Руководство по эксплуатации

AUTOLUMO 2900 SERIES

Автоматический хемилюминесцентный анализатор

Версия 1.2



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

AUTOLUMO S900
AUTOLUMO S920
AUTOLUMO S960
AUTOLUMO S980

Автоматический хемилюминесцентный анализатор

Руководство по эксплуатации

2025-06-10

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co. (далее «Autobio»). Копирование без разрешения Autobio запрещено, за исключением случаев, предусмотренных законом об авторском праве. Пользователи будут привлечены к юридической ответственности за любые подделки, пиратство любого вида и характера.

Компания Autobio старается обеспечить точность всех слов, форм и изображений в руководстве. Тем не менее, Autobio оставляет за собой право изменять, улучшать и дополнять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае наличия каких-либо ошибок, таких как орфография, техническое описание и типографика.

ДИСКЛЕЙМЕР

Компания Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильных документов, несоблюдения руководства и т.д., независимо от того, можно ли их предвидеть или они уже были, и независимо от того, является ли ущерб или убытки прямыми, косвенными, специальными (включая потерю прибыли и данных), косвенными или случайными (возникшими в результате использования информации независимо от того, предупредила ли компания Autobio о возможности таких убытков), указанными в договоре, деликте (включая халатность), несоблюдением гарантии или ответственности и т.д.

В любом случае, сумма компенсации, выплачиваемая компанией Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь берет на себя полную ответственность за результаты, полученные при эксплуатации прибора, а также при использовании сопутствующих документов.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к причинению вреда пользователю или третьим лицам, а также к повреждению прибора или неправильному результату анализа. Компания Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Данный документ не может рассматриваться как замена официального обучения компании Autobio. Автоматический люминесцентный анализатор должен эксплуатироваться только персоналом, прошедшим авторизацию и обучение в компании Autobio.

КОНТАКТ

В случае возникновения вопросов или сомнений, связанных с использованием автоматического хемилюминесцентного анализатора, пожалуйста, отправьте письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь в службу послепродажного обслуживания. Любые предложения по улучшению продукции и услуг принимаются с радостью.

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

№199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу 450016, Китай

Телефон: *[86]-371-6798-5313*

Сайт en.autobio.com.cn/

Электронная почта info@autobio-diagnostics.com

Представитель ЕС

EC REP

OBELIS S.A.

Bd.Général Wahis, 53
1030 Брюссель,
Бельгия

Медицинский прибор для диагностики In vitro

CE
IVD

Данный продукт используется для диагностики in vitro.

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие левого символа на изделии или на его упаковке указывает на то, что данный элемент не должен утилизироваться обычным способом, когда несортированные бытовые отходы смешиваются с другими обычными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию данного элемента, вернув его в пункт сбора, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или делают невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, должны собираться отдельно, с соблюдением соответствующих правовых норм, что позволяет перерабатывать их и минимизировать вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации данного изделия обратитесь в местные органы власти или к дилеру, поставившему данное изделие.

Оглавление

1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 1

1.1 Информация о безопасности 1
1.1.1 Особенности безопасности 1
1.1.2 Защитные устройства/средства безопасности 1
1.1.3 Символы безопасности и другие 2
1.1.4 Общая безопасность 4
1.1.5 Биологические риски 6
1.1.6 Опасности, связанные с электричеством 7
1.1.7 Физическая опасность 8
1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями 8
1.1.9 Помехи электромагнитных волн 9
1.1.10 Другие остаточные опасности 10
1.1.11 Эргономичность 10
1.2 Сообщение об аномалиях прибора 11
1.3 Информация о бдительности 11
1.4 Информация о продукте и производителе 11
1.5 Информация о версии руководства по эксплуатации 12

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА 14

2.1 Структура и состав 14
2.2 Предназначение 24
2.3 Принцип работы 25
2.4 Параметр производительности 25
2.4.1 Скорость тестирования и аналитический метод 25
2.4.2 Технические характеристики модуля управления реагентами для образцов 26
2.4.3 Технические характеристики модуля загрузки образцов 27
2.4.4 Технические характеристики системы субстратов 27
2.4.5 Технические характеристики модуля фотометрии 28
2.4.6 Технические характеристики модуля очистки 28
2.4.7 Технические характеристики модуля питания реакционного сосуда 28
2.4.8 Шум 29
2.4.9 Другое 29
2.5 Операционная среда 29
2.6 Технические характеристики и особенности системы 30
2.6.1 Вес 30
2.6.2 Требуемая мощность 30
2.6.3 Размеры 31
2.6.4 Требования к электрике 31
2.6.5 Информация об электромагнитной совместимости 34

2.7 Использование в сочетании с другими изделиями 35
2.8 Инженерная доступность 35
2.8.1 Группа пользователей 35
2.8.2 Характеристики пользователя 35

3 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 37

3.1 Общие сведения 37
3.2 Установка подключения прибора 37
3.3 Меры предосторожности при установке 38
3.4 Ввод в эксплуатацию 39

4 РАБОТА СИСТЕМЫ 40

4.1 Функциональное введение 40
4.1.1 Описание системы 40
4.1.2 Состояние и управление системой 40
4.1.3 Режим работы 48
4.1.4 Выключение и перезапуск 48
4.1.5 Навигация по функциям 53
4.2 Образец пациента 60
4.2.1 Добавление образцов 61
4.2.2 Редактирование информации о пациенте 63
4.2.3 Ввод запроса на проведение теста 64
4.2.4 Удалить образцы 64
4.2.5 Запишитесь на замену проб, разбавителей и промывки системы 65
4.2.6 Получить запрос LIS 65
4.3 Управление образцами 66
4.3.1 Очередь запросов 66
4.3.2 Очередь на выполнение 67
4.3.3 Обнаружение отклонений 68
4.3.4 Работа в ожидании 69
4.3.5 Ежедневно 70
4.4 Результаты тестирования 70
4.4.1 Пользовательские элементы отображения 71
4.4.2 Просмотр сведений 72
4.4.3 Отправка результатов тестирования в систему LIS 73
4.4.4 Печать результатов теста 73
4.4.5 Поиск результатов обнаружения 73
4.5 Калибровка 73
4.5.1 Калибровка 73
4.5.2 Определение калибровки 75
4.5.3 Результаты калибровки 77
4.6 QC 79
4.6.1 Настройки QC 79

4.6.2 Обслуживание QC *82*
4.6.3 QC *84*
4.7 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 87
4.7.1 Набор *87*
4.7.2 Список наборов *89*
4.7.3 Расходные материалы большой емкости *91*
4.8 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ 94
4.8.1 Системные настройки *94*
4.8.2 Параметры элемента тестирования *100*
4.8.3 Комбинация тестов *103*
4.8.4 Результаты деривации *104*
4.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ 106
4.9.1 Резервное копирование и восстановление *107*
4.9.2 Очистка *108*
4.9.3 Очистка внутренней части прибора *111*
4.9.4 Очистите внешнюю поверхность прибора *112*
4.9.5 Система *112*
4.9.6 Инициализация *113*
4.9.7 Замена/обслуживание принадлежностей и расходных материалов *113*
4.9.8 Список уязвимых деталей и их замена/обслуживание *115*
4.9.9 Ежедневная проверка *116*
4.10 ТЕСТОВАЯ ОПЕРАЦИЯ 117
4.10.1 Подготовка *118*
4.11 ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ 125

5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 128

5.1 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ 128
5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ 129

6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 130

7 АКТУАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ 132

8 ПРИЛОЖЕНИЯ 134

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ 134
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ЗАЯВЛЕНИЕ О ДЕЗИНФЕКЦИИ 135
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ОБРАЗЦЫ ТРЕБОВАНИЙ К ШТРИХ-КОДАМ 137
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: КРИТИЧЕСКИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ 138
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: НЕКРИТИЧЕСКИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ 142

Данное руководство предназначено для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации прибора и общему техническому эксплуатации, которое включает в себя следующее: общее описание, особенности безопасности, описание и контроль качества функционирования и эксплуатации, меры, предпринимаемые в случае чрезвычайных ситуаций, маркировка изделия, техническое обслуживание и т.д.

1 Общее описание

1.1 Информация о безопасности

1.1.1 Особенности безопасности

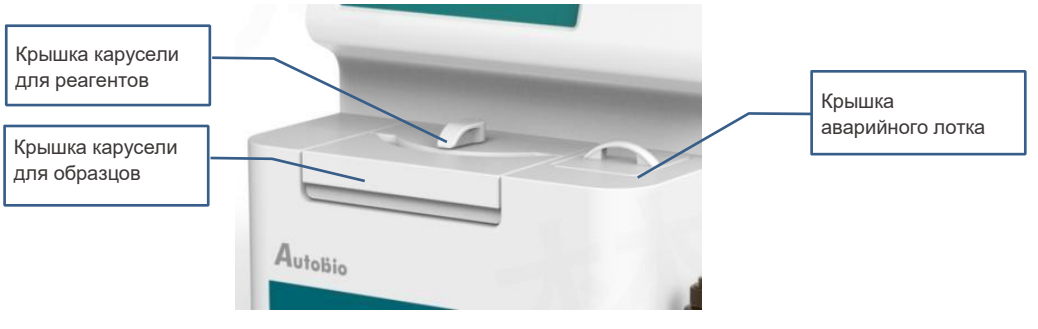
На прибор наклеены этикетки, напоминающие пользователю о технике безопасности. Перед началом работы с прибором внимательно прочитайте этикетку и руководство по эксплуатации. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Autobio.
Перед использованием пользователь должен пройти обучение в компании Autobio, чтобы избежать рисков, связанных с неправильными действиями.

1.1.2 Защитные устройства/средства безопасности

Конструкция данного прибора соответствует соответствующим национальным стандартам. Прибор оснащен защитным устройством.

1.1.2.1 Функция включения защиты от выключения системы крышки карусели для реагентов

Прибор оснащен функцией включения обнаружения крышки карусели для реагентов (как показано на рисунке ниже).
В рабочем состоянии прямое открытие запрещено. Когда система обнаруживает, что крышка лотка снята, она посылает команду остановить вращение карусели для реагентов, чтобы предотвратить травмирование персонала при механическом движении.



1.1.2.2 Функция включения защиты системы от выключения крышки карусели для образцов

В приборе предусмотрена функция включения обнаружения крышки карусели для образцов (как показано на рисунке выше).
В рабочем состоянии прямое открытие не допускается. Когда система обнаруживает, что крышка лотка снята, она посылает команду на остановку вращения карусели образцов, чтобы предотвратить травмирование персонала при механическом движении.

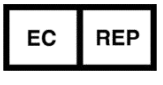
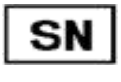
1.1.2.3 Функция включения защиты от выключения системы при использовании аварийной крышки лотка

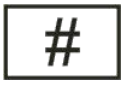
В приборе предусмотрена функция включения аварийной крышки лотка (как показано на рисунке выше).
В рабочем состоянии прямое открытие не допускается. Когда система обнаруживает, что крышка лотка снята, она посылает команду остановить вращение аварийного лотка, чтобы предотвратить травмирование персонала при механическом движении.

1.1.3 Символы безопасности и другие

В данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по безопасности всегда помещаются перед действием.

Символ	Описание
	Биологические риски.
	Осторожно! Возможность поражения электрическим током! Запрещается самостоятельно обнаруживать и ремонтировать эту деталь техническим инженерам, не являющимся специалистами компании Autobio или не имеющим соответствующего разрешения.
	Осторожно! Меры предосторожности: привлекает внимание к важной информации или используется вместе с другими символами для указания на наличие конкретной опасности. Информация указана на этикетке символа или в руководстве к изделию.
	Не снимайте во время тестирования. Пролитые вещества могут загрязнить рабочую поверхность.
	Переменный ток.

	Клемма защитного проводника.
	«OFF» «Выкл» (питание).
	«ON» «ВКЛ» (питание).
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование не должно перерабатываться в соответствии с обычным порядком утилизации отходов. Пользователь обязан сдать его в пункт сбора отходов электрического и электронного оборудования для переработки.
	Медицинский прибор для экстракорпоральной диагностики In vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению.
	Производитель.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе.
	Соответствие Европейской экономической зоне.
	Страна и дата производства.
	Номер по каталогу
	Серийный номер.
	Ограничение по температуре.

	Ограничение влажности.
	Номер модели.
	Уникальный идентификатор устройства.
	Не превышайте эту предупреждающую линию при загрузке реактивного RV.
	Не опускайтесь ниже этой предупредительной линии при загрузке реактивного RV.

 **ВНИМАНИЕ:**

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

1.1.4 Общая безопасность

В руководстве по эксплуатации приведены важные указания по обращению с системой. Необходимо постоянно соблюдать правила техники безопасности. Перед началом или в процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие требования:

 **ОСТОРОЖНО:**

1) Не выполняйте никаких операций, не описанных в руководстве. При возникновении проблем обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

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

3) Что касается обслуживания и ремонта, то запрещается модифицировать автоматический хемилюминесцентный анализатор, заменять компоненты или аксессуары прибора.

4) Не допускается использование деталей, не предоставленных компанией Autobio. Не разрешается снимать защитное устройство.

5) Персонал, не уполномоченный компанией Autobio, не может устанавливать и обслуживать автоматический анализатор люминесценции, а также вносить какие-либо изменения во время установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение автоматического хемилюминисцентного анализатора к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и материальному ущербу (например, пожару).

1.1.4.1 Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм и соблюдение национальных и местных законодательных норм и лабораторных процедур при установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасное функционирование оборудования как с электрической, так и с механической точки зрения.

Компания Autobio не несет ответственности за любые потери или ущерб, включая косвенные или специальные убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, включая ущерб третьим лицам, вызванный неправильным использованием или обращением с системой.

Прибор можно использовать только в соответствии с его назначением. Используйте только расходные материалы и принадлежности, описанные в руководстве.

1.1.4.2 Техническое состояние

Автоматический хемилюминесцентный анализатор по своему дизайну и конструкции соответствует современному уровню техники. Несанкционированные модификации или изменения, особенно те, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, как правило, не допускаются.



ВНИМАНИЕ:

1) Любые манипуляции с защитным устройством запрещены! В случае несчастного случая манипуляции с защитным оборудованием будут расценены как умышленные!

2) Оператор должен эксплуатировать устройство только в исправном и безопасном с эксплуатационной точки зрения состоянии. Техническое состояние должно всегда соответствовать законодательным требованиям и нормам.

3) Перед каждым использованием устройство должно быть проверено на исправность.

4) Обо всех изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать в Autobio.

1.1.4.3 Требования к обслуживающему персоналу

Автоматический хемилюминесцентный анализатор должен использоваться только профессиональным персоналом лаборатории с учетом руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного анализатора и инструкции по применению соответствующих наборов IVD.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов IVD, необходимо соблюдать и выполнять нормативные требования страны, в которой они используются. Оператор должен ознакомиться с последней версией этих нормативных документов.



ВНИМАНИЕ:

1) Ввод в эксплуатацию, эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться только обученным персоналом, прошедшим инструктаж по технической безопасности.

2) Не допускается эксплуатация или обслуживание устройства несовершеннолетними или лицами, находящимися в состоянии алкогольного, наркотического или лекарственного опьянения.

3) Необходимо следить за тем, чтобы с устройством работал только уполномоченный персонал. Оператор должен быть ознакомлен с опасностями, связанными с образцами и вспомогательными веществами. Необходимо использовать соответствующие средства защиты персонала.

4) Обо всех изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать в Autobio. Перед перерывами или по окончании работы необходимо проводить соответствующие мероприятия по очистке и защите кожи.

5) Запрещается есть, пить и курить в месте расположения устройства!

1.1.5 Биологические риски

При работе с прибором или обращении с жидкостями, такими как реагенты, человеческая сыворотка, продукты крови и т.д., пользователь может подвергнуться воздействию потенциально заразных материалов. Пожалуйста, строго соблюдайте надлежащую лабораторную практику при работе с биологическими рисками, а также при ремонте и обслуживании прибора.

Пожалуйста, принимайте соответствующие меры защиты, например, надевайте одноразовые перчатки, непромокаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте национальные и местные лабораторные стандарты и правила. Запрещается использовать поврежденные или состарившиеся со временем шланги или детали, содержащие раствор, их следует заменить, обратившись в Autobio или к местному представителю.

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

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциальная биологическая опасность:

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

b) Предметы, контактирующие с потенциальной биологической опасностью, такие как наконечник пипетки, пробирка или чашка для образца, реакционный сосуд, контейнер для отходов, емкость для промывки и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Находящиеся в контейнере для твердых отходов предметы могут представлять потенциальную биологическую опасность и быть заразными при контакте.

2) Пожалуйста, утилизируйте твердые отходы в соответствии с процедурой и действующими местными правилами, а также используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

3) Обратитесь в Autobio, если прибор нуждается в утилизации и не может быть утилизирован как обычный предмет.

1.1.6 Опасности, связанные с электричеством

Система автоматического хемилюминисцентного анализатора не представляет опасности для оператора, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым характеристикам. Для безопасной эксплуатации любой системы необходимо иметь базовые знания об электрических опасностях. Поэтому только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные нормативы по безопасной эксплуатации электрооборудования, должен выполнять электрическое обслуживание системы. Внутри автоматического хемилюминесцентного анализатора могут возникать опасные для жизни электрические напряжения, поэтому строго соблюдайте правила электробезопасности, которые включают в себя, в частности, следующее:

 **ВНИМАНИЕ:**

1) Любые работы внутри устройства могут выполняться только сервисным инженером компании Autobio и специально уполномоченными техническими специалистами.

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 устройства сетевым кабелем, не соответствующим техническим условиям (без защитного заземляющего проводника).

5) Любые дефекты, такие как неплотные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть незамедлительно устранены.

6) Во избежание сдавливания или повреждения не размещайте соединительные кабели в доступных местах.

7) Не прерывайте электрическое соединение и не обслуживайте электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить неисправность устройства на месте. Категорически запрещается подключать к разъему автоматического хемилюминисцентного анализатора (при наличии) какие-либо другие устройства без разрешения компании Autobio.



Это может привести к тяжелым травмам или серьезным повреждениям прибора. Если не соблюдать правила и нормы безопасной эксплуатации электрооборудования, это не приведет к тяжелым травмам со смертельным исходом и материальному ущербу.

1.1.7 Физическая опасность

Для большинства автоматизированных устройств существует вероятность получения физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов при работе системы из-за следующих опасностей: излучение (лазерное излучение и т.д.), тяжелые предметы, опасность падения, движущиеся части прибора и острые предметы и т.д.

Ввод в эксплуатацию или установка прибора должны осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующим (если применимо):

1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.
2) Не упускайте из виду и не игнорируйте средства защиты.
3) Держите все защитные крышки и барьеры в правильном месте.
4) Не допускается попадание частей тела в механизм механического перемещения.
5) Не прикасайтесь к зондам, загрязненным потенциально инфекционными материалами.
6) Не смотрите в лазерный луч.
7) Перед работой с лазерным модулем снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не носите одежду или украшения, которые могут создавать помехи для работы системы.

1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при обращении, загрузке или извлечении комплектов регента, а также при утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может свести к минимуму опасность воздействия жидкостей.

1) Очистка или обеззараживание не должны вызывать прямую опасность, например, электрическую опасность или опасность, возникающую из-за коррозии или ослабления конструктивных элементов.

2) Впитывайте пролитую жидкость с помощью абсорбирующего материала.

3) Соблюдайте инструкцию к наборам реактивов для внутривенного вскрытия.

4) Используйте соответствующие средства защиты, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и одежду для защиты глаз и кожи от контакта с опасными жидкостями.

5) Перед обращением с IVD-реагентами ознакомьтесь с инструкциями по безопасному использованию и мерами предосторожности в соответствующих MSDS (паспортах безопасности материалов) для каждого конкретного продукта.

6) Обратитесь за медицинской помощью при появлении раздражения или признаков токсичности после воздействия.

1.1.9 Помехи электромагнитных волн

Автоматический хемилюминисцентный анализатор выполняет соответствующие требования к переходным выбросам и помехоустойчивости из серии IEC 61326. Для минимизации помех от электромагнитных волн можно использовать только кабели, поставляемые компанией Autobio. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующим содержанием и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

1) Автоматический хемилюминисцентный анализатор разработан и испытан в соответствии с CISPR класса A. При некоторых обстоятельствах он может создавать радиопомехи, пожалуйста, примите меры защиты. Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту от радиопомех в таких условиях.

2) Это оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в домашних условиях оно может работать некорректно. Если есть подозрение, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, правильная работа может быть восстановлена путем увеличения расстояния между оборудованием и источником помех.

3) Перед началом эксплуатации рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

4) Не работайте с прибором вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных, преднамеренно работающих источников высокочастотного излучения), так как это может повлиять на правильную работу прибора.

5) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы избежать его ослабления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Компания Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости автоматического хемилюминисцентного анализатора.

2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, при которых автоматический хемилюминисцентный анализатор может работать должным образом в соответствии с назначением.

3) Мы заявляем, что портативные средства радиочастотной связи, включая антенны, могут влиять на медицинское электрооборудование. Во время использования изделия ни одна часть [ME-оборудование или ME-система], включая кабель, указанный производителем, не должна приближаться на 30 см.

1.1.10 Другие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель постарался максимально снизить риски до приемлемого уровня, например, за счет безопасной конструкции и защитных мер, пользователи все равно могут оказаться в неблагоприятной ситуации.

Что касается управления рисками, то система была разработана и изготовлена на основе стандарта ISO 14971.

Материалы и компоненты, из которых изготовлен автоматический хемилюминесцентный анализатор, а также реагенты, используемые в приборе, не угрожают безопасности и здоровью пользователей. Компания Autobio применяет множество принципов для снижения рисков, которые включают, но не ограничиваются следующим:

1) Устранить или снизить риски настолько, насколько это возможно (безопасный по своей сути дизайн и конструкция);
2) Принять необходимые защитные меры в отношении рисков, которые не могут быть устранены, что может относиться к пунктам 1.1.5-1.1.9;
3) Информировать пользователей об остаточных рисках, связанных с любыми недостатками принятых защитных мер, указать на необходимость специального обучения и предоставить оператору информацию о защитных устройствах/средствах безопасности;
4) Оценить риски опасных ситуаций, принимая во внимание серьезность потенциального вреда и возможность его возникновения с применением соответствующей методологии FMEA (Failure Mode Effect Analysis).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или обслуживания неуполномоченным персоналом. В случае возникновения аварийной ситуации рекомендуется немедленно обратиться к сервисному инженеру.

1.1.11 Эргономичность

Основываясь на принципах эргономики, автоматический хемилюминисцентный анализатор разработан с учетом привычек пользователя, расположения интерфейса, информационных подсказок и безопасности работы с программным обеспечением и т.д., чтобы уменьшить дискомфорт, физическое и психологическое напряжение. Если пользователю необходимы другие функции, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу Autobio.

Документы и материалы, связанные с безопасной эксплуатацией, входят в комплект поставки прибора, например, руководство по эксплуатации, контейнер для отработанной жидкости, реакционные сосуды и предохранитель.

1.2 Сообщение об аномалиях прибора

Компания Autobio призывает пользователей сообщать о любых аномалиях, замеченных в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Компания Autobio или ее местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать об аномалиях достаточно подробно, например, серийный номер, UDI, модель изделия или номер по каталогу/ссылке, вместе с описанием соответствующих наблюдений и, при наличии, с фотографиями или другими описательными материалами. Изделия с подозрением на дефекты рекомендуется поместить в карантин и обработать в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраняйте весь продукт вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация о бдительности

Если возникла маловероятная опасная ситуация, вызванная использованием инструмента Autobio, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с компанией Autobio или ее местными представителями, которые могут сослаться на важную контактную информацию в главе *1.4.* Кроме того, местные компетентные органы располагают стандартными формами отчетности для сообщения о возможных неблагоприятных последствиях применения медицинских изделий IVD, и пользователи должны следовать любым местным правилам или указаниям, предоставленным местными властями.

1.4 Информация о продукте и производителе

Информация о продукте:

Название продукта: Автоматический хемилюминесцентный анализатор

Модель продукта: AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960, AutoLumo S980

Дата изготовления: См. заводскую табличку прибора.

Срок службы: 10 лет.

Применяемая версия программного обеспечения: V1

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем или тревожных сигналов, пожалуйста, позвоните в службу поддержки или зайдите на веб- сайт en.autobio.com.cn.

Если необходимо заменить компоненты, установленные на анализаторе, то их можно приобрести только у компании Autobio, а не у других производителей. Не открывайте крышку анализатора во время работы, иначе это приведет к прерыванию анализа.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
Юридический адрес: No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай
Тел: [86]-371-6798-5313

Послепродажное обслуживание клиентов:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.
Юридический адрес: No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай
Тел: [86]-371-6798-5313

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, подготовьте серийный номер прибора перед обращением в службу послепродажного обслуживания.

1.5 Информация о версии руководства по эксплуатации

Версия руководства: V1.2
Время выпуска: 2025-06-10
Изменения по сравнению с предыдущей версией заключаются в следующем:

1) Обновление версии V1.1 до V1.2;

2) Время выпуска с 18 апреля 2025 года по 10 июня 2025 года;

3) Описание контейнера для образца в разделе 2.4.2: «Пробирка диаметром 10-13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм и микро-кювета объемом 2 мл».

Примечания: Для пробирок диаметром 16 мм требуется специальный адаптер» изменить на «Пробирка для образцов диаметром 10 мм, 13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм и микро-кювета объемом 2 мл.
Примечания: Пробирки диаметром 10 мм, 16 мм требуют специального адаптера».

4) Описание типа пробирки в Приложении 3: «Пробирка диаметром 10-13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм, микро-кювета объемом 2 мл».

Примечания: Для пробирок диаметром 16 мм требуется специальный адаптер» заменить на «Пробирка диаметром 10 мм, 13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм и микро-кювета объемом 2 мл.
Примечания: Для пробирок диаметром 10 мм, 16 мм требуется специальный адаптер».

5) Удалить выбор типа контейнера для образца в разделе 4.2.1.
6) Всплывающее окно было заменено в разделе 4.2.5.
7) Удален выбор типа контейнера для образца в разделе 4.6.2.2.
8) Работа программного обеспечения была оптимизирована в разделах 4.7.1.2 и 4.7.2.2.

2 Описание продукта

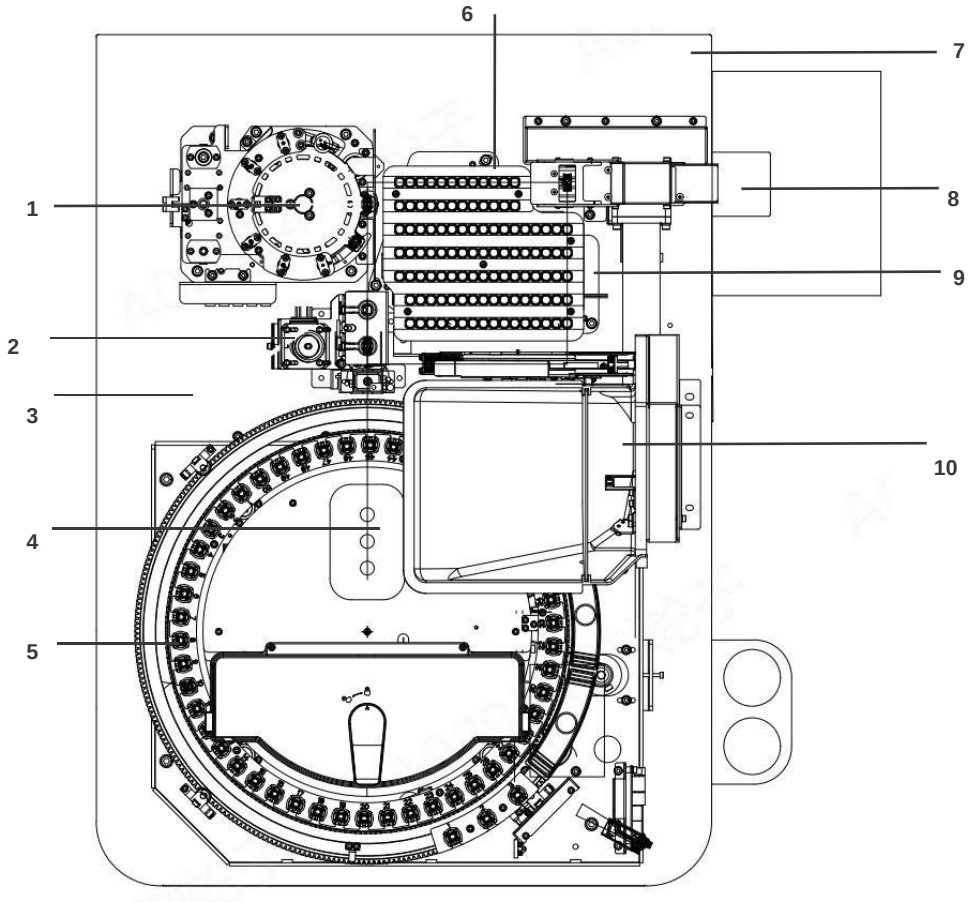
Автоматический хемилюминесцентный анализатор (далее «анализатор») — это прибор для диагностики in vitro, включающий четыре модели: AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960, AutoLumo S980; конкретные различия указаны в таблице ниже. В данном руководстве в качестве примера для описания и освещения используется AutoLumo S900. Если не указано иное, описания в данном руководстве применимы ко всем моделям.

Разница / Модель	Автоматическое наполнение и опорожнение воды	Встроенный компьютерный модуль
AutoLumo S900	Да	Да
AutoLumo S920	Нет	Да
AutoLumo S960	Да	Нет
AutoLumo S980	Нет	Нет

2.1 Структура и состав

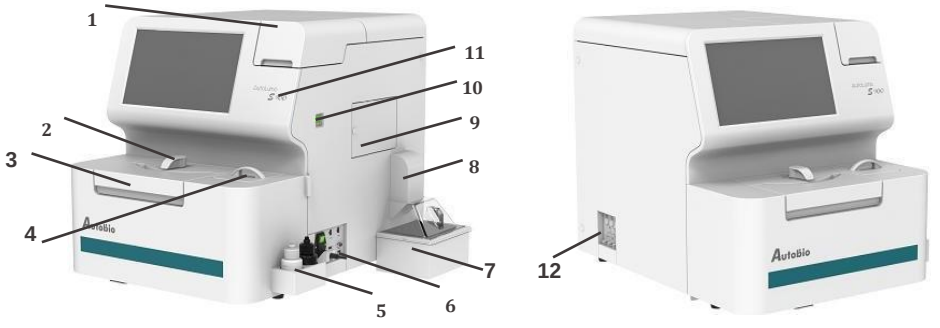
Автоматический хемилюминесцентный анализатор состоит из модуля управления реагентами, модуля подачи RV, модуля загрузки образцов, модуля инкубации, модуля очистки, модуля смешивания, модуля захвата, модуля фотометрии, модуля управления цепями, модуля жидкостных цепей, модуля обработки данных, модуля дисплея и программного обеспечения.

На следующем рисунке показаны основные части прибора:



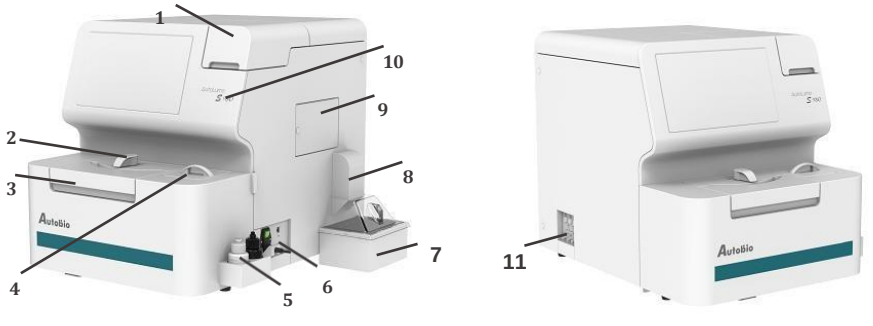
№	Имя	№	Имя
1	Модуль очистки	2	Модуль смешивания
3	Модуль жидкостного контура (зона)	4	Модуль загрузки образцов (рабочая зона)
5	Модуль управления реагентами для проб	6	Модуль захвата (рабочая зона)
7	Модуль управления цепями (зона)	8	Модуль фотометрии
9	Модуль инкубации	10	Модуль подачи RV

Внешний вид:



Внешний вид（S900, S920）

№	Название	№	Название
1	Порт добавления RV	2	Крышка карусели для реагентов
3	Крышка карусели для образцов	4	Крышка аварийного лотка
5	Субстрат	6	Электрическая панель
7	Контейнер для твердых отходов	8	Световой экран сброса отходов
9	Дверца доступа	10	STOP (кнопка остановки)
11	Модель прибора	12	Панель жидкостного контура



Внешний вид（S960, S980）

№	Название	№	Название
1	Порт добавления RV	2	Крышка карусели для реагентов
3	Крышка карусели для образцов	4	Крышка аварийной карусели
5	Субстрат	6	Электрическая панель
7	Контейнер для твердых отходов	8	Световой экран канала для отходов
9	Дверца доступа	10	Модель прибора
11	Панель жидкостного контура		

Модуль управления пробами и реагентами:

Функции:

Функция управления реагентами: фиксированное позиционирование набора, переключение набора в позицию отбора проб или позицию отбора и размещения пользователем, перемещение флакона с магнитными шариками для перемешивания, низкотемпературное хранение набора, считывание и запись информации о реагентах.
Функция управления образцами: позиционирование хранилища образцов, переключение положения пробирок с образцами, например, перемещение в положение отбора образцов или в положение отбора и размещения пользователя, считывание информации о штрих-коде пробирок с образцами, устранение статического электричества в пробирках с образцами.
Функция управления аварийными ситуациями, промывкой системы и разбавителем: позиционирование аварийного хранения образцов, позиционирование хранения системной промывки, аварийное хранение образцов/системной промывки/разбавителя, переключение позиций, например, перемещение в позицию отбора проб или позицию отбора и размещения пользователя, считывание информации о штрих-коде пробирки с образцом и устранение статического электричества в пробирке с образцом.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.

2. При замене набора, образца, аварийного образца, промывки системы и разбавителя в неготовом (работающем) состоянии необходимо выполнить соответствующий процесс. Крышку лотка нельзя открывать непосредственно для замены, иначе это приведет к отключению или повреждению прибора.

3. Пожалуйста, заменяйте комплект, образец, аварийный образец, промывку системы и разбавитель в соответствии с процессом. Пожалуйста, убедитесь, что он установлен на место и вставлен в нижнюю часть, чтобы избежать помех при вращении или заклинивания. Штрих-код пробирки с образцом должен быть виден из прорези штатива для образцов. После завершения замены своевременно закройте крышку лотка, а затем выполните замену программного обеспечения и проверку в соответствии с технологическим процессом.

4. После установки или замены пробника комплект и пробник должны быть выровнены и отрегулированы.

5. После ремонта или демонтажа модуля необходимо проверить и перевязать окружающие комплекты трубок и линий, чтобы убедиться в отсутствии помех. Карусель для реагентов, карусель для образцов и аварийный лоток следует плавно вращать вручную, чтобы убедиться в отсутствии отклонений и рисков вмешательства.

6. После ремонта или разборки модуля необходимо выровнять и отладить соответствующее положение зонда для проб, иначе зонд для проб может быть поврежден.

7. При ремонте комплектов трубок и трубопроводов рядом с модулем их следует проверить на наличие помех и после завершения работ связать, чтобы предотвратить отключение из-за помех при движении.

8. Этот модуль необходимо регулярно проверять и чистить в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль питания RV:

Функции:

Упорядочивает неупорядоченные RV в бункере с помощью механического движения для захвата и использования. Имеет функции обнаружения недостаточного количества RV в бункере, обнаружения недостаточного количества RV в слайде для укладки, автоматический запуск загрузки и расстановки RV в случае недостаточного количества RV в слайде для укладки, а также остановка расстановки RV в случае нештатной сигнализации.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием его следует нормально инициализировать.
2. В случае нехватки RV в бункере следует добавить их.
3. Количество добавляемых RV не должно превышать отметку шкалы максимальной емкости бункера RV (около 1 000). При добавлении RV соответствующая операция «Add RV» «Добавить RV» на странице «Consumable» «Расходные материалы» в меню «Status» «Состояние» клиентского программного обеспечения должна обновляться синхронно.
4. При ремонте комплектов трубок и линий, расположенных рядом с модулем, их следует проверить на наличие помех и связать после завершения работ, чтобы предотвратить отключение, вызванное помехами при движении.
5. Этот модуль следует регулярно проверять и чистить в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Модуль захвата:

Функции:

Захват RV в соответствующее положение в соответствии с инструкциями программного обеспечения. Модуль имеет функции обнаружения захвата RV и обнаружения вертикального срабатывания против столкновения.

Меры предосторожности:

1.Перед тестированием модуль должен быть нормально инициализирован.

2.После ремонта и установки модуля необходимо отрегулировать и проверить параллельность между модулем и рамой, а также устранить аномальные помехи в ходе движения, иначе это может привести к столкновению и остановке.

3.Этот модуль, модуль очистки, модуль инкубации, модуль смешивания, модуль расположения RV и модуль фотометрии устанавливаются или демонтируются заново. Необходимо проверить и отладить параллельность модуля инкубации и модуля расположения RV с модулем захвата. Необходимо проверить и отрегулировать относительное положение RV и захвата соответствующего модуля. В противном случае прибор отключится из-за невозможности захвата RV.

4.Захват и направляющая этого модуля должны регулярно проверяться и обслуживаться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль инкубации:

Функции:

RV хранится и располагается таким образом, чтобы предотвратить его перемещение и вращение. Он имеет функции нагрева, контроля температуры и обнаружения, и передает тепло реакционной жидкости через стенку RV, побуждая реакционную жидкость к реакции при требуемой температуре. Он имеет функции сохранения тепла и безопасного отключения питания при перегреве.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.
2. Пожалуйста, освободите оставшиеся RV на инкубационной карусели перед тестированием после нештатного отключения, после технического обслуживания и т.д., чтобы RV не занимали позиции и не приводили к столкновениям и прерываниям теста.
3. При установке проверьте параллельность между захватом и данным модулем, а также положение захвата RV. Пожалуйста, проверьте и отрегулируйте, чтобы предотвратить нештатные ситуации и проблемы смещения..
4. Если этот модуль был разобран, необходимо отрегулировать параллельность с модулем захвата в направлении оси X, а затем заново отрегулировать выравнивание захвата, иначе это приведет к сбою захвата RV и отключению.
5. Этот модуль необходимо регулярно проверять и очищать от посторонних частиц в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль очистки:

Функции:

Притягивает магнитные шарики, покрытые специфическими реакционными конъюгатами, к боковой стенке RV и вытягивает жидкость. Переместите RV, и магнит будет плавать и притягивать магнитные шарики к другой стороне RV. Вытяните жидкость, введите жидкость, переместите RV.

RV, и магнит будет плавать и адсорбировать магнитные шарики на другой стороне RV, и вытягивать жидкость. Повторите этот процесс несколько раз, чтобы удалить непрореагировавшие свободные компоненты, добавьте раствор субстрата к сохранившемуся конъюгату специфической реакции и перемешайте жидкость.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.
2. Модуль захвата и вход и выход RV должны быть точно выровнены. После установки и демонтажа модуля необходимо отрегулировать выравнивание, иначе это приведет к сбою захвата RV и отключению.
3. После разборки и ремонта установки или модуля, когда требуется горизонтальный поворот положения HOME, аспирационный зонд должен быть выровнен по центру RV.
4. После демонтажа или ремонта следует проверить комплект трубок модуля и состояние аспирации.
5. Этот модуль следует регулярно проверять и чистить в соответствии с *руководством по эксплуатации.*

Модуль фотометрии:

Функции:

Переведите RV в горизонтальное положение для счетчика фотонов, поднимите и опустите для отсечения и экранирования света и измерьте свет с помощью счетчика фотонов. Откройте светозащитный канал, протолкните RV в контейнер для твердых отходов для утилизации, верните толкатель в исходную точку, подождите и закройте светозащитный канал.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.
2. Модуль захвата и входное отверстие RV точно выровнены.
3. Обнаружение источника света, захват RV и измерение в функции [Диагностика] прибора в норме.
4. Этот модуль следует регулярно проверять и чистить в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль жидкостного контура:

Функции:

Обеспечивает функции загрузки, перемещения и транспортировки жидкости, извлечения и заполнения образцов, реагентов, разбавителей, субстратов и т. д., а также функции промывки и очистки зондов и трубок, сбора или опорожнения отработанной жидкости. Он имеет функцию определения уровня жидкости в контейнере.

Меры предосторожности:

1. Обратите внимание, что расходные материалы должны быть заменены вовремя, когда клиентские расходные материалы показывают сигнал тревоги.
2. Этот модуль должен регулярно обслуживаться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль смешивания:

Функции:

Имеет функции позиционирования RV и анти-вращения, может использоваться для смешивания разбавленных образцов и жидкостей после добавления реагентов.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.
2. После установки или ремонта необходимо проверить и отладить выравнивание захвата RV.
3. Этот модуль необходимо регулярно проверять и чистить в соответствии с руководством по эксплуатации.

Модуль управления цепями:

Функции:

Питание прибора, подключение узла прибора к компьютеру для связи, управление реализацией функций каждой подсхемы, таких как управление выходным приводом клапанов насоса двигателя и обнаружение входных сигналов, таких как сигналы датчиков, и отчет сигналы состояния, сигналы измерения или информацию на компьютер.

Меры предосторожности:

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

Модуль загрузки образцов:

Функции:

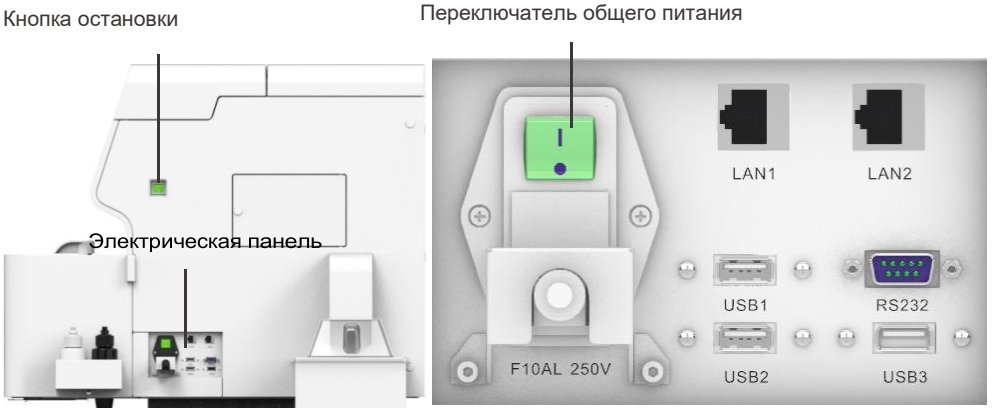
Количественное извлечение и заполнение образцов, разбавителей и реагентов. Имеет функции обнаружения уровня наполнения герметичной жидкостью и определения блокировки пустого насосного зонда. Имеет функцию очистки внутренних и внешних стенок зонда для защиты от переноса загрязнения.

Меры предосторожности:

1. Перед тестированием необходимо провести нормальную инициализацию.
2. Пробный зонд является высокоточной и дорогостоящей деталью. При осмотре прибора или выполнении ежедневных операций он должен быть хорошо защищен, а столкновения запрещены, чтобы деформация не повлияла на результаты количественных и тестовых испытаний.
3. Пробный зонд является острым предметом. Обнаруживаемый объект может быть не полностью очищен от биологически опасных веществ из-за прерванной очистки. Для предотвращения биологической опасности или физических повреждений, пожалуйста, поручите выполнение операций по протирке и очистке профессионально обученному персоналу.
4. После замены пробоотборного зонда необходимо отрегулировать его горизонтальное и вертикальное положение, а также проверить и отрегулировать его взаимное расположение с положением реагента, положением образца, аварийным положением, бутылью для промывки системы, бутылью для разбавителя, станцией промывки и положением для смешивания. После замены зонда перед использованием прибора необходимо провести количественную проверку.
5. Электрическая панель (S900, S920):

Общий выключатель питания: для питания хоста прибора и встроенного компьютера; STOP (кнопка остановки): Для питания главного устройства прибора: Внешний функциональный интерфейс: для подключения удаленного сервиса, системы LIS, мыши, клавиатуры, U-диска, ручного сканера штрих-кода и т.д.

LAN1/LAN2: сетевой порт, используется для подключения удаленного сервиса, системы LIS; RS232: последовательный порт, используется для подключения LIS; USB1/USB2/USB3: USB-порт, используется для подключения мыши, клавиатуры, U-диска, ручного сканера штрих-кода и т.д.

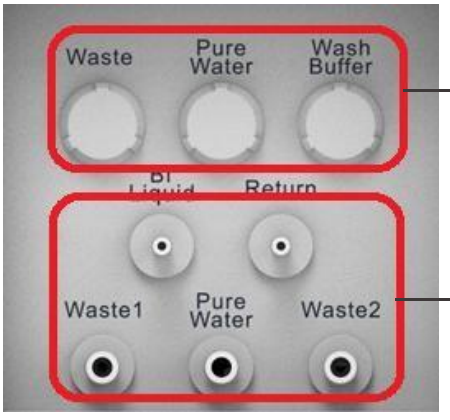


Электрическая панель (S960, S980):

Общий выключатель питания: для питания прибора; LAN: Сетевой порт, используется для подключения к компьютеру.



Панель жидкостных цепей:



Датчик поплавкового выключателя:

Чистая вода: Датчик поплавкового выключателя для установки внешнего ведра для очищенной воды;

Отходы: Датчик поплавкового выключателя для установки внешнего ведра для отработанной жидкости;

Промывочный буфер: Датчик поплавкового выключателя для установки внешнего ведра с жидкостью для очистки BF. Соединительная трубка для жидкости:

Bf Liquid: используется для подключения внешнего ведра для чистящей жидкости BF;

Return: Используется для подключения очищенной воды, возвращаемой прибором, к внешней емкости для очистки;

Waste1: Используется для подключения отработанной жидкости магнитного модуля промывки к внешней емкости для отработанной жидкости;

Waste2: Используется для подключения отработанной жидкости промывочной станции к внешней емкости для отработанной жидкости;

Чистая вода: Используется для подключения внешней емкости для очистки.

ВНИМАНИЕ:

Данный прибор имеет независимое программное обеспечение (прикладное ПО) и может использоваться только с соответствующей серией реагентов для хемилюминесценции магнитных микрочастиц Autobio.

Используйте соответствующие изделия строго в соответствии с руководством по эксплуатации комплекта.

ВНИМАНИЕ:

Только когда все детали находятся в состоянии готовности, система может нормально выполнять обнаружение и анализ!!!

 **ВНИМАНИЕ:**

При использовании данного продукта клинический диагноз не может быть поставлен на основании одного результата измерения. Только врач (тестирующий) может поставить клинический диагноз после оценки всех клинических и лабораторных тестов.

 **ВНИМАНИЕ:**

Меры предосторожности при использовании дисплея (сенсорного экрана):

1. Пожалуйста, избегайте попадания капель воды и других жидкостей на поверхность сенсорного экрана, а также не прикасайтесь к сенсорной панели грязными руками.

2. Пожалуйста, держите сенсорную панель в чистоте. Если на поверхности есть пыль и грязь, вы можете использовать полотенце или мягкий предмет, чтобы окунуть его в средство для очистки стекол, выжать насухо, не допуская попадания капель, и аккуратно протереть от центра экрана к внешней стороне, чтобы предотвратить попадание жидкости на экран или внутрь прибора и тем самым вызвать повреждения.

3. Для управления сенсорной панелью используйте кончики пальцев. Категорически запрещается использовать твердые или острые предметы, чтобы не поцарапать и не повредить сенсорную панель, что причинит вам неудобства.

2.2 Предназначение

Автоматический хемилюминесцентный анализатор предназначен для профессиональной диагностики in vitro. Это автоматизированный прибор, который используется в клинической практике для качественного и количественного анализа аналитов, полученных из образцов человека.

Тип образца: сыворотка, плазма, цельная кровь, моча, слюна, мокрота, спинномозговая жидкость, альвеолярный лаваж, элюат мазка, образцы жидкости для обработки мазка и образцы кала, включая антигены опухолей, заболевания печени, гормоны, инфекционные заболевания, иммунную функцию, аутоантитела, белки и пептиды, заболевания миокарда, витамины, аминокислоты и концентрации в плазме, аллергены, заболевания почек, коагуляционные тесты, другие ферменты и другие анализы.

Противопоказания: Нет

Разрешение: Руководство по эксплуатации и работа с автоматическим хемилюминесцентным анализатором должна осуществляться только уполномоченным или профессионально подготовленным персоналом.

2.3 Принцип работы

Автоматический хемилюминесцентный анализатор — это медицинский прибор для иммуноферментного анализа, используемый в клинической практике вместе с вспомогательными реагентами для проведения качественного или количественного определения аналитов в образцах сыворотки, плазмы или мочи из организма человека на основе непрямой люминесценции люминола, катализируемой пероксидазой хрена.
Принцип его работы заключается в следующем: сначала добавьте образец пациента и суспензию магнитных микрочастиц в специальный резервуар анализатора. Аналит в образце специфически связывается с антителом/антигеном, нанесенным на магнитные шарики, затем добавляется пероксидаза хрена (HRP) для образования комплекса в результате иммунной реакции. Затем добавляют раствор люминесцентной основы люминола, используют свободную энергию, высвобождающуюся в результате химической реакции, для возбуждения промежуточного элемента, возврата из возбужденного состояния в основное и высвобождения энергии в виде фотонов. В это время анализатор помещает RV в аналитическую лунку, а счетчик фотонов считывает количество фотонов в каждом RV. Количественный и качественный анализ аналита завершается с помощью математической модели, определяющей количество фотонов и концентрацию молекул аналита в образце. Наконец, распечатайте отчет о данных, чтобы помочь в клинической диагностике.

2.4 Параметр производительности

2.4.1 Скорость тестирования и аналитический метод

Параметр	Описание
Скорость тестирования	До 180 тестов/час
Режим тестирования	1-ступенчатый метод в течение 15 минут, 1-ступенчатый метод в течение 34 минут, 2-ступенчатый метод и предварительная обработка
Принцип реакции	Метод конкуренции, сэндвич-метод, метод захвата и непрямой метод
Работа с реагентами	Должен использоваться с реагентами Autobio

2.4.2 Технические характеристики модуля управления реагентами для образцов

Параметр	Описание
Состав системы	Он состоит из карусели для реагентов, карусели для образцов, аварийного лотка, сканера информации об образцах и сканера информации о реагентах
Положение для образцов	51 (включая 3 аварийные позиции)
Контейнер для образцов	Пробирка с образцом диаметром 10 мм, 13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм и микро-кювета объемом 2 мл. Примечания: для пробирок диаметром 10 мм, 16 мм требуется специальный адаптер
Сканирование штрих-кода	Встроенный фиксированный сканер образцов, поддерживающий сканирование штрих-кода образцов
Карусель для реагентов	Круглая карусель для реагентов, всего 16 позиций для реагентов, поддерживающая непрерывное перемешивание магнитных микрочастиц реагентов
Охлаждение реагентов	2~8℃ (поддержка независимого охлаждения и функции энергосбережения реагентов в спящем режиме)
Сканирование реагентов	Радиочастотное сканирование RFID

2.4.3 Технические характеристики модуля загрузки образцов

Параметр	Описание
Объем пробы	8-150 мкл
Пробоотборник	Тефлоновое покрытие на внешней стенке из SUS 316 L и тонкая полировка внутренней стенки
Функции пробоотборника	Поддержка функций обнаружения антиколлизии, обнаружения уровня жидкости, аспирации воздуха и обнаружения блокировки зонда
Разбавление пробного зонда	Поддержка пользовательского сверхлимитного разбавления (поддержка 51*51 раз= 2,601 раз в максимуме)
Очистка пробного зонда	Щелочной промывочный буфер, высокое давление на внутренней стенке и имитация отрицательного давления в вакууме вокруг внешней стенки для тройной улучшенной очистки

2.4.4 Технические характеристики системы субстратов

Параметр	Описание
Количество тестов в комплекте	2 000 тестов
объем инъекции субстрата	Субстрат A: 50 мкл, субстрат B: 50 мкл
Предварительный нагрев субстрата	Поддержка предварительного нагрева субстрата
Сканирование штрих-кода	Поддержка ручного сканера штрих-кодов для считывания информации о субстрате

2.4.5 Технические характеристики модуля фотометрии

Параметр	Описание
Метод фотометрии	Подсчет фотонов
Детектор	Фотоэлектронный умножитель со счетчиком фотонов
Калиброванный источник света	Стандартный источник света
Система люминесценции	Основана на непрямой люминесценции люминола, катализируемой пероксидазой хрена.
Инкубационная карусель	Всего 107 позиций лунок RV
Температура реакции	Точность составляет 37 ℃± 0,3℃; колебания не превышают 0.3℃

Примечание: Стандартный источник света является внешним устройством, и для проверки требуется выезд инженеров на место.

2.4.6 Технические характеристики модуля очистки

Параметр	Описание
Магнитная сепарация пластина	Независимая магнитная сепарационная пластина
Магнитная сепарация метод	Пятиступенчатая плавающая магнитная сепарационная очистка

2.4.7 Технические характеристики модуля питания реакционного сосуда

Параметр	Описание
Реакционный сосуд (закороченный как RV)	Одноразовые пластиковые реакционные сосуды
Количество загружаемых RV	Возможность размещения до 1 000 RV, поддерживающих добавление без отключения
Метод подачи RV	Непрерывное питание

2.4.8 Шум

Параметр	Описание
Шум	≤ 65 дБ

2.4.9 Другое

Параметр	Описание
Тип образца	Ссылка на предполагаемое использование в разделе 2.2
Перепроверка	Поддержка функции повторного тестирования
Перемешивание реакционной жидкости	Эксцентрическое бесконтактное вихревое перемешивание
Перенос	Перенос: ≤ $5*10^{-7}$(≤ 0,5 ppm); перенос пробного зонда: ≤ $1*10^{-7}$(≤ 0.1 ppm)
Система LIS	Поддержка односторонней и двусторонней связи

2.5 Операционная среда

Автоматический хемилюминесцентный анализатор должен использоваться только в помещении, в котором соблюдаются условия эксплуатации, указанные в таблице ниже:

Параметр	Требование
Температура	Нормальная температура рабочей среды: 10 ~30℃
Относительная влажность, RH (неагглютинирующий)	Нормальная влажность рабочей среды: ≤ 85%
Максимальная высота	2,000 m
Атмосферное давление	85 кПа~106 кПа
Яркость окружающей среды	Избегайте прямого солнечного света
Температура рабочей среды скорость изменения	2℃ каждые 30 минут
Уровень загрязнения	Уровень 2
Электромагнитные помехи	Держитесь подальше от источника сильных электромагнитных помех

Помехи от других приборов и оборудования	Мощные, высокоамплитудные и сильно освещенные приборы и оборудование оказывают определенное влияние на функции и работу прибора. Пожалуйста, держитесь подальше от такого оборудования
Условия окружающей среды, которые могут повлиять на результаты тестирования	Нахождение вблизи помещения для хранения хлорсодержащего дезинфицирующего средства или использование разбавленного хлорсодержащего дезинфицирующего средства для очистки рабочей среды может привести к отклонениям в результатах испытаний
Требования к качеству воды	Очищенная вода для реагентов диагностики in vitro соответствует стандарту ASTM D1193
Водоснабжение и дренаж	Подаваемая вода должна соответствовать требованиям CLSI Type II. Сопротивление (25℃) должно быть не более 0,1 мС/м (1 мС/м=10 мкс/см) и силикат ниже 0,1 мг/л.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком услуг по послепродажному эксплуатации.

2.6 Технические характеристики и особенности системы

2.6.1 Вес

Параметр	Вес
Прибор (до добавления материалов и образцов)	85 кг ± 15%

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный вес каждого модуля имеет погрешность ±10%.

2.6.2 Требуемая мощность

Компонент	Требование
Главный блок	450 ВА

2.6.3 Размеры

В следующей таблице приведены размеры прибора и внешнего оборудования. Пожалуйста, проверьте таблицу заранее, чтобы убедиться в наличии свободного места перед установкой.

Параметр	Размер
Размеры прибора (ширина × глубина × высота)	576× 796× 654 мм± 10%
Пространство, необходимое для вентиляции, безопасной и эффективной работы, а также для технического обслуживания	Левое ≥ 150 мм Правое ≥ 300 мм Сзади ≥ 200 мм Вверху ≥ 500 мм
Верстак	Ширина ≥ 800 мм Высота ≥ 650 мм Глубина ≥ 800 мм Грузоподъемность не менее 130 кг

2.6.4 Требования к электрике

Источник питания, используемый в данной приборной системе: используется для питания приборного узла, и источник питания должен отвечать определенным требованиям.

2.6.4.1 Источник питания

Чтобы не повредить автоматический хемилюминесцентный анализатор, источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице.

Источник питания	100 - 230 В, 50/60 Гц
Специфика цепи	Специальное назначение (используется только для подключения между данным прибором и цепью)
Разъем шнура питания	250 В ~ 10 А
Штекер шнура питания	250 В ~ 10 А
Кабель питания	300-500 V
Розетка	Не более чем в 2 м от данного прибора и совместим с вилкой прибора
Колебания напряжения	Не более± 10% за цикл

Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитным заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Переходное перенапряжение	Класс II

Для питания этого прибора требуется трехштырьковый заземленный шнур питания. Провод заземления шнура питания должен быть хорошо заземлен. Запрещается отсоединять провод заземления или обходить его. Питание прибора должно осуществляться отдельно, не используйте общий источник питания с периферийными вспомогательными устройствами, такими как компьютеры и принтеры.

 **ВНИМАНИЕ:**

Неправильное подключение прибора и периферийных устройств к источнику питания или повреждение соединительных кабелей может привести к серьезным травмам, летальным исходам и материальному ущербу (например, пожару).

Поскольку во время работы прибор нельзя выключить или отсоединить от источника питания, неправильное расположение прибора (установка или эксплуатация) или несоответствующая окружающая среда могут привести к пожару или серьезному повреждению прибора.

На хост-компьютере прибора используется система Windows, и для выключения требуется программное обеспечение, чтобы выключить и затем отключить питание. Категорически запрещается напрямую отключать питание хоста без выключения системы Windows, отсоединять кабель питания прибора и выполнять другие незаконные действия. В противном случае это приведет к повреждению компьютерной системы или аппаратного обеспечения, сокращению срока службы компьютера, выходу прибора из строя и другим неудобствам в использовании.

За исключением сервисных инженеров Autobio или обученных и уполномоченных специалистов, другие лица не должны открывать защитный кожух прибора. Перед снятием корпуса ознакомьтесь с техническими условиями безопасной эксплуатации. Сначала выключите компьютерную систему, затем выключите главный выключатель питания прибора и, наконец, отсоедините кабель питания прибора. Убедившись в отсутствии опасности включения прибора, снимите корпус.

2.6.4.2 Резервный источник питания прибора (ИБП)

Приборы серии AutoLumo S900 не оснащены резервным источником питания (ИБП). Если необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП) в качестве резервного источника питания, компания Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. рекомендует использовать ИБП с локальной развязкой по земле и индикатором низкого заряда батареи. Для получения информации о рекомендуемом источнике резервного питания можно обратиться в отдел технической поддержки компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Источник бесперебойного питания должен отвечать следующим требованиям:

Минимальная выходная мощность	450 VA
Выходное напряжение	100-230 V ~
Выходная частота	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоидальная волна
Время работы в режиме холостого хода	Не менее 20 минут при 450 VA
Сертификация	Материковый Китай требует обязательной сертификации 3C. Для других регионов или стран используйте источники питания ИБП, прошедшие местную сертификацию.

ВНИМАНИЕ:

Если необходимо отключить питание компонентов прибора, следует отключить оборудование и источник питания, то есть отключить выключатель выходного терминала ИБП и кабель питания прибора или отключить физическое соединение.

2.6.4.3 Рекомендации по конфигурации компьютера

Проект	Требование
Минимально необходимая операционная система	Windows 10, 64 бита
ПРОЦЕССОР	С 4 ядрами, 8 потоками и выше, и основной частотой 1,6 ГГц и выше
ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ	16 Гб или выше
Жесткий диск	Твердотельный диск: 512 Г или выше
Монитор	Разрешение 1920*1080



ВНИМАНИЕ:

Установка на этот компьютер любого оборудования или программного обеспечения, отличного от указанного компанией Autobio Labtec Instruments Co., Ltd, может помешать нормальной работе системы. Не запускайте никакое другое программное обеспечение во время работы системы.

Компьютерные вирусы могут повредить программное обеспечение и данные. Не используйте компьютер для других целей и не подключайтесь к Интернету. Если на компьютере обнаружен вирус, установите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус.

2.6.5 Информация об электромагнитной совместимости

1) Данное устройство соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости EN 61326-1 и EN 61326-2-6;

2) Данное устройство разработано и испытано в соответствии с оборудованием группы I класса A по стандарту EN 55011;

3) Перед использованием данного прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку;

4) Не используйте прибор вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных радиочастотных источников), так как это может нарушить правильную работу прибора;

5) Данный прибор соответствует требованиям EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Пределы излучения и напряжения помех на клеммах соответствуют требованиям группы 1, класс A стандарта EN 55011. При использовании в жилых зонах примите следующие меры защиты (при возникновении вопросов обращайтесь к производителю или местным дилерам):

a) Держите мобильное оборудование подальше от этого прибора;
b) Используйте хорошо заземленную розетку с тремя гнездами;
c) Убедитесь, что другое оборудование и данный прибор не используют один и тот же разъем питания;
d) Используйте хорошо экранированный сетевой кабель;
e) Выполните перестановку и соответствующую отладку в соответствии с требованиями данного прибора.

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



ВНИМАНИЕ:

Примечание 1: Компания Autobio несет ответственность за предоставление заказчикам или пользователям информации об ЭМС данного прибора.
Примечание 2: Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования, чтобы оно могло функционировать должным образом.
Примечание 3: Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях, где не обеспечивается надлежащая защита для приема радиосигналов.

2.7 Использование в сочетании с другими изделиями

Соответствующие меры предосторожности, предупреждения и советы в основном включают: если изделие необходимо установить или использовать совместно с другими медицинскими изделиями, следует указать требования, методы использования и меры предосторожности для комбинированных изделий.

Использование в сочетании с другими изделиями: Приборы компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. должны использоваться в сочетании с реагентами компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство к набору перед использованием.



ВНИМАНИЕ:

В случае несоблюдения инструкции к набору или попытки использования набора другой компании, наша компания не несет ответственности за полученные результаты.

Не подключайте к разъему прибора никаких других приборов, кроме приборов, установленных уполномоченным представителем компании.

2.8 Инженерная доступность

2.8.1 Группа пользователей

Обученный профессиональный инспектор или испытатель и т.д.

2.8.2 Характеристики пользователя

a） Образование:

-Не моложе 18 лет, с 12-летним опытом интенсивного чтения (школа) и соответствующим обучением работе с анализатором;
-Нет верхнего предела.

b）Знания:

-Минимальный запас;
-Уметь читать руководство и выполнять операции в соответствии с требованиями руководства;
-Прошел соответствующее обучение по работе с анализатором;
-Понимание гигиены.

c ）Понимание языка:

-Владеет китайским или английским языком.

d）Опыт работы:

-Минимальный запас;
-Обученный врач клинической лаборатории;
-профессиональные врачи, прочитавшие инструкции;
-Нет верхнего предела.

e） Допустимый ущерб:

-Незначительные нарушения зрения или коррекция зрения до log MAR 0, 2 (6/10 или 20/32);

-Средняя степень нарушения кратковременной памяти, связанная со старением;

-40% повреждений привели к тому, что нормальный слух в диапазоне от 500 Гц до 2 кГц составляет только 60%.

3 Установка и ввод в эксплуатацию

Установка и ввод в эксплуатацию серии AutoLumo S900 должны выполняться сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным компанией Autobio. Не извлекайте прибор из упаковки без присутствия инженера на месте установки. После установки прибора нельзя подключать другие устройства к розетке, соединенной с прибором.

3.1 Общие сведения

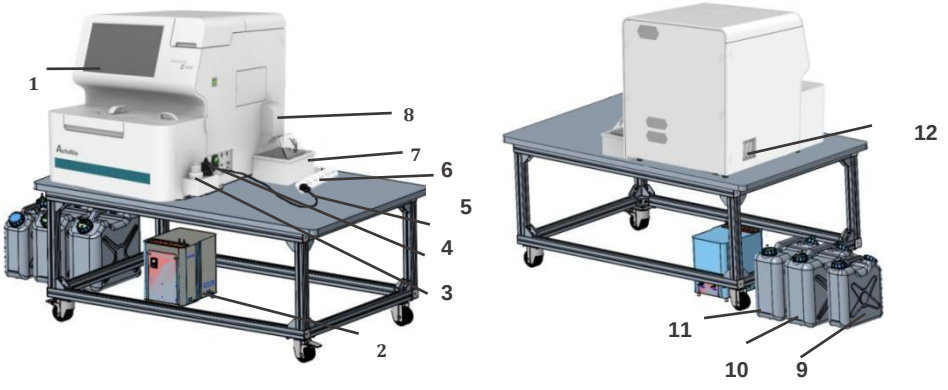
Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Он может эксплуатироваться только в условиях работы (температура, высота над уровнем моря, отсутствие прямого солнечного света и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, соблюдены ли вышеуказанные требования.

3.2 Установка подключения прибора

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

Подключение хоста прибора и другого оборудования（S960, S980 необходимо подключить к внешнему компьютеру):

№	Название	№	Название
1	Дисплей (сенсорный экран)	2	Автожидкость (опция)
3	Субстрат	4	Панель питания
5	Шнур питания	6	Розетка питания
7	Контейнер для твердых отходов	8	Световой экран канала для отходов
9	Контейнер для промывочного буфера	10	Контейнер для очищенной воды
11	Контейнер для отработанной жидкости	12	Панель жидкостного контура



3.3 Меры предосторожности при установке

Перед установкой необходимо принять меры предосторожности, которые включают, но не ограничиваются следующим:

1) Скамья, на которой устанавливается прибор, должна быть ровной, с наклоном не более 1/200, без вибрации и выдерживать нагрузку не менее 200 кг/м^2;

2) Прибор должен быть установлен в месте, удобном для управления выключателем питания и кнопкой STOP (Стоп);

3) При необходимости транспортировки или перемещения прибора обратитесь к профессиональному инженеру;

4) Перед включением прибора убедитесь, что корпус полностью установлен;

5) Шнур питания должен быть подключен к источнику питания с функцией защиты от заземления;

6) Если оборудование используется не так, как указано производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть повреждена;

7) Пожалуйста, закрывайте все крышки и дверцы прибора во время нормальной работы.

8) Не кладите никаких предметов на стенд прибора, так как падающие предметы могут помешать его работе.

ВНИМАНИЕ:

Компания Autobio не несет ответственности за любые травмы или убытки, причиненные необученным или неавторизованным персоналом при использовании и подключении прибора.

Неавторизованный персонал, не имеющий разрешения компании Autobio, не имеет права устанавливать и обслуживать прибор или изменять его установку.

Категорически запрещается изменять и/или модифицировать условия эксплуатации и функции прибора. Когда прибор находится в рабочем состоянии с открытой крышкой, категорически запрещается приближаться к движущимся частям или прикасаться к ним руками, плечами или лицом/головой.

После перемещения прибора авторизованный сервисный персонал должен обязательно переустановить и отладить его, иначе это приведет к нарушениям в работе системы, таким как повреждение дозирующего зонда, нештатная работа и т.д.

Обращение с замененными приборами, упаковочными материалами и всеми деталями должно осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными законами, правилами и лабораторными процедурами.

3.4 Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию данного прибора должен осуществляться квалифицированным техническим инженером Autobio или техническим инженером, уполномоченным компанией Autobio.

Пользователь не имеет права выполнять отладку, подробности см. в *Руководстве* по *эксплуатации*!

4 Работа системы

Система может нормально провести тест от включения системы до ее выключения при условии, что оператор при работе с прибором строго соблюдает руководство по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

См. главу 1.1.5-1.1.10, где описаны все потенциальные угрозы безопасности при работе с прибором. Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении неисправностей в диагностической системе обратитесь в компанию Autobio или к уполномоченному представителю в регионе распространения. Необоснованное или непредусмотренное использование прибора может привести к ошибочному результату анализа, повреждению системы или травмам.
Перед началом работы пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, которое должно строго соблюдаться в случае повреждения анализатора.

4.1 Функциональное введение

4.1.1 Описание системы

Система контроля и управления автоматическим хемилюминесцентным анализатором Autobio используется для управления работой прибора. Программное обеспечение разделено на 8 частей: модуль состояния, модуль обслуживания, модуль реагентов, модуль запросов, модуль результатов, модуль QC, модуль настроек и модуль журнала.

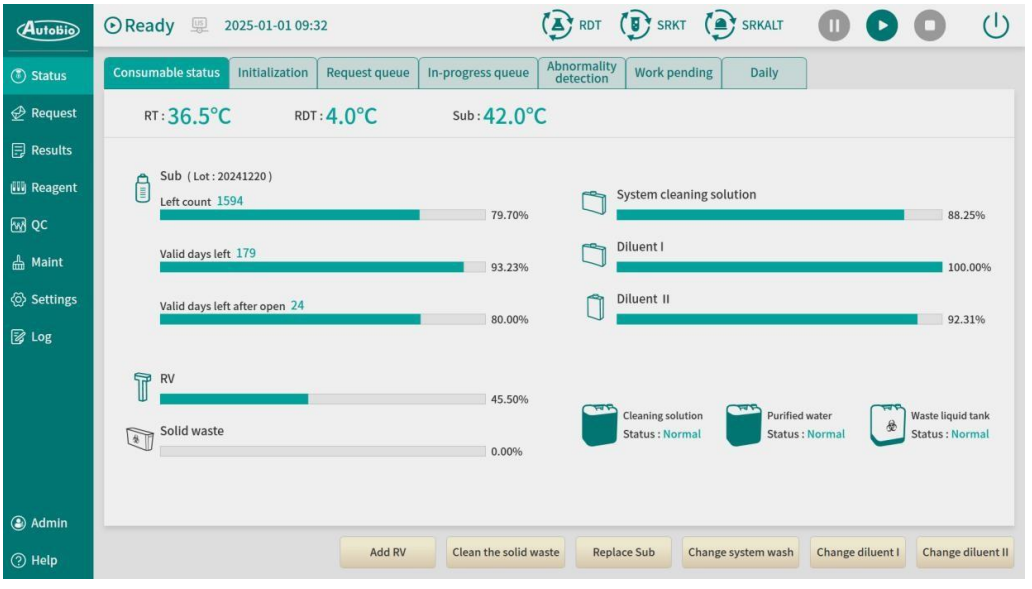
4.1.2 Состояние и управление системой

4.1.2.1 Запустите программное обеспечение

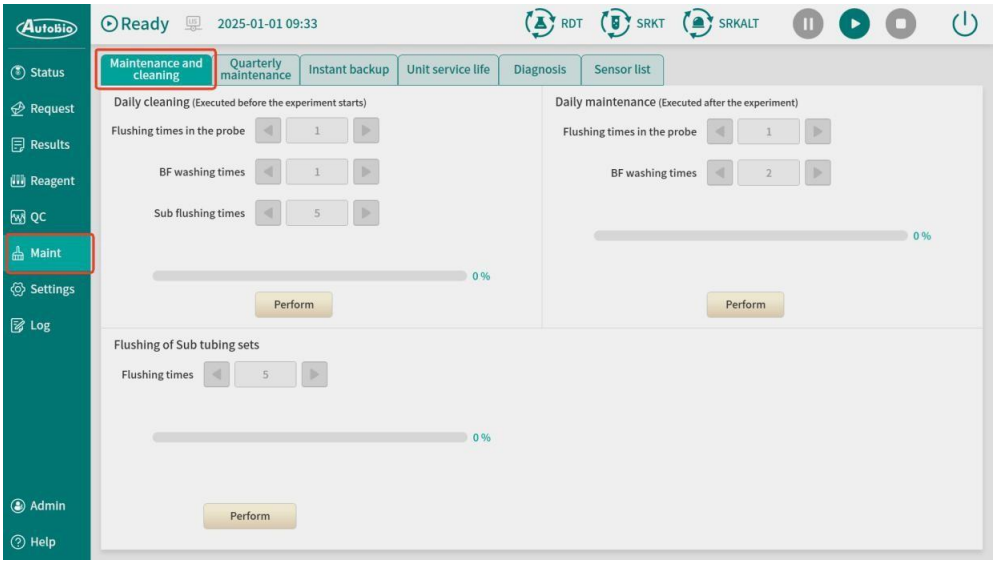
Нажмите на ярлык «AutoLumo S900» на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение.



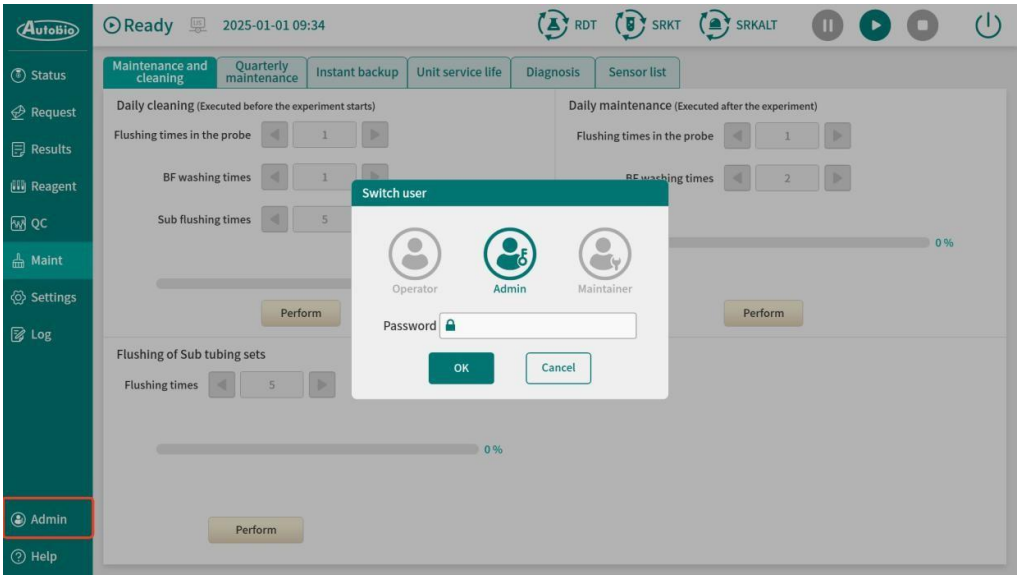
После запуска программного обеспечения основной интерфейс выглядит следующим образом:



Щелкните любой пункт в столбце меню слева, чтобы войти во вторичное меню. Щелкните «Maint» «Основные», как показано на рисунке ниже, и войдите во вторичное меню «Maintenance and cleaning» «Основные и очистка» по умолчанию.



При запуске системы для входа в систему по умолчанию используется учетная запись «Admin». Нажмите кнопку «Admin» «Администратор». Во всплывающем диалоговом окне представлены три типа учетных записей пользователей с соответствующими правами. Выберите учетную запись пользователя с соответствующими правами, введите пароль (подробная информация предоставляется службой поддержки) и нажмите «OK», чтобы завершить операцию переключения учетной записи пользователя.



Права пользователей программного обеспечения разделены на три уровня: оператор, администратор и главный администратор. При запуске программы по умолчанию используются права оператора.

Оператор: Общие прикладные операции с системой, включая техническое обслуживание, тестирование образцов, калибровку, контроль качества, состояние реагентов и расходных материалов, а также просмотр журналов.

Администратор: включает привилегии оператора, историю диагностики, настройки LIS, просмотр информации о программном обеспечении, просмотр параметров элементов, резервное копирование системы, восстановление системы, изменение пароля администратора и другие функции.

Главный администратор: включает права оператора и некоторые права администратора, а также изменение параметров оборудования, изменение параметров конфигурации, настройки аварийных сигналов, настройку мономера, изменение пароля обслуживания и другие функции.

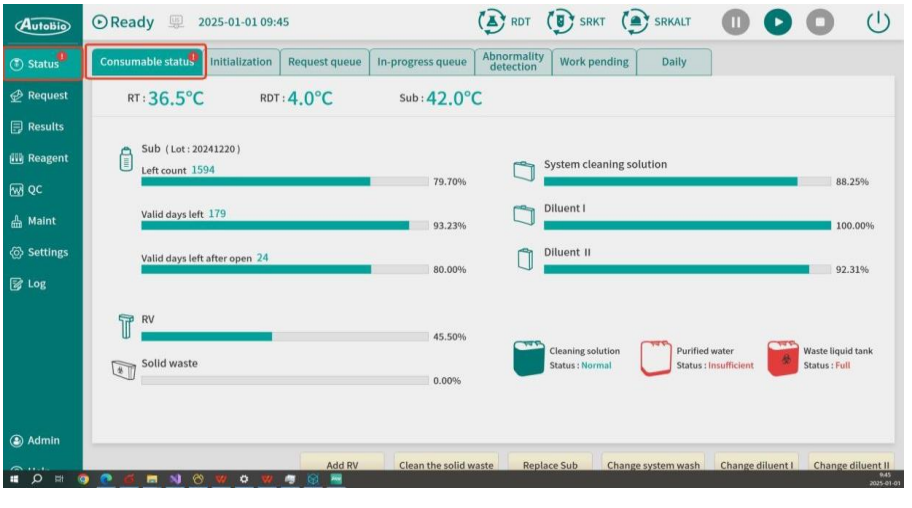
4.1.2.2 Индикаторы состояния

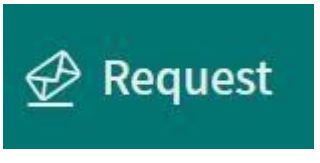
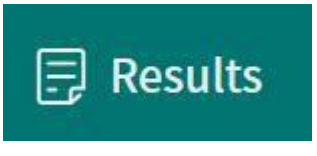
Данный прибор имеет пять индикаторов состояния. Текущий статус отображается в верхнем левом углу каждого интерфейса управления. Три кнопки управления в правой нижней части интерфейса могут использоваться для запуска обнаружения, приостановки инжекции и остановки обнаружения.

Состояние системы	Описание
Готовность	Система готова к нормальной работе.
Работает	Система работает.
Приостановить	Новый тест не планируется, но запланированные на данный момент тесты будут продолжены.
Не готов	Система еще не готова. Вы должны выполнить «Reinitialized» «Повторную инициализацию», прежде чем можно будет выполнять другие операции.
Отключено	Программное обеспечение находится в состоянии отсоединения от прибора.

4.1.2.3 Кнопки быстрого доступа к системе

В главном меню системы имеется восемь кнопок быстрого доступа. В нормальных условиях работы кнопки горят зеленым цветом. Выберите кнопку для просмотра соответствующего интерфейса. Цвет кнопки изменится в следующих случаях: Оставшееся доступное количество материалов требует внимания, возникла проблема с обработкой образца, или в журнале событий появилось предупреждение или аномалия.
Кнопка будет отображать желтое или красное предупреждение до тех пор, пока вы не выберете кнопку для просмотра данных тревоги или не завершите обработку тревоги. Кнопка вернется в нормальное состояние.

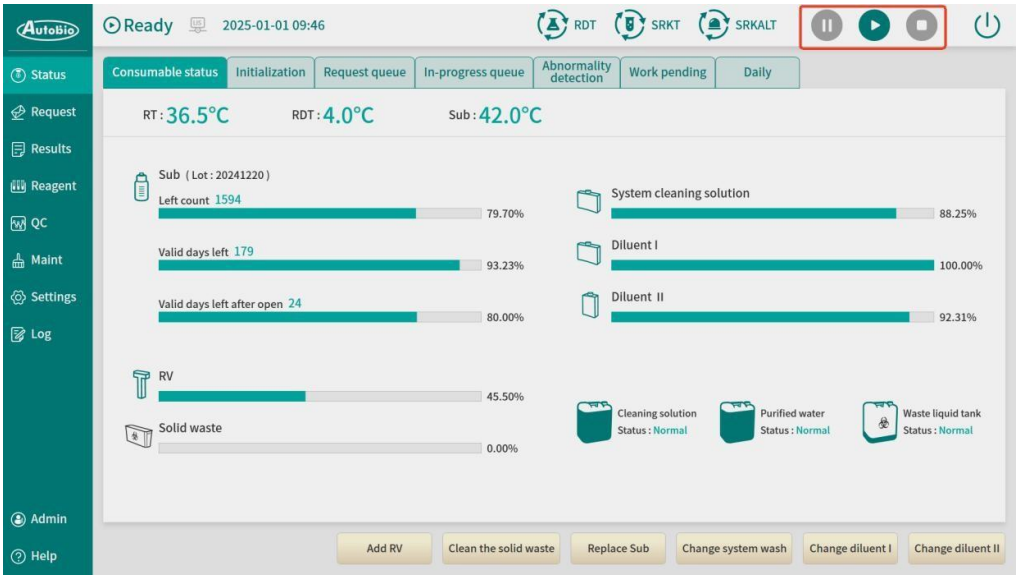


Кнопка быстрого доступа	Описание
	Используется для выбора и отображения расходных материалов, запрошенных, тестируемых, исключений, ожидающих работ, ежедневных и повторной инициализации. При возникновении ненормальной ситуации кнопка отображает желтый восклицательный знак, а при нормальном состоянии кнопка отображает нормальный цвет.
	Используется для выбора функций отображения ежедневной очистки, ежедневного обслуживания и выполнения промывки комплекта трубок субстрата.
	1. Используется для выбора и отображения интерфейса управления реагентами для получения основной информации о необходимых реагентах (название теста, номер партии, серийный номер, оставшиеся тесты, дни открытия, срок годности набора, срок годности калибровки, номер соответствующего слота для реагента). 2. Выберите, нужно ли отключить перемешивание реагентов.
	1. Запрос теста: Используется для редактирования запросов на тестирование. 2. Запрос калибровки: Используется для редактирования запросов на калибровочные тесты. 3. Запрос QC: Используется для редактирования запросов на тест QC.
	Используется для отображения результатов тестирования.
	Используется для ввода информации о QC и просмотра результатов QC.
	Используется для настройки параметров системы, конфигурирования параметров тестового проекта, добавления портфеля проектов, настройки конфигурации ретестов, получения результатов, изменения паролей и т. д.

	Используется для отображения интерфейса управления журналом событий для получения информации о событиях, генерируемых системой. В этом интерфейсе можно отобразить информацию об устранении неисправностей, связанных с событиями предупреждения или тревоги. Если просматривается журнал предупреждений, кнопка отображается обычным цветом.

4.1.2.4 Кнопка управления системой

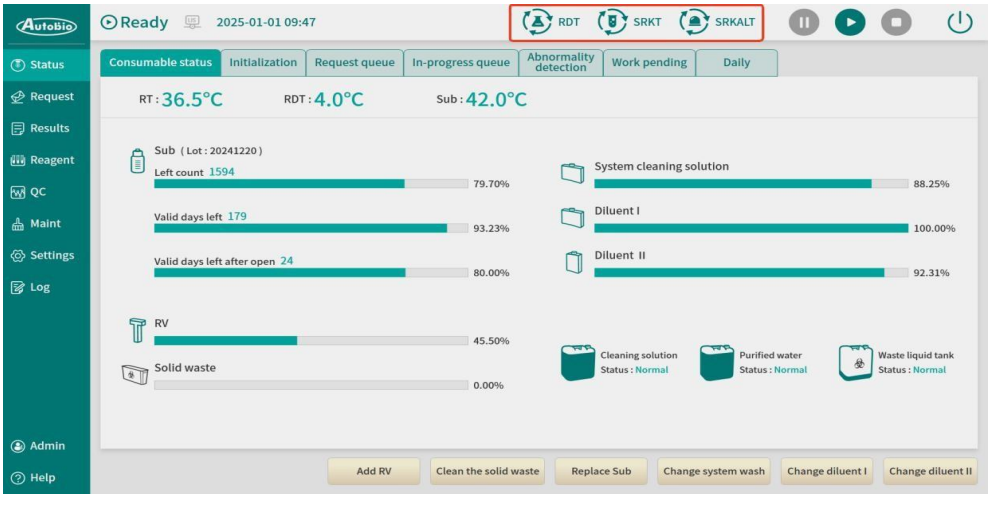
Как показано на рисунке, функции трех кнопок управления системой слева направо: «Pause», «Run», «Emergency Stop» «Пауза», «Запуск» и «Аварийная остановка».



Кнопка управления	Описание
	Используется для выбора приостановки операции обнаружения. После завершения запланированного обнаружения новое обнаружение не планируется, но уже обработанные образцы будут продолжать обрабатываться. Состояние системы: работает 

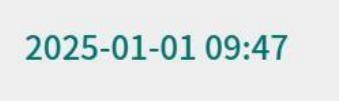
	Когда система находится в состоянии готовности или паузы, выберите кнопку Start, чтобы начать или возобновить операцию обнаружения. Состояние системы: **Готовность** **Пауза** Комментарий: Доступное количество RV, объем промывочного буфера, свободное место в контейнере для твердых отходов и контейнере для отработанного буфера, оставшийся объем разбавителя и оставшееся количество субстратов; Пожалуйста, убедитесь, что разбавителя достаточно до начала теста, иначе вы не сможете добавить разбавитель во время теста; Температура субстрата, температура реакционного стенда и температура реакционного стенда не достигли нормального диапазона, и обнаружение не может быть начато;
	Используется для выбора остановки операции обнаружения. Система останавливает обработку и отменяет текущее обнаружение. Состояние системы: Выполнение остановки ВНИМАНИЕ: При выборе остановки операции обнаружения все запросы на обнаружение во время работы будут остановлены, включая обнаружение, которое вошло в линию отбора проб. Пожалуйста, подтвердите свой выбор. Перед повторным выполнением обнаружения необходимо повторно инициализировать систему.

4.1.2.5 Описание других кнопок и их состояния

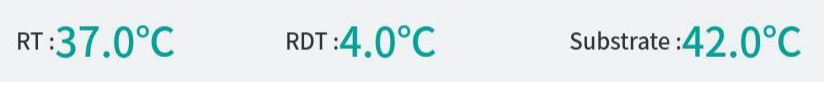


	Поворот карусели реагентов
	Поворот карусели с пробами
	Поворот аварийного лотка

1) Отображение времени



2) Отображение состояния температуры



Статус температуры: Нормальная/зеленая, общая тревога/желтая, критическая тревога/красная.

1) Когда прибор находится в состоянии готовности и отображает общий или критический сигнал тревоги, прибор не будет выполнять операцию загрузки образца. Соответствующая операция может быть выполнена только при нормальном отображении температуры.

2) Когда прибор находится в рабочем состоянии, отображается общий сигнал тревоги, прибор приостанавливает операцию загрузки образца, а текущее обнаружение продолжает выполняться, но в результатах теста отображается соответствующий флаг информации о тревоге.

3) Когда прибор работает, отображается критический сигнал тревоги, прибор прекращает обработку и отменяет текущее обнаружение.

ВНИМАНИЕ:

Перед выполнением теста убедитесь, что температурный режим работы в норме.

ВНИМАНИЕ:

Следите за изменением температуры карусели реагентов, карусели инкубации и нагрева зонда субстрата. Если возникла ненормальная ситуация (карусель инкубации, карусель реагентов и нагрев зонда субстрата не имеют тенденции к заданной температуре), следует немедленно отключить питание прибора для устранения неполадок.

4.1.3 Режим работы

Данная система имеет два режима работы:

Системный режим	Описание
	Онлайн-режим: Система находится в онлайн-режиме. Во время обнаружения считывается идентификатор образца (штрих-код), который передается в лабораторную информационную систему (LIS) для получения информации об образце и данные запроса на обнаружение из системы LIS.
	Автономный режим: Система работает в автономном режиме, и данные образца данные образца и информация о запросе на обнаружение регистрируются вручную через интерфейс управления.

Комментарий:

В режиме онлайн система сначала получает данные образца и информацию о запросе на обнаружение из системы LIS. Для образцов, у которых не считывается идентификатор (штрих-код), необходимо считать данные образца и информацию о запросе на обнаружение, зарегистрированные вручную.

Подсказка:

В настройках системы переключатель связи с LIS должен быть установлен в положение «ON» «Вкл.».

4.1.4 Выключение и перезапуск

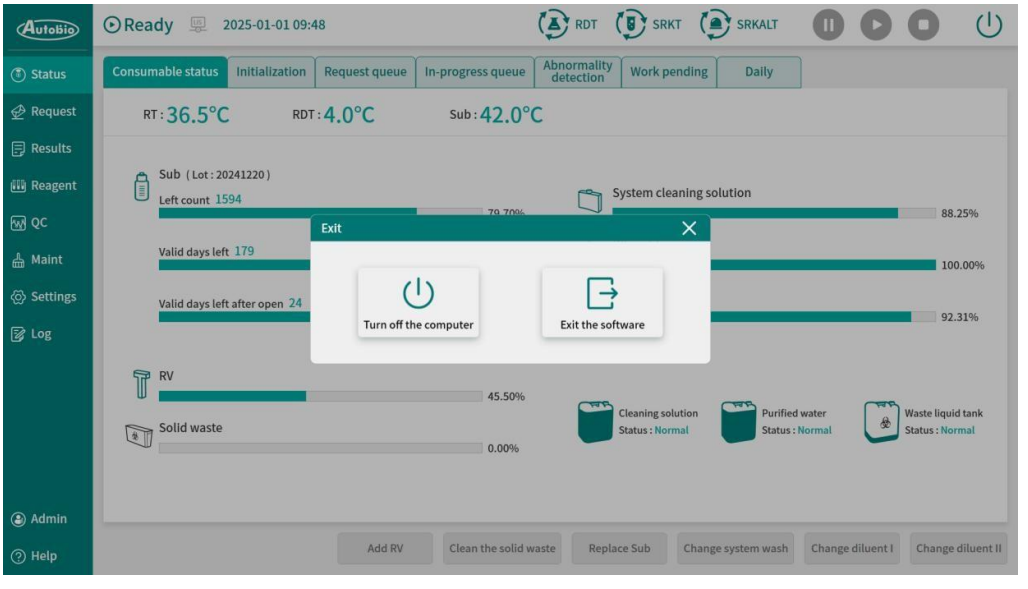
Во время работы системы AutoLumo S900 иногда может потребоваться выключить компьютер или прибор. В следующих шагах описано, как правильно выключить и перезапустить компьютер или прибор.

Внимание:

При выключении и перезапуске компьютера или прибора необходимо соблюдать следующие шаги, иначе вы можете повредить прибор или уничтожить системную базу данных. Прибор и компьютер должны быть выключены или перезапущены в состоянии «Ready» / «Not Ready» «Готов» или «Не готов»!

4.1.4.1 Закрыть программное обеспечение

Эта функция недоступна, если прибор находится в состоянии «Running» «Работает» или «Paused» «Приостановлен». Нажмите кнопку «Close Software» «Закрыть ПО» в правом верхнем углу на главном интерфейсе, а затем нажмите «Exit the software» «Выйти из ПО», клиентское ПО будет закрыто через 5 секунд.



4.1.4.2 Выключение прибора

Поверните главный выключатель питания прибора «I» в положение «O» на панели питания на правой стороне прибора, чтобы выключить основное питание прибора и отсоединить источник питания прибора.



ВНИМАНИЕ:

Если вы хотите выключить прибор и компьютер, сначала выключите компьютер с помощью программного обеспечения, а затем отключите питание прибора. Компьютер нельзя выключать напрямую без выключения, иначе это приведет к повреждению компьютерной системы или оборудования.

4.1.4.3 Выключение прибора на длительный срок

Если вы планируете перемещать прибор или выключать систему на длительный период времени (более 5 дней), обратитесь в службу поддержки клиентов для проверки правильности процедур работы перед выключением системы.

Пожалуйста, сначала выполните процедуру «Instrument Emptying» «Опорожнение прибора», затем закройте «SoftwareSystem» «Программное обеспечение системы», «Shut Down the Computer», «Shut Down the Instrument» «Выключите компьютер» и «Выключите прибор».

Если система выключена на длительное время и подлежит длительному хранению, необходимо промыть систему очищенной водой и слить воду.

Выполните процедуру ежедневного обслуживания.

Замените все промывочные буферы и подложки на дистиллированную воду. Выполните процедуру ежедневной очистки.

Извлеките все наборы трубок, в которых заменяется дистиллированная вода, держите бутыль с субстратом с дистиллированной водой и проводите ежедневную очистку до тех пор, пока наборы трубок не опустеют. В это время наборы трубок для субстрата хранятся в состоянии заполнения дистиллированной водой.

Снимите все контейнеры с образцами с карусели для образцов. Извлеките и охладите все наборы.

Очистите ведро, бутылку для промывки системы, бутылку для разбавителя и контейнер для отработанной жидкости большой емкости.

Очистите контейнер для твердых отходов.

Выключите компьютер, выключите выключатель питания прибора и отсоедините кабель питания.

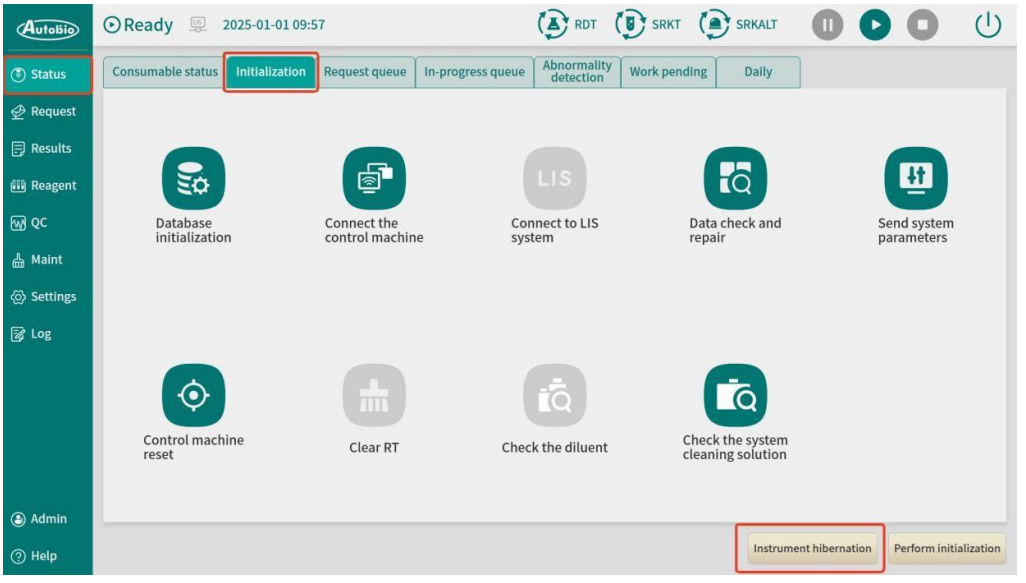
Внимание:

Во время выполнения этих действий вы будете контактировать с потенциально заразными материалами. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

4.1.4.4 Перевод прибора в спящий режим

Нажмите «Instrument hibernation» «Гибернация прибора» в правом нижнем углу интерфейса «Initialization» «Инициализация», и прибор перейдет в режим гибернации. В спящем режиме прибор переходит в режим энергосбережения, подает питание только на систему охлаждения, поддерживает нормальную работу системы охлаждения и останавливает другие компоненты. Спящий режим прибора — это режим независимого охлаждения с отключением питания.

4.1.4.5 Перезапуск прибора



Если питание прибора отключено, выполните следующие действия, чтобы перезапустить прибор AutoLumo S900. Переведите главный выключатель питания прибора в положение «I».

Подсказка:

Компьютер автоматически включится и запустится. После входа на рабочий стол откройте клиентское программное обеспечение. (После кратковременного выключения прибора необходимо подождать 20 секунд, чтобы компьютер разрядился, а затем снова включить выключатель питания прибора, иначе компьютер может не запуститься).

Нажмите кнопку «Initialization» «Инициализация» в меню «Status» «Статус», переключите интерфейс, а затем нажмите кнопку «Reinitialization» «Повторная инициализация», чтобы завершить инициализацию прибора.

Если в это время программное обеспечение находится в состоянии готовности, вы можете перейти к следующему шагу, в противном случае обратитесь в службу технической поддержки.

Подождите, пока прибор вернется к рабочей температуре. Если прибор выключен на короткое время, система вернется к рабочей температуре через 15-20 минут. Не загружайте образцы в прибор и не открывайте корпус прибора, пока все температуры не достигнут требуемого диапазона.

Если примерно через 60 минут после длительного отключения или первого запуска система все еще далека от заданной температуры, обратитесь в службу технической поддержки.

Если это первая работа после процедуры отключения, выполните ежедневную очистку. После завершения всех подготовительных работ работайте в обычном режиме.

4.1.4.6 Перезапуск системы после длительного отключения

Используйте этот шаг для перезапуска системы AutoLumo S900 после длительного отключения.



Внимание:

Во время этих процессов вы будете контактировать с некоторыми потенциально заразными материалами. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

1. Если вы хотите продолжить использование прибора после длительного хранения, вам необходимо связаться с инженером по эксплуатации клиентов для проверки необходимости переустановки, отладки и ремонта.

Если необходимо, обратитесь к инженеру по эксплуатации клиентов для обслуживания на месте. Если нет, выполните шаги 2 и 3 ниже.

2. Переведите главный выключатель питания прибора в положение I и перезагрузите прибор.

3. Компьютер автоматически включится и запустится. После входа в систему откройте клиентское программное обеспечение.

4. Нажмите кнопку «Initialization» «Инициализация» в меню «Status» «Статус», переключите интерфейс, а затем нажмите кнопку «Reinitialization» «Повторная инициализация», чтобы завершить инициализацию прибора. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с инженером по эксплуатации клиентов.

5. Если нет проблем с инициализацией прибора, пожалуйста, подождите, пока рабочая температура прибора восстановится, прежде чем выполнять связанные с установкой прибора процессы подачи воды и проверки реагентов, например, подачу воды.



Комментарий:

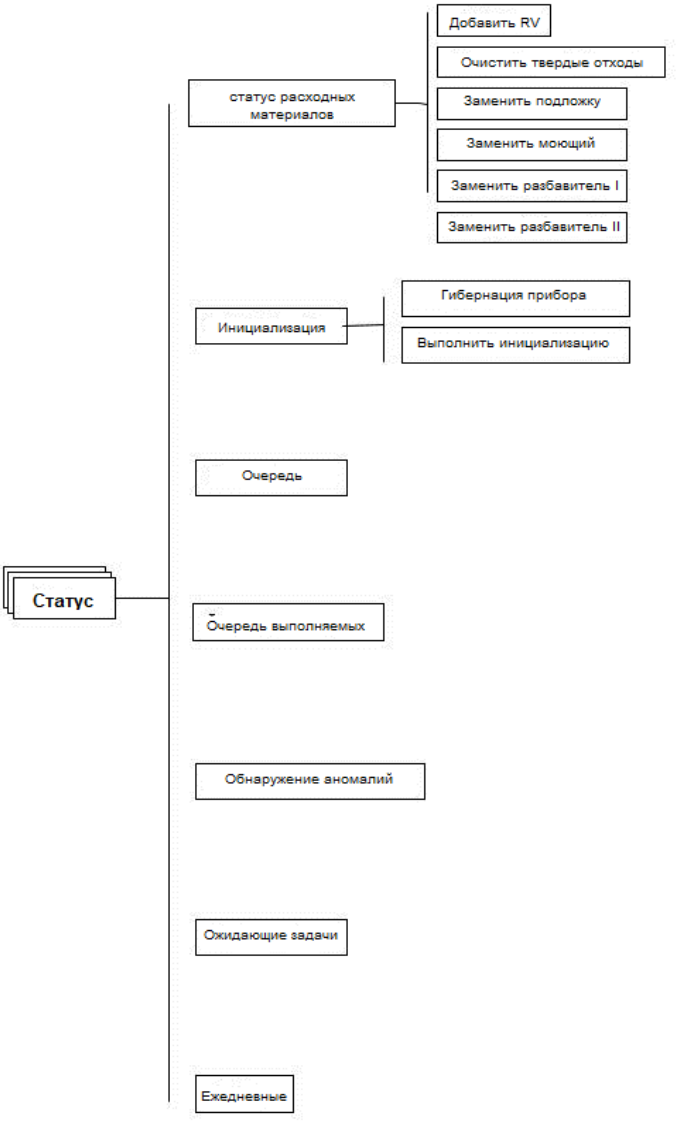
Подождите, пока система восстановит внутреннюю температуру. Поскольку система была выключена в течение длительного времени, может потребоваться около 60 минут, чтобы система вернулась к рабочей температуре. Не загружайте образцы в прибор, пока все температуры не достигнут требуемого диапазона. Убедитесь в достаточном количестве промывочного буфера. При необходимости замените контейнер для промывочного буфера.

Убедитесь, что емкость для отработанной жидкости и контейнер для отходов не переполнены. При необходимости опорожните контейнер для отработанной жидкости и контейнер для твердых отходов.

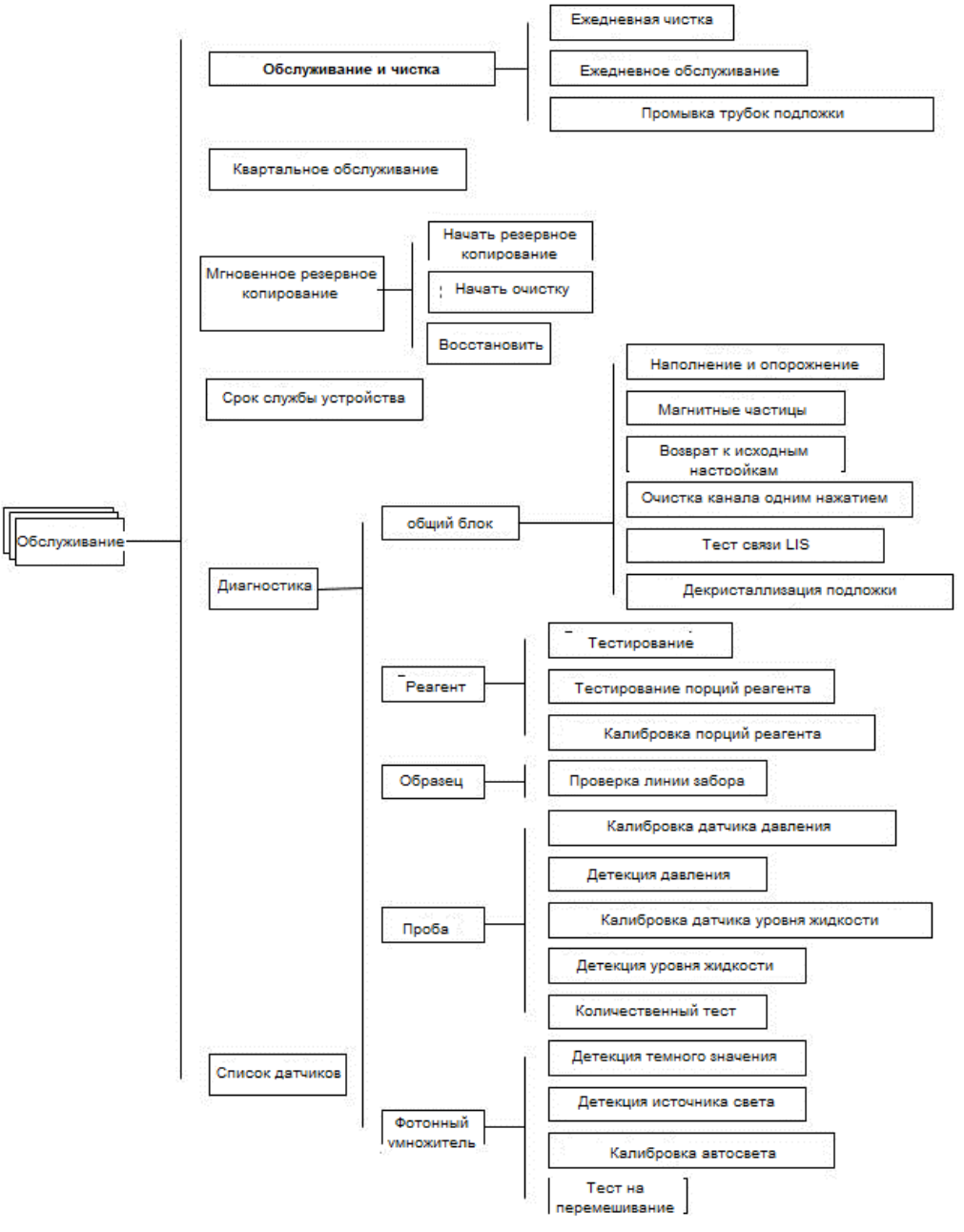
Проверьте запас RV и при необходимости добавьте еще RV. Загрузите новую бутылку с субстратом. Загрузите необходимые наборы. Выполните ежедневную очистку.

4.1.5 Навигация по функциям

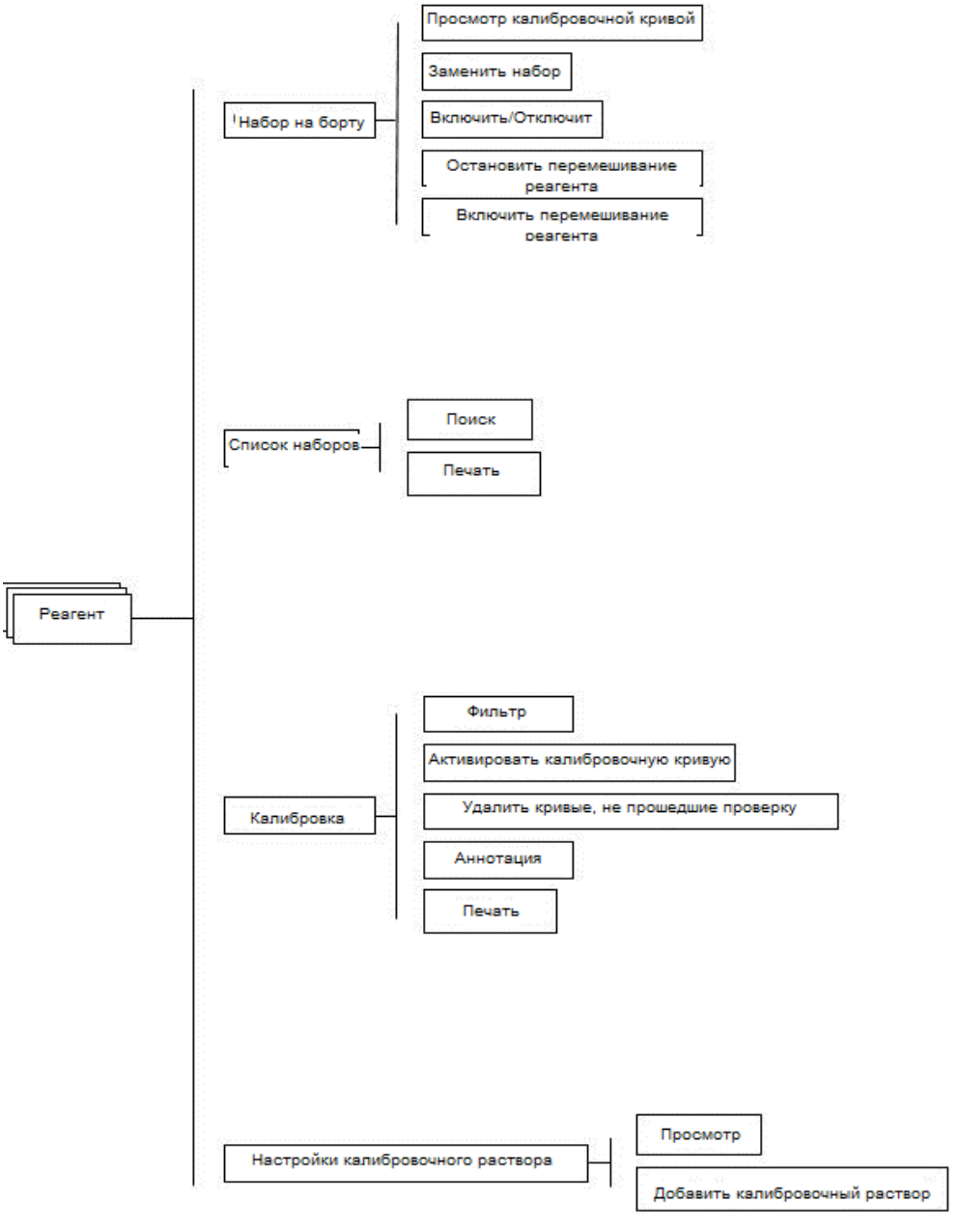
4.1.5.1 Статус



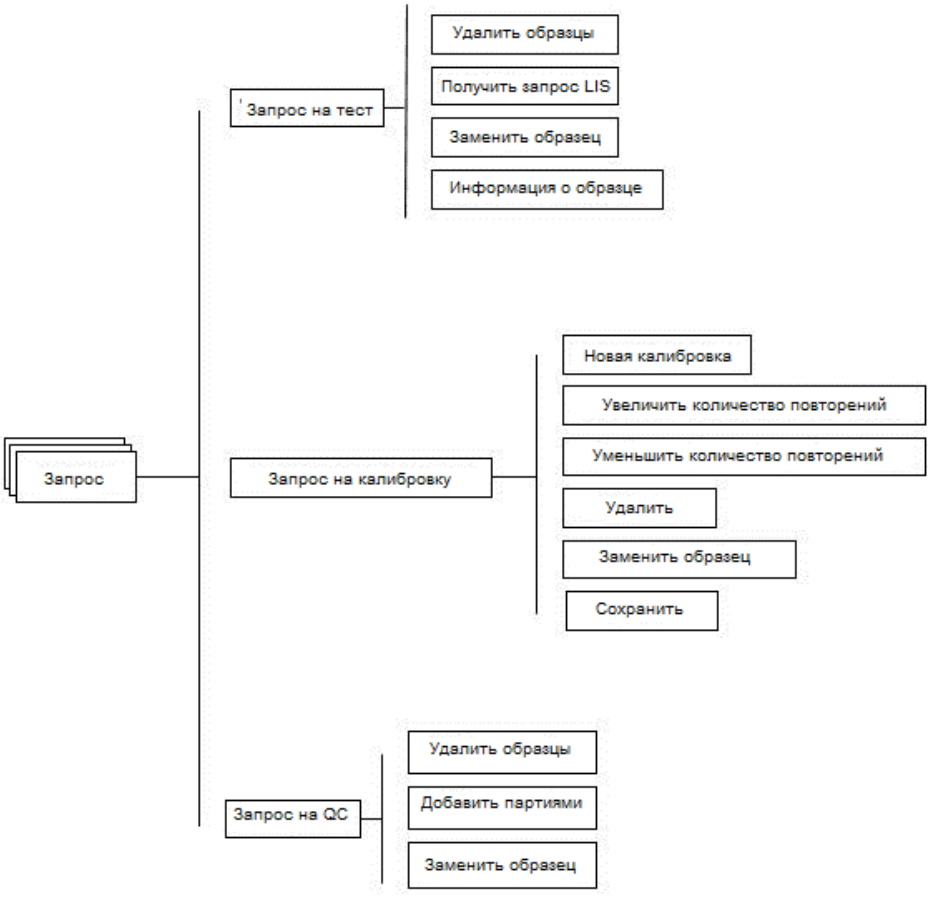
4.1.5.2 Обслуживание



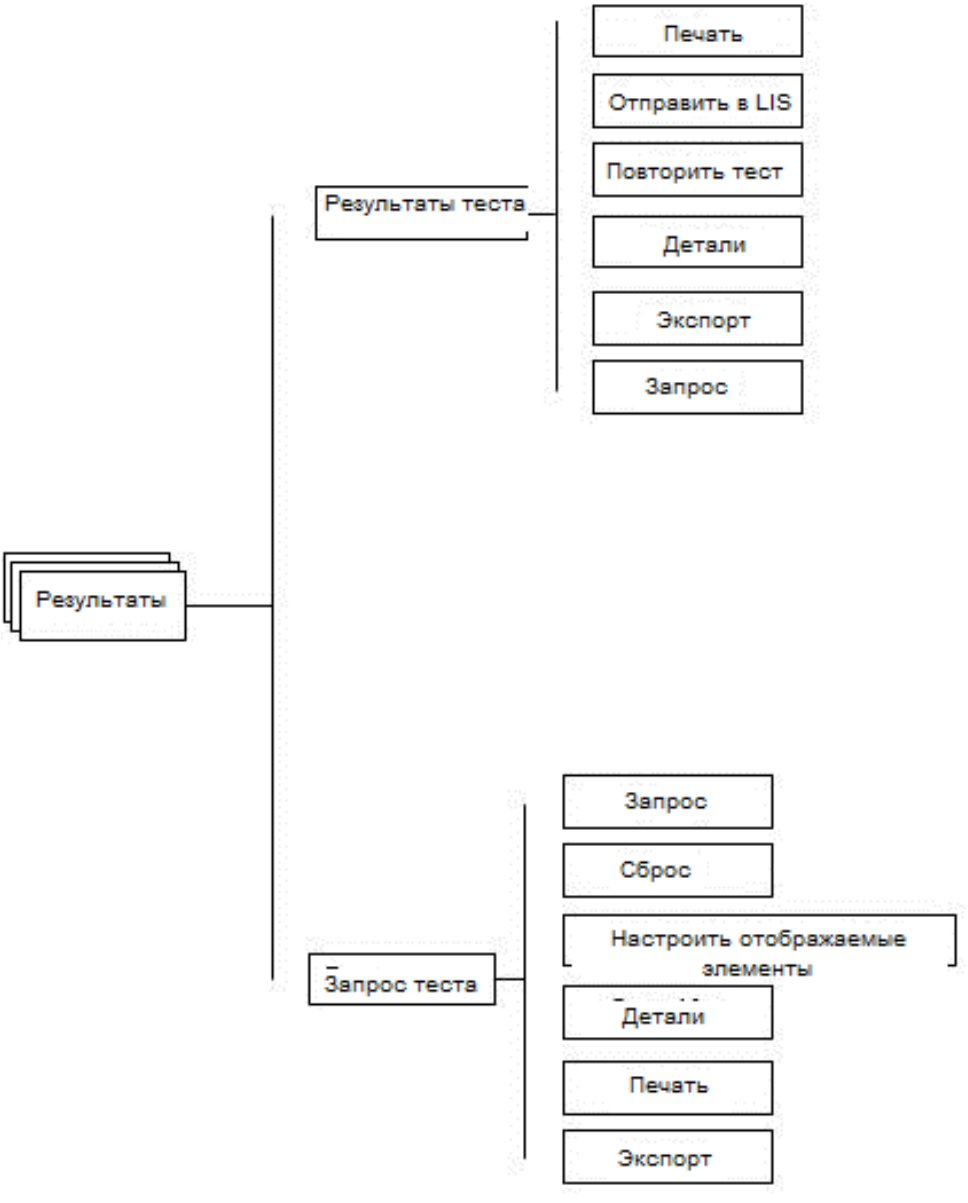
4.1.5.3 Реагент



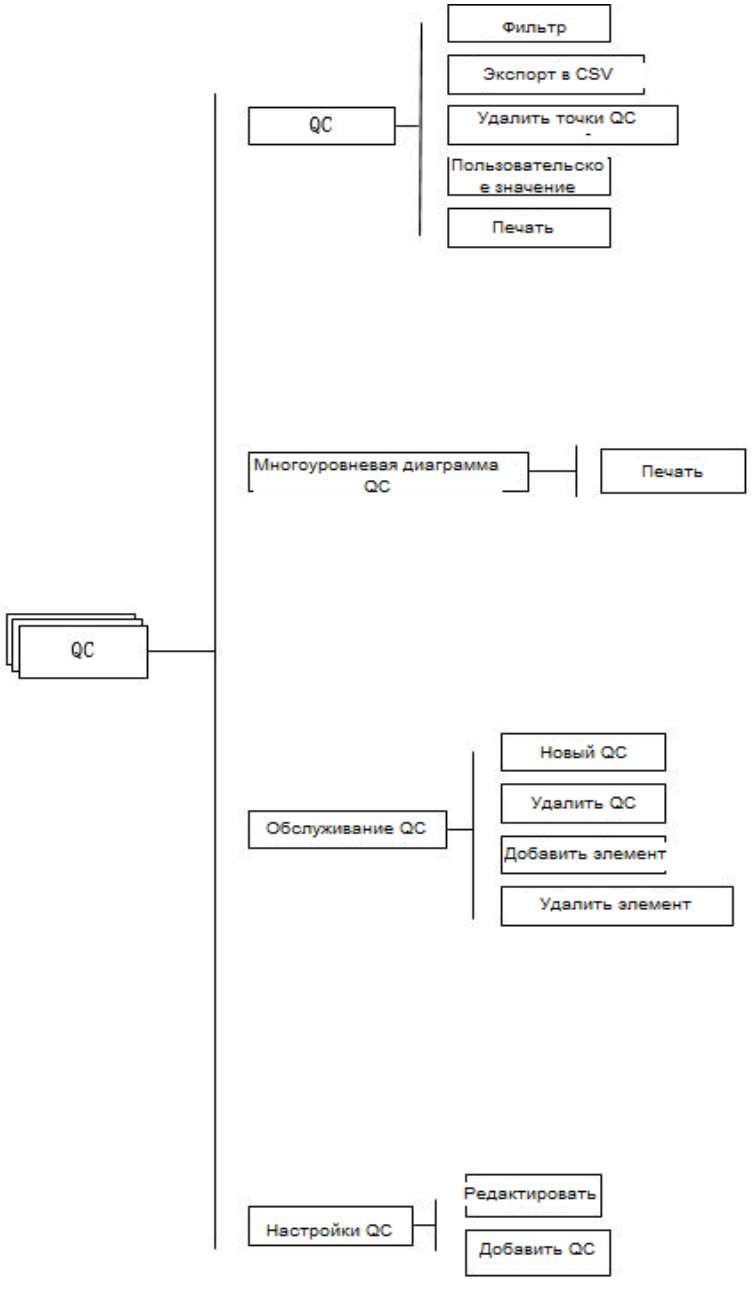
4.1.5.4 Запрос


Запрос
Запрос на тест
Удалить образцы
Получить запрос LIS
Заменить образец
Информация о образце
Запрос на калибровку
Новая калибровка
Увеличить количество повторений
Уменьшить количество повторений
Удалить
Заменить образец
Сохранить
Запрос на QC
Удалить образцы
Добавить партиями
Заменить образец

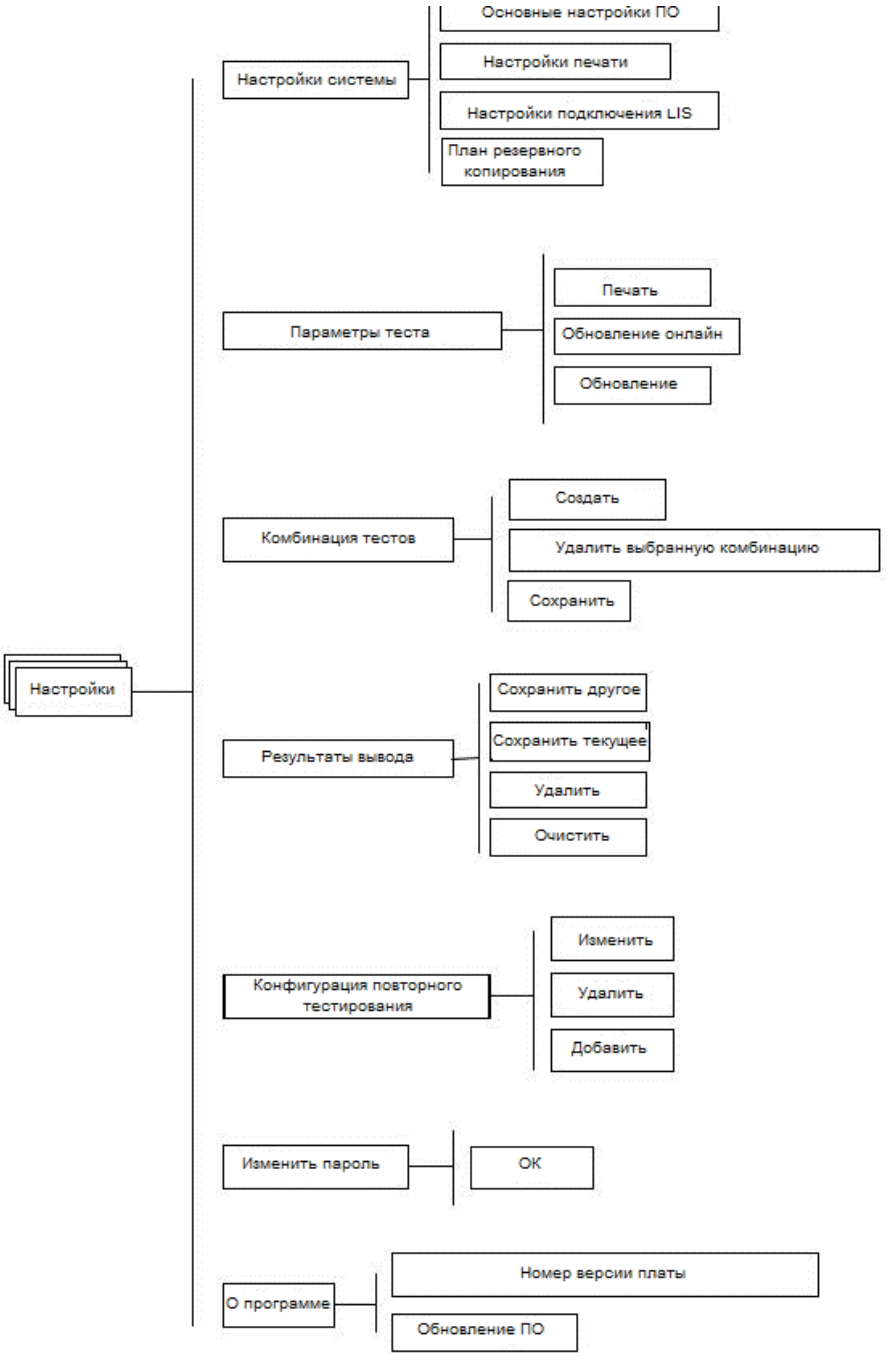
4.1.5.5 Результаты



4.1.5.6 QC

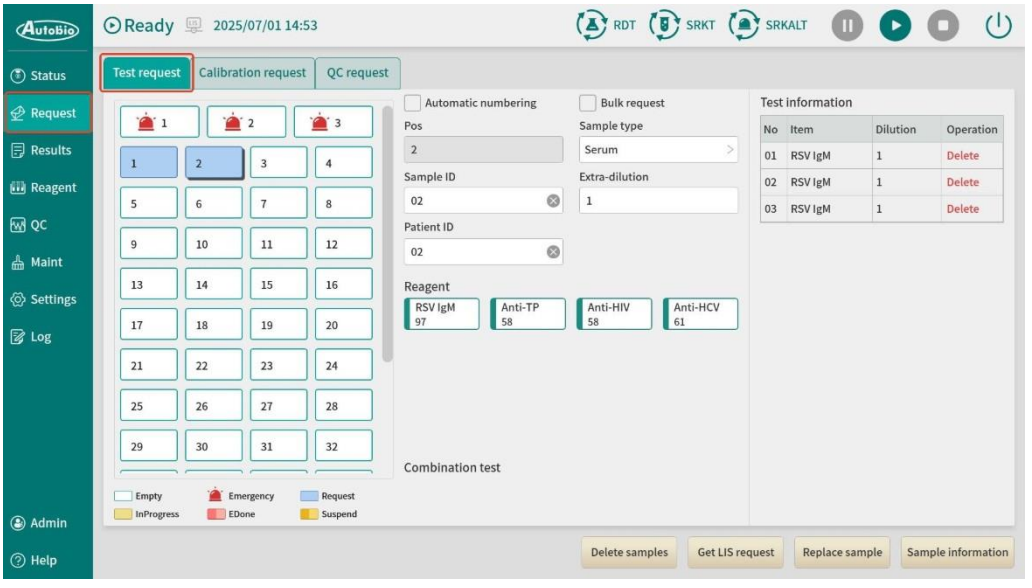

QC
QC
Фильтр
Экспорт в CSV
Удалить точки QC
Пользовательское значение
Печать
Многоуровневая диаграмма QC
Печать
Обслуживание QC
Новый QC
Удалить QC
Добавить элемент
Удалить элемент
Настройки QC
Редактировать
Добавить QC

4.1.5.7 Настройки



4.2 Образец пациента

Нажмите на меню «Request» «Запрос» в интерфейсе программного обеспечения и перейдите на страницу «Test request» «Запрос теста», где по умолчанию можно добавлять, изменять и редактировать образцы.



Имя	Описание
Позиция	Фиксированная автоматическая нумерация от 1 до 48.
Идентификатор образца	Штрих-код или идентификатор образца.
Идентификатор пациента	Номер медицинской карты образца.
Тип образца	Типы образцов включают: 10 типов, таких как сыворотка, моча и т. д. Примечание: в настоящее время прибор поддерживает только сыворотку, мочу и плазму. Если вам необходимо протестировать другие типы образцов, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой технической поддержки для проверки вашей работы.
Коэффициент разбавления вне единицы	По умолчанию используется 1-кратный коэффициент. Пожалуйста, выберите дополнительное разбавление в соответствии с обработкой образца перед тестом.
Автоматическая нумерация	После включения этой функции при вводе образца для определения пациента номер следующего образца может быть сгенерирован автоматически (инкремент без ручного ввода).

Массовый запрос	После включения этой функции можно скопировать запрос на обнаружение последнего образца для создания нового образца на обнаружение. Эта функция предназначена главным образом для облегчения ввода большого количества образцов для одного и того же элемента обнаружения.
Удалить образцы	Удаление текущего выбранного образца и содержащейся в нем информации о запросе на обнаружение. Если образец не существует, кнопка недоступна.
Получить запрос LIS	Кнопка получения онлайн-информации.
Информация об образце	Отображение кнопки информации о текущем выбранном образце. Если образец не существует, кнопка недоступна.

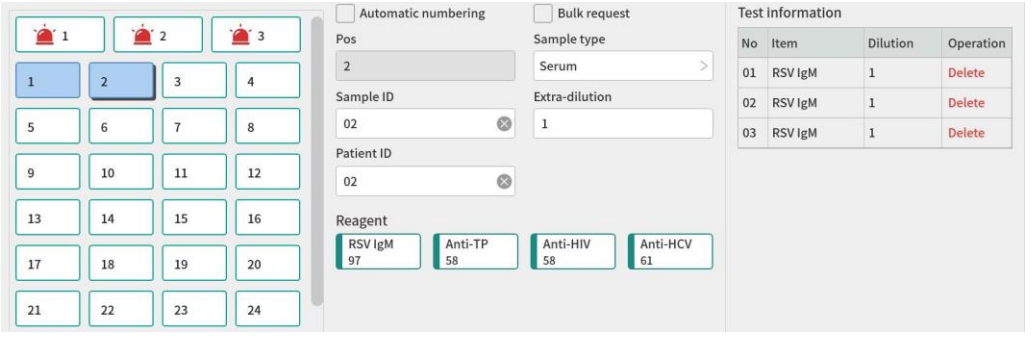
Предупреждение:

Во время этих процессов вы будете контактировать с некоторыми потенциально инфекционными материалами. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

4.2.1 Добавление образцов

(1) Щелкните позицию образца на интерфейсе.

(2) Отсканируйте штрих-код с помощью сканера в разделе «Sample ID» «Идентификатор образца» в качестве идентификатора образца или отредактируйте идентификатор образца вручную.



(3) После ввода идентификатора образца вы можете ввести номер медицинской карты, установить тип образца, коэффициент разведения вне единицы кратности и другую информацию.

(4) Установите тип образца: сыворотка, моча, плазма и т. д.

(5) Установите коэффициент разбавления внутри единицы на необходимое значение.



(6) Добавьте соответствующий образец в соответствующую позицию пластины для образцов прибора и убедитесь, что образец помещен на место (пробирка с образцом помещается на дно долота для образцов), добавление образца завершено.

ВНИМАНИЕ:

1) Перед началом обнаружения можно сначала ввести информацию об образце, а затем ввести информацию об образце, и результаты обнаружения не пострадают; если вы добавляете образцы во время обнаружения, вы должны сначала ввести информацию об образце и добавить образцы в карусель образцов прибора, иначе система не сможет распознать вновь добавленные образцы после начала обнаружения, и тест не сможет быть выполнен.

2) Штрих-код входного образца должен совпадать со штрих-кодом фактического образца.

3) Обычные образцы сыворотки должны быть подготовлены путем центрифугирования при 3 000 об/мин в течение более 10 минут. В связи с различными требованиями к изделию образцы плазмы, слюны, мокроты, спинномозговой жидкости, альвеолярного лаважа, элюата мазка и жидкости для обработки мазка должны быть подготовлены путем предварительной обработки, фильтрации и т. д. в соответствии с руководством по реактивам для соответствующего изделия. Запрещается проводить тестирование непосредственно на приборе, иначе это может привести к отключению прибора, неправильным результатам тестирования и повреждению прибора. Требования к размеру образца: Для одностадийных образцов, таких как чистая сыворотка, мертвый объем должен составлять 150 мкл + следует обеспечить реальный размер выборки, необходимый для проведения теста. Рекомендуется добавить еще немного запаса прочности. Размер образца в оригинальной центрифужной пробирке рассчитывается следующим образом. В центрифужной пробирке диаметром 12,5 мм верхний слой сыворотки должен быть глубиной более 8 мм, полностью отделен и иметь четкие границы. В это время можно однократно отобрать только 150 мкл образца (принцип расчета: чтобы зонд проникал в поверхность жидкости на глубину 6 мм, объем жидкости увеличивается на 86 мкл на каждый 1 мм увеличения, чтобы не проткнуть эритроциты или разделительный гель. Рекомендуется добавить немного больше запаса прочности. Если вы хотите добавить больше образцов, обратитесь к этому методу для расчета).

Комментарий:

(1) Чтобы ввести информацию об образце (информация об образце включает номер медицинской карты, тип образца, дополнительное разбавление, экстренную ситуацию, комментарий и т.д.), сначала необходимо ввести идентификатор образца, иначе вы не сможете ввести информацию об образце; информация об образце может быть выбрана и заполнена в соответствии с потребностями пользователя.

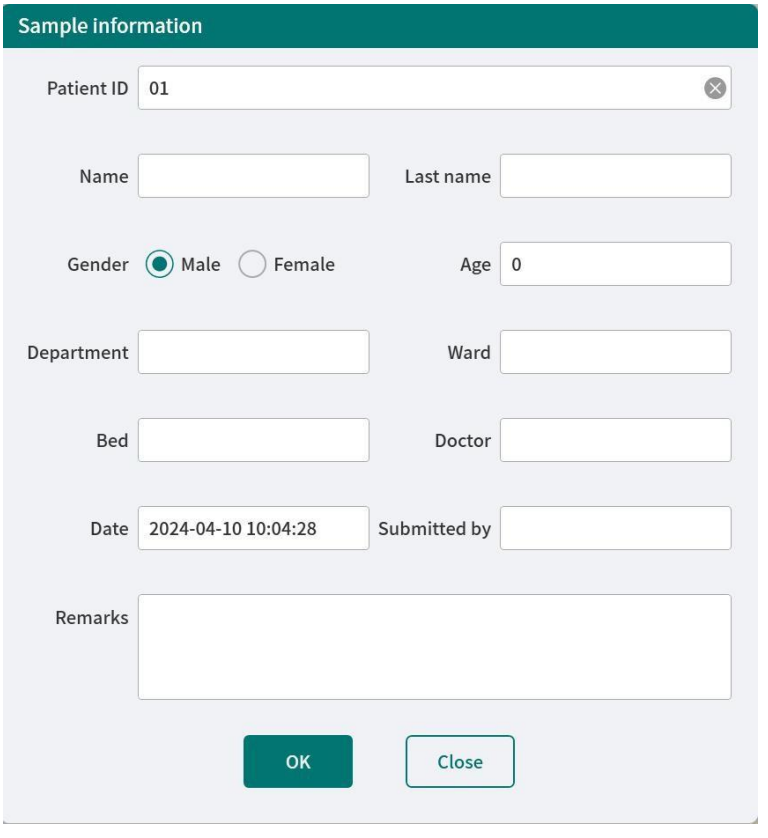
(2) Идентификатор образца и номер медицинской карты могут быть только буквами (A/a~Z/z) или цифрами (0~9).

4.2.2 Редактирование информации о пациенте

После добавления информации об образце вы можете использовать следующий метод для редактирования информации о пациенте:

(1) Выберите образец для редактирования информации о пациенте, нажмите кнопку «Sample Information» «Информация об образце», после чего появится окно информации о пациенте.

(2) Отредактируйте информацию о пациенте.



После нажатия кнопки OK отредактированная информация будет сохранена.
Нажмите кнопку «Sample Information» «Информация об образце» еще раз, и на экране появится информация о пациенте, сохраненная после редактирования.

4.2.3 Ввод запроса на проведение теста

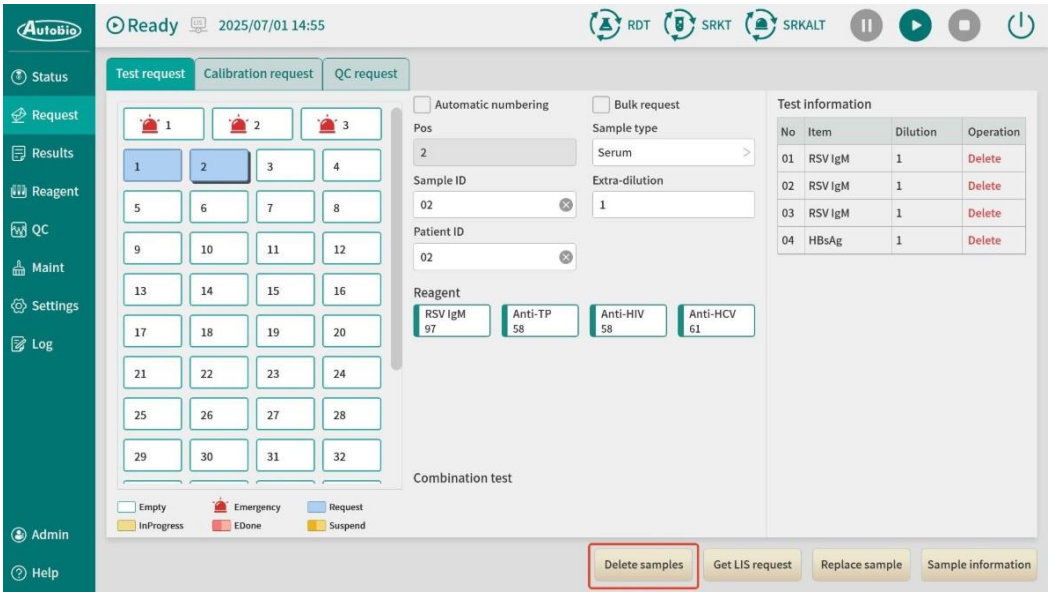
Выберите запрос на проведение теста для текущего образца. Каждый образец может выполнять один или несколько тестов.

(1) Выберите образец, к которому необходимо добавить запрос на тестирование.
(2) Добавьте запрос на тестирование в поле выбора стандартного теста или комбинированного теста и установите, нужно ли включить разбавление сверх лимита.

4.2.4 Удалить образцы

(1) Удаление образцов

a. На странице «Test Request» «Запрос на тестирование» нажмите на позицию образца.



b. Нажмите кнопку «Delete samples» «Удалить образцы» в нижней части интерфейса.
c. Выберите «OK», чтобы удалить образец и содержащуюся в нем информацию о запросе на тестирование.
d. Удалите соответствующий образец из карусели образцов.

ВНИМАНИЕ:

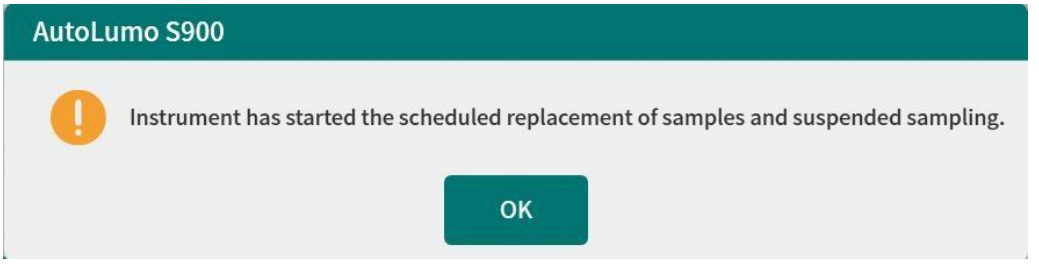
Программное обеспечение не сможет редактировать, перемещать или удалять образец во время отбора проб.

4.2.5 Запишитесь на замену проб, разбавителей и промывки системы

(1) Когда прибор находится в «рабочем» состоянии, нажмите «Replace Sample» «Заменить образец», и на экране клиента появится всплывающее окно.



(2) Нажмите «Yes» «Да» во всплывающем окне. Когда клиент выведет всплывающее окно, показанное на рисунке ниже, нажмите «OK», чтобы заменить образец.



4.2.6 Получить запрос LIS

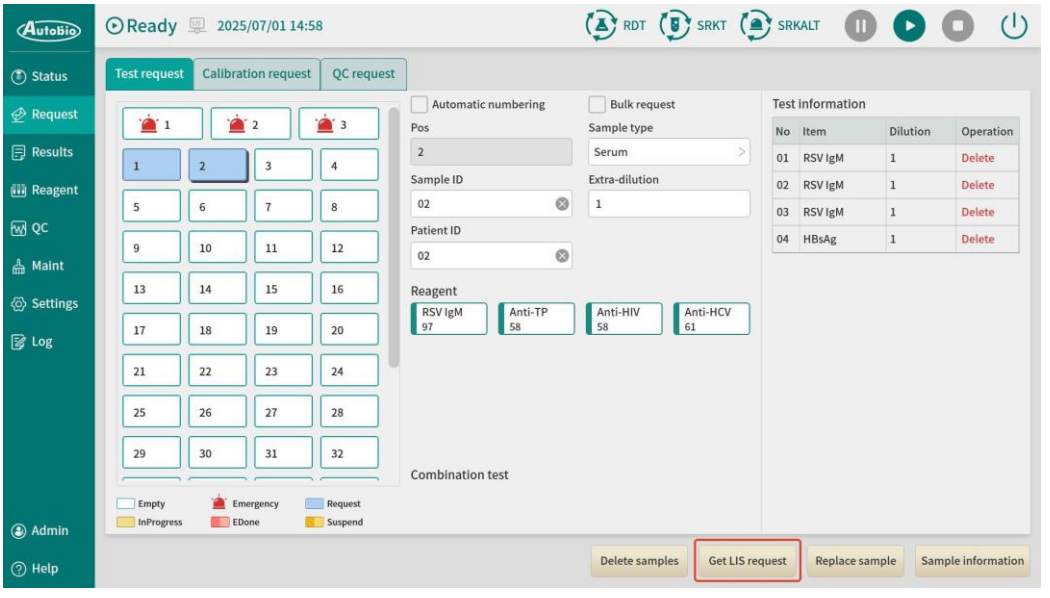
(1) Добавить образцы.

(2) Выберите местоположение образца в карусели образцов.

(3) Введите идентификатор образца.

(4) Выберите кнопку «Get LIS request» «Получить запрос LIS».

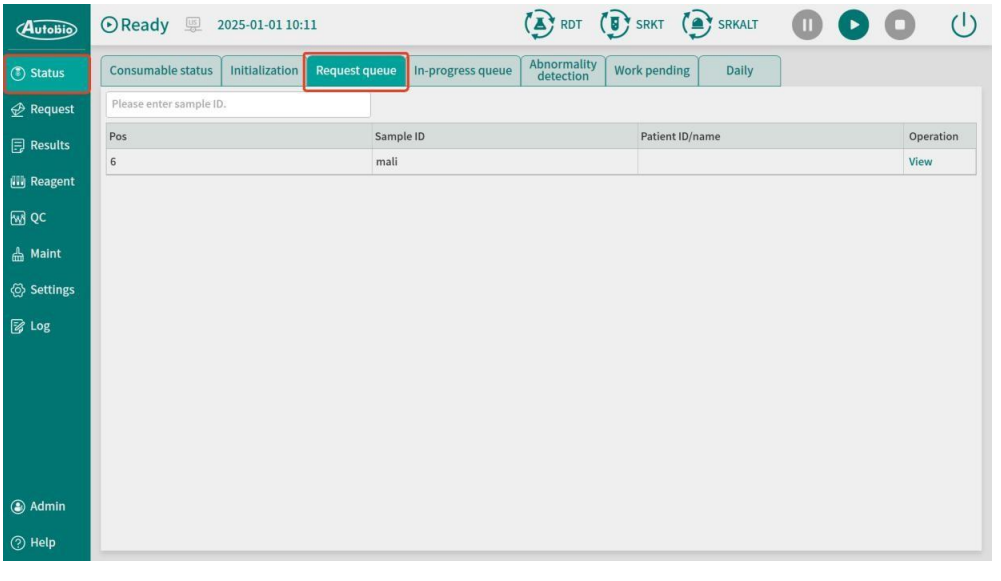
(5) После нажатия кнопки «Yes» «Да» образец и содержащаяся в нем информация об образце будут перезаписаны.



4.3 Управление образцами

4.3.1 Очередь запросов

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Request queue» «Очередь запросов», и в окне «Request queue» «Очередь запросов» отобразится информация об образцах, которые были добавлены в запрос на обнаружение, но еще не поступили в линию отбора проб.

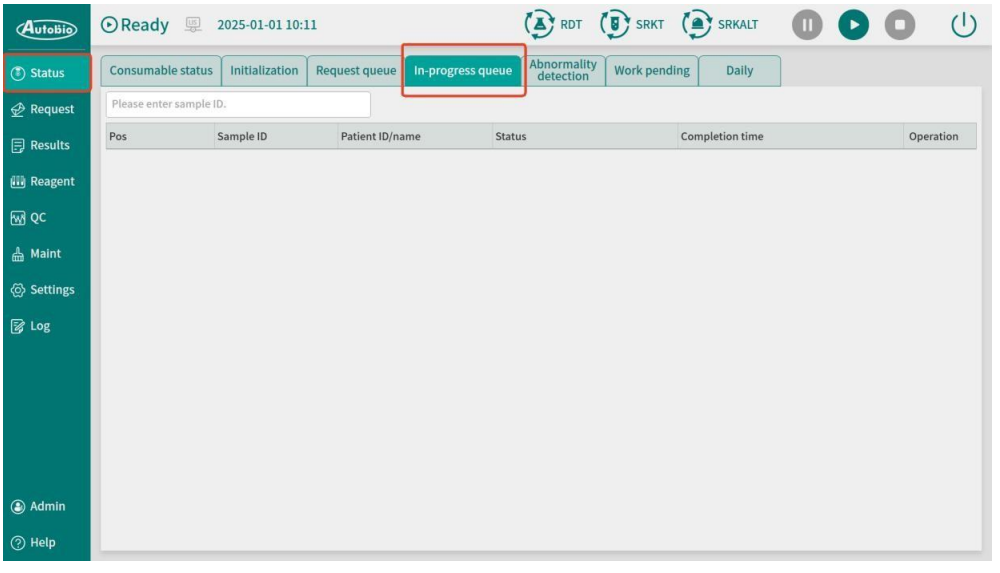


Поиск образцов:

Нажмите кнопку «Search» «Поиск», чтобы перейти к диалоговому окну «Search Samples by Sample ID» «Поиск образцов по идентификатору образца», и введите идентификатор образца для поиска.

4.3.2 Очередь на выполнение

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус», чтобы войти во вторичный интерфейс, выберите кнопку «In-progress queue» «Очередь в процессе», и в окне «In-progress queue» «Очередь в процессе» отобразится информация об образцах, которые в данный момент находятся в процессе обнаружения.

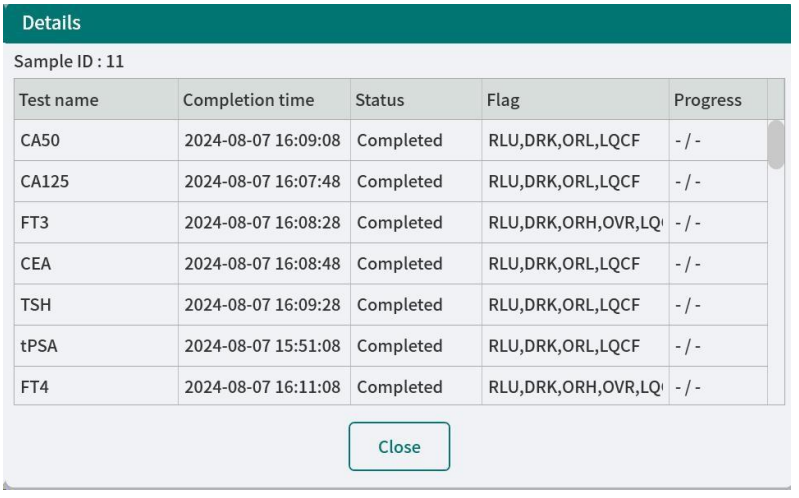


(1) Поиск образцов:

Нажмите кнопку «Search» «Поиск», чтобы открыть диалоговое окно «Search Samples by Sample ID» «Поиск образцов по идентификатору образца», и введите идентификатор образца для поиска.

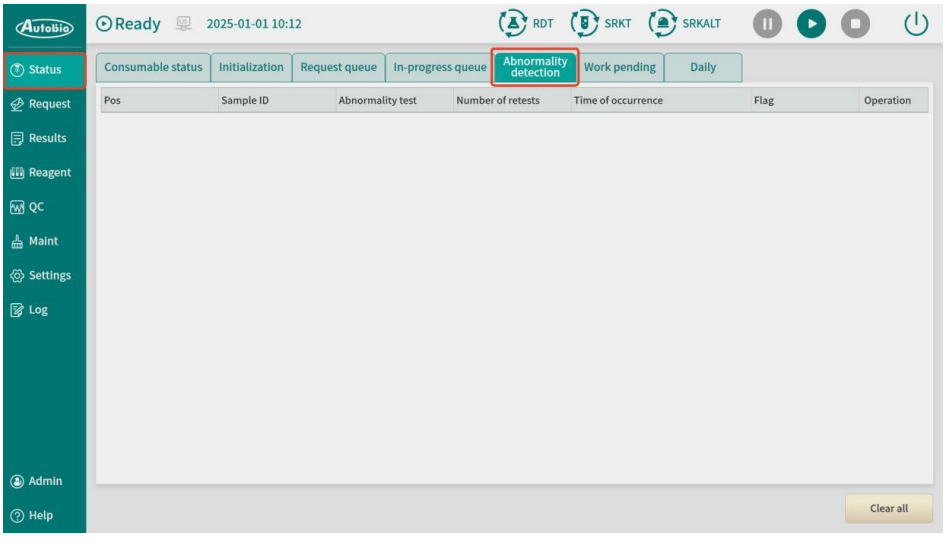
(2) Просмотреть детали:

Выберите образец, для которого вы хотите просмотреть подробную информацию, и нажмите кнопку «Details» «Подробности», чтобы просмотреть подробную информацию о выбранном образце. В окне подробностей отображается название теста, время завершения, статус (включая отбор проб, разбавление, загрузку 1# реагента и т. д.), метка и ход выполнения выбранного образца в приборе.



4.3.3 Обнаружение отклонений

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Abnormality detection» «Обнаружение аномалий», и в окне «Abnormality detection» «Обнаружение аномалий» отобразятся образцы, которые не могут быть протестированы по человеческим или нечеловеческим причинам. Все тесты без результатов являются образцами-исключениями.



Очистите всю информацию об образцах с обнаруженными отклонениями.

(1) Нажмите кнопку «Clear all» «Очистить все» на интерфейсе, чтобы очистить всю информацию об образцах с обнаруженными отклонениями на интерфейсе.

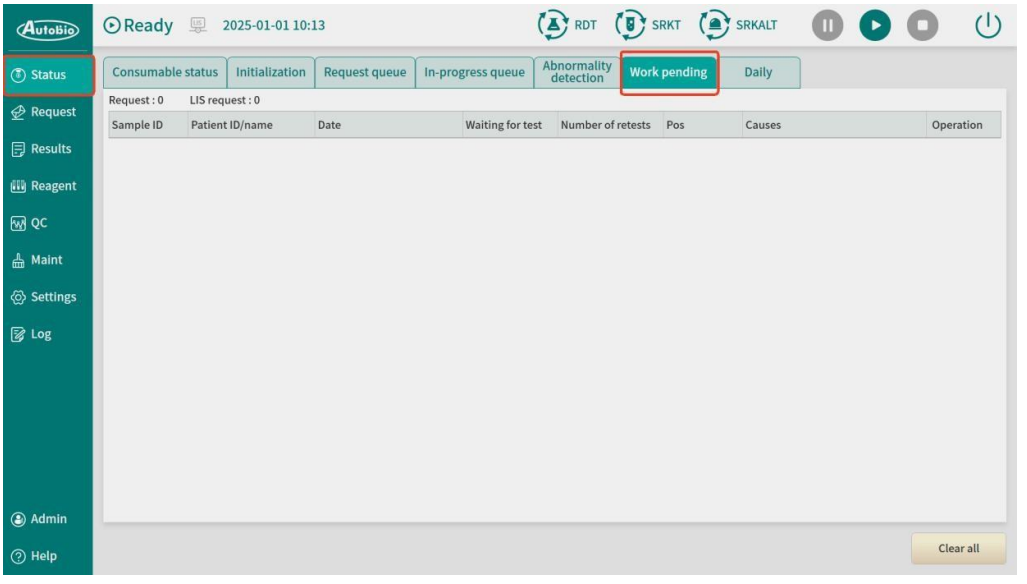
(2) Выберите информацию об образце, которую необходимо очистить, нажмите кнопку «Удалить» в правой части интерфейса, и текущая информация об образцах с исключением будет очищена.

Комментарий:

Информация об исключениях включает в себя «sample position», «sample ID», «abnormal test», «occurrence time», «mark» «положение образца», «Идентификатор образца», «аномальный тест», «время появления», «отметка» и т.д.

4.3.4 Работа в ожидании

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус», чтобы войти во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Work pending» «Работа ожидает», и в окне «Work pending» «Работа ожидает» отобразятся работы, ожидающие выполнения, вызванные запросом на обнаружение, который не может быть выполнен по какой-либо причине.



Очистите всю информацию об образцах с ожиданием работы.

(1) Нажмите кнопку «Clear all» «Очистить все» на интерфейсе, чтобы очистить всю информацию об образцах с исключением на интерфейсе.

(2) Выберите информацию об образце, которую необходимо очистить, нажмите кнопку «Удалить» в правой части интерфейса, и текущая информация об образцах с исключением будет очищена.

Комментарий:

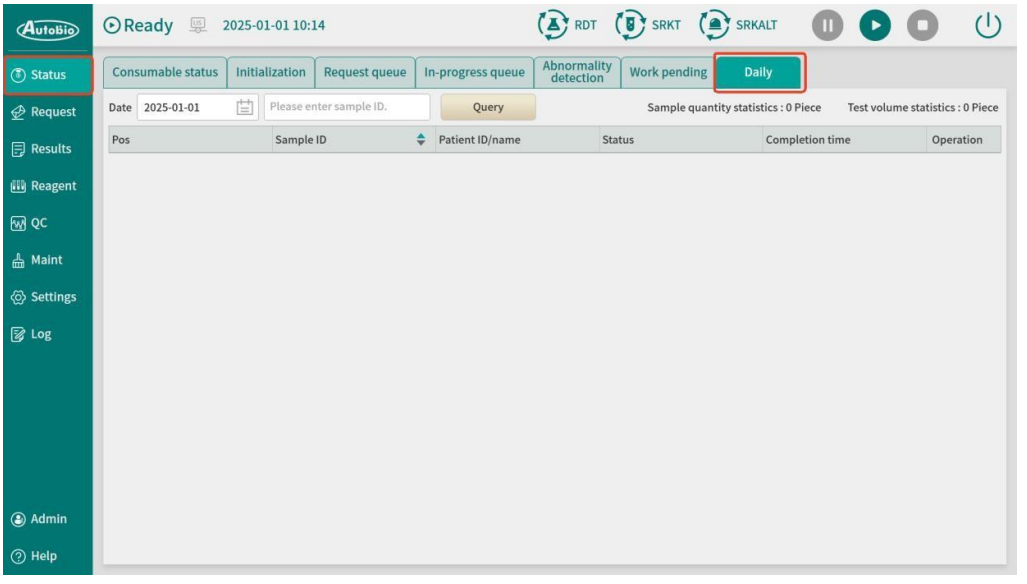
1) В разделе «Ожидание работы» отображаются образцы с отклонениями в тесте. Причины включают «CLT» «блокировка образца зондом», «QNS» «недостаточный размер образца», «QNR» «недостаточное количество реагентов» и «No Test» «нет запроса на тест»«.

2) Если обнаружена работа, ожидающая выполнения, кнопка «Status» «Статус» на главном интерфейсе имеет желтое предупреждение.

3) Если вам нужно повторно отредактировать образец, необходимо очистить тест во время ожидания работы.

4.3.5 Ежедневно

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Daily» «Ежедневно» для перехода в окно «Daily» «Ежедневно», в котором отображается вся информация об образцах за указанную дату.



(1) Поиск образцов

Нажмите кнопку «Search» «Поиск», чтобы открыть диалоговое окно «e Search Samples by Sample ID» «Поиск образцов по идентификатору образца», и введите идентификатор образца для поиска.

(2) Просмотр сведений

Выберите образец, для которого необходимо просмотреть сведения, и нажмите кнопку «Details» «Сведения», чтобы просмотреть сведения о выбранном образце. В окне подробностей отображается название теста, время завершения и статус (включая отбор проб, загрузку реагентов, инкубацию и т. д.) выбранного образца.

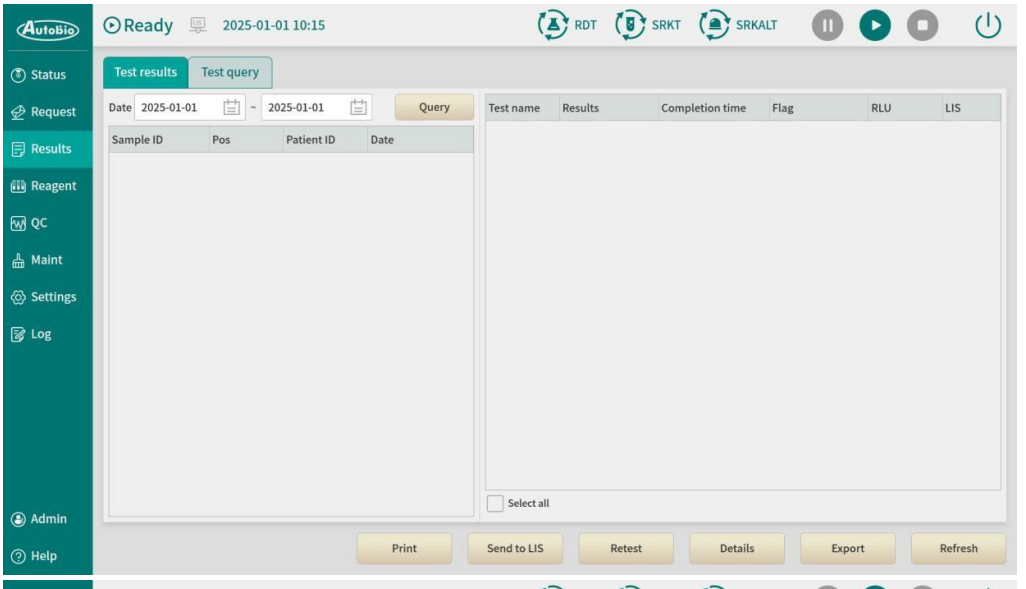
Комментарий:

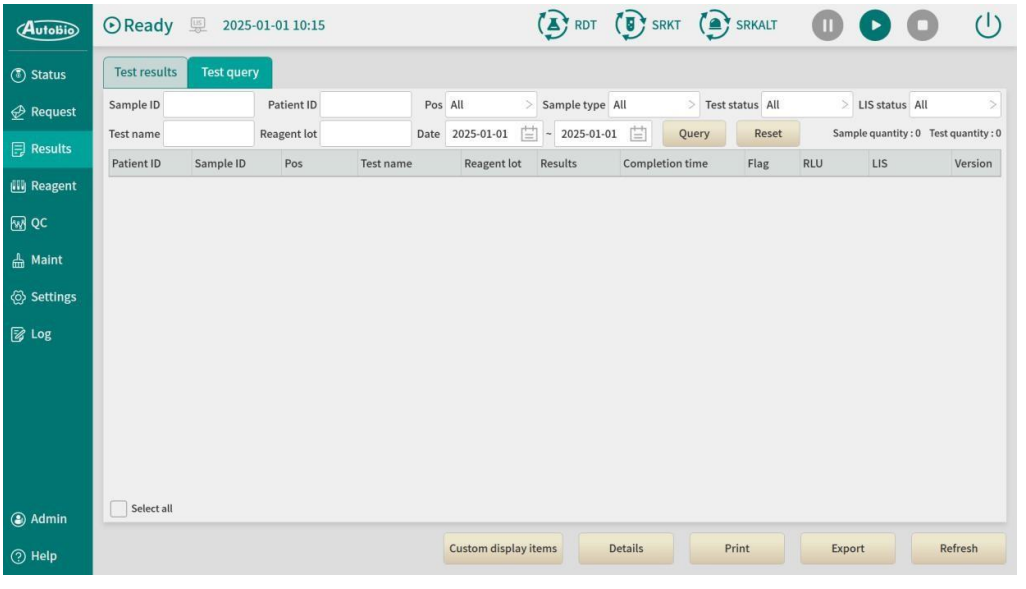
Статус пробы: в очереди, ожидает дозирования, отбор проб завершен и т. д.

Время завершения - это расчетное время завершения всех определений. Если его невозможно оценить в данный момент, отображается «--».

4.4 Результаты тестирования

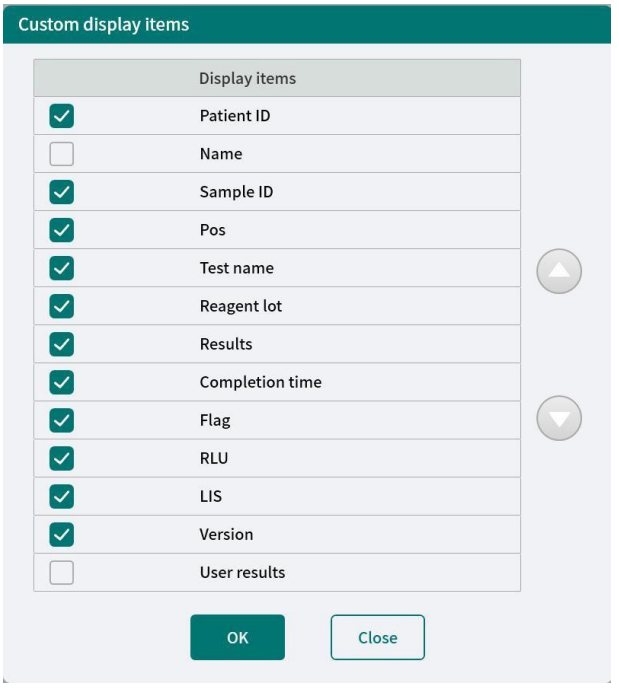
В главном меню интерфейса выберите «Results» «Результаты» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Test results» «Результаты тестирования» для перехода к интерфейсу результатов тестирования.





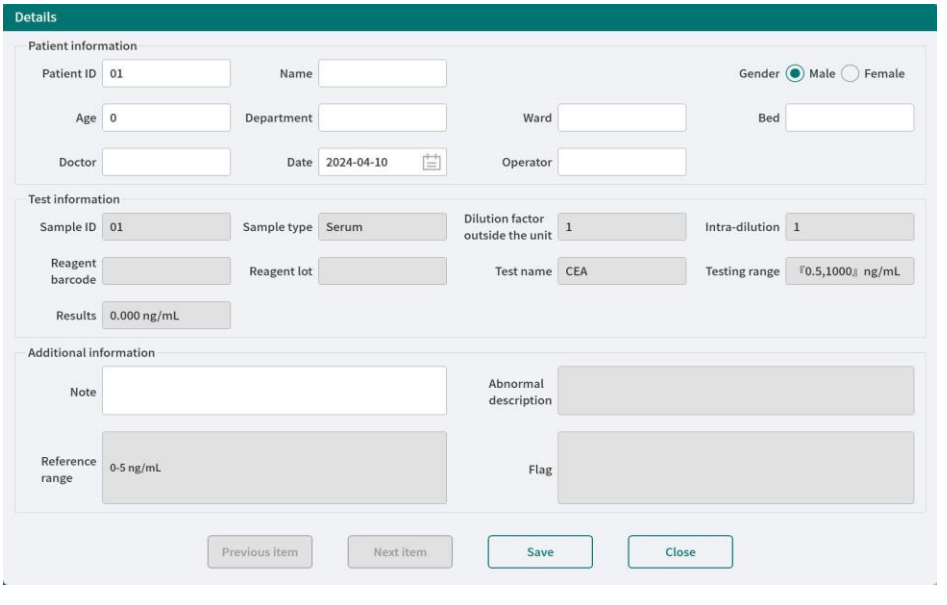
4.4.1 Пользовательские элементы отображения

Результаты обнаружения можно настроить самостоятельно, чтобы отобразить нужную информацию об объекте. Нажмите кнопку «Custom display items» «Пользовательское отображение элементов», выберите отображаемые элементы и порядок отображения во всплывающем окне настройки дисплея и нажмите «OK», чтобы отобразить результаты обнаружения в соответствии с заданными настройками.



4.4.2 Просмотр сведений

Выберите результат обнаружения, для которого вы хотите просмотреть подробности, нажмите кнопку «Details» «Подробности», и вы сможете просмотреть подробности выбранного результата обнаружения в появившемся окне Подробности. Вы также можете непосредственно дважды щелкнуть по результату теста, чтобы просмотреть его детали.



4.4.3 Отправка результатов тестирования в систему LIS

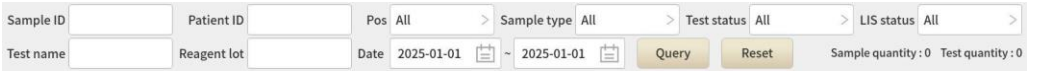
Выберите обнаружение, которое необходимо отправить, и нажмите кнопку «Send to LIS» «Отправить в LIS», чтобы отправить результаты обнаружения в систему LIS.

4.4.4 Печать результатов теста

Данные о результатах тестирования можно распечатать в виде отчета. Нажмите кнопку «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты теста в виде отчета. Формат отчета указан в разделе описания отчета.

4.4.5 Поиск результатов обнаружения

После фильтрации результатов обнаружения в соответствии с условиями фильтрации нажмите кнопку «Search» «Поиск». Задав условия поиска, нажмите кнопку «Search» «Поиск», чтобы найти результаты обнаружения.



4.5 Калибровка

4.5.1 Калибровка

В главном меню интерфейса выберите «Reagent» «Реагент», чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите «Calibration solution settings» «Настройки калибровочного раствора», чтобы войти в настройки калибровочного раствора.



(1) Просмотр

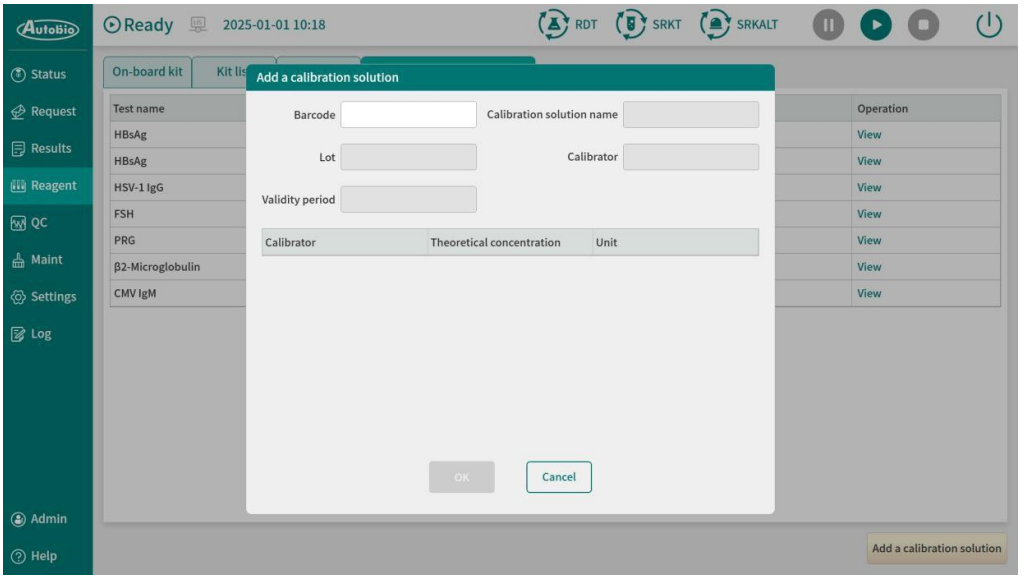
Просмотр подробной информации о соответствующей калибровке.

(2) Добавить калибровку

Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно добавления калибровочного раствора.

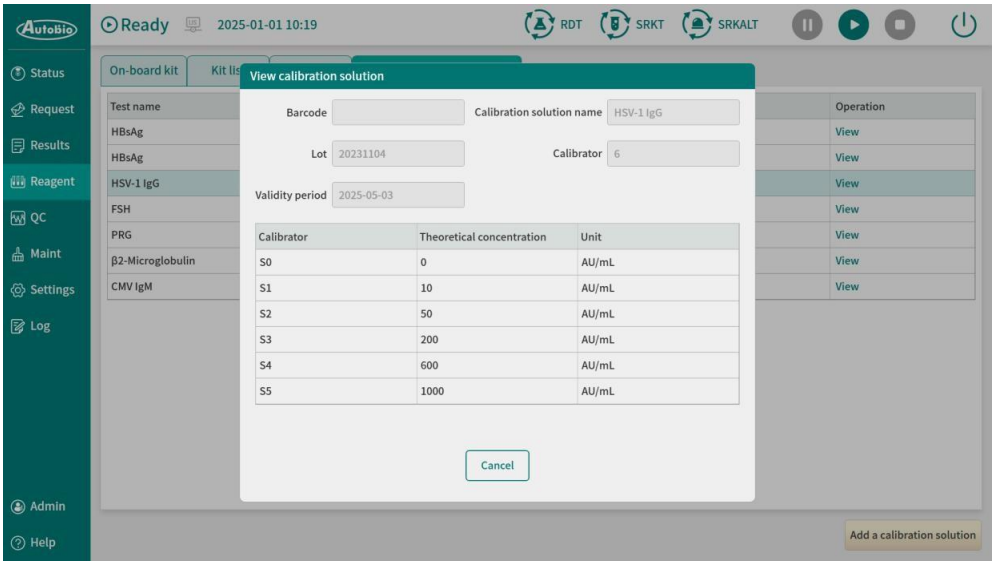
4.5.1.1 Добавить калибровочный раствор

1. Нажмите кнопку «Add a calibration solution» «Добавить калибровочный раствор», чтобы перейти к диалоговому окну «Add a calibration solution» «Добавление калибровочного раствора».



2. Отсканируйте или введите штрих-код калибровки.
3. Отсканируйте или введите штрих-код каждой калибровки.
4. Выберите кнопку «OK».

4.5.1.2 Просмотр калибровочного раствора



Выберите калибровочный раствор, который необходимо отредактировать, и нажмите кнопку «View» «Просмотр», чтобы перейти к диалоговому окну «View calibration solution» «Просмотр калибровочного раствора».

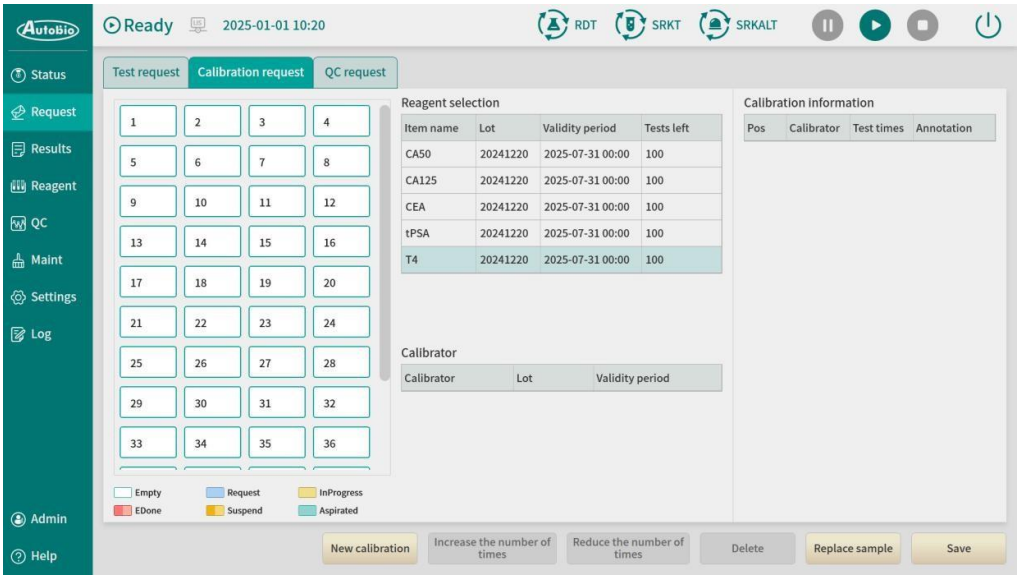
4.5.2 Определение калибровки

4.5.2.1 Вход в интерфейс запроса калибровки

В главном меню интерфейса выберите «Request» «Запрос», чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите «Calibration request» «Запрос калибровки», чтобы войти в интерфейс запроса калибровки.

ВНИМАНИЕ:

При выборе калибратора можно выбирать только калибраторы из той же партии, что и соответствующий реагент.



Описание окна:

Имя	Описание
Позиция	Позиции образцов от 1 до 48
Калибратор	Название стандарта имеет фиксированную маркировку от S0 до S6.
Время испытаний	Время тестирования может быть изменено. Количество качественных детектирований составляет от одного до трех раз, и количество детектирований для каждого стандарта может быть задано отдельно; количество количественных детекций - от одного до двух раз, причем количество детекций для каждого стандарта должно быть одинаковым; по умолчанию количество детекций для качественных и количественных детектирований - два раза для каждого стандарта.
Аннотация	Добавить комментарии к образцу
Название предмета	Обозначения, позволяющие отличить каждый образец
Лот	Дата производства реагента
Срок годности	Срок годности реагента
Увеличить количество раз	Нажмите кнопку один раз, количество обнаружений для текущего выбранного стандарта увеличится на 1

Уменьшить количество раз	Нажмите кнопку один раз, количество обнаружений для текущего выбранного стандарта уменьшится на 1
Удалить	Удаление текущего образца и содержащейся в нем информации об образце
Сохранить	Сохранить добавленную информацию о стандарте в системе. Новый калибратор должен быть сохранен перед тестированием.

4.5.2.2 Добавить стандарт

（1） Калибраторы, содержащиеся в этом калибровочном растворе, были разделены по чашкам для образцов.

（2） Выберите элемент теста в меню выбора реагентов.

（3） Поместите стаканчики с образцами в порядке, указанном на карусели образцов.

（4） Выберите сохранение.

4.5.3 Результаты калибровки

В главном меню интерфейса выберите «Reagent» «Реагент», чтобы войти во вторичное меню, выберите кнопку «Calibration» «Калибровка», чтобы перейти в окно управления калибровкой, и просмотрите данные результатов калибровки, полученные после завершения определения.



Фильтр результатов калибровки: Выберите «Lot of all on-board reagents» «Партия всех бортовых реагентов» или «All calibrations» «Все калибровки».

Описание окна:

Название	Описание
Основная информация о калибровке	1. Основная информация включает в себя «Test name», «Reagent lot», «Calibrationat», «Calib. Expiry date», «Unit», «Curve», «Status», «Causes», «Appliedtoreagent lot», «Cut-off». «Название теста», «Партия реагента», «Калибровка при», «Калиб. Дата истечения срока действия», «Единица измерения», «Кривая», «Статус», «Причины», «Применяется к партии реагентов» и «Cut-off». 2. Время калибровки - это момент завершения определения калибровки, а период действия калибровки - это время калибровки плюс дни действия калибровки (этот параметр задается в настройках калибратора). 3. Содержание дисплея кривой калибровки включает «activated» / «inactivated» «активирована» и «неактивирована». 4. Содержание индикатора статуса включает «passed» / «failed» «пройден» и «не пройден». 5. Содержание индикатора причины включает «RLU exceeds the limit range»(determined by the LD program); «insufficient data» (determinedbytheLD program); «HCV», Bad Fit, Not Fit / «RLU выходит за пределы диапазона» (определяется программой LD); «недостаточно данных» (определяется программой LD); «недостаточно данных» (определяется программой LD), «HCV», «Плохо подходит» и «Не подходит».
Данные калибровки	1. Данные о результатах калибровки включают «theoretical concentration», «RLU», «1_SD», «CV%», «calculated concentration», «flag» / «теоретическую концентрацию», «RLU», «1_SD», «CV%», «расчетную концентрацию» и «значок». 2. Отображение значений результатов обнаружения двух стандартов обнаружения и среднее значение заданных концентраций двух стандартов, среднее значение рассчитанных концентраций, 1_SD и CV% в отдельных строках. 3. Если для рассчитанной концентрации нет данных, отображается «NoValue» «Нет значения». отображается.

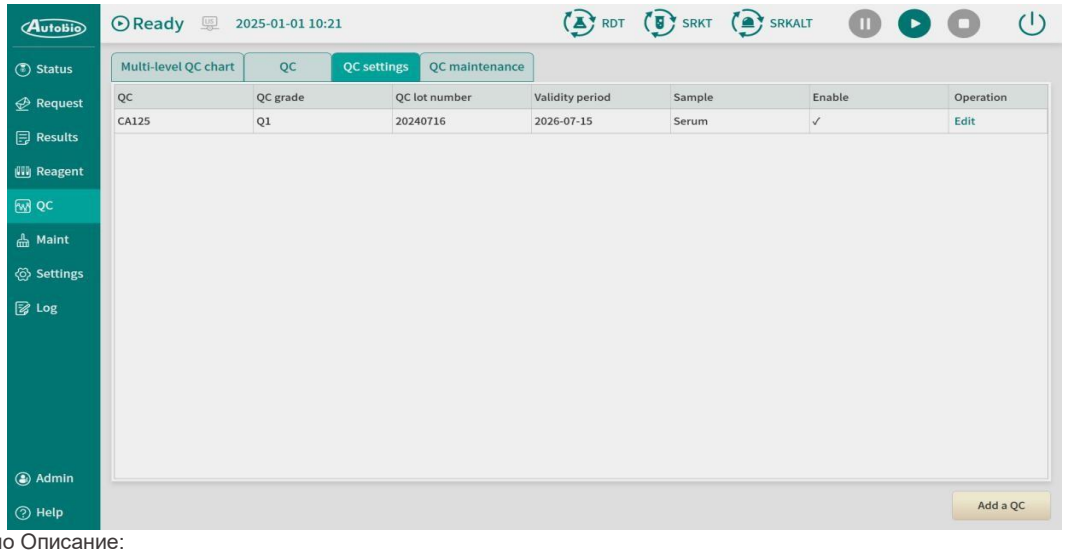
Калибровочная кривая	Постройте кривую на основе концентрации стандарта и полученного значения RLU; для качественных препаратов калибровочная кривая не строится. Ось X представляет собой значение концентрации, а ось Y - значение RLU. Минимальное и максимальное значения оси X равны минимальному и максимальному значениям стандарта. Максимальное и минимальное значения оси Y калибруются в соответствии с таблицей параметров элемента обнаружения. Калибровочная кривая строится в соответствии с кривой подгонки элемента. Калибровочная кривая для качественного элемента отсутствует, и отображается «No graph» «Нет графика».
Активировать калибровочную кривая	Выберите текущую калибровочную кривую в качестве активной калибровочной кривой.
Удаление кривых, не прошедших верификации	Удаление калибровочной кривой, которая не прошла верификацию.
Комментарий	Добавить комментарий к отображаемой в данный момент калибровочной кривой.
Печать	Печать текущего результата калибровки (основная информация о калибровке, данные калибровки, калибровочная кривая).
	Переход к предыдущей кривой.
	Переход к следующей кривой.

4.6 QC

QC — это важный способ проверки эффективности калибровочной кривой. Калибровочная кривая используется в течение определенного периода времени, она может стать недействительной из-за износа оборудования или других факторов. Цель проверки эффективности калибровочной кривой достигается путем анализа результатов обнаружения QC.

4.6.1 Настройки QC

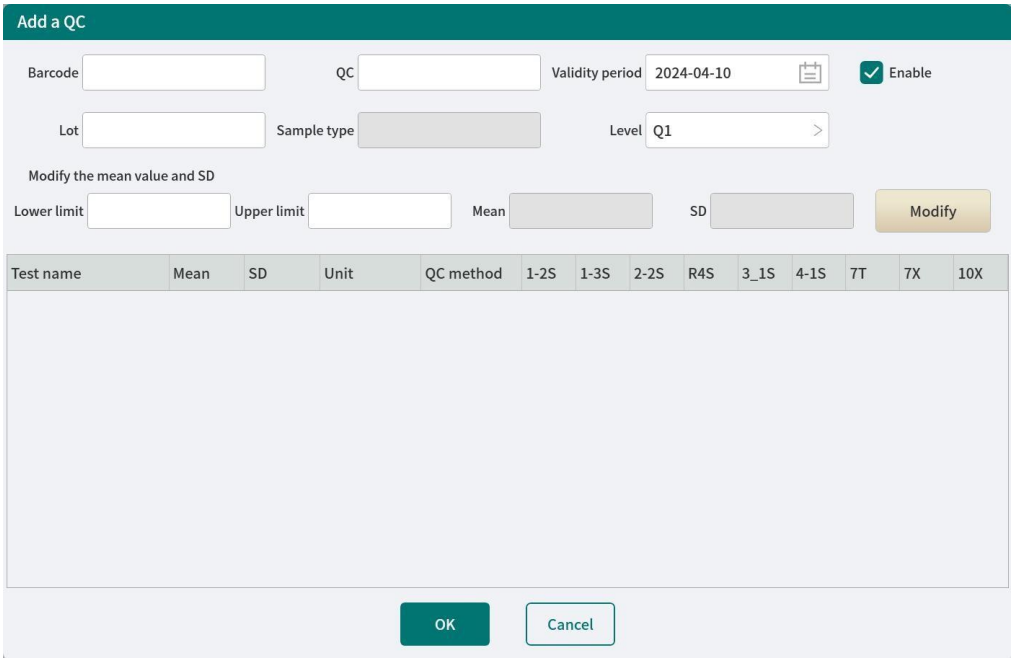
В главном меню интерфейса выберите «QC», чтобы войти во вторичное меню, и нажмите кнопку «QC settings» «Настройки QC», чтобы войти в интерфейс настроек QC для управления и настройки QC.



Окно Описание:

Название	Описание
Добавить QC	Добавление нового QC в систему
Редактировать	Редактирование выбранных в данный момент данных QC

4.6.1.1 Добавить QC



(1) Войдите в интерфейс настроек QC и выберите кнопку «Add a QC» «Добавить QC», чтобы перейти к диалоговому окну «Add a QC Information» «Добавить информацию о QC»;

(2) Если вам нужно добавить QC, не произведенный Autobio, введите название QC, номер партии и срок действия, установленный в окне обслуживания QC;

(3) Если необходимо добавить QC, произведенный Autobio, введите соответствующий штрих-код QC;

(4) Выберите правила QC для тест-объектов, включенных в QC;

(5) Выберите кнопку «OK».

Комментарий:

Правила вне контроля:

(1) Одна точка QC выходит за пределы ±2 с 1-2s.

(2) Одна точка QC выходит за пределы ±3s 1-3s.

(3) Две последовательные точки QC выходят за пределы ±2s на одной стороне 2-2s.

(4) Четыре последовательные точки QC попадают за пределы ±1s на одной стороне 4-1s.

(5) Семь последовательных точек QC находятся по одну сторону от среднего значения 7x.

4.6.1.2 Редактирование QC

(1) Выберите QC для редактирования в окне «QC settings» «настроек QC»;

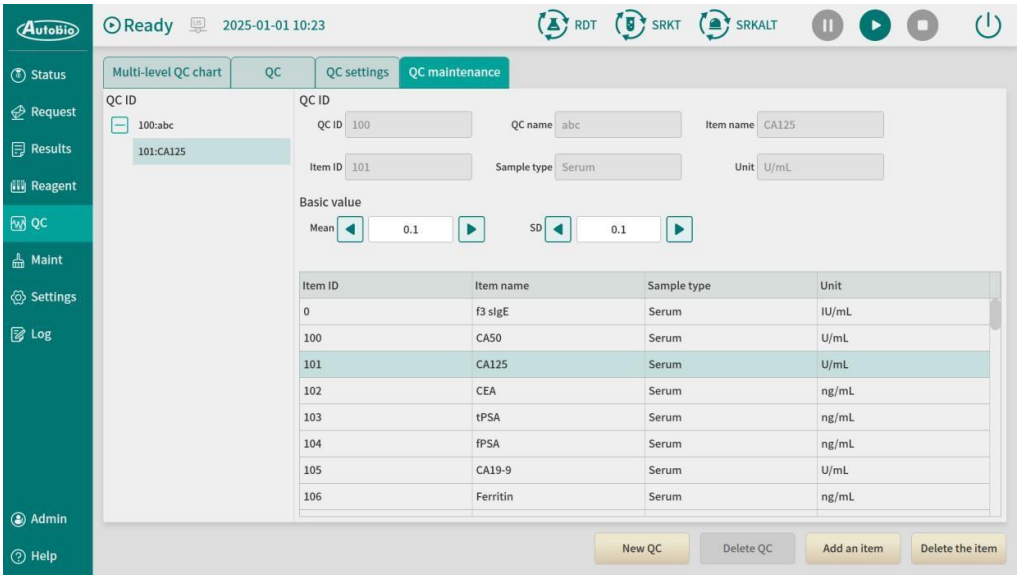
(2) Выберите «QC rules» правила QC для тестовых элементов, включенных в QC;

(3) Измените информацию о QC;

(4) Выберите кнопку «OK».

4.6.2 Обслуживание QC

В главном меню интерфейса выберите «QC» для входа во вторичное меню, нажмите кнопку «QC maintenance» «QC maintenance» для перехода в интерфейс обслуживания QC, где вы можете использовать права администратора для обслуживания сторонних QC.



Описание окна:

Название	Описание
Новый QC	Создать новый QC
Удалить QC	Удаление текущего выбранного QC и содержащихся в нем элементов обнаружения
Добавить элемент	Добавляет выбранные элементы обнаружения в текущий QC
Удалить элемент	Удаление элементов обнаружения, выбранных текущим QC

4.6.2.1 Новый QC

(1) Войдите в интерфейс обслуживания QC и нажмите кнопку «New QC» «Новый QC»;

(2) Введите «QC ID», «QC name» «идентификатор QC» и «название QC»;

(3) Выберите «new QC» «новый QC», содержащий первый элемент «??»;

(4) Выберите соответствующий элемент в списке элементов;

(5) Введите «mean» «среднее значение» и «SD»;

(6) Если QC содержит больше элементов, выберите кнопку «Add An Item» «Добавить элемент»;

(7) Повторите шаги 4 и 5;

(8) Если вам нужно добавить больше QC, повторите шаги с 1 по 7.



Комментарий:

(1) Диапазон ввода идентификатора QC состоит из трех цифр от 100 до 999;

(2) Идентификатор QC не может быть повторен;

(3) Идентификатор и имя QC не могут быть пустыми;

(4) QC содержит хотя бы один элемент обнаружения QC.

4.6.2.2 Запрос QC

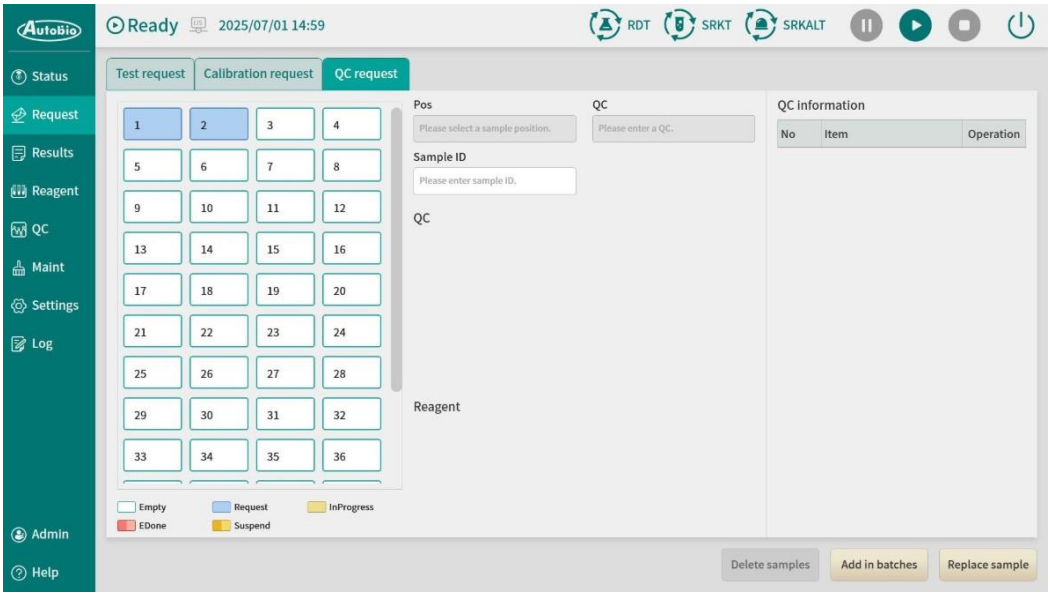
(1) Окно добавления запроса QC аналогично окну добавления запроса пациента; добавление образца происходит так же, как и запрос на обнаружение пациента;

(2) Выберите позицию;

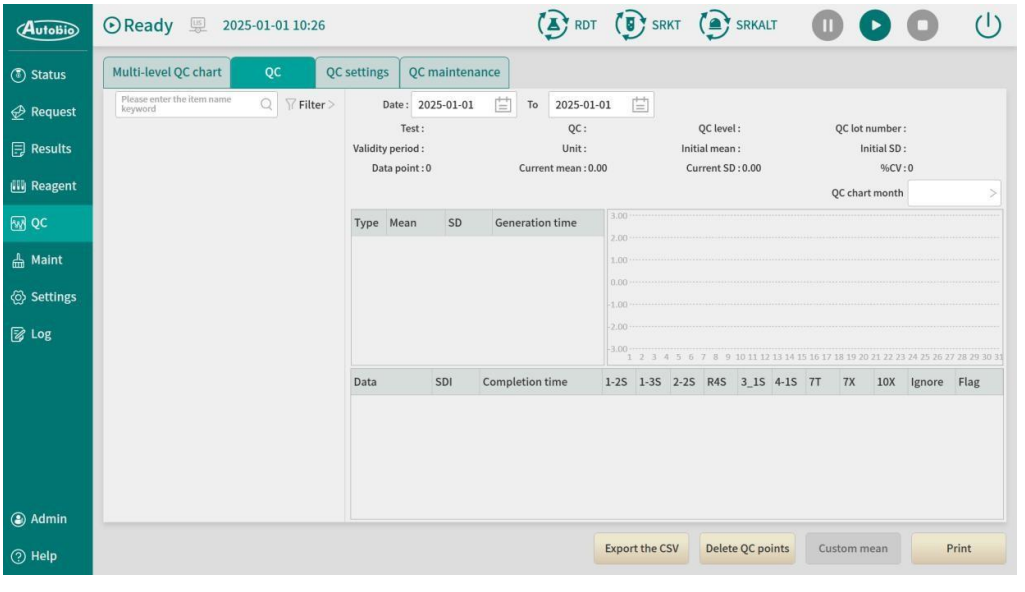
(3) Введите идентификатор образца;

(4) Выберите QC, соответствующий образцу QC, в списке ниже; QC без соответствующего реагента будет отображаться красным цветом;

(5) Выберите элемент обнаружения QC, который должен быть выполнен на образце QC, в списке ниже QC.



4.6.3 QC



В главном меню интерфейса выберите «QC» для входа во вторичное меню, выберите кнопку «QC» для перехода в окно QC и просмотра данных результатов QC, полученных после завершения обнаружения QC.

Комментарий:

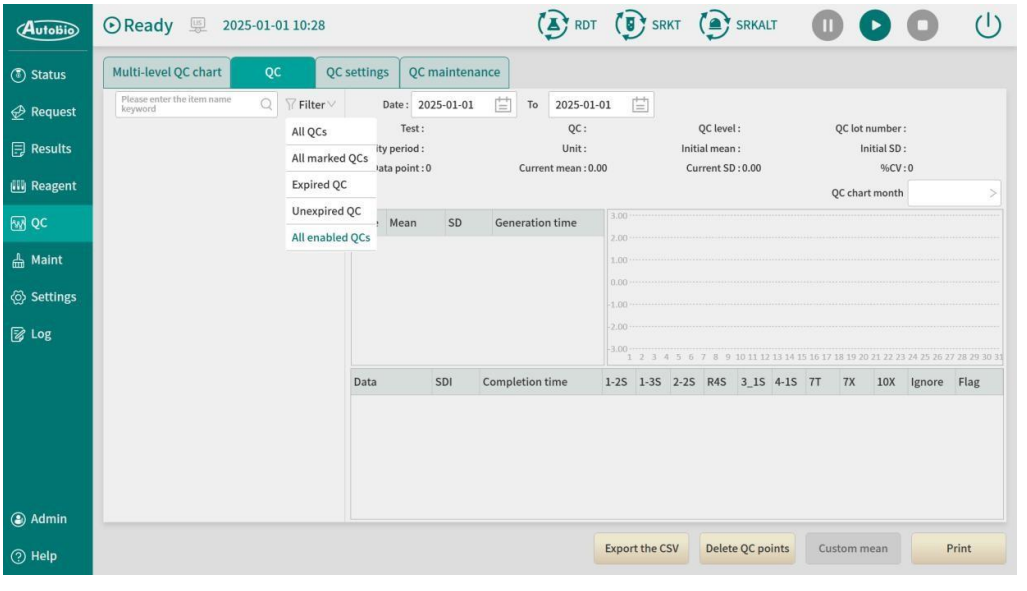
Когда результат QC нормальный, цвет фона светло-зеленый. Если последний результат обнаружения QC выходит из-под контроля, цвет фона становится красным.

Описание окна:

Имя	Описание
Фильтр	Фильтруйте и управляйте результатами QC в соответствии с условиями фильтрации
Просмотр графиков и данных QC	Выберите QC слева, чтобы просмотреть выбранный результат обнаружения QC данные и график QC справа.
Экспорт в CSV	Экспортируйте всю информацию о результатах QC в файл CSV.
Удалить точки QC	Удаление текущей выбранной точки данных QC
Печать	Печать текущих результатов QC (основная информация о QC, данные обнаружения QC, график QC)

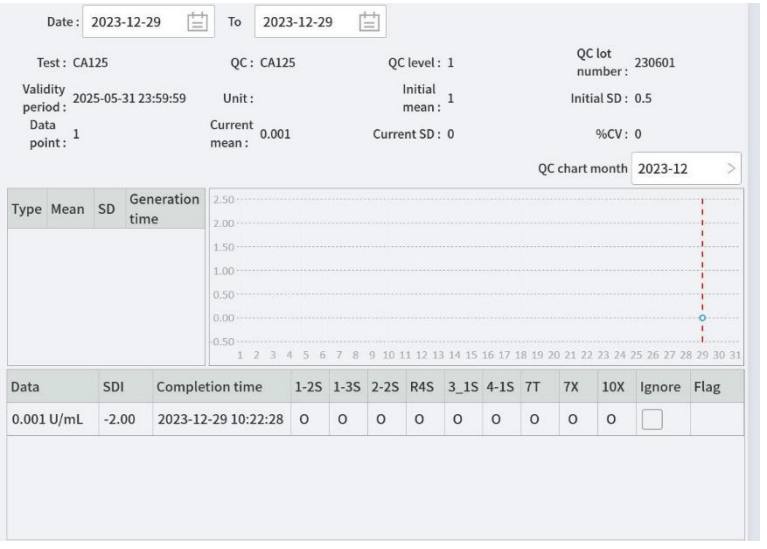
4.6.3.1 Фильтр результатов QC

Нажмите «Filter» «Фильтр» и выберите условия фильтрации для входа в интерфейс результатов QC после фильтрации.



4.6.3.2 Просмотр графиков и данных QC

Нажмите на QC слева, чтобы просмотреть информацию о результатах QC и информацию о графике QC, соответствующую QC справа.



4.6.3.3 Многоуровневая диаграмма QC

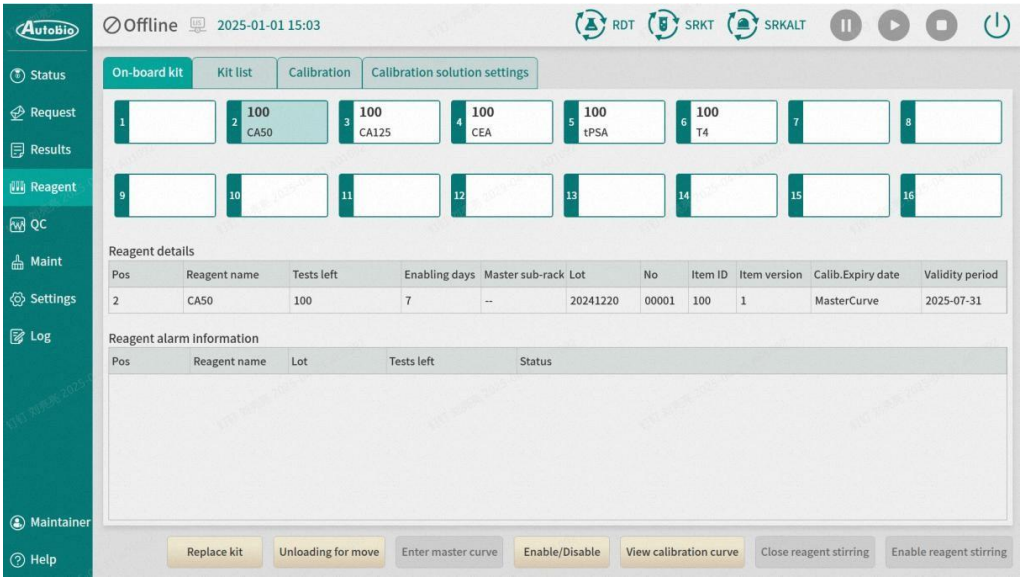
В главном меню интерфейса выберите «QC» для входа во вторичное меню, выберите кнопку «Multi-level QC chart» для перехода в окно многоуровневой диаграммы QC. В соответствии с выбранным QC и элементом, вы можете просмотреть соответствующий график QC, многоуровневый график QC и информацию о QC.



4.7 Расходные материалы

4.7.1 Набор

В главном меню интерфейса выберите «Reagent» «Реагент» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «On-board kit» «On-board kit» «Бортовой набор» для перехода к окну бортового набора и просмотра данных бортового набора.



Описание окна:

Название	Описание
Заменить набор	Выполнение операции по замене комплекта на приборе
Выгрузка для перемещения	Выгрузка реагентов для перемещения оборудования
Ввод главной кривой	Ввод основной кривой
Включить/выключить	Включить/выключить выбранный набор
Закрыть перемешивание реагентов	Отключить функцию перемешивания реагентов
Включить перемешивание реагентов	Включить функцию перемешивания реагентов
Просмотр калибровочной кривой	Просмотр калибровочной кривой выбранного реагента

4.7.1.1 Просмотр данных набора

(1) Выберите слот для реагента, который вы хотите просмотреть в области набора.

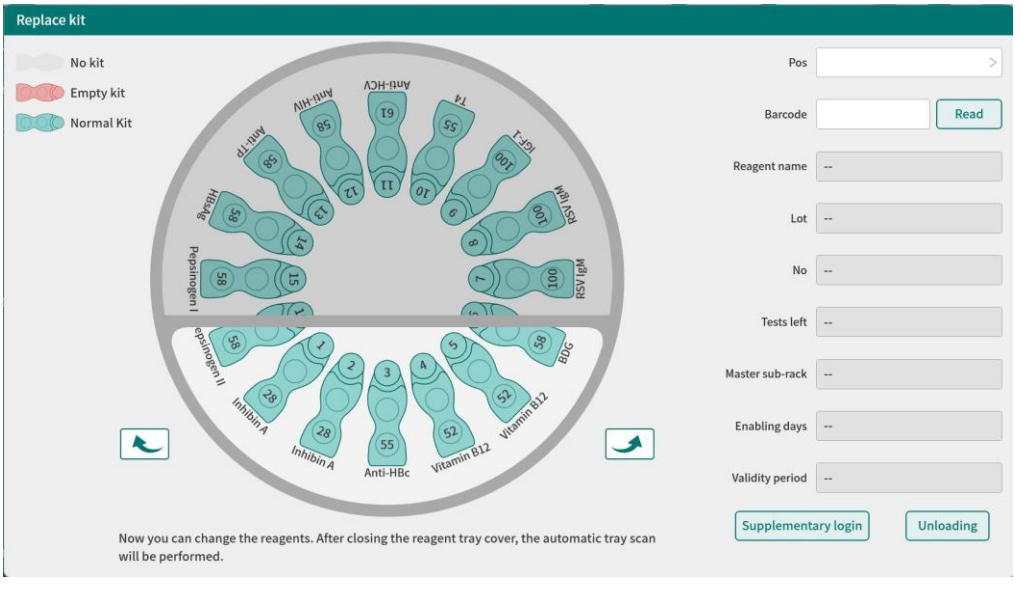
(2) Проверьте данные набора, установленного в слот для реагентов, который вы выбрали в сведениях о реагентах.

4.7.1.2 Замена набора

(1) Откройте крышку карусели для реагентов.

(2) Загрузите или выгрузите набор реагентов в соответствии с требованиями теста. Закройте крышку карусели реагентов после завершения работы.

(3) Прибор автоматически просканирует карусель с реагентами и прочитает информацию о реагентах.



4.7.1.3 Выгрузка для перемещения

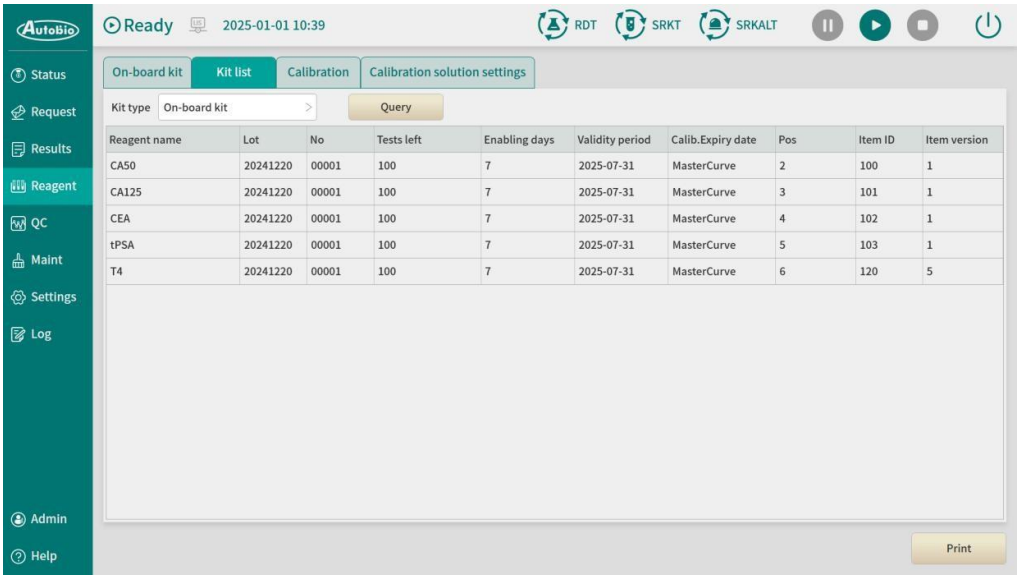
(1) Выберите кнопку «Unloaded for move» «Разгружено для перемещения», чтобы просмотреть список новых наборов для установки.

(2) Выберите слот для реагентов и нажмите кнопку «Unload selected items» «Выгрузить выбранные элементы», чтобы удалить выбранный набор.

(3) Выберите кнопку «Close» «Закрыть».

4.7.2 Список наборов

В главном меню интерфейса выберите «Reagent» «Реагент», чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите кнопку «Kit list» «Список наборов», чтобы войти в интерфейс управления списком наборов.



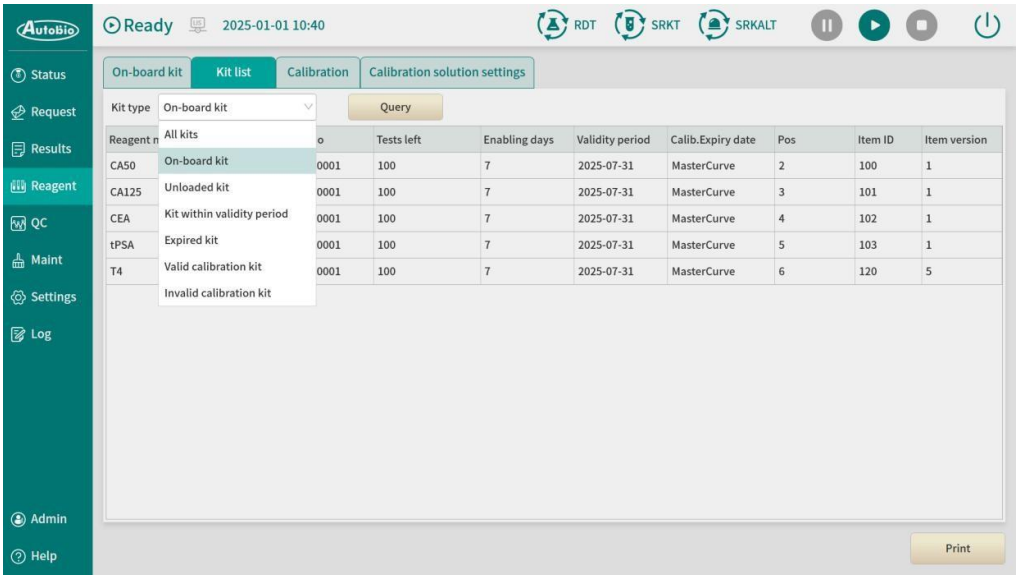
Комментарий:

Если срок действия реагента или срок действия калибровки истек, текст будет отображаться красным цветом.
Описание окна:

Название	Описание
Печать	Печать списка проверенных наборов и содержащейся в них информации.
Запрос	Выберите тип набора и запросите информацию о наборе данной категории, загруженных в прибор

4.7.2.1 Фильтр списка наборов

(1) Выберите диалоговое окно «Kit type» «Тип набора», выберите тип набора, который необходимо запросить, и нажмите кнопку «Query « «Запрос».



Нажмите кнопку «Query» «Запрос» чтобы отобразить наборы для проверки.

4.7.2.2 Замена комплекта на борту

Прибор может начать замену реагентов во время работы.

(1) Когда прибор находится в состоянии «Running» «Работает», нажмите кнопку «Replace kit» «Заменить набор».

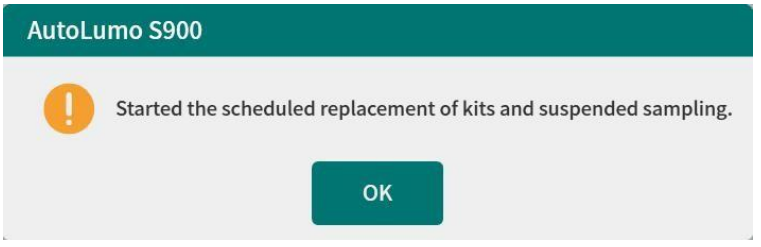


(2) Нажмите «Yes» «Да» во всплывающем окне, прибор начнет назначение на замену комплекта и приостановит отбор проб.

(3) Нажмите «OK».

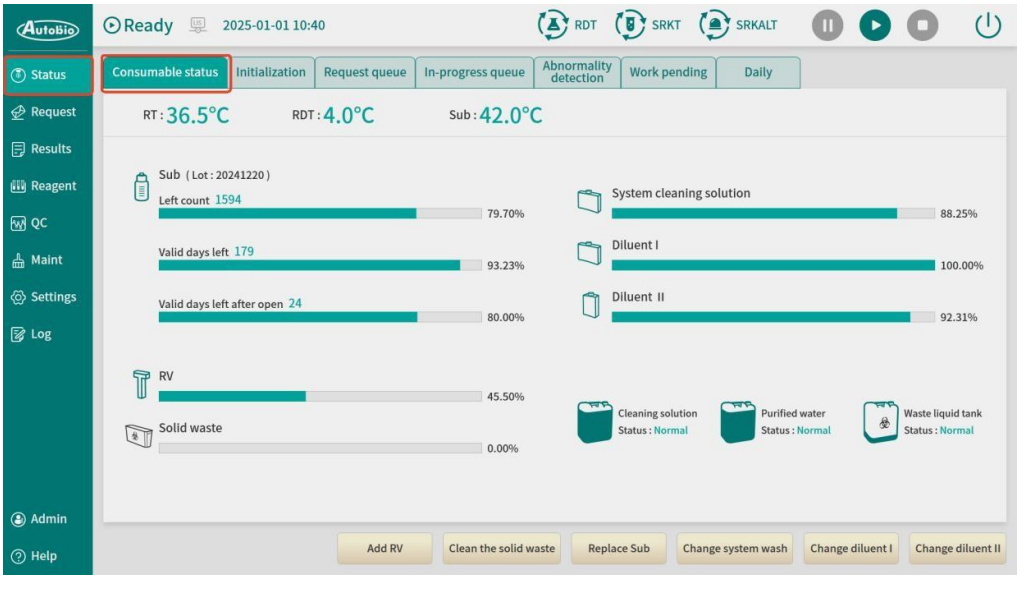
(4) Откройте крышку карусели реагентов, чтобы загрузить или выгрузить набор реагентов вручную.

(5) После закрытия крышки карусели реагентов прибор автоматически просканирует ее и прочитает информацию о реагентах.



4.7.3 Расходные материалы большой емкости

В главном меню интерфейса выберите «Status» «Статус» для входа во вторичный интерфейс, выберите кнопку «Статус расходных материалов» для входа в окно расходных материалов большой емкости:

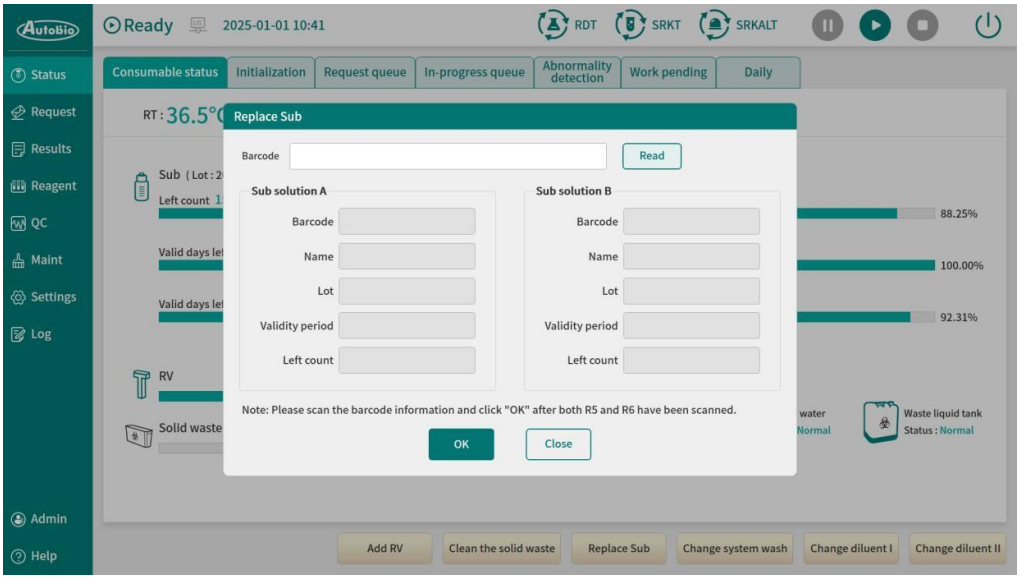


Описание окна:

Название	Описание
Добавить RV	Установка RV в устройство подачи RV
Уберите твердые отходы	Замените мешок на приборе для размещения отбракованных RV
Заменить подложку	Замените люминесцентную подложку прибора
Заменить промывку системы	Замените системную промывку на приборе
Заменить разбавитель	Замените разбавитель в приборе

4.7.3.1 Замена люминесцентной подложки

1) Выберите кнопку «Replace substrate» «Заменить субстрат» в окне «Consumable status» «Состояние расходных материалов», после чего появится следующее диалоговое окно.



(1) Выберите кнопку «Replace substrate» «Заменить субстрат», чтобы перейти к диалоговому окну «Replace Substrate» «Замена субстрата»;

(2) Отсканируйте или введите штрих-код на бутылке с люминесцентной подложкой, которую необходимо установить;

(3) Снимите бутылку с люминесцентной подложкой со стойки и поместите выброшенную бутылку с подложкой в мешок для биологических отходов;

(4) Установите новый флакон с люминесцентной подложкой;

(5) Нажмите кнопку «OK»;

(6) После завершения замены прибор автоматически заправит комплект трубок.

ВНИМАНИЕ:

(1) В рабочем состоянии, когда субстрата недостаточно, система предложит пользователю сменить субстрат. В этот момент новые обнаружения не планируются, но запланированные в данный момент обнаружения будут продолжаться.

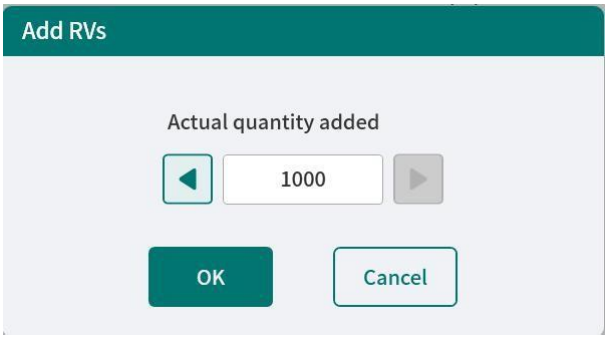
(2) Команда «Change Substrate» «Сменить субстрат» может быть выполнена только тогда, когда прибор находится в состоянии готовности. Пожалуйста, тщательно промойте набор трубок после смены субстрата.

Внимание:

Во время этих процессов вы будете контактировать с некоторыми потенциально заразными материалами. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить надлежащую защиту рук, глаз и лица.

4.7.3.2 Добавить RV

(1) Выберите кнопку «Add RVs» «Добавить RV», чтобы перейти к диалоговому окну «Add RVs» «Добавить RV»;



(2) Откройте верхнюю крышку воронки для подачи RV;
(3) Добавьте новые RV;
(4) Последовательно закройте верхнюю крышку воронки подачи RV;
(5) Введите фактическое количество добавленных RV в прибор;
(6) Нажмите кнопку «OK».

4.7.3.3 Чистые твердые отходы

(1) Выберите кнопку «Clean Solid Waste» «Очистить твердые отходы», чтобы перейти к диалоговому окну «Clean Solid Waste» «Очистить твердые отходы»;
(2) Выньте контейнер для твердых отходов и высыпьте твердые отходы в мешок для биологических отходов;
(3) Установите контейнер для твердых отходов на прибор;
(4) Нажмите кнопку «OK».

Внимание:

Во время этих процессов вы будете контактировать с некоторыми потенциально заразными материалами. Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

4.7.3.4 Замена разбавителя

(1) Откройте крышку аварийного лотка;

(2) Нажмите кнопку «Replace Diluent I/Replace Diluent Ⅱ» «Заменить разбавитель I/Заменить разбавитель II»;

(3) Снимите флакон с разбавителем и залейте новый разбавитель;

(4) Установите флакон с разбавителем на прибор;

(5) Закройте крышку аварийного лотка;

(6) Нажмите кнопку «OK».

ВНИМАНИЕ:

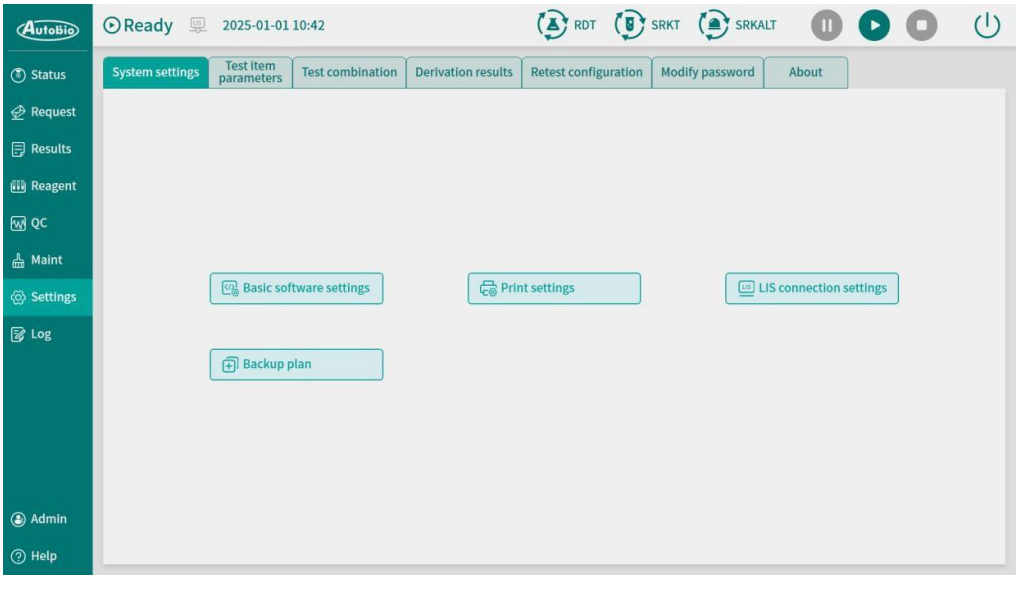
При проведении теста на разбавление убедитесь, что в позицию разбавления помещено достаточное количество разбавителя. Если во время теста будет недостаточно разбавителя, прибор автоматически подаст сигнал тревоги. После завершения теста необходимо вручную добавить разбавитель, когда прибор перейдет в состояние готовности, и нажать кнопку «Change Diluent» «Изменить разбавитель» в интерфейсе расходных материалов. Система автоматически обнаружит и отменит сигнал тревоги.

4.8 Системные настройки

4.8.1 Системные настройки

Системные настройки требуют прав администратора.

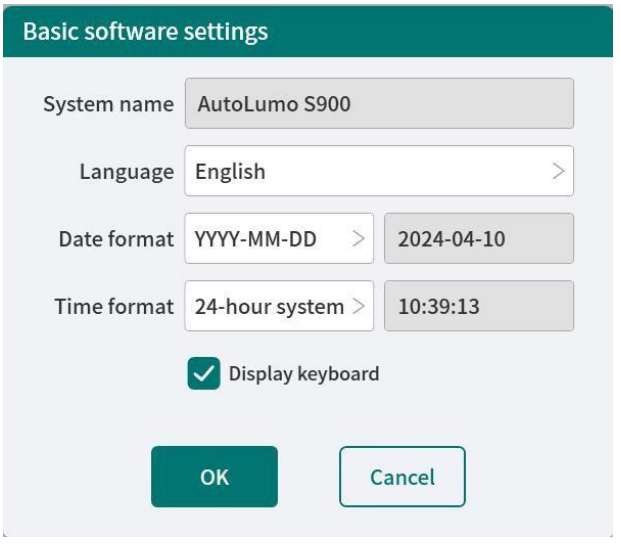
По умолчанию для входа в систему используется роль оператора, поэтому при входе в системные настройки необходимо ввести пароль администратора для проверки. Если роль переключена на администратора, пароль для проверки при входе в настройки системы вводить не нужно.



Описание интерфейса системных настроек:

Имя	Описание
Системные настройки	Включая основные настройки ПО, настройки печати, настройки связи с LIS и план резервного копирования
Параметры тестового элемента	Конфигурация параметров элементов системы
Тестовая комбинация	Редактирование/удаление комбинации тестов
Деривация результатов	Деривация результатов - это использование результатов одного или нескольких существующих элементов теста для получения нового результата с помощью четырех арифметических операций (сложение, вычитание, умножение и деление).
Конфигурация повторного тестирования	Добавление и удаление элементов конфигурации повторного тестирования
Изменение пароля	Изменение пароля администратора
О системе	Отображение информации о версии системы

4.8.1.1 Основные настройки программного обеспечения

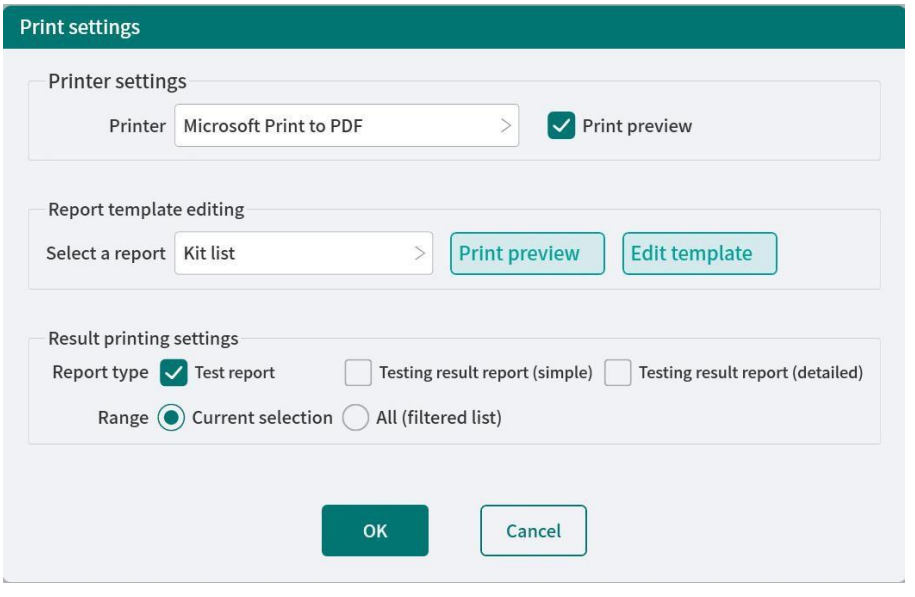


Описание интерфейса основных настроек программного обеспечения:

Имя	Описание
Имя системы	Имя системы программного обеспечения
Формат даты	Варианты установки формата даты включают (ГГГГ/ММ/ДД, ГГГГ.ММ.ДД, ГГГГ- ММ-ДД, ММ/ДД/ГГГ, ММ.ДД.ГГГГ, ММ-ДД-ГГГГ)
Формат времени	Параметры настройки формата времени включают (24-часовая система, 12-часовая система)
Язык	Установите в качестве языка системы китайский.

После завершения настройки нажмите «OK», чтобы она вступила в силу.

4.8.1.2 Настройки печати

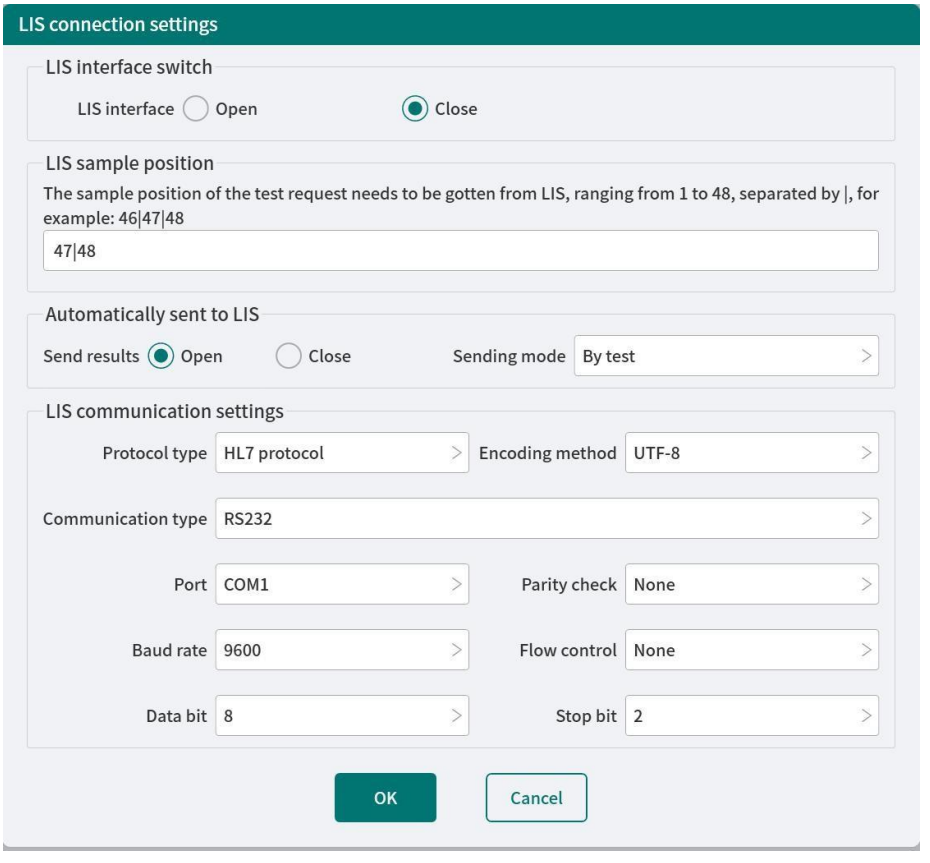


Описание интерфейса настроек печати:

Название	Описание
Настройки принтера	Выбор формата печати
Редактирование шаблона отчета	Выберите отчет и отредактируйте выбранный шаблон отчета
Настройки печати результатов	Выберите тип отчета и укажите диапазон печати.

После завершения настройки нажмите «OK», чтобы она вступила в силу.

4.8.1.3 Настройки соединения LIS



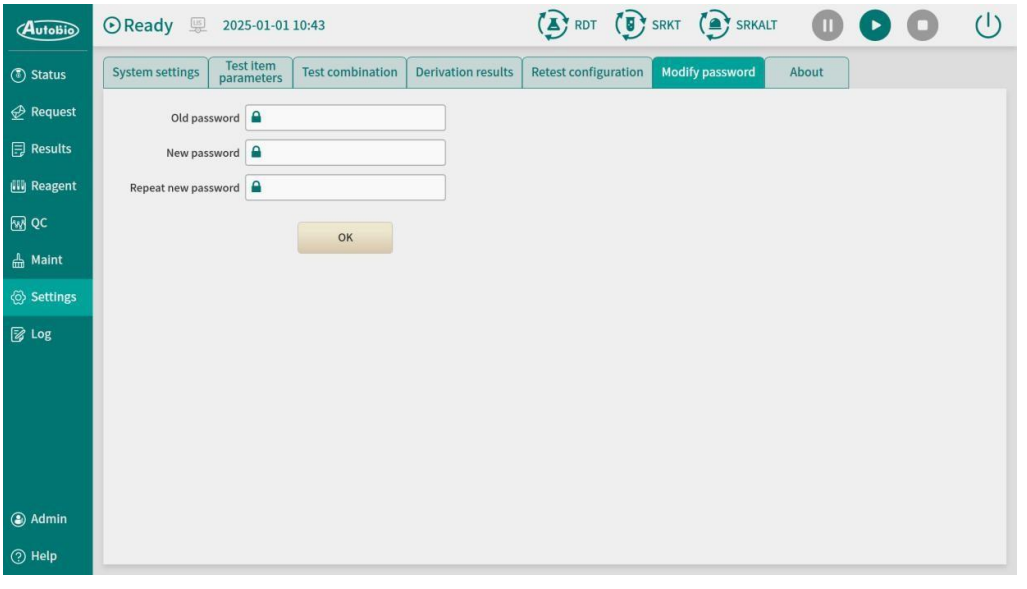
Описание интерфейса настроек параметров связи LIS:

Имя	Описание
Переключатель интерфейса LIS [Вкл]	Открыть коммуникационный порт LIS
Переключатель интерфейса LIS [Выкл]	Закрыть коммуникационный порт БИС
Положение образца LIS	Вы можете выбрать положение карусели образцов (1-50) в соответствии с фактической ситуацией
Автоматическая отправка в LIS [Вкл]	Включить автоматическую отправку в LIS
Автоматическая отправка в LIS [Выкл]	Отключить автоматическую отправку в LIS
Тип протокола	Установите тип протокола
Тип связи	Установите тип связи

Порт	Установите тип сетевого порта
Проверка четности	Установите проверку на четность
Скорость передачи данных	Установите скорость передачи данных
Управление потоком	Установите управление потоком
Разряд даты	Установите разряд даты
Разряд остановки	Установите разряд остановки

После завершения настройки нажмите «OK», чтобы она вступила в силу.

4.8.1.4 Изменение пароля

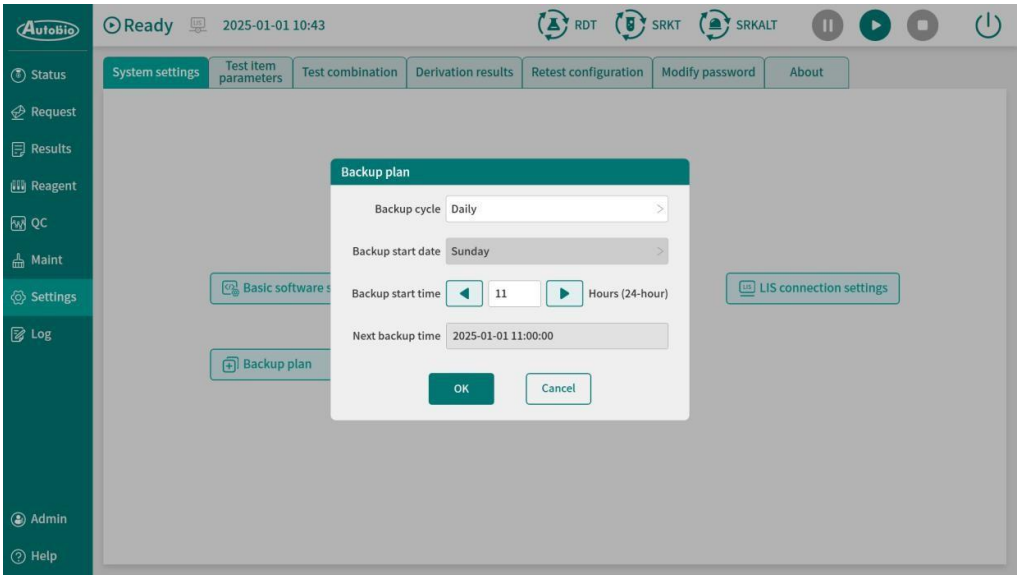


Описание интерфейса пароля администратора:

Имя	Описание
Старый пароль	Введите старый пароль администратора
Новый пароль	Введите новый пароль, который администратор хочет изменить
Повторить новый пароль	Повторите новый пароль, который администратор хочет изменить.

После завершения настройки нажмите «OK», чтобы она вступила в силу.

4.8.1.5 План резервного копирования



Описание интерфейса версии:

Имя	Описание
Цикл резервного копирования	Установка периодичности резервного копирования. Варианты настройки цикла включают (ежедневно, еженедельно).
Дата начала резервного копирования	Установите дату начала резервного копирования. Варианты настройки даты включают (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье).
Время начала резервного копирования	Установите время начала резервного копирования. Варианты настройки времени включают (0-24).
Время следующего резервного копирования	Отображение даты и времени следующего резервного копирования.

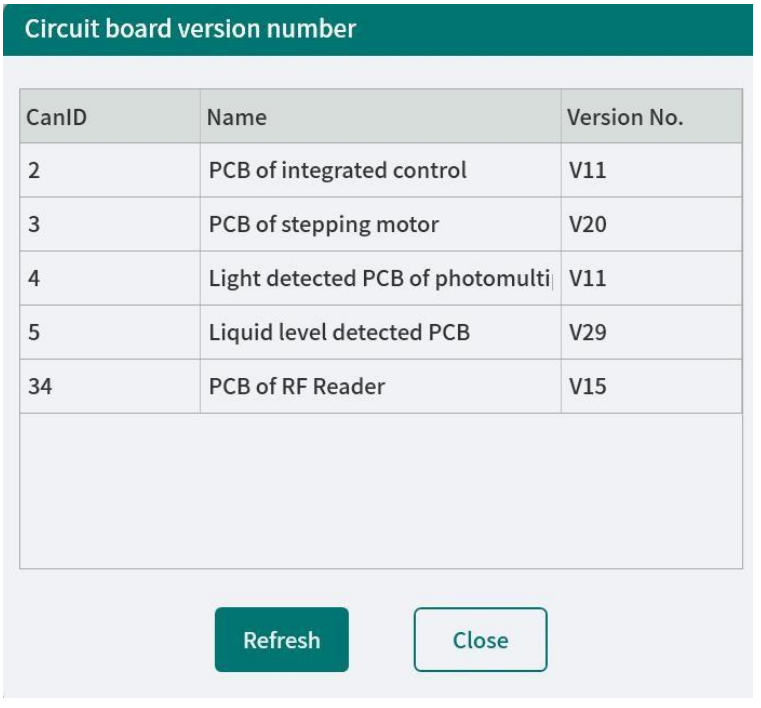
После завершения настройки нажмите «OK», чтобы она вступила в силу.

4.8.1.6 О системе

Для просмотра информации о версии системы.

4.8.1.7 Номер версии печатной платы

С правами администратора пользователи могут получить информацию о номере версии каждой печатной платы управляющей машины через клиентское программное обеспечение.

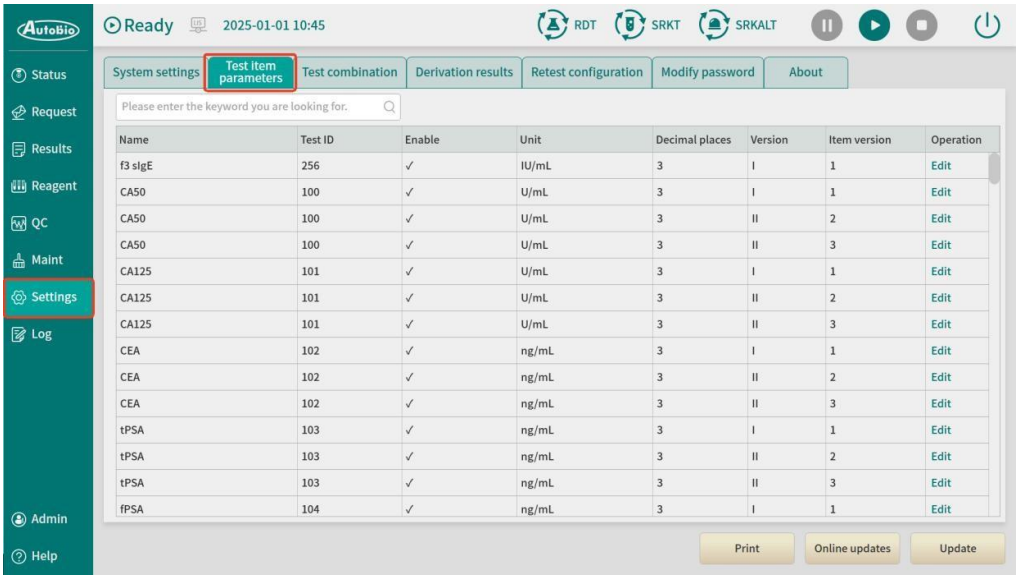


4.8.2 Параметры элемента тестирования

Подсказка:

Для выполнения операций с тестовыми элементами требуются права администратора.

В главном меню интерфейса выберите «Settings» «Настройки», чтобы войти во вторичное меню, и нажмите «Test item parameters» «Параметры тестового элемента».

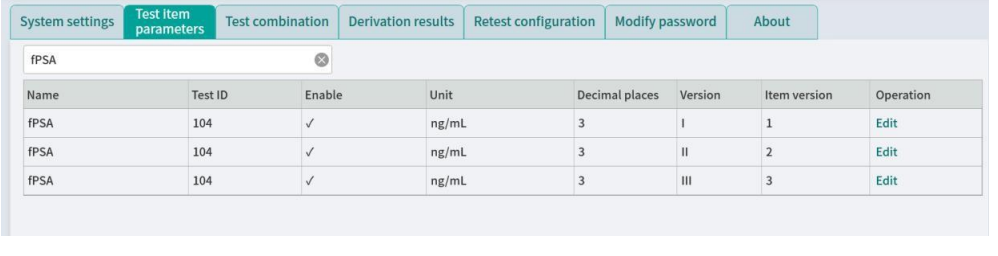


Описание интерфейса тестового элемента:

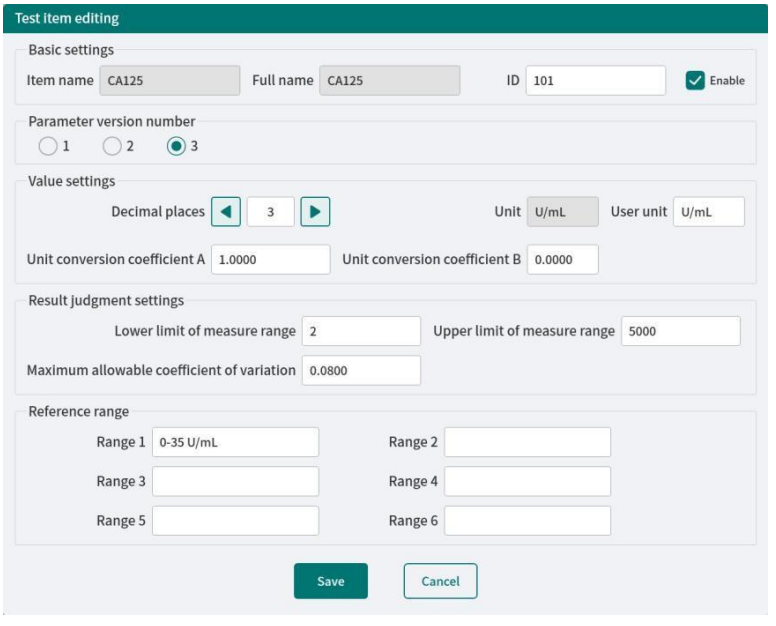
Название	Описание
Список параметров тестового элемента	Отображение информации о тестовом элементе
Обновление в режиме онлайн	Обновление элементов теста в режиме онлайн
Печать	Печать элементов теста
Обновить	Обновление тестовых заданий

4.8.2.1 Поиск

Выберите диалоговое окно «Search» «Поиск», введите имя объекта поиска, и на экране появится информация об объекте поиска.



4.8.2.2 Редактирование тестового элемента



Описание интерфейса редактирования тестового элемента:

Название		Описание
Основные настройки	Название элемента	Отображение названия тестового элемента, которое нельзя редактировать
	Полное имя	Отображение полного имени тестового элемента, которое нельзя редактировать
	ID	Редактирование идентификатора тестового элемента. Диапазон ввода ID -(целое число от 100 до 999). Дублирование идентификаторов элементов тестирования не допускается.
	Десятичные знаки	Задайте количество десятичных знаков, которые будут сохранены в результатах теста (целые числа от 0 до 5). Превышение количества знаков после запятой будет округлено.
	Единица измерения	Установите единицу измерения для отображения данных результатов теста. Варианты единиц измерения включают (МЕ/мл, мМЕ/мл, NCU/мл, нг/дл, нг/мл, пг/мл, U/мл, μIU / мл , пмоль/л).
	Включить	Включил ли пользователь этот элемент теста

Номер версии параметра	/	Установка номера версии, соответствующего параметрам элемента
Настройки оценки результата	Нижний предел	Минимальное значение диапазона обнаружения
	Верхний предел	Максимальное значение диапазона обнаружения
Опорный диапазон		Диапазон 1, Диапазон 2, Диапазон 3, Диапазон 4, Диапазон 5, Диапазон 6, опорный диапазон (0-60 символов) для вывода на печать отчета о результатах теста, соответствующих данному пункту теста.

(1) Если вы подтверждаете сохранение, нажмите «Save» «Save» «Сохранить».

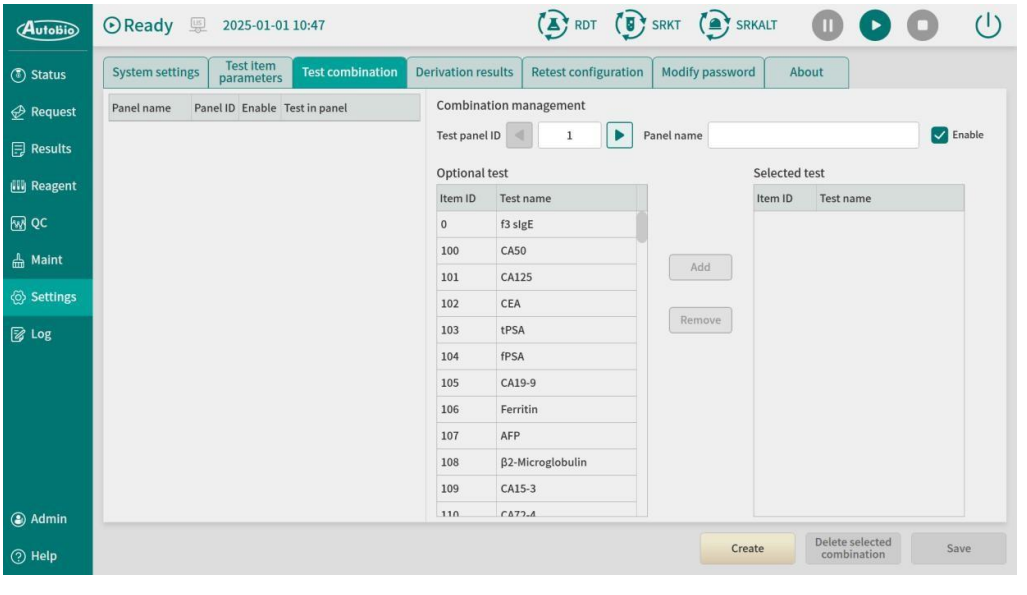
(2) Если вы отменяете операцию, нажмите «Cancel» «Отмена».

4.8.3 Комбинация тестов

Подсказка:

Для выполнения операций с тестовыми комбинациями требуются права администратора.

В главном меню интерфейса выберите «Settings» «Настройки» для входа во вторичное меню и выберите кнопку «Test combination» «Тестовая комбинация» для перехода в окно тестовой комбинации.



Описание интерфейса тестовой комбинации:

Название	Описание
Создать	Создать новую тестовую комбинацию
Удалить выбранную комбинацию	Удаление выбранной тестовой комбинации
Идентификатор тестовой панели	Укажите идентификатор тестовой панели
Сохранить	Сохранение после изменения содержимого тестовой комбинации
Включить	Включать ли текущую комбинацию тестов
Название панели	Редактирование имени существующей тестовой панели или ввод нового имени тестовой панели
Дополнительный тест	Отображение элементов теста для текущего типа образца, который необходимо выбрать
Выбранный тест	Отображение элементов теста, которые были добавлены к текущей комбинации тестов
Создать	Создание элементов теста, которые были выбраны в дополнительном списке тестов. Можно добавить несколько элементов теста или добавить несколько раз.
Удалить выбранную комбинацию	Удаление выбранных комбинаций элементов теста

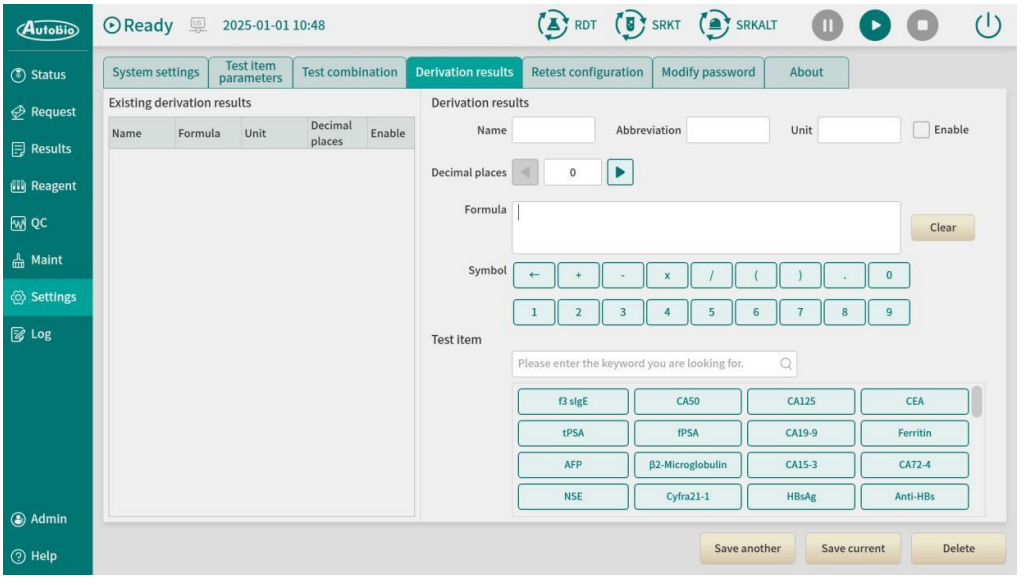
Включите портфель проектов:

(1) Выберите портфель проектов, который необходимо включить, и нажмите «Enable» «Включить» в правом верхнем углу.

(2) Нажмите «Save» «Сохранить» и выберите «Yes» «Да» в качестве всплывающей опции для редактирования запроса на тестирование портфеля проектов в разделе «Request» «Запрос».

4.8.4 Результаты деривации

Результаты деривации - это использование результатов одного или нескольких существующих элементов теста для получения нового результата с помощью четырех арифметических операций (сложение, вычитание, умножение и деление). Этот результат рассматривается как новый элемент теста. Когда все тесты на образце пациента завершены, генерируются новые данные о результатах в соответствии с правилами вывода результатов.



Описание интерфейса результатов деривации:

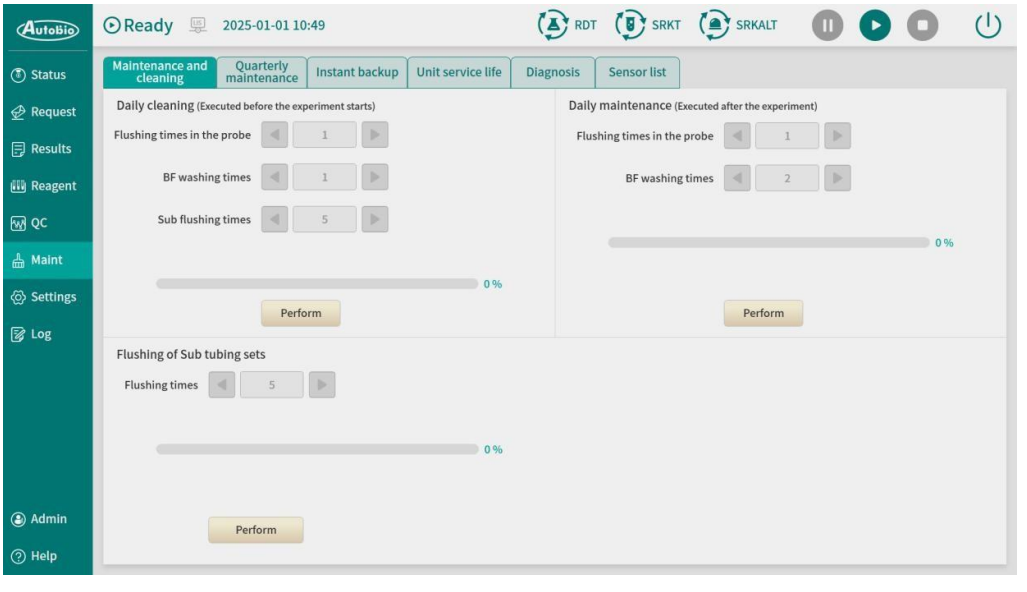
Имя		Описание
Существующие результаты деривации		Отображение текущей информации о результатах деривации
Результаты деривации	Имя	Установка имени формулы деривации
	Аббревиатура	Аббревиатура имени
	Включить	Включать ли текущий результат деривации
	Десятичная дробь десятичные знаки	Установка количества знаков после запятой для данных о результатах тестирования
	Формула	Ввод или редактирование текущей формулы деривации
Символ		Обеспечьте кнопку ввода для редактирования формулы деривации
Элемент теста		Отображение выбранных в данный момент элементов теста
Сохранить другую		Сохранение текущей формулы и редактирование новой формулы
Очистить		Очистить информацию в текстовом поле текущего результата деривации

Сохранить текущий	Сохраняет текущее новое создание и перезаписывает выбранный существующий результат деривации. Если вы не хотите перезаписывать, просто нажмите кнопку «Save Another» «Сохранить другой».
Удалить	Удалить выбранные в данный момент данные результата деривации.

4.9 Обслуживание

Меню обслуживания системы содержит пункты обслуживания прибора. Чтобы обеспечить нормальную работу прибора, пожалуйста, обслуживайте прибор и систему в соответствии с требованиями к эксплуатации системы. Если повреждение вызвано неправильным обслуживанием, расходы на ремонт будут возложены на использующее устройство.

Выберите «Maintenance» «Обслуживание» в главном интерфейсе, чтобы войти в следующий интерфейс:



Комментарий:

Из-за проблем с правами доступа некоторые меню могут не отображаться. Они должны отображаться в определенном режиме работы администратора. Если вы хотите настроить эти пункты, обратитесь к нашим инженерам, чтобы определить, можете ли вы обслуживать и настраивать данный элемент.

4.9.1 Резервное копирование и восстановление

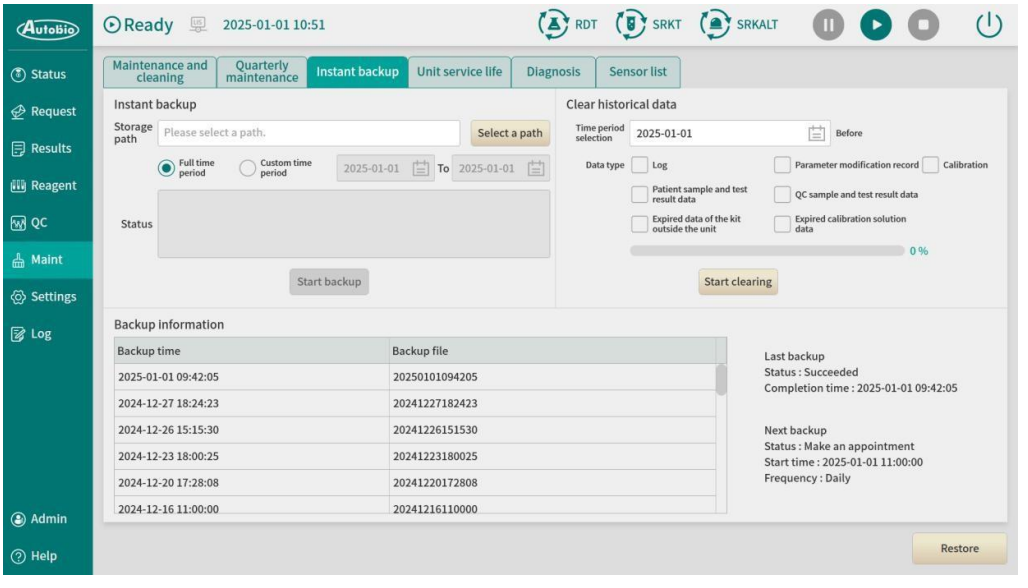
Подсказка:

Для выполнения операций обслуживания требуются права администратора.

Меню обслуживания включает мгновенное резервное копирование, восстановление системы и очистку исторических данных.

Мгновенное резервное копирование:

Резервное копирование базы данных для предотвращения потери данных базы данных в результате ее повреждения или неправильной работы. Вы можете выбрать местоположение резервной копии (путь по умолчанию: D:Bak).



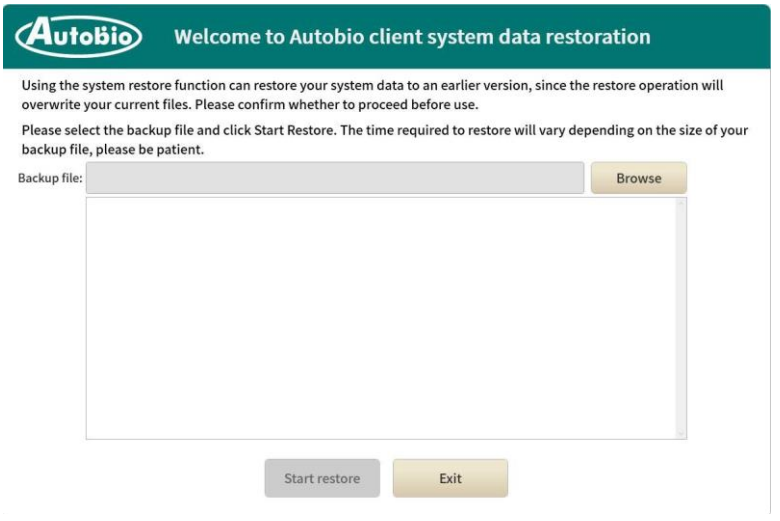
После завершения резервного копирования можно выбрать [Информация], чтобы просмотреть сведения о резервном копировании, в основном включающие: время резервного копирования, файл резервного копирования.

Очистить данные истории

Вы также можете выборочно удалить ненужные записи, выбрав время и тип данных в интерфейсе очистки истории. Эта операция необратима. Рекомендуется подтвердить удаляемые данные перед операцией.

Система восстановления:

Выберите систему восстановления, и на экране появится диалоговое окно с вопросом, нужно ли восстановить всю систему. Выберите «Да» или «Нет». Система восстановления инициализирует систему, поэтому перед восстановлением системы следует создать резервную копию базы данных, чтобы предотвратить повреждение базы данных и потерю данных из-за неправильного содержимого восстановления.



ВНИМАНИЕ:

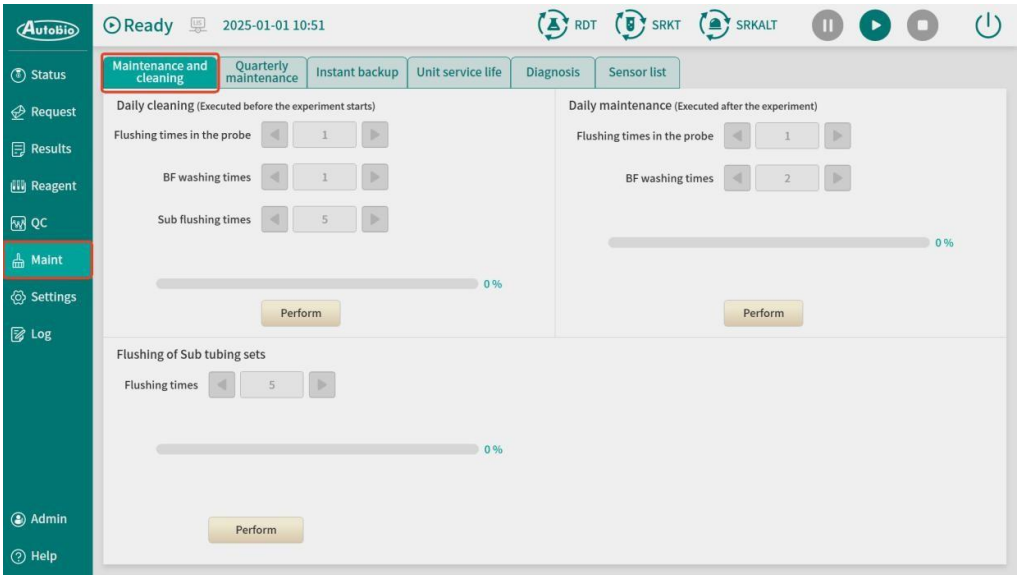
Операции с системой восстановления могут выполняться только нашими инженерами или специально назначенным квалифицированным персоналом!

4.9.2 Очистка

Ежедневная очистка:

Перед началом теста необходимо ежедневно проводить процедуру очистки. Рекомендуется проводить внутреннюю очистку зонда не менее 10 раз, промывку BF не менее 10 раз и промывку подложки не менее 5 раз (50 мкл каждый раз). Ежедневная операция очистки показана на рисунке ниже.

Используйте стрелки вверх и вниз для настройки количества чисток или введите напрямую число очистки (разрешения обслуживающего персонала), нажмите «Perform Routine Cleaning» «Выполнить плановую очистку», и в нижней части экрана будет отображаться ход выполнения плановой очистки. Не пытайтесь остановить процесс очистки прибора во избежание повреждения базы данных или сбоя в работе.



Ежедневное обслуживание:

Рекомендуется выполнять ежедневное обслуживание после окончания каждого теста.

В столбце «Maintenance» «Обслуживание» выберите «Maintenance and cleaning» «Обслуживание и очистка», время промывки зонда 10 раз, время промывки BF 20 раз и выберите кнопку «Perform» «Выполнить». Промывка трубки для распыления субстрата:

Существует два способа замены субстрата:

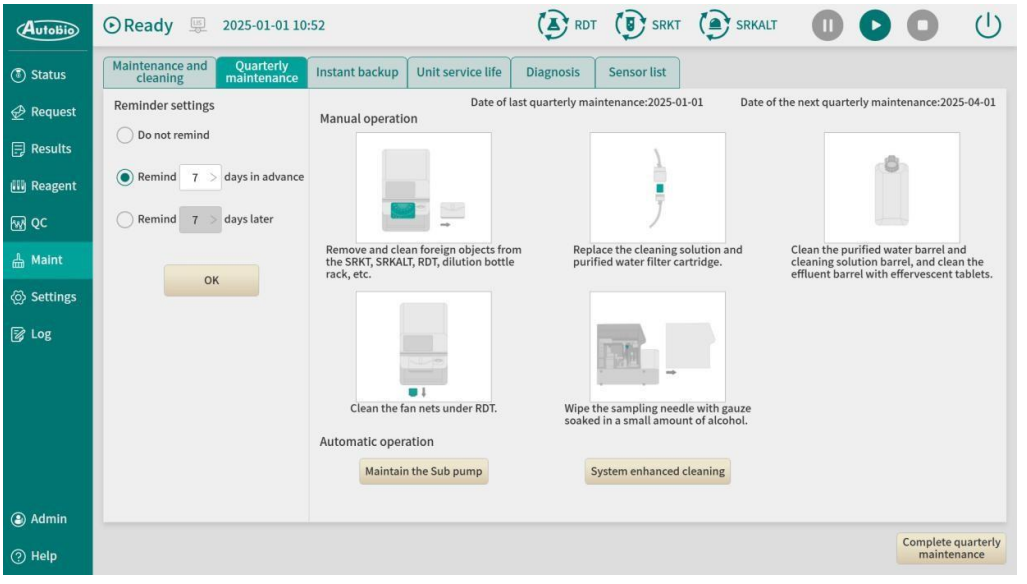
(1) При замене субстратов разных партий сначала извлеките трубку с субстратом из флакона с субстратом, затем слейте воду не менее 30 раз и протрите внешнюю стенку набора трубок дистиллированной водой. После слива воды вставьте трубку с субстратом в новый флакон с субстратом и промойте ее не менее 30 раз.

(2) При замене одной и той же партии субстратов промывайте их не менее 20 раз.

(3) После длительного простоя прибора его следует промыть не менее 30 раз перед повторным использованием.

Ежеквартальное обслуживание:

Рекомендуется проводить ежеквартальное техническое обслуживание прибора каждый квартал.



Выполните различные операции по эксплуатации прибора в соответствии с инструкциями программного интерфейса «Quarterly Maintenance» «Ежеквартальное техническое обслуживание».

Ручная эксплуатационная часть:

(1) Карусель для образцов, аварийный лоток, карусель для реагентов, стойка для бутылок с разбавителем и другие приспособления для очистки от инородных тел;

(2) Замена фильтрующего элемента очищающей жидкости и очищенной воды;

(3) Очистка ведра для очищающей жидкости, очистка ведра для отработанной жидкости, очистка шипучих таблеток;

(4) очистка сетки вентилятора поддона для реагентов;

(5) Протрите иглу для пробы марлей, содержащей небольшое количество спирта.

Автоматическая часть работы:

(1) Обслуживание насоса очищенной воды для субстрата: Выполните обслуживание субстрата и выполните операции в соответствии с подсказками программного обеспечения.

(2) Усиленная очистка системы: Выполните промывку для укрепления системы.

После выполнения всех пунктов обслуживания нажмите «Complete quarterly maintenance» «Завершить ежеквартальное обслуживание».

4.9.3 Очистка внутренней части прибора

(1) Выключите компьютер, а затем закройте главный выключатель питания на панели питания;

(2) Отсоедините кабель питания;

(3) Откройте корпус прибора;

(4) Протрите стенд карусели образцов, стенд аварийного лотка и другие окружающие пятна тканью с водой и нейтральным моющим средством;

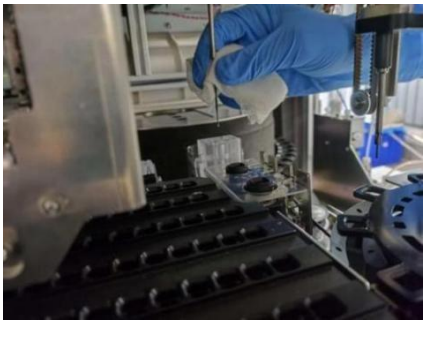
(5) Протрите зонд образца и зонд подложки тканью, содержащей этанол (как показано на рисунке ниже);



Протрите зонд подложки



Протрите зонд BF



Протрите зонд для образца

4.9.4 Очистите внешнюю поверхность прибора

Выключите компьютер на панели питания, затем выключите главный выключатель питания на панели питания и протрите корпус прибора сухой мягкой тканью, смоченной в нейтральном лосьоне.



ВНИМАНИЕ:

Не протирайте спиртом неметаллические части корпуса прибора во избежание повреждения неметаллического корпуса! Для обеспечения точности результатов тестирования рекомендуется регулярно проверять и заменять комплект трубок модуля очистки. Подробности см. в *руководстве* по *эксплуатации*. Пожалуйста, заменяйте пробник сразу после деформации.

Все вышеперечисленные операции должны выполняться нашими профессиональными инженерами. Пожалуйста, не разбирайте и не собирайте прибор до прибытия профессиональных инженеров.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы ведро для промывочного буфера и ведро для очищенной воды очищались раз в неделю (эта операция выполняется пользователем).



Внимание:

В процессе очистки вы подвергнетесь воздействию некоторых потенциально инфекционных материалов.

Обращайтесь с этими биологически опасными материалами и утилизируйте их в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами. Необходимо обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

4.9.5 Система

1) Выключите систему:

Если вы планируете переместить прибор или выключить систему на длительное время (более 5 дней), выключите программное обеспечение и компьютер.

2) Сон:

Если прибор не используется в течение длительного времени, выберите режим сна прибора для экономии энергии. В спящем режиме прибор не сможет проводить тестирование.

Охлаждение и нагрев прибора продолжают работать.

3) Перезапустите систему:

Перезапустите программное обеспечение и компьютер.

4) Пробудить прибор:

Пробудите спящий прибор и выполните инициализацию для пробуждения прибора.

5) Инициализация:

Процесс инициализации системы управления и операционной системы в состоянии «not ready» «не готов». Прибор не сможет работать во время процесса инициализации.

6) Сменить пользователя:

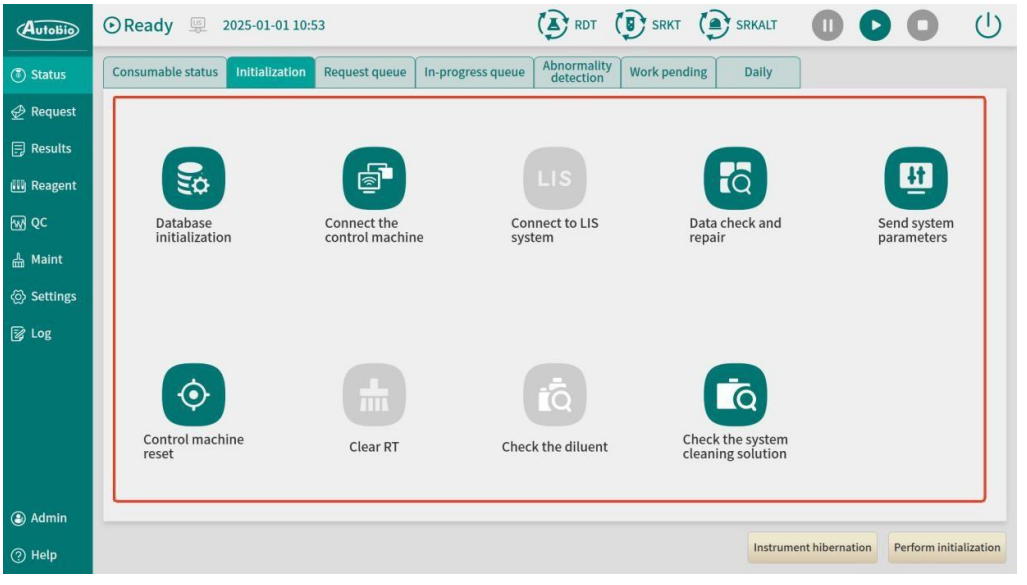
Переключение пользователей с разными правами.

4.9.6 Инициализация

Процесс инициализации системы управления и операционной системы в состоянии «not ready» «не готов». Выберите элементы, которые необходимо инициализировать, и выполните операцию инициализации.

Элементы инициализации по умолчанию отмечены, вы можете вручную изменить элементы, которые необходимо инициализировать.

Пункты 1, 2, 4, 5, 6 и 9 являются обязательными, остальные - необязательными. Пункт 3 необходимо проверить, если прибор запускает функцию удаленной LIS. Пункт 7 не проверяется при обычной инициализации, но проверяется при наличии RV на карусели инкубации и образцов, смешивание BF и захват тестового терминала. По умолчанию этот параметр не установлен, но он установлен по умолчанию для предыдущего тестового терминала. Пункт 8 должен быть выбран для инициализации перед проведением теста на разбавление.

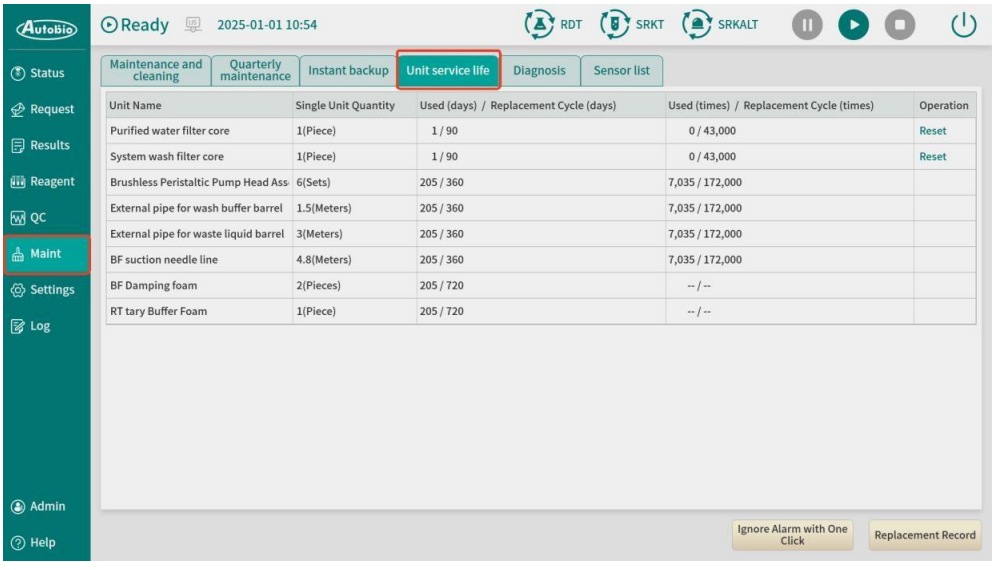


4.9.7 Замена/обслуживание принадлежностей и расходных материалов

Для обеспечения точности результатов тестирования рекомендуется регулярно заменять следующие расходные материалы:

Категория	Название	Цикл замены/обслуживания	Метод замены	Примечания
Принадлежности	Бутылка для промывки системы	Загрязнение/очистка раз в месяц	Наполнить жидкостью и заменить	Для собственного использования
	Емкость для отработанной жидкости	Загрязнение/очистка раз в месяц	Устанавливать после выливания	Для собственного использования
	Емкость для моющего буфера	Загрязнение/очистка раз в месяц	Установить после заполнения	Для собственного использования
	Емкость с очищенной водой	Загрязнение/очистка раз в месяц	Установить после наполнения	Для собственного использования
	Контейнер для твердых отходов	Очищать раз в неделю с помощью хлорсодержащего дезинфицирующего раствора	Для использования необходимы следующие мешки для твердых отходов	Для собственного использования
Расходные материалы	RV	Одноразовое использование	Добавить перед/во время теста	Для собственного использования
	Стаканчик для образцов	Одноразовое использование	Для отбора проб используйте новую чашку для проб	Микро-пробирка объемом 2 мл
Другие	Экстренные образцы	Аварийные и неаварийные образцы являются общими. Для конкретных операций с аварийными образцами см. инструкции по тестированию аварийных образцов в данном руководстве.		
	Штрих-код	Образец штрих-кода может распознавать одномерные штрих-коды.		
Описание: Приведенное выше описание не включает детали, поврежденные в результате неправильной эксплуатации. Рекомендуется немедленно заменить поврежденные детали. Для получения подробной информации обратитесь в нашу службу поддержки клиентов. Для ежедневного обслуживания обратитесь к Карте простого обслуживания.				

4.9.8 Список уязвимых деталей и их замена/обслуживание



Список уязвимых деталей и их замена/обслуживание приведены ниже:

No.	Название	Цикл замены	Одиночное использование единицы	Устройство	Примечания
1	Фильтрующий элемент для очищенной воды	3 месяца/43 000 тестов	1	Шт.	В зависимости от фактической ситуации
2	Фильтрующий элемент буфера для промывки	3 месяца/43 000 тестов	1	Шт.	В зависимости от фактической ситуации
3	Головка бесщеточного перистальтического насоса в сборе	12 месяцев/172 000 испытаний	6	Комплект	В зависимости от фактической ситуации
4	Комплект внешних трубок для промывочной буферной емкости	12 месяцев/172 000	1.5	Счетчик	В зависимости от фактической ситуации
5	Комплект внешних трубок для сбора отработанной жидкости	12 месяцев/172 000 испытаний	3	Счетчик	В зависимости от фактической ситуации

6	Набор трубок для пипетирующего зонда BF	12 месяцев/172 000 тестов	4.8	Измеритель	В зависимости от фактической ситуации
7	Демпфирующая пена BF	24 месяца/120 000 испытаний	2	Шт.	В зависимости от фактической ситуации
8	Пена для подушек RT	24 месяца/120 000 испытаний	1	Шт.	В зависимости от фактической ситуации

4.9.9 Ежедневная проверка

 **ВНИМАНИЕ:**

Не используйте органические растворители: Органические растворители могут повредить шланги, сканеры штрих-кодов, насосы, клапаны, корпуса и т.д., что приведет к ухудшению внешнего вида и рабочих характеристик прибора.

1) Проверка комплекта трубок для жидкости

Когда прибор готов к работе, выполняйте ежедневные операции по очистке, следите за тем, чтобы поток жидкости был в норме, и проверяйте, нет ли в комплекте трубок изгибов, засоров и т. д. Если это так, своевременно устраните их, чтобы сохранить комплект трубок беспрепятственным.

2) Проверка температуры программного обеспечения

После того как температура каждого модуля прибора станет стабильной, проверьте состояние отображения температуры каждого модуля в программном обеспечении. Если она превышает температуру тревоги и становится красной, своевременно обратитесь к инженеру для ремонта.

3) Проверка срока годности реагентов и срока годности калибровки

a) Проверьте оставшееся количество тестов и срок годности каждого тестового реагента в программном обеспечении; если количество тестов недостаточно, необходимо добавить новые реагенты;

b) Замените новыми реагентами и проведите повторную калибровку после истечения срока годности;

c) Проверьте срок действия калибровки каждого тест-реагента в программном обеспечении. Если срок действия калибровки истек, требуется повторная калибровка.

4) Проверка расходных материалов

a) Проверьте оставшийся объем RV; если он недостаточен, своевременно добавьте новый RV;

b) Проверьте остаток разбавителя во флаконах для разбавления I и II; если высота остатка менее 3 см, его необходимо заменить или добавить, и выполните команду «Change Diluent» «Заменить разбавитель» в интерфейсе расходных материалов;

c) Проверьте оставшееся количество субстрата в программном обеспечении; если оно меньше, чем количество для данного теста, его необходимо своевременно заменить;

d) Проверьте состояние каждого промывочного буфера; если он не соответствует требованиям данного теста, пожалуйста, добавьте его вовремя.

5) Очистите твердые отходы и отработанную жидкость

a) Проверьте контейнер для отходов RV; если объем чаши для отходов превышает 2/3 контейнера, ее следует своевременно очистить;

b) Проверьте ведро для отработанной жидкости; если объем отработанной жидкости превышает 2/3 контейнера, его следует своевременно очистить.

6) Ежедневная очистка и ежедневное обслуживание

В столбце «Maintenance» «Обслуживание» выберите «Daily Cleaning» «Ежедневная очистка», промойте внутренние и внешние стенки зонда 10 раз, BF 20 раз и субстрат 30 раз (50 мкл каждый раз) и выберите кнопку «Perform» «Выполнить».

Примечания: Для ежедневного осмотра используйте ***карту простого обслуживания***, которая прилагается к прибору.

4.10 Тестовая операция

Тестирование системы делится на три режима: непрерывное тестирование, случайное тестирование и аварийный режим. При непрерывном тестировании или случайном тестировании тест можно начинать после помещения образца в соответствующий слот карусели образцов. Аварийные образцы должны быть помещены в соответствующий слот аварийного лотка для тестирования, и аварийные образцы будут протестированы первыми.

 **ВНИМАНИЕ:**

Не отключайте питание насильно, строго завершайте работу программного обеспечения, а затем отключайте питание, регулярно делайте резервные копии системы и данных!!!

Только когда все детали находятся в состоянии готовности, система может нормально выполнять обнаружение и анализ!!!

При использовании данного продукта клинический диагноз не может быть поставлен на основании одного результата измерения. Только врач (тестирующий) может поставить клинический диагноз после оценки всех клинических и лабораторных тестов!!!

4.10.1 Подготовка

4.10.1.1 Проверка положения прибора (прибор находится в выключенном состоянии)

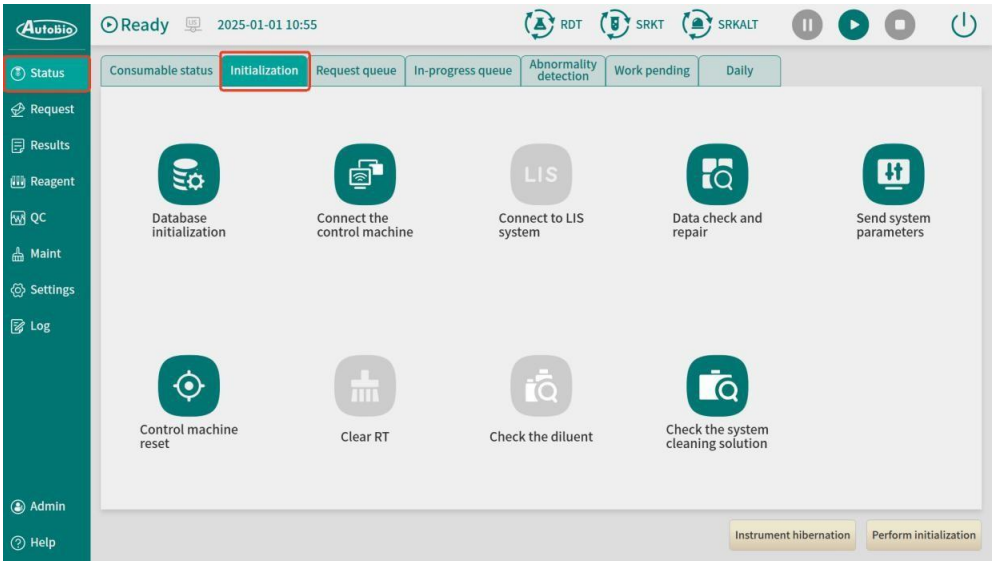
Откройте боковую дверцу прибора и выполните следующие проверки:

1) Убедитесь, что на модуле очистки, модуле смешивания и модуле инкубации есть RV; если они есть, выполните операцию очистки карусели инкубации;
2) Убедитесь, что зонд для образца находится над промывочной станцией; если это не так, необходимо провести инициализацию всего устройства;
3) Убедитесь, что крышка карусели для реагентов, крышка карусели для образцов и крышка аварийного лотка закрыты.

4.10.1.2 Подготовка к вводу в эксплуатацию

Для ввода в эксплуатацию не требуется время предварительного нагрева. Время предварительного нагрева может быть достигнуто путем выполнения технологических операций.

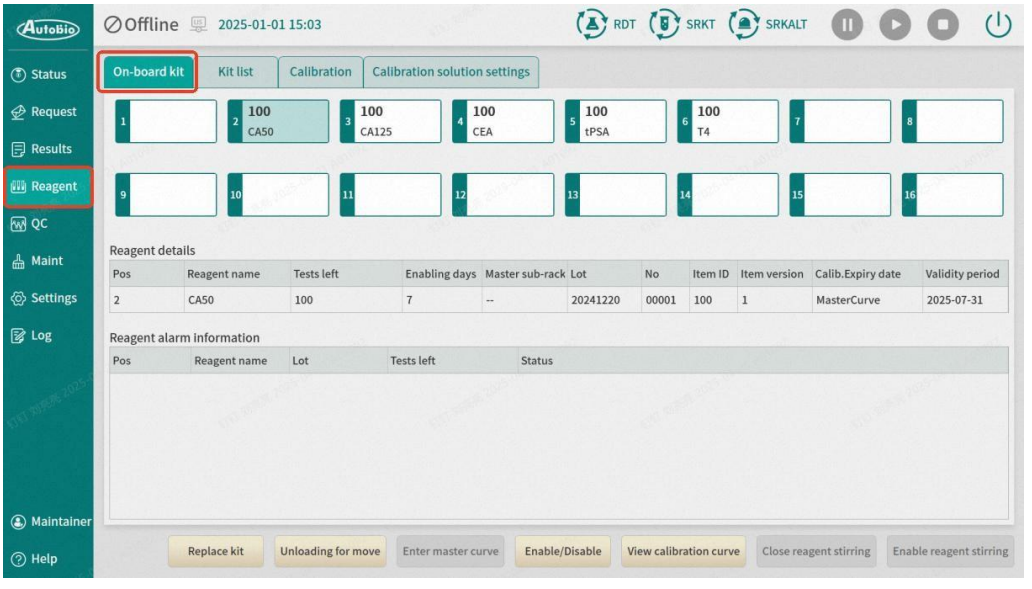
1) Включите главный выключатель прибора, загорится индикатор питания, и компьютер автоматически включится при подаче питания.
2) Запустите клиентское программное обеспечение и войдите в основной интерфейс.
3) Перейдите на страницу «Initialization» «Инициализация».



4) Нажмите «Perform initialization» «Выполнить инициализацию».
5) После завершения инициализации статус «Not Ready» «Не готов» в верхней части программного обеспечения изменится на «Ready» «Готов».

4.10.1.3 Проверка реагентов

1) Нажмите кнопку «Reagent» «Реагент» в левой части основного интерфейса, чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите кнопку «On-board kit» «Бортовой набор», чтобы войти в интерфейс бортового набора;



2) Проверьте, достаточно ли оставшегося времени для каждого набора на карусели реактивов. Если нет, своевременно добавьте реагенты.

3) Меры предосторожности:

a) Пожалуйста, снимите наклейку с крышки флакона с вновь добавленными реагентами;

b) Проверьте, нет ли пузырьков во флаконе с реагентом в новом наборе; если пузырьки есть, удалите их с помощью пипетки;

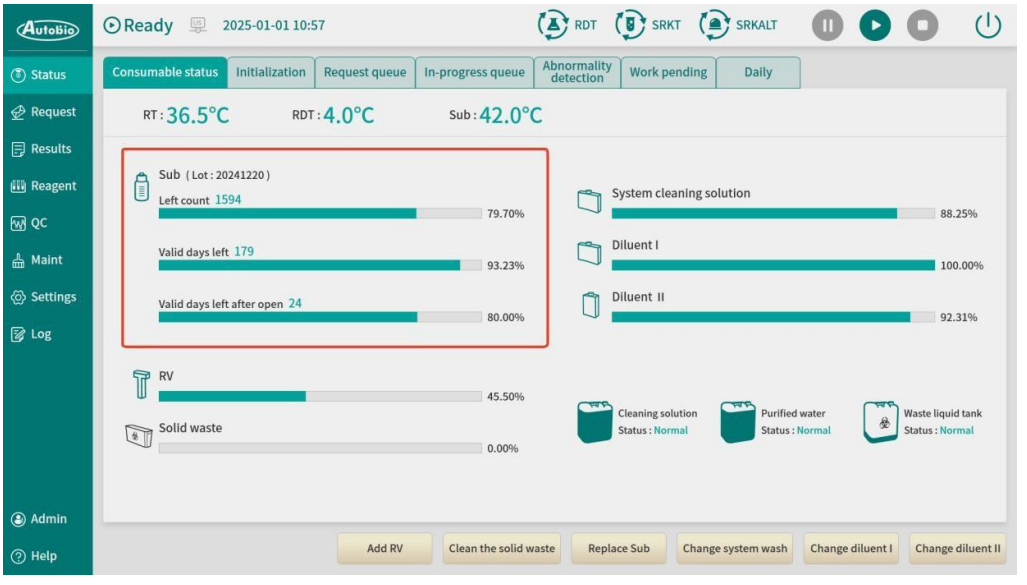
c) Реагенты должны быть перемешаны в течение 30 минут до начала теста;

d) Перед использованием новой партии реагентов необходимо провести калибровку;

e) Пожалуйста, подтвердите замену реагентов перед началом теста. Вы можете нажать кнопку «Replace kit» «Заменить набор», чтобы прибор автоматически просканировал и подтвердил наличие реагентов.

4.10.1.4 Проверка люминесцентного субстрата

1) Нажмите кнопку «Status» «Статус» в левой части основного интерфейса, чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите кнопку «Consumable status» «Статус расходных материалов», чтобы войти в интерфейс «Consumable status» «Статус расходных материалов».



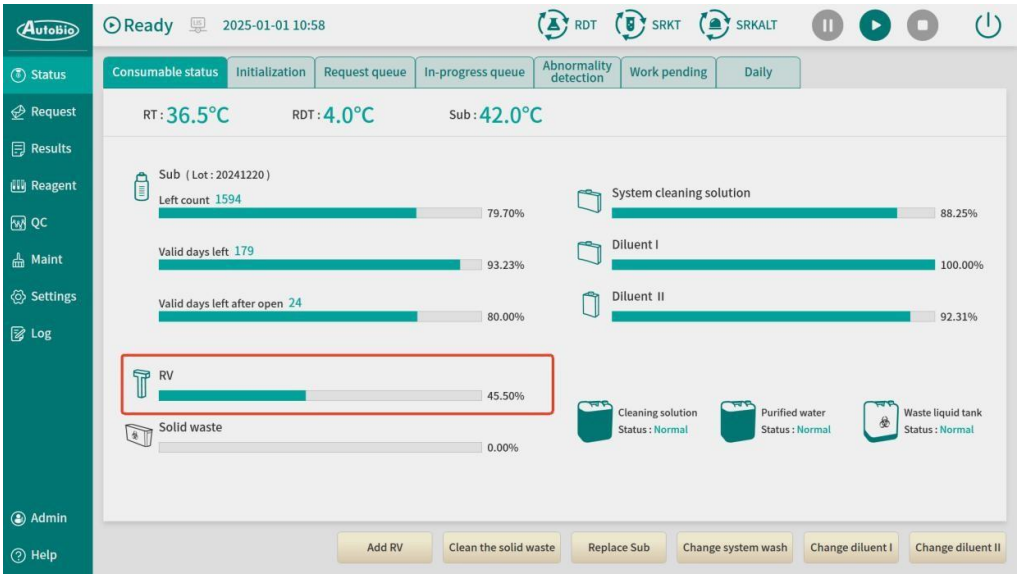
2) Проверьте, соответствует ли оставшееся количество подложек потребностям теста на данный день. Если нет, своевременно добавьте новые субстраты.

Меры предосторожности: Не ставьте подложки для жидкостей A и B вверх дном. Пожалуйста, устанавливайте их в соответствии с цветом крышки бутылки.

4.10.1.5 Проверка расходных материалов

4.10.1.5.1 Проверка RV

Нажмите кнопку «Status» «Статус» в левой части основного интерфейса, чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите кнопку «Consumable status» «Статус расходных материалов», чтобы войти в интерфейс «Consumable status» «Статус расходных материалов».



4.10.1.5.2 Проверка промывочного буфера

Проверьте, достаточно ли промывочного буфера в приборе и промывочной емкости системы. Если нет, настройте соответствующий промывочный буфер в соответствии с требованиями и добавьте его вовремя.

Меры предосторожности:

a) Если промывочный буфер не используется в течение длительного времени, его необходимо заново настроить при повторном запуске теста.

b) Если промывочный буфер хранился более одной недели, сначала очистите ведро, а затем подготовьте промывочный буфер.

c) Если тест приостановлен из-за недостаточного количества промывочного буфера во время теста, необходимо своевременно пополнить промывочный буфер и нажать кнопку «Start» «Start» «Старт».

4.10.1.5.3 Проверка очищенной воды

Проверьте, достаточно ли очищенной воды в емкости для очищенной воды прибора. Если нет, пожалуйста, добавьте ее вовремя.

4.10.1.5.4 Проверка отработанной жидкости

Проверьте, не слишком ли много отработанной жидкости в емкости для отработанной жидкости прибора. Если да, своевременно очистите его.

4.10.1.5.5 Проверка отходов

Проверьте, заполнен ли контейнер для твердых отходов в приборе. Если он заполнен, своевременно очистите его; нажмите кнопку Clean Solid Waste «Очистить контейнер с отходами» на интерфейсе, чтобы восстановить нормальное состояние.

4.10.1.5.6 Проверка разбавителя

Проверьте, достаточно ли разбавителя в приборе. Если нет, пожалуйста, сначала поместите разбавитель в указанное место, а затем замените его.

4.10.1.6 Запрос на обнаружение пациента

4.10.1.6.1 Предварительная обработка образца

Образцы дня должны быть полностью обработаны перед тестом, и предварительная обработка должна соответствовать следующим требованиям:

1) Сыворотка подходит для большинства тестов, а для некоторых тестов можно использовать только сыворотку. Тип образца должен соответствовать требованиям инструкции к набору.

2) Предварительная обработка образца очень важна. Неправильное перемешивание, недостаточное время свертывания, неправильное положение пробирки для сбора крови или недостаточное центрифугирование приведут к появлению остаточного фибрина (видимого или невидимого невооруженным глазом) в образце, что приведет к аномальным результатам определения.

3) Образцы с сильным гемолизом, тяжелой липемией, мутностью, флоккулирующими веществами или сгустками недопустимы, так как они приведут к неэффективному рассеиванию магнитных частиц, что серьезно повлияет на результаты измерений.

4) Избегайте перекрестного загрязнения во время работы с образцами и используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

5) Пробы, приготовленные методом статического разделения, не могут гарантировать точность результатов, поэтому их необходимо центрифугировать.

6) Образцы, содержащие липидные наслоения, кровяные сгустки, кровяные нити, белковые сгустки или нити, должны быть центрифугированы после удаления примесей.

7 ）Рекомендуемый процесс центрифугирования образцов:

Образцы 37℃ теплой бане 30 минут (Если условия теплой бане не может быть достигнуто, помещается в 20-30℃ комнатной температуре: разделение клея выборки кровеносных сосудов не менее 30 минут, обычного отбора проб кровеносных сосудов не менее 60 минут), центрифугирование не менее 3000 об/мин в течение 10 минут.

8) Усовершенствованный процесс центрифугирования образцов (применяется для высокочувствительных образцов, полученных методом сэндвича):

a) Перелейте образцы в обычные пробирки: Инкубируйте при 37℃ в течение 60 минут, перенесите сыворотку в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10 000 g в течение 10 минут, чтобы выделить надосадочную жидкость для анализа.

b) Образцы в пробирках с прокоагулянтом: Инкубируйте при 37℃ в течение 30 минут, перенесите сыворотку в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10 000 g в течение 10 минут, чтобы извлечь надосадочную жидкость для анализа.

c) Образцы в пробирках для антикоагуляции: Перенесите плазму в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10 000 g в течение 10 минут, чтобы извлечь надосадочную жидкость для анализа.

d) Значение относительной центробежной силы (RCF) (значение g) зависит от скорости вращения ротора (об/мин) и радиус вращения (r, рассчитанный в мм), и может быть выражен следующей формулой:

$$RCF\ (g) = 1.118 \times 10^{-5} \times (rpm)^2 \times r$$

9) После центрифугирования образцы с липидами в верхней части необходимо перенести во вторую кювету или пробирку. Будьте осторожны при переносе, чтобы убедиться, что образец не содержит липидов.

10) Проверьте, нет ли в образце пузырьков. Если пузырьки есть, используйте для работы с ними одноразовые пипетки или наконечники пипеток, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

11) Образцы, в которых после центрифугирования остаются сгустки крови, кровяные нити, белковые сгустки или нити, необходимо повторно центрифугировать после удаления примесей.

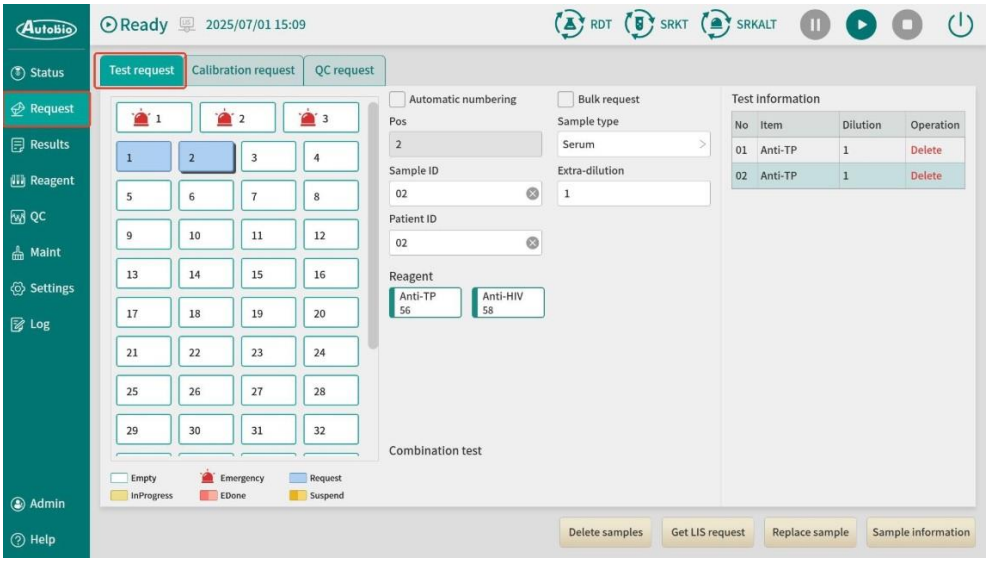
ВНИМАНИЕ:

Если результаты пробы окажутся ненормальными из-за несоблюдения требований к предварительной обработке, компания не несет никакой ответственности!

4.10.1.6.2 Редактирование образца

4.10.1.6.2.1 Вход в интерфейс ««Test Request»« «Запрос на исследование»

Нажмите кнопку «Request» «Запрос» в левой части основного интерфейса, чтобы войти во вторичный интерфейс, и выберите кнопку «Test request» «Запрос теста», чтобы войти в интерфейс «Test request» «Запрос теста».



4.10.1.6.2.2 Редактирование информации об образце

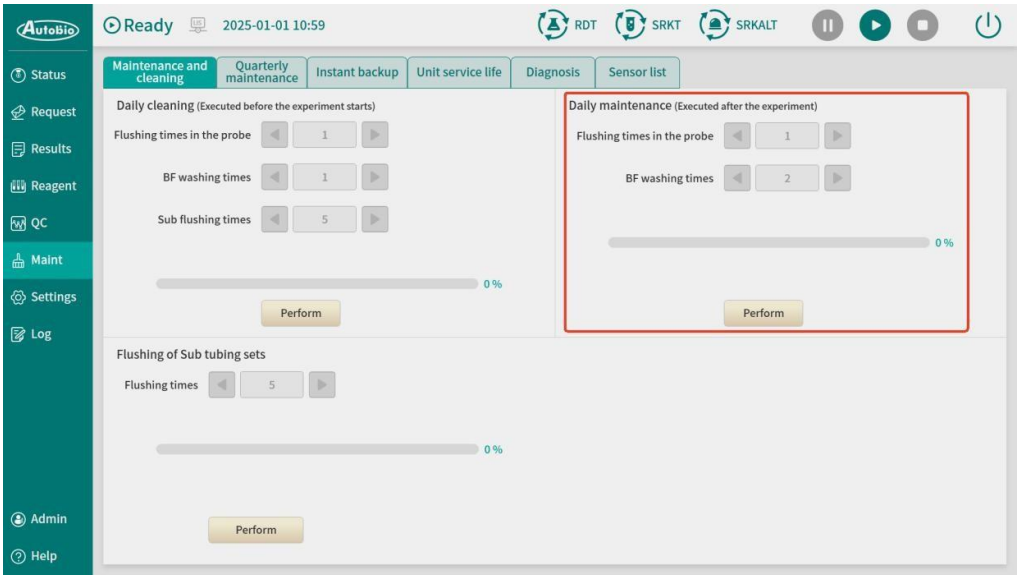
Введите идентификатор образца в соответствующую позицию «Sample ID» «ID образца».

4.10.1.6.3 Начать тест

После завершения редактирования образца поместите его в карусель образцов, закройте среднюю дверцу, нажмите кнопку «Start» «Старт» в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы начать тест.

4.10.1.8 Ежедневное обслуживание

В главном интерфейсе программного обеспечения нажмите «Maintenance and cleaning» - «Daily maintenance» - «Perform» «Обслуживание и очистка» - «Ежедневное обслуживание» - «Выполнить».

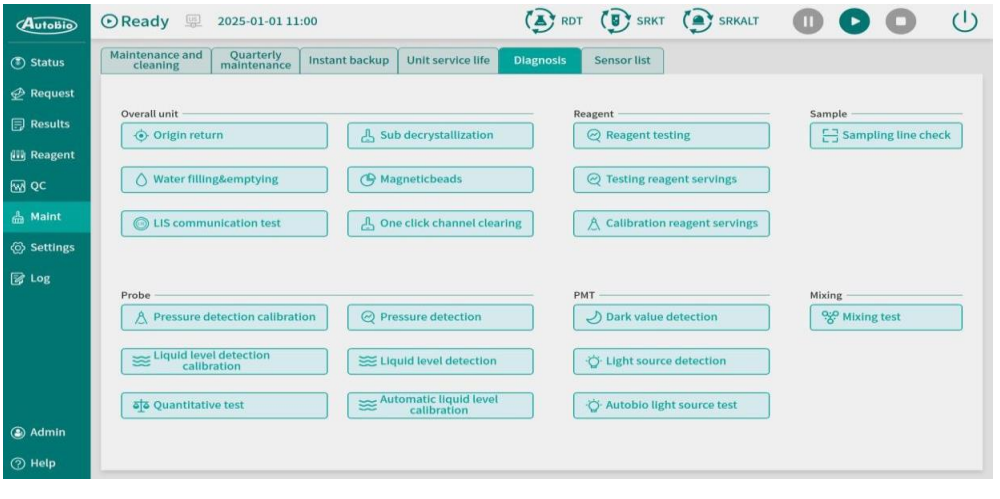


4.10.1.9 Выключите прибор

После окончания тестирования и выполнения ежедневного обслуживания необходимо выключить прибор (выключатель питания прибора расположен в левой нижней части прибора) и выключить компьютер.

4.11 Диагностика системы

Нажмите кнопку Diagnosis (Диагностика) на главном интерфейсе системы, чтобы войти в интерфейс диагностики, где можно проверить неисправности системы. В следующей таблице описаны все пункты диагностики, пожалуйста, внимательно прочитайте их. Вход на страницу диагностики возможен только под правами [Administrator] или [Maint]. Для удобства заранее переключитесь на роль пользователя.



Кнопка	Описание
Возврат к исходному состоянию	Возврат всех механических частей в положение инициализации
Проверка линии отбора проб	При выполнении проверки линии отбора проб функция сканирования штрих-кода образца и датчик положения чашки образца считаются нормальными; При запуске непрерывного считывания штрих-кода, штрих-код образца и штрих-код стойки с реагентами считываются непрерывно.
Обнаружение уровня жидкости	Определите, является ли соответствующая функция обнаружения уровня жидкости в норме
Количественный тест	Измерьте разницу между тестовым значением и заданным с помощью балансовых измерений для оценки точности впрыска.
Проверка реагента	Считывание штрих-кода реагента
Определение темного значения	Определите, запечатан ли фотометрический модуль в целости и сохранности путем определения темного значения
Обнаружение источника света	О том, нормальна ли фотометрия ПМТ, можно судить по анализу вещества в RV
Обнаружение давления	Определить, заблокирован ли зонд образца
обнаружение автобиоисточника света	Определяет, соответствует ли фотометрическое значение прибора требованиям
Тест смешивания	Проведите тест на смешивание, чтобы определить, в порядке ли двигатель смешивания и соответствует ли сила смешивания требованиям
Определение уровня жидкости	Получите пороговое значение для обнаружения уровня жидкости
Заполнение и опустошение воды	Заполнение или удаление воды из прибора
калибровка определения давления	Получите пороговое значение давления, при котором зонд будет извлекать различные количества жидкости
Субстрат декристаллизации	Замочите зонд для субстрата, чтобы предотвратить кристаллизацию иглы субстрата
Тест связи LIS	Проверьте, работает ли функция связи между прибором и LIS
Магнитные бусины	Эта процедура рассчитывает коэффициент извлечения магнитных шариков

Калибровка порций реагента	Проверьте оставшиеся порции реагентов и сохраните базу данных
Тестирование порций реагентов	Проверьте оставшиеся порции реагентов
Калибровка автоматического уровня жидкости	Выполните автоматическую калибровку уровня жидкости

 ВНИМАНИЕ:

Перед выполнением вышеуказанных диагностических процедур обратитесь в отдел технического обслуживания компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. для определения возможности диагностики и настройки определенных элементов.

Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в руководстве. Невыполнение этого требования может привести к ошибочным результатам определения, серьезным или смертельным травмам или материальным потерям. Несмотря на то, что прибор оснащен системой обнаружения сгустков крови, пользователи не могут намеренно загружать сгустки крови в пробирку для образцов прибора без разрешения компании Autobio.

Ответственность за любое неправильное использование системы по умолчанию несет пользователь.

Доступ к системе имеют только обученные и авторизованные пользователи. Эта система может быть подвержена риску несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

Если система диагностики не работает, обратитесь в компанию Autobio или к специалистам сервисной службы.

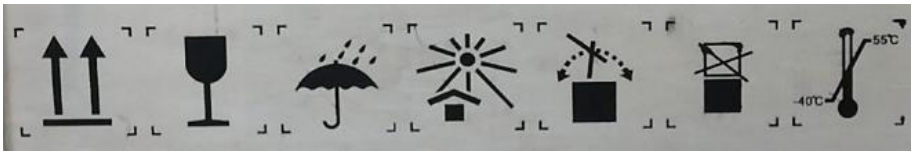
5 Транспортировка и хранение

5.1 Требования к транспортировке

Условия транспортировки должны соответствовать требованиям хранения по температуре и влажности, инструмент в процессе транспортировки и обработки должен быть водо- и влагонепроницаемым, предотвращать сильную вибрацию, наклон и выдавливание. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться под руководством профессионального инженера или следующими способами. Запрещается транспортировка без упаковки, перед транспортировкой необходимо проверить целостность упаковки прибора, определить правильность направления знака «вверх» на внешней упаковке прибора. После погрузки необходимо прикрепить внешнюю упаковку прибора к внутренней стенке транспортного средства с помощью стяжного ремня и затяжки. Транспортное оборудование, чтобы выбрать три или более шоссе, три шоссе скорость 30 ~ 40 км / ч, вторичный шоссе скорость 40 ~ 50 км / ч, шоссе скорость 60 ~ 70 км / ч, шоссе скорость не превышает 80 км / ч, зона снижения скорости и неровной дороге скорость не превышает 15 км / ч, избежать резкого торможения на протяжении, чтобы минимизировать вибрацию. Пожалуйста, проверьте упаковку после отправки. На следующем рисунке показано нормальное направление знака вверх.

Индикатор наклона (без проблем)





Идентификация упаковки (меры предосторожности)

5.2 Требования к хранению

Прибор должен храниться в помещении, свободном от химикатов и агрессивных газов, хорошо проветриваемом, гигиеничном и чистом, с температурой в диапазоне -40 +55℃～℃ и относительной влажности не более 90%, без застоя воды, сорняков, химикатов и агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, без других источников загрязнения, без сильного солнечного света и укрытия от дождя.

6 Устранение неисправностей

Информация о простых неисправностях и методы их устранения приведены в таблице ниже. При возникновении проблем или других неисправностей, пожалуйста, своевременно обратитесь к инженеру!

№	Модуль	Ситуация неисправности	Протокол устранения
1	Штрих-код образца	Штрих-код образца не сканируется	Регулируя положение BARCODE на SRKT, удерживайте образец штрихкода в пределах области сканирования сканера штрихкодов сканера.
2	Механическая проблема датчика образца (SRP)	При отборе проб жидкость иногда не обнаруживается (на самом деле достаточное количество)	Обратитесь к инженеру прибора, чтобы отладить уровень жидкости в зонде пробоотборника и сбросить порог предварительного запуска.
3	Механическая проблема зонда для проб (SRP)	Пробоотборный зонд не может нормально поглотить достаточное количество реагента	1. Над жидкостью в бутылке с реагентом имеются пузырьки, и поглощение реагента происходит ненормально. 2. Недостаточное количество реагента, уровень жидкости уже ниже нормального уровня человека
4	Карусель реагента (RDT)	Штрих-код реагента не сканируется	Отрегулируйте положение SR карусели RDTT, Удерживайте штрих-код реагента в пределах сканирования сканера штрих-кодов.
5	Очистка BF (BF)	Инъекционный зонд переполняется	Пожалуйста, свяжитесь с нашим инженером для замены электромагнитного клапано этого зонда.
6	Очистка BF (BF)	Магнитные шарики прилипают к поверхности промывочного зонда	Протрите промывочный зонд BF ватным тампоном с соответствующим количеством спирта.
7	Очистка BF	Отработанная жидкость BF	Проверьте трубку для сбора отработанной жидкости.

8	Очистка BF (BF)	Засорение зонда и кристаллы на стенках зонда	1. Сначала используйте промывочный зонд для очистки каждого BF-зонда. 2. Заменив обычный промывочный буфер дистиллированной водой, нажмите «Maintenance - Daily Cleaning - Enter 20BF washing times – Perform» «Обслуживание - Ежедневная очистка - Введите промывку BF 20 раз – Выполнить», и промойте от 3 до 5 раз.
9	Реакционный лоток (RT)	При обычных испытаниях захват помещает RV на другой RV.	Перед обычными испытаниями очистите RV на лотке RT вручную или автоматически.
10	Система впуска воды	В систему впуска дистиллированной воды в приборе не поступает вода	1. Проверьте, не засорен ли фильтр впуска воды в бюксе для дистиллированной воды. После удаления фильтра вода поступает нормально? Если вода поступает, обратитесь в компанию для замены фильтра. 2. Проверьте, установлен ли поплавковый выключатель и не заедает ли он при движении вверх и вниз.
11	количество слишком мало (ненормальные результаты)	Результаты по отдельным позициям ненормальны/количество жидкости, введенной при количественном тесте, слишком мало (например: 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл - нормальные, но 100 мкл и выше слишком мало)	Проверьте, нет ли посторонних частиц или почернения на соединении между зондом и комплектом трубок, на соединении между насосом и комплектом трубок и т. д. Если это так, обратитесь к нашим инженерам для замены.

7 Актуальное описание кибербезопасности

Программное обеспечение автоматического хемилюминисцентного анализатора предназначено для использования в контролируемой среде. Доступ к системе разрешен только обученным и авторизованным пользователям. Тем не менее, использование системы может быть сопряжено с риском несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных.

Инструкции по кибербезопасности:

a) Операционная среда

1) Конфигурация оборудования

Название	Конфигурация (минимальная конфигурация)
Компьютер	Процессор: с 4 ядрами, 8 потоками и выше, и основной частотой 1,6 ГГц и выше Кэш: 6 М и выше Оперативная память: 16 Гб и выше Коммуникационные порты: 3 сетевых порта RJ45, 1 последовательный порт RS232, 1 HDMI-интерфейс и 1 аудиоинтерфейс
Брандмауэр	Встроенная операционная система

2 ） Программная среда

Минимальная необходимая операционная система: Windows 10, 64 бит Операционная среда: Net 6.0

3) Сетевые условия Протокол

TCP/IP

b) Программное обеспечение безопасности Встроенный брандмауэр операционной системы

c) Интерфейс данных и оборудования (системы)

Компьютер и хост соединены сетевым кабелем, используется сетевой порт связи, протокол связи - TCP, данные хранятся в базе данных MySQL.

d) Механизм доступа пользователей

Контроль доступа: Запрет любого несанкционированного внешнего доступа.

Записи доступа: Система предоставляет записи о доступе пользователей и журналы операций для отслеживания аудита.

Контроль разрешений: Система имеет функциональный контроль разрешений на выполнение операций. Проверьте, что настройки системы программного обеспечения должны соответствовать категориям идентификации и управлению разрешениями для обслуживающего персонала, администратора и оператора, чтобы обеспечить безопасность программного обеспечения и данных.

e) Программная среда

Операционная система: Windows 10 подлинная или совместимая версия (подлинная с кодом активации). Операционная среда: Net 6.0

База данных: MySQL 8.0 и выше совместимые версии.

f) Функция удаленного обслуживания

После подключения к Интернету программное обеспечение обеспечивает удаленную помощь, автоматическое обновление программного обеспечения, сигнализацию о неисправностях и сбор данных о работе оборудования (за исключением конфиденциальной информации о пациенте).

Примечание: для работы функции удаленного обслуживания необходимо, чтобы прибор был подключен к сети. При необходимости обратитесь к производителю.

g) Обновление программного обеспечения безопасности

Обновите настройки брандмауэра и параметров маршрутизатора через платформу удаленного обслуживания.

8 Приложения

Приложение 1: Разрешение на возврат

Компания:				Компания: Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				Адрес: No. 199, 15th Ave National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай	
Контакт:				Получатель: Центр обслуживания клиентов	
Тел.				Тел: [86]-371-6798-5313	
Факс		Индекс		Индекс	450016

Описание неисправности:

Вместе с прибором были отправлены следующие принадлежности:

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности на упаковке прибора.
2. Пожалуйста, заполните пустые места в этом приложении и положите в коробку для отправки обратно.

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. Упакуйте прибор в оригинальную упаковочную коробку, если она сохранилась.
2. Если оригинальной упаковочной коробки нет, упакуйте прибор в двухслойную упаковку.

a. Положите прибор в коробку с пенопластом на дне, заполните пенопластом боковые и верхние стороны, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.

b. После того как первый слой будет готов, положите его в большую упаковочную коробку и заполните пеной с четырех сторон и сверху.

c. Запечатайте внешнюю упаковочную коробку.

Приложение 2: Заявление о дезинфекции

Название продукта:	Серийный номер:
Модель:	Разрешение на обратный путь:
Дата покупки:	Номер гарантийного сертификата:

A

Подвергалась ли внутренняя или внешняя часть изделия воздействию следующих условий?

Пожалуйста, отметьте «Yes» «Да» или «No» «нет» знаком X, затем ответьте на каждый из приведенных ниже вопросов и дайте подробное описание в колонке B.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Патологическая кровь и биологическая жидкость			4 Химическое вещество или материал, угрожающий здоровью		
2 Любое другое биологически опасное вещество			5 Радиоактивный материал (пожалуйста, укажите ниже подробную информацию, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещество, которое может разлагаться на опасные вещества			6 Другие опасные вещества		

B

Укажите подробную информацию о вредных веществах в окружающей среде, воздействию которых подвергался продукт, включая название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

C

Ваш метод дезинфекции (таблица прилагается):

D

Могут ли вещества, упомянутые в части A или B, оставаться загрязненными?

Гарантирую достоверность и эффективность представленной выше информации.

Подпись: Дата:

Имя: Должность:

Компания:

Адрес:

Тел: E-mail:

Приложение 3: Образцы требований к штрих-кодам

Поддерживается тип штрихкода	CODE 128 (обычно используется), CODE 39, NW7, ITF, CODE 93
Тип пробирки	Пробирка диаметром 10 мм, 13 мм, 16 мм, пробирка высотой 65-100 мм и микро-пробирка объемом 2 мл. Примечания: Для пробирок диаметром 10 мм, 16 мм требуется специальный адаптер
Требования к размеру штрих-кода	Длина штрих-кода:≤ 70 мм (пробирка 100 мм);≤ 50 мм (пробирка 75 мм). пробирка) Ширина штрих-кода:≥ 8 мм (т.е. длина линии штрих-кода). Ширина узкой линии:≥ 0,19 мм (т.е. ширина самой тонкой линии в штрихкоде) Размер мертвой (пустой) зоны:> 2,5 мм, рекомендуется 3 мм; (т.е. пустая область на обоих концах штрихкода) Соотношение ширины и ширины:≥ 2:1 (соотношение ширины широкой и узкой линий в штрихкоде)
Образец сканирования штрихкода	Убедитесь, что по краю штрихкода имеется пустое пространство (мертвая/пустая зона) более 2,5 мм, и выровняйте этикетку по центральной линии пробирки с образцом, чтобы избежать ошибок при сканировании.
Штрих-код качество	Штрих-код должен быть чистым, без загрязнений, с четкими и прямыми линиями и без разрывов.

Влияние других факторов на сканирование штрих-кода

Контраст	Оптический индекс символа штрихкода. Чем больше значение PSC, тем лучше оптические характеристики штрихкода. Низкая контрастность приведет к невозможности точно различить черные и белые полосы (пробелы). Значение PCS≥ 75%.
Требования к ламинированию штрихкода	Поверхность штрихкода после печати покрывается защитным пластиком. Рекомендуется матовое ламинирование. Считыватель штрих-кодов считывает штрих-коды так же, как и человеческий глаз. Если отражение слишком сильное, человеческий глаз увидит кусок белого цвета. Если отражение слишком сильное сильно, это повлияет на успешность считывания штрих-кода.
Расстояние установки штрих-кода (обслуживающий персонал)	Используйте инструменты для регулировки.

Приложение 4: Критические уведомления

Уведомление	Описание	Исправление
CCR	Результат не может быть рассчитан по следующим причинам: • Обнаружение, включенное в формулу расчета производного результата, не может дать результат. • Другая ошибка не позволила система не смогла рассчитать результат.	1. Для производных результатов проверьте каждый результат обнаружения, используемый в формуле производного результата. Если результат неверен, устраните неполадки на основе флага для этого результата. 2. Проверьте журнал на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. Если обнаружено событие ошибки, устраните неполадки на основе имеющейся информации или обратитесь в службу технической поддержки. 3. Повторите обнаружение. Для производного результата повторите все обнаружения, включенные в формулу производного результата. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу в службу технической поддержки.
CLT	В пробирке с образцом перед дозированием или в реакционном сосуде во время обработки обнаружены сгустки.	1. Проверьте журнал на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. 2. Повторите обнаружение. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
IND	• Для сэндвич-анализа, результаты находятся на конце кривой для низких доз. На сайте результаты неотличимы от ошибок системы, связанных с показаниями RLU или слишком низкими концентрациями. • Для конкурентного анализа, результаты находятся на конце кривой с низкой или высокой дозой. Такие результаты неотличимы от ошибок системы, связанных с показаниями RLU или слишком высокими или слишком низкими концентрациями.	1. Проверьте журнал на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. Если событие произошло, обратитесь в службу технической поддержки. 2. Выполните QC, а затем повторите определение. Устраните неполадки, если QC не находится в пределах диапазона. 3. Если у вас есть вопросы о результатах или если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

QNS	Во время работы обработки, контейнер для образца не. имеет достаточное количество образцов.	1. Проверьте журнал событий на наличие событий об ошибках. 2. Повторите обнаружение. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
RLU	Значение светового кванта (RLU) находится за пределами допустимого диапазона измерения осветителя.	1. Проверьте «Event Log» « «Журнал событий» на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. 2. Повторите обнаружение. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
SYS	Во время обработки произошла ошибка оборудования.	1. Проверьте «Event Log» «Журнал событий» на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. 2. Повторите обнаружение. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
TRI	Во время инкубации температура инкубации выходит за пределы допустимого диапазона, что указывает на то, что температура реакционного стенда выходит за пределы нормы.	1. Регулярно контролируйте температуру инкубации на этом экране, пока она не будет в пределах допустимого диапазона. Если прибор был перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, необходимо подождать до 10 минут, пока температура не вернется в норму. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура инкубации достигнет приемлемого диапазона, повторите определение. 3. Если температура не возвращается к норме, или если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

TRIH	Во время инкубации детектора температура инкубации выходит за пределы допустимого диапазона, что указывает на слишком высокую температуру реакционного стенда.	1. Регулярно контролируйте температуру инкубации на этом экране, пока она не окажется в пределах допустимого диапазона. Если прибор был перезапущен или крышка прибора была недавно открыта, необходимо подождать до 10 минут, чтобы температура вернулась к норме. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура инкубации достигнет допустимого диапазона, повторите определение. 3. Если температура не возвращается к норме или проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
TRS	Во время дозирования субстрата температура субстрата выходит за пределы допустимого диапазона, что указывает на то, что сайт температура субстрата выходит за пределы нормального диапазона.	1. Если прибор был перезапущен или недавно была открыта крышка прибора, необходимо подождать до 10 минут, чтобы температура вернулась в норму. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура достигнет допустимого диапазона, повторите определение. 3. Если температура не приходит в норму или проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
TRSH	Во время дозирования подложки температура подложки выходит за пределы допустимого диапазона, что указывает на то, что сайт температура подложки слишком высока.	1. Если прибор был перезапущен или недавно открывалась крышка прибора, необходимо подождать до 10 минут, чтобы температура вернулась к норме. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура достигнет допустимого диапазона, повторите обнаружение. 3. Если температура не приходит в норму или проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

TRR	Указывает на то, что температура карусели для реагентов выходит за пределы нормального диапазона.	1. Если прибор был перезапущен или недавно открывалась крышка прибора, необходимо подождать до 10 минут, чтобы температура вернулась к норме. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура достигнет допустимого диапазона, повторите обнаружение. 3. Если температура не приходит в норму, или проблема сохраняется, обратитесь в техническую поддержку.
TRRH	Указывает на слишком высокую температуру карусели для реагентов.	1. Если прибор был перезапущен или недавно открывалась крышка прибора, необходимо подождать до 10 минут, чтобы температура вернулась к норме. Если питание системы отключено на длительное время, необходимо подождать до одного часа, чтобы температура пришла в норму. 2. После того как температура достигнет допустимого диапазона, повторите обнаружение. 3. Если температура не приходит в норму или проблема сохраняется, обратитесь в техническую поддержку.
QSB	При дозировании подложки тест был выполнен с ошибками из-за недостаточного количества субстрата.	1. Проверьте журнал, чтобы найти соответствующие события. 2. Измените подложку. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
ERR	Ненормальный тест по необнаруживаемым причинам	1. Если отклонение вызвано необнаруженными причинами (неожиданное выключение и т. д.), найдите соответствующие события в журнале. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в техническую поддержку.
QWB	Отсутствует промывочный буфер или дистиллированная вода.	1. Пожалуйста, проверьте остаток количества расходного промывочного буфера.
QNR	Недостаточно реагентов	1. Пожалуйста, проверьте остаток количества реагентов после проведения теста. Если оставшееся количество в норме, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки.
DRK	Аномально высокое значение темного цвета	Обратитесь в службу технической поддержки.

Приложение 5: Некритические уведомления

Уведомление	Описание	Исправление
CEX	Калибровочная кривая или пороговое значение истекло.	Повторите обнаружение и откалибруйте анализ.
REJ	С аномальными значениями люминесценции исключаются и не участвуют в расчете калибровки.	Проверьте в журнале, не было ли у прибора аномальной перекалибровки во время анализа калибровки.
OVD	Этот результат представляет собой результат теста после разбавления сверх лимита.	Программное обеспечение автоматически умножило коэффициент разбавления.
OLR	После разбавления результат, умноженный на коэффициент разбавления, все еще меньше, чем калибратор с максимальной концентрацией.	Рекомендуется провести повторное тестирование без разбавления.
CRH	Результат теста пациента выходит за верхнюю границу критического диапазона.	Это действительный результат теста. Нет необходимости менять операцию.
CRL	Результат теста пациента находится за пределами нижнего предела критического диапазона. диапазона.	Это действительный результат теста. Нет необходимости менять операцию.
EXS	Срок годности субстрата истек.	1. Пожалуйста, замените флакон с субстратом. 2. Повторите определение.
GRY	Для качественного или полуколичественного анализа результат пациента или QC находится в пределах обозначенной серой зоны.	Это действительный результат теста. Нет необходимости менять операцию.
LEX	Номер партии набора просрочен.	1. Выгрузите все наборы с истекшим номером партии и загрузите один набор с новым номером партии. 2. Повторите определение.
ORH	Результат превышает верхний предел из значения нормы референсного диапазона.	Это правильный результат теста. Нет необходимости менять операцию.

ORL	Результат меньше нижнего нижнего предела нормального референсного диапазона.	Это правильный результат теста. Нет необходимости менять операцию.
PEX	Для набора время открытой стабильности истекло. Определение открытой стабильности начинается, когда система впервые прокалывает набор.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый набор. Если номер партии нового набора отличается от номера партии комплекта с истекшим сроком годности, проведите повторную калибровку анализа. 2. Повторите определение.
QCF	Результаты QC нарушают одно или несколько правил QC.	1. Отобразите значок QC и экран данных, чтобы узнать, какое правило не было выполнено. 2. Перейдите по ссылке QC поиск и устранение неисправностей.
OVR	Рассчитанная концентрация больше, чем самая высокая или самая концентрированная концентрация калибратора. Это уведомление используется только для количественных и полуколичественных анализов.	1. Проверьте журнал на наличие событий ошибки с датой и временем, близкими к событию. Устраните неполадки при возникновении события. 2. Выполните одну из следующих операций: если произошло событие и вы выполнили шаги по устранению неполадок, запустите QC, а затем повторите определение. Если QC находится в пределах нормы, а зарегистрированный результат обнаружения превышает наивысшую концентрацию калибратора (>X), можно разбавить образец. Чтобы определить, допускает ли анализ разбавление, обратитесь к инструкции к продукту. Если QC не находится в диапазоне, следуйте инструкциям по устранению неполадок QC. Если никаких событий не происходит, выполните одну из следующих операций: Если результат определения больше X, можно разбавить образец. Чтобы определить, допускает ли анализ разбавление, обратитесь к инструкции к продукту. Если разбавление разрешено, разбавьте и повторите определение. Если разбавление не разрешено, дальнейшие действия не требуются. 3. Если у вас возникли вопросы по поводу результатов или если проблема не решается, обратитесь в службу техническую поддержку.

PEX	Для набора истекло время открытой стабильности. Определение стабильности открытия начинается, когда система впервые прокалывает комплект.	1. Выгрузите набор с истекшим сроком годности и загрузите новый набор. Если номер партии нового набора отличается от номера партии набора с истекшим сроком годности, перекалибруйте анализ. 2. Повторите определение.
QCF	Результаты QC нарушают одно или несколько правил QC.	1. Отобразите значок QC и экран данных, чтобы увидеть, какое правило не было выполнено. 2. Перейдите по ссылке «QC устранение неполадок»
LQCF	Последний QC элемента выборочного тестирования вышел из-под контроля (если любой из высоких, средних и низких QC вышел из-под контроля, флаги последующих результатов выборочного тестирования этого элемента будут отмечены значком LQCF).	Это последний выход из-под контроля по данному пункту. Рекомендуется повторно провести QC или калибровку.
QEX	Номер партии QC истек и действителен только для тестирования QC.	1. Добавьте новый номер партии QC без истекшего срока годности. 2. Повторите определение.
HCV	%CV стандартных результатов испытаний превышает допустимый диапазон.	1. Повторите обнаружение. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
DRX	Этот результат приходит из формулы вычисления.	Это правильный результат теста. Нет необходимости менять операцию.