

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

72554
11.10.2021

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



213101A0/023620

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Jiang Jun

日期: 2021年09月16日
(Date: Sep. 16, 2021)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China

Организация/Organization

Генеральный директор/(General director)

Должность/Position

Рао Вэй/Rao Wei

Фамилия, Имя/Surname, Name



Подпись/Signature

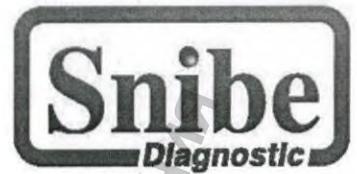
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие in vitro диагностики и мониторинга

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения с принадлежностями

(для применения на территории Российской Федерации)





Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®], в
вариантах исполнения с принадлежностями

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

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

72554
11.10.2021

Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI®.

Для безопасной и эффективной работы с анализатором перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте, чтобы при необходимости обращаться к нему.

При возникновении вопросов о автоматическом хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе MAGLUMI® обратитесь в местное представительство компании.



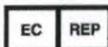
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

**Адрес: № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика(RU)**

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ:

**ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, г.Москва,
ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58
Тел.: 8(495)9469597**



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмБХ (Европа)

Адрес: Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



модель	Номер по каталогу
800	23020003
2000 Plus	23020007

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко. Лтд (SNIBE) обладает правом интеллектуальной собственности на настоящее изделие и авторскими правами на данное руководство.

Все права защищены. Запрещается несанкционированное копирование, редактирование и перевод данного руководства по эксплуатации или его частей.

Snibe, **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, С и т. Д. являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании SNIBE Co., Ltd. в Китае и других странах.

Информация об изделии

Название изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®], в вариантах исполнения с принадлежностями:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®] 2000 Plus с принадлежностями;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®] 800 с принадлежностями.

Модель: 800, 2000 Plus.

Устройство: основными структурными элементами являются системы дозирования, отслеживания реакций и обработки данных

Назначение: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI[®], в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен только для профессионального использования в рамках in vitro диагностики и мониторинга. Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе изделия необходимо применять реагенты и вспомогательные средства производства компании Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

Информация о руководстве

Дата издания: 2019-11

Версия: 4.2

Необходимое программное обеспечение: 2.14.8.8 и более поздние версии

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Оглавление

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ	3
ПРИМЕЧАНИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
ПРИМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ.....	12
ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	15
1 О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.....	17
1.1 ОФОРМЛЕНИЕ ТЕКСТА	17
1.2 КНОПКА	17
1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ	18
1.4 ГЛОССАРИЙ	18
2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ	20
2.1 МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА	20
2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЙ.....	21
2.3 КАЛИБРОВКА	22
3 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	23
3.1 УСТРОЙСТВО СИСТЕМЫ	23
3.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	24
3.3 АНАЛИЗАТОР	27
3.3.1 Считыватель штрих-кода.....	34
3.3.2 Стартовый реагент.....	34
3.3.3 Промывочная жидкость.....	35
3.3.4 Жидкие отходы.....	35
3.3.5 Предохранители	35
3.4 КОМПЬЮТЕРНАЯ СИСТЕМА	45
3.4.1 Элементы компьютерной системы.....	45
3.4.2 Программные компоненты	46
3.5 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РАБОТЫ	50
3.5.1 Повторяемость анализа при пакетной обработке	50
3.5.2 Линейная корреляция	50
3.5.3 Показатель переноса.....	50
3.5.4 Стабильность.....	50
3.6 НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ:	51
4 УСТАНОВКА И НАЧАЛО РАБОТЫ.....	52
4.1 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ АНАЛИЗАТОРА.....	52
4.1.1 Требования к транспортировке и хранению	52
4.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	52
4.2.1 Требования к условиям установки.....	52
4.2.2 Требования к питанию	53
4.2.3 Требования к размещению.....	53
4.2.4 Требования к температуре и влажности	54
4.2.5 Транспортировка и закрепление анализатора.....	54
4.2.6 Язык.....	55
4.2.7 Проведение проверки системы.....	56
5 ПРОЦЕСС ЕЖЕДНЕВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	1

Установка и начало работы

5.1	ПРОЦЕСС ЕЖЕДНЕВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
5.2	ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА	2
5.2.1	Проверка перед началом работы	2
5.2.2	Включение и вход в программное обеспечение	3
5.2.3	Проверка расходных материалов	4
5.2.4	Проверка состояния устройства	4
5.2.5	Проверка условий для проведения анализа	5
5.2.6	Подготовка реагента	6
5.3	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
5.3.1	Калибровка анализа	7
5.3.2	Регистрация контроля	8
5.3.3	Регистрация пробы	10
5.3.4	Начало теста	11
5.3.5	Дополнительные пробы и анализы	11
5.4	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	12
5.4.1	Результаты пробы	12
5.4.2	Результаты и график КК	12
5.5	ЗАВЕРШЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА	13
5.5.1	Отключение	13
5.5.2	Действия после выключения системы	13
6	ПРОГРАММНОЕ МЕНЮ	14
6.1	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [СИСТЕМА]	14
6.1.1	<Режим>	15
6.2	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [НАСТРОЙКИ]	16
6.3	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ПРОЦЕДУРА]	17
6.4	МЕНЮ [ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ]	17
6.4.1	Загрузка жидкости для проверки светового сигнала	19
6.4.2	Добавление жидкости для проверки светового сигнала	20
6.5	ИНТЕРФЕЙС [РЕАГЕНТЫ]	20
6.5.1	Область реагентов	21
6.6	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ОБЛАСТЬ ПРОБ]	25
6.6.1	Область штативов	27
6.7	ОПИСАНИЕ МЕНЮ [ОТЧЕТ]	28
7	ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	1
7.1	ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ	1
7.1.1	Резервуар	1
7.1.2	Температура и напряжение	3
7.1.3	Отходы	4
7.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ	5
7.2.1	Размещение кювет	5
7.2.2	Добавление промывочной жидкости	6
7.2.3	Замена стартовых реагентов	6
7.2.4	Использованные кюветы	7
7.2.5	Жидкие отходы	8
8	ЗАГРУЗКА РЕАГЕНТА	9
8.1	КАРТРИДЖ С РЕАГЕНТАМИ	9
8.2	ЗАГРУЗКА РЕАГЕНТА	9
8.2.1	Подготовка реагента	9
8.2.2	Загрузка реагента	10
8.2.3	Извлечение реагента	10
8.3	ПРАВИЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ	11
9	ЗАГРУЗКА ПРОБЫ	11
9.1	ШТАТИВ ПРОБ	11

9.1.1	Устройство штатива для проб.....	11
9.1.2	Тип штативов для проб.....	12
9.2	ЗАГРУЗКА ПРОБЫ.....	12
9.2.1	Подготовка пробы.....	12
9.2.2	Загрузка штатива для проб.....	13
9.3	ОБСЛУЖИВАНИЕ ШТАТИВОВ ДЛЯ ПРОБИРОК.....	13
10	ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ.....	14
10.1	ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА.....	14
10.1.1	Ежедневное обслуживание.....	14
10.1.2	Еженедельное обслуживание.....	14
10.1.3	Ежемесячное обслуживание.....	15
10.1.4	Длительное отключение системы.....	15
10.1.5	Список компонентов.....	15
10.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	17
10.2.1	Классификация безопасности программного обеспечения.....	17
10.2.2	Метод обновления программного обеспечения.....	17
11	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ДИАГНОСТИКА.....	18
11.1	РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	18
12	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	24
13	УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	24
14	СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, РАСПРОСТРАНЯЮЩИХСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 25.....	25
15	ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА.....	26
16	ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	1

Примечания

Данный раздел содержит важную информацию и инструкции по безопасной эксплуатации изделия.

Перед началом работы с анализатором ознакомьтесь с инструкциями.

Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, в вариантах исполнения с принадлежностями предназначены только для профессионального использования в рамках in vitro диагностики и мониторинга. Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе изделия необходимо применять реагенты и вспомогательные средства производства компании Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.

Руководство по эксплуатации предназначено для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI®. В руководстве описаны принципы устройства и работы анализатора, а также приведены рекомендации по техническому обслуживанию и устранению неисправностей. При работе с анализатором следуйте руководству по эксплуатации.

Показания и противопоказания для применения

Показания:

Показаниями к применению анализатора MAGLUMI® служит необходимость комплексной диагностики и мониторинга специфических заболеваний* и медицинских состояний.

Используется в клинической практике для качественного или количественного определения аналитов в образцах сыворотки, плазмы и мочи, полученных от людей.

*Тестирование: включая гормоны, опухолевые антигены, белки и пептиды, заболевания печени, заболевания миокарда, иммунную функцию, аутоантитела, инфекционные заболевания, концентрацию витаминов и лекарств в крови, другие ферменты, D-димер, микроальбумин мочи человека, иммуноглобулин E человека, прокальцитонин.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики и мониторинга in vitro не выявлено.

Не имеет популяционных и демографических ограничений.

Примечание по технике безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации системы внимательно прочитайте инструкции перед началом работы. Несоблюдение мер безопасности при работе с анализатором может привести к травмам персонала или порче оборудования.

Производитель системы гарантирует ее соответствие требованиям безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации системы, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

ОСТОРОЖНО!

- 1) Нарушение рекомендаций по техническому обслуживанию анализатора может привести к нарушению работы системы и поставить под угрозу здоровье персонала.
- 2) Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с их разрешения., выданным нашей компанией, или уполномоченные



ими лица. Все поставляемые компоненты системы проходят обязательную проверку в нашей компании или у официальных дилеров.

1. Предупреждение травм, вызванных подвижными частями анализатора

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения травм, которые могут быть вызваны подвижными частями работающего анализатора.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не прикасайтесь к подвижным частям системы или пути их движения во время работы анализатора. К подвижным частям относится пипеточный дозатор, инкубатор, промывочный узел, устройство загрузки в промывочный узел, устройство загрузки в инкубатор или устройство загрузки проб, устройство возврата и толкатель.
- 2) Не ставьте предметы на пути подвижных частей во время работы анализатора. В противном случае это может привести к травме персонала или повреждению анализатора.
- 3) Крышки на пробирках с пробами препятствуют движению пипеточного дозатора. Необходимо снять крышки с пробирок с пробами.
- 4) Анализатор оснащен крышкой с замком. Опустите крышку и закройте замок во время работы анализатора. Если необходимо открыть крышку анализатора, отключите источник питания, чтобы избежать травм персонала или порчи оборудования.

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения электрическим током.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Запрещен доступ ремонтно-обслуживающего персонала, не имеющего соответствующего разрешения, к задней и боковой крышкам включенного анализатора.
- 2) Утечка реагента или пробы внутри анализатора может привести к его поломке и поражению электрическим током. В таком случае необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с отделом технического сервиса нашей компании.
- 3) Отключите источник питания перед открытием задней и боковой крышек при замене компонентов системы.
- 4) Неверно выполненное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.
- 5) Убедитесь, что напряжение на входе соответствует требованиям анализатора.
- 6) Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные метки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.

3. Предупреждение опасности возгорания

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения возгорания при работе с органическими растворами.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не используйте органические растворы при выполнении тестов.
- 2) Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Любые органические растворы должны применяться с осторожностью, чтобы исключить вероятность пожара или взрыва.

4. Предупреждение опасности поражения лазерным излучением

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения ожогов от лазера сканера штрихкодов.



ОСТОРОЖНО!

Прямое воздействие лазера сканера штрихкодов на сетчатку глаз приводит к травме глаз. Избегайте прямого попадания лазерных лучей сканера в глаза.

5. Утилизация жидких отходов

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения загрязнения окружающей среды и травм персонала при утилизации жидких отходов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Определенные жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды и нормативами токсичности. Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.
- 2) Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

6. Предупреждение опасности химического воздействия

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения химического воздействия реагентов и расходных материалов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Внимательно прочитайте паспорт безопасности на реагенты и расходные материалы для ознакомления с инструкциями безопасности и мерами предосторожности при обращении с веществами.
- 2) Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента или расходных материалов в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.

7. Предупреждение опасности биохимического поражения

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения биохимического поражения.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Неправильное обращение с пробами может привести к заражению. Не допускайте попадания проб, смесей или жидких отходов на кожу рук или другие части тела. Во время работы всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
- 2) Кюветы находятся в контакте с потенциально инфицированными пробами, поэтому использованные кюветы следует утилизировать в мешках для отходов, чтобы изолировать потенциальный источник инфекции.
- 3) Обращайтесь с реагентами с осторожностью, чтобы избежать их прямого попадания на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.
- 4) При попадании небольшого количества пробы или реагента на поверхность анализатора используйте мягкую ткань и спирт для очистки прибора. При попадании большого количества пробы или реагента на поверхность анализатора немедленно прекратите работу и свяжитесь с уполномоченным специалистом для разрешения ситуации.
- 5) Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние устройство необходимо тщательно продезинфицировать, чтобы избежать распространения потенциального источника инфекции.

8. Утилизация анализатора

При утилизации анализатора следуйте данным указаниям.



ОСТОРОЖНО!

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

9. Предупреждение поражения системы компьютерным вирусом

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения системы компьютерными вирусами.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Используйте функции перемещения данных и обмена данными только в допустимых пределах, чтобы избежать заражения компьютерными вирусами или повреждения системного ПО вследствие неправильной эксплуатации. Источниками распространения компьютерных вирусов являются дискеты, USB носители, сеть и др.
- 2) Не устанавливайте не оговоренное техническими условиями программное или аппаратное обеспечение, которое может повлиять на нормальную работу системного ПО компьютера. Не запускайте другие программные средства во время работы системы.

Примечания по эксплуатации

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности при эксплуатации для надлежащей и эффективной работы анализатора.

1. Общие меры предосторожности

Для использования данного анализатора необходимо понимать принцип его работы и знать применимые к нему общие меры предосторожности. Несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на защите анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Для проведения клинической оценки используйте результаты анализа вместе с клиническими симптомами или результатами других исследований.
- 2) Инструкции по эксплуатации подлежат правке без предварительного уведомления. При необходимости обращайтесь к представителю отдела по работе с клиентами.
- 3) Данный анализатор предназначен только для профессионального применения сотрудниками медицинских лабораторий, квалифицированными врачами, медсестрами и техниками-лаборантами.
- 4) При работе с химикатами не прикасайтесь к компьютерному монитору, мыши и клавиатуре.
- 5) Не сгибайте и не сжимайте дренажную трубу, чтобы не затруднять удаление жидкости и избежать ее разлива, поскольку в крайнем случае это может привести к поломке изделия.
- 6) Во время работы анализатора выделяется большое количества тепла, которое выводится с тыльной стороны прибора. Поэтому помещение, в котором установлен анализатор, должно хорошо проветриваться, чтобы обеспечить охлаждение прибора и его вентиляцию, если это необходимо. Следите за тем, чтобы поток воздуха не был направлен прямо на анализатор, поскольку это может повлиять на качество результатов.
- 7) Перед первым использованием необходимо отрегулировать все компоненты анализатора для их точной работы.
- 8) Убедитесь, что в стартовом реагенте и промывочной жидкости нет пузырьков. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 9) Проверьте правильность установки емкостей со стартовыми реагентами; не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 10) Используйте новые или очищенные от загрязнений кюветы, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию анализатора и точность результатов анализов.
- 11) Чтобы обеспечить безопасную работу анализатора и стабильность результатов анализов, не используйте просроченную промывочную жидкость.
- 12) Необходимо включать анализатор как минимум за 30 минут до начала работы с ним, чтобы обеспечить стабилизацию измерительной системы. Точность заданной температуры инкубатора должна быть в пределах $\pm 0,5$ °C от заданного значения, ее



- отклонение не должно превышать 1,0 °С.
- 13) Перед проведением анализа убедитесь, что расходные материалы (промывочная жидкость, стартовые реагенты, кюветы, контрольный раствор и т.д.) соответствуют требованиям.
 - 14) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз, чтобы убедиться, что результаты данного теста не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
 - 15) При дозировании на поверхности пробы не должны появляться пузырьки, т.к. это может привести к ошибке дозирования. Не извлекайте реагент, пока анализатор не завершит процесс дозирования.
 - 16) При использовании данного прибора для анализа проб необходимо выполнить контроль качества. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
 - 17) На анализаторе установлен индикатор ошибки. При возникновении ошибки в работе анализатора, индикатор загорается и звучит аварийный сигнал. В таком случае необходимо устранить ошибку, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора и точность результатов анализа. Подробную информацию о методах устранения неисправностей см. в главе 11.
 - 18) Используйте рекомендованный раствор для очистки трубок системы и поддержания их в рабочем состоянии.

2. Рабочие условия



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный анализатор должен быть установлен в рабочих условиях, соответствующих требованиям настоящего руководства. Несоответствие условий установки указанным требованиям может привести к получению неточных результатов и повреждению системы.

3. Электромагнитная совместимость



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® (2000 Plus, 800) с принадлежностями соответствует требованиям к выбросам загрязняющих веществ и помехоустойчивости стандарта IEC 61326-2-6-2012.
- 2) Пользователь несет ответственность за обеспечение условий электромагнитной совместимости для исправной работы анализатора.
- 3) Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитных условий.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® (2000 Plus, 800) с принадлежностями разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11:2010 для анализаторов класса А. Данный анализатор может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, в связи с чем требуется принятие мер предосторожности.

Установка и начало работы

- 2) Запрещена эксплуатация анализатора вблизи источников сильного излучения (например, незранированных РЧ-источников), поскольку это может мешать нормальной работе прибора.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

4. Обслуживание системы

**ВНИМАНИЕ!**

- 1) Следуйте инструкциям данного руководства при проведении регулярного технического обслуживания анализатора. Ненадлежащее обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов и привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 2) Перед проведением технического и ремонтного обслуживания отключите все источники питания системы и отсоедините разъем питания. В противном случае это может привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 3) На поверхностях анализатора могут оставаться следы потенциально инфицированных проб. При проведении технического и ремонтного обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций.
- 4) При долгосрочном хранении на поверхности анализатора может образоваться пыль. Для очистки поверхности используйте мягкую влажную ткань. Не допускайте попадания капель воды внутрь анализатора.
- 5) Анализатор не имеет обслуживаемых пользователем деталей. Не пытайтесь разобрать корпус анализатора или его компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному персоналу компании.

5. Пробы, реагенты и контроли

**ОСТОРОЖНО!**

- 1) Наличие лекарственных средств, антикоагулянтов и консервирующих веществ в пробах может повлиять на результаты некоторых анализов.
- 2) Обеспечьте правильное хранение проб. Неправильное хранение может привести к изменению ваа пробы и, как следствие, повлиять на результаты анализа.
- 3) Чтобы предотвратить испарение, не подвергайте пробы длительному воздействию воздуха. Испарение пробы может повлиять на результаты анализа.
- 4) Неправильное хранение реагентов и контрольных растворов, даже если их срок годности не истек, может привести к неточным результатам анализов и некачественной работе системы. При использовании реагентов и контрольных растворов следуйте инструкциям производителя.
- 5) После замены реагентов требуется выполнение калибровки. Без проведения калибровки результаты анализов могут быть неточными.

6. Резервное копирование данных

ОСТОРОЖНО!



Хранить данные системы можно на жестком диске компьютера. Однако в случае удаления данных с жесткого диска или при его повреждении в силу определенных обстоятельств, восстановление данных будет невозможным. Необходимо регулярно делать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на внешних носителях, например, на CD-ROM.

Предупреждающие символы

Осторожно! Инфекционные вещества

Данный символ указывает на биологическую опасность. Его можно встретить на участках анализатора, где существует риск биологического заражения, включая: лицевую часть контейнера для отходов; лицевую часть бака для отходов; поверхность области проб; Поверхность области реагентов.



Не смешивать

Данный символ можно встретить в зонах размещения растворов. Он служит напоминанием, что растворы смешивать нельзя. Этот символ присутствует рядом с блоком хранения стартовых реагентов.



Внимание! Опасность

Данный символ размещают на участках, где существует опасность получения травм. Его можно встретить под защелкой замка в центре главной опоры корпуса, а также: внутри области реагентов; внутри области проб.



Опасно. Лазерное излучение

Данный символ размещают на участках попадания лазерного луча для предупреждения о лазерном излучении.

Он расположен на корпусе устройства.



Осторожно. Лазерное окно

Данный символ размещают возле выходного отверстия лазерного луча.

Он расположен внутри области проб справа



Берегись подвижных деталей

Данный символ размещают на подвижных частях прибора для напоминания, что во время работы анализатора нельзя прикасаться к движущимся элементам. Он расположен на лицевой части пипеточного дозатора.



Do not actuate during operation

Соблюдайте осторожность при открытии крышки

Символ служит напоминанием, что во время работы анализатора запрещено открывать крышку.

Он расположен на ручке крышки.



Warning danger

Don't open the cover when analyzer working

Опасность защемления

Данный символ размещают на элементах прибора, которые при движении могут зажать руку оператора.

Он расположен на пластине, закрывающей зону дозирования отсека хранения инкубатора.



Warning hands pinching

Опасность поражения электрическим током

Обращайте внимание на подписи к символу.

Он расположен справа сверху на задней части корпуса устройства.



Warning electric shock

To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

Другие обозначения

Обозначения	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики и мониторинга in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание. Обратитесь к прилагаемым документам

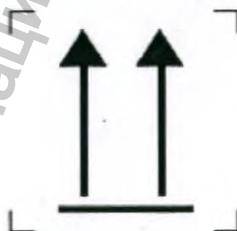
Следующее определение на этикетке (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к государствам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано присутствующими в устройстве опасными веществами. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, поставившему данное изделие.

**Этой стороной вверх**

Во время транспортировки упаковка должна быть расположена указанной стороной вверх.

Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Беречь от влаги

Во время транспортировки упаковку следует беречь от влаги.
Знак расположен на лицевой части упаковки.
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Осторожно! Не бросать.

Хрупкий груз, требуется осторожное обращение.
Знак расположен на лицевой части упаковки.
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Не катить

Во время транспортировки упаковку нельзя катить.
Знак расположен на лицевой части упаковки.
Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Главный выключатель

Main Switch

F6AL 250V

Вспомогательный выключатель

Submain
Switch

Включено
(питание)



Выключено
(питание)



1 О данном руководстве

1.1 Оформление текста

Чтобы сделать руководство более понятным для пользователя, его текст оформлен следующим образом:

- Заголовки меню, диалоговых окон и элементы интерфейса выделены жирным шрифтом и заключены в квадратные скобки []. Например, меню **[Настройки]**, интерфейс **[Тест]** и диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]**.
- Названия кнопок выделены жирным шрифтом и заключены в угловые скобки < >. Например, кнопки **<ОК>** и **<Добавить>**.
- Текст интерфейса и диалоговых окон выделен жирным шрифтом. Например, область **Выбор анализа** в интерфейсе **[Область проб]**.
- Вводимый пользователем текст выделен жирным шрифтом и заключен в кавычки «». Например, **[Объем дозирования пробы]** «2» [мкл].

1.2 Кнопка

Значения обычных кнопок

Кнопка	Описание
	Красный цвет указывает, что тип анализа не выбран.
	Зеленый цвет указывает, что тип анализа выбран.
	Следующая страница.
	Предыдущая страница.
	Перейти к первой странице.
	На страницу вверх.



Перейти на предыдущую строку.

Перейти на следующую строку.

На страницу вниз.

Перейти к последней странице.

1.3 Предупреждения и примечания

Обозначения	Подписи	Описание
	ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
	ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получении недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.4 Глоссарий

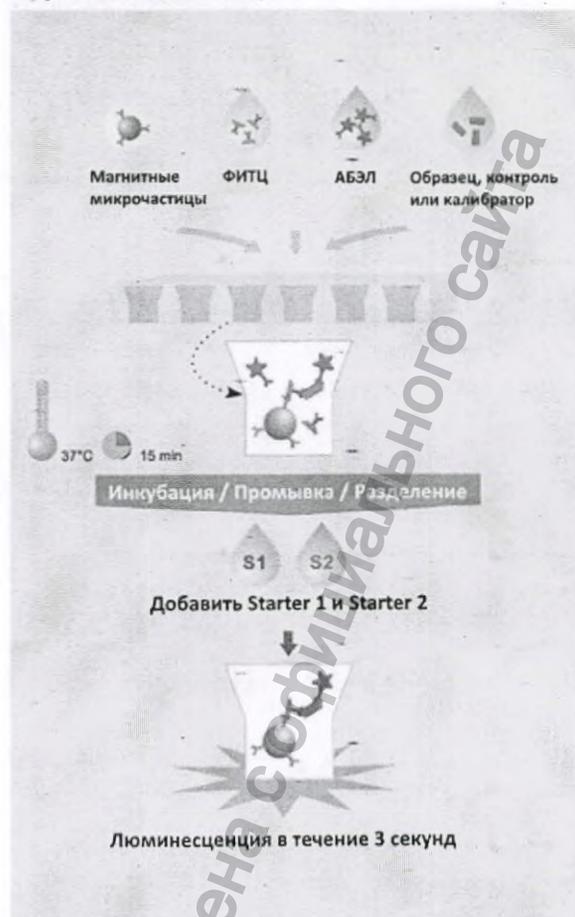
Глоссарий	Описание
Анализатор	Устройство, не включая ПК, принтер и соединительные кабели.
Устройство возврата	На втором этапе процедуры дозирования перемещает кюветы на нужные позиции в инкубаторе.
Сканер штрихкодов BGW	Устройство для считывания штрихкодов проб.
Камера Кювета	Фоновая промывка, проводимая для оценки качества промывки, выполняемой анализатором.
КВ%	Установка для проведения измерений. Каждая кювета представляет собой блок из шести сосудов, в которых протекают реакции для количественного иммунного анализа.
Инкубатор	Коэффициент вариации; указывает на степень изменчивости измерений.
LC-le	Узел, в котором происходит дозировка и инкубация проб в кюветах.
LC-ri	Проверка светового сигнала левого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
Устройство загрузки Пипеточный дозатор	Проверка светового сигнала правого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
	Включает в себя устройство загрузки в инкубатор и устройство загрузки в промывочный узел.
	Устройство для дозировки проб и образцов для анализа.

Насосная система	Используется для высокоточного дозирования, промывки и ввода стартового реагента.
Толкатель	Перемещает кюветы между промывочным узлом и камерой.
Сканер	Включает сканер штрихкодов и сканер RFID.
Область реагентов	Зона загрузки реагентов.
RFID	Устройства радиочастотной идентификации: микрочипы, расположенные на картриджах с реагентами, позволяющие распознать реагент и узнать его срок хранения.
OCE	Относительная световая единица (единица измерения сигнала).
Образцы	Все, что может быть загружено оператором на штативы для пробирок, в т.ч. образцы жидкостей пациента, контрольные растворы и внешние калибровочные растворы.
Область проб	Зона загрузки проб.
Штатив для пробирок	Штатив для пробирок имеет 12 позиций (8 позиций для анализаторов 800).
Отсек хранения/ загрузки	Место для хранения кювет.
Стартовые реагенты	Реагенты, подаваемые во время отчета, для генерации хемилюминесцентных сигналов.
Промывочная жидкость	Раствор, используемый для промывки дозаторов и прореагировавших магнитных микрочастиц.
Промывочный узел	Предназначен для промывки не вступивших в реакцию веществ в кюветах.
Мешок для отходов	Контейнер, используемый для утилизации кювет.

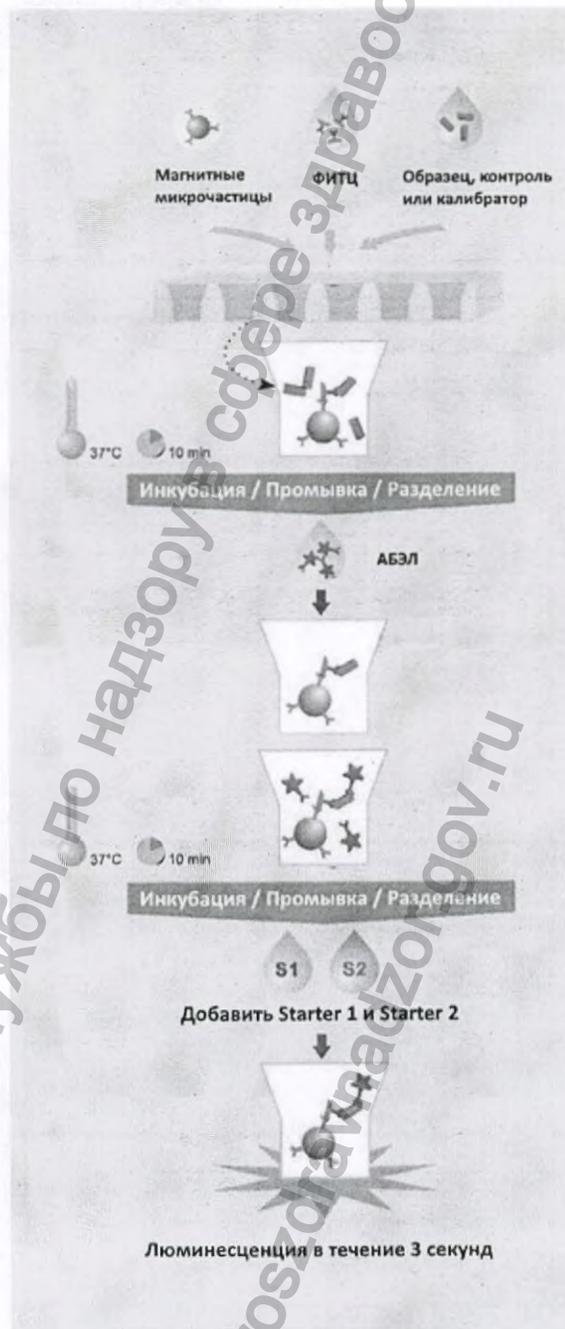
2 Принцип измерений

2.1 Методика выполнения анализа

Одноэтапный анализ



Двухэтапный анализ



Примечание

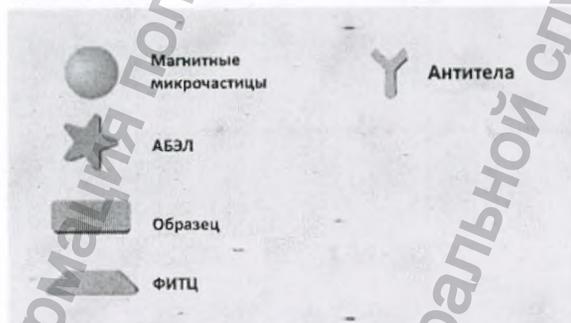


Рисунок 2.1-1. Методика выполнения анализа

2.2 Принцип измерений

Фотоэлектронный умножитель анализатора используется для измерения света, выделяемого в ходе хемилюминесцентной реакции, в пределах диапазона длины волны от 300 нм до 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм. Свет, появляющийся при протекании хемилюминесцентной реакции, эмитируется в фотоэлектронный умножитель и через окошко достигает пластины фотокатода, ускоряя протоны на пластине, приводя к выделению фотоэлектронов в вакуум. Фотоэлектроны собираются на первом диноде, проходя через фокусирующий электрод, и попадают на последующие диноды, вызывая умножение вторичных электронов. В результате вторичные электроны с последнего из динодов собираются на аноде. Анод фотоэлектронного умножителя собирает вторичные электроны после их умножения динодами и выводит токовые сигналы через внешнюю цепь.

Для исключения расхождений между фотоэлектронными умножителями и обеспечения стабильности результатов разных анализаторов в качестве единицы измерения исходных данных используется относительная световая единица (ОСЕ).

После дозирования в кюветы пробы и реагенты смешиваются, промываются и разделяются перед отправкой кюветы в камеру. В первое отверстие пластины кювет вводится стартовый реагент 1, после чего в это же отверстие через 2,5 с вводится стартовый реагент 2, запуская хемилюминесцентную реакцию. Счет оптических сигналов начинается через 0,1 с после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 с. Этот этап повторяется для проведения измерений в оставшихся пяти отверстиях пластины кюветы.



Рисунок 2.2-1. Кинетическая кривая

2.3 Калибровка

Поскольку реальные условия эксплуатации и лабораторные условия отличаются, эталонная кривая должна быть скорректирована для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации.

Краткое описание:

- Для построения эталонной кривой готовятся 10 стандартных калибраторов.
- Необходимо сравнить два значения ОСЕ, полученных в калибраторах, со значением ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Рассчитайте разницу между двумя значениями ОСЕ, полученными в калибраторах, и значениями ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой. Выполните линейный вывод, используя вычисленные значения (ось Y) и концентрацию (ось X).
- Вычислите разницу значений ОСЕ других калибраторов на эталонной кривой с помощью корректировочной кривой и рассчитайте значение ОСЕ и концентрацию.
- Построенная заново кривая является применимой рабочей кривой (см. Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки).

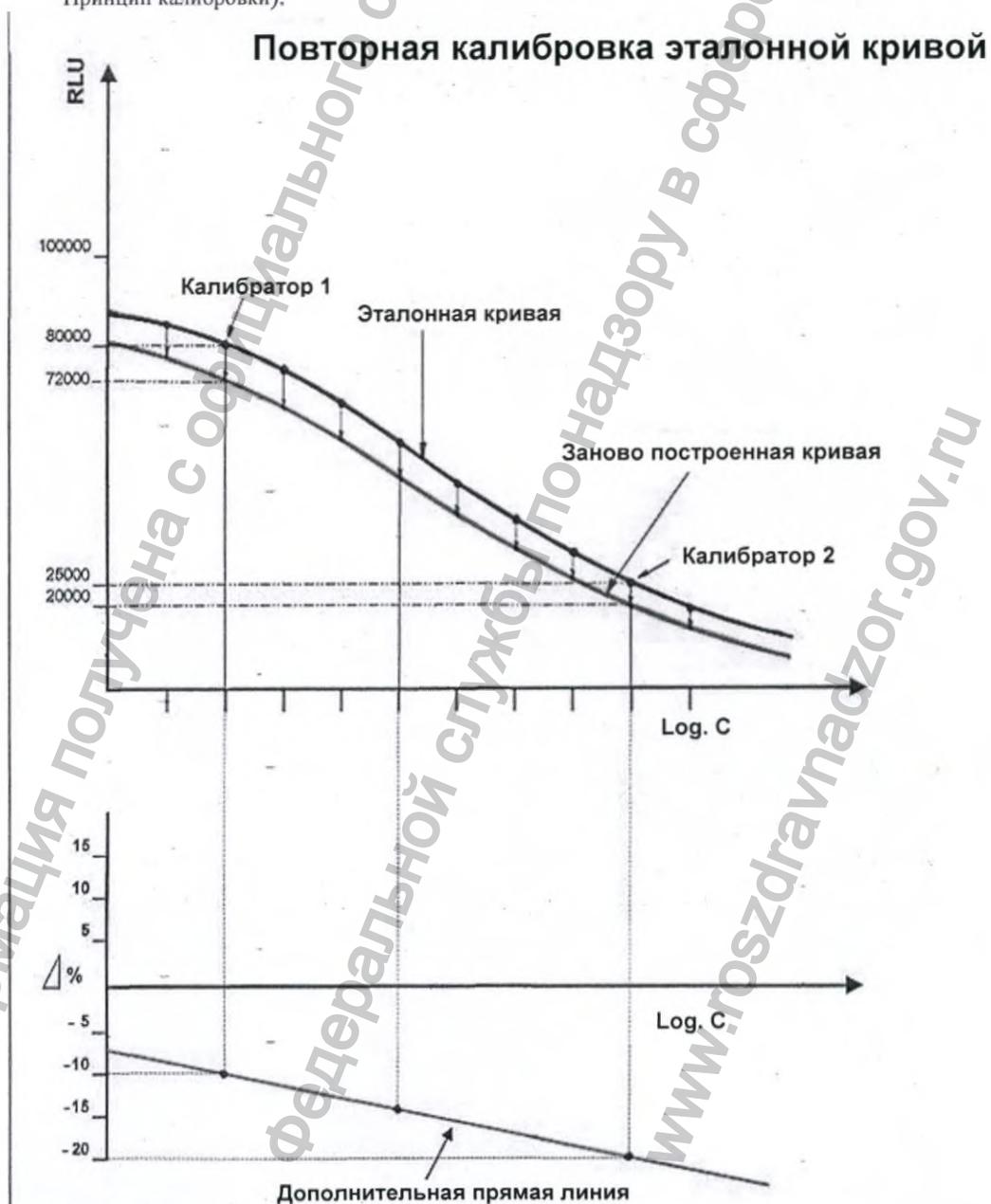


Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки

3 Описание системы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии MAGLUMI и набор сопутствующих диагностических реагентов представляют собой точную систему анализа, которая позволяет проводить прямой хемилюминесцентный иммунохимический анализ на основе разделения АБЭЛ меток в магнитном поле. Система служит для количественного и качественного анализа исследуемого вещества в клинических образцах, в том числе сыворотке крови, плазме, моче и цельной крови. Анализатор автоматически проводит дозирование пробы и реагента, инкубацию, промывку, измерение и расчет результатов, уменьшая погрешности результатов анализа и повышая их точность и воспроизводимость.

3.1 Устройство системы

Анализатор состоит из модуля подачи материала, модуля системы трубок, модуля контроля температуры, модуля механической передачи, модуля обнаружения оптического пути, модуля управления схемой и модуля сбора отходов.

- Модуль подачи материала включает: укладчик, модуль зоны образца, модуль зоны реагента, модуль жидкости системы и модуль стартера.
- Модуль системы трубок включает: систему трубок для дозирования, систему трубок для жидкости, систему трубок оптического пути и систему трубок для конденсата.
- Модуль контроля температуры включает: модуль нагрева инкубатора, модуль нагрева загрузчика инкубатора, модуль нагрева зоны обратного пипетирования, модуль охлаждения образца, модуль охлаждения реагента и модуль охлаждения фотоумножителя.
- Модуль механической передачи включает: загрузчик кювет, укладчик, шейкер для реагентов, инкубатор, загрузчик инкубатора, загрузчик промывателя, транспортировку промывателя, подъемник промывателя, задний транспортировочный механизм, толкатель, транспортировка камеры, подъемник камеры и дозатор.
- Модуль обнаружения оптического пути включает: модуль камеры, модуль фотоумножителя, главная цепь управления.
- Модуль управления схемой включает: силовой модуль, главная цепь управления, жгут проводов, различные датчики и двигатели. Компьютер является дополнительным аксессуаром.
- Модуль сбора отходов включает: мешок для отходов, контейнер для отходов кювет, канистра из полиэтилена.

3.2 Характеристики прибора

Таблица 3.2-1. Характеристики прибора

Элемент	Характеристика	
Основная функция	Скорость выполнения тестов	2000 Plus, 800 : 180 тестов/час, время выдачи первого результата — 17 мин. 24-часовой режим ожидания
	Область проб	800: вмещает 40 проб 2000 Plus вмещает 144 проб Функция непрерывной загрузки и охлаждения.
	Область реагентов	800: 9 каналов 2000 Plus 25 каналов 1. Функция непрерывной загрузки и охлаждения. 2. В метке RFID хранится информация. 3. Добавление и обновление просто и быстро.
	Режимы тестирования	Режим произвольной выборки, режим последовательной выборки, STAT
	Тип пробы	Сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча
	Тип штрихкода	Поддерживает пять форматов штрихкода: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar и 2/5 Interleaved
	Метод идентификации проб	Считывание штрихкода или ручной ввод
	Контроль качества	КК пакета, ежемесячный КК
	Характеристики проведения тестов	1. Непрерывная загрузка, проведение STAT процедуры в первую очередь 2. Автоматическое разведение или выбор степени разведения 3. Проведение совокупного анализа по заданным параметрам 4. Автоматическое получение сведений о пробе после подключения к системе ЛИС 5. Метод двухточечной коррекции эталонной кривой
	Метод анализа	Метод конкуренции, сэндвич-метод, со специфическим захватом, не прямой
	Количество загружаемых кювет	800: 40 стрипов кювет 2000 Plus 120 стрипов кювет
	Зонд проб	Измерение уровня жидкости, выявление сгустков, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости
	Зонд реагентов	Измерение уровня жидкости, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости
	Инкубатор	800: инкубация 13 стрипов кювет одновременно (78 проб) 2000 Plus: инкубация 16 стрипов кювет одновременно (96 проб) Температура: 36,8 °C ± 0,5 °C, с флуктуацией не больше 1 °C.
Промывочный узел	1. Мощный промывочный узел с защитой от переполнения. 2. Интеллектуальная конструкция магнитного поля обеспечивает хорошее разделение	

	Камера	1. Высокочувствительный фотозлектронный умножитель с низким уровнем шума 2. Функция отслеживания реакционного модуля; и функция защиты от переполнения 3. Технология подсчета одиночных фотонов
Внешний интерфейс	Монитор	Тип: LCD-монитор с сенсорным экраном Контраст: больше или равно 1000: 1 Мощность: ≤ 60 Вт 100 В - 240 В Частота сетки: 50/60 Гц Интерфейсы: 1 * DisplayPort, 1 * HDMI
	Принтер	Поддержка разных принтеров распространенных марок
	Система ЛИС	Поддержка системы ЛИС для двусторонней связи посредством ASTM протокола
	Операционная система	Поддержка Windows XP, Windows 7 и Windows 10
Условия эксплуатации	Температура	10~30 °С
	Относительная влажность	≤70 %
	Атмосферное давление	85,0-106,0 кПа
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитного поля, которые могут создавать помехи в его работе
Условия хранения	Температура	-20 ~ 55 °С
	Относительная влажность	≤93 %
	Атмосферное давление	50,0-106,0 кПа
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения
Классификация безопасности	Класс защиты	Класс I (РЕ подключен)
	Категория надежности на перегрузках по напряжению	II
	Степень загрязнения	2

Установка и начало работы

Габариты анализатора	Размеры Длина (слева на право) x ширина (спереди назад) x высота, вес	800: 102 x 72 x 56 см, 73 кг 2000 Plus: 144 x 76 x 152 см, 228 кг
	Внешний размер упаковки Длина (слева на право) x ширина (спереди назад) x высота	800: 102 x 80 x 78,4 см 2000 Plus: 176 x 94 x 178,2 см
	Источник питания	АС 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
	Потребление энергии (ВА)	800: 630 В·А 2000 Plus: 840 В·А
	Другие	Непрерывное рабочее время: 24 часа MTBF: один год
Предельное отклонение размеров и массы составляет $\pm 5\%$, если не указано иное значение		

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

3.3 Анализатор

Конструкция (основная конфигурация) и перечень принадлежностей (полный набор вариантов медицинского изделия) и технические характеристики

Модуль подачи материала

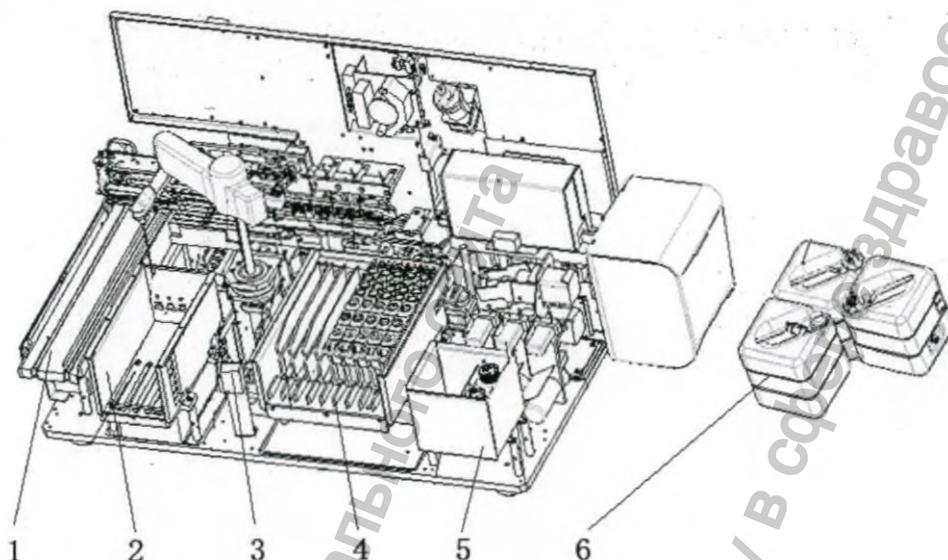


Рисунок 22. Описание элементов модуля подачи материалов Maglumi 800

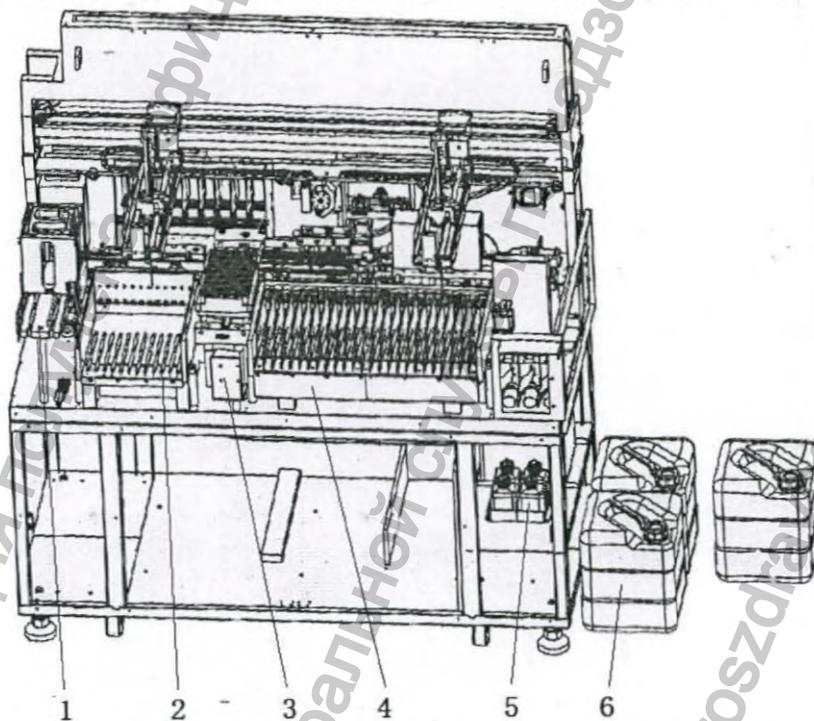


Рисунок 23. Описание элементов модуля подачи материалов Maglumi 2000 Plus

- | | | |
|-------------------------|------------------------|----------------------------|
| 1. Укладчик | 2. Модуль зоны образца | 3. Считыватель штрих-кода |
| 4. Модуль зоны реагента | 5. Модуль стартера | 6. Модуль жидкости системы |

Модуль системы трубок

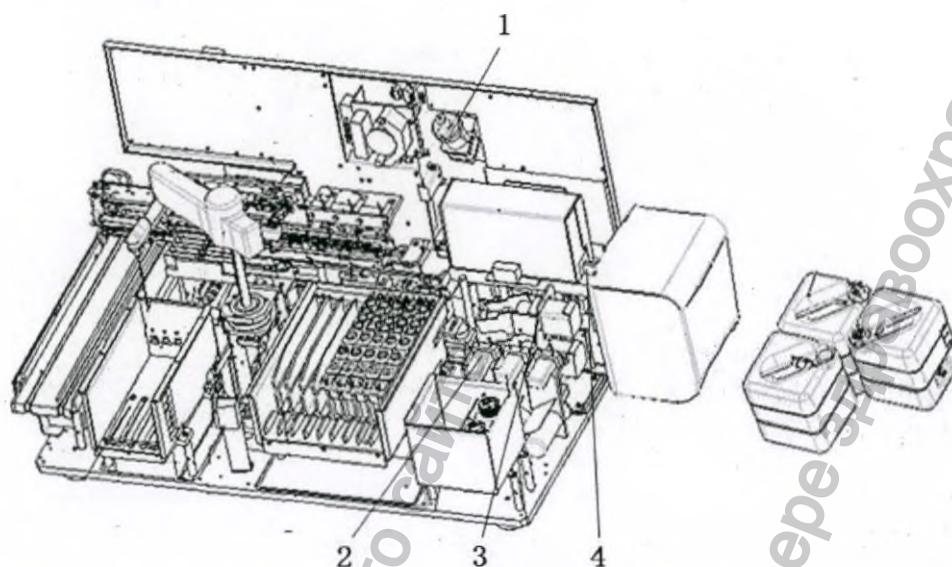


Рисунок 24. Описание элементов модуля системы трубок Maglumi 800

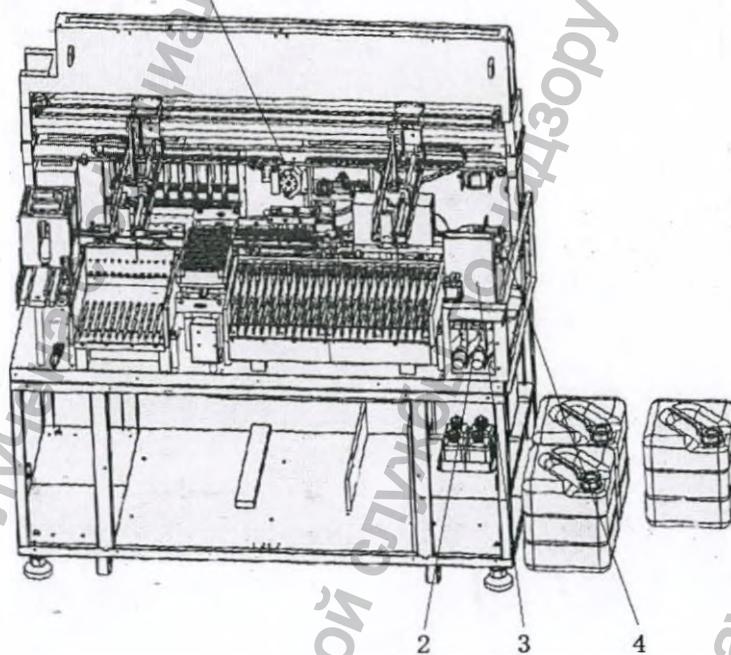


Рисунок 25. Описание элементов модуля системы трубок Maglumi 2000 Plus

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Система трубок для дозирования | 2. Система трубок для жидкости |
| 3. Система трубок оптического пути | 4. Система трубок для конденсата |

Модуль контроля температуры

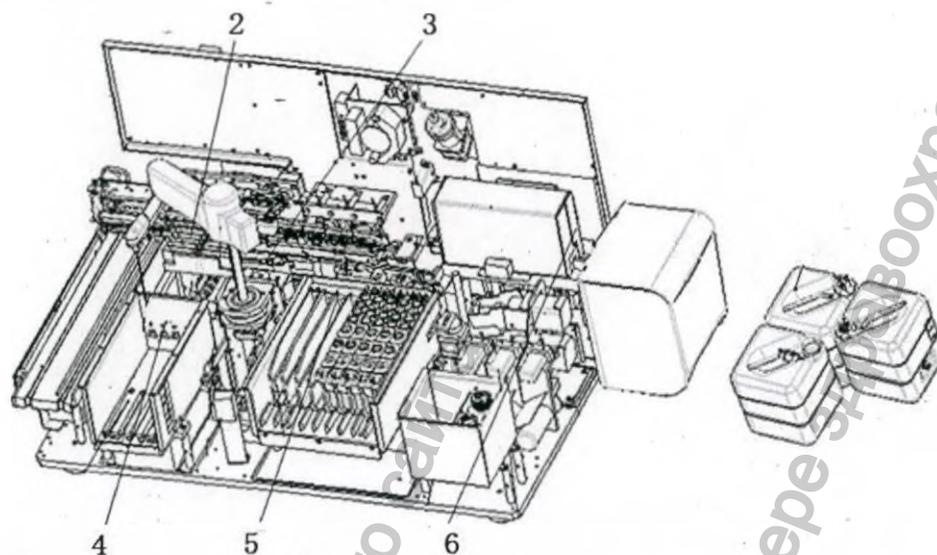


Рисунок 26. Описание элементов модуля контроля температуры Maglumi 800

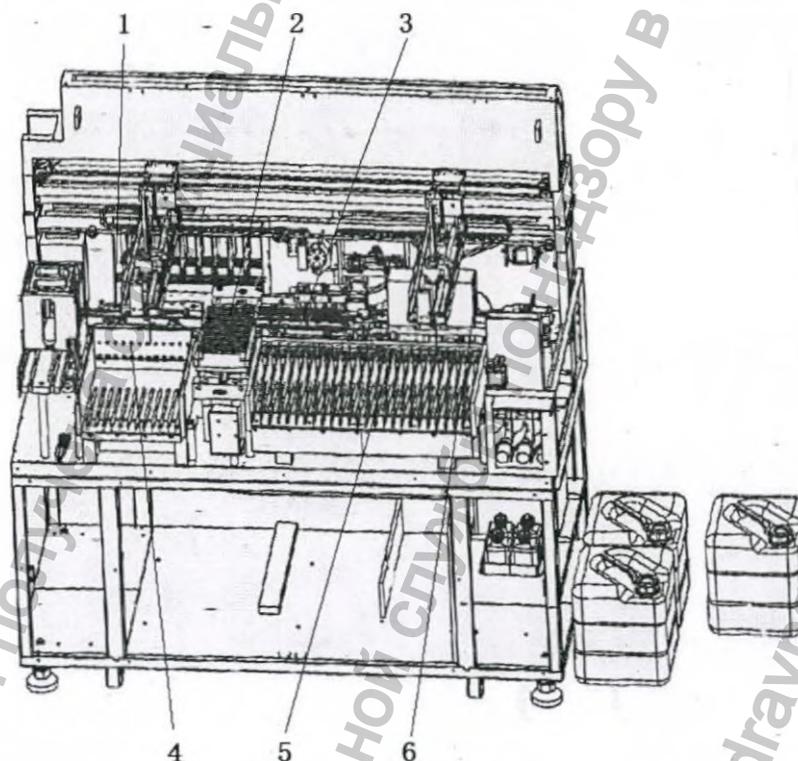


Рисунок 27. Описание элементов модуля контроля температуры Maglumi 2000 Plus

1. Модуль нагрева
загрузчика инкубатора

2. Модуль нагрева
инкубатора

3. Модуль нагрева зоны
обратного пипетирования

4. Модуль охлаждения
образца

5. Модуль охлаждения
реагента

6. Модуль охлаждения
фотоумножителя

Модуль механической передачи

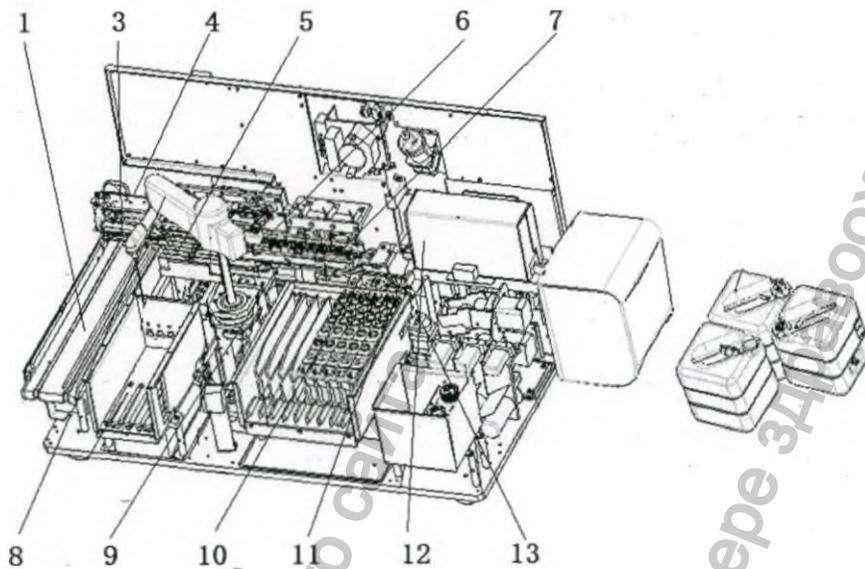


Рисунок 28. Описание элементов модуля механической передачи Maglumi 800

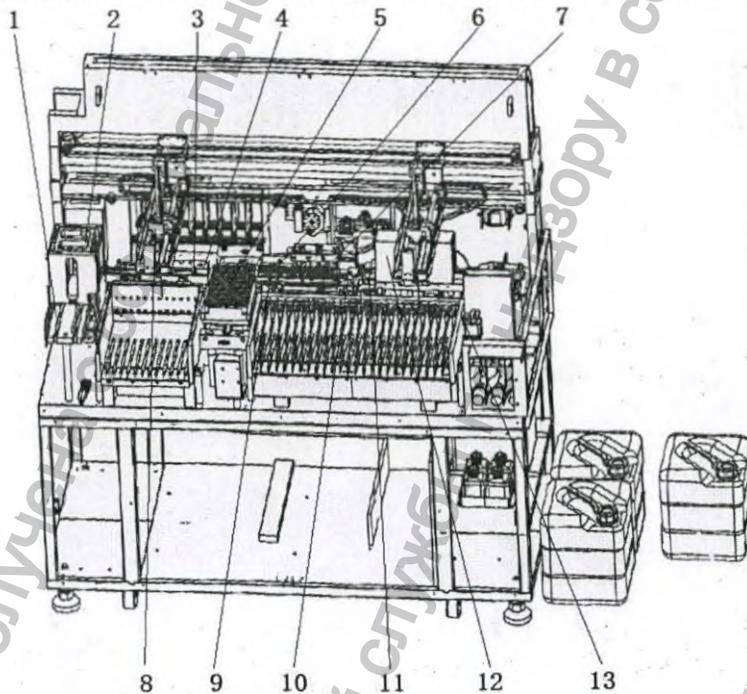


Рисунок 29. Описание элементов модуля механической передачи Maglumi 2000 Plus

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Загрузчик кювет | 2. Укладчик | 3. Загрузчик инкубатора |
| 4. Загрузчик промывателя | 5. Инкубатор | 6. Транспортировка промывателя |
| 7. Подъемник промывателя | 8. Дозатор | 9. Задний транспортировочный механизм |
| 10. Толкатель | 11. Транспортировка камеры | 12. Подъемника камеры |
| 13. Шейкер для реагентов | | |

Модуль обнаружения оптического пути

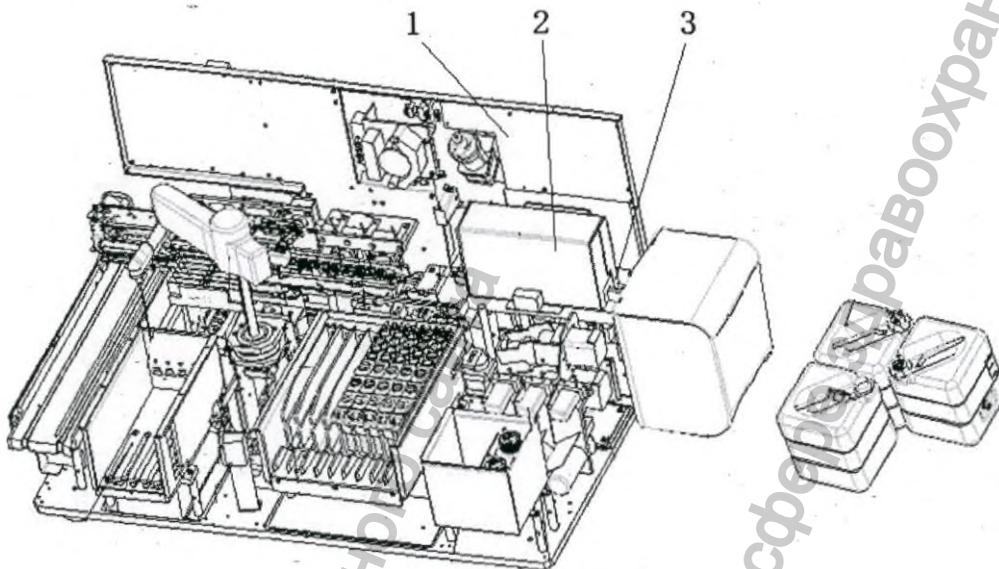


Рисунок 30. Описание элементов модуля обнаружения оптического пути Maglumi 800

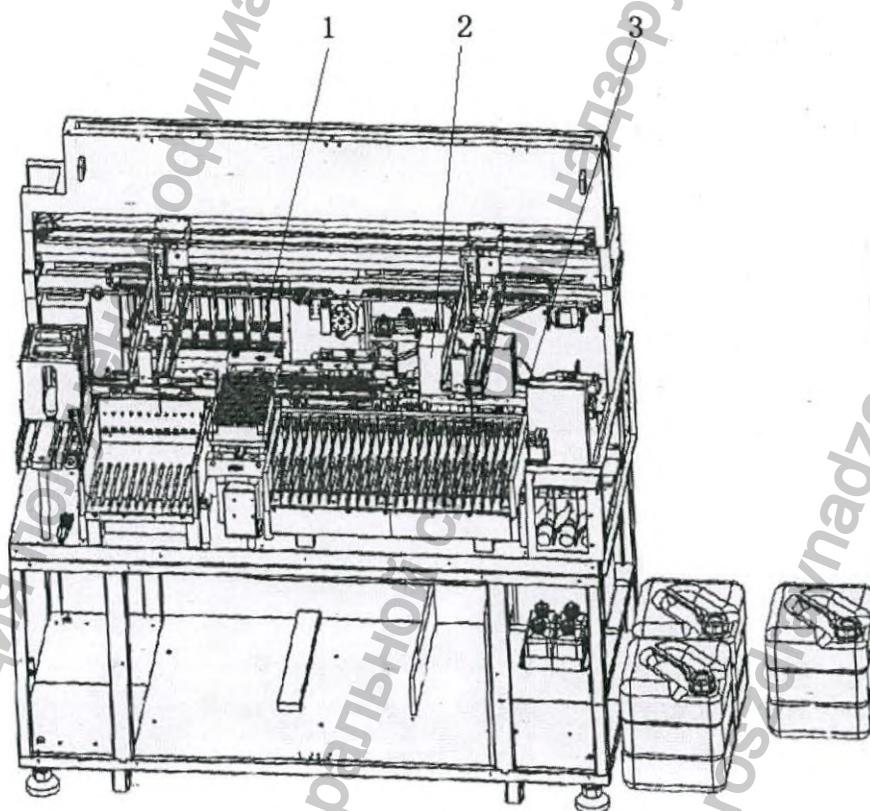


Рисунок 31. Описание элементов модуля обнаружения оптического пути Maglumi 2000 Plus

1. Главная цепь управления

2. Модуль камеры

3. Модуль фотоумножителя

Модуль управления схемой

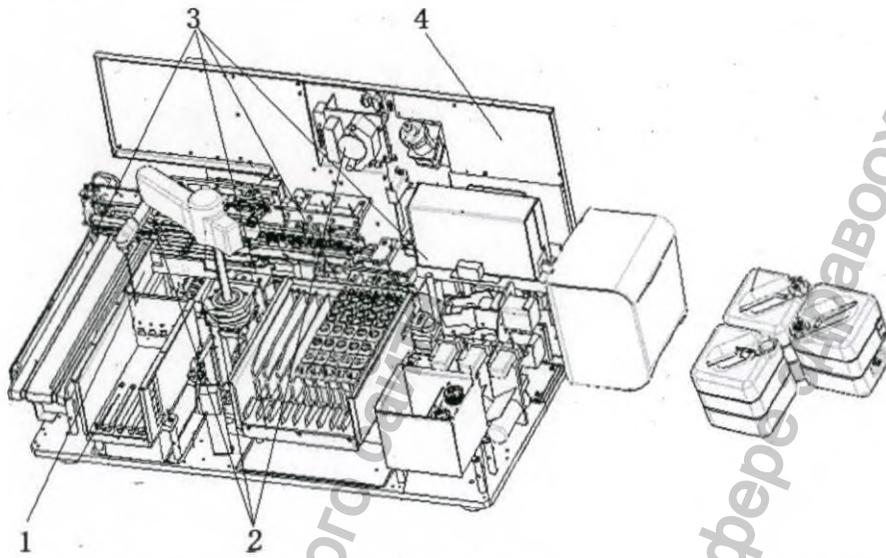


Рисунок 32. Описание элементов модуля управления схемой Maglumi 800

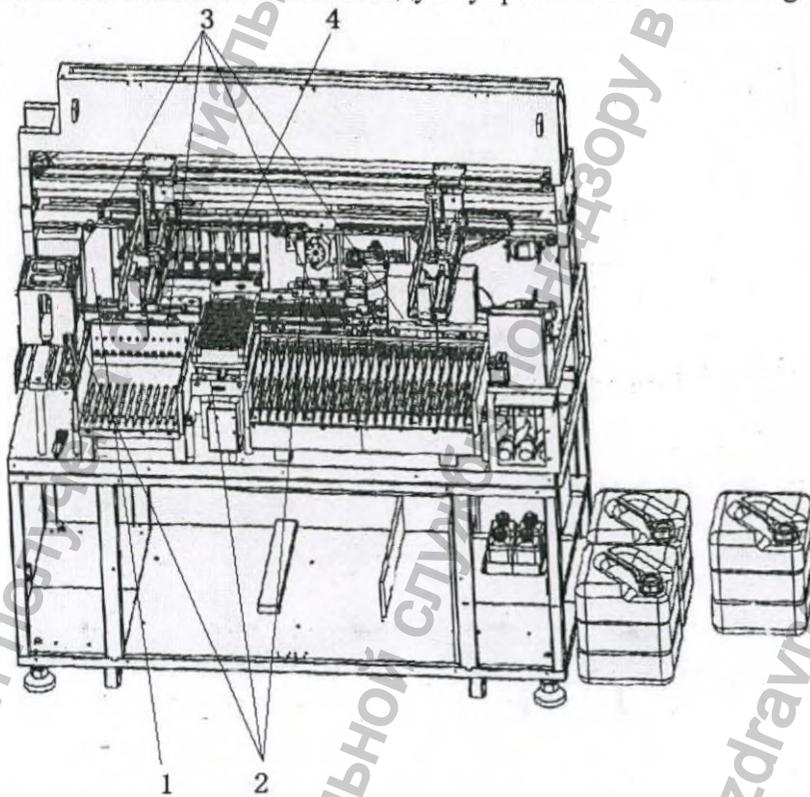


Рисунок 33. Описание элементов модуля управления схемой Maglumi 2000 Plus

1. Силовой модуль

2. Жгут проводов

3. Различные датчики и двигатели

4. Главная цепь управления

Примечание: Компьютер является дополнительным аксессуаром.

Модуль сбора отходов

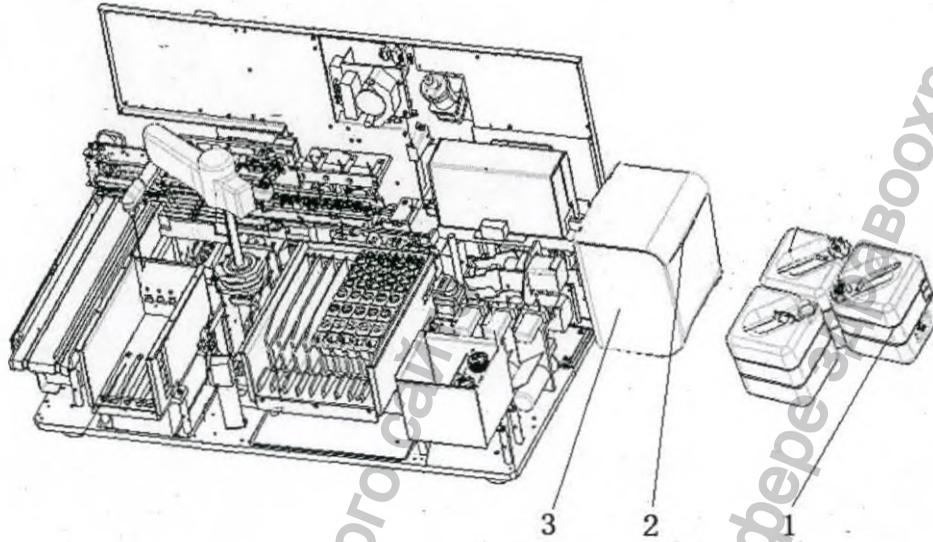


Рисунок 34. Описание элементов модуля сбора отходов Maglumi 800

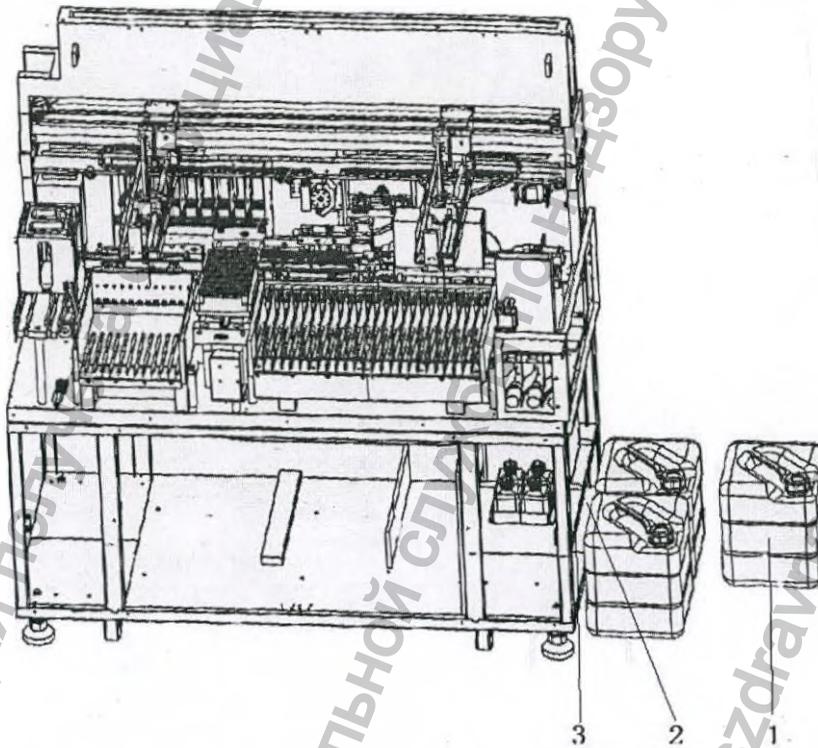


Рисунок 35. Описание элементов модуля сбора отходов Maglumi 2000 Plus

1. Канистра из полиэтилена - 2. Контейнер для отходов кювет 3. Мешок для отходов

3.3.1 Считыватель штрих-кода



ОСТОРОЖНО!

Сканер штрих-кода излучает лазерные лучи, вредные для глаз. Поэтому не смотрите в считыватель штрих-кода.

Сканер штрихкодов расположен между областью проб и областью реагентов. При открытии дверцы области проб сканер запускается автоматически.

После размещения штатива с пробирками сканер автоматически считывает этикетки штрихкодов штатива и пробирок. Размещенный в области проб штатив отображается в интерфейсе [Область проб], а информация о пробе выводится в разделе **Сведения о пробе**.

Таблица 3.3-1. Требования к печати штрихкодов для пробирок

Поддерживаемый тип кода	Диапазон длины вводимых данных (в знаках)	Четность	Штрихкод Ширина (мм)	Высота штрих-кода	Рекомендованная ширина (мм)	Рекомендованная высота (мм)
Code128	1-25	Обязательно	0,3-0,8	Н/Д	0,33	10
Code39	1-25	Необязательно	0,3-0,8	Н/Д	0,33	10
Codabar	1-2	Необязательно	0,3-0,8	Н/Д	0,33	10
Code93	1-25	Обязательно	0,3-0,8	Н/Д	0,33	10
2/5 Interleaved	2-24	Необязательно	0,3-0,8	Н/Д	0,33	10

Свободное пространство с обеих сторон штрихкода должны превышать его ширину как минимум в 7 раз.

3.3.2 Стартовый реагент

Контейнеры стартовых реагентов находятся в правой части корпуса анализатора. Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) отмечены, соответственно, S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартовых реагентов. После добавления или замены стартового реагента нажмите <Провер.системы> на панели меню, чтобы заполнить систему трубок стартовым реагентом.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте разлива стартового реагента в этой области!

3.3.3 Промывочная жидкость

Промывочная жидкость используется для промывки пипеточных дозаторов и магнитных микрочастиц после протекания реакции.

Емкость для промывочной жидкости оснащена индикатором уровня для отслеживания количества оставшейся жидкости. После добавления или замены промывочной жидкости нажмите **<Провер.системы>** на панели меню, чтобы заполнить систему трубок жидкостью.

Порты подключены к анализатору с помощью соединительной головки. Нажмите на металлическое крепление, чтобы извлечь трубку.

3.3.4 Жидкие отходы

Источниками жидких отходов являются магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, промывочная жидкость, промывочный узел, а также жидкость из кювет (пробы, взятые у пациентов, и лабораторные реагенты).



ОСТОРОЖНО!

Удаляйте биологические отходы согласно соответствующему лабораторному регламенту.

Обязательно надевайте защитные перчатки!

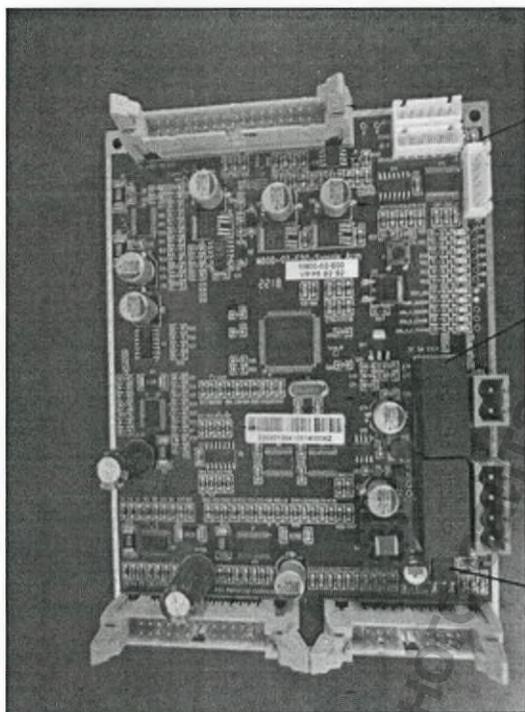
Уровень заполнения мешка для отходов и емкости для жидких отходов можно отследить по значку **<Отходы>**.

3.3.5 Предохранители

Расположение предохранителей 3А, 5А, 6А, 10А, 15А.

Для Maglumi 800:

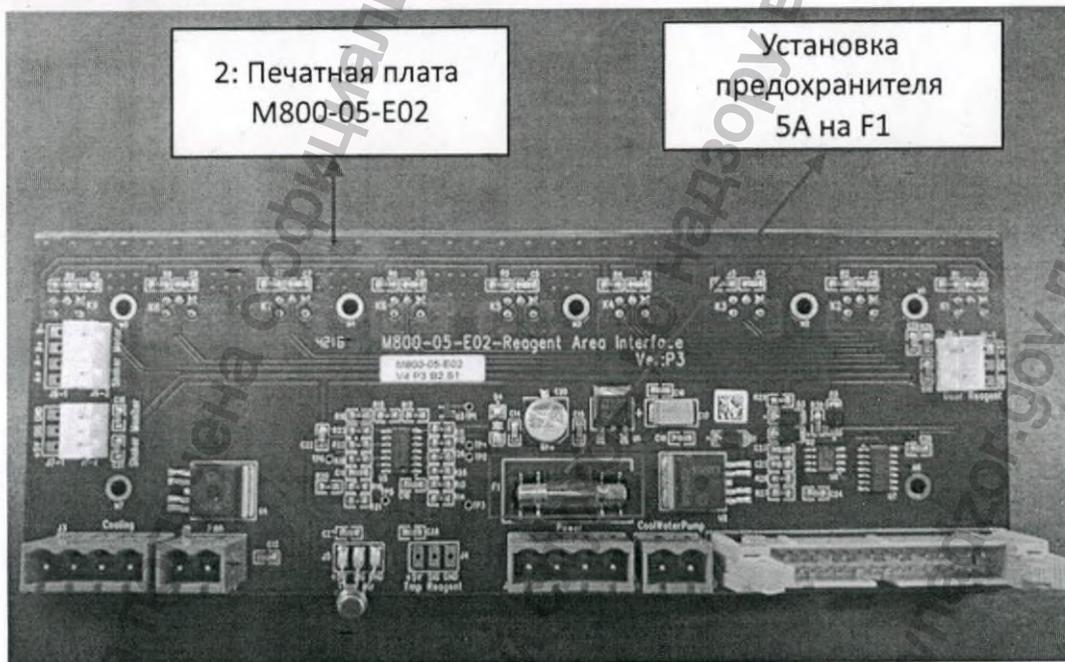
Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов	Номер
3А	Держатель предохранителя F2 на печатной плате M800-02-E00	Задний кронштейн анализатора	1,8
5А	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-05-E02	Задняя часть области реагентов анализатора	2,9
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-05-E00	Задний кронштейн анализатора	3,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-02-E00	Задний кронштейн анализатора	1,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-03-E00	Задний кронштейн анализатора	4,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M800-01-E00	Задний кронштейн анализатора	5,8
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M600-04-E00	Задний кронштейн анализатора	6,8
	6А	Фильтр	Главный выключатель анализатора
10А	Не используется		-
15А	Не используется		-



1 : Печатная плата M800-02-E00

Установка предохранителя 3А на F2

Установка предохранителя 5А на F1

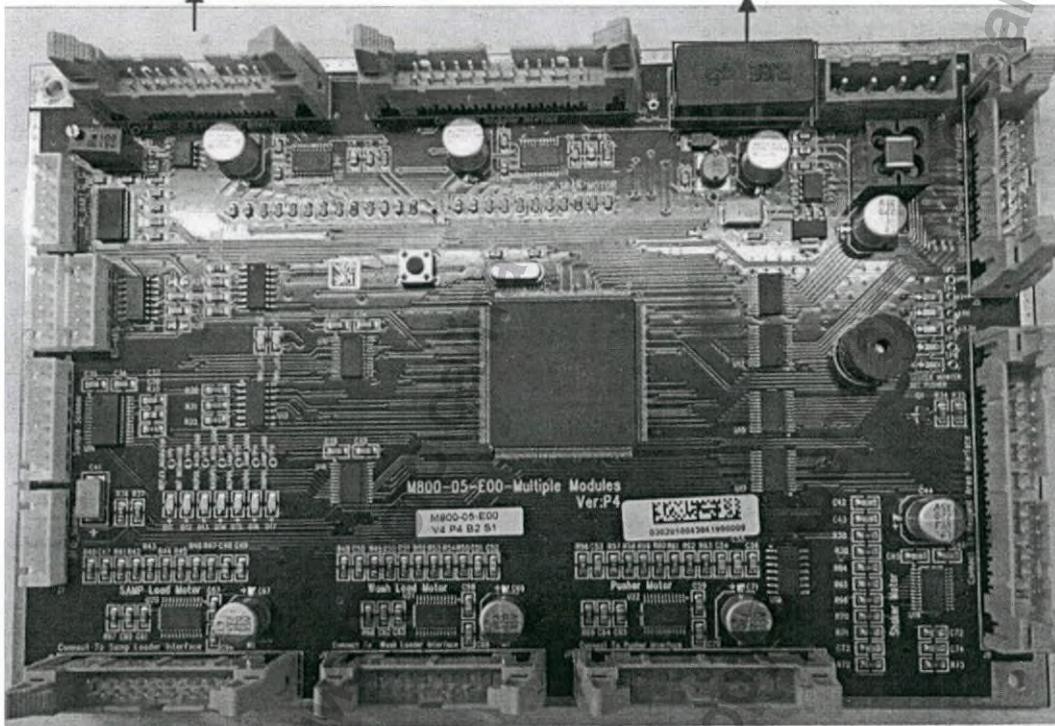


2: Печатная плата M800-05-E02

Установка предохранителя 5А на F1

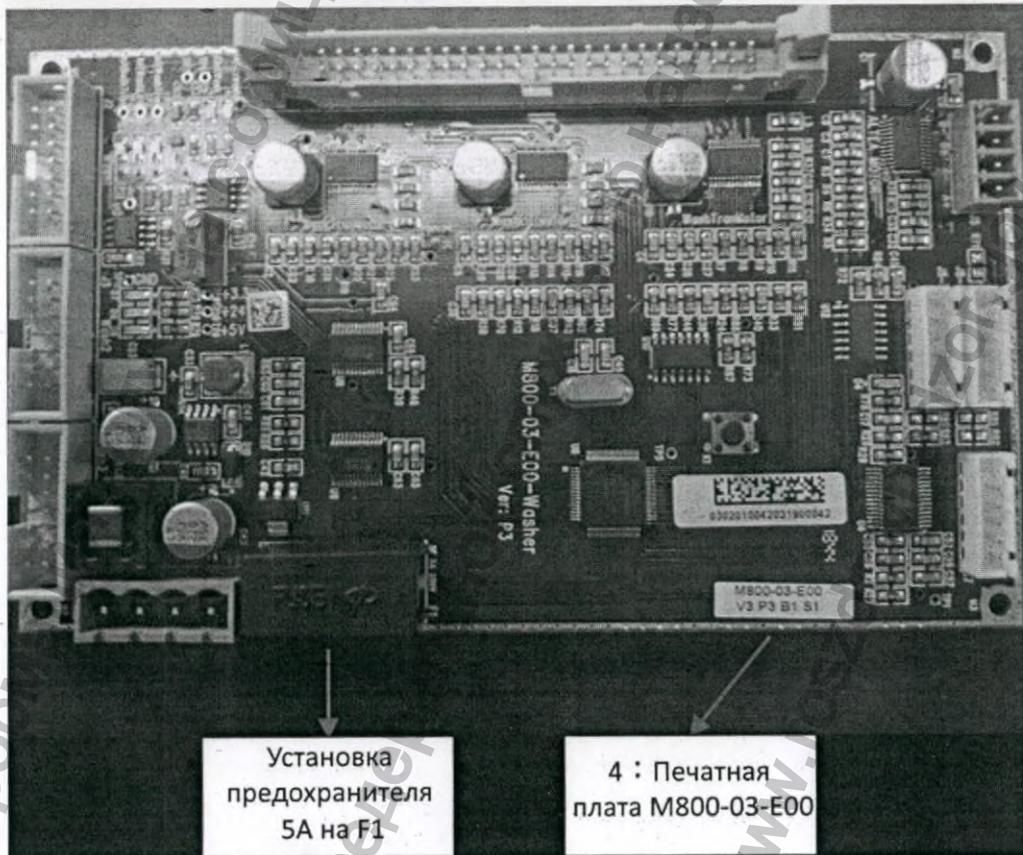
3 : Печатная плата
M800-05-E00

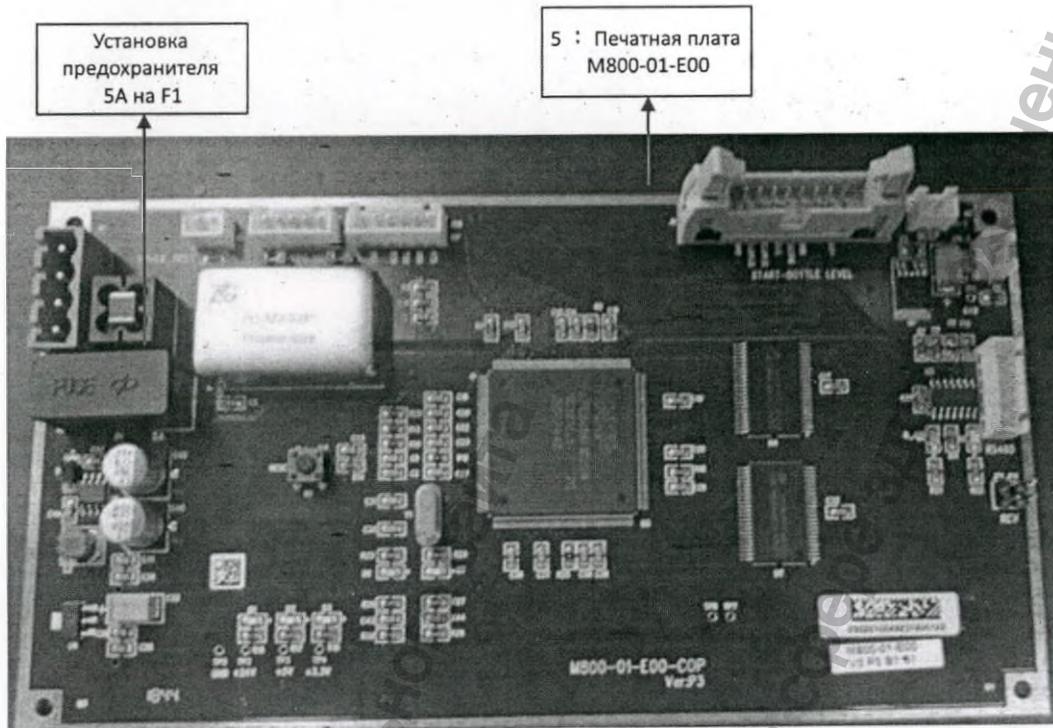
Установка
предохранителя
5A на F1



Установка
предохранителя
5A на F1

4 : Печатная
плата M800-03-E00

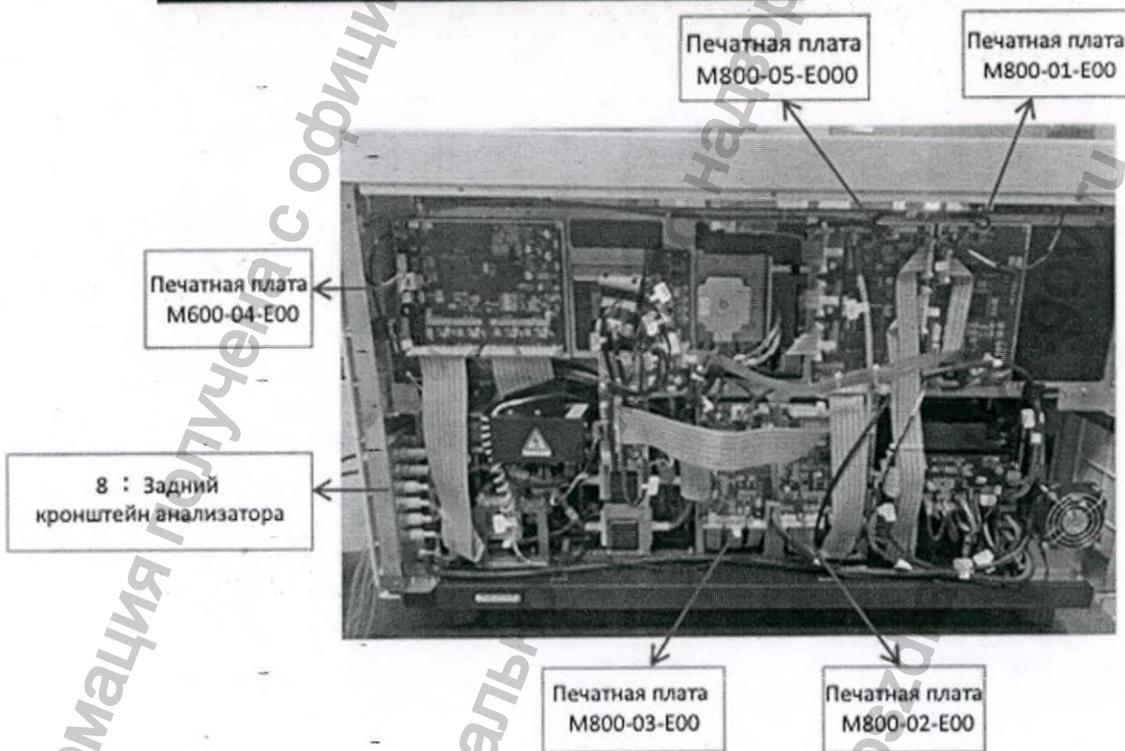
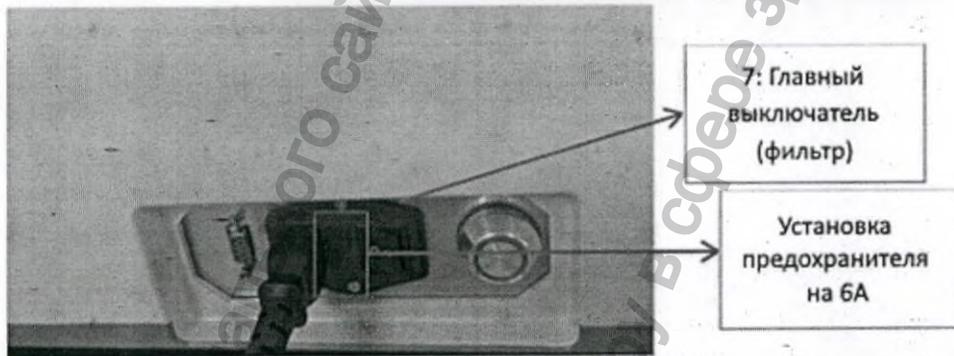
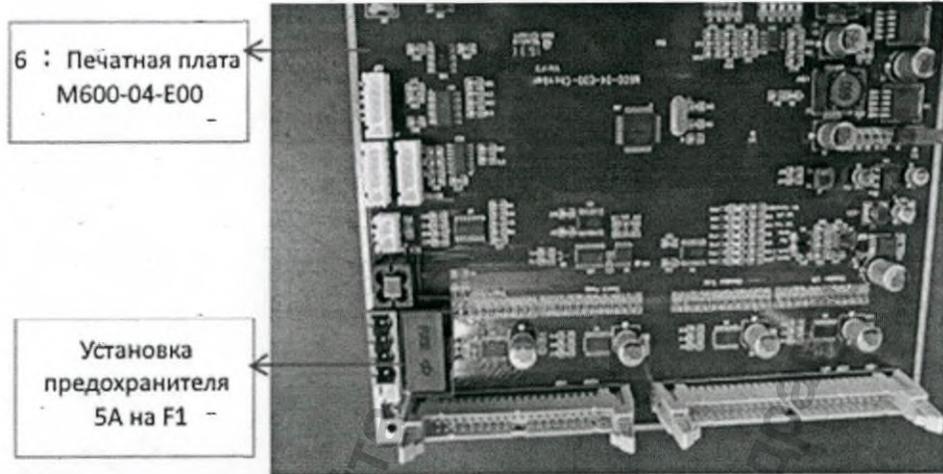




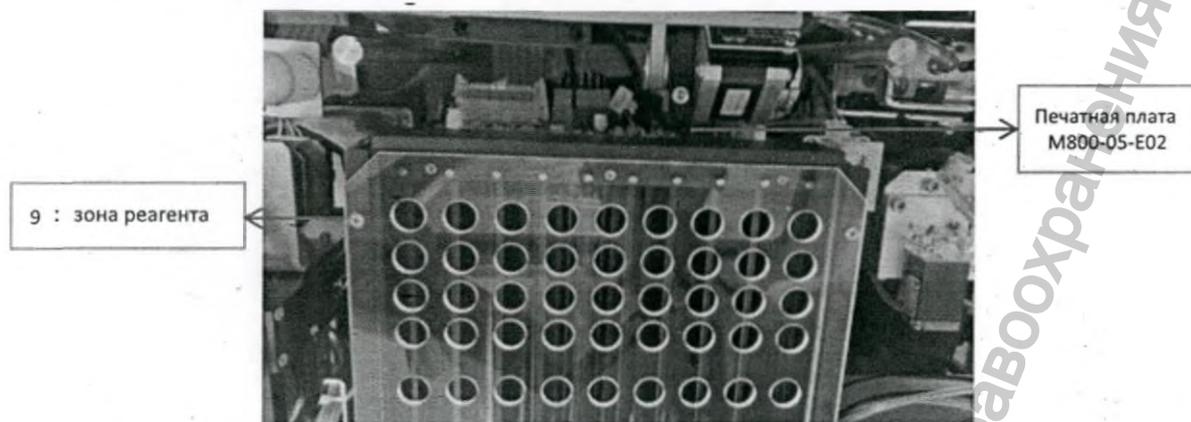
Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в

www.roszdravnadzor.gov.ru



Установка и начало работы

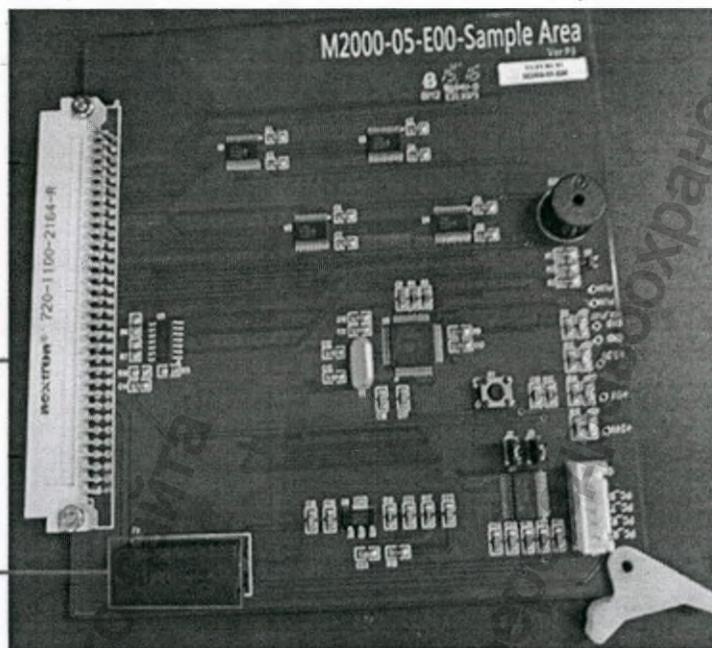


Для Maglumi 2000 Plus:

Спецификация предохранителя	Место установки	Расположение компонентов	Номер
3A	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-05-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	1
	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-06-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	2
	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-08-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	3
5A	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000P-05-E01	Задняя часть области образца	11,12
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-09-E00	Кронштейн основной платы управления анализатора	4
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате 06-E01B (M2000P-06-E01)	Задняя часть области реагента	5,10
	Держатель предохранителя F1 на печатной плате M2000-07-E01	Верхняя часть кронштейна основной платы управления анализатора	6,9
6A	Фильтр	Главный выключатель на левой стороне анализатора	7
10A	Держатель предохранителя F3 на печатной плате M2000-00-E00	Передняя часть кронштейна основной платы управления анализатора	8,9
15A	Держатель предохранителя F1, F2 на печатной плате M2000-00-E00		

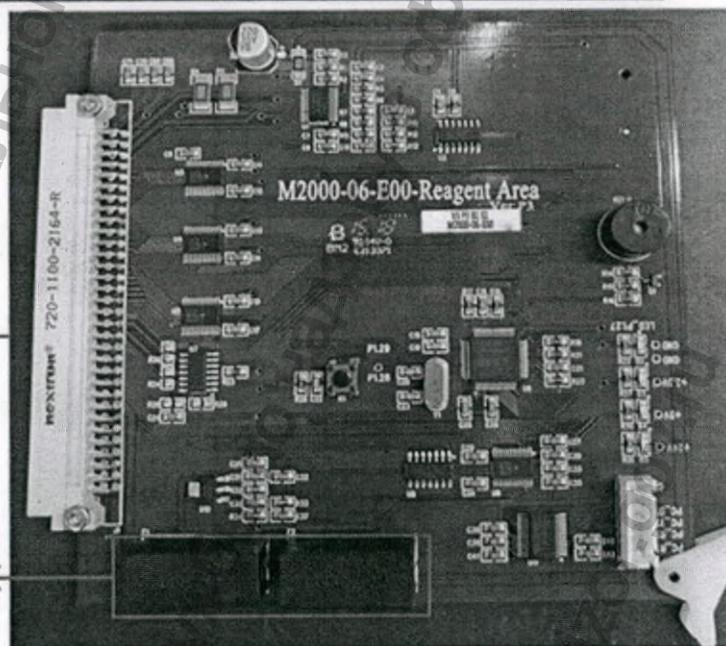
1: Печатная плата
M2000-05-E00

Установка
предохранителя 3А на F1



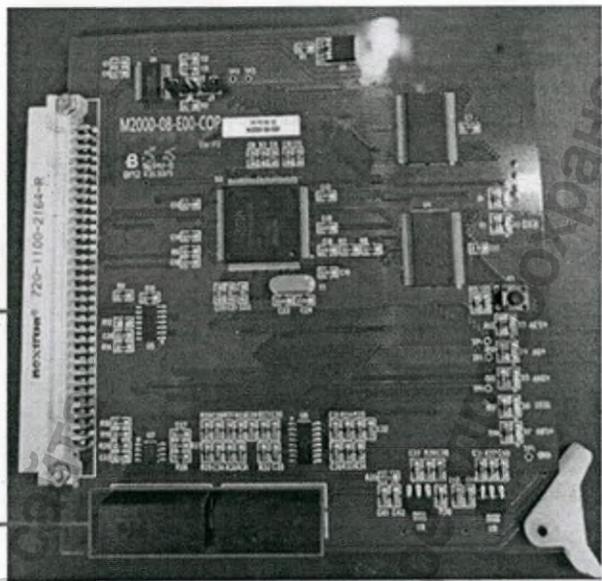
2. Печатная плата
M2000-06-E00

Установка
предохранителя 3А на F1, F2



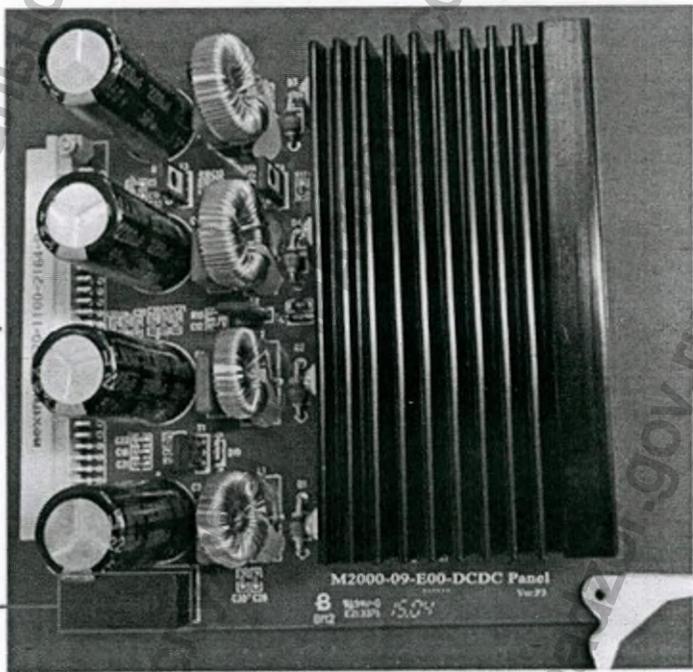
3: Печатная плата
M2000-08-E00

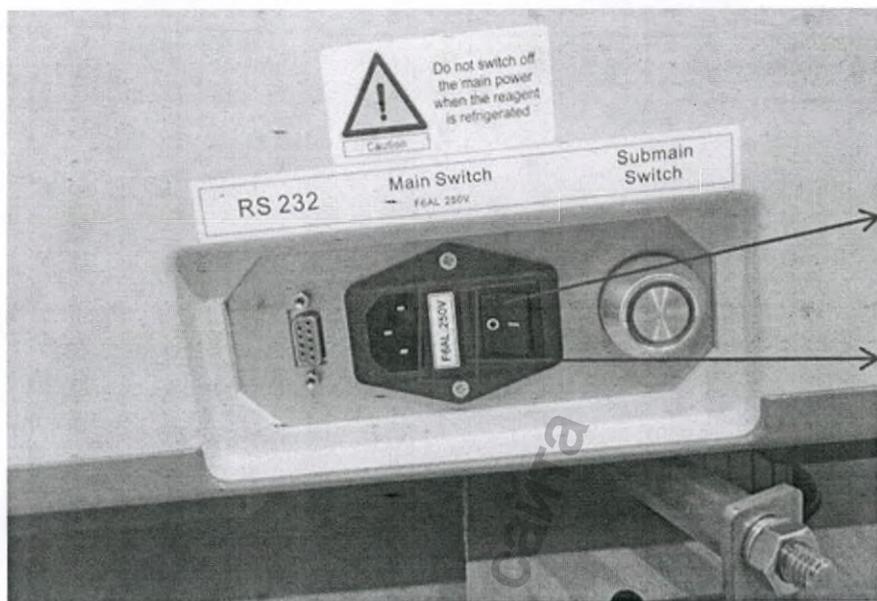
Установить предохранитель
3A на F1, F2



4: Печатная плата
M2000-09-E00

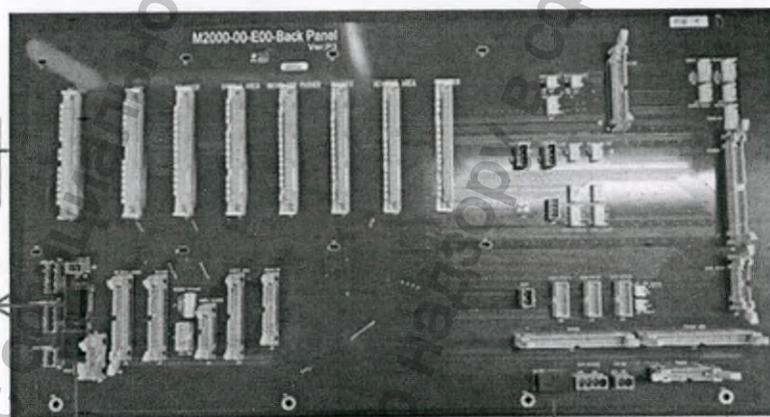
Установить
предохранитель 5A на F1





7 : Главный выключатель (фильтр)

Установка предохранителя на 6А



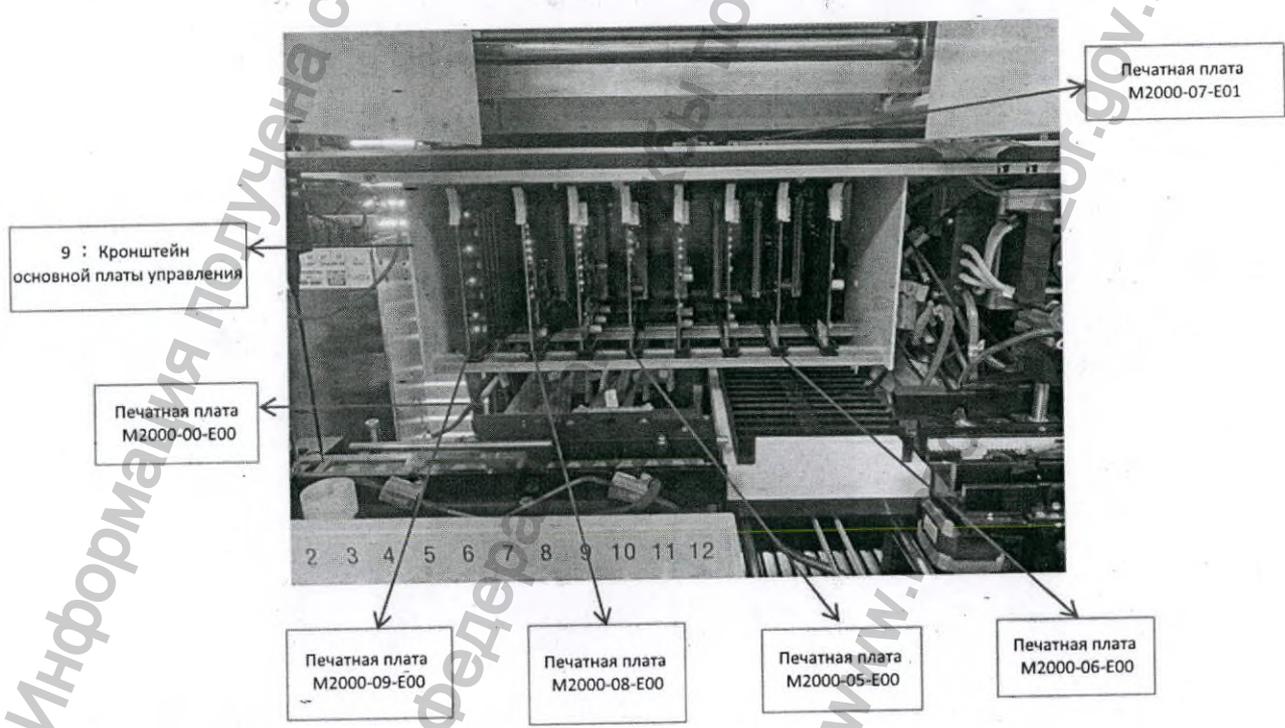
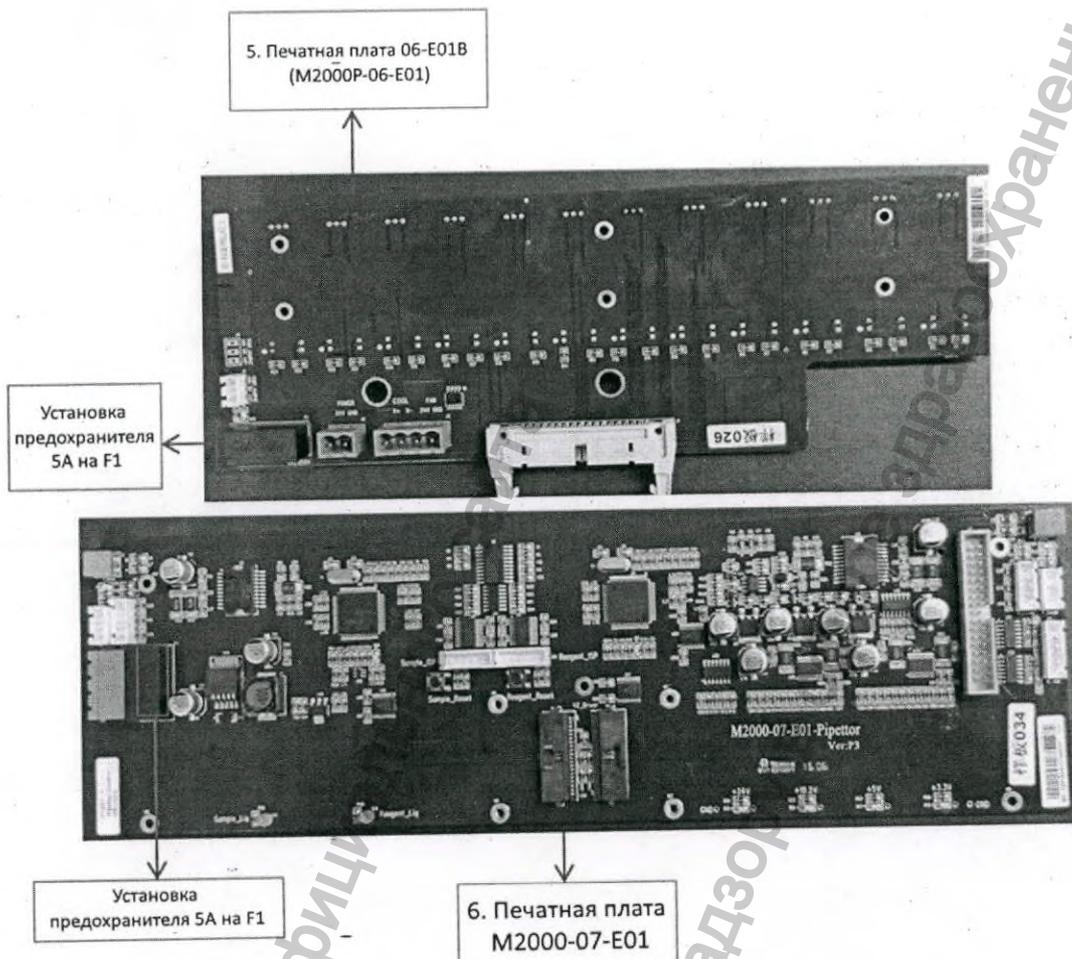
8. Печатная плата M2000-00-E00

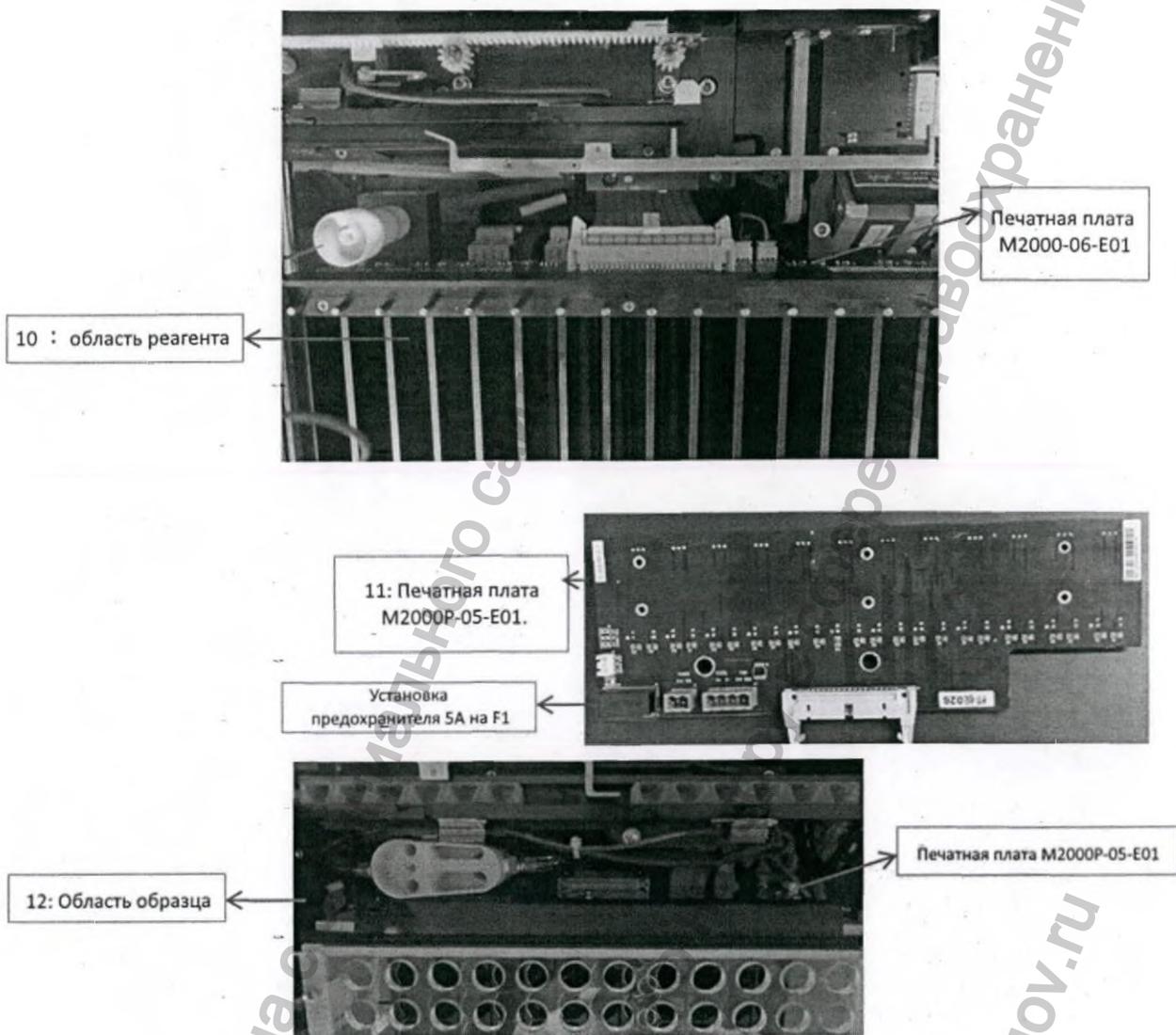
Установка предохранителя 15А на F1

Установка предохранителя 10А на F

Установка предохранителя 15А на F2

Установка и начало работы





3.4 Компьютерная система

3.4.1 Элементы компьютерной системы

На компьютер устанавливается операционное ПО для управления работой и обработки данных. Компьютерная система состоит из компьютера, сенсорного ЖК монитора, клавиатуры и мыши.

3.4.2 Программные компоненты

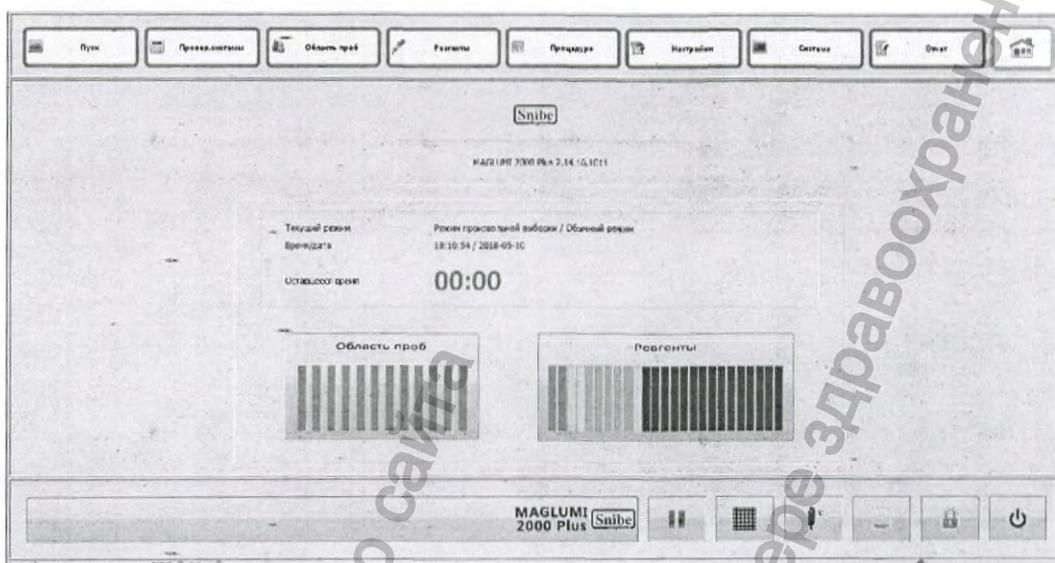


Рисунок 3.4-1. Интерфейс ПО
Программное обеспечение состоит из 5-ти разных уровней окон:

1. **Строка меню:** отображение различных меню. Включает 9 кнопок меню.

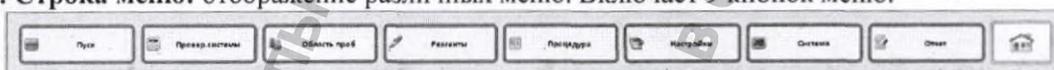


Рисунок 3.4-2. Строка меню

Кнопка	Описание
<Пуск>	Запуск анализа проб или контролей.
<Провер. системы>	Доступ к функциям проверки системы, например, для промывки пробирок или проведению внутренних измерений во время анализа.
<Область проб>	Переход в интерфейс [Область проб] для выполнения регистрации проб.
<Реагенты>	Переход в интерфейс [Реагенты] для выполнения калибровки и т.д.
<Процедура>	Переход к списку функций процедуры, например, для выполнения автоматической очистки кювет.
<Настройки>	Настройка анализов, контролей, разведения, групп и классов анализов.
<Система>	Отображение информации о системе, системных настройках, обслуживании и т.д.
<Отчет>	Работа с результатами тестов.
<Главный экран>	Возврат на главный экран.

2. **Интерфейс:** отображение интерфейса функций в разных меню, включая интерфейсы [Главный экран], [Область проб] и [Реагенты], а также интерфейс подменю.



Рисунок 3.4-3. Интерфейс [Главный экран]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

3. **Строка состояния:** отображение состояния анализатора, функция повторного входа или выхода из программного обеспечения.



Рисунок 3.4-4. Строка состояния

Значок	Кнопка	Описание
	<Предупреждающее сообщение>	Отображение актуальных сообщений системы и сообщений об ошибках.
	<Приостановка измерения>	Экстренная остановка анализатора.
	<Резервуар>	Отображение уровня промывочной жидкости, стартовых реагентов и количества кювет.
	<Темп./напряж.>	Отображение напряжения питания и температуры.
	<Отходы>	Отображение уровня жидких отходов и количества использованных кювет.
	<Повторный вход>	Повторный вход в программу.
	<Закреть приложение>	Выход из программы.

В нижней части строки состояния отображается следующая информация:

- Авторизованные на данный момент пользователи и статус входа в систему. Возможный статус входа в систему: «Вход в систему выполнен», «Выход из системы выполнен», «Неверный пароль», «Неверное имя пользователя».
- Индикатор состояния COM. Зеленый индикатор указывает на успешное открытие COM системы, красный — на невозможность открытия COM.
- Индикатор состояния PLC. Зеленый индикатор указывает на успешное подключение PLC, красный — на неудачное подключение к PLC.

4. Подменю: при выборе опции <Процедура>, <Настройки>, <Система> или <Отчет> в строке меню, слева на экране появляются кнопки подменю.

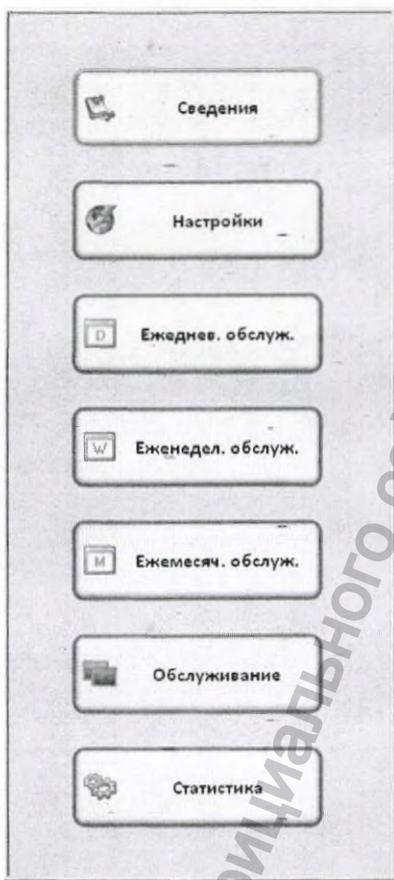


Рисунок 3.4-5. Подменю [Система]

5. Диалоговое окно

В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон диалогового окна.

В программе есть два типа диалоговых окон.

- a) При нажатии кнопки подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку <Инициализация> в меню [Процедура], чтобы открыть диалоговое окно сообщения подтверждения.

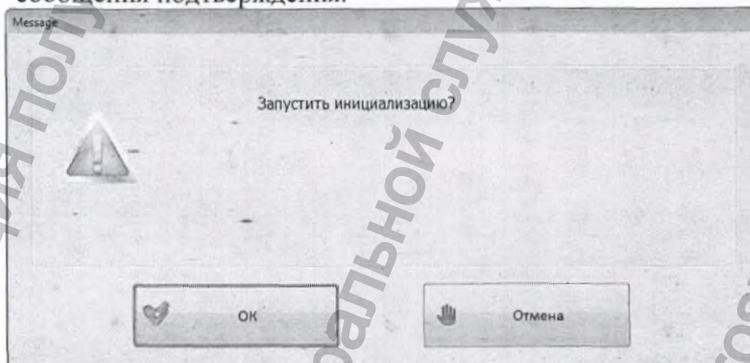


Рисунок 3.4-6. Окно сообщения

- б) При нажатии кнопки в интерфейсе подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку <Редактировать> в интерфейсе [Тест], чтобы открыть диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа].

The screenshot shows a dialog box titled 'User Analysis Settings'. It contains several sections:

- Buttons:** 'Сохранить' (Save), 'Отмена' (Cancel), 'Экспорт данных' (Export data).
- Fields:** 'Имя:' (Name) with values 'PT3' and '009'; 'Сокращение:' (Abbreviation) with values 'PT3' and 'мг/л'; 'ИИ ЛАЭС:' (IAEA) with value 'PT3'; 'Самочистка:' (Self-cleaning) with values 'pp/m' and '1.54'; 'Гроби:' (Gross) with value '2'; 'Калибровка:' (Calibration) with values 'Гсеторов' and '2'; 'Погреш:' (Error) with value '2'; 'Срок действия:' (Validity) with value '15' and 'дней' (days).
- Diagrams:** '1. Диапазон доп. анализа:' (1. Additional analysis range) with values '1.21' and '4.1R'; 'Диапазон доп. анализа 1:' (1. Additional analysis range) with values '0' and '0'; 'Диапазон доп. анализа 2:' (2. Additional analysis range) with values '0' and '0'.
- Calculation:** 'Коэффициент расчета (Y = aX + b):' (Calculation coefficient) with 'a = 1' and 'b = 0'; 'Расширенный расчет:' (Advanced calculation) with 'Макс. значение:' (Max. value) set to '0'; 'Обеспечить уровень калибровки:' (Ensure calibration level) with 'Макс. значение КВ калибровки:' (Max. calibration level) set to '15'.
- Buttons:** 'Калькулятор' (Calculator), 'Формат' (Format), 'Меню настроек' (Settings menu), 'Доп. анализ 1' (Additional analysis 1), 'Доп. анализ 2' (Additional analysis 2), 'Граница КВ' (Calibration level limit).

Рисунок 3.4-7. Диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа]

3.5 Проверка качества работы

3.5.1 Повторяемость анализа при пакетной обработке

Повторяемость анализа при пакетной обработке (КВ%) $\leq 8\%$.

3.5.2 Линейная корреляция

В диапазоне концентрации от двух и выше коэффициент линейной корреляции должен быть равным 0,99 или выше.

3.5.3 Показатель переноса

Показатель переноса должен быть 10^{-5} или ниже.

3.5.4 Стабильность

Разница между результатами теста на 4-й и 8-й час стабильной работы анализатора и показателями начального стабильного рабочего состояния должна быть в пределах $\pm 10\%$.

3.6 Необходимые, но не предоставляемые изделия:

Материал	REF
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

4 Установка и начало работы

В данной главе описан процесс установки анализатора серии MAGLUMI. Основная установка анализатора производится инженерами, обученными и уполномоченными компанией Snibe.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Чтобы обеспечить безопасность пользователя, установку и запуск анализатора должны выполнять только обученные и уполномоченные компанией SNIBE Co., Ltd. специалисты.
- 2) Условия работы анализатора должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

4.1 Требования к транспортировке и хранению анализатора

4.1.1 Требования к транспортировке и хранению

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Температура хранения/транспортировки $-20 \sim 55$ °C
- Относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке ≤ 93 % RH
- Атмосферное давление при транспортировке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа
- Хранить при температуре $-20 \sim 55$ °C и относительной влажности ≤ 93 %.

Перед хранением отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту Анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатора в оригинальной упаковке. Перед транспортировкой анализатор быть упакован в индивидуальную упаковку.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к условиям установки

- Предназначено только для установки и работы в помещении. В помещении для установки должна быть хорошая вентиляция, не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех в питании.
- При установке Maglumi 800 на стол, поверхность стола должна быть ровной и способной выдержать максимальный вес прибора – 73 кг ($\pm 5\%$, если не указано иное значение).
- Пол для установки Maglumi 2000 Plus должен быть ровным и способным выдержать максимальный вес прибора – 228 кг ($\pm 5\%$, если не указано иное значение).

MAGLUMI	
Модель 800	Модель 2000 Plus
73 кг	228 кг

- При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
- Атмосферное давление: 86~106 кПа.
- Отсутствие коррозионных и воспламеняющихся газов.

4.2.2 Требования к питанию

- Напряжение: 100-240 В переменного тока, частота: 50/60 Гц
- Мощность

Модель	Номинальная мощность	Применимый тип кабеля электроснабжения
800	630 Вт	250 В перем. тока, 10 А, длина кабеля ≤ 3 м
2000 Plus	840 Вт	250 В перем. тока, 10 А, длина кабеля ≤ 3 м

- Размыкатель цепи

Модель	Тип размыкателя цепи
800	250 В, 6 А, быстрое размыкание
2000 Plus	250 В, 6 А, быстрое размыкание

- Для обеспечения надежной работы аппарата его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным. Не размещайте анализатор в таком месте, где кабель электроснабжения нельзя беспрепятственно отсоединить.

ОСТОРОЖНО!



Несоблюдение приведенных выше требований может повлиять на рабочие характеристики аппарата, привести к его повреждению или даже стать причиной получения травм.

4.2.3 Требования к размещению

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время проведения ремонта и технического обслуживания установка прибора должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и тыльной стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между стеной и левой/правой стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между одним анализатором и лицевой стороной другого анализатора должно быть минимум 100 см.
- Розетка питания должна быть расположена так, чтобы кабель питания можно было легко включать и отключать. Убедитесь, что размещение анализатора не препятствует работе устройства отключения.

4.2.4 Требования к температуре и влажности

- Температура окружающей среды: 10~30 °С, рекомендовано использование системы кондиционирования;
- Относительная влажность: ≤70 %

4.2.5 Транспортировка и закрепление анализатора

- При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.
- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

4.2.6 Язык

Программное обеспечение на английском языке по дефолту. Вы можете нажать кнопку <Система> в главном меню, чтобы открыть интерфейс [Настройки] и установить нужный язык на вкладке «Язык».



Рисунок 5.2-1 Интерфейс [Настройки]

4.2.7 Проведение проверки системы

Проверка системы проводится после завершения начальной загрузки анализатора, при условии отсутствия сообщений об ошибке или всплывающих окон. Чтобы убедиться, что анализатор установлен верно, проведите проверку системы, как описано ниже.

- 1) Проверьте заполнение элементов системы в соответствии с требованиями.

Таблица 4.2-1. Проверка системы (цикл 1)

		Количество раз
Заполнение	Пипеточный дозатор	3
	Промывочный узел	6
	Камера	3
Кюветы	BGW	0
	LC-le	0
	LC-ri	0

- 2) По завершении проверки заполнения выполните BGV и проверьте светового сигнала левого и правого пипеточного дозаторов в соответствии с требованиями, приведенными в таблице 4.5-3.

Таблица 4.2-2. Проверка системы (цикл 2)

		Количество раз
Заполнение	Пипеточный дозатор	0
	Промывочный узел	0
	Камера	0
Кюветы	BGW	1
	LC-le	1
	LC-ri	1

Требования к результатам проверки системы: детали см. в главе 6.4.

5 Процесс ежедневной эксплуатации

В данном разделе описан основной процесс эксплуатации системы. Информация, представленная далее, позволяет пользователям проводить ежедневную эксплуатацию.

5.1 Процесс ежедневной эксплуатации

Таблица 5.1-1. Процесс эксплуатации для ежедневного проведения анализов

Этапы рабочего процесса	Операция
1. Проверка перед началом работы (1) проверка источника питания (2) проверка анализатора	Убедитесь в надежности источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора.
2. Включение	Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора. Примечание: вспомогательный выключатель у аппарата Maglumi 800 находится на задней панели, у аппарата Maglumi 2000 Plus находится на передней панели.
3. Вход в ПО для пользователя	Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне [Вход в систему].
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что для проведения анализа в анализаторе достаточно промывочной жидкости, реагентов 1 и 2 и кювет.
5. Проверка состояния устройства (1) проверка температуры инкубатора (2) подтверждение проверки системы	Убедитесь, что температура инкубатора стабильна. Температура в инкубаторе после стабилизации должна быть в пределах $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ при допустимом колебании температуры в пределах $\pm 1 ^\circ\text{C}$. Выполните проверку работы системы и убедитесь, что в трубках достаточно промывочной жидкости и стартового реагента. Убедитесь, что полученные значения проверки светового сигнала и BGW находятся в допустимых пределах.
6. Проверка условий для проведения анализа (1) проверка выбранного анализа (2) настройка класса/ группы	Проверьте параметры проведения анализа. Настройте класс/группу в соответствии с текущей ситуацией.
7. Подготовка реагента (1) проверка оставшихся тестов реагента (2) проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что оставшихся тестов реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что время перемешивания магнитных микрочастиц составляет как минимум 30 мин.

8. Калибровка анализа Регистрация КК анализа	Убедитесь, что калибровка реагента выполнена; проведите калибровку реагента без действительной калибровки. Проведите процедуру КК реагента.
9. Регистрация пробы	Выполните регистрацию стандартной пробы. Выполните регистрацию пробы STAT. Выполните регистрацию пробы для разведения.
10. Начало теста	Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
11. Анализ дополнительных образцов	Во время проведения теста пользователь может регистрировать дополнительные образцы. (Если дополнительными являются образцы STAT, выполняется регистрация STAT образцов; если дополнительными являются образцы для разведения, выполняется регистрация образцов для разведения.) Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
12. Проверка результатов анализа	Найдите, пересчитайте, удалите и распечатайте результаты анализа.
13. Действия в конце выполнения теста Выйдите из операционного ПО.	Выйдите из ПО.
14. Завершение работы	Выключите главный и вспомогательный выключатели и отключите источник питания прибора и компьютера.
15. Действия после завершения теста	Извлеките реагент из области реагентов. Опорожните бак для отходов. Удалите использованные кюветы.

5.2 Подготовка к проведению анализа

Для подготовки к проведению анализа стандартной пробы выполните описанные шаги.

5.2.1 Проверка перед началом работы

Для обеспечения надлежащей работы системы перед началом анализа необходимо выполнить ряд проверок.



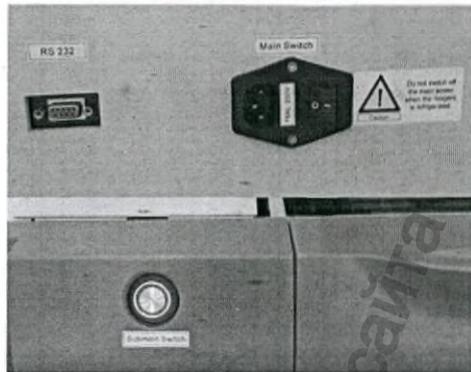
ПРИМЕЧАНИЕ

Надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций.
При необходимости наденьте защитные очки.

- 1) Проверьте источник питания, чтобы убедиться в надежном питании системы. Проверьте кабели связи и силовые кабели анализатора, компьютера и принтера, чтобы убедиться в их правильном подключении.
- 2) Проверьте расположение пипеточного дозатора; убедитесь, что дозатор сухой, чистый и ровный.

5.2.2 Включение и вход в программное обеспечение

- 1) Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.



Для Maglumi 2000 Plus



Для Maglumi 800

*Примечание: вспомогательный выключатель у аппарата Maglumi 800 находится на задней панели, у аппарата Maglumi 2000 Plus находится на передней панели.

- 2) Подключите источники питания компьютера и принтера.
- 3) После входа в операционную систему Windows нажмите двойным щелчком на ярлык пользовательского ПО анализатора на рабочем столе. После запуска программы на экране появится диалоговое окно [Вход в систему]. Введите имя пользователя и пароль и нажмите <ОК> для входа в интерфейс ПО пользователя.
- 4) После запуска анализатора и всех его компонентов дождитесь стабилизации температуры инкубатора. После этого можно приступать к выполнению тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ



Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – 30 минут

ПРИМЕЧАНИЕ



Имя пользователя для системного администратора: «snibe». Начальный пароль: «snibe».

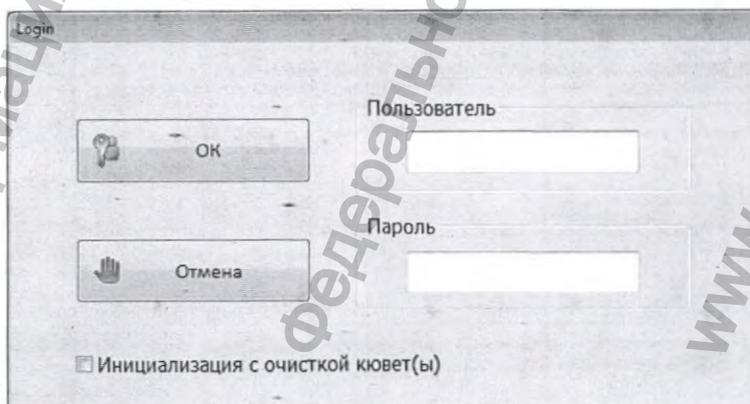


Рисунок 5.2-1. Диалоговое окно [Вход в систему]

5.2.3 Проверка расходных материалов

- 1) Убедитесь, что емкости промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2 правильно подключены, и уровень жидкостей в них достаточный.
- 2) Проверьте, достаточно ли кювет для выполнения анализа.
- 3) Проверьте, слиты ли жидкие отходы.
- 4) Проверьте, удалены ли использованные кюветы.

5.2.4 Проверка состояния устройства

Убедитесь, что устройство в нормальном состоянии, выполнив следующие шаги:

1. Проверьте температуру инкубатора

Обратите внимание на цвет индикатора в строке состояния. Приступать к выполнению анализа можно только в том случае, если индикатор непрерывно горит зеленым. Если при выполнении процедуры температура в инкубаторе превысит $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, индикатор станет красным, но анализатор продолжит анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ



После запуска анализатора должно пройти около 30 мин., прежде чем температура в инкубаторе стабилизируется в районе $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Поэтому необходимо выждать 30 мин. после запуска анализатора перед проведением анализа пробы.

2. Подтверждение проверки системы

Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб (любой канал для моделей 800). Система автоматически идентифицирует жидкость для проверки светового сигнала и выведет информацию о ней на экран ПО в раздел **Сведения о пробе** с желтой отметкой и значением \$Ic\$, как показано на рисунке ниже.

Выполняйте проверку светового сигнала раз в неделю и после замены любого элемента анализатора. Не загружайте жидкость для проверки светового сигнала в анализатор, если система не выполняет соответствующую проверку.

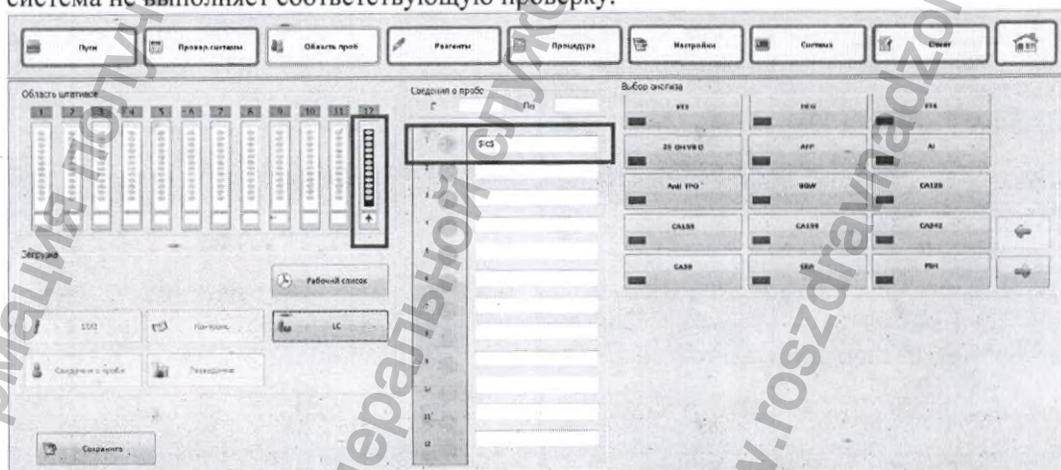


Рисунок 5.2-2. Интерфейс [Область проб]

Выберите пункт <Провер. системы> в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно [Проверка системы]. В этом окне можно настроить параметры проверки системы.

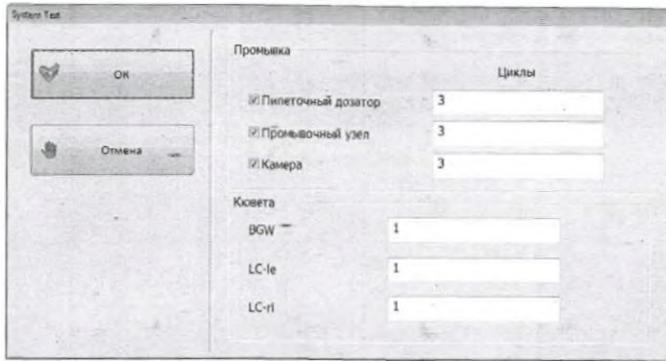


Рисунок 5.2-3. Диалоговое окно [Проверка системы]

Введите время заполнения пипеточного дозатора, промывочного узла и камеры. Введите время теста для BGW, LC-le и LC-ri.

Нажмите <ОК>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите <ОК>.

Нажмите кнопку <Отмена>, чтобы отменить проверку системы и закрыть окно [Проверка системы].

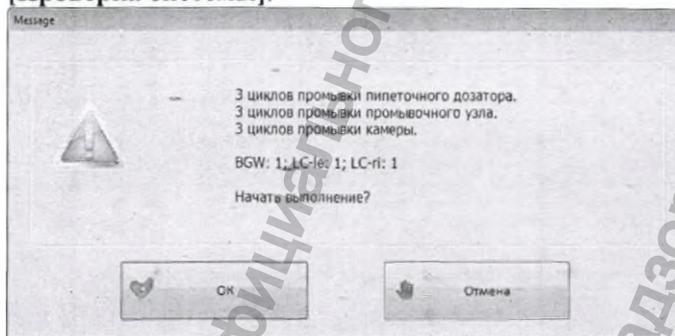


Рисунок 5.2-4. Сообщение

- Заполнение: убедитесь, что трубки, подведенные к дозатору, промывочному узлу и камере заполнены жидкостью.
- BGW: номинальный диапазон результатов BGW равен 100–1200.
- Проверка светового сигнала: номинальный диапазон результатов проверки светового сигнала составляет 450000–650000. $KB \leq 3\%$, разница между LC-ri и LC-le $\leq 10\%$. (2000 Plus)

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкциях по жидкости проверки светового сигнала.

Проведение анализа возможно, только если результаты BGW и проверки светового сигнала соответствуют требованиям. При отклонении измерений от нормы результаты анализа могут быть недостоверными.

5.2.5 Проверка условий для проведения анализа

Перед проведением теста убедитесь, что параметры реагента и настройки соответствуют данному виду анализа. Настройте группу/класс.

1. Проверка параметров проведения анализа

Перед использованием нового реагента внимательно прочитайте инструкции по его применению, после чего выполните настройки параметров или подтвердите установленные, пункт за пунктом в соответствии с фактическими требованиями.

Настройка состоит из следующих этапов:

- Выберите пункт <Настройки> в строке меню и нажмите кнопку <Тест>.

- Выберите анализ, который необходимо отредактировать, нажмите **<Редактировать>**, чтобы перейти в диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]** для настройки анализа.
- Затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку анализа.

2. Настройка класса/группы

Для упрощения регистрации проб можно настроить класс/группу анализов.

Настройка состоит из следующих этапов:

- Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Класс>** для перехода в окно **[Настройка класса]**, в котором можно настроить класс в соответствии с конкретными нуждами пользователя.
- Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Группа>** для перехода в окно **[Настройка группы анализов]**, в котором можно настроить группу анализов в соответствии с конкретными нуждами пользователя.

5.2.6 Подготовка реагента

Просканируйте реагент в области реагентов. Можно приступить к калибровке реагента, тесту КК и анализу пробы, если

- дата истечения срока годности реагента и
- оставшиеся тесты-реагента удовлетворительны для выполнения анализа, а
- время перемешивания магнитных микрочастиц реагента составляет как минимум 30 мин.

1. Примечания к использованию реагентов



ВНИМАНИЕ!

Снимите пломбы с картриджа реагентов перед использованием нового реагента.

Подготовка, использование и хранение реагента должны выполняться строго в соответствии с руководством по применению реагента. Не допускайте образования пузырьков в реагенте. В противном случае это может сказаться на точности дозирования и, как следствие, на результатах анализов.

Не смешивайте реагенты из разных наборов, поскольку это может повлиять на достоверность результатов тестов.

2. Проверка оставшихся тестов реагента

После сканирования RFID метки реагента в области реагентов и размещения картриджа в системе убедитесь, что оставшееся количество тестов реагента достаточно для проведения необходимого числа анализов. Если количества реагента недостаточно для проведения анализа, вставьте еще один реагент в область реагентов.

3. Время перемешивания магнитных микрочастиц

При размещении картриджа в системе в соответствующем кнопке окне появляется информация об имени анализа, оставшихся тестах, калибровке и времени перемешивания магнитных микрочастиц.



Рисунок 5.2-5. Кнопка реагента



ПРИМЕЧАНИЕ

Время перемешивания магнитных микрочастиц должно составлять 30 мин. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

5.3 Проведение анализа

После завершения подготовки можно приступить к анализу пробы.

5.3.1 Калибровка анализа

Выберите пункт **<Реагенты>** в строке меню или в интерфейсе **[Главный экран]**; также можно открыть дверцу области реагентов, чтобы система перешла в интерфейс **[Реагенты]**.

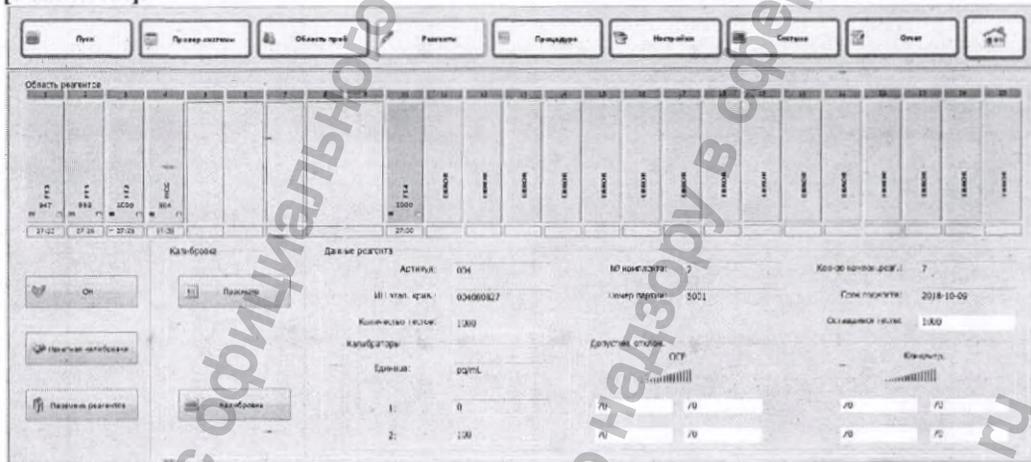


Рисунок 5.3-1. Интерфейс [Реагенты]

Укажите, была ли проведена калибровка реагента, используемого в анализе, и ее актуальность. Если калибровка реагента не актуальна, нажмите кнопку **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** для проведения процедуры калибровки.

Актуальная калибровка требуется для расчета концентрации пробы для анализа. После калибровки нажмите кнопку **<Просмотр>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Окно данных калибровки]**, в котором можно просмотреть информацию о рабочей кривой и принять/отклонить новую рабочую кривую.

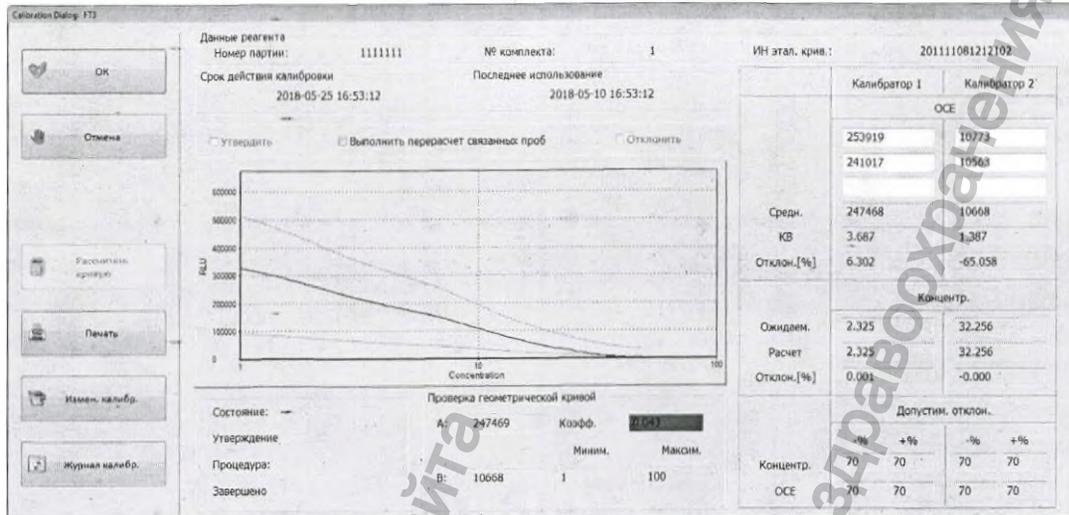


Рисунок 5.3-2. [Окно данных калибровки]

Выберите пункт **Утвердить** и нажмите **<ОК>**, чтобы принять новые данные калибровки. Выберите пункт **Отклонить** и нажмите **<ОК>**, чтобы сбросить новые данные калибровки. Нажмите **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** в интерфейсе [Реагентов], чтобы заново выполнить процедуру калибровки.

5.3.2 Регистрация контроля

1. Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню, затем нажмите кнопку **<Контроль>** в меню [Настройки], чтобы настроить контроли.

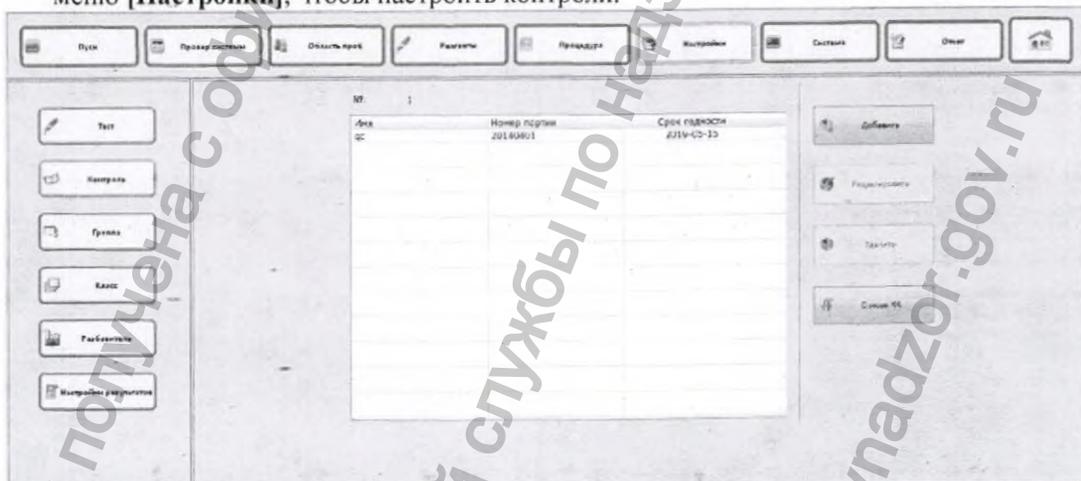


Рисунок 5.3-3. Интерфейс [Контроль]

2. Нажмите <Добавить> для открытия диалогового окна [Ввод сведений о контроле].

Рисунок 5.3-4. Диалоговое окно [Ввод сведений о контроле]

3. Введите имя и номер партии контроля, выберите анализ, необходимый для контрольного определения и нажмите кнопку <Добавить>, чтобы открыть диалоговое окно [Подробное описание контроля].

Рисунок 5.3-5. Диалоговое окно [Подробное описание контроля]

4. Введите ожидаемый диапазон концентрации, целевое значение, SD целевого значения и количество повторов данного анализа.
5. Нажмите кнопку <Сохранить>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения параметров настройки, нажмите <ОК>, чтобы завершить настройку параметров контроля.
6. Перейдите в интерфейс [Область проб]. Правильно загрузите штатив с контролем, выберите положение контроля и нажмите кнопку <Контроль> в области информации о загрузке, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор контролей]. Выберите введенную информацию о контроле, нажмите <ОК> и выберите анализ КК, чтобы завершить регистрацию КК анализа.

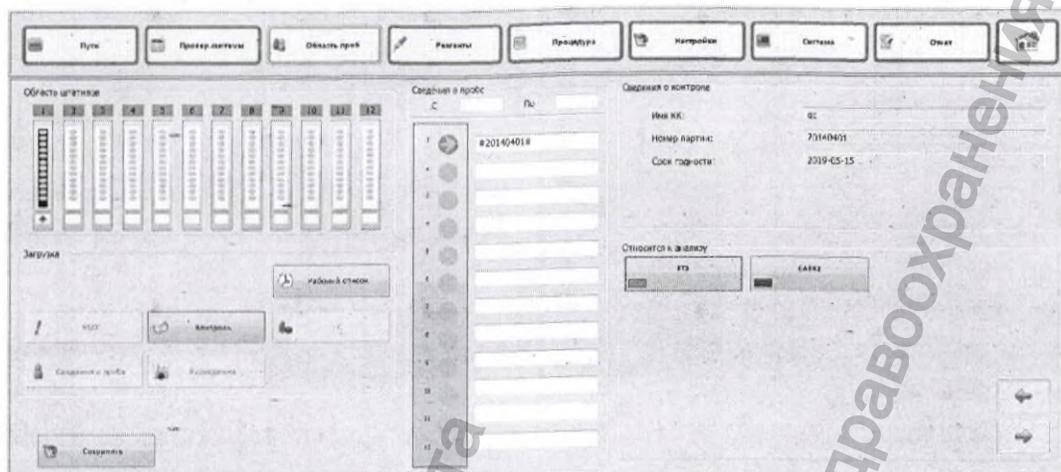


Рисунок 5.3-6. Интерфейс [Область проб]



ПРИМЕЧАНИЕ

Тест пробы можно проводить только при условии, что результаты теста контроля соответствуют требованиям. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

5.3.3 Регистрация пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Пробы с наличием гемолиза, липемии и желтухи влияют на результаты тестов.
- 2) Убедитесь, что в пробе нет сгустков. В противном случае пипеточный дозатор закупорится, что серьезно повлияет на точность результатов анализов.
- 3) Некоторые вещества, которые могут присутствовать в пробе, например, лекарственные препараты, антикоагулянты и консервирующие вещества, влияют на результаты тестов.
- 4) Не оставляйте пробу открытой долгое время. В противном случае произойдет испарение пробы, что повлияет на точность результатов тестов.
- 5) Ненадлежащая настройка параметров анализа влияет на результаты тестов.
- 6) Компания SNIBE Co., Ltd. советует не изменять результаты тестов каким бы то ни было образом и снимает с себя ответственность за любые последствия, которые могут возникнуть в противном случае.

Выберите пункт <Область проб> в строке меню или в интерфейсе [Главный экран]; также можно открыть дверцу области проб, чтобы система перешла в интерфейс [Область проб]. Пользователи могут выполнять регистрацию пробы и просматривать статус штатива с пробями.

Разместите пробу на штативе так, чтобы ее штрихкод был направлен к сканеру штрихкодов, после чего загрузите ее в область проб. Проба автоматически отображается в интерфейсе [Область проб].

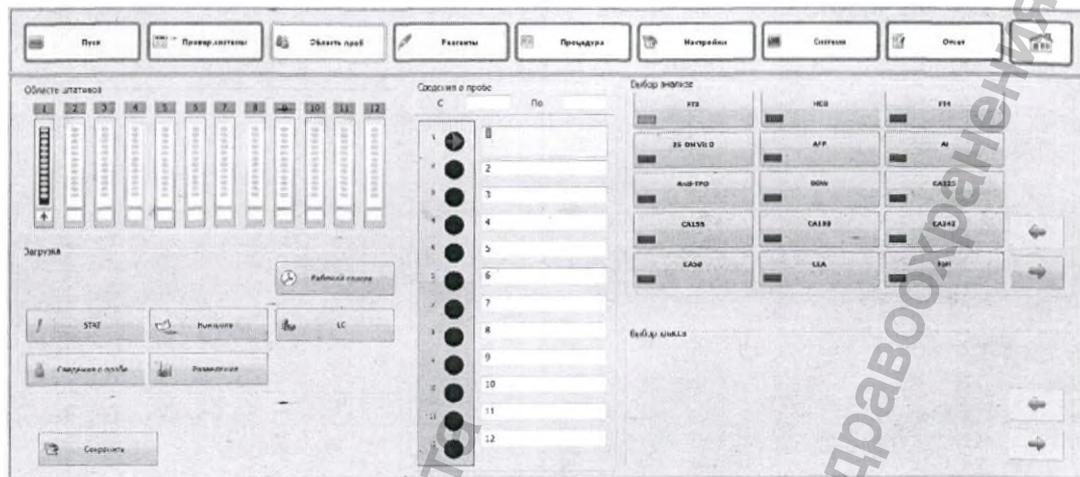


Рисунок 5.3-7. Интерфейс [Область проб]

Выберите нужный анализ в области **Выбор анализа**, или выберите анализ из списка **Выбор класса**.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию <STAT>. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите <Разведение> и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если необходимо выполнить один и тот же анализ всех проб на одном штативе, для более быстрого редактирования можно выбрать весь штатив и одновременно добавить информацию об анализе.

Для получения информации об анализе пробы можно воспользоваться функцией доступа к серверу ЛИС.

Нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию пробы.

5.3.4 Начало теста

После завершения регистрации пробы нажмите кнопку <Пуск> в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала теста.

5.3.5 Дополнительные пробы и анализы

1. Дополнительный анализ для зарегистрированных проб

При необходимости выполнения дополнительных анализов зарегистрированных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию анализа. В меню **Область штативов** интерфейса **[Область проб]** выберите пробы для проведения дополнительного анализа, в области «Выбор анализа» выберите анализ и нажмите <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию.

После регистрации дополнительного анализа необходимо загрузить реагент, если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов; если в области реагентов есть реагент, нажмите <Пуск> в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку для дополнительного анализа.

2. Тест дополнительных проб

При необходимости добавления дополнительных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию проб (см. пункт 5.3.3 Регистрация пробы). Используйте пустой штатив для новых проб. Загрузите правильно пробы, выберите нужный анализ в области **Выбор анализа** и нажмите <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию пробы.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию <STAT>. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите <Разведение> и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов, его необходимо загрузить; если в области реагентов есть реагент, нажмите <Пуск> в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку.

5.4 Результаты анализа

5.4.1 Результаты пробы

Для просмотра результатов по окончании теста воспользуйтесь функцией [Отчет]. Обработка результатов теста включает их подтверждение, печать и т.д. Выберите пункт <Отчет> в строке меню и нажмите кнопку <Журнал> в левом углу. Пользователи могут просматривать, удалять и изменять результаты анализа, а также распечатывать информацию из журнала.

ИД пробы	Дата	Объем	DCF	KCF	Концентрация	Метка
577381	FT3	247458	3.7	0.000		
577382	FT3	8773	0.0	0.000		
1	FT3	14821	0.0	45.61	µg/mL	>
2	FT3	255415	6.0	3.214	µg/mL	
3	FT3	266491	2.9	1.811	µg/mL	
4	FT3	287399	0.0	2.448	µg/mL	
5	FT3	241844	0.0	3.770	µg/mL	
6	FT3	301113	0.0	2.122	µg/mL	
7	FT3	334050	0.0	1.398	µg/mL	
8	FT3	335143	0.0	1.374	µg/mL	
9	FT3	91919	0.0	17.82	µg/mL	>
10	FT3	218175	0.0	4.950	µg/mL	>
11	FT3	301673	0.0	2.111	µg/mL	
12	FT3	259101	0.0	3.222	µg/mL	
13	FT3	125916	0.0	13.03	µg/mL	>Q

Рисунок 5.4-1. Интерфейс [Журнал]

Нажмите кнопку <Сортировка> и введите нужную дату для поиска информации в истории журнала. Пользователь также может выполнить поиск информации в журнале по заданному идентификационному номеру и выбрать для отображения результаты теста в соответствии с указанным критерием поиска.

Нажмите <Утвердить>, чтобы подтвердить выбранные результаты теста в соответствии с заданными условиями. Подтвержденные данные журнала отображаются в интерфейсе [Утвержд. результаты].

5.4.2 Результаты и график КК

После утверждения результатов КК нажмите кнопку [КК] в меню [Просмотр результатов], чтобы перейти в интерфейс [КК]. Проверьте график КК пакета или график ежемесячной процедуры КК для соответствующего результата, как показано на следующем рисунке.

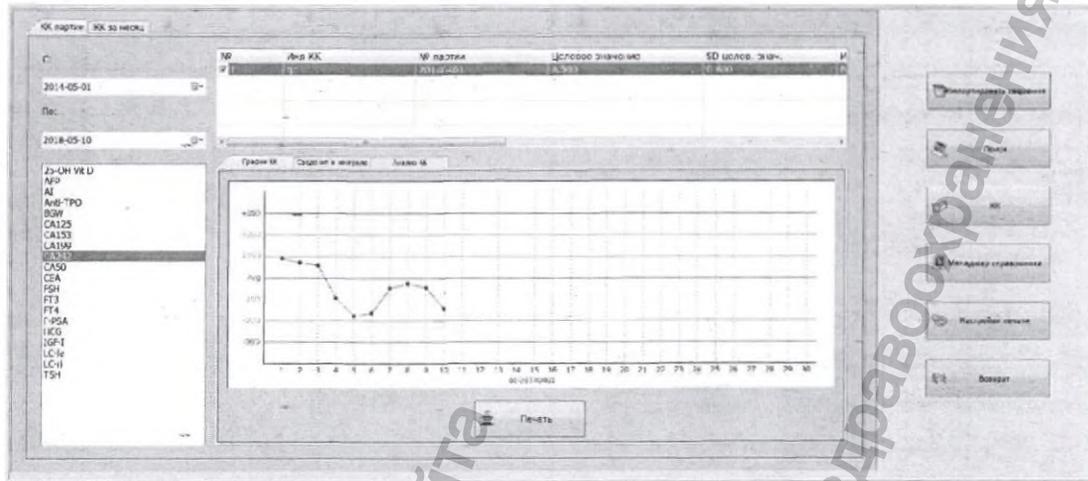


Рисунок 5.4-2. Интерфейс-[КК]

Выберите вкладку «КК пакета» или «Ежемесяч. КК», чтобы перейти в соответствующий интерфейс. Пользователь может выбрать время (период времени для КК пакета и конкретный месяц для ежемесячной процедуры КК), элементы КК, номер партии КК для отбора соответствующих данных о результатах КК, а также просмотреть график КК и результат анализа КК, сгенерированный программой.

5.5 Завершение выполнения анализа

После завершения всех тестов выйдите из операционного ПО и операционной системы Windows. Отключите источники питания всех частей системы.

5.5.1 Отключение

После завершения всех тестов выйдите из пользовательского ПО и операционной системы Windows. Отключите питание всех частей системы в следующем порядке:

- 1) Отключите питание принтера.
- 2) Отключите питание компьютера.
- 3) Отключите вспомогательный выключатель прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ



После отключения вспомогательного выключателя система охлаждения реагентов продолжит работать. Отключите главный выключатель питания для отключения системы охлаждения реагентов.

5.5.2 Действия после выключения системы

В целях подготовки к следующему тесту выполните следующее:

- 1) Извлеките пробы из области проб.
- 2) Извлеките реагенты из области реагентов.
- 3) Опорожните бак для отходов.
- 4) Удалите использованные кюветы в мешок для отходов.
- 5) Проверьте, нет ли пятен на поверхности анализатора. Если пятна есть, протрите прибор чистой, мягкой тканью.

6 Программное меню

6.1 Описание меню [Система]

Выберите пункт <Система> в строке меню, чтобы перейти в меню [Система], в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

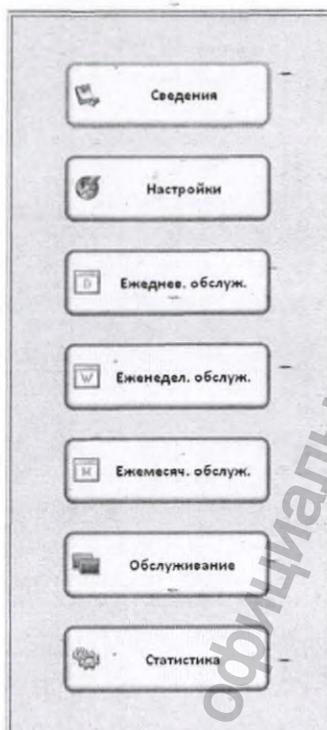


Рисунок 6.1-1. Меню [Система]

Кнопка	Функции
<Сведения>	Отображение информации о ПО компьютера, версии ПО системы PLC и серийном номере анализатора.
<Настройки>	Состоит из 4-х вкладок: «Режим», «Сеть», «Пользователь» и «Язык». Вкладка «Режим»: выбор режима работы и режима редакции сведений о пробе. Вкладка «Сеть»: настройка параметров для подключения программного обеспечения к серверу ЛИС медицинского учреждения. Вкладка «Пользователь»: смена имени пользователя, пароля и права доступа. Вкладка «Язык»: выбор языка интерфейса программного обеспечения.
<Ежеднев. обслуж.>	Установка напоминания о ежедневном обслуживании и отображение порядка выполнения ежедневного обслуживания.
<Еженедел. обслуж.>	Установка напоминания о еженедельном обслуживании и отображение порядка выполнения еженедельного обслуживания.
<Ежемесяч. обслуж.>	Установка напоминания о ежемесячном обслуживании и отображение порядка выполнения ежемесячного обслуживания.
<Обслуживание>	Общая чистка и чистка системы трубок.
<Статистика>	Составление статистики о расходе реагента.

6.1.1 <Режим>

В данном программном обеспечении пользователю доступны несколько режимов редактирования проб и режимов обработки. Настройки можно изменить в зависимости от фактических условий.

Перейдите во вкладку «Режим», чтобы войти в интерфейс [Режим], как показано на рисунке ниже.

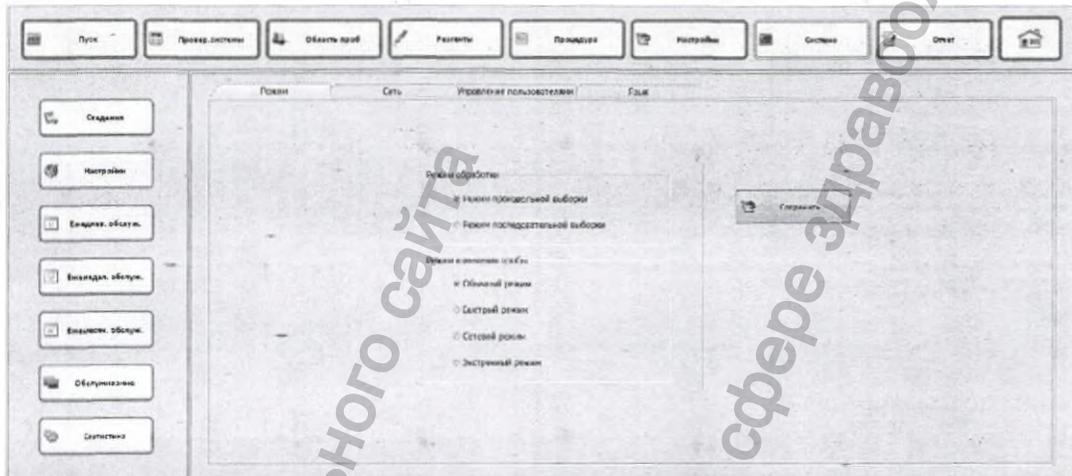


Рисунок 6.1-2. Интерфейс [Режим]

В интерфейсе [Режим] представлена следующая информация:

1. Режим обработки

- Режим произвольной выборки: обработка штативов по очереди в следующей первоочередной последовательности:
 - A. Анализ STAT
 - B. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - C. Штативы слева, затем — справа
 - D. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - E. В соответствии с сокращением имени анализа: от A до Z
 - F. В соответствии с положениями пробирок с пробами на штативе

Плюс: в данном режиме пользователь может извлечь штатив после завершения обработки всех проб и добавить новые пробы.
 Минус: неоптимальное время обработки.
- Режим последовательной выборки: обработка всех проб за оптимальное время в следующей последовательности:
 - A. Анализ STAT
 - B. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - C. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - D. В соответствии с сокращением имени анализа: от A до Z
 - E. Штативы слева, затем — справа, пробирки с конца штатива, затем — сначала

Плюс: в данном режиме кюветы используются максимально эффективно.
 Минус: система не обрабатывает сразу все пробы на штативе, поэтому добавить новые пробы невозможно.

2. Режим изменения пробы:

- Обычный режим
Сканер штрихкодов считывает штрихкод напрямую с пробирок проб для генерации ИН пробы.
- Быстрый режим

Программное обеспечение генерирует ИН пробы без считывания штрихкодов с пробирок.

- Сетевой режим
ПО получает информацию об анализе с сервера ЛИС, используя ИН пробы, и отправляет результаты анализа на сервер ЛИС медицинского учреждения.
- Экстренный режим
При возникновении ошибки в работе датчика дверцы области проб или сканера штрихкодов (после загрузки штатива в интерфейсе [Область проб] в соответствующей графе в «области штативов» отображается «ОШИБКА»), из-за чего редактирование сведений о пробе в интерфейсе загрузки проб становится невозможным. В таком случае можно включить экстренный режим. В этом режиме пользователь может редактировать сведения о пробе.

6.2 Описание меню [Настройки]

Настройки выполнения основных тестов заданы изготовителем. Эти настройки можно изменить, воспользовавшись функциональными кнопками меню [Настройки]. Как правило, установленные параметры применимы ко всем анализам. Выберите пункт <Настройки> в основном меню, чтобы перейти в меню [Настройки]. Ниже приведено описание функциональных кнопок.



Рисунок 6.2-1. Меню [Настройки]

Кнопка	Функции
<Тест>	Подробная настройка параметров анализа.
<Контроль>	Настройка контролей.
<Группа>	Настройка контрольной группы.
<Класс>	Определение нескольких анализов как класса. При выполнении одного типа анализа нескольких проб их можно объединить в класс для совокупной обработки.
<Разбавитель>	Настройка анализа, в котором необходимо выполнить разведение, и указание коэффициента разведения.

<Настройки результатов> Настройки отображения, редактирования и печати результатов.

6.3 Описание меню [Процедура]

Выберите пункт <Процедура> в строке меню, чтобы перейти в меню [Процедура], в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

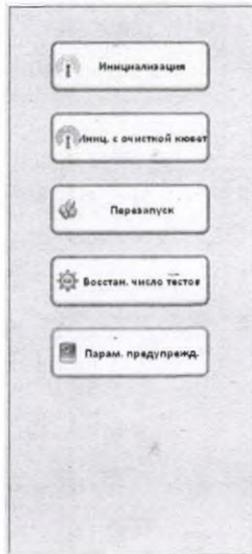


Рисунок 6.3-1. Меню [Процедура]

Кнопка	Функция
<Инициализация>	Инициализация анализатора.
<Иниц. с очисткой кювет>	Инициализация с очисткой кювет(ы).
<Перезапуск>	Перезапуск незавершенных анализов.
<Восстан. число тестов>	Восстановление числа незавершенных тестов.
<Парам. предупрежд.>	Настройка предупреждающего сообщения в экстренных случаях.

6.4 Меню [Проверка системы]

В меню [Проверка системы] можно запустить промывку системы трубок анализатора. Тест ВGW и проверка светового сигнала используются для проверки системы дозирования, промывочного узла, камеры и стартового реагента. Выберите пункт <Провер.системы> в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно [Проверка системы].

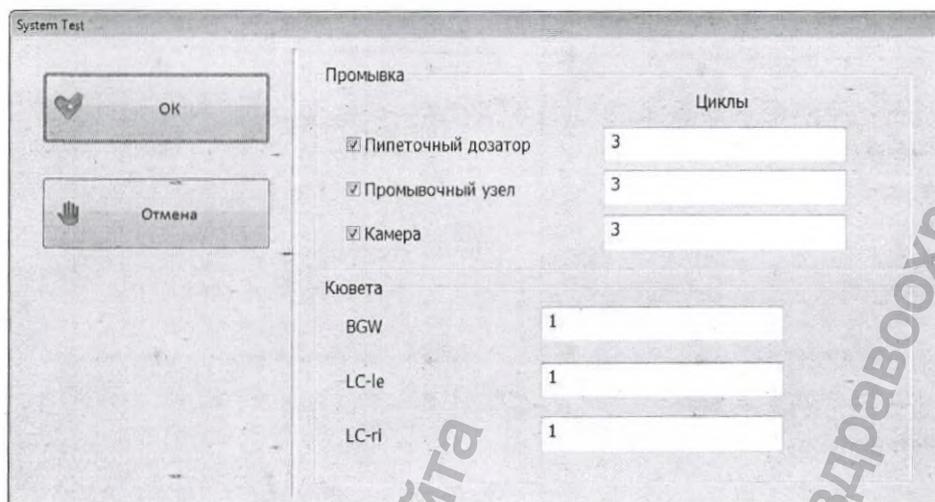


Рисунок 6.4-1. Диалоговое окно [Проверка системы]

Диалоговое окно [Проверка системы] содержит следующие данные:

1. Заполнение

- **Пипеточный дозатор:** настройка циклов промывки трубки, шланга и пипеточного дозатора системы дозирования.
- **Промывочный узел:** настройка циклов промывки насоса, шланга и иглы промывочного узла. Пользователь должен выполнить промывку перед запуском анализатора.
- **Камера:** настройка циклов промывки системы трубок камеры.

2. Кювета

[BGW] Ввод циклов BGW (значение по умолчанию: 1).

[LC-le] Ввод циклов для проверки светового сигнала левого пипеточного дозатора. Используйте левый пипеточный дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).

[LC-ri] Ввод циклов для проверки светового сигнала правого пипеточного дозатора. Используйте правый пипеточный дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).

Выполняйте процедуры BGW и проверки светового сигнала после каждой замены стартового реагента.

Требования к результатам проверки системы:

- 1) BGW: OCE — 100–1200, KB \leq 10 %;
- 2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB \leq 3 %;
- 3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le \leq 10% (2000 Plus).

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по жидкости проверки светового сигнала.

Количество циклов проведения тестов BGW и проверки светового сигнала, заданное по умолчанию (1), при необходимости можно изменить. Также необходимо ввести соответствующее количество кювет. Если вы не проводите тесты BGW или проверки светового сигнала, настройку цикла по умолчанию (1) можно изменить на (0). Нажмите <OK>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите <OK>.

Нажмите кнопку <Отмена>, чтобы отменить проверку системы и закрыть окно [Проверка системы].

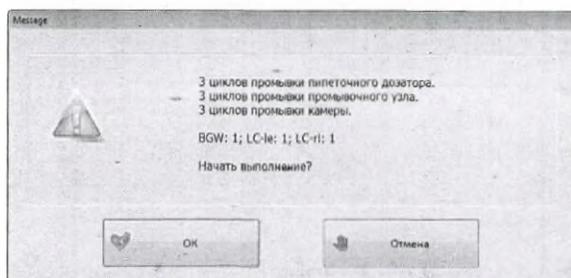


Рисунок 6.4-2. Диалоговое окно [Сообщение] для проверки системы



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Завершите все проверки системы перед началом анализа.
2. При выборе опции LC-le/LC-ri установите штатив с жидкостью для проверки светового сигнала на линию 11 или 12 справа в области проб! (без ограничений для 800)

Если в ходе выполнения анализа пользователь попытается перейти из меню в окно <Провер.системы>, появится диалоговое окно с подсказкой о том, что проверку системы можно выполнить только по завершении анализа.

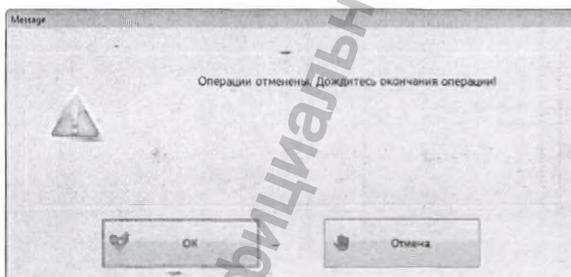


Рисунок 6.4-3. Диалоговое окно [Сообщение] для отмены операций

6.4.1 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала производства компании SNIBE Co., Ltd. используется для проверки качества работы пипеточного дозатора анализатора. При выполнении проверки светового сигнала поместите емкость с подготовленной жидкостью для проверки светового сигнала на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. Система автоматически идентифицирует жидкость и выведет информацию о ней на экран ПО Сведения о пробе с желтой отметкой и значением \$lc\$.

Ручной запуск проверки светового сигнала

Если сканеру штрихкодов не удастся считать сведения с этикетки емкости жидкости для проверки светового сигнала или если этикетка повреждена, сведения о жидкости можно ввести в программу вручную. Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив и загрузите его в канал 11 или 12 области проб (без ограничений для 800). С помощью мыши или сенсорного экрана выберите положение жидкости для проверки светового сигнала в области проб. Чтобы задать значение для жидкости, нажмите кнопку <LC>. Ее положение будет отображено с желтой отметкой и значением \$LC\$. Нажмите <Сохранить>, чтобы вернуться в интерфейс [Главный экран], затем нажмите <Пуск> для выполнения проверки светового сигнала.

Требования к результатам проверки светового сигнала:

- 1) Проверка светого сигнала: OCE — 450000–650000, KV ≤ 3 %;
- 2) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-gi и LC-le ≤ 10 % (2000 Plus).

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по жидкости проверки светового сигнала реагента.

6.4.2 Добавление жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проведения проверки светого сигнала.

Проверку светового сигнала нужно выполнять в следующих трех случаях:

- 1) Ежедневно перед запуском первого цикла тестов.
- 2) После смены партии стартового реагента.
- 3) После проведения обслуживания прибора.

Подготовка жидкости для проверки светового сигнала:

1. Достаньте емкость с жидкостью для проверки светового сигнала из упаковки.
2. Осторожно откройте емкость.
3. Перед использованием дайте жидкость для проверки светового сигнала настояться в течение как минимум 5 минут. Проверка светового сигнала выполняется при комнатной температуре.
4. Установите емкость с жидкостью для светового сигнала (без резиновой крышки) на штатив для проб. Штрихкод емкости должен быть доступен для считывания. Затем поместите штатив для проб в канал 11 или 12 области проб анализатора.



ОСТОРОЖНО!

Не допускайте образования пузырьков, поскольку это может повлиять на результаты проверки светового сигнала и, как следствие, на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

6.5 Интерфейс [Реагенты]

Вызвать интерфейс [Реагенты] можно тремя способами:

- выберите пункт <Реагенты> в строке меню;
- откройте дверцу области реагентов;
- нажмите на значок Реагенты в интерфейсе [Главный экран].

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс:

1. Загрузка или извлечение реагентов.
2. Просмотр/принятие/отклонение/утверждение результатов калибровки и запуск калибровки.

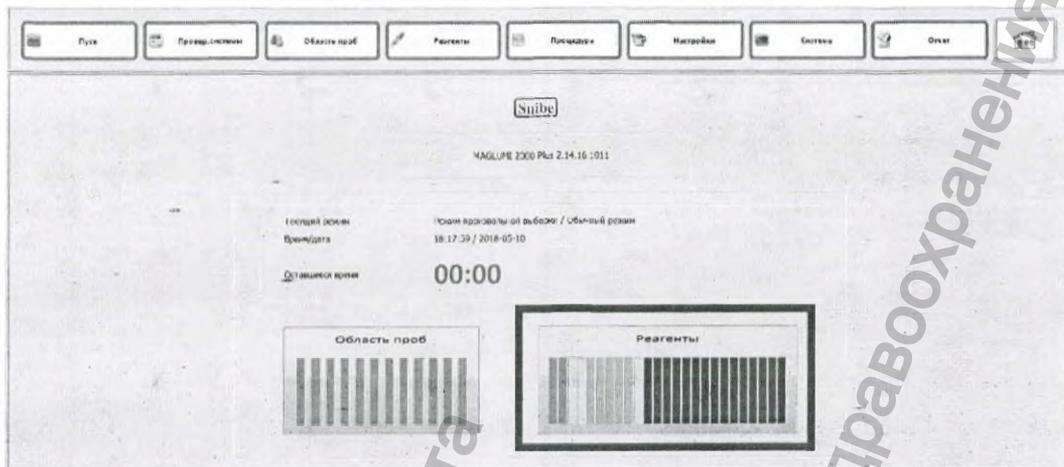


Рисунок 6.5-1. Интерфейс [Главный экран]

В интерфейсе [Главный экран] значок **Реагенты** может отображаться в шести цветах:

- Серый: реагент не загружен.
- Красный: реагент не распознан системой.
- Желтый: реагент распознан системой; нет утвержденных данных калибровки.
- Зеленый: реагент распознан системой; есть утвержденные данные калибровки.
- Пурпурный: реагент распознан системой; данные калибровки недействительны.
- Черный: реагент распознан системой; срок годности реагента истек.

Выберите пункт **<Реагент>** в строке меню, чтобы перейти в интерфейс [Реагенты].

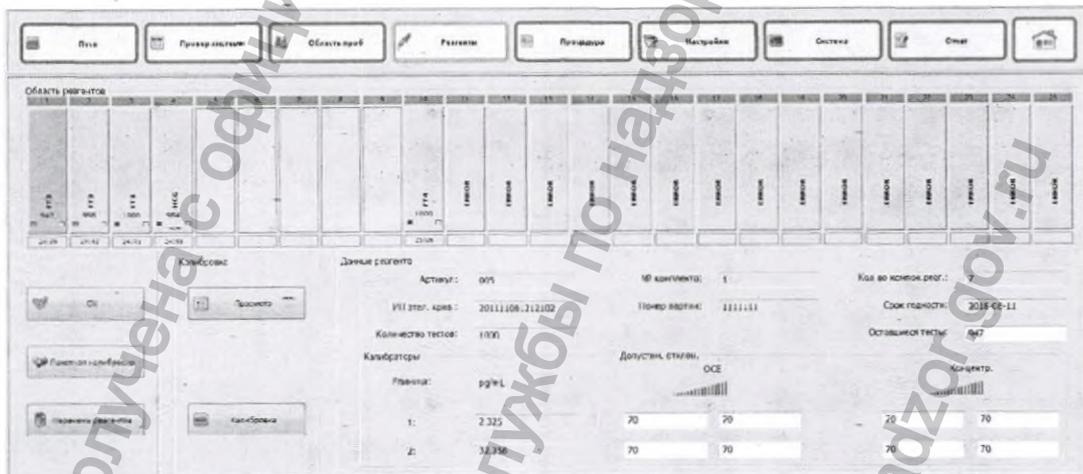


Рисунок 6.5-2. Интерфейс [Реагенты]

Область реагентов	Отображение состояния и имени реагента.
Данные реагента	Отображение необходимых данных о картридже реагентов.
Калибровка	Просмотр вычисленной кривой реагента. Запуск калибровки.
Операции с реагентом	Выход из интерфейса [Реагенты]. Проведение пакетной калибровки.

6.5.1 Область реагентов

Область реагентов содержит информацию о состоянии и имени реагента в области реагентов, времени перемешивания магнитных микрочастиц и т.д.

Число под именем анализа указывает на количество тестов, которое можно выполнить с данным реагентом. Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц.

1. Расшифровка чисел и цветов

Красный и зеленый указывают на состояние реагентов и подсказывают, когда реагент можно извлечь из области реагентов.

Таблица 0-1. Состояния реагента

	<p>Номер «1» означает, что реагент расположен на линии № 1 в области реагентов. Зеленый цвет указывает, что реагент не используется и картридж можно извлечь из области реагентов.</p>
	<p>Номер «2» означает, что реагент расположен на линии № 2 в области реагентов. Красный цвет указывает, что реагент используется и картридж нельзя извлечь из области реагентов.</p>



ПРИМЕЧАНИЕ

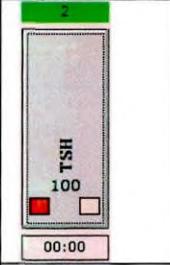
Обращайте внимание на состояние использования каждого реагента!

2. Состояния загрузки реагента

Существует четыре состояния загрузки реагента.

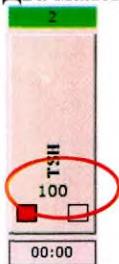
Таблица 0-2. Состояния загрузки реагента

	<p>Реагент не загружен в этот канал.</p>
	<p>Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона светло-серый, что значит, реагент не выбран.</p>

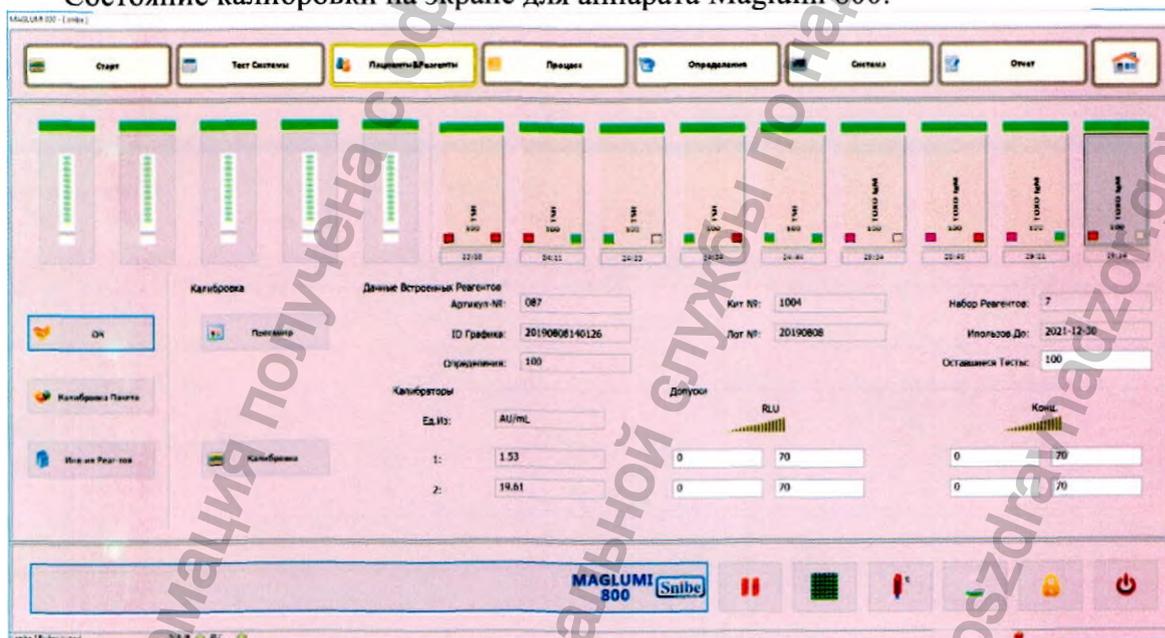
	<p>Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона темно-серый, что значит, реагент выбран.</p>
	<p>Реагент находится в канале, но система не распознала его. Реагент нужно загрузить заново.</p>

3. Состояние калибровки

Два маленьких квадрата разного цвета указывают на состояние калибровки.



Состояние калибровки на экране для аппарата Maglumi 800:



Состояние калибровки на экране для аппарата Maglumi 2000 Plus:

The screenshot displays the software interface for the Maglumi 2000 Plus analyzer. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'Старт', 'Тест Остатки', 'Образцы', 'Реагенты', 'Процесс', 'Определение', 'Система', 'Отчет', and a home icon. Below this is a section titled 'Область Встроенного Реагента' with a grid of 10 columns, each representing a reagent channel. The 'Реагенты' button is highlighted in yellow. The main area is divided into 'Калибровка' (Calibration) and 'Данные Встроенных Реагентов' (Built-in Reagent Data). The calibration section includes buttons for 'OK', 'Проверка', 'Калибровка Пакета', and 'Имя-из Реаг-тов'. The reagent data section contains fields for 'Артикул-№', 'ID Графика', 'Определение', 'Ед.Изм.', 'Набор Реагентов', 'Лот №', 'Используй Др.', and 'Остаток Теста'. Below these are two rows of calibration data for 'Калибраторы' (Calibrators) and 'Допуск' (Tolerance), with 'RLU' (Relative Light Units) values and graphical indicators. The bottom of the screen shows a status bar with a log of messages, the 'MAGLUMI 2000 Plus' logo, and system icons.

Калибровка

Данные Встроенных Реагентов

Артикул-№: 001 Кит №: 1001 Набор Реагентов: 7

ID Графика: 20171221083000 Лот №: 2018060905001 Исполни Др.: 2022-04-26

Определение: 100 Остаток Теста: 100

Калибраторы Допуск RLU Коэф.

Ед.Изм: uL/ml

Калибратор	Допуск	RLU	Коэф.	
1: 0.129	0	70	0	70
2: 38.67	0	70	0	70

Log messages:
(Code:10010001) Программное обеспечение было отключено с ПК!
(Code:10010001) Программное обеспечение было отключено с ПК!
(Code:10010001) Программное обеспечение было отключено с ПК!
(Code:10010001) Программное обеспечение было отключено с ПК!

MAGLUMI 2000 Plus Snibe

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.gov.ru

Таблица 0-3. Состояния калибровки

Обозначение	Определение
 (Красный)  (Серый)	Нет действительной калибровки.
 (Красный)  (Красный)	Нет действительной калибровки, идет процесс калибровки.
 (Красный)  (Зеленый)	Нет действительной калибровки, новая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Зеленый)  (Серый)	Калибровка действительна (калибровка вступила в силу).
 (Зеленый)  (Красный)	Калибровка действительна, идет процесс второй калибровки.
 (Зеленый)  (Зеленый)	Калибровка действительна, вторая калибровка выполнена, но не вступила в силу.
 (Пурпурный)  (Серый)	Калибровка недействительна.
 (Пурпурный)  (Красный)	Калибровка недействительна, идет процесс второй калибровки.
 (Пурпурный)  (Зеленый)	Калибровка недействительна, вторая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Черный)  (Черный)	Реагент просрочен.

4. Состояние времени

Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц, которое по умолчанию составляет 30 мин. Если нажать <Пуск>, прежде чем таймер достигнет 00:00, анализатор выдаст сообщение с подсказкой о том, что магнитные микрочастицы не перемешаны до однородного состояния. В таком случае нажмите <ОК>, чтобы начать тест.

Время перемешивания магнитных микрочастиц будет переустановлено на 30:00 в следующих случаях:

- 1) после перезапуска анализатора;
- 2) при перезагрузке реагента после его отсутствия в системе более 2 мин.

5. Порядок использования реагентов

При загрузке нескольких реагентов одного типа в области реагентов они должны быть использованы в следующей последовательности:

- 1) Приоритет отдается реагентам с меньшим количеством оставшихся тестов.
- 2) Сначала используются реагенты слева, затем — справа.

6.6 Описание меню [Область проб]

Интерфейс [Область проб] можно вызвать тремя способами:

- открыв дверцу области проб;

- нажав на значок **Область проб** в интерфейсе [Главный экран];
- нажав кнопку **<Область проб>** в строке меню.

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс «пациентов»:

- 1) Загрузка следующих типов проб для анализа: проба, контроль и жидкость для проверки светового сигнала;
- 2) Выбор анализа для пробы.
- 3) Установка STAT теста или теста с разведением.
- 4) Редактирование сведений о пробе.

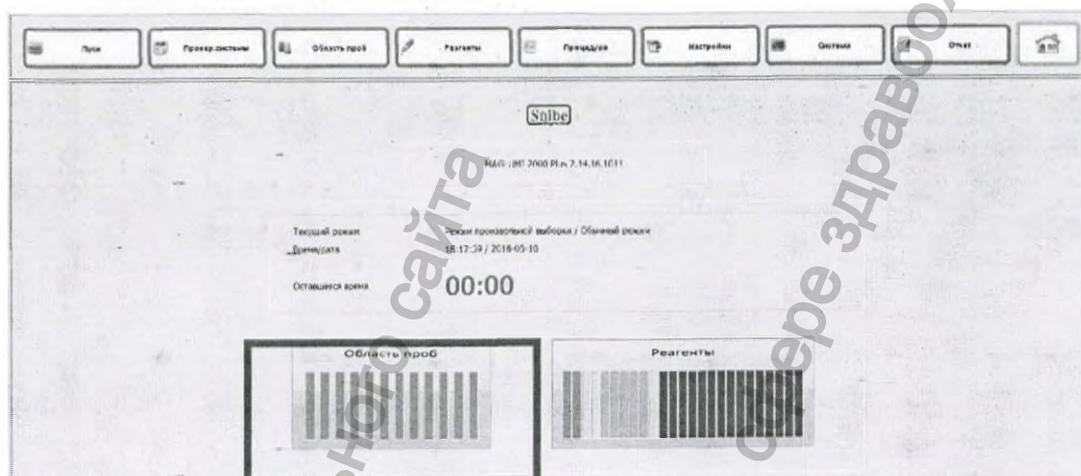


Рисунок 6.6-1. Интерфейс [Главный экран]

Гистограмма «пациентов» может отображаться в трех цветах:

- Красный: установленный штатив не распознан системой.
- Зеленый: установленный штатив распознан системой.
- Серый: нет установленных штативов.

Интерфейс [Область проб] состоит из следующих элементов:

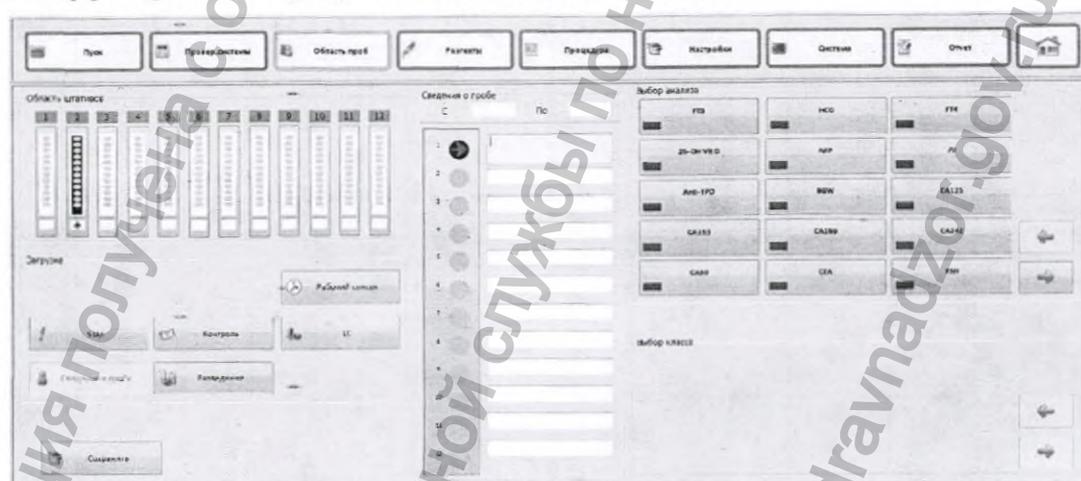


Рисунок 6.6-2. Интерфейс [Область проб]

Область штативов

Отображение состояния загрузки штативов.

Загрузка

Указание типа теста, например, «STAT», «Контроль», «Выбор разведения» или «Жидкость для проверки светового сигнала».

Сведения о пробе

Отображение номера пробы.

Выбор анализа

Позволяет пользователям выбрать анализы для разных проб.

Выбор класса

Позволяет пользователям быстро найти нужный класс проб.

<Сохранить>

Выход из интерфейса [Область проб].

В области «Выбор анализа» опции BGW, LC-le и LC-gi используются для проверки системы.

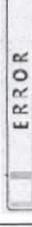
6.6.1 Область штативов

После добавления штатива сканер штрихкодов считывает необходимые данные пробы. Каждая кнопка соответствует каналу пробы. Выберите номер штатива и нажмите кнопку; в области **Сведения о пробе** отобразится ИН пробы, а цвет канала пробы станет синим.



Рисунок 6.6-3. Область штативов

Ниже приведены значения разных цветов.

	Этот значок указывает, что канал пробы пустой.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, и канал выбран.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, но канал не выбран.
	Этот значок указывает, что штатив, помещенный в канал, не распознан и его нужно ввести заново.

6.7 Описание меню [Отчет]

Выберите пункт <Отчет> в строке меню, чтобы открыть меню [Отчет]. Кнопки на экране слева:

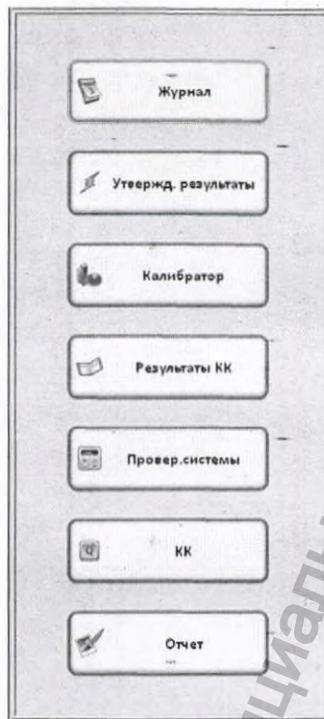


Рисунок 6.7-1. Меню [Отчет]

Кнопка	Функция
<Журнал>	Отображение журнала за текущий день, поиск и отображение архива журналов.
<Утвержд. результаты>	Отображение утвержденных журналов за текущий день, поиск и отображение архива утвержденных результатов.
<Калибратор>	Отображение утвержденных результатов калибровки за текущий день, поиск и отображение архива результатов калибровки.
<Результаты КК>	Отображение утвержденных результатов теста контроля за текущий день.
<Провер. системы>	Отображение всех результатов проверки системы.
<КК>	Отображение сведений, относящихся к графику контроля качества.
<Отчет>	Отображение отчета по анализу и необходимым настройкам.

7 Индикаторы состояния и обслуживание

7.1 Индикаторы состояния



Рисунок 7.1-1. Строка состояния

В нижней части строки состояния интерфейса ПО есть три кнопки, которые отображают

информацию о состоянии анализатора. Это <Резервуар> (), <Темп./напряж.>

() и <Отходы> ().

7.1.1 Резервуар

Кнопка <Резервуар> используется для оценки количества кювет, уровня промывочной жидкости и стартовых реагентов 1 и 2.

Цветовые обозначения кнопки <Резервуар> означают следующее:



Зеленый

Все расходные материалы в удовлетворительном состоянии.



Желтый

Уровень одного или нескольких расходных материалов неудовлетворителен.



Красный

Один или несколько расходных материалов почти полностью использованы.



ОСТОРОЖНО!

При срабатывании сигнала тревоги проверьте расходные материалы и обновите их.

Нажмите кнопку <Резервуар>, чтобы открыть диалоговое окно [Состояние резервуара] для просмотра состояния кювет и уровня стартовых реагентов и промывочной жидкости.

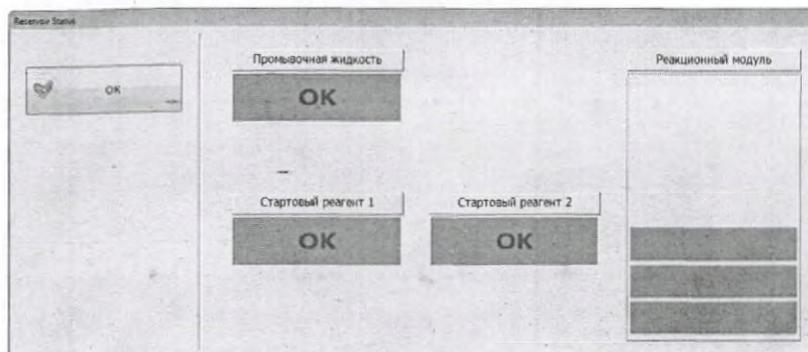


Рисунок 7.1-2. Диалоговое окно [Состояние резервуара]

7.1.1.1 Кюветы

Зеленый

800

Количество пластин кювет: >5.

2000 Plus

Количество пластин кювет: >17.

Желтый

800

Количество пластин кювет: от 1 до 5 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал.

2000 Plus

Количество пластин кювет: от 4 до 17 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал.

Красный

800

Количество пластин кювет: 0. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.

2000 Plus

Количество пластин кювет: < 4. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.

7.1.1.2 Промывочная жидкость

Ниже приведены обозначения уровня промывочной жидкости.

Норма

Объем промывочной жидкости: ≥ 20 %.

Почти пустой

Объем промывочной жидкости: <20 %.

ПУСТОЙ

Промывочная жидкость закончилась. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Выключите анализатор, прежде чем добавлять промывочную жидкость. Пользователь может подключить бак промывочной жидкости к другой емкости с помощью трубки непрерывной подачи, чтобы восполнить уровень жидкости во время работы анализатора.
- 2) Информацию о хранении и использовании промывочной жидкости см. в инструкциях в упаковке промывочной жидкости.

7.1.1.3 Стартовые реагенты

Ниже приведены обозначения уровня стартовых реагентов.

Норма

Объем стартовых реагентов 1 и 2: $\geq 20\%$.

Почти пустой

Объем стартовых реагентов 1 и 2: $< 20\%$.

ПУСТОЙ

Стартовые реагенты 1 и 2 закончились. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

Не меняйте стартовые реагенты 1 и 2 во время проведения анализа.

7.1.2 Температура и напряжение

Цветовые обозначения кнопки **<Темп./напряж.>** означают следующее:



Все показатели температуры и напряжения анализатора в норме.



Один или несколько показателей температуры или напряжения анализатора за пределами нормы.

Нажмите кнопку **<Темп./напряж.>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Параметры системы]** для просмотра параметров температуры и напряжения анализатора.

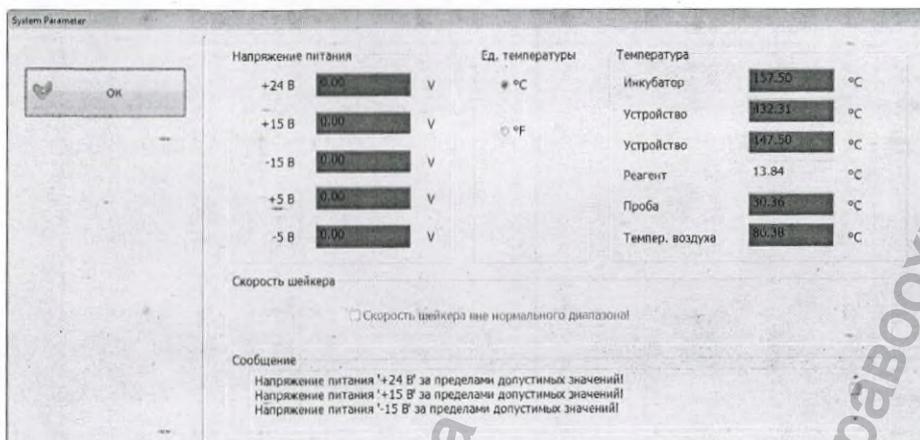


Рисунок 7.1-3. Диалоговое окно [Параметры системы]

7.1.3 Отходы

Цветовые обозначения кнопки <Отходы> означают следующее:



Состояние всех контейнеров отходов в норме.



Один или несколько контейнеров отходов почти заполнены.



Один или несколько контейнеров отходов заполнены.

Нажмите кнопку <Отходы>, чтобы открыть диалоговое окно [Состояние емкостей для отходов] для просмотра уровня жидкости в баке жидких отходов и количества использованных кювет в мешке отходов.

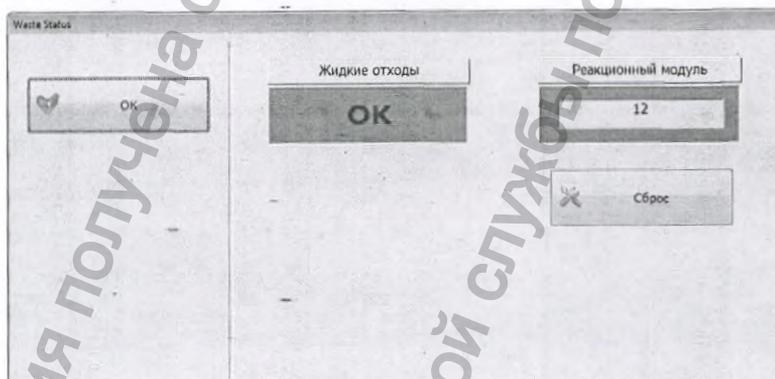


Рисунок 7.1-4. Диалоговое окно [Состояние емкостей для отходов]

7.1.3.1 Жидкие отходы

Ниже приведены обозначения уровня жидких отходов.



Объем жидкости в баке жидких отходов ≤ 80 %.

Объем жидкости в баке жидких отходов достиг 80–90 %.

Объем жидкости в баке жидких отходов достиг 90–100 %.

**ОСТОРОЖНО!**

Если значок становится желтым или красным, система выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить бак жидких отходов.

7.1.3.2 Реакционный модуль

Зеленый	800 Количество использованных пластин кювет: <60. 2000 Plus Количество использованных пластин кювет: <100.
Желтый	800 Количество использованных пластин кювет: от 60 (включительно) до 80 (невключительно). 2000 Plus Количество использованных пластин кювет от 100 (включительно) до 120 (невключительно).
Красный	800 Количество использованных пластин кювет: ≥80. 2000 Plus Количество использованных пластин кювет: ≥120.

**ОСТОРОЖНО!**

Если значок становится желтым или красным, система выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить мешок отходов.

7.2 Обслуживание резервуаров

В случаях, когда расходные материалы подходят к концу или происходит заполнение контейнеров отходов, анализатор сообщает об ошибке и выключается, а в интерфейсе ПО открывается диалоговое окно [Работа приостановлена]. После восстановления уровня расходных материалов и удаления отходов нажмите кнопку <Продолжить>, чтобы возобновить анализ (потребуется инициализация отсека хранения).

7.2.1 Размещение кювет

Этапы процесса:

1. Распакуйте кюветы в соответствии с инструкцией и достаньте пластину из 8 рядов кювет.
 2. Разместите кюветы на ленту конвейера вдоль направления движения
 3. Лента конвейера автоматически переместит кюветы в отсек хранения.
 4. После остановки ленты можно снова добавить кюветы.
 5. Повторите процесс до полного заполнения отсека хранения.
- Кюветы можно добавить в любое время работы.

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Обращайте внимание на количество оставшихся кювет во время выполнения анализа!
- 2) Раз в неделю необходимо освобождать отсек хранения для обеспечения чистоты кювет.

7.2.2 Добавление промывочной жидкости

Емкость с промывочной жидкостью установлена в корпусе анализатора. Опция «Промывочная жидкость» используется для промывки пипеточного дозатора, системы трубок и магнитных микрочастиц. Уровень промывочной жидкости можно отслеживать с помощью индикатора уровня, который отображается со световым предупредительным сигналом значка «Резервуар» в главном меню. Нажмите кнопку «Резервуар», чтобы открыть окно [Состояние резервуара]. На экране появится информация о количестве кювет в отсеке хранения и уровне стартовых реагентов и промывочной жидкости.



ОСТОРОЖНО!

В системе должно быть достаточно промывочной жидкости перед началом работы и во время выполнения анализа!

Чтобы добавить промывочную жидкость в режиме ожидания:

1. Снимите герметичную крышку с индикатором уровня и извлеките шланг из соответствующей емкости.
2. Добавьте промывочную жидкость и закройте герметичную крышку.
3. Заполнение трубок: нажмите «Провер.системы» в строке меню и в диалоговом окне [Проверка системы] выберите пипеточный дозатор и промывочный узел. Введите значения (3) и (6) в соответствующих циклах и нажмите «ОК», чтобы начать промывку.

Чтобы добавить промывочную жидкость во время выполнения тестов:

Для добавления промывочной жидкости во время выполнения тестов воспользуйтесь трубкой непрерывной подачи и еще одним баком из комплекта промывочной жидкости.

7.2.3 Замена стартовых реагентов

Контейнер стартовых реагентов находится в корпусе анализатора справа. При открытии дверцы корпуса вы увидите отметки S1 и S2 на трубках реагентов. «S1» и «S2» служат для обозначения стартового реагента 1 и стартового реагента 2, соответственно. Емкость с реагентом закрыта навинчивающейся крышкой, которую можно снять. Индикатор уровня на крышке указывает на уровень стартового реагента.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Перед началом работы убедитесь, что в анализаторе достаточного стартового реагента!
- 2) Не меняйте стартовые реагенты во время проведения анализа.
- 3) Убедитесь, что шланги стартовых реагентов 1 и 2 подключены верно.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Никогда не выливайте стартовые реагенты: в этой области недопустим разлив жидкости!
- 2) Никогда не смешивайте стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 вручную.
- 3) Существует опасность химического ожога! Ознакомьтесь с инструкциями к реагенту на упаковке стартового реагента.

Этапы процесса:

Замена стартовых реагентов из одной партии:

1. Откройте емкость стартового реагента 1 и извлеките соединительную трубку.
2. Разместите новую емкость со стартовым реагентом 1 в соответствующую позицию.
3. Закройте навинчивающуюся крышку.
4. Выполните замену стартового реагента 2, как описано выше.
5. Соединительные трубки стартовых реагентов отмечены разными номерами. Убедитесь в правильности подключения трубок.
6. Заполнение трубок: нажмите **<Провер.системы>** в строке меню и в диалоговом окне **[Проверка системы]** выберите камеру. Введите значение (3) в соответствующих циклах и нажмите **<ОК>**, чтобы начать промывку.

Замена стартовых реагентов из разных партий. Выполните описанные далее дополнительные указания.

7. Фоновая промывка: выберите пункт **<Провер.системы>** в строке меню. Измените предустановленные значение (1) в области BGW, Lc-le и Lc-ri на (0) и нажмите **<ОК>**, чтобы начать тест BGW.

7.2.4. Использованные кюветы

Контейнер для использованных кювет находится с правой стороны корпуса анализатора. Программа автоматически определяет количество использованных кювет и уведомляет пользователя.

Когда мешок для отходов заполняется, его можно снять с подставки. Замените мешок и установите его обратно на подставку. Нажмите кнопку **<Отходы>** в строке состояния, чтобы открыть диалоговое окно **[Состояние емкостей для отходов]**. Нажмите **<Сброс>**, чтобы сбросить количество использованных кювет.



ОСТОРОЖНО!

- 1) После удаления использованных кювет сбросьте количество использованных кювет. В противном случае предупреждающее сообщение останется на экране.
- 2) Убедитесь в правильности размещения мешка для отходов. В противном случае, кюветы могут застрять на краю сборника отходов после выхода из камеры, препятствуя работе анализатора.
- 3) Использованные кюветы необходимо перемещать в мешок для отходов, т.к. оставшиеся в них вещества могут привести к заражению. Утилизируйте использованные кюветы в соответствии с местными законами и постановлениями.

7.2.5 Жидкие отходы

Порт для жидких отходов расположен внутри корпуса анализатора. При необходимости удаления жидких отходов откройте переднюю дверцу корпуса, выньте поднос, открутите красную крышку бака жидких отходов, извлеките его и удалите жидкие отходы.

Источниками жидких отходов являются кюветы, система дозирования и промывочный узел, а также магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, пробы, реагенты и промывочная жидкость.



ОСТОРОЖНО!

- 1) При работе надевайте перчатки!
- 2) Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и постановлениями.
- 3) Регулярно проводите очистку бака жидких отходов в соответствии с требованиями руководства по обслуживанию.

8 Загрузка реагента

8.1 Картридж с реагентами

Все картриджи с реагентами, как правило, выглядят следующим образом:

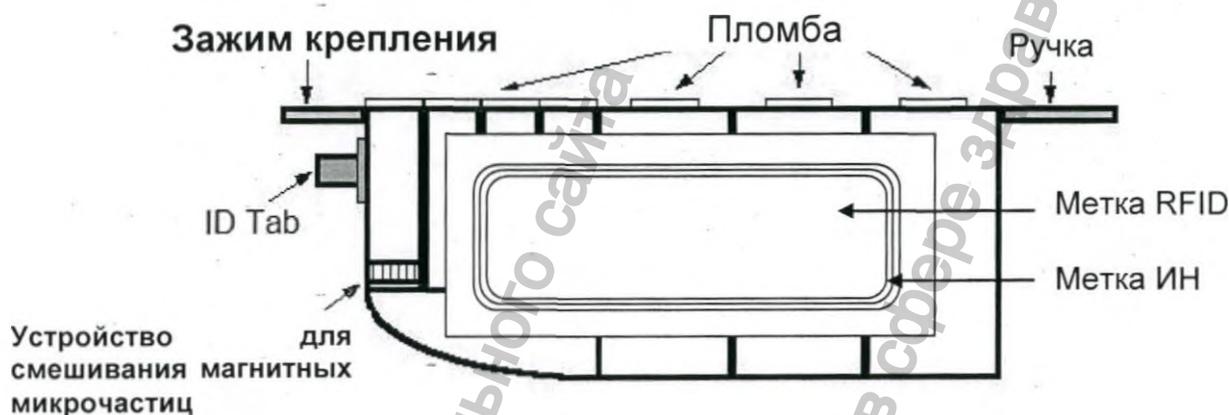


Рисунок. 8.1-1. Картридж с реагентами

1. Пломба служит для изоляции реагента. Через нее пипеточный дозатор проникает внутрь для забора реагента.
2. Ручка позволяет пользователю удобно держать картридж.
3. Метка RFID, расположенная за меткой ИН, содержит сведения о реагенте.
4. Метка ИН содержит информацию о компонентах реагента, его названии, сроке годности и прочие сведения о картридже.
5. Устройство для смешивания магнитных микрочастиц подсоединяется к шейкеру в области реагентов для перемешивания магнитных микрочастиц до однородного состояния.
6. Этикетка ИН блокирует фотоэлемент при введении реагента в область реагентов, чтобы система могла его идентифицировать.
7. Зажим крепления предназначен для фиксации реагента, введенного в область реагентов.

8.2 Загрузка реагента

8.2.1 Подготовка реагента

Недопустимо хранение реагентов в перевернутом состоянии. Проверьте правильность их размещения. Также запрещено взбалтывать реагент.

1. Выньте упаковку с реагентом из холодильной камеры.
2. Выньте картридж с реагентами из упаковки.
3. Проверьте пломбу и другие части картриджа, чтобы убедиться в отсутствии протечек. При обнаружении протечки немедленно свяжитесь с местным представителем компании.
4. Проверьте каждый элемент картриджа с реагентами на наличие в жидкости пузырьков. В случае обнаружения пузырьков используйте пипеточный дозатор для их удаления; только после этого реагент можно использовать.

5. Осторожно проверните устройство для смешивания магнитных микрочастиц, чтобы убедиться, что его вращению ничто не мешает.
6. Осторожно снимите пленку защитной пломбы картриджа.
7. Удалите жидкость с поверхности картриджа, чтобы избежать распространения внутрибольничной инфекции.

8.2.2 Загрузка реагента

Прежде чем вставить реагент в область реагентов убедитесь, что программное обеспечение и компьютер (анализатор) работают нормально.

1. Откройте дверцу области реагентов; программа автоматически отобразит интерфейс [Реагенты].
2. Возьмите картридж реагента за ручку и поднесите его RFID меткой к датчику (примерно на 2 секунды). Прозвучит сигнал. Однократный сигнал означает, что метка успешно отсканирована.
3. Держа реагент прямо, вставьте его вдоль пустой линии для реагентов.
4. Компьютерная программа считывает необходимые данные; в интерфейсе [Реагенты] отобразится имя реагента, и соответствующая кнопка положения реагента станет темно-серой.
5. В случае сбоя считывания данных повторите описанные операции.
6. После ознакомления с данными о реагенте закройте дверцу области реагентов и выйдите из интерфейса [Реагенты].

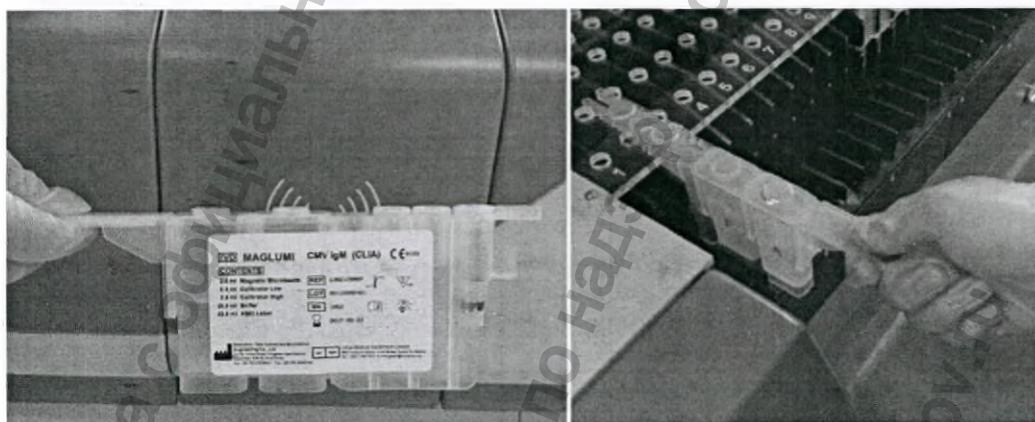


Рисунок 8.2-1. Сканирование и загрузка реагента

8.2.3 Извлечение реагента

При извлечении картриджа из анализатора убедитесь в нормальной работе программного обеспечения и анализатора, чтобы обеспечить извлечение реагента при должных условиях. Нельзя извлекать реагент в ходе выполнения анализов, а также если анализатор ожидает получения результатов (соответствующий канал в интерфейсе [Реагенты] будет выделен красным). В противном случае это может привести к ошибке в результатах и повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области реагентов.
2. Возьмитесь за ручку картриджа, чтобы извлечь его из области реагентов.
3. Не переворачивайте картридж с реагентами.

Если реагент закончился

4. Утилизируйте реагент должным образом.

Если реагент не закончился

5. Поместите картридж в холодильную камеру для хранения, убедившись, что реагент не перевернут.

8.3 Правильное хранение реагентов

1. Не храните реагенты в перевернутом положении.
2. Если реагент открыт, используйте дополнительную герметизирующую пленку для каждого отверстия картриджа, чтобы не допустить испарения жидкости.

9 Загрузка пробы

9.1 Штатив проб

Рекомендованные для прибора штативы для проб должны иметь 12 позиций (в случае анализатора 800 — 8 позиций). На пробирку с пробой может быть нанесен штрихкод для идентификации. Программа автоматически считывает штрихкод.

9.1.1 Устройство штатива для проб

Штатив для проб состоит из следующих элементов:

1. Рукоять предназначена для загрузки и извлечения штатива.
2. Штрихкод положения пробы используется для определения позиции пробирки; также на рукояти имеются зажимы-фиксаторы, пронумерованные от 1 до 12 (от 1 до 8 для анализаторов 800).
3. Внутри каждого отверстия штатива есть зажимы для фиксации пробирок.
4. Зажим для штатива предназначен для фиксации штатива и определения состояния пробирки.

Штрихкоды на штативе служат для определения конкретной позиции каждой пробирки. После установки штатива сканер штрихкодов по очереди считывает информацию с каждой пробирки. Положение каждой пробы и другие сведения, доступные при сканировании, будут отображены в интерфейсе [Область проб] в разделе «Сведения о пробе».

После того, как штатив с пробами должным образом размещен в резервуаре для проб, система считывает сведения о пробах.

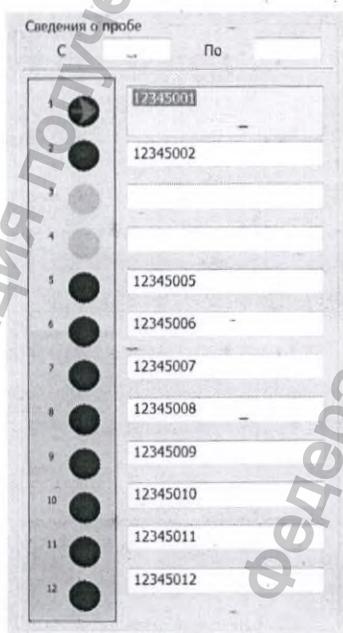


Рисунок 9.1-1. Сведения о положении пробы

На пробирках № 3 и № 4 нет штрихкода, поэтому их автоматическая идентификация невозможна. Если пробу нельзя идентифицировать автоматически, пользователь может ввести сведения о пробе вручную.

9.1.2 Тип штативов для проб

В анализаторе используется только один тип штативов для проб. Используйте пробирки с внутренним диаметром от 8 до 12 мм и высотой от 60 до 100 мм.

9.2 Загрузка пробы



ОСТОРОЖНО!

- 1) Перед началом процесса дозирования убедитесь, что пробирки открыты; в противном случае игла для отбора проб будет повреждена.
- 2) Надевайте перчатки при работе с пробями, чтобы избежать заражения.

9.2.1 Подготовка пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор проведет тест даже при отсутствии или недостаточном количестве раствора пробы. Если система выдает предупреждающее сообщение, такое как «Left/Right Needle can not detect Liquid!» (Невозможно обнаружение жидкости правым/левым дозатором!), значит необходимо выполнить тест заново.

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий:

1. Пробы содержат сыворотку крови, плазму, мочу или цельную кровь.
2. Антикоагулянты, такие как ЭДТА и гепарин, подготовлены.
3. Процедура забора крови должна быть стандартной; сыворотка крови должна быть свободна от сгустков крови.
4. Если проба мутная или в ней присутствуют взвешенные вещества, липиды крови, фрагменты эритроцитов, перед проведением анализа необходимо выполнить фильтрацию или центрифугирование.
5. Пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами, нельзя использовать для анализа.
6. Перед началом анализа убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности убедитесь, что проба отвечает соответствующим требованиям и условиям выполнения тестов, что позволит предотвратить образование пузырьков и сгустков крови!

Пробу, отвечающую всем требованиям, можно поместить в пробирку и установить в штатив. Этапы процесса подготовки описаны далее.

1. Убедитесь, что пробирки отвечают техническим требованиям.
2. Аккуратно вставьте каждую пробирку в штатив.
3. При выполнении сканирования штрихкодов разверните все пробирки штрихкодом в сторону открытой части штатива, чтобы обеспечить их считывание сканером.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Не вращайте пробирку со штрихкодом, установленную в штатив, чтобы не повредить штрихкод.

- 2) После размещения штатива с пробирками в область проб не меняйте положение пробирок по своему усмотрению: это приведет к путанице в результатах теста.

Как и в случае с пробами, штрихкоды емкости с жидкостью для проверки светового сигнала, поставляемой компанией Snibe, должны быть обращены к сканеру для их считывания. Если пробирка установлена в штатив неправильно, выньте ее и вставьте снова.

9.2.2 Загрузка штатива для проб

Загрузите штатив для проб следующим образом:

1. Откройте дверцу области проб.
2. Выберите пустую позицию, чтобы вставить штатив.
3. Медленно вставьте штатив так, чтобы сканер смог считать все штрихкоды.
4. Держите штатив вертикально при его размещении. Плавно задвигайте штатив, пока его край не окажется около края области проб.
5. В случае сбоя считывания штрихкода загрузите штатив заново и сканируйте штрихкод.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Перед размещением штатива в отсеке для проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение находятся в рабочем состоянии. В противном случае сведения о пробе не будут считаны, и последующие манипуляции будут непродуктивны.
- 2) Сканер штрихкодов несет опасность лазерного излучения. Не смотрите прямо на лазерный луч.

Извлечение штативов для проб

Перед извлечением штатива убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают нормально. Штатив, который необходимо извлечь, не должен быть в активном состоянии (на это указывает оранжевый цвет индикатора). В противном случае это приведет к ошибке в результатах и возможному повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области проб.
2. Возьмитесь за рукоять штатива большим и указательным пальцами и плавно потяните штатив из области проб до его полного извлечения.

Если пробирка пустая

3. Утилизируйте пробирки в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Если пробирка не пустая и возможно ее дальнейшее использование

4. Герметично закройте пробирку для ее дальнейшего хранения в соответствии с лабораторным регламентом.

9.3 Обслуживание штативов для пробирок

Обслуживание штативов требуется в приведенных ниже особых случаях.

1. Штатив находится в прямом контакте с биохимическими субстанциями.
2. Невозможно обеспечить устойчивое размещение пробирок в штативе.

В первом случае:

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива на чистый штатив.
2. Замочите загрязненный штатив в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,1 % на 15–30 мин. Чтобы не допустить коррозии штатива, не оставляйте его в растворе дольше 30 мин.
3. Выньте штатив и насухо протрите его чистым, сухим полотенцем.

Во втором случае:

1. Возьмите шариковую ручку, вставьте ее кончик под фиксатор металлической пластины внутри разъема, как показано на Рис. 9.3-1; затем осторожно приподнимите ее.
2. Вставьте пробирку, соответствующую описанным требованиям, чтобы проверить, решена ли проблема.
3. Если пробирка не фиксируется, повторяйте этапы 1 и 2 до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.

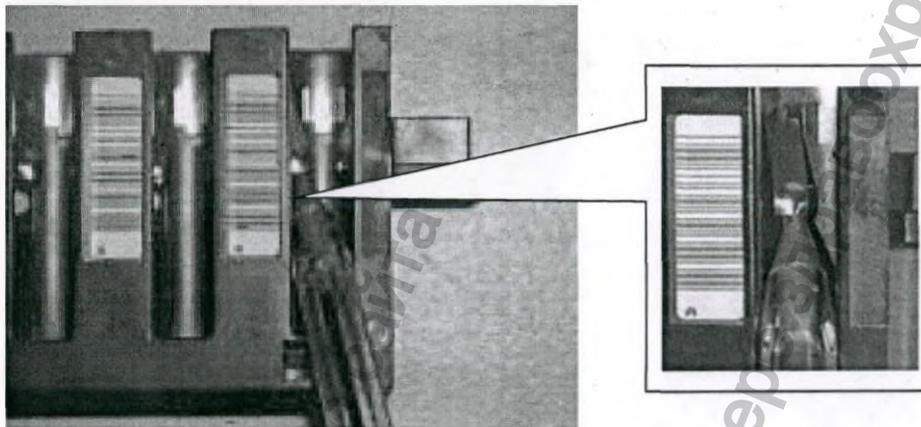


Рисунок 9.3-1. Регулировка фиксатора внутри разъема

10 Обслуживание системы

10.1 Обслуживание инструмента

10.1.1 Ежедневное обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань.

Процесс обслуживания:

1. Используйте чистую х/б ткань для очистки поверхности анализатора.
2. Опорожните мешок для отходов, чтобы удалить использованные кюветы, и замените мешок на новый.
3. Проверьте уровни стартовых реагентов. Если их объема недостаточно для использования на следующий день, добавьте реагенты или замените их.
4. Проверьте уровень промывочной жидкости и, если ее объема недостаточно для использования в течение дня, подготовьте еще.
5. Запустите один раз функцию «Общая промывка».

10.1.2 Еженедельное обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процесс обслуживания:

Воспользуйтесь ватными тампонами и спиртом для очистки внешней поверхности пипеточного дозатора, игл для введения и аспирации промывочного узла. Затем дважды запустите функцию «Общая промывка».

10.1.3 Ежемесячное обслуживание

Необходимые материалы:

160 мл дезинфицирующего средства 84, дистиллированная вода, раствор для чистки трубок системы, жидкость для проверки светового сигнала

Процесс обслуживания:

1. Замените стартовые реагенты на дистиллированную воду, нагретую до 40 °С, и выполните опрыскивание камеры 30 раз; замените воду на стартовые реагенты и выполните опрыскивание камеры 10 раз.
2. Используйте очищающий раствор для системы трубок для однократного выполнения функции «Промывка трубки».
3. Опорожните бак с промывочной жидкостью и бак с жидкими отходами. Очистите их с помощью раствора 80 мл дезинфицирующего средства 84 и 2 л дистиллированной воды, после чего опорожните баки. Используйте дистиллированную воду (каждый раз по 2 л), чтобы пять раз промыть бак с промывочной жидкостью. Наконец, замените воду на промывочную жидкость, чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый.
4. Разместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
5. Требования к результатам проверки системы:
 - (1) BGW: OCE — 100–1200, KB ≤ 10 %;
 - (2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB ≤ 3 %;
 - (3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le ≤ 10 % (2000 Plus).
 - (4) Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по проверке светового сигнала реагента.

10.1.4 Длительное отключение системы

Если планируется не использовать систему 5 дней и дольше, необходимо выполнить следующее:

1. Замените емкости стартовых реагентов 1 и 2 двумя емкостями с дистиллированной водой.
2. Замените бак с промывочной жидкостью баком с дистиллированной водой.
3. Нажмите кнопку <Провер.системы> в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.

При возобновлении работы анализатора необходимо выполнить следующее:

1. Удалите емкости и бак с дистиллированной водой. Нажмите кнопку <Провер.системы> в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.
2. Установите емкости со стартовыми реагентами 1 и 2.
3. Установите бак с промывочной жидкостью.
4. Нажмите кнопку <Провер.системы> в строке меню, выберите пипеточный дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно. Результаты проверки системы должны соответствовать требованиям.

10.1.5 Список компонентов

№	Название компонента	Положение	Периодичность замены	Примечания (замена компонента)	Соответствующие модели
1	Трубка шлангового насоса для откачивания	В верхней части промывочного	Требуется замена один раз в год и по мере	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки	800

Индикаторы состояния и обслуживание

	жидких отходов из промывочного узла	узла	необходимости при наличии повреждений	шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий, описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.	
2	Зонд пипеточного дозатора	Пипеточный дозатор	Требуется периодическая замена компонентов и замена при наличии повреждений в виде изгибов	<p>1. Сначала снимите корпус нижней секции пипеточного дозатора, потом небольшую пластину кабеля связи, а затем отсоедините концы трубки. После этого ослабьте маленький металлический ограничитель, повернув его в другую сторону. Далее ослабьте пластиковую гайку, расположенную под зондом пипеточного дозатора, так, чтобы модуль зонда можно было извлечь. В завершение ослабьте маленькую гайку и снимите установочную муфту и пружину, чтобы извлечь пипеточный дозатор.</p> <p>2. Вставьте новый зонд в установочную муфту и пружину, закрутите маленькую гайку, вставьте модуль зонда в пипеточный дозатор и затяните пластиковую гайку (будьте внимательны при размещении установочной муфты). Поверните маленький металлический ограничитель так, чтобы зафиксировать положение зонда, затем закрепите его. В завершение вставьте концы трубки, закрепите кабель связи и установите корпус нижней секции пипеточного дозатора.</p>	
3	Трубка шлангового насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	В верхней части промывочного узла	Требуется замена один раз в год и по мере необходимости при наличии повреждений	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы	2000 Plus

				<p>направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий, описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.</p>
4	Зонд пипеточного дозатора	Пипеточный дозатор	<p>Требуется периодическая замена компонентов и замена при наличии повреждений в виде изгибов</p>	<p>1. С помощью ключа на 1,5 мм ослабьте болт, расположенный непосредственно под адаптером, повернув его 2–3 раза (полностью выкручивать болт не требуется). После этого извлеките использованный зонд, потянув его вниз (перед тем как вытянуть зонд, его можно повернуть), а затем удалите жесткую трубку, подсоединенную к зонду пипеточного дозатора.</p> <p>2. После извлечения использованного зонда поместите новый зонд пипеточного дозатора в резиновую муфту, вставьте соединительную жесткую трубку в новый зонд, закрепите его в адаптере и затяните болт.</p>

10.2 Обслуживание программного обеспечения

10.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения

В соответствии с определениями классов безопасности программного обеспечения, приведенными в стандарте IEC 62304 «Программное обеспечение медицинского изделия» - «Процессы жизненного цикла программного обеспечения», серия автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов MAGLUMI® относится к классу В (возможны несерьезные повреждения) в зависимости от степени повреждения, вызванного MAGLUMI. серия программного обеспечения.

10.2.2 Метод обновления программного обеспечения

Способ 1: переустановить. Удалить исходное программное обеспечение и переустановить программное обеспечение с помощью нового установщика. После завершения установки перенастроить параметры компонента анализатора.

Способ 2: перезаписать и обновить. Закройте программное обеспечение, скопировать и вставить предоставленный файл исправления в корневой каталог программного обеспечения. Затем открыть программное обеспечение пользователя. Если программное обеспечение работает правильно, это означает, что программное обеспечение было успешно обновлено.

11 Устранение неисправностей и диагностика

11.1 Распространенные проблемы

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
<p>Результаты проверки системы отклоняются от нормы: значения КВ и/или ОСЕ за пределами нормы</p>	<p>Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости</p>	<p>Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.</p>	<p>Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.</p>
	<p>Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла</p>	<p>Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки.</p>
	<p>Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл</p>	<p>Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки.</p>
	<p>Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля</p>	<p>Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки.</p>
	<p>Нетипичная подача стартового реагента насосом</p>	<p>Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов стартовых реагентов, и не зажаты ли трубки подачи стартовых реагентов.</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки.</p>
	<p>Сбой работы ФЭУ</p>	<p>Проверьте результаты теста BGW.</p>	<p>Обратитесь в службу технической поддержки.</p>
	<p>Длительное использование системы без проведения обслуживания</p>	<p>Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.</p>	<p>Используйте раствор для чистки трубок системы.</p>

Индикаторы состояния и обслуживание

	Стартовые реагенты с истекшим сроком годности	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия его хранения соответствуют требованиям.	Замените стартовые реагенты.
--	---	--	------------------------------

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Высокое значение КВ по результатам проверки светового сигнала	Качество воды	Проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Добавьте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см.
	Несо согласованная работа пипеточных дозаторов	Проверьте согласованность работы пипеточных дозаторов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости или сбой аспирации	Результаты примерно равны нулю.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Индикаторы состояния и обслуживание

Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов и не зажаты ли трубки подачи.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Высокое значение КВ по результатам анализа	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для - проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости, сбой аспирации пробы или реагента	Проверьте последние результаты на предмет слишком высоких или низких значений OSE.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Индикаторы состояния и обслуживание

Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар инъекционных игл, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Излишнее намочание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязненная или поврежденная игла промывочного узла; неправильное положение промывочного узла	Проверьте поверхность иглы на наличие кристаллов или повреждения ее тефлонового слоя. Проверьте, не находится ли подъемник в промывочном узле в слишком низком положении и не слишком ли высокое положение для аспирации.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. Обратитесь в службу технической поддержки.
Наличие загрязнения камеры или окошка контроля	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Неточный объем введения стартового реагента	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты ВГВ.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
Наличие пузырьков или прочих инородных частиц в пробе или реагенте	Проведите внешний осмотр.	Удалите пузырьки.
Неудовлетворительная работа центрифуги для проб	Проведите внешний осмотр.	Отрегулируйте центрифугу.

Индикаторы состояния и обслуживание

Неправильное размещение пробирки в штативе	Проведите внешний осмотр.	Установите пробирку так, чтобы она касалась основания штатива.
--	---------------------------	--

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Перекрестное загрязнение	Недостаточно чистый зонд	Проверьте положение дозатора проб и наличие загрязнения вокруг.	Отрегулируйте положение дозатора проб и очистите зонд.
	Нетипичное функционирование насоса разбавителя, насоса промывочного узла или клапана	Проверьте архив информации об аварийных сигналах, относящихся к инициализации шлангового насоса; проверьте насос на предмет повреждений или протечек.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Заражение или повреждение зонда	Проверьте наличие кристаллов или повреждений тефлоновой поверхности зонда.	Очистите зонд или отправьте запрос в отдел послепродажного обслуживания на его замену.
	Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).
	Объем введения жидкости промывочным узлом отклоняется от нормы	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений; проверьте положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы промывочного узла или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Загрязнение камеры или окошка подъемника в камере	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры или на подъемнике в камере.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение пробы при ее перемещении или другим анализатором	Нет	Перед проведением анализа с помощью системы MAGLUMI разделите пробу.

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Проблема	Возможные причины	Действия оператора	Решение
Низкое значение ОСЕ пробы (в т.ч. 0)	Определения уровня жидкости или сбоя аспирации; проба или реагент не были загружены	Проверьте последние результаты, в частности на наличие слишком высоких или низких значений ОСЕ пробы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Недостаточное количество пробы	Проведите внешний осмотр.	Добавьте пробу.
	Насос, подающий стартовый реагент, работает ненормально	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Неверная калибровка или не подтвержденная калибровочная кривая	Проверьте правильность результатов калибровки.	Выполните калибровку заново или подтвердите проведенную.
Высокое значение ОСЕ пробы	Концентрация пробы превышает диапазон для анализа	Нет	Выполните разведение.
	Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).
	Аномальное введение жидкости промывочным узлом	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений, а также положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Рассеяние света из камеры	Проверьте значения ОСЕ других проб из того же пакета на соответствие норме.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Неправильная обработка сыворотки крови	Проведите внешний осмотр.	Выполните центрифугирование пробы нормального состояния.
--	--	---------------------------	--

12 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изготовление и эксплуатация анализатора должны быть экологически безопасными и осуществляться с соблюдением правил и требований действующего законодательства, касающегося требований к охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации анализатор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. анализатор следует утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. анализатор не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Анализатор должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

13 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.3684-21 и СП 1.3.2322-08.

Утилизацию оборудования осуществляют лицензированные организации, лицензированные на данный вид деятельности.

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.

Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

14 СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, РАСПРОСТРАНЯЮЩИХСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пункт	Стандартная ссылка	Название
1	15223-1:2016 EN ISO	Медицинские изделия - Символы для использования с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1: 2016)
2	EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
3	18113-1:2011 EN ISO	Диагностические Медицинские изделия in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1: 2009)
4	18113-3:2011 EN ISO	Диагностические медицинские приборы in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические приборы in vitro для профессионального использования (ISO 18113-3: 2009)
5	EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
6	61010-1:2010 EN	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования (IEC 61010-1: 2010)
7	EN 61010-2-101:2002	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования Часть 2-101 Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики и мониторинга in vitro (IEC 61010-2-101: 2002)
8	EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение техники удобства использования к медицинским изделиям
9	61326-1:2013 EN	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования Требования ЭМС Часть 1: Общие требования (IEC 61326-1: 2012)
10	EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования Требования ЭМС Часть 2-6: Особые требования Медицинское оборудование для диагностики и мониторинга in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6: 2012)
11	EN 13612:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских изделий in vitro
12	EN 61010-2-081: 2015	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, управления и лабораторного использования - часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей (IEC 61010-2-081: 2015)
13	EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрической и

		электронной продукции в отношении ограничения опасных веществ
14	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006)

15 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Перед хранением отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту Анализатора от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить анализатора в оригинальной упаковке. Перед транспортировкой анализатор быть упакован в индивидуальную упаковку.

Требования хранения/транспортировки

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.
- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Температура хранения/транспортировки -20~55 °С
- Относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке ≤ 93 % RH
- Атмосферное давление при транспортировке и хранении 500 гПа ~ 1060 гПа
- Хранить при температуре -20~55 °С и относительной влажности ≤ 93 %.

16 ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок на анализатор, его детали и аксессуары составляет 12 месяцев

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «КЛС» (LLC CLS)125363,
г.Москва, ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58 Тел.: +7-495-9469597
Эл. почта: info@cls.msk.com

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

00116985

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 213101A0/023620

[фрагмент печати:] КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО
ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД (SHENZHEN NEW INDUSTRIES
BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[печать:] КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[подпись]

Подпись уполномоченного лица: Цзян Дзюн

Дата: 16 сентября 2021 г.

[рельефная печать:]

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[печать компании:] ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ
ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

[фрагмент печати:] КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-728

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature of Lilia Vladimirovna Moiseeva in blue ink.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Handwritten signature of Lilia Vladimirovna Moiseeva in blue ink.

Л.В.Моисеева

