

АНАЛИЗАТОР Afinion AS100

Руководство Пользователя



ЗАО «БиоХимМак» 095-939-24-21

ЗАО «БиоХимМак» 2008

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Назначение аналитической тест-системы Afinion AS100	4
Содержание данного руководства	4
Проверка комплектности поставки	4

ОПИСАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Описание анализатора Afinion AS100	5
Описание Afinion тест-картриджей	5
Система управления анализатором	6
Описание работы аналитической системы Afinion	8
Контроль функционирования	8
Калибровка	8

ПЕРЕЧЕНЬ ПИКТОГРАММ

Сенсорные клавиши и их функции	9
Прочие символы и обозначения	10

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Размещение анализатора	11
Подключение к сети электропитания	11
Подключение дополнительного оборудования	12
Включение анализатора	12
Процедура автоматического запуска	12
Установка конфигурации	13
Выключение анализатора	16

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Система проверки контроля качества	17
Выбор контрольных материалов	17
Подготовка и проведение контроля	17
Частота проведения контроля	18

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ

Краткое описание процедуры	18
Меры предосторожности	18
Использование функции идентификации оператора	19
Использование функции идентификации пациента	20
Использование функции идентификации контроля	20
Подготовка к проведению анализа	21
Отбор пробы	22
Проведение анализа пробы	23
Проведение анализа контроля	24
Просмотр результатов анализа	25

КОДЫ СООБЩЕНИЙ И ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Случаи появления информационных сообщений	26
Сообщения вызванные специальными ограничениями	26
Сообщения об отказе вызванном ошибкой связанной с пробой или тест-картриджем	27
Сообщение об отказе вызванном ошибкой анализатора	28
Информация по сервису	28

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Обслуживание и чистка прибора	29
Обновление программы	30
Гарантийные обязательства	30

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анализатор Afinion AS100	30
Аксессуары	31

ВВЕДЕНИЕ

Назначение аналитической тест-системы Afinion AS100

Аналитическая тест-система Afinion AS100 представляет собой комплекс состоящий из анализатора AS100 и тест-картриджей предназначенных исключительно для *in vitro* диагностики.

Afinion AS100 это компактный многофункциональный анализатор для пунктов медицинского обслуживания. Прибор разработан для анализа соответствующих тест-картриджей. Аналитическая система проста в эксплуатации и обеспечивает быстрое получение надежных и точных результатов.

Содержание данного руководства

Данное руководство содержит информацию по установке, запуску, работе и обслуживанию анализатора Afinion AS100. Кроме того в руководстве содержится информация по проведению внутреннего контроля и помощи в обнаружении неисправностей.

Для правильной интерпретации результатов анализа образцов и контролей, следует также учитывать специальную информацию указанную на вкладках в упаковках соответствующих наборов Afinion.

Некоторые сведения в данном руководстве сопровождаются символами, которые акцентируют следующие моменты:



- управляется оператором



- предупреждение и предостережение



- Ссылка на вкладку к Afinion тестам или контролям.

Проверка комплектности поставки

При получении прибора следует проверить соответствие комплекта поставки нижеприведенному списку:

- Afinion AS100 анализатор
- Кабель питания
- Блок питания 24 VDC
- Руководство пользователя

При обнаружении некомплектности поставки следует обратиться к поставщику.

ОПИСАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Описание анализатора Afinion AS100

Рисунок 1, показывает основные внешние составные части анализатора:

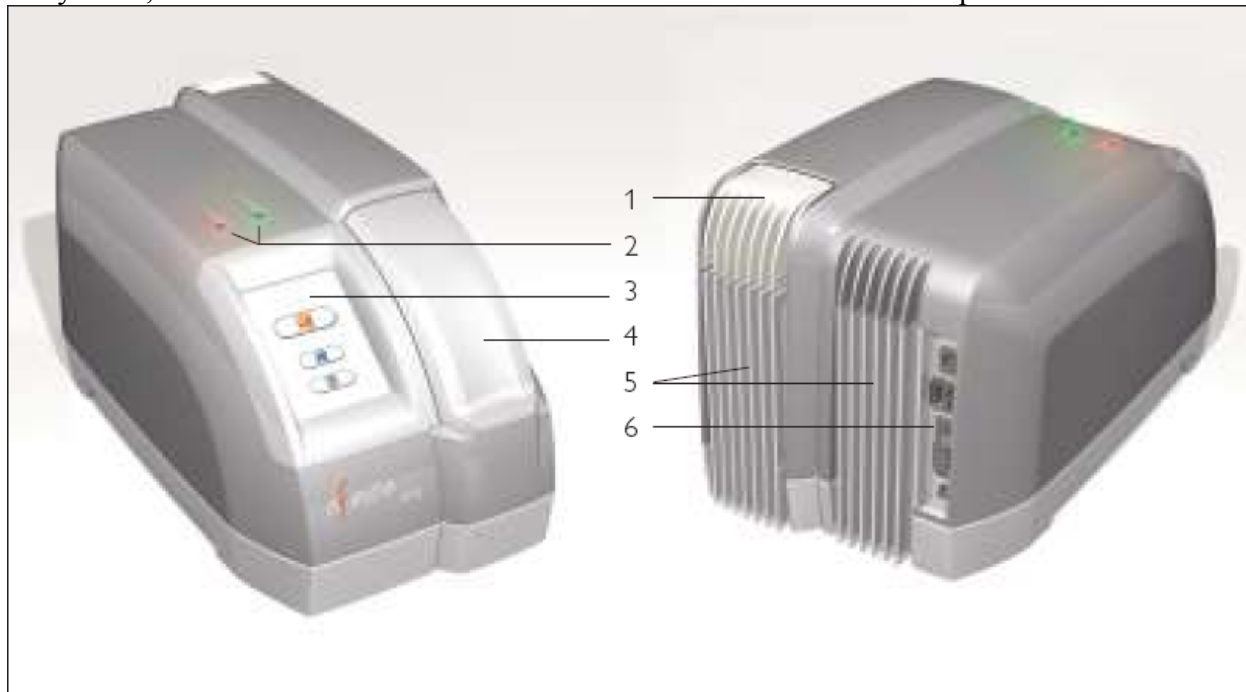


Рисунок 1:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Кнопка вкл/выкл прибора | Служит для вкл/выкл анализатора |
| 2. Красная и зеленая лампочки | Светодиоды служат для индикации рабочего процесса анализатора: занят/свободен |
| 3. Сенсорный экран: | Предназначен для управления работой анализатора с помощью сенсорных клавиш и сообщений. |
| 4. Крышка | Закрывает и предохраняет камеру обработки картриджей |
| 5. Охлаждающий радиатор | Усиливает температурный контроль |
| 6. Подключение внешних устройств: | Сеть, принтер, штрих-код считыватель и/или компьютер. |



- Не следует открывать крышку вручную!

Описание Afinion тест-картриджей

Afinion тест-картриджи уникальны для каждого анализируемого вещества, т.к. состав и объем реагентов а также комплексные устройства для отбора проб – специфичны для каждого вида теста. Тест-картридж и пробоотборник помечены цветной меткой одного вида для каждого теста. Каждый картридж отдельно запакован в фольгу предохраняющую его от действия света, пыли и влаги, и содержит все необходимые реагенты для проведения одного теста. Комплексный пробоотборник используется взятия образцов для анализа или контрольных проб. Тест-картридж не подлежит повторному использованию.

Рисунок 2. иллюстрирует Afinion тест-картридж и его функциональные составляющие:

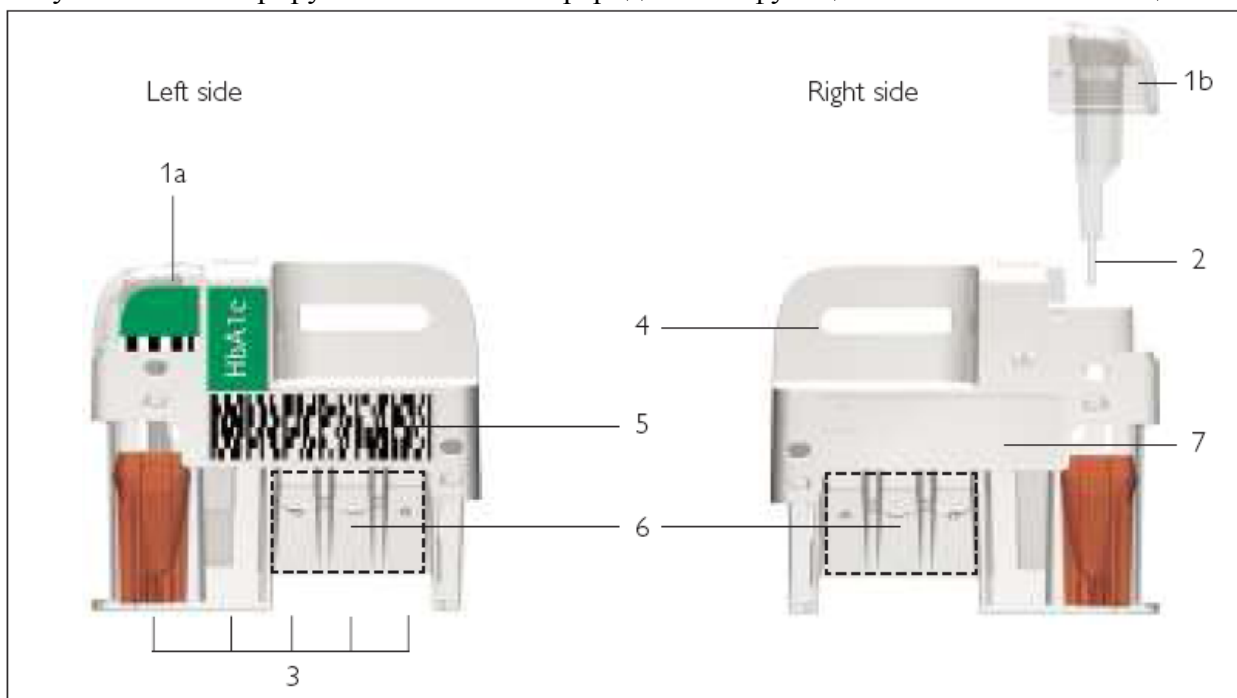


Рисунок 2

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Пробоотборник: | Для взятия образцов для анализа или контролей
1a – исходное состояние
1b – извлеченное состояние |
| 2. Капилляр: | Стеклянный капилляр для заполнения образцом. |
| 3. Реакционные лунки: | Содержат все необходимые реагенты для одного теста. |
| 4. Рукоятка: | Для корректного положения пальца. |
| 5. Метка штрих-кода: | Содержит информацию о тесте для анализатора. |
| 6. Область считывания: | Область проведения оптических измерений. |
| 7. Область идентификации | Место для размещения информации о пробе. |

Система управления анализатором

Afinion AS100 анализатор имеет два основных устройства для связи с оператором: сенсорный экран и камера для размещения картриджа. Анализатор легко управляется с помощью сенсорных клавиш, которые появляются на экране прибора. Причем на дисплее отображается только те клавиши которые необходимо использовать на данном этапе рабочей процедуры. При касании клавиши она окрашивается в серый цвет и выполняется указанная функция. Функции сенсорных клавиш описаны ниже в разделе «Перечень пиктограмм».

Другим основным рабочим устройством анализатора является камера для размещения картриджа. Картридж помещается в камеру строго определенным способом. Крышку камеры следует закрывать рукой а открывается она автоматически. При помещении картриджа в камеру закрытие крышки инициализирует процесс анализа. По окончании анализа крышка открывается автоматически. Крышка защищает камеру и сам картридж от пыли, грязи, света и влаги в процессе работы и в режиме ожидания.



- Не следует открывать крышку вручную, это происходит автоматически!



- Не касаться сенсорного экрана острыми предметами, только кончиками пальцев!



Рисунок 3:

1. Текстовое сообщение
2. Сенсорные клавиши
3. Крышка камеры в положении «открыто»
4. Камера с помещенным в нее картриджем

Режим сохранения экрана

Этот режим автоматически выключает питание экрана, если последний не используется в течении трех минут. Для включения экрана просто коснитесь его пальцем.

Сигнальные лампочки (красный и зеленый светодиоды)

При работе анализатора красный светодиод горит, или мигает если на дисплее отображается информационный код. Зеленый светодиод загорается, когда анализатор готов к работе, или мигает когда процесс анализа завершен.

Звуковые сигналы

Короткий звуковой сигнал сопровождает окончание анализа. Двойной сигнал означает получение сообщения об ошибке или другой информации.

Описание работы аналитической системы Afinion

Аналитическая система Afinion применяет различные химические и механические аналитические методы в соединении с компьютерными методами обработки и передовыми измерительными технологиями.

Тест-картридж с образцом или контролем помещается в камеру анализатора. Механическое закрытие крышки рукой перемещает картридж в аналитический модуль прибора. Информация о тесте и номере партии считывается со штрих-кода, после чего начинается обработка самого тест-картриджа. Образец и необходимые реагенты автоматически переносятся в лунки. Черно-белая твердотельная камера контролирует весь процесс. По завершении анализа, область реакции, представляющая собой или цветную мембрану или лунки картриджа, подсвечивается с помощью светодиодов. Камера детектирует отраженный или проходящий свет, по которому рассчитывается результат, который высвечивается затем на дисплее. Когда оператор считает результат крышка прибора откроется автоматически и использованный тест-картридж может быть удален, после чего анализатор готов к следующей постановке.

Контроль функционирования

Селф-тест

Селф-тест (самоконтроль) проводится при запуске анализатора чтобы удостовериться в нормальной работе прибора. В процессе селф-теста проверяются следующие системы:

- Программное обеспечение
- Система транспортировки картриджа
- Система переноса жидкостей
- Система видеоконтроля

Если при проведении селф-теста обнаружится неисправность какой-либо из систем, начнет мигать красный светодиод и на экране дисплея появится соответствующий код ошибки (см. раздел «информационные коды и поиск неисправностей»). Если неисправен сам дисплей, будет просто мигать светодиод.

Если анализатор остается включенным длительный период, он будет автоматически перезапускаться раз в день, чтобы селф-тест проводился регулярно. Эта процедура не будет мешать проведению других (текущих) анализов.

Системы контроля надежности

Системы контроля надежности включены в общую систему безопасности. Камера прибора проверяет тест-картридж перед проведением анализа, если при этом обнаруживаются дефекты (в том числе: сломан капилляр, картридж просрочен) тест-картридж выбраковывается и соответствующий информационный код выводится на экран. В процессе работы наиболее важные функции и механизмы контролируются прибором (например: насосы, нагревательный элемент) и в случае возникновения неполадок процесс прерывается с выдачей сообщения об ошибке на дисплей.

Калибровка.

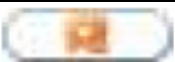
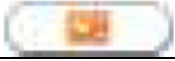
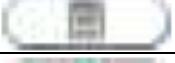
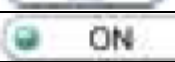
Afinion AS100 анализатор разработан для получения надежных и точных результатов. При сборке проводится настройка и калибровка аналитической системы прибора по установленным стандартам, что обеспечивает работу всех анализаторов в пределах одних и тех же допустимых значений.

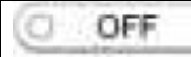
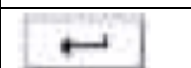
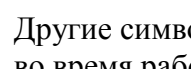
Специальные калибровочные значения устанавливаются отдельно для каждой партии каждого теста и хранятся на штрих-коде картриджа. При установке теста в прибор, камера считывает информацию со штрих-кода и передает эти данные в прибор для обработки результатов измерений. Таким образом калибровка прибора оператором не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ ПИКТОГРАММ

Сенсорные клавиши и их функции

Касание клавиши на экране прибора вызывает активацию ее функции, в таблице ниже приведены все клавиши и описание их функций, которые могут появляться на экране прибора в процессе работы.

Клавиша	Название	Функция
	Режим анализа образца	Выбор режима анализа образца
	Режим контроля	Выбор режима анализа контроля
	Номер пациента	Ввод номера пациента
	Номер контроля	Ввод номера контроля
	Результаты анализов	Обзор результатов анализов образцов
	Контроли	Обзор результатов анализов контролей
	Основное меню	Ввод основного меню
	Номер оператора	Ввод номера оператора
	Установки	Ввод меню конфигурации
	Язык	Ввод выбора языка
	Номер пациента вкл/выкл	Вкл/выкл функции ввода номера пациента
	Дата/Время	Ввод установки даты и времени
	Выход	Выход из текущего и возврат к предыдущему меню
	Дата	Ввод установки даты
	Время	Ввод установки времени
	Экран/Звук	Ввод установок экрана и звукового сигнала
	Контраст	Ввод установки контрастности экрана
	Поля	Ввод установки полей экрана
	Громкость сигнала	Ввод установки громкости сигнала
	Принято	Прием установок или результата теста
	Печать	Распечатка результатов на принтере
	Вкл	Отменяет функцию номера пациента

	Выкл	(обращается в Выкл. при касании)
	Ввод	Включает функцию номера пациента (обращается в Вкл. при касании)
	Возврат	Ввод и возврат к предыдущему изображению
	Увеличение	Уничтожает предыдущий символ
	Уменьшение	Увеличивает контраст/громкость
	Листать вперед	Уменьшает контраст/громкость
	Листать назад	Вывод следующего результата
	Листать назад	Вывод предыдущего результата

Прочие символы и обозначения

Другие символы, картинки и аббревиатуры, которые могут появиться на экране прибора во время работы, но служат только для информации и не предназначены для активации при касании, приведены в таблице ниже.

Символ	Значение	Появляется при
	Ждите!	Включении анализатора
	Информационный код	Символ появляется вместе с номером, который соответствует номеру ошибки или специального сообщения
	Номер оператора	Сопровождении номера оператора
	Номер пациента	Сопровождении номера пациента
	Номер контроля	Сопровождении номера контроля
C	Контроль	Выборе режима измерения контроля
O-ID	Номер оператора	Аббревиатура используемая при записи результатов образцов и контролей
P-ID	Номер пациента	Аббревиатура используемая при записи результатов образцов
C-ID	Номер контроля	Аббревиатура используемая при записи результатов контролей
RUN#	Номер анализа	Аббревиатура используемая для номера анализа, при записи результатов образцов и контролей. Эта нумерация переустанавливается каждый день в 24.00
LOT#	Номер партии	Аббревиатура используемая для номера партии картриджа при записи результатов образцов и контролей
>	Больше чем	Результат анализа превышает верхний предел измерения анализатора
<	Меньше чем	Результат анализа ниже наименьшего детектируемого значения

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Размещение анализатора

Анализатор следует разместить на чистой, сухой, устойчивой, горизонтальной поверхности. Убедитесь что вокруг прибора достаточно свободного места обеспечивающего свободный приток воздуха, по меньшей мере 10 см с каждой стороны. После распаковки дождитесь пока анализатор придет в термодинамическое равновесие с окружающей средой (18-30 С).



Работа анализатора может ухудшаться под действием следующих факторов:

- *Повышенная влажность и конденсация*
- *Нагрев и значительный перепад температур*
- *Прямое попадание солнечного света*
- *Вибрация (в т.ч. от центрифуг)*
- *Электромагнитное излучение (в т.ч. от сотовых телефонов)*
- *Перемещение анализатора в процессе рабочего цикла*

Подключение к сети электропитания



- Подсоединить сетевой кабель к источнику питания.
- Подсоединить источник питания к разъему на задней стенке прибора (рис.4)
- Включить сетевой кабель источника в сеть.



Всегда проверяйте соответствие питающего напряжения номиналу, который следует проверить в разделе «Технические характеристики».



- 1 Не используется
- 2 USB порт для принтера и/или штрих-кода
- 3 RS-232 порт для ПК
- 4 Электропитание

Рис.4. Задняя панель анализатора

Подключение дополнительного оборудования

Предусмотрена возможность подключения дополнительного оборудования, которое не поставляется в комплекте с анализатором:

- Внешний считыватель штрих-кода – для считывания закодированных образцов и номеров операторов.
- Принтер – для распечатки результатов анализа.
- PC – для передачи данных в систему ЛИС.

Спецификация на внешний считыватель штрих-кода и принтер рекомендованные к использованию совместно с анализатором Afinion AS100 приведена в разделе «Технические характеристики». Разъемы для подключения дополнительного оборудования изображены на рис.4.



Подключение дополнительного оборудования можно проводить только при выключенном анализаторе.

Включение анализатора

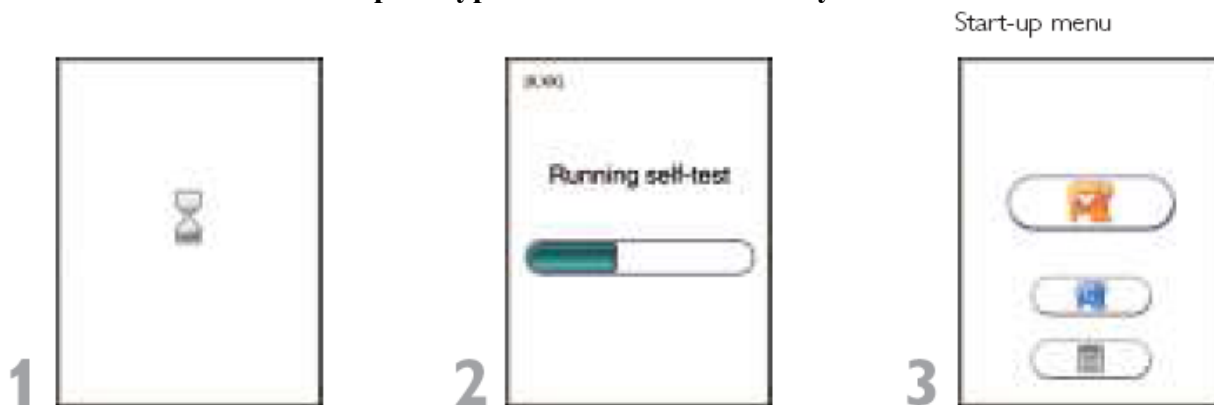


Включите анализатор нажав на клавишу Вкл/Выкл (Рис.1).
Включится автоматическая процедура запуска прибора. Пожалуйста подождите.



Не открывайте крышку прибора вручную.

Процедура автоматического запуска



Автоматическая процедура запуска начнет выполняться после включения прибора. Версия программного обеспечения прибора будет высвечиваться в левом верхнем углу экрана и селф-тест будет длиться приблизительно в течении 3-х минут. Красный индикатор на верхней панели прибора будет гореть указывая что анализатор выполняет процедуру. Анализатор будет готов к работе когда на экране появится меню запуска и загорится зеленый индикатор на верхней панели прибора.

Если при запуске анализатора произошел сбой, на экране появится сообщение с соответствующим информационным кодом.

Установка конфигурации.

Перед использованием анализатора следует провести установку конфигурации в соответствии с вашими требованиями. Для того чтобы войти в меню конфигурации необходимо сделать следующее:

Ввод меню конфигурации

1	2	3
Start-up menu 	Main menu 	Configuration menu 
Коснитесь  для перехода в главное меню	Коснитесь  для перехода к меню конфигурации	Выберите необходимый вам раздел для установки (см. следующие страницы).

Следующие параметры могут быть установлены из меню конфигурации:

- Язык
- Номер пациента Вкл/Выкл
- Дата и время
- Контрастность и поля экрана и громкость звукового сигнала

Для установки следуйте приведенным ниже инструкциям.

Выбор языка

По умолчанию на приборе установлен английский язык, выбор других языков также возможен.

1	2	3
Configuration menu 		
Коснитесь  для перехода к выбору языка	Коснитесь стрелки для вызова списка языков. Выберите нужный вам язык из списка.	Коснитесь  для подтверждения выбора и возврата к меню конфигурации.

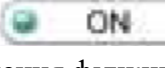
Включение или отмена функции номера пациента

Функция идентификации пациента может быть включена или отключена. По умолчанию эта функция включена (ON) и следовательно номер пациента должен вводиться при каждой постановке анализа.

Если идентификация пациента отключена (OFF) номер анализа будет автоматически замещать номер пациента, который будет указываться в левом верхнем углу экрана. Эта нумерация переустанавливается каждый день в 24.00.

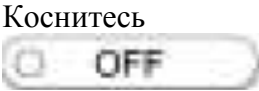
Отмена функции идентификации пациента:

Configuration menu

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к функции Вкл/Выкл номер пациента	Коснитесь  для отключения функции номера пациента.	Коснитесь  для подтверждения выбора и возврата к меню конфигурации.

Включение функции идентификации пациента:

Configuration menu

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к функции Вкл/Выкл номер пациента	Коснитесь  для включения функции номера пациента.	Коснитесь  для подтверждения выбора и возврата к меню конфигурации.

Установка даты

Следует контролировать всегда правильность установки даты, поскольку дата и время проведения анализов и контролей сохраняются в памяти прибора вместе с результатами. Формат даты YYYY:MM:DD где: YYYY - год, MM – месяц (от 01 до 12) и DD – число (от 01 до 31) .

Configuration menu

1



2



3



Коснитесь  для перехода к функции установки дата/время

Коснитесь  для включения функции установки даты.

Введите дату. Коснитесь  для подтверждения выбора и возврата к предыдущему меню.

Установка времени

Правильность установки времени также следует всегда контролировать, поскольку дата и время проведения анализов и контролей сохраняются в памяти прибора вместе с результатами. Формат времени hh:mm, где hh – часы 0-23, mm – минуты от 00 до 59.

Configuration menu

1



2



3



Коснитесь  для перехода к функции установки дата/время

Коснитесь  для включения функции установки времени.

Установите время. Коснитесь  для подтверждения выбора и возврата к предыдущему меню.

Установка контрастности экрана

Контрастность экрана может быть отрегулирована следующим образом.

Configuration menu

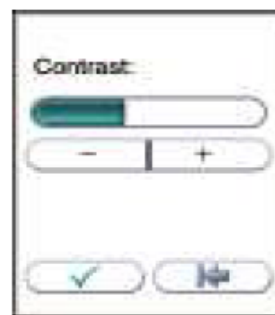
1



2



3



Коснитесь  для перехода к регулировке экрана/звука

Коснитесь  для включения функции установки контраста.

Отрегулируйте контрастность касаясь клавиш «-» и «+»
Коснитесь  для подтверждения и возврата к меню конфигурации.

Установка полей экрана

Этой регулировкой следует воспользоваться, если сенсорные клавиши не дают надежного адекватного отклика на касание.

Configuration menu

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к регулировке экрана/звука	Коснитесь  для включения функции установки полей экрана.	Коснитесь карандашом «+» в левом верхнем углу, появившийся затем «+» в правом нижнем углу и после в центре.

Установка уровня звукового сигнала

Один звуковой сигнал означает что анализ закончен и результат выведен на экран. Два сигнала означают, что на экран выведено сообщение или код ошибки. Уровень звукового сигнала может быть отрегулирован, установка min сигнала соответствует его отсутствию.

Configuration menu

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к регулировке экрана/звука	Коснитесь  для включения регулировки уровня сигнала.	Отрегулируйте уровень звука касаясь клавиш «-» и «+» Коснитесь  для подтверждения и возврата к меню конфигурации.

Выключение анализатора

По окончании измерений анализатор должен быть выключен путем нажатия кнопки ON/OFF (рис.1).

Примечания:

- Нажатие кнопки ON/OFF инициализирует процедуру отключения прибора. Держатель картриджа перемещается в закрытую позицию и экран прибора будет активен еще несколько секунд до окончания процедуры отключения. Выключение или отключение от сети не приводит к потере результатов в памяти прибора.
- Выключить анализатор можно только в случае когда камера пуста и крышка прибора закрыта. Если крышка открыта, при нажатии кнопки ON/OFF появится сообщение «Close lid» (закройте крышку).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Система проверки контроля качества

Система проверки контроля качества необходима для подтверждения нормальности работы аналитической тест-системы Afinion AS100 и надежности ее результатов. Только при перманентном и регулярном проведении контролей, результаты которых укладываются в необходимый диапазон, можно надежно гарантировать результаты обработки образцов.

Выбор контрольных материалов

Для аналитической тест-системы Afinion AS100 рекомендованы контроли поставляемые фирмой Axis-Shield. Эти контрольные наборы содержат материалы для контроля со специально установленным диапазоном допуска для аналитической тест-системы Afinion AS100.

Если у вас есть необходимость использовать контроли другого поставщика вам будет необходимо определить их точность и установить диапазон допуска для аналитической тест-системы Afinion AS100.

Подготовка и проведение контроля



Подробная инструкция по разведению, хранению и применению контролей находится на вкладке в упаковке с контрольными материалами.

Проводить процедуру контроля следует в соответствии с инструкцией изложенной в разделе «Проведение тестов».

Измеренное значение должно находиться в пределах допуска указанного на упаковке или вкладке контрольных материалов. Если результаты проведения контролей укладываются в пределы допуска, то можно приступать к исследованию образцов.

Если результаты проведения контролей не укладываются в пределы допуска, следует убедиться что:

- Не истек срок годности контрольных материалов
- Контрольные материалы не находятся в открытом состоянии сверх предусмотренного срока
- Контрольные материалы и тест-картриджи хранились рекомендованным способом
- Отсутствуют следы явного бактериального или иного загрязнения контрольных материалов

Исправьте любые возможные процедурные ошибки и повторите тест. Если один или несколько контрольных результатов по-прежнему не в допуске:

- Проведите контроль свежего контрольного материала.

Если все рекомендованные выше акции проведены, но результаты контроля по-прежнему не находятся в пределах допуска, прежде чем проводить анализы свяжитесь с местным поставщиком оборудования Afinion для консультации.

Частота проведения контролей

Проводить контроли рекомендуется в следующих случаях:

- При получении каждой новой поставки тест-картриджей
- С каждым новым лотом тест-картриджей
- Если тест-картриджи не хранились в соответствии с инструкцией
- При получении неожиданных результатов
- При тренингах новых операторов аналитической системы
- В соответствии с национальными и региональными нормами и правилами проведения контроля качества
- При отсутствии других требований, контроли следует проводить по крайней мере каждые 30 дней
- При каждом обновлении программного обеспечения анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ

Краткое описание процедуры

Дождитесь когда тест-картриджи достигнут комнатной температуры. Включите анализатор для проведения первого анализа текущего дня.
Ввести номер оператора (как опция).

В первую очередь следует провести контроль:

- Достаньте тест-картридж и наберите контрольную пробу.
- На сенсорном экране выберите режим контроля.
- Запустите процедуру анализа контроля и введите номер контрольного материала.
- Запишите результат контроля.
- Запись будет сохранена в перечне результатов контроля
- Сопоставьте данные анализа с установленными допусками для контрольного материала.

Теперь проведите анализ пробы:

- Достаньте тест-картридж и наберите исследуемый образец.
- На сенсорном экране выберите режим анализа образца.
- Запустите процедуру анализа образца и введите номер пациента.
- Запишите результат.
- Запись будет сохранена в перечне результатов анализов.

Более детальные инструкции вы найдете в последующих разделах данного руководства.
Информацию по каждому тесту afinipon можно найти на вкладке в упаковке тестов.

Меры предосторожности



При работе с анализатором:

- *Сенсорного экрана следует касаться только кончиками пальцев. Избегайте касания экрана предметами которые могут вызвать повреждения поверхности дисплея, исключение составляет случай настройки начальных установок экрана при которых следует использовать тупой карандаш.*

- Крышка прибора открывается автоматически, но закрывать ее следует вручную. Не пытайтесь открыть крышку вручную.
- Если в процессе работы на экране появилось информационное сообщение, обратитесь за разъяснением к разделу «Коды сообщений и поиск неисправностей».
- Не двигайте анализатор в процессе обработки картриджа.



При работе с тест-картриджем:

- Не используйте тест-картриджи после окончания срока годности или если они хранятся с нарушением рекомендованных условий.
- Не используйте тест-картридж если имеются внешние повреждения фольгированного пакета, упаковки осушающего агента или самого картриджа.
- Тест-картридж следует использовать только по достижении рекомендованной температуры.
- Фольгированный пакет с картриджем следует открывать непосредственно перед использованием. Однажды открытый картридж имеет ограниченный период стабильности.
- Обработку и размещение тест-картриджей и оборудования для отбора проб следует проводить с учетом их потенциальной биологической опасности. Используйте перчатки.
- Не пытайтесь повторно использовать какую-либо часть тест-картриджа.



Ознакомьтесь с инструкцией по применению и анализу на вкладыше каждой упаковки любого из тест наборов.

Использование функции идентификации оператора

Ввод номера оператора

Если в этом есть необходимость номер/идентификация оператора (ID) можно ввести перед проведением анализа. Можно использовать как буквенные так и цифровые символы (максимум 16). Номер (ID) оператора будет сохраняться и демонстрироваться в нижнем левом углу экрана. Введенный ID оператора запоминается и будет указываться в протоколах пациентов и контролей, этот номер будет использоваться анализатором до тех пор пока он не будет удален, либо не будет введен новый ID или не будет выключен анализатор.

Start-up menu



1

Main menu



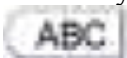
2



3

Коснитесь  для перехода в главное меню

Коснитесь  чтобы ввести ID оператора

Введите ID оператора: цифры и/или буквы коснувшись клавиши  . Коснитесь  для подтверждения и возврата к предыдущему меню.

ID оператора можно ввести с помощью считывателя штрих кода, если последний подключен к анализатору.

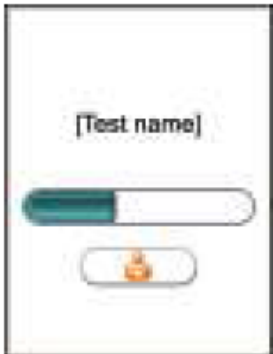
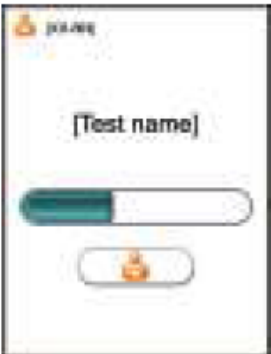
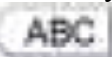
Использование функции идентификации пациента

Функция идентификации пациента включена по умолчанию, поэтому номер (ID) пациента необходимо вводить для каждого анализируемого образца. Эту функцию можно отключить (см. раздел «Установка конфигурации»).

Ввод ID пациента

Рекомендуется вводить ID пациента *в процессе* проведения анализа, поскольку это не прерывает анализ. Можно ввести ID и перед проведением анализа. Как и в предыдущем случае можно использовать как буквенные так и цифровые символы (максимум 16). Этот ID будет сохранен в памяти и воспроизводится вместе с другими данными, характерными для данной постановки (см. «Просмотр результатов анализа»).

Для ввода ID пациента в процессе анализа необходимо:

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к функции ввода ID пациента.	Введите ID пациента: цифры и/или буквы коснувшись клавиши  . Коснитесь  для подтверждения и возврата к предыдущему меню.	Введенный ID пациента появится на экране. Клавиша функции ввода ID оператора будет оставаться на экране обеспечивая возможность коррекции, если это необходимо.

ID пациента можно ввести с помощью считывателя штрих кода, если последний подключен к анализатору.

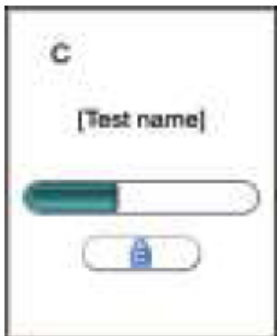
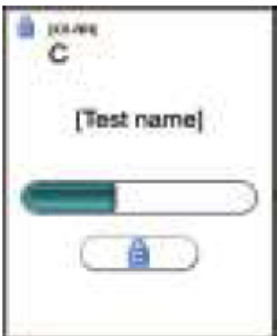
Использование функции идентификации контроля

При проведении контроля качества следует всегда вводить соответствующий ID используемого контроля. Номер лота контрольного материала рекомендуется использовать как наиболее подходящий ID данного контроля.

Ввод ID контроля

Рекомендуется вводить ID контроля *в процессе* анализа тест-картриджа, поскольку это не прерывает анализ. Можно ввести ID *и перед* проведением анализа. Как и в предыдущем случае можно использовать как буквенные так и цифровые символы (максимум 16). Этот ID будет сохранен в памяти и воспроизводится вместе с другими данными, характерными для данной постановки (см. «Просмотр результатов анализа»).

Для ввода ID пациента в процессе анализа необходимо:

 1	 2	 3
Коснитесь  для перехода к функции ввода ID контроля.	Введите ID контроля: цифры и/или буквы коснувшись клавиши . Коснитесь  для подтверждения и возврата к предыдущему меню.	Введенный ID контроля появится на экране. Клавиша функции ввода ID контроля будет оставаться на экране обеспечивая возможность коррекции, если это необходимо.

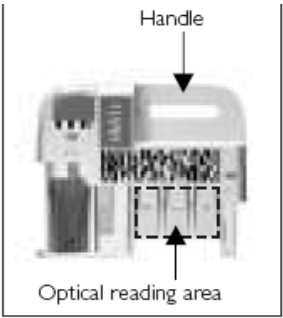
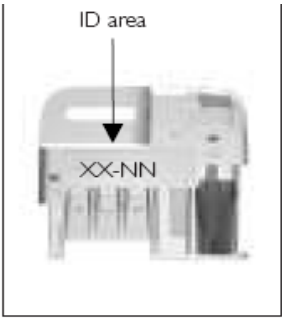
ID контроля (номер лота) можно ввести с помощью считывателя штрих кода, если последний подключен к анализатору.

Подготовка к проведению анализа.

- Дождитесь пока тест-картридж достигнет рекомендованной для проведения анализа температуры.
- Включите анализатор.
- Введите ID оператора, если это необходимо.
- Ввести Код (ID) пациента или контроля (можно как до так и в процессе проведения анализа).



Ознакомьтесь с информацией касающейся конкретного анализа на вкладыше упаковки тест-набора.

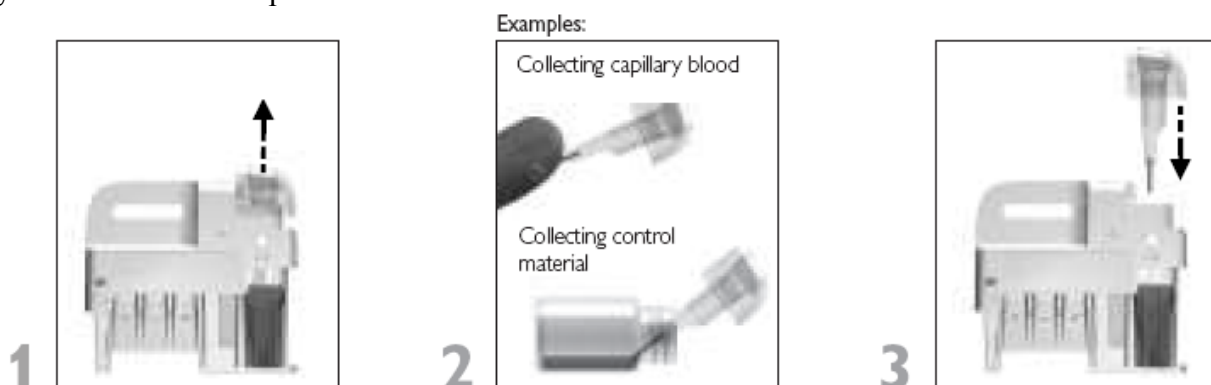
 1	 2	 3
Откройте упаковку. Достаньте кассету из пакета взяв ее за ручку (handle), фольгированный пакет удалите. Вскрытый картридж стабилен ограниченное время	Проверьте картридж. Не следует использовать поврежденный картридж или если в упаковке обнаруживаются посторонние частицы. Пользуйтесь исключительно ручкой, избегая касания оптической области (optical reading area).	Подпишите картридж соответствующим ID (пациента или контроля). Используйте для этого ID область (ID area) картриджа. Также можно использовать и клейкие ID метки. Не допускайте надписей в области штрих-кода, а также не допускайте увлажнения или загрязнения этой части картриджа. Используемые клейкие метки не должны выходить за ID область

Отбор пробы

- Используемая проба или контрольный материал специфичны для каждого теста.
- Длина капилляра в устройстве забора пробы, и следовательно объем пробы, могут отличаться в разных тестах.
- Время от заполнения капилляра до анализа тест-картриджа должно быть сведено к минимуму.
- Не допускается использовать тест-картридж, если после отбора пробы его уронили на стол или на пол.



Ознакомьтесь с информацией касающейся конкретного анализа на вкладыше упаковки тест-набора.



1 Достаньте устройство отбора пробы из картриджа. Придерживая картридж за ручку и сохраняя в вертикальном положении, вытяните пробоотборник вертикально вверх.	2 Examples: Collecting capillary blood Collecting control material Заполните капилляр: держите пробоотборник почти горизонтально и приведите кончик капилляра в соприкосновение с поверхностью пробы. Убедитесь что капилляр заполнен пробой полностью. Перелив в данном случае невозможен. Не протирайте капилляр. Избегайте появления пузырьков и излишков пробы с тыльной стороны капилляра.	3 Немедленно но с осторожностью поместите пробоотборник в тест-картридж. Время от заполнения капилляра до анализа тест-картриджа должно быть сведено к минимуму.
---	--	---

Проведение анализа пробы

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к функции анализа пробы. Автоматически откроется крышка прибора. Если крышка осталась открытой с предыдущей постановки и светится надпись «Insert Cartridge» (Вставьте Картридж) этот пункт пропустите и переходите к следующему.	Вставьте тест-картридж так чтобы штрих-код был расположен слева. Убедитесь, что картридж правильно помещен в камеру прибора.	Закройте крышку вручную. Прибор начнет анализ тест-картриджа. Время обработки зависит от конкретного теста.
4 	5 	6 
Коснитесь  для ввода ID пациента. Коснитесь  для подтверждения. Ввод ID пациента не прерывает анализа (см. детальное описание в разделе «Использование функции идентификации пациента»)	Запишите результат и затем коснитесь  для подтверждения. Если подключен принтер, коснитесь  чтобы распечатать результаты. Крышка открывается автоматически. Результат будет сохранен в архиве пациентов.	Удалите тест-картридж из камеры прибора. Вставьте следующий картридж или закройте крышку вручную. Сохраняйте крышку закрытой для предотвращения загрязнения камеры прибора, если последний не находится в работе.



Ознакомьтесь с информацией касающейся конкретного анализа на вкладыше упаковки тест-набора.

Проведение анализа контроля

1 	2 	3 
Коснитесь  для перехода к функции анализа контроля. Автоматически откроется крышка прибора. Если крышка осталась открытой с предыдущей постановки и светится надпись «Insert Cartridge» (Вставьте Картридж) коснитесь  и затем переходите к пункту 2.	Вставьте тест-картридж так чтобы штрих-код был расположен слева. Литера «С» в левом верхнем углу экрана указывает на то, что прибор в режиме анализа контроля.	Закройте крышку вручную. Прибор начнет анализ картриджа. Время обработки зависит от конкретного теста.
4 	5 	6 
Коснитесь  для ввода ID контроля. Коснитесь  для подтверждения. Ввод ID контроля не прерывает анализа (см. детальное описание в разделе «Использование функции идентификации контроля»)	Запишите результат и затем коснитесь  для подтверждения. Если подключен принтер, коснитесь  чтобы распечатать результаты. Крышка открывается автоматически. Результат будет сохранен в архиве контролей.	Удалите тест-картридж из камеры прибора. Вставьте следующий картридж или закройте крышку вручную. Сохраняйте крышку закрытой для предотвращения загрязнения камеры прибора, если последний не находится в работе.



Ознакомьтесь с информацией касающейся конкретного анализа на вкладыше упаковки тест-набора.

Просмотр результатов анализа.

В памяти прибора могут сохраняться 500 результатов анализа проб пациентов и 500 результатов контролей. Если число проанализированных образцов и контролей превышает указанное количество, то при записи очередного результата самая старая запись стирается.

Следующие параметры фиксируются для каждой постановки: Дата и время, ID пациента/ ID контроля, ID оператора (если введен), результат анализа, номер постановки и номер лота тест-картриджа.

Если к анализатору подключен принтер, результаты тестов могут быть распечатаны по порядку.

Просмотр результатов анализа проб пациентов

	Start-up menu	Main menu	
1		2	
3			
	Коснитесь  для перехода в главное меню.	Коснитесь  чтобы войти в архив записей результатов анализов проб пациентов.	На экране появится запись результата последнего из сделанных анализов. Выберите для просмотра запись нажимая клавиши со стрелками. Если подсоединен принтер, коснитесь  чтобы распечатать результаты.

Просмотр результатов анализа проб контролей

	Start-up menu	Main menu	
1		2	
3			
	Коснитесь  для перехода в главное меню.	Коснитесь  чтобы войти в архив записей результатов анализов проб контролей.	На экране появится запись результата последнего из анализа контроля. Выберите для просмотра запись нажимая клавиши со стрелками. Если подсоединен принтер, коснитесь  чтобы распечатать результаты.

КОДЫ СООБЩЕНИЙ И ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Случаи появления информационных сообщений

Информационные коды, которые могут появиться на экране анализатора относятся к разряду специальной информации или к сообщению об ошибках. Номера кодов, возможные причины их появления и перечень действий, которые необходимо предпринять перечислены ниже.

Если в процессе обработки тест-картриджа, анализатор обнаружил неполадки, проведение теста будет автоматически прервано и картридж аккуратно переместится в картридж-камеру. Необходимо действовать следующим образом:

1 	2 	3 
Запишите номер кода (#) и коснитесь  для подтверждения. Крышка прибора автоматически откроется.	Достаньте картридж. Если картридж не выходит из камеры, перезапустите анализатор. Повторное использование картриджа <u>невозможно категорически!</u>	По приведенной ниже таблице определите возможную причину неисправности и попытайтесь ее устранить с помощью указанных действий. Если проблема не решается следует обратиться к вашему поставщику оборудования (см. раздел «Обслуживание и гарантийные обязательства»).



Не используйте повторно картридж, анализ которого был прерван прибором. Для повторного анализа возьмите свежую пробу и новый картридж.

Сообщения вызванные специальными ограничениями

#	Причина	Действия по устранению неисправности
101	Гематокрит ниже 20%	Справьтесь в руководстве к CRP картриджу
102	Гематокрит выше 60%	Справьтесь в руководстве к CRP картриджу
103	Гемоглобин ниже 6 г/дЛ	Справьтесь в руководстве к HbA1c картриджу
104	Гемоглобин выше 20 г/дЛ	Справьтесь в руководстве к HbA1c картриджу
105	HbA1c ниже 4%	Справьтесь в руководстве к HbA1c картриджу
106	HbA1c выше 15%	Справьтесь в руководстве к HbA1c картриджу
107	Креатин выше нормы	Справьтесь в руководстве к ACR картриджу
108	Кровь в моче	Справьтесь в руководстве к ACR картриджу

Сообщения об отказе вызванном ошибкой связанной с пробой или тест-картриджем

#	Причина	Действия по устранению неисправности
201	Недостаточный объем пробы: - капилляр пуст; - пузырьки в капилляре; - капилляр не заполнен весь	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем убедившись, что капилляр наполнен целиком и без пузырьков (см. вкладку по применению к упаковке тестов).
202	Превышен объем пробы на пробоотборнике	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем убедившись, что только кончик капилляра находится в контакте с пробой (см. вкладку по применению к упаковке тестов).
203	Некорректный материал пробы	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем убедившись, что проба отобрана корректно (см. вкладку по применению к упаковке тестов).
204	Проба коагулировала Гемолизированная проба крови (Afinion HbA1c) Отказ картриджа или анализатора	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, сократив до минимума время от заполнения капилляра до анализа пробы. Справьтесь на вкладке к упаковке Afinion HbA1c. Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем. Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, если отказ повторился перезагрузите анализатор и поставьте контроли.
205	Капилляр сломан или поврежден	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем. Внимательно проверьте пробоотборник перед использованием.
206	Не читается штрих-код (загрязнен или поврежден).	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, если отказ повторился перезагрузите анализатор и поставьте контроли.
207	- Не вставлен пробоотборник - Пробоотборник от другого теста - Не читается штрих-код пробоотборника (загрязнен или поврежден)	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем. Убедитесь что пробоотборник соответствует используемому тесту и его штрих-код не загрязнен и не поврежден.
208	Картридж используется повторно	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем.
209	Картридж просрочен. Неверно выставлена текущая дата на приборе.	Проверьте крайнюю дату использования на упаковке картриджа или коробке лота. Повторите тест с новым картриджем из другого лота. Проверьте установку даты на приборе и повторите тест со свежей пробой и новым картриджем.
210	Температура картриджа слишком низка.	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, убедившись что температура картриджа находится в пределах указанных в руководстве к данному набору.

211	Температура картриджа слишком высока.	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, убедившись что температура картриджа находится в пределах указанных в руководстве к данному набору.
212	Картридж не идентифицируется анализатором	Программная версия не соответствует данному картриджу. Свяжитесь со своим поставщиком.
213 214 215	Отказ картриджа или анализатора	Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем, если отказ повторился перезагрузите анализатор и поставьте контроли.
216	Не проходят контроли после обновления программы анализатора.	Справьтесь в руководстве к переустановке новой версии программного обеспечения.

Сообщения об отказе вызванном ошибкой анализатора.

[#]	Причина	Действия по устранению неисправности
301	Отказ селф-теста	Перезапустите анализатор
302	Отказ анализатора	Перезагрузите анализатор и поставьте контроли после чего повторите тест со свежей пробой и новым картриджем
303	Температура прибора превышает рабочую.	Подождите пока анализатор охладится. Убедитесь что температура находится в пределах рекомендованного диапазона (18-30 C). Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем.
304	Температура прибора ниже рабочей.	Убедитесь что температура находится в пределах рекомендованного диапазона (18-30 C). Повторите тест со свежей пробой и новым картриджем.
305	-Принтер неверно подсоединен -Ошибка принтера	Выключить прибор, переподключить принтер и перезапустить анализатор. Если сообщение появится вновь обратитесь к руководству по работе принтера.
ERROR	Отказ сенсорного экрана	Перезапустите анализатор
27 28 29	Отказ процедуры запуска прибора	Обратитесь к вашему поставщику.

Информация по сервису

Если после принятия указанных в таблице мер проблема по прежнему остается обратитесь за технической поддержкой в сервисную службу вашего поставщика.

При обращении за технической помощью необходимо предоставить следующую информацию:

- Серийный номер анализатора – см. наклейку на нижней панели прибора
- Номер программной версии – см. сообщение при включении прибора
- Тип теста Afinion
- Номер лота картриджа – см. упаковку теста или набора тестов
- ID контроля и номер лота – см. обозначения на пробирке
- Полученные результаты контроля

- Описание проблемы со ссылкой на информационные коды и сообщение об ошибках.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Обслуживание и чистка прибора

Обслуживание прибора предусматривает только чистку внешних панелей и рабочей камеры для картриджа.

Обработка внешних панелей прибора

Чистка прибора производится по мере необходимости. Большая часть пятен и следов жидкости могут быть удалены с помощью воды или детергента.

- Выключите прибор. По завершении процедуры выключения, отключите кабель питания.
- Протрите внешние панели прибора и сенсорный экран, мягкой тканью смоченной водой или мягким (неагрессивным) детергентом.
- Для проведения дезинфекции прибора, удалите следы жидкостей и прочего с помощью мягкой ткани смоченной в растворе дезинфектанта (2% растворе глутаральдегида или 0,5% раствора гипохлорида натрия). Протираемые поверхности должны оставаться покрытыми дезинфектантом по крайней мере 10 минут.
- Дайте анализатору высохнуть
- Подключите питание к анализатору и включите его.



- *Анализатор должен быть выключен и отключен от сети перед обработкой*
- *Не следует использовать любые чистящие средства кроме перечисленных выше*
- *Не погружайте прибор в воду или другую жидкость.*

Обработка рабочей камеры прибора

Для обработки рабочей камеры прибора всегда следует пользоваться специальным набором для чистки анализатора Afinion AS100 Analyzer Cleaning Kit (REF 1115325).

Если какие либо жидкости или загрязнения попали на картридж и в рабочую камеру, ее необходимо немедленно обработать чистящим реагентом. Для целей регулярного обслуживания (удаления пыли и пр.) камеру следует обрабатывать каждые 30 дней.



- Коснитесь  чтобы открылась крышка прибора.
- Отключите прибор (выключив кабель) от сети.
- Смочите чистящий тампон 3 каплями воды или дезинфектанта (2% раствор глутаральдегида или 0,5% раствор гипохлорида натрия). Тампон не замачивать, а чуть смочить!
- Аккуратно удалить пятна и частицы из рабочей камеры с помощью тампона.
- При необходимости дезинфекции поверхности должны оставаться покрытыми раствором дезинфектанта по крайней мере 10 минут.
- Вытрите насухо рабочую камеру прибора новым (сухим) тампоном.

- Закройте крышку.
- Подключите кабель анализатора к сети и включите его в сеть.



- *Анализатор должен быть выключен и отключен от сети перед обработкой*
- *Не следует использовать любые чистящие средства кроме перечисленных выше*
- *Не допускайте чтобы чистящий реагент капал с тампона в рабочую камеру, это может привести к выходу из строя оптической системы.*
- *Не погружайте прибор в воду или другую жидкость.*

Обновление программы



Детали процедуры обновления программного обеспечения указаны в руководстве прилагаемом к новой версии программного обеспечения.

Гарантийные обязательства

ЗАО «БиоХимМак» несет гарантийные обязательства по ремонту анализаторов приобретенных потребителем в течении 12 месяцев с даты продажи/ввода в эксплуатацию прибора. Гарантийное обслуживание осуществляется бесплатно.

ЗАО «БиоХимМак» не несет гарантийные обязательства в следующих случаях:

- если анализатор не использовался в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- в случае нарушения правил и условий эксплуатации, изложенных в данном руководстве;
- если анализатор имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.п.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анализатор Afinion AS100

Анализатор	
Размеры	320 x 170 x 170 (мм)
Вес	5 кг
Дисплей	Стандартный ЖК цветной дисплей с внутренней подсветкой и сенсорной панелью. Разрешение: 240x320 пиксел. Размер 58x77 мм.
Камера	640x480 пиксел
Архив (емкость)	500 анализов пациентов и 500 анализов контролей
Обновление программы	Через USB
Интерфейсы	RS 232C, USB 1.1
Источник питания	

Адаптор сети	Отдельный блок преобразователя (AC-DC) напряжения.
Вход	90 – 264 В, 50 – 60 Гц, 40 Ватт
Выход	24 В (пост.), +/- 5%, 1,7 А
Выходной разъем	Штекер 5,5 x 2,5 мм, Плюс (+) на внутреннем контакте
Рабочие условия	
Температура	18-30 С
Отн. влажность	10 – 90%
Расположение	На сухой, чистой, горизонтальной поверхности. Избегать прямого воздействия солнечных лучей.
Температура тест-картриджа	Согласно спецификации данного теста.
Хранение и транспортировка	
Температура	-40 – 70 С
Отн. влажность	10 – 93% при 40 С

Аксессуары

Принтер	
Рекомендованный	Neo PS USB
Бумага	Термобумага, шириной 60 мм
Интерфейс	USB
Электропитание	100 – 240 В (перемен)
Считыватель штрих-кода	
Рекомендованный	UniTech: MS180
Тип	CCD контактный сканер
Ширина поля	80 мм
Дистанция считывания	0-16 мм для штриха 0,1-0,3 мм; 0-25 мм для штриха 1мм.
Кодировка	Код 128
Интерфейс	USB
Электропитание	Через USB