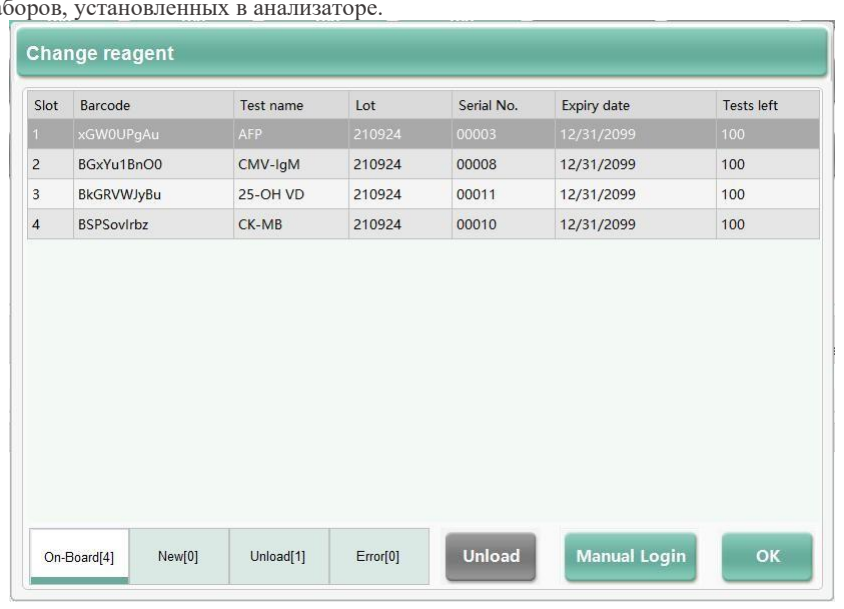
3) Закройте крышку на лотке для реагентов и нажмите кнопку заказа реагентов, чтобы проинформировать систему о том, что набор был добавлен.

4) Нажмите кнопку Change Kit (Заменить набор), чтобы перейти к окну reagent change confirmation (подтверждение замены реагента);

5) Установите флажок полной замены набора на приборе;

6) Нажмите кнопку Change (Заменить);

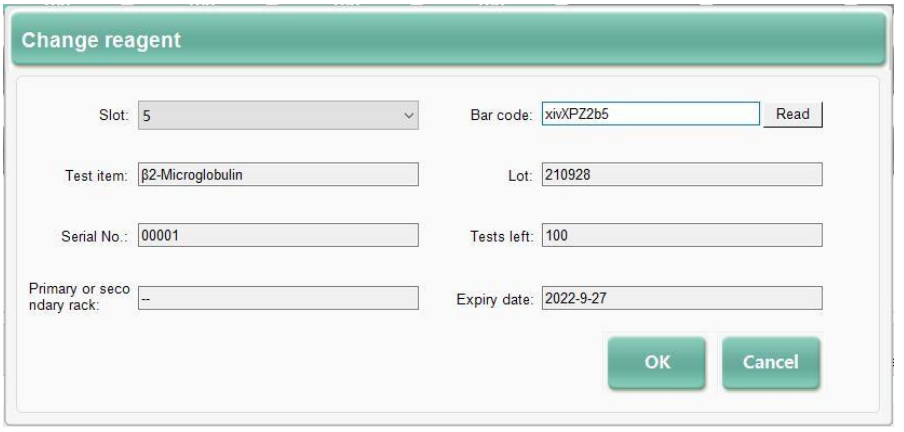
7) После завершения сканирования набора отобразится окно Change Kit (Заменить набор) со списком текущих наборов, установленных в анализаторе.



8) Выберите кнопку new installation (новая установка), чтобы просмотреть список недавно установленных наборов;

9) Нажмите кнопку удаленных наборов, чтобы просмотреть список удаленных наборов; нажмите кнопку подтверждения замены (confirm replacement);

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



4.7.1.3 Выгрузка набора

1) Нажмите кнопку Change Kit (Заменить набор), чтобы перейти к окну reagent change confirmation (подтверждение замены реагента);

2) Установите флажок полной замены набора на приборе;

3) Нажмите кнопку Change (Заменить);

4) После завершения сканирования прибором отобразится список наборов, находящихся в настоящее время в анализаторе.

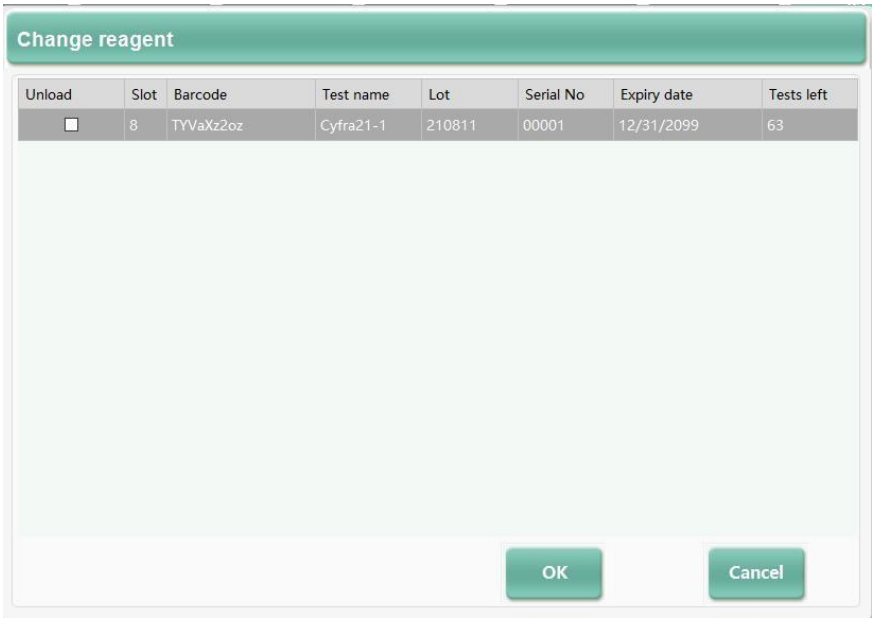
5) Нажмите кнопку unload (выгрузить), чтобы войти в интерфейс выгрузки набора. Выберите набор, который вы хотите выгрузить, и нажмите OK. Затем подождите, пока прибор произведет выгрузку набора, и нажмите кнопку OK.

6) Откройте крышку лотка для реагентов;

7) Выньте выгруженный набор;

8) Закройте крышку лотка.

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



4.7.1.4 Порядок замены реагента

Когда анализатор находится в состоянии “Running” (Работает), "Pause” (Пауза) или “Ready” (Готов), операция замены реагента может быть выполнена по заказу. При заказе замены реагента необходимо удерживать нажатой кнопку REAGENT ORDER/TURN (заказ реагента / поворот) на приборе до тех пор, пока программный интерфейс не покажет успешный заказ, обратный отсчет замены или всплывающее окно с надписью "The instrument is now ready to change reagents" (Теперь прибор готов к замене реагентов). В этот момент индикатор кнопки реагента должен выключиться, и набор можно заменить.

Когда в программном интерфейсе появляется поле “The instrument is ready to change reagents now" (Прибор готов к замене реагентов сейчас), можно открыть крышку блока реагентов, чтобы заменить набор, затем закрыть крышку блока реагентов и снова нажать кнопку заказа реагентов на приборе, чтобы начать процесс замены набора.



4.7.2 Список наборов

В интерфейсе управления набором нажмите кнопку Kit List (Список наборов), чтобы войти в интерфейс управления списком наборов.

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



ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Когда реагент выгружен, в поле слота отображается "--";

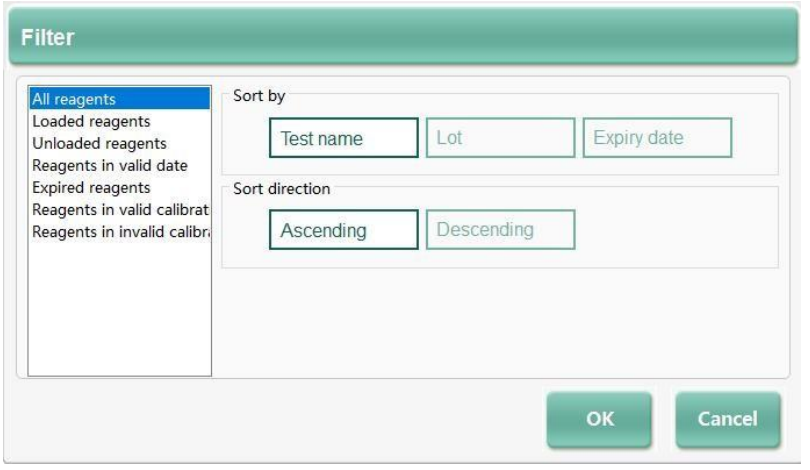
2) Если реагент вышел за пределы срока годности или срока годности калибровки, текст будет отображаться в красном цвете.

Наименование	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если вы вошли в этот интерфейс непосредственно из главного интерфейса, -- возврат напрямую к главному интерфейсу
Sort (Сортировка)	Установка условий сортировки и записи сортировки наборов в соответствии с заданными условиями
Print (Печать)	Печать списка отсортированных наборов и содержащейся в них информации
Refresh (Обновить)	Обновление набора в анализаторе
Reagent tray (Лоток для реагентов)	Отображение всех наборов, доступных для анализатора

4.7.2.1 Сортировка списка наборов

1) Нажмите кнопку сортировки, чтобы перейти к диалоговому окну настройки условий сортировки (screening condition setting);

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



2) Выберите условия сортировки;

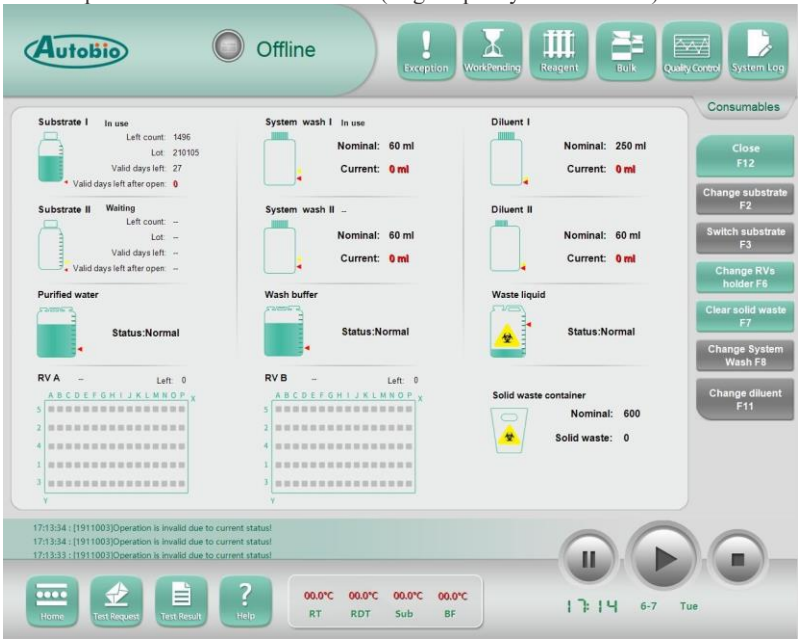
3) Выберите основу для сортировки;

4) Выберите направление сортировки;

5) Нажмите кнопку OK.

4.7.3 Расходные материалы с большой емкостью

Нажмите кнопку consumables (расходные материалы) в правом верхнем углу, чтобы войти в следующее окно расходных материалов с большой емкостью (large capacity consumables):



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

Описание окна:

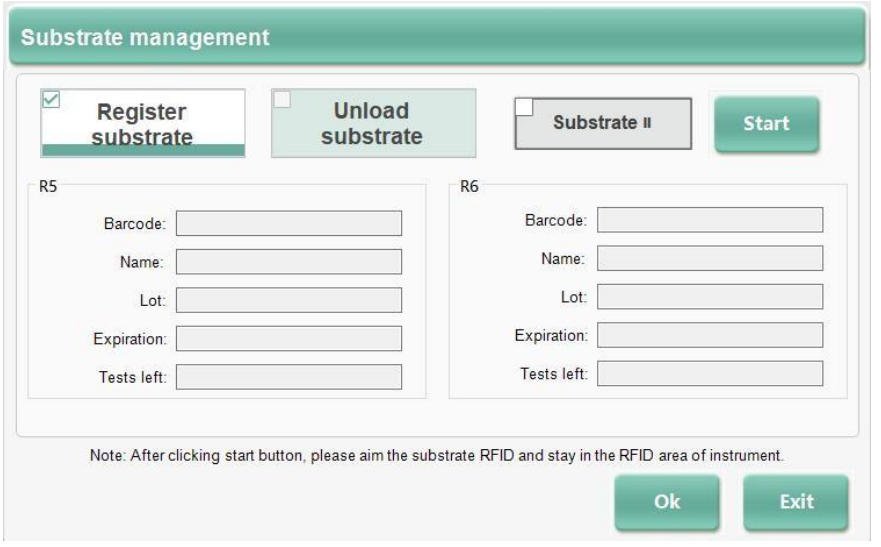
Наименование	Описание
Close (Закрыто)	Выход из интерфейса и возврат к соответствующему вторичному навигационному интерфейсу (детекция и анализ, техническое обслуживание, диагностика). Если вы вошли в этот интерфейс непосредственно из главного интерфейса, -- возврат напрямую к главному интерфейсу
Change substrate (Замена субстрата)	Замена люминесцентного субстрата прибора; кнопка неактивна, если система не готова
Переключение субстрата	Переключение с одного набора субстрата на другой; кнопка неактивна, если система не готова
Change RVs (Замена реакционных сосудов)	Сканирование штрих-кода реакционных сосудов для увеличения количества доступных реакционных сосудов
Change reaction vessel holder (Замена держателя реакционных сосудов)	Замена держателя реакционных сосудов в приборе. Используемый держатель реакционных сосудов замене не подлежит
Clean solid waste (Удаление твердых отходов)	Очистка контейнера для твердых отходов, количество опускается до 0
Change system wash (Замена промывки системы)	Замените средство для промывки системы прибора. Если система не готова, кнопка неактивна
Change diluent (Замена разбавителя)	Замена разбавителя в приборе, кнопка неактивна, если система не готова

4.7.3.1 Замена субстрата

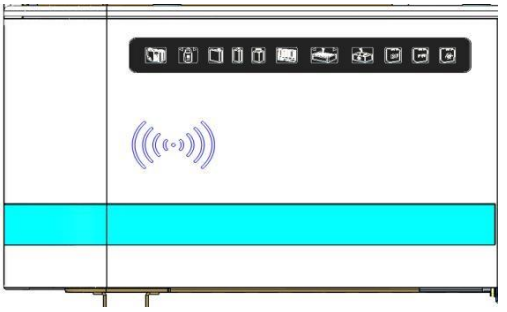
1) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку “Substrate Management” (Управление субстратом); появится следующее диалоговое окно. По умолчанию текущий канал будет заменен на субстрат I. При выборе в красном поле параметра “Substrate II” (Субстрат II), будет выбран субстрат 2;

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

Register substrate – зарегистрировать субстрат
Unload substrate – выгрузить субстрат
Barcode – штрих-код
Name – наименование
Lot – партия
Expiration – срок годности
Tests left – осталось тестов



2) Просканируйте штрих-код / RFID на подлежащем загрузке флаконе с люминесцентным субстратом;



3) Откройте левую переднюю дверцу анализатора;



4) Посмотрите на индикатор над флаконом с субстратом: когда индикатор мигает оранжевым, флакон можно заменить; когда индикатор ровно горит оранжевым, флакон нельзя заменять;

5) Извлеките флаконы с субстратом из штатива и поместите использованные флаконы с субстратом в мешок для биологических отходов;

6) Установите новые люминесцентные флаконы с субстратом;

7) Закройте левую переднюю дверцу анализатора;

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

8) Нажмите кнопку OK в интерфейсе компьютера;

9) После замены прибор автоматически заполнит трубопровод субстратом.

ОСТОРОЖНО:

1) Когда анализатор находится в рабочем состоянии (running), при недостаточном количестве субстрата система предложит пользователю заменить субстрат. В такой момент будет отсутствовать возможность планирования новых тестов, но текущие запланированные тесты будут продолжаться; новые тесты можно запланировать только после завершения текущих тестов.

2) При нахождении анализатора в состоянии готовности (ready) и паузы (pause) кнопка замены субстрата опциональна; не забывайте вовремя выполнять операцию замены субстрата.

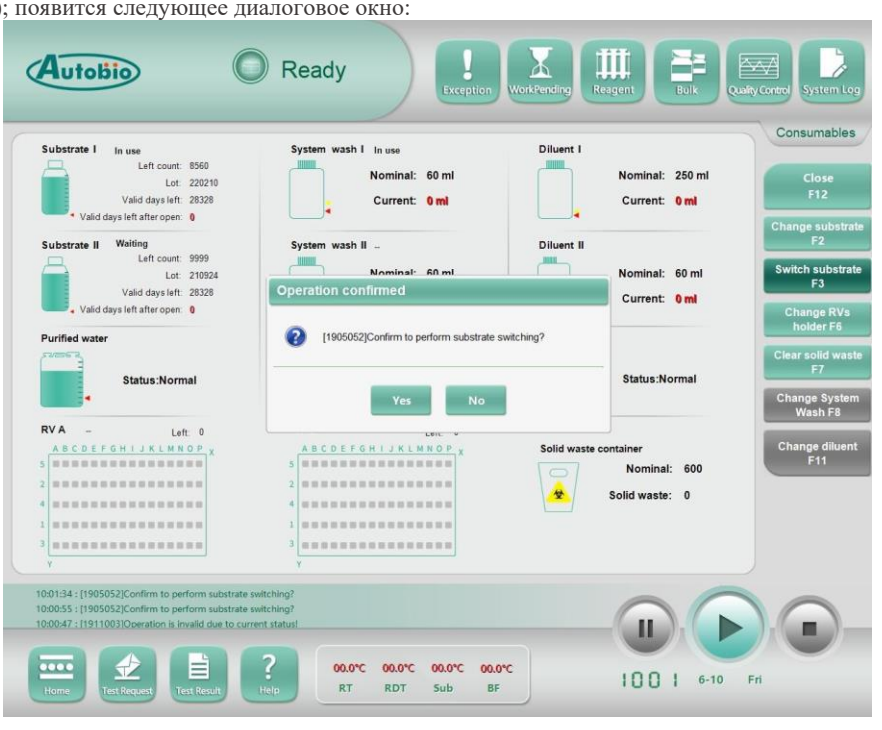
3) При недостаточном количестве субстрата для привлечения внимания начинает мигать единый индикатор дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время выполнения этих этапов вы будете подвергаться воздействию потенциально инфицированных материалов. Обращайтесь и утилизируйте эти биологически опасные материалы в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Должна быть обеспечена надлежащая защита для рук, глаз и лица.

4.7.3.2 Переключение люминесцентного субстрата

1) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку переключения субстрата (switch substrate); появится следующее диалоговое окно:



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

2) Нажмите кнопку Yes (Да);

3) После завершения переключения прибор автоматически выполнит заливку трубопровода.

ОСТОРОЖНО:

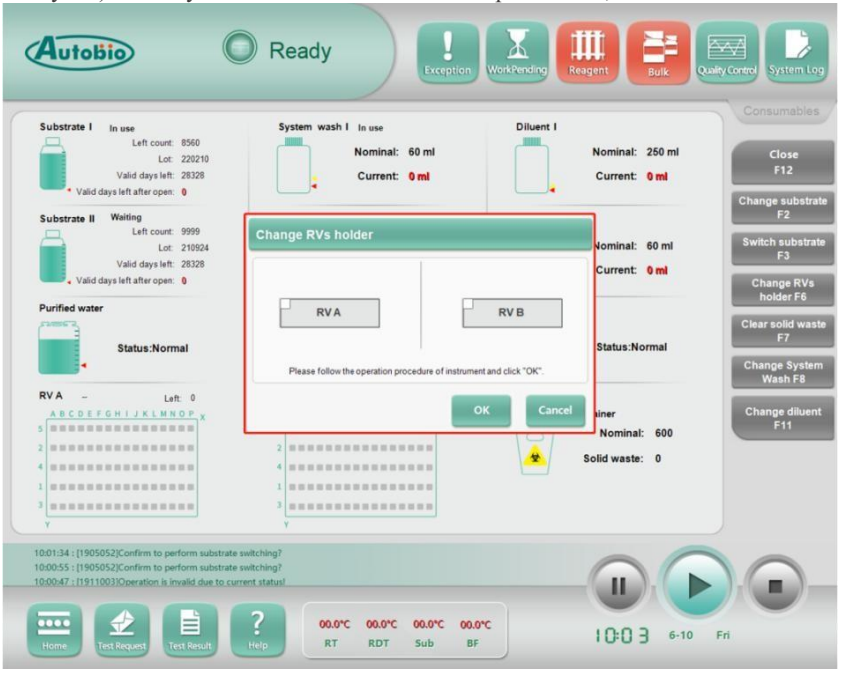
Не переключайте субстраты вручную при рабочем состоянии прибора. Если субстраты были загружены в оба канала, система автоматически переключает субстраты после завершения последнего теста без ручного вмешательства. Новый тест можно проводить только после завершения переключения.

4.7.3.3 Добавление реакционных сосудов

Нажмите кнопку add reaction vessel (добавить реакционный сосуд), чтобы перейти к диалоговому окну load consumable - add reaction vessel (загрузка расходных материалов - добавление реакционного сосуда);

4.7.3.4 Замена держателя реакционных сосудов

1) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку Change RV Holder (Заменить держатель реакционных сосудов). В следующем диалоговом окне выберите канал, подлежащий изменению;



2) Вручную замените держатель реакционных сосудов;

3) Нажмите кнопку OK на компьютере, и интерфейс обновится соответствующим образом.

ОСТОРОЖНО:

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

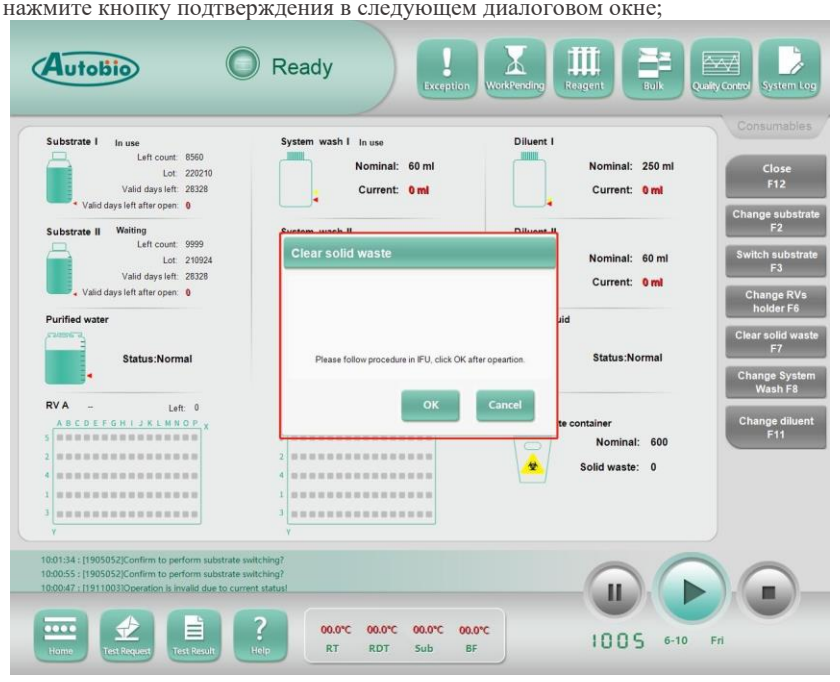
Нельзя заменять используемый штатив для образцов во время проведения теста.

4.7.3.5 Удаление твердых отходов

1) Потяните вниз "Крысозащитную панель" на правой стороне прибора, как показано ниже, чтобы временно заблокировать сосуд для отходов реакции, вылейте содержимое сосуд для отходов реакции, загрузите контейнер для твердых отходов в прибор, и "крысозащитная панель" автоматически поднимется на свое место:



2) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку clean up solid waste (удаление твердых отходов) и нажмите кнопку подтверждения в следующем диалоговом окне;

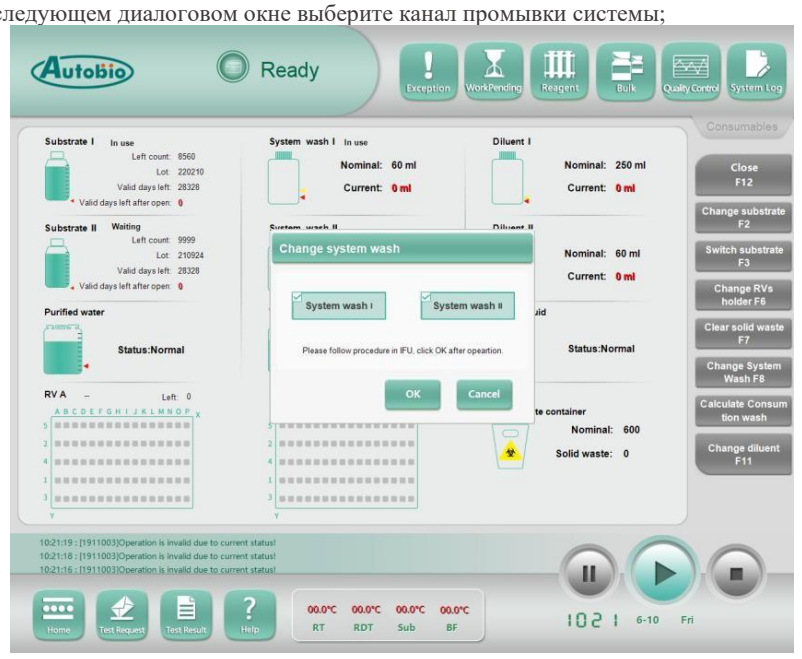


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

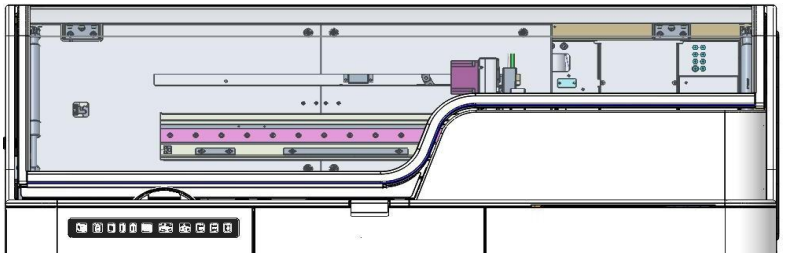
3) Нажмите кнопку OK, и интерфейс будет очищен соответствующим образом;

4.7.3.6 Замена промывки системы

1) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку Change System Wash (Замена промывки системы). В следующем диалоговом окне выберите канал промывки системы;

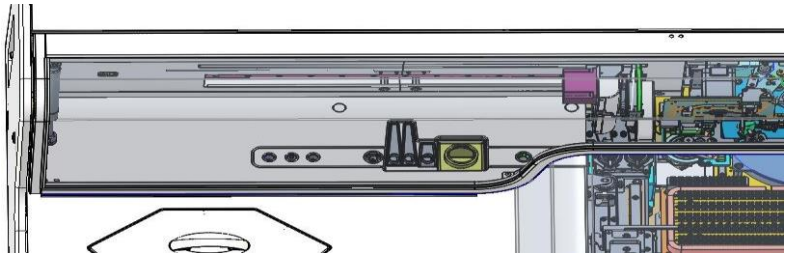


2) Откройте верхнюю панель;



3) Выгрузите емкость для промывки системы, подлежащую замене, и поместите ее в мешок для биологических отходов;

4) Загрузите новую емкость для промывки системы в соответствующее положение на приборе;



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

5) Закройте крышку прибора;

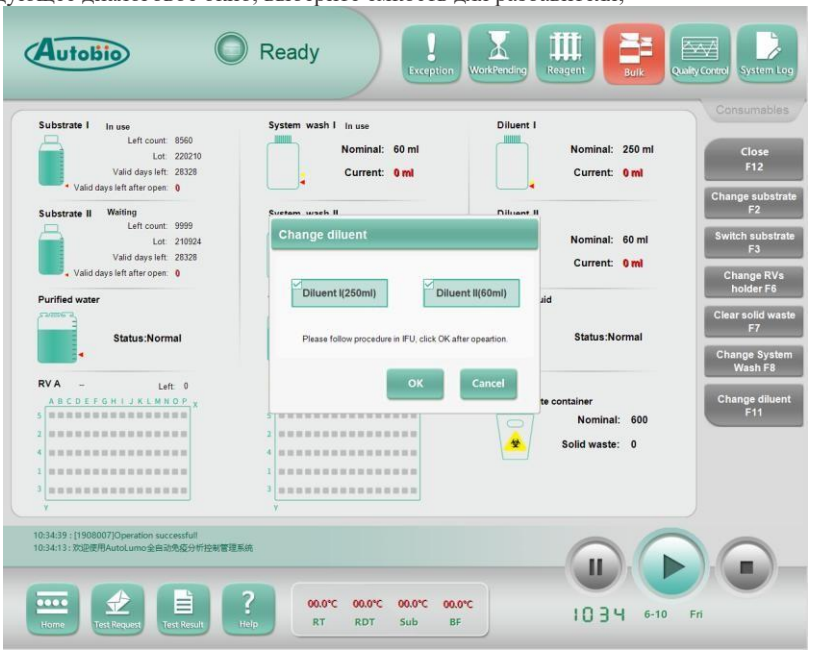
6) Нажмите кнопку OK.

ОСТОРОЖНО:

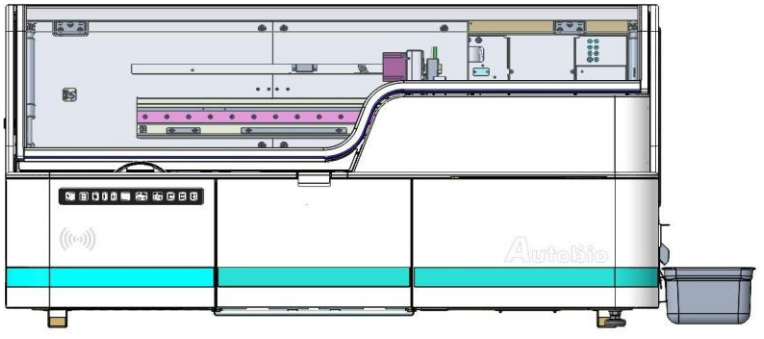
Во время проведения теста необходимо обеспечить наличие достаточного количества средства для промывки системы в позиции для средства для промывки системы. Если во время теста выяснится, что количества средства для промывки системы недостаточно, прибор автоматически подаст сигнал тревоги. В такой момент вам нужно будет вручную добавить средство для промывки системы и нажать кнопку Change System Wash (Замена промывки системы) в интерфейсе расходных материалов (consumables); система автоматически обнаружит добавленное средство и отменит сигнал тревоги.

4.7.3.7 Замена разбавителя

1) В окне расходных материалов (consumables) нажмите кнопку Change Diluent (Заммена разбавителя); появится следующее диалоговое окно, выберите емкость для разбавителя;



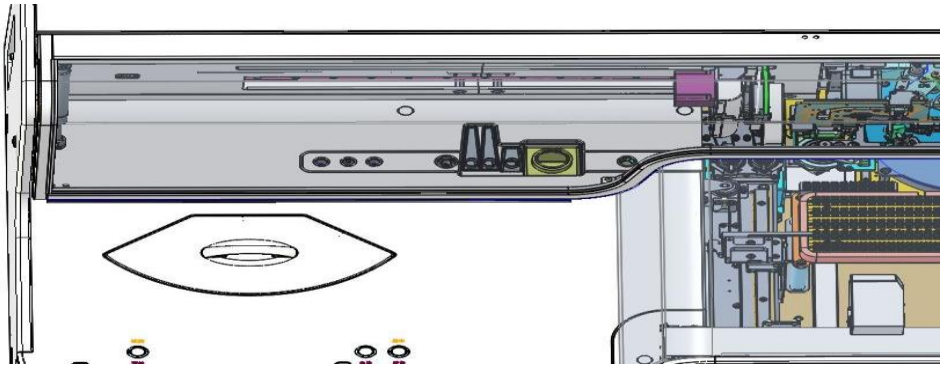
2) Откройте большую верхнюю крышку прибора;



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

1) Выгрузите подлежащую замене емкость с разбавителем и поместите ее в мешок для биологических отходов;

2) Загрузите новую емкость с разбавителем в соответствующее положение прибора;



3) Закройте верхнюю панель;

4) Нажмите OK в интерфейсе компьютера.

ОСТОРОЖНО:

Во время проведения теста необходимо обеспечить наличие достаточного количества разбавителя в позиции, предназначенной для разбавителя. Если во время теста выяснится, что количества разбавителя недостаточно, прибор автоматически подаст сигнал тревоги. В такой момент вам нужно будет вручную добавить разбавитель и нажать кнопку Change diluent (Замена разбавителя) в интерфейсе расходных материалов (consumables); система автоматически обнаружит добавленное средство и отменит сигнал тревоги.

4.8 Системные настройки

4.8.1 Системные настройки

Совет: системные настройки требуют наличия прав администратора

По умолчанию статус при входе в систему -- оператор, поэтому для входа в систему на правах администратора необходимо ввести пароль администратора. Если статус при входе -- администратор, пароль для выполнения системных настроек вводить не нужно.

Описание интерфейса системных настроек:

Наименование	Описание
General settings (Общие настройки)	Общие настройки включают идентификатор системы, формат даты, формат времени и язык системы.
Report settings (Настройки отчета)	Установка информации о названии системы, выбора принтера, конфигурации отчета при печати отчета.

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

LIS communication settings (Настройки связи ЛИС)	Настройка параметров связи ЛИС
Administrator password (Пароль администратора)	Изменение пароля администратора
Backup plan (План резервного копирования)	Натсройка условий резервного копирования данных
About (О системе)	Отображение информации о версии системы

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;

2) Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.1.1 Общие настройки



Войдите в интерфейс системных настроек. Интерфейс системных настроек отображается в конфигурации по умолчанию. Описание интерфейса общих настроек:

Наименование	Описание
System identification (Идентификация системы)	Установка идентификаторов системы. Можно ввести 1-24 символа в качестве примечаний. Отсутствуют особые требования к программному обеспечению.
System language (Язык системы)	Варианты настройки языка системы включают в себя (китайский (упрощенный, КНР)-китайский (упрощенный, КНР), английский-английский)

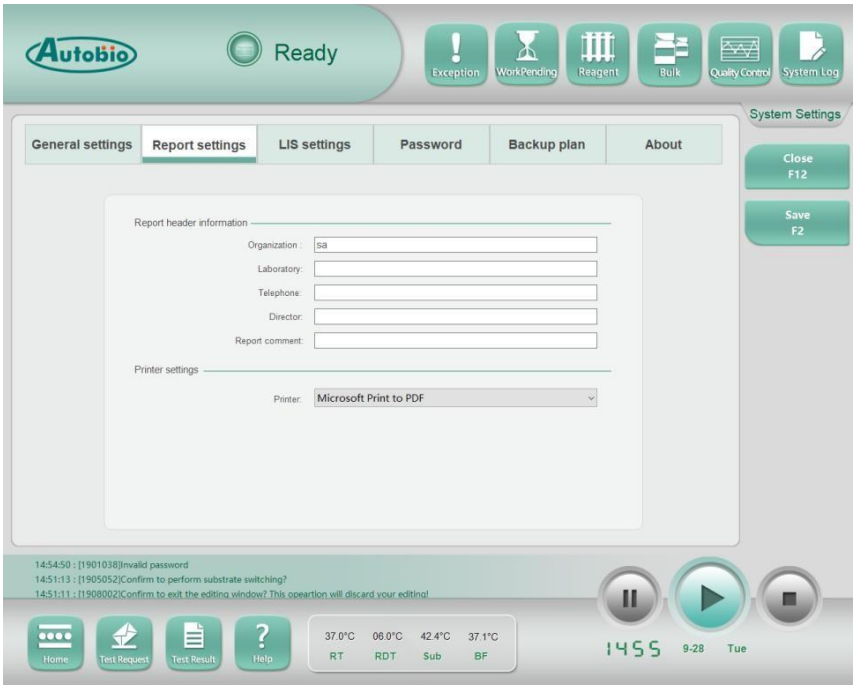
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Date format (Формат даты)	Варианты установки формата даты включают в себя (YYYY/MM/DD (ГГГГ/ММ/ДД), YYYY.MM.DD (ГГГГ.ММ.ДД), YYYY-MM-DD (ГГГГ-ММ-ДД), MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ), MM.DD.YYYY (ММ.ДД.ГГГГ), MM-DD-YYYY (ММ-ДД-ГГГГ))
Time format (Формат времени)	Варианты установки формата времени включают в себя 24 часа или 12 часов.

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;

2) Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.1.2 Настройки отчета



Описание интерфейса настроек отчета:

Наименование	Описание
Institution (Учреждение)	Настройка названия учреждения
Laboratory name (Название лаборатории)	Настройка названия лаборатории
Tel (Тел.)	Настройка номера телефона
Director (Директор)	Ввод имени директора
Remarks on inspection report (Примечания к протоколу проверки)	Ввод примечаний к протоколу проверки

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

Printer (Принтер)	Выбор принтера
Report (Отчет)	Выбор типа отчета; если требуется изменить тип отчета, нажмите кнопку Format adjustment (Настройка формата)

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;

2) Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.1.3 Настройки связи ЛИС



Описание интерфейса настройки параметров связи ЛИС:

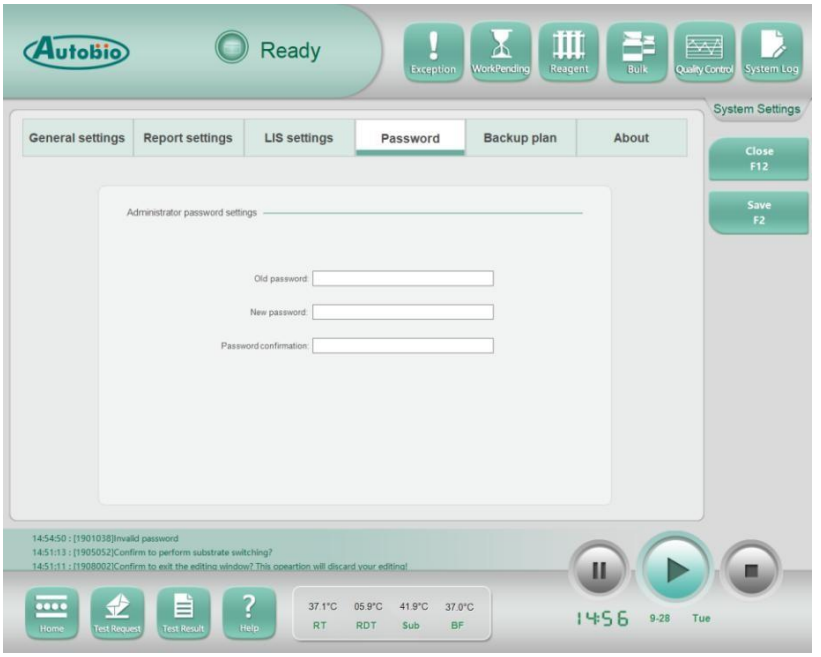
Наименование	Описание
LIS interface [Open] (Интерфейс ЛИС [Открыть])	Открытие коммуникационного порта ЛИС
LIS interface [Close] (Интерфейс ЛИС [Закрыть])	Закрытие коммуникационного порта ЛИС
Results type (Тип результатов)	Включает в себя (send all results, none) (отправить все результаты, никаких))
Sending mode (Режим отправки)	Настройки режима отправки ЛИС, включая (by test, by sample) (по тестам, по образцам))
Port (Порт)	Настройка коммуникационного порта ЛИС
Baud rate (Скорость передачи данных в бодах)	Настройка скорости передачи данных в бодах для связи ЛИС
Data bits (Биты данных)	Настройка битов данных для связи ЛИС

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

Parity (Паритетный контроль)	Настройка параметров паритетного контроля для связи ЛИС
Flow control (Управление потоками)	Настройка управления потоками для связи ЛИС
Stop bit (Стоп-бит)	Настройка стоп-бита для связи LIS

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;
2) Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.1.4 Пароль администратора



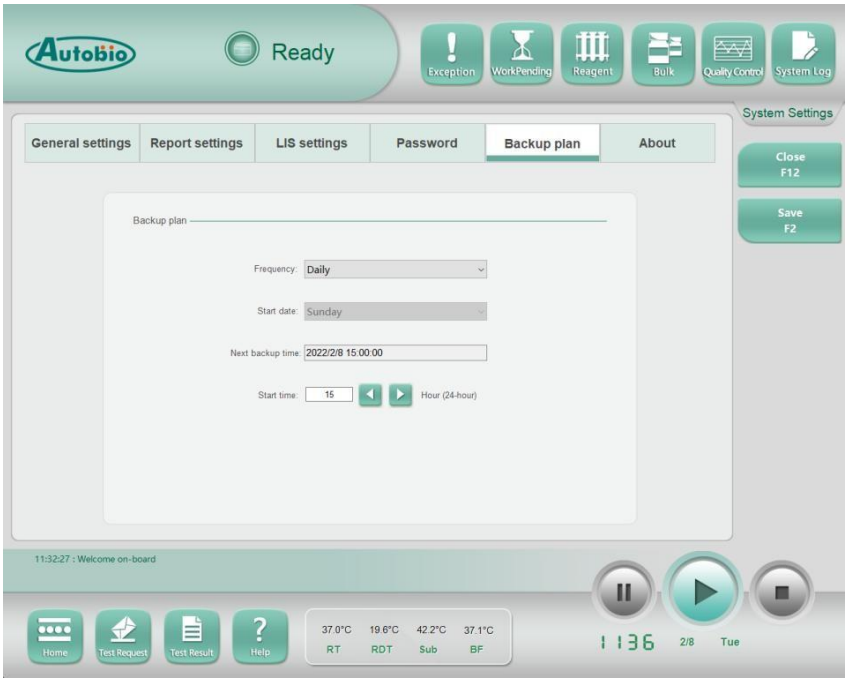
Описание интерфейса пароля администратора

Наименование	Описание
Old password (Старый пароль)	Ввод старого пароля администратора
New password (Новый пароль)	Введение нового пароля, на который администратор хочет сменить старый пароль
Repeat the new password (Повторить новый пароль)	Повторное введение нового пароля

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;
2) Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.1.5 План резервного копирования

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



Описание интерфейса версии

Наименование	Описание
Backup cycle (Цикл резервного копирования)	Настройка частоты резервного копирования данных. Настройки цикла включают в себя (daily, weekly (ежедневно, еженедельно))
Start backup date (Дата начала резервного копирования)	Настройка даты начала резервного копирования. Варианты настройки даты включают в себя следующее: Monday (Понедельник), Tuesday (Вторник), Wednesday (Среда), Thursday (Четверг), Friday (Пятница), Saturday (Суббота), и Sunday (Воскресенье).
Time to the next backup (Время до следующего резервного копирования)	Отображение времени до следующего резервного копирования
Start backup time (Время начала резервного копирования)	Настройка времени начала резервного копирования. Варианты для настройки времени включают в себя (от 0 до 24)

1) После завершения настроек нажмите “Save” (Сохранить), чтобы они вступили в силу;

2) Для отмены операции нажмите [Close this window F12] (Закрыть это окно).

4.8.1.6 О системе

Для того, чтобы пользователи могли просмотреть информацию о версии системы; версия выпуска программного обеспечения - V1.

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



4.8.1.7 Номер версии схемы

С разрешения специалиста по обслуживанию пользователи могут получить номер версии и идентификационный номер каждой схемной платы на контроллере через клиентское программное обеспечение.



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

4.8.2 Объект тестирования

Совет: для выполнения операций с объектом тестирования требуются права администратора

В меню главного интерфейса выберите Detection and Analysis (Детекция и анализ), чтобы войти в интерфейс Detection and Analysis-Wizard (Мастер детекции и анализа). Выберите Test Item Parameter (Параметр объекта тестирования), чтобы перейти в окно объекта тестирования.



Описание интерфейса объекта тестирования

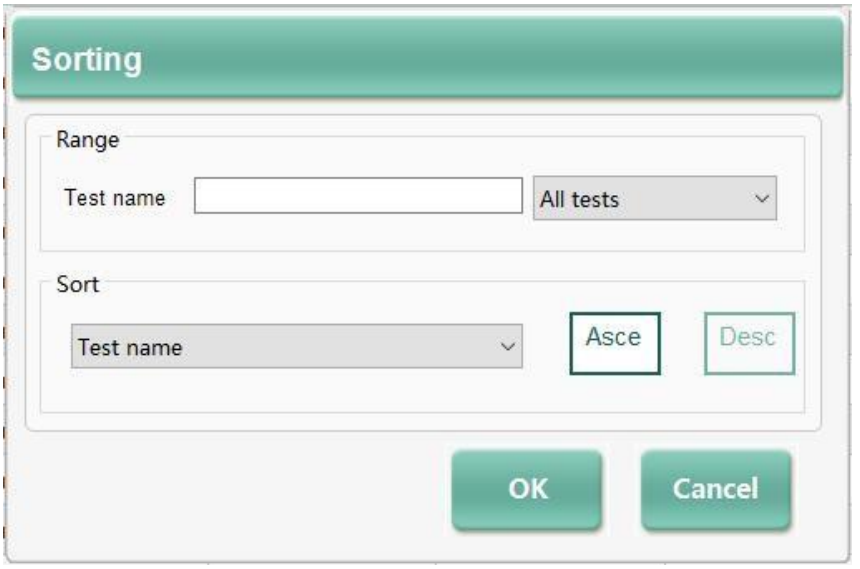
Наименование	Описание
Test item (Объект тестирования)	Отображение информации об объекте тестирования
Sort (Сортировка)	Отображение объектов тестирования сортируется на основе заданных критериев
Edit (Редактирование)	Редактирование параметров объекта тестирования
Print (Печать)	Печать объектов тестирования
Update (Обновить)	Обновление объектов тестирования

Для отмены операции нажмите [Close F12] (Закрыть).

4.8.2.1 Сортировка

Нажмите на кнопку sort (сортировка), чтобы отобразить диалоговое окно сортировки.

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



Описание интерфейса сортировки

Наименование		Описание
Range (Диапазон)	Name (all tests) (Название (все тесты))	Введите название объекта тестирования, который вы хотите найти, -- поиск будет проведен по всем объектам тестирования
	Name (enabled) (Название (активизированный)	Введите название объекта тестирования, который вы хотите найти, -- поиск будет проведен по всем активизированным объектам тестирования
	Name (not enabled) (Название (неактивизированный)	Введите название объекта тестирования, который вы хотите найти, -- поиск будет проведен по всем неактивизированным объектам тестирования
Sorting (Сортировка)		Сортировку можно проводить по (name (имя), test ID (идентификатор теста), enable (активизированный), default sample (образец по умолчанию), unit (единица), decimal place (десятичный разряд), version (версия))
Ascending (По возрастанию)		Сортировка по возрастанию по выбранному ключевому слову
Descending (По убыванию)		Сортировка по убыванию по выбранному ключевому слову

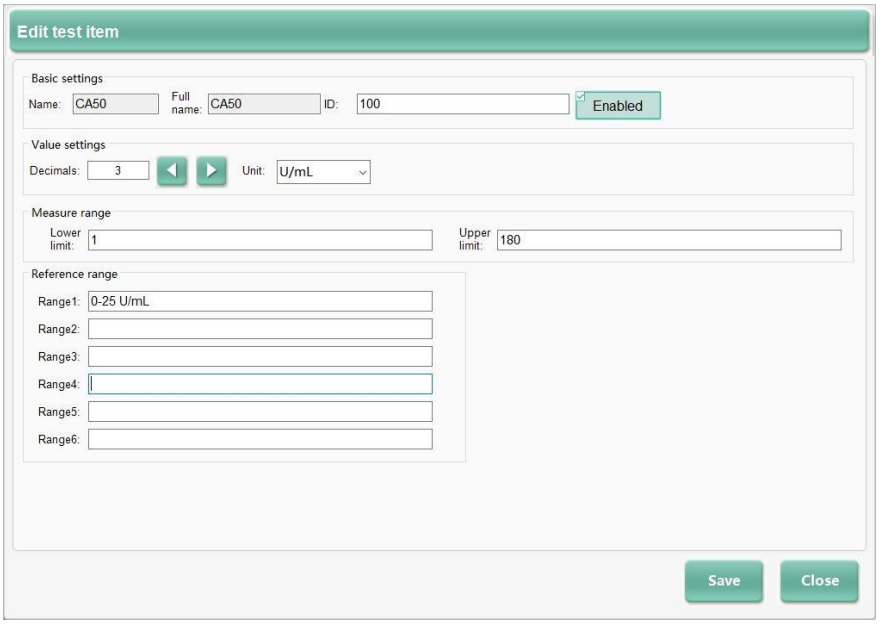
1) Если вы подтверждаете сортировку, нажмите "OK".

2) Для отмены операции нажмите “Cancel" (Отменить).

4.8.2.2 Редактирование объектов тестирования

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





Описание интерфейса редактирования объектов тестирования

Наименование		Описание
Basic settings (Основные настройки)	Item name (Наименование объекта)	Отображение наименования объекта, которое нельзя изменить

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

	Full name (Полное наименование)	Отображение полного наименования объекта тестирования, которое нельзя изменить
	Serial number (Серийный номер)	Редактирование номера объекта тестирования. Вводить номер можно в диапазоне (целое число 100-999). Не допускаются повторяющиеся номера для объектов тестирования
	Decimal digits (Десятичные разряды)	Настройка количества знаков после запятой (целые числа 0-5), которые будут сохранены в результатах теста; результаты, выходящие за пределы этого количества, округляются
	Unit (Единицы)	Настройка единиц измерения, в которых отображаются данные результатов теста. Варианты единиц измерения включают в себя (IU/mL (МЕ/мл), mIU/mL (мМЕ/мл), NCU/mL (нац. клиническая единица/мл), ng/dL (нг/дл), ng/mL (нг/мл), pg/mL (пг/мл), U/mL (ед/мл), μIU/mL (мкМЕ/мл), pmol/L (пмоль/л))
	Enable (включить)	Включил ли пользователь объект тестирования
Measure range (Диапазон измерения)	Lower limit (Нижний предел)	Минимальный предел обнаружения
	Upper limit (Верхний предел)	Максимальный предел обнаружения
Reference range (Референсный диапазон)		Диапазон (Range) 1, Диапазон 2, Диапазон 3, Диапазон 4, Диапазон 5, Диапазон 6, референсные диапазоны (0-60 символов) для распечатки отчета о результатах тестирования, относящихся к данному объекту тестирования Примечание: в текущем отчете не печатается заданный референсный диапазон
Qualitative judgment (qualitative) (Качественная оценка (качественный))	Gray area upper limit (Верхний предел "серой" зоны)	Верхний предел "серой" зоны -- это зона, большая или равная критическому значению
	Gray area lower limit (Нижний предел "серой" зоны)	Нижний предел "серой" зоны -- это зона, меньшая или равная критическому значению
	Less than the lower limit of gray area (Ниже нижнего предела "серой" зоны)	Оценка привела к тому, что текущее значение ниже, чем нижний предел "серой" зоны
	Judgment results in the gray area (Оценка привела к "серой" зоне)	Оценка привела к тому, что текущее значение находится между верхним пределом и нижним пределом "серой" зоны
	Greater than the	Оценка привела к тому, что текущее значение выше, чем верхний предел "серой" зоны

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

	upper limit of gray area (Выше верхнего предела "серой" зоны)	
Critical range (quantitative) (Диапазон критических значений (количественный))	Critical value 1 (Критическое значение 1)	Определение порога 1 для количественных объектов
	Critical value 2 (Критическое значение 2)	Определение порога 2 для количественных объектов
	Less than the critical value 1 (Ниже критического значения 1)	Оценка привела к тому, что текущее значение ниже, чем критическое значение 1
	Results between critical values 1 and 2 (Результаты между критическими значениями 1 и 2)	Оценка привела к тому, что текущее значение находится между критическим значением 1 и критическим значением 2
	Greater than the critical value 2 (Выше критического значения 2)	Оценка привела к тому, что текущее значение выше, чем критическое значение 2

1) Если вы подтверждаете сохранение, нажмите "OK";

2) Для отмены операции нажмите “Cancel" (Отменить).

4.8.3 Комбинация тестов



Совет: для выполнения операций с комбинацией тестов требуются права администратора

В главном интерфейсе выберите Detection and Analysis (Детекция и анализ), чтобы войти в интерфейс Detection and Analysis-Wizard (Мастер детекции и анализа), и нажмите Test Combination (Комбинация тестов), чтобы перейти в окно Test Combination.

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



Описание интерфейса комбинации тестов:

Наименование	Описание
New (Новый)	Создание новой комбинации тестов
Delete selected combination (Удалить выбранную комбинацию)	Удаление выбранной комбинации тестов
Save (Сохранить)	Сохранение изменений
Test combination ID (Идентификатор комбинации тестов)	Выбранный идентификатор теста совпадает с опциональным идентификатором теста и не может быть изменен
Enable (включить)	Включить ли текущую комбинацию тестов
Sample type (Тип образца)	Выбор типа тестируемого образца
Combination name (Название комбинации)	Редактирование существующего имени комбинации тестов или ввод нового имени для комбинации тестов
Optional test (Опциональный тест)	Отображение текущего типа образца, доступного для выбора объектов тестирования
Selected test (Выбранный тест)	Отображение объектов тестирования, которые были добавлены в текущую комбинацию тестов
Add (Добавить)	Добавление выбранных объектов тестирования из необязательного списка тестов. Вы можете добавить

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

	несколько объектов тестирования, и вы можете добавлять их неоднократно
Remove (Удалить)	Удаление выбранных объектов тестирования

1) Если вы подтверждаете сохранение, нажмите "OK";

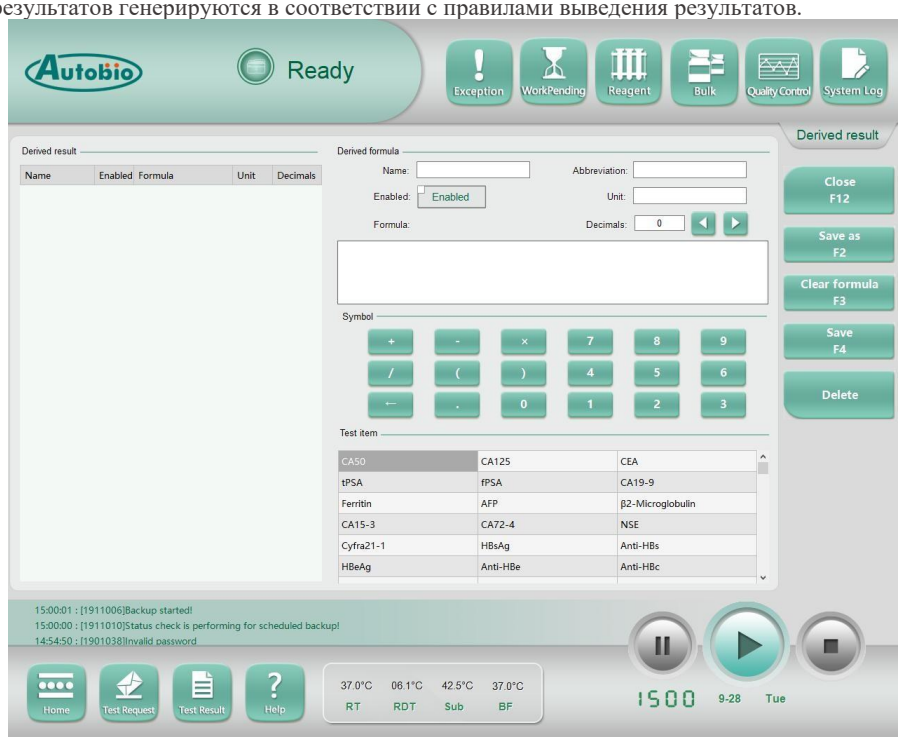
2) Для отмены операции нажмите “Cancel" (Отменить);

3) Чтобы закрыть окно, нажмите "Close this window F12" (Закрыть это окно F12)

4.8.4 Выведенные результаты

Совет: для выполнения операций по выведению результатов требуются права администратора

Термин "Выведенные результаты" относится к получению нового результата путем использования существующих результатов одного или нескольких объектов тестирования с помощью четырех арифметических операций (сложение, вычитание, умножение и деление), который в итоге рассматривается как новый объект тестирования. Когда все тесты образцов пациента завершены, новые данные результатов генерируются в соответствии с правилами выведения результатов.



Описание интерфейса выведенных результатов

Наименование		Описание
Existing results derived (Существующие выведенные результаты)		Отображение существующей информации о результатах вывода
Formula	Name (Наименование)	Настройка имени формулы вывода

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

derived (Формула вывода)	Unit (Единица)	Настройка единиц измерения, в которых отображаются данные результатов теста
	Enable (включить)	Включить ли текущие выведенные результаты
	Decimal digits (Десятичные разряды)	Настройка десятичных разрядов для данных результатов теста
	Formula (Формула)	Ввод или редактирование текущей формулы вывода
Symbol (Символ)		Предоставляет кнопки ввода для редактирования формул вывода
Test item (Объект тестирования)		Отображение доступных в настоящее время объектов тестирования
Save one (Сохранить)		Сохраняет текущую формулу и позволяет редактировать новые формулы
Clear formula (Очистить формулу)		Очистка информации в текстовом поле текущих результатов
Save the current (Сохранить текущее)		Сохранение текущего результата и перезапись выбранных существующих выведенных результатов; если вы не хотите перезаписывать существующие выведенные результаты, нажмите кнопку save (сохранить)
Delete (Удалить)		Удаление текущих выбранных данных результатов

4.9 Техническое обслуживание

Меню технического обслуживания системы включает в себя пункты для технического обслуживания прибора, чтобы обеспечить нормальную работу прибора и техническое обслуживание прибора и системы в соответствии с требованиями к техническому обслуживанию системы. В случае если повреждение вызвано ненадлежащим техническим обслуживанием, расходы по техническому обслуживанию несет пользователь.

Выберите техническое обслуживание (maintenance) в главном интерфейсе, чтобы войти в следующий интерфейс:

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



ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые меню могут не отображаться из-за системных разрешений. Эти меню могут отображаться в особом режиме действий администратора. Если вам нужно внести коррективы в эти элементы, свяжитесь с нашими инженерами, чтобы определить, сможете ли вы обслуживать и настраивать их.

4.9.1 Резервное копирование и восстановление

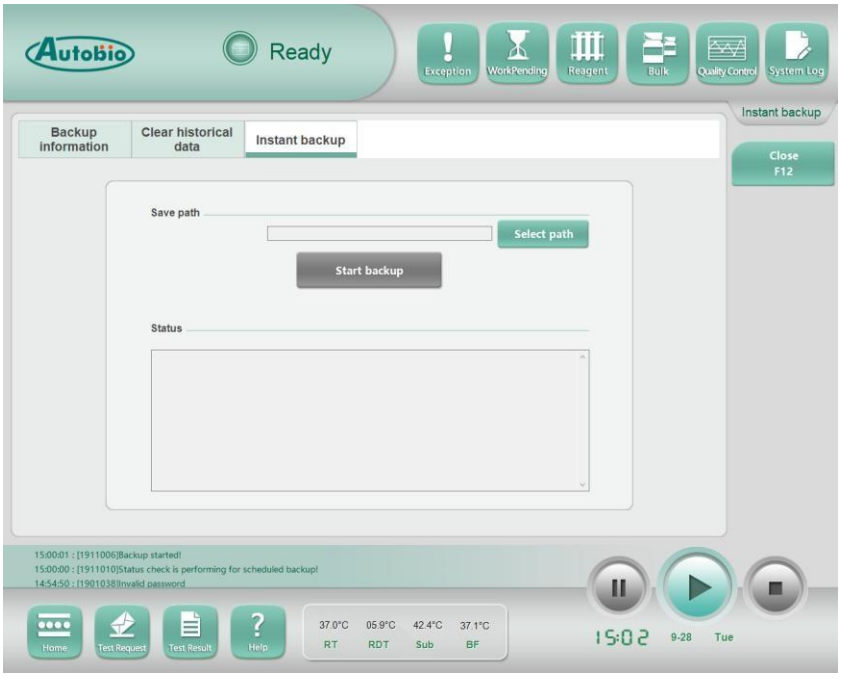
Совет: операции по техническому обслуживанию требуют прав администратора

Меню технического обслуживания включает в себя немедленное резервное копирование, систему восстановления и очистку ретроспективных данных.

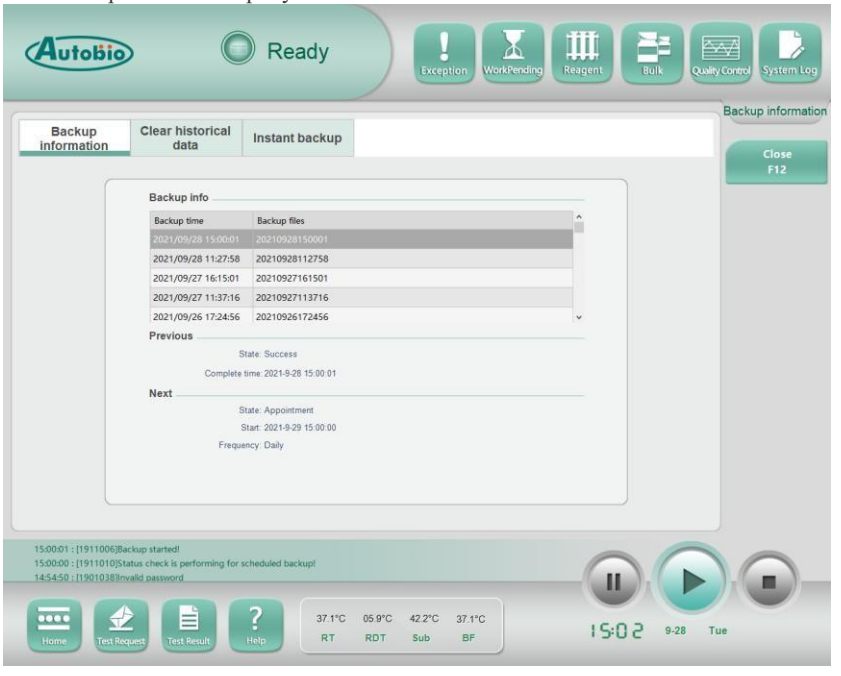
Немедленное резервное копирование:

Можно создать резервную копию базы данных, чтобы предотвратить потерю данных из базы данных из-за ее повреждения или неправильной работы. Можно выбрать место резервного копирования (путь по умолчанию: D:Bak).

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



После завершения резервного копирования из сведений о резервном копировании можно выбрать информацию для просмотра, включая состояние резервного копирования, время резервного копирования и место хранения. См. рисунок ниже.



Очистка ретроспективных данных:

Также можно выбрать время и тип данных для удаления ненужных записей на странице очистки истории (clear history). После выполнения этой операции данные невозможно восстановить. Перед выполнением этой операции рекомендуется убедиться, что эти данные подлежат удалению.

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



Система восстановления:

Выберите систему восстановления. Отобразится диалоговое окно с вопросом о том, необходимо ли восстанавливать всю систему. Выберите yes (да) или no (нет) После восстановления система запустится. Поэтому перед восстановлением системы необходимо создать резервную копию базы данных, чтобы предотвратить повреждение базы данных и потерю данных, вызванные неправильным восстановлением.

ОСТОРОЖНО:

Операция по восстановлению системы может быть выполнена только производителем или агентом!

4.9.2 Очистка

Ежедневная очистка

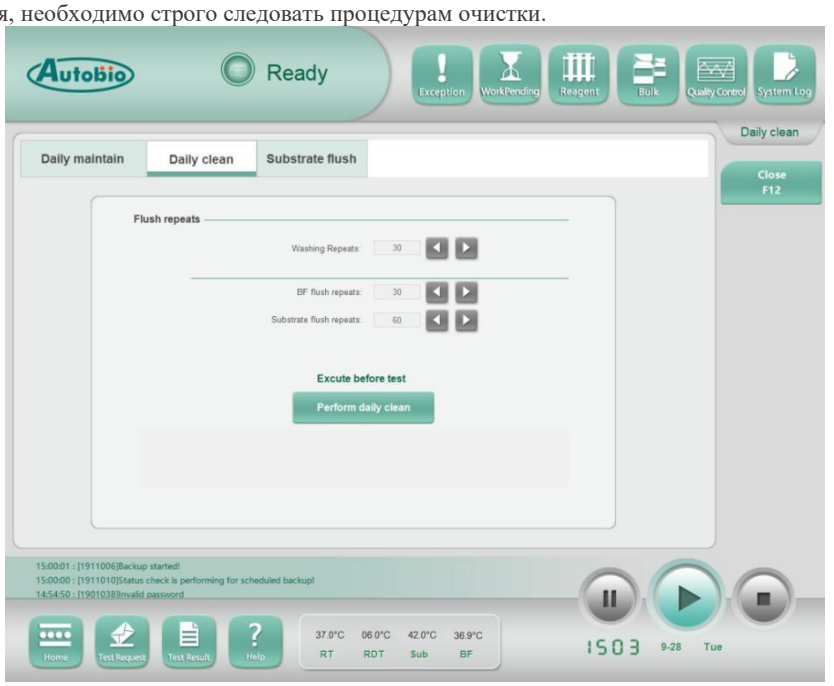
Процедуры очистки должны выполняться каждый день перед началом тестирования. Рекомендуется, чтобы внутренняя и внешняя промывка зонда для отбора проб выполнялась не менее 10 раз, промывка BF (буфер) -- не менее 20 раз, а промывка субстрата -- не менее 60 раз (50 мкл за раз). Операции по ежедневной очистке показаны на следующем рисунке.

Отрегулируйте количество циклов очистки с помощью стрелок, либо же напрямую введите количество циклов очистки (maintenance permission (разрешение на техническое обслуживание)) и кликните, чтобы выполнить текущую очистку. Ход текущей очистки будет отображаться в нижней части экрана. Не пытайтесь остановить работу прибора во время процесса очистки, так как это может привести к повреждению базы данных или сбою в работе.

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

ОСТОРОЖНО:

Так как насадка для субстрата имеет функцию предварительного нагрева, а нахождение субстрата при высокой температуре в течение слишком длительного периода времени может повлиять на результаты тестирования, необходимо строго следовать процедурам очистки.

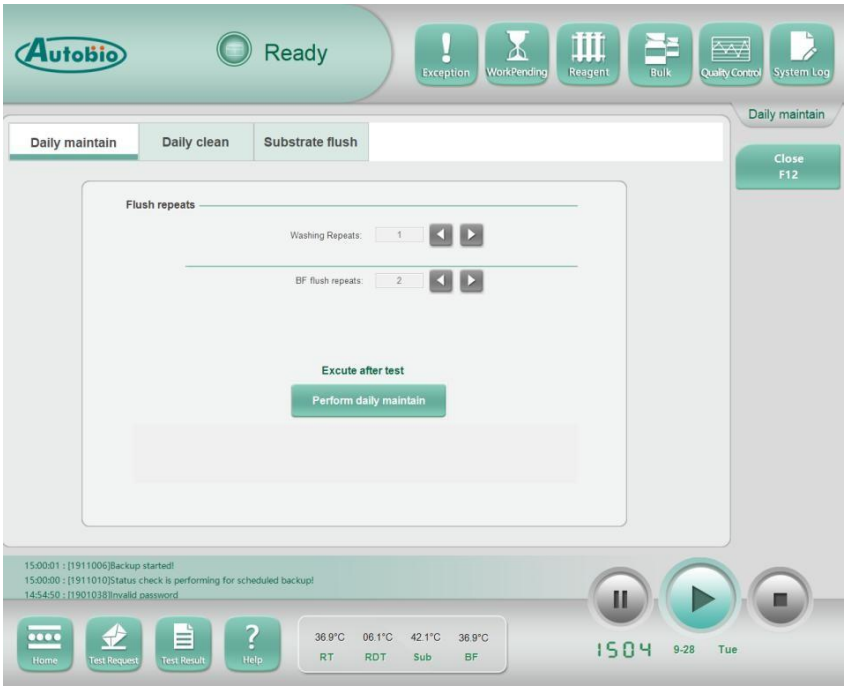


Ежедневное техническое обслуживание

Система автоматически выполняет ежедневное техническое обслуживание каждый день после завершения теста и до выключения программного обеспечения. Пользователям не нужно вручную выполнять ежедневное техническое обслуживание.

В особых ситуациях, когда персонал службы поддержки указал клиенту на необходимость проведения ежедневного технического обслуживания вручную, рекомендуется выполнять ежедневное техническое обслуживание после окончания ежедневного тестирования. Промойте зонд для отбора проб внутри и снаружи не менее 10 раз, промойте BF не менее 20 раз, отрегулируйте количество циклов очистки с помощью стрелок, либо же введите эту информацию напрямую (maintenance personnel permission (разрешение для обслуживающего персонала)). Если прибор в вашей лаборатории работает непрерывно, ежедневное техническое обслуживание должно выполняться после самого длительного периода простоя.

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



Промывка трубопровода для субстрата

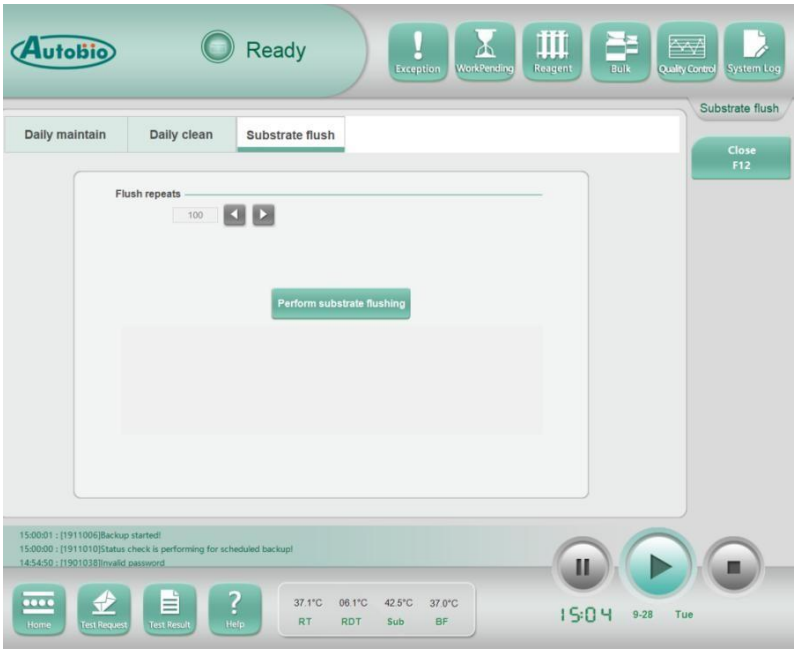
Замена субстрата:

При замене субстрата трубку для субстрата следует сначала вытащить из флакона с субстратом, а затем опорожнить ее не менее 30 раз и протереть внешнюю стенку трубки очищенной водой. После опорожнения трубку для субстрата следует вставить в новый флакон с субстратом и промыть не менее 60 раз (50 мкл за один раз).

При использовании прибора после длительного периода простоя необходимо выполнить промывку субстрата не менее 60 раз (50 мкл за один раз).

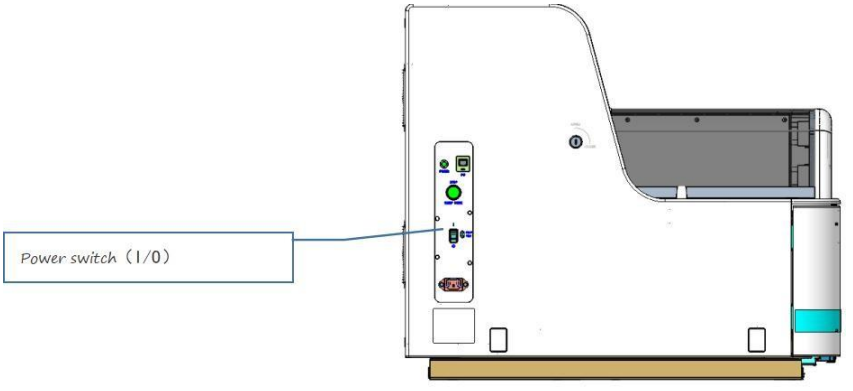
Используйте стрелки для регулировки количества циклов промывки или же введите эту информацию напрямую (permission of maintainer (разрешение специалиста по обслуживанию)), как показано на следующем рисунке.

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



4.9.3 Очистка внутренней части прибора

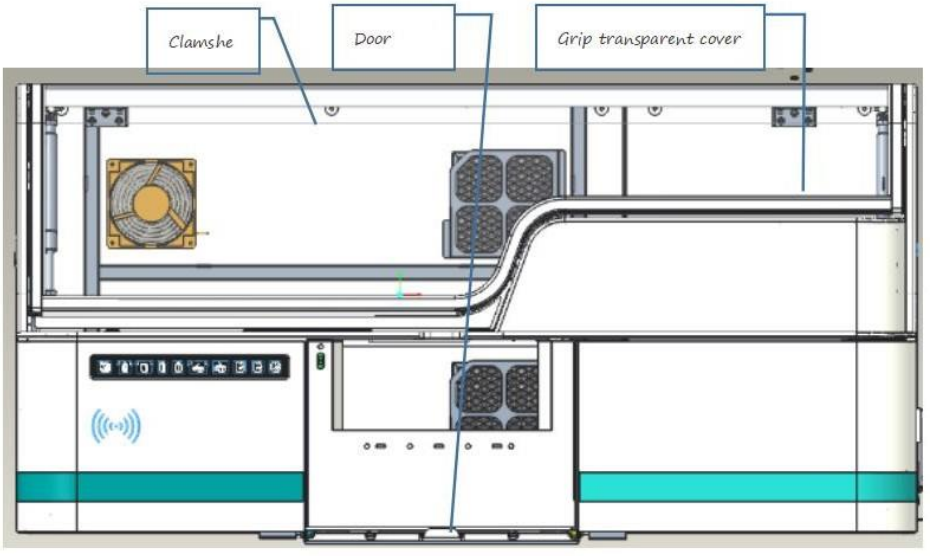
1) Выключите выключатель питания на боковой стороне анализатора.



Power switch – выключатель питания

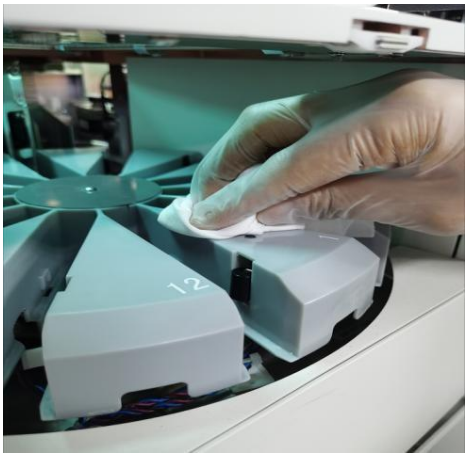
2) Откройте дверцу прибора, большую створчатую крышку и прозрачную крышку захватного устройства.

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



Clamshe – створчатая дверца
Door – дверца
Grip transparent cover – прозрачная крышка захватного устройства

3) Протрите стол для загрузки образцов тканью, смоченной в воде и нейтральном моющем средстве или небольшом количестве спирта.



4) Используйте марлю, смоченную в воде, нейтральном моющем средстве или небольшом количестве спирта, чтобы протереть окружение стола для реагентов и стола для подачи реакционной емкости.

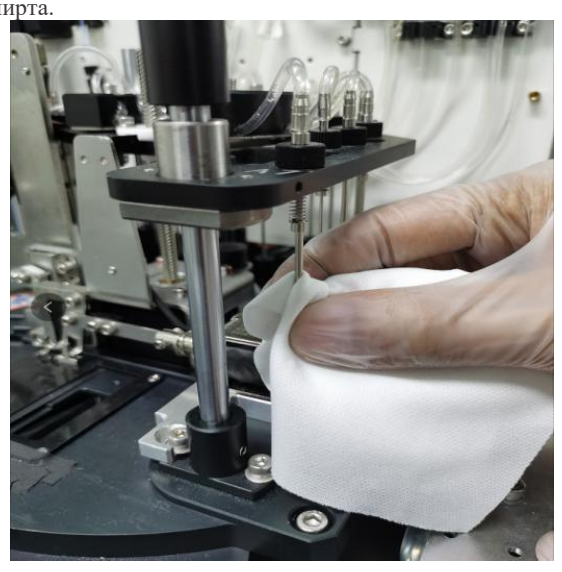


5) Протрите зонд для отбора проб марлей, содержащей небольшое количество спирта.

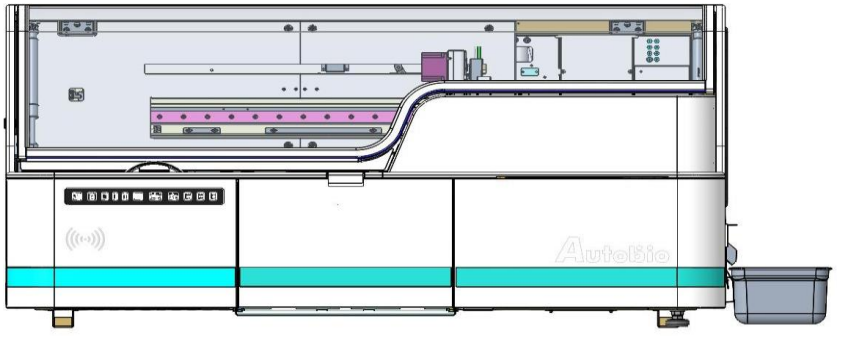
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6) Протрите инжектор для очищающей жидкости BF и зонд для субстрата марлей, содержащей небольшое количество спирта.



7) После очистки закройте дверцу, большую створчатую крышку и прозрачную крышку прибора и проверьте, чтобы устройство аварийного отключения было в норме.



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Промывочный буфер и промывка для системы могут вызвать раздражение глаз и кожи. Должны соблюдаться надлежащие лабораторные процедуры.

В процессе очистки может возникнуть опасность поражения электрическим током. Перед выполнением очистки убедитесь, что питание прибора отключено.

В процессе протирания не используйте спирт или другие органические растворители для протирания прозрачного акрила, чтобы избежать растрескивания!

4.9.4 Очистка наружной части прибора

Выключите выключатель питания в правом нижнем углу анализатора и протрите его корпус с помощью мягкой сухой ткани, смоченной в нейтральном моющем средстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте спирт для протирания неметаллической части корпуса прибора, чтобы избежать повреждения неметаллической оболочки!

Для обеспечения точности результатов тестирования рекомендуется периодически проверять и заменять трубопровод блока магнитной промывки. Для получения подробной информации смотрите Руководство по обслуживанию. Немедленно замените зонд для отбора проб при его деформации.

Вышеуказанные операции должны выполняться инженерами из компании Autobio. Нельзя разбирать и повторно собирать прибор до прибытия профессиональных инженеров.

Емкость с промывочным буфером и очищенной водой должна очищаться один раз в неделю (эта операция выполняется пользователем).

Оператор должен обеспечить:

a) Проведение соответствующей дезактивации в случае, если опасный материал пролился на оборудование или внутрь него;

b) Чтобы не использовались дезактивирующие или чистящие средства, которые могут ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ в результате реакции с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем;

c) Проведение консультации с производителем или его агентом в случае, если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезактивирующих или чистящих средств с частями оборудования или с материалами, содержащимися в нем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процесса очистки вы будете подвергаться воздействию потенциально инфицированных материалов. Соблюдайте надлежащие лабораторные процедуры для обработки и утилизации этих биологически опасных материалов. Обеспечьте необходимую защиту для ваших рук, глаз и лица.

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

4.9.5 Система

1) Завершение работы системы.

Выключите программное обеспечение и компьютер, если вы собираетесь переместить оборудование или если вы хотите выключить систему на длительный период времени (более 5 дней).

2) Спящий режим прибора:

При неиспользовании прибора в течение длительного периода времени он переходит в спящий режим для экономии энергии. В спящем режиме анализатор не сможет проводить тестирование.

В спящем режиме охлаждение и нагрев прибора по-прежнему работают.

3) Повторный запуск системы:

Повторно запустите программное обеспечение и компьютер.

4) Выход анализатора из спящего режима

Выведите прибор из спящего режима. После выхода из спящего режима перед началом работы прибор необходимо повторно запустить.

5) Повторный запуск:

Это процесс инициализации системы управления и операционной системы в состоянии неготовности. Во время запуска прибор не работает.

6) Смена пользователя:

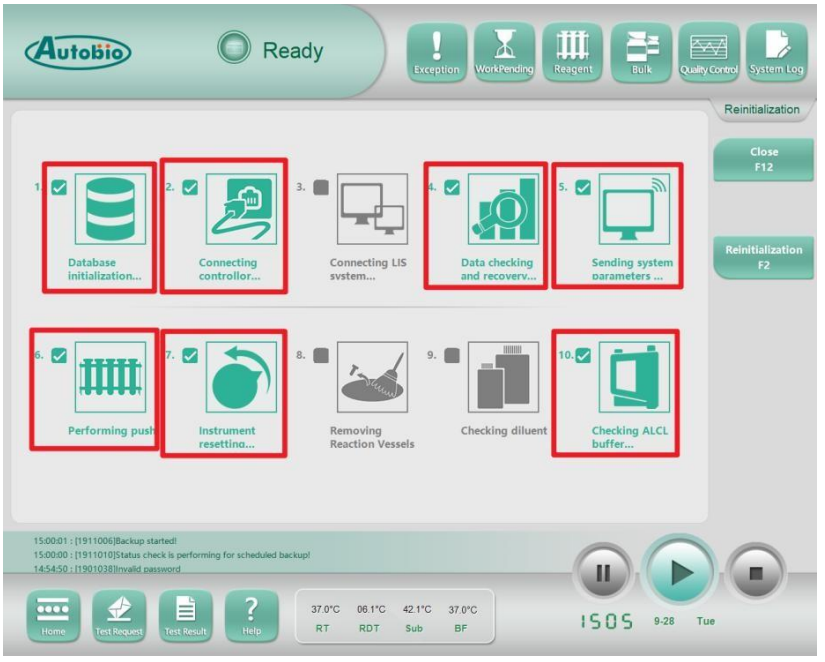
Переключение между пользователями с разными разрешениями.

4.9.6 Повторный запуск

Это процесс инициализации системы управления и операционной системы в состоянии "not ready" (не готов). Выберите элемент, который требуется запустить, и выполните операцию инициализации. На рисунке отмечены элементы инициализации системы по умолчанию; вы можете вручную изменить элементы, подлежащие инициализации.

Элементы 1, 2, 4, 5, 6, 7 и 10 являются обязательными, а остальные являются опциональными. Третий элемент -- функция удаленной ЛИС прибора. Элемент 8 не выбран по умолчанию для нормальной инициализации, однако, если в инкубационном лотке, смесителе BF и захватном устройстве имеются реакционные сосуды, его необходимо выбрать. Пункт 9 следует выбрать в случае, когда разбавление элементов инициализируется перед тестированием.

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



4.9.7 Замена / техническое обслуживание деталей и расходных материалов

Инструкции по замене / техническому обслуживанию деталей и расходных материалов приведены ниже:

Категория	Наименование	Период замены/обслуживания	Метод замены	Примечание
Детали	Штатив для образцов	При повреждении штрих-кода / ежегодная замена штрих-кода	Очистите грязь и замените штрих-код	Только производства компании
	Емкость для промывки системы	При загрязнении / промывка один раз в неделю	Заполните жидкостью и замените ее	Только производства компании
	Емкость для отработанной жидкости	При загрязнении / очистка один раз в неделю	Установите после выливания отработанной жидкости	Только производства компании
	Емкость для промывочного буфера	При загрязнении / очистка один раз в месяц	Установите после заполнения промывочным буфером	Только производства компании
	Емкость для	При загрязнении / очистка один раз в	Установите после заполнения	Только производства

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

	очищенной воды	месяц	очищенной водой	компании
	Контейнер для твердых отходов	Очищайте один раз в неделю с помощью дезинфицирующего средства 84;	Используйте следующие мешки для твердых отходов	Только производства компании
Расходные материалы	Реакционные сосуды	Одноразовые	Загружайте до теста / во время теста	Только производства компании
	Чашечки для образцов	Одноразовые	Отбирайте пробы с помощью новой чашечки	Пробирка для образца, пробирка диаметром 12 ~ 16 мм, 2 мл микрочашка
Другое	Экстренные образцы	Анализатор обрабатывает как экстренные, так и обычные образцы. Не существует каких-либо требований в плане цвета или отличительных признаков для штатива для экстренных образцов; прибор не идентифицирует характеристики штатива для экстренных образцов. Образец определяется в качестве экстренного только по наличию штатива в канале для экстренных образцов. В соответствии со своими фактическими потребностями пользователи могут использовать цветной штатив для образцов для визуального различения. Для получения конкретной информации по работе с экстренными образцами, смотрите соответствующие инструкции по тестированию экстренных образцов в настоящем руководстве.		
	Штрих-код	Штрих-код штатива для образцов и чашечки для образцов представляет собой линейный штрих-код.		
Примечание: вышеприведенные инструкции не относятся к эксплуатации поврежденных деталей. Поврежденные детали рекомендуется заменять немедленно, для этого свяжитесь с производителем или агентом.				

4.9.8 Список быстроизнашиваемых деталей

Список быстроизнашиваемых деталей и инструкции по их замене / техническому обслуживанию приведены ниже:

Категория	Наименование	Период замены/обслуживания	Метод замены	Примечание
Изнашиваемые детали	Прокладка захватного устройства	Один год	Потяните рукоятку, чтобы отрезать головку, нет необходимости разбирать механизм	Захватное устройство

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

	Натяжная пружина захватного устройства	Пять лет	Снимите стержень захватного устройства и замените его	Захватное устройство
	Фильтр	3 месяца / 43 000 тестов	Демонтируйте / не демонтируйте прибор, замените трубку для жидкости	Емкость для промывочного буфера, емкость для очищенной воды, клапан для сброса давления вакуумного резервуара, емкость для отработанной жидкости, клапан для сброса давления
	Фильтрующий элемент с глушителем	6 месяцев / 86 000 тестов	Разберите прибор, замените внутренние части жидкостного тракта	Вакуумная система
	Шланг перистальтического насоса	12 месяцев / 172 000 тестов	Разберите прибор и замените заднюю панель кюветы для магнитной промывки и жидкостного тракта	Блок перистальтического насоса
	Головка перистальтического насоса	12 месяцев / 172 000 тестов	Откройте смотровую дверцу с правой стороны прибора и замените головку перистальтического насоса	Блок перистальтического насоса
	Внешние трубки сосуда для моющего состава	12 месяцев / 172 000 тестов	Замените внешний трубопровод без разборки прибора	Емкость для промывочного буфера, емкость для очищенной воды, емкость для отработанной жидкости
	Плавкий предохранитель (250 В 8 А)	Пять лет	Разберите электрический блок управления и замените предохранитель	Главный предохранитель

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

Примечание: вышеприведенные инструкции не относятся к эксплуатации поврежденных деталей. Поврежденные детали рекомендуется заменять немедленно, свяжитесь с производителем или агентом для разборки и замены внутренних частей жидкостного контура прибора.

4.9.9 Ежедневная проверка

1) Проверка жидкостного тракта

Когда прибор будет готов, проведите операцию по ежедневной очистке, проверьте, все ли в порядке с потоком жидкости, и не изогнута ли трубка, и не заблокирована ли она. Если она заблокирована, очистите ее.

 ОСТОРОЖНО:

Не используйте органические растворители: органические растворители могут повредить шланги, сканеры штрих-кода, насосы, клапаны, корпус и т. д., приводя к повреждению внешнего вида и производительности прибора.

2) Проверка температуры в программном обеспечении

После того, как температура каждого блока станет стабильной, наблюдайте за состоянием температуры, отображаемым в программном обеспечении. Если температура превышает температуру сигнала тревоги, индикатор загорается красным цветом. Свяжитесь с инженерами технической поддержки для технического обслуживания.

3) Проверка даты истечения срока годности реагента и калибровки

В программном обеспечении проверьте количество тестов и дату истечения срока годности каждого тестируемого реагента. Если количество тестов является недостаточным, следует добавить новые реагенты; если срок годности реагента истек, следует загрузить и повторно откалибровать новый реагент.

В программном обеспечении проверьте срок действия калибровки для каждого тестируемого реагента. Если калибровка реагента превышает срок годности, его необходимо повторно откалибровать.

4) Проверка расходных материалов

a) Проверяйте количество реакционных сосудов на блоке загрузки реакционных сосудов и вовремя добавляйте новые держатели реакционных сосудов;

b) Проверьте количество разбавителя во емкостях для разведения I и II. Если разбавителя меньше 3 см, его следует заменить или добавить; в интерфейсе расходных материалов (consumables) следует выполнить операцию "Replace diluent" (Заменить разбавитель);

c) В программном обеспечении проверьте оставшееся время использования для субстрата. Если времени недостаточно для проведения этого тестирования, его следует заменить;

d) Проверьте состояние каждого моющего состава. Если его не хватает для этого тестирования, добавьте его.

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

5) Удаление твердых отходов и жидких отходов

a) Проверьте емкости для отходов реакционных сосудов. Если количество отходов превышает 2/3 емкости, ее следует очистить;

b) Проверьте емкость для отработанной жидкости. Если количество отработанной жидкости превышает 2/3 емкости, ее следует очистить.

6) Ежедневная очистка и обслуживание

a) В колонке "Maintenance" (Техническое обслуживание) выберите "daily clean" (ежедневная очистка), промойте внутреннюю и внешнюю стенку зонда 10 раз, BF 20 раз, подложку 60 раз (50 мкл за один раз) и нажмите кнопку "Perform daily clean" (Выполнить ежедневную очистку);

b) После завершения тестирования в колонке "Maintenance" (Техническое обслуживание) выберите "Daily maintain" (Ежедневное техническое обслуживание), промойте внутреннюю и внешнюю стенки зонда 10 раз и BF 20 раз, а затем нажмите кнопку "Perform daily maintain" (Выполнить ежедневное техническое обслуживание).

4.10 Экстплуатация при проведении тестирования

Тесты проводятся системой в трех режимах: непрерывный тест, выборочный тест и экстренный режим. Тестирование может быть начато после того, как образцы помещены в блок управления образцами для непрерывного теста или выборочного теста. Экстренные образцы для тестирования необходимо поместить в "экстренный" канал блока управления образцами; экстренные образцы имеют приоритет при тестировании.


ОСТОРОЖНО:

Не открывайте большую створчатую дверцу во время работы прибора, так как это может привести к повреждению зонда или травме оператора!

Не отключайте питание принудительно, строго выполняйте операцию отключения электросети после выхода из программного обеспечения и регулярно выполняйте резервное копирование системы и данных!

Систему можно использовать для детекции и анализа, только после того как каждая деталь приведена в состояние готовности!

При использовании данного изделия нельзя ставить клинический диагноз только на основании результатов анализа; клинический диагноз может быть поставлен только после того, как врач проведет оценку всех клинических и лабораторных испытаний!

4.10.1 Подготовка к тестированию

4.10.1.1 Проверьте положение прибора (прибор выключен)

Откройте переднюю крышку прибора и проверьте следующее:

1) Откройте створчатую дверцу прибора и убедитесь, что в блоке очистки и дозирования и в инкубационном блоке имеется реакционный сосуд. Если реакционный сосуд там имеется, выполните операцию очистки инкубационного лотка;

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

2) Убедитесь, что зонд для отбора проб находится над станцией промывки; если это не так, ее можно переместить на место вручную;

3) Убедитесь, что крышка лотка для реагентов, а также передняя и задняя крышки прибора хорошо закрыты;

4) Проверьте, что расположение реакционных сосудов на штативе реакционных сосудов соответствует схеме реакционных сосудов в интерфейсе расходных материалов;

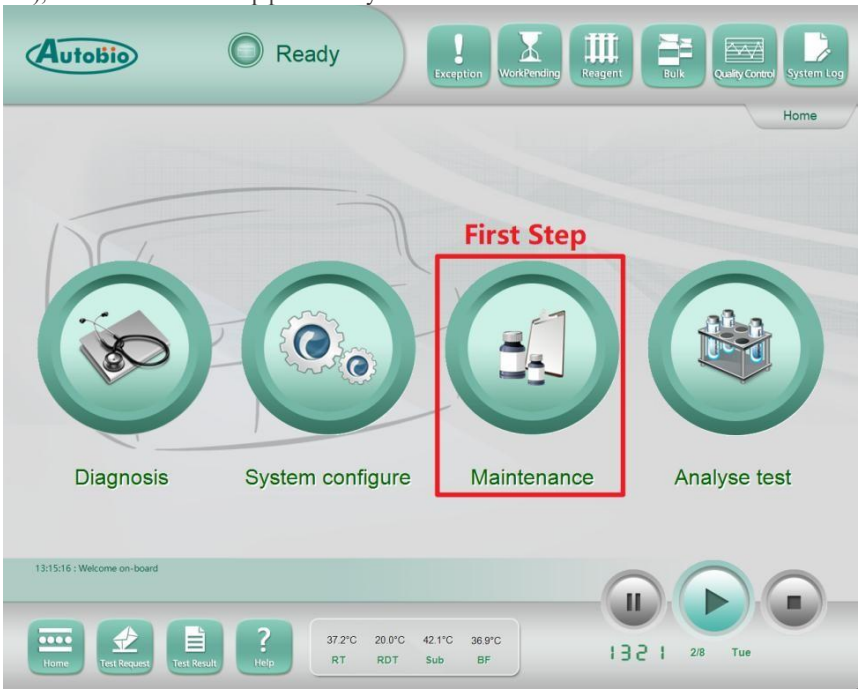
4.10.1.2 Подготовка к запуску

Не существует требований относительно времени предварительного нагрева; время предварительного нагрева может быть достигнуто после завершения операции в соответствии с процессом.

1) Перейдите к задней крышке прибора, станьте лицом к прибору, нажмите переключатель в нижнем левом углу прибора, включите источник питания, после чего загорится индикатор питания.

2) Откройте компьютер и запустите клиентское программное обеспечение.

3) В главном интерфейсе программного обеспечения нажмите “Maintenance" (Техническое обслуживание), чтобы войти в интерфейс обслуживания.



4) В интерфейсе “Maintenance” нажмите “Reinitialization” (Повторный запуск), чтобы войти в интерфейс повторного запуска.

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



5) В интерфейсе “Reinitialization” нажмите “Perform reinitialization” (Выполнить повторный запуск).



6) После завершения повторного запуска статус “Not Ready” (Не готов) в верхней части программного обеспечения меняется на “Ready” (Готов).

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



4.10.1.3 Проверка реагентов

1) Нажмите кнопку “Reagent” (Реагент) в верхней части программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс аварийного сигнала реагента на приборе;



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



2) Проверьте, чтобы хватало оставшегося времени для каждого набора на карусели реагентов. Если времени недостаточно, своевременно добавьте реагент. (Подробную информацию см. в разделе 8.1)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

a) У вновь добавленных реагентов обязательно снимите наклейку на крышке;

b) У вновь добавленных наборов необходимо подтвердить наличие пузырьков в емкостях с реагентами. При наличии пузырьков необходимо использовать пипетку для их удаления;

c) Реагенты необходимо перемешать за 30 минут до начала тестирования;

d) Перед вводом в работу реагентов с новым номером партии необходимо провести калибровку;

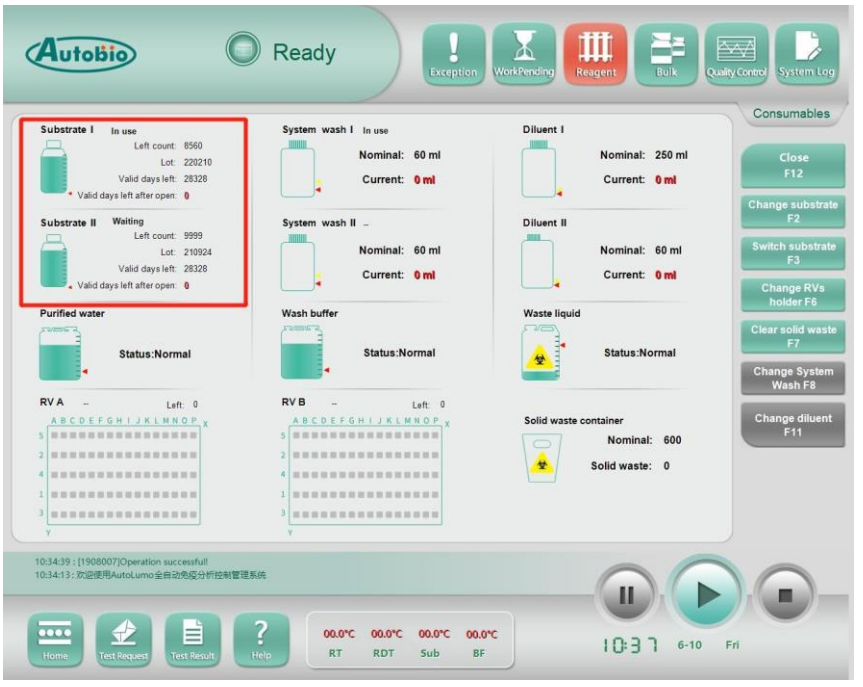
e) Перед началом тестирования, подтвердите замену реагента. Нажмите "Change Kit" (Замена набора), и прибор сможет автоматически завершить подтверждение сканирования реагента. (Подробную информацию см. в разделе 8.1)

4.10.1.4 Проверка люминесцентного субстрата

1) Нажмите кнопку “Consumables” (Расходные материалы) в программном обеспечении, чтобы войти в интерфейс “Bulk”.

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





2) Проверьте, хватает ли оставшегося времени субстрата для проведения тестирования в этот день. Если не хватает, своевременно добавьте новый субстрат. (См. раздел 8.3.1 Замена люминесцентного субстрата для работы)

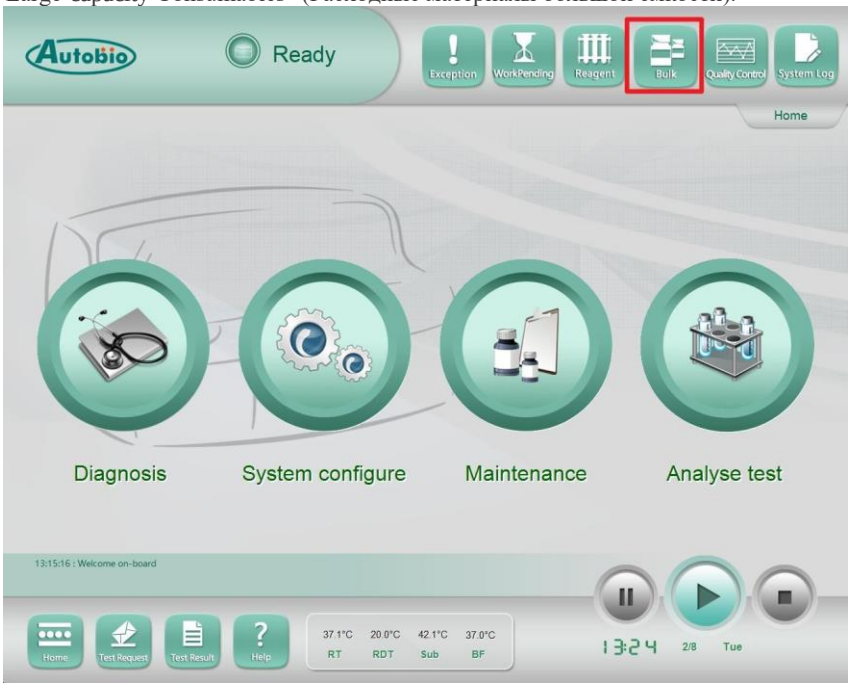
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: не перепутайте субстраты A и B, загружайте их в соответствии с цветом колпачка емкости.

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

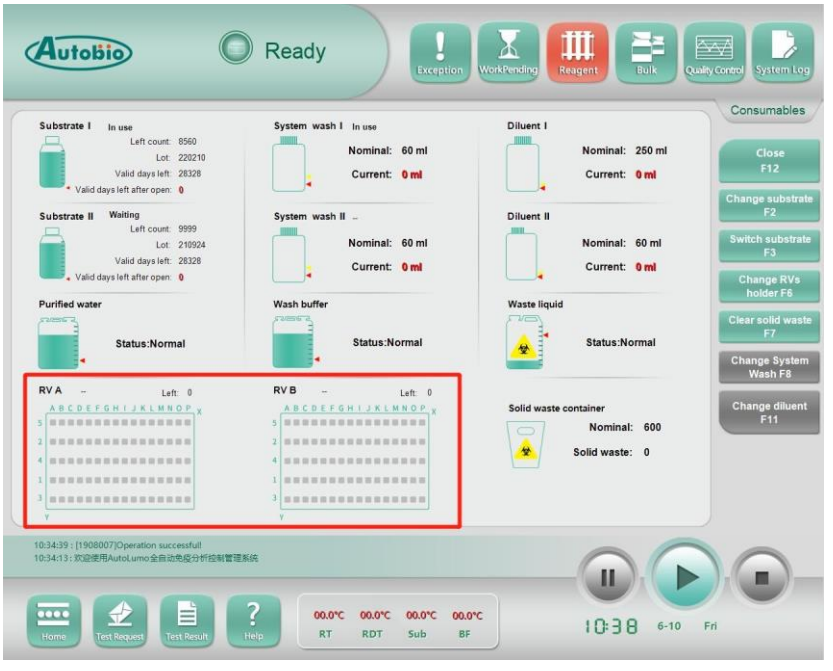
4.10.1.5 Проверка расходных материалов

4.10.1.5.1 Проверка реакционных сосудов

1) Нажмите кнопку “Consumables” (Расходные материалы) в программном обеспечении, чтобы войти в интерфейс “Large-capacity Consumables” (Расходные материалы большой емкости).



2) Проверьте текущее положение в программном обеспечении, как показано на рисунке.



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

4.10.1.5.2 Проверка промывочного буфера и промывки системы

Проверьте, достаточно ли промывочного буфера и средства для промывки системы. Если их недостаточно, своевременно в соответствии с требованиями добавьте необходимые растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

a) Если раствор хранится в течение длительного времени и не используется, его следует повторно подготовить перед началом тестирования.

b) Если раствор хранился более одной недели, очистите емкость перед приготовлением раствора.

c) Если тест был приостановлен из-за недостаточного количества промывочного буфера или средства для промывки системы, добавьте эти растворы, а затем нажмите кнопку start (запуск).

4.10.1.5.3 Проверка очищенной воды

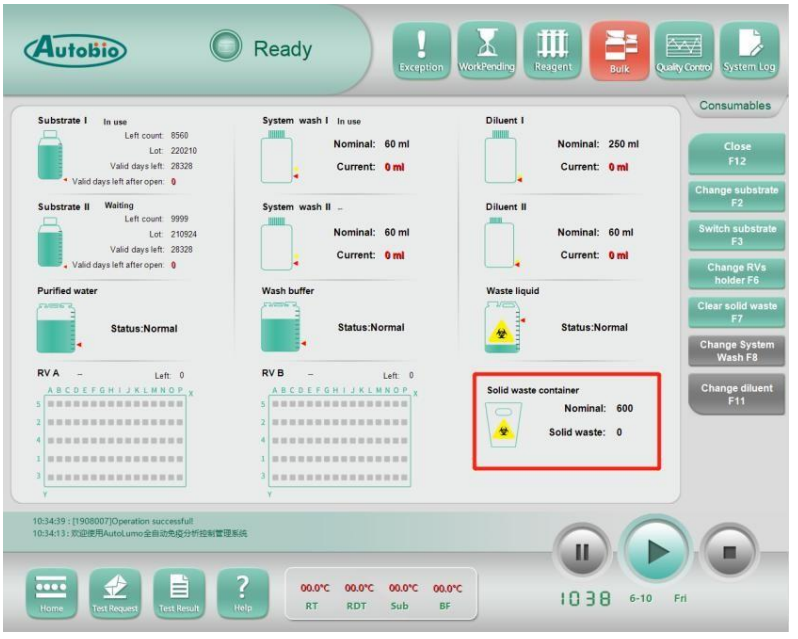
Проверьте, достаточно ли очищенной воды в емкости для очищенной воды прибора. Если очищенной воды недостаточно, своевременно добавьте ее.

4.10.1.5.4 Проверка отработанной жидкости

Проверьте, не слишком ли много отработанной жидкости в емкости для отработанной жидкости. Если отработанной жидкости слишком много, своевременно очистите емкость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: вакуумный резервуар и емкость для отработанной жидкости вакуумной системы должны очищаться каждые шесть месяцев.

4.10.1.5.5 Проверка твердых отходов

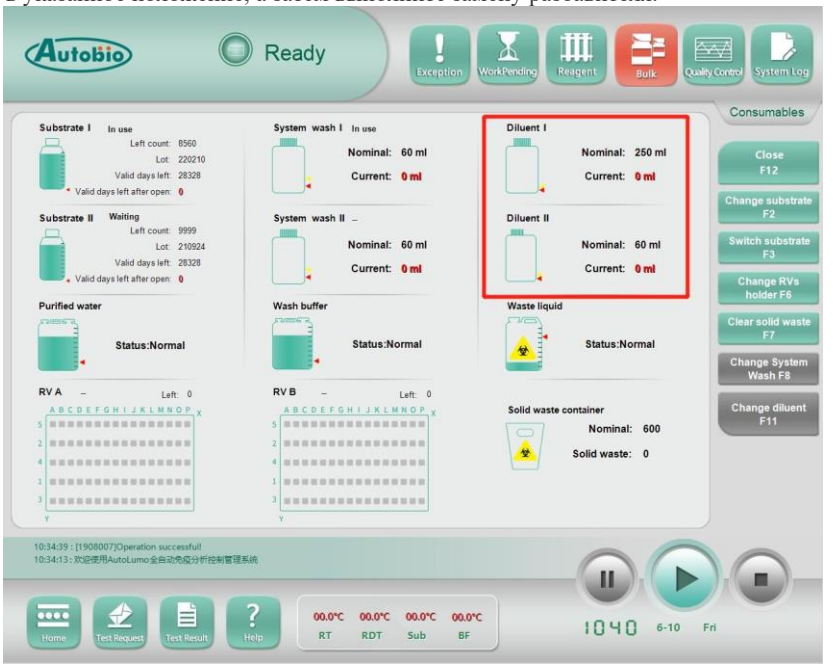


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте, заполнен ли контейнер для твердых отходов в приборе; если он заполнен, своевременно очистите его; нажмите на кнопку clean up solid waste (очистка твердых отходов) в интерфейсе, чтобы вернуться в нормальное состояние.

4.10.1.5.6 Проверка разбавителя

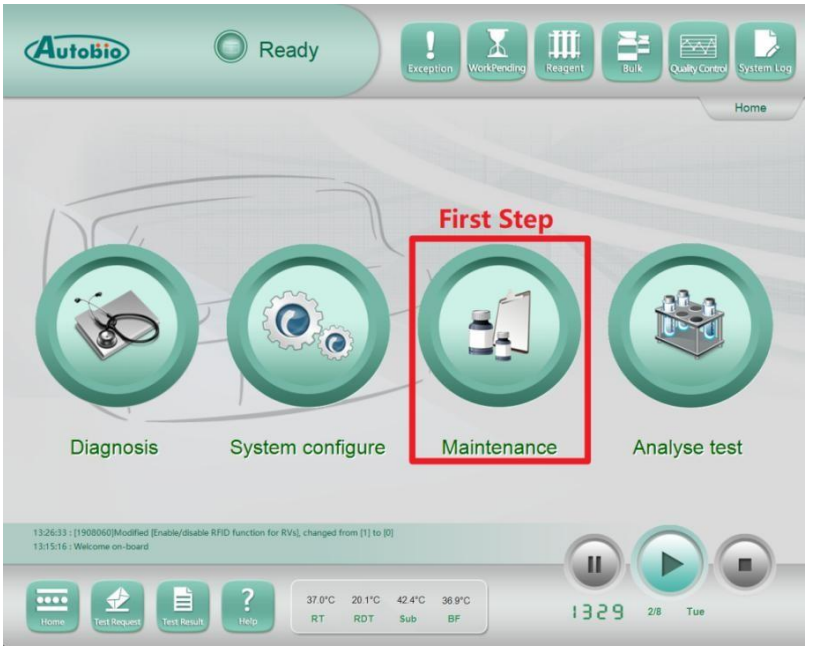
Проверьте, достаточно ли разбавителя в приборе, если его недостаточно, сначала установите разбавитель в указанное положение, а затем выполните замену разбавителя.

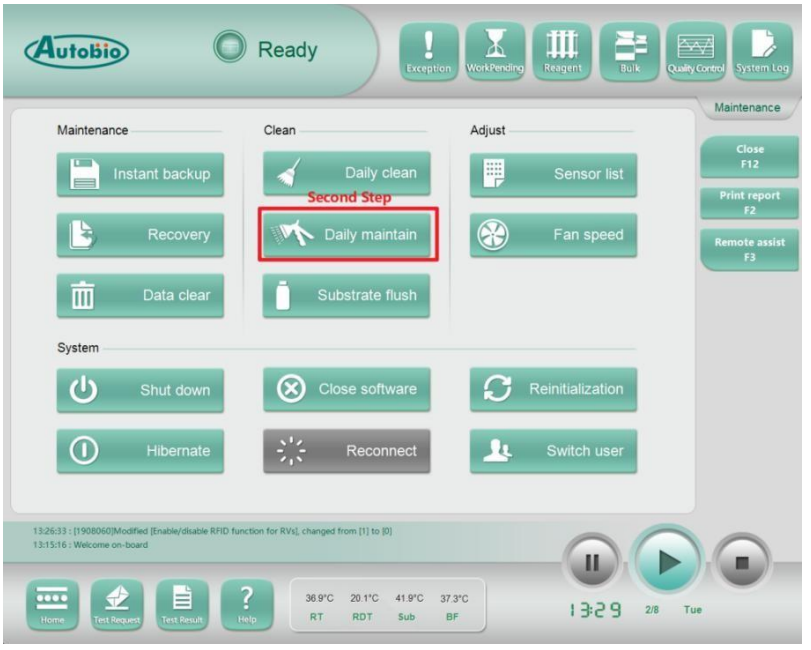


4.10.1.6 Ежедневная очистка

В программном обеспечении выполните "maintenance" (техническое обслуживание) -- "daily clean" (ежедневная очистка) -- "Perform daily clean" (Выполнить ежедневную очистку).

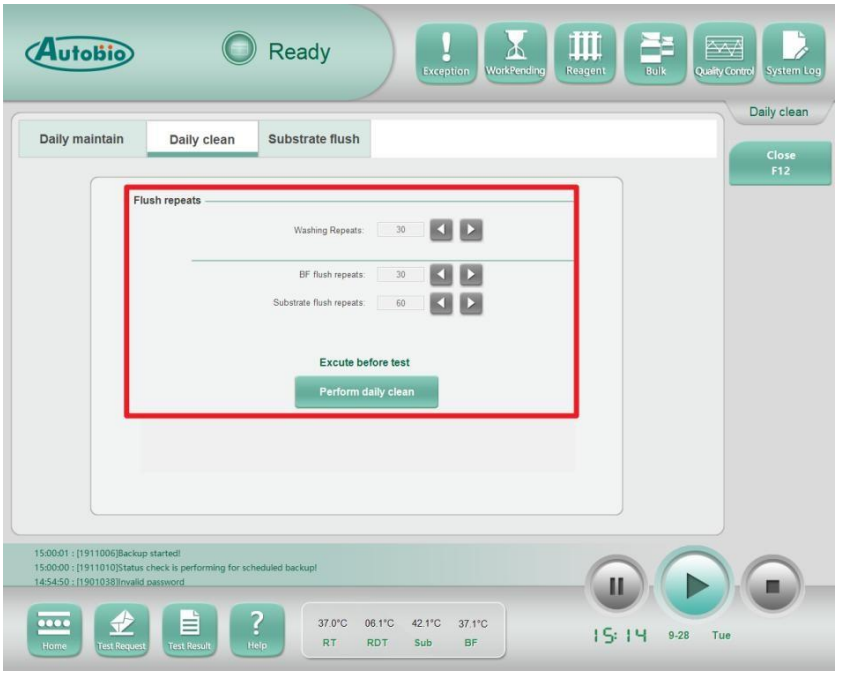
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Отрегулируйте количество циклов ежедневной очистки 3 мест по мере необходимости, затем нажмите "Perform daily clean" (Выполнить ежедневную очистку).

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



4.10.1.7 Запрос теста пациента

4.10.1.7.1 Предварительная обработка образцов

Перед тестированием образцы для этого дня необходимо подвергнуть полной предварительной обработке, которая должна отвечать следующим требованиям:

1) Сыворотка подходит для большинства объектов тестирования; для некоторых тестов можно использовать только сыворотку. Типы образцов см. в инструкциях к набору.

2) Предварительная обработка образцов очень важна. Неправильное смешивание, недостаточное время агглютинации, неправильное размещение сосудов для отбора проб или недостаточное центрифугирование приведут к образованию остаточного фибрина в образцах (видимого или невидимого невооруженным глазом), что в свою очередь приведет к аномальным результатам тестирования.

3) Образцы с сильным гемолизом, липидами, мутностью, хлопьевидными субстанциями или непригодными сгустками приведут к неэффективной дисперсии магнитных частиц, что серьезно повлияет на результаты определения.

4) Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцом и используйте одноразовые пипетки или наконечники для отбора проб.

5) Невозможно гарантировать точность результатов образцов, подготовленных методом статического разделения; образцы необходимо центрифугировать.

6) Образцы, содержащие липидную стратификацию, сгустки крови, прожилки крови, скопления белков должны быть центрифугированы после удаления примесей.

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

7) Процесс центрифугирования образцов рекомендуется проводить следующим образом:

Образцы помещают в теплую ванну при температуре 37℃ на 30 минут (если невозможно добиться теплого состояния ванны, образцы оставляют при комнатной температуре 20-30℃: образцы, собранные в емкость для крови с клеевой сепарацией, -- не менее чем на 30 минут, а образцы, собранные в обычную емкость для крови, -- не менее чем на 60 минут). Центрифугирование должно происходить при 3500-4000 об/мин в течение не менее 10 минут.

8) Улучшенный процесс обработки образцов центрифугированием (применим к высокочувствительному сэндвич-методу) выглядит следующим образом:

a) Образцы, собранные с помощью обычных пробирок: образцы помещали в теплую ванну при 37℃ на 60 минут, а сыворотку переносили в центрифужную пробирку и центрифугировали при 10000 g в течение 10 минут для извлечения надосадочной жидкости для детекции.

b) Образцы, собранные с помощью пробирок с коагулянтом: образцы помещали в теплую ванну при 37℃ на 30 минут, а сыворотку переносили в центрифужную пробирку и центрифугировали при 10000 g в течение 10 минут для извлечения надосадочной жидкости для детекции.

c) Образцы, собранные с помощью пробирок с антикоагулянтами: плазму переносили в центрифужную пробирку и центрифугировали 10000 g в течение 10 минут для извлечения надосадочной жидкости для детекции.

Относительное значение центробежной силы RCF (значение g) зависит от частоты вращения ротора (ОБ/МИН) и радиуса вращения (r, рассчитанного в мм) и может быть выражено следующим образом:

$$RCF(g)=1.118X10^{-5}X(rpm)^{2}X\,r$$

9) После центрифугирования в верхней части центрифужной пробирки находятся образцы липидов, которые необходимо перенести во вторую чашку для образцов или пробирку. При проведении этой операции необходима аккуратность для того, чтобы гарантировать, что образцы не содержат липидов.

10) Проверьте наличие пузырьков в образцах. При наличии пузырьков чтобы избежать перекрестного загрязнения, для решения этой проблемы используйте одноразовую пробирку или всасывающую насадку для пробоотборника.

Образцы, которые после центрифугирования все еще содержат сгустки крови, прожилки крови, скопления белков, следует центрифугировать повторно.

ОСТОРОЖНО:

Если образцы не обрабатываются в строгом соответствии с требованиями предварительной обработки, компания Autobio не несет никакой ответственности за аномальные результаты образцов.

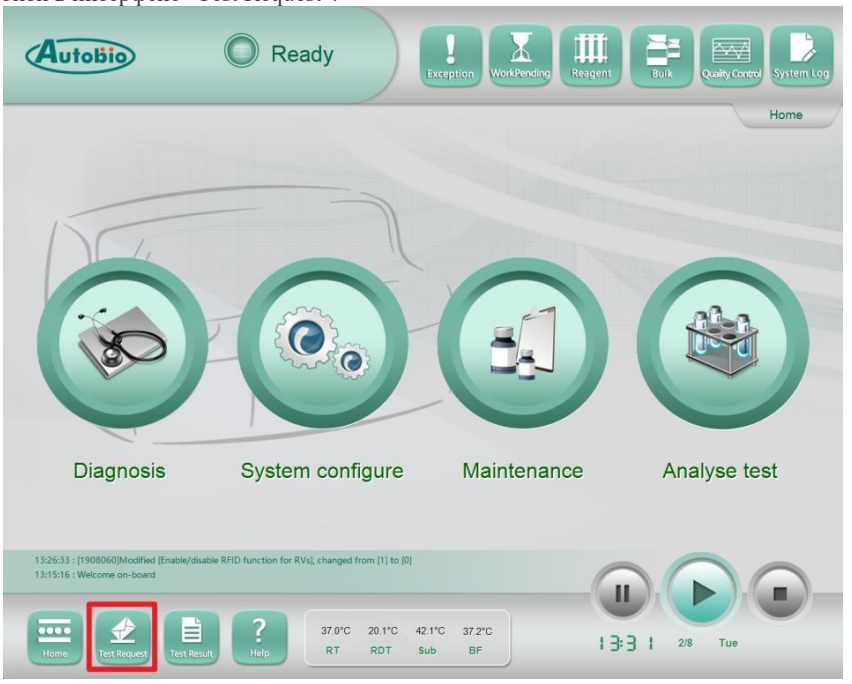
4.10.1.7.2 Редактирование образца

*4.10.1.7.2.1*Войдите в интерфейс запроса теста (test request)

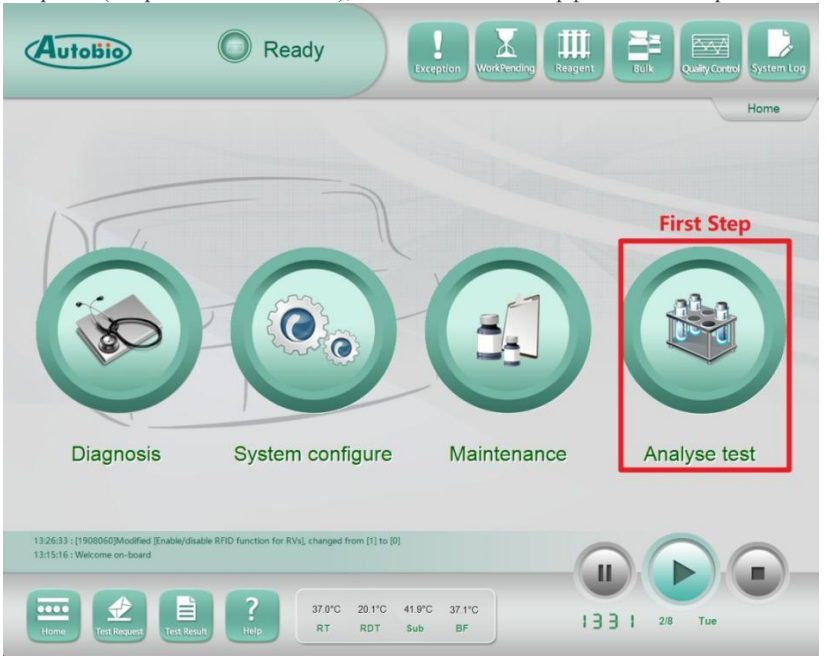
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Существует два метода

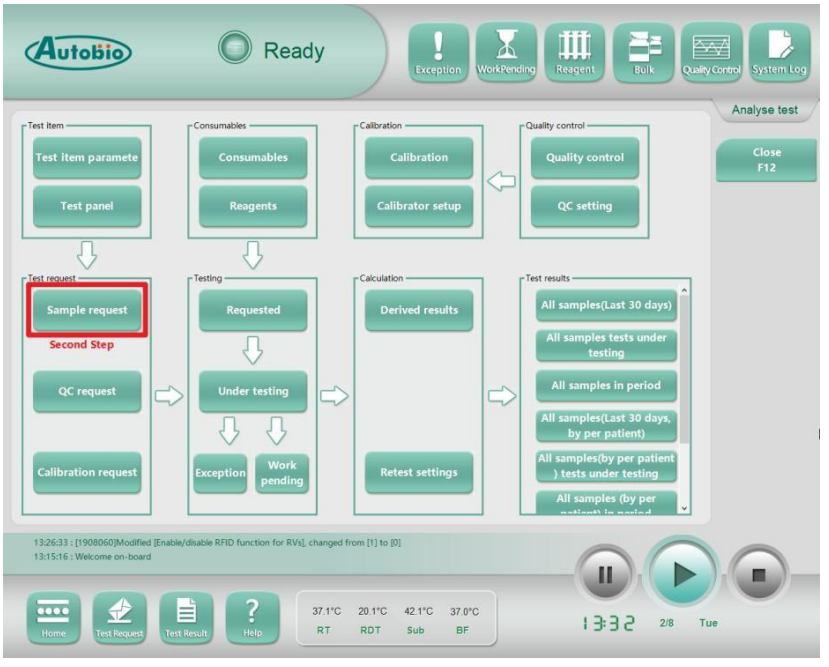
Метод 1: нажмите "Test Request" (Запрос теста) в левом нижнем углу программного обеспечения, чтобы напрямую войти в интерфейс “Test Request”.



Метод 2: в главном интерфейсе программного обеспечения нажмите "Analyse test" (Анализ теста) -- “Patient Test Request” (Запрос теста пациента), чтобы войти в интерфейс “Test Request”.



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



4.10.1.7.2.2 Редактирование информации об образцах (подробнее см. в разделе "Часть 3 Образцы пациентов")

1) Штрих-код штатива для образцов “RD02” может быть введен сканером или вручную;

2) Введите номер образца. в соответствующую позицию “Sample Number” (Номер образца);

Нажмите на элемент, который нужно добавить, и элемент отразится в области “Test Request” (Запрос теста) слева, показывая, что элемент был успешно добавлен. Если он был добавлен по ошибке, выберите элемент в области “Test Request” (серый после выбора) и нажмите “Delete Request” (Удалить запрос).



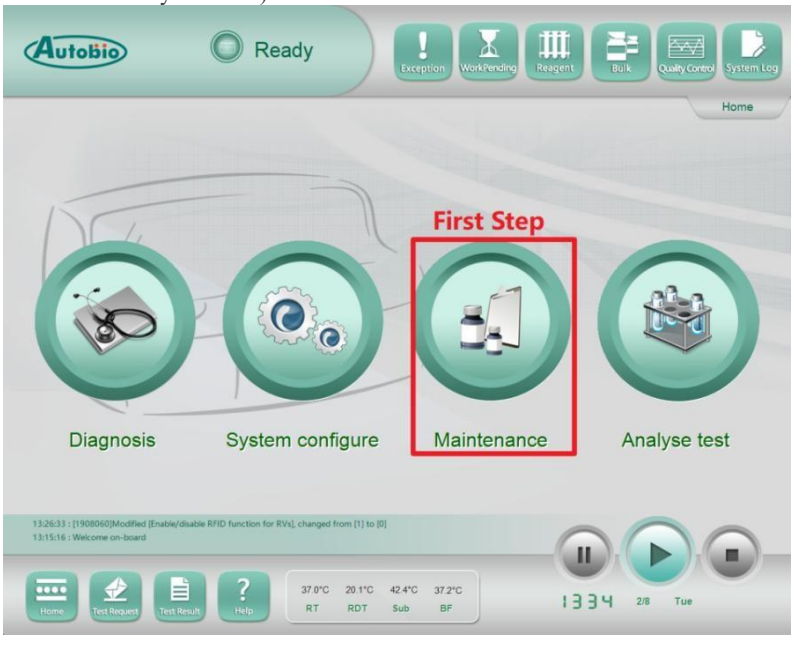
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

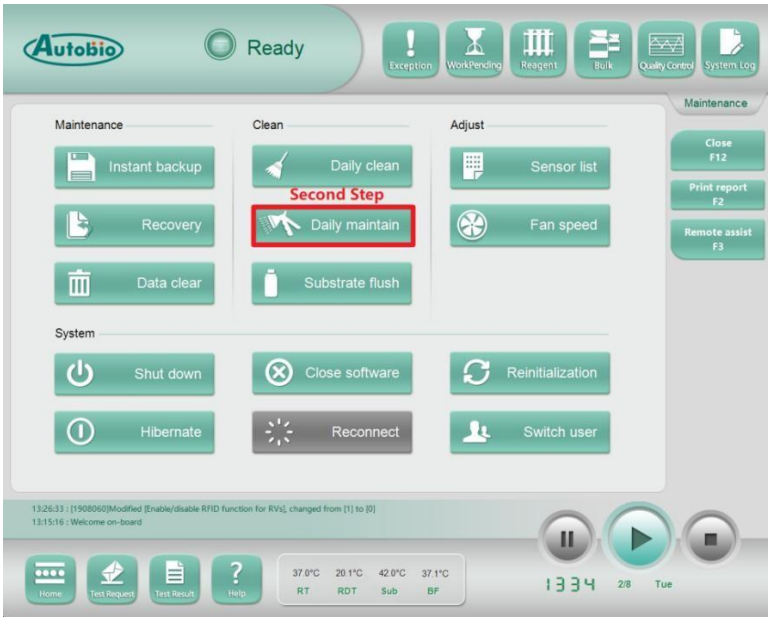
4.10.1.7.2.3 Начало тестирования

После завершения редактирования образца правильно поместите штатив для образцов в загрузочное устройство штатива для образцов, закройте центральную дверцу и нажмите кнопку "Start" (Старт) в правом нижнем углу программного обеспечения для того, чтобы начать тестирование.

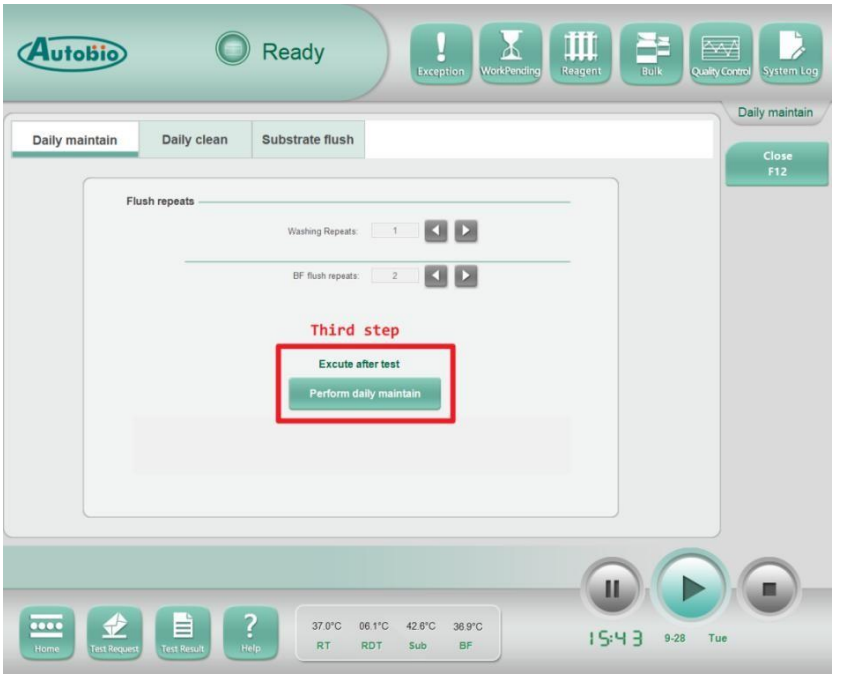
4.10.1.8 Ежедневное техническое обслуживание

В главном интерфейсе программного обеспечения нажмите “Maintenance" (Техническое обслуживание) -- “Daily maintain” (Ежедневное техническое обслуживание) -- “Perform daily maintain” (Выполнить ежедневное техническое обслуживание).





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



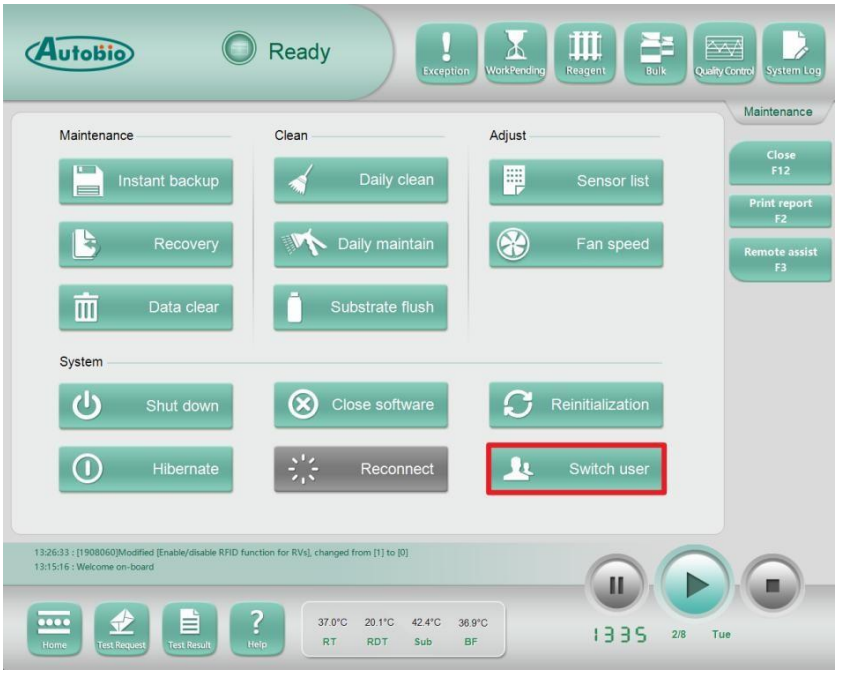
4.10.1.9 Выключение прибора

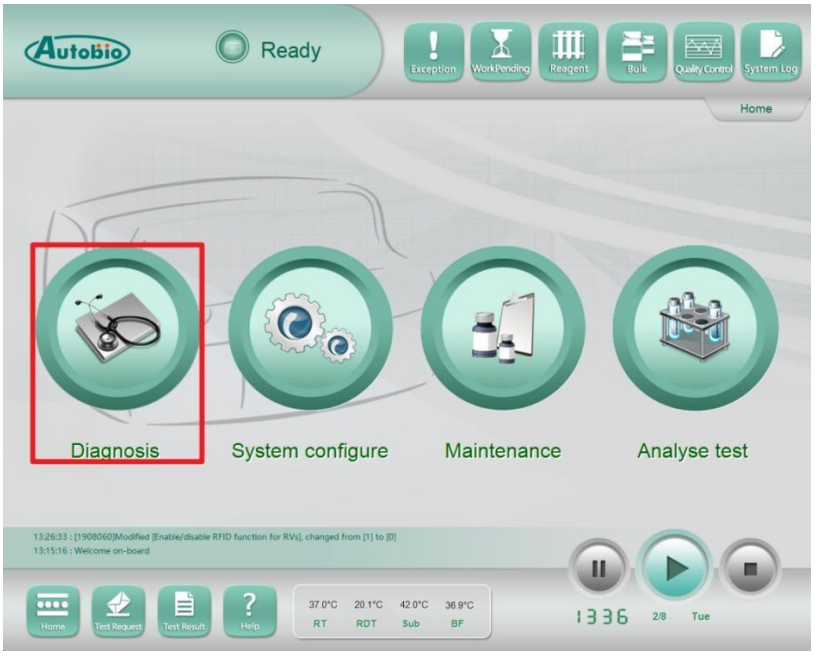
После окончания тестирования и ежедневного технического обслуживания анализатор нужно выключить (выключатель питания расположен в левом нижнем углу прибора), также нужно выключить и компьютер.

4.11 Диагностика системы

На главном интерфейсе системы нажмите кнопку "Diagnose" (Диагностика), чтобы войти в интерфейс диагностики, который поможет вам проверить наличие неисправностей в системе. В следующей таблице описан каждый элемент диагностики. Внимательно изучите эту таблицу. Доступ к интерфейсу диагностики возможен только с разрешения [Administrator] (Администратор) или [Maintainer] (Специалист по обслуживанию). Чтобы облегчить выполнение операций, заранее поменяйте статус.

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





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



Кнопка управления	Описание
Close this window (Закрыть окно)	Возврат непосредственно к главному интерфейсу
Push sample rack (Задвинуть штатив для образцов)	Задвинуть непозиционированный штатив для образцов
Origin return (Возврат в исходное положение)	Возврат всех механических компонентов в исходное положение
Clear the incubation tray (Очистка инкубационного лотка)	Извлечение всех реакционных сосудов из реакционного лотка и лотка для предварительной обработки
Sampling line check (Проверка линии отбора проб)	Проверка функции сканирования штрих-кода штатива для образцов путем выполнения проверки линии отбора проб, и определение правильности работы датчика по положению чашки для образцов; непрерывное считывание штрих-кодов штатива для образцов и штатива для реагентов осуществляется путем запуска непрерывного считывания штрих-кодов
Liquid level detection (Определение уровня жидкости)	Проверка нормальности функционирования соответствующей функции определения уровня жидкости нормальной
Quantitative test (Количественный тест)	Разница между значением, полученным при тестировании, и заданным значением сравнивается с помощью измерения методом уравновешивания для того, чтобы оценить точность инжекции
Reagent check (Проверка реагентов)	Считывание штрих-кода реагента
Dark value check (Проверка значения темного участка)	Проверка значения темного участка используется для определения целостности пломбы блока дозирования света.

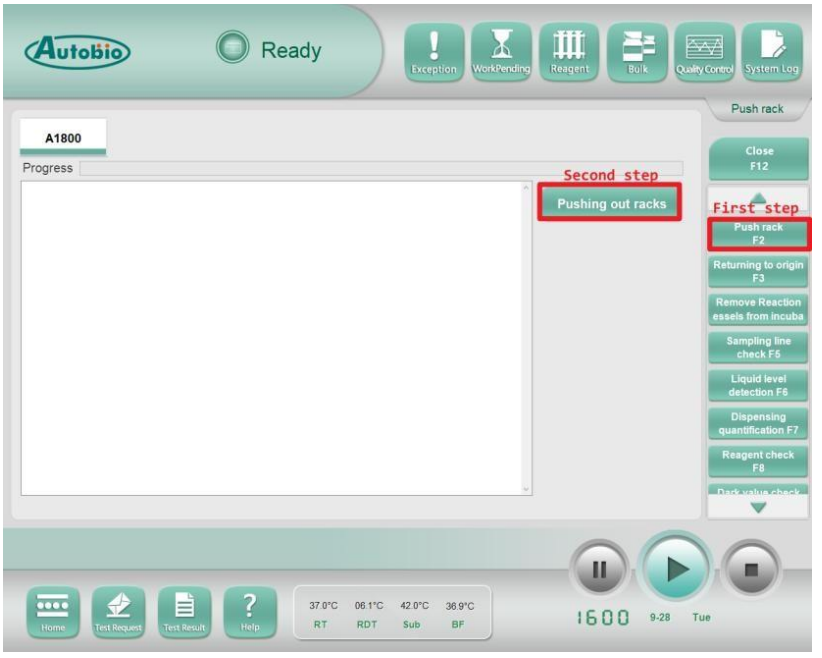
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Light source detection (Определение источника света)	Вещество в реакционном сосуде тестируется для того, чтобы определить, является ли измерение PMT нормальным или нет
Pressure testing (Испытание давлением)	Предназначено для проверки того, не заблокирован ли зонд для отбора проб.
Autobio light source test (Тестирование источника света Autobio)	Предназначено для определения того, соответствует ли измеренное значение прибора требованиям
Blending test (Тест смешивания)	Испытание на смешивание используется для определения того, нормально ли работает двигатель смешивания и является ли сила смешивания подходящей
Liquid Level detection calibration (Калибровка определения уровня жидкости)	Получение порогового значения для определения уровня жидкости
Water emptying test (Испытание на опорожнение воды)	Предназначено для заливки водой или удаления воды из прибора
Pressure detection calibration (Калибровка определения давления)	Получение пороговых значений давления для различных количеств жидкости, отбираемой зондом
Substrate decrystallization (Декристаллизация субстрата)	Замачивание зонда для субстрата, чтобы предотвратить кристаллизацию зонда для субстрата
Print report (Печать отчета)	Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать отчеты

4.11.1 Задвинуть штатив для образцов

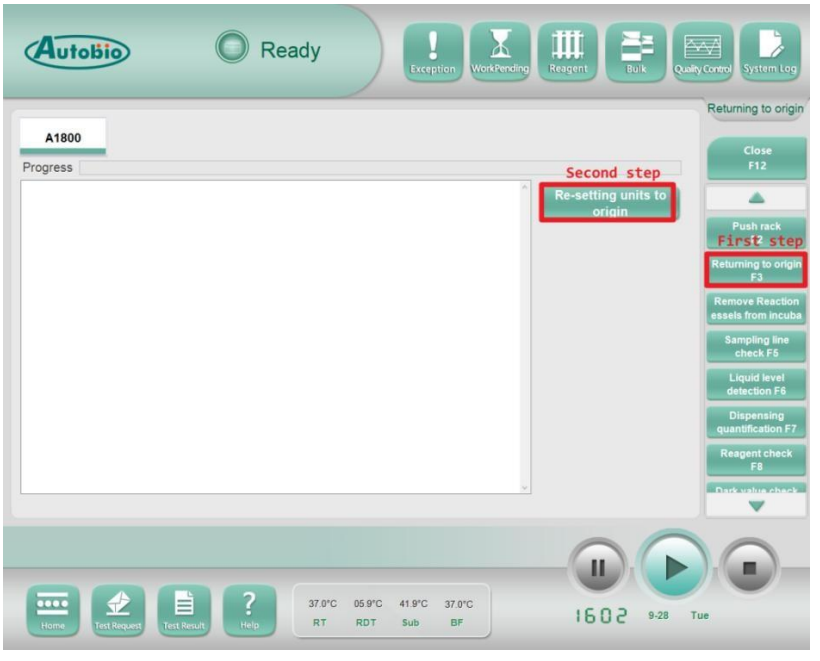
Как показано на рисунке ниже:

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



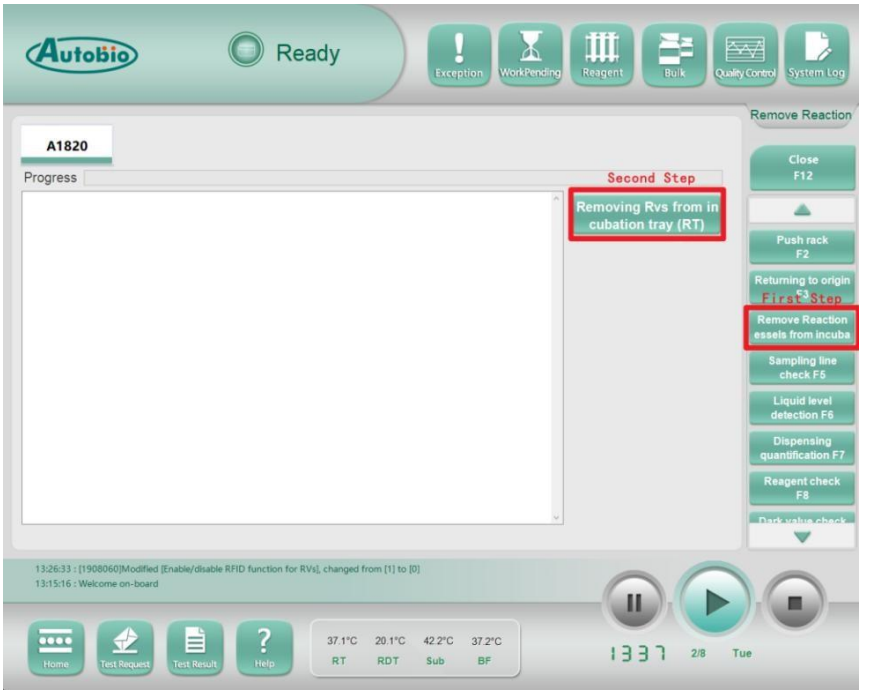
4.11.2 Возврат в начало координат

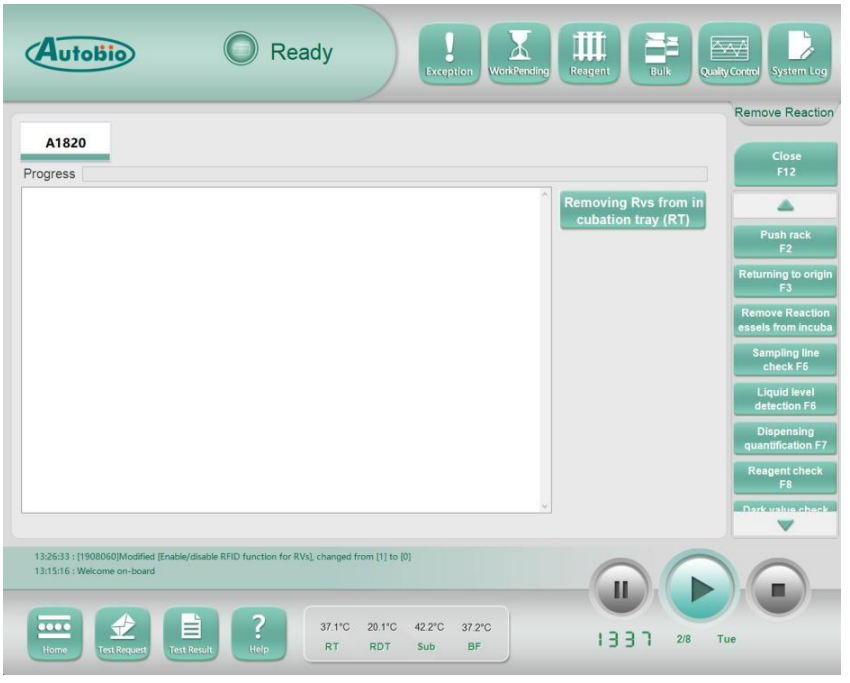
Как показано на рисунке ниже:



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

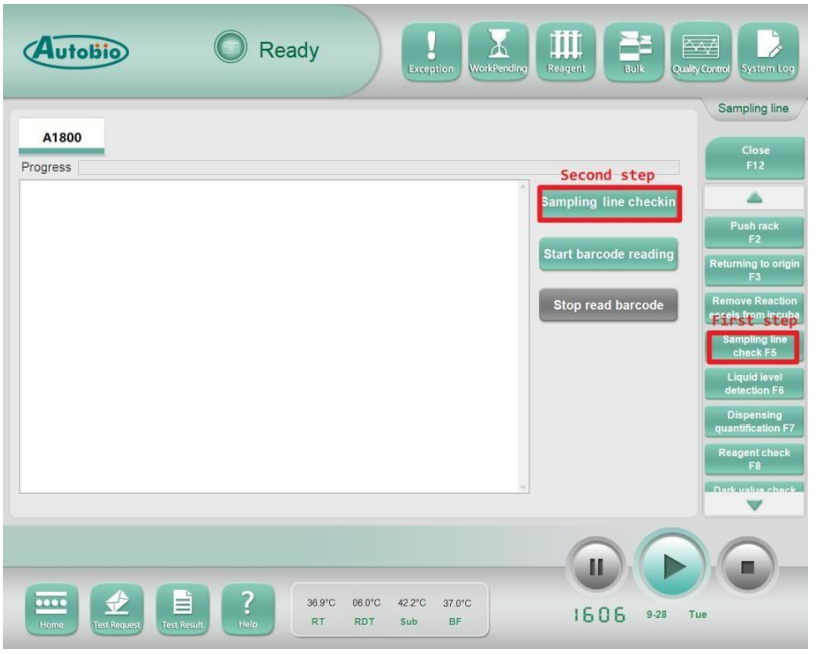
4.11.3 Очистка инкубационного лотка





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

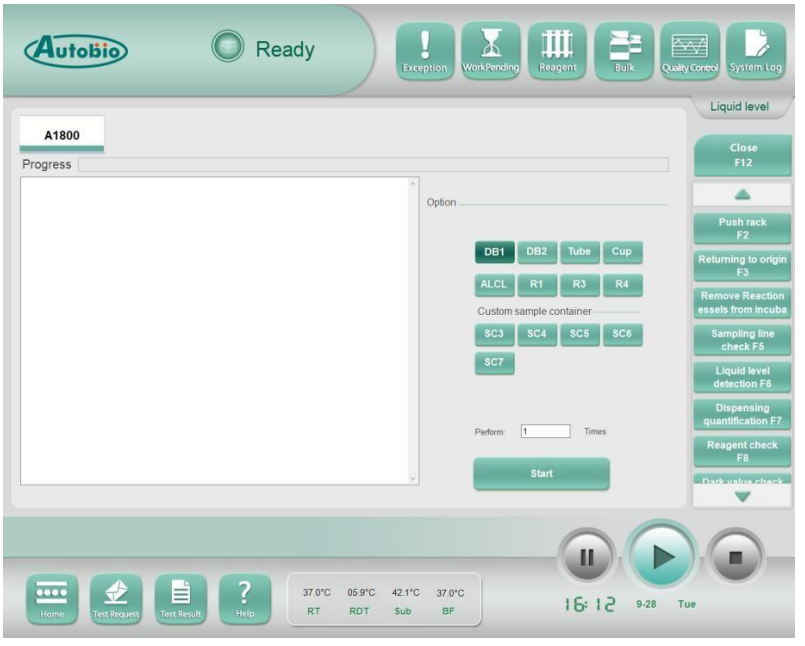
4.11.4 Проверка линии отбора проб



1) Линия отбора проб может быть проверена в соответствии с шагами, показанными на рисунке.

2) Вручную передвиньте штатив для образцов в положение сканирования и нажмите “Start continuous barcode reading” (Начать непрерывное считывание штрих-кода) для того, чтобы непрерывно считывать штрих-код штатива для образцов и штатива для реагентов.

4.11.5 Определение уровня жидкости



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

1) Войдите в интерфейс определения уровня жидкости и выберите положение зонда для отбора проб.

2) Введите количество раз и нажмите кнопку “Start" (Пуск).

Внимательно проверьте соответствующее положение зонда для отбора проб. В случае сбоя определения уровня жидкости неправильный выбор может увеличить риск поломки зонда для отбора проб.

4.11.6 Количественный тест

Как показано на рисунке ниже:



1) Войдите в интерфейс количественного теста, выберите тип насоса;

2) Выберите режим всасывания;

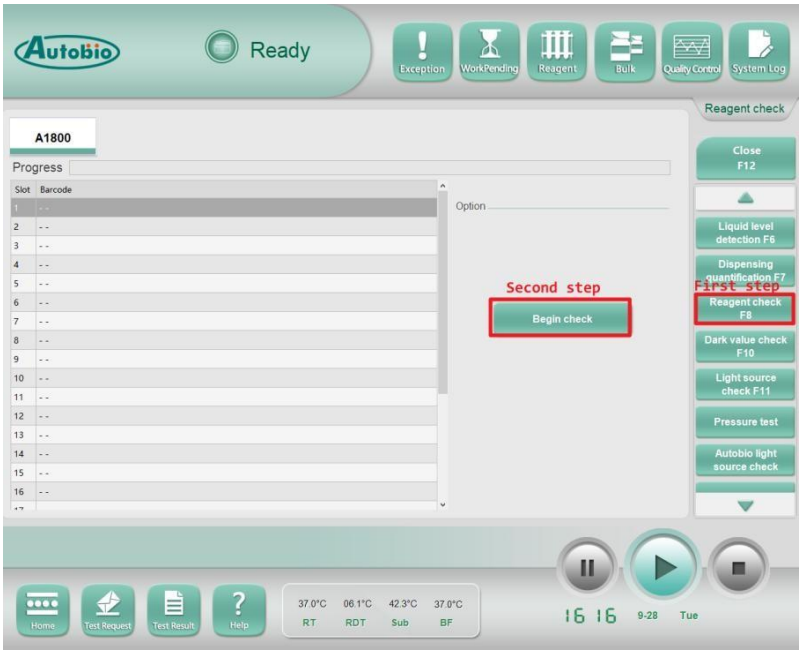
3) Если выбран режим всасывания, в количественных параметрах выберите тип всасываемой жидкости и установите соответствующие параметры и время выполнения;

4) При выполнении количественного определения субстрата и промывочного буфера BF, поместите реакционный сосуд в верхний левый угол инкубационного лотка, в котором 1 реакционный сосуд необходим для субстрата и 5 для промывочного буфера BF; если выполняется количественный тест зонда для отбора проб, поместите реакционный сосуд в положение SS1.
5) Для выполнения нажмите кнопку "Start " (Пуск).

4.11.7 Проверка реагентов

Как показано на рисунке ниже:

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

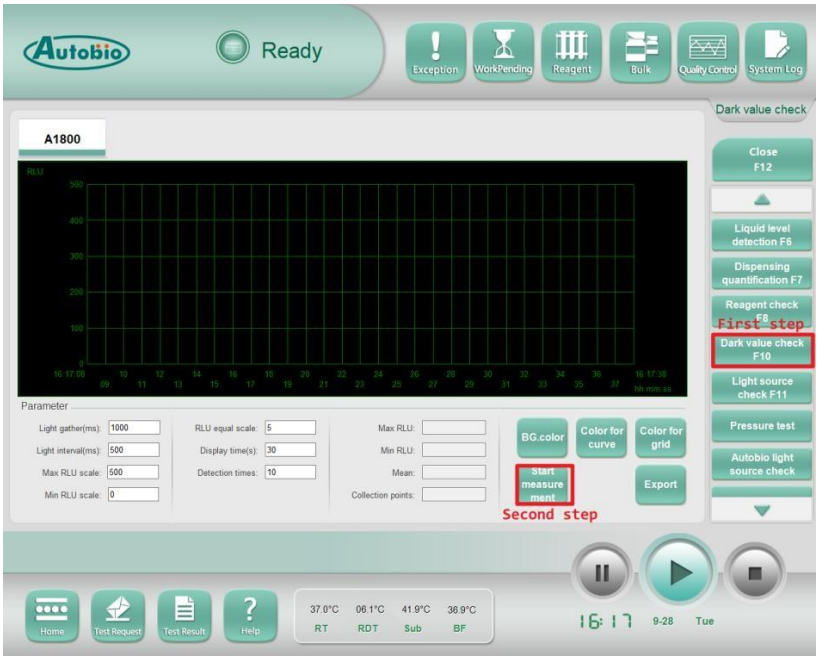


1) Войдите в интерфейс проверки реагентов;

2) Нажмите “Begin Check” (Начать проверку);

3) Перед началом проверки убедитесь, что реагент был помещен в соответствующее положение на карусели для реагентов.

4.11.8 Определение значения темного участка



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

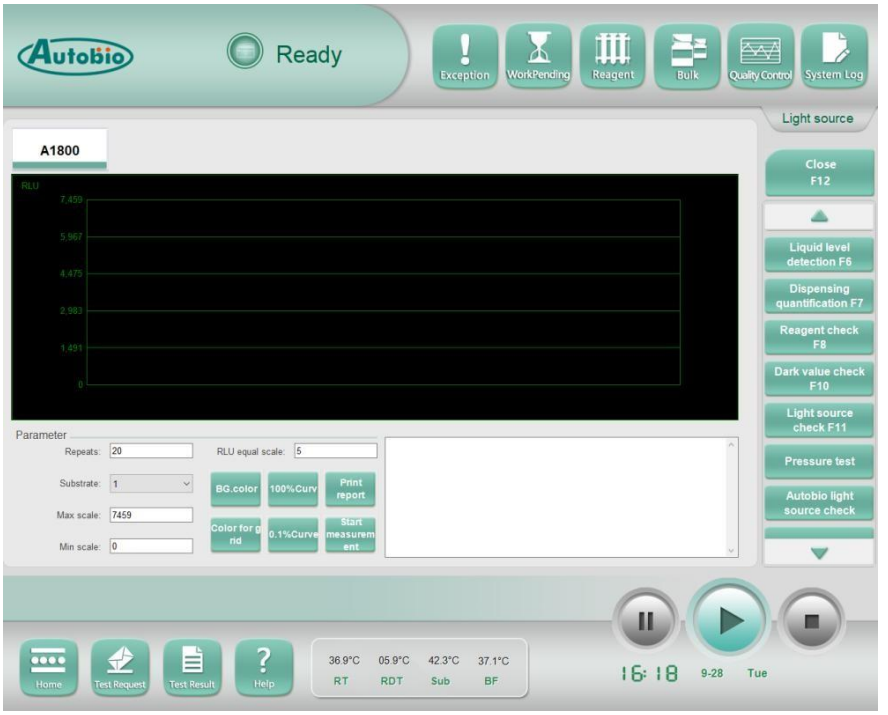
1) После входа в интерфейс определения значения темного участка, установите значение каждого параметра;

2) Установите цвет фона, кривой и сетки в соответствии с требованиями;

3) Нажмите “Start Measurement” (Начать измерение). После измерения нажмите “Export” (Экспорт), чтобы экспортировать данные;

4) Перед испытанием значения темного участка проверьте, чтобы крышка инкубационного лотка была полностью закрыта.

4.11.9 Определение источника света

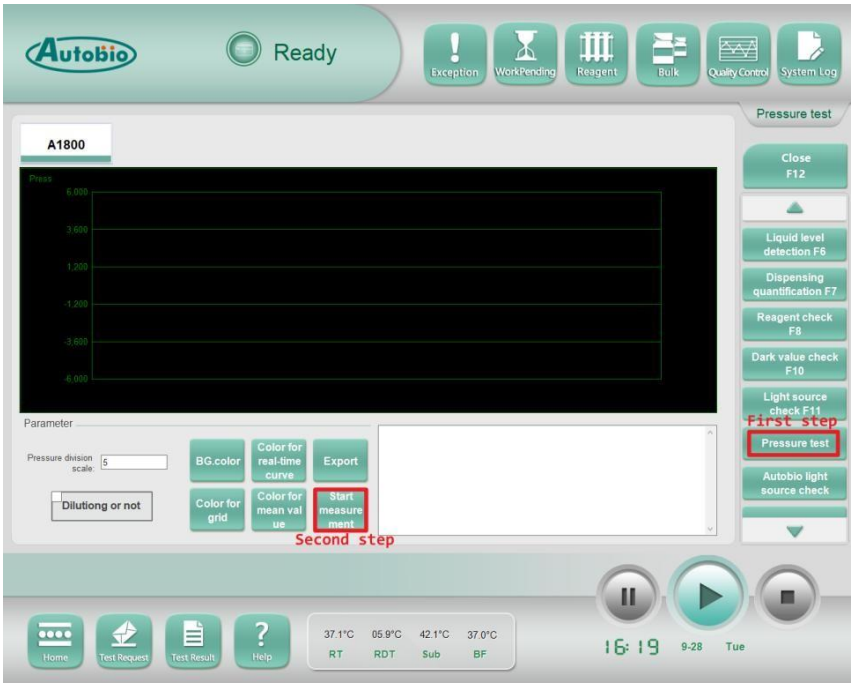


1) После входа в интерфейс определения источника света установите каждый параметр и отрегулируйте цвет;

2) После выполнения настройки нажмите “Start Measurement” (Начать измерение).

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

4.11.10 Испытание давлением



1) После входа в интерфейс испытания давлением входное значение давления равномерно градуируется;

2) Установите цвет по мере необходимости;

3) Нажмите “Start Measurement” (Начать измерение) и нажмите “Export” (Экспорт), чтобы экспортировать данные после теста.

4.11.11 Слив BF

1) После входа в интерфейс BF Emptying (Слив BF) выберите режим, как показано на следующем рисунке, Auto или Hand (Ручной); при выборе режима Hand, строго следуйте инструкциям в интерфейсе.

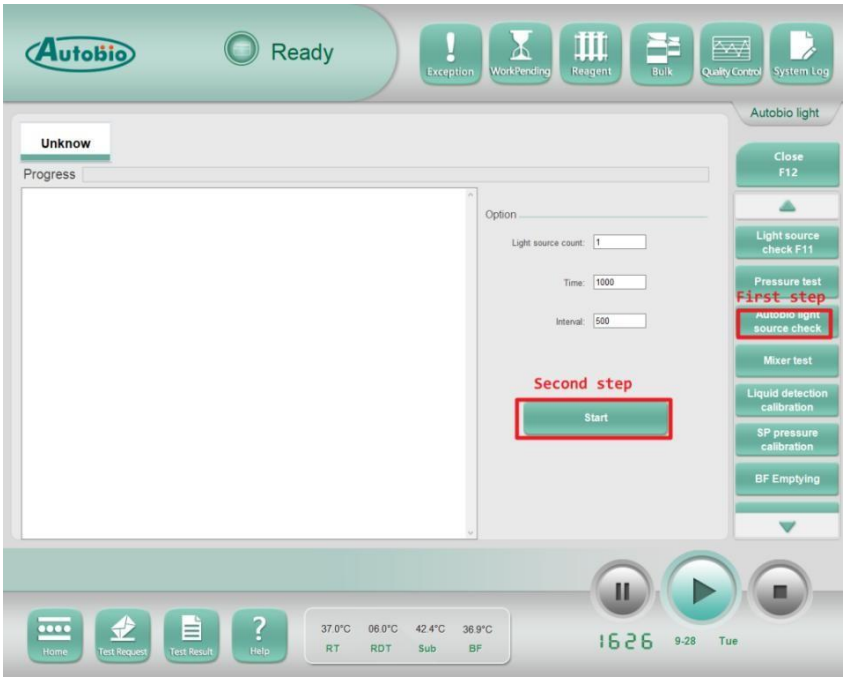
2) Выберите тип теста на слив BF: Feed (Подача), Empty (Пусто);

3) Нажмите кнопку “Start” (Пуск) в интерфейсе.

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



4.11.12 Тестирование источника света Autobio



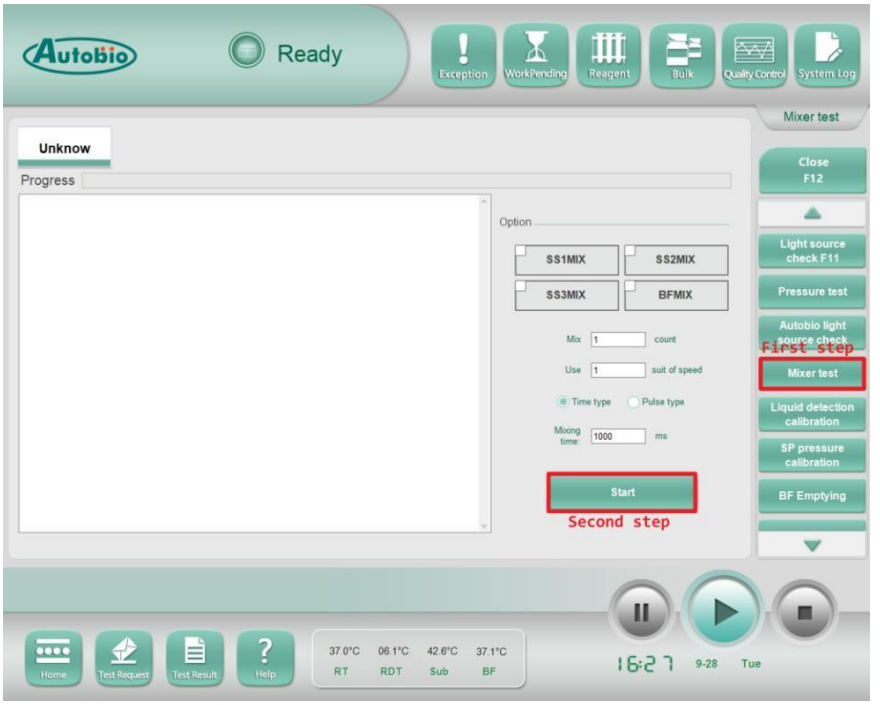
1) Войдите в интерфейс тестирования источника света Autobio;

2) Введите соответствующие параметры по мере необходимости;

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

3) Нажмите кнопку “Start” (Пуск) в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

4.11.13 Тестирование смесителя



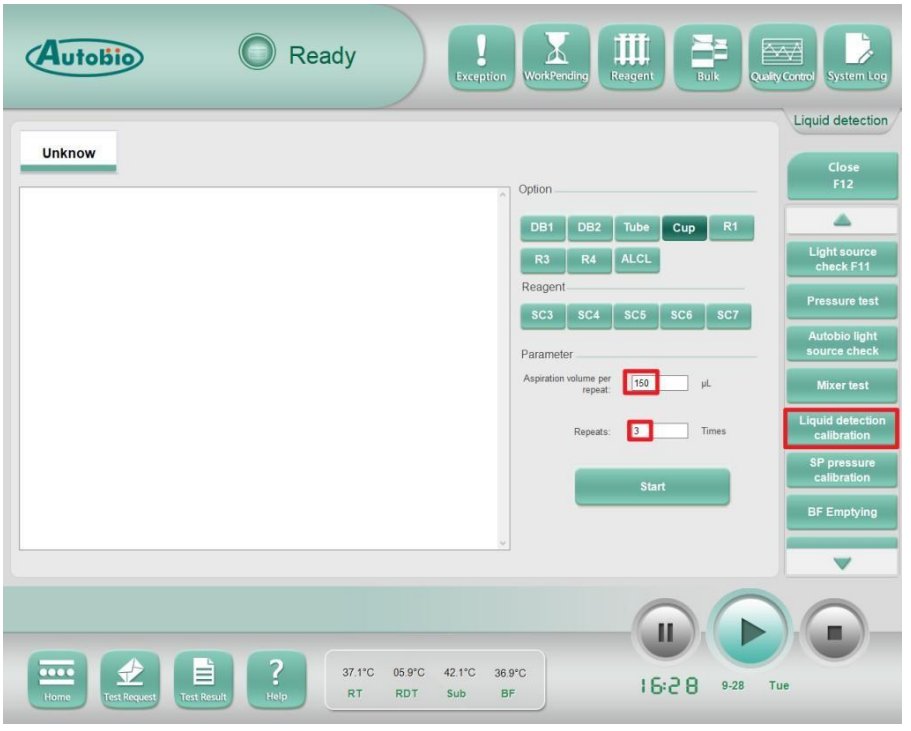
1) После входа в интерфейс поместите реакционный сосуд в соответствующее положение после смешивания;

2) Введите количество циклов выполнения;

3) Нажмите кнопку “Start” (Пуск) в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

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

4.11.14 Калибровка определения уровня жидкости



1) После входа в интерфейс выберите опции и задайте параметры по мере необходимости;

2) Поместите чистые и сухие емкости с реагентами в положение R1, положение R3 и положение R4 штатива для реагентов 1, а затем поместите их в лоток для реагентов 1.

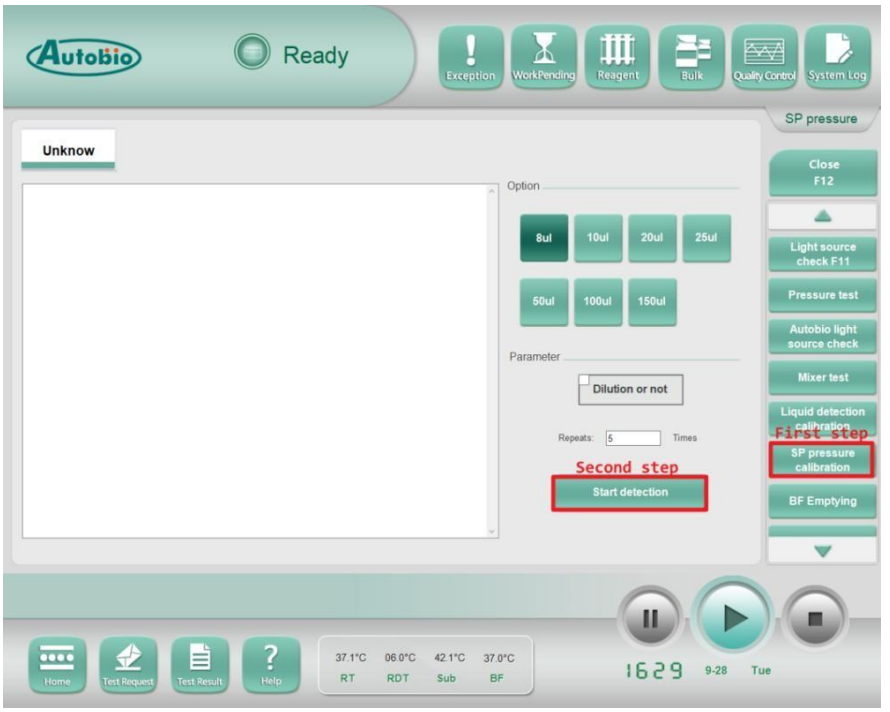
3) Поместите чистую и сухую чашку или пробирку для образцов в положение 1 штатива для образцов и поместите штатив для образцов в слот 1 лотка для образцов;

4) Поместите 20 мл очищенной воды в большие емкости для разбавления и 7 мл очищенной воды в маленькие емкости для разбавления и промытые щелочью емкости;

5) Нажмите кнопку “Start” (Пуск) в интерфейсе, чтобы выполнить операцию.

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

4.11.15 Калибровка определения давления



1) Подготовка

a) Два пустых сосуда для образцов (чашка, пробирка) одной и той же спецификации;

b) Одна емкость для разбавления любого размера;

c) 1 штатив для образцов;

d) Очищенная вода.

2) Порядок работы

a) Налейте соответствующее количество очищенной воды (более 1,5 мл) в одну из чашек для образцов и поместите ее в положение 2 штатива для образцов. Поместите пустую чашку для образцов в положение 1;

b) В емкость для разбавления налейте немного очищенной воды (более 20 мл) и поместить ее в положение для разбавления;

c) Поместите штатив для образцов в слот 1 лотка для образцов

d) Настройка параметров (требуется выполнить более 3 раз), выполнение калибровки испытания давлением 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл без разбавления и калибровки испытания давлением 10 мкл, 20 мкл и 50 мкл с разбавлением соответственно;

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процесса калибровки необходимо обеспечить достаточное количество очищенной воды в чашке для образцов № 2; значение давления, отображаемое в интерфейсе, должно составлять около 7000 (первое значение давления равно 0). Если имеется очевидное отклонение, свяжитесь с нашими инженерами для выяснения причин.

e) Завершите калибровку давления, извлеките штатив для образцов и емкость для разбавления; калибровка завершена.

4.11.16 Тест подключения ЛИС



1) Войдите в "Main Interface" (Главный интерфейс), нажмите "Diagnosis" (Диагностика) и выберите "LIS Connection Test" (Тест подключения ЛИС) из "Diagnosis";

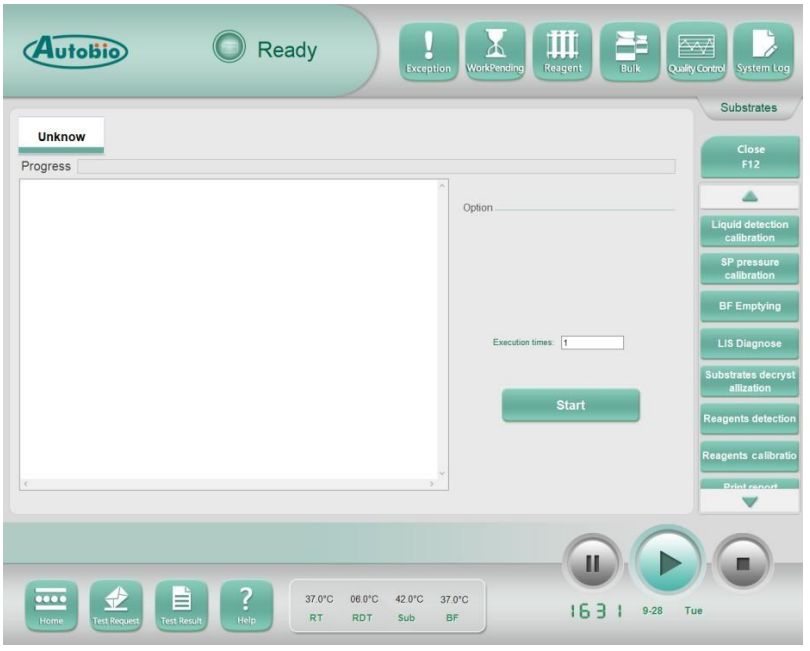
2) Выберите шаблон инструкции из левого выпадающего списка [Generate instruction script] (Генерировать скрипт инструкции);

3) Нажмите [Send] (Отправить) в интерфейсе, чтобы просмотреть информацию, возвращаемую системой ЛИС;

Примечание: вы также можете напрямую ввести формат инструкции ЛИС, которая будет отправлена в поле ввода; используйте эту функцию в сочетании с настройками подключения ЛИС.

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

4.11.17 Декристаллизация субстрата

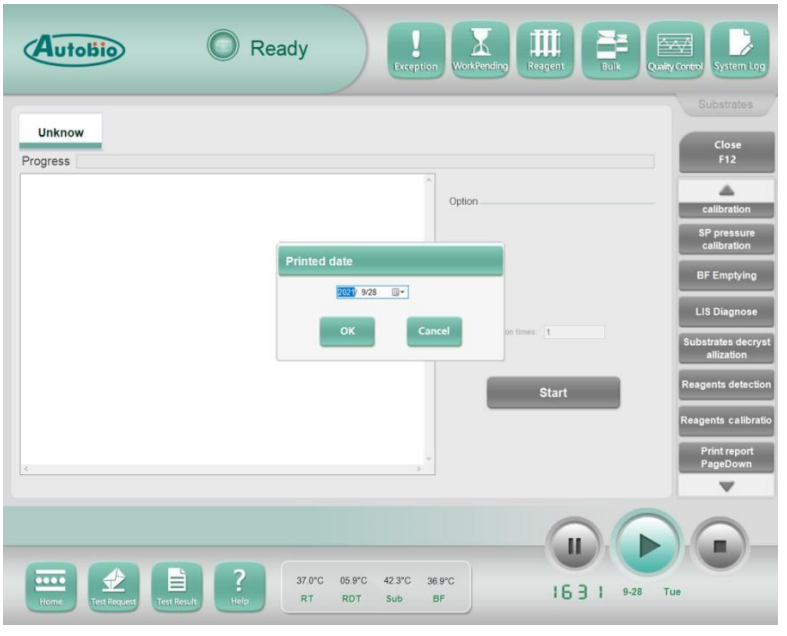


1) Войдите в "Main Interface" (Главный интерфейс), нажмите "Diagnosis" (Диагностика) и выберите "Substrate Decrystallization" (Декристаллизация субстрата) из "Diagnosis";

2) Установите время выполнения;

3) Нажмите “Start” (Пуск) в интерфейсе.

4.11.18 Печать отчета



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

1) После входа в интерфейс выберите время;

2) Нажмите "ОК" в интерфейсе, предварительно просмотрите подлежащий печати отчет, после чего распечатайте его.

 ОСТОРОЖНО:

1) Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в руководстве. Несоблюдение этого требования может привести к неправильным результатам тестов, серьезным или смертельным травмам или материальным потерям.

2) Хотя прибор оснащен системой обнаружения сгустков крови, пользователю не разрешается намеренно помещать сгусток крови в пробирку для образцов без разрешения компании Autobio. Пользователь несет ответственность за любое ненадлежащее использование, связанное с системными настройками по умолчанию.

3) Неправильное использование, регулировка или нестандартная работа сканера штрих-кода может привести к выделению опасного излучения

4) Только обученные и авторизованные пользователи могут получить доступ к системе.

5) Система может столкнуться с рисками несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

6) При возникновении любой неисправности в системе диагностики обратитесь в компанию Autobio.

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

5 Техническое обслуживание и ремонт

 ОСТОРОЖНО:

Заявление

Перед началом любых работ по техническому обслуживанию или очистке выключите прибор и вытяните сетевую вилку.

Для правильной работы системы важно, чтобы техническое обслуживание AutoLumo A1800 осуществлялось в соответствии с планом технического обслуживания и процедурами, описанными в руководстве по эксплуатации. Пользователи должны выполнять задачи по техническому обслуживанию и необходимые процедуры в соответствии с данным графиком работы.

5.1 Безопасность и рекомендации

Деятельность по техническому обслуживанию может включать в себя некоторые риски, подробное описание которых можно найти в разделах 1.1.5-1.1.10. Следует обратить внимание на следующее:

1) Неправильное техническое обслуживание может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

2) Несанкционированные или неточные действия по техническому обслуживанию могут привести к физической травме или ухудшению состояния здоровья.

3) Замена приборов, упаковочных материалов и всех компонентов должна производиться в соответствии с применимыми местными и национальными правилами, законами и лабораторными процедурами.

4) Если систему невозможно отключить от электросети при выполнении работ по техническому обслуживанию, необходимо принять дополнительные меры предосторожности, чтобы избежать серьезных травм со смертельными последствиями из-за поражения электрическим током или механического повреждения системой.

 ОСТОРОЖНО:

Строго соблюдайте применимые национальные и местные положения, законодательство и лабораторные процедуры во время требуемого технического обслуживания.

5.2 Техническое обслуживание

См. раздел 4.9 Содержание технического обслуживания. Обслуживающий персонал компании должен объяснять, обучать и проверять фактическое выполнение ежедневных работ по техническому обслуживанию, которые должны выполняться пользователями в соответствии с содержанием Руководства по обслуживанию.

Также необходимо проверить

1) не поврежден ли шнур питания перед использованием.

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

2) Чтобы избежать опасности, регулярно очищайте штекер от пыли.

5.3 Прилагаемые принадлежности и расходные материалы

См. "4.9.7 Замена / техническое обслуживание запасных частей и расходных материалов"; обслуживающий персонал компании даст разъяснения и проведет тренинг в соответствии с упаковочным листом и Руководством по обслуживанию.

5.4 Замена изнашиваемых деталей

См. "4.9.8 Перечень изнашиваемых деталей и замена / техническое обслуживание"; обслуживающий персонал компании будет заменять и обслуживать детали в соответствии с Руководством по обслуживанию. Пользователям не нужно заменять детали самостоятельно.

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

6 Выявление и устранение неисправностей

Отладка прибора должна выполняться производителем или агентом. При наличии необходимости провести осмотр внутренних движущихся частей прибора, прибор должен быть выключен. Во время процесса отладки необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать серьезных поражений, вызываемых электрическим током, или травмами (например, ушибом, порезом и т. д.). При необходимости обслуживающий персонал может заблокировать некоторые функции датчика для проведения технического обслуживания.
Не забывайте о безопасности и восстановите функцию датчика защиты после устранения неполадок. Подробную информацию см. в руководстве по обслуживанию. Не используйте органические растворители, так как они могут серьезно повредить контейнеры для реагентов и шланги, и даже сделать их непригодными для использования.

 ОСТОРОЖНО:

Несанкционированное или неправильно выполненное техническое обслуживание может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.
Следующие решения предназначены для устранения простых ошибок. Свяжитесь с производителем или агентом при наличии каких-либо проблем или ошибок, не приведенных в следующей таблице.

Fault I (Неисправность I)

Описание неисправности

Реакционных сосудов недостаточно, выполните проверку; количество доступных реакционных сосудов недостаточно. Своевременно отсканируйте и обновите количество реакционных сосудов

Анализ неисправности:

1. Недостаточное количество реакционных сосудов на держателе реакционных сосудов.

2. Не хватает имеющихся в наличии держателей реакционных сосудов, поэтому пользователю необходимо вручную просканировать штрих-код реакционного сосуда и добавить держатель реакционных сосудов.

Способ устранения неисправности:

Добавьте держатель реакционных сосудов и нажмите кнопку Run (Запуск).

Fault II (Неисправность II)

Описание неисправности

Нажмите кнопку Run (Запуск), отобразится сообщение о невозможности запуска теста

Анализ неисправности:

a) Центральная дверца не закрыта, состояние датчика центральной дверцы некорректно, и образец не может быть загружен;
b) Крышка карусели для реагентов не закрыта;
c) Створчатая дверца не закрыта;
d) Температура инкубации и охлаждения не соответствует норме;
e) Время смешивания реагентов после запуска не соответствует стандарту;
f) Отсутствие реагентов или расходных материалов;
g) Недостаточное количество жидкости в емкости для жидкости, или заполнен контейнер для отходов;

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

h) Отказ датчика

i) Включена функция независимого охлаждения, прибор не онлайн, или прибор не инициализирован.

Способ устранения неисправности:

a) Проверьте статус предупреждения, выполните соответствующие операции и убедитесь, что прибор начал выполнять отбор проб;

b) Если вышеуказанные проблемы не решены, обратитесь к производителю или агенту.

Fault III (Неисправность III)

Описание неисправности

Заклинило линию отбора проб.

Анализ неисправности:
Ошибочное срабатывание датчика линии отбора проб.

Способ устранения неисправности:
Дождитесь окончания текущего теста, выполните повторную инициализацию прибора. Поместите невыполненный тест обратно и нажмите "Run" (Запуск), чтобы начать тест.
Свяжитесь с производителем или агентом;

Fault IV (Неисправность IV)

Описание неисправности

Створчатая дверца прибора открыта, что приводит к аварийной остановке.

Анализ неисправности:
Передняя крышка прибора открыта.

Способ устранения неисправности:
a) Проверьте, нет ли проблем с расположением блока добавления образца/реагента. При наличии такой проблемы выключите прибор, откройте большую створчатую дверцу, вручную переместите зонд в положение инициализации, а затем включите питание;
b) Для повторной инициализации прибора нажмите "Clean the incubation tray" (Очистить инкубационный лоток), повторно отредактируйте образец и нажмите "Run" (Запуск), чтобы начать тест.

Fault V (Неисправность V)

Описание неисправности

При добавлении реагента произошло пустое всасывание.

Анализ неисправности:
Новый реагент был введен без выполнения определения уровня жидкости.

Способ устранения неисправности:
При введении нового реагента уровень жидкости должен быть определен в соответствии с обычным процессом, и база данных должна быть сохранена.

Fault VI (Неисправность VI)

Описание неисправности

Реакционный сосуд неправильно размещен в захватном устройстве Проверьте устройство для выравнивания реакционного сосуда или захватное устройство на наличие аномалий.

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

Анализ неисправности:

Подача реакционного сосуда или захватное устройство имеют отклонения от нормы.

Способ устранения неисправности:
Проверьте, соответствует ли расположение реакционных сосудов на штативе расположению в интерфейсе программного обеспечения. При несоответствии своевременно обновите расходные материалы и нажмите "Reinitialize" (Повторная инициализация).

Fault VII (Неисправность VII)

Описание неисправности

Прибор не был инициализирован, поэтому тест не может быть запущен.

Анализ неисправности:
Тестирование было запущено, когда прибор был в состоянии "не готов".
Способ устранения неисправности:
Повторно инициализируйте прибор и нажмите "Run" (Запуск), чтобы начать эксперимент.

Fault VIII (Неисправность VIII)

Описание неисправности

Тестирование вот-вот закончится, а блок управления образцами прекращает отбор проб.

Анализ неисправности:
Текущий тест вот-вот закончится. Дальнейшая инжекция не разрешена.
Способ устранения неисправности:
После окончания теста нажмите кнопку "Run" (Запуск), чтобы продолжить тест.

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

7 Транспортировка и хранение

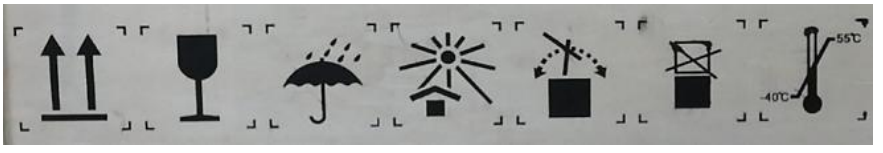
7.1 Требования к транспортировке

Условия транспортировки должны соответствовать требованиям к хранению по температуре и влажности. Температура должна быть от - 40℃ до 55℃, а относительная влажность должна составлять не более 90% RH. Прибор в процессе транспортировки и обращения должен быть в водонепроницаемых и влагонепроницаемых условиях, не подвергаться воздействию сильной вибрации, наклонам и давлению. При обработке, погрузке или разгрузке выполняйте инструкции инженеров Autobio или следуйте следующим методам. Запрещена транспортировка в неупакованном виде. Перед транспортировкой проверьте целостность упаковки прибора, антивибрационный индикатор и индикатор наклона. Одновременно проверьте правильность направления знака "upward" (вверх) на упаковке прибора. После завершения погрузки прикрепите внешнюю упаковку прибора к внутренней стенке багажника с помощью ремня и захватов. После транспортировки проверьте упаковку и состояние антивибрационного индикатора и индикатора наклона. На следующем рисунке показано нормальное состояние индикатора и нормальное направление знака "вверх".





Индикатор наклона (нормальное состояние) Антивибрационный индикатор (нормальное состояние)



Символы упаковки (проблемы, требующие внимания)

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Изделие может быть распаковано и установлено только уполномоченным обслуживающим персоналом.

2) Подтвердите полноту доставки после получения AutoLumo A1800 и проверьте, нет ли повреждений, полученных при транспортировке. Если доставка была неполной или прибор был поврежден во время транспортировки, свяжитесь с компанией Autobio.

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

7.2 Требования к хранению

Упакованный анализатор должен храниться в закрытом месте или закрытом помещении, в котором должно быть -40℃ ~ 55℃, относительная влажность ≤ 90%, чистом, аккуратном, без воды, без сорняков, без химических веществ, без коррозионного газа, с хорошей вентиляцией, без других источников загрязнения, без интенсивного прямого солнечного света, защищенном от дождя.

В дополнение к вышеуказанным требованиям к температуре и влажности, нужно заметить, что распакованные приборы также должны храниться в пыленепроницаемых и водонепроницаемых условиях, например, обернутыми в стрейч-пленку или в полиэтиленовые мешки.

Между прибором и землей, стеной, потолком, батареей должно иметься следующее расстояние: расстояние между прибором и стеной, потолком должно составлять не менее 30 см, расстояние между прибором и батареей или нагревательной трубой должно составлять не менее 30 см, а расстояние до земли должно составлять не менее 10 см.

Если прибор хранится в течение длительного периода времени, жидкостный контур должен быть очищен и опорожнен, а соответствующие периферийные принадлежности должны быть сохранены и упакованы, зарегистрированы и запечатаны. Если прибор хранился более трех месяцев, необходимо обратиться к инженеру по обслуживанию, уполномоченному компанией Autobio, для оценки работы прибора перед повторным использованием.

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

8 Соответствующее описание кибербезопасности

Программное обеспечение AutoLumo A1800 предназначено для использования в контролируемой среде. Доступ к системе разрешен только обученным и авторизованным пользователям. Тем не менее, система может подвергнуться риску несанкционированного доступа, что в свою очередь может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

Соответствующее описание кибербезопасности выглядит следующим образом:

1） Операционная среда

a) Конфигурация оборудования
Требования к конфигурации оборудования см. в разделе 2.5.5.3.

b）Программная среда
Операционная система: Win 10 или выше
Среда выполнения ПО：Net fromework3.5
База данных: Microsoft Sql Server 2012 или выше

c）Состояние сети
Протокол TCP/IP

2） ПО системы безопасности (встроенный брандмауэр операционной системы)

a) Интерфейс данных и оборудования (системы)

b) Компьютер осуществляет связь с анализатором через сетевой порт RJ45, а протокол связи -- TCP/IP. Данные хранятся в базе данных SQL Server.

Механизм доступа пользователей

Контроль доступа: любой несанкционированный внешний доступ не разрешен.

Запись доступа: система предоставляет записи доступа пользователей и журналы операций для просмотра и

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

отслеживания.

Управление разрешениями: система имеет функцию управления разрешениями на работу. Настройки системы ПО предусматривают разрешения на уровне специалиста по обслуживанию, администратора и оператора для обеспечения безопасности программного обеспечения и данных.
Обновление программного обеспечения системы безопасности

Обновление настроек брандмауэра и параметров через платформу дистанционного обслуживания.

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

Приложение 1 - Серьезные "флажки"

"Флажок"	Описание	Корректирующие действия
CCR	Результат не может быть рассчитан по следующим причинам: ● Формула расчета выведенного результата содержит какой-то тест, который не дает результат. ● Другая ошибка привела к тому, что система не смогла рассчитать результаты.	1. Для выведенных результатов необходимо проверить каждый результат теста, используемый в формуле вывода результата. Если результат неверен, исправьте ошибку в соответствии с "флажком" результата. 2. Просмотрите дату, в которое произошло событие, в журнале. Произошла ошибка в аналогичное время. Если обнаружено событие ошибки, устраните неисправность на основе имеющейся информации или обратитесь в службу технической поддержки. 3. Повторите детекцию Для выведенного результата повторите все тесты, включенные в формулу вывода результата. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
CLT	Были обнаружены сгустки в пробирках для образцов перед распределением или в реакционных емкостях во время обработки.	1. Просмотрите в журнале события ошибки, близкие к дате и времени события. 2. Повторите детекцию. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
IND	● При сэндвич-анализах результаты находятся на конце кривой с низкой дозой.	1. Просмотрите в журнале события ошибки, близкие к дате и времени события.

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

	Значение или концентрация OCE (относительные световые единицы) слишком низки, чтобы отличить результаты от системной ошибки. ● При конкурентных анализах результаты находятся на конце кривой с низкой или высокой дозой. Результаты невозможно отличить от системной ошибки, поскольку значение OCE слишком велико или слишком мало.	В случае возникновения события обратитесь в службу технической поддержки. Запустите контроль качества, а затем повторите детекцию. Если результаты контроля качества не в рамках диапазона, необходимо устранить неисправность. Если у вас есть какие-либо сомнения по поводу результата или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
QNS	Сосудов для образцов было недостаточно во время обработки.	1. Просмотрите события ошибки в журнале событий. 2. Повторите детекцию. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
RLU	Относительные световые единицы (OCE) находятся за пределами допустимого диапазона измерений иллюминометра.	1. Просмотрите в журнале события ошибки, близкие к дате и времени этого события. 2. Повторите детекцию. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
SYS	Во время обработки произошла ошибка устройства.	1. Просмотрите в журнале события ошибки, близкие к дате и времени этого события.

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

		2. Повторите детекцию. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
TRI	Когда тест инкубируется, температура инкубации превышает допустимый диапазон, что указывает на то, что температура реакционного стола превышает нормальный диапазон.	1. Температуру инкубации нужно регулярно контролировать в этом интерфейсе до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не вернется к норме, или если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
TRIH	Когда тест находится в процессе культивирования, температура инкубации превышает допустимый диапазон, что указывает на слишком высокую температуру инкубационного лотка.	1. Температуру инкубации нужно регулярно контролировать в этом интерфейсе до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме.

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

		Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не возвращается к норме, или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
TRS	При распределении субстрата температура субстрата превышает допустимый диапазон, указывая на то, что температура субстрата превышает нормальный диапазон.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не возвращается к норме, или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
TRSH	При распределении субстрата температура субстрата превышает допустимый диапазон, указывая на слишком высокую температуру субстрата.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме.

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

		2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не вернется к норме, или если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
TRR	Указывает на то, что температура карусели для реагентов превышает нормальный диапазон.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не возвращается к норме, или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
TRRH	Слишком высокая температура карусели для реагентов.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме.

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

		2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не возвращается к норме, или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
QSB	Аномальные результаты теста из-за недостаточного количества субстрата во время сепарации субстрата.	1. Проверьте журналы на предмет связанных событий. 2. Замените субстрат. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
ERR	Ошибки при проведении теста вызываются неопределяемыми причинами.	1. Если ошибка возникает из-за неопределяемой причины (например, неожиданное отключение), выполните поиск связанных событий в журнале. 2. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
QWB	Отсутствие моющего состава или очищенной воды во время проведения тестирования.	Проверьте оставшееся количество моющих составов.
QNR	Отсутствие реагента.	Проверьте количество реагента, оставшегося после теста. Если оставшееся количество в норме, обратитесь в службу технической поддержки.
TRR	Указывает на то, что температура карусели для реагентов превышает нормальный диапазон.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме.

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

		Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не вернется к норме, или если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
TRRH	Слишком высокая температура карусели для реагентов.	1. Если прибор был недавно перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, вам нужно будет подождать до 10 минут, пока температура не вернется к норме. Если питание системы выключено в течение длительного периода времени, вам нужно будет подождать до часа, пока температура не вернется к норме. 2. Повторите тест после того, как температура достигнет приемлемого диапазона. 3. Если температура не возвращается к норме, или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
QSB	Аномальные результаты теста из-за недостаточного количества субстрата во время сепарации субстрата.	1. Проверьте журналы на предмет связанных событий. 2. Замените субстрат. 3. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

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

ERR	Ошибки при проведении теста вызываются неопределяемыми причинами.	1. Если ошибка возникает из-за неопределяемой причины (например, неожиданное отключение), выполните поиск связанных событий в журнале. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
QWB	Отсутствие моющего состава или очищенной воды во время проведения тестирования.	Проверьте оставшееся количество моющих составов.
QNR	Отсутствие реагента.	Проверьте количество реагента, оставшегося после теста. Если оставшееся количество в норме, обратитесь в службу технической поддержки.
DRK	Аномально высокое значение темного участка.	Обратитесь в службу технической поддержки.

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

Приложение 2 - Несерьезные "флажки"

"Флажок"	Описание	Корректирующие действия
CEX	Калибровочная кривая или пороговое значение устарели.	Повторите тестирование и повторно откалибруйте анализ.
REJ	Поскольку значение люминесценции не соответствует норме, оно не участвует в расчете калибровки.	Проверьте, не отклоняется ли прибор от нормы во время калибровочного анализа, затем выполните повторную калибровку.
OVD	Этот результат представляет собой результат тестирования после чрезмерного разбавления.	Программное обеспечение автоматически умножило коэффициент разбавления
OLR	После разбавления результат, умноженный на разбавление, все равно меньше результата калибратора с самой высокой концентрацией.	Рекомендуется провести повторное тестирование без разбавления.
CRH	Результаты анализов пациента превысили верхнюю границу критического диапазона.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.
CRL	Результаты анализов пациента превысили нижнюю границу критического диапазона.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.
EXS	Истек срок годности субстрата.	1. Замените флакон с субстратом. 2. Повторите детекцию.

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

GRY	При качественном или полуколичественном анализе результаты пациентов или результаты контроля качества расположены в обозначенной "серой" зоне.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.
LEX	Срок действия номера партии набора истек.	1. Выгрузите все наборы с истекшим сроком годности и загрузите новый набор. 2. Повторите детекцию.
ORH	Результат превышает верхний предел нормального референсного диапазона.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.
ORL	Результат ниже, чем нижний предел нормального референсного диапазона.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.
OVR	Рассчитанная концентрация выше, чем концентрация самого большого калибратора. Этот "флажок" используется для только количественного и полуколичественного анализов.	1. Просмотрите в журнале события ошибки, близкие к дате и времени события. При возникновении события устраните неисправность. 2. Выполните одно из следующих действий: Если событие произошло, и вы выполнили шаги по устранению неполадок, запустите контроль качества, а затем повторите детекцию. Если контроль качества находится в пределах диапазона, а полученные результаты тестирования превышают максимальную концентрацию калибратора (>X), можно разбавить образец. Чтобы определить, допускается ли в данном анализе разбавление, смотрите руководство к продукту.

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

		Если результаты контроля качества не в рамках диапазона, следуйте инструкциям по устранению неполадок контроля качества. Если событие не произошло, можно выполнить одно из следующих действий: Если результаты теста >X, можно разбавить образец. Чтобы определить, допускается ли в данном анализе разбавление, смотрите руководство к продукту. Если разбавление разрешено нужно разбавить образец и повторить тест. Если разбавление образца не разрешено, никаких дальнейших действий не требуется. 3. Если у вас есть какие-либо сомнения по поводу результата или проблема не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
QCF	Результат продукта контроля качества нарушает одно или несколько правил контроля качества.	1. Отобразится иконка контроля качества и интерфейс данных для того, чтобы можно было проверить, какое правило не соблюдено. 2. Следуйте инструкциям по устранению неполадок для контроля качества.
LQCF	Финальный контроль качества проекта тестирования образца вышел за установленные пределы (Если какой-либо контроль качества высокой, средней и низкой концентрации выходит за установленные пределы, "флажок" результатов тестирования образца последующего элемента будет помечен как LQCF.)	В последний раз элемент вышел за установленные пределы. Рекомендуется повторно провести тест или калибровку контроля качества.

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

QEX	Номер партии продукта контроля качества просрочен и действителен только для теста контроля качества.	1. Добавьте новый номер партии продуктов контроля качества с не истекшим сроком годности. 2. Повторите детекцию.
HCV	Результат %CV калибровочного теста превышает допустимый диапазон.	1. Повторите детекцию. 2. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.
DRX	Результат выводится из формулы.	Этот результат теста является действительным. Никаких операций по изменению чего-либо не требуется.

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

Приложение 3- Разрешение на возврат

Компания:				Компания: Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				Адрес: No.199, 15th Ave National Eco & Tech Zone, zhengzhou 450016, China (Чжэнчжоу, Китай)	
Контакт				Грузополучатель: Центр обслуживания клиентов	
Тел.				Тел.: [86]-371-6798-5313	
Факс		Индекс		Индекс	450016

Описание неисправности

Вместе с прибором отправлены следующие принадлежности:

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Внимательно прочитайте меры предосторожности при упаковке прибора.
2. Заполните пустые поля в этом приложении и поместите его в коробку для отправки обратно вместе с прибором.

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. Упакуйте прибор в оригинальную упаковочную коробку, если таковая все еще имеется.

2. Упакуйте прибор в двухслойную упаковку в случае, если оригинальная упаковочная коробка отсутствует.

a. Поместите прибор в коробку с пеноматериалом в нижней части, также заполните боковую и верхнюю части пеноматериалом, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.

b. После запечатывания первого слоя поместите его в большую упаковочную коробку и заполните ее с четырех сторон и сверху пеноматериалом.

c. Запечатайте наружную упаковочную коробку.

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

Приложение 4 - Заявление о дезинфекции

Наименование изделия:	Серийный №:
Модель:	Разрешение на возврат:
Дата приобретения:	№ гарантийного сертификата:

A

Подвергались ли когда-либо внутренняя или внешняя части продукта воздействию следующей среды? Отметьте "да" или "нет" с помощью X, затем ответьте на каждый из нижеприведенных вопросов и дайте подробное описание в столбце B.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Зараженные кровь и жидкости организма			4 Химические вещества или материалы, которые могут представлять опасность для здоровья		
2 Любое другое биологически опасное вещество			5 Радиоактивный материал (просьба представить подробную информацию ниже, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещества, которые могут разлагаться на опасные субстанции			6 Прочие угрозы		

B

Сообщите подробную информацию о вредных веществах, воздействию которых подвергался продукт, в том числе название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

ПРИМЕЧАНИЕ: если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

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

C

Ваш метод дезинфекции (можно приложить таблицу):

D

Вероятность того, что вещества, упомянутые в части A или B, остались загрязненными?

Я гарантирую достоверность информации, представленной выше.

Подпись:	Дата:
Название:	Должность:
Компания:	
Адрес:	
Тел.:	Эл. почта:

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Руководство по эксплуатации

AutoLumo A2000 Plus

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

Версия 1.6

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

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

AutoLumo A2000 Plus

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

Руководство по эксплуатации

01.08.2023

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec lnstruments Co., Ltd. (далее упоминается как «Autobio»). Запрещается копирование без разрешения компании Autobio, за исключением случаев, не противоречащих требованиям законодательства об авторском праве. Пользователи несут юридическую ответственность за фальсификацию материалов и любое нарушение авторских прав.
Усилия компании Autobio направлены на обеспечение точности информации, представленной в виде текста, схем и изображений. При этом компания Autobio по-прежнему оставляет за собой право корректировать, улучшать и видоизменять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае наличия каких-либо ошибок, касающихся орфографии, технического описания и печатного оформления.

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

Отказ от ответственности

Компания Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильно оформленных документов, несоблюдения руководства и т.д., независимо от того, являются ли эти убытки предсказуемыми или предсуществующими, и независимо от того, являются ли убытки или ущерб прямыми, непрямыми, особыми (включая прибыль и потерю данных), косвенными или случайными (возникшими в результате использования информации, независимо от того, сообщала ли компания Autobio о возможности таких убытков), указаны ли они в договоре, являются ли следствием правонарушения (включая халатность), а также несоблюдения условий гарантии или ответственности и т.д.
В любом случае сумма компенсации, выплачиваемая компанией Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь несет полную ответственность за результаты исследований, полученные при работе с прибором, а также за использование соответствующих документов.
Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к нанесению вреда пользователю или третьим лицам, а также повреждению прибора или получению неверного результата анализа. Компания Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.
Этот документ не может рассматриваться в качестве замены официального обучения представителями компании Autobio. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор должны эксплуатировать только специалисты, уполномоченные и обученные компанией Autobio.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора, отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания. Компания Autobio с готовностью принимает любые предложения по улучшению продукции и услуг.

	Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China (KHP)
Тел.	[86]-371–6798-5313
Веб-сайт	en.autobio.com.cn/
Адрес электронной почты	info@autobio-diagnostics.com

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Это изделие используется для диагностики in vitro.

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

Отходы электронного и электрического оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC об отходах электронного и электрического оборудования (WEEE) наличие символа слева на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать с обычными несортированными муниципальными отходами и другими обычными бытовыми отходами. Пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого прибора, доставив его в пункт сбора, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или сделать невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, необходимо собирать отдельно с соблюдением соответствующих действующих нормативно-правовых актов, что способствует их переработке и минимизирует вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации этого изделия обратитесь в местный регуляторный орган или к дилеру, который поставил это изделие.

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

Оглавление

1 Общее описание 1
1.1 Информация по безопасности 1
1.2 Сообщение об отклонениях со стороны прибора 10
1.3 Информация по надзору 11
1.4 Информация об изделии и производителе 11
1.5 Информация о версии руководства по эксплуатации 12
2 Описание изделия 12
2.1 Структурные компоненты 12
2.2 Назначение 13
2.3 Принцип работы 13
2.4 Параметры эксплуатационных характеристик 14
2.5 Условия эксплуатации 16
2.6 Спецификации и функциональные возможности системы 17
2.7 Использование в комбинации с другими изделиями 19
3 Инсталляция и ввод в эксплуатацию 21
3.1 Общие сведения 21
3.2 Установка прибора 21
3.3 Параллельное подключение приборов 23
3.4 Гарантии 24
4 Работа системы 26
4.1 Описание системы 27
4.2 Состояние и управление системой 30
4.3 Режим работы системы 35
4.4 Завершение работы и перезапуск 36
4.5 Краткая информация по функциям 40
5 Образцы пациентов 44
5.1 Навигация по функциям 44
5.2 Добавление штатива и образцов 47
5.3 Редактирование информации о пациенте 48
5.4 Ввод запроса на выполнение теста 49
5.5 Удаление штатива для образцов и образца 49
5.6 Получение запроса от ЛИС 49
5.7 Добавление серии образцов 49
5.8 Интеллектуальное распределение задач 54
6 Управление образцами 55
6.1 Очередь запросов 55
6.2 Текущая очередь 55
6.3 Исключение 56

6.4 **Незавершенная работа** **57**
6.5 **Исследования за день** **58**
7 Измерение и анализ **60**
7.1 **Описание основных функций** **60**
7.2 **Пользовательские настройки отображения** **60**
7.3 **Сортировка результатов** **61**
7.4 **Поиск результатов анализа** **61**
7.5 **Просмотр подробной информации** **62**
7.6 **Отправка результатов анализа в ЛИС** **62**
7.7 **Печать результата анализа** **63**
7.8 **Обновление результата анализа** **63**
7.9 **Экспорт** **63**
8 Калибровка **64**
8.1 **Настройка калибровки** **64**
8.2 **Запрос на калибровку** **65**
8.3 **Результаты калибровки** **69**
9 Контроль качества **75**
9.1 **Контроль качества (QC)** **75**
9.2 **Ведение контроля качества** **77**
9.3 **Запрос процедуры контроля качества** **78**
9.4 **Результаты контроля качества** **79**
10 Расходные материалы **86**
10.1 **Наборы реагентов** **86**
10.2 **Список наборов реагентов** **103**
10.3 **Расходные материалы большой емкости** **106**
11 Системные настройки **112**
11.1 **Системные настройки** **112**
11.2 **Элементы теста** **117**
11.3 **Панели тестов** **120**
11.4 **Расчетные показатели** **121**
11.5 **Настройки повторного исследования** **122**
12 Техническое обслуживание **124**
12.1 **Описание функции** **124**
12.2 **Обслуживание данных** **124**
12.3 **Очистка** **126**
12.4 **Очистка внутренних частей прибора** **130**
12.5 **Очистка наружной поверхности прибора** **130**
12.6 **Регулировка** **131**
12.7 **Система** **131**

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

12.8 **Повторная инициализация** **131**
13 Проведение исследования **134**
13.1 **Подготовка перед проведением анализов** **134**
14 Диагностика системы **157**
14.1 **В режиме параллельной работы** **157**
14.2 **В режиме одного анализатора** **158**
15 Устранение неполадок **159**
16 Транспортировка и хранение **164**
16.1 **Требования к транспортировке** **164**
16.2 **Требования к хранению** **165**
17 Вопросы информационной безопасности **167**
Приложение 1. Критические и предупреждающие сообщения **169**
Приложение 2. Отслеживание рисков **175**
Приложение 3. Требования к штрих-коду образца **176**
Приложение 4. Пояснения к символам и аббревиатурам **179**
Приложение 5. Информация по возврату изделия производителю **180**
Приложение 6. Информация по дезинфекции изделия перед возвратом **181**
Приложение 7. Дополнительная информация для Российской Федерации **182**
Алфавитный указатель **186**

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

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

Руководство предназначено для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации и общему техническому обслуживанию прибора, которые включает следующее: общее описание; меры безопасности; описание функций; процедуры контроля качества и калибровки; правила эксплуатации; меры, принимаемые в случае аварийной ситуации; маркировку изделия; техническое обслуживание и т.д.

1 Общее описание

1.1 Информация по безопасности

1.1.1 Меры обеспечения безопасности

Знаки безопасности наклеены на приборе, чтобы напоминать пользователю о соблюдении мер предосторожности. Прежде чем приступить к работе с прибором, внимательно прочитайте информацию об этих знаках и руководство по эксплуатации. Если возникнут вопросы, обращайтесь в компанию Autobio.

Перед началом эксплуатации прибора пользователь должен пройти обучение представителями компании Autobio, чтобы избежать рисков, обусловленных неправильными действиями.

1.1.2 Защитное устройство/средства безопасности

Анализатор AutoLumo A2000 Plus оборудован защитной системой, предохраняющей пользователя от травм. Если открыть крышку прибора во время выполнения исследования, защитная система остановит все текущие операции.

Если во время работы возникнет внештатная ситуация, то необходимо немедленно нажать кнопку остановки и остановить работу прибора. Действия по устранению неисправности: при таких обстоятельствах требуется инициализация прибора. При возникновении проблем обратитесь к инженеру сервисной службы или в послепродажную службу.

1.1.3 Символы безопасности и другие знаки

В данном руководстве используются представленные ниже обозначения и сигнальные слова для подсказок или указывающие на опасность. Инструкции по безопасности всегда помещаются рядом с областью действий.

Символ	Описание
	Биологические риски
	Внимание! Риск поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоумножитель (PMT) и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и технического обслуживания без профессиональных навыков.
	Общий предупреждающий знак. Во всех случаях, когда имеется данное обозначение, необходимо обращаться к руководству по эксплуатации, чтобы выяснить характер потенциальных опасностей и последовательность действий, которые необходимы для их предотвращения.

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

Символ	Описание
	Осторожно. Возможно травмирование рук! Контролируйте положение рук, открывая или закрывая крышку прибора.
	Предупреждение: Острый элемент! Возможно травмирование пользователя острым элементом. При работе с инструментами не помещайте руки и другие части тела в эти области.
	Не допускать попадания воды: в прибор не должна попадать вода.
	Если во время выполнения других исследований необходимо срочное исследование образца, откройте крышку держателя образцов и установите образцы для срочного исследования в положение, обозначенное этим символом, которое имеет приоритетный канал для передачи на анализ.
STOP	Кнопка остановки. Нажатие во время работы прибора приведет к остановке его работы.
	Переменный ток.
	Клемма заземления.
	Выключение питания.
	Вкл (Электропитание)
	Утилизация электронного и электрического оборудования: Оборудование не подлежит переработке в соответствии с правилами обычной утилизации отходов. Ответственность за доставку электронного и электрического оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель.
	Номер по каталогу

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

Символ	Описание
	Страна и дата изготовления
	Серийный номер.
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Номер модели.
	Код партии
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Предупреждающая маркировка:

	Газовая пружина не может выдерживать вес в течение длительного времени
	Не открывать во время работы, иначе работа прибора остановится
	Осторожно Убедитесь, что штатив для проб вставлен в SRK полностью

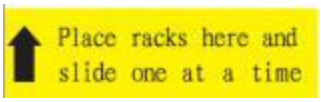
Маркировка модуля «Sample delivery management» (SDM) может содержать следующие символы:

Символ	Описание
	Биологические риски

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

	Внимание! Риск поражения электрическим током! Потенциальный риск поражения электрическим током, особенно для частей, находящихся под высоким напряжением, таких как фотоумножитель (PMT) и силовой модуль. Слишком опасно открывать эти части для проверки и технического обслуживания без профессиональных навыков
	Общий предупреждающий знак. Во всех случаях, когда имеется данное обозначение, необходимо обращаться к руководству по эксплуатации, чтобы выяснить характер потенциальных опасностей и последовательность действий, которые необходимы для их предотвращения
	Осторожно. Возможно травмирование рук! Контролируйте положение рук, открывая или закрывая крышку прибора
	Предупреждение: Острый элемент! Возможно травмирование пользователя острым элементом. При работе с инструментами не помещайте руки и другие части тела в эти области

Предупреждающая маркировка:

	Предупреждающая маркировка о размещении штативов для проб
	Предупреждение Не прикасайтесь к движущимся частям во время работы
	Предупреждение: Правильное и неправильное размещение штативов для проб
	Предупреждение: Правильное размещение штативов для срочных проб и расположение штативов для срочных проб.
Sample Delivered Management System	Модуль «Sample delivery management» (SDM)
Voltage Rating: 230 V ~ Power Rating: 800 VA Frequency: 50/60 HZ	Напряжение: 230 В ~ Мощность: 800 ВА Частота: 50/60 Гц

Маркировка модулей «Sample Transmission Unit» L1 и «Sample Transmission Unit» L2 может содержать следующие символы:

	Предупреждение: Соблюдайте осторожность, есть риск опрокидывания пробирок. Не открывайте крышку во время работы.

ВНИМАНИЕ:

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

Несоблюдение указаний, содержащихся в обозначениях или руководстве по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также использование прибора с неразборчивыми обозначениями по безопасности или в их отсутствии может привести к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональные возможности; или может привести к физическим травмам или ухудшению состояния здоровья, повреждению образцов или материалов!

1.1.4 Общая безопасность.

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по безопасности требуется соблюдать всегда. До начала эксплуатации или в ходе эксплуатации необходимо соблюдать следующие требования:



ВНИМАНИЕ:

1) Не выполняйте каких-либо операций, которые не описаны в руководстве по эксплуатации. В случае возникновения проблем или потребностей обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.

3) Что касается технического и сервисного обслуживания, запрещается вносить изменения в конструкцию автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора и самостоятельно заменять компоненты или принадлежности прибора.

4) Не допускается использование комплектующих, не предоставляемых компанией Autobio. Запрещается отключать защитные устройства.

5) Сотрудники, не уполномоченные производителем, не могут устанавливать или обслуживать анализатор, а также вносить какие-либо модификации во время установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение анализатора к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и внештатным ситуациям.

1.1.4.1 Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение локальных законов, нормативно-правовых актов и стандартных лабораторных процедур по установке и эксплуатации прибора. Производитель предпринял все необходимые меры, чтобы обеспечить безопасное функционирование оборудования — как электрических, так и механических составляющих.

Компания Autobio не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по другой вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе, нанесенный третьим лицам по причине неправильного использования системы или обращения с ней.

Прибор допускается использовать только в соответствии с назначением. Используйте только те расходные материалы и принадлежности, которые указаны в руководстве.

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

1.1.4.2 Техническое состояние

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор по своему проекту и конструкции соответствует современному уровню развития технологий. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, не допускаются.

ВНИМАНИЕ:

1) Любые манипуляции с защитным устройством запрещены! В случае возникновения аварийных ситуаций, все манипуляции с системами безопасности прибора будут расцениваться как преднамеренные!

2) Пользователь должен эксплуатировать изделие только в исправном и безопасном для использования состоянии. Техническое состояние всегда должно соответствовать законодательным требованиям и нормам.

3) Перед каждым сеансом использования изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в его исправном состоянии.

4) О любых изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, пользователь должен сообщать представителям компании Autobio.

1.1.4.3 Требования к техническому персоналу

Анализатор должны использовать только обученные квалифицированные сотрудники лаборатории с учетом требований руководства по эксплуатации и инструкциям по применению соответствующих наборов для диагностики in vitro.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов для диагностики in vitro, необходимо соблюдать регуляторные нормативные и законодательные страны использования изделия.

ВНИМАНИЕ:

1) Инсталляцию, эксплуатацию и обслуживание изделия должны осуществлять только сотрудники производителя или представителя, уполномоченного компанией Autobio.

2) Запрещается эксплуатация или обслуживание изделия несовершеннолетними или лицами, находящимися в состоянии алкогольного опьянения или под воздействием наркотических средств или лекарственных препаратов.

3) Необходимо обеспечить, чтобы доступ к работе с изделием имели только уполномоченные сотрудники. Пользователь должен быть ознакомлен с перечнем опасностей, связанных с использованием образцов и вспомогательных веществ. Сотрудники должны использовать надлежащие средства индивидуальной защиты.

4) О любых изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, пользователь должен сообщать представителям компании Autobio. Перед паузами или в конце работы необходимо выполнить соответствующую очистку кожи и принять меры по ее защите.

5) Принимать пищу, пить и курить в месте расположения изделия запрещено!

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

1.1.5 Биологические риски

В процессе эксплуатации изделия или работы с соответствующей жидкостью, как например реагенты, сыворотка крови человека, препараты крови и т.д., пользователь может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при работе с биологически опасными веществами, а также при ремонте и техническом обслуживании изделия:

Следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте государственные и местные лабораторные стандарты/правила. Запрещается использовать поврежденные или изношенные шланги, содержащие раствор. Их следует заменить, связавшись с компанией Autobio или местным представителем.

Материалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально содержащие возбудителей инфекционных заболеваний. Поэтому их требуется дезинфицировать и утилизировать в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными регуляторными органами.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциально биологически опасные:

a) Все инструменты для диагностики in vitro, предварительно обработанный набор реагентов, образцы пациентов, калибровочные образцы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.

b) Предметы, соприкасающиеся с потенциально биологически опасными объектами, такие как наконечник пипетки, пробирка или контейнер для образца, реакционная кювета, контейнер для отходов, промывочный бак и т.д.

c) В случае износа или повреждения шлангов и комплектующих, содержащих жидкости, немедленно прекратите их использовать и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к местному дистрибьютору, чтобы произвести их замену.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Примеси в контейнере для твердых отходов могут представлять потенциальную биологическую опасность, а при контакте с ними возможна передача инфекции.

2) Следует утилизировать твердые отходы в соответствии с соответствующей процедурой и применимыми местными нормами и использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

3) В случае, если компонент необходимо очистить и его нельзя утилизировать как обычное изделие, свяжитесь с компанией Autobio.

1.1.6 Опасность поражения электрическим током

Система автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора не представляет особой опасности поражения электрическим током для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной работы любой системы необходимо иметь базовые знания об опасности поражения электрическим током. Внутри анализатора может возникнуть опасное для жизни электрическое напряжение, поэтому строго соблюдайте правила электрической безопасности, которые включают, но не ограничиваются следующим:

ВНИМАНИЕ:

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

1) Любые работы внутри прибора могут выполнять только сотрудники производителя или представителя, уполномоченного компанией Autobio

2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.

3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.

4) Не заменяйте съемный сетевой кабель изделия сетевым кабелем, не соответствующим спецификации (или без защитного провода заземления).

5) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть устранены без промедления.

6) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах во избежание их пережатия или повреждения.

7) Не нарушайте какое-либо электрическое соединение и не обслуживайте какие-либо электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить сбой в работе изделия на месте. Категорически запрещается подключать любое другое изделие к разъему анализатора (при наличии) без разрешения компании Autobio.



Это может привести к серьезной травме или серьезному повреждению изделия. Несоблюдение правил и нормативных требований по безопасной работе с электричеством может привести к тяжелым травмам со смертельным исходом и существенному ущербу.

1.1.7 Физические опасности

Как и для большинства автоматизированных изделий, при работе системы существует вероятность физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов из-за следующих опасностей: излучение (лазерное излучение и т.д.), тяжелые предметы, опасность споткнуться, движущиеся части прибора и острые предметы и т.д.

Ввод в эксплуатацию или установку прибора требуется выполнять в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующими (если применимо):

1) Не прикасайтесь непосредственно к острым краям металлических предметов.

2) Не оставляйте без внимания и не игнорируйте использование средств безопасности.

3) Сохраняйте все защитные кожухи и перегородки на своих местах.

4) Контролируйте, чтобы никакие части тела не попадали в зону перемещения механических частей.

5) Не прикасайтесь к датчикам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.

6) Не смотрите на лазерный луч. Снимите часы и светоотражающие украшения перед работой с лазерным модулем

7) Элементы системы обеспечения безопасности, такие как азотные пружины, должны регулярно проверяться персоналом сервисной службы для обеспечения их безопасности и эффективности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не надевайте одежду или украшения, которые могут помешать работе системы.

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

1.1.8 Опасности, связанные с жидкими материалами

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при обращении, загрузке или извлечении наборов реагентов и утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может минимизировать риск опасностей, связанных с жидкостями.

1) Очистка или дезинфекция не должны вызывать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током или опасность, возникающая в результате коррозии или потери прочности структурных частей.

2) Пролитые жидкости собирайте с использованием абсорбирующего материала.

3) Соблюдайте инструкции по применению к наборам реагентов для диагностики in vitro.

4) Используйте надлежащие средства защиты, такие как влагонепроницаемые перчатки, защитные очки и одежду для защиты глаз и кожи от контакта с опасными жидкостями.

5) Прежде чем выполнять манипуляции с реагентами для диагностики in vitro, ознакомьтесь с соответствующими паспортами безопасности материалов (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мерам предосторожности.

6) Обратитесь за медицинской помощью, если после воздействия возникло раздражение или появились признаки токсичности.

7) Если жидкость пролилась на поверхность прибора, немедленно очистите ее. Если жидкость пролилась внутрь прибора, обратитесь к производителю или его представителю.

1.1.9 Электромагнитные помехи

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор соответствует требованиям стандартов серии IEC 61326 по кратковременным излучениям и устойчивости к помехам. Для минимизации электромагнитных помех можно использовать только кабели, поставляемые компанией Autobio. Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже сведениями и убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям:

1) Анализатор разработан и протестирован в соответствии со стандартом CISPR, класс A. В некоторых случаях он может вызывать радиопомехи, примите меры защиты. Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватную защиту радиоприема в таких условиях.

2) Данное оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Вероятно, он будет работать неправильно, если его использовать в домашних условиях. Если есть подозрение, что на производительность влияют электромагнитные помехи, правильную работу можно восстановить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

3) Перед началом эксплуатации рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

4) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (таких как неэкранированные, намеренно управляемые высокочастотные источники), так как это может повлиять на правильную работу прибора.

5) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы не допустить ослабления соединений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Компания Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости анализатора.

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

2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых анализатор может работать надлежащим образом при использовании в соответствии с предусмотренным применением.

3) Мы заявляем, что портативное оборудование радиочастотной связи, включая антенны, может повлиять на медицинское электрооборудование. Когда Продукт используется, никакая часть [ME-оборудования или ME-системы], включая кабель, указанный Производителем, не должна превышать 30 см (подробную информацию см. в тесте на ЭМС).

1.1.10 Другие остаточные риски опасности

Несмотря на то, что производитель предпринял все необходимые меры, чтобы снизить риски до приемлемого уровня, как, например, специальная безопасная конструкция и защитные системы, пользователи все еще подвергаются риску.

Что касается менеджмента риска, система была спроектирована и изготовлена на основе стандарта ISO 14971.

Материалы и компоненты анализатора изготовлены таким образом, чтобы реагенты, используемые в приборе, не представляли угрозы безопасности или здоровью пользователей. Компания Autobio внедрила ряд принципов для снижения рисков, включая, но не ограничиваясь следующим:

1) Устранение или снижение рисков в максимальной степени (т.е. безопасное проектирование и конструирование);

2) Принятие необходимых защитных мер, связанных с рисками, которые не могут быть устранены, что может относиться к разделам 1.1.5-1.1.9;

3) Информирование пользователей об остаточных рисках из-за любых дефектов принятых защитных мер, указание на необходимость специального обучения и предоставление пользователю информации о защитных устройствах/средствах безопасности;

4) Оценка рисков опасных ситуаций с учетом серьезности потенциального вреда и возможности его возникновения путем применения соответствующей методологии FMEA (анализ видов и последствий отказов);

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или технического обслуживания неуполномоченными сотрудниками. В случае возникновения аварийной ситуации, пользователям рекомендуется немедленно связаться с производителем или его уполномоченным представителем.

1.1.11 Эргономичность

Основываясь на принципах эргономики, анализатор разработан с учетом предпочтений пользователей, расположения интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы интерфейса программного обеспечения и т.д. для уменьшения дискомфорта, связанного с утомляемостью, физическим и психологическим напряжением. Если требуются дополнительные функции, пользователю рекомендуется обращаться в отдел обслуживания клиентов компании Autobio.

1.2 Сообщение об отклонениях со стороны прибора

Компания Autobio просит пользователей сообщать обо всех отклонениях эксплуатационных характеристик, внешнего вида, маркировки или упаковки прибора. Компания Autobio или ее

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

местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать о дефектах достаточно подробно, например, указывать серийный номер, уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI), модель прибора или номер в каталоге/регистрационный номер изделия, а также предоставлять описание соответствующих отклонений, подкрепленное фотографиями или другими описательными материалами, если они имеются. Рекомендуется помещать продукцию с предполагаемыми дефектами в карантин и далее действовать в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей компании Autobio или ее местных представителей. Пожалуйста, сохраните всю комплектацию прибора вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация по надзору

При возможности возникновения предполагаемой опасной ситуации, вызванной или связанной с использованием прибора компании Autobio, немедленно и напрямую свяжитесь с компанией Autobio или ее местными представителями, важная контактная информация приведена в главе 1.4. Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы для сообщения о возможных нежелательных эффектах применения медицинских изделий для диагностики in vitro, и пользователи должны соблюдать все правила или рекомендации местных надзорных органов.

1.4 Информация об изделии и производителе

Информация об изделии:

Название изделия: автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

Модель изделия: AutoLumo A2000 Plus

Дата производства: см. шильд прибора

Срок службы: 7 лет

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может значительно продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем или тревожных сигналов, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки или обратитесь на веб-сайт en.autobio.com.cn/. При необходимости замены приобретайте запасные части в компании Autobio. Запрещается приобретать запасные части у других поставщиков. Работа прибора прекращается в случае открытия корпуса, в связи с этим нельзя открывать корпус прибора в процессе работы.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Тел.: [86]-371-6798-5313

Отдел послепродажного обслуживания клиентов:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

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

Тел.: [86]-371-6798-5313

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обращением в отдел послепродажного обслуживания уточните серийный номер прибора.

1.5 Информация о версии руководства по эксплуатации

Версия руководства по эксплуатации: V1.0

Дата выпуска: 01.08.2023

Информация об изменениях в новых версиях:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Компания Autobio и ее уполномоченные представители предприняли все необходимые меры, чтобы информация, представленная в данном руководстве, была точной на дату публикации. Периодически могут вноситься обновления или изменения, в этом случае дата публикации и номер версии будут изменены. Чтобы убедиться, что вы используете последнюю версию руководства по эксплуатации, пожалуйста, поддерживайте контакт с местным представителем компании.

2 Описание изделия

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клинический диагноз можно поставить только после того, как врач оценит все результаты клинических и лабораторных исследований. Результат одного теста не может считаться доказательством диагноза.

2.1 Структурные компоненты

В режиме stand-alone:

Анализатор AutoLumo A2000 Plus включает аналитический модуль, компьютер и программное обеспечение. В состав прибора входит система подачи реакционных ячеек (кювет), реагентной карусели, системы детекции (PMT), считывателя штрих-кодов, коммуникационного интерфейса и блока питания. Система внесения образца/реагента состоит из модуля дозатора образцов и реагентов (фиксированные магистрали, модуль дозатора реагентов и модуль дозатора субстратов).

В режиме параллельной работы:
Анализатор AutoLumo A2000 Plus включает аналитический модуль, компьютер, модуль «Sample delivery management» (SDM), модули «Sample Transmission Unit» и программное обеспечение. В состав прибора входит система подачи реакционных ячеек (кювет), реагентной карусели, системы детекции (PMT), считывателя штрих-кодов, коммуникационного интерфейса и блока питания. Система внесения образца/реагента состоит из модуля дозатора образцов и реагентов (фиксированные магистрали, модуль дозатора реагентов и модуль дозатора субстратов).

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

Модуль «Sample delivery management» (SDM) (система управления внесением образца/реагента) состоит из блока управления образцами и блока буферизации образцов. Блок управления образцами имеет функцию загрузки и рециркуляции штативов для образцов. Блок буферизации образцов состоит из высокоскоростного блока и направляющей гильзы. Система имеет функцию балансировки штативов с образцами.
Система AutoLumo A2000 Plus позволяет использовать до 4 анализаторов в режиме параллельной работы и может быть подключена к лабораторной автоматизированной системе для реализации индивидуально подстраиваемой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прибор AutoLumo A2000 Plus является устройством для диагностики *in vitro*. Клинический диагноз не может быть установлен только на основании одного исследования на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе Autobio. Клинический диагноз может быть установлен только после того, как врач оценит результаты всех клинических данных, лабораторных и инструментальных методов исследований.

2.2 Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus предназначен исключительно для профессионального использования в диагностике in vitro для качественного и количественного анализа биологических жидкостей человека (сыворотка крови, плазма крови, моча).

Допуск к использованию: использовать руководство по эксплуатации и осуществлять эксплуатацию изделия могут только уполномоченные или квалифицированные специалисты.

Противопоказания: нет.

2.3 Принцип работы

Действие анализатора AutoLumo A2000 Plus основано на использовании хемилюминесцентной технологии и технологии разделения с помощью магнитных частиц. Принцип работы анализатора заключается в связывании анализируемого вещества, содержащегося в образце биологического материала пациента, с ферментным конъюгатом и магнитными микрочастицами, в результате чего образуются комплексы, удерживаемые с помощью магнитного поля. Непрореагировавшие, свободные компоненты отделяются и элиминируются. При добавлении хемилюминесцентного раствора люминола субстрат переходит из основного состояния в возбужденное за счет энергии, высвобождаемой в результате химической реакции. Энергия активированного продукта реакции высвобождается в виде фотонов. В это время анализатор помещает реакционную кювету в гнездо для анализа, и счетчик фотонов измеряет количество фотонов в каждой реакционной кювете. Концентрацию вещества в образцах количественно и качественно рассчитывают по математической модели, определяемой относительно свечения референтной субстанции. В завершении исследования возможна печать полученных данных анализа.

Основные этапы процесса:

1. Получение меченых антител/антигенов: антитела/антигены конъюгируют с пероксидазой хрена для получения ферментного конъюгата, также антитела/антигены адсорбируют на магнитных частицах.

2. Иммунная реакция: в результате иммунной реакции измеряемый аналит (антиген/антитело) в исследуемом образце связывается с магнитными микрочастицами и с ферментным конъюгатом, образуя иммунный комплекс по типу «сэндвича».

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

3. Разделение магнитным полем: магнитные микрочастицы с иммунным комплексом могут быть эффективно отделены от раствора с несвязавшимися компонентами внешним магнитным полем, что позволяет проводить последующие этапы анализа и уменьшает неспецифический фоновый сигнал.

4. Отмывка и ферментативная реакция: магнитные микрочастицы с иммунными комплексами на поверхности отделяют от непрореагировавших компонентов путем отмывки, после чего добавляют хемилюминесцентный субстрат, катализируемый пероксидазой хрена с образованием нестабильных возбужденных промежуточных продуктов.

5. Детекция хемилюминесценции: когда нестабильные промежуточные соединения возвращаются в основное состояние, высвобождаются фотоны, что приводит к люминесценции.

6. Измерение сигнала и количественный анализ: модуль PMT прибора регистрирует и измеряет интенсивность сигнала люминесценции. С помощью алгоритмической обработки интенсивности свечения можно определить концентрацию измеряемого антигена/антитела в исследуемом образце.

Метод расчета: метод наименьших квадратов.[1,2,3]

Метод наименьших квадратов - метод математической статистики, основанный на минимизации суммы квадратов отклонений от экспериментальных данных. Неизвестные данные могут быть быстро получены методом наименьших квадратов, при этом сумма квадратов ошибок между полученными данными и фактическими данными может быть сведена к минимуму.

Принцип метода наименьших квадратов: Целевая функция = $\sum$ (наблюдаемое значение – теоретическое значение)^2.

Список литературы:

1. Tian Long, Liu Zongtian. Least squares segmented line fitting [J]. Computer Science, 2012, 39 (B06): 3. DOI: CNKI: SUN: JSJA.0.2012-S1-129

2. Yan Hui, Zhang Xuegong, Li Yanda. Research on the Relationship between Support Vector Machines and Least Squares [J]. Journal of Tsinghua University: Natural Science Edition, 2001, 41 (9): 4. DOI: 10.3321/j.issn: 1000-0054.2001.09.021

3. Ye Hongtao, Luo Fei. Multi output least squares support vector machine based on immune optimization and its application [J]. Computer Application Research, 2010 (6): 3. DOI: 10.3969/j.issn.1001-3695.2010.06.019

2.4 Параметры эксплуатационных характеристик

Рабочие характеристики одного анализатора приведены в таблице ниже.

Пункт	Показатели
Название	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор
Метод анализа	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA)
Количество образцов	100 образцов (вносимых по кругу), приоритетный трек для срочных образцов.
Количество одновременно анализируемых веществ	24
Наборы реагентов	24 набора, заказ и замена он-лайн, два набора субстрата
Производительность анализа	200 тестов в час
Метод внесения образцов	Тефлоновый дозатор (с детекцией уровня жидкости и наличия сгустков)

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

Пункт	Показатели
Загрузка образцов	Максимум 20 штативов (5 образцов на штатив)
Контейнер для образцов	Пробирки для образцов (Диаметр: 16/13 мм, высота: 100/75 мм), чашечки для образцов (Диаметр: 17 мм, высота: 38 мм)
Производительность по обработке образцов	192 позиции для инкубации, 5-кратная магнитная очистка
Объем вносимого образца	5-150 мкл
Мертвый объем пробирки/контейнера для образцов	150 мкл
Функция разведения образца	Автоматическое разведение (максимум 100-кратное разведение)
Реакционные кюветы (РК)	Непрерывная подача
Минимальный срок до получения результата после взятия образца	21 минута
Максимальный срок до получения результата после взятия образца	40 минут
Перенос остатков веществ между пробами	Коэффициент переноса: ≤ 10^{-6}.
Внутрисерийная воспроизводимость измеряемых параметров	Коэффициент вариации (CV) ≤8%
Линейность	Линейный коэффициент корреляции (r) внутри серии не менее 0,99
Стабильность	Относительная систематическая погрешность через 4 и 8 часов не более ± 10 %
Метод обработки данных	4 параметра, линейная регрессия, логит-лог, от точки к точке
Диапазон температур в зоне хранения реагентов	4~10 °C
Диапазон температур в реакционной зоне	37°C ± 0,5°C Колебания: в пределах ±0,5 °C от центрального значения.
Время установления рабочего режима	Не более 30 минут (зависит от условий окружающей среды)

Рабочие характеристики анализаторов в режиме параллельной работы приведены в таблице ниже.

Название модуля	Пункт	Показатели
Вся система	Внешний управляющий компьютер	1, связь через интернет-интерфейс
	Количество анализаторов	от 1 до 4
	Тест на распределение нагрузки	Поддерживается
Модуль «Sample delivery management» (SDM)	Тип штатива для образцов	На 5 пробирок
	Загрузка штативов с образцами	Не менее 30
	Вместимость для штативов после анализа	Не менее 30
	Блок ожидания (буферизации образцов)	Не менее 30 позиций
	Пробирка для образцов	Диаметр: 16/13 мм, высота: 100/75 мм
	Чашечка для образца	Диаметр: 17 мм, высота: 38 мм
	Сканер штрих-кодов	Считывание кода штатива и пробирок с образцами
	Скорость	Не менее 100 штативов в час
	Исследование срочных образцов	Поддерживается
Модуль «Sample	Метод перемещения	Ленточный конвейер

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

Название модуля	Пункт	Показатели
Transmission Unit»	Положение штатива для добавления буферных растворов	M1 (2), M2 (3), M3 (3), M4 (3)
	Подача образцов для срочного исследования	Поддерживается
	Подача образцов для рутинного анализа	Поддерживается
	Возврат штативов с пробирками	Поддерживается
	Механизм смены треков	Поддерживается

ВНИМАНИЕ:

Изменения аналитических характеристик прибора: при появлении сообщения об ошибке или изменениях в результатах обратитесь к авторизованному сервисному инженеру.

2.5 Условия эксплуатации

Прибор AutoLumo A2000 Plus нельзя использовать в помещении с потенциально взрывоопасной средой, а также в зоне работ с легковоспламеняющимися, взрывоопасными или летучими веществами. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с расположением средств пожаротушения в помещении для работы с прибором.

Прибор AutoLumo A2000 Plus можно использовать только в помещении, в котором соблюдаются условия, приведенные в таблице ниже:

Пункт	Требования
Диапазон температур для нормальной работы	10–30°C
Относительная влажность (ОВ) (без конденсации)	≤85 %
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Окружающая освещенность	Избегайте прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения
Атмосферное давление	85–106 кПа
Уровень загрязнения	II
Требования к установке	Вдали от электромагнитных помех
ЭМИ	Размещать вдали от источников сильных электромагнитных помех
Помехи от других приборов или оборудования	Располагать вдали от приборов и оборудования высокой мощности и амплитуды, испускающих яркий свет
Уровень звукового давления (в децибелах)	< 70 дБА
Требования к водоснабжению	Вода очищенная для диагностики in vitro. Давление воды: ≦ 100 кПа. Потребление воды: 10 л/ч

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

2.6 Спецификации и функциональные возможности системы

2.6.1 Масса

Пункт	Масса
Прибор (перед установкой расходных материалов и образцов)	390 кг
Модуль «Sample delivery management» (SDM)	155 кг
Модуль «Sample Transmission Unit» L1 (для параллельного режима)	40 кг
Модуль «Sample Transmission Unit» L2 (для параллельного режима)	40 кг
Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA»	6 кг

Примечания: значения массы указаны с точностью ±10%.

2.6.2 Требования к электропитанию

Компонент	Требования
Прибор	Номинальное напряжение: 230 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 800 ВА
Компьютер	см. документацию производителя

2.6.3 Размеры

Прибор с открытыми крышками и дверцами	Длина: 1380 мм Высота: 1622 мм Ширина: 1530 мм
Прибор с закрытыми крышками и дверцами	Длина: 1374 мм Высота: 1217 мм Ширина: 950 мм
Стол для компьютера, принтера и т.д.	Ширина: 600 мм Высота: 1700 мм Глубина: 930 мм
Необходимое расстояние вокруг прибора для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Сзади: 800 мм Сверху: 800 мм Спереди: 800 мм Сбоку: 800 мм

Примечания: значения размеров указаны с точностью ±10%.

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

2.6.4 Требования к электропитанию

2.6.4.1 Электропитание

Источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже, чтобы избежать повреждения анализатора.

Показатели	Требования
Сетевой источник питания	Переменный ток 230 В, 50/60 Гц, однофазный источник питания
Специфичность электрической сети	Специальное назначение (только для присоединения прибора к электрической сети)
Разъем кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Вилка кабеля питания	Переменный ток 250 В, 16 А
Кабель электропитания	300/500 В
Линия выхода	На расстоянии не более 2 м от прибора, совместимость с вилкой кабеля питания прибора
Колебания напряжения	Не более ±10% за цикл
Максимальное сопротивление между заземляющим проводом прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Категория перенапряжения	II

Источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже, чтобы избежать повреждения модуля «Sample delivery management» (SDM).

Пункт	Требования
Сетевой источник питания	Переменный ток 230 В, 50/60 Гц, однофазный источник питания
Разъем кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Вилка кабеля питания	Переменный ток 250 В, 10 А
Кабель электропитания	300/500 В
Линия выхода	На расстоянии не более 2 м от прибора, совместимость с вилкой кабеля питания прибора
Колебания напряжения	Не более ±10% за цикл
Максимальное сопротивление между заземляющим проводом прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Категория перенапряжения	II

ВНИМАНИЕ:

1) Следует использовать шнур питания, поставляемый компанией Autobio.

2) Не заменяйте шнур питания шнуром с несоответствующими характеристиками.

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

2.6.4.2 Источник бесперебойного питания

ИБП не входит в комплект поставки прибора AutoLumo A2000 Plus. При необходимости рекомендуется использовать ИБП с локальным заземляющим контактом и индикатором низкого уровня заряда батареи. Для получения дополнительной информации о пригодных ИБП обращайтесь в службу поддержки клиентов.

Требования к конфигурации ИБП приведены в таблице ниже:

Минимальная выходная мощность	5 кВА
Выходное напряжение	230 В переменного тока
Выходная частота	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоидальная волна
Время работы без нагрузки	Не менее 15 минут при 1000 ВА

ВНИМАНИЕ:

Минимальная выходная мощность должна удовлетворять требованиям к электропитанию для четырех параллельных анализаторов. Мощность одного прибора составляет 0,8 кВА. Мощность должна быть рассчитана в соответствии с фактическим количеством анализаторов. Нажмите выключатель, чтобы отключить питание прибора и остановить работу всех его частей.

2.6.4.3 Конфигурация компьютера

Пункт	Требования
ЦПУ	Тактовая частота 1,8 ГГц или выше
RAM	1 ГБ или больше
Жесткий диск	80 ГБ или больше

ВНИМАНИЕ:

Компьютер должен соответствовать спецификации действующей версии стандарта IEC/EN62368-1.

2.7 Использование в комбинации с другими изделиями

Для работы на приборе AutoLumo A2000 Plus необходимо использовать соответствующие наборы реагентов для диагностики in vitro, разработанные компанией Autobio. Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к наборам для диагностики *in vitro* (IVD) перед использованием, чтобы избежать недостоверных результатов исследования (например, уточнить дату истечения срока годности и т.д.).

ВНИМАНИЕ:

1) Компания Autobio не несет ответственности за последствия несоблюдения инструкций к наборам реагентов или использования наборов реагентов для диагностических исследований *in vitro*, не рекомендованных компанией Autobio.

2) Прибор соответствует требованиям безопасности стандартов серии IEC61010. Если предполагается использование с устройствами, сертифицированными в соответствии со

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

стандартом IEC60950, во избежание повреждения оборудования обратитесь в сервисную службы компании, уполномоченную Autobio.

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

3 Инсталляция и ввод в эксплуатацию

Работы по установке и вводу в эксплуатацию прибора AutoLumo A2000 Plus должны выполнять сервисные инженеры или сотрудники, уполномоченные компанией Autobio. Не извлекайте прибор из упаковки без присутствия инженера. После установки никакое другое устройство не Вдолжно подключаться к розетке параллельно с прибором.

3.1 Общие сведения

Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной средой. Его можно эксплуатировать только в рабочих условиях (температура, высота над уровнем моря, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, было ли выполнено вышеуказанное требование.

3.2 Установка прибора

Технические данные, относящиеся к подключению (потребляемая мощность, расстояние установки, масса и условия окружающей среды), приведены в разделах 2.5–2.6.

Схема подключения прибора к периферийному оборудованию показана на рисунке ниже:

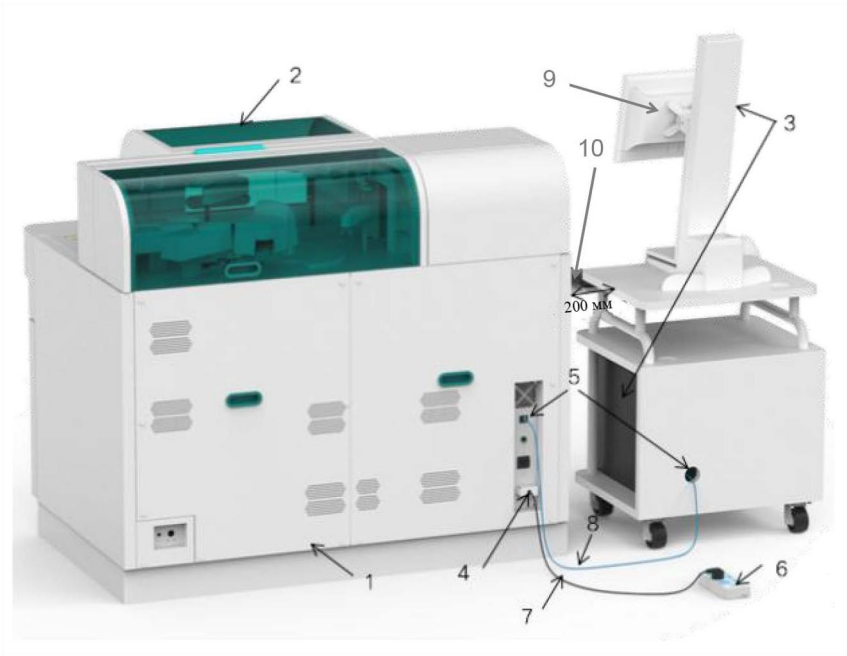


Схема подключения анализатора AutoLumo A2000 Plus

Количество	Название	Количество	Название
1	Анализатор	2	Крышка
3	Компьютер	4	Вход питания
5	Сетевой порт	6	Розетка
7	Разъем для кабеля электропитания	8	Сетевой кабель
9	Жидкокристаллический	10	Устройства для ввода данных (клавиатура,

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

Количество	Название	Количество	Название
	монитор		мышь, сканер штрих-кодов)

ВНИМАНИЕ:

Изображение компьютера, монитора и тумбы дано для схематичного понимания установки прибора. Компьютер и монитор отличаются от представленных на изображении. Тумба в комплект поставки не входит.

Перед установкой необходимо принять меры предосторожности, среди которых можно выделить следующие:

1) Анализатор следует устанавливать в помещении с хорошей вентиляцией.

2) Поверхность, на которую устанавливается прибор, должна быть ровной и твердой, способной выдержать минимальный вес 1590 кг/м^2. Размеры поверхности должны быть следующими: длина не менее 1730 мм; ширина не менее 1380 мм.

3) Во время работы должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю питания и кнопке остановки.

4) Перед транспортировкой и перемещением прибора проконсультируйтесь с инженером сервисной службы.

5) Перед включением убедитесь, что боковой элемент корпуса прибора тщательно закреплен.

6) В качестве средства изоляции при подключении к электросети используется соединительная муфта или сетевая вилка.

7) Кабель последовательного интерфейса должен быть подключен в соответствии с маркировкой на устройстве и компьютере; отсоединяемые шнуры питания должны иметь соответствующие характеристики.

8) Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно подключаться только к электрической сети с защитным заземлением.

9) Несоблюдение указаний производителя может привести к повреждению устройства.

10) После установки и ввода в эксплуатацию прибора инженерами сервисной службы перед началом эксплуатации пользователю необходимо пройти обучение в компании Autobio.

11) Перед использованием убедитесь, что винты и крепежные элементы надежно зафиксированы отверткой или шестигранным ключом.

12) Во время работы все крышки и дверцы должны быть закрыты.

13) При необходимости снятия крышки и дверцы анализатора обращайтесь в компанию Autobio или к локальному производителю.

14) Жидкие отходы содержат биологически опасные субстанции. Жидкие отходы требуют обращения в соответствии с местными нормативными требованиями. Система отведения жидких отходов должна отвечать перечисленным ниже требованиям.

Компоненты системы отведения жидкости	Требования
Высота расположения емкости/разъема для жидких отходов	< 1 м

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

Компоненты системы отведения жидкости	Требования
Внутренний диаметр шланга для отведения жидких отходов	≥ 12 мм
Длина шланга для отведения жидких отходов	≤ 10 м

ВНИМАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за травмы и ущерб, возникшие в результате работы, выполняемой необученным или неуполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Категорически запрещается изменять параметры предусмотренной эксплуатации и функции защитной крышки. Категорически запрещается приближать руки, плечи, лицо/голову или прикасаться к движущимся элементам прибора во время работы при открытой крышке.

2) Работы по перемещению прибора AutoLumo A2000 Plus в пределах помещения/здания требуют полной переустановки и должны выполняться уполномоченным персоналом сервисной службы. Некорректно проведенная переустановка может привести к повреждению системы или неправильной работе дозатора.

Подключите кабель питания в соответствии со следующей схемой:

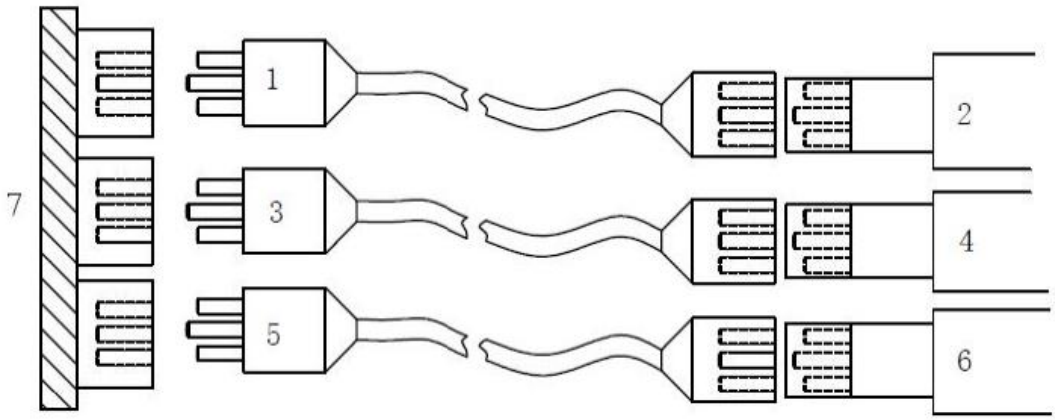


Схема подключения кабелей

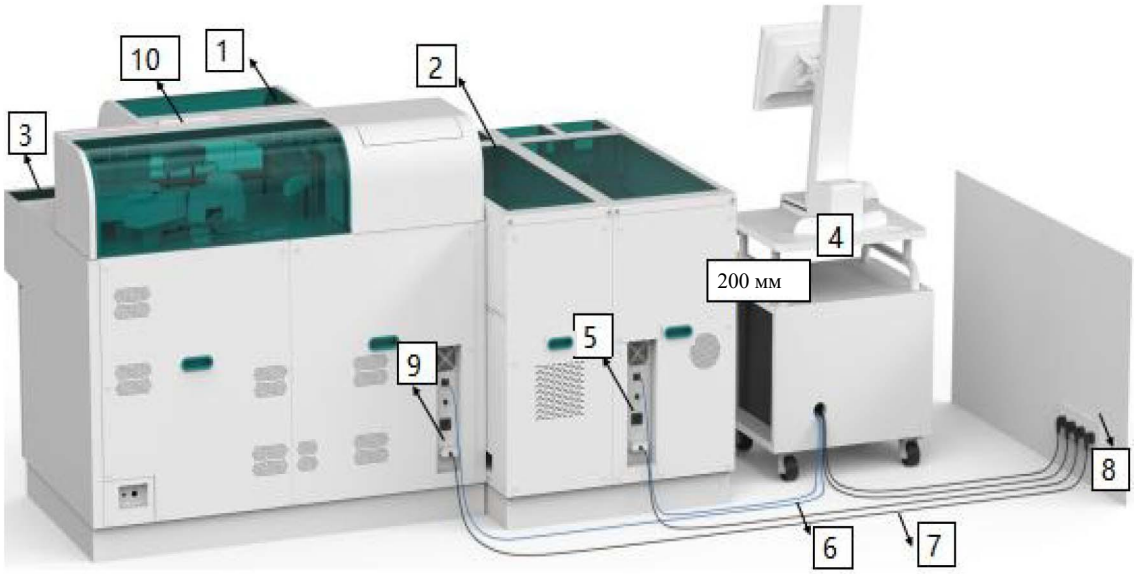
1. Штекер питания прибора	2. Прибор
3. Вилка питания компьютера	4. Компьютер
5. Вилка питания ЖК-монитора	6. ЖК-монитор
7. Розетка	

3.3 Параллельное подключение приборов

Количество	Название	Количество	Название
1	Крышка	2	Модуль управления образцами (SDM)
3	Линия транспортировки образцов	4	Компьютер
5	Сетевой порт	6	Сетевой кабель
7	Кабель электропитания	8	Розетка
9	Разъем для кабеля	10	Индикатор статуса

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

Количество	Название	Количество	Название
	электропитания		



Подключение

Перед установкой анализаторов для параллельной работы необходимо принять меры предосторожности, среди которых можно выделить следующие:

1) Поверхность, на которую устанавливается прибор, должна быть ровной и твердой, способной выдержать минимальный вес 1590 кг/м^2.

2) Установка треков модуля транспортировки образцов и настройка модуля управления образцами анализатора должны производиться квалифицированным инженером сервисной службы.

3) Для настройки модуля управления образцами следует использовать специальный инструмент. После установки и регулировки необходимо использовать нивелир для проверки и убедиться, что все модули находятся на одном уровне.

4) Перед отсоединением или перемещением модуля управления образцами и модуля транспортировки образцов убедитесь, что кабель питания и сетевой кабель отсоединены.

5) Кабели питания и сетевые кабели должны быть чистыми и неповрежденными.

6) При подключении кабель питания и сетевой кабель должны быть проложены аккуратно.

7) Прибор должен быть соединен с компьютером коммуникационным кабелем.

Подключение коммуникационного кабеля должно производиться в соответствии с маркировкой на компьютере.

8) Перед началом работы с прибором затяните все винты отверткой или шестигранным ключом.

9) В ходе эксплуатации прибора все крышки и дверцы должны быть закрыты.

3.4 Гарантии

Компания Autobio гарантирует проведение ремонта всей поставленной системы в соответствии с гарантийными обязательствами, предусмотренными договором купли-продажи AutoLumo A2000 Plus или наборов реагентов. Клиенты несут ответственность за выполнение процедур технического обслуживания и очистки. В случае возникновения неисправностей, вызванных

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

невыполнением указанных процедур в установленные сроки, стоимость ремонта и запасных частей оплачивается заказчиком.

Гарантийный срок хранения составляет 1 год с момента покупки.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие ситуации:

1. Утеряна или повреждена гарантийная наклейка на корпусе прибора.
2. Серийный номер прибора не соответствует данным Autobio или изменен.
3. Монтаж, подача электропитания и эксплуатация прибора и принадлежностей не соответствуют принципам данного руководства и приложению к нему.
4. При транспортировке возникли повреждения.
5. Повреждения произошли из-за разбрызгивания реагента, контакта с агрессивным веществом или газом.
6. Разборка прибора или замена запасных частей производилась неуполномоченным персоналом.
7. Повреждения возникли из-за колебаний напряжения.
8. Повреждения возникли в результате стихийных бедствий или других форс-мажорных обстоятельств.
9. Программные, аппаратные сбои или повреждения возникли в результате неправильной эксплуатации, повреждения вызваны компьютерными вирусами и т.д.

При возникновении неисправностей в течение гарантийного срока компания Autobio обеспечивает бесплатный ремонт. Autobio имеет право решать, какие запасные части подлежат замене, при этом гарантийный срок на запасные части должен совпадать с гарантийным сроком на прибор. Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на дефекты, вызванные неправильным использованием, модификацией, ненадлежащей доставкой или обслуживанием неуполномоченным инженером.

AutoLumo A2000 Plus разработан в соответствии с применимыми стандартами. Прибор прошел испытания и квалифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1.

Его эксплуатация безопасна при соблюдении требований этого руководства. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в конфигурацию прибора AutoLumo A2000 Plus, во избежание следующего:

- прекращение гарантийных обязательств производителя;
- отсутствие соответствия стандартам безопасности IEC 61010-1;
- потенциальные риски для безопасности.

Компания Autobio не несет ответственности за повреждения или дефекты, возникшие в результате использования прибора не по назначению, или ремонта прибора неуполномоченным лицом.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации прибора, частоты использования и т.д., и регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу службу послепродажного обслуживания, запасные элементы могут поставляться компанией Autobio не менее пяти лет с даты производства оборудования.

Список элементов:

№	Название	Руководство пользователя
1	Трубка (шланг) из ПВХ	Применяется для прокладки магистралей подачи очищенной воды и отведения жидких отходов. Подготовьте шланги подходящей длины в зависимости от условий монтажа на объекте. При необходимости замены обратитесь к инженеру

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

№	Название	Руководство пользователя
		службы технической поддержки.
2	Силиконовая трубка Ф1×Ф3	Подготовьте трубки подходящей длины в соответствии с требованиями к обслуживанию. Трубка используется для соединения дозаторов с тефлоновыми трубками. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
3	Закручиваемая крышка	Для замены в случае отсутствия на приборе. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
4	Быстродействующий предохранитель (2 А)	Предохранитель используется в модуле управления электропитанием, расположенном в задней части прибора. Предохранитель предназначен для замены. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
5	Быстродействующий предохранитель (5 А)	Предохранитель используется в модуле управления электропитанием, расположенном в задней части прибора. Предохранитель предназначен для замены. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
6	Противовес	Используется для балансировки трубки с очищенной водой.

Список элементов, подверженных износу

№	Название	Описание требования
1	Дефлектор реакционных ячеек	Дефлектор реакционных ячеек используется в станции подачи реакционных кювет. Рекомендуется проверять дефлектор для реакционных ячеек после 30 000 исследований и заменять его после 40 000 исследований. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
2	Малый встроенный фильтр	Малый фильтр используется для промывки системы и общей промывки. Рекомендуется заменять фильтр каждые три месяца. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
3	Большой встроенный фильтр	Большой фильтр расположен над емкостью с очищенной водой. Рекомендуется заменять фильтр каждые три месяца. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
4	Мягкая медицинская ПВХ трубка	Трубка из поливинилхлорида используется для соединения магистралей подачи жидкости. Рекомендуется заменять трубку каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
5	Медицинский катетер Ф1,02×Ф2,74	Катетер служит для соединения элементов магистрали подачи жидкости. Медицинский катетер рекомендуется заменять каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.
6	Медицинский катетер Ф2×Ф4	Катетер используется над рукавом дозатора. Катетер рекомендуется заменять каждый год. При необходимости замены обратитесь к инженеру службы технической поддержки.

4 Работа системы

Обычно прибор может выполнять анализы с момента включения системы до ее выключения при условии, что пользователь в точности соблюдает требования руководства по эксплуатации при запуске прибора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информацию по всем потенциальным угрозам безопасности при работе с прибором см. в главах 1.1.5–1.1.10. Не выполняйте каких-либо операций или функций, не описанных в инструкции по эксплуатации. При возникновении неполадок в работе диагностической системы свяжитесь с компанией Autobio или авторизованным представителем в зоне дистрибуции. В случае использования с нарушениями эксплуатации это может привести к ошибочному результату анализа, повреждению системы или травмам.

Перед началом работы пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации, которому необходимо строго следовать для исключения повреждений анализатора.

4.1 Описание системы

1) Основные модули показаны на рисунке ниже.

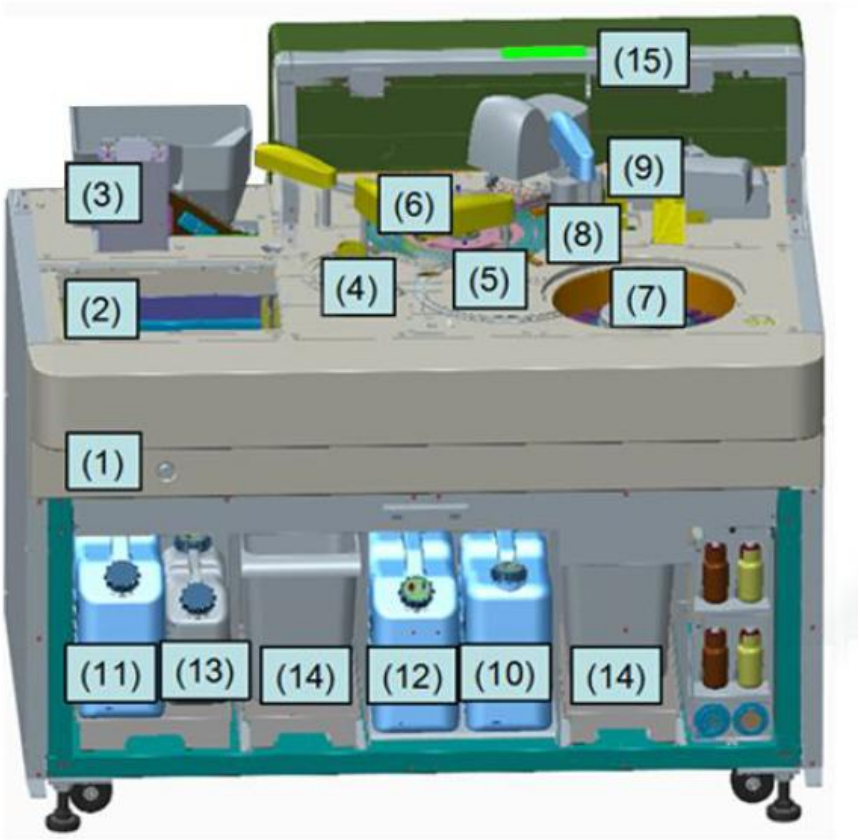


В таблице ниже перечислены элементы модуля «Sample delivery management» (SDM) и «Sample Transmission Unit»

1	Компьютер	2	Блок дозатора образца	3	Анализатор
4	Зона загрузки образцов	5	Зона выгрузки образцов	6	Блок буферизации образцов
7	Блок перемещения образцов	8	Кнопка возврата в исходное положение	9	Кнопка остановки

2) Прибор состоит из двух основных подсистем: функционального анализатора, выполняющего все процессы подготовки и анализа образца, и платформы управления системой, обеспечивающей интерфейс человек-машина. Основные модули показаны на рисунке ниже.

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

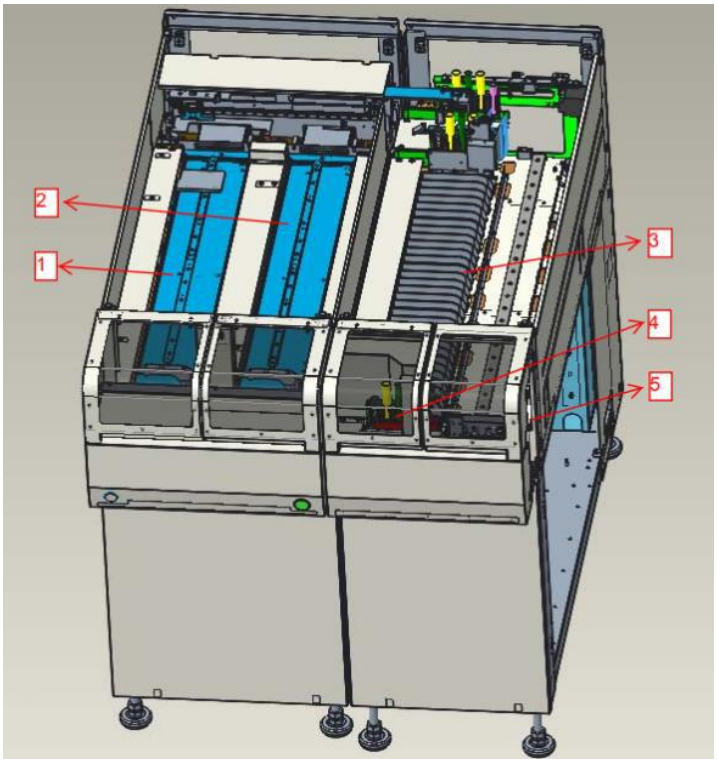


1	Кнопка остановки	2	Платформа для загрузки образцов	3	Станция подачи реакционных ячеек
4	Дозатор образцов	5	Дозатор реагента 1	6	Инкубационный лоток
7	Лоток для реагентов	8	Дозатор реагента 2	9	Фотоэлектронный умножитель
10	Контейнер для жидких отходов	11	Контейнер для промывочного буферного раствора	12	Контейнер для очищенной воды
13	Контейнер для системного промывочного раствора	14	Контейнер для твердых отходов	15	Индикатор статуса

Описание модуля «Sample delivery management» (SDM) (модуль загрузки и управления образцами). Модуль состоит из блока управления образцами и блока буферизации. Блок управления образцами состоит из зоны входа и выхода, что обеспечивает гибкое размещение штативов для проб. Буферный блок проб делает буферизацию образцов и повторное тестирование более гибкими, а зона срочной загрузки обеспечивает приоритетную загрузку штативов.

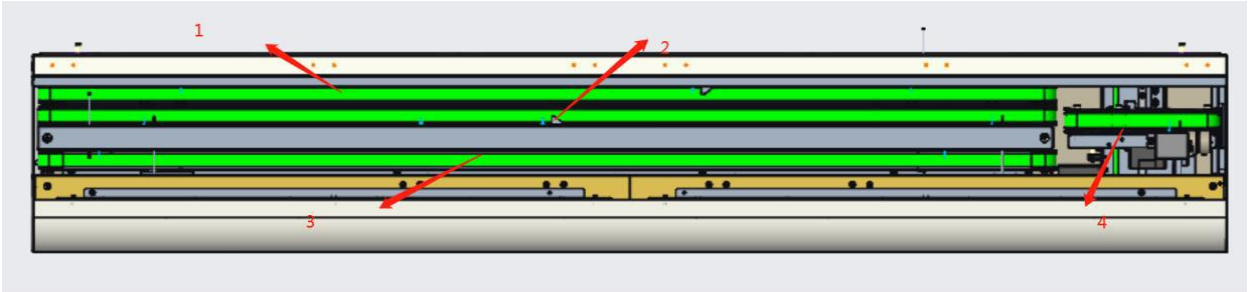
Буферный блок проб включает XYZ-шкив, обеспечивающий высокоскоростную и гибкую передачу проб. Бесперебойная буферная зона делает буферизацию образцов и повторное тестирование более гибкими, повышая производительность и одновременно делая всю систему более эффективной и интеллектуальной. Наличие загрузки срочных образцов обеспечивает приоритетное введение таких штативов.

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



1	Зона загрузки образцов	2	Зона выгрузки образцов
3	Зона буферизации	4	Зона загрузки срочных образцов
5	Интерфейс соединения с транспортировочным модулем «Sample Transmission Unit»		

Описание модуля «Sample Transmission Unit» (модуль транспортировки образцов). Модуль транспортировки образцов является частью анализатора при параллельном подключении. Он состоит из трека для срочных образцов, обычного трека, обратного трека и механизма изменения движения, обеспечивающего передачу образца.
Трек для срочных образцов позволяет штативам для STAT образцов проходить быстро, в то время как обычный трек обеспечивает стандартное движение образцов, а обратный путь позволяет повторно использовать штативы для образцов. Механизм смены дорожек может изменять направление штативов, обеспечивать плановое и аварийное переключение функций проб и возврата проб.



1	Трек для срочных образцов	2	Трек движения образцов
3	Трек обратного движения	4	Механизм, изменяющий направление движения образцов

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

4.2 Состояние и управление системой

4.2.1 Индикаторы состояния

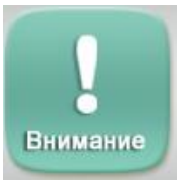
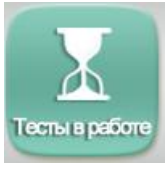
Состояние прибора AutoLumo A2000 Plus отображается 5 индикаторами состояния в левом верхнем углу интерфейса программного обеспечения. Управление осуществляется с помощью 3 функциональных кнопок в правой нижней части интерфейса программного обеспечения.

Индикаторы состояния	Описание
	Готов: система готова к работе.
	Работает: выполняется исследование
	Пауза: новое исследование не будет выполняться, но текущие исследования продолжаются.
	Не готов: Система не готова к работе. Прежде чем можно будет выполнять какие -либо операции, требуется повторная инициализация системы.
	Автономный режим: отсутствует подключение прибора к программному обеспечению

4.2.2 Системные кнопки быстрого доступа

4.2.2.1 В режиме параллельной работы

Имеется 6 системных кнопок быстрого доступа, которые отображаются зеленым цветом во время нормальной работы прибора. После нажатия каждой кнопки можно просмотреть каждый интерфейс. Кнопка будет мигать желтым или красным цветом в следующих случаях: когда остаток расходных материалов достигнет уровня предупреждения, либо при возникновении внештатной ситуации в процессе обработки образца, либо при появлении предупреждения или критической ошибки в журнале событий. После проверки предупреждения и устранения проблем цвет кнопок вернется к исходному.

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Исключение» на странице управления образцами для просмотра информации по запросу на измерение отклонений в образцах. Если указатель номера исключения очереди обнаружения пуст, кнопка отображается обычным цветом.	**КРАСНЫЙ** При обнаружении одного или нескольких заказов возникло исключение.
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Незавершенная работа», отображаемого в интерфейсе управления образцами, и просмотра информации по запросу на измерение образца в разделе незавершенной работы. Если указатель номера очередей ожидания работы пуст, кнопка отображается обычным цветом.	**ЖЕЛТЫЙ** Незавершенная работа обусловлена заказом на анализ, который по какой-либо причине не может быть выполнен.

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

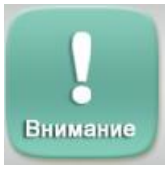
Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
	Эта команда используется для выбора отображения интерфейса управления наборами реагентов для получения информации о требуемых установках реагентов и калибровке.	**ЖЕЛТЫЙ** Системе необходимы дополнительные реагенты или выполнение калибровки для завершения запрашиваемого анализа.
	Отображение состояния модулей управления подачей образцов и анализаторов	**ЖЕЛТЫЙ** В одном из анализаторов или модуле управления подачей образцов возникло предупреждающее сообщение **КРАСНЫЙ** В одном из анализаторов или модуле подачи образцов вознакла критическая ошибка или сбой
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления настройками контроля качества на дисплее, чтобы настроить контроль качества или проверить результаты контроля качества. Если последний результат анализа контроля качества соответствует норме, кнопка будет отображаться обычным цветом.	**КРАСНЫЙ** Результат контроля качества не находится в пределах допустимого диапазона ожидаемых значений.
	Эта команда используется для отображения страницы управления журналом событий, чтобы узнать о событиях, генерируемых системой. На этом экране отображается информация об устранении неполадок, связанных с предупреждающим сигналом или предупреждением об опасности. Если предупреждение об опасности в журнале просмотрено, кнопка отображается обычным цветом.	**ЖЕЛТЫЙ** Система генерирует общее предупреждение об опасности, указывающее на ситуацию, требующую вашего немедленного внимания. **КРАСНЫЙ** Система генерирует критическое предупреждение об опасности, указывающее на критическую неисправность или состояние ошибки.

4.2.2.2 В режиме одного анализатора

Имеется 6 системных кнопок быстрого доступа, которые отображаются зеленым цветом во время нормальной работы прибора. После нажатия каждой кнопки можно просмотреть каждый интерфейс. Кнопка будет мигать желтым или красным цветом в следующих случаях: когда остаток расходных материалов достигнет уровня предупреждения, либо при возникновении внештатной ситуации в процессе обработки образца, либо при появлении предупреждения или критической ошибки в журнале событий. После проверки предупреждения и устранения проблем цвет кнопок вернется к исходному.

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет

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

Кнопки быстрого доступа	Описание	Цвет
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Исключение» на странице управления образцами для просмотра информации по запросу на измерение отклонений в образцах. Если указатель номера исключения очереди обнаружения пуст, кнопка отображается обычным цветом.	**КРАСНЫЙ** При обнаружении одного или нескольких заказов возникло исключение.
	Эта команда используется для выбора режима очереди «Незавершенная работа», отображаемого в интерфейсе управления образцами, и просмотра информации по запросу на измерение образца в разделе незавершенной работы. Если указатель номера очередей ожидания работы пуст, кнопка отображается обычным цветом.	**ЖЕЛТЫЙ** Незавершенная работа обусловлена заказом на анализ, который по какой-либо причине не может быть выполнен.
	Эта команда используется для выбора отображения интерфейса управления наборами реагентов для получения информации о требуемых установках реагентов и калибровке.	**ЖЕЛТЫЙ** Системе необходимы дополнительные реагенты или выполнение калибровки для завершения запрашиваемого анализа.
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления расходными материалами большой емкости на дисплее, чтобы получить информацию о количестве доступного субстрата, моющего состава, дилюента и реакционных кювет, а также о свободном пространстве в контейнерах для твердых отходов и контейнерах для жидких отходов. Если оставшийся запас расходных материалов находится в нормальном состоянии, кнопка отображается обычным цветом.	**ЖЕЛТЫЙ** Возможно, срок годности субстратов истекает, расходные материалы в малом количестве или контейнеры для жидких отходов почти заполнены. **КРАСНЫЙ** Срок годности субстратов истек, расходных материалов недостаточно или контейнеры для переполнены.
	Эта команда используется для выбора интерфейса управления настройками контроля качества на дисплее, чтобы настроить контроль качества или проверить результаты контроля качества. Если последний результат анализа контроля качества соответствует норме, кнопка будет отображаться обычным цветом.	**КРАСНЫЙ** Результат контроля качества не находится в пределах допустимого диапазона ожидаемых значений.
	Эта команда используется для отображения страницы управления журналом событий, чтобы узнать о событиях, генерируемых системой. На этом экране отображается информация об устранении неполадок, связанных с предупреждающим сигналом или предупреждением об опасности. Если предупреждение об опасности в журнале просмотрено, кнопка отображается обычным цветом.	**ЖЕЛТЫЙ** Система генерирует общее предупреждение об опасности, указывающее на ситуацию, требующую вашего немедленного внимания. **КРАСНЫЙ** Система генерирует критическое предупреждение об опасности, указывающее на критическую неисправность или состояние ошибки.

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

4.2.3 Кнопки управления системой

Для работы используются три кнопки управления системой: «Стоп», «Пауза» и «Пуск».

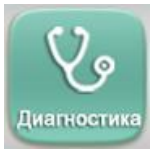
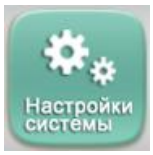
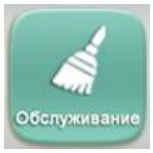
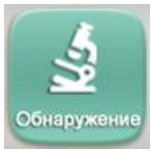
Кнопка управления	Описание
 СТОП	Когда система находится в состоянии РАБОТАЕТ или ПАУЗА, эта кнопка используется для остановки процедур исследования. Система прекратит операции с образцом, и назначенное исследование будет отменено. Состояние системы для активации опции: Работает, Пауза ВНИМАНИЕ При нажатии кнопки СТОП будут отменены все запросы на исследование, включая уже находящиеся в очереди. Система попросит подтвердить выбор перед нажатием кнопки. После нажатия кнопки СТОП необходимо повторно инициализировать систему для начала исследований.
 ПАУЗА	Когда система находится в состоянии РАБОТАЕТ эта кнопка используется для временной приостановки процедур исследования. При нажатии этой кнопки новые исследования после завершения запланированных запускаться не будут. Уже начатые операции с образцами будут продолжены. Состояние системы для активации опции: Работает
 СТАРТ	Пока система находится в состоянии ГОТОВ и ПАУЗА, после нажатия этой кнопки исследование будет запущено или продолжено. Состояние системы для активации опции: Готов, Пауза **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед началом исследования, когда система находится в состоянии ГОТОВ, обратите внимание на следующие параметры: 1) Количество реакционных кювет, объем системного промывочного раствора, заполнение контейнера для твердых отходов, объем разбавителя и количество субстрата. 2) Убедитесь, что объем разбавителя достаточен; в противном случае операция добавления разбавителя во время исследования не будет выполнена. 3) Не возобновляйте исследование до тех пор, пока температура субстрата, инкубационного лотка и реагентной карусели не достигнет требуемого диапазона.

4.2.4 Другие кнопки и описание их функций

4.2.4.1 В режиме параллельной работы

Кнопка	Описание
	Возврат в начальный интерфейс.

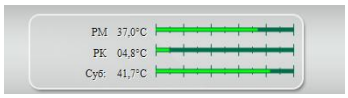
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Описание
	Переход в интерфейс ЗАПРОС НА ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс ДИАГНОСТИКА.
	Переход в интерфейс НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ.
	Переход в интерфейс ОБСЛУЖИВАНИЕ.
	Переход в интерфейс ИЗМЕРЕНИЕ И АНАЛИЗ.
	Вызов справочной информации по системе.
	Отображение времени

4.2.4.2 В режиме одного анализатора

Кнопка	Описание
	Возврат в начальный интерфейс.

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

	Переход в интерфейс ЗАПРОС НА ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА.
	Переход в интерфейс РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.
	Вызов справочной информации по системе.
	Отображение времени
	Отображение температуры В норме Предупреждение Критическое предупреждение

4.3 Режим работы системы

Существует два режима работы прибора AutoLumo A2000 Plus

Режим	Описание
	Онлайн-режим подключения к ЛИС: система находится в онлайн-режиме и отсутствует необходимость в редактировании анализа в системе прибора, а штатив для образцов размещается непосредственно в зоне загрузки образцов. Прибор может получать информацию об образце и данные запроса на выполнение теста из системы ЛИС, связываясь с системой ЛИС (лабораторная информационная система) в соответствии с номером образца (штрих-код) или расположением образца, считываемым прибором. Метод включения: [Настройки системы] — [Параметры связи с ЛИС] — [Получение запроса ЛИС] — [Интерфейс ЛИС], выберите [Включить].
	Автономный режим: система находится в автономном режиме. Необходимо вручную ввести данные образца и информацию по запросу на выполнение теста через рабочий интерфейс. Метод включения: [Настройки системы] — [Параметры связи с ЛИС] — [Получение запроса ЛИС] — [Интерфейс ЛИС], выберите [Закрыть].

ПРИМЕЧАНИЕ:

В онлайн-режиме система может считывать введенные вручную данные образца и информацию по запросу на выполнение теста, а также может получать данные из системы ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если номер образца (штрих-код) не удается считать в онлайн-режиме, номер образца можно ввести вручную в автономном режиме, а затем данные образца и информацию по запросу на выполнение теста можно получить из системы ЛИС с помощью функции «Получение запроса ЛИС» (в интерфейсе настройки системы должна быть установлена связь с ЛИС).

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

4.4 Завершение работы и перезапуск

Во время работы этого прибора иногда вам может потребоваться выключить компьютер или прибор. Следующие этапы описывают, как правильно выключить и перезапустить компьютер или прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выключение и перезагрузку компьютера или прибора необходимо выполнять в соответствии с этими этапами, в противном случае вы можете повредить прибор или удалить базу данных системы.

4.4.1 Выключение питания прибора

Проверьте текущее состояние прибора: ГОТОВ НЕ ГОТОВ

ВНИМАНИЕ:

Переведите переключатель в левой нижней части прибора в положение «O», и питание будет выключено. В основном интерфейсе программного обеспечения на ПК будет отображается статус системы НЕ ГОТОВ. Это означает, что прибор выключен.

4.4.2 Выключение компьютерной системы

Существует два варианта выключения компьютера.

1. В интерфейсе программного обеспечения прибора AutoLumo A2000 Plus.

2. С клавиатуры ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для выполнения стандартного выключения используйте пользовательский интерфейс.

2. Если прибор не используется в течение длительного времени, выберите в интерфейсе обслуживания пункт "Перевод прибора в спящий режим", что позволяет перевести прибор в энергосберегающий режим.

Проверьте текущее состояние прибора: ГОТОВ НЕ ГОТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выключение с клавиатуры может быть использовано только в случае отсутствия других возможностей.

1. Одновременно нажмите клавиши [Ctrl] + [Alt] + [Delete].

2. Нажмите меню «Выключение»

3. Выберите один из вариантов выключения, в зависимости от того, хотите ли вы перезагрузить компьютер сейчас.

4. Во всплывающем окне выберите "OK".

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

5. Если клавиатура не работает должным образом, выключите компьютер, нажав и удерживая кнопку отключения питания на компьютере в течение 10 секунд. Подождите не менее 20 секунд перед включением ПК.

4.4.3 Отключение прибора на длительный срок

В случае необходимости перемещения прибора или отключения прибора более чем на 5 дней, необходимо отключить модуль управления образцами (SDM) и все аналитические модули. Перед отключением необходимо связаться с авторизованной сервисной службой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица.

При выключении прибора одновременно прекращается охлаждение реагентной карусели.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проверьте текущее состояние прибора:



1. Запустите программу ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА.

2. Извлеките все реакционные кюветы, пробирки и штативы из блока подачи образцов и станции подачи реакционных кювет.

3. Извлеките все реагенты из реагентной карусели и поместите их в температурный режим 2-8 °C.

4. Проведите очистку большого контейнера для жидких отходов.

5. Проведите очистку контейнера для твердых отходов.

6. Выключите прибор и ПК и отключите питание.

4.4.4 Спящий режим

В спящем режиме прибор переходит в режим энергосбережения и подает питание только на систему охлаждения для поддержания ее нормальной работы, тогда как другие компоненты перестают работать.

Убедитесь, что текущее состояние прибора:



1. Выберите пункт ОБСЛУЖИВАНИЕ в главном интерфейсе.

2. Выберите СПЯЩИЙ РЕЖИМ в интерфейсе ОБСЛУЖИВАНИЕ.

3. Во всплывающем окне выберите "OK".

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

4.4.5 Перезапуск прибора

Для запуска прибора AutoLumo A2000 Plus выполните следующие действия.

Переведите переключатель на задней панели прибора в положение «I».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если необходимо включить компьютер:

1. Убедитесь, что верхняя откидная крышка прибора закрыта.

2. Включите питание прибора и убедитесь, что кнопка остановки не нажата.

3. Если компьютер не работает, нажмите СТАРТ и запустите прибор AutoLumo A2000 Plus.

4. Если программное обеспечение пользовательского интерфейса запущено, выполните "Инициализация" в интерфейсе программного обеспечения.

5. Если прибор не удается инициализировать, обратитесь к инженеру сервисной службы.

6. Не загружайте образцы и не открывайте крышку прибора до тех пор, пока температура в приборе не достигнет требуемых значений. Обычно достижение требуемых температур происходит в течение 15-20 минут (может занимать до 30 минут). Не загружайте образцы и не открывайте верхнюю крышку до тех пор, пока температура не достигнет требуемых значений.

7. Убедитесь, что система перешла в режим ГОТОВ. Если через 60 минут система не готова к работе, обратитесь в уполномоченную сервисную службу.

8. Рекомендуется проводить ежедневную очистку один раз перед первой эксплуатацией прибора и после ежедневного технического обслуживания, после чего система может нормально работать.

4.4.6 Запуск после длительного отключения

Для запуска прибора AutoLumo A2000 Plus после длительного отключения выполните следующие действия:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В ходе вышеописанного процесса возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Примите соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

Состояние системы: ГОТОВ НЕ ГОТОВ

1. Перезапустите прибор.

2. Перезагрузите компьютер и программное обеспечение пользовательского интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Дождитесь, пока система достигнет необходимой температуры. После длительного простоя оборудования это может занять около 60 минут. Не загружайте образцы и не открывайте верхнюю крышку до тех пор, пока температура не достигнет требуемых значений.

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

2. Убедитесь в наличии достаточного количества промывочного буфера. При необходимости замените контейнер на контейнер большего размера.

3. Убедитесь, что контейнер для отходов не заполнен. Опорожните контейнер для жидких отходов и контейнер для твердых отходов.

4. Проверьте количество реакционных кювет и при необходимости добавьте их.

5. Загрузите свежий субстрат.

6. Загрузите необходимые наборы реагентов.

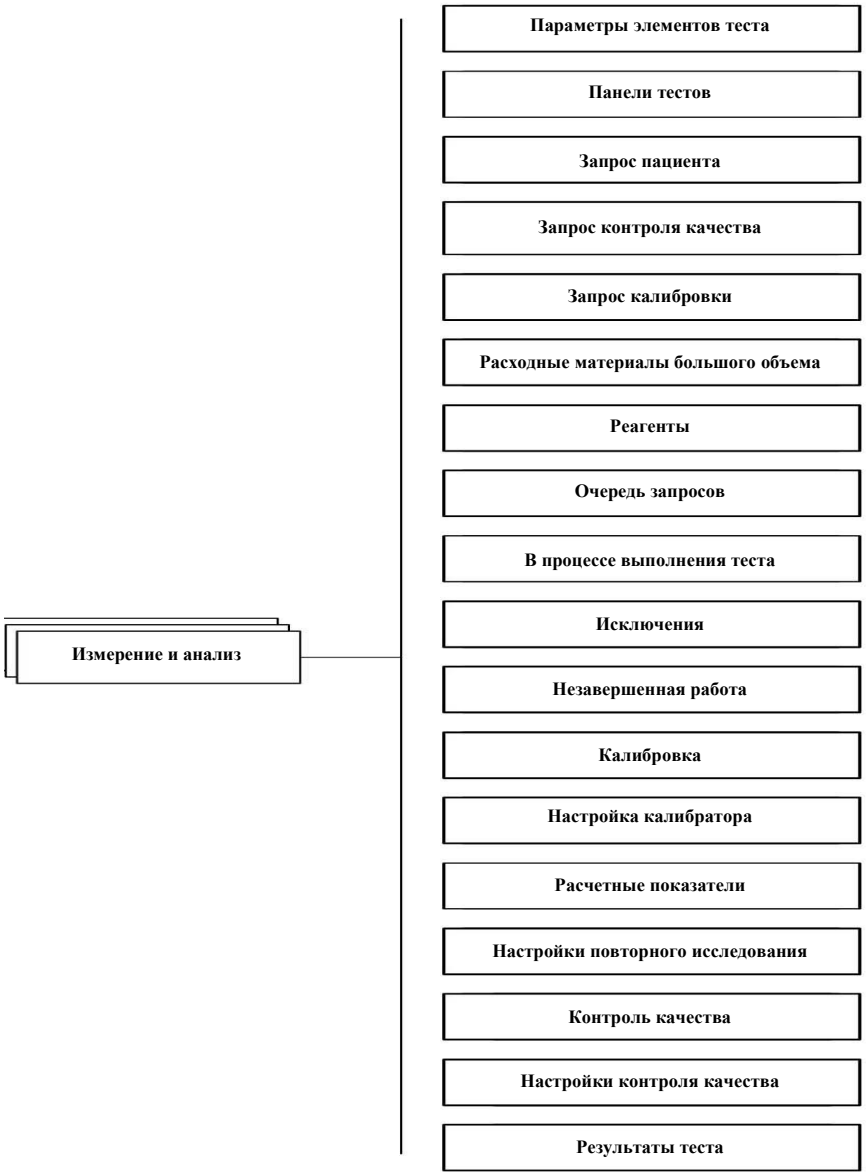
7. Выполните специальную процедуру очистки для удаления твердых отходов.

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

4.5 Краткая информация по функциям

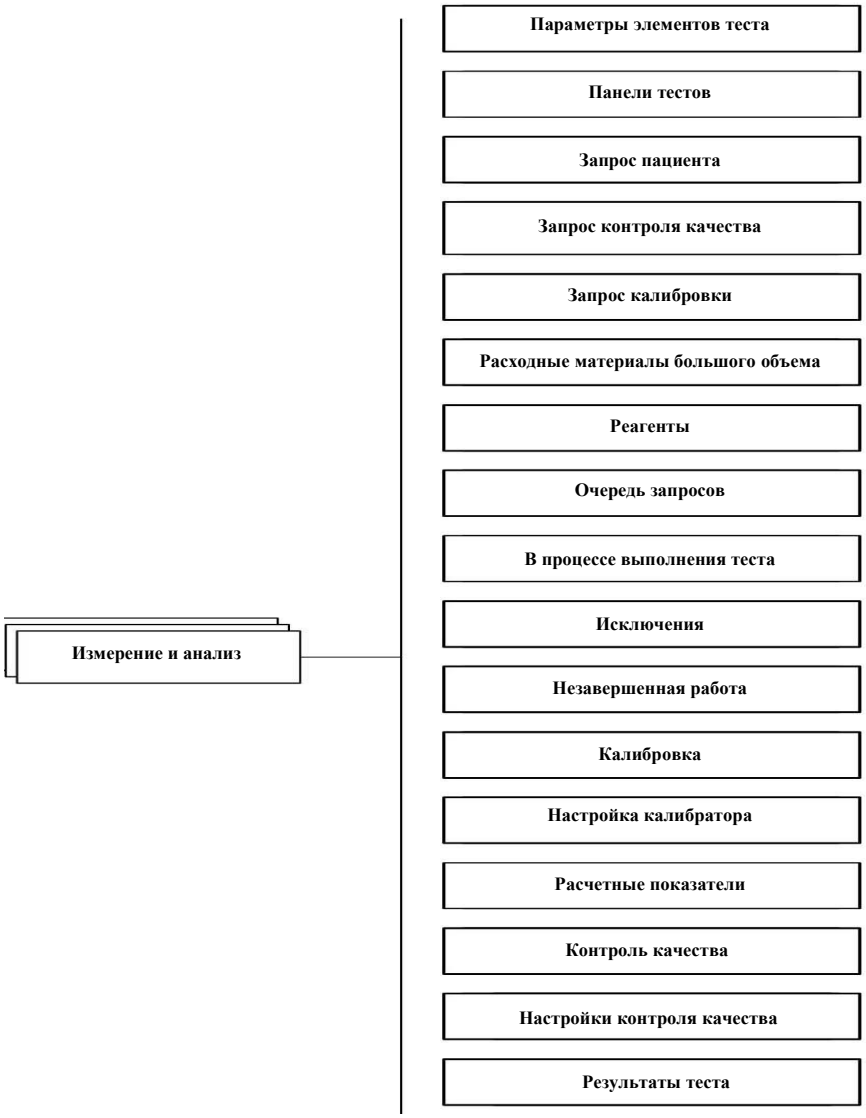
4.5.1 Измерение и анализ

4.5.1.1 Измерение и анализ в режиме параллельной работы



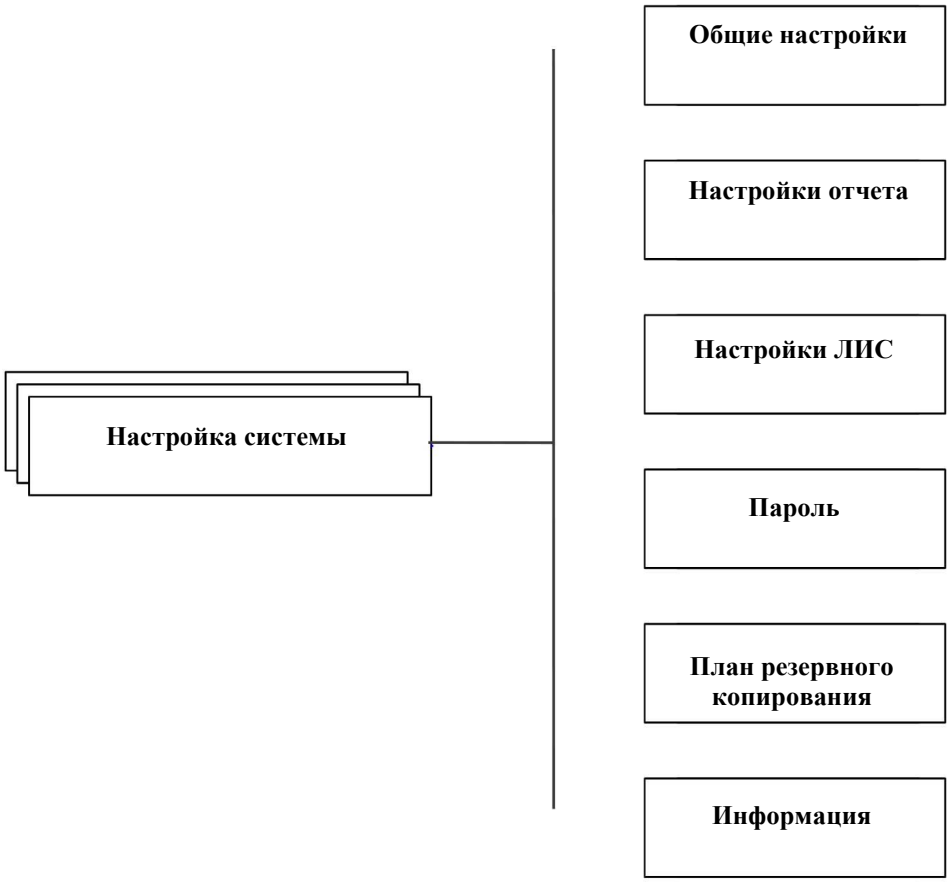
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1.2 Измерение и анализ в режиме работы stand alone



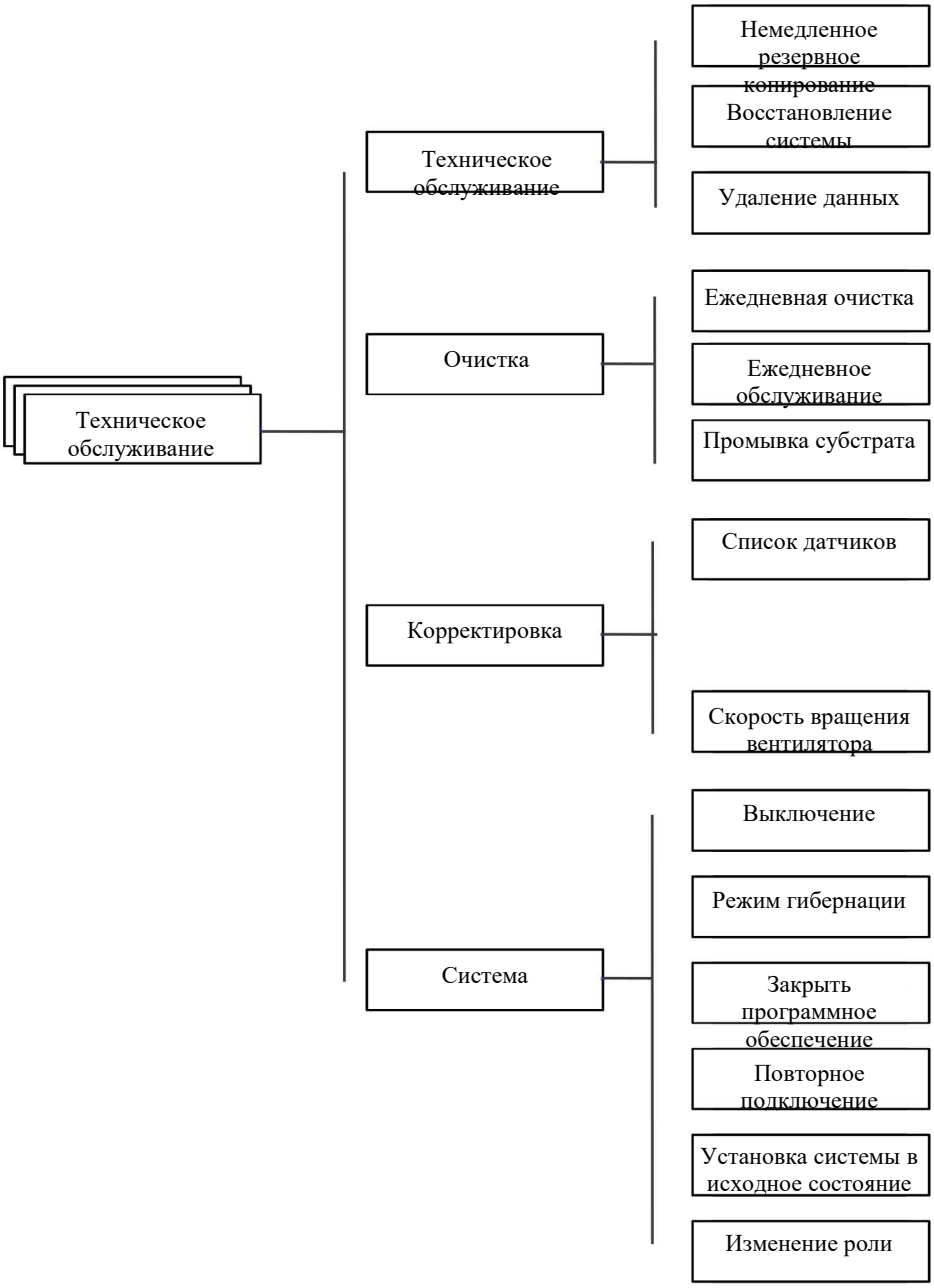
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 Настройка параметров системы



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

4.5.3 Техническое обслуживание



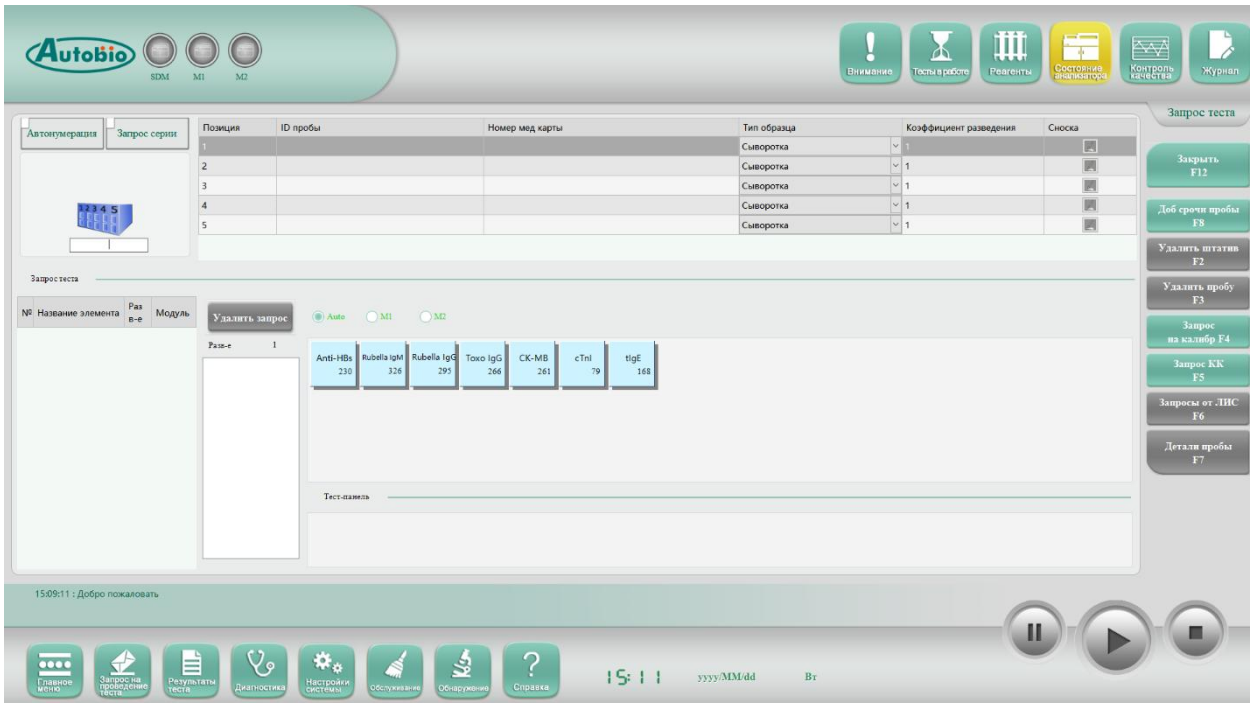
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Образцы пациентов

5.1 Навигация по функциям

5.1.1 В режиме параллельной работы

Выберите в главном интерфейсе программного обеспечения AutoLumo A2000 Plus иконку [Измерение и анализ] и войдите в интерфейс. Для управления образцами выберите опцию "Запрос теста".



Описание интерфейса:

Название	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1–5
Идентификатор образца	Штрих-код или номер образца.
Номер медицинской карты	Идентификатор пациента или название контрольного материала
Тип образца	Типы образцов: сыворотка, плазма крови, моча
Коэффициент разведения	По умолчанию коэффициент равен 1. Выберите коэффициент в соответствии с фактической кратностью разведения.
Примечание	Добавление комментария к образцу
Автоматическая нумерация	Номер следующего образца в серии может быть создан автоматически после ввода текущего образца пациента (последовательное увеличение номеров без ввода вручную).
Запрос серии	После включения этой функции новый запрос на исследование образца формируется путем копирования запроса на исследование последнего образца. Эта функция используется для упрощения ввода данных для одинаковых исследований большого количества образцов.
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса (исследование, обслуживание, диагностика), либо возврат

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

Название	Описание
	непосредственно в основной интерфейс.
Удалить штатив	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна
Удалить образец	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах в этом штативе. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна.
Запрос на калибровку	Переключение в интерфейс управления калибровкой.
Запрос контроля качества	Добавление QC для текущего показателя.
Запросы от ЛИС	Переход в интерфейс запроса от ЛИС. Этот значок неактивен, если образец не существует или не является образцом пациента.
Добавить образец по серии	Используется для серийного исследования образцов. Функция автоматической нумерации может быть включена в настройках параметров.
Данные об образце	Отображение информации об образце. Если образец не существует, значок неактивен.
Запрос на выполнение теста	Панель для добавления в запрос показателей исследования. Для отдельных аналитических модулей (M1, M2, M3, M4) могут быть выбраны разные показатели.

ВНИМАНИЕ:

В каждом штативе может быть не более 5 пробирок с образцами. При входе в интерфейс "Запрос теста" информация о штативах и об образцах изначально не отображается. Информация об образце может быть отображена только после ввода кода штатива. Если код штатива существует, будет отображена соответствующая информация об образцах. Если код штатива не может быть идентифицирован, он будет считаться новым, и информация об образце должна быть добавлена заново.

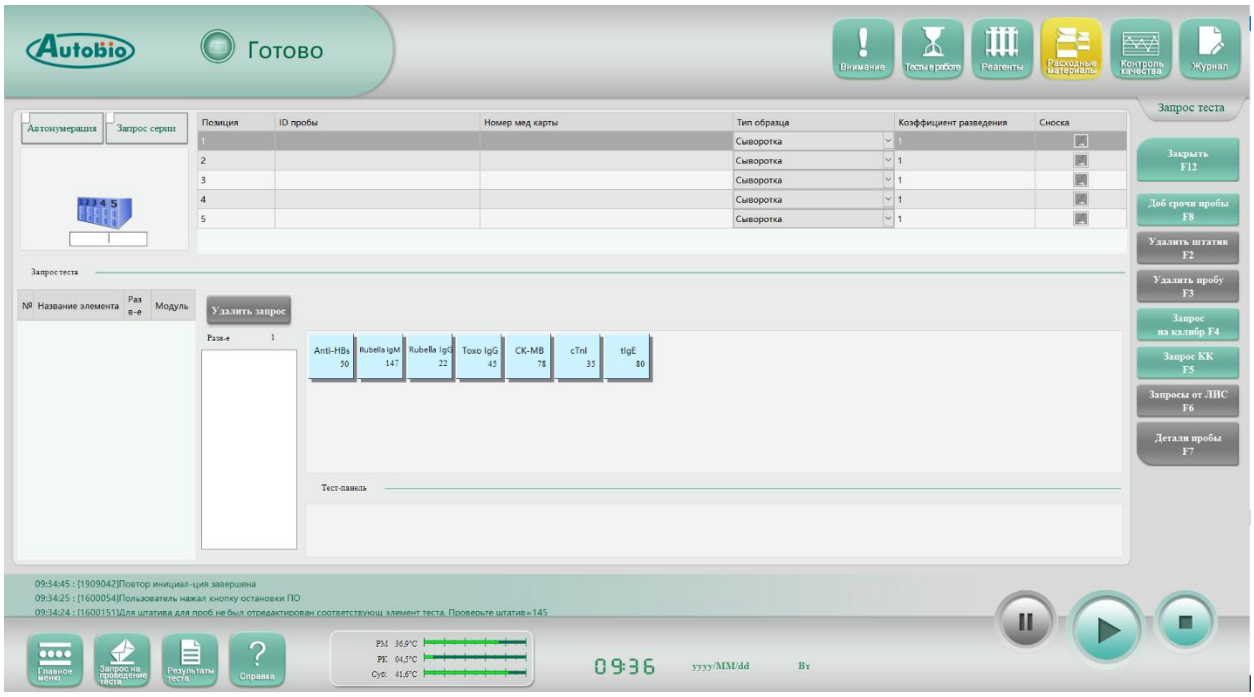
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица. При загрузке и выгрузке образцов и наборов реагентов оператор должен использовать медицинские перчатки для защиты от биологически опасных факторов.

5.1.2 В режиме одного анализатора

Выберите в главном интерфейсе программного обеспечения AutoLumo A2000 Plus иконку [Измерение и анализ] и войдите в интерфейс. Для управления образцами выберите опцию "Запрос теста".

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



Описание интерфейса:

Название	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1–5
Идентификатор образца	Штрих-код или номер образца.
Номер медицинской карты	Идентификатор пациента или название контрольного материала
Тип образца	Типы образцов: сыворотка, плазма крови, моча
Коэффициент разведения	По умолчанию коэффициент равен 1. Выберите коэффициент в соответствии с фактической кратностью разведения.
Примечание	Добавление комментария к образцу
Автоматическая нумерация	Номер следующего образца в серии может быть создан автоматически после ввода текущего образца пациента (последовательное увеличение номеров без ввода вручную).
Запрос серии	После включения этой функции новый запрос на исследование образца формируется путем копирования запроса на исследование последнего образца. Эта функция используется для упрощения ввода данных для одинаковых исследований большого количества образцов.
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса (исследование, обслуживание, диагностика), либо возврат непосредственно в основной интерфейс.
Удаление штатива	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна
Удаление образца	Удаление текущего штатива, а также информации об образцах в этом штативе. При отсутствии номера штатива с образцами функция недоступна.
Запрос на калибровку	Переключение в интерфейс управления калибровкой.
Запрос контроля качества	Добавление QC для текущего показателя.
Запросы от ЛИС	Переход в интерфейс запроса от ЛИС. Этот значок неактивен, если образец не существует или не является образцом пациента.
Добавить образец по серии	Используется для серийного исследования образцов. Функция автоматической нумерации может быть включена в настройках параметров.

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

Название	Описание
Данные об образце	Отображение информации об образце. Если образец не существует, значок неактивен.

ВНИМАНИЕ:

В каждом штативе может быть не более 5 пробирок с образцами. При входе в интерфейс "Запрос теста" информация о штативах и об образцах изначально не отображается. Информация об образце может быть отображена только после ввода кода штатива. Если код штатива существует, будет отображена соответствующая информация об образцах. Если код штатива не может быть идентифицирован, он будет считаться новым и информация об образце должна быть добавлена заново.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

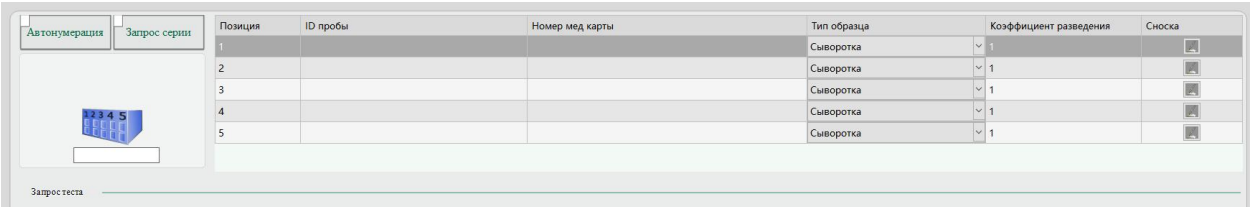
В процессе выполнения работ возможен контакт с потенциально инфицированными материалами. Обращение с биологически опасными материалами должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями лаборатории. Обращайте особое внимание на защиту рук, глаз и лица.

При загрузке и выгрузке образцов и наборов реагентов оператор должен использовать медицинские перчатки для защиты от биологически опасных факторов.

5.2 Добавление штатива и образцов

Щелкните по полю под изображением штатива справа, чтобы активировать поле ввода кода.

Введите код штатива, например, "RD01", после чего активируется колонка идентификатора образца. Идентификатор образца может быть введен вручную или автоматически путем сканирования штрих-кода штатива образца.



После ввода номера образца 1 можно сначала ввести идентификатор пациента/название контрольного материала, затем задать тип образца, коэффициент предварительного разведения образца, комментарии и т.д.

Добавьте комментарий к образцу, нажав кнопку "Комментарий". Введите комментарий во всплывающем окне и нажмите кнопку «OK». Таким образом введите в базу всю информацию о штативе и образцах.

Добавление образца и штатива завершается после помещения образца в соответствующую позицию в штативе.

ВНИМАНИЕ:

Перед началом исследования можно сначала ввести информацию об образцах и штативах или сначала установить штатив в нужное положение на платформе для загрузки образцов. В случае, если исследование уже запущено, необходимо сначала ввести информацию об образцах и

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

штативах, а затем установить штатив на платформу для загрузки образцов. В противном случае система не сможет идентифицировать добавленные образцы и запрос на исследование будет отложен, а результат исследования будет помечен как "Не проведено".

Вводимый код штатива должен совпадать с реальным кодом загруженного штатива.

Для обеспечения достоверности результатов исследования объем образца должен быть не меньше суммы требуемого для исследования объема и мертвого объема пробы (150 мкл).

Мертвый объем: количество жидкости, остающееся в пробирке/кювете, которое не может быть аспирировано вследствие механических ограничений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Код штатива состоит из идентификационного кода и номера серии, который может содержать четыре или два знака. Если код состоит из двух символов, то он должен представлять собой цифру от 01-99. Если символов четыре, то первые два символа должны быть заглавными буквами (A-Z), а последующие - цифрами от 01-99.

Перед вводом информации об образце необходимо сначала ввести идентификатор образца. За исключением идентификатора образца, остальная информация является опциональной.

Идентификатор образца и идентификатор пациента должны состоять из заглавной буквы (A-Z) и цифры (0-9).

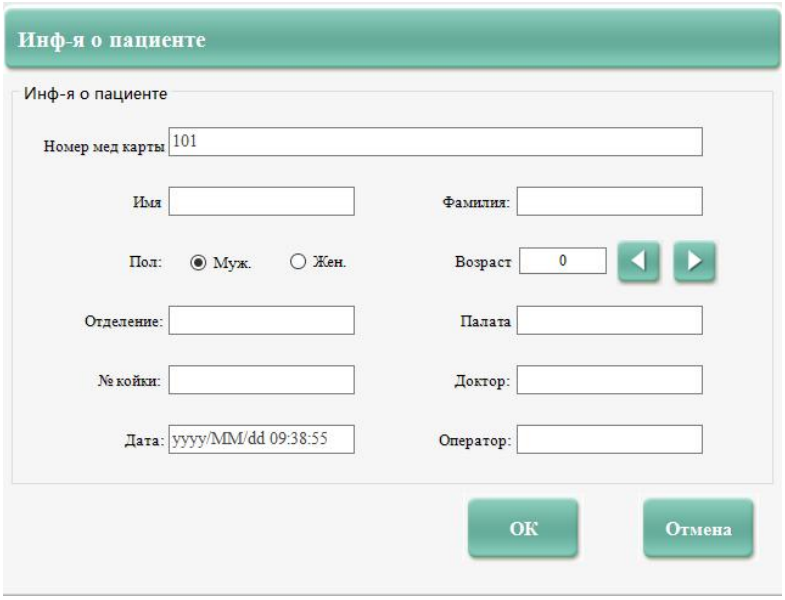
Данные образцов STAT выделены красным цветом.

5.3 Редактирование информации о пациенте

После ввода информации об образце и штативах для редактирования информации о пациенте можно использовать следующие методы.

Выберите образец пациента, данные которого необходимо отредактировать, и нажмите кнопку «Данные об образце (или F7)». Появится окно "Информация о пациенте".

Отредактируйте всю необходимую информацию о пациенте.



Нажмите кнопку «OK», после чего введенная информация будет сохранена.

Снова нажмите кнопку [Информация об образце], и во всплывающем окне появится информация о пациенте, сохраненная после редактирования.

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

5.4 Ввод запроса на выполнение теста

Выберите «Запрос на выполнение теста» для текущего образца. Для каждого образца можно будет выполнить одно или несколько исследований.

Выберите образец, для которого необходимо провести исследование.

Добавьте запрос на исследование в поле выбора обычного исследования или панели тестов и задайте коэффициент разведения.

5.5 Удаление штатива для образцов и образца

5.5.1 Удалить образец

Введите код штатива в колонку.

Выберите образец, который необходимо удалить.

Нажмите на иконку «Удалить образец» в правой части интерфейса.

Нажмите кнопку «Подтвердить» во всплывающем окне, после чего образец и информация об образце будут удалены. Извлеките образцы из штатива.

5.5.2 Удаление данных штатива с образцами

Введите код штатива в колонку.

Нажмите на иконку «Удалить штатив» в правой части интерфейса.

Нажмите кнопку «Подтвердить» во всплывающем окне, после чего штатив и информация об образцах в том штативе будут удалены.

При необходимости снимите штатив с платформы для загрузки образцов.

ВНИМАНИЕ:

Программное обеспечение не позволяет редактировать данные и перемещать или извлекать образцы, поступившие на линию ввода.

5.6 Получение запроса от ЛИС

Поместите штатив с образцами в лоток.

Выберите положение образца в штативе для образцов.

Введите идентификатор образца.

Нажмите «Запросы от ЛИС»

Нажмите «Да», чтобы получить данные штатива и образцов.

5.7 Добавление серии образцов

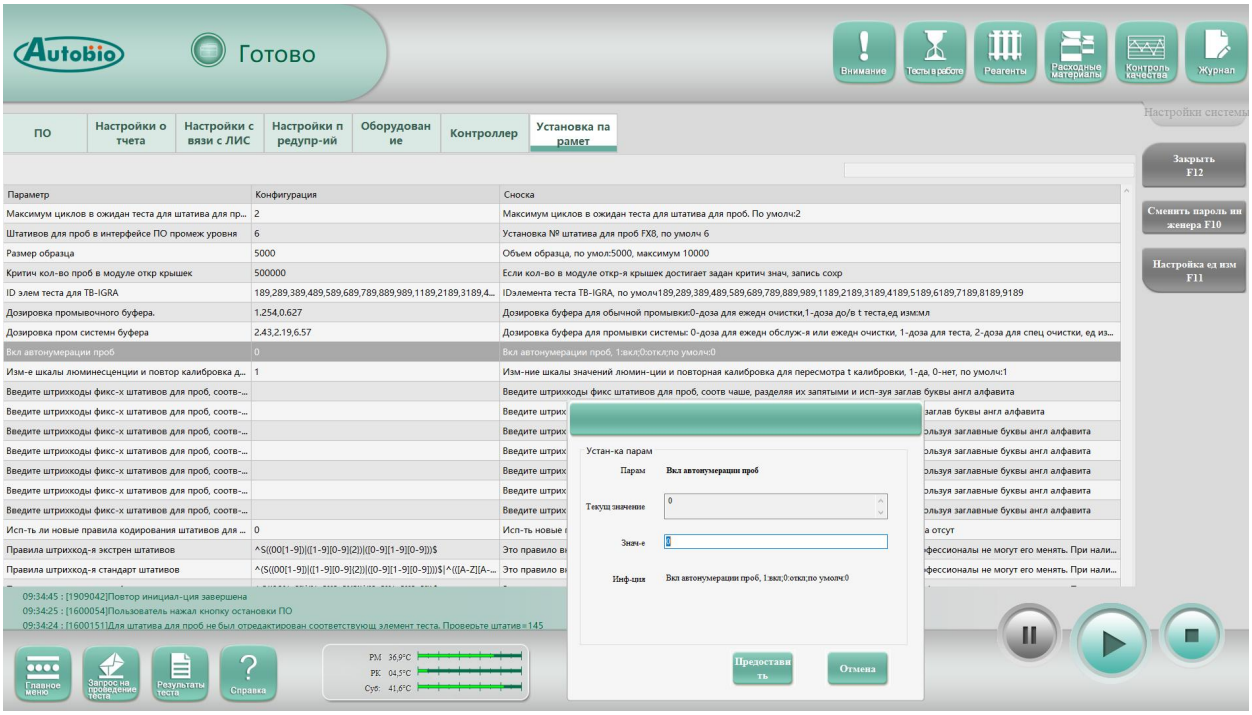
5.7.1 В режиме параллельной работы

1. Войдите в системные настройки с правами сервисного персонала. Настройки параметров можно вывести на экран, нажав F4, после чего появится надпись "Автоматическая нумерация образцов", которую можно включить, введя 1, и выключить, введя 0.

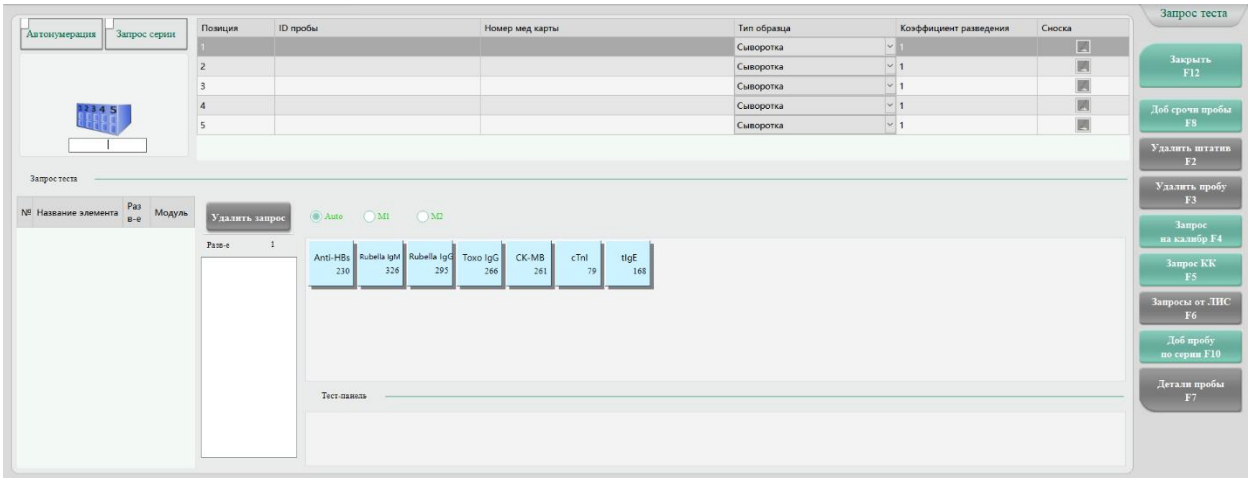
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1). Функция не может быть включена в режиме подключения к ЛИС. Для возможности использования этой функции необходимо сначала закрыть интерфейс ЛИС.

2). Если открыть интерфейс ЛИС после включения функции, то программное обеспечение автоматически заблокирует подключение.

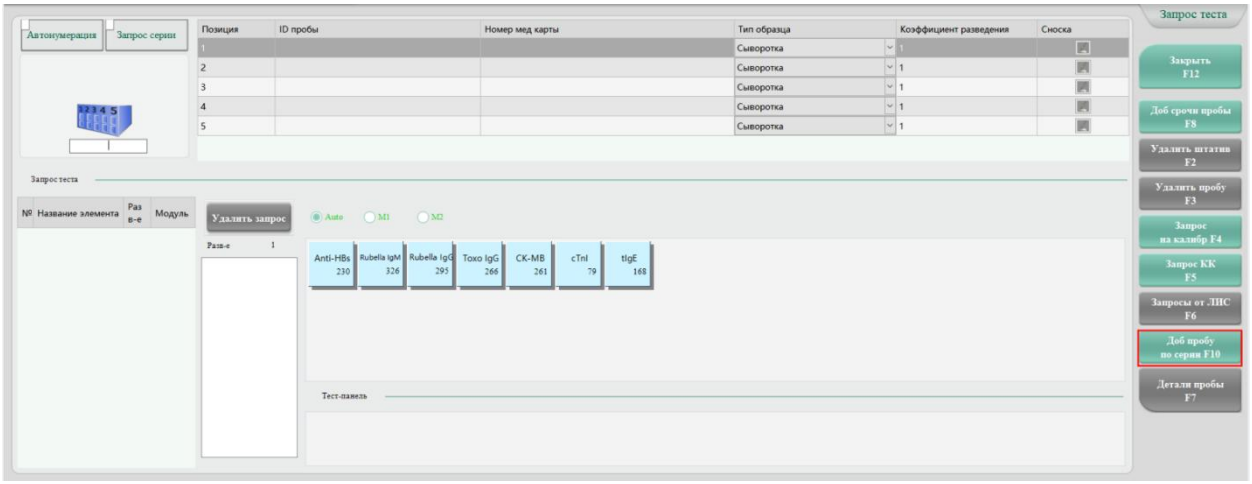


2. Добавьте исследование, которое должно быть проведено для серии, для первого образца в первом положении первого штатива и установите коэффициент разведения, таким же образом, как для исследования одного образца.

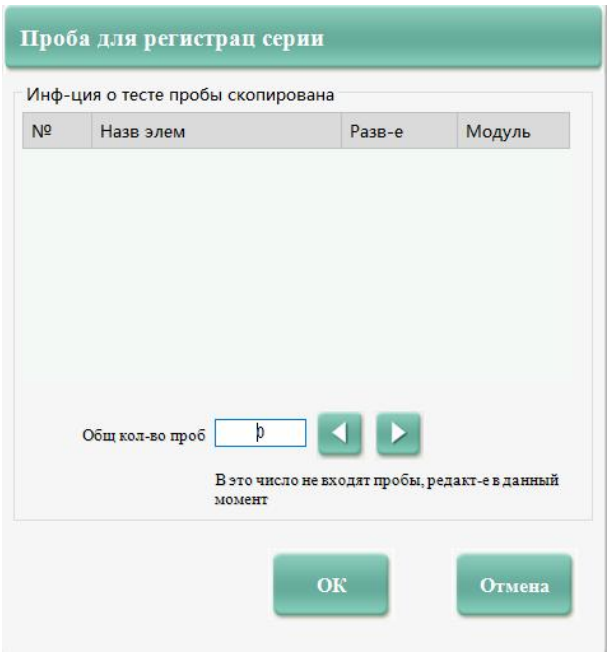


3. Нажмите «Добавить образец по серии», чтобы войти в интерфейс регистрации образцов и задать идентификаторы образцов для регистрации серии.

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



4. Последнее исследование отобразится в интерфейсе "Проба для регистрации серии". Если требуется исследование серии образцов, укажите количество образцов, за исключением отредактированного. Если всего требуется исследовать 20 образцов, то после редактирования первого образца введите в это поле число 19.



5. После установки штативов с образцами в прибор программное обеспечение автоматически добавит исследование, назначенное на предыдущих этапах, для каждого из образцов.

ВНИМАНИЕ:

1) Если какая-либо позиция в штативе была отредактирована, то для образца в этой позиции исследование добавлено не будет.

2) Если в штативе находится образец, который был зарегистрирован при сохранении пользователем количества добавляемых образцов серии и последний образец является зарегистрированным, то исследование будет добавлено для образца в левой позиции штатива.

Если пользователь желает прекратить исследование автоматически зарегистрированного образца, необходимо открыть интерфейс "Образец для регистрации серии" и установить значение 0.

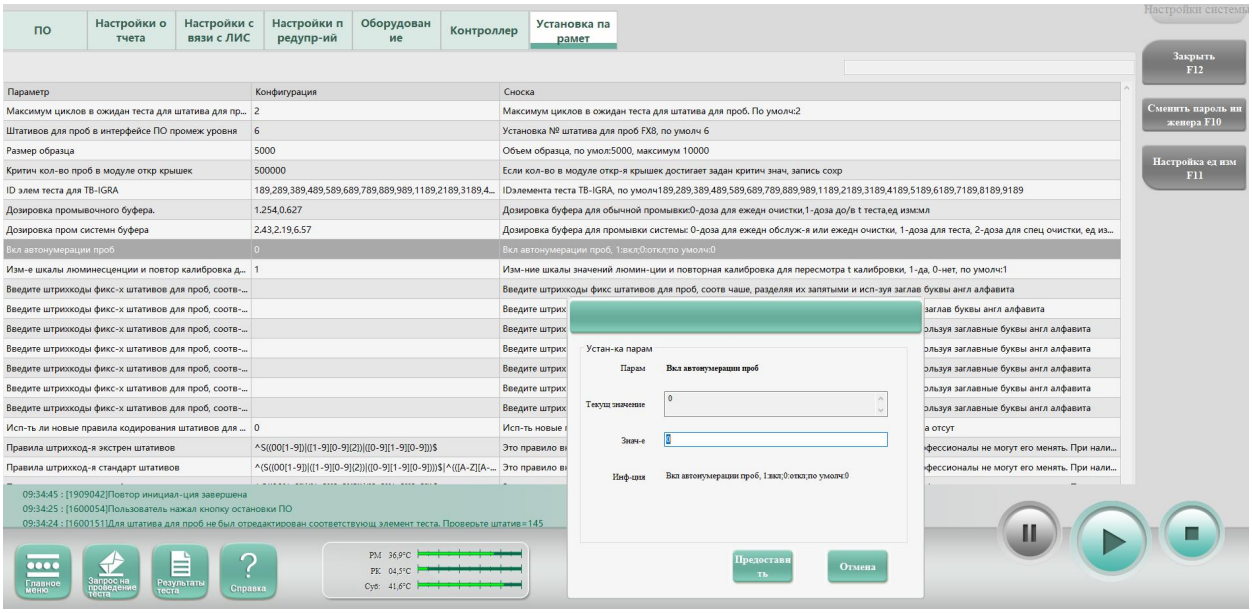
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Пользователь может в любой момент проверить количество образцов в интерфейсе «Образец для регистрации серии» во время исследования. Это число относится к оставшемуся количеству образцов, которые будут автоматически добавлены для исследования. Пользователь может ввести, изменить или удалить это число в любое время.

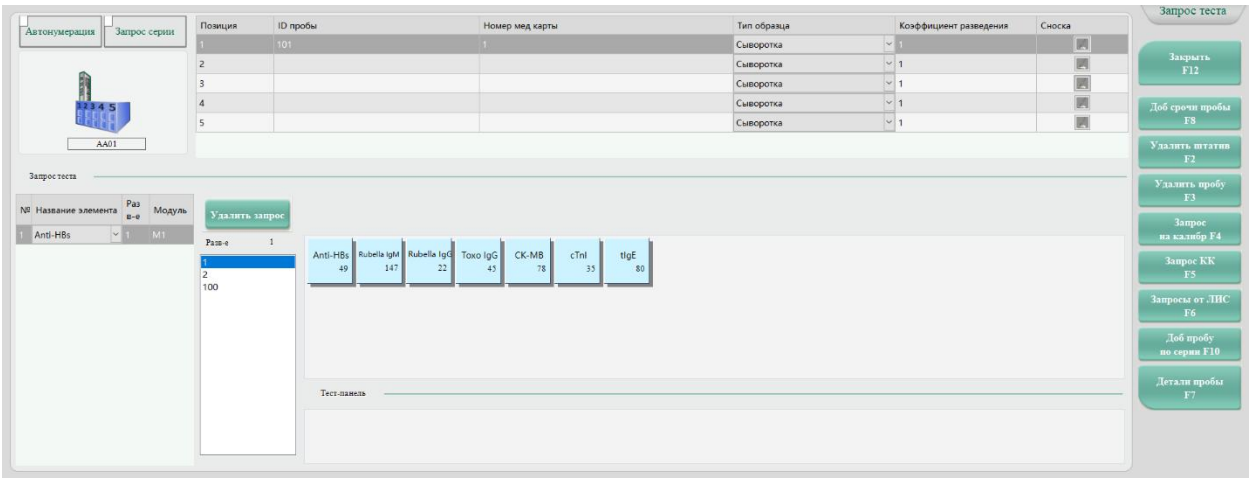
5.7.2 В режиме одного анализатора

1. Войдите в системные настройки с правами сервисного персонала. Настройки параметров можно вывести на экран, нажав F4, после чего появится надпись "Автоматическая нумерация образцов", которую можно включить, введя 1, и выключить, введя 0.

Функция не может быть включена в режиме подключения к ЛИС. Для возможности использования этой функции необходимо сначала закрыть интерфейс ЛИС. Если открыть интерфейс ЛИС после включения функции, то программное обеспечение автоматически заблокирует подключение.

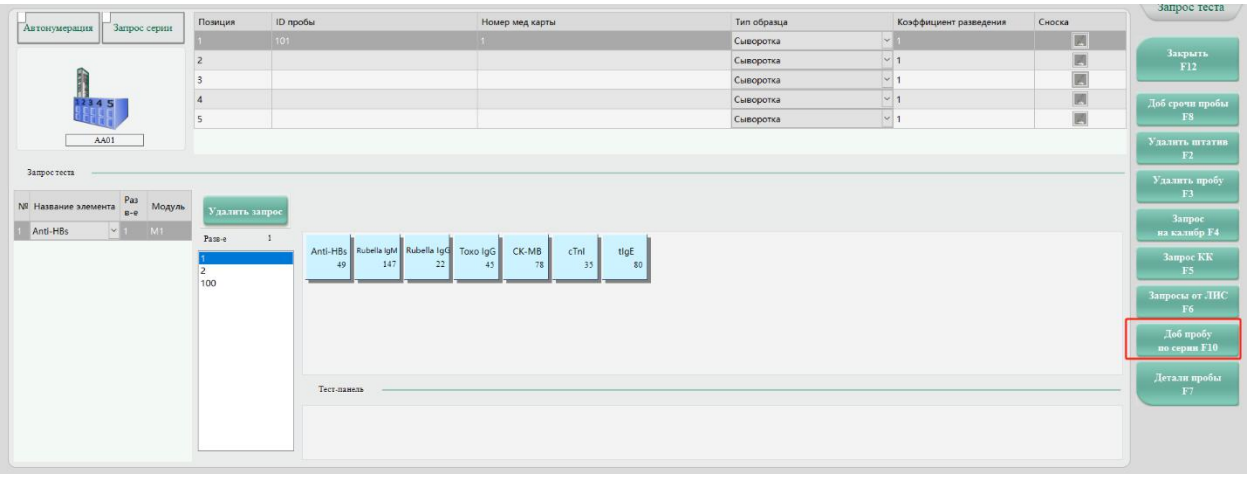


2. Добавьте исследование, которое должно быть проведено для серии, для первого образца в первом положении первого штатива и установите коэффициент разведения, таким же образом, как для исследования одного образца.

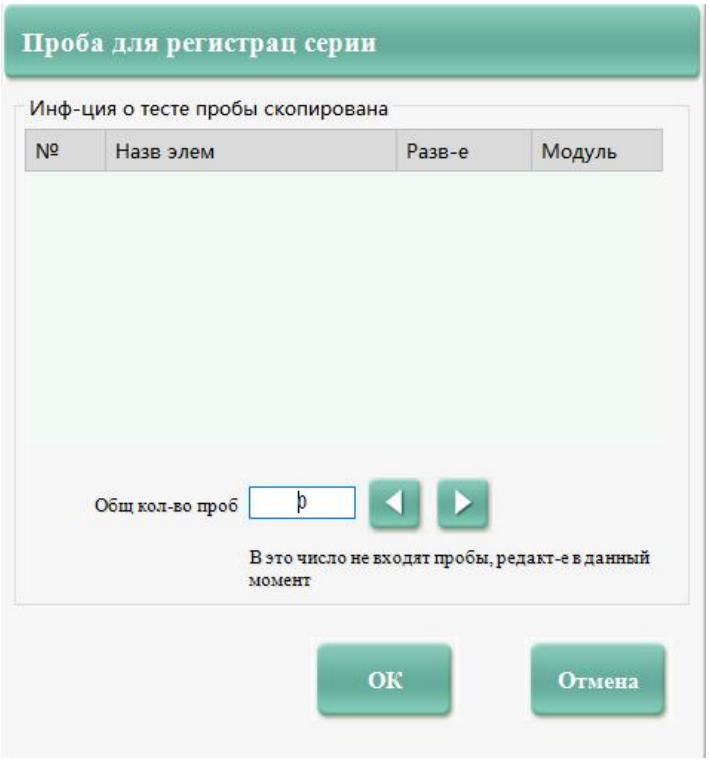


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «Добавить образец по серии», чтобы войти в интерфейс регистрации образцов и задать ID образцов для регистрации серии.



4. Последнее исследование отобразится в интерфейсе "Образец для регистрации серии". Если требуется исследование серии образцов, укажите количество образцов, за исключением отредактированного. Если всего требуется исследовать 20 образцов, то после редактирования первого образца введите в это поле число 19.



5. После установки штативов с образцами в прибор программное обеспечение автоматически добавит исследование, назначенное на предыдущих этапах, для каждого из образцов.

ВНИМАНИЕ:

1) Если какая-либо позиция в штативе была отредактирована, то для образца в этой позиции исследование добавлено не будет.

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

2) Если в штативе находится образец, который был зарегистрирован при сохранении пользователем количества добавляемых образцов серии и последний образец является зарегистрированным, то исследование будет добавлено для образца в левой позиции штатива.

Если пользователь желает прекратить исследование автоматически зарегистрированного образца, необходимо открыть интерфейс "Образец для регистрации серии" и установить значение 0.

3) Пользователь может в любой момент проверить количество образцов в интерфейсе «Образец для регистрации серии» во время исследования. Это число относится к оставшемуся количеству образцов, которые будут автоматически добавлены для исследования. Пользователь может ввести, изменить или удалить это число в любое время.

5.8 Интеллектуальное распределение задач

Эта функция доступна только при параллельной работе нескольких модулей.

1. Если в запросе на исследование выбран анализатор Autobio, при распределении исследований должны соблюдаться два принципа: приоритета последнего прибора и распределения нагрузки. Если количество запросов на исследование для каждого анализатора практически одинаково, то очередное исследование будет назначено для последнего из них (например, если имеется четыре прибора M1, M2, M3 и M4, и количество исследований у каждого из них практически одинаково, то очередное исследование будет назначено для M4). Если количество исследований для каждого прибора сильно различается, то очередное исследование будет назначено прибору, для которого запланировано наименьшее количество исследований (например, если имеется четыре прибора M1, M2, M3 и M4, и для прибора M4 запланировано 50 исследований, а для M1, M2 и M3 - по 10 исследований, то очередное исследование будет назначено прибору M3).

2. В онлайн-режиме нет необходимости вводить данные, так как они будут получены от системы ЛИС и автоматически распределены для каждого из приборов в соответствии с принципом интеллектуального распределения.

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

6 Управление образцами

6.1 Очередь запросов

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Очередь запросов». В окне «Очередь запросов» отображается информация об образцах, для которых назначенные исследования еще не были начаты.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск образца с заданным номером.
Редактировать запрос (F3)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Поиск (F2)

При нажатии на иконку "Поиск" появляется диалоговое окно поиска образца, в котором необходимо ввести идентификатор образца.

Редактировать запрос (F3)

Выберите образец и нажмите на значок «Редактировать запрос». Появится интерфейс «Запрос на выполнение теста» для редактирования данных исследования выбранного образца.

ВНИМАНИЕ:

Код штатива и позиция образца могут быть изменены только после удаления и повторного ввода.

6.2 Текущая очередь

Нажмите кнопку [Измерение и анализ] в главном меню для входа в интерфейс исследования и выберите «В работе» для отображения текущих исследований.

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



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск образца с заданным идентификатором образца.
Детали (F3)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Поиск (F2)

При нажатии на иконку "Поиск" появляется диалоговое окно поиска образца, в котором необходимо ввести идентификатор образца.

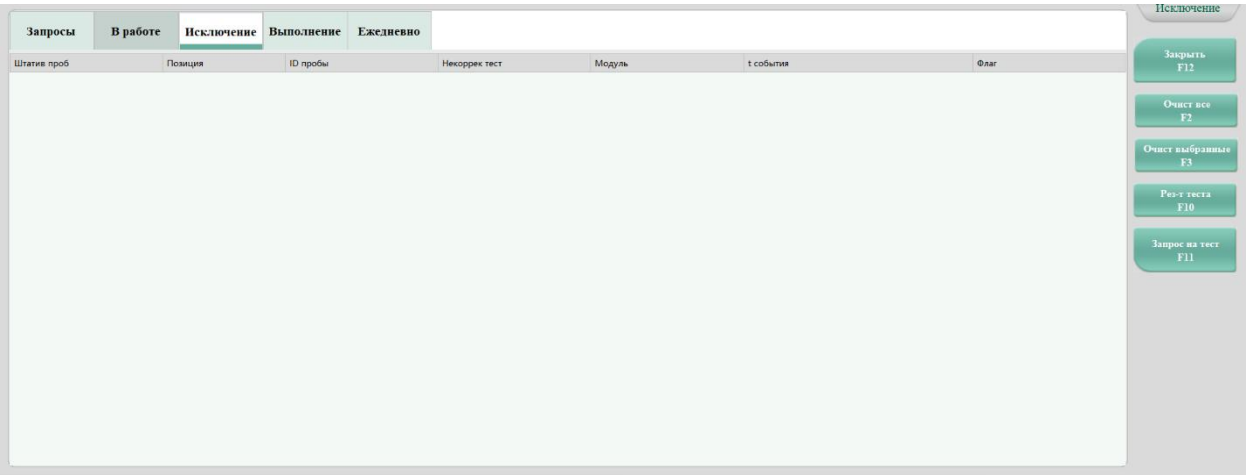
Детали (F3)

Выберите образец и нажмите на значок «Подробные данные», после чего во всплывающем окне отобразятся подробные сведения о выбранном образце, включая название исследования, время окончания, статус образца, флаги и скорость выполнения.

6.3 Исключение

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Исключения». В интерфейсе «Исключения» отображаются образцы, при исследовании которых произошли отклонения.

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



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Очистить все (F2)	Очистить все исследования в интерфейсе «Исключения».
Очистить выбранные (F3)	Удаление выбранных ошибок.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

Очистить все исследования в интерфейсе «Исключения»:

Нажмите на значок «Очистить все», после чего все данные исследований с флагами об отклонениях будут удалены.

Удаление выбранных отклонений.

Выберите исследования с флагами об отклонениях, которые необходимо удалить, и нажмите на значок «Очистить выбранные», после чего выбранные исследования будут удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

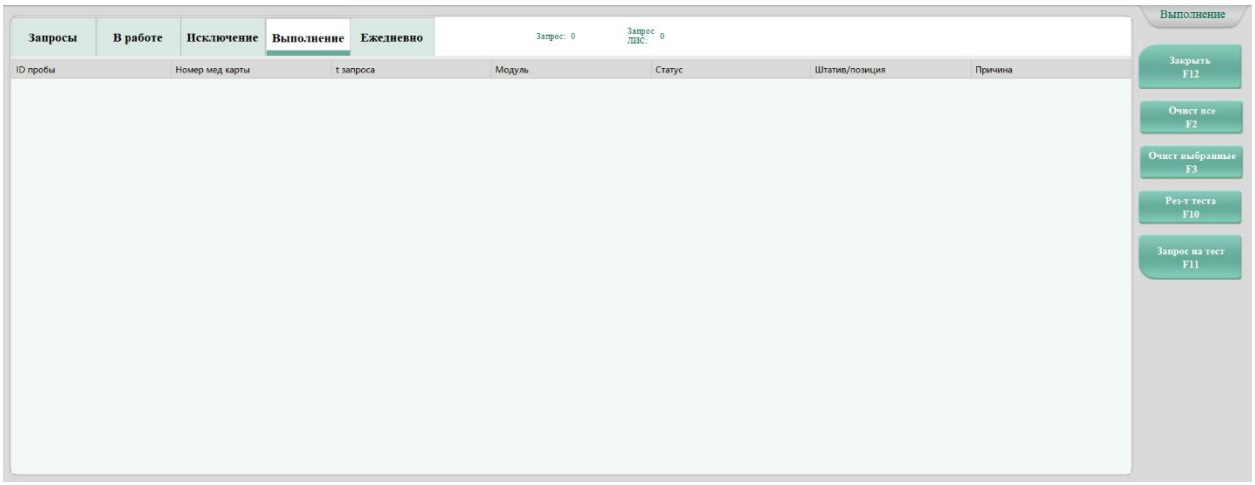
Информация об образцах в журнале отклонений включает: номер штатива с образцом, положение образца в штативе, номер образца, выявленное отклонение, время обнаружения и флаг отклонения.

Причины отклонений указаны в описаниях флагов незначительных и серьезных ошибок в Приложении 1

6.4 Незавершенная работа

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке, затем выберите иконку «Выполнение». Образцы, в процессе исследования которых возникли ошибки дозирования, также отображаются в перечне «Выполнение».

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



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ] или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Очистить все (F2)	Очистить информацию о незавершенных исследованиях, включая ранее отредактированные и текущие.
Очистить выбранные (F3)	Выберите незавершенные исследования и нажмите «Очистить выбранные» Будет удалена информация о незавершенных исследованиях образцов.
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

ПРИМЕЧАНИЕ:

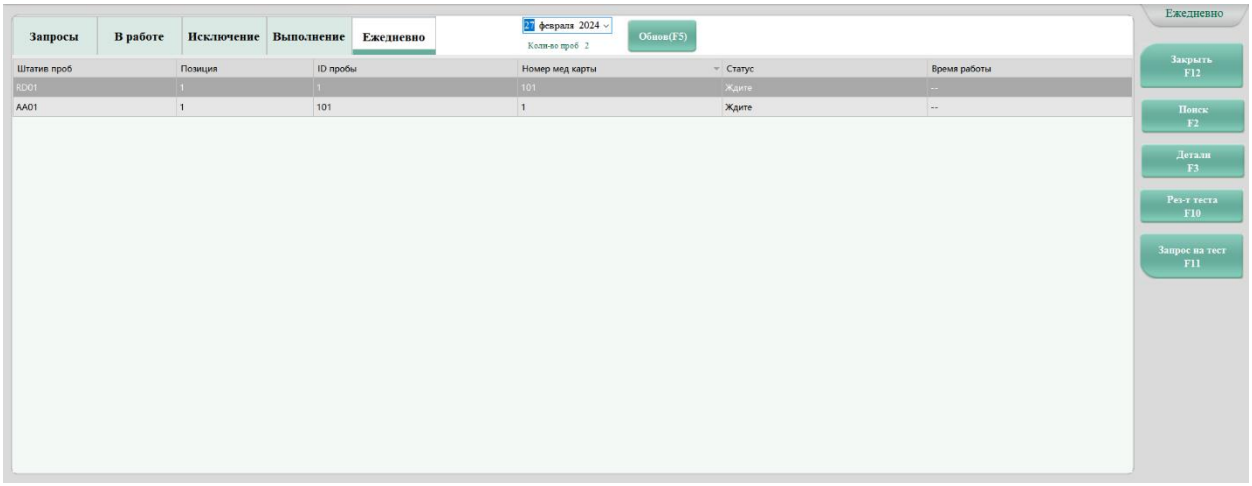
Интерфейс «Незавершенная работа» показывает образцы с ошибками в ходе исследования. Ошибки включают: CLT (закупорка дозатора образца), QNS (недостаточный объем образца), QNR (недостаточное количество реагента) и «исследование не проведено».

Если работа с образцом не завершена, кнопка «Незавершенная работа» в главном интерфейсе мигает и отображается желтым цветом.

6.5 Исследования за день

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке. Нажмите «Очередь запросов» или «В процессе выполнения» или «Исключения» или «Незавершенная работа» и выберите колонку «Ежедневно», чтобы перейти в окно, в котором отображается вся информация об образцах, исследованных за указанную дату.

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



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ] или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Поиск (F2)	Поиск по номеру или идентификатору образца.
Подробные данные (F3)	Отображение подробной информации обо всех образцах, исследованных за день (включая номер штатива с образцом, положение образца в штативе, идентификатор образца, идентификатор пациента/контроля, статус и время завершения исследования)
Результат теста (F10)	Переход в интерфейс «Результат теста»
Запрос на тест (F11)	Переход в интерфейс запроса на исследование для редактирования

ПРИМЕЧАНИЕ:

Статус образца: «ВЫПОЛНЕНО», «ОЖИДАНИЕ», «ОШИБКА».

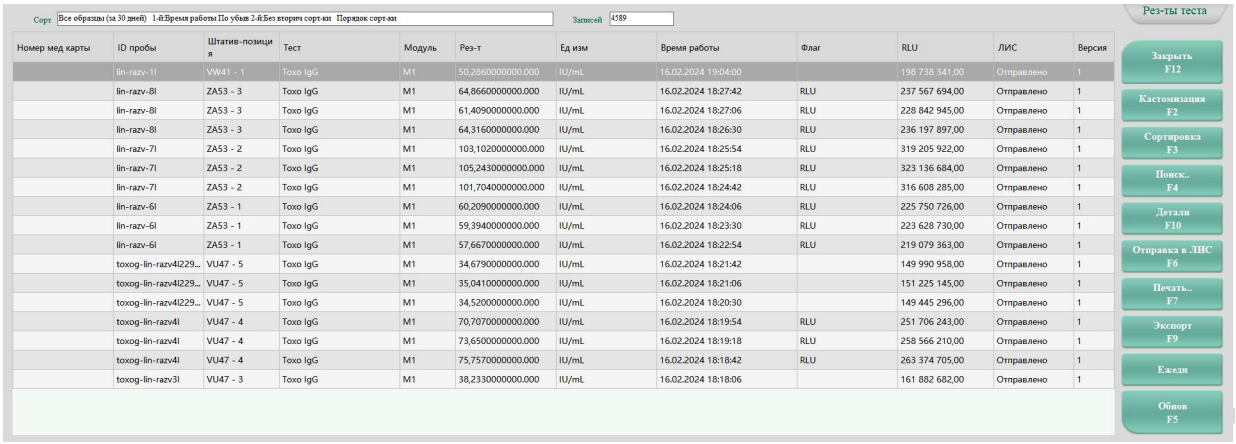
Время завершения означает время выполнения всех исследований. Если время невозможно рассчитать, в колонке будет указано "--".

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

7 Измерение и анализ

7.1 Описание основных функций

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню, щелкнув по его иконке. Затем выберите один из значков опций, перечисленных в колонке «Результат теста», с указанием типа результата, который необходимо просмотреть.



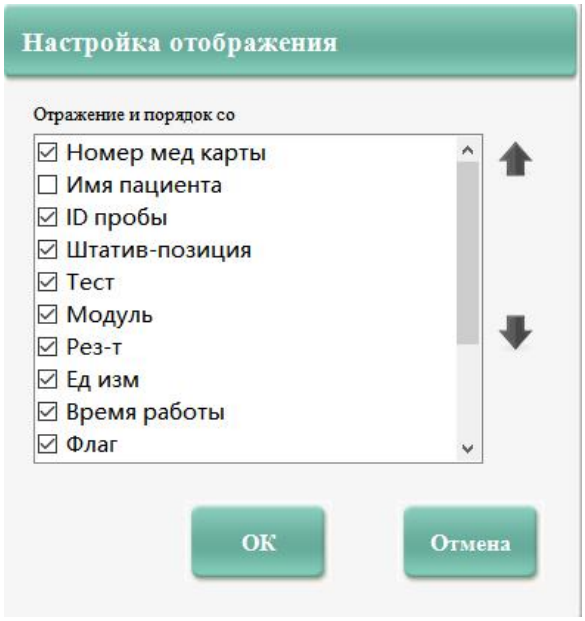
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Кастомизация (F2)	Определите, какой тип информации о результатах необходимо отобразить, и последовательность отображения.
Сортировка (F3)	Установите параметры поиска и отображения результатов исследований.
Поиск (F4)	Поиск результатов исследования в соответствии с установленными фильтрами.
Детали (F10)	Отображение всей информации о результатах исследования.
Отправка в ЛИС (F6)	Отправка результатов исследования в систему ЛИС
Печать (F7)	Печать результатов исследования.
Обновить (F5)	Обновить результаты текущих исследований.
Экспорт (F9)	Экспорт результатов запроса в файл Excel

7.2 Пользовательские настройки отображения

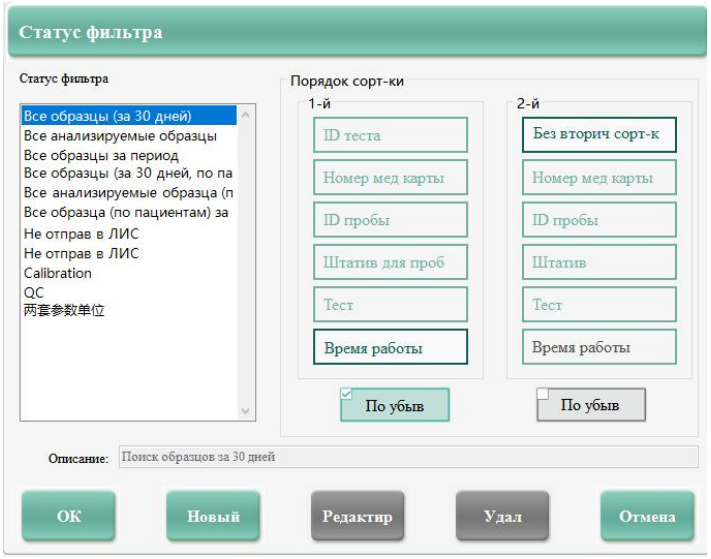
Пользователь может самостоятельно настроить отображение результатов исследований. Нажмите кнопку «Пользовательские настройки отображения» и выберите во всплывающем окне пользовательских настроек дисплея элементы для отображения и порядок их отображения, затем нажмите «ОК», чтобы отобразить результаты исследований в соответствии с установленными настройками.

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



7.3 Сортировка результатов

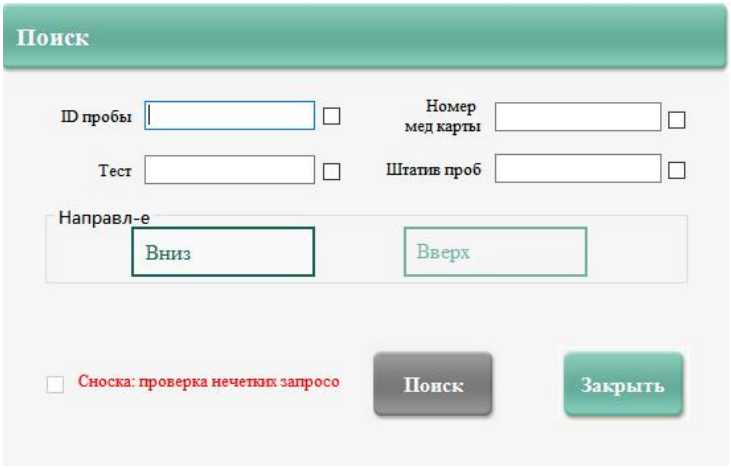
Нажмите «Сортировать», чтобы перейти в интерфейс настройки критериев отображения результатов. Можно выбрать существующие критерии или установить новые. После установки критериев нажмите «OK», чтобы просмотреть результаты в соответствии с заданными условиями.



7.4 Поиск результатов анализа

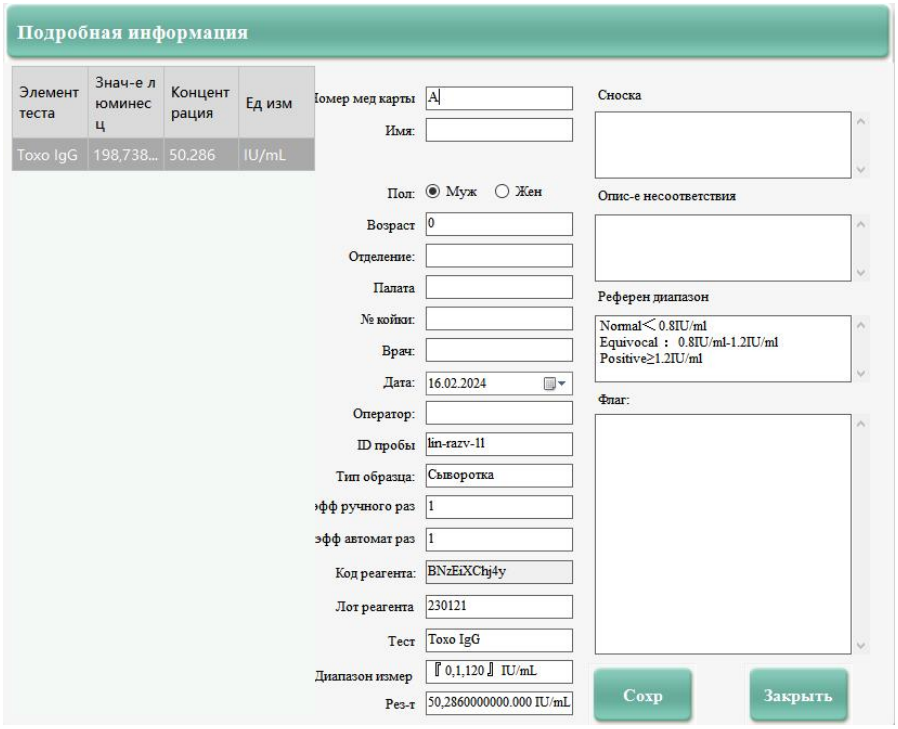
Нажмите «Поиск» для отображения результатов исследования в соответствии с установленными фильтрами.

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



7.5 Просмотр подробной информации

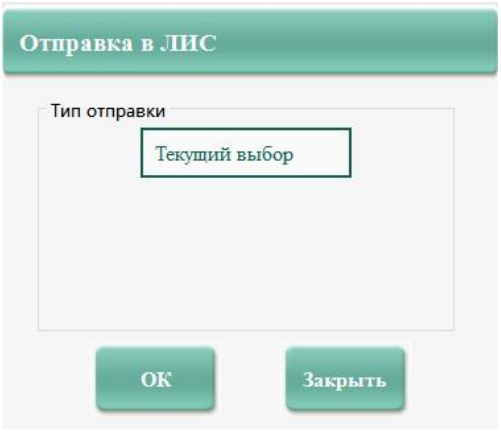
Выберите исследование, информацию о котором нужно получить, и во всплывающем окне нажмите кнопку «Подробные данные», чтобы просмотреть подробную информацию о выбранном исследовании.



7.6 Отправка результатов анализа в ЛИС

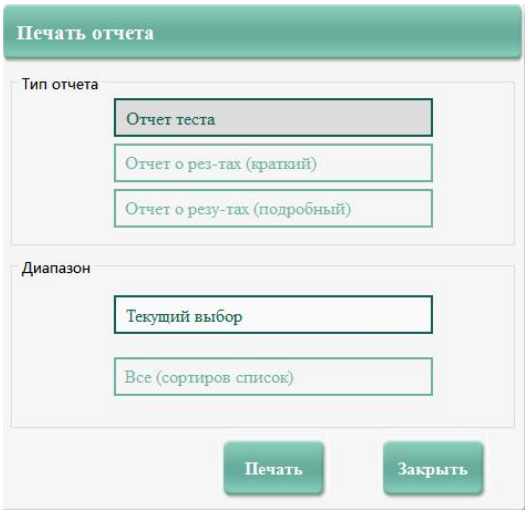
Выберите исследование, данные которого нужно передать, и нажмите кнопку «Отправить в ЛИС».

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



7.7 Печать результата анализа

Распечатайте выбранные результаты исследования в виде отчета. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет о результатах исследования. Формат отчета см. в описании далее.



7.8 Обновление результата анализа

Нажмите кнопку Обновить, чтобы обновить результаты исследований до актуального состояния.

7.9 Экспорт

После запроса результатов теста нажмите кнопку экспорта, чтобы экспортировать запрошенные результаты теста в файл Excel.

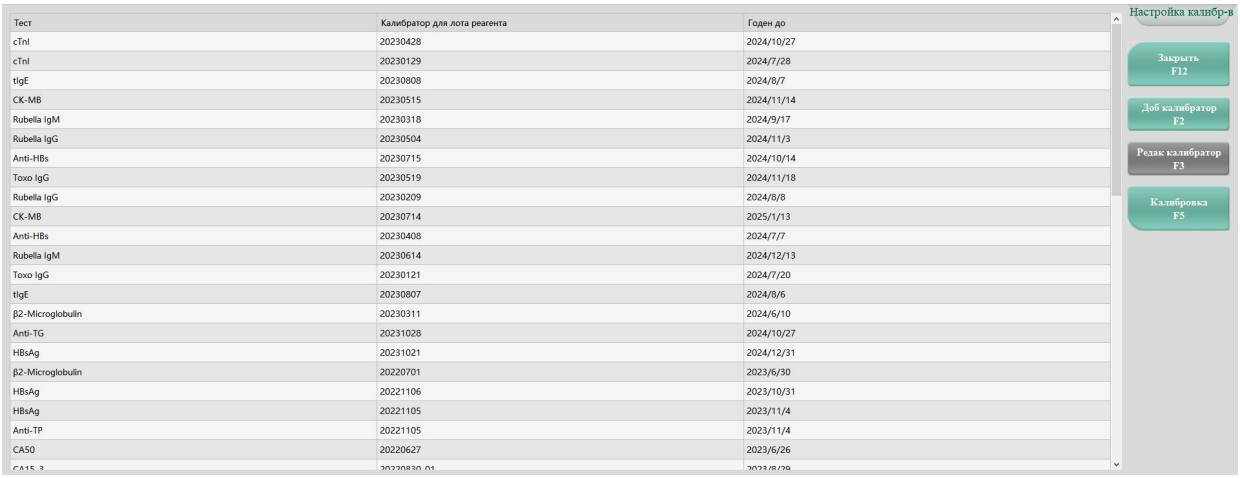
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Калибровка

В случае изменения функциональных характеристик необходимо повторно проводить калибровку и контроль качества для получения достоверных результатов.

8.1 Настройка калибровки

Нажмите «Настройка калибровочных образцов» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс настройки калибровки.



Тест	Калибратор для лота реагента	Годен до
cTnI	20230428	2024/10/27
cTnI	20230129	2024/7/28
tIgE	20230808	2024/8/7
CK-MB	20230515	2024/11/14
Rubella IgM	20230318	2024/9/17
Rubella IgG	20230504	2024/11/3
Anti-HBs	20230715	2024/10/14
Toxo IgG	20230519	2024/11/18
Rubella IgG	20230209	2024/8/8
CK-MB	20230714	2025/1/13
Anti-HBs	20230408	2024/7/7
Rubella IgM	20230614	2024/12/13
Toxo IgG	20230121	2024/7/20
tIgE	20230807	2024/8/6
β2-Microglobulin	20230311	2024/6/10
Anti-TG	20231028	2024/10/27
HBsAg	20231021	2024/12/31
β2-Microglobulin	20220701	2023/6/30
HBsAg	20221106	2023/10/31
HBsAg	20221105	2023/11/4
Anti-TP	20221105	2023/11/4
CA50	20220627	2023/6/26

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение вторичного навигационного интерфейса [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс отсутствует.
Добавить калибратор (F2)	Нажмите кнопку «Добавить калибратор», чтобы перейти к диалоговому окну добавления нового калибровочного образца.
Редактировать калибратор (F3)	Выберите калибратор для редактирования и нажмите кнопку «Редактировать калибратор». Появится диалоговое окно для редактирования. Кнопка «Редактировать калибратор» не работает, если калибратор не выбран.
Калибровка (F5)	Переход в интерфейс результатов калибровки.

8.1.1 Добавить калибратор

1. Нажмите кнопку «Добавить калибратор», чтобы перейти к диалоговому окну добавления нового калибратора.

2. Отсканируйте или введите штрих-код калибратора.

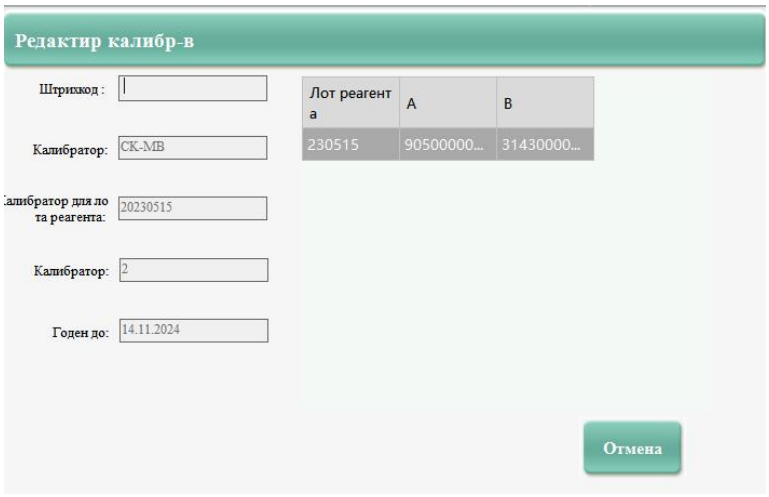
3. Нажмите «ОК».

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

8.1.2 Редактировать калибратор



8.1.3 Редактировать калибратор



1. Выберите калибратор, сведения о котором необходимо отредактировать, и нажмите кнопку «Редактировать калибратор», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Отсканируйте или введите штрих-код калибратора

3. Нажать «ОК».

8.2 Запрос на калибровку

8.2.1 В режиме параллельной работы

8.2.1.1 Вход в интерфейс «Запрос на калибровку»

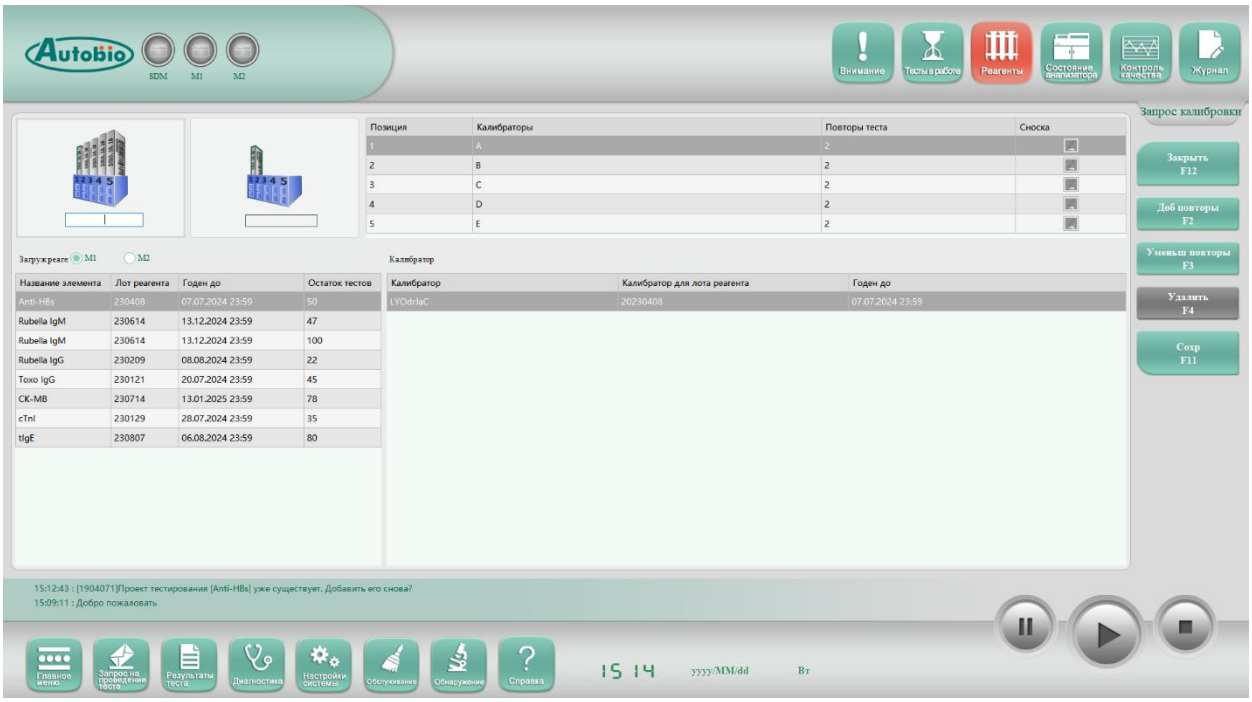
Нажмите «Запрос на калибровку» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс запроса на проведение калибровки.

ВНИМАНИЕ:

1. В каждый штатив можно поместить не более 5 пробирок, а набор для калибровки анализатора содержит от 5 до 7 калибровочных образцов, поэтому для проведения калибровки может потребоваться 2 штатива.

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

2. При выборе калибровочного образца можно выбрать только калибровочный образец из той же серии, что и соответствующий реагент.



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1 до 5.
Калибраторы	Для наименования калибраторов используются коды от A...F.
Повторные тестирования	Количество повторностей можно менять. Калибровка качественного исследования может быть выполнена 1-3 раза. Количество калибровок для каждого калибратора может быть установлено независимо. Калибровка количественного исследования может быть выполнена 1-2 раза. Количество калибровок для каждого калибратора должно быть одинаковым. По умолчанию количество повторностей для калибровки качественных и количественных анализов составляет 2.
Примечание	Можно добавить описание образца.
Название элемента	Определяемые показатели
Серия реагента	Дата производства реагентов
Дата истечения срока годности	Срока годности реагента.
Оставшиеся тесты	Количество исследований, для которых хватит оставшегося реагента.
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Добавить повторы (F2)	Нажмите кнопку один раз для увеличения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Уменьшить повторы (F3)	Нажмите кнопку один раз для уменьшения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Удалить (F4)	Удаление данных текущего штатива с образцами и информации об этих образцах. Если штатив с образцами не существует, опция недоступна.
Сохранить (F11)	Сохраняет добавленный калибратор.

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

8.2.1.2 Добавление штативов и калибраторов

1. Поместите необходимые калибраторы в пробирки.

2. Поместите пробирки с калибраторами в штатив в соответствии с серийным номером.

3. Выберите название используемых калибраторов из списка.

4. Нажмите «Выбрать калибратор».

5. Отсканируйте штрих-кода или введите номер штатива с используемым калибровочный образцом.

8.2.1.3 Редактировать запрос на калибровку

1. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с калибраторами, данные которого требуется отредактировать.

2. Выберите используемый набор реагентов в списке загруженных наборов.

3. Выберите название используемых калибровочных образцов из списка.

4. Нажмите «Выбрать калибратор».

5. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с используемыми калибраторами.

8.2.2 В режиме одного анализатора

8.2.2.1 Вход в интерфейс «Запрос на калибровку»

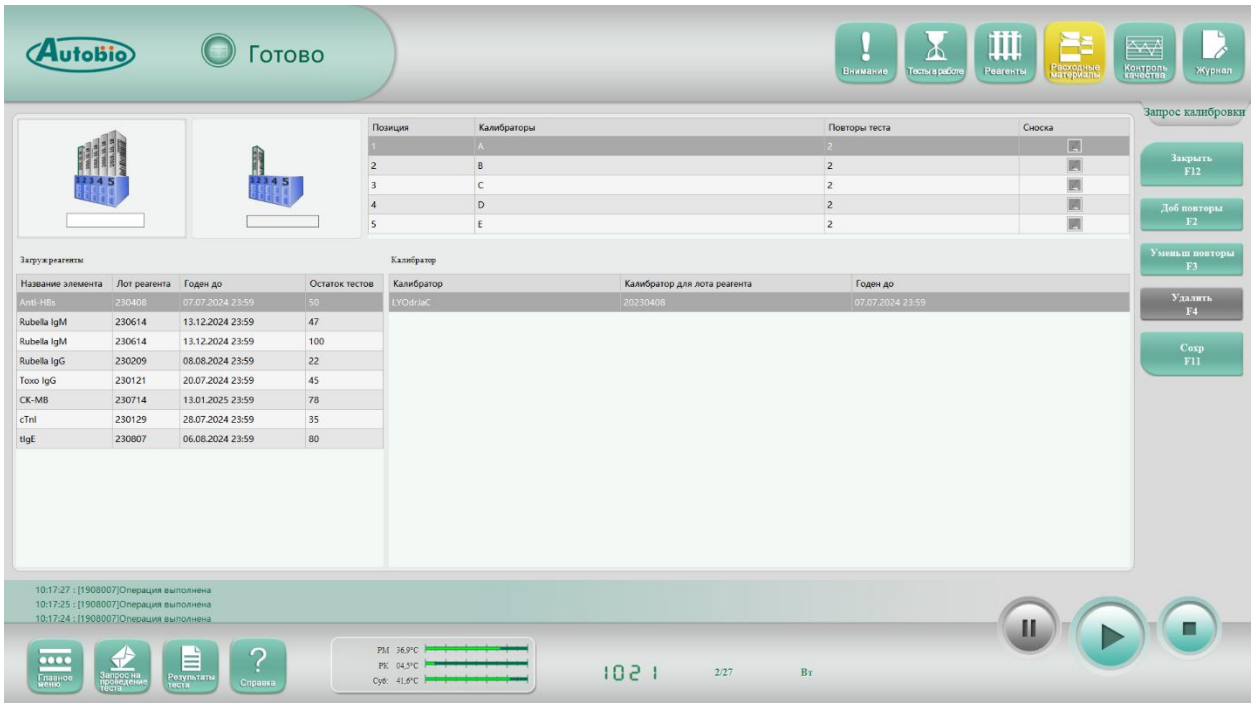
Нажмите «Запрос на калибровку» на экране [Измерение и анализ] для перехода в интерфейс запроса на проведение калибровки.

ВНИМАНИЕ:

1. В каждый штатив можно поместить не более 5 пробирок, а набор для калибровки анализатора содержит от 5 до 7 калибровочных образцов, поэтому для проведения калибровки может потребоваться 2 штатива.

2. При выборе калибровочного образца можно выбрать только калибровочный образец из той же серии, что и соответствующий реагент.

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



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Код штатива с образцами	Щелкните кнопкой мыши в поле ввода кода штатива с образцом.
Положение	Автоматическая нумерация от 1 до 5.
калибраторы	Для наименования калибровочных образцов используются коды от A...F.
Повторные тестирования	Количество повторностей можно менять. Калибровка качественного исследования может быть выполнена 1-3 раза. Количество калибровок для каждого калибровочного образца может быть установлено независимо. Калибровка количественного исследования может быть выполнена 1-2 раза. Количество калибровок для каждого калибровочного образца должно быть одинаковым. По умолчанию количество повторностей для калибровки качественных и количественных анализов составляет 2.
Примечание	Можно добавить описание образца.
Название элемента	Определяемые показатели
Серия реагента	Дата производства реагентов
Дата истечения срока годности	Срока годности реагента.
Оставшиеся тесты	Количество исследований, для которых хватит оставшегося реагента.
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Добавить повторы (F2)	Нажмите кнопку один раз для увеличения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Уменьшить повторы (F3)	Нажмите кнопку один раз для уменьшения числа повторностей для выбранного калибратора на 1.
Удалить (F4)	Удаление данных текущего штатива с образцами и информации об этих образцах. Если штатив с образцами не существует, опция недоступна.
Сохранить (F11)	Сохраняет добавленный калибратор.

8.2.2.2 Добавление штативов и калибраторов

1. Поместите необходимые калибраторы в пробирки.

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

2. Поместите пробирки с калибраторами в штатив в соответствии с серийным номером.

3. Выберите название используемых калибраторов из списка.

4. Нажмите «Выбрать калибратор».

5. Отсканируйте штрих-кода или введите номер штатива с используемым калибратором.

8.2.2.3 Редактировать запрос на калибровку

1. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с калибровочного образцами, данные которого требуется отредактировать.

2. Выберите используемый набор реагентов в списке загруженных наборов.

3. Выберите название используемых калибровочных образцов из списка.

4. Нажмите «Выбрать калибровочный образец».

5. Отсканируйте штрих-код или введите номер первого штатива с используемыми калибровочного образцами.

8.3 Результаты калибровки

8.3.1 В режиме параллельной работы

Нажмите кнопку [Измерение и анализ] и выберите «Калибровка» для просмотра результатов проведенной калибровки. Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню.

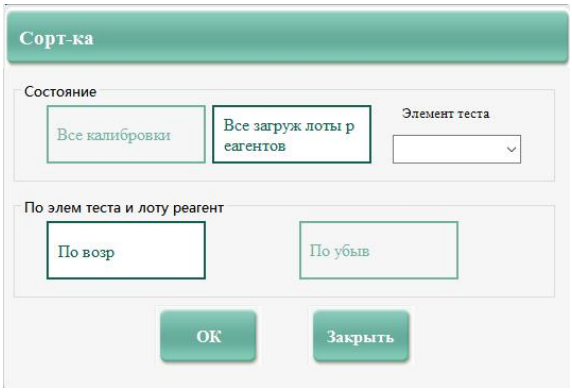


Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Вход в интерфейс «Калибровка»
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Обзор данных	Просмотр результатов калибровки и построенных по ним калибровочных кривых
Настройка калибраторов	Переход в интерфейс настройки калибровки.

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

8.3.1.1 Сортировка



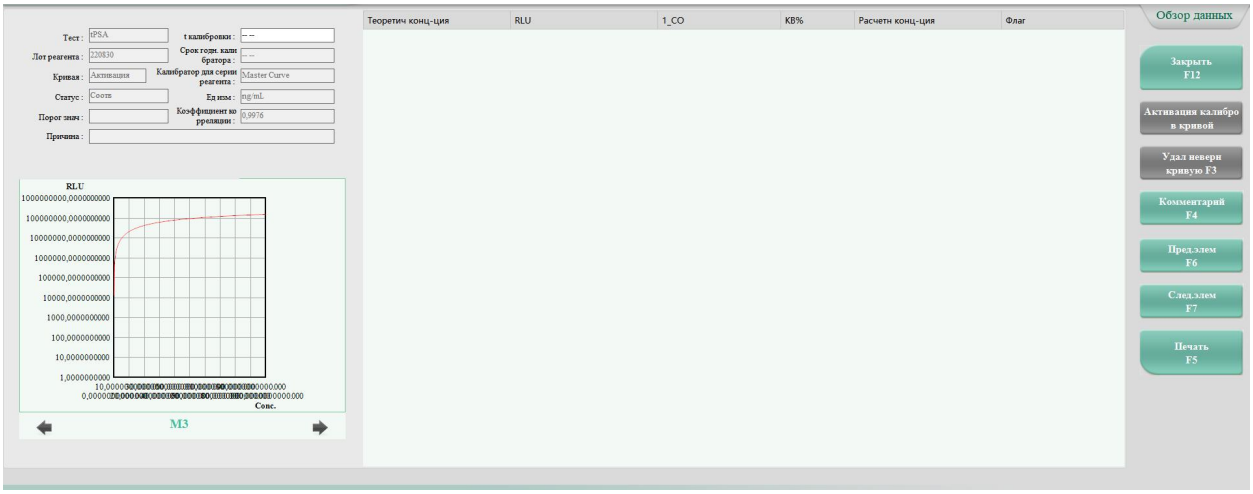
1. Нажмите кнопку «Сортировка», после чего откроется окно настройки фильтров.

2. Выберите критерии отображения.

3. Выберите последовательность отображения.

4. Нажмите «ОК».

8.3.1.2 Обзор данных



Выберите калибровку и нажмите кнопку «Обзор данных». Появится интерфейс "Обзор данных", включающий основную информацию о калибровке, результаты калибровки и графики.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основная информация	1. Основные сведения включают: «Название теста», «Серия реагента», «Время калибровки», «Срок годности калибровочного образца», «Единицы измерения», «Кривая», «Состояние», «Причина», «Калибратор, применяемый к серии реагента» и «Пограничное значение». 2. Время калибровки — это время ее завершения. Срок годности калибровочного образца — это период от момента калибровки, в течение которого ее результаты пригодны для использования (этот параметр установлен для каждого калибровочного образца в настройках).

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

Название кнопки	Описание
	3. Для калибровочной кривой возможны опции «Активна» и «Неактивна». 4. В поле «Состояние» отображается «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно». 5. В графе «Причина» могут отображаться: "значения RLU выходят за пределы допустимого диапазона"; "Недостаточно данных"; "HCV", "Недостаточное соответствие", "Не соответствует".
Данные калибровки	1. Данные калибровки включают следующие: «Теоретическая концентрация», «RLU», «1_Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации, %», «Рассчитанная концентрация» и «Флаг». 2. В отдельных строчках отображаются результаты исследования калибровочного образца в одной из двух повторностей, среднее двух полученных значений концентрации отображено ниже. 3. «Нет значения» отображается при отсутствии результатов определения концентрации.
Кривая	Кривая представляет собой график зависимости значения RLU от концентрации калибровочных образцов. Для качественных исследований калибровочная кривая не строится. На оси X указаны значения концентрации. На оси Y отмечены значения RLU. Минимальное и максимальное значения по оси X эквивалентны минимальной и максимальной концентрации калибровочного образца. Минимальные/максимальные значения по оси Y определяются графиком параметров показателя. Калибровочная кривая строится методом подбора по результатам определения концентрации калибровочного образца. Для качественных исследований калибровочная кривая отсутствует. Отображается сообщение «графика нет».
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс настроек калибровки.
Активировать калибровочную кривую	Выбрать текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Удалить недостоверную кривую	Удаление невалидированной калибровочной кривой.
Комментарий	Добавить комментарий к текущей калибровочной кривой.
Предыдущий элемент	Переход к данным предыдущего показателя
Следующий элемент	Переход к данным следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов калибровки (основные сведения о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
	Переход к предыдущему результату калибровки.
	Переход к следующему результату калибровки.

8.3.2 В режиме одного анализатора

Вход в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. В главном меню выберите пункт [Измерение и анализ] для входа в соответствующий интерфейс, нажмите кнопку «Настройка калибровочных образцов» для перехода в окно управления калибровкой и просмотра данных о результатах калибровки, сформированных по ее завершении.

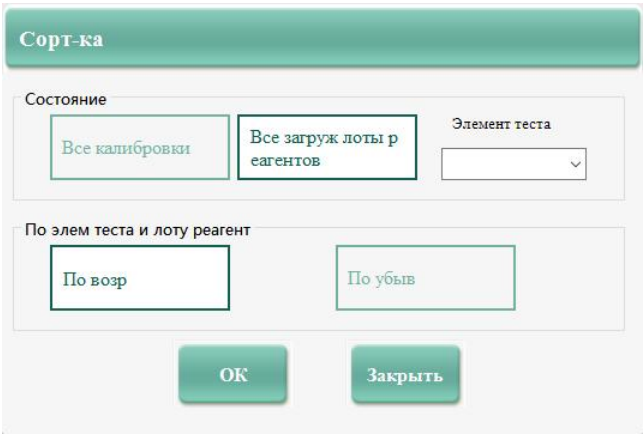
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Обзор данных	Просмотр результатов калибровки и построенных по ним калибровочных кривых
Настройка калибраторов	Переход в интерфейс настройки калибровки.

8.3.2.1 Сортировка



5. Нажмите кнопку «Сортировка», после чего откроется окно настройки фильтров.

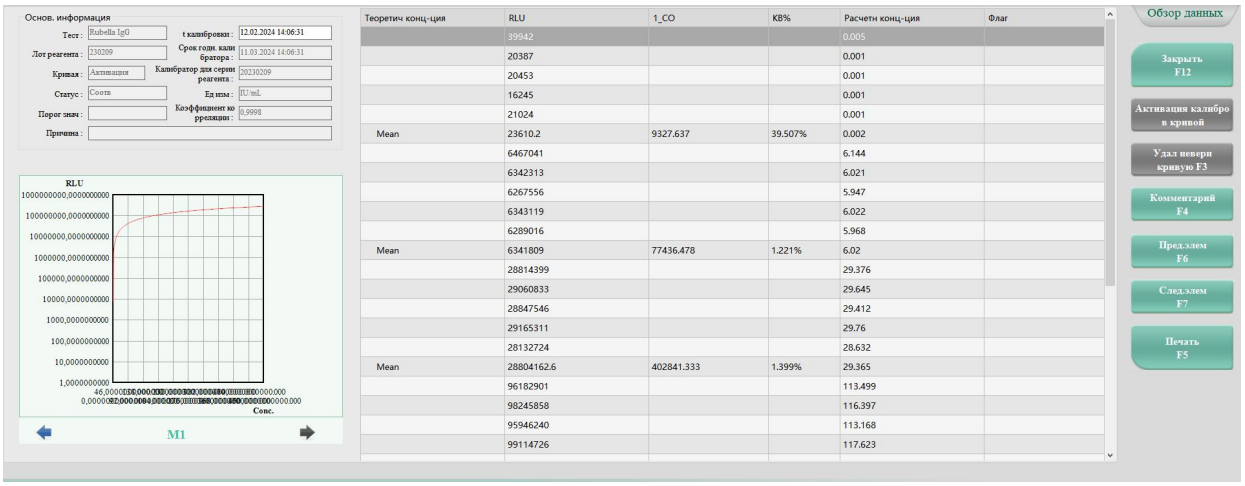
6. Выберите критерии отображения.

7. Выберите последовательность отображения.

8. Нажмите «ОК».

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

8.3.2.2 Обзор данных



Выберите калибровку и нажмите кнопку «Обзор данных». Появится интерфейс "Обзор данных", включающий основную информацию о калибровке, результаты калибровки и графики.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основная информация	1. Основная информация включают: «Название исследования (Тест)», «Лот реагента», «Время калибровки», «Срок годности калибратора», «Единицы измерения», «Кривая», «Статус», «Причина», «Калибратор для серии реагента» и «Пороговое значение». 2. Время калибровки — это время ее завершения. Срок годности калибровочного образца — это период от момента калибровки, в течение которого ее результаты пригодны для использования (этот параметр установлен для каждого калибровочного образца в настройках). 3. Для калибровочной кривой возможны опции «Активна» и «Неактивна». 4. В поле «Статус» отображается «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно». 5. В графе «Причина» могут отображаться: "значения RLU выходят за пределы допустимого диапазона"; "Недостаточно данных"; "HCV", "Недостаточное соответствие", "Не соответствует".
Данные калибровки	1. Данные калибровки включают следующие: «Теоретическая концентрация», «RLU», «1_Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации, %», «Рассчитанная концентрация» и «Флаг». 2. В отдельных строчках отображаются результаты исследования калибровочного образца в одной из двух повторностей, среднее двух полученных значений концентрации отображено ниже. 3. «Нет значения» отображается при отсутствии результатов определения концентрации.
Калибровочная кривая	Кривая представляет собой график зависимости значения RLU от концентрации калибровочных образцов. Для качественных исследований калибровочная кривая не строится. На оси X указаны значения концентрации. На оси Y отмечены значения RLU. Минимальное и максимальное значения по оси X эквивалентны минимальной и максимальной концентрации калибровочного образца.

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

Название кнопки	Описание
	Минимальные/максимальные значения по оси Y определяются графиком параметров показателя. Калибровочная кривая строится методом подбора по результатам определения концентрации калибровочного образца. Для качественных исследований калибровочная кривая отсутствует. Отображается сообщение «графика нет».
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс настроек калибровки.
Активировать калибровочную кривую	Выбрать текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой
Удалить недостоверную кривую	Удаление невалидированной калибровочной кривой.
Комментарий	Добавить комментарий к текущей калибровочной кривой.
Предыдущий элемент	Переход к данным предыдущего показателя
Следующий элемент	Переход к данным следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов калибровки (основные сведения о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая)
	Переход к предыдущему результату калибровки.
	Переход к следующему результату калибровки.

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

9 Контроль качества

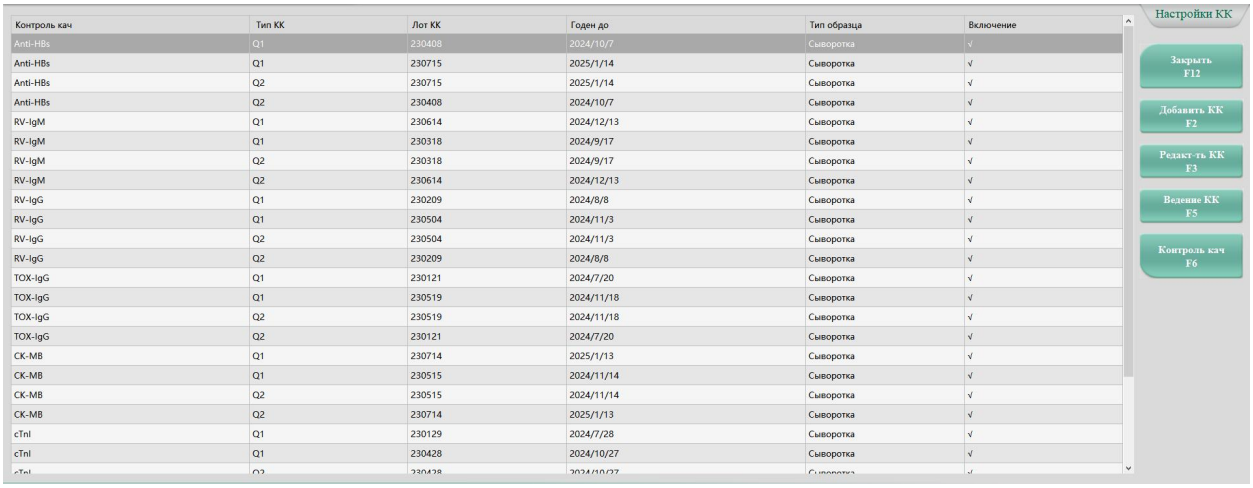
Контроль качества является важным средством подтверждения действительности калибровочной кривой. Через некоторое время калибровочная кривая становится непригодной вследствие механического износа оборудования или других факторов. Валидность калибровочной кривой проверяется путем анализа результатов исследования материалов контроля качества.

Для обеспечения достоверности результатов исследования пользователю необходимо ежедневно проводить контроль качества.

В случае изменения функциональных характеристик необходимо повторно проводить калибровку и контроль качества для получения достоверных результатов.

9.1 Контроль качества (QC)

В интерфейсе [Измерение и анализ] нажмите «Настройки контроля качества».



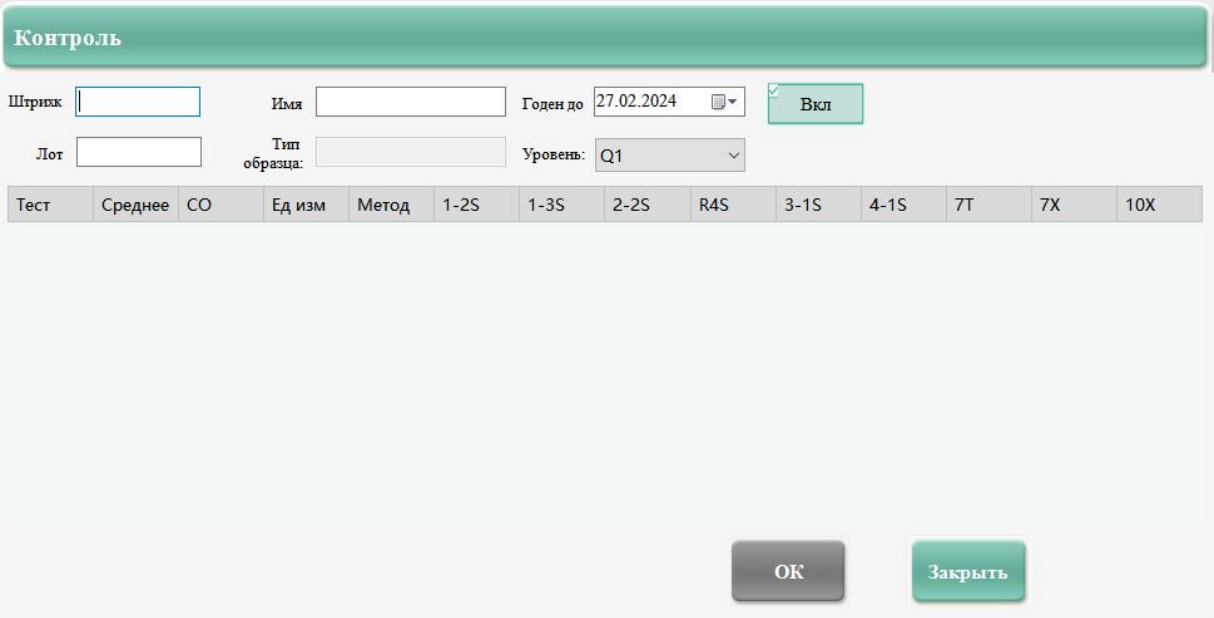
Контроль кач	Тип КК	Лот КК	Годен до	Тип образца	Включение
Anti-HBs	Q1	230408	2024/10/7	Сыворотка	√
Anti-HBs	Q1	230715	2025/1/14	Сыворотка	√
Anti-HBs	Q2	230715	2025/1/14	Сыворотка	√
Anti-HBs	Q2	230408	2024/10/7	Сыворотка	√
RV-IgM	Q1	230614	2024/12/13	Сыворотка	√
RV-IgM	Q1	230318	2024/9/17	Сыворотка	√
RV-IgM	Q2	230318	2024/9/17	Сыворотка	√
RV-IgM	Q2	230614	2024/12/13	Сыворотка	√
RV-IgG	Q1	230209	2024/8/8	Сыворотка	√
RV-IgG	Q1	230504	2024/11/3	Сыворотка	√
RV-IgG	Q2	230504	2024/11/3	Сыворотка	√
RV-IgG	Q2	230209	2024/8/8	Сыворотка	√
TOX-IgG	Q1	230121	2024/7/20	Сыворотка	√
TOX-IgG	Q1	230519	2024/11/18	Сыворотка	√
TOX-IgG	Q2	230519	2024/11/18	Сыворотка	√
TOX-IgG	Q2	230121	2024/7/20	Сыворотка	√
CK-MB	Q1	230714	2025/1/13	Сыворотка	√
CK-MB	Q1	230515	2024/11/14	Сыворотка	√
CK-MB	Q2	230515	2024/11/14	Сыворотка	√
CK-MB	Q2	230714	2025/1/13	Сыворотка	√
cTnI	Q1	230129	2024/7/28	Сыворотка	√
cTnI	Q1	230428	2024/10/27	Сыворотка	√

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть (F12)	Закрыть текущий интерфейс.
Добавить контроль качества (F2)	Добавить новый материал для контроля качества
Редактировать показатели контроля (F3)	Редактировать данные выбранного материала для контроля качества
Ведение контроля качества (F5)	Для ввода следующих данных: среднее значение (целевое значение), SD, определяемые показатели и другие основные данные.
Контроль качества (F6)	Переход в интерфейс контроля качества.

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

9.1.1 Добавление контроля качества



1. Войдите в интерфейс настройки контроля качества, выберите кнопку добавления контроля качества и перейдите к диалоговому окну добавления сведений о контроле качества.

2. Если необходимо добавить контрольные материалы, не производимые компанией Autobio, введите номер изделия контроля качества, название контрольного материала, номер серии и срок годности в окне характеристик контроля качества.

3. Если требуется добавить контрольные материалы производства компании Autobio, введите соответствующий штрих-код материала.

4. Выберите правило контроля качества в диалоговом окне "Контроль качества".

5. Нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правила QC:

1. Флаг 1-2s – одна точка контроля качества отклоняется от среднего на ±2 SD

2. Флаг 1-3s – одна точка контроля качества отклоняется от среднего значения более чем на 3 SD.

3. Флаг 2-2s – 2 последовательные точки отклоняются от среднего значения более чем на 2 SD в одном и том же направлении, флагом отмечается только вторая точка

4. Флаг 4-1s – 4 последовательные точки отклоняются от среднего значения более чем на 1 SD в одном и том же направлении; флагом отмечается только четвертая точка.

5. Флаг 7x – 7 последовательных точек находятся по одну сторону от среднего (например, 7 точек выше среднего значения), флагом отмечается только седьмая точка.

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

9.1.2 Редактировать показатели контроля

1. Выберите контроль качества для редактирования в окне настройки контроля качества.

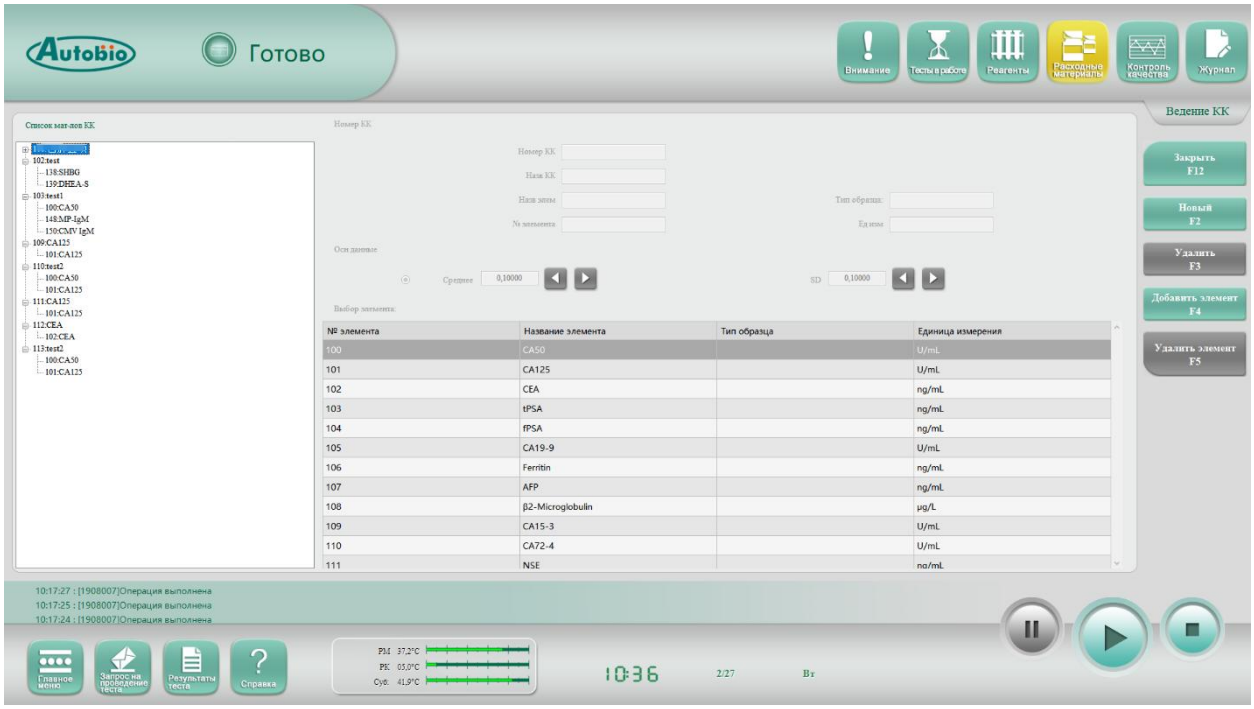
2. Выберите правила контроля качества для определяемых показателей.

3. Введите название контроля качества

4. Нажмите «ОК».

9.2 Ведение контроля качества

Нажмите кнопку «Ведение контроля качества» в интерфейсе настроек контроля качества для перехода к соответствующему интерфейсу, в котором пользователь с правами администратора может ввести данные материалов контроля качества сторонних производителей.



Описание интерфейса:

Кнопка	Описание
Закрыть (F12)	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Настройки контроля качества»
Новый (F2)	Добавить новый контроль качества.
Удалить (F3)	Удалить выбранный контроль качества и определяемые показатели.
Добавить элемент (F4)	Добавить определяемый показатель к выбранному материалу контроля качества
Удалить элемент (F5)	Удалить определяемый показатель для материала контроля качества

9.2.1 Новый материал для контроля качества

1. Для добавления нового контрольного материала нажмите кнопку «Ведение контроля качества» в интерфейсе настроек контроля качества и кнопку «Новый».

2. Введите номер или название контрольного материала

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

3. Выберите первый показатель для нового материала контроля качества, нажав «??».

4. Выберите соответствующий показатель в окне "Выбор элемента".

5. Введите значения "Среднее" и «Стандартное отклонение».

6. Выберите "Добавить элемент" если для материала контроля качества предусмотрено несколько показателей.

7. Повторите шаги 4 и 5 выше.

8. Для добавления дополнительных элементов контрольных материалов повторите шаги с 1 по 7.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Номер контрольного материала должен состоять из трехзначных чисел от 100–999.

2. Номера разных материалов контроля качества не могут быть одинаковыми

3. Поля «номер и название контрольного материала» не могут быть пустыми.

4. Для материала контроля качества должен быть установлен как минимум один определяемый показатель.

9.3 Запрос процедуры контроля качества

9.3.1 В режиме параллельной работы

1. Окно добавления запроса на проведение контроля качества аналогично окну добавления запроса на исследование образца пациента. Запрос на выполнение теста образца пациента описан в «Образец пациента»

2. Загрузите штатив

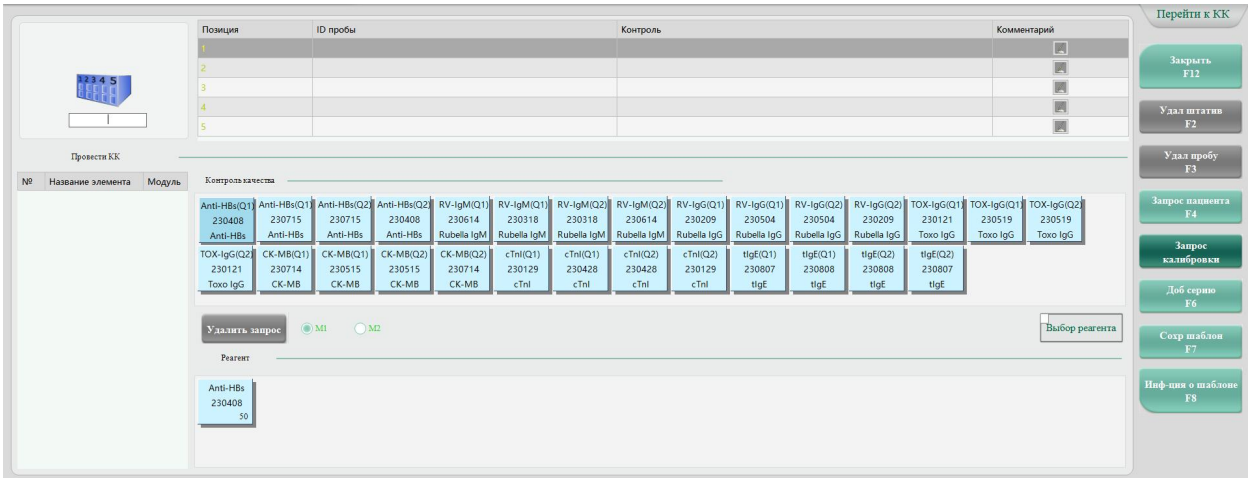
3. Выберите соответствующую позицию из списка в соответствии с положением материала контроля качества в штативе.

4. Нажмите кнопку «Запрос контроля качества» для перехода в окно выбора контрольного материала.

5. Выберите один материал контроля качества и нажмите кнопку «ОК».

6. Выберите определяемый показатель.

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



9.3.2 В режиме одного анализатора

1. Окно добавления запроса на проведение контроля качества аналогично окну добавления запроса на исследование образца пациента. Запрос на выполнение теста образца пациента описан в «Образец пациента»

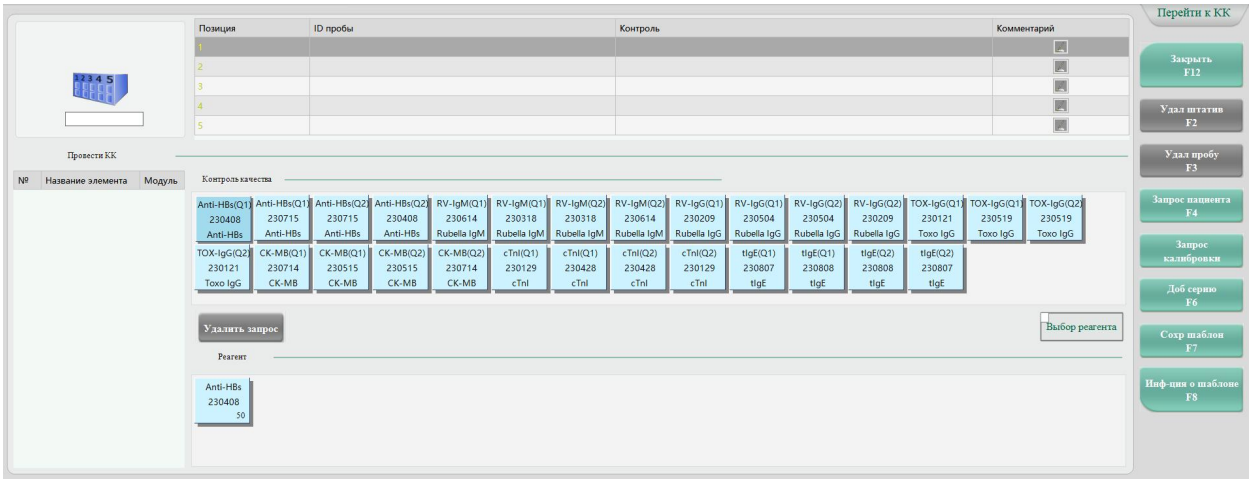
2. Загрузите штатив

3. Выберите соответствующую позицию из списка в соответствии с положением материала контроля качества в штативе.

4. Нажмите кнопку «Запрос контроля качества» для перехода в окно выбора контрольного материала.

5. Выберите один материал контроля качества и нажмите кнопку «ОК».

6. Выберите определяемый показатель.



9.4 Результаты контроля качества

9.4.1 В режиме параллельной работы

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. Затем нажмите кнопку «Контроль качества», чтобы перейти в окно проверки контроля качества и просмотреть ее результаты.

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

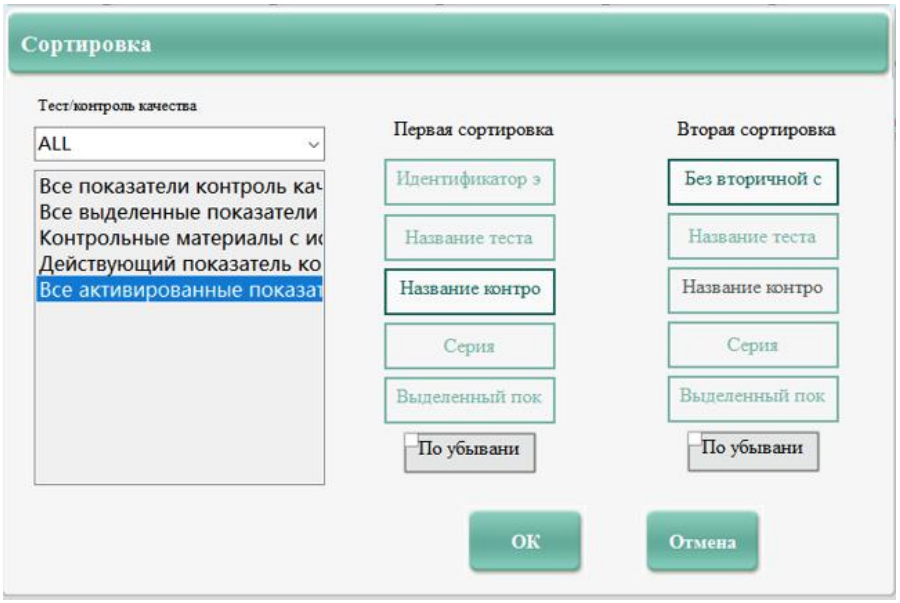
ПРИМЕЧАНИЕ:

Если результаты контроля качества соответствуют допустимому диапазону, они показаны светло-голубым цветом. Если последний результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона, цвет становится красным.

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Диаграмма и данные	Просмотр результатов и графиков контроля качества выбранного материала контроля качества. Если материал контроля качества не выбран, кнопка не работает.
Настройки контроля качества	Щелкните для перехода непосредственно к интерфейсу настройки контроля качества.

9.4.1.1 Отображение результатов контроля качества



1. Нажмите кнопку «Сортировка» в интерфейсе «Контроль качества», после чего на экране появится диалоговое окно.

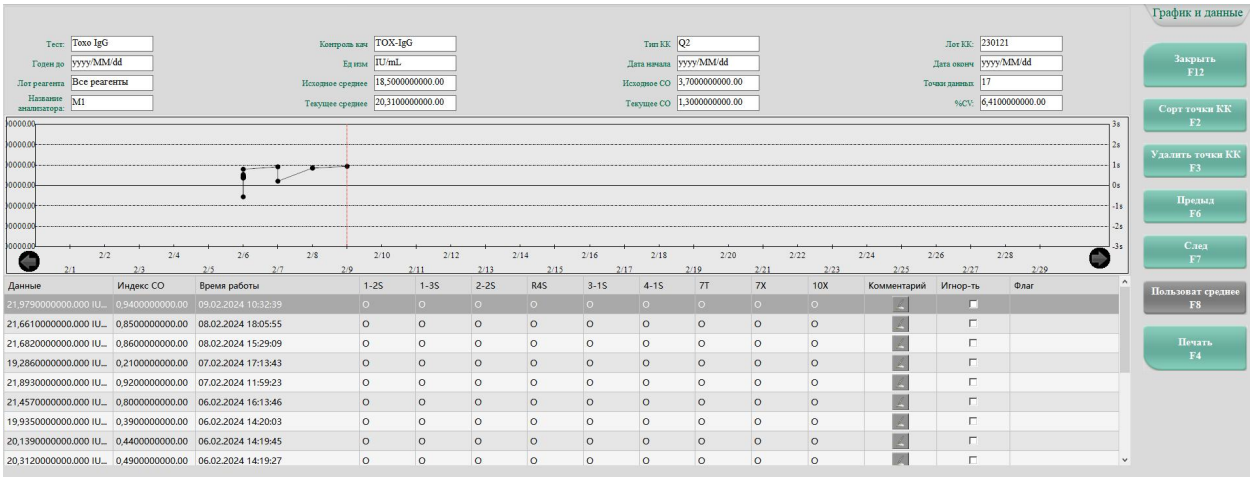
2. Выберите критерии отображения.

3. Выберите порядок сортировки.

4. Нажать «ОК».

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

9.4.1.2 Графики и данные



Для перехода к отображению графиков и результатов нажмите «Просмотр».

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основные сведения о контроле качества	1. Основные сведения о контроле качества: «Дата начала», «Дата окончания», «Среднее значение», «Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации», «Точки данных», «Определяемый показатель», «Название контрольного материала», «Лот контрольного материала (Лот КК)», «Дата истечения срока годности» и «Лот реагента». 2. Среднее значение означает усредненное значение всех результатов, включенных в расчет. SD (CO) — стандартное отклонение, рассчитанное по всем полученным результатам, включенным в расчет. %CV (КВ) — коэффициент вариации, рассчитанный по всем полученным результатам, включенным в расчет. Точки данных - результаты, включенные в расчет.
Перечень результатов контроля качества	1. Определение соответствия результатов установленным правилам контроля качества. Если правила контроля качества нарушены, значения отмечены красным шрифтом и знаком «* *» с обеих сторон. При нарушении правил типа 2-2S, 1-4S и 7X отмечаются только последние результаты. 2. В списке данных отображаются только полученные результаты контроля качества. Отображается не более двух результатов, вышедших за пределы установленного диапазона. 3. Результаты контроля качества для качественных исследований представляют собой значение «S/CO» (измеренное значение RLU/критическое значение). Результаты остальных исследований представляют собой значения концентрации.
График результатов контроля качества	1. Построение графика контроля качества Леви-Дженнингса по результатам контроля качества. 2. По оси Y отображаются результаты исследования в диапазоне от - 3S до 3S с шагом 1S. 3. По оси X отображается дата, от даты начала до даты окончания, с шагом 1 день. На экране отображаются только данные за 31 день, для просмотра данных за другие дни

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

Название кнопки	Описание
	необходимо использовать кнопки  и  . 4. Показаны горизонтальные пунктирные линии с шагом 1S по оси Y, среднее значение показано сплошной линией.
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Контроль качества»
Сортировать точки контроля качества	Настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента.
Удалить точки контроля качества	Удалить выбранные точки контроля качества.
Игнорировать	Точка контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме.
Предыдущий	Переход к графикам и данным контроля качества предыдущего показателя.
Следующий	Переход к диаграммам и данным контроля качества следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов контроля качества, включая основные сведения о материале контроля качества, дату проведения и диаграммы.
	Предыдущий день
	Следующий день

1. Сортировать точки контроля качества: настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента. Критерии отображения позволяют выбирать следующие диапазоны: за весь период, за последнюю неделю, за последний месяц, на определенную дату (и период от начальной до конечной даты); Номер серии реагентов: все или номер серии каждого реагента.

2. Удалить точки контроля качества: для удаления точки данных требуются права администратора. Удаление будет разрешено после ввода корректного пароля администратора.

3. «Игнорировать»: точка данных контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме. Примечания к точке данных контроля качества: можно добавлять примечания к результатам контроля качества. Точка данных с добавленным комментарием будет помечена значком  , если комментарий не добавлен — значком  .

4. Комментарий к точке контроля качества: к данным о результатах контроля качества можно добавить комментарии. Если комментарий добавлен, кнопка «Комментарий» над точкой данных отображается в виде текстового значка; если комментарий не добавлен, кнопка над точкой данных отображается в виде значка ручки.

9.4.2 В режиме одного анализатора

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню. Затем нажмите кнопку «Контроль качества», чтобы перейти в окно проверки контроля качества и просмотреть ее результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если результаты контроля качества соответствуют допустимому диапазону, они показаны светло-голубым цветом. Если последний результат контроля качества выходит за пределы установленного диапазона, цвет становится красным.

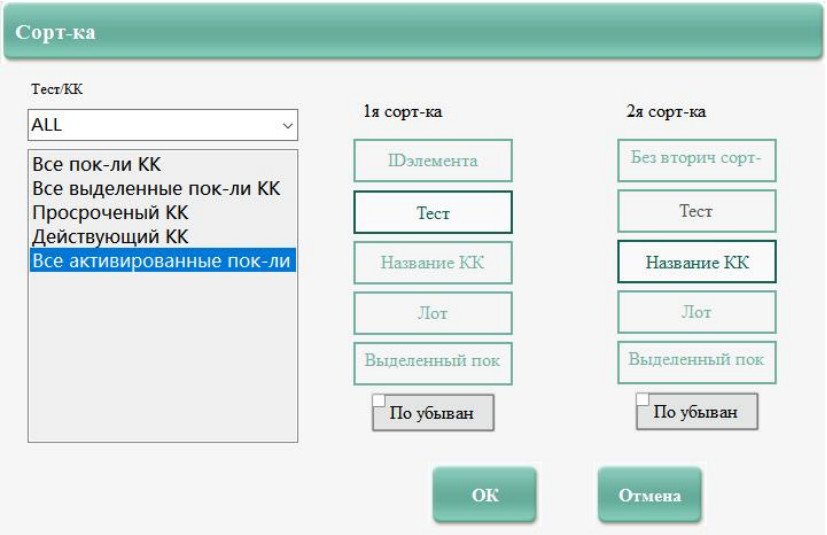
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание

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

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и отображение предыдущего интерфейса «Измерение и анализ» или возврат в главное меню, если интерфейс [Измерение и анализ] не был открыт ранее.
Сортировка	Отфильтровать результаты калибровки в соответствии с заданными условиями.
Диаграмма и данные	Просмотр результатов и графиков контроля качества выбранного материала контроля качества. Если материал контроля качества не выбран, кнопка не работает.
Настройки контроля качества	Щелкните для перехода непосредственно к интерфейсу настройки контроля качества.

9.4.2.1 Отображение результатов контроля качества



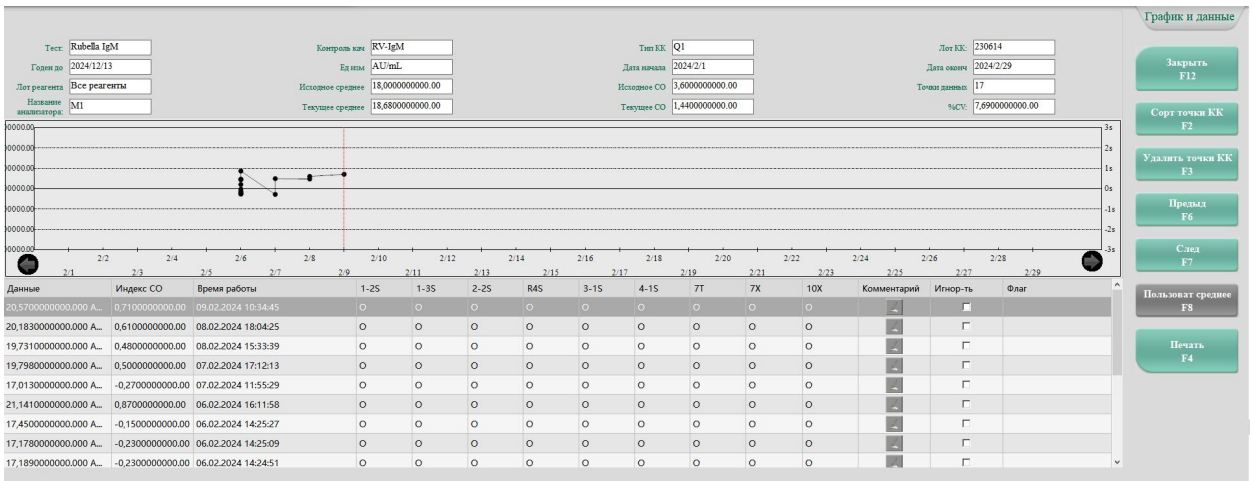
1. Нажмите кнопку «Сортировка» в интерфейсе «Контроль качества», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Выберите критерии отображения.

3. Выберите порядок сортировки.

4. Нажать «ОК».

9.4.2.2 Графики и данные



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

Для перехода к отображению графиков и результатов нажмите «Просмотр».

Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Основные сведения о контроле качества	1. Основные сведения о контроле качества: «Дата начала», «Дата окончания», «Среднее значение», «Стандартное отклонение», «Коэффициент вариации», «Точки данных», «Определяемый показатель», «Название контрольного материала», «Лот контрольного материала», «Дата истечения срока годности» и «Лот реагента». 2. Среднее значение означает усредненное значение всех результатов, включенных в расчет. SD (CO) — стандартное отклонение, рассчитанное по всем полученным результатам, включенным в расчет. %CV (КВ) — коэффициент вариации, рассчитанный по всем полученным результатам, включенным в расчет. Точки данных - результаты, включенные в расчет.
Перечень результатов контроля качества	1. Определение соответствия результатов установленным правилам контроля качества. Если правила контроля качества нарушены, значения отмечены красным шрифтом и знаком «* *» с обеих сторон. При нарушении правил типа 2-2S, 1-4S и 7X отмечаются только последние результаты. 2. В списке данных отображаются только полученные результаты контроля качества. Отображается не более двух результатов, вышедших за пределы установленного диапазона. 3. Результаты контроля качества для качественных исследований представляют собой значение «S/CO» (измеренное значение RLU/критическое значение). Результаты остальных исследований представляют собой значения концентрации.
График результатов контроля качества	1. Построение графика контроля качества Леви-Дженнингса по результатам контроля качества. 2. По оси Y отображаются результаты исследования в диапазоне от - 3S до 3S с шагом 1S. 3. По оси X отображается дата, от даты начала до даты окончания, с шагом 1 день. На экране отображаются только данные за 31 день, для просмотра данных за другие дни необходимо использовать кнопки  и  . 4. Показаны горизонтальные пунктирные линии с шагом 1S по оси Y, среднее значение показано сплошной линией.
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс «Контроль качества»
Сортировать точки контроля качества	Настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента.
Удалить точки контроля качества	Удалить выбранные точки контроля качества.
Игнорировать	Точка контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме.
Предыдущий	Переход к графикам и данным контроля качества предыдущего показателя.
Следующий	Переход к диаграммам и данным контроля качества следующего показателя.
Печать	Печать текущих результатов контроля качества, включая основные сведения о материале контроля качества, дату проведения и диаграммы.
	Предыдущий день

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

Название кнопки	Описание
	Следующий день

1. Сортировать точки контроля качества: настройка отображения результатов контроля качества в соответствии с датой и номером серии реагента. Критерии отображения позволяют выбирать следующие диапазоны: за весь период, за последнюю неделю, за последний месяц, на определенную дату (и период от начальной до конечной даты); Номер серии реагентов: все или номер серии каждого реагента.

2. Удалить точки контроля качества: для удаления точки данных требуются права администратора. Удаление будет разрешено после ввода корректного пароля администратора.

3. «Игнорировать»: точка данных контроля качества, для которой отмечено «Игнорировать», не будет использоваться для расчета SD и % CV и отображаться на диаграмме. Примечания к точке данных контроля качества: можно добавлять примечания к результатам контроля качества. Точка данных с добавленным комментарием будет помечена значком  , если комментарий не добавлен — значком  .

4. Комментарий к точке контроля качества: к данным о результатах контроля качества можно добавить комментарии. Если комментарий добавлен, кнопка «Комментарий» над точкой данных отображается в виде текстового значка; если комментарий не добавлен, кнопка над точкой данных отображается в виде значка ручки.

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

10 Расходные материалы

10.1 Наборы реагентов

10.1.1 В режиме параллельной работы

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню и нажмите кнопку «Реагенты», после чего отобразится окно перечнем загруженных в анализатор реагентов и их данными.



Описание окна:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс [Измерение и анализ].
Изменить	Проведение замены набора реагентов.
Список реагентов	Переход в интерфейс управления списком наборов реагентов
Подача реагентов	Переход в интерфейс предупреждений о состоянии реагентов
Обновить	Обновить интерфейс реагентов
Включить/выключить	Включить или отключить выбранный реагент
Закрыть смешивание реагентов	Отключить смешивание реагентов
Открыть смешивание реагентов	Включить смешивание реагентов

10.1.1.1 Подробные данные о наборе реагентов

1. Выберите слот реагента на круговой диаграмме.

2. Данные о наборах реагентов, загруженных в слот для реагентов, отображаются в правой части круговой диаграммы.

10.1.1.2 Замена набора реагентов

1. Откройте крышку прибора.

2. Откройте верхнюю крышку реагентной карусели

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

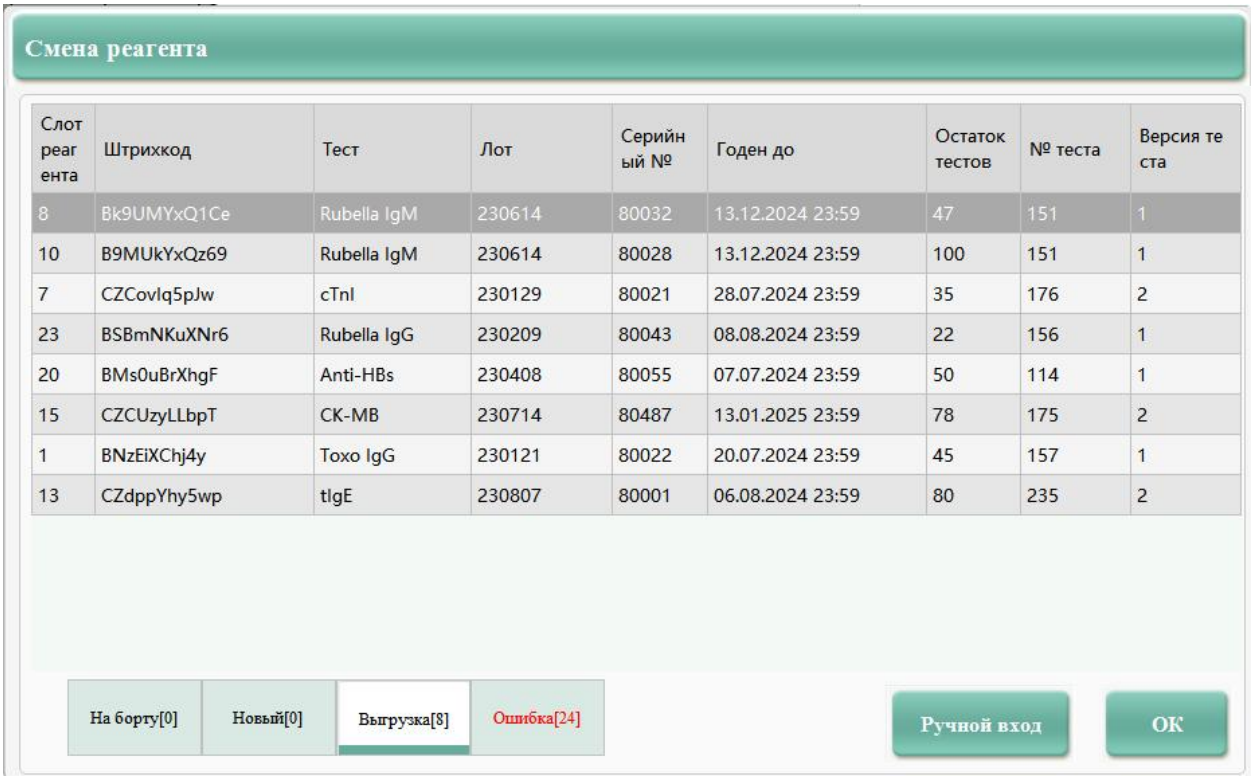
3. Загрузите или выгрузите набор реагентов, затем последовательно закройте верхнюю крышку карусели реагентов и крышку прибора.

4. Нажмите кнопку «Изменить», после чего перейдите в окно подтверждения.

5. Установите флажок «Подтверждение замены реагентов».

6. Нажмите «ОК».

7. После сканирования наборов реагентов в приборе появляется окно "Замена реагентов".



1. Для просмотра списка загруженных наборов реагентов нажмите кнопку «Новые».

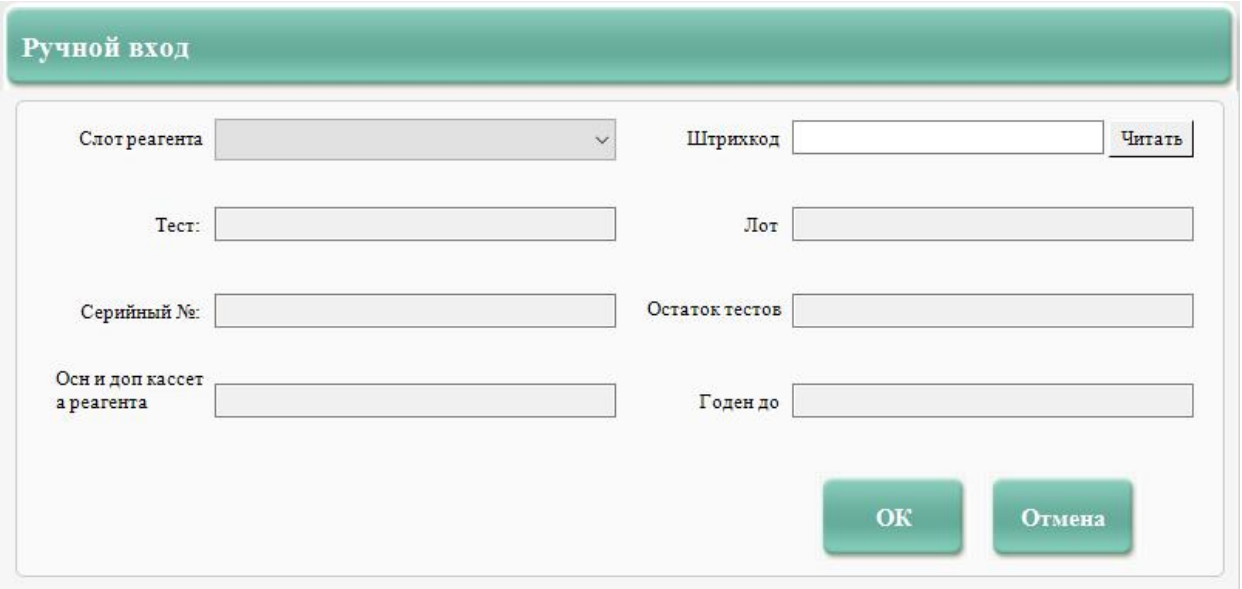
2. Нажмите кнопку «Выгрузка», чтобы просмотреть список выгруженных наборов реагентов.

3. Нажмите «ОК».

4. Если прибору не удается отсканировать штрих-код, можно нажать кнопку «Ручной вход в систему», чтобы ввести штрих-код реагента вручную.

5. Нажмите «ОК».

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



10.1.1.3 Резервирование замены наборов реагентов

В ходе исследования или в состоянии готовности прибора к работе возможна функция резервирования замены реагента. Резервирование замены реагента можно выполнить, когда прибор готов к работе. Прибор перейдет в состояние "Пауза" и прекратит добавление образцов, если функция замены реагента будет инициирована, когда прибор находится в состоянии "Работает". При этом на клиентском программном обеспечении и на дисплее прибора будет отображаться обратный отсчет времени до замены реагента. После завершения обратного отсчета прибор может перейти в состояние «Замена реагентов».

1. В состоянии готовности к работе и в ходе исследования нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» и удерживайте ее в течение 3 с.

Кнопки показаны на рисунке.



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

2. Активируйте резервирование замены реагента, и система прекратит обработку образцов, а на экране отобразится оставшееся время до замены.

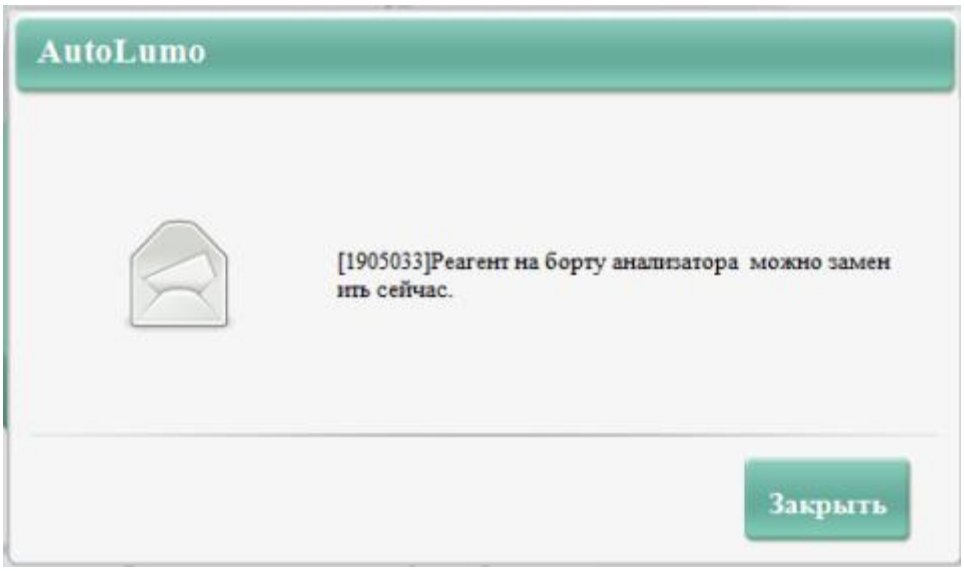
3. Кнопка выбранного реагента будет подсвечена и на дисплее отобразится оставшееся время смены реагента (XX минут; XX с).



4. Пока оставшееся время не достигло 00:00, для отмены можно нажать кнопку «Waiting»/ «Ожидание» и удерживать ее более 3 с.

5. После отмены смены реагента система будет находится в состоянии паузы, для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Старт».

6. В интерфейсе пользователя появляется сообщение «Реагент на борту анализатора {0} можно заменить сейчас», на приборе отобразится время «00:00», после чего пользователь может заменить реагент.



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



7. Откройте крышку с правой стороны карусели реагентов, найдите положение заменяемого или добавляемого реагента и установите новый.



8. Если места для размещения реагента нет, можно нажать кнопку «Turn»/ «Поворот» для вращения реагентной карусели. При однократном нажатии кнопки карусель с реагентами поворачивается на 1/3 цикла (восемь позиций реагентов).

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



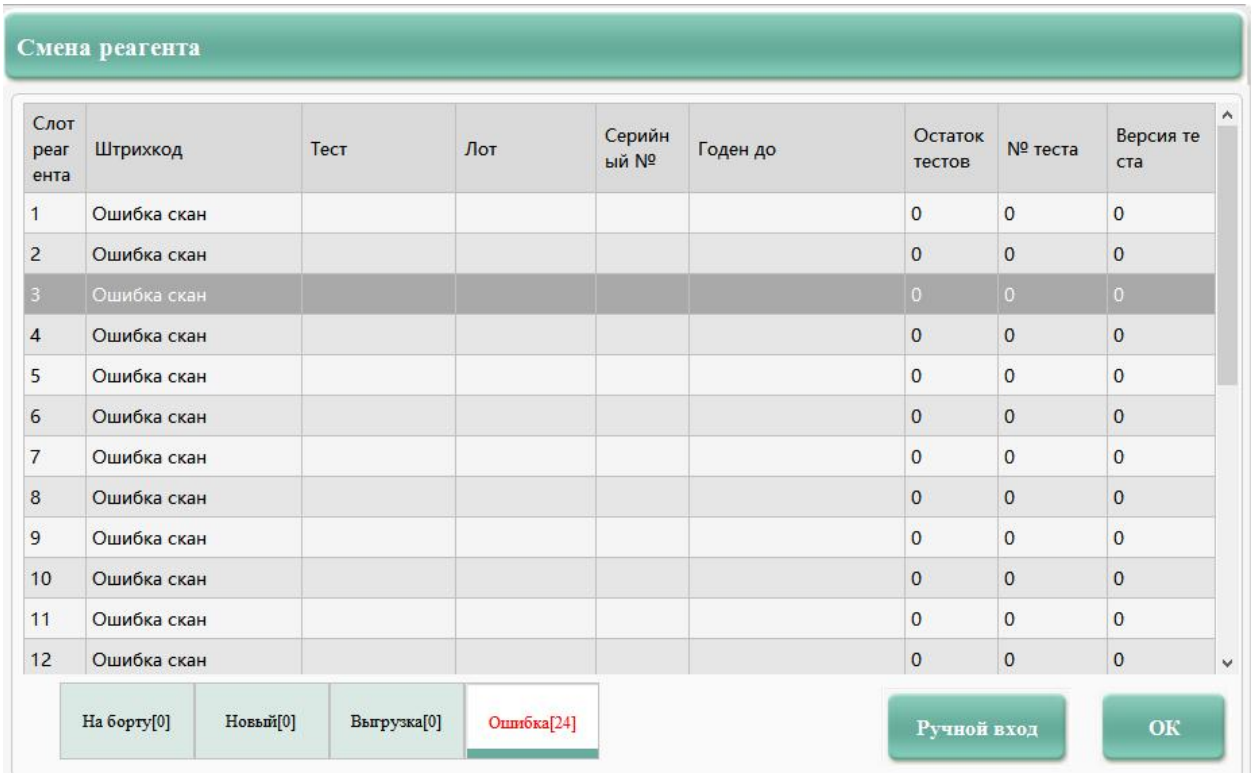
9. После размещения реагента и закрытия крышки реагентной карусели снова нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» на 3 с, после чего прибор автоматически просканирует штрих-код реагента. При этом текущее положение реагента отобразится на экране прибора.

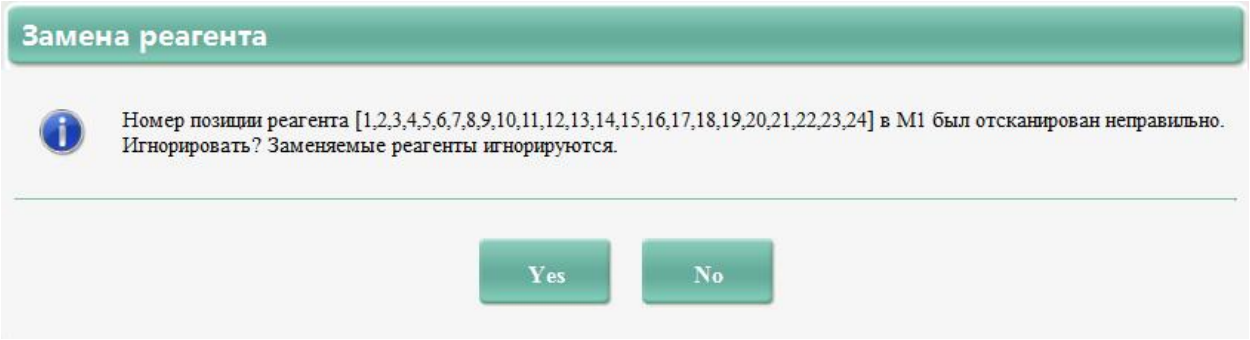


10. После завершения сканирования в интерфейсе появится информация о реагенте.

11. При неудачном сканировании штрих-кода в интерфейсе программного обеспечения отобразится информация о неудаче.

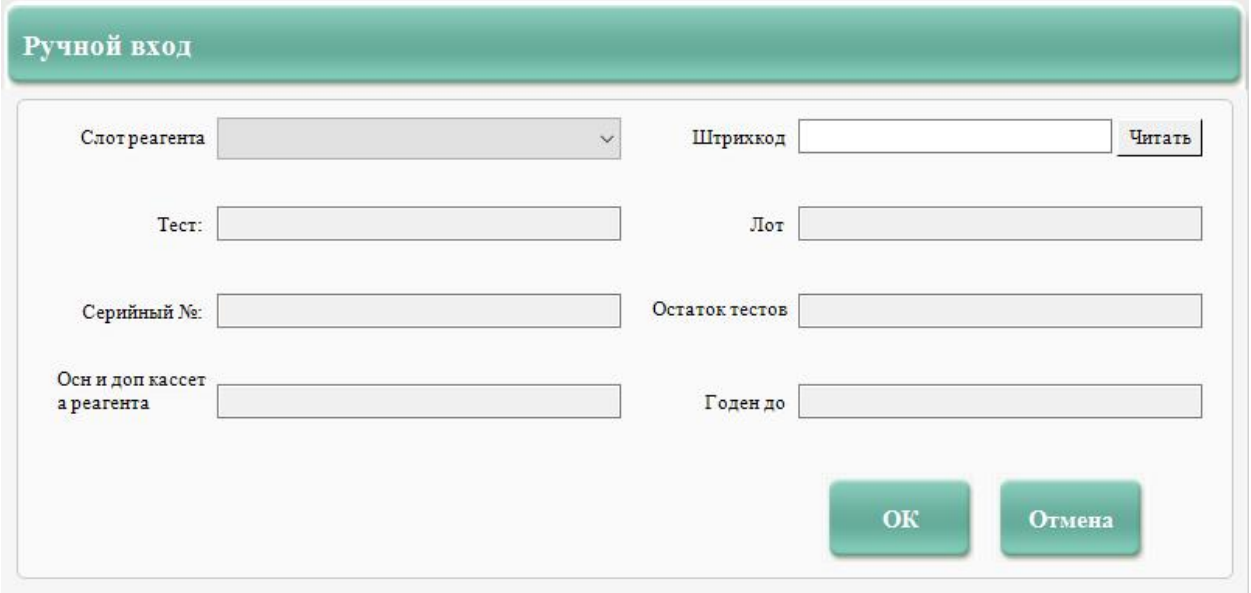
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



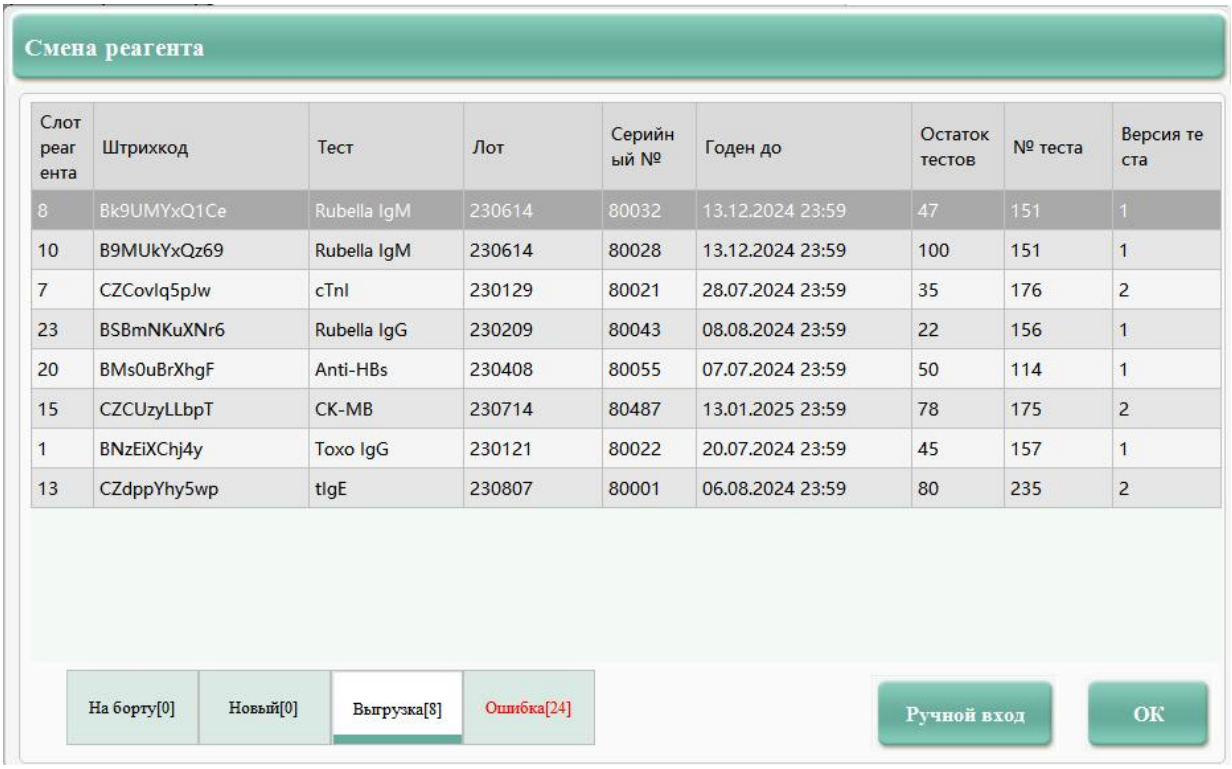


12. Можно использовать ручной сканер штрих-кодов для сканирования реагента и добавления реагента, порядок действий см. в разделе 8.1.2.

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



13. После завершения сканирования или пополнения реагента нажмите кнопку «ОК» и завершите замену реагента.



10.1.1.4 Предупреждения по статусу реагентов

Нажмите кнопку «Подача реагентов» и не экране появится информация о предупреждении по статусу реагентов.

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

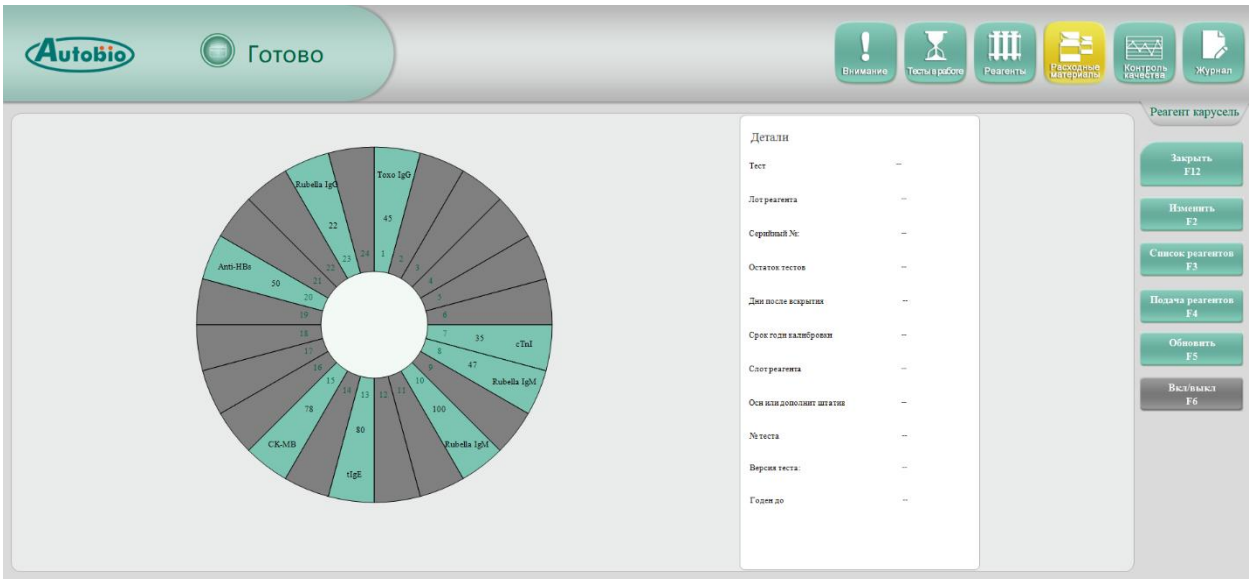


ВНИМАНИЕ:

Невозможно зарезервировать замену реагента в ходе инициализации, ежедневной очистки и ежедневного обслуживания, промывки трубки с субстратом, проведения диагностики или замены набора реагентов.

10.1.2 В режиме одного анализатора

Войдите в интерфейс [Измерение и анализ] из главного меню и нажмите кнопку «Реагенты», после чего отобразится окно перечнем загруженных в анализатор реагентов и их данными.



Описание окна:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат в интерфейс [Измерение и анализ].
Изменить	Проведение замены набора реагентов.
Список реагентов	Переход в интерфейс управления списком наборов реагентов
Подача реагентов	Переход в интерфейс предупреждений о состоянии реагентов
Обновить	Обновить интерфейс реагентов
Включить/выключить	Включить или отключить выбранный реагент

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

10.1.2.1 Подробные данные о наборе реагентов

1. Выберите слот реагента на круговой диаграмме.

2. Данные о наборах реагентов, загруженных в слот для реагентов, отображаются в правой части круговой диаграммы.

10.1.2.2 Замена набора реагентов

1. Откройте крышку прибора.

2. Откройте верхнюю крышку реагентной карусели

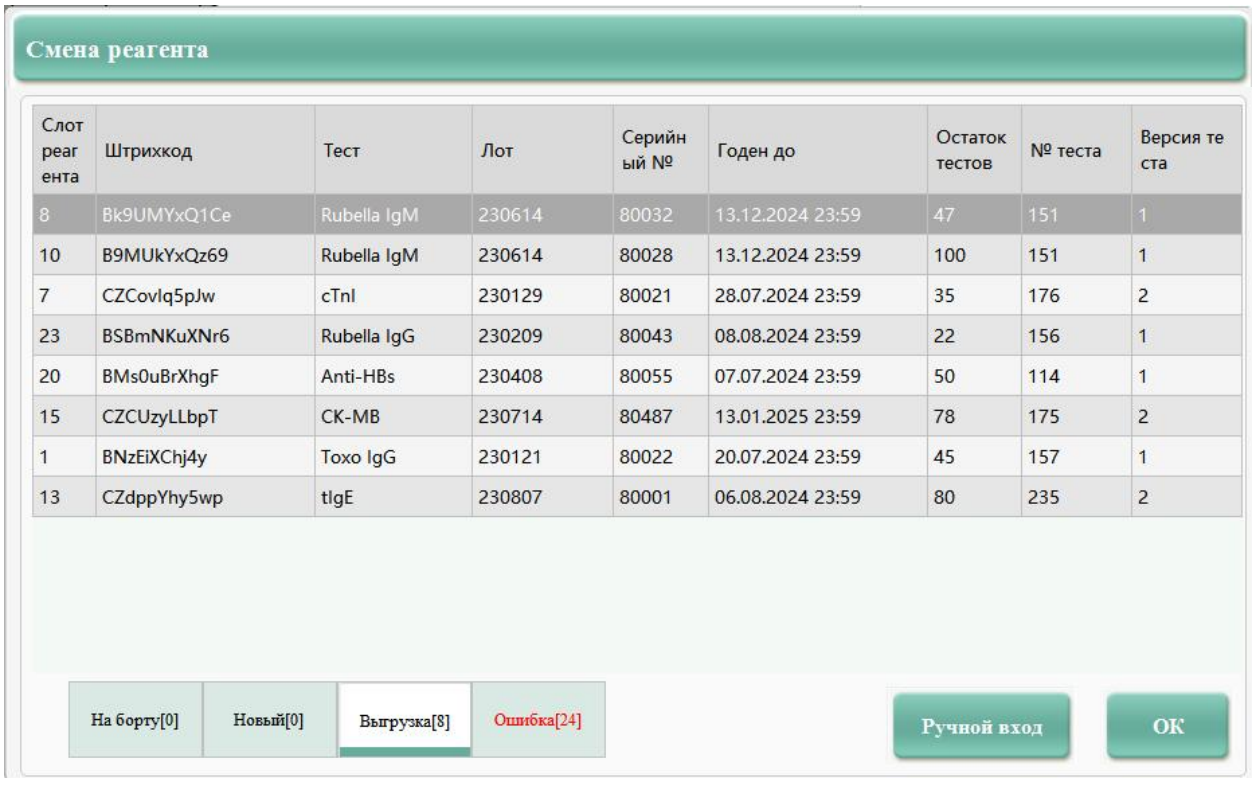
3. Загрузите или выгрузите набор реагентов, затем последовательно закройте верхнюю крышку карусели реагентов и крышку прибора.

4. Нажмите кнопку «Заменить набор реагентов», после чего перейдите в окно подтверждения.

5. Установите флажок «Завершена замена реагентов на борту».

6. Нажмите «ОК».

7. После сканирования наборов реагентов в приборе появляется окно "Замена реагентов" в интерфейсе «На борту».



8. Для просмотра списка загруженных наборов реагентов нажмите кнопку «Новые».

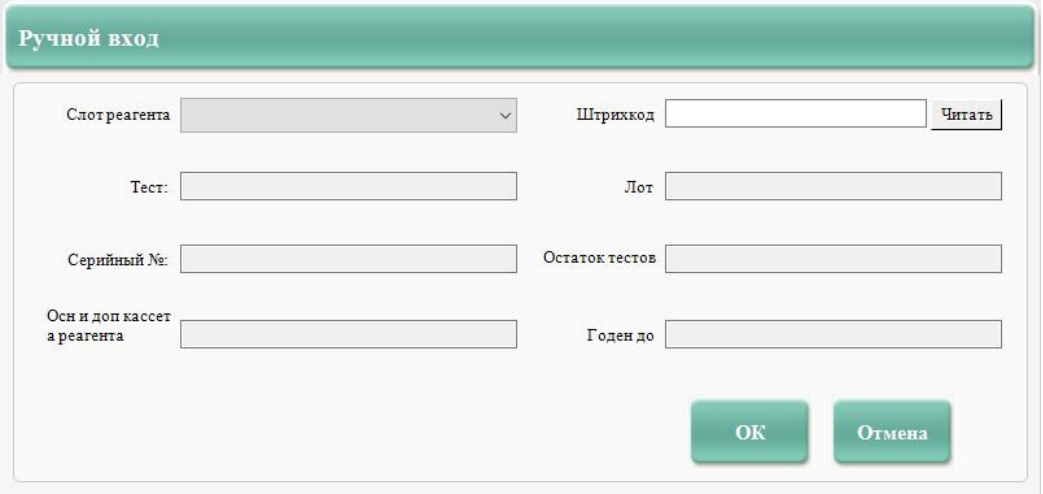
9. Нажмите кнопку «Выгрузка», чтобы просмотреть список выгруженных наборов реагентов.

10. Нажмите «ОК».

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

11. Если прибору не удается отсканировать штрих-код, можно нажать кнопку «Ручной вход в систему», чтобы ввести штрих-код реагента вручную.

12. Нажмите «ОК».



10.1.2.3 Резервирование замены наборов реагентов

В ходе исследования или в состоянии готовности прибора к работе возможна функция резервирования замены реагента. Резервирование замены реагента можно выполнить, когда прибор готов к работе. Прибор перейдет в состояние "Пауза" и прекратит добавление образцов, если функция замены реагента будет инициирована, когда прибор находится в состоянии "Работает". При этом на клиентском программном обеспечении и на дисплее прибора будет отображаться обратный отсчет времени до замены реагента. После завершения обратного отсчета прибор может перейти в состояние «Замена реагентов».

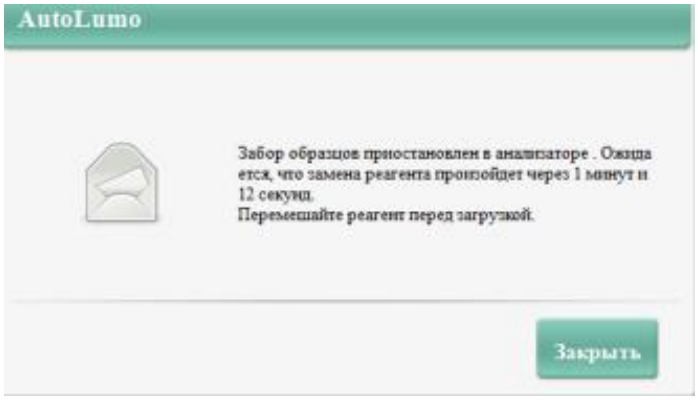
1. В состоянии готовности к работе и в ходе исследования нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» и удерживайте ее в течение 3 с.

Кнопки показаны на рисунке.

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



2. Активируйте резервирование замены реагента, и система прекратит обработку образцов, а на экране отобразится оставшееся время до замены.



3. Кнопка выбранного реагента будет подсвечена и на дисплее отобразится оставшееся время смены реагента (XX минут; XX с).

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



4. Пока оставшееся время не достигло 00:00, для отмены можно нажать кнопку «Waiting»/ «Ожидание» и удерживать ее более 3 с.

5. После отмены смены реагента система будет находиться в состоянии паузы, для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Старт».

6. В интерфейсе пользователя появляется сообщение «Реагент на борту анализатора можно заменить сейчас», на приборе отобразится время «00:00», после чего пользователь может заменить реагент.



7. Откройте крышку с правой стороны карусели реагентов, найдите положение заменяемого или добавляемого реагента и установите новый.

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

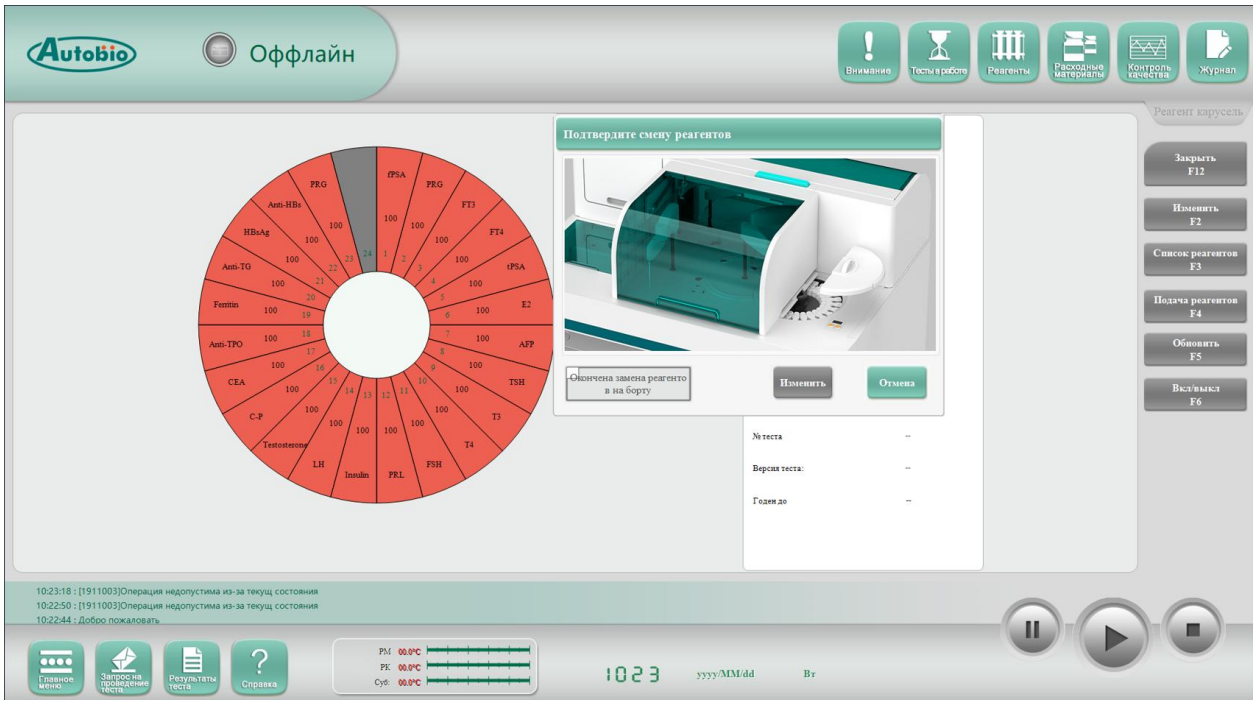


8. Если места для размещения реагента нет, можно нажать кнопку «Turn»/ «Поворот» для вращения реагентной карусели. При однократном нажатии кнопки карусель с реагентами поворачивается на 1/3 цикла (восемь позиций реагентов).



9. После размещения реагента и закрытия крышки реагентной карусели снова нажмите кнопку «Waiting»/ «Ожидание» на 3 с, после чего прибор автоматически просканирует штрих-код реагента. При этом текущее положение реагента отобразится на экране прибора.

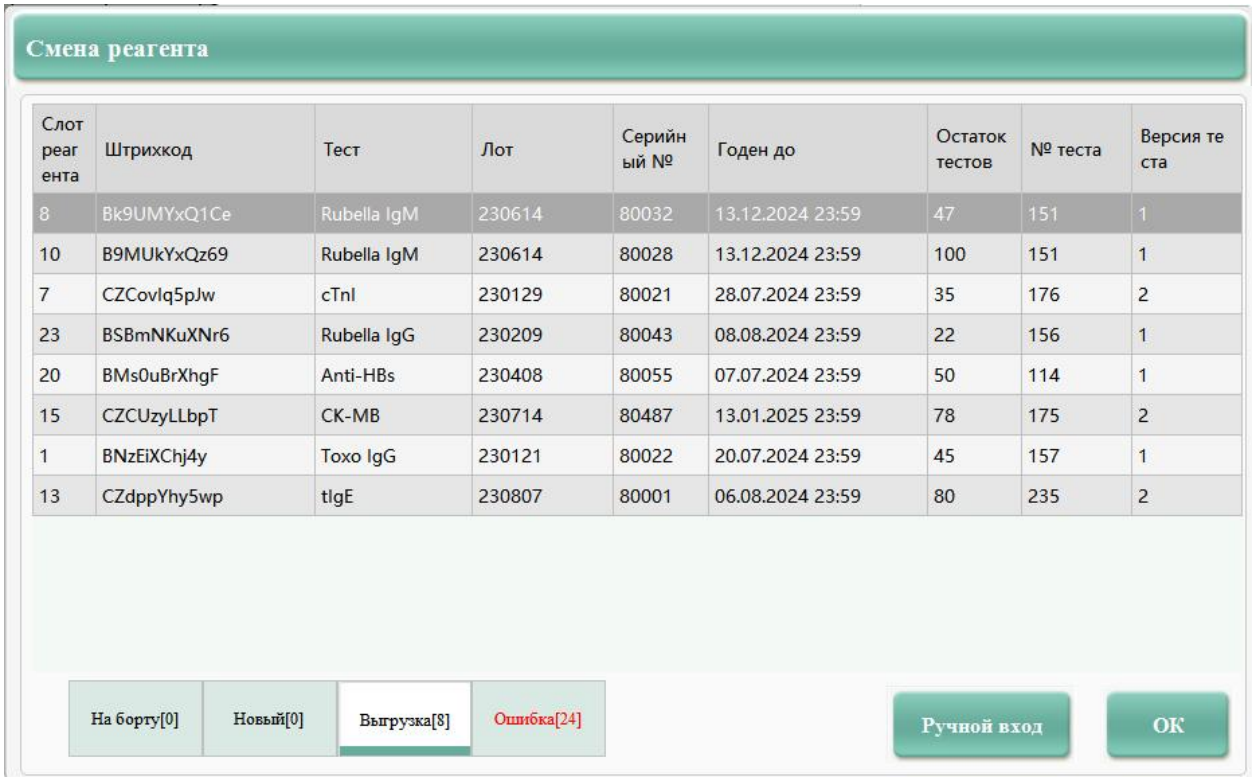
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



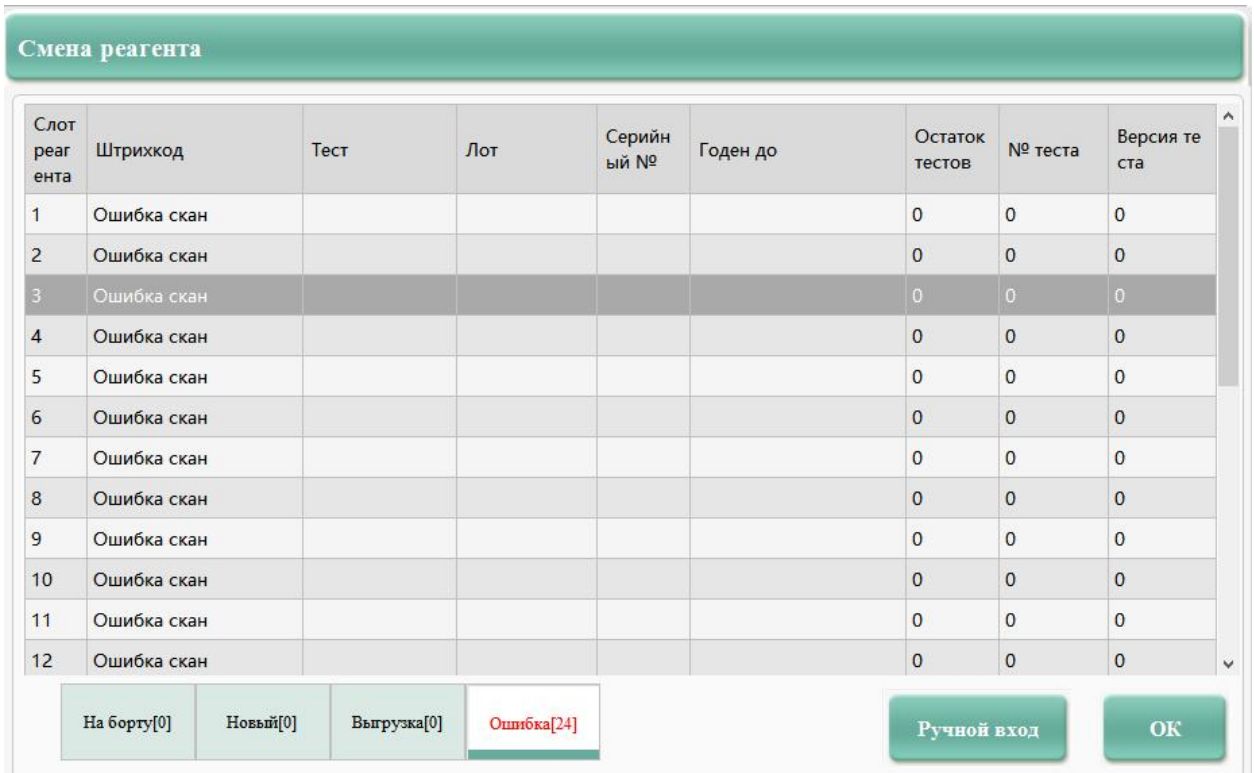


10. После завершения сканирования в интерфейсе появится информация о реагенте.

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

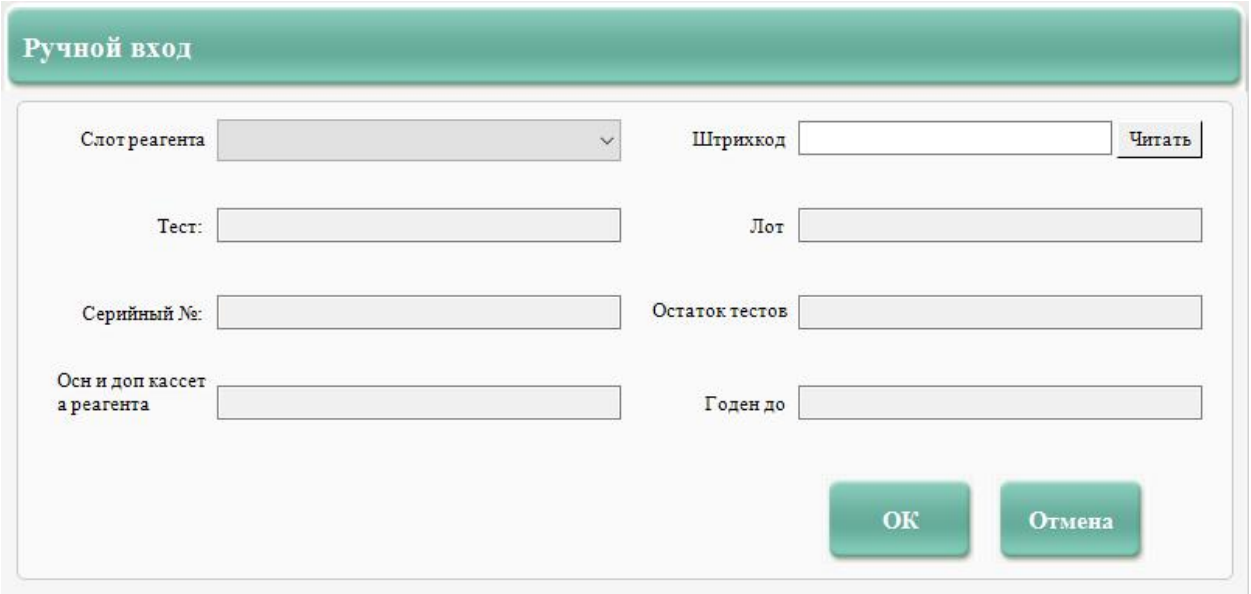


11. При неудачном сканировании штрих-кода в интерфейсе программного обеспечения отобразится информация о неудаче.

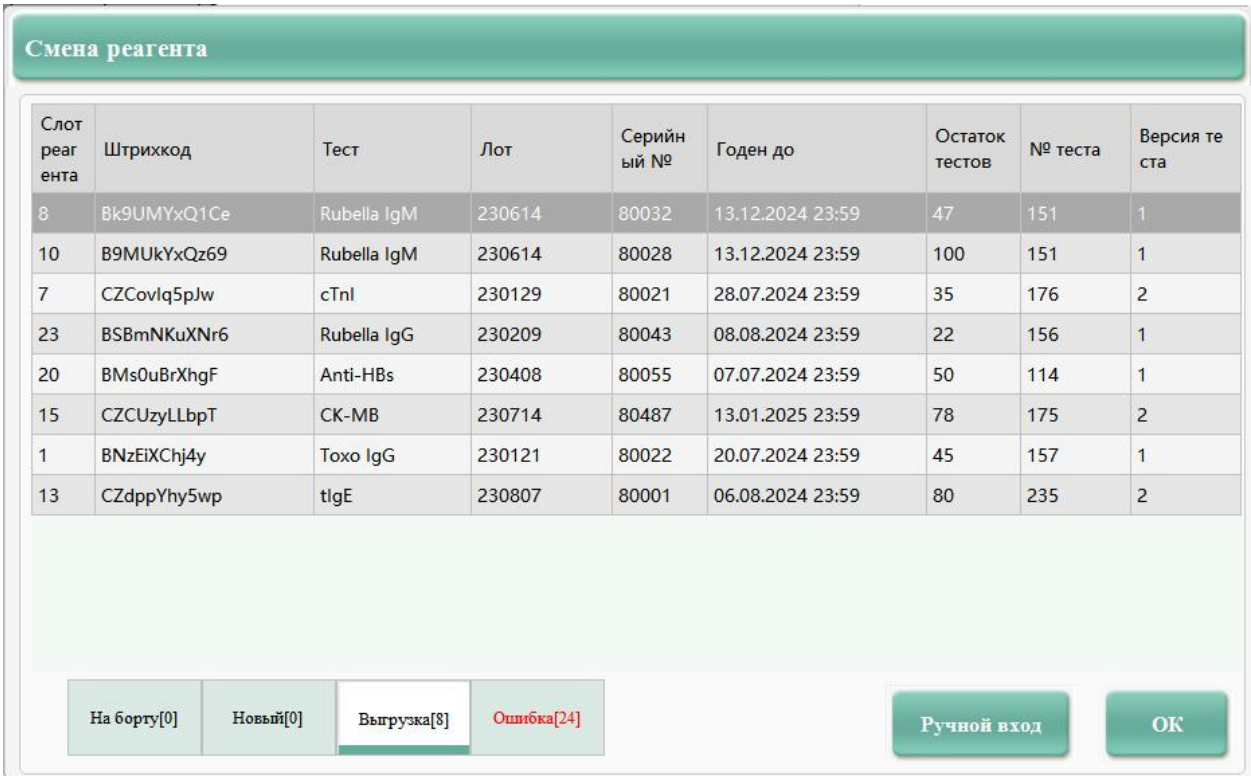


12. Можно использовать ручной сканер штрих-кодов для сканирования реагента и добавления реагента, порядок действий см. в разделе 10.1.1.2.

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



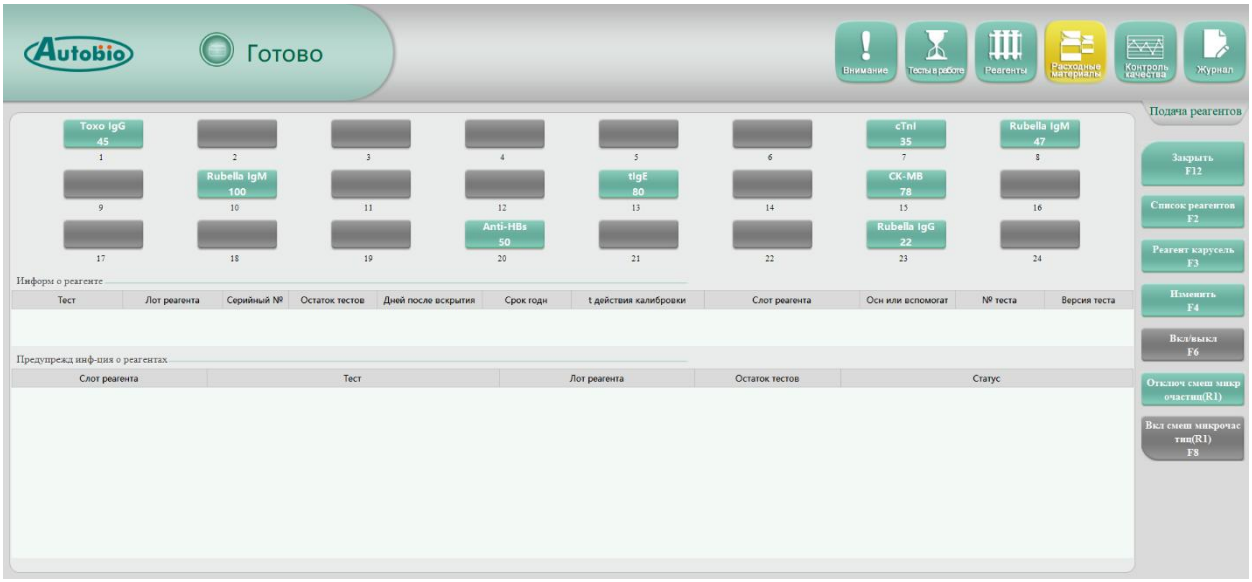
13. После завершения сканирования или пополнения реагента нажмите кнопку «ОК» и завершите замену реагента.



10.1.2.4 Предупреждения о статусе реагентов

Нажмите кнопку «Подача реагентов» и не экране появится информация о предупреждении по статусу реагентов.

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



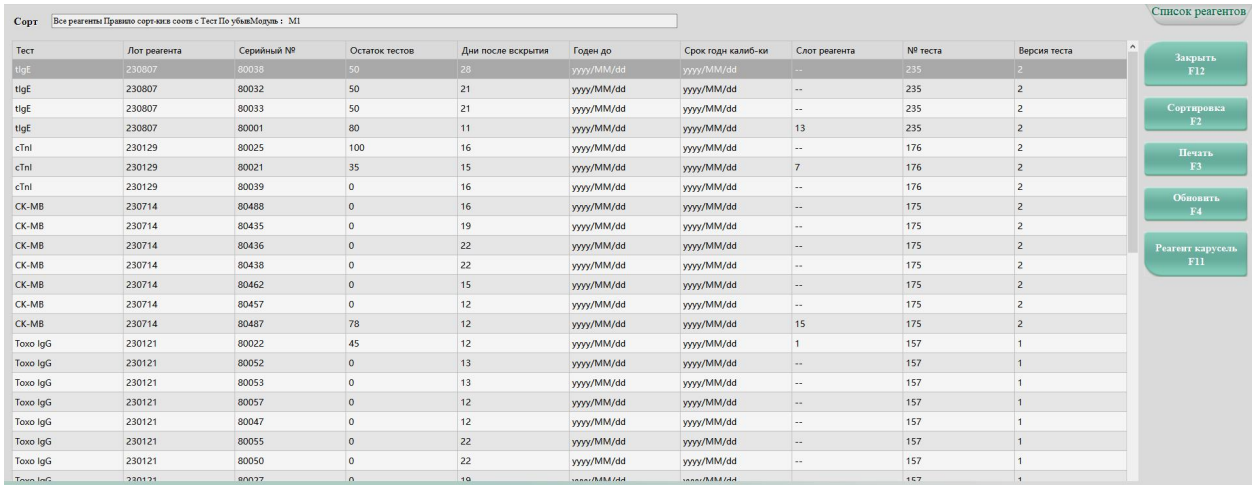
ВНИМАНИЕ:

Невозможно зарезервировать замену реагента в ходе инициализации, ежедневной очистки и ежедневного обслуживания, промывки трубки с субстратом, проведения диагностики или замены набора реагентов.

10.2 Список наборов реагентов

10.2.1 В режиме параллельной работы

В интерфейсе управления наборами реагентов нажмите кнопку «Список реагентов».



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выгрузке реагента из соответствующего слота отображается символ "--".

2. В случае истечения срока годности реагента или превышения периода действия калибровки текст будет красным.

Описание интерфейса:

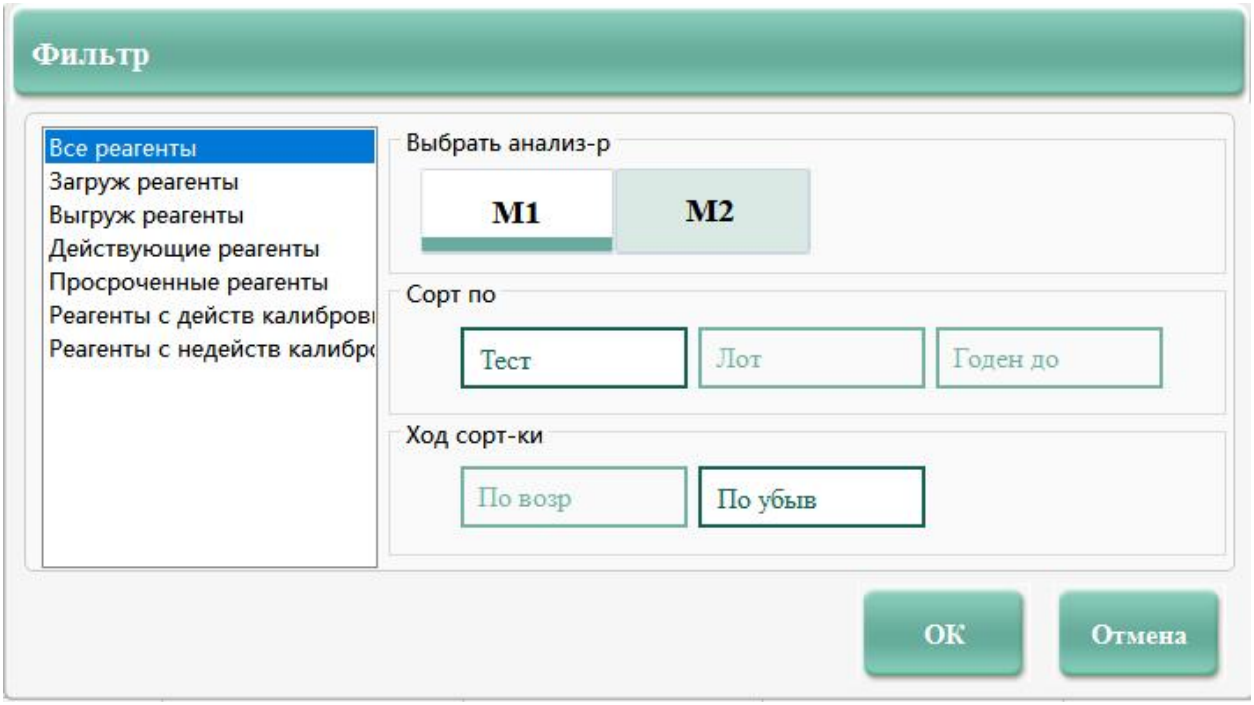
Название кнопки	Описание

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

Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Сортировать	Настройка параметров отображения информации о реагентах.
Печать	Печать информации об отобранных реагентах.
Обновить	Обновление сведений о загруженных реагентах.
Реагентная карусель	Отображение сведений обо всех загруженных реагентах.

10.2.1.1 Перечень загруженных наборов реагентов

1. Нажмите кнопку «Сортировать», чтобы открыть диалоговое окно настроек.



2. Выберите критерии отображения.

3. Выберите порядок сортировки.

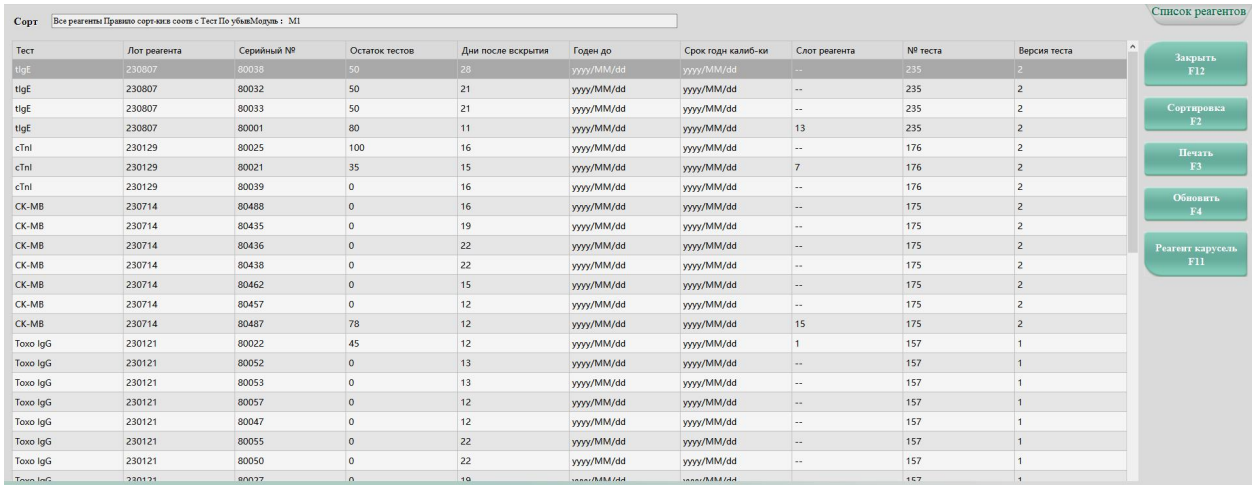
4. Выберите направление сортировки.

5. Нажмите «ОК».

10.2.2 В режиме одного анализатора

В интерфейсе управления наборами реагентов нажмите кнопку «Перечень реагентов».

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



Тест	Лот реагента	Серийный №	Остаток тестов	Дни после вскрытия	Годен до	Срок годн калиб-ки	Слот реагента	№ теста	Версия теста
tIgE	230807	80038	50	28	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	235	2
tIgE	230807	80032	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	235	2
tIgE	230807	80033	50	21	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	235	2
tIgE	230807	80001	80	11	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	13	235	2
cTnI	230129	80025	100	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	176	2
cTnI	230129	80021	35	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	7	176	2
cTnI	230129	80039	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	176	2
CK-MB	230714	80488	0	16	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80435	0	19	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80436	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80438	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80462	0	15	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80457	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	175	2
CK-MB	230714	80487	78	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	15	175	2
Toxo IgG	230121	80022	45	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	1	157	1
Toxo IgG	230121	80052	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Toxo IgG	230121	80053	0	13	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Toxo IgG	230121	80057	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Toxo IgG	230121	80047	0	12	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Toxo IgG	230121	80055	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1
Toxo IgG	230121	80050	0	22	yyyy/MM/dd	yyyy/MM/dd	--	157	1

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выгрузке реагента из соответствующего слота отображается символ "--".

2. В случае истечения срока годности реагента или превышения периода действия калибровки текст будет красным.

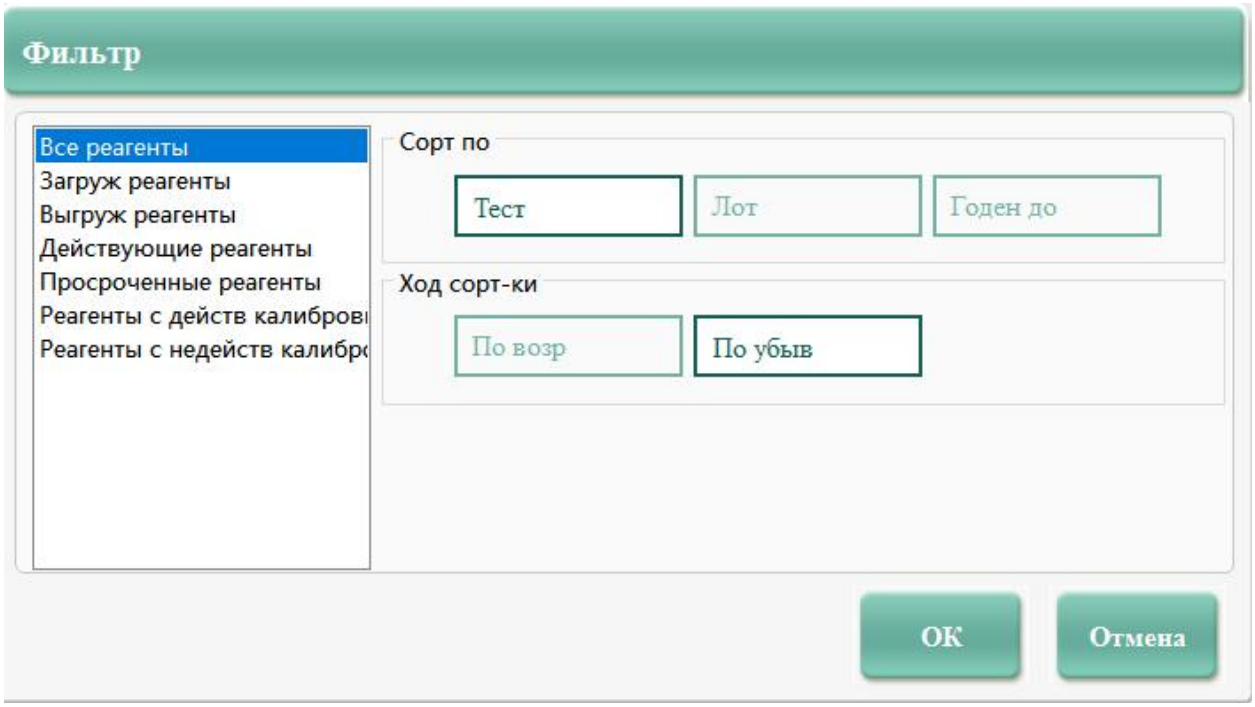
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Фильтр	Настройка параметров отображения информации о реагентах.
Печать	Печать информации об отобранных реагентах.
Обновить	Обновление сведений о загруженных реагентах.
Реагентная карусель	Отображение сведений обо всех загруженных реагентах.

10.2.2.1 Перечень загруженных наборов реагентов

1. Нажмите кнопку «Сортировка», чтобы открыть диалоговое окно настроек.

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



2. Выберите критерии отображения.

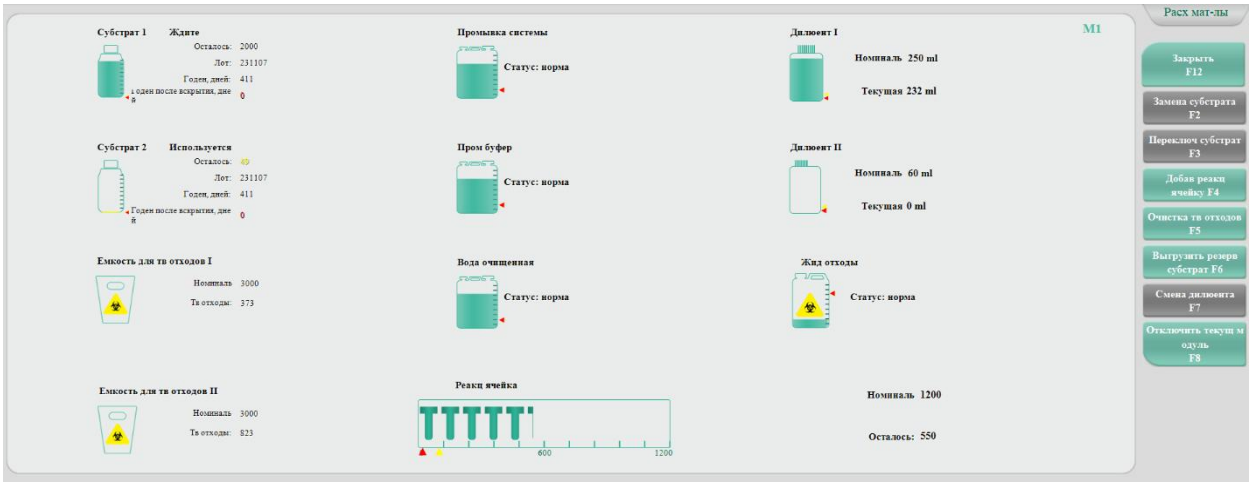
3. Выберите порядок сортировки.

4. Выберите направление сортировки.

5. Нажмите «ОК».

10.3 Расходные материалы большой емкости

10.3.1 В режиме параллельной работы



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Замена субстрата	Замена субстрата CLIA Опция доступна только в состоянии готовности к работе.
Переключить субстрат	В состоянии готовности можно переключать использование текущего и

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

Название кнопки	Описание
	резервного субстрата, в других состояниях эта опция недоступна.
Добавить реакционные ячейки	Установите реакционные ячейки (реакционные кюветы) в лоток
Очистка контейнера для твердых отходов	Замените контейнер с отработанными реакционными кюветами.
Смена дилюента	Замените жидкость для разведения в состоянии готовности к работе.
Отключить текущий модуль	Скрывает текущий приборный модуль и позволяет сделать его недоступным

10.3.1.1 Замена субстрат

1. Нажмите кнопку «Замена субстрата», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Существует два типа субстратов, выберите нужный субстрат CLIA (Например, при смене субстрата 2 необходимо установить флажок напротив субстрата 2).

3. Отсканируйте штрих-код на дне флакона с субстратом или введите его номер.

4. Откройте переднюю крышку прибора.

5. Извлеките флакон с субстратом (субстрат 1 расположен сверху, субстрат 2 - снизу) и поместите использованные флаконы с субстратом в мешки для биологических отходов.

6. Установите новый флакон с субстратом CLIA.

7. Закройте переднюю крышку прибора.

8. Нажмите «ОК».

9. После замены реагента прибор автоматически промоет магистраль для подачи жидкости.

ВНИМАНИЕ:

1. Если в процессе работы субстрата окажется недостаточно, система напомнит пользователю о необходимости его замены. Система не будет добавлять новое исследование, но текущее исследование может быть продолжено.

2. Если кнопка "Переключить субстрат" станет активна во время работы прибора, смените субстрат как можно скорее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.1.2 Переключить субстрат

В случае достаточного количества резервного субстрата нажмите кнопку «Переключить субстрат», после чего магистраль подачи субстрата будет автоматически промыта.

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

10.3.1.3 Добавить реакционные кюветы (РК)

1. Нажмите кнопку «Добавить реакционные ячейки», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Откройте верхнюю крышку модуля подачи РК.

3. Добавьте новые реакционные ячейки (кюветы)

4. Закройте крышку модуля реакционных ячеек (кювет).

5. Введите количество добавленных реакционных ячеек (кювет).

6. Нажать «ОК».

10.3.1.4 Очистка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Очистка твердых отходов» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - использованные РК».

2. Имеются два контейнера для отходов и нужно выбрать заполненный.

3. Откройте верхнюю крышку прибора.

4. Снимите контейнер с твердыми отходами и поместите отходы в мешки для биологических отходов.

5. Установите контейнер для твердых отходов обратно.

6. Закройте нижнюю крышку прибора.

7. Нажать «ОК».

ВНИМАНИЕ:

Удаление твердых отходов должно производиться в состоянии ГОТОВ К РАБОТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.1.5 Замена разбавителя

1. Нажмите «Замена разбавителя» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - Разбавитель»

2. Существует два типа разбавителя и нужно выбрать тот, который необходимо заменить.

3. Откройте верхнюю крышку прибора.

4. Извлеките флакон для разбавителя и поместите его в контейнер для биологических отходов.

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

5. Установите флакон для разбавителя.

6. Закройте нижнюю крышку прибора.

7. Нажать «ОК».

ВНИМАНИЕ:

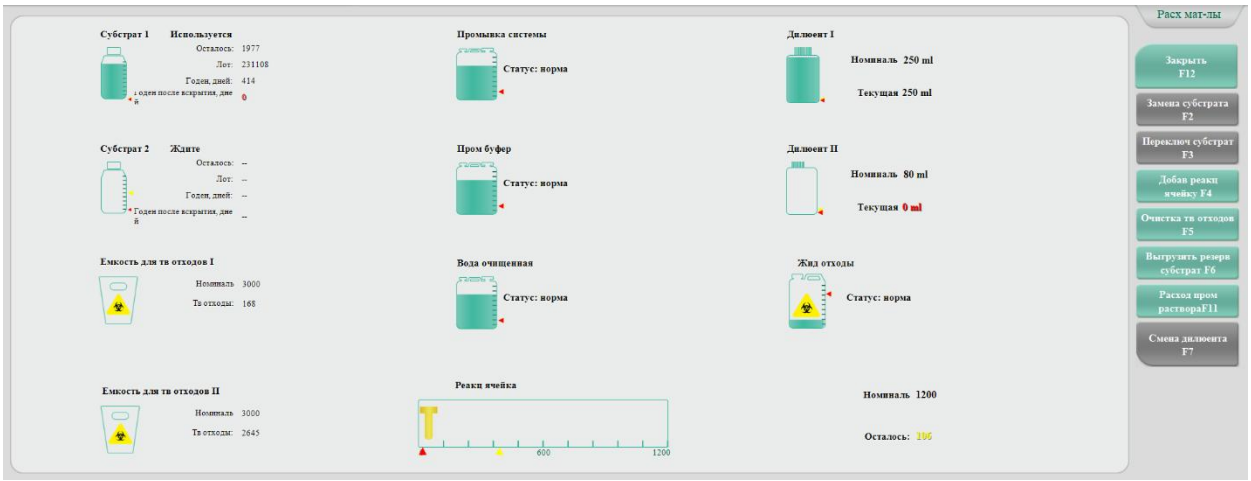
Необходимо обеспечить достаточное разведение для исследования. При недостаточном разведении система подает сигнал тревоги. Необходимо ввести коэффициент разведения вручную, затем нажать кнопку «Изменить разведение», после чего исследование будет продолжено.

10.3.1.6 Отключить текущий модуль

1. Выберите опцию «Отключить текущий модуль». После включения опции статус модуля изменится на «Скрыт» и доступ к нему будет невозможен.

2. Операция отключения модуля не может быть выполнена в ходе исследования и в состоянии паузы.

10.3.2 В режиме одного анализатора



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Выход из текущего интерфейса и возврат во вторичный навигационный интерфейс [Измерение и анализ], «Обслуживание» и «Диагностика» или возврат непосредственно к интерфейсу главного меню, если вторичный интерфейс не был открыт.
Замена субстрата	Замена субстрата CLIA Опция доступна только в состоянии готовности к работе.
Переключить субстрат	В состоянии готовности можно переключать использование текущего и резервного субстрата, в других состояниях эта опция недоступна.
Добавить реакционные ячейки	Установите реакционные ячейки (кюветы) в лоток.
Очистка контейнера для твердых отходов	Замените контейнер с отработанными реакционными кюветами.
Замена разбавителя	Замените жидкость для разведения в состоянии готовности к работе.

10.3.2.1 Заменить субстрат

1. Нажмите кнопку «Замена субстрата», после чего на экране появится диалоговое окно.

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

2. Существует два типа субстратов, выберите нужный субстрат CLIA (например, при смене субстрата 2 необходимо установить флажок напротив субстрата 2).

3. Отсканируйте штрих-код на дне флакона с субстратом или введите его номер.

4. Откройте переднюю крышку прибора.

5. Извлеките флакон с субстратом (субстрат 1 расположен сверху, субстрат 2 - снизу) и поместите использованные флаконы с субстратом в мешки для биологических отходов.

6. Установите новый флакон с субстратом CLIA.

7. Закройте переднюю крышку прибора.

8. Нажмите «ОК».

9. После замены реагента прибор автоматически промоет магистраль для подачи жидкости.

 **ВНИМАНИЕ:**

1. Если в процессе работы субстрата окажется недостаточно, система напомнит пользователю о необходимости его замены. Система не будет добавлять новое исследование, но текущее исследование может быть продолжено.

2. Если кнопка "Переключить субстрат" может быть нажата во время работы прибора, смените субстрат как можно скорее.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.2.2 Переключить субстрат

В случае достаточного количества резервного субстрата нажмите кнопку «Переключить субстрат», после чего магистраль подачи субстрата будет автоматически промыта.

10.3.2.3 Добавить реакционные кюветы (РК)

1. Нажмите кнопку «Добавить реакционные ячейки», после чего на экране появится диалоговое окно.

2. Откройте верхнюю крышку модуля подачи РК.

3. Добавьте новые реакционные ячейки (кюветы).

4. Закройте крышку модуля реакционных ячеек (кювет).

5. Введите количество добавленных реакционных ячеек (кювет).

6. Нажать «ОК».

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

10.3.2.4 Очистка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Очистка твердых отходов» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов — использованные реакционные ячейки».

2. Имеются два контейнера для отходов и нужно выбрать заполненный.

3. Откройте верхнюю крышку прибора.

4. Снимите контейнер с твердыми отходами и поместите отходы в мешки для биологических отходов.

5. Установите контейнер для твердых отходов.

6. Закройте нижнюю крышку прибора.

7. Нажать «ОК».

ВНИМАНИЕ:

Удаление твердых отходов должно производиться в состоянии готовности к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

10.3.2.5 Замена разбавителя

1. Нажмите «Замена разбавителя» для перехода в режим «Загрузка расходных материалов - Разбавитель»

2. Существует два типа разбавителя и нужно выбрать тот, который необходимо заменить.

3. Откройте верхнюю крышку прибора.

4. Извлеките флакон для разбавителя и поместите ее в контейнер для биологических отходов.

5. Установите флакон для разбавителя.

6. Закройте нижнюю крышку прибора.

7. Нажать «ОК».

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

11 Системные настройки

11.1 Системные настройки

Рекомендация: системные настройки требуют прав администратора

По умолчанию вход в систему осуществляется с правами оператора, в связи с этим при входе в интерфейс системных настроек необходимо ввести пароль администратора. Если пользователь вошел в систему с правами администратора, пароль при входе в системные настройки не потребуется.

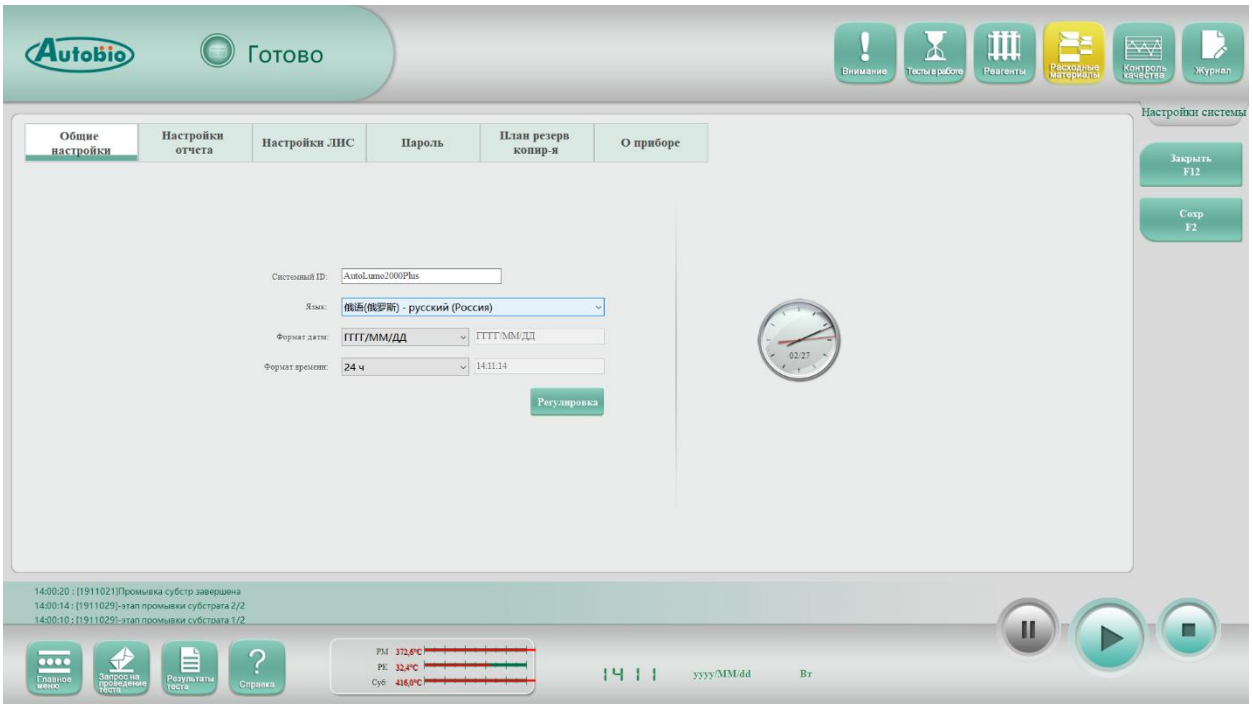
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Общие настройки	Общие настройки включают в себя идентификацию системы, дату, время и язык.
Настройки отчета	Установите заголовки отчета, выберите принтер и т.д.
Параметры связи с ЛИС	Установите параметры обмена данными с ЛИС.
Пароль администратора	Изменение пароля администратора.
План резервного копирования	Настройка параметров резервного копирования данных.
Сведения об анализаторе	Отображение информации о версии программного обеспечения.

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».

2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.1 Общие настройки



По умолчанию при входе в интерфейс отображаются общие настройки.

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

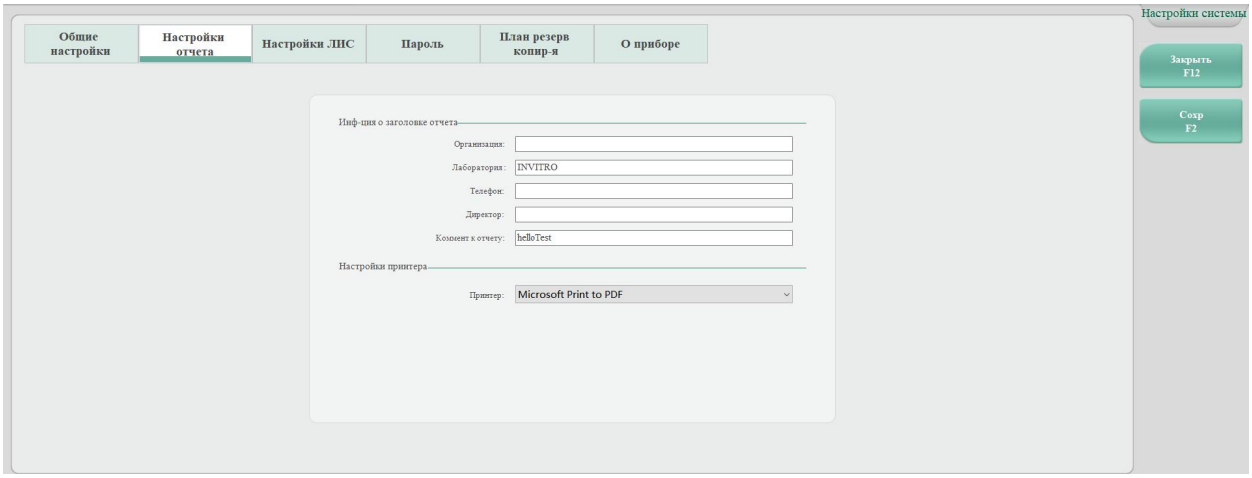
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Идентификатор системы	Задайте идентификатор системы (1–12 символов)
Язык	Возможен выбор из следующих языков программного обеспечения: русский, английский, традиционный китайский язык, китайский упрощенный (КНР).
Формат даты	Варианты установки формата даты включают: ГГГГ/ММ/ДД, ГГГГ.ММ.ДД, ГГГГ-ММ-ДД, ММ/ДД/ГГГГ, ММ.ДД.ГГГГ, ММ-ДД-ГГГГ
Формат времени	Варианты установки времени включают 24-часовой и 12-часовой форматы.

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».

2. Для отмены операции нажмите «Закрыть» (F12).

11.1.2 Настройки отчета



Описание интерфейса:

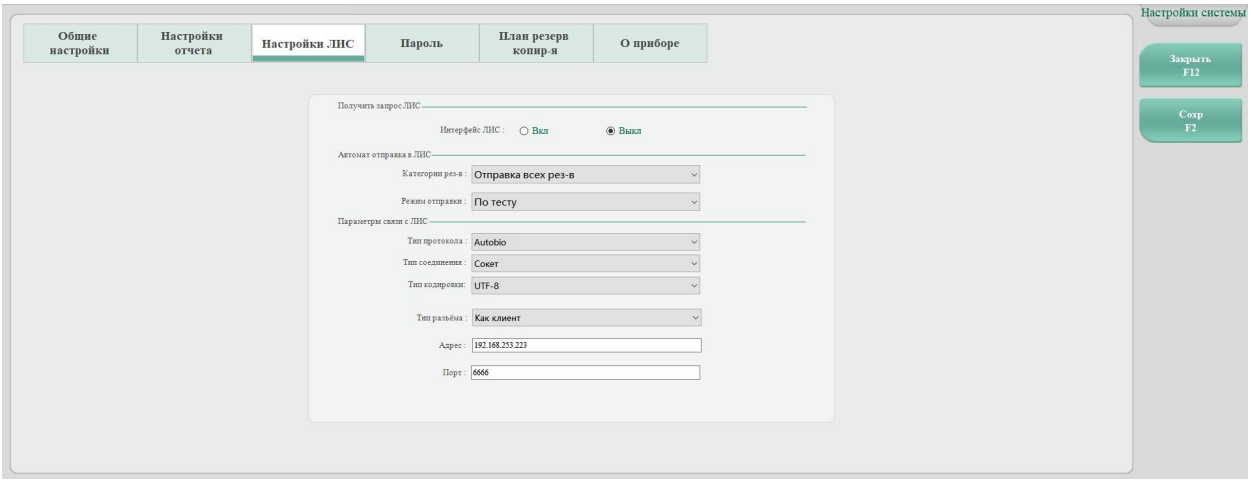
Название кнопки	Описание
Организация	Введите название организации
Лаборатория	Введите название лаборатории.
Телефон	Введите номер телефона
Директор	Введите ФИО
Комментарий к отчету	Введите комментарий к отчету
Принтер	Выбор принтера
Примечания к отчету	Выберите тип отчета и нажмите кнопку «Настройка формата», если его необходимо изменить

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».

2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

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

11.1.3 Параметры связи с ЛИС



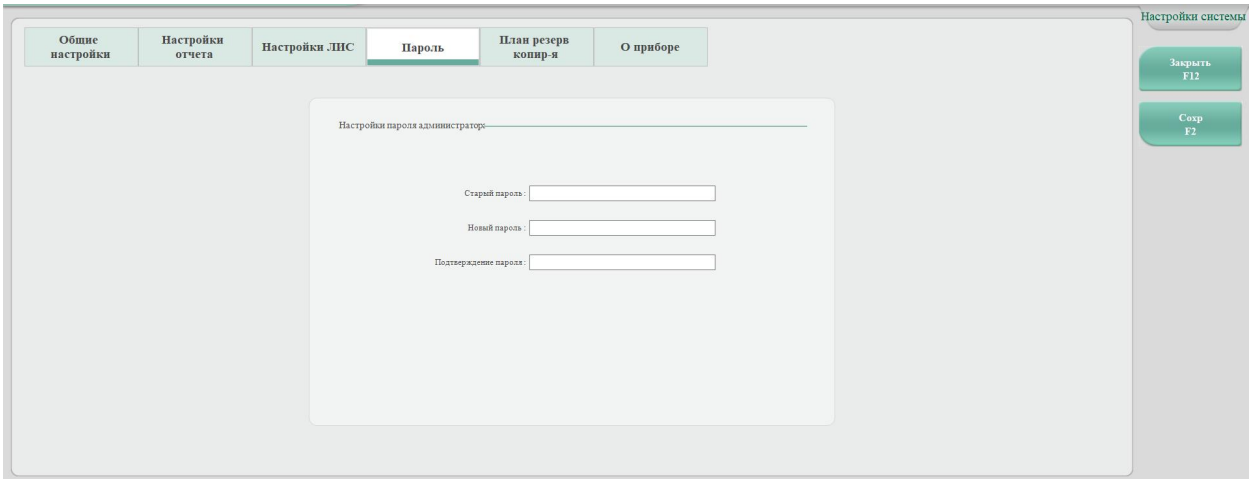
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Интерфейс ЛИС [вкл]	Открыть порт связи с ЛИС
Интерфейс ЛИС [выкл]	Закрыть порт связи с ЛИС
Автоматическая отправка в ЛИС --- Категории результатов	Выберите отправку всех результатов или отключите функцию.
Режим отправки	Выбор режима отправки данных в ЛИС. (По исследованиям или по образцам)
Порт	Установите параметры обмена данными с ЛИС. (COM 0, COM 1, COM 2, COM 3 и т.д.)
Скорость передачи данных	Установить скорость передачи данных для связи с ЛИС
Биты данных	Установите биты данных для связи с ЛИС.
Контроль четности	Установите параметры четности связи ЛИС.
Управление потоком	Установите управление потоком при передаче данных в ЛИС.
Стоп-биты	Установите стоповые биты при передаче данных в ЛИС.

1. После завершения настройки нажмите кнопку «Сохранить».

2. Для отмены операции нажмите «Закрыть» (F12).

11.1.4 Пароль администратора



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

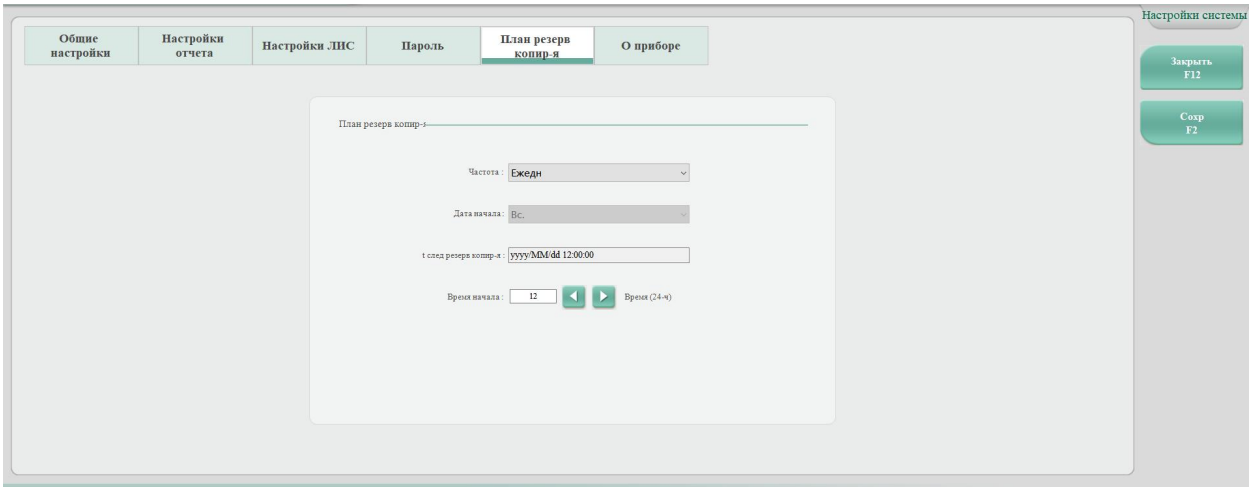
Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Старый пароль	Введите прежний пароль администратора
Новый пароль	Введите новый пароль администратора
Подтверждение пароля	Введите новый пароль администратора еще раз

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».

2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.5 План резервного копирования



Описание интерфейса:

Название кнопки	Описание
Частота	Установите периодичность резервного копирования данных (ежедневно или еженедельно)
Дата начала	Установите дату начала резервного копирования данных (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье)
Время начала	Установите время начала резервного копирования данных (0-24 часа)
Время следующего резервного копирования	Отображение времени следующего резервного копирования данных

1. После применения настроек нажмите кнопку «Сохранить».

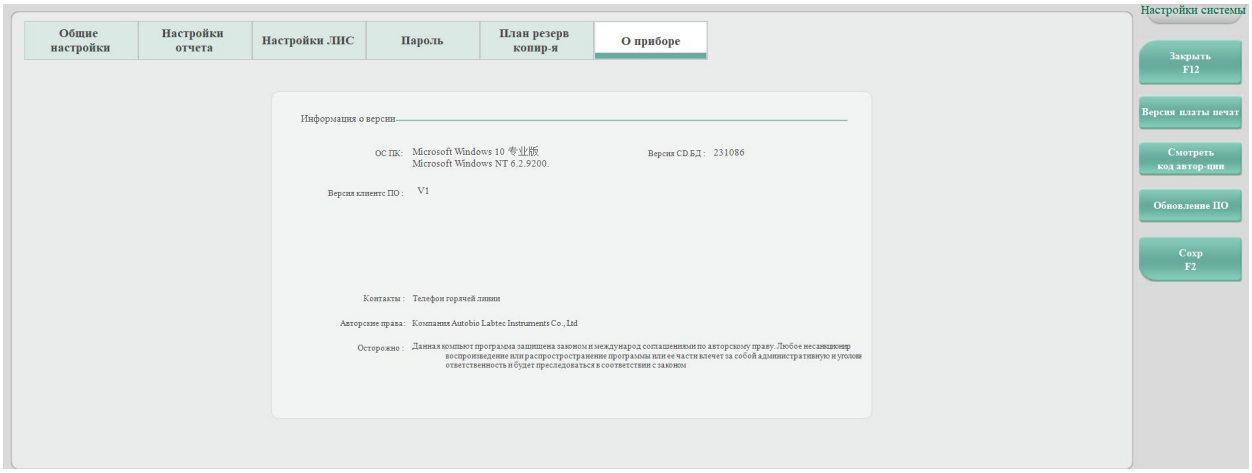
2. Нажмите кнопку «Закрыть», если хотите отменить изменения.

11.1.6 Сведения об анализаторе

11.1.6.1 В режиме параллельной работы

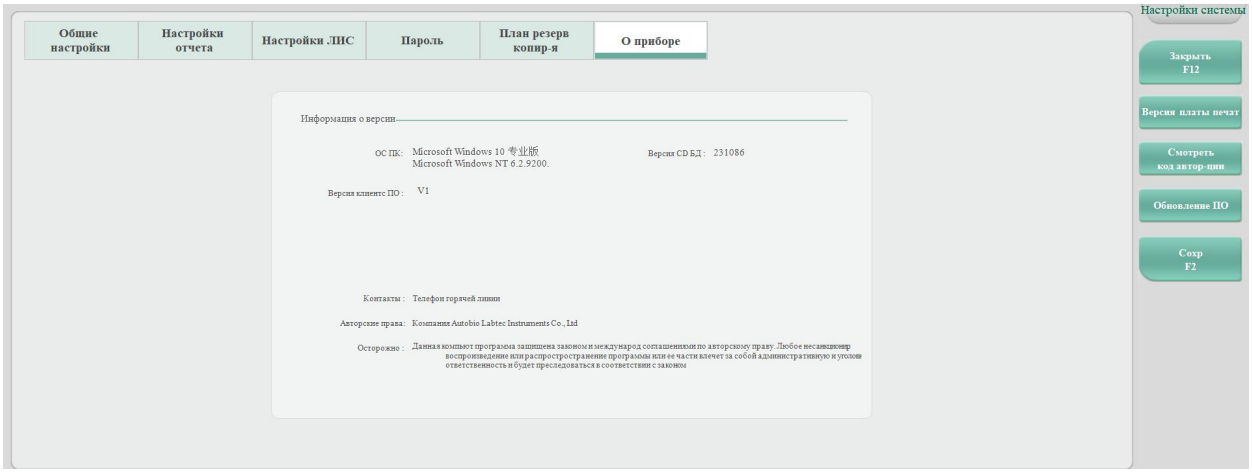
Просмотр версии программного обеспечения — V1:

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



11.1.6.2 В режиме одного анализатора

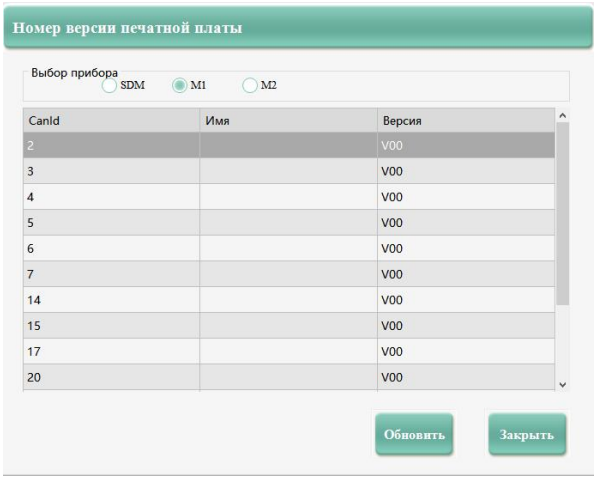
Просмотр версии программного обеспечения — V1:



11.1.7 Номер версии платы

11.1.7.1 В режиме параллельной работы

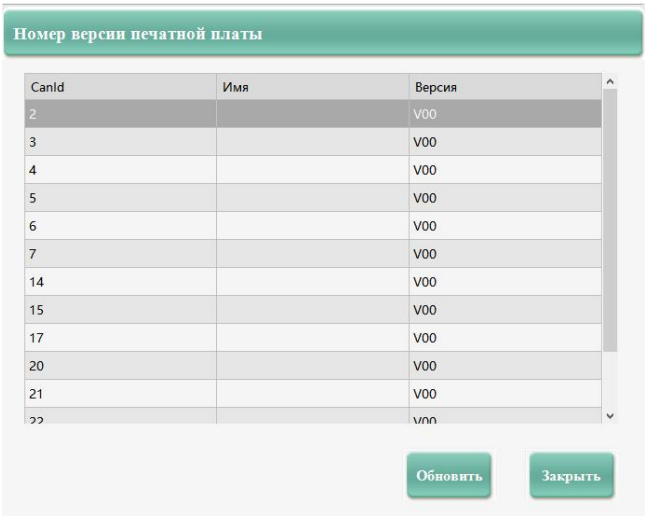
Пользователь с правами администратора может получить информацию о номере версии и номере CanID всех подключенных модулей к клиентской программе.



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

11.1.7.2 В режиме одного анализатора

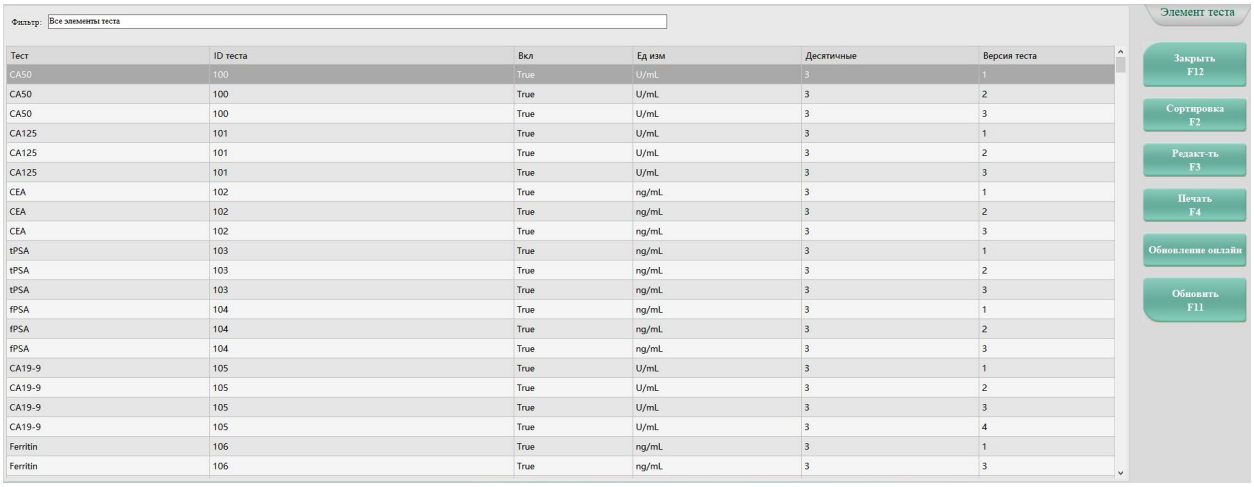
Пользователь с правами администратора может получить информацию о номере версии и номере CanID анализатора в клиентской программе.



11.2 Элементы теста

ПРИМЕЧАНИЕ: для настройки определяемых показателей требуются права администратора.

В главном меню интерфейса выберите пункт [Измерение и анализ] для входа в соответствующий интерфейс, для перехода в окно параметров исследования выберите «Элементы теста».



Описание интерфейса:

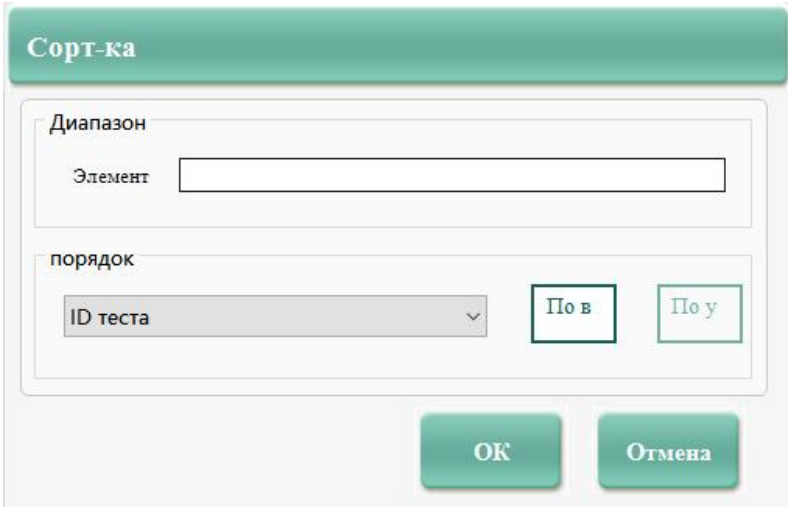
Название кнопки	Описание
Перечень определяемых показателей	Отображение информации об определяемом показателе.
Фильтр (F2)	Настройка критериев отображения
Редактирование (F3)	Изменение параметров определяемых показателей.
Печать (F4)	Печать выбранного исследования.
Обновить (F11)	Обновить определяемые показатели

Для отмены операции нажмите «Закрыть» (F12).

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

11.2.1 Фильтр

Для появления окна нажмите кнопку «Фильтр».



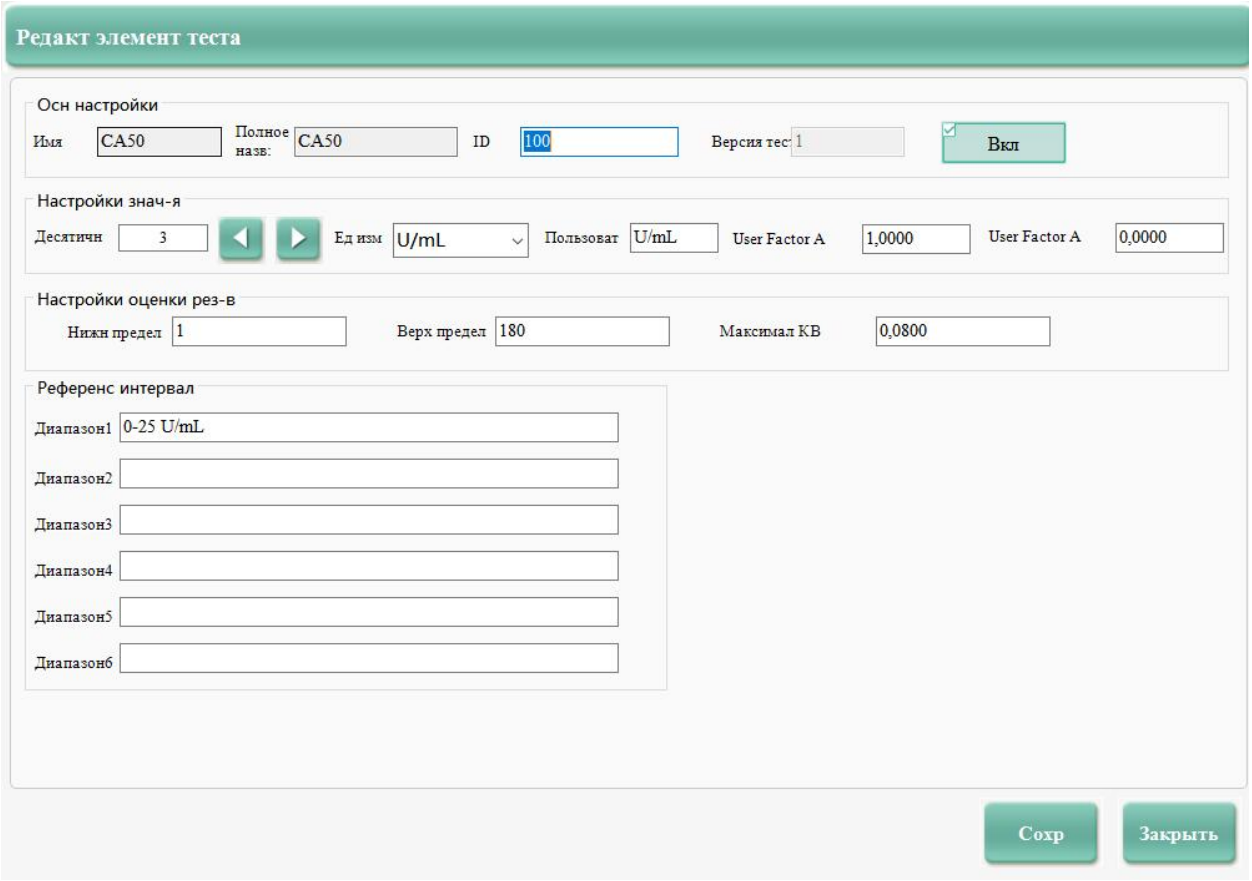
Название кнопки		Описание
Диапазон	Все исследования	Введите название и выполните поиск среди всех исследований.
	Включить	Введите название и выполните поиск среди всех включенных исследований.
	Выключить	Введите название и выполните поиск в отключенных исследованиях.
Порядок		Выбор параметров отображения исследований (название, идентификатор образца, включено, образец по умолчанию, единицы измерения, число знаков после запятой и версия).
По возрастанию		Выбранные ключевые слова сортируются в порядке возрастания.
По убыванию		Выбранные ключевые слова сортируются в порядке убывания.

1. Нажмите «ОК» для подтверждения.

2. Нажмите кнопку «Отмена» для прекращения операции.

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

11.2.2 Редактировать



Описание интерфейса:

Название кнопки		Описание
Основные настройки	Название элемента теста	Отображение названия определяемого показателя без возможности его изменения.
	Полное название	Отображение полного названия определяемого показателя без возможности его изменения.
	Идентификатор элемента теста	Редактирование идентификационного номера показателя, диапазон значений от 100 до 999.
	Десятичные разряды	Установите количество знаков после запятой для результатов исследования (0-5). Значения будут округляться в большую или меньшую сторону.
	Единицы измерения	Установите единицы измерения результатов исследования (МЕ/мл, мМЕ/мл, NCU/мл, нг/дл, нг/мл, пг/мл, Ед/мл, QIU/мл, пмоль/л).
	Включить	Включить/выключить исследование
Диапазон допустимых значений	Мин	Минимальное значение диапазона допустимых значений
	Макс	Максимальное значение диапазона допустимых значений
Диапазон референсных значений		Установите референсные диапазоны для печати результатов исследования (0-60 символов), от 1 до 6 диапазонов. Примечание: в текущем отчете референсный диапазон не будет напечатан.
Серая зона (количественные параметры)	Верхняя граница серой зоны	Значение, равное или превышающее критическое значение.
	Нижняя граница	Значение, равное или меньше критического значения.

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

Название кнопки		Описание
	серой зоны	
	Меньше нижней границы серой зоны	Результаты меньше нижней границы серой зоны.
	В серой зоне	Результаты в пределах серой зоны.
	Больше верхней границы серой зоны	Результат превышает верхнюю границу серой зоны.
Критический диапазон (количественные параметры)	Пороговое значение 1	Критическое значение 1 для количественных параметров
	Пороговое значение 2	Критическое значение 2 для количественных параметров
	Ниже порогового значения 1	Результат исследования меньше критического значения 1.
	Между пороговым значением 1 и пороговым значением 2	Результат исследования находится между критическими значениями 1 и 2
	Выше порогового значения 2	Результат исследования выше критического значения 2.

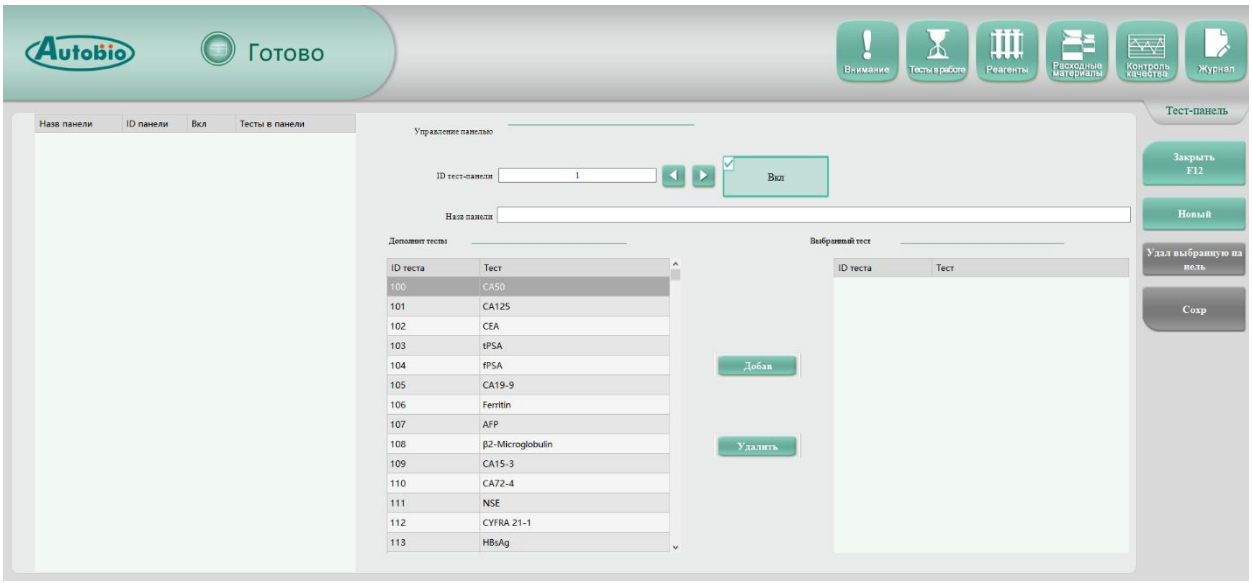
1. Нажмите «ОК» для подтверждения настроек

2. Нажмите кнопку «Отмена» для выхода.

11.3 Панели тестов

Подсказка: для настроек комбинации исследования требуются права администратора.

В меню главного интерфейса выберите интерфейс [Измерение и анализ]. Нажмите «Панель тестов».



Описание интерфейса:

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

Название кнопки	Описание
Новый	Создать новую панель исследований
Удалить выбранную панель	Удаление выбранной панели тестов.
Сохранить	Сохранить после изменения панели тестов.
ID-тест-панели	Существующий идентификатор не может быть изменен.
Включить	Включить/выключить выбранную панель исследований.
Название панели	Редактирование названия существующей панели тестов или ввод нового названия панели тестов
Дополнительные тесты	Отображаются все возможные исследования для выбранного типа образца.
Выбранный тест	Отображаются исследования, которые были добавлены в текущую панель.
Добавить	Добавление исследований в панель (можно добавлять несколько определяемых показателей, в том числе повторно)
Удалить	Удалить выбранную панель

1. Нажмите «ОК» для сохранения настроек.

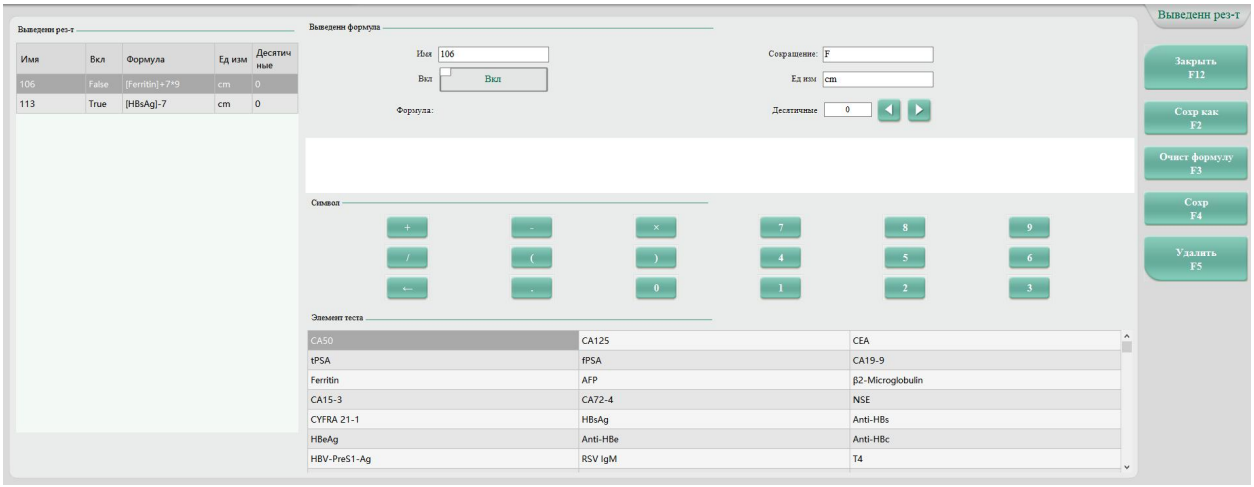
2. Нажмите кнопку «Отмена» для прекращения операции.

3. Нажмите кнопку «Закрыть» для выхода.

11.4 Расчетные показатели

Рекомендация: для работы с расчетными показателями требуются права администратора

Расчетными показателями являются показатели, вычисленные по другим полученным результатам исследования путем выполнения четырех арифметических действий (сложение, вычитание, умножение и деление). Полученный результат является новым результатом исследования. Расчет показателей производится в соответствии с заданными правилами после завершения всех исследований образца пациента.



Описание интерфейса:

Название кнопки		Описание
Расчетные показатели		Отображаются существующие расчетные показатели
Формула расчета	Название	Введите название формулы расчета
	Единицы измерения	Выберите единицы измерения результата исследования

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

Название кнопки		Описание
	Включение	Включить текущий расчетный показатель
	Десятичные разряды	Установить количество знаков после запятой (0–5) Значения с большим количеством знаков после запятой будут округлены в большую или меньшую сторону.
	Формула	Ввод или редактирование текущей формулы расчета показателя
Символ		Кнопки ввода для редактирования формул расчета показателей
Элемент теста		Отображаются доступные для выбора определяемые показатели
Сохранить как		Сохранить текущую формулу и отредактировать новую формулу
Очистить формулу		Удалить формулу
Сохранить		Сохранить формулу расчетного показателя.
Удаление		Удаление выбранного расчетного показателя.

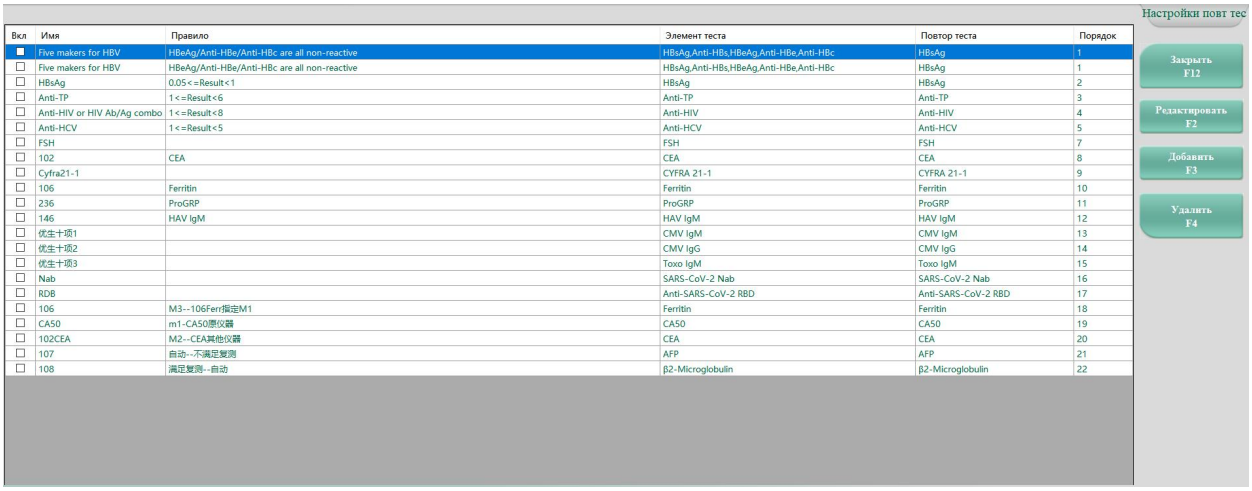
1. Нажмите кнопку «Закрыть» для выхода.

11.5 Настройки повторного исследования

Эта функция доступна только при параллельной работе нескольких модулей.

В настройках повторного исследования указываются условия повторного исследования. После завершения всех исследований будет проведено повторное исследование показателей, требующих проверки в соответствии с заданными условиями.

Подсказка: для настройки параметров повторного исследования требуются права администратора



Вкл	Имя	Правило	Элемент теста	Повтор теста	Порядок
☐	Five makers for HBV	HBeAg/Anti-HBe/Anti-HBc are all non-reactive	HBsAg,Anti-HBs,HBeAg,Anti-HBe,Anti-HBc	HBsAg	1
☐	Five makers for HBV	HBeAg/Anti-HBe/Anti-HBc are all non-reactive	HBsAg,Anti-HBs,HBeAg,Anti-HBe,Anti-HBc	HBsAg	1
☐	HBsAg	0.05<=Result<1	HBsAg	HBsAg	2
☐	Anti-TP	1<=Result<6	Anti-TP	Anti-TP	3
☐	Anti-HIV or HIV Ab/Ag combo	1<=Result<8	Anti-HIV	Anti-HIV	4
☐	Anti-HCV	1<=Result<5	Anti-HCV	Anti-HCV	5
☐	FSH		FSH	FSH	7
☐	102	CEA	CEA	CEA	8
☐	Cyfra21-1		CYFRA 21-1	CYFRA 21-1	9
☐	106	Ferritin	Ferritin	Ferritin	10
☐	236	ProGRP	ProGRP	ProGRP	11
☐	146	HAV IgM	HAV IgM	HAV IgM	12
☐	优生十项1		CMV IgM	CMV IgM	13
☐	优生十项2		CMV IgG	CMV IgG	14
☐	优生十项3		Toxo IgM	Toxo IgM	15
☐	Nab		SARS-CoV-2 Nab	SARS-CoV-2 Nab	16
☐	RDB		Anti-SARS-CoV-2 RBD	Anti-SARS-CoV-2 RBD	17
☐	106	M3--106Ferr指定M1	Ferritin	Ferritin	18
☐	CA50	m1-CA50原仪器	CA50	CA50	19
☐	102CEA	M2--CEA其他仪器	CEA	CEA	20
☐	107	自动--不满足复测	AFP	AFP	21
☐	108	满足复测--自动	β2-Microglobulin	β2-Microglobulin	22

Описание интерфейса:

Название		Описание
Текущие условия повторного исследования		Отображение существующих условий повторного исследования
Условия повторного исследования	Название	Ввод названия условия повторного исследования
	Правило	Настройка повторных исследований
	Включить	Включение/выключение условия повторного исследования
	Разведение	Ввод коэффициент разведения
	Количество повторностей	Ввод количества повторностей.
Условия		Возраст

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

Название	Описание
	Пол
	Флаг
	Плотность.
Сообщение	Кнопки для редактирования формулы расчета.
Сохранить как	Отображение текущих флагов.
Очистить	Удалить текущие условия повторного исследования
Сохранить	Сохранить новое условие и удалить предыдущее условие. Для сохранения предыдущего условия нажмите кнопку «Сохранить как».
Удалить	Удалить выбранные условия повторного исследования

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

12 Техническое обслуживание

12.1 Описание функции

В системном меню «Обслуживание» представлены возможности технического обслуживания прибора. Для обеспечения нормальной работы прибора необходимо проводить техническое обслуживание прибора и системы в соответствии с требованиями. В случае повреждений, обусловленных неправильным техническим обслуживанием, расходы по ремонту несет пользователь.

Для входа в это окно выберите в главном меню кнопку «Обслуживание».



ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые пункты меню могут не отображаться из-за системных разрешений. При необходимости корректировки обращайтесь к инженерам сервисной службы.

12.2 Обслуживание данных

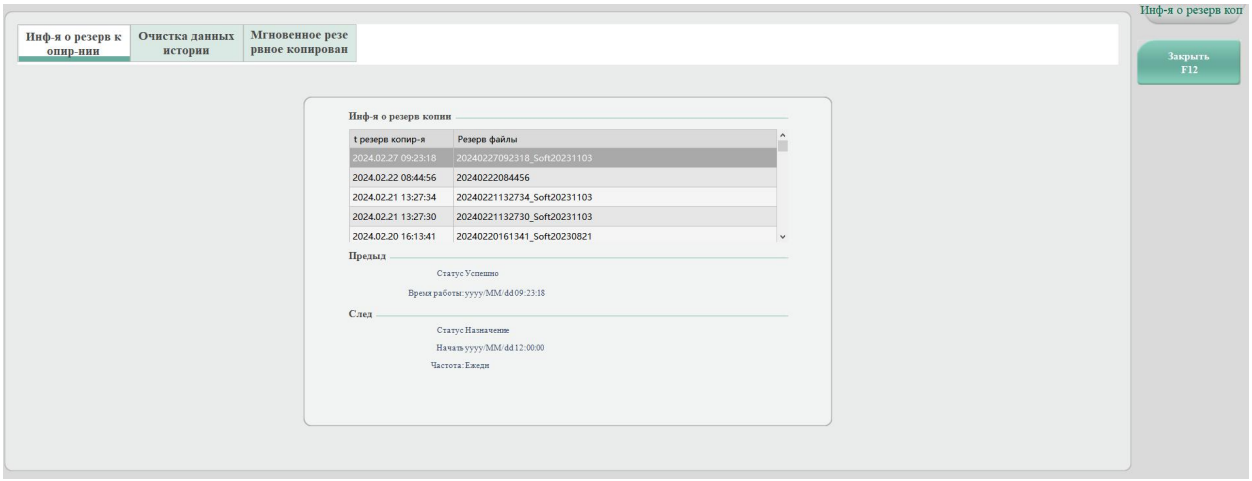
Подсказка: для выполнения операций обслуживания требуются права администратора.

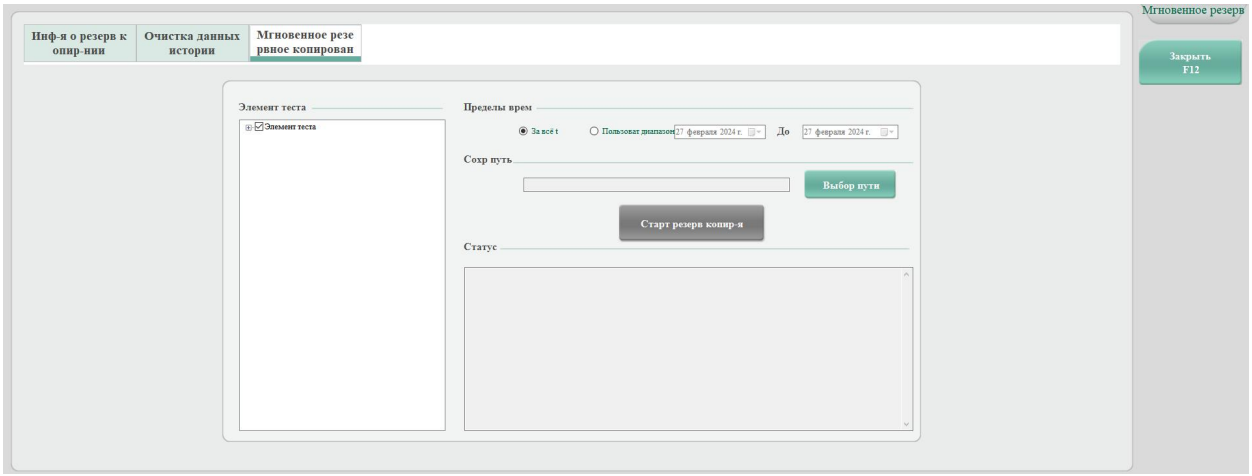
Меню обслуживания данных включает текущее резервное копирование, восстановление системы и очистку данных истории.

12.2.1 Мгновенное резервное копирование

Резервное копирование базы данных предназначено для предотвращения потери данных в результате ее повреждения или ошибок в работе системы. Можно выбрать место для резервного копирования.

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

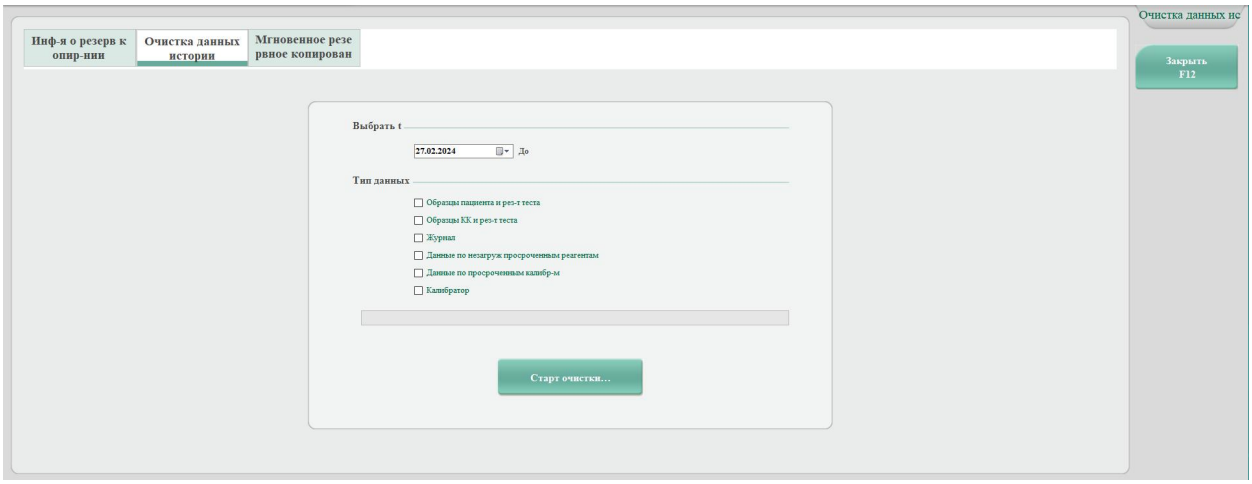




Для просмотра подробных сведений о резервном копировании можно выбрать пункт «Информация о резервном копировании». Отображается статус резервного копирования, время резервного копирования и место хранения данных. См. рисунок ниже.

12.2.2 Очистить данные истории

Можно выборочно удалять ненужные записи, отобрав их по времени и типу данных в интерфейсе очистки данных истории. Удаленные в результате этой операции данные не подлежат восстановлению. Перед выполнением операции рекомендуется проверить удаляемые данные.



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

12.2.3 Восстановление системы

После выбора опции «Восстановление» появится диалоговое окно, где можно выбрать «Да» или «Нет». При выборе опции «Да» произойдет восстановление более раннего состояния системы. Перед восстановлением системы необходимо выполнить резервное копирование базы данных, чтобы предотвратить повреждение и потерю данных.

ВНИМАНИЕ:

Восстановление может выполняться только инженером сервисной службы или персоналом, уполномоченным компанией Autobio.

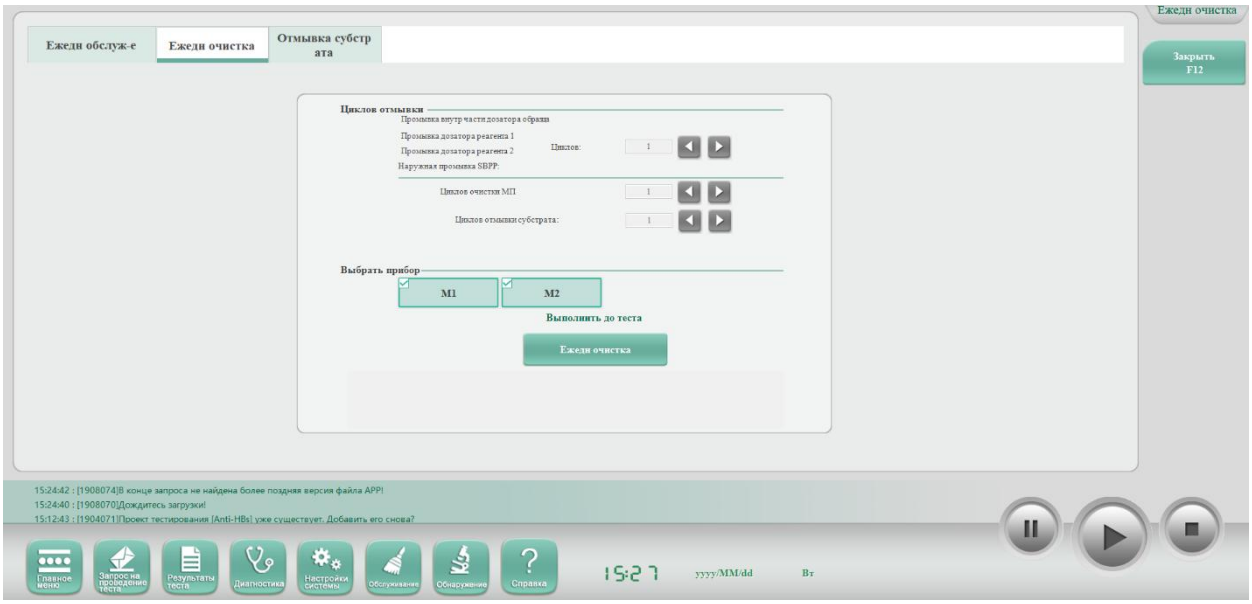
12.3 Очистка

12.3.1 В режиме параллельной работы

12.3.1.1 Ежедневная очистка

Ежедневно перед началом работы необходимо проводить процедуры очистки. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 10 раз, трубку подачи субстрата — не менее 5 раз Интерфейс ежедневной очистки показан на рисунке ниже.

Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Затем нажмите кнопку «Выполнение ежедневной очистки». Ход очистки будет отображаться в нижней части окна. Не пытайтесь остановить процесс очистки во избежание повреждения базы данных или сбоя операции.



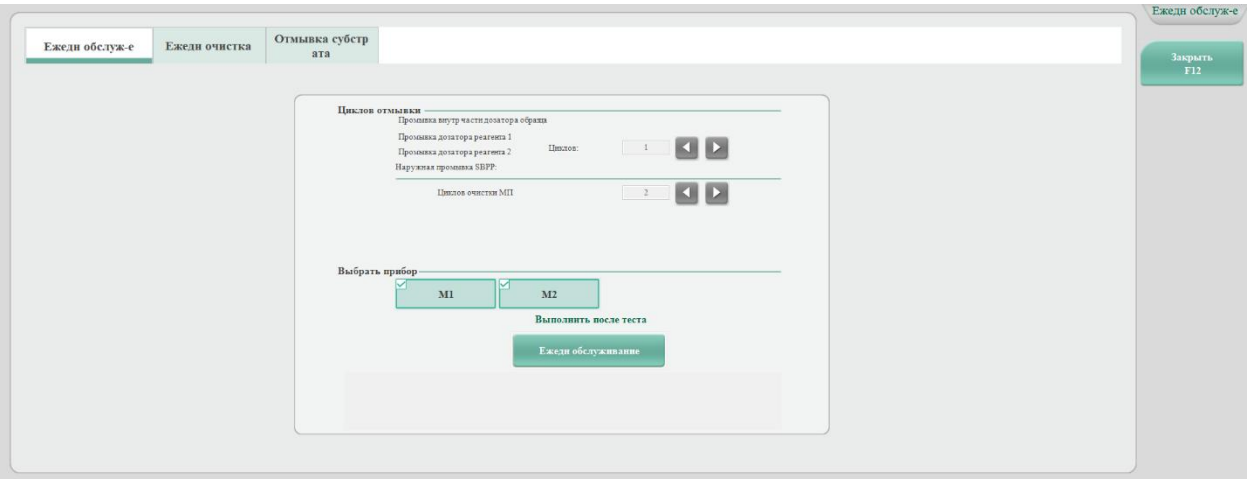
ВНИМАНИЕ:

Длительное нахождение субстрата при высокой температуре в дозаторе, имеющем функцию предварительного нагрева, может повлиять на результаты исследования. Операции с субстратом должны выполняться строго по инструкции.

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

12.3.1.2 Ежедневное обслуживание

Рекомендуется проводить ежедневное обслуживание ежедневно после завершения исследований. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 5 раз. Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Ежедневное техническое обслуживание следует проводить после наиболее продолжительного перерыва в работе.



12.3.1.3 Промывка магистрали подачи субстрата

Существует три варианта промывки при замене субстрата:

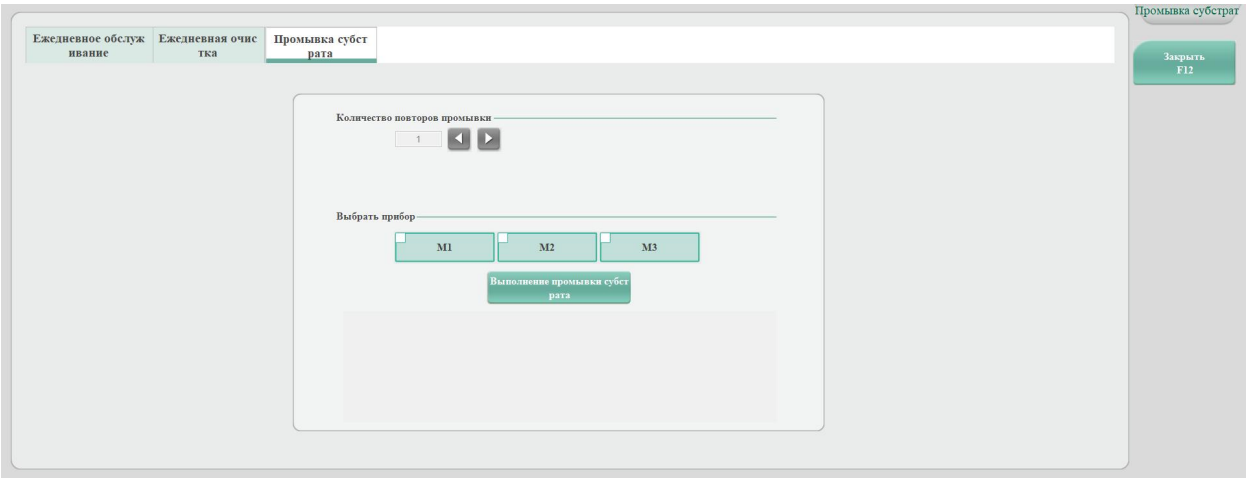
1. При замене субстрата на субстрат другой серии необходимо сначала извлечь трубку с субстратом из флакона с субстратом, затем продуть трубку не менее 100 раз и промыть внешнюю поверхность трубки очищенной водой, после чего вставить трубку с субстратом в новый флакон и провести промывку субстрата не менее 100 раз.

2. При замене субстрата на субстрат той же серии необходимо промыть трубку подачи субстрата не менее 50 раз.

3. Перед эксплуатацией прибора после длительного периода простоя промывку магистрали подачи субстрата следует выполнить не менее 100 раз.

Количество циклов промывки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой (при наличии соответствующих прав), как показано на рисунке ниже.

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

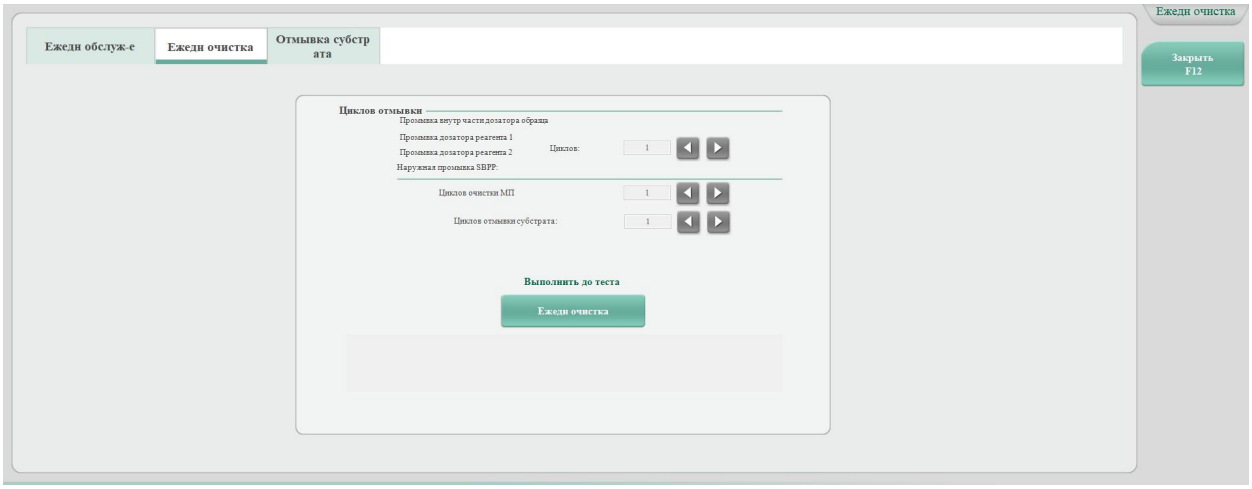


12.3.2 В режиме одного анализатора

12.3.2.1 Ежедневная очистка

Ежедневно перед началом работы необходимо проводить процедуры очистки. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 10 раз, трубку подачи субстрата — не менее 5 раз Интерфейс ежедневной очистки показан на рисунке ниже.

Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Затем нажмите кнопку «Выполнение ежедневной очистки». Ход очистки будет отображаться в нижней части окна. Не пытайтесь остановить процесс очистки во избежание повреждения базы данных или сбоя операции.



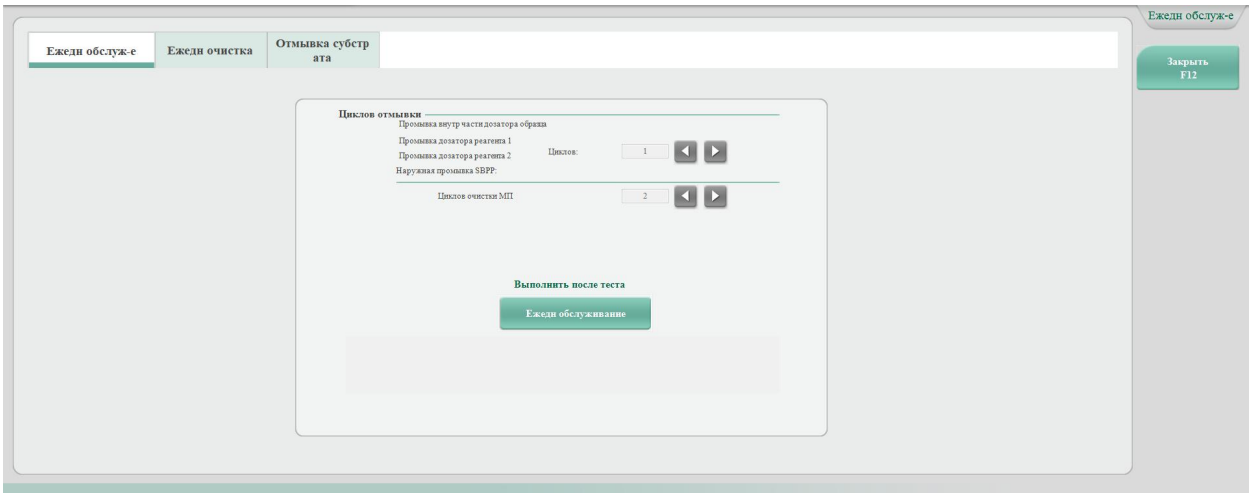
ВНИМАНИЕ:

Длительное нахождение субстрата при высокой температуре в дозаторе, имеющем функцию предварительного нагрева, может повлиять на результаты исследования. Операции с субстратом должны выполняться строго по инструкции.

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

12.3.2.2 Ежедневное обслуживание

Рекомендуется проводить ежедневное обслуживание ежедневно после завершения исследований. Рекомендуется промывать наружные и внутренние стенки дозатора образца и дозатора реагента не менее 10 раз, дозатор модуля промывки — не менее 5 раз. Количество циклов очистки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой. Для настройки необходимы права сервисного персонала. Ежедневное техническое обслуживание следует проводить после наиболее продолжительного перерыва в работе.



12.3.2.3 Промывка магистрали подачи субстрата

Существует три варианта промывки при замене субстрата:

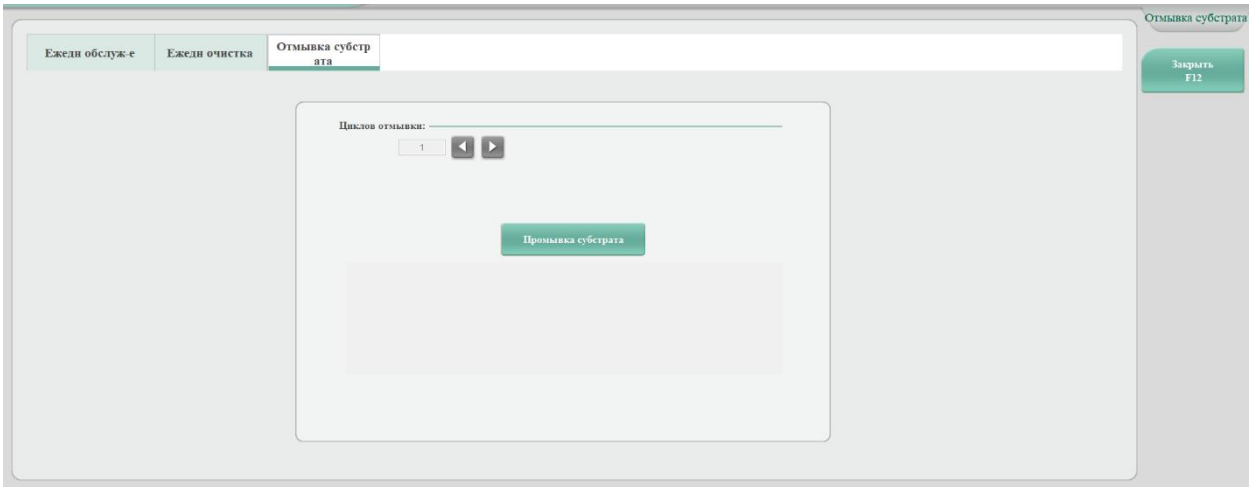
1. При замене субстрата на субстрат другой серии необходимо сначала извлечь трубку с субстратом из флакона с субстратом, затем продуть трубку не менее 100 раз и промыть внешнюю поверхность трубки очищенной водой, после чего вставить трубку с субстратом в новый флакон и провести промывку не менее 100 раз.

2. При замене субстрата на субстрат той же серии необходимо промыть трубку подачи субстрата не менее 50 раз.

3. Перед эксплуатацией прибора после длительного периода простоя промывку магистрали подачи субстрата следует выполнить не менее 100 раз.

Количество циклов промывки регулируются кнопками ВЛЕВО и ВПРАВО или может быть введено непосредственно под процедурой (при наличии соответствующих прав), как показано на рисунке ниже.

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



12.4 Очистка внутренних частей прибора

1. Убедитесь, что выключатель питания, расположенный справа на задней панели прибора, выключен.

2) Откройте крышку прибора.

3) Снимите лоток для загрузки образцов и протрите его тканью с очищенной водой, нейтральным моющим средством или спиртом.

4) Протрите дозатор образца, дозатор реагента №1, дозатор реагента №2 и дозатор субстрата бумажной салфеткой, смоченной спиртом.

5) Закройте крышку прибора после очистки и убедитесь, что блокировочное устройство работает нормально.

12.5 Очистка наружной поверхности прибора

1) Убедитесь, что выключатель питания, расположенный справа на задней панели прибора, выключен.

2) Протрите корпус прибора сухой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В процессе работы оператор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры по обращению и утилизации биологически опасных материалов. Следует принимать соответствующие меры для защиты рук, глаз и лица.

ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения точности результатов исследований рекомендуется менять дозатор образца и магистрали подачи жидкостей каждые шесть месяцев.

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

12.6 Регулировка

Перечень датчиков

Отображение состояния каждого порта датчика для удобства поиска неисправностей и обратной связи.

Скорость вращения вентилятора

Проверка скорости вращения вентилятора.

12.7 Система

Завершение работы

Если прибор планируется переместить или отключить на длительное время (более 5 дней), следует закрыть программное обеспечение и выключить компьютер.

Спящий режим

Если прибор не используется в течение длительного времени, его перевод в спящий режим позволяет экономить энергию. Прибор не может выполнять исследования в спящем режиме.

Повторное подключение

Перезапуск программного обеспечения и компьютера.

Перезагрузка системы

Выполните инициализацию системы управления и операционной системы в состоянии "Не готова". Во время этого процесса прибор не будет работать.

Сменить пользователя

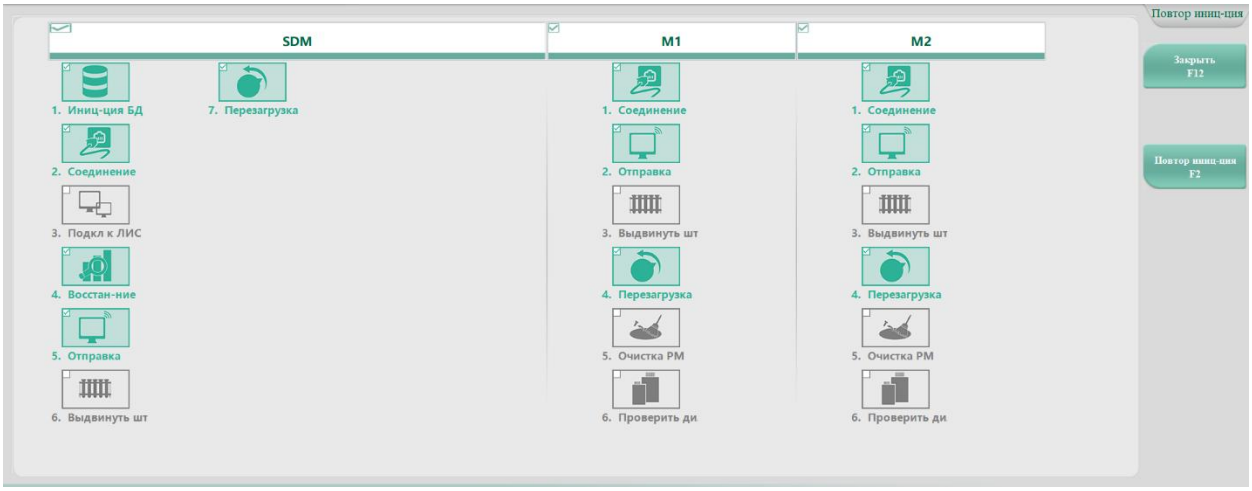
Переключение различных прав доступа пользователей.

12.8 Повторная инициализация

12.8.1 В режиме параллельной работы

Если прибор не может нормально работать вследствие неисправности или других проблем, можно выполнить повторную инициализацию программного обеспечения и операционной системы. Выберите нужные элементы и нажмите «ОК». Элементы, установленные по умолчанию, отмечены, и их можно изменить вручную.

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



После инициализации прибор перейдет в режим ГОТОВ.



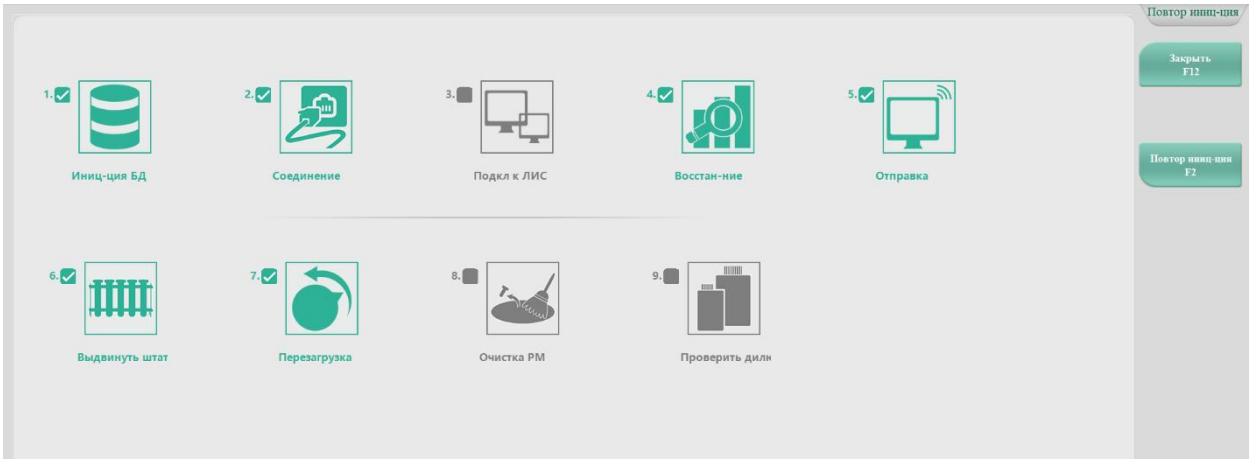
ВНИМАНИЕ:

Перед повторной инициализацией необходимо убедиться, что все дозаторы вернулись в исходное положение, чтобы снизить или исключить риск их столкновений. Если в лотках модуля управления образцами или на треках имеются штативы с образцами, их следует удалить.

12.8.2 В режиме одного анализатора

Если прибор не может нормально работать вследствие неисправности или других проблем, можно выполнить повторную инициализацию программного обеспечения и операционной системы. Выберите нужные элементы и нажмите «ОК». Элементы, установленные по умолчанию, отмечены, и их можно изменить вручную.

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



ВНИМАНИЕ:

Перед повторной инициализацией необходимо убедиться, что все дозаторы вернулись в исходное положение, чтобы снизить или исключить риск их столкновений.

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

13 Проведение исследования

13.1 Подготовка перед проведением анализов

13.1.1 Проверка состояния анализатора

13.1.1.1 Проверка состояния модуля управления образцами

1. Если в лотках модуля управления образцами или на треках модуля управления образцами или модуля буферизации имеются штативы с образцами, их следует удалить.

2. Убедитесь в том, что крышка и лоток в зоне загрузки и выгрузки образцов модуля управления образцами установлены надлежащим образом;

3. Убедитесь, что кнопка остановки не нажата.

13.1.1.2 Проверка состояния анализатора

Откройте переднюю крышку прибора и выполните следующие действия:

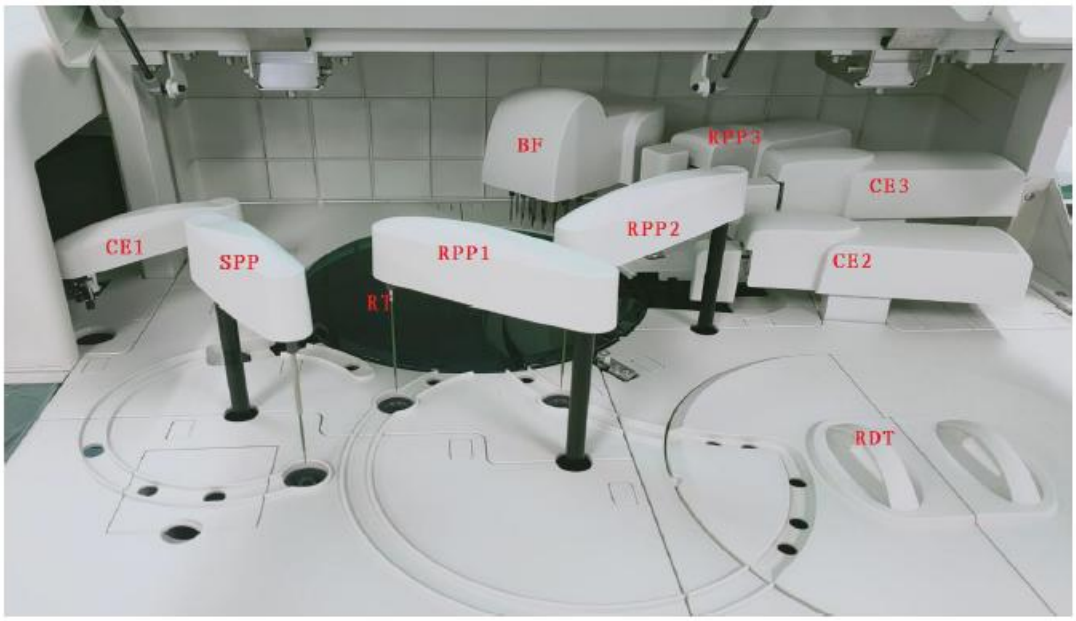
1. Откройте крышку инкубационного лотка и убедитесь в отсутствии реакционных ячеек. Если кюветы присутствуют, то удалите их вручную.

2. Убедитесь, что дозатор образца (SPP) и дозаторы реагентов (RPP1, RPP2 и RPP3) находятся над промывочной станцией. Если они находятся в другом положении, установите их вручную.

3. Убедитесь, что CE1, CE2 находятся над позицией удаления кювет, а CE3 - над позицией измерения; если они находятся в другом положении, переместите их вручную.

4. Убедитесь, что крышки инкубационного лотка, реагентной карусели, передней и задней частей прибора хорошо закрыты.

5. Убедитесь, что кнопка выключателя не нажата.



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

CE1	Держатель реакционной кюветы 1
CE2	Держатель реакционной кюветы 2
CE3	Держатель реакционной кюветы 3
SPP	Дозатор образца
RT	Инкубационный лоток
RPP1	Дозатор реагента 1
RPP2	Дозатор реагента 2
RPP3	Дозатор реагента 3
BF	Модуль промывки
RDT	Реагентная карусель

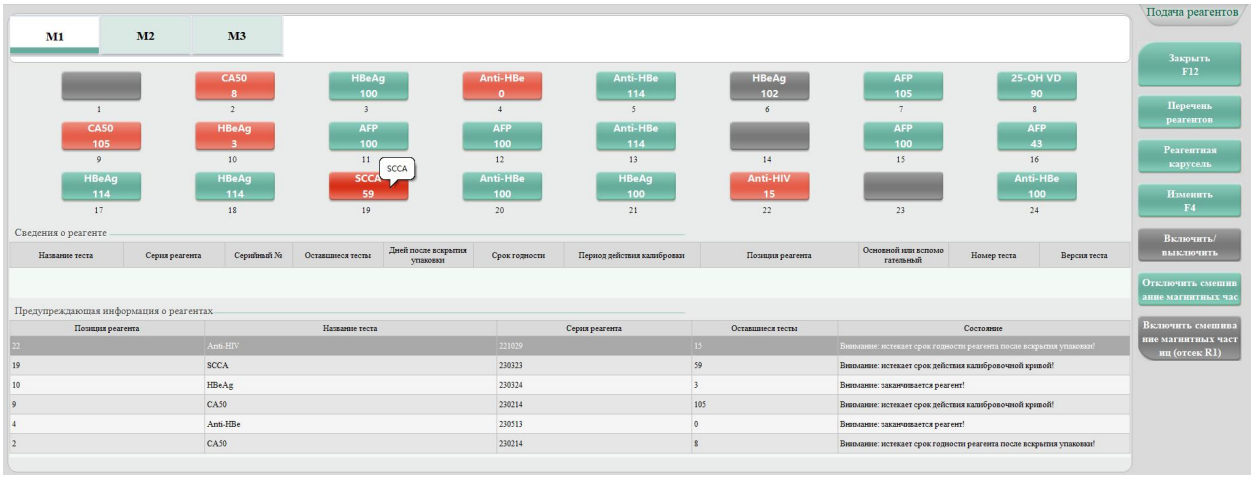
13.1.2 Проверка реагента

13.1.2.1 В режиме параллельной работы

1. Нажмите кнопку «Реагенты», чтобы войти в интерфейс реагентов.



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



2. Проверьте, достаточно ли наборов реагентов для исследования, если нет, добавьте их (см. главу 10.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

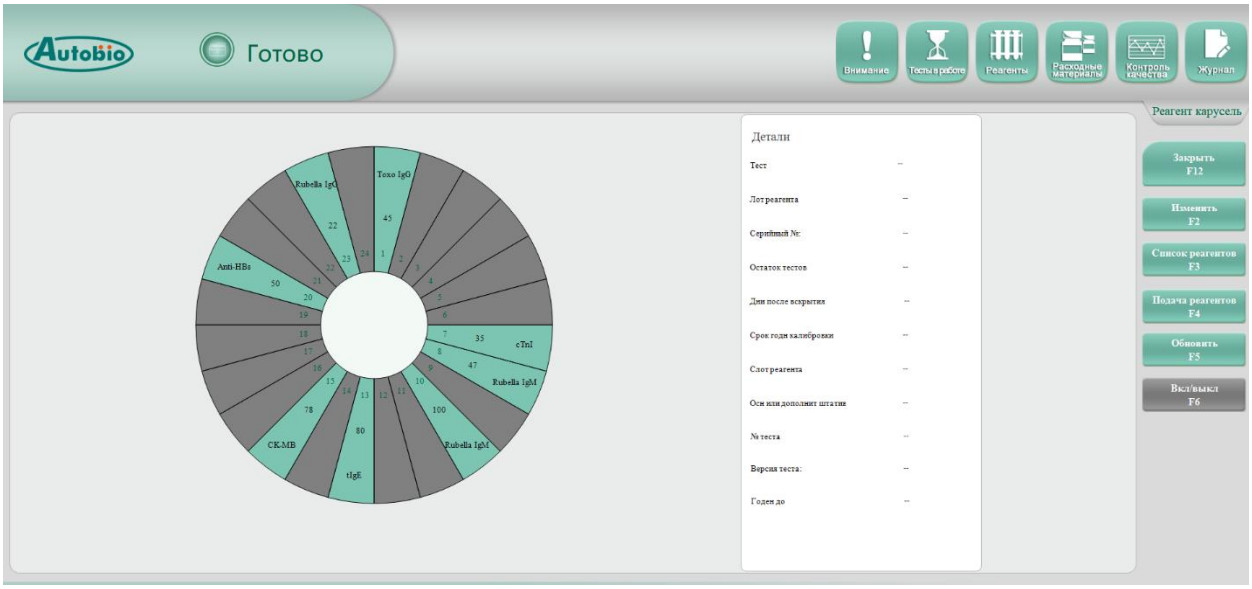
- При установке в прибор новых реагентов обязательно удалите наклейку с крышки.
- При установке в прибор новых контейнеров с реагентами необходимо проверить наличие пузырьков. Если имеются пузырьки, удалите их с помощью одноразового шприца.
- Перед исследованием реагенты необходимо перемешивать в течение 30 минут.
- Перед использованием реагентов новой серии необходимо актуализировать калибровку для соответствующего теста.
- Подтвердите замену реагентов до начала работы. Прибор может автоматически завершить сканирование и подтверждение замены реагента после нажатия кнопки "Заменить набор реагентов" (см. раздел 10.1).

13.1.2.2 В режиме одного анализатора

1. Нажмите кнопку «Реагенты», чтобы войти в интерфейс реагентов.



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



2. Проверьте, достаточно ли наборов реагентов для исследования, если нет, то добавьте их (см. главу 10.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При установке в прибор новых реагентов обязательно удалите наклейку с крышки.
- При установке в прибор новых реагентов необходимо проверить наличие пузырьков. Если имеются пузырьки, удалите их с помощью одноразового шприца.
- Перед исследованием реагент необходимо перемешивать в течение 30 минут.
- Перед использованием реагентов новой серии необходимо провести калибровку.
- Подтвердите замену реагентов до начала работы. Прибор автоматически сканирует реагент после нажатия кнопки "Заменить набор реагентов" (см. раздел 8.1).

13.1.3 Проверка субстрата

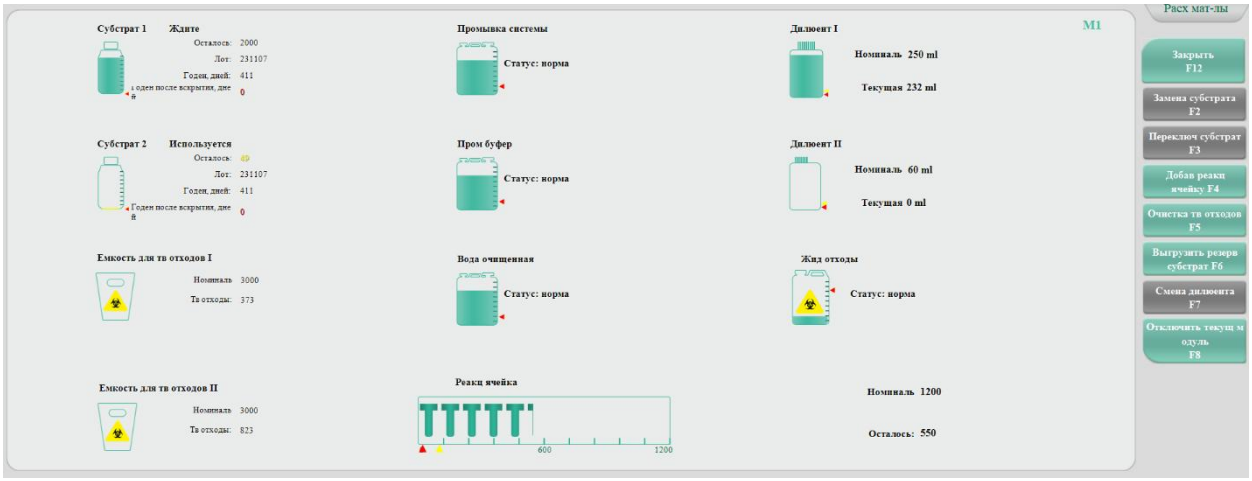
13.1.3.1 В режиме параллельной работы

1. Нажмите кнопку «Главный экран», чтобы войти в интерфейс «Главное меню».

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



Затем, нажмите на область M1, M2, M3 или M4, чтобы войти в информационный интерфейс соответствующего модуля.



2. Проверьте, достаточно ли субстрата I и субстрата II для проведения исследования. Замените субстрат, если его недостаточно (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

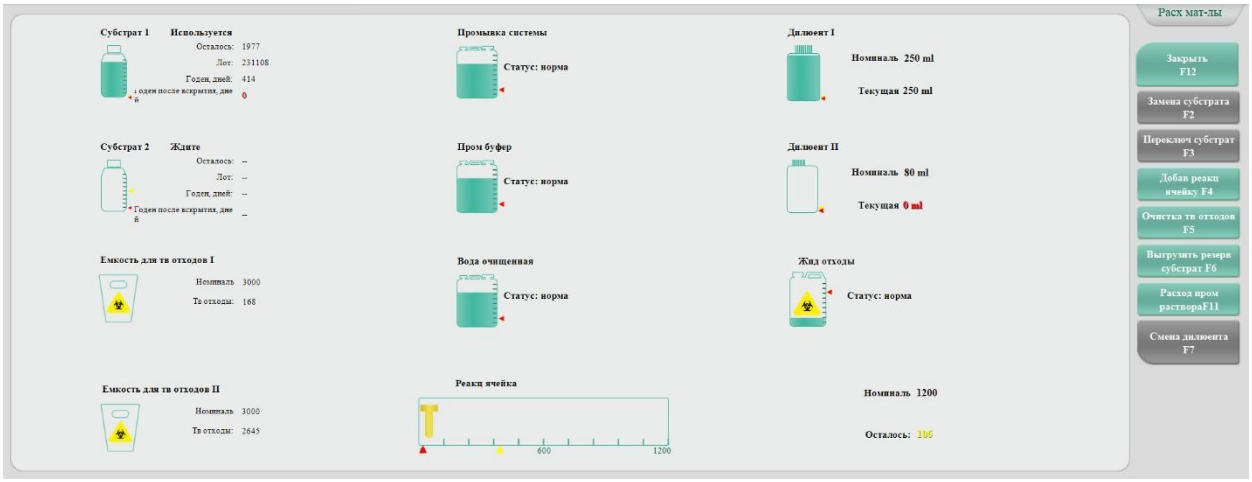
- Не меняйте местами субстрат A и субстрат B. Проводите установку в соответствии с цветом крышки флакона.
- Проверьте положение трубки внутри флакона с субстратом и при наличии перегиба выпрямите ее (используйте медицинские перчатки), прежде чем установить флакон с субстратом.

13.1.3.2 В режиме одного анализатора

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы», чтобы войти в интерфейс «Расходные материалы большого объема».

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





2. Проверьте, достаточно ли субстрата I и субстрата II для проведения исследования. Замените субстрат, если его недостаточно (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не меняйте местами субстрат A и субстрат B. Проводите установку в соответствии с цветом крышки флакона.
- Проверьте положение трубки внутри флакона с субстратом и при наличии перегиба выпрямите ее (используйте медицинские перчатки), прежде чем установить флакон с субстратом.

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

13.1.4 Проверка расходных материалов

13.1.4.1 В режиме параллельной работы

Проверка реакционных ячеек (реакционных кювет)

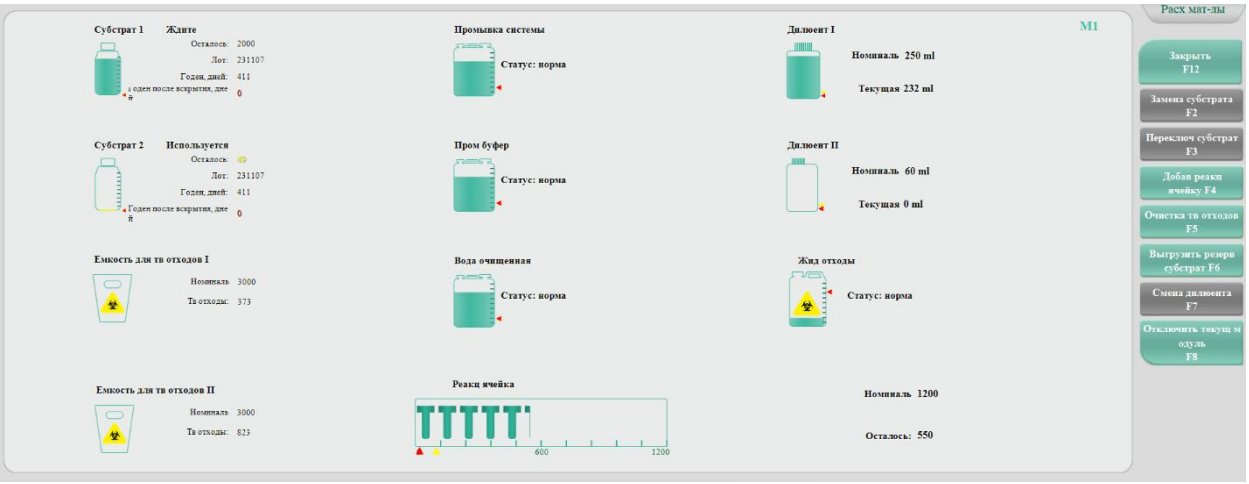
1. Нажмите кнопку «Состояние прибора» в интерфейсе программного обеспечения для входа в главное меню, затем нажмите область соответствующего модуля (M1, M2, M3, M4) для входа в интерфейс «Расходные материалы большого объема».

2. Проверьте наличие кювет, отображаемое левым счетчиком. При необходимости выполните операцию «Добавить кюветы».

3. Проверьте количество реакционных кювет в контейнере. Добавьте реакционные кюветы и выполните операцию "Добавление реакционных кювет" (см. раздел 10.3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Количество РК в контейнере не может превышать 1200 единиц, а высота не должна превышать двух третей контейнера.
- После добавления РК в контейнер в интерфейсе программного обеспечения синхронно будет выполнена операция "Добавление реакционных кювет".



Проверка промывочного раствора

Проверить наличие достаточного количества промывочного раствора (промывающего раствора Wash Buffer) и раствора для промывки системы (промывающего раствора System Wash). При недостатке раствора следует незамедлительно его добавить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если система не используется в течение длительного времени, замените раствор для промывки системы перед началом работы и опорожните контейнер.
- Исследование будет приостановлено, если промывочного раствора будет недостаточно. После добавления раствора нужно будет нажать кнопку «Старт».

Проверка резервуара для очищенной воды

Проверьте, достаточно ли в резервуаре очищенной воды. Если очищенной воды недостаточно, добавьте ее.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии оборудования для подачи воды добавление вручную не требуется.

Проверка резервуара для жидких отходов

Проверьте уровень заполнения резервуара для жидких отходов. При необходимости опорожните резервуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии магистрали для отведения жидких отходов очистка вручную не требуется.

Проверка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы большого объема», чтобы войти в соответствующий интерфейс.

2. Проверьте заполнение контейнера для твердых отходов I и контейнера для твердых отходов II. Опорожните заполненные контейнеры и выполните операцию "Очистка твердых отходов" в интерфейсе программного обеспечения, как показано в разделе 10.3.1.4.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выполнении операции "Очистка твердых отходов" в программном интерфейсе необходимо одновременно выполнить очистку двух контейнеров для твердых отходов в приборе.

13.1.4.2 В режиме одного анализатора

Проверка реакционных кювет

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы» в программном обеспечении, чтобы войти в соответствующий интерфейс.

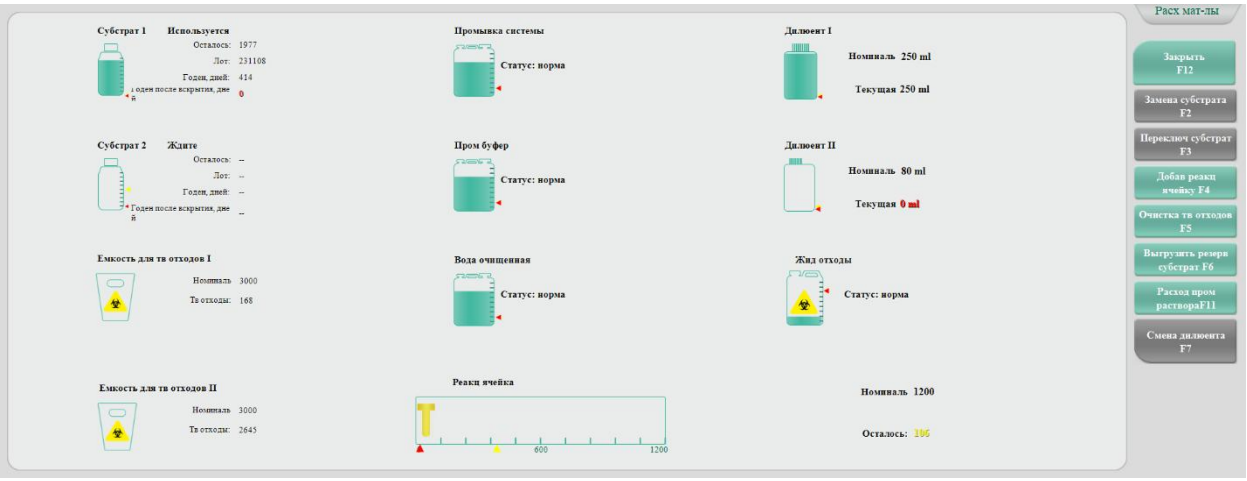


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Проверьте наличие кювет, отображаемое левым счетчиком. При необходимости выполните операцию «Добавление реакционных ячеек» (см. раздел 10.3.2.3).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Количество РК в контейнере не может превышать 1200 единиц, а высота не должна превышать двух третей контейнера.
- После добавления РК в контейнер в интерфейсе программного обеспечения синхронно будет выполнена операция "Добавление реакционных ячеек".



Проверка промывочного раствора

Проверить наличие достаточного количества промывочного раствора Wash Buffer и раствора для промывки системы System Wash. При недостатке раствора следует незамедлительно его добавить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если система не используется в течение длительного времени, замените раствор для промывки системы перед исследованием и опорожните контейнер.
- Исследование будет приостановлено, если промывочного раствора будет недостаточно. После добавления раствора нужно будет нажать кнопку «Старт».

Проверка резервуара для очищенной воды

Проверьте, достаточно ли в резервуаре очищенной воды. Если очищенной воды недостаточно, добавьте ее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии оборудования для подачи воды добавление вручную не требуется.

Проверка резервуара для жидких отходов

Проверьте уровень заполнения резервуара для жидких отходов. При необходимости опорожните резервуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

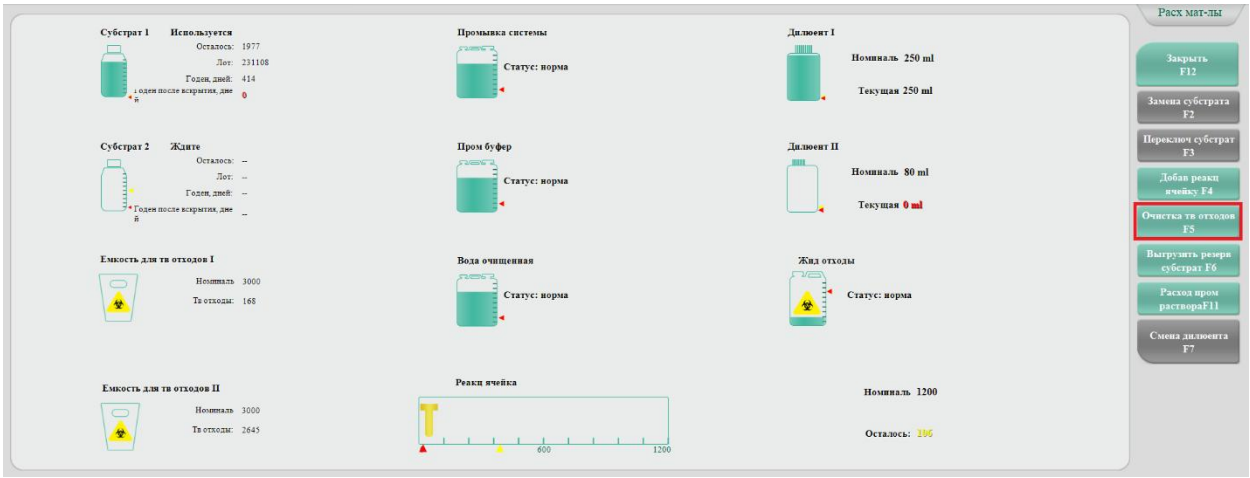
При наличии магистрали для отведения жидких отходов очистка вручную не требуется.

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

Проверка контейнера для твердых отходов

1. Нажмите кнопку «Расходные материалы большого объема», чтобы войти в соответствующий интерфейс.





2. Проверьте заполнение контейнера для твердых отходов I и контейнера для твердых отходов II. Опорожните заполненные контейнеры и выполните операцию "Очистка твердых отходов" в интерфейсе программного обеспечения, как показано в разделе 10.3.2.4..

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выполнении операции "Очистка твердых отходов" в программном интерфейсе необходимо одновременно выполнить очистку двух контейнеров для твердых отходов в приборе.

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

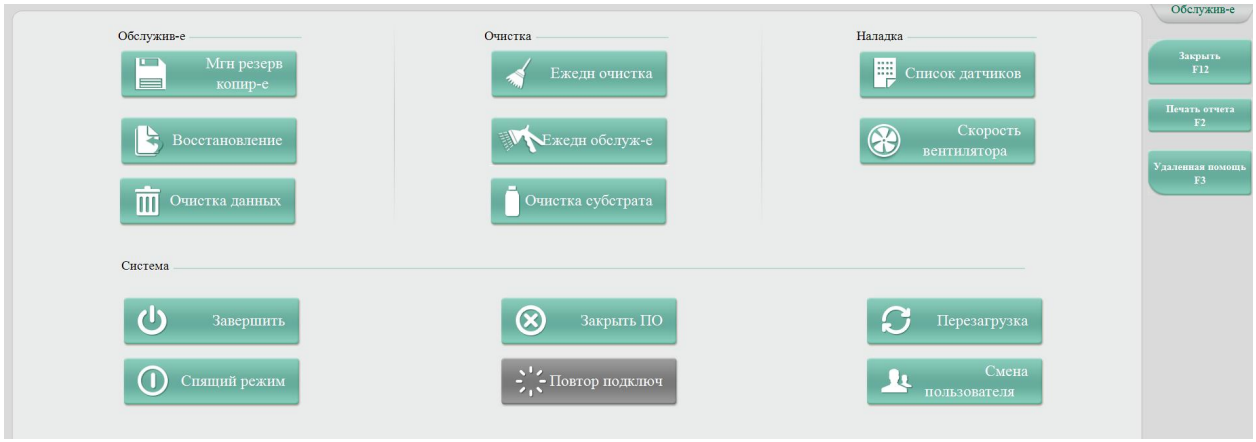
13.1.5 Инициализация и ежедневная очистка прибора

13.1.5.1 В режиме параллельной работы

1. Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню и войдите в интерфейс технического обслуживания.

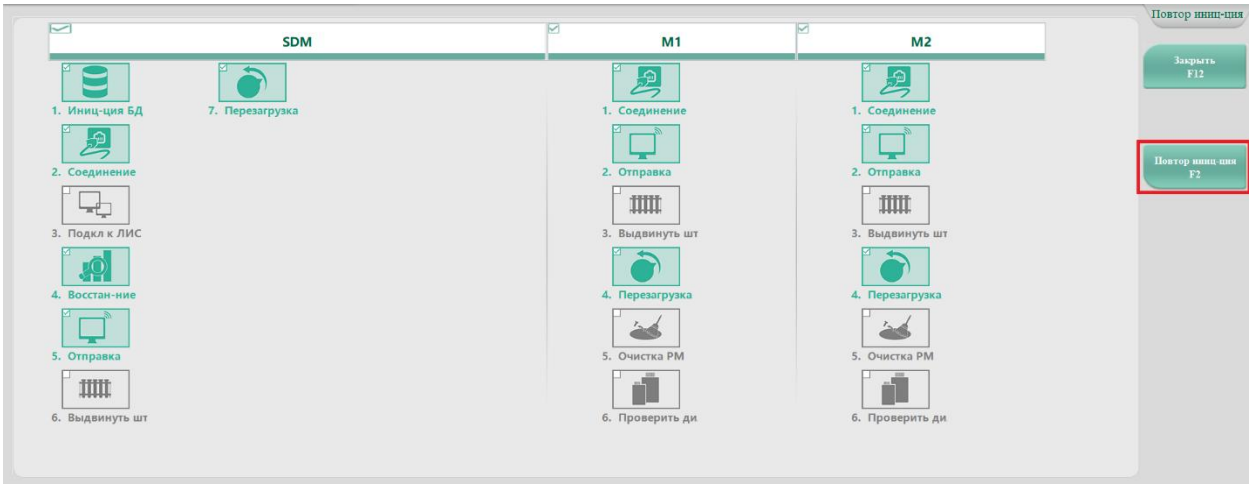


2. Нажмите кнопку «Перезагрузить систему» и войдите в интерфейс «Повторная инициализация».



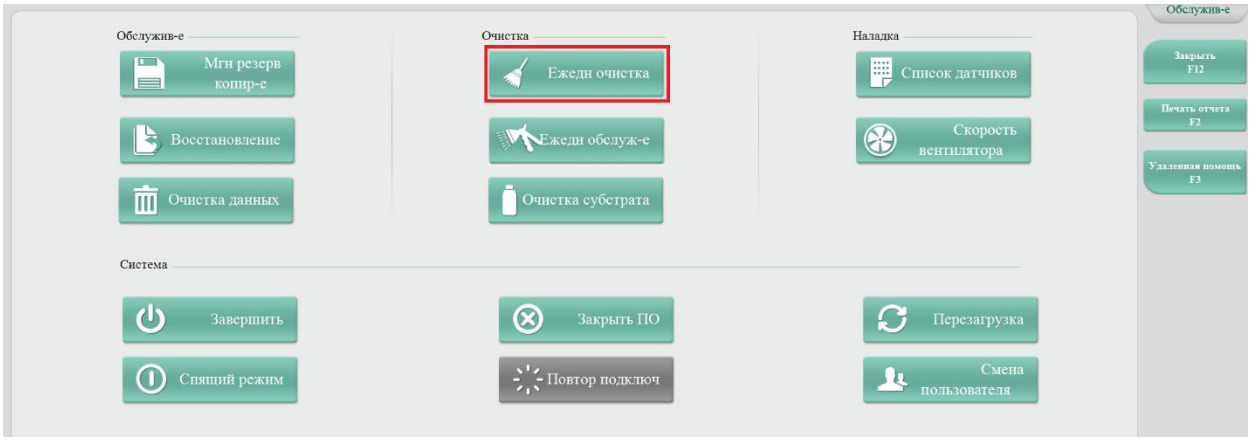
3. Нажмите кнопку «Повторная инициализация».

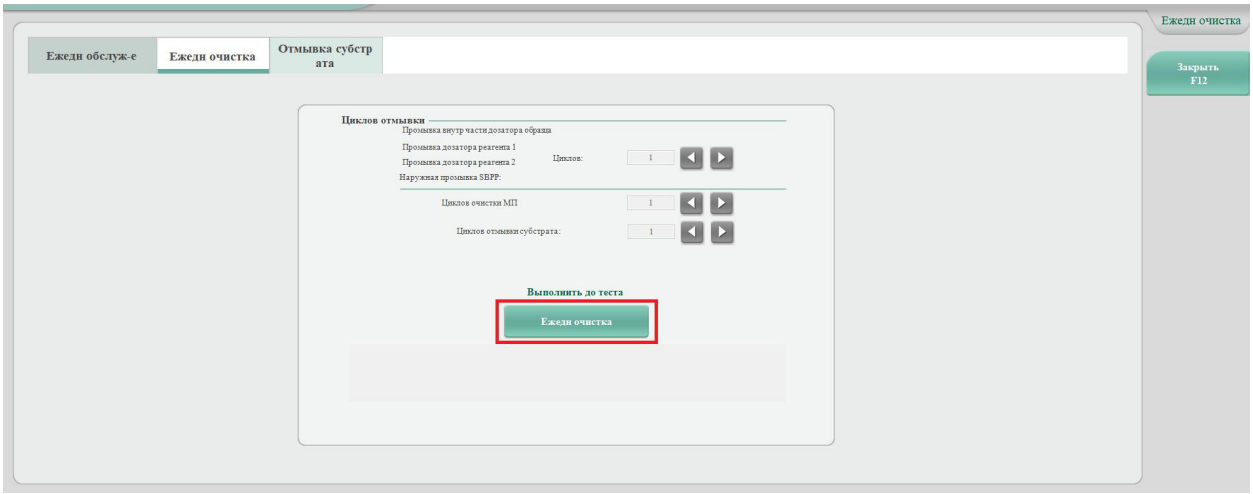
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. После завершения инициализации модули SDM, M1, M2, M3 и M4 будут готовы к работе

5. Выполните операции «Обслуживание» - «Ежедневная очистка» - «Выполнение ежедневной очистки» в интерфейсе программного обеспечения.





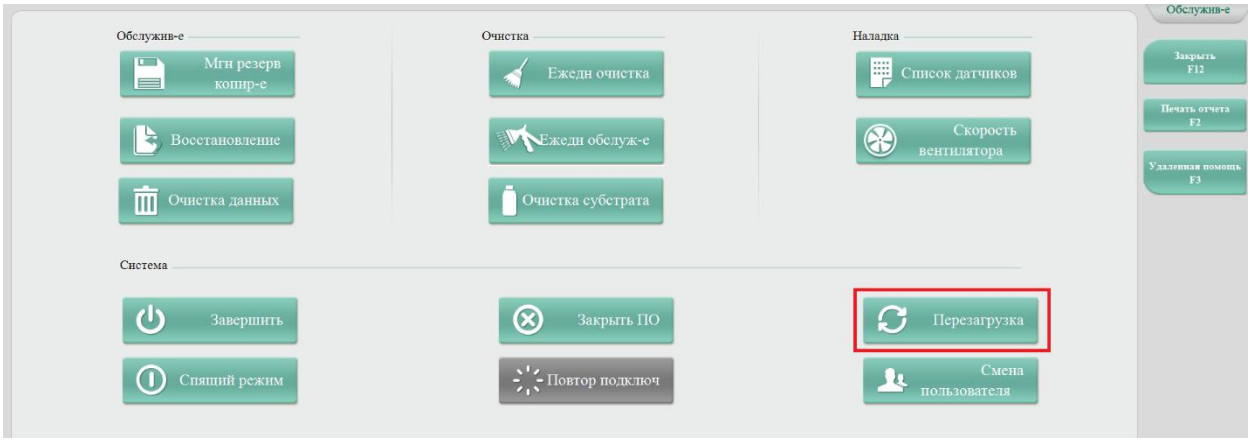
13.1.5.2 В режиме одного анализатора

1. Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню и войдите в интерфейс технического обслуживания.

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



2. Войдите в интерфейс «Перезагрузка».



3. Нажмите кнопку «Повторная инициализация».



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

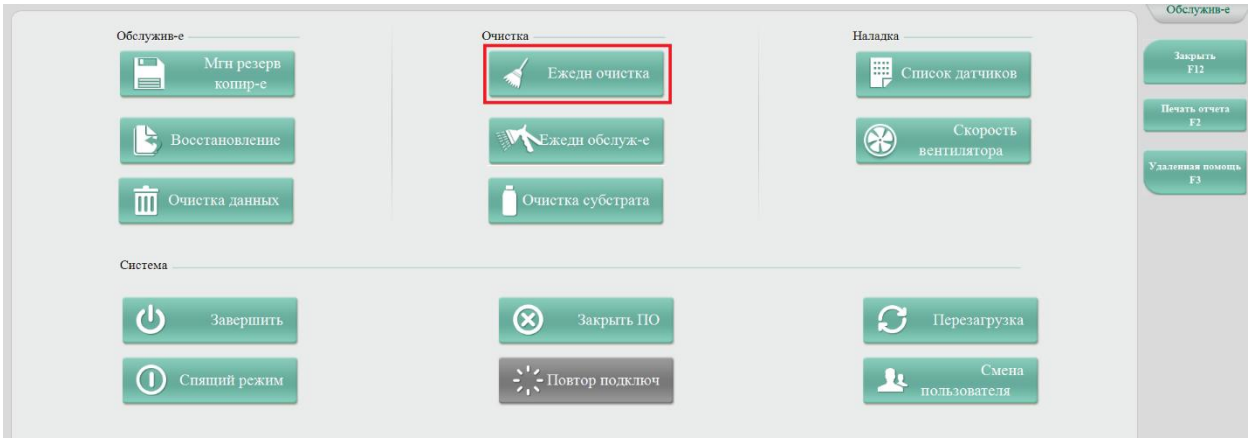
4. После завершения инициализации система будет готова к работе.

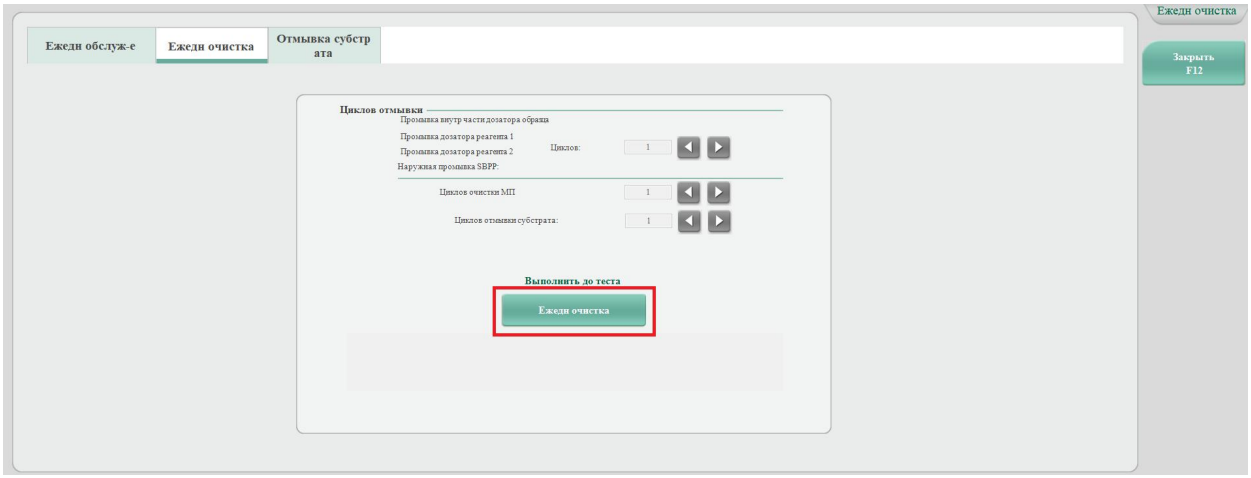


5. Выполните операции «Обслуживание» - «Ежедневная очистка» - «Выполнение ежедневной очистки» в интерфейсе программного обеспечения.



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





13.1.6 Запрос на выполнение теста образца пациента

13.1.6.1 В режиме параллельной работы

Подготовка образца

Образцы, которые планируется исследовать, должны быть полностью подготовлены в соответствии со следующими требованиями.

1. Для определения большинства показателей подходят образцы сыворотки, а для некоторых исследований может использоваться только сыворотка.

2. Правильная предварительная подготовка образцов очень важна. Неправильное перемешивание, недостаточное время для образования сгустка, невертикальное расположение пробирок с образцами или недостаточное центрифугирование могут приводить к появлению остаточного фибрина в образцах, что приводит к неверным результатам исследований.

3. Если образец сильно гемолизирован или наблюдаются выраженный хилез, помутнение образца, хлопья или сгустки, образец нельзя использовать, так как магнитные частицы не будут эффективно рассеиваться, что серьезно повлияет на результаты исследования.

4. Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами. Используйте одноразовые пипетки или наконечники.

5. Правильность результатов анализа образцов, полученных методом статической сепарации, не может быть гарантирована, образцы необходимо центрифугировать.

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

6. Образцы с хилезом, сгустки, фибриновые нити, белковые сгустки или нити, следует центрифугировать после удаления примесей.

7. Рекомендовано использовать следующие процедуры центрифугирования образцов:

инкубируйте образцы при 37 °C в течение 30 минут (при невозможности соблюдения условий инкубации оставьте его при комнатной температуре 20–30 °C; пробирки для сбора крови с разделяющим гелем следует оставлять не менее чем на 30 минут, а обычные пробирки без активатора свертывания — не менее чем на 60 минут), затем центрифугируйте образцы при 3500–4000 об/мин в течение как минимум 10 минут.

8. Интенсифицированный процесс центрифугирования образца (применяемый для высокочувствительного сэндвич-метода):

- Образцы в обычных пробирках: инкубируют при 37 °C в течение 60 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Образцы в пробирках с активатором свертывания: инкубируют при 37 °C в течение 30 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Образцы в пробирках с антикоагулянтом: помещают плазму в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Величина относительной центробежной силы RCF зависит от скорости вращения и радиуса вращения (r, в мм). RCF определяется следующей формулой:

$$\text{RCF (кратность g)} = 1{,}118\times10^{-5} \times \text{v(об/мин)}^2 \times \text{r (мм)}$$

9. После центрифугирования образец с липидным слоем в верхней части необходимо перенести в другую пробирку. При переносе образца старайтесь не задевать слой липидов.

10. Проверьте наличие пузырьков в образцах. Удалите пузырьки, используя одноразовую пипетку или аспирационный пробоотборник, не допуская перекрестного загрязнения.

11. Если после центрифугирования в образцах остаются сгустки крови, нити фибрина, сгустки или нити белка, повторите центрифугирование после удаления примесей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за неверные результаты исследования, если подготовка образцов на преаналитическом этапе была проведена с нарушением требований.

Редактирование образца

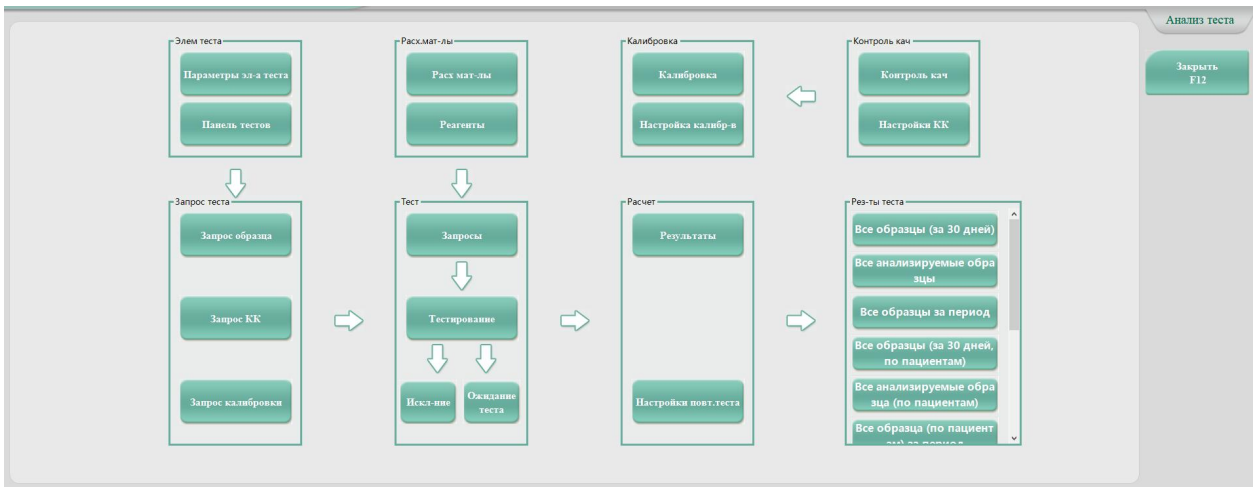
Существует два варианта входа в интерфейс "Запрос на выполнение теста":

Первый способ: нажмите кнопку [Запрос на выполнение теста] в левом нижнем углу окна программного обеспечения для прямого перехода в интерфейс.

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



Второй способ: нажмите кнопку [Измерение и анализ] в главном меню и выберите [Запрос на выполнение теста].



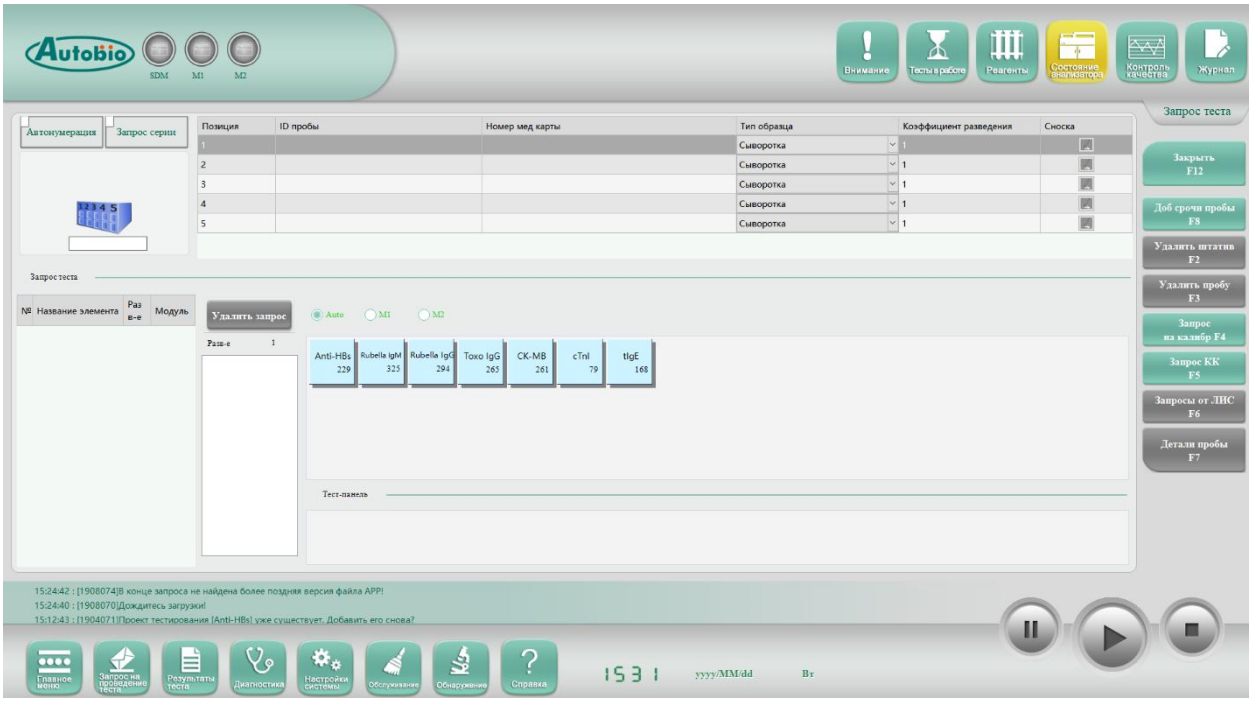
Редактирование информации об образце (см. в раздел 5 «Образцы пациентов»)

1. Отсканируйте штрих-код штатива или введите номер штрих-кода штатива с образцами вручную.

2. Введите номер образца в соответствующее поле «Номер образца».

3. Щелкните мышью по нужному показателю, и в левой части области «Запрос на выполнение теста» появится его название, что означает, что показатель успешно добавлен. Если определение показателя не требуется, нажмите «Удалить запрос» в области «Запрос на выполнение теста».

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



13.1.6.2 В режиме одного анализатора

Подготовка образца

Образцы, которые планируется исследовать, должны быть полностью подготовлены в соответствии со следующими требованиями.

1. Для определения большинства показателей подходят образцы сыворотки, для некоторых исследований может использоваться только сыворотка.

2. Правильная предварительная подготовка образцов очень важна. Неправильное перемешивание, недостаточное время для образования сгустка, невертикальное расположение пробирок с образцами или недостаточное центрифугирование могут приводить к появлению остаточного фибрина в образцах, что приводит к неверным результатам исследования.

3. Если образец сильно гемолизирован или наблюдаются выраженный хилез, помутнение образца, хлопья или сгустки, образец нельзя использовать, так как магнитные частицы не будут эффективно рассеиваться, что серьезно повлияет на результаты исследования.

4. Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами. Используйте одноразовые пипетки или наконечники.

5. Правильность результатов анализа образцов, полученных методом статической сепарации, не может быть гарантирована, образцы необходимо центрифугировать.

6. Образцы с хилезом, сгустки, фибриновые нити, белковые сгустки или нити, следует центрифугировать после удаления примесей.

7. Рекомендовано использовать следующие процедуры центрифугирования образцов:

инкубируйте образцы при 37 °C в течение 30 минут (при невозможности соблюдения условий инкубации оставьте его при комнатной температуре 20–30 °C; пробирки для сбора крови с разделяющим гелем следует оставлять не менее чем на 30 минут, а обычные пробирки без

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

активатора свертывания — не менее чем на 60 минут), затем центрифугируйте образцы при 3500–4000 об/мин в течение как минимум 10 минут.

8. Интенсифицированный процесс центрифугирования образца (применяемый для высокочувствительного сэндвич-метода):

- Образцы в обычных пробирках: инкубируют при 37 °C в течение 60 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Образцы в пробирках с активатором свертывания: инкубируют при 37 °C в течение 30 минут, помещают сыворотку в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Образцы в пробирках с антикоагулянтом: помещают плазму в пробирки для центрифугирования и центрифугируют в течение 10 минут при 10000 x g, надосадочную жидкость используют для исследования.
- Величина относительной центробежной силы RCF зависит от скорости вращения и радиуса вращения (r, в мм). RCF определяется следующей формулой:

$$\text{RCF (кратность g)} = 1{,}118\times10^{-5} \times \text{v(об/мин)}^2 \times \text{r (мм)}$$

9. После центрифугирования образец с липидным слоем в верхней части необходимо перенести в другую пробирку. При переносе образца старайтесь не задевать слой липидов.

10. Проверьте наличие пузырьков в образцах. Удалите пузырьки, используя одноразовую пипетку или аспирационный пробоотборник, не допуская перекрестного загрязнения.

11. Если после центрифугирования в образцах остаются сгустки крови, нити фибрина, сгустки или нити белка, повторите центрифугирование после удаления примесей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за неверные результаты исследования, если подготовка образцов на преаналитическом этапе была проведена с нарушением требований.

Редактирование образца

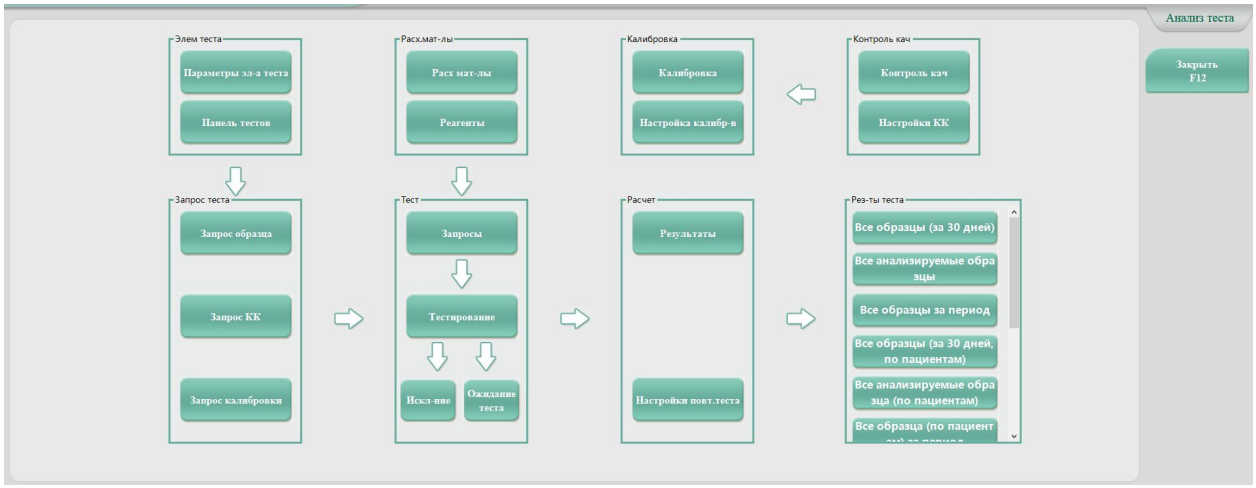
Существует два варианта входа в интерфейс "Запрос на проведение теста":

Первый способ: нажмите кнопку [Запрос на проведение теста] в левом нижнем углу окна программного обеспечения для прямого перехода в интерфейс.

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



Второй способ: нажмите кнопку [Анализ теста] в главном меню и выберите [Запрос на проведение теста].



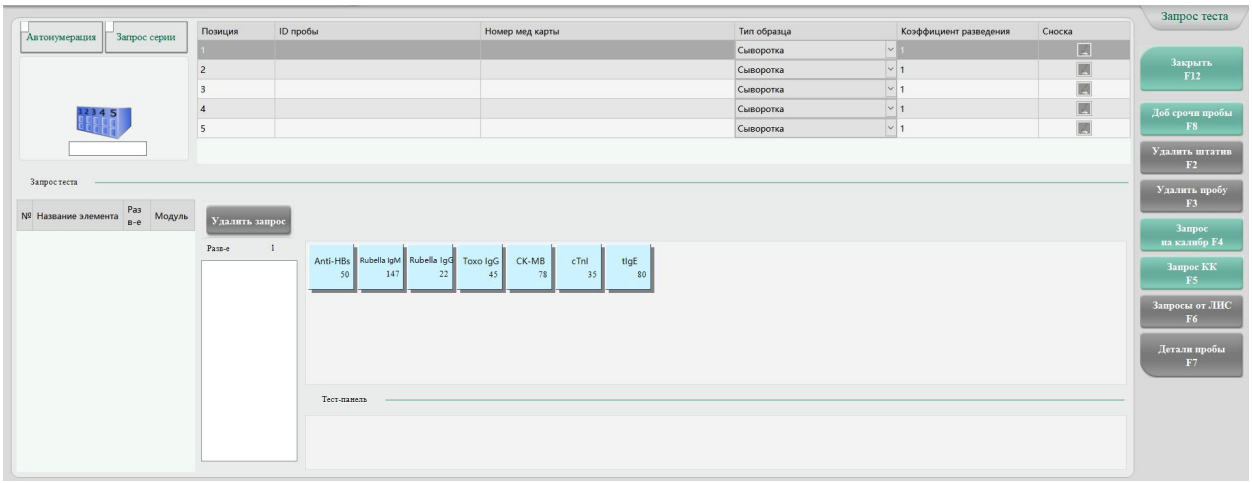
Редактирование информации об образце (см. в раздел 5 «Образцы пациентов»)

1. Отсканируйте штрих-код штатива или введите номер штрих-кода штатива с образцами вручную.

2. Введите номер образца в соответствующее поле «Номер образца».

3. Щелкните мышью по нужному показателю, и в левой части области «Запрос на проведение теста» появится его название, что означает, что показатель успешно добавлен. Если определение показателя не требуется, нажмите «Удалить запрос» в области «Запрос теста».

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



13.1.6.3 Начало исследования

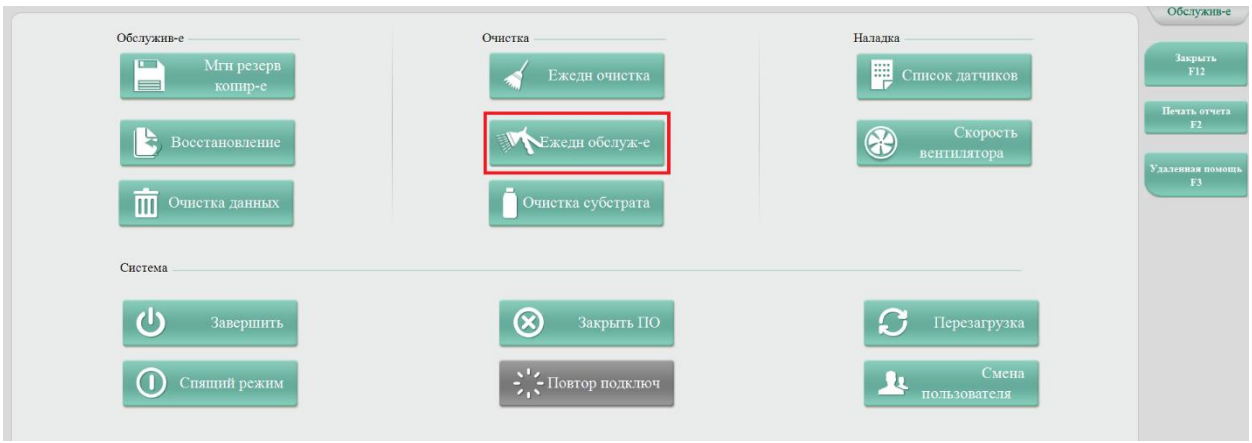
После завершения редактирования сведений об образце надлежащим образом поместите штатив для образцов в отсек для загрузки, закройте дверцу и нажмите кнопку «Пуск».

После завершения редактирования образца, когда образец требует экстренной обработки, поместите штатив для образцов в положение «STAT» устройства загрузки штативов для образцов (SRK), закройте крышку SRK и нажмите кнопку «Пуск» в правом нижнем углу программного обеспечения, затем начните тестировать.

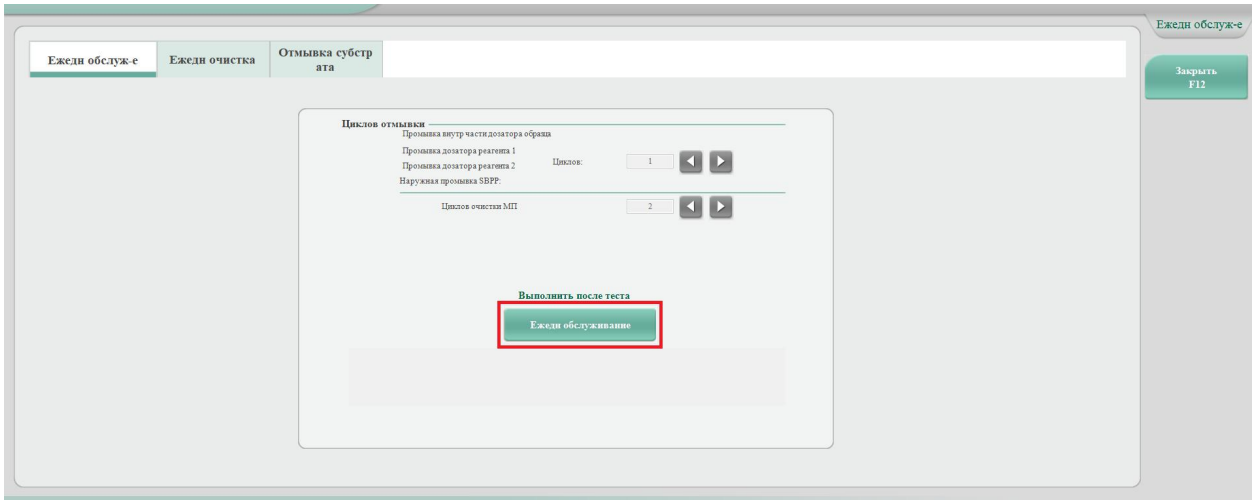
13.1.7 Ежедневное обслуживание

13.1.7.1 В режиме параллельной работы

Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню - «Ежедневное обслуживание» - «Выполнить ежедневное обслуживание».



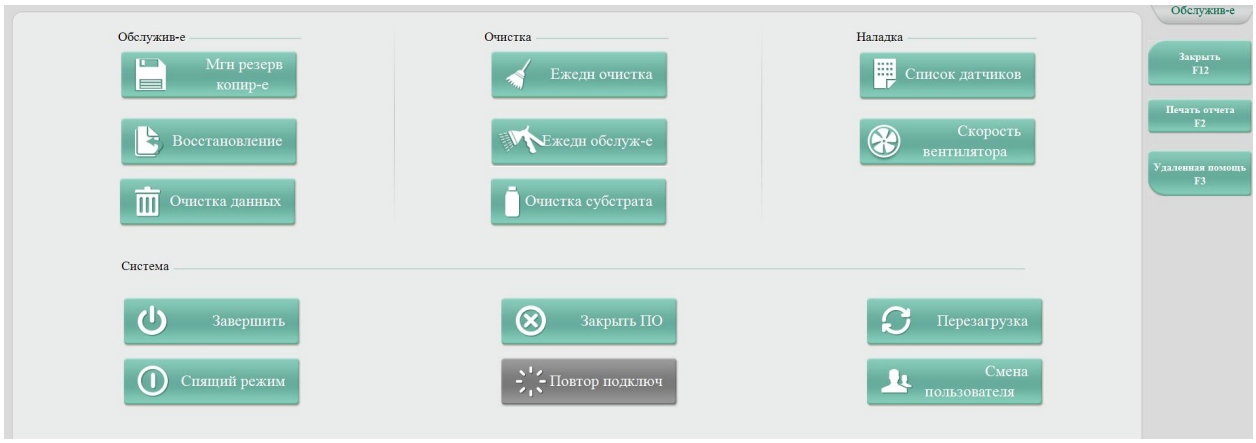
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



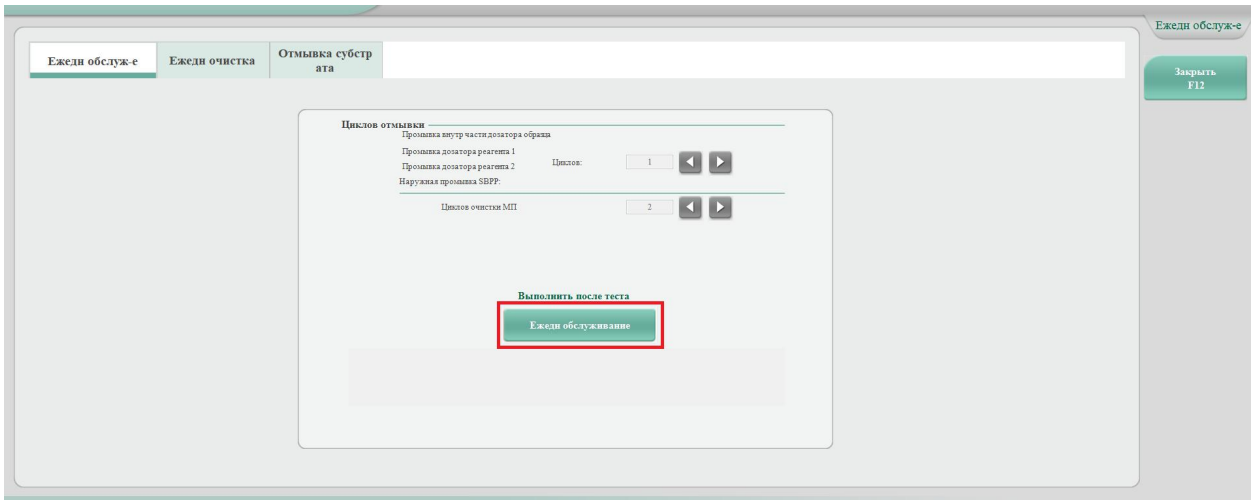
13.1.7.2 В режиме одного анализатора

Нажмите кнопку «Обслуживание» в главном меню - «Ежедневное обслуживание» - «Выполнить ежедневное обслуживание».





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



13.1.8 Выключение питания прибора

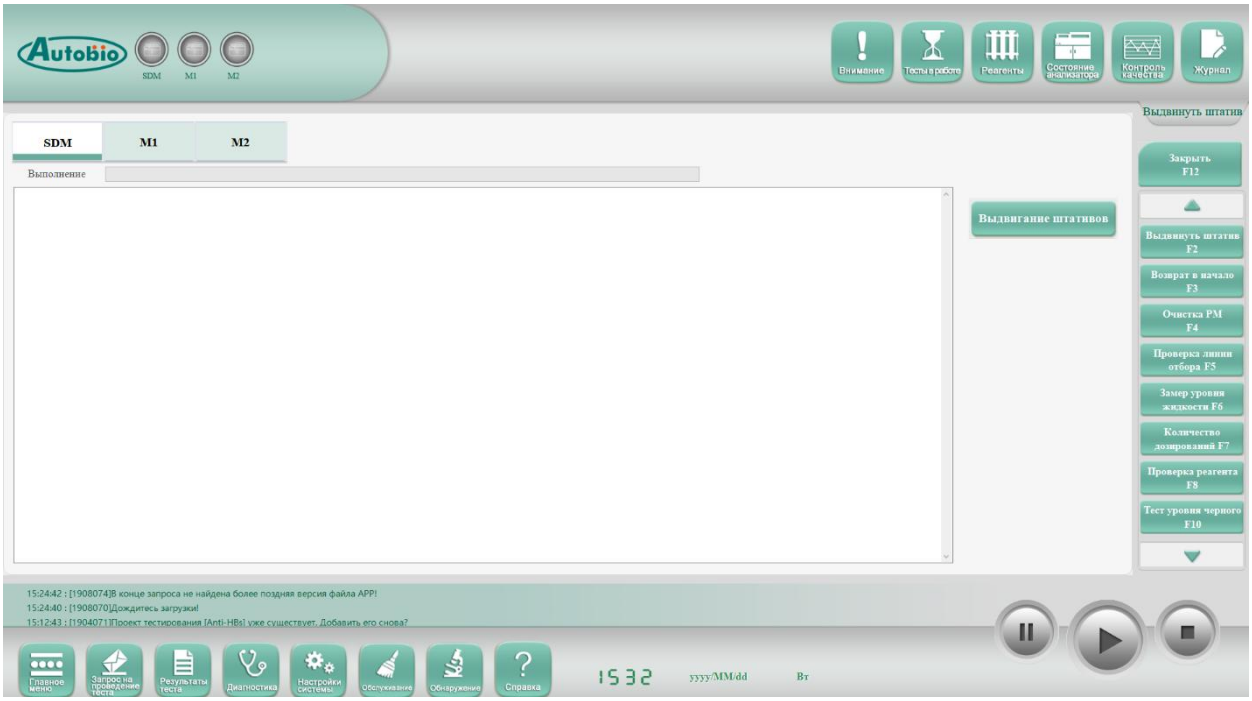
После завершения исследования выключите питание прибора и компьютера (выключатель питания находится на задней панели прибора).

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

14 Диагностика системы

14.1 В режиме параллельной работы

Нажмите кнопку «Диагностика» в главном меню, чтобы войти в интерфейс диагностики для проверки неисправностей в работе системы. Ниже приведены пояснения функций каждой кнопки.



Описание кнопок:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Закрыть окно и вернуться в основное окно.
Выдвинуть штатив	Извлечение штатива с образцами, который не был возвращен.
Возврат в начало	Восстановление исходного положения всех механических частей
Очистка реакционного модуля	Удаление всех реакционных ячеек (кювет) из лотка и на диске для подготовки образцов.
Проверка линии отбора	Проводят проверку сканера штрих-кодов для оценки правильности работы функции сканирования штрих-кода штатива для образцов и правильности положения контейнера для образцов. Запустив непрерывное считывание штрих-кодов, можно непрерывно считывать штрих-коды штативов для образцов и штативов для реагентов.
Замер уровня жидкости	Оценка правильность работы датчика определения уровня жидкости дозатора образца и дозаторов реагентов 1 и 2.
Количество дозирований	Правильность дозирования жидкости оценивается при взвешивании путем сравнения разницы между полученным и заданным значением.
Проверка реагента	Считайте штрих-код реагента и определите уровень жидкости реагента.
Тест уровня черного	Оценка целостности уплотнения модуля измерения свечения путем определения значения интенсивности сигнала при затемнении
Проверка источника света	Оценивают правильность фотометрии с помощью PMT, анализируя вещества в реакционной кювете.
Тестирование давления	Испытание необходимо для проверки наличия закупорки дозатора образца
Диагностика модуля промывки	Проведите операции ввода и аспирации для оценки возможных проблем с промывкой.
Стандартная проверка	Выполните проверку источника света компании Autobio, чтобы определить

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

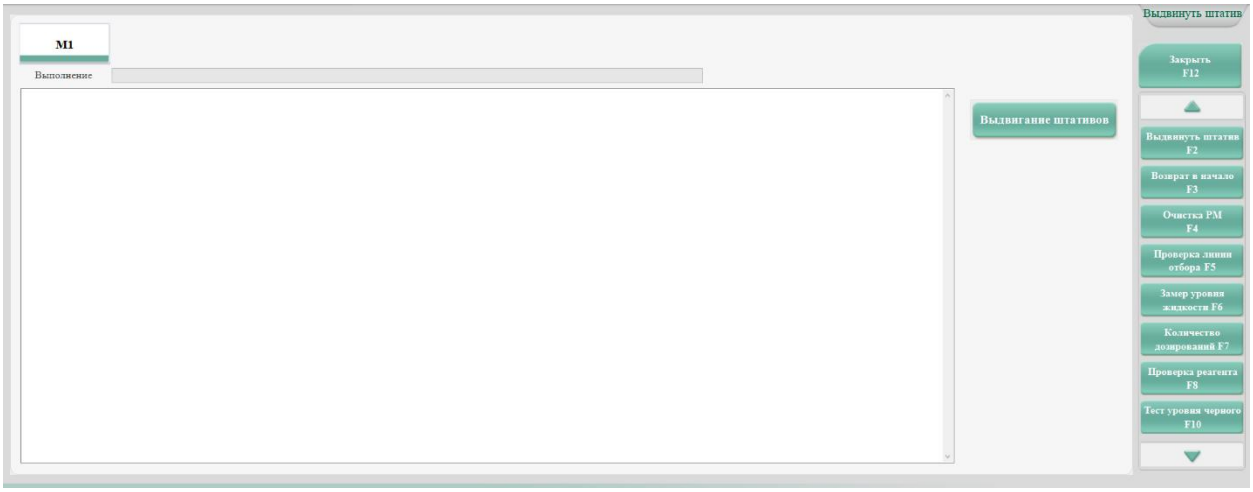
Название кнопки	Описание
источника света	соответствие значения освещенности установленным требованиям. Поскольку эта операция может привести к повреждению PMT, ее должен выполнять специалист.
Тестирование смешивания	Оценку смешивания проводят для проверки правильности работы смешивающего мотора и усилия смешивания.
Калибровка определения уровня жидкости	При помощи команды для управляющей машины можно оценить разницу уровня жидкости. В зависимости от этой разницы определяется текущий режим работы и пороговое значение обнаружения.
Распечатать отчет	Нажмите эту клавишу, чтобы распечатать отчет.

ВНИМАНИЕ:

Перед проведением диагностики необходимо связаться с инженерами компании Autobio для подтверждения возможности диагностики и настройки изделий.

14.2 В режиме одного анализатора

Нажмите кнопку «Диагностика» в главном меню, чтобы войти в интерфейс диагностики для проверки неисправностей в работе системы. Ниже приведены пояснения функций каждой кнопки.



Описание кнопок:

Название кнопки	Описание
Закрыть	Закрыть окно и вернуться в основное окно.
Выдвинуть штатив	Извлечение штатива с образцами, который не был возвращен.
Возврат в начало	Восстановление исходного положения всех механических частей
Очистка реакционного модуля	Удаление всех реакционных ячеек из лотка и на диске для подготовки образцов.
Проверка линии отбора	Проводят проверку сканера штрих-кодов для оценки правильности работы функции сканирования штрих-кода штатива для образцов и правильности положения контейнера для образцов. Запустив непрерывное считывание штрих-кодов, можно непрерывно считывать штрих-коды штативов для образцов и штативов для реагентов.
Замер уровня жидкости	Оценка правильность работы датчика определения уровня жидкости дозатора образца и дозаторов реагентов 1 и 2.

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

Количество дозирований	Правильность дозирования жидкости оценивается при взвешивании путем сравнения разницы между полученным и заданным значением.
Проверка реагента	Считайте штрих-код реагента и определите уровень жидкости реагента.
Тест уровня черного	Оценка целостности уплотнения модуля измерения свечения путем определения значения интенсивности сигнала при затемнении
Проверка источника света	Оценивают правильность фотометрии с помощью PMT, анализируя вещества в реакционной кювете.
Тестирование давления	Испытание необходимо для проверки наличия закупорки дозатора образца
Диагностика модуля промывки	Проведите операции ввода и аспирации для оценки возможных проблем с промывкой.
Стандартная проверка источника света	Выполните проверку источника света компании Autobio, чтобы определить соответствие значения освещенности установленным требованиям. Поскольку эта операция может привести к повреждению PMT, ее должен выполнять специалист.
Тестирование смешивания	Оценку смешивания проводят для проверки правильности работы смешивающего мотора и усилия смешивания.
Калибровка определения уровня жидкости	При помощи команды для управляющей машины можно оценить разницу уровня жидкости. В зависимости от этой разницы определяется текущий режим работы и пороговое значение обнаружения.
Распечатать отчет	Нажмите эту клавишу, чтобы распечатать отчет.

ВНИМАНИЕ:

Перед проведением диагностики необходимо связаться с инженерами компании Autobio для подтверждения возможности диагностики и настройки изделий.

15 Устранение неполадок

Информация о простых неисправностях и способах их устранения приведена в следующей таблице. При возникновении проблем или других неисправностей, своевременно обращайтесь к инженерам службы технической поддержки.

Ошибка 1:----------

Описание:

Не хватает реакционных ячеек или заблокирована линия подачи реакционных ячеек, требуется немедленная проверка. Истекает время подачи реакционных ячеек, реакционные ячейки не подаются.

В режиме параллельной работы

Причина ошибки:

1. Программное обеспечение - предупреждение об отсутствии РЯ.

2. Недостаточно РЯ в контейнере.

3. Проблемы с зажимом кюветы.

4. Заблокирована входная направляющая реакционных ячеек.

Устранение неполадок:

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

1. Выполните в программном обеспечении шаги: «Состояние прибора» - «Добавление реакционных ячеек» и нажмите «ОК».

2. Пополните запас реакционных ячеек в контейнере и нажмите «ОК».

3. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

4. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

В режиме одного анализатора

Причина ошибки:

1. Программное обеспечение - предупреждение об отсутствии РЯ.

2. Недостаточно РЯ в контейнере.

3. Проблемы с зажимом кюветы.

4. Заблокирован входная направляющая реакционных ячеек.

Устранение неполадок:

1. Выполните в программном обеспечении шаги: «Состояние прибора» — «Добавление реакционных ячеек» и нажмите «ОК».

2. Пополните запас реакционных ячеек в контейнере и нажмите «ОК».

3. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

4. Откройте крышку контейнера, чтобы удалить застрявшие кюветы, закройте крышку и нажмите «ОК».

Ошибка 2:----------

Описание:

Крышка устройства выравнивания реакционных ячеек открыта.

Причина ошибки:

Крышка лотка подачи реакционных ячеек не закрыта.

Решение:

Закройте крышку и нажмите кнопку «ОК».

Ошибка 3:----------

Описание:

После нажатия "ОК" исследование не выполняется.

Причина ошибки:

Не закрыта крышка загрузки образцов в модуле управления образцами.

Решение:

Закройте крышку и нажмите кнопку «ОК».

Ошибка 4:----------

Описание:

Линия отбора образцов блокирована.

Причина ошибки:

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

Датчик линии отбора проб срабатывает некорректно.

Решение:

После завершения текущего анализа перезагрузить прибор, поместить в него новые образцы и нажать «OK» для запуска анализа.

Ошибка 5:----------

Описание:

Пользователь нажал кнопку "Стоп" на приборе.

Причина ошибки:

Нажата кнопка «Стоп».

Решение:

1. Откройте переднюю дверцу прибора и удалите отработанные кюветы.

2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.

3. Закройте переднюю крышку и нажмите кнопку остановки.

4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «OK» для повторного запуска исследования.

Ошибка 6:----------

Описание:

Пользователь нажал кнопку "Стоп" модуля управления образцами.

Причина ошибки:

Нажата кнопка "Стоп" модуля управления образцами.

Решение:

Повторное нажатие кнопки остановки.

Ошибка 7:----------

Описание:

Передняя крышка прибора открыта, прибор находится в состоянии остановки.

Причина ошибки:

Передняя крышка прибора была открыта.

Решение:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы.

2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.

3. Закройте переднюю крышку прибора.

4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «OK» для повторного запуска исследования.

Ошибка 8:----------

Описание:

Задняя крышка прибора открыта, при этом прибор находится в состоянии остановки.

Причина ошибки:

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

Задняя крышка прибора была открыта.

Решение:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы.

2. Снова закройте крышку лотка подачи реакционных ячеек и верните дозаторы и манипуляторы в исходное положение.

3. Закройте переднюю и заднюю крышки.

4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «OK» для повторного запуска исследования.

Ошибка 9:----------

Описание:

Перемещающий рычаг 1 не может надлежащим образом установить РЯ в течение 3 раз. Проверьте устройство выравнивания РЯ или рычаг перемещения 1.

Причина ошибки:

Ошибка в работе устройства выравнивания РЯ или рычага перемещения 1.

Решение:

1. При ошибках в подаче РЯ обратитесь к описанию ошибки 1.

2. Если подача РЯ не нарушена, нажмите кнопку «ПАУЗА», после завершения всех действий повторно инициализируйте прибор и начните исследование снова.

Ошибка 9:----------

Описание:

CE1 не может правильно разместить реакционную кювету в течение 3 раз. Проверьте правильность подачи реакционных ячеек и работу CE1.

Причина ошибки:

Нарушения подачи реакционных ячеек и работы CE1.

Решение:

Неисправности подачи реакционных ячеек описаны в Ошибка № 1.

Нажмите кнопку паузы для повторной инициализации прибора и перезапустите исследование после завершения текущего исследования.

Ошибка 10:----------

Описание:

Прибор не инициализирован и не может быть запущен для исследования.

Причина ошибки:

Запуск исследования в состоянии "НЕ ГОТОВ".

Решение:

Повторно инициализируйте прибор и нажмите кнопку «OK» для повторного запуска исследования.

Ошибка 11:----------

Описание:

Ошибка датчика очищенной воды, требуется проверка.

Причина ошибки:

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

Контейнер с очищенной водой не заполняется в течение установленного времени по причине недостаточного поступления воды.

Решение:

Незамедлительно обеспечьте подачу очищенной воды.

Ошибка 12:----------

Описание:

В ходе исследования блок управления образцами прекращает вводить образец.

Причина ошибки:

Текущее исследование будет завершено. Нет разрешения на ввод образца.

Решение:

Нажмите «OK» и продолжите исследование после завершения текущего.

Ошибка 13:----------

Описание:

При движении RPP1 в направлении вниз RPP1V остается выше RTT/ORTT во время поворота PTT/ORTT, или RPP1 остается выше RDTT во время поворота RDTT.

Причина ошибки:

Крышка карусельного штатива реагентов не закрыта.

Решение:

Ситуация №1: на экране отображается надпись "ПАУЗА": после завершения текущего исследования закройте крышку реагентной карусели, переднюю и заднюю крышки прибора, затем повторно инициализируйте прибор и продолжите исследование.

Ситуация №2: на экране отображается состояние "НЕ ГОТОВ", и исследование прекращается:

1. Откройте переднюю крышку прибора и удалите отработанные кюветы из инкубационного лотка.

2. Снова закройте крышку инкубационного лотка, затем переместите все дозаторы и манипуляторы в исходное положение.

3. Закройте переднюю и заднюю крышки прибора и крышку реакционного лотка.

4. Повторно инициализируйте прибор, отредактируйте сведения об образце и нажмите кнопку «OK» для повторного запуска исследования.

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

16 Транспортировка и хранение

16.1 Требования к транспортировке

При транспортировке должны выполняться требования к температуре и влажности воздуха, прибор должен быть защищен от влаги и воды, обращаться с ним следует осторожно и располагать в вертикальном положении, избегать сильной вибрации и механических повреждений. Для отображения требований к состоянию прибора изготовитель может наносить маркировку требований к наклону, защиты от вибраций и направления (верх/низ). Запрещается транспортировка прибора без упаковки, предотвращающей повреждения.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Проверьте маркировку упаковки, защиты от вибраций и наклона. На рисунке ниже приведены примеры маркировки.



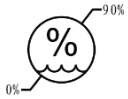
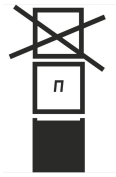




Ниже приведены значения основных символов и информации на упаковке прибора:

Символ / информация	Описание
	Серийный номер: рядом с символом должен быть указан серийный номер изделия, присвоенный производителем.
	Изготовитель: рядом с этим символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя.
	Не допускать воздействия солнечного света: при транспортировке необходимо избегать воздействия солнечного света.
	Не допускать воздействия влаги: соблюдать требования к влажности при транспортировке.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью: содержимое транспортной упаковки хрупкое, с ним следует обращаться осторожно.

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

Символ / информация	Описание
	Не катить
	Штабелирование запрещается
	Ограничение температуры: верхний и нижний пределы допустимых температур в процессе транспортировки.
	Ограничение влажности: верхний и нижний пределы допустимой относительной влажности, при которой процесс транспортировки будет безопасным.
	Предел по количеству ярусов в штабеле
Sample Delivered Management System	Модуль «Sample delivery management» (SDM)
Package Size	Размер упаковки
Weight	Масса
This product is used for In Vitro Diagnostic purpose.	Продукт только для диагностики in vitro
Module Name Sample Transmission Unit	Модуль «Sample Transmission Unit»
Module Name Folding Arms(SCARA)	Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA»

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Изделие может быть распаковано и установлено только уполномоченными сотрудниками, осуществляющими сервисное обслуживание.

2) При получении прибора AutoLumo A2000 Plus убедитесь в наличии полного комплекта поставки и отсутствии возможных повреждений при транспортировке. В случае неполной поставки или если изделие повреждено во время транспортировки, свяжитесь с компанией Autobio.

16.2 Требования к хранению

Прибор должен храниться в хорошо вентилируемом чистом помещении, где не хранятся химикаты и отсутствуют агрессивные газы, при температуре от - 40 °C до + 55 °C и относительной влажности воздуха не более 90%.

При транспортировке и хранении должны соблюдаться следующие условия:

1) Помещение должно быть чистым, без доступа воды, растительности, химических веществ и агрессивных газов;

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

2) хорошо проветриваемым и изолированным от источников загрязнения;

3) без доступа прямых солнечных лучей и избыточной влажности.

Хранение распакованного прибора должно соответствовать указанным выше требованиям к температуре и влажности. Необходимо принять меры по защите от пыли и воды, например, использовать защитную пленку или полиэтиленовые пакеты. Необходимо обеспечить достаточное пространство между прибором и полом, стенами и потолком во избежание повреждений.

Если прибор хранился более трех месяцев, обратитесь к инженерам отдела послепродажного обслуживания для оценки прибора перед повторным использованием.

По возможности сохраните упаковку, чтобы использовать ее в случае необходимости возврата устройства.

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

17 Вопросы информационной безопасности

Программное обеспечение прибора AutoLumo A2000 предназначено для использования в контролируемой среде. Доступ к системе разрешен только обученным и авторизованным пользователям. Тем не менее, при использовании системы возможен риск несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

Описание вопросов кибербезопасности представлено ниже:

1. Рабочая среда

1.1 Минимальная конфигурация

Название	Конфигурация (минимальная конфигурация)
Процессор	Pentium 4, 1.8 ГГц или выше
RAM	1 Гб или выше
Жесткий диск	80 Гб или выше

1.2 Операционная система: Windows 10 или Windows 11 и выше

1.3 Рабочая среда: Net framework 4.0 или выше

1.4 Сеть: протокол TCP/IP

1.5 Брандмауэр: Windows Defender, встроенный брандмауэр

2. Интерфейс данных и прибора (системы)

LAN между компьютером и SDM прибора по протоколу TCP/IP. Данные сохраняются в базе данных SQL Server.

3. Контроль доступа пользователей

Контроль доступа: любой несанкционированный доступ блокируется.

Запись доступа: система предоставляет записи доступа пользователей и журналы операций для просмотра и отслеживания.

Контроль разрешений: в системе реализована функция контроля разрешений. Настройка отображаемых данных должна соответствовать категориям и правам пользователей: сервисного персонала, администратора, оператора и управлению разрешениями, для обеспечения безопасности для программы и данных.

4. Функция удаленного управления клиентским интерфейсом

После подключения к сети программное обеспечение имеет функции удаленной помощи, автоматического обновления программного обеспечения, предупреждения о неисправностях и сбора данных о работе оборудования (за исключением конфиденциальной информации о пациенте).

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция удаленного обслуживания может быть реализована в условиях подключения к сети. При необходимости обращайтесь к производителю.

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

Приложение 1. Критические и предупреждающие сообщения

1. Флаги, указывающие на критические ситуации

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
CCR	Результат не может быть получен или вычислен. • Формула расчета показателя включает исследование, результат которого не получен. • Другая ошибка не дает возможности рассчитать результат.	1. Для расчетных показателей необходимо проверить все результаты исследования, используемые в формуле расчета производного показателя. Если результат неверный, устраните ошибку в соответствии с флагом для этого результата. 2. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале. 3. Повторите исследование Повторно экспортируйте все показатели, входящие в формулу расчета. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
CLT	Сгустки обнаружены в пробирках перед разделением или в реакционных кюветах во время обработки.	1. Просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события, которые указаны в журнале. 2. Повторите измерение. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
IND	• Для сэндвич-анализов результаты находятся на конце кривой для низких значений. Значение RLU или концентрация слишком низки, чтобы отличить результаты от системной ошибки. • • Для конкурентных анализов результаты находятся на конце кривой для низких или высоких значений. Результаты невозможно отличить от системной ошибки, поскольку значение RLU слишком высокое или слишком низкое.	1. Просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события, которые указаны в журнале. В случае возникновения события свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки. 2. Запустите контроль качества, а затем повторите измерение. Если результат контроля качества выходит за рамки нормальных значений, ошибка должна быть устранена. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно результата или если проблема не устранена, обратитесь к сотрудникам службы технической поддержки.
QNS	В процессе исследования обнаружено, что объем образца недостаточен.	1. Следуйте инструкциям по устранению неисправностей для события QNS в журнале событий. 2. Повторите исследование. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
RLU	Значения относительных единиц люминесценции (RLU) находятся за пределами допустимого диапазона измерений люксметром.	1. В журнале событий просмотрите события ошибок, близких к дате и времени события. 2. Повторите измерение. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
SYS	Во время обработки образцов произошла ошибка прибора.	1. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале.

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

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		2. Повторите исследование. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRI	Во время инкубации при тестировании температура превышает допустимый диапазон, указывая на то, что на определенном этапе реакции температура превышает нормальные значения.	1. Температуру инкубации следует регулярно контролировать с помощью соответствующего интерфейса до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRIH	Когда реактив находится в процессе инкубации, температура превышает допустимый диапазон, что указывает на слишком высокую температуру инкубационного лотка.	1. Температуру инкубации следует регулярно контролировать с помощью соответствующего интерфейса до тех пор, пока она не достигнет приемлемого диапазона. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRS	При распределении субстрата его температура превышает допустимый диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать до 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRSH	При распределении субстрата его температура превышает допустимый диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы

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

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRR	Температура реагентной карусели превышает нормальный диапазон.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
TRRH	Температура реагентной карусели слишком высокая.	1. Если прибор перезапущен или крышка прибора недавно открывалась, нужно подождать не более 10 минут, пока температура возвращается к нормальным значениям. Если питание системы отключено на длительный период времени, вам потребуется подождать около 1 часа, пока температура вернется к нормальным значениям. 2. Повторите анализ после того, как температура достигнет допустимого диапазона. 3. Если температура не возвращается к нормальному диапазону или проблема сохраняется, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
QSB	Отклонения результатов исследования вследствие недостаточного количества субстрата во время его сепарации.	1. Проверьте журнал, чтобы найти связанные события. 2. Смените субстрат. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
ERR	Отклонения в анализах обусловлены неизвестными причинами.	1. Если отклонение возникает по неизвестным причинам (например, неожиданное выключение), выполните поиск связанных событий в журнале. 2. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
QWB	Во время выполнения анализа закончился промывающий состав или очищенная вода.	Проверьте оставшееся количество расходного материала — промывочного буфера и поступление воды.
QNR	Недостаточно реагента для дозирования.	1. Проверьте количество реагента, которое осталось после исследования. 2. Если оставшееся количество соответствует норме, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRK	Аномально высокое значение RLU при затемнении.	Свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.

2. Флаги, указывающие на незначительные ошибки

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

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
CEX	Истек срок действия критического значения или калибровочной кривой.	Повторите обнаружение и откалибруйте анализ.
REJ	Значение RLU отвергнуто и не будет использоваться для калибровки.	1. Проверьте журнал на наличие ошибок в работе прибора во время калибровки. 2. Проведите повторную калибровку.
OVD	Результат получен после разведения, выходящего за пределы допустимого диапазона.	Программное обеспечение произвело автоматическое умножение на кратность разведения.
OLR	Результат для разведенного образца с поправкой на коэффициент разведения меньше, чем результат калибровочного образца самой высокой концентрации.	Рекомендуется проведение повторного исследования образца без разведения.
CRH	Результат исследования образца пациента превышает верхний предел критического диапазона.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
CRL	Результат исследования образца пациента превышает нижний предел критического диапазона.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
EXS	Срок годности субстрата истек.	1. Замените флакон с субстратом. 2. Повторите исследование.
GRY	При качественном или полуколичественном анализе результаты исследования образца пациента или контроля качества попадают в заданную «серую зону».	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
LEX	Истек срок годности набора с реагентами.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый. 2. Повторите исследование.
ORH	Результат превышает верхнюю границу референсного диапазона нормальных значений.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
ORL	Значение меньше нижней границы референсного диапазона нормальных значений.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
OVR	Рассчитанная концентрация больше, чем концентрация калибровочного образца с наибольшей или максимальной концентрацией. Этот флаг используется только для количественного и полуколичественного анализа.	1. Проверьте ошибки, близкие по дате и времени к событию в журнале. • При обнаружении ошибки примите меры по устранению проблемы. 2. Выполните одну из следующих операций: • Если произошла ошибка и вы выполнили действия по устранению неполадок, запустите контроль качества, а затем повторите исследование. • Если результат контроля качества не выходит за пределы допустимого диапазона, а результаты исследования превышают максимальную концентрацию калибровочного образца (> X), можно провести разведение образца. Чтобы определить, допускается ли разведение образца при анализе, обратитесь к руководству по эксплуатации.

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

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
		Если результат контроля качества выходит за рамки установленных значений, следуйте инструкциям по устранению неполадок для контроля качества. • Если ошибки не возникали, можно выполнить одно из следующих действий: • Если результаты исследования >X, можно провести разведение образца. Чтобы определить, допускается ли разведение образца при анализе, обратитесь к руководству по эксплуатации. Если разведение допускается, разведите образец и повторите исследование. • Если разведение не допускается, дальнейшие действия не требуются. 3. Если у вас есть вопросы или проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
PEX	Отсчет срока годности реагентов начинается с момента, когда анализатор впервые прокалывает крышку блока с реагентами.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый. Если номер серии нового набора реагентов отличается от номера серии набора реагентов с истекшим сроком годности, анализ должен быть откалиброван заново. 2. Повторите исследование.
QCF	Для результата контроля качества нарушается одно или несколько правил.	1. Перейдите в интерфейс графиков и данных QC, чтобы выяснить, какое правило нарушено. 2. Следуйте инструкциям по устранению ошибок при QC.
LQCF	Итоговый результат контроля качества показателя выходит за пределы установленного диапазона. Результат QC помечен флагом LQCF.	1. При получении результата QC вне установленного диапазона рекомендуется сразу провести повторный контроль качества или калибровку.
QEX	Истек срок годности материалов для контроля качества серии реагентов.	1. Загрузите материалы с неистекшим сроком годности. 2. Повторите исследование.
HCV	Значение % CV результата обычного исследования выходит за допустимые пределы.	1. Повторите исследование. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.
DRX	Результат рассчитан по формуле.	Результат исследования валиден. Корректирующие действия не требуются.
VRTS	Не добавлен образец.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора образца. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
SNA	Возможно, во время исследования возникла ошибка. Проверьте, не поврежден ли дозатор субстрата.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте, не поврежден ли дозатор субстрата. 2. После устранения неполадок рекомендуется

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

Флаг	Пояснение	Корректирующие меры
	(значения RLU слишком низкие, ниже порога, установленного программным обеспечением)	провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT1	Не добавлен реагент R1.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 1. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT3	Не добавлен реагент R3.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 2. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
VRT4	Не добавлен реагент R4.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора реагента 1. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
MBK	Дозатор образца незначительно засорен.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте состояние дозатора образца или наличие инородных включений в образцах. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
PVA	Давление выходит за пределы нормальных значений.	1. Во время исследования возможны ошибки. Проверьте системы очистки дозатора образца или дозатора реагента на наличие неисправностей. 2. После устранения неполадок рекомендуется провести повторное исследование. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
PLR	Головка перистальтического насоса заблокирована.	Свяжитесь с сотрудниками службы технической поддержки.

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

Приложение 2. Отслеживание рисков

1. Риски для сервисного персонала, характерные для отдельных изделий, и соответствующие меры защиты от этих рисков приведены в следующей таблице.

	Риск	Модуль	Меры защиты
(1)	Жидкие отходы и пробирки для образцов могут представлять биологическую опасность для сервисного персонала.	Другое	1. При ремонте прибора обслуживающий персонал должен пользоваться защитными масками и перчатками. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.
(2)	При ремонте прибора часть опасной жидкости может попасть в глаза или рот сервисного персонала.	Другое	1. При ремонте прибора обслуживающий персонал должен пользоваться защитными масками и перчатками. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.
(3)	При ремонте прибора движущаяся часть может представлять механическую опасность для сервисного персонала.	Другое	1. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы. 2. Во время работы прибора крышка прибора должна быть закрыта. 3. Нанести на прибор предупреждающий знак.
(4)	Опасность повреждения рук при обращении с верхней, передней и задней крышками.	Frame	1. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы. 2. Нанести на прибор предупреждающий знак.
(5)	Индикатор питания может не гореть при напряжении 12 В, что может привести к риску поражения электрическим током.	ELEC	1. Перед началом работ с электрооборудованием убедитесь, что питание выключено, шнур питания отсоединен, и прибор не работает более 10 минут. 2. Сотрудники сервисной службы должны пройти профессиональную подготовку перед началом работы.

2. Проверка безопасного состояния оборудования после ремонта и обслуживания:

(1) Проверьте правильность подключения соответствующей цепи и надежность фиксации подключений.

(2) Проверьте правильность подключения магистралей подачи жидкости к насосам и надежность крепления соединений нейлоновой проволокой.

(3) Проведите проверку фиксации контура и магистралей для предотвращения контакта с движущимися частями.

(4) Удалите реакционные ячейки и лишние элементы, оставшиеся внутри прибора.

(5) Проверьте и убедитесь в надежности подключения шнура питания.

(6) Проверьте и убедитесь в отсутствии искр и запаха в блоке питания приборов.

(7) Проверьте и убедитесь, что все защитные заземления надежно закреплены.

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

(8) Проверьте и обеспечьте надежное крепление сетевого питания.

Приложение 3. Требования к штрих-коду образца

Требования к штрих-коду на пробирках с образцами приведены в следующей таблице.

Возможные типы штрих-кодов	CODE 128 (обычный), CODE 39, NW7, ITF, CODE 93
Тип пробирки	Высота: 100 мм или 75 мм; диаметр: 13 мм, 16 мм
Требования к размерам штрих-кода	Длина штрих-кода: ≤ 70 мм (пробирка 100 мм); ≤ 50 мм (пробирка 75 мм) Высота штрих-кода (т.е. длина линии штрих-кода): ≥8 мм Толщина узкой линии штрих-кода (самой тонкой линии кода): ≥ 0,15 мм Размер пустой зоны на наклейке со штрихкодом (пустых зон с двух сторон относительно штрих-кода, см. рис. 1): >2,5 мм; (рекомендовано 3 мм) Отношение толщины: ≥ 2:1; (отношение толщины широкой линии к толщине узкой линии штрих-кода)
Область сканирования штрих-кода	В случае ошибки сканирования убедитесь, что пустая область с двух сторон от штрихкода составляет более 2,5 мм. Наклейка со штрих-кодом должна быть выровнена по центральной линии пробирки с образцом (см. рис. 2)
Требования к качеству штрих-кода	Штрих-код должен быть чистым, без пятен, четким, ровным и без разрывов (см. рис. 3. Нечитаемый штрих-код).

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



Рис. 1. Структура штрих-кода на пробирке

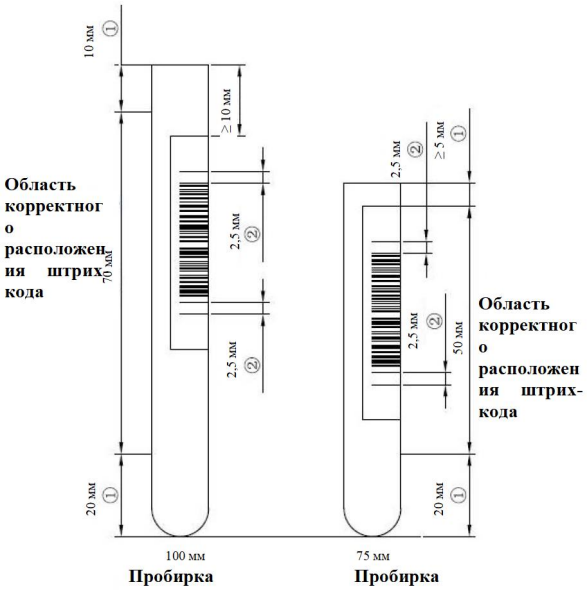


Рисунок 2. Требования к нанесению штрих-кода

Как показано на рисунке ①, по краю этикетки со штрих-кодом должно быть оставлена пустая область. При этом штрих-код должен располагаться точно вдоль центральной линии пробирки.

Область штрих-кода ② не должна содержать никакой другой информации.

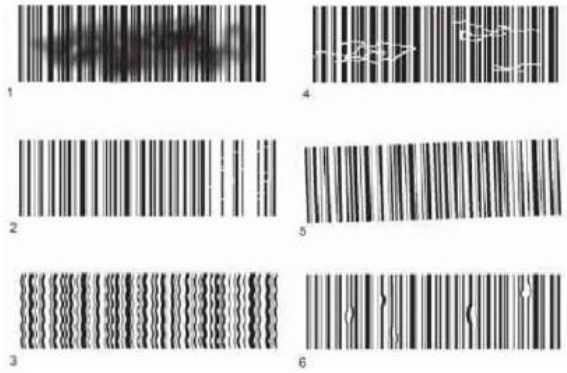


Рис. 3. Нечитаемые штрих-коды

1. Штрих-код размазан или загрязнен
2. Штрих-код слишком бледный
3. Волнистые линии штрих-кода
4. На штрих-коде имеются царапины
5. Наклонный штрих-код
6. Пустоты в штрих-коде

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

К другим факторам, которые могут повлиять на сканирование штрих-кода, можно отнести следующие:

Контрастность печати	Значение PCS≥75 %. Оптический индекс символа штрих-кода. Чем больше значение PSC, тем лучше оптические характеристики штрих-кода. Низкое разрешение приведет к невозможности точного различения черных и белых (пустых) полос.
Требования к покрытию штрих-кода	После печати штрих-кода поверхность покрывается защитным пластиковым покрытием. Предпочтительно матовое покрытие. Принцип работы сканера штрих-кодов аналогичен принципу работы человеческого глаза. Так, высокая отражающая способность поверхности воспринимается глазом человека как белый цвет.
Расстояние до сканера штрих-кода (для специалистов по обслуживанию)	Регулируется с помощью инструмента. Рекомендованное расстояние: 35 мм (от сканирующего окна до штрих-кода).

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

Приложение 4. Пояснения к символам и аббревиатурам

Для обозначения названий, расположения или назначения элементов прибора используются английские обозначения или аббревиатуры. Ниже приведены пояснения этих обозначений

Пункт	Описание
PC	Обозначает интерфейс, через который подключен компьютер, или относится к компьютеру
POWER	Источник питания
ON	Включение питания
OFF	Выключение питания
EM.STOP	Экстренное прекращение работы
STAT	Место размещения штативов с образцами для срочного исследования.
CC	Расположение резервуара общего промывочного раствора
SC	Расположение контейнера для системного промывочного раствора
DW	Расположение контейнера с очищенной водой
WL	Расположение контейнера для жидких отходов
SW1	Расположение контейнера для твердых отходов 1
SW2	Расположение контейнера для твердых отходов 2
DW-IN	Вход для подачи в прибор очищенной воды
WL-OUT	Выход магистрали жидких отходов
SG1	Расположение субстрата 1
SG2	Расположение субстрата 2

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

Приложение 5. Информация по возврату изделия производителю

Компания:				Компания Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				No. 199, 15th Ave National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China	
Представитель				получателя: центр обслуживания клиентов	
Тел.				Тел.: [86]-371-6798-5313	
Факс		Индекс		Индекс	450016

Описание неисправности

Принадлежности возвращаются вместе с прибором:

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Внимательно прочитайте меры предосторожности на упаковке прибора.
2. Заполните пустые поля в этом приложении и положите в упаковочную коробку для отправки вместе с прибором.

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. При наличии используйте оригинальную упаковочную коробку для упаковки прибора.
2. Если оригинальной упаковочной коробки прибора нет, используйте двухслойную упаковку.

a. Поместите прибор в коробку с пенопластом на дне, заполните пенопластом боковые стороны и верх, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызываемые ударами во время транспортировки.

b. После того, как первый слой будет готов, поместите его в большую упаковочную коробку и заполните ее с четырех сторон и сверху пенопластом.

c. Запечатайте наружную упаковочную коробку.

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

Приложение 6. Информация по дезинфекции изделия перед возвратом

Название изделия:	Серийный №:
Модель:	Бланк возврата изделия:
Дата приобретения:	Номер гарантийного сертификата:

A

Подвергались ли когда-либо внутренние или внешние части изделия воздействию перечисленных ниже условий?

Отметьте «да» или «нет» знаком X, ответив на каждый из приведенных ниже вопросов, и предоставьте подробное описание в столбце B.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Кровь и жидкости организма при наличии патологических изменений			4 Химические вещества или материалы, которые могут представлять опасность для здоровья		
2 Любое другое биологически опасное вещество			5 Радиоактивный материал (просьба предоставить подробную информацию ниже, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещество, которое может разлагаться с образованием опасных веществ			6 Другие виды опасного воздействия		

B

Сообщите подробную информацию о вредных веществах в окружающей среде, воздействию которых подвергалось изделие, включая название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае, если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

Приемлемые методы дезинфекции: этанол (70-85%), ультрафиолет

C

Ваш метод дезинфекции (можно приложить таблицу):

D

Возможно ли, что сохраняется загрязнение веществами, упомянутыми в части A или части B?

Я гарантирую, **что приведенная** выше **информация верна и действительна**.

Подпись:	Дата:
ФИО:	Должность:
Компания:	
Адрес:	
Тел.:	Электронная почта:

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

Приложение 7. Дополнительная информация для Российской Федерации

1 Наименование и комплектность медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus с принадлежностями в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного AutoLumo A2000 Plus – от 1 до 4 шт.
2. Кабель питания – от 3 до 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Модуль «Sample delivery management» (SDM) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
   - Модуль «Sample delivery management» (SDM) – 1 шт.
   - Кабель питания – не более 3 шт.
   - Кабель RS-232 – не более 3 шт.
   - Кабель LAN сетевой (3,0 м) – не более 3 шт.
   - Лента рулонная (2,0 м) – не более 3 шт.
   - Лоток – не более 3 шт.
   - Опорная пластина – не более 10 шт.
   - Короб для проводов (1,025 м) – не более 4 шт.
5. Модуль «Sample Transmission Unit» L1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
   - Модуль «Sample Transmission Unit» L1 – 1 шт.
   - Кабель LAN сетевой 5 м – не более 3 шт.
   - Лента крепёжная 2,0 м – не более 3 шт.
   - Вкладка крепёжная передняя – не более 3 шт.
   - Вкладка крепёжная боковая – не более 3 шт.
   - Опорная пластина – не более 4 шт.
   - Вкладка фиксирующая – не более 4 шт.
   - Панель декоративная 1 – не более 3 шт.
   - Панель декоративная 2 – не более 3 шт.
   - Панель концевая – 1 шт.
6. Модуль «Sample Transmission Unit» L2 – не более 3 шт. (при необходимости)
   - Модуль «Sample Transmission Unit» L2 – 1 шт.
   - Кабель LAN сетевой 10м – не более 3 шт.
   - Лента крепёжная 2,0 м – не более 3 шт.
   - Анкерная пластина 2 – не более 4 шт.
   - Анкерная пластина 4 – не более 4 шт.
   - Опорная пластина – не более 4 шт.
   - Панель декоративная 1 – не более 3 шт.
   - Панель декоративная 2 – не более 3 шт.

7. Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA» – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:
   - Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA» – 1 шт.
   - Держатель ёмкости с разбавителем – не более 3 шт.
   - Передняя панель FSP - не более 3 шт.
   - Боковая панель FSP - не более 3 шт.
   - Колпачок на винт – не более 10 шт.

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

8. Кабель RS-232 – не более 4 шт.
9. Кабель LAN сетевой 2 м – не более 4 шт.
10. Блок управления и обработки данных – 1 шт.
11. Монитор – 1 шт.
12. Клавиатура – 1 шт.
13. Мышь компьютерная – 1 шт.
14. Сканер штрих-кодов – 1 шт.
15. Канистра для жидких отходов (10 л) – не более 8 шт.
16. Канистра для очищенной воды (10 л) – не более 8 шт.
17. Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (10 л) – не более 4 шт.
18. Канистра для промывающего раствора System Wash (4 л) – не более 8 шт.
19. Флакон для субстрата A – не более 16 шт.
20. Флакон для субстрата B – не более 16 шт.
21. Предохранитель – не более 20 шт.
22. Утяжелитель для трубки с жидкостью – не более 4 шт.
23. Выпускная трубка для канистры с жидкостью – не более 12 шт.
24. Реакционные кюветы, 1000 шт./уп. – не более 500 уп. (при необходимости)
25. Чашечки для образцов, 500 шт./уп. – не более 1000 уп. (при необходимости)
26. Штатив 13 мм для образцов – не более 200 шт. (при необходимости)
27. Штатив 16 мм для образцов – не более 200 шт. (при необходимости)
28. Штатив для срочных проб – не более 200 шт. (при необходимости)
29. Штатив для калибраторов – не более 200 шт. (при необходимости).
30. Штатив для контрольных материалов – не более 200 шт. (при необходимости)
31. USB-флеш-накопитель – 1 шт.
32. Контейнер для твердых отходов I – не более 2 шт.
33. Контейнер для твердых отходов II – не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Коврик для мыши компьютерной – 1 шт.
2. Трубка ПВХ (15 м) – не более 4 шт.
3. Силиконовая трубка (0,5 м) – не более 4 шт.
4. Колпачок на винт – не более 40 шт.
5. Набор сервисных инструментов – 1 шт.
6. Принадлежности для крепления (болты, винты) - не более 100 шт.
7. Прокладочная бумага (лист) – не более 50 шт.

2 Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Не применимо. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита см. в инструкции по применению соответствующего набора реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.

3 Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Клиническая лабораторная диагностика.

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

4 Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Не применимо.

5 Информация о типе анализируемого образца

Валидированные типы образцов: сыворотка крови человека, плазма крови человека, моча человека.

6 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо.

7 Информация об ограничениях и преимуществах метода

Достоинства и ограничения в отношении предполагаемого использования см. в инструкции по применению соответствующего набора реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.
Сведения о потенциально интерферирующих веществах см. в соответствующем разделе инструкций по применению наборов реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.

8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Autolumo A2000 Plus используется совместно с реагентами, калибраторами и контрольными материалами производства Autobio Diagnostics Co. Ltd.

Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к наборам для диагностики in vitro (IVD) перед использованием, чтобы избежать недостоверных результатов анализа (например, дата истечения срока годности и т.д.).

Для применения Autolumo A2000 Plus необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки –

- Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
- Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
- Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;

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

- Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расходные материалы, необходимые для использования -

№	Название
1	Штатив для образцов
2	Чашечки для образцов
3	Реакционные кюветы
4	Пробирка для образца диаметром 13–16 мм, микропробирка (чашечка) объемом 2 мл

Для заказа реагентов и расходных материалов необходимо обратиться к авторизованному дистрибьютору.

9 Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.)
No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, People’s Republic of China

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.,
No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, People’s Republic of China

10 Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:
Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт»
Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.
Телефон: +7 495 988 47 44
E-mail: info@asiamc.ru

Контакты сервисной службы:
8 800 350 36 40
service.lab@nmtg.ru

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

Алфавитный указатель

Ввод
Образцов пациентов, 44
Запроса на выполнение теста, 49

Выключение
Выключение и перезапуск, 36
Выключение прибора, 36
Выключите прибор на длительное время, 37
Выключить компьютер, 36
Режим покоя, 37
Перезапуск после длительного выключения, 38
Перезапуск прибора, 38

Диагностика системы, 157

Интеллектуальное распределение задач, 54

Информация
О продукте и производителе, 11
По надзору, 11

Калибровка, 64
Запрос, 65
В параллельном режиме, 65
В режиме одного анализатора, 67
Настройки, 64
Результаты, 68
В параллельном режиме, 69
В режиме одного анализатора, 77

Кибербезопасность, 167

Контроль качества, 75
Запрос, 78
Результаты, 79

Навигация по функциям, 44
В параллельном режиме 44
В режиме одного анализатора 45

Обслуживание, 124
Ежедневное обслуживание, 154
Инициализация прибора и очистка, 144
Очистка, 126
Очистка внешних поверхностей анализатора, 130
Очистка внутренних частей анализатора, 130
Проверка положения анализатора, 134
Проверка расходных материалов, 140

Опасности
Биологические риски, 7
Другие остаточные опасности, 10
Опасности, связанные с электричеством, 7
Опасности, связанные с жидкостями, 9
Общая безопасность, 5
Символы безопасности и прочее, 1

Физические опасности, 8
Электромагнитные волновые помехи, 9

Описание системы, 27
Другие кнопки и описание статуса, 33
Индикация состояния, 30
Кнопки управления системой, 33
Кнопки быстрого доступа к системе, 30
Описание структуры прибора, 12
Режим работы системы, 35
Состояние и контроль системы, 30

Панели тестов, 120

Подготовка, 134
Проверка реагента, 135
Проверка субстрата, 137

Принцип действия, 13

Прибор
Масса, 17
Назначение, 13
Описание, 12
Размеры, 17
Условия эксплуатации, 16

Проведение исследования, 134

Расходный материал, 106
В параллельном режиме, 106
В режиме одного анализатора, 109

Реагент, 86
В параллельном режиме, 86
В режиме одного анализатора, 94

Реинициализация, 131
В параллельном режиме, 132
В режиме одного анализатора, 131

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

Результаты
Обновление результатов, 63
Описание основных функций анализа, 60
Отправка в ЛИС, 62
Печать, 63
Поиск результатов, 61
Расчетные показатели, 121
Сортировка результатов, 61

Системные настройки, 112

Требования
К электропитанию, 17
Транспортировка и хранение, 164

Установка
Установка и ввод в эксплуатацию, 21
Установка прибора, 21
Установка в параллельном режиме, 23

Устранение неполадок, 159

Управление образцами, 55
Исследования за день, 58
Исключение, 56
В ходе выполнения, 56
Запрошено, 55
Образцы пациентов, 44
Добавить штатив и образец, 47
Добавление серии образцов, 49
В параллельном режиме, 49
В режиме одного анализатора, 52
Удалить образец и штатив, 49

Характеристики
Описание функциональных характеристик, 14
Технические характеристики и возможности системы, 26

Элементы теста, 117

Эргономичность, 10

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